

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌ای (M1 و DLPFC) بر حس عمقی مفصل زانو، تعادل، فعالیت الکتریکی عضلات، عملکرد حرکتی و سرعت زمان واکنش، پس از خستگی عصبی-عضلانی در زنان ورزشکار آماتور.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آثار تحریک tDCS نقاط M1، DLPFC بر حس عمقی مفصل زانو، تعادل، فعالیت عضلات عمل کننده بر زانو، عملکرد حرکتی، پس از یک دوره خستگی عصبی-عضلانی در زنان ورزشکار آماتور.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 45 آزمودنی. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random number generator استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به مطالعه دعوت خواهند شد. پس از آن ویژگیهای جمعیت شناختی آزمودنی ها و پیامدهای مطالعه در پیش آزمون ارزیابی خواهد شد. فرآیند گرم کردن با دویدن بروی تردمیل به مدت 10 دقیقه با سرعت انتخابی اجرا خواهد شد. سپس پروتکل خستگی عصبی عضلانی اعمال و بلافاصله پیامدهای مطالعه در پیش آزمون مجدد ارزیابی خواهند شد. در ادامه، به مدت 5 روز متوالی تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌ای اعمال خواهند شد. در روز هفتم، مجدداً پروتکل خستگی عصبی-عضلانی اعمال و بلافاصله پیامدهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: خانم یا داشتن فعالیت منظم ورزشی در رشته های توبی منع ورود: آسیب در ناحی تنه و اندام تحتانی، مشکلات روانی و صرع، وجود قطعات فلزی در سرو یا گردن

گروه های مداخله

در این پژوهش از تحریک نواحی 1M و DLPFC در گروه های تجربی و تحریک گول زنده در گروه کنترل استفاده خواهد شد. در حالت تحریک شام، پس از 30 ثانیه اعمال تحریک فعال، جریان الکتریکی قطع شده و تا پایان به همین صورت باقی خواهد ماند. پس از نصب الکترودها، آزمودنی ها در شرایط نشسته و بدون هیچ گونه ارتباط کلامی به مدت 20 دقیقه تحریک الکتریکی آنودال را با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی مفصل زانو، تعادل، فعالیت الکتریکی عضلات، عملکرد حرکتی و سرعت زمان واکنش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240513061781N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-18، ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه ولدبیگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6988 4522 83 98+

آدرس ایمیل

s.valadbaigi@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21، ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20، ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

17-04-2024, 1399/01/03

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1403.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل اثر خستگی بر فاکتورهای نظیر تعادل، حس عمقی، فعالیت الکتریکی عضلات عمل کننده بر زانو و عملکرد حرکتی

کد ICD-10

Injury to

توصیف کد ICD-10

S83.7

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حس عمقی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حس عمقی در ابتدای مطالعه و 7 روز پس از مداخله

tDCS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعادل در ابتدای مطالعه و 7 روز پس از مداخله تحریک

tDCS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Y-Balance

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمعه‌های (M1 و DLPFC) بر حس عمقی مفصل زانو، تعادل، فعالیت الکتریکی عضلات، عملکرد حرکتی و سرعت زمان واکنش، پس از خستگی عصبی-عضلانی زنان ورزشکار آماتور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر TDCS بر حس عمقی زانو، تعادل، EMG عضلات، عملکرد حرکتی و سرعت زمان واکنش، پس از خستگی عصبی-عضلانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فعالیت ورزشی منظم. رشته‌های ورزشی دارای مهارت پرش-فرود و یا تغییر جهت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه آسیب در ناحیه تنه و اندام تحتانی در شش ماه گذشته. بیماری‌های اسکلتی-عضلانی. اختلالات بینایی، سیستم دهلیزی (مانند سرگیجه) یا حسی (مانند دیابت). افراد دارای مشکلات روانی و صرع. مصرف داروهای اعصاب و روان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس خروجی نرم افزار generator number Random توسط فرد غیردرگیر در پژوهش؛ آزمودنی‌ها به صورت تصادفی ساده به یکی از گروه‌های آزمایشی یا کنترل، تخصیص داده خواهند شد. از روش (sequentially numbered opaque sealed envelope (SNOSE جهت پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنیها و ارزیابی کننده پیامدها از گروه تخصیص یافته آگاه نخواهند بود. به طوریکه تخصیص تصادفی آزمودنی‌ها به گروه‌ها توسط یک فرد غیر درگیر در پژوهش انجام می‌شود و اطلاعات گروه تخصیص یافته برای هر آزمودنی درون یک پاکت مهر و موم شده قرار گرفته و در اختیار کارشناس آزمایشگاه قرار خواهد گرفت. هر آزمودنی پس از ارزیابی پیامدهای مطالعه در پیش ازمون پاکت مربوط به وی در اختیار فرد اعمال کننده تحریک‌ها قرار خواهد گرفت به این صورت نه آزمودنی و نه ارزیاب از نوع مداخله مطلع نخواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بررسی فعالیت الکتریکی عضلات زانو در ابتدای مطالعه و 7 روز پس از اعمال مداخله تحریک tDCS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی نوراکسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت تحریک tDCS نقطه M1، با شدت جریان 2 میلی‌آمپر به مدت 20 دقیقه در هر جلسه با تعداد جلسات 5.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت تحریک tDCS نقطه DLPFC، با شدت جریان 2 میلی‌آمپر به مدت 20 دقیقه در هر جلسه با تعداد جلسات 5.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک شام (غیر فعال) tDCS، پس از 30 ثانیه اعمال تحریک فعال، جریان الکتریکی تا پایان 20 دقیقه قطع می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

سمانه ولدبیگی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

فکس

ایمیل

s.valadbeigi.99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

نبی احمدی
آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

s.valadbeigi.99@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

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

سمانه ولدبیگی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

امیرآباد، خیابان فتح المبین، کوچه مدرسه

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761111478

تلفن

6988 4522 83 98+

فکس

ایمیل

s.valadbaigi@stu.razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
کرمانشاه
کد پستی
6761111478
تلفن
6988 4522 83 98+
فکس
ایمیل
s.valadbaigi@stu.razi.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

تحقیق در حوزه کاری مربوطه

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

سمانه ولدبیگی، s.valadbeigi.99@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طرف تقاضاکننده، بررسی آن از طرف محقق و

پاسخگویی بلافاصله

سایر توضیحات

دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
سمانه ولدبیگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

امیرآباد، خیابان فتح المبین، کوچه مدرسه

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761111478

تلفن

6988 4522 83 98+

فکس

ایمیل

s.valadbaigi@stu.razi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

سمانه ولدبیگی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

امیرآباد، خیابان فتح المبین، کوچه مدرسه

شهر

اسلام آباد غرب