پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور، تعداد 16 آزمودنی در چهار جلسه دوز های 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 استراحتی5، 10، 15 و 30 دقیقه ای حداکثر انقباض ارادی عضلات راست رانی و پهن جانبی 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
دامنۀ سنی 18 تا 30 سال شاخص تودۀ بدنی (BMI) 5/18 تا 9/24 کیلوگرم بر مجذور قد به متر سابقۀ آشنایی و اجرای تمرینات بی هوازی 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

گروه‌های 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 هوازی، درک فشار، الکترومایوگرافی، 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: **2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حکیمه حسینی مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3435 5047
آدرس ایمیل
s.hosseinimoghadam@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-20, ۱۴۰۲/۰۷/۲۸
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 هوازی بیشینه در زنان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کافئین بر عملکرد بی هوازی و خستگی ناشی از آن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامن 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 هوازی شاخص تود 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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه،طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، 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

بیماری‌های (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 هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از هر وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
پس از سه وهله تست وینگیت 30 ثانیه ای با فواصل استراحتی 5، 10، 15 و 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی 16 کاناله وایرلس

2

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

گروه‌های 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

شبیه 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 الکترومایوگرافی اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین پس از انجام سه وهله تست وینگیت 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 شبیه 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

+98 83 3428 3267

ایمیل

worya2626@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا زبرجدی

آدرس خیابان

طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده ی علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 83 3427 4515

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

رجایی شهر، بلوار انقلاب، دوازدهم غربی شهید حبیبی مقدم، پلاک6 ساختمان عرشیا، طبقه 4 ، واحد8

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147646617

تلفن

+98 26 3435 5047

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه ورزشی

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

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک6 ساختمان عرشیا، طبقه 4، واحد8
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3147646617
تلفن
+98 26 3435 5047
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها 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 داده ها 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، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات