پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم و پالسی فراجمجمه‌ای بر عملکردهای استقامتی و شناختی در دانشجویان تربیت‌بدنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه آثار tDCS وtPCS بر عملکرد استقامتی، نتایج آزمون استروپ رنگ-کلمه، زمان عکس‌العمل انتخابی، میزان درک فشار، حس لذت، سطح انگیختگی، حس درد و آزمون شمارش معکوس حین فعالیت استقامتی در دانشجویان تربیت بدنی می‌باشد.

طراحی

پژوهش حاضر دارای طرح تحقیق درون‌گروهی(متقاطع) با تصادفی‌سازی شرایط تحقیق می‌باشد و به صورت دوسویه کور با کنترل آثار دارونما (شَم) انجام خواهد شد، به‌جهت تصادفی‌سازی ترتیب قرارگیری آزمودنی‌ها در معرض سه شرایط فوق در این مطالعه از روش مربع های لاتین با استفاده از سایت www.random.org و همچنین تعداد 15 آزمودنی به‌عنوان حجم نمونه مناسب آزمودنی برای این پژوهش در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی‌ها آزمون‌های استروپ رنگ–کلمه و زمان واکنش انتخابی را پیش و پس از دریافت تحریک الکتریکی و اجرای یک وهله فعالیت رکابزنی وامانده‌ساز انجام خواهند داد. آزمون شمارش معکوس به‌مدت یک دقیقه در آستانه درک فشار 15 اجرا خواهد شد. متغیرهای ادراکی–فیزیولوژیکی شامل حس درد، حس لذت، میزان انگیختگی، درک فشار و ضربان قلب هر سه دقیقه در طول فعالیت ارزیابی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 18 تا 29 سال؛ مردان دانشجوی تربیت بدنی دانشگاه رازی ترم سوم و بالاتر؛ شاخص تودهٔ بدنی18/5 تا 24/9 کیلوگرم بر مجذور قد به متر؛ راست دست بودن. شرایط عدم ورود: ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی؛ سابقهٔ تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری‌های عصبی؛ وجود دستگاه‌های قابل کاشت یا ضربان‌ساز در بدن؛ مصرف دخانیات و مشروبات الکلی؛ ابتلا به کور رنگی یا اختلالات بینایی.

گروه‌های مداخله

گروه اول دریافت تحریک tDCS در ناحیه‌ی DLPFC؛ گروه دوم دریافت تحریک tPCS در ناحیه‌ی DLPFC؛ گروه سوم یا گروه دارونما دریافت تحریک شم.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد استقامتی، آزمون استروپ، زمان واکنش، آزمون شمارش معکوس، ضربان قلب، میزان درک فشار، حس لذت، سطح انگیختگی، حس درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروتکل اجرای آزمون استقامتی، از تایم ترایل 15 کیلومتر به اجرای آزمون استقامتی رکابزنی تا رسیدن به واماندگی تغییر پیدا کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250812066842N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون مولودپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 7609

آدرس ایمیل

f.mouloodpoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آثار تحریک جریان مستقیم و پالسی فراجمجمه‌ای بر عملکردهای استقامتی و شناختی در دانشجویان تربیت‌بدنی

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریک غیر تهاجمی مغز و عملکرد استقامتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 29 سال مردان دانشجوی تربیت بدنی دانشگاه رازی ترم سوم و بالاتر شاخص تودهٔ بدنی 18.5 تا 24.9 کیلوگرم بر مجذور قد به متر راست دست بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری قلبی عروقی، ریوی و متابولیکی سابقهٔ تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری‌های عصبی وجود دستگاه‌های قابل کاشت یا ضربان¬ساز در بدن مصرف دخانیات و مشروبات الکلی ابتلا به کور رنگی یا اختلالات بینایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **29 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
در هر فرد، نمونه‌ها/اندازه‌گیری‌ها به‌صورت یک‌بار در هر شرایط مداخله‌ای tDCS، tPCS، شم انجام می‌شود و در نتیجه برای هر آزمودنی سه مجموعه داده ثبت خواهد شد:متغیر پیامد اولیه 1.عملکرد استقامتی: آزمون تایم‌تریل رکابزنی تا رسیدن به واماندگی بر روی دوچرخه کارسنج. 2.اندازه‌گیری‌های عملکرد شناختی: نتایج آزمون استروپ (امتیاز رنگ، کلمه و تداخل رنگ-کلمه)، زمان واکنش در آزمون زمان عکس‌العمل انتخابی، عملکرد در آزمون شمارش معکوس (تعداد پاسخ‌های صحیح و دقت). 3.اندازه‌گیری‌های فیزیولوژیکی و ادراکی: (حین و/یا بلافاصله پس از فعالیت)، ضربان قلب، میزان درک فشار (RPE)، حس لذت، سطح انگیختگی و حس درد. هر آزمودنی این اندازه‌گیری‌ها را تحت هر سه شرایط تحریک با فاصله حداقل 48 ساعت بین جلسات انجام می‌دهد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به جهت تصادفی سازی ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض سه شرایط فوق در این مطالعه از روش مربع های لاتین استفاده 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 15 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A، B و C به سه شرایط مداخله ای تخصیص داده خواهد شد و یک مربع لاتین ایجاد خواهد شد. در این حالت، یک مربع لاتین با سه سطر و سه ستون ایجاد می شود. در نهایت شرکت کننده های شماره 1 تا 5 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های شماره 6 تا 10 در توالی ردیف دوم و شرکت کنندگان شماره 11 تا 15 در توالی ردیف سوم قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی‌ها و محقق اصلی از نوع تحریک دریافتی در هر جلسه آگاه نخواهند بود و این اطلاعات تا پایان پژوهش تنها در اختیار فردی خارج از تیم تحقیق قرار خواهد داشت. به‌منظور پنهان‌سازی ترتیب دریافت تحریک از محقق اصلی، کلیه مراحل مربوط به تعیین تصادفی ترتیب دریافت تحریک در هر آزمودنی توسط همان فرد خارج از تیم تحقیق انجام خواهد پذیرفت. همچنین، به‌منظور پنهان‌سازی نوع تحریک در هر جلسه از آزمودنی‌ها، دستگاه tDCS به‌وسیله یک پوشاننده از دید آزمودنی‌ها مخفی‌شده و در حین نصب الکترودها و نیز در پایان 20 دقیقه و زمان جدا کردن الکترودها محقق اصلی در آزمایشگاه حضور نخواهد داشت.
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 رازی
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2025-07-02, ۱۴۰۴/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1404.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه بر روی دانشجویان مرد سالم رشته تربیت‌بدنی در بازه سنی ۱۸ تا ۲۹ سال و بدون ابتلا به هرگونه بیماری قلبی‌عروقی، ریوی، متابولیکی، عصبی، اسکلتی‌عضلانی یا اختلالات بینایی انجام می‌شود. این پژوهش به بررسی یک بیماری خاص نمی‌پردازد، بلکه اثرات تعدیل عصبی بر عملکرد استقامتی و شناختی را در یک جمعیت سالم و فعال از نظر جسمانی مورد مطالعه قرار می‌دهد.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه، عملکرد استقامتی است که به‌طور مشخص بر اساس زمان صرف‌شده برای تکمیل آزمون دوچرخه‌سواری بر اساس زمان رسیدن به واماندگی اندازه‌گیری می‌شود. این متغیر اصلی، مورد انتظار است که در اثر مداخلات (تحریک جریان الکتریکی مستقیم، پالسی یا شرایط شم) دستخوش تغییر گردد و مبنای محاسبه حجم

نمونه نیز قرار گرفته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد اولیه (عملکرد استقامتی زمان رسیدن به واماندگی در آزمون تایم‌تریل دوچرخه‌سواری) در هر جلسه، بلافاصله پس از اعمال مداخله (تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای، تحریک جریان پالسی فراجمجمه‌ای یا شرایط شم) اندازه‌گیری می‌شود.هیچ‌گونه اندازه‌گیری پیگیری در زمان‌های بعدی پیش‌بینی نشده است و نقطه زمانی ارزیابی، صرفاً بلافاصله پس از مداخله در همان جلسه خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد اولیه، یعنی عملکرد استقامتی، از طریق آزمون رکابزنی تا زمان رسیدن به واماندگی بر روی دوچرخه کارسنج (سایکلوس) اندازه‌گیری خواهد شد. در جلسه ابتدائی با تعیین حداکثر توان بروده آزمودنی‌ها با اجرای تست فزاینده و اعمال 85 درصد آن مقدار در 3 جلسه‌ی اصلی، از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود تا رسیدن به واماندگی رکاب بزنند که زمان رسیدن به واماندگی به‌عنوان شاخص عملکرد استقامتی ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای (tDCS) آندال بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ (L-DLPFC) دریافت خواهند کرد. محل قرارگیری الکترودها شامل آند در ناحیه F3 و کاتد در ناحیه AF4 خواهد بود. شدت جریان ۲ میلی‌آمپر به مدت ۲۰ دقیقه اعمال می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان تحریک جریان پالسی فراجمجمه‌ای (tPCS) آندال بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ (L-DLPFC) با همان آرایش الکترودی دریافت خواهند کرد. شدت جریان ۱/۵ میلی‌آمپر به مدت ۲۰ دقیقه اعمال می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان تحریک شم (Placebo) با همان محل قرارگیری الکترودها دریافت می‌کنند، اما جریان تنها برای ۳۰ ثانیه اول اعمال و سپس قطع می‌شود تا حس مشابه ایجاد شود، بدون آنکه تحریک واقعی ادامه یابد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه متابولیسم و عملکرد ورزشی دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

فریدون مولودپور

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 918 776 4811

ایمیل

f.mouloodpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا زبرجدی

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 83 3427 4515

ایمیل

zebarjadiali@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه رازی

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

وحید تادیبی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
+98 83 3427 7609
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
+98 83 3427 7609
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فریدون مولودپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
009883342776056
ایمیل
f.mouloodpoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد