

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم روی ناحیه قشر حرکتی در مقایسه با قشر پیش پیشانی پشتی جانبی مغز بر عملکرد ورزشکاران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه به صورت متقاطع، دو سوبه 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 می شود. پس از ۱۰ دقیقه گرم کردن، مقدار RM-1 با دستگاه اکستشن زانو اندازه گیری می گردد. در جلسات دوم تا چهارم (مداخله)، پس از گرم کردن و سنجش حداکثر انقباض ارادی با دینامومتر، تحریک tDCS به صورت واقعی برای یکی از نواحی قشر حرکتی اولیه یا پیش پیشانی پشتی جانبی و به صورت غیر واقعی، به طور تصادفی اعمال می شود. سپس حداکثر انقباض ارادی مجدد اندازه گیری شده و از شرکت کننده خواسته می شود وزنه ای معادل ۳۰-۴۰٪ از RM-1 را تا ناتوانی تکرار کند؛ تعداد تکرارها به عنوان شاخص استقامت ثبت می شود. در پایان، سختی ادراک شده با مقیاس Borg's RPE 6-20 ارزیابی می شود. شرکت کنندگان و ارزیاب از نوع مداخله بی اطلاع هستند و مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود.

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

گروه های 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: ICT20250430065545N1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمدحسین شفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1491 3653 31 98+

آدرس ایمیل

shafiezhadeh@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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سابقه 6 ماه 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 3 سال گذشته مصرف مکمل کراتین در 1 ماه
گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در یکی از روزهای مداخله، تحریک فراجمعه 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
فراجمعه ایی جریان مستقیم برای افراد اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: تحریک قشر حرکتی اولیه - M1: تحریک الکتریکی
فراجمعه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) آندی بر روی قشر حرکتی
اولیه (M1). مشخصات تحریک: شدت جریان ۲ میلی‌آمپر، به مدت ۲۰
دقیقه. الکتروود آند روی ناحیه M1 (مطابق با سیستم ۲۰-۱۰ EEG) و
الکتروود کاتد (بارگشتی) روی ناحیه سوپرا ریتال طرف مقابل قرار
می‌گیرد. گروه مداخله ۲: تحریک قشر پیش‌پیشانی پشتی جانی -
DLPFC: تحریک الکتریکی فراجمعه‌ای با جریان مستقیم (tDCS)
آندی بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی جانی (DLPFC). مشخصات
تحریک: شدت جریان ۲ میلی‌آمپر، به مدت ۲۰ دقیقه. الکتروود آند روی
ناحیه DLPFC و الکتروود کاتد (بارگشتی) روی ناحیه سوپرا ریتال طرف
مقابل قرار می‌گیرد. گروه مداخله ۳: تحریک ساختگی: تحریک الکتریکی
فراجمعه‌ای با جریان مستقیم (tDCS) ساختگی (Sham). مشخصات
تحریک: الکتروودگذاری مشابه یکی از شرایط واقعی (مثلاً M1 یا
DLPFC، به صورت تصادفی). جریان به مدت کوتاهی (۳۰ ثانیه) اعمال

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه پگاه،

مجموع ماه، واحد ۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179918639

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۲/۱۰، 2025-04-30

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 سوپیه 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 شفیعی زاده

آدرس خیابان

آبشار سوم - بعد از شهید کشوری - اشکوند - 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 شفیعی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو (کارشناسی ارشد فیزیوتراپی)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه پگاه،

مجمع 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

5049 3792 31 98+

ایمیل

n_taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین شفیعی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو (کارشناسی ارشد فیزیوتراپی)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان خوارزمی ۱، کوچه پگاه،

مجموع ماه، واحد ۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179918639

تلفن

1491 3653 31 98+

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 جزئیات 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