پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مصرف مکمل کافئین بر کوهرنس قشری-عضلانی در مقیاس‌های مشخص درک تلاش حین رکاب‌زنی تا واماندگی در زنان فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: اثر مصرف مکمل کافئین بر کوهرنس قشری-عضلانی در مقیاس‌های مشخص RPE حین رکاب‌زنی تا واماندگی در زنان فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی بصورت متقاطع و دوسو کور تصادفی شده، بر روی ۱۵ آزمودنی .

نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه آشنایی، آزمودنی‌ها رضایت‌نامه کتبی امضا کرده و قد و وزن آن‌ها اندازه‌گیری می‌شود. سپس آزمون فزاینده‌ای با دوچرخه برای تعیین آستانه بی‌هوازی با روش V-SLOPE انجام می‌شود که شامل ۴ دقیقه گرم کردن با ۷۵ وات و افزایش ۲۵ وات هر ۲ دقیقه تا رسیدن به واماندگی (RPE=10) یا افت سرعت به زیر ۵۰ دور در دقیقه است. در جلسه اصلی، پس از نصب کلاه EEG و الکترودهای EMG روی عضلات منتخب (طبق روش SENIAM)، EEG پایه در حالت استراحت ثبت شده و مکمل یا دارونما مصرف می‌شود. سپس حداکثر انقباض ارادی عضلات اندازه‌گیری می‌شود. ۶۰ دقیقه بعد، EEG و ضربان قلب در حالت استراحت مجدداً ثبت می‌شوند. دوچرخه برای هر فرد شخصی‌سازی شده و پس از گرم کردن ۴ دقیقه‌ای با ۶۰٪ آستانه بی‌هوازی، پروتکل خستگی آغاز می‌شود که شامل رکاب‌زنی با بار ثابت (آستانه بی‌هوازی + ۵٪ آن) تا واماندگی است. در طول پروتکل، داده‌های EEG و EMG و همچنین RPE ثبت می‌شوند. آزمون در RPE=10 یا رسیدن ضربان قلب به حداکثر (۲۲۰−سن) پایان یافته و با ۴ دقیقه سرد کردن با ۶۰٪ آستانه بی‌هوازی دنبال می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش •فعال بودن (فعالیت ورزشی که به طور متوسط ۱۵۰ تا ۳۰۰ دقیقه فعالیت هوازی) •برخوردار بودن از سلامت جسمانی، •وزن طبیعی مطابق با شاخص توده بدنی •عدم مصرف دخانیات، الکل، داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی (نظیر داروهای ضداضطراب) و مکمل‌های ورزشی •مصرف کافئین در سطح متعادل و معمول •الگوی منظم قاعدگی معیارهای خروج از پژوهش •ابتلا به بیماری حاد یا آسیب جسمانی •عدم تمایل به همکاری آزمودنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:کپسول کافئین (۶ میلی‌گرم/کیلوگرم وزن بدن) گروه کنترل:کپسول دارونما (سبوس گندم)، یک‌شکل با کافئین

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به واماندگی حین رکاب‌زنی؛ کوهرنس قشری-عضلانی در عضله راست‌رانی و دوقلو و پهن داخلی و دوسر رانی در مقیاس‌های مشخص RPE

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ECSCC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260809070591N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آمره ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 587 3616

آدرس ایمیل

fateme.amerehi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصرف مکمل کافئین بر کوهرنس قشری-عضلانی در مقیاس‌های مشخص درک تلاش حین رکاب‌زنی تا واماندگی در زنان فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف مکمل کافئین بر کوهرنس قشری-عضلانی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برخوردار بودن از سلامت جسمانی، عدم ناهنجاری‌های اسکلتی عضلانی، عدم بیماری‌های عصبی-عضلانی و قلبی-ریوی و روانی فعال بودن (فعالیت ورزشی که به طور متوسط ۱۵۰ تا ۳۰۰ دقیقه فعالیت هوازی و تقویت عضلات با شدت متوسط یا ۷۵ تا ۱۵۰ دقیقه با شدت بالا در هفته به صورتی که تمام گروه‌های عضلانی اصلی بدن درگیر شود) وزن طبیعی مطابق با شاخص توده بدنی (۱۸-۲۳ کیلوگرم بر متر مربع) عدم مصرف دخانیات، الکل، داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی (نظیر داروهای ضداضطراب) و مکمل‌های ورزشی مصرف کافئین در سطح متعادل و معمول (حداکثر از ۷۰ میلی‌گرم در روز) که این امر از طریق پرسشنامه استاندارد مصرف کافئین بررسی می شود الگوی منظم قاعدگی با چرخه‌های ۲۶ تا ۳۲ روزه به‌منظور کنترل اثرات هورمونی بر متغیرهای فیزیولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری حاد یا آسیب جسمانی ادامه مشارکت در تحقیق را غیرممکن یا ناایمن سازد عدم تمایل به همکاری آزمودنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به ماهیت تصادفی و متقاطع مطالعه، آزمودنی‌ها به‌صورت تصادفی به یکی از دو توالی درمانی AB یا BA تخصیص یافتند. برای این منظور، 7 کد X و 8 کد Y تهیه و پس از مخلوط‌کردن، به‌صورت تصادفی توسط فردی مستقل از اجرای آزمون و ارزیابی پیامدها به آزمودنی‌ها اختصاص داده شد. ارتباط کدهای X و Y با توالی‌های درمانی توسط فردی مستقل نگهداری شد و تا پایان جمع‌آوری داده‌ها افشا نشد. در توالی AB، آزمودنی در جلسه دوم کافئین و در جلسه سوم دارونما و در توالی BA، دارونما در جلسه دوم و کافئین در جلسه سوم دریافت کرد. بدین ترتیب، تخصیص توالی درمانی به‌صورت تصادفی انجام شد و آزمودنی‌ها و ارزیاب پیامدها از نوع مداخله دریافتی در هر جلسه بی‌اطلاع بودند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده در پژوهش و ارزیابی کننده پیامد از گروه های مطالعه کور نگه داشته می‌شوند و اطلاعی درمورد نوع کپسول مصرفی شرکت کننده (کافئین یا دارونما) ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 الزهرا
آدرس خیابان
استان تهران، تهران، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تاریخ تایید
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ALZAHRA.REC.1404.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کوهرنس قشری-عضلانی
کد ICD-10
Z00.6
توصیف کد ICD-10
Encounter for examination for normal comparison and control in clinical research program

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به واماندگی (بر حسب ثانیه یا دقیقه) حین رکاب‌زنی با بار ثابت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶۰ دقیقه پس از مصرف کافئین یا دارونما تست شروع و زمان اندازه‌گیری زمان رسیدن به واماندگی: بر حسب ثانیه از شروع پروتکل خستگی تا لحظه خاتمه آزمون (RPE=10 یا رسیدن به حداکثر ضربان قلب).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کورنومتر

2
شرح متغیر پیامد
میزان کوهرنس قشری-عضلانی در عضله راست‌رانی در مقیاس‌های مشخص RPE.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶۰ دقیقه پس از مصرف کافئین یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه EEG و EMG و سینک کردن سینگال هردو

3

شرح متغیر پیامد
میزان کوهرنس قشری-عضلانی در عضله دوقلو در مقیاس‌های مشخص RPE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶۰ دقیقه پس از مصرف کافئین یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه EEG و EMG و سینک کردن سینگال هردو

4

شرح متغیر پیامد
میزان کوهرنس قشری-عضلانی در عضله پهن داخلی در مقیاس‌های مشخص RPE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶۰ دقیقه پس از مصرف کافئین یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه EEG و EMG و سینک کردن سینگال هردو

5

شرح متغیر پیامد
میزان کوهرنس قشری-عضلانی در عضله دو سر رانی در مقیاس‌های مشخص RPE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶۰ دقیقه پس از مصرف کافئین یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه EEG و EMG و سینک کردن سینگال هردو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:شرکت‌کنندگان این توالی، در جلسه اول (جلسه آشنایی) با روند اجرای آزمون و تجهیزات آشنا شدند و هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند. در جلسه دوم، کپسول کافئین و در جلسه سوم، کپسول دارونما دریافت کردند. کافئین به‌صورت کپسول حاوی پودر خالص کافئین با دوز 6 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (6 mg/kg) تجویز شد. دارونما شامل کپسول حاوی پودر سبوس گندم بود. کپسول‌های کافئین و دارونما از نظر شکل، اندازه و طعم یکسان بودند. هر کپسول همراه با یک لیوان آب، 60 دقیقه پیش از شروع آزمون رکاب‌زنی مصرف شد. بین جلسات دوم و سوم، یک هفته دوره شست‌وشو در نظر گرفته شد. هر جلسه مطالعه تقریباً 90 تا 120 دقیقه به طول انجامید. پودر کافئین مورد استفاده از شرکت تغذیه پویان (Pooyan Nutrition Co.) تهیه شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این توالی، شرکت‌کنندگان ابتدا در جلسه اول به‌عنوان جلسه آشنایی، با نحوه اجرای پروتکل، مراحل آزمون و تجهیزات مورد استفاده آشنا شدند و در این جلسه هیچ‌گونه مکملی دریافت نکردند. در جلسه دوم، دارونما و پس از یک دوره شست‌وشوی یک‌هفته‌ای، کافئین در جلسه سوم مصرف شد. دارونما شامل کپسول حاوی پودر سبوس گندم بود، در حالی که کافئین به‌صورت کپسول حاوی پودر خالص کافئین با دوز 6 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (6 mg/kg) تجویز شد. هر دو نوع کپسول از نظر شکل، اندازه و طعم مشابه و غیرقابل تشخیص بودند. کپسول‌ها همراه با یک لیوان آب، 60 دقیقه پیش از آغاز آزمون رکاب‌زنی مصرف شدند. مدت زمان هر یک از جلسات مطالعه تقریباً 90 تا 120 دقیقه بود. پودر کافئین مورد استفاده در این پژوهش از شرکت تغذیه پویان (Pooyan Nutrition Co.) تهیه 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
تهران، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
fateme.amerehi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://alzahra.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا جعفرزاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993893973
تلفن
+98 21 8804 4040
ایمیل
lighazale@gmail.com
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

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 الزهرا

نام کامل فرد مسوول
لیلا غزاله

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳

تلفن
+98 21 8804 4040

ایمیل
lighazale@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا

نام کامل فرد مسوول
لیلا غزاله

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳

تلفن
+98 21 8804 4040

ایمیل
lighazale@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا

نام کامل فرد مسوول
فاطمه آمره ای

موقعیت شغلی
دانشجو-پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی رشته فیزیولوژی گرایش تغذیه وزرشی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳

تلفن
+98 21 8804 4040

ایمیل
fateme.amerehi@gmail.com

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