

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر تمرینات هوازی و عدم تمرین بر روی سطح ایمنوگلوبولین A و کورتیزول بزاقی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر تمرینات هوازی و عدم تمرین بر روی سطح ایمنوگلوبولین A و کورتیزول بزاقی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک است. طراحی: این یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. نحوه انجام: 19 کودک مبتلا به رینیت آلرژیک در فاصله سنی 6-7 سال به طور داوطلبانه در این تحقیق حضور خواهند داشت که به طور تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم می شوند. شرایط ورود و خروج: معیار ورود سن 6-7 سال؛ و ابتلا به رینیت آلرژیک است. معیار خروج عدم تمایل کودکان به شرکت است. مداخلات: آزمودنی های گروه تجربی به مدت 6 هفته در برنامه تمرین هوازی شرکت خواهند کرد. گروه کنترل به هیچ برنامه تمرینی وارد نخواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: سطوح ایمنوگلوبولین A و کورتیزول، تست های آمادگی جسمانی (نشستن و رساندن، تست 30 متر سرعت، پرش عمودی و 10x4 متر تست شانل ران)، ترکیب بدن بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

مقایسه اثر تمرینات هوازی و عدم تمرین بر روی سطح ایمنوگلوبولین A و کورتیزول بزاقی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061422498N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2015، 1394/05/21
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/21، 2015-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3375 2715

آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23، 1393/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-26، 1394/04/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات هوازی و عدم تمرین بر روی سطح ایمنوگلوبولین A و کورتیزول بزاقی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات هوازی و عدم تمرین بر روی سطح ایمنوگلوبولین A و کورتیزول بزاقی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 6-7 سال؛ و رینیت آلرژیک. شرایط خروج: عدم تمایل به شرکت در طرح.

سن

از سن 6 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با پاکت در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته مطالعات انسانی دانشگاه آزاد رشت
آدرس خیابان
خیابان لاکان
شهر
رشت
کد پستی
3516-41335
تاریخ تایید
1393/11/11, 2015-01-31
کد کمیته اخلاق
11721404822004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30
توصیف کد ICD-10
Vasomotor and allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شش هفته تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایمنوسورینت مرتبط با خرد آنزیم

2

شرح متغیر پیامد
سطح ایمنوگلوبولین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شش هفته تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایمنوسورینت مرتبط با خرد آنزیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شش هفته تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص توده بدن ، نسبت دور کمر به دور لگن و وزن

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های آمادگی جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شش هفته تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ها ی آمادگی جسمانی : تست انعطاف پذیری ، 30 متر سرعت ،
تست سارجنت و 4 در 10 متر چابکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: شش هفته تمرین هوازی به مدت 60 دقیقه و سه جلسه در هفته شامل 10 دقیقه گرم کردن، 10 دقیقه سردکردن و 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت متوسط
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه شهید سرافراز
نام کامل فرد مسوول
شیوا نعمتی
آدرس خیابان
خیابان لاکان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

رامین شعبانی

آدرس خیابان

خیابان لاکان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد واحد رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

رامین شعبانی

موقعیت شعلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان لاکان

شهر

رشت

کد پستی

3516-41335

تلفن

0503 3343 13 98+

فکس

ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد رشت
نام کامل فرد مسوول

رامین شعبانی

موقعیت شعلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان لاکان

شهر

رشت

کد پستی

3516-41335

تلفن

0503 3343 13 98+

فکس

ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

شیوا نعمتی

موقعیت شعلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان لاکان

شهر

رشت

کد پستی

3516-41335

تلفن

0503 3343 13 98+

فکس

ایمیل

shiva_nemati87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی