پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر ۱۲ هفته تمرین سیکلیک یوگا بر برخی فاکتورهای خونی، پیکرسنجی و ناهنجاری های اندام فوقانی زنان میانسال دیابتی نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ۱۲ هفته تمرین سیکلیک یوگا بر فاکتورهای خونی، پیکرسنجی و ناهنجاری های اندام فوقانی زنان میانسال دیابتی نوع ۲

طراحی
در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 46 بیمار که شرایط ورود به پژوهش را داشتند به صورت تصادفی براساس قرعه کشی به دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
روش پژوهش، نیمه تجربي با دو گروه تمرین یوگا و گروه کنترل با پیش آزمون و پس آزمون خواهد بود. آزمودنی ها، 46 زن میانسال دیابتی نوع 2 در شهر کرمانشاه می باشند. متغیرهای خونی در آزمایشگاه کلینیک مادر اندازه گیری خواهند شد. تمرین یوگا و اندازه گیری ناهنجاری ها و شاخص های پیکرسنجی در سالن ورزشی ریزه وندی انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان دیابتی نوع 2 40 تا 60 ساله دارای اضافه وزن، با ناهنجاری های شانه به جلو، هایپرکایفوز، هایپورلوردوز شرایط عدم ورود: درمان با انسولین، عوارض دیابت (نوروپاتی، نفروپاتی، رتینوپاتی)، هورمون درمانی، مصرف سیگار، مواد مخدر و مشروبات الکلی، سابقه شکستگی، جراحی و یا بیماری های مفصلی، وجود هرگونه درد و تورم در مواضع مورد اندازه گیری، سابقه ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی، روانی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین یوگا: این گروه، تمرین سیکلیک یوگا را به مدت دو ماه، سه روز در هفته انجام می دادند. سیکلیک یوگا هنر توالی تکنیک های آسانا، پرانایاما و مودرا یوگا، برای به حداکثر رساندن فواید آنها و انرژی دادن به ذهن و بدن است. گروه کنترل: طی مداخله فعالیت ورزشی منظم نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین گلیکوزیله، گلوکز خون ناشتا، کلسترول، کلسترول LDL، کلسترول HDL، تری گلیسیرید، محیط کمر، محیط لگن، فشارخون، هورمون انسولین، درصد چربی بدن، شاخص توده بدن، محیط لگن، ناهنجاری شانه به جلو، ناهنجاری کایفوزیس، ناهنجاری لوردوزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110527006611N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا بیات
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3822 9422
آدرس ایمیل
zahra_bayat2008@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ۱۲ هفته تمرین سیکلیک یوگا بر برخی فاکتورهای خونی، پیکرسنجی و ناهنجاری های اندام فوقانی زنان میانسال دیابتی نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین یوگا بر زنان دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دیابتی نوع 2 40 تا 60 ساله دارای اضافه وزن با ناهنجاری های شانه به جلو، هایپرکایفوز، هایپور لوردوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با انسولین عوارض دیابت (نورویاتی، نفروپاتی، رتینوپاتی) هورمون درمانی مصرف سیگار، مواد مخدر و مشروبات الکلی شرکت در فعالیت های ورزشی در طی ۶ ماه گذشته وجود هرگونه درد و تورم در مواضع مورد اندازه گیری سابقه ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی، روانی سابقه شکستگی، جراحی و یا بیماری های مفصلی،

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

حجم نمونه تحقق یافته: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی سوابق بیماران در مرکز دیابت بیمارستان طالقانی، 46 بیمار که با معیارهای ورود و خروج پژوهش مطابقت داشتند انتخاب شدند. به آنها عدد 1 تا 46 داده شد. سپس شماره هر یک از آنها را روی کاغذ کوچک نوشته شد و داخل یک ظرف ریخته شد. از یکی از پرسنل بیمارستان خواسته شد که کاغذها را از داخل ظرف خارج کند. پژوهشگر اسامی را به ترتیب در گروه های کنترل و تمرین یوگا نوشت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، روبروی بیمارستان امام علی (ع)، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرکایفوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش منعطف

2

شرح متغیر پیامد

هایپرلوردوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش منعطف

3

شرح متغیر پیامد

شانه به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه چهارگوش دوگانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش خونی با کیت بایرکس فارس

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

6

شرح متغیر پیامد
محیط کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
محیط لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری استاندارد

8

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون دیجیتال بازویی

10

شرح متغیر پیامد
هورمون انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت زیمنس ساخت کشور آمریکا

11

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدنی مارک تانیتا

12

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدنی مارک تانیتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین یوگا: این گروه، تمرین سیکلیک یوگا را به مدت سه ماه، سه روز در هفته انجام می دادند. سیکلیک یوگا هنر توالی تکنیک های آسانا، پرانایاما و مودرا یوگا، برای به حداکثر رساندن فواید آنها و انرژی دادن به ذهن و بدن است. برنامه تمرین های منتخب سیکلیک یوگا شامل تمرین های کشش دهنده عضلات سینه ای بزرگ، کوچک، چرخش دهنده های داخلی بازو، سرینی، همسترینگ و تقویت کننده عضلات ذوزنقه و متوازی الاضلاع و چرخش دهنده های خارجی بازو و عضلات مرکزی بدن سبک سیکلیک یوگا اجرا شد.هر جلسه تمرینی حدود 50 تا 90 دقیقه طول می کشید. مدت انجام تمرینات افزایش تدریجی داشت. قبل از شروع آزمون بیماران روزانه یک عدد قرص متفورمین مصرف می کردند. دوز مصرفی داروی بیماران تغییری نداشت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طی مداخله فعالیت ورزشی منظم نداشتند. قبل از شروع آزمون بیماران روزانه یک عدد قرص متفورمین مصرف می کردند. دوز مصرفی داروی بیماران تغییری نداشت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهرعلی رحیمی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، مرکز تحقیقات دیابت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
47167 67158
تلفن
+98 918 132 4023
ایمیل
ma_rahimi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3837 6967
فکس
+98 83 3838 4185
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 پیام نور تهران (جنوب)
نام کامل فرد مسوول
سیده سولماز مهدیون
موقعیت شغلی
مربی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کرمانشاه، 22 بهمن، چهارراه سنگر، سالن ورزشی مرصاد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714666647
تلفن
+98 83 3838 3184
ایمیل
soolmazmahdioun@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهرعلی رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، روبروی بیمارستان امام علی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6714869914

تلفن

+98 918 132 4023

ایمیل

ma_rahimi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بیات

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی از دانشگاه تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی و متابولیسم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار میرمهنا - ابتدای خیابان نیایش - مجتمع پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران

شهر

جزیره کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

79416-55665

تلفن

+98 918 617 1231

ایمیل

z.bayat@ut.ac.ir

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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های دریافتی از شرکت کنندگان به صورت فردی محرمانه خواهد ماند اما نتایج کلی بدون شناسایی فردی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه پس از اتمام پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد مشغول در دانشگاها و دانشجویان رشته های مرتبط با پژوهش

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

شرایط خاصی برای ارائه اینگونه اطلاعات وجود ندارد.

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

زهرا بیات ایمیل: z.bayat@ut.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام به ایمیل فرد مسئول ارایه داده ها ایمیل: z.bayat@ut.ac.ir

سایر توضیحات