

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 از مطالعه

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 $\dot{V}O_{2max}$ ، 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، دوسویه 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 آغاز HIT شروع شد. جمع آوری داده ها در 4 مرحله پیش آزمون، میان آزمون، پس آزمون و پس آزمون تأخیری که هر کدام شامل دو جلسه آزمایش جداگانه (3 میلی گرم 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

گروه های 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 ($\dot{V}O_{2max}$)؛ ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231004059615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داور خدادادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3583 2263 21 98+

آدرس ایمیل

davar.khodadadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

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

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 19 ساله تا سن 23 ساله

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
4

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای به حداقل رساندن تفاوت های احتمالی بین گروهی، ابتدا شرکت کنندگان بر اساس سن، توده بدنی و $\dot{V}O_{2max}$ دسته بندی شدند. سپس، آزمودنی های هر دسته به صورت 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 سوپه 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 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 دانشگاه اسنپورت استانبول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، بعد از 4 هفته مداخله (میان آزمون)، پس از 8 هفته مداخله (پس آزمون).

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه بسامد غذا

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری های تمرینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، بعد از 4 هفته مداخله (میان آزمون)، پس از 8 هفته مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری 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 بدنال 8 هفته مکمل گیری بر انرژی زایی کافئین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از یک هفته ترک کافئین (پس آزمون تأخیری)

نحوه اندازه گیری 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.

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 5 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 کیپسول حاوی 200 میلی گرم سلولز دریافت کردند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه استنبول استانبول

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا اقبال مغانلو

آدرس خیابان

بلوار عادل نشیت، پلاک 1

شهر

استانبول

کد پستی

34510

تلفن

4449123 90+

فکس

90 09 699 212 90+

ایمیل

abdorrezaghalmoghlanlou@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

1158 7368 21 98+

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

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

1621 2248 21 98+

فکس

1622 2248 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

تلفن

1621 2248 21 98+

فکس

1622 2248 21 98+

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

1621 2248 21 98+

فکس

1622 2248 21 98+

ایمیل

davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد