پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای تک ناحیه‌ای و دو ناحیه‌ای بر عملکرد ورزشی و پاسخ‌های روانی-فیزیولوژیکی مردان تمرین کرده در یک فعالیت استقامتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای دو ناحیه ای و تک ناحیه ای بر عملکرد ورزشی و پاسخ های روانی-فیزیولوژیکی در یک فعالیت استقامتی

طراحی
پژوهش حاضر، با طراحی درون گروهی، موازنه متقابل و دو سویه کور، تعداد 12 آزمودنی به صورت تصادفی در معرض چهار شرایط مختلف قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش، در دانشگاه رازی انجام خواهد شد. پس از انتخاب آزمودنی‌ها و آشنایی با فرآیند تحقیق، هر آزمودنی با یک ترکیب تصادفی در معرض چهار شرایط مختلف از تحریک الکتریکی مغز قرار خواهد گرفت. سپس، آزمودنی‌ها به اجرای یک وهله فعالیت استقامتی تایم تریل خواهند پرداخت. محقق اصلی و آزمودنی‌ها از نوع تحریک دریافتی در هر جلسه آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: دامن سنی 18 تا 35 سال. مردان تمرین کرده استقامتی با سابقه دست کم یک سال تمرین منظم. عدم ابتلا به کوررنگی یا اختلالات بینایی در تشخیص رنگ ها. راست دست بودن. معیارهای منع ورود به پژوهش: ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی. سابق تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی. وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن. مصرف دخانیات و الکل.

گروه‌های مداخله
این مطالعه به شکل درون گروهی و موازنه متقابل بوده و در آن آزمودنی ها در معرض چهار شرایط متفاوت از تحریک مغزی شامل: 1) تحریک آنودال قشر حرکتی اولیه، 2) تحریک آنودال قشر پیش پیشانی خلفی جانبی، 3) تحریک آنودال مغزی دو ناحیه ای، 4) تحریک شَم (اثر دارونما) قرار خواهند گرفت. همچنین مدت زمان تحریک مغزی 20 دقیقه و شدت آن 2 میلی آمپر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در عملکرد استقامتی؛ میزان درک فشار؛ الکترومایوگرافی؛ عملکرد شناختی؛ زمان عکس العمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230729058958N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسنا خوش چهره
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3432 7161
آدرس ایمیل
h.khoshchehre98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای تک ناحیه‌ای و دو ناحیه‌ای بر عملکرد ورزشی و پاسخ‌های روانی-فیزیولوژیکی مردان تمرین کرده در یک فعالیت استقامتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای تک ناحیه ای و دو ناحیه ای و عملکرد استقامتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان تمرین کرده استقامتی با سابقه دست کم یک سال تمرین منظم، شاخص تود بدنی (BMI) (18/5 تا 24/9 کیلوگرم بر مجذور قد به متر، اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه های تمرین ورزشی از پزشک، عدم ابتلا به کوررنگی یا اختلالات بینایی در تشخیص رنگ ها، دامنه سنی 18 تا 35 سال، راست دست بودن.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی، سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی، وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن، مصرف دخانیات و الکل.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، به منظور تصادفی سازی ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض چهار شرایط مختلف (4 نوع متفاوت از تحریک الکتریکی مغز) از روش مربع لاتین استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا با استفاده از سایت www.random.org به صورت تصادفی به هر یک از آزمودنی ها یک عدد بین 1 تا 12 به عنوان کد شناسایی داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A, B, C, D به چهار شرایط مداخله ای تخصیص داده شده و یک مربع لاتین به چهار سطر و چهار ستون ایجاد خواهد شد. پس از ایجاد مربع لاتین، شرکت کننده های شماره 1 تا 3 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های 4 تا 6 در توالی ردیف دوم، شرکت کننده های 7 تا 9 در توالی ردیف سوم و شرکت کننده های 10 تا 12 در توالی ردیف چهارم قرار خواهند گرفت.
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 و محل تحریک در هر جلسه کورسازی خواهند شد. در مطالعه حاضر از دستگاه تحریک کننده نورواستیم به منظور القا تحریک الکتریکی جریان مستقیم در چهار جلسه مجزا و چهار حالت متفاوت شامل: 1) تحریک آنودال قشر حرکتی اولیه، 2) تحریک آنودال قشر خلفی - جانبی پیش پیشانی، 3) تحریک آنودال مغزی دو ناحیه ای، 4) تحریک شَم (دارونما) استفاده خواهد شد. بدین منظور، فردی خارج از تیم تحقیق وظیفه اعمال تحریک الکتریکی در چهار جلسه آزمایشی را بر عهده خواهد داشت. به منظور کورسازی شرکت کنندگان، پس از نشستن آنان بر روی صندلی مخصوص، دستگاه تحریک الکتریکی مغز 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 خواهد شد. به منظور کورسازی محقق نیز، پیش از اعمال مداخله، محقق از آزمایشگاه خارج شده و پس از طی شدن مدت زمان تحریک و برداشته شدن الکترودها و خاموش شدن دستگاه تحریک کننده به محل آزمایش بر می گردد. 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.
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
ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1402.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شرکت کنندگان افراد سالم می باشند.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان کسب شده در عملکرد استقامتی تایم تریل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام فعالیت استقامتی تایم تریل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان و مسافت با استفاده از دوچرخه کارسنج

2

شرح متغیر پیامد
آمپلی تود الکترومایوگرافی عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه کیلومتر و به مدت زمان 30 ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی 8 کاناله وایرلس (مدل Noraxon, 85260

(Scottsdale, AZ

3

شرح متغیر پیامد
میزان درک فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه کیلومتر یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس درک فشار 0 تا 100 بورگ

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از فعالیت استقامتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست استروپ رنگ - کلمه

5

شرح متغیر پیامد
آزمون شناختی شمارش معکوس به منظور اندازه گیری هیپوفرونتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین اجرای فعالیت استقامتی در کیلومترهای 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
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.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش انتخابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از فعالیت استقامتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه زمان واکنش انتخابی

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس حس لذت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه کیلومتر یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس ۱۱ آیتمی احساس

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس انگیختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه کیلومتر یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس ۶ آیتمی میزان انگیختگی حس شده

4

شرح متغیر پیامد
مقیاس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه کیلومتر یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری ۰ تا ۱۰

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی ها در معرض هر سه شرایط مداخله ای با فاصله یک هفته ای، شامل: 1) تحریک آنودال قشر حرکتی اولیه، 2) تحریک آنودال قشر پیش پیشانی خلفی جانبی، 3) تحریک آنودال مغزی دوناحیه ای قرار خواهند گرفت. در هر سه شرایط، مدت زمان تحریک 20 دقیقه و با شدت 2 میلی آمپر خواهد بود. به منظور تحریک، از دستگاه تحریک کننده نورواستیم ساخت شرکت مدینا طب استفاده خواهد شد. نواحی هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغزی 10-20 شناسایی شده و با استفاده الکترودهای ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام تحریک نواحی هدف انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش، تمامی آزمودنی ها علاوه بر سه جلسه مداخله، در معرض یک جلسه کنترل شامل تحریک الکتریکی مغزی در حالت شم (دارونما) قرار خواهند گرفت. تمامی جزئیات اجرای پروتکل در حالت کنترل نیز شبیه به حالت مداخله خواهد بود با این تفاوت که در حالت کنترل، تحریک الکتریکی مغز انجام نشده و جریان الکتریکی دستگاه تحریک کننده پس از 30 ثانیه غیر فعال خواهد شد. مدت شرایط کنترل نیز 20 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
حسنا خوش چهره
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
h.khoshchehre98@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
gandomif@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
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
e.amiri@gmail.com

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
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
حسنا خوش چهره
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
h.khoshchehre98@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

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

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

برای پژوهش های فراتحلیلی

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

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به حسنا خوش چهره، محقق پژوهش، با آدرس ایمیل: h.khoshchehre98@gmail.com اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده‌ها پس از ۷۲ ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات