پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ترکیب تکنیک آزادسازی کامل حرکت و مصرف کافئین بر عملکرد عصبی- عضلانی، شناختی و بی‌هوازی در مردان ورزشکار سرعتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ترکیب تکنیک آزادسازی کامل حرکت و مصرف کافئین بر عملکرد عصبی- عضلانی، شناختی و بی‌هوازی در مردان ورزشکار سرعتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 56 بیمار در 4 گروه. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا افراد در محل فدراسیون پزشکی ورزشی حضور یافته و در رابطه با روند پژوهش آگاه شدند. سپس به صورت تصادفی در یک گروه قرار میگیرند. گروه اول (کنترل)، گروه دوم (کافئین) ، گروه سوم (TMR) گروه چهارم (قرص کافئین و TMR). مداخلات برای هر فرد متناسب با گروه انجام می شود و سپس ارزیابی ها پس از 1 ساعت از پایان مرحله اول ارزیابی، مجدد انجام میشوند. شرکت کنندگان از گروه بندی مطالعه اطلاع نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان ورزشکار سرعتی نیمه حرفه ای 18 تا 40 سال بدون عارضه خاص ورزشی و عدم حساسیت به مصرف کافئین
گروه‌های مداخله
"اول" (کنترل)، "دوم" (TMR)، "سوم" (کافئین) و "چهارم" (کافئین و TMR)، مشخص می¬شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تست غربالگری کامل حرکت، تست بی هوازی وینگیت، تست های شناختی استروپ و فلانکر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230708058720N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پارسا صفاپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6693 7407
آدرس ایمیل
p_safapour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ترکیب تکنیک آزادسازی کامل حرکت و مصرف کافئین بر عملکرد عصبی- عضلانی، شناختی و بی‌هوازی در مردان ورزشکار سرعتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کافئین و گرم کردن در دوندگان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان ورزشکار سرعتی نیمه‌حرفه‌ای 18 تا 40 ساله عدم سابقه آسیب اسکلتی-عضلانی در طی 3 ماه گذشته عدم مصرف کافئین، سیگار و الکل حداقل 48 ساعت قبل از انجام پژوهش عدم سابقه بیماری نورولوژیک یا اختلال تعادل عدم وجود مشکلات قلبی عروقی،

متابولیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کافئین عدم تمایل افراد برای ادامه روند پژوهش وجود مشکلات عصبی، کلیوی و یا رفلاکس معده کامل نبودن دامنه حرکتی در مقایسه دو طرفه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
حجم نمونه تحقق یافته: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از تکنیک تصادفی سازی ساده با نرم افزار Spin the wheel Picker decides در موبایل که از گوگل پلی با لینک https://play.google.com/store/apps/details?id=com.randompicker.wheeldecides.randomnamepicker.spinthewheel دریافت شده بود، به طور تصادفی در 4 گروه قرار گرفتند. تخصیص از طریق یک توالی تصادفی تعیین شد. ۴ عدد نشانگر ۴ گروه در نرم افزار وارد شد و با حضور فرد دکمه شروع شده میشد. از آنجایی که تعداد افراد هر گروه 14 نفر در نظر گرفته شد، شانس انتخاب افراد در گروه ها یکسان بود. برای هر فرد یکی از اعداد 1-4 روی صفحه نشان داده شد که نشانگر گروه و در نتیجه نوع مداخله آنها بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد بدون توضیح دقیق در رابطه با نوع قرص مصرفی و همچنین بدون تماس با یکدیگر در زمان ارزیابی قرار میگرفتند و از مداخلات افراد دیگر اطلاعی نداشتند. زمان استراحت 40 یا 60 دقیقه ای متناسب با گروه بندی اعمال میشد و افراد جداگانه مورد ارزیابس قرار میگرفتند.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب کارگر شمالی کوچه مستعلی پلاک 24 زنگ 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418614914
تاریخ تایید
2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد شناختی،غربالگری حرکات عملکردی، آزادسازی کامل حرکت، تست بی هوازی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غربالگری حرکات عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره غربالگری حرکات عملکردی در ابتدای مطالعه و بعد از مصرف قرص و انجام تکنیک گرم کردن کامل حرکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی غربالگری حرکات عملکردی

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکردهای شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکردهای شناختی توسط تست فلانکر و استروپ در ابتدای مطالعه و بعد از مصرف قرص و انجام تکنیک گرم کردن کامل حرکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست استروپ و فلانکر به کمک لپ تاپ

3

شرح متغیر پیامد
تست بی هوازی وینگیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی تست بی هوازی توسط تست وینگیت در ابتدای مطالعه و بعد از مصرف قرص و انجام تکنیک گرم کردن کامل حرکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بی هوازی با دوچرخه تکنوجیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه از شرکت کنندگان در شروع کار ارزیابی های سه گانه (شامل دو تست شناختی Stroop و Eriksen Flanker را با لپتاپ در نسخه آفلاین، یک تست 7 حرکتی عصبی-عضلانی به نام FMS

را به کمک کیت انجام این آزمون، یک تست بی هوازی وینگیت به کمک دوچرخه دست شرکت Technogym) را انجام می¬دهند. سپس با توجه به گروهی که طبق تصادفی سازی در آن قرار گرفته اند (کنترل)، یک قرص حاوی سلولز به عنوان دارونما و بی اثر، ساخت شرکت کارن که را با یک لیوان آب مصرف میکنند. سپس در مرحله بعد به مدت 1 ساعت استراحت می کنند. در مرحله بعد مجدد از شرکت کنندگان تمام ارزیابی های مرحله اول گرفته می¬شود. مدت جلسه بصورت کلی 1.5 ساعت شامل دو ارزیابی 15 دقیقه ای و 1 ساعت استراحت می باشد و محل برگزاری در فدراسیون پزشکی ورزشی است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از شرکت کنندگان در شروع کار ارزیابی های سه گانه (شامل دو تست شناختی با لپتاپ، یک تست 7 حرکتی عصبی-عضلانی به نام FMS، یک تست بی هوازی وینگیت به کمک دوچرخه دست) را انجام می¬دهند. سپس با توجه به گروهی که طبق تصادفی سازی در آن قرار گرفته اند(کافئین)، یک قرص حاوی 200 میلی گرم کافئین، ساخت شرکت کارن را با یک لیوان آب مصرف میکنند. سپس در مرحله بعد به مدت یک ساعت استراحت می کنند تا کافئین بیشترین اثربخشی خود را داشته باشد. پس از این استراحت از افراد مجدد تمام ارزیابی های مرحله اول گرفته می¬شود. مدت ارزیابی جلسه بصورت کلی 1.5 ساعت شامل دو ارزیابی 15 دقیقه ای و 1 ساعت زمان اثر قرص می باشد و محل برگزاری در فدراسیون پزشکی ورزشی است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از شرکت کنندگان در شروع کار ارزیابی های سه گانه (شامل دو تست شناختی با لپتاپ، یک تست 7 حرکتی عصبی-عضلانی به نام FMS، یک تست بی هوازی وینگیت به کمک دوچرخه دست) را انجام می¬دهند. سپس با توجه به گروهی که طبق تصادفی سازی در آن قرار گرفته اند(TMR)، یک قرص حاوی سلولز، ساخت شرکت کارن که نقش دارونمای بی اثر دارد را با یک لیوان آب مصرف میکنند. سپس در مرحله بعد به مدت 40 دقیقه استراحت می کنند. این زمان به این علت است که پروسه انجام گرم کردن TMR حدود 20 دقیقه طول میکشد و مجموعا مشابه سایر گروه ها، بین دو مرحله ارزیابی 1 ساعت فاصله باشد. پس از این استراحت از افراد خواسته می شود تا 6 حرکت TMR را برای هر سمت 2 ست 15 تایی انجام دهند، بین هر ست 30 ثانیه استراحت و بین هر حرکت 1 دقیقه استراحت لحاظ می شود. در مرحله بعد مجدد از شرکت کنندگان تمام ارزیابی های مرحله اول گرفته می¬شود. مدت جلسه بصورت کلی 1.5 ساعت شامل دو ارزیابی 15 دقیقه ای و 1 ساعت استراحت و ورزش مابین می باشد و محل برگزاری در فدراسیون پزشکی ورزشی است.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از شرکت کنندگان در شروع کار ارزیابی های سه گانه (شامل دو تست شناختی با لپتاپ، یک تست 7 حرکتی عصبی-عضلانی به نام FMS، یک تست بی هوازی وینگیت به کمک دوچرخه دست) را انجام می¬دهند. سپس با توجه به گروهی که طبق تصادفی سازی در آن قرار گرفته اند (کافئین+TMR)، یک قرص حاوی 200 میلی گرم کافئین، ساخت شرکت کارن که را با یک لیوان آب مصرف میکنند. سپس در مرحله بعد به مدت 40 دقیقه استراحت می کنند. این زمان به این علت است که پروسه انجام گرم کردن TMR حدود 20 دقیقه طول میکشد و مجموعا مشابه سایر گروه ها، بین دو مرحله ارزیابی 1 ساعت فاصله باشد. پس از این استراحت از افراد خواسته می شود تا 6 حرکت TMR را برای هر سمت 2 ست 15 تایی انجام دهند، بین هر ست 30 ثانیه استراحت و بین هر حرکت 1 دقیقه استراحت لحاظ می شود. در مرحله بعد مجدد از شرکت کنندگان تمام ارزیابی های مرحله اول گرفته می¬شود. مدت جلسه بصورت کلی 1.5 ساعت شامل دو ارزیابی 15 دقیقه ای و 1 ساعت استراحت جهت اثربخشی قرص و ورزش مابین می باشد و محل برگزاری در فدراسیون پزشکی ورزشی است

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فدراسیون پزشکی ورزشی جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

فیزیوتراپیست دکتر مرتضی احمدی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتح جنوبی - خیابان ورزنده - پلاک ۱۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۷۱۷۴۵۶۱۳

تلفن

+98 21 83826

فکس

+98 21 8883 3498

ایمیل

p_safapour@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.ifsm.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری ساری

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی کوچه مستعلی پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418814371

تلفن

+98 21 6693 7407

ایمیل

p_safapour@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پارسا صفاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران میدان انقلاب خیابان کارگر شمالی کوچه مستعلی پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418814371
تلفن
+98 21 6693 7407
ایمیل
p_safapour@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پارسا صفاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران میدان انقلاب خیابان کارگر شمالی کوچه مستعلی پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418814371
تلفن
+98 21 6693 7407
ایمیل
p_safapour@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پارسا صفاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب کارگر شمالی کوچه مستعلی پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418814371
تلفن
+98 21 6693 7407
ایمیل
p_safapour@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های این مطالعه به صورت 56 آزموده مجزا که هرکدام 28 متغیر دارند قرار داده خواهد شد. 14 مورد از مداخلات مربوط به مرحله اول ارزیابی بوده و 14 مورد مربوط به مرحله دوم ارزیابی هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
علاقهمندان به حوزه فیزیوتراپی و ورزش و تغذیه ورزشی سایر محققان مشتاق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با ذکر منبع بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به p_safapour@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به p_safapour@razi.tums.ac.ir

سایر توضیحات