پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی عملکرد در ورزشکاران نخبه (رشته بدنسازی) از طریق تحریک فراجمجمه 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 سویه 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 تحريك مغز، پاسخ هموديناميك مغزي (با استفاده از هموانسفالوگرافی) بررسی شد و همچنین با استفاده از سه عامل شناختي مبتني بر كامپيوتر، يعني استدلال، حافظه و توانايي كلامي با استفاده از پلت فرم علم شناختي مغز كمبريج مورد بررسي قرار گرفت. بعد از آن، بدنسازان تمرینات جلوپا 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 ارزيابي 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
گروه‌های مداخله
شم و tDCS
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تحریک فراجمجمه 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: **2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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) درپی تحریک فراجمجمه 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) درپی تحریک فراجمجمه ای مغز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز میدان امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184737798
تاریخ تایید
2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحریک فراجمجمه 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 اندازه‌گیری
در ابتدا شروع و 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Epley

2

شرح متغیر پیامد
الکترومیوگرافی سطحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار به فاصله 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
ریت ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2بار به فاصله 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
عملکردهای شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار به فاصله 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پلتفرم Cambridge Brain Science

5

شرح متغیر پیامد
نقشه مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار به فاصله 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتروانسفالوگرافی کمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با استفاده از تحریک فراجمجمه ای مغز
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با استفاده از تحریک پلاسیبو
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 71 3628 8814
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
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
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
+98 71 3628 8814
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 71 3628 8814
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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