

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌ای و تحریک جریان پالسی فراجمعه‌ای بر عملکرد بی-هوازی و پاسخ-های نوروفیزیولوژیکی در دختران بسکتبالیست

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 20-12-2023
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌ای و تحریک جریان پالسی فراجمعه‌ای بر عملکرد بی-هوازی و پاسخ-های نوروفیزیولوژیکی در دختران بسکتبالیست

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 تست بی هوازی خواهد پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران بسکتبالیست دارای حداقل دو سال سابقه ورزش باشگاهی در رشته بسکتبال دامنه-ی سنی 18 تا 30 سال ساکن شهر کرمانشاه نمایه توده بدنی (BMI) 18.5 تا 24.9 کیلوگرم بر مترمربع اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک

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 مستقیم آنودال ناحیه قشر خلفی جانبی پیش پیشانی چپ، (2) تحریک پالسی آنودال ناحیه قشر خلفی جانبی پیش پیشانی چپ، (3) تحریک شم (اثر دارونما) قرار خواهند گرفت. مدت تحریک 20 دقیقه و شدت تحریک مستقیم آنودال ۲ میلی آمپر و شدت تحریک پالسی ۱/۵ میلی آمپر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اوج توان بی هوازی، میانگین توان بی هوازی، شاخص خستگی، آمپلی تود EMG عضله ی چهار سر رانی، درک فشار، حس درد، ضربان قلب، حس لذت، حس انگیزگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231126060186N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 20-12-2023
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مستوره سلیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4268 3429 83 98+

آدرس ایمیل

mastoure77.salimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌ای و تحریک جریان پالسی فراجمعه‌ای بر عملکرد بی-هوازی و پاسخ-های نوروفیزیولوژیکی در دختران بسکتبالیست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و تحریک جریان پالسی فراجمعه ای بر عملکرد بی-هوازی و پاسخ های نوروفیزیولوژیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران بسکتبالیست دارای حداقل دو سال سابقه ورزش باشگاهی در رشته بسکتبال دامنه ای سنی 18 تا 30 سال ساکن شهر کرمانشاه نمایه توده بدنی 18.5 تا 24.9 کیلوگرم بر مترمربع اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به انواع بیماری های مزمن قلبی-عروقی، سابقه تشنج صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی مصرف دخانیات و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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 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 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 مغز در سه جلسه مجزا و سه حالت متفاوت شامل: (1) تحریک جریان مستقیم آنودال قشر خلفی - جانبی پیش پیشانی (DLPFC) (چپ، 2) تحریک جریان پالسی آنودال قشر خلفی - جانبی پیش پیشانی (DLPFC) (چپ، 3) تحریک شیم (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 شیم، 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

بلوار طاقبستان کوی 110 روبه روی پلاک 54

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714918787

تاریخ تایید

1402/07/26, 2023-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کنندگان بسکتبالیست سالم و تمرین کرده می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوج توان بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

درجین اجرای تست بی هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

چرخ کارسنج مونارک (Monark ergometric 894E)

2

شرح متغیر پیامد

میانگین توان بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

درجین اجرای تست بی هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

چرخ کارسنج مونارک (Monark ergometric 894E)

در حین اجرای تست بی هوازی، در دوره ی ریکاوری فعال پس از اجرای تست بی هوازی
نحوه اندازه گیری متغیر
 با استفاده از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیزتگی حس شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در این مطالعه، همه آزمودنی ها در معرض دو شرایط مداخله با فاصله زمانی یک هفته قرار گرفتند که شامل 1) تحریک الکتریکی مستقیم قشر آندال جلوی پیشانی خلفی- جانبی چپ (2)، (DLPFC) تحریک الکتریکی پالس الکتریکی ناحیه قشر آندال جلوی پیشانی خلفی جانبی. جلوی سمت چپ (DLPFC) قرار خواهد گرفت. در هر دو حالت مدت زمان تحریک 20 دقیقه و شدت تحریک الکتریکی مستقیم 2 میلی آمپر و شدت تحریک پالسی 1.5 میلی آمپر است. به منظور تحریک از دستگاه تحریک نوروستیم ساخت شرکت مدینه طب استفاده خواهد شد. نواحی هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغز 10-20 شناسایی می شوند و نواحی هدف با استفاده از دو الکترود تحریک ویژه و کلاهک الکترودانسفالوگرام مخصوص تحریک می شوند.

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

Razi University

نام کامل فرد مسوول

مستوره سلیمی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

شرح متغیر پیامد

شاخص خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست بی هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

چرخ کارسنج مونارک (Monark ergomedic 894E)

4

شرح متغیر پیامد

میزان درک فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست بی هوازی، در دوره ی ریکاوری فعال پس از اجرای

تست بی هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درک فشار 6 تا 20 بورگ

5

شرح متغیر پیامد

آمپلی تود الکترومایوگرافی عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست بی هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی بی سیم 16 کانالی (نوراکسون مدل،

اسکاتسیدیل، AZ85260)

6

شرح متغیر پیامد

حس درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست بی هوازی، در دوره ی ریکاوری فعال پس از اجرای

تست بی هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 0 تا 10

7

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست بی هوازی، در دوره ی ریکاوری فعال پس از اجرای

تست بی هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

چرخ کارسنج مونارک (Monark ergomedic 894E)

8

شرح متغیر پیامد

حس لذت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین اجرای تست بی هوازی، در دوره ی ریکاوری فعال پس از اجرای

تست بی هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 11 آیتمی احساس

9

شرح متغیر پیامد

میزان انگیزتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

7605 3427 83 98+

ایمیل

mastoure77.salimi@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

مستوره سلیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار طاقبستان کوی 110 روبه روی پلاک 54

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714918787

تلفن

4268 3429 83 98+

ایمیل

mastoure77.salimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 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 فراتحلیل

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

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

سلیمی، محقق پژوهش، با آدرس ایمیل:

mastoure77.salimi@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 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات