

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تلاش ذهنی همراه با فعالیت ورزشی زیربیشینه با شدت های متفاوت بر متابولیسم مغزی و عملکرد شناختی در افراد دارای اضافه وزن: مطالعه fNIRS

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تلاش ذهنی همراه با فعالیت ورزشی زیربیشینه با شدت های متفاوت بر متابولیسم مغزی و عملکرد شناختی در افراد دارای اضافه وزن

طراحی

جامعه آماری تحقیق حاضر به صورت در دسترس است. تعداد آزمودنی ها 15 نفر (که به وسیله Gpower مشخص شده است) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

2 جلسه در دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی است که در این جلسات ترکیب بدنی با دستگاه IN BODY 770 و همچنین تست های MFO و VO2max گرفته خواهد شد که مشابه همین جلسه، در جلسه بعدی با تلاش ذهنی تست های MFO و VO2max گرفته خواهد شد و 4 جلسه در مرکز نقشه برداری مغز واقع در پردیس دانشکده های فنی دانشگاه تهران برگزار می شود که در یک جلسه تلاش ذهنی (10 دقیقه) انجام میشود و بعد از آن 3 دقیقه گرم کردن با دوچرخه و سپس 20 دقیقه دوچرخه با شدت کم و بعد از آن 5 دقیقه استراحت و مجدداً 10 دقیقه تلاش ذهنی انجام می شود و به همین صورت در جلسه بعدی انجام می شود با این تفاوت که شدت متوسط اجرا خواهد شد. در دو جلسه آخر نیز به همین صورت است؛ با این تفاوت که همراه با فعالیت ورزشی 20 دقیقه ای، تست استروپ هم اجرا می شود. لازم به ذکر است در تمامی این مراحل در این مرکز ثبت fNIRS به صورت همزمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامنه سنی بین 20 تا 45 سال داشتن اضافه وزن (BMI بالای 25) عدم داشتن بیماری های جسمی، مغزی و روانی عدم مصرف دارو عدم فعالیت ورزشی منظم طی یک سال گذشته راست دست بودن

گروه های مداخله

تلاش ذهنی در شدت های مختلف فعالیت ورزشی در متابولیسم مغزی در افراد دارای اضافه وزن و چاق

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی متابولیسم مغزی در شدت های مختلف فعالیت ورزشی؛ با و بدون تلاش ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221011056149N1

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تلاش ذهنی همراه با فعالیت ورزشی زیربیشینه با شدت های متفاوت بر متابولیسم مغزی و عملکرد شناختی در افراد دارای اضافه وزن: مطالعه fNIRS

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا پورمیرزائی کوهبنانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7520 3271 34 98+

آدرس ایمیل

s.pourmirzaei@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-24, ۱۴۰۱/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأثیر تلاش ذهنی همراه با فعالیت ورزشی زیربیشینه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 45 سال افراد دارای اضافه وزن و چاق راست دست بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که بیماری جسمی، روانی و مغزی دارند. افرادی که دارو مصرف میکنند. افرادی که فعالیت ورزشی منظم طی یکسال گذشته داشته اند.

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6

هر فرد 6 جلسه در این طرح مشارکت میکند: جلسه اول تست MFO و VO2MAX بدون کار ذهنی، جلسه دوم تست MFO و VO2MAX با کار ذهنی، جلسه سوم تست ذهنی (10 دقیقه) و بعد از آن 3 دقیقه گرم کردن با دوچرخه و سپس 20 دقیقه دوچرخه با شدت کم و بعد از آن 5 دقیقه استراحت و مجدداً 10 دقیقه تست ذهنی، جلسه چهارم تست ذهنی (10 دقیقه) و بعد از آن 3 دقیقه گرم کردن با دوچرخه و سپس 20 دقیقه دوچرخه با شدت کم همراه با تست ذهنی و بعد از آن 5 دقیقه استراحت و مجدداً 10 دقیقه تست ذهنی، جلسه ششم تست ذهنی (10 دقیقه) و بعد از آن 3 دقیقه گرم کردن با دوچرخه و سپس 20 دقیقه دوچرخه با شدت متوسط همراه با تست ذهنی و بعد از آن 5 دقیقه استراحت و مجدداً 10 دقیقه تست ذهنی

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیستی دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2022-02-19, 1400/11/30
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1400.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاق
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اکسی هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از فعالیت ورزشی زیر بیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف نگاری کارکردی مادون قرمز نزدیک، مقیاس فشار درک شده، اندازه گیری ضربان قلب

2

شرح متغیر پیامد
دی اکسی هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از فعالیت ورزشی زیر بیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف نگاری کارکردی مادون قرمز نزدیک، مقیاس فشار درک شده، اندازه گیری ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از فعالیت ورزشی زیر بیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف نگاری کارکردی مادون قرمز نزدیک، مقیاس فشار درک شده، اندازه گیری ضربان قلب

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین یک آزمون ورزشی درجه بندی شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی، مقیاس فشار درک شده،

وات حداکثری که در دو جلسه قبلی به دست آمد) به مدت 20 دقیقه انجام می شود که در طول این مدت کلاه Fnirs روی سر آزمودنی قرار دارد. لازم به ذکر است قبل و بعد از این تست، 10 دقیقه تست فلانکر انجام می شود که در این مدت نیز کلاه Fnirs متابولیسم مغزی را اندازه گیری میکند. همچنین با ضربان سنج پلار ضربان قلب در طول تست ثبت می شود. زمان کلی تست حدوداً 50 دقیقه است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا پورمیرزائی کوهستانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

6182 241 936 98+

ایمیل

Samira_Pourmirzaei@Yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد سلطانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

6182 241 936 98+

ایمیل

samira_pormirzaei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

Iran National science foundation

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیداسیون چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین یک آزمون ورزشی درجه بندی شده

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تجزیه و تحلیل گاز های تنفسی، مقیاس فشار درک شده،

اندازه گیری ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: فعالیت زیر بیشینه با شدت متوسط (60 درصد وات حداکثری که در دو جلسه قبلی به دست آمد) به مدت 20 دقیقه که همزمان با تلاش ذهنی (که با تست استروپ انجام می شود) است که در طول این مدت کلاه Fnirs روی سر آزمودنی قرار دارد. لازم به ذکر است قبل و بعد از این تست، 10 دقیقه تست فلانکر انجام می شود که در این مدت نیز کلاه Fnirs متابولیسم مغزی را اندازه گیری میکند. همچنین با ضربان سنج پلار ضربان قلب در طول تست ثبت می شود. زمان کلی تست حدوداً 50 دقیقه است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: فعالیت زیر بیشینه با شدت متوسط (60 درصد وات حداکثری که در دو جلسه قبلی به دست آمد) به مدت 20 دقیقه انجام می شود که در طول این مدت کلاه Fnirs روی سر آزمودنی قرار دارد. لازم به ذکر است قبل و بعد از این تست، 10 دقیقه تست فلانکر انجام می شود که در این مدت نیز کلاه Fnirs متابولیسم مغزی را اندازه گیری میکند. همچنین با ضربان سنج پلار ضربان قلب در طول تست ثبت می شود. زمان کلی تست حدوداً 50 دقیقه است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: فعالیت زیر بیشینه با شدت کم (30 درصد وات حداکثری که در دو جلسه قبلی به دست آمد) به مدت 20 دقیقه که همزمان با تلاش ذهنی (که با تست استروپ انجام می شود) است که در طول این مدت کلاه Fnirs روی سر آزمودنی قرار دارد. لازم به ذکر است قبل و بعد از این تست، 10 دقیقه تست فلانکر انجام می شود که در این مدت نیز کلاه Fnirs متابولیسم مغزی را اندازه گیری میکند. همچنین با ضربان سنج پلار ضربان قلب در طول تست ثبت می شود. زمان کلی تست حدوداً 50 دقیقه است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

4**شرح مداخله**

گروه مداخله چهارم: فعالیت زیر بیشینه با شدت متوسط (60 درصد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا پورمیرزائی کوهبنانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن - میدان شهید
شهرباری(دانشگاه) بلوار دانشجو- ضلع شمال شرقی دانشگاه
شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

7520 3271 34 98+

فکس

ایمیل

s.pourmirzaei@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتر ی وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از دسترسی افراد تنها حق استفاده از پروتکل مطالعه را دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سمیرا پورمیرزائی کوهبنانی از طریق ایمیل پاسخ گو خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده ها حداکثر ظرف مدت

یک ماه درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا پورمیرزائی کوهبنانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهرباری، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

6182 241 936 98+

ایمیل

Samira_Pormirzaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا پورمیرزائی کوهبنانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن - میدان شهید
شهرباری(دانشگاه) بلوار دانشجو- ضلع شمال شرقی دانشگاه
شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

7520 3271 34 98+

فکس

ایمیل

s.pourmirzaei@sbu.ac.ir

