پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیرات تحریک فراجمجمهای جریان مستقیم بر کارایی ورزشکاران: مقایسه بین قشر حرکتی اولیه و قشر پیش پیشانی پشتی جانبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم روی ناحیه قشر حرکتی در مقایسه با قشر پیش پیشانی پشتی جانبی مغز برعملکرد ورزشکاران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه به صورت متقاطع، دو سویه کور و تصادفی شده بر روی ۱۷ نفر است. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
در جلسه اول، اطلاعاتی مانند سن، قد، وزن، شاخص توده بدنی، سابقه و مدت ورزش روزانه و هفتگی ثبت می‌شود. پس از ۱۰ دقیقه گرم‌کردن، مقدار RM-1 با دستگاه اکستنشن زانو اندازه‌گیری می‌گردد. در جلسات دوم تا چهارم (مداخله)، پس از گرم‌کردن و سنجش حداکثر انقباض ارادی با دینامومتر، تحریک tDCS به‌صورت واقعی برای یکی از نواحی قشر حرکتی اولیه یا پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی و به‌صورت غیرواقعی، به‌طور تصادفی اعمال می‌شود. سپس حداکثر انقباض ارادی مجدد اندازه‌گیری شده و از شرکت‌کننده خواسته می‌شود وزنه‌ای معادل ۳۰–۴۰٪ از RM-1 را تا ناتوانی تکرار کند؛ تعداد تکرارها به‌عنوان شاخص استقامت ثبت می‌شود. در پایان، سختی ادراک‌شده با مقیاس Borg's RPE 6–20 ارزیابی می‌شود. شرکت‌کنندگان و ارزیاب از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند و مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: آقایان ۱۸ تا ۳۰ سال با حداقل ۶ ماه سابقه تمرینات مقاومتی و با پای غالب راست شرایط عدم ورود: اختلالات اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی، تزریق هورمون های استروئیدی در ۳ سال گذشته و مصرف مکمل کراتین در ۱ ماه گذشته
گروه‌های مداخله
تحریک قشر حرکتی؛ تحریک قشر پیش پیشانی پشتی جانبی؛ تحریک غیر واقعی
متغیرهای پیامد اصلی
میزان سختی ادراک شده؛ حداکثر قدرت انقباض ارادی؛ استقامت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250430065545N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین شفیع زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3653 1491
آدرس ایمیل
shafiezadeh@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرات تحریک فراجمجمهای جریان مستقیم بر کارایی ورزشکاران: مقایسه بین قشر حرکتی اولیه و قشر پیش پیشانی پشتی جانبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرات تحریک فراجمجمهای جریان مستقیم بر کارایی

ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سابقه 6ماه فعالیت در رشته پرورش اندام پای غالب راست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات اسکلتی عضلانی در مفاصل لگن، زانو یا مچ پا تزریق هورمونهای استروئیدی در 3سال گذشته مصرف مکمل کراتین در 1ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده : در یکی از روز های مداخله، تحریک فراجمجمه ایی جریان مستقیم به صورت غیر واقعی اعمال می شود و فرد شرکت کننده از نحوه اعمال تحریک اطلاعی ندارد. ارزیابی کننده: فرد ارزیابی کننده پیامد های ناشی از مداخله، از نوع و محل اعمال تحریک فراجمجمه ایی جریان مستقیم برای افراد اطلاع ندارد.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان ،سپاهان شهر، بلوارغدیر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه پگاه، مجتمع ماه، واحد ۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179918639
تاریخ تایید
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1404.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قدرت، استقامت عضلانی و میزان سختی ادراک شده در ورزشکاران قدرتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر انقباض ارادی (MVC): حداکثر نیروی ایزومتریک تولید شده توسط عضله چهار سر ران. استقامت عضلانی: حداکثر تعداد تکرار صحیح حرکت اکستنشن زانو با وزنه مشخص (۳۰-۴۰٪ از 1-RM) تا رسیدن به خستگی کامل. میزان سختی ادراک شده (RPE): ارزیابی ذهنی فرد از سطح دشواری و فشار مرتبط با فعالیت بدنی انجام شده.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از هر جلسه مداخله (تحریک tDCS واقعی روی M1، تحریک tDCS واقعی روی DLPFC، و تحریک tDCS غیرواقعی).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر انقباض ارادی (MVC): با استفاده از دینامومتر دستی، در حالی که فرد روی دستگاه اکستنشن زانو نشسته و زانو در زاویه ۹۰ درجه خم قرار دارد، از فرد خواسته می‌شود با حداکثر تلاش به مدت ۵ ثانیه زانو را صاف کند. این فرآیند ۳ بار با یک دقیقه استراحت بین تلاش‌ها تکرار می شودو بالاترین مقدار ثبت می‌شود. استقامت عضلانی: با استفاده از دستگاه اکستنشن زانو. از آزمودنی خواسته می‌شود وزنه ای معادل ۳۰ الی ۴۰ درصد از 1-RM خود را تا زمانی که دیگر نتواند تکرار بیشتری انجام دهد، بلند کند. تعداد تکرارهای تکمیل شده ثبت می‌شود. میزان سختی ادراک شده (RPE): با استفاده از مقیاس بورگ (Borg's RPE scale) با دامنه ۶ تا ۲۰، که پس از انجام آزمون استقامت عضلانی توسط فرد گزارش می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله۱ :تحریک قشر حرکتی اولیه - M1: تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) آندی بر روی قشر حرکتی اولیه (M1).مشخصات تحریک: شدت جریان ۲ میلی‌آمپر، به مدت ۲۰ دقیقه. الکترود آند روی ناحیه M1 (مطابق با سیستم EEG ۲۰-۱۰) و الکترود کاتد (بازگشتی) روی ناحیه سوپرااربیتال طرف مقابل قرار می‌گیرد.گروه مداخله ۲:تحریک قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی - DLPFC: تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) آندی بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی (DLPFC).مشخصات تحریک: شدت جریان ۲ میلی‌آمپر، به مدت ۲۰ دقیقه. الکترود آند روی ناحیه DLPFC و الکترود کاتد (بازگشتی) روی ناحیه سوپرااربیتال طرف مقابل قرار می‌گیرد.گروه مداخله ۳: تحریک ساختگی: تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) ساختگی (Sham).مشخصات تحریک: الکترودگذاری مشابه یکی از شرایط واقعی (مثلاً M1 یا DLPFC، به صورت تصادفی). جریان به مدت کوتاهی (۳۰ ثانیه) اعمال

و سپس قطع می‌شود، در حالی که دستگاه روشن باقی می‌ماند تا شرکت‌کننده احساس اولیه تحریک را داشته باشد اما تحریک واقعی در طول ۲۰ دقیقه ادامه پیدا نمی‌کند.این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور و با طرح متقاطع (crossover) می‌باشد. هر شرکت‌کننده هر سه شرایط مداخله (تحریک M1، تحریک DLPFC، و تحریک Sham) را در جلسات جداگانه و با ترتیب تصادفی دریافت خواهد کرد. بین هر جلسه مداخله، یک دوره پاکسازی (washout) به مدت ۲ روز در نظر گرفته می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه ورزشی راینو
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین شفیع زاده
آدرس خیابان
آبشار سوم - بعد از شهید کشوری - اشکاوند - روبروی بانک کشاورزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
0060 937 913 98+
ایمیل
shafiezadeh.mohammad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین شفیع زاده
موقعیت شغلی
دانشجو (کارشناسی ارشد فیزیوتراپی)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان ،سپاهان شهر، بلوارغدیر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه پگاه، مجتمع ماه، واحد ۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179918639
تلفن
1491 3653 31 98+
ایمیل
shafiezadeh@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی، اتاق ۳۲۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 5049

ایمیل

n_taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین شفیع زاده

موقعیت شغلی

دانشجو (کارشناسی ارشد فیزیوتراپی)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان ،سپاهان شهر، بلوارغدیر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه پگاه، مجتمع ماه، واحد ۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179918639

تلفن

+98 31 3653 1491

ایمیل

shafiezadeh@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل کامل مطالعه (پروپوزال طرح پژوهشی) شامل اهداف، روش اجرا، معیارهای ورود و خروج، مداخلات، متغیرهای مورد اندازه‌گیری و روش‌های آماری همچنین گزارش نهایی مطالعه بالینی شامل نتایج اصلی و یافته‌های پژوهش که در قالب مقاله/مقالات علمی در مجلات معتبر منتشر خواهد شد و همچنین گزارش نهایی طرح به دانشگاه ارائه می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برای پروتکل مطالعه: از زمان ثبت نهایی طرح در مرکز کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) و در طول اجرای مطالعه، و پس از اتمام مطالعه به طور دائم. برای گزارش مطالعه بالینی:پس از انتشار مقاله در مجلات علمی و ارائه گزارش نهایی به دانشگاه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پروتکل مطالعه: پژوهشگران، دانشجویان، و سایر افراد علاقه‌مند به موضوع مطالعه. برای گزارش مطالعه بالینی: جامعه علمی، پژوهشگران، دانشجویان و عموم مردم.

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

برای پروتکل مطالعه: برای اهداف پژوهشی، آموزشی، و اطلاع از جزئیات روش‌شناسی مطالعه. استفاده از محتوا با ذکر منبع مجاز است. برای گزارش مطالعه بالینی:برای اهداف علمی، پژوهشی، آموزشی، و اطلاع‌رسانی. استفاده از نتایج برای مرورهای سیستماتیک و متاآنالیزها با ذکر منبع مجاز است.

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

برای پروتکل مطالعه: از طریق وب‌سایت مرکز کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) (پس از ثبت نهایی) و یا با مکاتبه با محقق اصلی طرح (دکتر نوید طاهری، ایمیل: n_taheri@rehab.mui.ac.ir)." برای گزارش مطالعه بالینی: از طریق پایگاه‌های اطلاعاتی مجلات علمی (پس از انتشار) و یا با مکاتبه با محقق اصلی طرح.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای پروتکل مطالعه (در صورت درخواست مستقیم): درخواست از طریق ایمیل به محقق اصلی ارسال می‌شود. پس از بررسی، پروتکل در اختیار درخواست‌کننده قرار خواهد گرفت. برای گزارش مطالعه بالینی (در صورت درخواست مستقیم قبل از انتشار عمومی): درخواست از طریق ایمیل به محقق اصلی ارسال می‌شود. پس از آماده شدن گزارش/مقاله و قبل از انتشار عمومی، امکان بررسی درخواست وجود دارد.

سایر توضیحات