

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای اثر تمرین های ورزشی قدرتی و هوازی بر شایستگی حرکتی و عملکرد ریوی کودکان مبتلا به آسم قبل از بلوغ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر تمرین های ورزشی هوازی و قدرتی روی ظرفیت های تنفسی و شایستگی حرکتی کودکان مبتلا به آسم است. افراد شرکت کننده در مطالعه باید به درجه خفیف تا متوسط آسم مبتلا باشند سابقه آتوپیی و ورزش نیز نداشته باشند. کودکان آسمی حاد و کودکانی که مبتلا به بیماری مزمن یا حاد دیگری باشند و مصرف کننده از مکمل های ویتامین C و E و امگا 3 در سه ماه گذشته وارد مطالعه نمی شوند. تعداد 60 کودک 6 تا 11 ساله وارد مطالعه فاز 3 کلینیکال تریال می شوند که به صورت همناسازی تصادفی در سه گروه ورزشی تمرینی شامل قدرتی، هوازی و تمرین ترکیبی و یک گروه کنترل قرار گرفتند. در این مطالعه کورسازی انجام خواهد شد. گروه تمرینی به مدت هشت هفته ای هفته ای یک جلسه تمرین کنترل شده تحت نظارت مربی و هفته ای دو جلسه تمرین در خانه خواهند داشت. پس از اتمام دوره تمرینات در پایان 8 هفته مجددا پرسشنامه علائم و نشانه ها ی آسم و تست اسپرومتری قبل و بعد از تست ورزشی توسط نمونه ها تکمیل خواهد گردید و نتایج مورد مقایسه قرار خواهد گرفت .

تلفن
1627 3621 51 98+
آدرس ایمیل
ma.arabi@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۴/۲۰, 2016-07-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تمرین های ورزشی قدرتی و هوازی بر شایستگی حرکتی و عملکرد ریوی کودکان مبتلا به آسم قبل از بلوغ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین های ورزشی بر عملکرد تنفسی و حرکتی کودکان آسمی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تشخیص آسم با درجه خفیف تا متوسط ؛ مصرف دارو ؛ آسم بیمار در یک ماه گذشته وخیم تر نشده باشد ؛ آتوپیی وجود داشته باشد ؛ نداشتن سابقه ورزشی ؛ ذکر تمایل و توانایی انجام تمرین ؛ همه نمونه ها تحت نظر یک پزشک متخصص باشند و تحت درمان با یک پروتکل دارویی یکسان و مشخص باشند معیار های خروج: شرکت در یک تحقیق مداخله ای دیگر در 6 ماه گذشته ؛ وجود فرد سیگاری در خانواده ؛ بیماری مزمن دیگر و مصرف دارو برای آن بیماری ؛ بیماری حاد در حداقل یک ماه گذشته؛ قطع عضو یا اختلال مفصلی - عضلانی که با ورزش کردن منافات داشته باشد ؛ استفاده از مکمل های ویتامین C و E و همچنین مکمل امگا 3 در سه ماه گذشته

سن

از سن 6 ساله تا سن 11 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062028546N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۷, 06-04-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۷, 2017-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده منیژه عربی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

حجم جاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

دی اکسیدکربن تولیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

حجم جاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد

تهویه دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد

نسبت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/07, 2015-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آسم

کد ICD-10

J45.8

توصیف کد ICD-10

Combination of conditions listed in J45.0 and J45.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم حداکثر هوای بازدمی در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: ورزش قدرتی به مدت هشت هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله 2: ورزش استقامتی به مدت هشت هفته
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

مداخله 3: ورزش ترکیبی (قدرتی و استقامتی) به مدت هشت هفته
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون ورزش
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
حمید آهنچیان

آدرس خیابان

منشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، کلینیک آلرژی

شهر

منشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن توفقی

آدرس خیابان

منشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

منشهد

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیژه عربی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری رشد حرکتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی

شهر

منشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3768 6638

فکس

ایمیل

ma.arabi@um.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزت خدائشاس

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش اطفال

شهر

منشهد

کد پستی

394491388

تلفن

+98 51 3841 3006

فکس

ایمیل

khodashenase@mums.ac.ir ; ARC@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحیده ولایتی حقیقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری رشد حرکتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6638 3768 51 98+

فکس

ایمیل

Velayati.v@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی