

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثربخشی کافئین قبل از ورزش در به حداکثر رساندن هایپرتروفی و افزایش قدرت ناشی از تمرینات مقاومتی صبحگاهی در بزرگسالان مسن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اینکه آیا مصرف حاد کافئین صبحگاهی قبل از ورزش، همراه با مکمل‌های غذایی چند ماده‌ای روزانه (پروتئین وی، کراتین مونوهیدرات و اسیدهای چرب امگا ۳ (PUFA))، سازگاری‌های هیپرتروفیک و قدرتی را پس از یک برنامه تمرین مقاومتی ۱۲ هفته‌ای در بزرگسالان مسن‌تر، در مقایسه با تمرین صبح یا عصر با مکمل‌های غذایی به تنهایی (بدون کافئین)، افزایش می‌دهد یا خیر.

طراحی

یک مطالعه فاز ۳ تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما، با گروه‌های موازی، بر روی ۶۰ مرد سالمند. از تابع RAND نرم‌افزار اکسل برای تصادفی‌سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی (طبقه‌بندی‌شده بر اساس جنسیت و قدرت پایه به نسبت ۱:۱:۱) به یکی از سه گروه موازی تقسیم خواهند شد: MOR-CAF، MOR-PLA یا AFT-PLA. آنان ۱۲ هفته تمرین مقاومتی تحت نظارت (۳ جلسه در هفته؛ تقریباً با ۶۵ تا ۸۰ درصد ۱RM) را انجام خواهند داد. این مطالعه در آنکارا، ترکیه انجام خواهد شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مصرف پایین کافئین (کمتر از ۱۰۰ میلی‌گرم در روز)؛ فعالیت تفریحی اما عدم عادت به تمرینات مقاومتی ساختارمند در ۶ ماه گذشته. معیارهای خروج: بیماری قلبی عروقی، متابولیک یا تنفسی کنترل نشده؛ داشتن اختلالات خواب؛ استفاده از داروهایی که عملکرد عصبی-عضلانی یا ساختار خواب را تغییر می‌دهند.

گروه‌های مداخله

گروه MOR-CAF، تمرین صبحگاهی (ساعت ۸:۰۰) + کافئین قبل از تمرین (۴ میلی‌گرم بر کیلوگرم) + مکمل گیری روزانه چند ماده‌ای؛ گروه MOR-PLA، تمرین صبحگاهی (ساعت ۸:۰۰) + دارونما قبل از تمرین + مکمل گیری روزانه چند ماده‌ای؛ گروه AFT-PLA، تمرین بعد از ظهر (۱۷:۰۰) + دارونما قبل از تمرین + مکمل گیری روزانه چند ماده‌ای.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت بیشینه، استقامت عضلانی، ضخامت عضلانی، و ترکیب بدن قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231004059615N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داور خدادادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3583 2263 21 98+

آدرس ایمیل

davar.khodadadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کافئین قبل از ورزش در به حداکثر رساندن هایپرتروفی و

افزایش قدرت ناشی از تمرینات مقاومتی صبحگاهی در بزرگسالان

مسن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کافئین برای حداکثر رساندن هایپرتروفی و قدرت در بزرگسالان مسن

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف عادی کافئین پایت (کمتر از ۱۰۰ میلی گرم در روز) بصورت تفریحی فعال بوده اما در 6 ماه گذشته در تمرینات مقاومتی ساختارمند شرکت نکرده باشد سیگاری نباشد مصرف کننده الکل نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی عروقی، متابولیک یا تنفسی کنترل نشده داشته باشد آرتروز شدید داشته باشد اختلالات خواب داشته باشد در حال حاضر از داروهایی استفاده کند که عملکرد عصبی-عضلانی یا ساختار خواب را تغییر می دهند.

سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای به حداقل رساندن تفاوت های احتمالی بین گروهی، ابتدا شرکت کنندگان بر اساس میانگین قدرت یک تکرار بیشینه در حرکات اسکات و پرس سینه دسته بندی خواهند شد. اسامی آزمودنی های هر دسته در یک ستون اکسل وارد خواهد شود؛ با استفاده از فانکشن RAND(=) به هر آزمودنی بصورت تصادفی یک عدد اختصاص داده خواهد شد؛ سپس، اعداد از کوچک به بزرگ مرتب خواهند شد. پس از آن، آزمودنی های هر دسته با روش 1:1:1 در یکی از سه گروه مصرف کافئین و ورزش در صبح، مصرف دارونما و ورزش در صبح، یا مصرف دارونما و ورزش در بعد از ظهر قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و دارونما توسط فردی خارج از مطالعه تهیه خواهد شد و تا مرحله پس از تحلیل داده ها، شرکت کنندگان و محققان از آن مطلع نخواهند شد. همچنین، آزمودنی ها مکمل و دارونما را در یک کپسول مات با ظاهر و وزن کاملاً مشابه و در زمان یکسان از روز دریافت خواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بین المللی علم و فناوری

آدرس خیابان

محله تنوهان، دوملویینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز

تجارت مترومال، بلوک F آفیس

شهر

آنکارا

کد پستی

21,06824

تاریخ تایید

2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

202608-04

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری تمرینات مقاومتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی دوگانه

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات اسکلتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله دستگاه اولتراسوند

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمون یک تکرار بیشینه بر اساس پروتکل استاندارد

NSCA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم تجمعی بار تمرینی

2

3

4

5

گروه‌های مداخله

1

2

3

مراکز بیمار گیری

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیأت علمی وابسته
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
3583 2263 21 98+
فکس
ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی دیتاهای جمع آوری شده در طول مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اخذ اکسپت مقالات مستخرج، داده ها منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی دیتاهای جمع آوری شده در طول مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری خواهد بود. درخواست کننده تنها برای استفاده از دیتاها برای مطالعات مروری متاآنالیز مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول: داور خدادادی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی،

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدأ
IR
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیأت علمی وابسته
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
3583 2263 21 98+
فکس
ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیأت علمی وابسته
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
3583 2263 21 98+
فکس

ارسال ایمیل درخواست به نویسنده مسئول: داور خدادادی ایمیل:
davar.khodadadi@yahoo.com
سایر توضیحات

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز، تهران، ایران ایمیل:
davar.khodadadi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند