پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

آثار تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمجمه ای بر عملکرد ورزشی و شناختی در شرایط هایپوکسی نورموباریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای ناحیه قشر حرکتی اولیه و قشر پیش پیشانی خلفی جانبی مغز بر زمان رسیدن به واماندگی، آمپلی تود الکترومایوگرفی عضله، میزان درک فشار، حس لذت، میزان انگیختگی، عملکرد شناختی و زمان عکس العمل انتخابی پس از اجرای فعالیت استقامتی وامانده ساز در شرایط هایپوگسی

طراحی
مطالعه با طراحی درون گروهی، موازنه متقابل و دوسویه کور. تعداد 15 آزمودنی به صورت تصادفی در معرض 3 شرایط مختلف قرار خواهند گرفت. به منظور تصادفی سازی شرایط از وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه رازی انجام خواهد شد. پس از انتخاب آزمودنی ها و آشنایی با فرآیند تحقیق، هر آزمودنی با یک ترتیب تصادفی در معرض 3 شرایط مختلف از تحریک الکتریکی مغز قرار خواهد گرفت و سپس، به اجرای یک وهله فعالیت استقامتی تا رسیدن به واماندگی در شرایط هایپوکسی نورموباریک خواهد پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: دامن سنی 18 تا 30 سال دانشجوی رشته علوم ورزشی ترم سوم کارشناسی و بالاتر ساکن شهر کرمانشاه عدم صعود به ارتفاع بالاتر از 2000 متر در یک ماه گذشته اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک معیار خروج: ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن مصرف دخانیات و الکل عدم ارائه فرم رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله
این مطالعه به شکل درون گروهی و موازنه متقابل بوده و در آن آزمودنی ها در معرض 3 شرایط متفاوت از تحریک مغزی شامل: 1) تحریک آنودال ناحیه قشر حرکتی اولیه مغز، 2) تحریک آنودال ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی، 3) تحریک شم (اثر دارونما) قرار خواهند گرفت. مدت تحریک 20 دقیقه و شدت آن 2 میلی آمپر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در زمان رسیدن به واماندگی، درک فشار، الکترومایوگرافی، عملکرد شناختی و زمان عکس العمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210617051606N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان امیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3845 8428
آدرس ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آثار تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمجمه ای بر عملکرد ورزشی و شناختی در شرایط هایپوکسی نورموباریک

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و عملکرد ورزشی در هایپوکسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 30 سال دانشجوی رشته تربیت بدنی و علوم ورزشی ترم سوم کارشناسی و بالاتر ساکن شهر کرمانشاه عدم صعود به ارتفاع بالاتر از 2000 متر در یک ماه گذشته اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن مصرف دخانیات و الکل عدم ارائه فرم رضایت آگاهانه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض 3 شرایط مختلف (3 نوع متفاوت از تحریک الکتریکی مغز) با روش مربع های لاتین تصادفی سازی خواهد شد. بدین منظور، ابتدا با استفاده از سایت www.random.org به صورت تصادفی به هریک از آزمودنی ها یک عدد بین 1 تا 15 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A، B و C به سه شرایط مداخله ای تخصیص داده خواهد شد و یک مربع لاتین ایجاد خواهد شد. در این حالت، یک مربع لاتین با سه سطر و سه ستون ایجاد می شود. در نهایت شرکت کننده های شماره 1 تا 5 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های شماره 6 تا 10 در توالی ردیف دوم و شرکت کنندگان شماره 11 تا 15 در توالی ردیف سوم قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سویه کور، محقق و شرکت کنندگان نسبت به نوع تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مورد استفاده و محل تحریک در هر جلسه کورسازی خواهند شد. در مطالعه حاضر از دستگاه تحریک کننده نورواستیم به منظور القا، تحریک الکتریکی جریان مستقیم در سه جلسه مجزا و سه حالت متفاوت شامل: 1) تحریک آنودال قشر حرکتی اولیه، 2) تحریک آنودال قشر خلفی - جانبی پیش پیشانی، 3) تحریک شم (اثر دارونما) استفاده خواهد شد. بدین منظور، فردی خارج از تیم تحقیق وظیفه اعمال تحریک الکتریکی در سه جلسه آزمایشی را بر عهده خواهد داشت. به منظور کورسازی شرکت کنندگان، پس از نشستن آنان بر روی صندلی مخصوص، دستگاه تحریک کننده از دید آنان مخفی شده و توسط یک کاور به طور کامل پوشیده می شود و الکترودها توسط آزمون گیرنده بر روی نواحی مورد نظر قرار داده می شود. به منظور کور سازی محقق نیز، پیش از اعمال مداخله، محقق از آزمایشگاه خارج شده و پس از طی شدن مدت زمان تحریک و برداشته شدن الکترودها و خاموش شدن دستگاه تحریک کننده به محل آزمایش برمی گردد. همچنین، در حالت تحریک شم، طبق پروتکل های استاندارد، مدت 30 ثانیه جریان فعال به منظور القا حس مشابه با حالت تحریک فعال بر روی سر القا شده و سپس جریان قطع شده و تحریک غیر فعال می شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1400.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شرکت کنندگان افراد سالم می باشند.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در زمان رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در لحظه رسیدن به واماندگی در حین اجرای یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان با استفاده از کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد
آمپلی تود الکترومایوگرافی عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و بلافاصله پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیربیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله وایرلس (مدل Noraxon, Scottsdale, AZ85260)

3

شرح متغیر پیامد
میزان درک فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین اجرای یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس درک فشار 6 تا 20 بورگ

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست استروپ رنگ-کلمه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش انتخابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیربیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه زمان واکنشِ Response Panel (63035A, Lafayette, Indiana)

2

شرح متغیر پیامد
حس لذت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیربیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس 11 آیتمی احساس

3

شرح متغیر پیامد
میزان انگیختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیربیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیختگی حس شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی ها در معرض دو شرایط مداخله ای با فاصله حداقل 72 ساعت شامل 1) تحریک الکتریکی مغزی آنودال ناحیه قشر حرکتی اولیه مغز، 2) تحریک الکتریکی مغزی آنودال قشر پیش پیشانی خلفی جانبی قرار خواهند گرفت. در هر دو شرایط مدت تحریک 20 دقیقه و شدت آن 2 میلی آمپر خواهد بود. به منظور تحریک از دستگاه تحریک کننده نورواستیم ساخت شرکت مدینا طب استفاده خواهد شد. نواحی هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغزی 20-10 شناسایی شده و با استفاده از دو الکترود ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام تحریک نواحی هدف انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش، تمامی آزمودنی ها علاوه بر دو جلسه مداخله در معرض یک جلسه کنترل شامل تحریک الکتریکی مغزی در حالت شم (اثر دارونما) قرار می گیرند. تمامی جزییات اجرای پروتکل در حالت کنترل شبیه به حالت مداخله خواهد بود با این تفاوت که در حالت کنترل، تحریک الکتریکی مغز انجام نشده و جریان الکتریکی دستگاه تحریک کننده پس از 30 ثانیه غیر فعال خواهد شد. مدت شرایط کنترل نیز 20 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3428 3267
فکس
ایمیل
Azizimihammad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا زبرجدی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515

ایمیل
zebarjadiali@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در صورت درخواست رسمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست دسترسی به داده ها با هر هدفی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به احسان امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات