

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

نقش کورتکس پیش حرکتی و مخچه در پارامترهای فیزیولوژیکی و عملکردی ورزشکاران ژیمناستیک: یک مطالعه کنترل تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

نقش منطقه پیش حرکتی و مخچه در عملکرد ورزشی و فیزیولوژیکی
ژیمناستیک کاران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با
گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده با 17 نفر نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با طرح متقاطع و به صورت سه سوپه کور (محقق و
شرکت کننده گان و ارزیابی کننده داده) در محل آزمایشگاه فیزیولوژی
ورزشی دانشگاه محقق اردبیلی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ژیمناستیک کاران/شرایط ورود: داشتن سن در محدوده ی 18 الی 25
سال، داشتن 10 سال سابقه فعالیت در ژیمناستیک، نداشتن بیماری
قلبی عروقی، نداشتن آسیب دیدگی/شرایط عدم ورود: سیگاری بودن،
داشتن برنامه مسابقه رقابتی در چند ماه آینده، داشتن برنامه سفر به
استان های دیگر در دوره اندازه گیری

گروه های مداخله

تحریک الکتریکی ناحیه مخچه مغز تحریک الکتریکی ناحیه پیش حرکتی
مغز

متغیرهای پیامد اصلی

فرکانس ثبت شده در دستگاه الکترومیوگرافی عضلانی با استفاده از
دستگاه الکترومیوگرافی عضلانی، سنجش عملکرد ورزشکاران
ژیمناستیک با استفاده از تست های پرش طول، بالانس برگشت،
چرخش دو پا، صلیب افقی، دیپ پارالل، انعطاف پویای شانه، انعطاف
نشستن و رساندن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180724040579N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۶, 16-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۶, 16-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۲۶, 2021-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

عسگر ایران پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7240 3371 45 98+

آدرس ایمیل

iranpoursport@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۵, 2021-03-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش کورتکس پیش حرکتی و مخچه در پارامترهای فیزیولوژیکی و
عملکردی ورزشکاران ژیمناستیک: یک مطالعه کنترل تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش کورتکس پیش حرکتی و مخچه در پارامترهای فیزیولوژیکی و
عملکردی ورزشکاران ژیمناستیک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن در محدوده ی 18 الی 25 سال سابقه 10 سال سابقه

فعالیت در ژیمناستیک نداشتن بیماری های قلبی عروقی نداشتن آسیب دیدگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیگاری بودن داشتن برنامه مسابقه رقابتی در چند ماه آینده داشتن برنامه سفر به استان های دیگر در دوره اندازه گیری

سن
از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت
مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

هر شرکت کننده در قالب مقایسه درون آزمودنی در سه حالت تحریک الکتریکی ساختگی، تحریک الکتریکی ناحیه مخچه و تحریک الکتریکی ناحیه پیش حرکتی با فواصل زمانی یک هفته شرکت خواهد کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با روش جدول اعداد تصادفی استفاده گردید. این جدول شامل انبوهی از اعداد است که بدون الگو و نظم خاصی به صورت تصادفی به شکل جدول درآمده است. ابتدا جهت خواندن اعداد (چپ، راست، بالا، پایین) توسط محقق مشخص گردید و سپس اعداد برای گروه های مختلف پژوهش در نظر گرفته شد. در مرحله بعد محقق به صورت تصادفی بر روی یکی از اعداد دست گذاشت و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد مربوط به آن جهت را در گروه مدنظر ثبت نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی آزمودنی و ارزیابی کننده، نتایج دستگاه الکترومیوگرافی عضلانی و نتیجه تحقیق مطالعه از جهت تاثیر تحریک الکتریکی نواحی پیش حرکتی و مخچه بصورت دو سوپه کور انجام می شود. با توجه به اینکه فرکانس های ثبت شده از دستگاه الکترومیوگرافی عضلانی بعد از سنجش تفسیر می شود و امکان مشاهده متغیر در حین تست گیری وجود ندارد آزمودنی و فرد ارزیابی کننده از نوع تاثیر عامل مداخله بر الکترومیوگرافی عضلانی مطلع نیستند و آزمودنی کاملاً به صورت طبیعی فقط انقباض عضلانی خود را طبق برنامه انجام داده و با نصب دستگاه اطلاعات از بدن وی ذخیره می شود و در مرحله تحلیل است که خود محقق هم به اطلاعات ثبت شده دسترسی خواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل: خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 2021-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.623

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستم عصبی

کد ICD-10

G90.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of autonomic nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس ثبت شده در دستگاه الکترومیوگرافی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین تحریک نواحی مخچه و پیش حرکتی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی عضلانی

2

شرح متغیر پیامد

سنجش عملکرد ورزشکاران ژیمناستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تحریک الکتریکی نواحی مخچه و پیش حرکتی

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش عملکرد ورزشکاران ژیمناستیک با استفاده از تست های پرش

طول، بالانس برگشت، چرخش دو پا، صلیب افقی، دیپ پارالل،

انعطاف پویای شانه، انعطاف نشست و رساندن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک ساختگی نواحی مخچه و پیش حرکتی مغز. در

تحریک ساختگی ناحیه پیش حرکتی و مخچه تحریک آنودی در قسمت کورتکس پیش حرکتی چپ و راست و کورتکس مخچه-ای چپ و راست و تحریک کاتودی در قسمت FP1 و FP2 خواهد بود. جهت تحریک الکتریکی از پدهای با ابعاد 7x5 استفاده خواهد شد. همچنین شدت تحریک به میزان 2 میلی-آمپر در مدت زمان 20 دقیقه خواهد بود. ولی به صورت خودکار بعد از ۱۰ ثانیه خاموش خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک واقعی ناحیه مخچه مغز. در تحریک فعال ناحیه مخچه تحریک آنودی در ناحیه کورتکس مخچه ای چپ و راست و تحریک کاتودی در قسمت FP1 و FP2 خواهد بود. جهت تحریک الکتریکی از پدهای با ابعاد 7x5 استفاده خواهد شد. همچنین شدت تحریک به میزان 2 میلی-آمپر در مدت زمان 20 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک واقعی ناحیه پیش حرکتی مغز. در تحریک فعال ناحیه پیش حرکتی تحریک آنودی در قسمت کورتکس پیش حرکتی چپ و راست و تحریک کاتودی در قسمت FP1 و FP2 قرار خواهد گرفت. جهت تحریک الکتریکی از پدهای با ابعاد 7x5 استفاده خواهد شد. همچنین شدت تحریک به میزان 2 میلی-آمپر در مدت زمان 20 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
سجاد انوشیروانی
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

3920 3351 45 98+

ایمیل

s.anoushirvani@uma.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
یوسف عباسپور گیلانده
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5319 3150 45 98+

ایمیل

u_abbaspour@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

اداره کل ورزش و جوانان اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رضا بخشی

آدرس خیابان

اردبیل - بلوار ورزش - اداره کل ورزش و جوانان اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613663691

تلفن

4038 3323 45 98+

ایمیل

ardebil@msy.gov.ir

آدرس صفحه وب

http://ardebil.msy.gov.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اداره کل ورزش و جوانان اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
سجاد انوشیروانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

+98 45 3351 3920

ایمیل

s.anoushirvani@uma.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://uma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
سجاد انوشیروانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، اردبیل

شهر

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3351 3920
ایمیل
s.anoushirvani@uma.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://uma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
عسگر ایران پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

+98 45 3150 5026

ایمیل

Iranpoursport@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست