

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر نه جلسه تحریک جریان مستقیم تراجمه ای بر عملکرد ورزشی و تعادل تکواندوکاران حرفه ای

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحریک جریان مستقیم تراجمه ای بر عملکرد و تعادل ورزشکاران تکواندوکار در زمینه حرکت های آپ دولیو چاگی و دویت چاگی

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دوسویه کور بر روی تکواندوکاران شهر تهران

نحوه و محل انجام مطالعه

محل آزمونها آزمایشگاه تحلیل حرکت دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس است. شرکت کنندگان و تحلیلگر داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بین 18 تا 30 سال 2. شاخص توده بدنی بین 20 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع 3. سابقه ورزش حرفه ای با کمربند سیاه تکواندو بیشتر از یک سال 4. نداشتن سابقه جراحی مغز و اعصاب 5. نداشتن زخم در ناحیه سر و جمجمه 6. نداشتن عارضه قلبی، استفاده از ضریان ساز یا باتری درون قلب 7. نداشتن سابقه صرع 8. نداشتن جسم فلزی کاشته شده اطراف جمجمه

گروه های مداخله

1. داوطلبان در گروه مداخله در هر جلسه 20 دقیقه تحریک جریان مستقیم تراجمه ای با جریان 2 میلی آمپر را دریافت خواهند کرد. در این تحریک آند (طبق استاندارد جهانی مارکرگذاری 10-20 دستگاهای EEG) بر روی C3 و C4 و کاتد بر روی زائده سوپرااوربیتال قرار خواهد گرفت. وضعیت داوطلبان نشسته خواهد بود و زمان اعمال تحریکات یک تا دو ساعت قبل از تمرینهای متداول ورزشکاران و سه بار در هفته برنامه ریزی شده است. 2. داوطلبان گروه کنترل (شم) در هر جلسه به صورت غیرواقعی (صرفاً با اتصال الکترودها به محلهای یادشده در بالا) با دستگاه خاموش 20 دقیقه بدون اینکه از گروه دیگر و مداخله ی اصلی اطلاع داشته باشند، حاضر خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سینماتیک پای مهاجم حین اجرای دو تکنیک تکواندو زمان آزمون دوی رفت و برگشت سریع و پرش به شکل 8 انگلیسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230129057266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2023, 1401/12/20

آخرین بروز رسانی: 11-03-2023, 1401/12/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-03-2023, 1401/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نجفی آشتیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 8288 21 98+

آدرس ایمیل

mnashtiani@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, 1402/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نه جلسه تحریک جریان مستقیم تراجمه ای بر عملکرد ورزشی و تعادل تکواندوکاران حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک الکتریکی جمجمه در ورزش

هدف اصلی مطالعه

استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 2022-12-24
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1401.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ورزشکاران حرفه ای تکواندو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شتاب حرکت پای ورزشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 9 جلسه مداخله (تی دی سی اس)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نصب شتاب سنج بر روی پا

2

شرح متغیر پیامد
زمان انجام دوی رفت و برگشت سریع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 9 جلسه مداخله (تی دی سی اس)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد
زمان انجام پرش روی 8 انگلیسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 9 جلسه مداخله (تی دی سی اس)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داوطلبان در گروه مداخله در هر جلسه 20 دقیقه تحریک جریان مستقیم تراجمه‌ای با جریان 2 میلی آمپر را دریافت خواهند کرد. در این تحریک آند (طبق استاندارد جهانی مارکرگذاری 10-20 دستگاه‌های EEG) بر روی C3 و C4 و کاند بر روی زائده سوپرااوربیتال قرار خواهد گرفت. وضعیت داوطلبان نشسته خواهد بود و زمان اعمال تحریکات یک تا دو ساعت قبل از تمرینهای متداول ورزشکاران و سه

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی بین 20 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع سابقه ورزش حرفه ای تکواندو بیشتر از یک سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه جراحی مغز و اعصاب داشتن زخم در ناحیه سر و جمجمه داشتن عارضه قلبی، استفاده از ضریان ساز یا باتری درون قلب داشتن سابقه صرع داشتن جسم فلزی کاشته شده اطراف جمجمه

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پنهان سازی اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده است که هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود، یکی از پاکتهای نامه را برمی دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان هنگام ورود به مطالعه پاکتی مهر و موم شده را برمی دارند که از محتوای آن قبل و بعد از تصادفی سازی اطلاعی ندارند. شرکت کنندگان اطلاعی از روشن بودن یا خاموش دستگاه tdcS ندارند. چراغ دستگاه حتی در حالتی که جریانی به سر وصل نیست نیز روشن است. به علاوه، آنالیز داده ها توسط رایانه انجام میشود که نسبت به گروه ها کور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

بار در هفته برنامه ریزی شده است. از دستگاه سگال استیم برای اعمال تحریک جریان مستقیم تراجمه‌ای استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داوطلبان در هر جلسه به صورت غیرواقعی (صرفاً با اتصال الکترودها به محل‌های یادشده در گروه مداخله) با دستگاه خاموش 20 دقیقه بدون اینکه از گروه دیگر اطلاع داشته باشند، حاضر خواهند شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
5052 8288 21 98+
ایمیل
mnashtiani@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبدالله زاده
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
2009 8288 21 98+
ایمیل
zadeh@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
5054 8288 21 98+
فکس
ایمیل
mnashtiani@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111

تلفن

5054 8288 21 98+

فکس

ایمیل

mnashtiani@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد نجفی آشتیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

5054 8288 21 98+

فکس

ایمیل

mnashtiani@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های تحلیل شده به اشتراک گذاشته خواهند شد. این داده‌ها شامل نمره پرسشنامه قبل و بعد از مداخله‌ها و نیز داده‌های پردازش شده نهایی متغیرهای خطی و غیرخطی پایداری قبل و بعد هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به مدت 6 ماه پس از چاپ رسمی نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی محققان در آکادمی و بالین

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

است

فقط برای شبیه‌سازیهای عصبی-اسکلتی-عضلانی و بهبود عملکرد

ورزشی

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

تماس با نویسنده مسئول در مقالات به وسیله ایمیل، تلفن یا آدرس

پستی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند: 1. مشخص کردن دقیق داده مورد نظر 2. تماس با نویسنده

مسئول و ارائه درخواست 3. بررسی درخواست توسط تیم تحقیق 4.

پاسخ به درخواست حداکثر تا 10 روز کاری

سایر توضیحات