

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر 12 هفته تمرینات یوگا در کنترل قند خون، انسولین، لپتین، نیمرخ لیپیدی زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تعیین اثر مداخله 12 هفته تمرینات یوگا بر عوامل خطرزا (سطح گلوکز، انسولین، لپتین، نیمرخ لیپیدی (HDL-C, LDL-C, TG, TC)) در زنان مبتلا به دیابت نوع دوم می باشد. این کارآزمایی بالینی روی 26 زن مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مرکز کلینیک سلامت ایرانیان اصفهان به مدت 3 ماه انجام شد. بیماران در دامنه سنی 30-60 سال قرار داشتند و فاقد هرگونه بیماری به جز دیابت بودند. بیماران به طور هدفدار و داوطلبانه در دو گروه تجربی (N=15) و کنترل (N=11) تقسیم شدند. برنامه تمرینی گروه تجربی روزانه شامل 75 دقیقه تمرین یوگا، هفته ای سه جلسه و به مدت 12 جلسه به طول انجامید. در ضمن رژیم غذایی و مسایل روانشناختی آزمودنیها نیز کنترل می شد. نمونه های خونی ذکر شده 24 ساعت قبل و بعد از دوره تمرینی اندازه گیری شدند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-12, ۱۳۸۷/۰۷/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-14, ۱۳۸۹/۰۵/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرینات یوگا در کنترل قند خون، انسولین، لپتین، نیمرخ لیپیدی زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر 12 هفته تمرین یوگا بر فاکتورهای متابولیک زنان مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن بیماری دیابت براساس مدارک پزشکی؛ نداشتن هرگونه بیماری به جز دیابت؛ نداشتن هرگونه فعالیت بدنی به جز تمرینات یوگا؛ زن؛ سن بین 30-60 سال معیارهای خروج: مبتلا نبودن به بیماری دیابت؛ داشتن بیماری های دیگر؛ داشتن هرگونه تمرینات و فعالیت بدنی؛ زن بالای 60 سال و پایین تر از 30 سال

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090210708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-05, ۱۳۹۱/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2537 1334 38 98+

آدرس ایمیل

habibi.najmeh281@yahoo.com

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1387/05/25, 2008-08-15
کد کمیته اخلاق
1348/90/واو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت تری گلیسیرید و بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پرچگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بادستگاه اتوآنالایزر با استفاده از کیت HDL

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روشهای آنزیمی - کالریمتری و با استفاده از آنزیم گلوکز
- اکسیداز با استفاده از کیت شرکت پارس آزما و به وسیله دستگاه
آتوانالایزر بیوشیمی (Bio chemistry Auto Analyser) و ورژن
Classic α ساخت ایران - شرکت تجهیزات سنجش

2

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الیزا ساندویچی

3

شرح متغیر پیامد
لیپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الیزا ساندویچی

4

شرح متغیر پیامد
لیپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الیزا ساندویچی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آنزیماتیک و کیت کلسترول

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت تری گلیسیرید و بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پرچگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بادستگاه اتوآنالایزر با استفاده از کیت HDL

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بادستگاه اتوآنالایزر با استفاده از کیت LDL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض پس از تمرینات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از تمرینات

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کردن در تمرینات یوگا به مدت 12 هفته هر هفته سه جلسه تمرینی و هر جلسه به مدت 75 دقیقه
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت نکردن در تمرینات یوگا و نداشتن هر گونه فعالیت بدنی دیگر
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سلامت ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد مرندي
موقعیت شغلی
دانشیار فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2271 1793 31 98+
فکس
ایمیل
s.m.marandi@spr.ui.ac.ir -
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد مرندي
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
نجمه حبیبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهرکرد، خیابان پاسداران جنوبی، کوچه 17، پلاک 37
شهر
شهرکرد
کد پستی
8814836399
تلفن
2537 1334 38 98+
فکس
ایمیل
Habibi.najmeh281@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار