

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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 از مطالعه

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، ناحیه هدف جهت نصب الکترودها با استفاده از کلاه مخصوص EEG علامت گذاری شده و به دنبال آن الکترودها در نواحی علامت گذاری شده نصب خواهند شد. برای تحریک ناحیه DLPFC چپ، الکتروود آند در ناحیه F3 و الکتروود کاتد در ناحیه AF8 نصب خواهد شد. در حالت تحریک شَم نیز نحوه ثبت الکترودها مشابه با حالت تحریک 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 توده 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، ربوی 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

گروه های مداخله

آزمودنی ها به صورت متقاطع در معرض دو شرایط تحریک مغزی شامل 1) تحریک آنودال ناحیه DLPFC و 2) تحریک شَم 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: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2077 3836 83 98+

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 (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

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 به وسیله یک پوشاننده از دید آزمودنی ها مخفی شده 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 گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان

کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تاریخ تایید

1402/03/20, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.018

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری هماهنگی دو دستی در ابتدای مطالعه در هفته اول (قبل از شروع مداخله)، اندازه گیری هماهنگی دو دستی 20 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 دستی 20 دقیقه پس از مداخله شم (تحریک غیر واقعی) در هفته دوم.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار هماهنگی دو دستی شرکت لافایت

2

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری زمان واکنش در ابتدای مطالعه در هفته اول (قبل از شروع مداخله)، اندازه گیری زمان واکنش 20 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 واکنش 20 دقیقه پس از مداخله شم (تحریک غیر واقعی) در هفته دوم.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه زمان واکنش (63035A, Lafayette, Indiana)
Response Panel

3

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری حافظه کاری در ابتدای مطالعه در هفته اول (قبل از شروع مداخله)، اندازه گیری حافظه کاری 20 دقیقه پس از تحریک، اندازه گیری حافظه کاری یک هفته پس از مداخله اول و پیش از مداخله ششم در هفته دوم، اندازه گیری حافظه کاری 20 دقیقه پس از مداخله ششم (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 آزمودنی‌ها اعلام و ثبت می‌گردد. میانگین میزان درک فشار در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تصویر مقیاس بورگ (0 - 100 RPE)

5

شرح متغیر پیامد

مقیاس احساس به منظور اندازه‌گیری 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 آزمودنی‌ها اعلام و ثبت می‌گردد. میانگین میزان حس لذت در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از مقیاس 11 آیتمی احساس استفاده می‌شود که پاسخ‌های آن در دامنه +5 تا -5 ثبت و مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد.

6

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنولوگ بصری به منظور اندازه‌گیری حس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری حس درد از مقیاس آنولوگ بصری 0-10 استفاده می‌شود

7

شرح متغیر پیامد

مقیاس میزان انگیزتگی حس شده به منظور اندازه‌گیری میزان

انگیزتگی (پاسخ ادراکی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای فعالیت استقامتی زیر بیشینه وامانده ساز، هر 3 دقیقه یک بار میزان حس انگیزتگی توسط آزمودنی‌ها اعلام و ثبت می‌گردد. میانگین میزان حس انگیزتگی در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیزتگی حس شده استفاده می‌شود

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 آزمون‌گیرنده 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 می‌گیرد.

9

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری 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 آزمودنی‌ها اعلام و ثبت می‌گردد. میانگین میزان ضربان قلب در هر جلسه تمرینی محاسبه و برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج Polar (ساخت فنلاند)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 14 دونه مرد نیمه استقامت بزرگسال عضو هیات دو و میدانی شهرستان کرمانشاه. جلسه اول به منظور آشنایی آزمودنی‌ها با روند تحقیق، روش اعمال مداخلات و اندازه‌گیری متغیرها و اندازه‌گیری‌های 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 اندازه‌گیری سرعت هوازی بیشینه و دو جلسه بعدی به منظور اعمال مداخلات و اندازه‌گیری متغیرهای مورد نظر خواهد بود. در جلسه‌های سوم و چهارم؛ آزمودنی‌ها مدت تحریک 20 دقیقه به صورت تصادفی در معرض دو نوع تحریک مغزی شامل (1) تحریک آنودال قشر پیش‌پیشانی خلفی جانبی (DLPFC) چپ و (2) تحریک ششم 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، استادبوم آزادی کرمانشاه، هیات دو و میدانی استان کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

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
2077 3836 83 98+
ایمیل
m.esmaeili.2911@gmail.com

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

1

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
8428 3845 83 98+
ایمیل
m.esmaeili.2911@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
4515 3427 83 98+
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
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

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

8428 3845 83 98+

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

مصادق 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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها 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 داده‌ها 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، داده‌ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل اعلام خواهد

شد.

سایر توضیحات