پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و مکمل شکلات تلخ بر عملکرد ورزشی و شناختی در شرایط هایپوکسی نورموباریک پس از القای خستگی ذهنی در مردان دوچرخه سوار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین آثار تحریک الکتریکی مغز و شکلات تلخ بر عملکرد فیزیولوژیکی و شناختی و پاسخ های ادراکی به هنگام و پس از فعالیت استقامتی وامانده ساز در شرایط هایپوکسی و خستگی ذهنی

طراحی

این پژوهش دارای گروه مداخله و گروه کنترل، دو سویه کور و تصادفی شده است و با طرح درون گروهی و موازنه متقابل اجرا خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش مربع لاتین و سایت www.random.org استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هایپوکسی از طریق دستگاه هایپوکسی ، خستگی ذهنی با نرم افزار تست استروپ، مصرف مکمل (شکلات تلخ و سفید) و تحریک مستقیم فراجمجمه ای مغز با دستگاه tDCS. محل: آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی. آزمودنیها و محقق اصلی از نوع تحریک دریافتی در هر جلسه آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: دامنه سنی 18 تا 44 سال دوچرخه سوار فعال تحت نظر هیئت دوچرخه سواری شهرستان کرمانشاه تمرین منظم دوچرخه سواری در شش ماه گذشته به صورت دست کم سه جلسه در هفته اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک راست دست بودن. معیارهای منع ورود به پژوهش: صعود به ارتفاع بالاتر از 2000 متر در یک ماه گذشته ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن مصرف دخانیات و الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروهی است که مداخلات تحریک الکتریکی آنودال، تحریک شم و شکلات تلخ را دریافت می کنند. گروه کنترل: گروهی که شکلات سفید مصرف می کنند. هر آزمودنی در هر هفته به صورت تصادفی در چهار شرایط مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به واماندگی ؛ نوار عصب و عضله؛ میزان درک فشار ؛ حس لذت؛ انگیختگی؛ زمان عکس العمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220417054556N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۰۵ ,27-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۵ ,27-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۵ ,2022-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا بنائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3492 3788

آدرس ایمیل

p.banayi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱ ,2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۷ ,2022-07-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و مکمل شکلات تلخ

بر عملکرد ورزشی و شناختی در شرایط هایپوکسی نورموباریک پس از القای خستگی ذهنی در مردان دوچرخه سوار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مغز و شکلات تلخ بر عملکرد ورزشی و شناختی دوچرخه سواران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوچرخه سوار فعال تحت نظر هیأت دوچرخه سواری شهرستان کرمانشاه تمرین منظم دوچرخه سواری در شش ماه گذشته به صورت دست کم سه جلسه در هفته اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک راست دست بودن دامنه سنی 18 تا 44 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض چهار شرایط مختلف از روش مربع لاتین استفاده 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 12 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A، B، C و D به چهار شرایط مداخله ای تخصیص داده شده و یک مربع لاتین به چهار سطر و چهار ستون ایجاد خواهد شد. پس از ایجاد مربع لاتین، شرکت کننده های شماره 1 تا 3 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های شماره 4 تا 6 در توالی ردیف دوم، شرکت کننده های شماره 7 تا 9 در توالی ردیف سوم و شرکت کننده های شماره 10 تا 12 در توالی ردیف چهارم قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها و محقق از نوع تحریک دریافتی در هر جلسه آگاه نخواهند بود و این اطلاعات تا پایان پژوهش تنها در اختیار فردی خارج از تیم تحقیق قرار خواهد داشت. به منظور پنهان سازی ترتیب دریافت تحریک از محقق، کلیه مراحل مربوط به تعیین تصادفی ترتیب دریافت تحریک در هر آزمودنی توسط همان فرد خارج از تیم تحقیق انجام خواهد پذیرفت. همچنین، به منظور پنهان سازی نوع تحریک در هر جلسه از آزمودنی ها، دستگاه tDCS به‌وسیله یک پوشاننده از دید آزمودنی ها مخفی‌شده و در حین نصب الکترودها و نیز در پایان 20 دقیقه و زمان جدا کردن الکترودها محقق در آزمایشگاه حضور نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه رازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، تاق بستان، دانشگاه رازی.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپوکسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خستگی ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ورزشی استقامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هر 3 دقیقه از شروع آزمون تا واماندگی در هر جلسه به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری برونده توان بیشینه آزمودنیها از آزمون آستراند ویژه مردان استفاده میشود

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هر 3 دقیقه از شروع آزمون تا واماندگی در هر جلسه به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تست زمان واکنش استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله: 1: تحریک آنودال-شکلات تلخ، 2: تحریک شم-شکلات تلخ ." در هر دو گروه تحریک، پس از نصب الکترودها، آزمودنیها در شرایط نشسته و یک جلسه در هر هفته (به مدت 4 هفته) و به مدت 20 دقیقه تحریک الکتریکی آنودال و شم را با شدت 2 میلی آمپرو به صورت متقاطع دریافت خواهند نمود.مکمل شکلات تلخ (467 کیلوکالری از شکلات تلخ (Nestle-70% را نیز به صورت متقاطع در هر هفته و در طی چهار هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
"گروه کنترل: 1: تحریک آنودال-شکلات سفید ، 2: تحریک شم-شکلات سفید." در هر دو گروه تحریک، پس از نصب الکترودها، آزمودنیها در شرایط نشسته و یک جلسه در هر هفته (به مدت 4 هفته) و به مدت 20 دقیقه تحریک الکتریکی آنودال و شم را با شدت 2 میلی آمپرو به صورت متقاطع دریافت خواهند نمود. مکمل شکلات سفید (487 کیلوکالری از شکلات سفید Nestle) را نیز به صورت متقاطع در هر هفته و در طی چهار هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پریسا بنایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاره رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
p.banayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
علی حیرانی
آدرس خیابان
تاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
p.banayi@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
پریسا بنایی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
p.banayi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پریسا بنایی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی،دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
p.banayi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش های فراتحلیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید تادیبی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یکماه پس از درخواست
سایر توضیحات