پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی دو ماه تمرین سیکلیک یوگا بر شاخص های گلیسمیک، آنزیم های کبدی و شاخص های پیکرسنجی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به ِبیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی دو ماه تمرین سیکلیک یوگا بر شاخص های گلیسمیک، آنزیم های کبدی و شاخص های پیکرسنجی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

طراحی
در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 40 بیمار که شرایط ورود به پژوهش را داشتند به صورت غیر تصادفی براساس گرید کبد چرب 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، 40 زن دیابتی نوع 2 مبتلا به کبد چرب می باشند. پس از بررسی پرونده ی بیماران، حدود 60 نفر که شرایط شرکت در پژوهش را خواهند داشت، انتخاب خواهند شد و پس از تماس با بیماران، 40 نفر از آن ها که حاضر به شرکت در پژوهش باشند، برای شروع پژوهش، دعوت خواهند شد. تمرینات یوگا به مدت دو ماه در سالن ورزشی ریزه وندی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی زنان دیابتی نوع 2 45 تا 55 ساله دارای اضافه وزن شرایط عدم ورود: عدم درمان با انسولین نداشتن عوارض دیابت (نوروپاتی، نفروپاتی، رتینوپاتی) عدم مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی عدم شرکت در فعالیت های ورزشی منظم عدم سابقه ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی، روانی عدم سابقه شکستگی، جراحی و یا بیماری های مفصلی، سه جلسه غیبت یا بیشتر در جلسات تمرینی عدم هورمون درمانی

گروه‌های مداخله
گروه تمرین یوگا: تمرین سیکلیک یوگا به مدت 8 هفته، سه روز در هفته گروه کنترل: بدون فعالیت ورزشی منظم به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز، آنزیم آسپارتات آمینو ترانسفراز، آنزیم آلکالین فسفاتاز، هموگلوبین گلیکوزیله، گلوکز خون ناشتا، کلسترول، کلسترول LDL، کلسترول HDL، تری گلیسیرید، محیط کمر، فشارخون، هورمون IGF-1، هورمون انسولین، درصد چربی بدن، شاخص توده بدن، محیط لگن، گرید کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110527006611N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

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
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی دو ماه تمرین سیکلیک یوگا بر شاخص های گلیسمیک، آنزیم های کبدی و شاخص های پیکرسنجی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به ِبیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی دو ماه تمرین سیکلیک یوگا بر بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی
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 مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی زنان دیابتی نوع 2 45 تا 55 ساله دارای اضافه وزن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم درمان با انسولین نداشتن عوارض دیابت (نوروپاتی، نفروپاتی، رتینوپاتی) عدم مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی عدم شرکت در فعالیت های ورزشی منظم عدم سابقه ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی، روانی عدم سابقه شکستگی، جراحی و یا بیماری های مفصلی، سه جلسه غیبت یا بیشتر در جلسات تمرینی عدم هورمون درمانی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **37**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 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
2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

2

شرح
کبدچرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت پیشتاز طب

2

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

3

شرح متغیر پیامد
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

2

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

3

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

4

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

5

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

6

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

7

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

8

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

9

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

10

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

11

شرح متغیر پیامد
هورمون IGF-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت دیاسورین

12

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

گروه‌های مداخله

1

شرح 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. 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.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طی مداخله در هیچ فعالیت ورزشی منظم شرکت نمی کند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر فاطمه رضوان مدنی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضوان مدنی
آدرس خیابان
بلوار امامی، خیابان چهارده متری شریعت، آپارتمان نگین گلستان، طبقه همکف، مطب دکتر رضوان مدنی.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714754418
تلفن
+98 83 3844 2408
ایمیل
Rezvanimadani@yahoo.com

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
خصوصی
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 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
کرمانشاه، 22 بهمن، چهارراه سنگر، سالن ورزشی مرصاد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714649939
تلفن
+98 83 3838 3184
ایمیل
z.bayat@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ نعمتی
موقعیت شغلی
استادیار، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری، پژوهشکده فناوری بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6714869914

تلفن

+98 918 836 2982

ایمیل

hnemati@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

کرمانشاه، 22 بهمن، چهارراه سنگر، سالن ورزشی مرصاد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714649939

تلفن

+98 83 3838 3184

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اخذ فرم رضایت نامه آگاهانه بیماران و اخذ کد اخلاق و مجوز دانشگاه علوم پزشکی، مطالعه شروع خواهد شد. پس از اتمام مطالعه، داده ها جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهد شد و نتایج نهایی براساس مجوز کمیته اخلاق و با رعایت موازین اخلاقی براساس فرمت معاونت تحقیقات دانشگاه بدون ذکر نام افراد شرکت کننده در دسترس محققین و مسئولین مربوطه قرار خواهد گرفت. نتیجه نهایی در قالب گزارش نهایی طرح به دانشگاه ارایه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از انجام 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