پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر کوتاه مدت مکمل کافئین همراه با فعالیت مقاومتی بر تغییرات هزینه اکسیژن مصرفی میوکارد، تغییرپذیری ضربان قلب، کوفتگی عضلانی تاخیری (DOMS) و میزان تلاش درک شده در مردان جوان تمرین کرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر کوتاه مدت مکمل کافئین همراه با فعالیت مقاومتی بر تغییرات هزینه اکسیژن مصرفی میوکارد، تغییرپذیری ضربان قلب، کوفتگی عضلانی تاخیری (DOMS) و میزان تلاش درک شده در مردان جوان تمرین کرده
طراحی
کار ازمایی بالینی بصورت متقاطع و یک سو کور تصادفی شده با نرم افزار جی پاور ،فاز 3بر روی 12 مرد جوان تمرین کرده انجام شد
نحوه و محل انجام مطالعه
در دانشگاه گیلان پس از 8 ساعت ناشتایی و صرف صبحانه مشترک با کالری یکسان و به میزان 320 کالری انجام شد. کورسازی با استفاده از قرص و دارونما در گروه مکمل و دارونما انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1) مردان تمرین کرده جوان با سابقه حداقل 6 ماه تمرین منظم با دامنه سنی و وزنی همگن 2) عدم حساسیت و عدم منع پزشکی در مصرف کافئین و عدم منع پزشکی برای انجام فعالیت ورزشی 3) عدم سابقه طولانی مدت در مصرف کافئین 4) دارای سلامت فیزیکی و عدم آسیب دیدگی و بدون ملاحضات بالینی خاص 2) مشاهده حساسیت بیش از حد به مصرف کافئین در آزمودنی (بی خوابی، بی قراری، تغییرات رفتاری، تحریک پذیری و افزایش ضربان قلب)
گروه‌های مداخله
مکمل کافئین و تمرین مقاومتی دایره ای دارونما و تمرین مقاومتی دایره ای
متغیرهای پیامد اصلی
مورد استفاده برای مربیان و جلو گیری از بیش تمرینی ورزشکار، پیشگیری از آسیب به دستگاه قلبی عروقی و مرگ ناگهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240521061865N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روناک لطیف نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 478 8697
آدرس ایمیل
royaaaloootfi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کوتاه مدت مکمل کافئین همراه با فعالیت مقاومتی بر تغییرات هزینه اکسیژن مصرفی میوکارد، تغییرپذیری ضربان قلب، کوفتگی عضلانی تاخیری (DOMS) و میزان تلاش درک شده در مردان جوان تمرین کرده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کوتاه مدت مکمل کافئین و تمرین مقاومتی بر تغییرات هزینه اکسیژن مصرفی میوکارد، تغییرپذیری ضربان قلب، کوفتگی عضلانی

تاخیری (DOMS) و میزان تلاش درک شده در مردان جوان تمرین کرده
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) مردان تمرین کرده جوان با سابقه حداقل 6 ماه تمرین منظم با دامنه سنی و وزنی همگن 2) عدم حساسیت و عدم منع پزشکی در مصرف کافئین و عدم منع پزشکی برای انجام فعالیت ورزشی3) عدم سابقه طولانی مدت در مصرف کافئین4) دارای سلامت فیزیکی و عدم آسیب دیدگی و بدون ملاحضات بالینی خاص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشاهده حساسیت بیش از حد به مصرف کافئین در آزمودنی (بی خوابی، بی قراری، تغییرات رفتاری، تحریک پذیری و افزایش ضربان قلب)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
مکمل وداروونما
حجم نمونه تحقق یافته: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان. عدم اطلاع از مصرف قرص یا دارونما
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
آدرس خیابان
جاده رشت قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تاریخ تایید
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUILAN.REC.1403.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر مکمل کافئین بر تغییرات ریتم قلبی مردان جوان تمرین کرده و سالم با تمرین مقاومتی دایره ای
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ریتم قلبی مردان جوان تمرین کرده و سالم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییرپذیری ضربان قلب، فشار خون و درک فشار پایه و پس از تمرین ،کوفتگی تاخیری تا 72 ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزارکوبیوس و الیت اچ آر وی ، دستگاه فشار سنج، مقیاس بورگ، پرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1آنها قرص کافئین با نام انرکاف الحاوی200 ساخت ایران (4mg/kg) را پس از 8 ساعت ناشتایی مصرف کردند. شرکت کنندگان در طی یک دوره مصرف 30 دقیقه ای تحت نظارت قرار گرفتند، پس از 30 دقیقه تمرینات مقاومتی دایره ای با شدت 70-80% 1RM انجام شد. بهبودی شاخص‌های تغییرپذیری ضربان قلب (RMSSD و LF، HF، LF/HF) با EliteHRV و نرم‌افزار kubiose در ابتدا، 30 دقیقه پس از مصرف کافئین، ریکاوری 1 (0-5 دقیقه)، ریکاوری 2 (5-10) ریکاوری 3 (15-20 دقیقه)و ریکاوری 4 (25-30) انجام شد. همچنین هزینه اکسیژن مصرفی میوکارد (RPP) در ابتدا، قبل از تمرین و بعد از تمرین دقایقی پس از مصرف کافئین، بلافاصله بعد از تمرین برای 30 دقیقه دوره ریکاوری، و رتبه‌بندی تلاش درک شده (RPE) بلافاصله 2 دقیقه، 3 دقیقه، 5 دقیقه و 10 دقیقه دوره نقاهت با مقیاس بورگ با شروع درد عضلانی تاخیری از طریق آزمون ROM، آزمون MVC از آزمون سارجنت گشاد کننده ران و زانو و پرسشنامه مک گیل به مدت 72 ساعت پس از RT گرفته شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله: 2 آنها قرص دارونما (4mg/kg) از پودر سنجد را پس از 8 ساعت ناشتایی مصرف کردند. شرکت کنندگان در طی یک دوره مصرف 30 دقیقه ای تحت نظارت قرار گرفتند، پس از 30 دقیقه تمرینات مقاومتی دایره ای با شدت 70-80% 1RM انجام شد. بهبودی شاخص‌های تغییرپذیری ضربان قلب (RMSSD و LF، HF، LF/HF) با

EliteHRV و نرم‌افزار kubiose در ابتدا، 30 دقیقه پس از مصرف کافئین، ریکاوری 1 (0-5 دقیقه)، ریکاوری 2 (5-10) ریکاوری 3 (15-20 دقیقه)و ریکاوری 4 (25-30) انجام شد. همچنین هزینه اکسیژن مصرفی میوکارد (RPP) در ابتدا، قبل از تمرین و بعد از تمرین دقایقی پس از مصرف کافئین، بلافاصله بعد از تمرین برای 30 دقیقه دوره ریکاوری، و رتبه‌بندی تلاش درک شده (RPE) بلافاصله 2 دقیقه، 3 دقیقه، 5 دقیقه و 10 دقیقه دوره ریکاوری با مقیاس بورگ اندازه گیری شد. همچنین درد عضلانی تاخیری از طریق آزمون ROM، آزمون MVC از آزمون سارجنت گشاد کننده ران و زانو و پرسشنامه مک گیل به مدت 72 ساعت پس از RT اندازه گیری شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
ارسلان دمیرچی
آدرس خیابان
جاده قزوین رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 131 911 3084
ایمیل
damirchi@guilan.ac

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
ارسلان دمیر چی
آدرس خیابان
جاده رشت قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 131 911 3084
ایمیل
damirchi@guilan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
روناک لطیف نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده قزوین رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
Ronak.latifnezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
ارسلان دمیرچی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده رشت قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
روناک لطیف نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده رشت قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
Ronak.latifnezhad@yahoo.com

damirchi@guilan.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست