

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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: دامنه 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

گروه های 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: 17-02-2022, 11/28/1400
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2022, 11/28/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2022, 11/28/1400

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, 11/07/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-06, 11/17/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک جریان مستقیم فراجمعه 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:

دامن [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 سابق [تنشج،
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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوبه کور، محقق و شرکت کنندگان نسبت به نوع
تحریک الکتریکی فراجمعه 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 فشر حرکتی
اولیه، (2) تحریک آنودال فشر 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 گروه های مطالعه

متقاطع

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 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, 1400/10/08

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1400.093

بیماری های (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 اندازه گیری

در لحظه رسیدن به واماندگی در حین اجرای یک فعالیت استقامتی زیر

بیشینه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان با استفاده از کروномتر

2

شرح متغیر پیامد

آمپلی تود الکترومیوگرافی عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین و بلافاصله پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی

زیربیشینه

نحوه اندازه گیری متغیر

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 الکتروود 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 جزئیات 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 3267 3428 83

فکس

ایمیل

Azizimhammad@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 3267 3428 83

3

شرح متغیر پیامد

میزان درک فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درک فشار 6 تا 20 بزرگ

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست استروپ رنگ-کلمه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش انتخابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه زمان واکنش (63035A, Response Panel

(Lafayette, Indiana)

2

شرح متغیر پیامد

حس لذت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 11 آیتمی احساس

3

شرح متغیر پیامد

میزان انگیزتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیزتگی حس شده

گروه های 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 نورو استیم ساخت شرکت مدینا

ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،
دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
8428 3845 83 98+
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
8428 3845 83 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل
اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
8428 3845 83 98+
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

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 می کند

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