پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای (M1 و DLPFC)بر حس عمقي مفصل زانو، تعادل، فعالیت الکتریکي عضلات، عملکرد حرکتي و سرعت زمان واکنش، پس از خستگي عصبي- عضلانی در زنان ورزشکار آماتور.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه آثار تحریکtDCS نقاط DLPFC, M1بر 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 خواهندشد. 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 فراجمجمه‌ای 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 با داشتن فعالیت منظم ورزشی در رشته های توپی منع ورود: آسیب در ناحی تنه و اندام تحتانی، مشکلات روانی و صرع، وجود قطعات فلزی در سرو یا گردن

گروه‌های مداخله

در این پژوهش از تحریک نواحی 1M و DLPFC در گروه های تجربی و تحریک گول زننده در گروه کنترل استفاده خواهد شد. در حالت تحریک شم، پس از 30 ثانیه اعمال تحریک فعال، جریان الکتریکی قطع شده و تا پایان به همین صورت باقی خواهد ماند. پس از نصب الکترودها، آزمودنی‌ها درشرایط 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 عمقي مفصل زانو، تعادل، فعالیت الکتریکي عضلات، عملکرد حرکتي 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: **2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 83 4522 6988

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای (M1 و DLPFC)بر حس عمقي مفصل زانو، تعادل، فعالیت الکتریکي عضلات، عملکرد حرکتي و سرعت زمان واکنش، پس از خستگي عصبي- عضلانی در 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
مونث

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؛ آزمودنی ها 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنیها و ارزیابی کننده پیامدها از گروه تخصیص یافته آگاه نخواهند بود. به طوریکه تخصیص تصادفی ازمودنی ها به گروه ها توسط یک فرد غیر درگیر در پژوهش انجام می شود و اطلاعات گروه تخصیص یافته برای هر ازمودنی درون یک پاکت مهر و موم شده قرار گرفته و در اختیار کارشناس ازمایشگاه قرار خواهد گرفت. هر ازمودنی پس از ارزیابی پیامدهای مطالعه در پیش ازمون پاکت مربوط به وی در اختیار فرد اعمال کننده تحریک ها قرار خواهد گرفت به این صورت نه ازمودنی 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

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
2024-04-17, ۱۴۰۳/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1403.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل اثر خستگی بر فاکتورهایی 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 تحریک tDCS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

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

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 شم (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

+98 83 3427 7605

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

+98 83 3427 7605

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

+98 83 4522 6988

فکس

ایمیل

s.valadbaigi@stu.razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 83 4522 6988
فکس
ایمیل
s.valadbaigi@stu.razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761111478
تلفن
+98 83 4522 6988
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 موسات 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