

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه یک دوره تمرینات منتخب آمادگی جسمانی با و بدون تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای مغز بر زمان واکنش و عملکرد تیراندازی در دانشجویان افسری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240213060991N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۱/۲۴, 12-04-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۱/۲۴, 12-04-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۱/۲۴, 2024-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1730 8835 21 98+

آدرس ایمیل

m.rahimzadeh93@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۹, 2024-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه یک دوره تمرینات منتخب آمادگی جسمانی با و بدون تحریک

الکتریکی مستقیم فراجمعه ای مغز بر زمان واکنش و عملکرد

تیراندازی در دانشجویان افسری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با هدف مقایسه تأثیر یک دوره تمرینات منتخب آمادگی جسمانی با و بدون تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای مغز (tDCS) بر زمان واکنش و عملکرد تیراندازی در دانشجویان افسری انجام می گیرد.

طراحی

36 دانشجوی به صورت تصادفی به 3 گروه آمادگی جسمانی بدون tDCS، آمادگی جسمانی با tDCS و گروه پلاسیبو تقسیم می شوند. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام می شود. حجم نمونه در مجموع 36 نفر خواهد بود. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در دانشگاه افسری انجام خواهد شد. تعداد جلسات تحریک و تمرین در مجموع 10 جلسه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از جمله معیار ورود به پژوهش، دانشجویان آشنا به فنون تیراندازی، عدم مصرف دخانیات، عدم سابقه بیماری قلبی-عروقی، بیماری های خونی، کبدی، تنفسی و عدم استفاده از مکمل های نیروزا و داروهای آندروژنیک بود. معیار عدم ورود به مطالعه عبارت بود از اینکه آزمودنی، قادر به انجام آزمون آمادگی جسمانی نباشد و یا همزمان با مداخلات روان شناختی مطالعه حاضر، تمرینات روان شناختی دیگری را انجام دهد.

گروه های مداخله

36 دانشجو به صورت تصادفی به 3 گروه آمادگی جسمانی بدون tDCS، آمادگی جسمانی با tDCS و گروه پلاسیبو تقسیم می شوند. گروه آمادگی جسمانی بدون tDCS در 10 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه به تمرینات آمادگی جسمانی می پردازند. در گروه آمادگی جسمانی با tDCS، شرکت کنندگان 10 جلسه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای همراه با تمرینات آمادگی جسمانی دریافت و اجرا خواهند کرد. گروه پلاسیبو هم تعداد 10 جلسه تحریک ساخنگی tDCS دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان واکنش، دقت تیراندازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان سال سوم و چهارم (آشنا به فنون تیراندازی) عدم مصرف دخانیات عدم سابقه بیماری قلبی- عروقی، بیماری‌های خونی، کبدی و تنفسی عدم استفاده از مکمل‌های نیروزا و داروهای آندروژنیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش دارای سابقه بیماری سن بالاتر از 24 سال

1

شرح

بیماری خاصی در این مطالعه مورد بررسی قرار نمی‌گیرد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش ساده و انتخابی بر اساس اندازه‌گیری زمانی بر حسب میلی ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در شروع اجرای مطالعه به صورت مقدار پیش‌آزمون و 30 روز پس از شروع مطالعه به عنوان مقدار پس‌آزمون خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر زمان واکنش ساده و انتخابی، آزمون در-یوالود که بر حسب میلی ثانیه است، خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

متغیر عملکرد تیراندازی بر اساس نمره دریافتی روی سیل تیراندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در شروع اجرای مطالعه به صورت مقدار پیش‌آزمون و 30 روز پس از شروع مطالعه به عنوان مقدار پس‌آزمون خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری عملکرد تیراندازی بر حسب دقت تیراندازی و نمره حاصل از تیراندازی بر روی سیل خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات آمادگی جسمانی بدون تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای مغز (tDCS)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات آمادگی جسمانی با تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای مغز (tDCS)

طبقه بندی

رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مغز بر عملکرد تیراندازی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان سال سوم و چهارم (آشنا به فنون تیراندازی) عدم مصرف دخانیات عدم سابقه بیماری قلبی- عروقی، بیماری‌های خونی، کبدی و تنفسی عدم استفاده از مکمل‌های نیروزا و داروهای آندروژنیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش دارای سابقه بیماری سن بالاتر از 24 سال

سن

از سن 20 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه‌گیری هدفمند استفاده می‌شود. برای تخصیص افراد به دو گروه تجربی و کنترل از روش جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش لیستی از افراد (سال سوم و چهارم ورودی دانشگاه) که بعنوان نمونه می‌خواهند انتخاب شوند تهیه می‌شود. تعیین لیستی تصادفی برای انجام نمونه‌گیری تصادفی ساده از ابزار Random Number Generator در گوگل استفاده می‌شود. واحد تصادفی سازی نیز فردی است. نسبت گروه کنترل/تجربی نیز 1:1 خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک ساختگی tDCS در قالب گروه پلاسیبو یا شام
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Ali officer university
نام کامل فرد مسوول
Mehdi Rahimzadeh

آدرس خیابان
استان تهران، تهران، منطقه 11، خیابان امام خمینی، نرسیده به
میدان حر، دانشگاه امام علی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1317893471

تلفن

5041 6695 21 98+

ایمیل

m.rahimzadeh93@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید ستاری

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیلی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، چهل و پنج متری زرند، گزل خو، تفرش غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718545

تلفن

2060 6403 21 98+

ایمیل

s_esmaeili20@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید ستاری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید ستاری

نام کامل فرد مسوول

مهدی رحیم زاده

موقعیت شغلی

سرباز نخه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - مهرآباد جنوبی - انتهای خیابان شمشیری - دانشگاه علوم و

فنون هوایی شهید ستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1384663113

تلفن

2052 6403 21 98+

ایمیل

m.rahimzadeh93@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رحیم زاده

موقعیت شغلی

سرباز نخه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم - روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

883517300 21 0098

ایمیل

m.rahimzadeh93@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رحیم زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی روان شناسی ورزش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

1730 8835 21 98+

فکس

ایمیل

m.rahimzadeh93@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها مربوط به گروهی از سربازان نظامی ارتش می باشد و با توجه

به پروتکل های امنیتی امکان انتشار آن ها امکان پذیر نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، گزارش مطالعه بالینی و فرم رضایت نامه آگاهانه

بعد از اتمام پژوهش در قالب مقاله انتشار شده در نشریه قابل استفاده

عموم خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی به مستندات این مطالعه بلافاصله بعد از چاپ در یک

نشریه معتبر علمی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

گزارش نهایی مطالعه و نتایج آن پس از چاپ در یک نشریه قابل

استفاده هم برای افراد دانشگاهی و هم افراد شاغل در محیط های

نظامی خواهد بود.

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

است

مستندات و نتایج به دست آمده از مطالعه برای عموم و افراد متخصص

قابل دسترسی خواهد بود اما داده های اشخاص که در مقاله مستقیما

گزارش نمی شود، به دلایل امنیتی شرکت کنندگان در پژوهش، قابل

دسترسی نخواهد بود.

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

از طریق سایت نشریه ای که مطالعه به عنوان مقاله پژوهشی در آن

چاپ می شود و هم چنین از طریق ارسال ایمیل به نویسندگان پژوهش

در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یکی از این فرایندها مراجعه به سایت نشریه ای که مطالعه در آن

چاپ می شود، هست هم چنین فرایند دیگر، ارسال درخواست مطالب

مورد نیاز مخاطب به ایمیل نویسندگان پژوهش می باشد.

سایر توضیحات