

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی عملکرد در ورزشکاران کارآزموده (رشته بدنسازی) در پی تحریک فراجمه ای مغز با جریان مستقیم؛ مطالعه ای بر پایه ارزیابی الکتروانسفالوگرافی کمی و الکترومیوگرافی سطحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی عملکرد در ورزشکاران نخبه (رشته بدنسازی) از طریق تحریک فراجمه ای مغز با جریان مستقیم؛ مطالعه ای بر پایه ارزیابی الکتروانسفالوگرافی کمی و الکترومیوگرافی سطحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بدنساز حرفه ای به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که هر دو به صورت شم یا tDCS واقعی به مدت 13 دقیقه تحریک دریافت کردند. پس از 72 ساعت، هر دو گروه تحریک معکوس را دریافت کردند. پس از تحریک مغز، پاسخ همودینامیک مغزی (با استفاده از هموانسفالوگرافی) بررسی شد و همچنین با استفاده از سه عامل شناختی مبتنی بر کامپیوتر، یعنی استدلال، حافظه و توانایی کلامی با استفاده از پلت فرم علم شناختی مغز کمبریج مورد بررسی قرار گرفت. بعد از آن، بدنسازان تمرینات جلویا را انجام دادند در حالیکه شاخص های عملکردی شامل قدرت حداکثر عضلانی (1RM)، استقامتی عضلانی (SEI)، ضربان قلب (ECG)، انگیزش (VAS)، الکترومیوگرافی سطحی بر عضله چهارسر ران (sEMG) و استرس درک شده (RPE) مورد ارزیابی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: داوطلبان مرد با وزن 60 تا 120 کیلوگرم که به مدت دو سال (حداقل 3 روز در هفته) به طور مداوم با وزنه تمرین کرده باشند. سن بین 18 تا 40 سال. معیار های خروج از مطالعه: وجود تشخیص بالینی هرگونه اختلال عصب روانشناختی و نورولوژیک در سابقه پزشکی بیمار. سو مصرف مواد و استفاده از دارو های فهرست شده به عنوان نیرزا در سه ماه گذشته

گروه های مداخله

شم و tDCS

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تحریک فراجمه ای مغز در ورزشکاران رشته بدنسازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181104041543N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد کمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 8814

آدرس ایمیل

ali.kamali321@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی عملکرد در ورزشکاران کارآزموده (رشته بدنسازی) در پی تحریک فراجمه ای مغز با جریان مستقیم؛ مطالعه ای بر پایه ارزیابی الکتروانسفالوگرافی کمی و الکترومیوگرافی سطحی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی عملکرد در ورزشکاران کارآزموده (رشته بدنسازی) در پی
تحریک فراجمعه ای مغز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

فارس
کد پستی
7184737798
تاریخ تایید
2017-04-03, 1396/01/14
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.147

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. سن بین 18 تا 40 سال. معیار های خروج از مطالعه: وجود تشخیص
بالینی داوطلبان مرد با وزن 60 تا 120 کیلوگرم که به مدت دو سال
(حداقل 3 روز در هفته) به طور مداوم با وزنه تمرین کرده باشند.
هرگونه اختلال عصب روانشناختی و نورولوژیک در سابقه پزشکی و
همچنین سو مصرف مواد و استفاده از دارو های فهرست شده به
عنوان نیرزا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محققین برای انجام مطالعه blinded شده بودند. و افراد به صورت

رندم در دو گروه شم و real tDCS قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققین و شرکت کننده ها Blind شدند و افراد به صورت رندم در ابتدا

یا وارد گروه شم یا گروه real tDCS شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز میدان امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحریک فراجمعه مغز در ارتقا عملکرد ورزشکاران کارآزموده رشته

بدنسازی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یک تکرار بیشینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا شروع و 72 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول Epley

2

شرح متغیر پیامد

الکترومیوگرافی سطحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار به فاصله 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

ریت ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار به فاصله 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار به فاصله 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پلتفرم Cambridge Brain Science

5

شرح متغیر پیامد

نقشه مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار به فاصله 72 ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با استفاده از تحریک فراجمعه ای مغز

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با استفاده از تحریک پلاسیبو

طبقه بندی

دارو نما

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی محمد کمالی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ستارخان، کوچه 3، فرعی اول، مجتمع احسان طبقه دوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184737798

تلفن

8814 3628 71 98+

فکس

ایمیل

ali.kamali321@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی محمد کمالی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه های بدنسازی شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد نامی

آدرس خیابان

شیراز میدان امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

8814 3628 71 98+

ایمیل

ali.kamali321@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

تلفن
8814 3628 71 98+
فکس
ایمیل
ali.kamali321@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ali.kamali321@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
10 روز
سایر توضیحات

علوم اعصاب
آدرس خیابان
ستارخان، کوچه 3، فرعی اول، مجتمع احسان طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184737798
تلفن
8814 3628 71 98+
فکس
ایمیل
ali.kamali321@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی محمد کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ستارخان، کوچه 3، فرعی اول، مجتمع احسان طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184737798