

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

آثار تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر عملکرد ورزشی و شناختی در حین و پس از فعالیت بی هوازی بیشینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای ناحیه قشر حرکتی اولیه و قشر پیش پیشانی خلفی جانبی مغز بر عملکرد بی هوازی، آمپلی تود الکترومایوگرافی عضله، میزان درک فشار، حس لذت، میزان انگیزش، عملکرد شناختی و زمان عکس العمل انتخابی در حین و پس از فعالیت بی هوازی بیشینه

طراحی

مطالعه با طراحی درون گروهی، موازنه متقابل با روش مربع های لاتین و دوسویه کور. تعداد 15 آزمودنی در معرض 3 شرایط مختلف قرار می گیرند.

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 سه وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای با فاصله استراحت 4 دقیقه بین هر وهله 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 سابقه آشنایی و اجرای تمرینات بی هوازی اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک معیار خروج: ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ربوی و متابولیکی سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضریان 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 عملکرد بی هوازی، 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: IRCT20210617051606N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2022, 1400/11/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2022, 1400/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2022, 1400/11/15

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

2022-01-31, 1400/11/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, 1400/11/20

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 حین و پس از فعالیت بی هوازی بیشینه

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک غیرتهاجمی مغز و عملکرد بی هواری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامن[سن 18 تا 30 سال دانشجوی رشته تربیت بدنی و علوم ورزشی
ترم سوم کارشناسی و بالاتر ساکن شهر کرمانشاه سابق[آشنایی و
اجرای تمرینات بی هواری 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، ربوی 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.1400.023

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 عملکرد بی هواری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین و پس از هر وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست استاندارد وینگیت 30 ثانیه ای پایین تنه

2

شرح متغیر پیامد

آمپلی تود الکترومایوگرافی عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین و پس از هر وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای پایین تنه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله وایرلس (مدل Noraxon,

Scottsdale, AZ85260)

3

اندازه گیری خواهد شد و سپس آزمودنی ها تحریک مغزی را دریافت خواهند نمود. پس از آن، آزمودنی ها 3 وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای پایین تنه را با فوایل استذاحتی 4 دقیقه بین هر وهله انجام خواهند داد و در نهایت، متغیرهای مورد نظر مجدداً اندازه گیری می شوند.

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 مسؤول

محمد عزیزی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

3267 3428 83 98+

فکس

ایمیل

Azizimihammad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا زبرجدی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

4515 3427 83 98+

شرح متغیر پیامد

میزان درک فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از هر وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای پایین تنه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درک فشار 6 تا 20 بزرگ

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از 3 وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای پایین تنه

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 3 وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای پایین تنه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه زمان واکنش، Response Panel (63035A, Lafayette, Indiana)

2

شرح متغیر پیامد

حس لذت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از هر وهله تست 30 ثانیه ای وینگیت پایین تنه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 11 آیتمی احساس

3

شرح متغیر پیامد

میزان انگیزتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از هر وهله تست 30 ثانیه ای وینگیت پایین تنه

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 نورواستیم ساخت شرکت مدینا طب استفاده خواهد شد. نواحی هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغزی 10-20 شناسایی شده و با استفاده از دو الکترود ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام تحریک نواحی هدف انجام می شود. در شرایط مداخله، ابتدا متغیرهای مورد نظر

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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