

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه 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 از مطالعه

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

#### طراحی

این پژوهش دارای گروه مداخله و گروه کنترل، دو سوبه 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](http://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 فراجمعه 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، ربوی و متابولیکی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن مصرف دخانیات و الکل

#### گروه های 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؛ انگیزتگی؛ 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: 27-07-2022, 1401/05/05  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2022, 1401/05/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-27, 1401/05/05

#### 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

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-29, 1401/05/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و مکمل شکلات تلخ

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 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

مصادق 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 آزمودنی‌ها در معرض چهار  
شرایط مختلف از روش مربع لاتین استفاده خواهد شد. بدین منظور،  
ابتدا با استفاده از سایت [www.random.org](http://www.random.org) به صورت تصادفی به  
هریک از آزمودنی‌ها 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌ها 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  
آزمودنی‌ها، دستگاه tDCS به وسیله یک پوشاننده از دید آزمودنی‌ها  
مخفی شده 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

مقطوع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 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, 1400/12/25

#### 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 اندازه‌گیری 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، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

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

7605 3427 83 98+

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

7605 3427 83 98+

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

6714414971  
تلفن  
7605 3427 83 98+  
ایمیل  
p.banayi@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

#### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

#### 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 پژوهش‌های 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

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

7605 3427 83 98+

ایمیل

vtadibi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا بنایی

موقعیت شغلی

محقق

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