پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر محرومیت از خواب انتهای شب و مکمل یاری کافئین بر عملکرد بی هوازی در زنان فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر محرومیت از خواب انتهای شب و مکمل یاری کافئین بر عملکرد بی هوازی در زنان فعال
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی کاربردی نیمه تجربی ،یه سویه کور، متقاطع، 14 شرکت کننده یک گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
14آزمودنی به صورت متقاطع و یه‌سوکور، مکمل کافئین و دارونما مصرف خواهند کرد. این مطالعه در آزمایشگاه فیزیولوژی دانشگاه الزهرا تهران انجام خواهد شد. آزمودنی‌ها در 4 جلسه جداگانه برای اجرای آزمون وینگیت جهت ارزیابی توان بی هوازی به آزمایشگاه مراجعه خواهند کرد جلسات آزمون به شرح زیر است: در جلسه اول، آزمودنی در ساعت 4 بعد از ظهر پس از یک شب خواب کامل از 11 شب تا 8 صبح به آزمایشگاه مراجعه کرده و آزمون وینگیت را انجام می‌دهد. در جلسه دوم، آزمودنی پس از یک شب محرومیت نسبی خواب(زمان خوابیدن 11 شب تا 4 صبح و سپس تا زمان آزمون نمی‌خوابد) آزمون وینگیت را انجام می‌دهد. در جلسات سوم و چهارم، آزمودنی پس از یک شب محرومیت نسبی خواب و مراجعه به آزمایشگاه، یک ساعت پس از مصرف مکمل کافئین (6 میلی‌گرم کافئین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) یا دارونما (آرد گندم) آزمون وینگیت بی‌هوازی را انجام می‌دهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-زنان فعال18تا28 ساله 2- دارای شاخص توده بدنی طبیعی (19 الی 24) 3-سیکل قاعدگی منظم 4- مصرف حداکثر 70 میلی گرم کافئین در رژیم غذایی روزانه 5- برخورداری از خواب شبانه طبیعی (ساعت خواب محدوده ی بین 11 تا 12 شب تا 7 الی 8 صبح)
گروه‌های مداخله
آزمودنی ها در 4 جلسه در یک گروه به صورت متقاطع با مصرف مکمل کافئین و دارونما در آزمایشگاه برای انجام آزمون وینگیت برای ارزیابی توان بی هوازی پایین تنه حضور پیدا خواهندکرد.
متغیرهای پیامد اصلی
محرومیت از خواب انتهای شب، مصرف مکمل کافئین، عملکرد بی هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241115063714N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا وحیدی‌پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س) تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 994 416 3193
آدرس ایمیل
z.vhidipour@student.alzahra.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر محرومیت از خواب انتهای شب و مکمل یاری کافئین بر عملکرد بی هوازی در زنان فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محرومیت از خواب و مصرف مکمل کافئین بر عملکرد بی هوازی زنان فعال

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان جوان 18تا 28 ساله شهر تهران با سابقه 2 ماهه فعالیت ورزشی، عدم مصرف بیش از 70 میلی گرم کافئین در رژیم غذایی روزانه و خواب طبیعی 8 ساعته شبانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف بیش از حد کافئین در رژیم غذایی روزانه و خواب نامنظم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد شرکت کننده کور می باشد، آزمودنی از اینکه در کدام یک از جلسات آزمون چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق بر عملکرد آزمودنی در هنگام انجام آزمون وینگیت موثر واقع نشود. و ارزیابی کننده پیامد در آزمایشگاه که داده‌ها را جمع آوری می‌کند

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 الزهرا

آدرس خیابان

تهران، ده ونک، دانشگاه الزهرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993891176

تاریخ تایید

2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ALZAHRA.REC.1403.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محرومیت از خواب انتهای شب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 جلسه بعد از سه شب محرومیت نسبی خواب و یک شب خواب کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون چرخ کارسنج وینگیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از یک شب محرومیت نسبی خواب، یک ساعت قبل از اجرای آزمون وینگیت آزمودنی مکمل کافئین با دوز 6 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن مصرف می‌کند. مدت زمان اجرای پروتکل حاضر دوماه بوده و آزمونها همگی در هفته دوم فاز فولیکولار قاعدگی انجام خواهد شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه الزهرا

نام کامل فرد مسوول

لیلا غزاله

آدرس خیابان

میدان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993893973

تلفن

+98 21 8804 4040

ایمیل

L.ghazaleh@alzahra.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا جعفرزاده
آدرس خیابان
ده ونک، دانشگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993891176
تلفن
+98 21 8803 0652
ایمیل
L.ghazaleh@alzahra.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه الزهرا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا غزاله
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک عصب عضله
آدرس خیابان
میدان شیخ بهایی، میدان ده ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993893973
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
L.ghazaleh@alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا وحیدی‌پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی کاربردی
آدرس خیابان
میدان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993893973
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
zvahidipour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا وحیدی‌پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی کاربردی
آدرس خیابان
میدان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993893973
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
zvahidipour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد