

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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 از مطالعه

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

طراحی

پژوهش حاضر، با طراحی درون گروهی، موازنه متقابل و دو سوبه 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: دامنه 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 رنگ‌ها. راست دست بودن. معیارهای منع ورود به پژوهش: ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ربوی و متابولیکی. سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری‌های عصبی. وجود دستگاه‌های 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 آزمودنی‌ها 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 ناحیه‌ای، (4) تحریک بتم (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: ۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 03-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 03-08-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 2023-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنا خوش چهره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7161 3432 83 98+

آدرس ایمیل

h.khoshchehre98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

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 فراجمعه 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 توده 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوبه کور، محقق و شرکت کنندگان نسبت به نوع تحریک الکتریکی فراجمعه 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 شَم، 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 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

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2023-05-10, 1402/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.007

بیماری های (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 اندازه گیری

پس از اتمام فعالیت استقامتی تایم تریل

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان و مسافت با استفاده از دوچرخه کارسنج

2

شرح متغیر پیامد

آمپلی تود الکترومایوگرافی عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه کیلومتر و به مدت زمان 30 ثانیه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی 8 کاناله وایرلس (مدل Noraxon, 85260)

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**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی‌ها 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 از الکترودهای ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام تحریک نواحی هدف انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش، تمامی آزمودنی‌ها 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**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

7605 3427 83 98+

ایمیل

h.khoshchehre98@gmail.com

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

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از فعالیت استقامتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست استروپ رنگ - کلمه

شرح متغیر پیامد

آزمون شناختی شمارش معکوس به منظور اندازه گیری هیپوفروتالیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین 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**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

شرح متغیر پیامد

مقیاس حس لذت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه کیلومتر یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ۱۱ آیتمی احساس

شرح متغیر پیامد

مقیاس انگیزتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه کیلومتر یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ۶ آیتمی میزان انگیزتگی حس شده

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، طاقیستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،
دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
8428 3845 83 98+
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به روز 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، طاقیستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،
دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
h.khoshchehre98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
آدرس خیابان
طاق بیستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
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
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، طاقیستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،
دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات 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

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 پژوهش‌های فراتحلیلی

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

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به حسنا

خوش‌چهره، 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