پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر یک جلسه تمرین هوازی و تحریک آنودال قشر پیش پیشانی خلفی جانبی در شرایط هایپوکسی بر ولع مصرف غذا و برخی فاکتورهای روانشناختی مرتبط با آن در مردان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر یک جلسه تمرین هوازی و تحریک آنودال قشر پیش پیشانی خلفی جانبی در شرایط هایپوکسی بر ولع مصرف غذا و برخی فاکتورهای روانشناختی مرتبط با آن در مردان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی
کارآزمایی بالینی، به شکل درون گروهی با موازنه متقابل، دارای گروه کنترل، متقاطع، دوسویه کور بر روی ۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه رازی کرمانشاه انجام خواهد شد، هر آزمودنی با یک ترتیب تصادفی در معرض ۲ شرایط مختلف از تحریک الکتریکی مغز قرار خواهد گرفت و سپس، به اجرای یک وهله فعالیت استقامتی 30 دقیقه ای بر روی دوچرخه کارسنج خواهد پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: دامنه سنی 18 تا 50 سال؛ ساکن مرکز شهر کرمانشاه؛ شاخص تودۀ بدنی (25 (BMI تا 9/34 کیلوگرم بر مجذور قد به متر؛ دارای ولع مصرف غذا (کسب مجموع امتیاز 108 یا بالاتر از پرسشنامۀ 15 آیتمی ولع مصرف غذا و پرسشنامه 12 آیتمی آنالوگ بصری ولع مصرف غذا)؛ اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک معیارهای منع ورود: سابقۀ تشنج، صرع یا سایر انواع بیماریهای عصبی؛ وجود دستگاههای قابل کاشت یا ضربانساز در بدن؛ مصرف سیگار، الکل و انواع مواد مخدر؛ وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی؛ شرکت در برنامه های کاهش وزن در 6 ماه گذشته؛ شرکت در برنامۀ تمرینی منظم در 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله
در این مطالعه آزمودنی ها در معرض 2 شرایط تحریک مغزی شامل: 1) تحریک آنودال (گروه مداخله) و 2) تحریک شم یا اثر دارونما (گروه کنترل) در ناحیه DLPFC قرار خواهند گرفت. مدت تحریک 20 دقیقه و شدت آن 2 میلی آمپر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در ولع مصرف غذا، تکانشگری، تصمیم گیری ریسک پذیر، ترجیح غذایی، میزان اشتها، و انعطاف پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241213064044N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-26, ۱۴۰۳/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-26, ۱۴۰۳/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-26, ۱۴۰۳/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جواد بیگلری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3428 2272
آدرس ایمیل
mj.mohammad1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-01, ۱۴۰۳/۱۰/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر یک جلسه تمرین هوازی و تحریک آنودال قشر پیش پیشانی خلفی

جانبی در شرایط هایپوکسی بر ولع مصرف غذا و برخی فاکتورهای روانشناختی مرتبط با آن در مردان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر یک جلسه تمرین هوازی و تحریک آنودال قشر پیش پیشانی خلفی جانبی بر ولع مصرف غذا مردان دارای اضافه وزن و چاق در شرایط هایپوکسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنۀ سنی 18 تا 50 سال ساکن مرکز شهر کرمانشاه شاخص تودۀ بدنی (25 (BMI تا 9/34 کیلوگرم بر مجذور قد به متر دارای ولع مصرف غذا (کسب مجموع امتیاز 108 یا بالاتر از پرسشنامۀ 15 آیتمی ولع مصرف غذا و پرسشنامه 12 آیتمی آنالوگ بصری ولع مصرف غذا) اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقۀ تشنج، صرع یا سایر انواع بیماریهای عصبی وجود دستگاههای قابل کاشت یا ضربانساز در بدن مصرف سیگار، الکل و انواع مواد مخدر وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی شرکت در برنامه های کاهش وزن در 6 ماه گذشته شرکت در برنامۀ تمرینی منظم در 6 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض 2 شرایط مختلف (2 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 20 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A و B به دو شرایط مداخله ای تخصیص داده خواهد شد و یک مربع لاتین ایجاد خواهد شد. در این حالت، یک مربع لاتین با دو سطر و دو ستون ایجاد می شود. در نهایت شرکت کننده های شماره 1 تا 10 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های شماره 11 تا 20 در توالی ردیف دوم قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان توسط محقق اصلی نسبت به اینکه در هر جلسه چه نوع تحریک مغزی را دریافت خواهند کرد، کور شده اند و از نوع تحریک مغزی که در هر جلسه دریافت خواهند کرد هیچ اطلاعی نخواهند داشت. به منظور انجام این کار در هرجلسه محقق پس از قرار دادن الکترودها و راه اندازی دستگاه tDCS، آن را به کمک یک پوشش پارچه ای از دید شرکت کنندگان مخفی خواهد نمود.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1403.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در ولع مصرف غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، 24 و 48 ساعت پس از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 15 آیتمی ولع مصرف غذا و پرسشنامه 12 آیتمی آنالوگ بصری ولع مصرف غذا

2

شرح متغیر پیامد
ترجیح غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اپلیکیشن آنلاین پرسشنامه ترجیح غذایی لیدز

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، 1، 2، 4، 24 و 48 ساعت بعد از اعملا مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ذهنی آنالوگ بصری اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آزمون شناختی برو/نرو

2

شرح متغیر پیامد
تصمیم گیری ریسک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آزمون شناختی قمار آیوا

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 20 سوالی انعطاف پذیری شناختی

4

شرح متغیر پیامد
حس لذت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال مداخلات و هر ۳ دقیقه یکبار در طول اجرای تمرین هوازی و بلافاصله، ۱، ۲، ۴، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از اتمام تمرین هوازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۱۱ آیتمی احساس

5

شرح متغیر پیامد
میزان انگیختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال مداخلات و هر ۳ دقیقه یکبار در طول اجرای تمرین هوازی و بلافاصله، ۱، ۲، ۴، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از اتمام تمرین هوازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۶ امتیازی میزان انگیختگی حس شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی ها در معرض شرایط مداخله ای تحریک الکتریکی مغزی آنودال جریان مستقیم به مدت 20 دقیقه و شدت 2 میلی آمپر قرار خواهند گرفت. 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 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
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی کرمانشاه، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4585
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مصطفی مصطفایی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل

b.mostafaei@razi.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
احسان امیری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی کرمانشاه، دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3427 4585

ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
احسان امیری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی کرمانشاه، دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3427 4585

ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
احسان امیری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی کرمانشاه، دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3427 4585

ایمیل
e.amiri@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6-9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاد راهنما و دانشجو محقق

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

است

متاآنالایز

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

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به احسان امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات