پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی آثار تحریک جریان پالسی فراجمجمه 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 سویه 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، 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، ابتلا به کور رنگی
گروه‌های 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 انگیختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230731058985N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه نوذری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 223 0658
آدرس ایمیل
hana.nozari1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی آثار تحریک جریان پالسی فراجمجمه ای بر عملکرد ورزشی و شناختی در مردان دوچرخه سوار تمرین کرده

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریک جریان پالسی فراجمجمه 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 دامنه 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، 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 ابتلا به کور رنگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 هریک از آزمودنی ها یک عدد بین 1 تا 15 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A، B و C به 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 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 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 درسه 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، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.017

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در حین اجرای تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست وامانده ساز استقامتی

2

شرح متغیر پیامد

آمپلی تود الکترومایوگرافی عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای تست استقامتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله وایرلس (مدل Noraxon, Scottsdale, AZ85260)

3

شرح متغیر پیامد

میزان درک فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای تست استقامتی و زمان رسیدن به واماندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درک فشار 6 تا 20 بورگ

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال تحریک و بعد از اجرای تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست استروپ رنگ کلمه

5

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال تحریک و بعد از اجرای تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه زمان واکنشِ Response Panel (63035A, Lafayette, Indiana)

6

شرح متغیر پیامد

حس لذت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای تست استقامتی و زمان رسیدن به واماندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 11 آیتمی احساس

7

شرح متغیر پیامد

حس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای تست استقامتی و زمان رسیدن به واماندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 0 تا 10

8

شرح متغیر پیامد

آزمون شناختی شمارش معکوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

9

شرح متغیر پیامد

میزان انگیختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین اجرای تست استقامتی و زمان رسیدن به واماندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیختگی حس شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی ها 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 20-10 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 آزمودنی ها 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 نوذری

آدرس خیابان

دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 83 3427 7605

ایمیل

hana.nozari1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
+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
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
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

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
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
هانیه نوذری
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
+98 918 223 0658
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
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 فراتحلیل

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

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به هانیه نوذری، محقق پژوهش، با آدرس ایمیل:
hana.nozari1997@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