

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر مصرف دوزهای مختلف کافئین بر پاسخ متغیرهای فعالیت الکترومیوگرافی و شاخص خستگی عضلات به آزمون بی هواری بیشینه در زنان سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تشخیص بهترین دوز از کافئین برای تاثیر حداکثری بر عملکرد ورزشکاران و افراد غیر ورزشکار و جلوگیری از مصرف بیش از حد و غیر ضروری کافئین

طراحی

مطالعه با طراحی درون گروهی، موازنه متقابل و دو سوبه کور، تعداد 16 آزمودنی در چهار جلسه دوزهای مختلف کافئین و دارونما را مصرف خواهند کرد و تست مشابهی را تکمیل می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر آزمودنی چهار جلسه تست را در دانشگاه رازی تکمیل خواهد کرد. در هر جلسه (فواصل ده روزه) با حضور دو آزمودنی در آزمایشگاه دانشگاه رازی، به هر آزمودنی یکی از سه دوز مورد مطالعه کافئین یا دارونما (بدون اطلاع آزمودنی و محقق)، توسط دستیار محقق، که با آزمودنی دیگر و با جلسه ی قبل و بعد خود متفاوت می باشد، داده می شود. پس از گرم کردن، سه وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای را با فواصل استراحت چهار دقیقه ای تکمیل خواهد کرد و پس از آن طی چهار وهله همراه با فواصل استراحتی 5، 10، 15 و 30 دقیقه ای حداکثر انقباض ارادی عضلات راست رانی و پهن جانی آن اندازه گیری می شود. در نهایت تاثیر هر یک از سه دوز کافئین و دارونما بر شاخص خستگی و میزان امپلی تود EMG عضلات نامبرده، هر آزمودنی با خود و دیگر آزمودنی ها مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامن سنی 18 تا 30 سال شاخص توده بدنی (BMI) 5/18 تا 24/2 کیلوگرم بر مجذور قد به متر سابقه آشنایی و اجرای تمرینات بی هواری اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک عدم استفاده از دخانیات، عدم استفاده از دارو عدم انجام ورزش شدید 48 ساعت قبل از آزمایش

گروه های مداخله

این مطالعه به شکل درون گروهی و موازنه متقابل بوده و در آن آزمودنی ها طی چهار جلسه حضور در آزمایشگاه سه دوز مختلف کافئین و دارونما را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در عملکرد بی هواری، درک فشار، الکترومیوگرافی، تغییر زمان ریکاوری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230622058558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, 1402/06/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, 1402/06/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2023, 1402/06/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه حسینی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5047 3435 26 98+

آدرس ایمیل

s.hosseini Moghadam@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, 1402/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-20, 1402/07/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف دوزهای مختلف کافئین بر پاسخ متغیرهای فعالیت

الکترومیوگرافی و شاخص خستگی عضلات به آزمون بی هواری بیشینه

در زنان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کافئین بر عملکرد بی هواری و خستگی ناشی از آن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1401.018

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 30 سال عدم انجام ورزش شدید 48 ساعت قبل از آزمایش عدم استفاده از دخانیات، عدم استفاده از دارو اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک سابق آشنایی و اجرای تمرینات بی هواری شاخص توده بدنی (BMI) 5/18 تا 9/24 کیلوگرم بر مجذور قد به متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به انواع بیماری های قلبی عروقی، ریوی و متابولیک سابق تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربان ساز در بدن مصرف مواد مخدر یا روانگردان ها و مشروبات الکلی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه بر روی زنان سالم انجام می شود
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در عملکرد بی هواری
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین و پس از هر وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از تست استاندارد وینگیت 30 ثانیه ای پایین تنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حداکثر انقباض ارادی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از سه وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای با فواصل استراحتی 5، 10، 15 و 30 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله وایرلس

2

شرح متغیر پیامد
درک فشار
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین و پس از هر وهله تست وینگیت پایین تنه
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از مقیاس درک فشار 20-6 بورگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی ها سه جلسه آزمون (با فواصل ده روز) در آزمایشگاه را با مصرف سه دوز کم، متوسط و بالای کافئین تکمیل خواهند کرد. پروتکل آزمون در تمامی جلسات کاملا

سن
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر جلسه آزمون، دو آزمودنی در آزمایشگاه حضور پیدا می کنند و قرص های حاوی دوز های مختلف کافئین در ابعاد و اشکال یکسان توسط شخصی غیر از آزمودنی ها و محقق که از دوز قرص ها اطلاع دارد به آزمودنی ها داده می شود، و شماره ی جلسه و دوز مصرفی هر آزمودنی را با تاریخ و زمان ثبت می کند. سپس با انجام پروتکل آزمون اطلاعات توسط محقق جمع آوری شده و ثبت می شود. پس از اتمام هر چهار جلسه آزمون و تحلیل داده ها بر اساس شماره ی جلسه و تاریخ آن، هر داده ای به دوز مربوط به خود نسبت داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه رازی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاقستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،

شبهه به هم بوده و هر آزمودنی موظف به انجام سه وهله تست 30 ثانیه ای با فواصل استراحت 4 دقیقه ای می باشد. در حین انجام تست میزان انقباضات عضلانی، عضلات راست رانی و پهن جانبی پای برتر آن ها به وسیله دستگاه الکترومیوگرافی اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین پس از انجام سه وهله تست وینگیست میزان حداکثر انقباض ارادی عضلات گفته شده در بالا با فواصل استراحتی 5، 10، 15 و 30 دقیقه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش، تمامی آزمودنی ها علاوه بر سه جلسه مداخله در یک جلسه کنترل همراه با قرص حاوی دارونما شرکت می کنند. تمامی جزییات اجرای پروتکل در حالت کنترل شبهه به حالت مداخله خواهد بود با این تفاوت که در حالت کنترل، قرصی حاوی ماده ای بی اثر (دکستروز) به آزمودنی ها داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

وریا طهماسبی

آدرس خیابان

طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده ی علوم

ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

3267 3428 83 98+

ایمیل

worya2626@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا زبردی

آدرس خیابان

طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده ی علوم

ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

4515 3427 83 98+

ایمیل

zebarjadiali@yahoo.com

ردیف بودجه

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

سیده حکیمه حسینی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

رجایی شهر، بلوار انقلاب، دوازدهم غربی شهید حبیبی مقدم، پلاک 6

ساختمان عرشیا، طبقه 4، واحد 8

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147646617

تلفن

5047 3435 26 98+

ایمیل

hakime.hosainimoghadam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

وریا طهماسبی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه ورزشی

ایمیل
hakime.hosainimoghadam@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در صورت درخواست رسمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست دسترسی به داده‌ها با هر هدفی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به سیده حکیمه حسینی مقدم، با آدرس ایمیل:

hakime.hosainimoghadam@gmail.com اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده‌ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
باغ ابریشم دانشگاه رازی دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3147646617
تلفن
4511 3427 83 98+
ایمیل
hakime.hosainimoghadam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

سیده حکیمه حسینی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

رجایی شهر، بلوار انقلاب، دوازدهم غربی شهید حبیبی مقدم، پلاک 6
ساختمان عرشیا، طبقه 4، واحد 8

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147646617

تلفن

5047 3435 26 98+