پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و تمرین ورزشی بر ولع مصرف غذا و تکانشگری در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و تمرین ورزشی بر ولع مصرف غذا، تکانشگری، تصمیم گیری ریسک پذیر، افسردگی، خودپنداره و انعطاف پذیری شناختی در زنان چاق و دارای اضافه وزن

طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، ایران اجرا خواهد شد. متغیرهای پژوهش قبل از اعمال مداخلات و پس از اعمال تحریک مغزی و تمرین ورزشی به مدت 4 هفته مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت. در این پژوهش شرکت کنندگان و تیم اصلی پژوهش در خصوص نحوه اعمال تحریک مغزی کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دامنه سنی 18 تا 50 سال ساکن شهر کرمانشاه شاخص تودهٔ بدنی (25 (BMI تا 34.9 کیلوگرم بر مجذور قد به متر راست دست بودن (دست برتر، دست راست باشد) دارای ولع مصرف غذا اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک شرایط خروج: سابقهٔ تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن مصرف سیگار، الکل و انواع مواد مخدر وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی شرکت در برنامه تمرینات ورزشی منظم یا برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشته یائسگی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: 5 جلسه تحریک آنودال مغزی در 5 روز متوالی و به دنبال آن 4 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرینات هوازی با شدت 50 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره گروه مداخله 2: 5 جلسه تحریک شم مغزی در 5 روز متوالی و به دنبال آن 4 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرینات هوازی با شدت 50 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره گروه مداخله 3: هیچگونه مداخله ای دریافت نکرده و در طول دوره تحقیق روال عادی زندگی را خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در ولع مصرف غذا، تکانشگری، تصمیم گیری ریسک پذیر، افسردگی، خودپنداره و انعطاف پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210617051606N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان امیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3845 8428
آدرس ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
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 تمرین ورزشی بر ولع مصرف غذا و تکانشگری در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین هوازی و تحریک مغزی بر ولع مصرف غذا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامن سنی 18 تا 50 سال ساکن شهر کرمانشاه شاخص تود بدنی (25 (BMI تا 34.9 کیلوگرم بر مجذور قد به متر راست دست بودن (دست برتر، دست راست باشد) دارای ولع مصرف غذا (کسب مجموع امتیاز 108 یا بالاتر از پرسشنام 15 آیتمی ولع مصرف غذا و پرسشنام 12 آیتمی آنالوگ بصری ولع مصرف غذا) اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابق تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن مصرف سیگار، الکل و انواع مواد مخدر وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی شرکت در برنامه تمرینات ورزشی منظم یا برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشته یائسگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده می شود و یک توالی 36 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می گردد. سپس، نام گروه های مداخله شامل 1) گروه تمرین + تحریک آنودال؛ 2) گروه تمرین + تحریک شم؛ و 3) گروه کنترل؛ در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد. پس از تعریف گروه ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ بلوک های با اندازه 2، 4، یا 6 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک ها با انداز متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Generate Plan در وب سایت، تمامی آزمودنی ها به صورت تصادفی به بلوک های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستند تخصیص داده می شوند و نهایتاً، با استفاده از شماره (کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سویه کور، محقق و شرکت کنندگان نسبت به نوع تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مورد استفاده در دو گروه تجربی کورسازی خواهند شد. در مطالعه حاضر از دستگاه تحریک کننده نورواستیم به منظور القا، تحریک الکتریکی جریان مستقیم در دو حالت آنودال و شم در دو گروه تجربی استفاده خواهد شد. بدین منظور، فردی خارج از تیم تحقیق و با آشنایی کامل با چگونگی کاربرد دستگاه تحریک مغزی وظیفه اعمال تحریک در 5 روز متوالی را بر عهده خواهد داشت. به منظور کورسازی شرکت کنندگان، پس از نشستن آنان بر روی صندلی مخصوص، دستگاه تحریک کننده از دید آنان مخفی شده و توسط یک کاور به طور کامل پوشیده می شود و الکترودها توسط آزمون گیرنده بر روی نواحی مورد نظر قرار داده می شود. به منظور کور سازی محقق نیز، القا تحریک مغزی بدون حضور محقق انجام خواهد شد و اطلاعات مربوطه در اختیار همان فرد خارج از تیم تحقیق خواهد بود. همچنین، در حالت تحریک شم، طبق پروتکل های 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 می شود اما الکترودها تا پایان زمان مشابه با تحریک آنودال بر روی سر باقی خواهند ماند
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 در پژوهش دانشگاه رازی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1401.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در ولع مصرف غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های استاندارد ولع مصرف غذا

2

شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آزمون شناختی برو / نرو

3

شرح متغیر پیامد
تصمیم گیری ریسک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آزمون شناختی قمار آیُوا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی مرکز مطالعات همه گیر شناسی

2

شرح متغیر پیامد
خودپنداره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودپنداره رابسون

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه در 5 روز متوالی 5 جلسه تحریک آنودال مغزی را در ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی دریافت خواهد کرد و سپس به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرین ورزشی را با شدت 50 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره انجام خواهد داد. مدت هر جلسه تمرین در هفته اول 20 دقیقه، هفته دوم 25 دقیقه، هفته سوم 30 دقیقه و هفته چهارم 35 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه در 5 روز متوالی 5 جلسه تحریک شم مغزی را در ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی دریافت خواهد کرد و سپس به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرین ورزشی را با شدت 50 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره انجام خواهد داد. مدت هر جلسه تمرین در هفته اول 20 دقیقه، هفته دوم 25 دقیقه، هفته سوم 30 دقیقه و هفته چهارم 35 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در بازه زمانی اجرای تحقیق هیچ مداخله ای دریافت ننموده و روال عادی زندگی را خواهد داشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

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
+98 83 3428 3267
فکس
ایمیل
ali.heyrani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی مصطفایی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515

ایمیل
b.mostafaei@razi.ac.ir
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
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 احسان امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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