

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر دویدن در شیب منفی و مکمل‌دهی کوتاه مدت کافئین بر شاخص‌های کوفتگی عضلانی تأخیری در مردان غیرورزشکار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: با توجه به نتایج متناقض مربوط به اثرات مکمل‌دهی حاد و کوتاه مدت کافئین بر آزردهگی عضلانی ناشی از ورزش، تحقیق حاضر به منظور تعیین تأثیر مکمل‌دهی کوتاه‌مدت کافئین بر برخی شاخص‌های آزردهگی عضلانی مردان غیرورزشکار متعاقب یک وهله دویدن در شیب منفی انجام خواهد شد. روش‌شناسی: 20 مرد سالم غیرورزشکار (با سن 22-28 سال، شاخص توده بدن 18-22 و اکسیژن مصرفی بیشینه 45-50 میلی‌لیتر/کیلوگرم/دقیقه) در قالب طرح نیمه‌تجربی دوسویه کور به طور تصادفی در دو گروه همگن مکمل و شبه‌دارو (مصرف روزانه 5 میلیگرم کافئین یا دکستروز به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) تقسیم می‌شوند. پس از دوره‌ی 14 روزه‌ی مکمل‌دهی، آزمودنی‌ها روی یک نوار گردان با شیب منفی 15 درصد به مدت نیم ساعت و شدت 65 درصد ضربان قلب ذخیره می‌دوند. تغییرات شاخص‌های زیست‌شیمیایی، التهابی و عملکردی طی چهار مرحله (حالت پایه، بعد از دوره‌ی مکمل‌دهی، بلافاصله و 24 ساعت پس از قرارداد ورزشی) اندازه‌گیری می‌شود. کراتین‌کیناز و پروتئین واکنشگر-C سرمی به ترتیب با استفاده از روش فتومتریک، ایمونوتوربیدومتری (کیت‌های آزمایشگاهی پارس آزمون) اندازه‌گیری می‌شوند. تعداد لکوسیت‌های خون محیطی با استفاده از دستگاه اتونالایزر تعیین می‌شود. شاخص‌های تورم، احساس درد به ترتیب با استفاده از متر نواری منعطف و مقیاس تالاک اندازه‌گیری می‌شوند. انعطاف‌پذیری، قدرت هم‌طول بیشینه، اوج توان عضلات پایین‌تنه نیز به ترتیب با استفاده از آزمون ولز، دینامومتری و پرش سازجنت تعیین خواهد شد. داده‌ها به صورت میانگین و انحراف استاندارد با استفاده از آزمون‌های استفاده از تحلیل واریانس مکرر، پس‌آزمون بونفرونی و تی مستقل در سطح معنی‌داری 0.05 بررسی خواهد شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1391/05/14, 2012-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

افشار جعفری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3251 1339 41 98+

##### آدرس ایمیل

ajafari@tabrizu.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

##### بیمارگیری تمام‌شده

##### منبع مالی

بودجه پژوهش توسط دفتر تحصیلات تکمیلی در دانشگاه تبریز تأمین می‌شود.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1389/02/25, 2010-05-15

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1389/03/25, 2010-06-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دویدن در شیب منفی و مکمل‌دهی کوتاه مدت کافئین بر شاخص‌های کوفتگی عضلانی تأخیری در مردان غیرورزشکار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کافئین بر آزردهگی ناشی از ورزش در غیرورزشکاران

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان سالم؛ غیرورزشکار؛ سن 22 الی 28 سال؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Caf2010Nikkhread

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203104663N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/05/14, 04-08-2012

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز تام سرم (CK)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌دهی 14 روزه و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در شیب منفی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتین کیناز سرمی به کمک کیت‌های شرکت پارس‌آزمون و تکنیک اتوانالایزر اندازه‌گیری شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر-سی سرمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌دهی 14 روزه و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در شیب منفی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده روش ایمونوتوربیدمتریک و کیت پارس آزمون اندازه‌گیری می‌شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

لکوسیت‌های خون محیطی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌دهی 14 روزه و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در شیب منفی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اتوانالایزر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

احساس درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌دهی 14 روزه و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در شیب منفی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس تالاگ اندازه‌گیری می‌شود.

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تورم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌دهی 14 روزه و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در شیب منفی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری منعطف اندازه‌گیری می‌شود.

### 6

#### شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری پایین تنه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌دهی 14 روزه و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در شیب منفی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون ولز اندازه‌گیری می‌شود.

شاخص توده بدن 18-22 کیلوگرم/متر مربع؛ توان هوازی 45-50 میلی لیتر/کیلوگرم/دقیقه؛ بدون مصرف دارو و مکمل ضدالتهاپی و ضدکسایشی مانند مصرف کافئین بیش از 100 میلی گرم در روز (طی شش ماه گذشته). شرایط خروج: بیماری مزمن؛ آسیب عضلانی؛ مصرف کنترل نشده مکمل‌های ضدکسایشی؛ مصرف کنترل نشده داروهای ضدالتهاپی و محرک (در طی دوره تحقیق).

#### سن

از سن 22 ساله تا سن 28 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-08-24, 1389/06/02

#### کد کمیته اخلاق

8930

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب‌های عضلانی ناشی از دویدن در سرازیری

#### کد ICD-10

M79.1

#### توصیف کد ICD-10

Myalgia

**شرح متغیر پیامد**

قدرت اینزومتریک پایین تنه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مکمل‌دهی 14 روزه و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در شیب منفی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه دینامومتر اندازه‌گیری می‌شود.

**شرح متغیر پیامد**

توان عضلات پایین تنه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مکمل‌دهی 14 روزه و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در شیب منفی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از آزمون پرش عمودی سازجنت اندازه‌گیری می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

اکسیژن مصرفی بیشینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 روز قبل از مکمل‌دهی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از آزمون بروس تعیین می‌شود.

**شرح متغیر پیامد**

ترکیب بدنی (درصد چربی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 روز قبل از مکمل‌دهی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از ضخامت سنجی پوستی (با کالیپر و فرمول دانشکده پزشکی ورزشی آمریکا) اندازه‌گیری می‌شود.

**شرح متغیر پیامد**

میزان درک نسبی تلاش بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بلافاصله بعد از دویدن در شیب منفی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از آزمون بورگ اندازه‌گیری می‌شود.

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

مصرف روزانه 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکستروز طی یک دوره 14 روزه. پس از دوره‌ی مکمل‌سازی، همه‌ی آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی نیم ساعته دویدن در شیب (منفی 15%) با شدت آغازی 65 درصد ضربان قلب ذخیر روی نوارگردان دویدند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**شرح مداخله**

مصرف روزانه 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کافئین طی یک دوره 14 روزه. پس از دوره‌ی مکمل‌سازی، همه‌ی آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی نیم ساعته دویدن در شیب (منفی 15%) با شدت آغازی 65 درصد ضربان قلب ذخیر روی نوارگردان دویدند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشار جعفری

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

تحصیلات تکمیلی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا قاسم زاده

آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه-بلوار 29 بهمن-دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

تحصیلات تکمیلی دانشگاه تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشار جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار فیزیولوژی ورزشی مولکولی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3251 1339 41 98+

فکس

6008 1335 41 98+

ایمیل

ajafari@tabrizu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی