

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر عملکرد استقامتی و شناختی مردان تمرین کرده با و بدون خستگی ذهنی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 04-08-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین آثار تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر عملکرد استقامتی و شناختی مردان تمرین کرده با و بدون خستگی ذهنی

طراحی

پژوهش حاضر با یک طرح متقاطع با توزیع تصادفی، به صورت دو سوبه کور و با کنترل اثر دارونما (شَم) انجام خواهد شد و بروی 16 ورزشکار انجام خواهد شد و برای تصادفی سازی از 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 فرد با یک ترتیب تصادفی در معرض 4 شرایط مختلف قرار خواهد گرفت و سپس، به اجرای یک وهله فعالیت استقامتی تا رسیدن به واماندگی خواهد پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مردان تمرین کرده استقامتی با سابقه دست کم یک سال تمرین منظم، شاخص توده بدنی (BMI) 5/18 تا 9/24 کیلوگرم بر متر مربع، اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه های تمرین ورزشی از پزشک، راست دست بودن، عدم ابتلا به کوررنگی یا اختلالات بینایی در تشخیص رنگ ها معیارهای منع ورود: ابتلا به هر گونه بیماری مزمن، سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی، وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن، مصرف دخانیات و الکل

گروه های مداخله

آزمودنی ها در معرض 4 شرایط متفاوت قرار میگیرند (1) القاء خستگی ذهنی + تحریک آنودال + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی؛ (2) القاء خستگی ذهنی + تحریک شم + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی؛ (3) تحریک آنودال + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی (بدون القاء خستگی ذهنی)؛ (4) تحریک شم + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی (بدون القاء خستگی ذهنی) خواهد بود. 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: IRCT20220724055538N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 04-08-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 2022-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین امیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9003 3423 83 98+

آدرس ایمیل

arminamiryan76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر عملکرد استقامتی و شناختی مردان تمرین کرده با و بدون خستگی ذهنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک غیرتهاجمی مغز و عملکرد استقامتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان تمرین کرده استقامتی با سابقه دست کم یک سال تمرین منظم شاخص توده بدنی (BMI) 5/18 تا 9/24 کیلوگرم بر متر مربع اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه‌های تمرین ورزشی از پزشک راست دست بودن عدم ابتلا به کوررنگی یا اختلالات بینایی در تشخیص رنگ‌ها دامنه‌ی سنی 18 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری مزمن سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری‌های عصبی وجود دستگاه‌های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن مصرف دخانیات و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ترتیب قرارگیری آزمودنی‌ها در معرض 4 شرایط مختلف (4 نوع متفاوت از تحریک الکتریکی مغز) با روش مربع‌های لاتین تصادفی سازی خواهد شد. بدین منظور، ابتدا با استفاده از سایت www.random.org به صورت تصادفی به هریک از آزمودنی‌ها یک عدد بین 1 تا 16 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A, B, C و D به چهار شرایط مداخله‌ای تخصیص داده خواهد شد و یک مربع لاتین ایجاد خواهد شد. در این حالت، یک مربع لاتین با چهار سطر و چهار ستون ایجاد می‌شود. در نهایت شرکت کننده‌های شماره 1 تا 4 در توالی ردیف اول، شرکت کننده‌های شماره 5 تا 8 در توالی ردیف دوم و شرکت کننده‌های شماره 8 تا 12 در توالی ردیف سوم و شرکت کننده‌های 13 تا 16 در توالی ردیف چهارم قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوبه کور، محقق و شرکت کننده‌ها نسبت به نوع تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای 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 چهار جلسه مجزا و چهار حالت متفاوت شامل: (1) القاء خستگی ذهنی + تحریک آنودال مغزی + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی؛ (2) القاء خستگی ذهنی + تحریک شم + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی؛ (3) تحریک آنودال مغزی + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی (بدون القاء خستگی ذهنی)؛ (4) تحریک شم + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی (بدون القاء خستگی ذهنی) خواهد بود. بدین منظور، فردی خارج از تیم تحقیق وظیفه اعمال تحریک الکتریکی در چهار جلسه آزمایشی را بر عهده خواهد داشت. به منظور کورسازی شرکت کننده‌ها، پس از نشستن آنان بر روی صندلی مخصوص، دستگاه تحریک کننده از دید آنان مخفی شده و توسط یک کاور به طور کامل پوشیده می‌شود و الکترودها توسط آزمون گیرنده بر روی نواحی مورد نظر قرار داده می‌شود. 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 برمی‌گردد. همچنین، در حالت تحریک شم، طبق پروتکل‌های 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 می‌شود.

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 دانشگاه رازی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، فرهنگیان فاز 2، ایستگاه دوم، جنب اداره تعاون، روستایی، واحد 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715773159

تاریخ تایید

2022-07-06, 15/04/1401

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کننده‌ها افراد سالم می‌باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در عملکرد استقامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از فعالیت استقامتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تردمیل آزمایشگاهی (CosMed, T300, Italy)

2

شرح متغیر پیامد

آمپلی تود الکترومیوگرافی عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه به مدت 30 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

میزان درک فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درک فشار 6 تا 20 بورگ

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از تست هوازی 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 فعالیت استقامتی

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

هر سه دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 11 آیتمی احساس

3

شرح متغیر پیامد

میزان انگیزتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه دقیقه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیزتگی حس شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1) القاء خستگی ذهنی + تحریک آنودال مغزی + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی؛ 2) القاء خستگی ذهنی + تحریک شم + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی؛ 3) تحریک آنودال مغزی + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی (بدون القاء خستگی ذهنی)؛ 4) تحریک شم + دویدن تا زمان رسیدن به واماندگی (بدون القاء خستگی ذهنی) خواهد بود

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش، تمامی آزمودنی ها علاوه بر سه 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

علی حیرانی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

3276 3428 83 98+

ایمیل

a.heirani@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی مصطفائی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

4515 3427 83 98+

ایمیل

bouck58@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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آرمین امیریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه فرهنگیان فاز 2 ایستگاه 2 جنب اداره تعاون

روستایی واحد 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715773159

تلفن

9003 3423 83 98+

فکس

ایمیل

arminamiriy76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آرمین امیریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه فرهنگیان فاز 2 ایستگاه 2 جنب اداره تعاون

روستایی واحد 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715773159

تلفن

9003 3423 83 98+

فکس

ایمیل

arminamiriy76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آرمین امیریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه فرهنگیان فاز 2 ایستگاه 2 جنب اداره تعاون

روستایی واحد 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715773159

تلفن

9003 3423 83 98+

فکس

ایمیل

arminamiriy76@gmail.com

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

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 آرمین
امیریان، محقق پژوهش با آدرس ایمیل:

arminamiryan76@gmail.com 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