پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

آثار تحریک حاد غیر تهاجمی مغز بر عملکردهای شناختی و اجرایی در یک وهله فعالیت استقامتی وامانده ساز در دونده های نیمه استقامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین آثار تحریک حاد غیر تهاجمی مغز بر عملکردهای شناختی و اجرایی در یک وهله فعالیت استقامتی وامانده ساز در دونده های نیمه استقامت

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و شم بود به منظور تصادفی سازی ترتیب قرارگیری آزمودنیها در معرض دو شرایط مختلف بصورت متقاطع بصورت www.random استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
حضور در آزمایشگاه و انجام تستهای شناختی، سپس، ناحیۀ هدف جهت نصب الکترودها با استفاده از کلاه مخصوص EEG علامت‌گذاری شده و به دنبال آن الکترودها در نواحی علامت‌گذاری شده نصب خواهند شد. برای تحریک ناحیۀ DLPFC چپ، الکترود آند در ناحیۀ F3 و الکترود کاتد در ناحیۀ AF8 نصب خواهد شد. در حالت تحریک شَم نیز نحوۀ ثبت الکترودها مشابه با حالت تحریکِ فعال خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: 1) بیش از 3 سال سابقه فعال در رشته دو نیمه استقامت 2) دامنه سنی 18 تا 35 سال 3) شاخص تودۀ بدنی (BMI) 5/18 تا 9/24 کیلوگرم بر مجذور قد به متر 4) عدم ابتلا به کوررنگی یا اختلالات بینایی در تشخیص رنگ ها 5) راست دست بودن معیارهای منع ورود به پژوهش: 1) ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی 2) سابقۀ تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی 3) وجود دستگاه¬های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن 4) مصرف دخانیات و الکل

گروه‌های مداخله
آزمودنی ها به صورت متقاطع در معرض دو شرایط تحریک مغزی شامل 1) تحریک آنودال ناحیه DLPFC و 2) تحریک شم قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی
تأثیر بر زمان رسیدن به واماندگی جسمی، ضربان قلب، عملکرد حافظه کاری،زمان واکنش انتخابی، هماهنگی دودستی، تست شناختی "شمارش معکوس"، حس درد دوندگان، حس لذت دوندگان، میزان درک فشار (RPE).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ETDCSESER

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230629058614N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی اسماعیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3836 2077
آدرس ایمیل
m.esmaeili@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
آثار تحریک حاد غیر تهاجمی مغز بر عملکردهای شناختی و اجرایی در یک وهله فعالیت استقامتی وامانده ساز در دونده های نیمه استقامت

عنوان عمومی کارآزمایی
آثار تحریک حاد غیر تهاجمی مغز بر عملکردهای شناختی و اجرایی در یک وهله فعالیت استقامتی وامانده ساز در دونده های نیمه استقامت
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیش از 3 سال سابقه فعال در رشته دو نیمه استقامت 2) دامنه سنی 18 تا 35 سال 3) شاخص تودﻩ بدنی (5/18 (BMI تا 9/24 کیلوگرم بر مجذور قد به متر 4) عدم ابتلا به کوررنگی یا اختلالات بینایی در تشخیص رنگ ها 5) راست دست بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی 2) سابقﻩ تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی 3) وجود دستگاه¬های قابل کاشت یا ضربان¬ساز در بدن 4) مصرف دخانیات و الکل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
حجم نمونه تحقق یافته: **14**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، بلوک (آزمودنی ها به صورت متقاطع در معرض دو شرایط تحریک مغزی شامل 1) تحریک آنودال ناحیه DLPFC و 2) تحریک شم قرار خواهند گرفت.)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی ها و محقق اصلی 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 اصلی، 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 آزمودنی ها، دستگاه TDCS بﻩوسیلﻩ یک پوشاننده از دید آزمودنی ها مخفی‌شده و در حین نصب الکترودها و نیز در پایان 20 دقیقه و زمان جدا کردن الکترودها محقق اصلی در آزمایشگاه حضور نخواهد داشت.
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 در پژوهش دانشگاه رازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، داننشگاه رازی، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تاریخ تایید
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر تحریک حاد غیر تهاجمی مغز بر عملکردهای شناختی و اجرایی در یک وهله فعالیت استقامتی وامانده ساز .
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در هماهنگی دو دستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هماهنگی دو دستی در ابتدای مطالعه در هفته اول(قبل از شروع مداخله)، اندازه گیری هماهنگی دو دستی20 دقیقه پس از تحریک، اندازه گیری هماهنگی دو دستی یک هفته پس از مداخله اول و پیش از مداخله شم در هفته دوم، اندازه گیری هماهنگی دو دستی20 دقیقه پس از مداخله شم(تحریک غیر واقعی) در هفته دوم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار هماهنگی دو دستی شرکت لافایت

2

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان واکنش در ابتدای مطالعه در هفته اول(قبل از شروع مداخله)، اندازه گیری زمان واکنش20 دقیقه پس از تحریک، اندازه گیری زمان واکنش یک هفته پس از مداخله اول و پیش از مداخله شم در هفته دوم، اندازه گیری زمان واکنش20 دقیقه پس از مداخله شم(تحریک غیر واقعی) در هفته دوم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه زمان واکنشِ Response Panel (63035A, Lafayette, Indiana)

3

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری حافظه کاری در ابتدای مطالعه در هفته اول(قبل از شروع مداخله)، اندازه گیری حافظه کاری20 دقیقه پس از تحریک، اندازه گیری حافظه کاری یک هفته پس از مداخله اول و پیش از مداخله شم در هفته دوم، اندازه گیری حافظه کاری20 دقیقه پس از مداخله شم(تحریک غیر واقعی) در هفته دوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ کلمه-رنگ

4

شرح متغیر پیامد

میزان درک فشار (RPE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای فعالیت استقامتی زیر بیشینه وامانده ساز، هر 3 دقیقه یک بار میزان درک فشار توسط آزمودنی ها اعلام و ثبت می گردد. میانگین میزان درک فشار در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تصویر مقیاس بورگ (100 – 0؛ RPE)

5

شرح متغیر پیامد

مقیاس احساس به منظور اندازه گیری حس لذت (پاسخ ادراکی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای فعالیت استقامتی زیر بیشینه وامانده ساز، هر 3 دقیقه یک بار میزان حس لذت توسط آزمودنی ها اعلام و ثبت می گردد. میانگین میزان حس لذت در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از مقیاس 11 آیتمی احساس استفاده می شود که پاسخ های آن در دامنه 5+ تا 5- ثبت و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

6

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنولوگ بصری به منظور اندازه گیری حس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای فعالیت استقامتی زیر بیشینه وامانده ساز، هر 3 دقیقه یک بار میزان حس درد توسط آزمودنی ها اعلام و ثبت می گردد. میانگین میزان حس درد در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری حس درد از مقیاس آنولوگ بصری 10-0 استفاده می شود

7

شرح متغیر پیامد

مقیاس میزان انگیختگی حس شده به منظور اندازه گیری میزان انگیختگی (پاسخ ادراکی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای فعالیت استقامتی زیر بیشینه وامانده ساز، هر 3 دقیقه یک بار میزان حس انگیختگی توسط آزمودنی ها اعلام و ثبت می گردد. میانگین میزان حس انگیختگی در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیختگی حس شده استفاده می شود

8

شرح متغیر پیامد

آزمون شناختی شمارش معکوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای فعالیت استقامتی، با رسیدن آزمودنی به میزان درک فشار 70 در مقیاس بورگ، تست شناختی شمارش معکوس اجرا خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در حین اجرای فعالیت استقامتی، در کیلومتر 4، 8 و 12، یک عدد از 200 تا 300 به صورت تصادفی از سوی آزمون گیرنده با صدای بلند اعلام خواهد شد و از آزمودنی خواسته خواهد شد که به مدت 1 دقیقه با صدای بلند و به صورت معکوس و با فاصله عدد 3 از عدد اعلام شده، شمارش انجام دهد، سپس تعداد کل اعداد قرائت شده توسط آزمودنی و نیز تعداد اعداد صحیح از اعداد کل محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می گیرد.

9

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ضربان قلب در حین اجرای فعالیت استقامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای فعالیت استقامتی زیر بیشینه وامانده ساز، هر 3 دقیقه یک بار میزان ضربان قلب توسط آزمودنی ها اعلام و ثبت می گردد. میانگین میزان ضربان قلب در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج Polar (ساخت فنلاند)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 14 دونده مرد نیمه استقامت بزرگسال عضو هیات دو و میدانی شهرستان کرمانشاه.جلسه اول به منظور آشنایی آزمودنی ها با روند تحقیق، روش اعمال مداخلات و اندازه گیری متغیرها و اندازه گیری های اولیه در نظر گرفته خواهد شد. سپس آزمودنیها در 3 جلسه مجزا و با فاصله حداقل 5 روز بین جلسات در آزمایشگاه حضور خواهند یافت. جلسه دوم به منظور اندازه گیری سرعت هوازی بیشینه و دو جلسه بعدی به منظور اعمال مداخلات و اندازه گیری متغیرهای مورد نظر خواهد بود. در جلسه های سوم و چهارم؛ آزمودنی هامدت تحریک 20 دقیقه به صورت تصادفی در معرض دو نوع تحریک مغزی شامل 1) تحریک آنودال قشر پیش پیشانی خلفی جانبی (DLPFC) چپ و 2) تحریک شَم قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هیات دو و میدانی شهرستان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

احمد روشن زاده

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، استادیوم آزادی کرمانشاه، هیات دو و میدانی استان کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714663171
تلفن
+98 83 3835 5992
فکس
+98 83 3835 7397
ایمیل
m.esmaeili2911@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محد نبی احمدی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
فکس
ایمیل
m.esmaeili.2911@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه
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
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
یادگیری و کنترل حرکتی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3836 2077
ایمیل
m.esmaeili.2911@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
یادگیری و کنترل حرکتی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
m.esmaeili.2911@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
یادگیری و کنترل حرکتی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
m.esmaeili.2911@gmail.com

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
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)
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 ارائه 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 ایمیل به مهدی اسماعیلی دانشجوی کارشناسی ارشد دانشگاه رازی کرمانشاه با آدرس ایمیل: m.esmaeili.2911@gmail.com اقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارائه درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق یمیل اعلام خواهد شد.
سایر توضیحات