پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مصرف حاد کافئین همراه با رعایت رژیم غذایی کم گلایسمیک بر زمان واماندگی، ادراک فشار و شاخص‌های فیزیولوژیک مرتبط با خستگی در زنان فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مصرف حاد کافئین همراه با رعایت رژیم غذایی کم گلیسمیک بر زمان رسیدن به واماندگی، ادراک فشار و شاخص‌های فیزیولوژیک مرتبط با خستگی در زنان فعال.
طراحی
پس از ۳ روز رژیم کم‌گلیسمیک و صرف صبحانه استاندارد کم‌گلیسمیک، شرکت‌کنندگان ۶۰ دقیقه بعد کپسول کافئین خالص (۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن) را همراه با آب مصرف کردند و ۶۰ دقیقه پس از آن، آزمون ورزشی فزاینده تا واماندگی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از دریافت رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان ۳ روز رژیم کم‌گلیسمیک و در روز آزمون پس از ناشتایی شبانه صبحانه استاندارد کم‌گلیسمیک دریافت می‌کنند و ۶۰ دقیقه بعد، گروه کافئین کپسول کافئین خالص (۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن) و گروه کنترل دارونما مصرف می‌کنند و ۶۰ دقیقه پس از آن، آزمون فزاینده تا واماندگی روی دوچرخه کارسنج انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان زنان فعال غیرحرفه‌ای ۲۰ تا ۳۰ ساله با سابقه فعالیت ورزشی منظم (حداقل ۳ جلسه در هفته به مدت ۶ ماه)، سلامت جسمی و روانی، عدم مصرف سیگار، الکل و داروهای هورمونی، چرخه قاعدگی منظم، عدم حساسیت به کافئین و عدم بارداری بودند.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان پس از رعایت رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین به مدت 3 روز و دریافت صبحانه استاندارد کم گلیسمیک در روز آزمون، 60 دقیقه پس از صرف صبحانه، یک کپسول حاوی کافئین خالص با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن را به صورت خوراکی و همراه با یک لیوان آب دریافت خواهند کرد. سپس 60 دقیقه پس از مصرف کپسول، آزمون ورزشی فزاینده تا واماندگی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان رسیدن به واماندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260713070155N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تارا میر عزیزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4652 3510
آدرس ایمیل
mirazizitara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف حاد کافئین همراه با رعایت رژیم غذایی کم گلایسمیک بر زمان واماندگی، ادراک فشار و شاخص‌های فیزیولوژیک مرتبط با خستگی در زنان فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کافئین و رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین بر خستگی و عملکرد ورزشی در زنان فعال
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی ۲۰ تا ۳۰ سال داشتن حداقل سه جلسه فعالیت ورزشی منظم در هفته طی ۶ ماه گذشته هر جلسه فعالیت حداقل ۳۰ دقیقه با شدت متوسط تا شدید عدم فعالیت در سطح حرفه‌ای، نیمه‌حرفه‌ای، تیم ملی یا لیگ های رسمی نداشتن سابقه یا تشخیص بیماری قلبی عروقی، تنفسی، عصبی یا متابولیک عدم مصرف سیگار و نوشیدنی های الکلی عدم حساسیت شناخته شده به کافئین نداشتن منع پزشکی برای مصرف کافئین داشتن سیکل قاعدگی منظم (۲۵ تا ۳۵ روزه) عدم مصرف دارو های هورمونی در ۳ ماه گذشته تکمیل پرسشنامه PAR-Q بدون پاسخ مثبت به سوالات پرخطر عدم بارداری و عدم برنامه ریزی برای بارداری در طول دوره مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه آسیب یا عارضه پزشکی در حین اجرای پژوهش عدم رعایت پروتکل رژیم غذایی یا دستورالعمل های مصرف مکمل مصرف دارو ها یا مکمل های دیگر که بتواند بر متابولیسم، عملکرد ورزشی یا تعادل هورمونی تأثیر بگذارد مصرف هرگونه داروی هورمونی (شامل قرص های ضدبارداری خوراکی) در ۳ ماه گذشته مصرف دارو های محرک، ضدافسردگی، یا هر دارویی که با کافئین تداخل فارماکولوژیک داشته باشد مصرف کافئین یا نوشیدنی های حاوی کافئین در ۲۴ ساعت قبل از آزمون حساسیت شناخته شده به کافئین یا منع پزشکی برای مصرف آن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از غربالگری و تعیین واجد شرایط بودن شرکت کنندگان، افراد به صورت فردی و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) به دو گروه با تعداد برابر شامل گروه مداخله (دریافت کافئین) و گروه کنترل (دریافت دارونما) تخصیص داده خواهند شد. هدف از استفاده از تصادفی سازی بلوکی ایجاد تعادل در تعداد شرکت کنندگان دو گروه است. واحد تصادفی سازی، فرد است و تصادفی سازی به‌صورت خوشه‌ای انجام نمی شود. در این مطالعه از تصادفی سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده نخواهد شد. مطالعه به‌صورت یک سوکور (Single-Blind) انجام خواهد شد؛ به گونه‌ای که شرکت کنندگان از نوع کپسول دریافتی (کافئین یا دارونما) آگاه نخواهند بود، در حالی که پژوهشگر اصلی از تخصیص گروهی شرکت کنندگان آگاه است. کپسول های دارونما (پودر سلولز) از نظر ظاهری کاملاً مشابه کپسول های کافئین هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک سوکور با طرح موازی و کنترل شده با دارونما است. تنها شرکت کنندگان کور خواهند بود و از نوع کپسول دریافتی (کافئین یا دارونما) آگاه نخواهند شد. نحوه کورسازی به این صورت خواهد بود که کپسول های کافئین و دارونما از نظر شکل، وزن، رنگ و بسته بندی کاملاً یکسان تهیه شده و یک ساعت قبل از آزمون ورزشی توسط محقق اصلی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهند گرفت. محقق اصلی از تخصیص گروه ها مطلع خواهد بود و اندازه گیری پیامد ها نیز توسط وی انجام خواهد شد؛ با این حال، پیامد های عینی مانند زمان رسیدن به واماندگی و ضربان قلب با دستگاه های استاندارد به صورت خودکار ثبت می شوند و پیامدهای ذهنی (نرخ درک فشار و احساس ناراحتی عضلانی موضعی) توسط خود شرکت کنندگان کور گزارش خواهند شد که خطر سوگیری را کاهش می‌دهد. یک پزشک نیز به منظور پایش ایمنی شرکت کنندگان در طول جلسات آزمون حضور خواهد داشت؛ نقش پزشک صرفاً نظارت بر ایمنی و مدیریت عوارض احتمالی است و در فرآیند تخصیص گروه ها و ارزیابی پیامد ها مشارکت نخواهد داشت و بنابراین تأثیری بر کورسازی شرکت کنندگان نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی نیمه تجربی، موازی، با تخصیص تصادفی بلوکی، یک سوکور و کنترل شده با دارونما انجام خواهد شد. تمامی شرکت کنندگان پیش از اجرای آزمون اصلی، به مدت ۷۲ ساعت (۳ روز) رژیم غذایی استاندارد شده با شاخص گلیسمی پایین را رعایت خواهند کرد. انرژی دریافتی رژیم بر اساس نیاز انرژی فرد برای حفظ وزن محاسبه خواهد شد و یک وعده صبحانه استاندارد کم‌گلیسمیک (حدود ۴۰۰ کیلوکالری شامل جو دوسر، شیر کم‌چرب و سیب) نیز در روز آزمون برای تمامی شرکت‌کنندگان در نظر گرفته خواهد شد. آزمون های ورزشی برای تمامی شرکت کنندگان در فاز فولیکولی اولیه چرخه قاعدگی (روزهای ۳ تا ۸ پس از شروع قاعدگی) انجام خواهد شد. پس از دریافت کپسول کافئین (۵ میلی‌گرم/کیلوگرم) یا دارونما (پودر سلولز) یک ساعت قبل از فعالیت، آزمون فزاینده تا واماندگی با استفاده از دوچرخه ارگومتر (Monark 894E) با شروع از ۷۵ وات و افزایش ۲۵ وات هر ۲ دقیقه تا رسیدن به واماندگی کامل انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 8

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1405.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی و عملکرد استقامتی ورزشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به واماندگی (Time to Exhaustion; TTE): کل مدت زمان از شروع آزمون فزاینده روی دوچرخه ارگومتر تا لحظه توقف آزمون بر اساس معیار واماندگی تعریف شده در پروتکل مطالعه است. آزمون از بار کاری 75 وات آغاز شده و بار کاری هر 2 دقیقه 25 وات افزایش می یابد. سرعت رکاب زنی در محدوده 70 تا 80 دور در دقیقه حفظ خواهد شد. واماندگی زمانی تعریف می‌شود که شرکت کننده، علی رغم تشویق کلامی استاندارد، قادر به حفظ سرعت رکاب زنی بالاتر از 60 دور در دقیقه برای بیش از 10 ثانیه متوالی نباشد. زمان رسیدن به واماندگی از شروع آزمون تا لحظه توقف با دقت 0.01 ثانیه ثبت و بر حسب دقیقه گزارش خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رسیدن به واماندگی (TTE) در روز آزمون اصلی، پس از ۳ روز رعایت رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین و ۶۰ دقیقه پس از مصرف کپسول کافئین یا دارونما، در حین اجرای آزمون فزاینده تا واماندگی روی دوچرخه کارسنج اندازه‌گیری خواهد شد. زمان رسیدن به واماندگی از شروع آزمون تا لحظه توقف آزمون ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان رسیدن به واماندگی با استفاده از کرنومتر دیجیتال و هم‌زمان با اجرای آزمون فزاینده روی دوچرخه کارسنج اندازه‌گیری خواهد شد. زمان از شروع آزمون تا لحظه توقف آزمون بر اساس معیار از پیش تعیین‌شده برای واماندگی ثبت می‌شود. زمان اندازه‌گیری‌شده با دقت ۰٫۰۱ ثانیه ثبت و بر حسب دقیقه گزارش خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادراک فشار در حین آزمون فزاینده با استفاده از مقیاس اصلاح‌شده بورگ از صفر تا ده اندازه‌گیری خواهد شد. ادراک فشار در ۱۵ ثانیه پایانی هر مرحله دو دقیقه‌ای آزمون و همچنین بلافاصله پس از توقف آزمون ثبت خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادراک فشار: در ۱۵ ثانیه پایانی هر مرحله دو دقیقه‌ای آزمون فزاینده و بلافاصله پس از توقف آزمون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح‌شده بورگ برای سنجش ادراک فشار، در دامنه صفر تا ده.

2

شرح متغیر پیامد

ناراحتی عضلانی موضعی، عمدتاً در عضلات چهارسر ران، با استفاده از مقیاس عددی شدت درد از صفر تا ده اندازه‌گیری خواهد شد. این متغیر پس از گرم کردن و پیش از شروع آزمون، بلافاصله پس از توقف آزمون و در دقایق پنجم و دهم دوره بازیابی اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ناراحتی عضلانی موضعی: پس از پایان دوره گرم‌کردن و پیش از شروع آزمون اصلی، بلافاصله پس از توقف آزمون، و در دقایق پنجم و دهم دوره بازیابی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی شدت درد برای سنجش شدت ناراحتی عضلانی موضعی، در دامنه صفر تا ده.

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب به صورت پیوسته در طول مراحل گرم کردن، آزمون اصلی و دوره بازیابی با استفاده از مانیتور سینه‌ای پولار ساخت فنلاند ثبت خواهد شد. بیشترین مقدار ضربان قلب ثبت شده در طول آزمون اصلی به عنوان ضربان قلب اوج در نظر گرفته خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب اوج: به صورت پیوسته در طول دوره گرم کردن، آزمون اصلی و دوره بازیابی ثبت می‌شود و بیشترین مقدار ثبت شده در طول آزمون اصلی به عنوان ضربان قلب اوج تعیین می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور سینه‌ای ضربان قلب پولار ساخت فنلاند، با ثبت پیوسته ضربان قلب در طول آزمون.

4

شرح متغیر پیامد

بازیابی ضربان قلب به صورت تغییر ضربان قلب از پایان آزمون تا دقایق اول و دوم دوره بازیابی اندازه‌گیری خواهد شد. برای محاسبه بازیابی ضربان قلب، ضربان قلب ثبت شده در پایان آزمون با ضربان قلب ثبت شده در دقیقه اول و دقیقه دوم دوره بازیابی مقایسه خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازیابی ضربان قلب: در پایان آزمون اصلی و در دقایق اول و دوم دوره بازیابی اندازه‌گیری و محاسبه می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور سینه‌ای ضربان قلب پولار ساخت فنلاند و محاسبه تغییر ضربان قلب بین پایان فعالیت و دقایق اول و دوم دوره بازیابی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان پس از رعایت رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین به مدت ۳ روز، در روز آزمون و پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی شبانه، یک وعده صبحانه استاندارد کم گلیسمیک دریافت خواهند کرد. ۶۰ دقیقه پس از صرف صبحانه، یک کپسول حاوی پودر کافئین خالص با دوز ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، همراه با یک لیوان آب، به صورت خوراکی و در یک نوبت مصرف خواهد شد. پس از مصرف کپسول، ۶۰ دقیقه دوره استراحت در نظر گرفته شده و سپس آزمون ورزشی فزاینده تا واماندگی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان پس از رعایت رژیم غذایی با شاخص گلیسمی پایین به مدت ۳ روز و دریافت صبحانه استاندارد کم‌گلیسمیک در روز آزمون، ۶۰ دقیقه پس از صرف صبحانه یک کپسول دارونما حاوی پودر سلولز (دکستروز) همراه با یک لیوان آب، به‌صورت خوراکی و در یک نوبت دریافت خواهند کرد. کپسول دارونما از نظر شکل، وزن، رنگ و بسته‌بندی با کپسول کافئین یکسان خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
آدرس خیابان
کرمانشاه، تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 8
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3837 8098
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
کیوان امینی
آدرس خیابان
دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
Keyvan.Amini@Gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 8
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
تارا میرعزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 8
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
mirazizitara@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
تارا میرعزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی،

پلاک 8
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
mirazizitara@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها در SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ کلیه مقالات.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه ی داده ها برای استناد کردن می توانند استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mirazizitara@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات