پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی‌شده، فاز ۳ بر روی ۳۰ ورزشکار. برای تصادفی‌سازی بلوکی از نرم‌افزار Random Allocation Software استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده و دوسوکور در سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلخچی انجام شد. ارزیابی‌ها شامل سنجش عملکرد، خستگی و ریکاوری عضلانی در خط پایه و هفته هشتم بود. کورسازی برای آزمودنی‌ها و ارزیابی‌کنندگان پیامد با استفاده از کپسول‌ها 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 رشته‌های استقامتی یا قدرتی؛ عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن یا حاد. شرایط عدم ورود: سابقه آسیب‌دیدگی حاد عضلانی-اسکلتی طی ۶ ماه گذشته؛ مصرف مکمل کراتین، داروی پاراستامول، استروئیدها یا داروها و مکمل‌های تداخل‌کننده طی ۳ ماه گذشته.
گروه‌های 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 میلی‌گرمی 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: **2026-08-14, ۱۴۰۵/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی جورکش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3443 9830
آدرس ایمیل
mjourkesh@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
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

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده 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، شماره‌گذاری‌شده متوالی و مهر و موم‌شده (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 ثبت‌نام و ارزیابی، تا آخرین لحظه از تخصیص گروهی ناآگاه بماند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسویه‌کور 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

تاییدیه 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 اسلامي واحد علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5159115705

تاریخ تایید

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 ددلیفت.

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

عددی.

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 ایمونواسی.

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 کپسول 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 درصدِ یک تکرار بیشینه) می‌باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه دارونما شامل کپسول‌ها 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.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلخچی
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدیان
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، ایلخچی، خیابان امام، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلخچی
شهر
ایلخچی
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5176678381
تلفن
+98 938 278 4093
ایمیل
a.mohammadian@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدیان
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، ایلخچی، خیابان امام، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلخچی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5358114418
تلفن
+98 41 4233 4121
ایمیل
ilkhchi@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدیان
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، بزرگراه تبریز-ارومیه، شهر ایلخچی
شهر
ایلخچی
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5358114418
تلفن
+98 41 3342 1214
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی جورکش
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان جلالیه، خیابان لقمان حکیم، کوچه شهید سلیمی، پلاک 34
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5176678381
تلفن
+98 41 3443 9830
ایمیل
mjourkesh@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان جلالیه، خیابان لقمان حکیم، کوچه شهید سلیمی، پلاک 34
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5176678381
تلفن
+98 41 3443 9830
ایمیل
mjourkesh@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، و همچنین عدم رضایت آگاهانه صریح برای اشتراک داده‌های فردی، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی شرکت‌کنندگان وجود ندارد. علاوه بر این، منابع لازم برای ناشناس‌سازی کامل داده‌ها در دسترس نیست.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی 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 به‌صورت 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