

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی آثار تحریک جریان پالسی فراجمعه ای بر عملکرد ورزشی و شناختی در مردان دوچرخه سوار تمرین کرده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی آثار تحریک جریان پالسی فراجمعه ای بر عملکرد ورزشی و شناختی در مردان دوچرخه سوار تمرین کرده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی درون گروهی، موازنه متقابل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 15 آزمودنی. برای تصادفی سازی از مربع لاتین استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه رازی انجام خواهد شد. پس از انتخاب آزمودنی ها و آشنایی با فرآیند تحقیق، هر آزمودنی با یک ترتیب تصادفی در معرض 3 شرایط مختلف از تحریک الکتریکی مغز قرار خواهد گرفت و سپس، به اجرای فعالیت استقامتی وامانده ساز خواهد پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: جنسیت مرد، تمرین دوچرخه سواری استقامتی منظم در 6 ماه پیش از آغاز پژوهش، دامنه سنی 18 تا 44 سال، اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک. معیار خروج: سابقه آسیب ورزشی در یک ماه گذشته، ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ربوی و متابولیکی سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی، وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضریان ساز در بدن، مصرف دخانیات و الکل، ابتلا به کور رنگی

گروه های مداخله

این مطالعه به شکل درون گروهی و موازنه متقابل بوده و در آن آزمودنی ها در معرض 3 شرایط متفاوت از تحریک مغزی شامل: (1) تحریک آنودال ناحیه قشر حرکتی اولیه مغز، (2) تحریک آنودال ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی، (3) تحریک شم (اثر دارونما) قرار خواهند گرفت. مدت تحریک 20 دقیقه و شدت آن 1/5 میلی آمپر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در عملکرد استقامتی، درک فشار، الکترومایوگرافی، عملکرد شناختی شامل تست استروپ رنگ کلمه و تست شمارش معکوس، زمان عکس العمل. مقیاس درد، مقیاس لذت و انگیزتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230731058985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2023، 1402/05/20

آخرین بروز رسانی: 11-08-2023، 1402/05/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-08-2023، 1402/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه نوزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0658 223 918 98+

آدرس ایمیل

hana.nozari1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22، 1402/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21، 1402/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار تحریک جریان پالسی فراجمعه ای بر عملکرد ورزشی و شناختی در مردان دوچرخه سوار تمرین کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک جریان پالسی فراجمعه ای بر عملکرد ورزشی و شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمرین دوچرخه سواری استقامتی منظم در 6 ماه پیش از آغاز پژوهش
دامن [سنی 18 تا 44 سال اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه
تمرین ورزشی از پزشک جنسیت مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسیب ورزشی در یک ماه گذشته ابتلا به هرگونه بیماری قلبی
عروقی، ربوی 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 ابتلا به کور رنگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض 3 شرایط
مختلف (3 نوع متفاوت از تحریک الکتریکی مغز) با روش مربع های
لاتین تصادفی سازی 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 15 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد.
سپس، حروف انگلیسی A، B، C و سه شرایط مداخله ای تخصیص
داده خواهد شد و یک مربع لاتین ایجاد خواهد شد. در این حالت، یک
مربع لاتین با سه سطر و سه ستون ایجاد می شود. در نهایت شرکت
کننده های شماره 1 تا 5 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های شماره
6 تا 10 در توالی ردیف دوم و شرکت کنندگان شماره 11 تا 15 در
توالی ردیف سوم قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوپه 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 سه جلسه
مجزا و سه حالت متفاوت شامل: (1) تحریک آنودال قشر حرکتی اولیه،
(2) تحریک آنودال قشر خلفی - جانبی پیش پیشانی، (3) تحریک شم (اثر
دارونما) استفاده خواهد شد. بدین منظور، فردی خارج از تیم تحقیق
وظیفه اعمال تحریک الکتریکی در سه 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 به
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

مقاطع

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،

معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2023-05-03, 13/02/1402

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کنندگان دوچرخه سواران سالم و تمرین کرده میباشند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در عملکرد استقامتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست وامانده ساز استقامتی

2

شرح متغیر پیامد

آمیلی تود الکترومایوگرافی عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست استقامتی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله وایرلس (مدل Noraxon,

Scottsdale, AZ85260)

3

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی‌ها در معرض دو شرایط مداخله ای با فاصله یک هفته ای شامل 1) تحریک الکتریکی مغزی آنودال ناحیه قشر حرکتی اولیه مغز، 2) تحریک الکتریکی مغزی آنودال قشر پیش پیشانی خلفی جانبی قرار خواهند گرفت. در هر دو شرایط مدت تحریک 20 دقیقه و شدت آن 1/5 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 دو الکترود 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 آزمودنی‌ها علاوه بر دو جلسه مداخله در معرض یک جلسه کنترل شامل تحریک الکتریکی مغزی در حالت شم (اثر دارونما) قرار می گیرند. تمامی جزییات اجرای پروتکل در حالت کنترل 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

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

هانیه نوزری

آدرس خیابان

دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

hana.nozari1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

میزان درک فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست استقامتی و زمان رسیدن به واماندگی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درک فشار 6 تا 20 بورگ

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال تحریک و بعد از اجرای تست

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست استروپ رنگ کلمه

5

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش انتخابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال تحریک و بعد از اجرای تست

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه زمان واکنش, Response Panel (63035A,

Lafayette, Indiana)

6

شرح متغیر پیامد

حس لذت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست استقامتی و زمان رسیدن به واماندگی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 11 آیتمی احساس

7

شرح متغیر پیامد

حس درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست استقامتی و زمان رسیدن به واماندگی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 0 تا 10

8

شرح متغیر پیامد

آزمون شناختی شمارش معکوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش معکوس به فاصله 3 عدد از عدد تصادفی اعلام شده به مدت

یک دقیقه

9

شرح متغیر پیامد

میزان انگیزندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست استقامتی و زمان رسیدن به واماندگی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیزندگی حس شده

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

وحید تادیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

9265 3427 83 98+

ایمیل

vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

هانیه نوزری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کرمانشاه شهرک متخصصین بلوار خلیج فارس خیابان 20 متری

ولیعصر کوچه اول

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718979577

تلفن

0658 223 918 98+

ایمیل

hana.nozari1997@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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

آدرس خیابان

تاق بستان، 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

وحید تادیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

9265 3427 83 98+

ایمیل

vtadibi@yahoo.com

پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش های فراتحلیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به هانیه نوزری، محقق پژوهش، با آدرس ایمیل:
hana.nozari1997@gmail.com اقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از ۷۲ ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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