

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف مکمل کافئین بر هورمون رشد و تستوسترون به دنبال فعالیت مقاومتی با توجه به پلی مورفیسم ژن سیتوکروم P450

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کافئین دارای اثرات بهبود دهنده عملکرد ورزشی است، اما اثرات آن بر غلظت هورمونهای آنابولیکی مشخص نیست. بنابراین، در این پژوهش تأثیر مصرف کوتاه مدت کافئین بر هورمونهای آنابولیکی رشد و تستوسترون متعاقب فعالیت مقاومتی مورد بررسی قرار گرفت

#### طراحی

طرح تصادفی، دوسوکور، کنترل شده، با دارونما و متقاطع

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت متقاطع و دوسوکور در سالن بدنسازی دانشگاه کردستان انجام گردید. در این پژوهش محقق و آزمودنی ها اطلاعی از اینکه کدام گروه مکمل و کدام گروه دارونما می باشد نداشتند و فرد سومی این کور سازی را انجام داد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای این منظور 30 مرد تمرین کرده ی مقاومتی (با میانگین سن  $72/21 \pm 06/4$  سال، قد  $31/179 \pm 08/5$  سانتی متر، وزن  $70/14 \pm 31/77$  کیلوگرم) به صورت داوطلبانه انتخاب شدند و در یک طرح تصادفی، دوسوکور، کنترل شده، با دارونما و متقاطع اقدام به مصرف مکمل کافئین (6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و دارونما (مالتودکسترین، 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) یک ساعت قبل از فعالیت مقاومتی کرده و نمونه های خون قبل، بعد و 15 دقیقه بعد از انجام فعالیت مقاومتی گرفته شدند.

#### گروه های مداخله

در یک طرح تصادفی، دوسوکور، کنترل شده، با دارونما و متقاطع اقدام به مصرف مکمل کافئین (6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و دارونما (مالتودکسترین، 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) یک ساعت قبل از فعالیت مقاومتی

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت هورمون رشد پس از فعالیت مقاومتی با 85% IRM

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170405033231N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمان رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7765 3366 87 98+

آدرس ایمیل

r.rahimi@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل کافئین بر هورمون رشد و تستوسترون به دنبال فعالیت مقاومتی با توجه به پلی مورفیسم ژن سیتوکروم P450

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کافئین بر هورمون های رشد و تستوسترون

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Z02.5  
توصیف کد ICD-10  
Encounter for examination for participation in sport

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح هورمون رشد و تستو استرون در ورزشکاران بر اثر تمرینات مقاومتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف مکمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کافئین

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (مالتودکسترین)

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

رحمان رحیمی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

7765 3366 87 98+

ایمیل

r.rahimi@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

ورزشکاران تمرین کرده مقاومتی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افراد غیر ورزشکار

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی و متقاطع در گروه دارونما و مکمل قرار

گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل کافئین و دارونما توسط شخص سوم شماره گذاری گردید.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تاریخ تایید

1397/10/29, 2019-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1397.030

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تأثیر مصرف کافئین بر هورمون رشد در ورزشکاران

کد ICD-10

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

رحمان رحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

سندج-خ پاسداران-دانشکده علوم انسانی و اجتماعی- دانشگاه

کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

7765 3366 87 98+

فکس

7765 3366 87 98+

ایمیل

r.rahimi@uok.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

رحمان رحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

سندج-خ پاسداران-دانشکده علوم انسانی و اجتماعی- دانشگاه

کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

7765 3366 87 98+

فکس

7765 3366 87 98+

ایمیل

r.rahimi@uok.ac.ir

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

شعیب محمودی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تلفن

7765 3366 87 98+

ایمیل

sh.mahmodi@uok.ac.ir

ردیف بودجه

پژوهشی

کد بودجه

گرانت پژوهشی استاد 96

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

رحمان رحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617775175

تلفن

7765 3366 87 98+

ایمیل

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست