پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر هشت هفته تمرین یوگا بر سطوح سرمی واسپین، مقاومت به انسولین و گلوکز خون در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر هشت هفته تمرین یوگا بر سطوح سرمی واسپین، مقاومت به انسولین و گلوکز خون در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کلیه مادران مبتلا به دیابت بارداری که جهت دریافت مراقبتهای بهداشتی به درمانگاه پریناتولوژی بیمارستان آموزشی_درمانی حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرستان شیراز مراجعه میکنند انتخاب میشوند. نمونه‌گیری به شکل داوطلبانه و از بین افراد در دسترس انجام خواهد گرفت. نمونه آماری30 نفر از زنان باردار غیرفعال با سن بارداری 24 هفته و مبتلا به دیابت بارداری خواهند بود که جهت تشخیص دیابت بارداری از آزمون پایش گلوکز یک ساعته(OGTT) با دریافت 50 گرم گلوکز خوراکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه تجربی به مدت هشت هفته و پنج جلسه در هفته به انجام تمرینات یوگا پرداختند که سه جلسه در هفته با حضور مربی در سالن تربیت بدنی درمانگاه حافظ و دو جلسه در هفته در خانه انجام خواهدشد. پروتکل تمرینی شامل حرکات یوگا آسانا و یوگا پرانایاما میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری با سن بارداری 24 تا 30 هفته؛ دارای قندخون ناشتا کمتر از 105 میلی‌گرم بر لیتر و گلوکز خون پایین‌تر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر. شرایط خروج از مطالعه: خانم های بارداری که دارای بیماری قلبی-عروقی؛ مشکلات کلیوی و کبدی؛ بیماری ریوی یا محدودیت های ارتوپدی و پره اکلامپسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در این پژوهش گروه آزمایش تمرینات یوگا را به مدت هشت هفته و پنج جلسه در هفته به مدت یک ساعت انجام خواهند داد. پروتکل تمرینی شامل 21 حرکت از یوگا آسانا و پرانایاما میباشد. گروه آزمایش همچنین مراقبتهای استاندارد دیابت را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل در طی این هشت هفته تنها مراقبتهای استاندارد دیابت را دریافت خواهند کرد و تمرینات یوگا را انجام نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد افراد باردار با قندخون ناشتا کمتر از 105 میلی‌گرم بر لیتر و گلوکز خون پایین‌تر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140317017035N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۹ ,18-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۲۴ ,15-09-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 2018-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کسرائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 32365

آدرس ایمیل

kasraeem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 2018-06-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرین یوگا بر سطوح سرمی واسپین، مقاومت به انسولین و گلوکز خون در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین یوگا در دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری سن بارداری 24 تا 30 هفته قندخون ناشتا کمتر از 105 میلی‌گرم بر لیتر و گلوکز خون پایین‌تر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336IR.SUMS.REC.139
تاریخ تایید
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد باردار با قندخون ناشتا کمتر از 105 میلی‌گرم بر لیتر و گلوکز خون پایین‌تر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قندخون آزمودنیها 24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرینی و 48 ساعت بعدازپایان پروتکل اندازهگیری خواهدشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری گلوکز سرم به روش گلوکزاکسیداز (پارس آزمون،ایران)به‌عمل خواهدآمد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات یوگا را به مدت هشت هفته و پنج جلسه در هفته به مدت یک ساعت انجام خواهند داد. پروتکل تمرینی شامل 21 حرکت از یوگا آسانا و پرانایاما میباشد. گروه آزمایش همچنین مراقبتهای استاندارد دیابت را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طی این هشت هفته تنها مراقبتهای استاندارد دیابت را دریافت خواهند کرد و تمرینات یوگا را انجام نخواهند داد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ساریخانی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، درمانگاه حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946

تلفن
+98 71 3612 8257
ایمیل
fatimasarikhani38@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ساریخانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس فیزیولوژی ورزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
fatimasarikhani38@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کسرائیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
maryamkasraeian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه بذرافشان
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اکولوژی انسانی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
bazrafshan.kh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده های حاصل از پژوهشی
فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان:1397 فرم رضایت آگاهانه: 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه آزمایشات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه: معاونت پژوهشی

سایر توضیحات