پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل گیری کافئین بر سازگاری های ورزشی و انرژی زایی مصرف حاد کافئین در مردان جوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل گیری کافئین بر عملکرد و سازگاری های ورزشی و انرژی زایی مصرف حاد کافئین
طراحی
طرح آزمایشی دوسویه کور، کنترل شده با دارونما، و تصادفی کنترل شده. تعداد = 80 نفر، 20 نفر در هر گروه. بدنبال همسان سازی بر اساس سن، وزن و V̇O2max، شرکت کنندگان بصورت تصادفی 1:1:1:1 در یکی از 4 گروه قرار گرفتند. فاز 4
نحوه و محل انجام مطالعه
هشتاد مرد از نظر جسمانی غیرفعال در یک طرح آزمایشی موازی، دوسوکور و کنترل شده با دارونما که در استانبول ترکیه انجام شد، شرکت کردند. شرکت کنندگان بر اساس سن، قد، توده بدنی و حداکثر اکسیژن مصرفی به چهار گروه (هر کدام 20 نفر) تقسیم شدند: مکمل کافئین، مکمل کافئین + تمرین ورزشی، دارونما و دارونما + تمرین ورزشی. تمرین تناوبی با شدت بالا (5 HIT) بار در هفته به مدت 8 هفته انجام شد. مصرف مکمل کافئین (3 میلی گرم بر کیلوگرم در روز) همزمان با HIT آغاز شد. جمع‌آوری داده‌ها در 4 مرحله پیش‌آزمون، میان‌آزمون، پس‌آزمون و پس‌آزمون تأخیری که هر کدام شامل دو جلسه آزمایش جداگانه (3 میلی‌گرم بر کیلوگرم کافئین یا دارونما) بود، انجام شد. در هر جلسه آزمایش، 45 دقیقه پس از مصرف دارونما یا کافئین، ابتدا یک آزمون دویدن 3 کیلومتری انجام شد و سپس یک آزمون توان وینگیت با 20 دقیقه استراحت بین ارزیابی ها انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سالم؛ غیرفعال؛ عدم وابستگی به کافئین شرایط عدم ورود: عادت به کافئین؛ مصرف دارو یا مکمل
گروه‌های مداخله
مکمل گیری کافئین (3 میلی گرم/کیلوگرم در روز) بمدت 8 هفته، مصرف سلولز (200 میلی گرم در روز) بمدت 8 هفته، مکمل گیری کافئین (3 میلی گرم/کیلوگرم در روز) + تمرین تناوبی شدید بمدت 8 هفته، مصرف سلولز (200 میلی گرم در روز) + تمرین تناوبی شدید بمدت 8 هفته،
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد دویدن 3 کیلومتر؛ توان های خروجی؛ میزان تلاش درک شده؛ حداکثر اکسیژن مصرفی (V̇O2max)؛ ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231004059615N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داور خدادادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2263 3583
آدرس ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل گیری کافئین بر سازگاری های ورزشی و انرژی زایی مصرف حاد کافئین در مردان جوان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات HIT و مکمل گیری کافئین بر عملکرد و سازگاری های ورزشی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالم بودن عدم مصرف کافئین غیر فعال از نظر جسمانی غیر الکلی و غیر سیگاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کننده مکمل / دارو الکلی و سیگاری مصرف کننده کافئین از لحاظ جسمانی فعال
سن
از سن **19 ساله** تا سن **23 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای به حداقل رساندن تفاوت‌های احتمالی بین گروهی، ابتدا شرکت‌کنندگان بر اساس سن، توده بدنی و $\dot{V}O_2max$ دسته بندی شدند.سپس، آزمودنی های هر دسته به‌صورت تصادفی و با روش 1:1:1:1 در یکی از چهار گروه مکمل کافئین، مکمل کافئین + تمرین ورزشی، دارونما و دارونما + ورزش قرار گرفتند. به طوری که بین سن، توده بدنی و $\dot{V}O_2max$ گروه ها اختلاف معنی داری وجود نداشت ($p > 0/05$).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آماده سازی دارونما توسط فردی خارج از مطالعه صورت پذیرفت. همچنین، تمامی شرکت کنندگان کپسول های حاوی کافئین / دارونما را در ظاهر و وزن یکسان و با تعداد و مدت زمان یکسان دریافت کردند. بعلاوه، برای تحلیل آماری عنوان گروهها مشخص نبود و فقط اعداد ۱ الی ۴ به گروهها اختصاص داده شده بود.
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 دانشگاه اسنیورت استانبول
آدرس خیابان
بلوار عادل نشیت، پلاک 1
شهر
استانبول
کد پستی
34513
تاریخ تایید
2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
2023/09-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عادت به مصرف کافئین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عادت به مصرف کافئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، بعد از 4 هفته مداخله (میان آزمون)، پس از 8 هفته مداخله (پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه بسامد غذا

2

شرح متغیر پیامد
سازگاری های تمرینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، بعد از 4 هفته مداخله (میان آزمون)، پس از 8 هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خروجی های توان (تست توان بی هوازی 30 ثانیه ای وینگیت)، استقامت هوازی (عملکرد دویدن 3 کیلومتری)، ترکیب بدن (دستگاه آنالایزر ترکیب بدن InBody 970).

3

شرح متغیر پیامد
اثر ترک کافئین بدنبال 8 هفته مکمل گیری بر انرژی زایی کافئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از یک هفته ترک کافئین (پس آزمون تأخیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ توان بی هوازی در آزمون 30 ثانیه ای وینگیت در پس آزمون تأخیری و مقایسه با نمرات پس آزمون، پاسخ استقامت هوازی در عملکرد دویدن 3 کیلومتری در پس آزمون تأخیری و مقایسه با نمرات پس آزمون.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول شامل گروه مصرف کافئین بود که مکمل کافئین (3 میلی گرم/کیلوگرم در روز) را به مدت 8 هفته مصرف نمودند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم شامل گروه تمرین ورزشی بود که برنامه تمرین تناوبی با شدت بالا را ۵ جلسه در هفته به مدت 8 هفته اجرا نمودند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم ترکیبی از تمرین ورزشی و مکمل کافئین را دریافت کردند. آنان یک برنامه تمرین تناوبی با شدت بالا را دنبال کردند و به مدت 8 هفته مکمل کافئین مصرف نمودند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه چهارم، گروه دارونما بود که در تمرین ورزشی شرکت نکردند و روزانه یک کپسول حاوی 200 میلی گرم سلولز دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اسنیورت استانبول
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا اقبال مغانلو
آدرس خیابان
بلوار عادل نشیت، پلاک 1
شهر
استانبول
کد پستی
34510
تلفن
+90 4449123
فکس
+90 212 699 09 90
ایمیل
abdorrezaeghbalmoghanlou@esenyurt.edu.tr
آدرس صفحه وب
https://www.esenyurt.edu.tr/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ستار جداری سلامی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 7368 1158
ایمیل
sattar.salami@aut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ctb.iau.ir/sport/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
TR
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار عضو هیأت علمی وابسته
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781

تلفن
+98 21 2248 1621
فکس
+98 21 2248 1622
ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار عضو هیأت علمی وابسته
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1621
فکس
+98 21 2248 1622
ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار عضو هیأت علمی وابسته
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1621
فکس
+98 21 2248 1622
ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد