

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر دوز مصرف کافئین بر تغییرپذیری ضربان قلب، شاخص های خستگی و هزینه اکسیژن میوکارد پس از فعالیت ورزشی شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کافئین فعالیت سیستم عصبی سمپاتیک را در افراد سالم افزایش می دهد، تغییرات در سیستم عصبی را می توان با استفاده از تغییرپذیری ضربان قلب ارزیابی کرد. هدف از این مطالعه ارزیابی اثر دوز مصرف کافئین بر ریکاوری برخی از شاخص های سیستم عصبی اتونومیک پس از فعالیت استقامتی است.

طراحی

آزمودنی ها در 3 جلسه مجزا و با فاصله حداقل 3 و حداکثر 6 روز Wash-out به آزمایشگاه مراجعه کردند. در آزمایشگاه و پس از 15 دقیقه در وضعیت نشسته روی صندلی، HR، SBP، DBP و HRV اندازه گیری شد و پس از صرف صبحانه یکسان حاوی 540 کیلوکالری کپسول های حاوی دوزهای 6 و 9 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن کافئین یا دارونما را به همراه 300 میلی لیتر آب به روش یک سوکور دریافت کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایشگاه فیزیولوژی ورزش دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان. بعد از مکمل دهی برای به حداکثر رسیدن غلظت کافئین در خون، آزمودنی ها به مدت 35 دقیقه در وضعیت نشسته قرار گرفتند. در دقیقه 35 فاز استراحت، ضربان قلب، فشارخون سیستولی و دیاستولی آزمودنی-ها مجدداً اندازه گیری شد. بلافاصله پس از آن به مدت 12 دقیقه معادل 75 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی روی تردمیل شروع به دویدن کردند. پس از فعالیت یک فاز 60 دقیقه ای ریکاوری وجود داشت که در فواصل زمانی ده دقیقه ای میزان HRV ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان تمرین کرده با VO2max حداقل 50 با سابقه حداقل 2 سال تمرینات ورزشی منظم، با ترکیب بدنی مطلوب، بدون سابقه بیماری های حاد و مزمن، بدون سابقه استعمال دخانیات، نداشتن مشکلات قلبی-عروقی، عدم مصرف استروئیدهای آنابولیک یا داروی تحریک کننده سیستم عصبی مرکزی و سایر مکمل های ورزشی در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه های مصرف دوز 6 و 9 میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن کافئین

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای مربوط به تغییرپذیری ضربان قلب (RMSSD و LF/HF)، فشارخون سیستولی، فشارخون دیاستولی، هزینه اکسیژن میوکارد، میزان درک از فشار، میزان احساس درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190720044283N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامند عبدالله پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3369 0274

آدرس ایمیل

siamand.abp1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-26، ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-27، ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوز مصرف کافئین بر تغییرپذیری ضربان قلب، شاخص های خستگی و هزینه اکسیژن میوکارد پس از فعالیت ورزشی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

دوز کافئین و ریکاوری سیستم عصبی خودکار

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی ها طی دو سال گذشته، ورزش منظم (سه جلسه در هفته یا بیشتر) انجام داده باشند. هیچ یک از آزمودنی ها از مکمل یا مواد انرژی زا استفاده نکرده باشند. عدم مصرف استروئیدهای آنابولیک یا داروی تحریک کننده سیستم عصبی مرکزی در دو سال گذشته نداشتن مصرف روزانه کافئین بیشتر از 300 میلی گرم در روز بدون سابقه بیماری های قلبی-عروقی و متابولیکی بدون سابقه استعمال الکل و دخانیات ترکیب بدنی مطلوب و سلامت جسمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 22 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

گروه کنترل، گروه مداخله دوز کم و گروه مداخله دوز بالا

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش انتخاب تصادفی توسط نرم افزار اکسل. در این روش ابتدا اسامی افراد را وارد اکسل کرده و سپس در بخشی دیگر جایگاه گروه های مورد نظر را در دو بخش جداگانه 6 نفره مشخص میکنیم. سپس در این دو بخش کد زیر را اجرا خواهیم کرد تا افراد به صورت تصادفی در گروه های 6 نفری قرار گیرند.

```
INDEX($A$3:$A$12,RANDBETWEEN(1,ROWS($A$3:$A$12)),1)
```

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آزمودنی ها از نحوه توزیع کافئین یا دارونما مطلع نبودند. مقدار تعیین شده به ازای وزن هر فرد، مکمل و دارونما را وزن کرده و به وسیله کدبندی توسط اپراتور آزمایشگاه در هر روز از آزمون برای مصرف به آزمودنی ها تحویل داده شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2021-09-15, 1400/06/24

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1400.1230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریکاوری شاخص های سیستم عصبی اتونومیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه پس از حضور در آزمایشگاه (قبل از مصرف صبحانه)، 35

دقیقه پس از مصرف مکمل، بلافاصله و در دقایق 1، 2، 3، 5، 10، 20،

40 و 60 پس از فعالیت ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

ضربان سنج پلار (مدل اچ 10)

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه پس از حضور در آزمایشگاه (قبل از مصرف صبحانه)، 35

دقیقه پس از مصرف مکمل، بلافاصله و در دقایق 1، 2، 3، 5، 10، 20،

40 و 60 پس از فعالیت ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دستی (زنیت، ZTH-5001، سوئیس)

3

شرح متغیر پیامد

هزینه اکسیژن میوکارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام نقاط زمانی که ضربان قلب و فشارخون نیز اندازه گیری

خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق حاصل ضرب فشار خون سیستولی و ضربان قلب محاسبه می

شود.

4

شرح متغیر پیامد

میزان درک از فشار فعالیت (RPE)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

جواد مهربانی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199843653

تلفن

0274 3369 13 98+

ایمیل

Siamand.abp1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مهربانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

کیلومتر 8 جاده تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از فعالیت ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بورگ (20-6)

5

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از فعالیت ورزشی تا یک ساعت پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تصویری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوز 6 میلی‌گرم/کیلوگرم کافئین و فعالیت استقامتی

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوز 9 میلی‌گرم/کیلوگرم کافئین و فعالیت استقامتی

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما به همراه اجرای فعالیت استقامتی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مهربانی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)،

مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

9027 3366 13 98+

ایمیل

int@guilan.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
0274 3369 13 98+
ایمیل
Siamand.abp1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها تنها بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از تایید توسط مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دریافت اجازه نامه از مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شرایط عمومی و خصوصی مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
سایر توضیحات

کد پستی
4199843653
تلفن
9074 230 911 98+
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
9074 230 911 98+
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیامند عبدالله پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس