

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثرات ترکیبی کراتین و پاراستامول بر عملکرد، خستگی و ریکاوری عضلانی به همراه تمرینات مقاومتی در مردان ورزشکار

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات ترکیبی مکمل کراتین مونوهیدرات و پاراستامول بر عملکرد عضلانی، کاهش خستگی و بهبود ریکاوری در مردان ورزشکار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۳۰ ورزشکار. برای تصادفی سازی بلوکی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و دوسوکور در سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلچی انجام شد. ارزیابی ها شامل سنجش عملکرد، خستگی و ریکاوری عضلانی در خط پایه و هفته هشتم بود. کورسازی برای آزمودنی ها و ارزیابی کنندگان پیامد با استفاده از کپسول ها و پودرهای دارونما با ظاهر، رنگ و طعم کاملاً مشابه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان ورزشکار سالم ۱۸ تا ۳۰ سال؛ سابقه حداقل ۳ سال تمرین منظم تخصصی در رشته های استقامتی یا قدرتی؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن یا حاد. شرایط عدم ورود: سابقه آسیب دیدگی حاد عضلانی-اسکلتی طی ۶ ماه گذشته؛ مصرف مکمل کراتین، داروی پاراستامول، استروئیدها یا داروها و مکمل های تداخل کننده طی ۳ ماه گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه مکمل کراتین مونوهیدرات (شرکت کارن) به مدت ۸ هفته (بارگیری ۵ روزه ۲۰ گرم در روز و ۳۵ روز نگهداری ۵ گرم در روز) همراه با کپسول ۵۰۰ میلی گرمی پاراستامول (شرکت امین) ۱ ساعت قبل تمرین، به همراه تمرین مقاومتی (۸ هفته، ۳ جلسه در هفته). گروه کنترل: مصرف دارونماهای مشابه (شرکت امین) به همراه پروتکل تمرینی کاملاً مشابه.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی حداکثری (۱RM)، شاخص خستگی عضلانی، درد عضلانی تأخیری (DOMS) و سطح سرمی کراتین کیناز (CK).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240603061995N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۲۳, 14-08-2026

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۲۳, 14-08-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۵/۲۳, 2026-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی جورکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9830 3443 41 98+

آدرس ایمیل

mjourkesh@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۳۰, 2026-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۳۰, 2026-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ترکیبی کراتین و پاراستامول بر عملکرد، خستگی و ریکاوری عضلانی به همراه تمرینات مقاومتی در مردان ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کراتین و پاراستامول در تمرینات مقاومتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت: مرد محدوده سنی: 18 تا 30 سال حداقل ۳ سال سابقه تمرین منظم تخصصی در رشته‌های استقامتی یا قدرتی سلامت کامل جسمانی و عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن یا حاد تعهد به رعایت کامل برنامه تمرینی، رژیم غذایی و پروتکل مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های مزمن یا جدی (قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی یا سایر شرایط تأثیرگذار بر عملکرد ورزشی) سابقه آسیب‌دیدگی حاد عضلانی-اسکلتی طی ۶ ماه گذشته مصرف منظم داروها یا مکمل‌های تداخل‌کننده (مانند استروئیدها، آنتی‌اکسیدان‌های قوی، کراتین یا پاراستامول طی ۳ ماه گذشته)

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی‌کننده پیامد
- آنالیزکننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه (۱۵ نفر در گروه تجربی و ۱۵ نفر در گروه کنترل) با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی متوازن (Balanced Block Randomization) با اندازه بلوک‌های ۲ و ۴ تایی انجام شد. جهت تولید توالی تصادفی، از نرم‌افزار Random Allocation Software (نسخه 2.0.0) استفاده گردید. جهت اجرای تخصیص پنهان (Allocation Concealment)، توالی‌های تولیدشده توسط فردی خارج از تیم پژوهش (شخص ثالث) درون پاکت‌های کدر، شماره‌گذاری شده متوالی و مهر و موم شده (SNOSE) قرار گرفت. پاکت‌ها تنها پس از تکمیل ارزیابی‌های اولیه و در زمان ورود قطعی هر شرکت‌کننده به مطالعه، به ترتیب شماره باز شدند تا محقق مسئول ثبت نام و ارزیابی، تا آخرین لحظه از تخصیص گروهی ناآگاه بماند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوبه‌کور است. شرکت‌کنندگان، محقق اصلی، مراقبان، ارزیابان پیامدها و تحلیلگران داده از تخصیص گروه بی‌اطلاعند. دارونماها کاملاً مشابه مکمل فعال (ظاهر، رنگ، طعم، بو، بسته‌بندی) تهیه شده و توسط شخص ثالث مستقل کدگذاری و توزیع می‌شوند. پروتکل شکست کور در موارد اضطراری توسط پزشک مطالعه و کمیته اخلاق اجرا می‌شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد تبریز

آدرس خیابان

تبریز: سه راهی اهر جاده باسمنج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5159115705

تاریخ تأیید

2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1404.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد ورزشی و خستگی عضلانی در ورزشکاران سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی حداکثری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد عضلانی، خستگی و ریکاوری در ابتدای مطالعه

(قبل از شروع مداخله) و ۸ هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یک تکرار بیشینه با پروتکل استاندارد در حرکات اسکوات، پرس

سینه و دلیفت.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص خستگی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان ۸ هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تکرارها در ست‌های پایانی یا محاسبه نسبت خستگی در جلسه

تمرینی.

3

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی تأخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد، خستگی و ریکاوری عضلانی در ابتدای مطالعه

(قبل از شروع مداخله) و پس از پایان ۸ هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی بصری (Visual Analogue Scale) یا مقیاس رتبه‌بندی

آذربایجان شرقی
کد پستی
5176678381
تلفن
4093 278 938 98+
ایمیل
a.mohammadian@iau.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد، خستگی و ریکاوری عضلانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان ۸ هفته مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری خون وریدی و تحلیل آزمایشگاهی با روش آنزیماتیک یا ایمنواسی.

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

اصغر محمدیان

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، ایلخچی، خیابان امام، مجتمع دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ایلخچی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5358114418

تلفن

4121 4233 41 98+

ایمیل

ilkhchi@cms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه‌بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه‌بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

اصغر محمدیان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، بزرگراه تبریز-ارومیه، شهر ایلخچی

شهر

ایلخچی

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی و روزانه مکمل کراتین مونوهیدرات (شرکت داروسازی کارن) به مدت ۸ هفته؛ شامل یک دوره بارگیری ۵ روزه (۲۰ گرم در روز، تقسیم‌شده به چهار وعده ۵ گرمی به صورت پودر حل‌شده در آب) و به دنبال آن دوره نگهداری (۵ گرم در روز در یک وعده). هم‌زمان، مصرف خوراکی و روزانه کیسول (۵۰۰ میلی‌گرمی استامینوفن) (شرکت داروسازی امین) ۱ ساعت قبل از تمرین به مدت ۸ هفته. پروتکل تمرینات مقاومتی هم‌زمان شامل ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه (با شدت ۷۰ تا ۸۰ درصد یک تکرار بیشینه) می‌باشد.

طبقه‌بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه دارونما شامل کیسول‌ها و پودرهای حاوی نشاسته با ظاهر، رنگ و غلظت کاملاً مشابه با مکمل و داروی اصلی (شرکت داروسازی امین) به صورت خوراکی، با همان دوز، تعداد دفعات و زمان‌بندی مصرف گروه مداخله به مدت ۸ هفته. پروتکل هم‌زمان تمرین مقاومتی دقیقاً مشابه با گروه مداخله (۸ هفته، ۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۶۰ دقیقه، با شدت ۷۰ تا ۸۰ درصد یک تکرار بیشینه) اجرا می‌شود.

طبقه‌بندی

غیره

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلخچی

نام کامل فرد مسؤول

اصغر محمدیان

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، ایلخچی، خیابان امام، مجتمع دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ایلخچی

شهر

ایلخچی

استان

5358114418

تلفن

1214 3342 41 98+

ایمیل

ilkhichi@cms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی جورکش

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، ایلخچی، خیابان امام، مجتمع دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ایلخچی

شهر

tehran

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5358114418

تلفن

04133421214-7

ایمیل

mjourkesh@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی جورکش

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان جلالیه، خیابان لقمان حکیم، کوچه شهید سلیمی، پلاک

34

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5176678381

تلفن

9830 3443 41 98+

ایمیل

mjourkesh@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی جورکش

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان جلالیه، خیابان لقمان حکیم، کوچه شهید سلیمی، پلاک

34

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5176678381

تلفن

9830 3443 41 98+

ایمیل

mjourkesh@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان،

و همچنین عدم رضایت آگاهانه صریح برای اشتراک داده های فردی،

برنامه ای برای انتشار داده های فردی شرکت کنندگان وجود ندارد. علاوه

بر این، منابع لازم برای ناشناس سازی کامل داده ها در دسترس نیست.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) پس از پایان مطالعه و انتشار مقاله اصلی، پس از ناشناس‌سازی کامل، در مخزن عمومی در دسترس قرار خواهد گرفت. شامل داده‌های دموگرافیک، پیامدهای اصلی و نتایج آزمایشگاهی. زمان و مخزن دقیق هنوز نهایی نشده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از انتشار مقاله اصلی در مجله علمی.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان علمی و دانشگاهی پس از ارسال درخواست کتبی و تأیید کمیته اخلاق مطالعه.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای اهداف تحقیقاتی علمی غیرتجاری، متاآنالیز و تحقیقات مرتبط با عملکرد عضلانی، خستگی و ریکاوری. استفاده فقط با ذکر منبع اصلی مطالعه و تحت توافق‌نامه استفاده از داده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌های غیرمحرمانه و دیکشنری داده، درخواست کتبی به نویسنده مسئول مطالعه از طریق ایمیل (mjourkesh@ut.ac.ir) ارسال شود. داده‌ها پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه در مخزن Figshare در دسترس خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های دسترسی به پروتکل مطالعه باید به صورت کتبی از طریق ایمیل محقق اصلی (آدرس ایمیل) ارسال شوند. درخواست شامل توضیح هدف استفاده از پروتکل است. تیم تحقیقاتی ظرف ۱۰ روز کاری درخواست را بررسی کرده و در صورت تأیید، پروتکل ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات