# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثرات 8 هفته تمرین یوگای کاردیو تناوبی با شدت بالا و یوگای هاتای تناوبی بر استرس اکسیداتیو، التهاب، نشانگرهای لیپیدی، کنترل قند خون، BDNF و کورتیزول در زنان مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل‌شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر تمرین یوگا با دو شدت مختلف بر شاخص‌های متابولیکی، آنتروپومتری، التهاب، استرس اکسیداتیو، کورتیزول، فاکتور نوروتروفیک مشتق‌شده از مغز(BDNF)، سلامت روان و تست های عملکردی در زنان دیابت نوع ۲ در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی، دوسوکور، کنترل‌شده، سه بازویی رو ی 39 زن دیابتی نوع دو خواهد بود. شرکت کنندگان به طور تصادفی به یکی از سه گروه تقسیم شدند: یوگا کاردیو با شدت بالا (n=13)، هاتا یوگا (n=13) و کنترل(n=13). از روش تصادفی‌سازی ساده توسط رایانه انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

گروه‌های یوگا سه روز در هفته به مدت 8 هفته تمرینات را تحت نظارت یک مربی یوگای در دانشگاه تبریز انجام خواهند داد. پرستاران و تکنسین‌های آزمایشگاهی در طول جمع‌آوری نمونه و آنالیزهای آزمایشگاهی کور خواند بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

39 زن دیابتی نوع دو با داشتن دیابتی نوع دو برای بیش از 6 ماه، کم‌تحرکی، داشتن شاخص توده بدنی بیش از 25 کیلوگرم بر متر مربع در سه ماه گذشته شرایط ورود می باشد. در صورت داشتن سابقه بیماری‌های قلبی عروقی، داشتن اختلالات کلیوی، داروهای ضد التهاب یا ملین شرایط عدم ورود می باشد.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله اول: یوگای کاردیو با شدت بالا؛ گروه مداخله دوم: تمرینات هاتا یوگای سنتی؛ گروه کنترل: بدون تمرین.بر اساس تمپو، هر حرکت 1.5 ثانیه برای HIICY و 3 ثانیه برای TIHY با ریکاوری فعال بین ست ها خواهد بود علاوه بر این مدیتشن و تنفس برای هر گروه، گروه کنترل جلسات تمرینی نخواهد داشت.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP)، فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF-α)، اینترلوکین _6، اینترلوکین _10، کورتیزول،شاخص‌های متابولیکی، ظرفیت آنتی اکسیدانی(TAC)، مالون‌دی‌آلدهید (MDA)، فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، تست های عملکردی، شاخص آنتروپومتری و سلامت روان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

BDNF, BMI FFM FM%, FM, HRR, hs-CRP, IL, IPAQ, MDA, NF-kβ, TAC, TNF-α, LDL, HDL,TG, VOMAX,HbA1c,TC, FBS, HIICH, HY, HR, QUICK, IPAQ, ROS, T2DM, ANCOVA, HFIAS, QHQ-28, LDL-c, LDL-ox, DQOL, DASS

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250207064682N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۱/۱۳ ,02-04-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۱/۱۳ ,02-04-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۴/۰۱/۱۳ ,2025-04-02

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مصطفی خانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 914 926 3371

**آدرس ایمیل**

khani_ms@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۴/۰۱/۱۹ ,2025-04-08

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۴/۰۱/۳۰ ,2025-04-19

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثرات 8 هفته تمرین یوگای کاردیو تناوبی با شدت بالا و یوگای هاتای تناوبی بر استرس اکسیداتیو، التهاب، نشانگرهای لیپیدی، کنترل قند خون، BDNF و کورتیزول در زنان مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل‌شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر دو روش یوگا بر نیمرخ لیپیدی، التهاب، فشار اکسیداتیو، کورتیزول و BDNF در زنان مبتلا به دیابت نوع ۲
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به دیابت به مدت بیش از 6 ماه داشتن رژیم غذایی باثبات و مصرف داروهای ضد دیابت در حال حاضر کم‌تحرکی (کمتر از 30 دقیقه فعالیت ورزشی شدید دو بار در هفته، به عنوان مثال دویدن، یوگا و درمان‌های حرکتی ذهن-بدن (MBMTs))؛ داشتن شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع در 3 ماه گذشته دیابت به عنوان داشتن سطح گلوکز ناشتا 126 میلی‌گرم در دسی‌لیتر تعریف خواهد شد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد در صورت داشتن سابقه بیماری‌های گوارشی، پانکراسی یا قلبی عروقی؛ داشتن اختلالات کلیوی، تیروئید یا کبدی؛ بارداری یا شیردهی؛ پائسگی مصرف فعلی پری‌بیوتیک‌ها، پروبیوتیک‌ها، آنتی‌بیوتیک‌ها، آنتی‌اسیدها، الکل، داروهای ضد اسهال، ضد التهاب یا ملین عدم شرکت بیش از سه جلسه در تمرینی یا تغییر داروی ضد دیابت خوراکی در طول مداخله،
**سن**
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
از روش تصادفی‌سازی ساده برای شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. یک آمارشناس مستقل یک توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه ایجاد خواهد کرد و این توالی به یک کارمند خارجی که در مراحل مطالعه دخالت نداشت، داده خواهد شد. شرکت‌کنندگان پس از اندازه‌گیری‌های اولیه، شماره‌های متوالی خود را دریافت خواهند کرد.همچنین شرکت کنندگان از نظر BMI، و سن همسان خواهند شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت‌کنندگان و مربی یوگا نسبت به تخصیص گروه کور نخواهند بود. با این حال، پرستاران و تکنسین‌های آزمایشگاه در طول جمع‌آوری نمونه و تجزیه و تحلیل آزمایشگاهی کور خواهند بود. تحلیلگر داده پس از تکمیل کلیه تجزیه و تحلیل‌های آزمایشگاهی از حالت کور خارج خواهند شد.

**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
ما از پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ—نسخه کوتاه) برای ارزیابی سلامت جسمانی و میزان فعالیت بدنی استفاده خواهیم کرد. سوابق غذایی 3 روزه را به آزمودنی ها توضیح داد خواهد شد (دو روز هفته و یک آخر هفته) و بعد از اینکه شرکت کنندگان غذاها و نوشیدنی های مصرفی خود را گزارش کردند اطلاعات با استفاده از برنامه "Nutritionist 4" مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه تبریز
**آدرس خیابان**
استان آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار 29 بهمن
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5164736931
**تاریخ تایید**
2025-01-12, ۱۴۰۳/۱۰/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.TABRIZU.REC.1403.139

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
زنان دیابت نوع دو
**کد ICD-10**
E08
**توصیف کد ICD-10**
Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. از روش ایمونوتوربیدیمتری برای تعیین سطح hs-CRP سرم (شرکت پارس آزمون، تهران، ایران) استفاده خواهد شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF-α)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. بر اساس روش ساندویچ آنتی‌بادی دوبل بیوتین، از کیت‌های تجاری الایزا (Diaclone، Besancon) (ELISA، فرانسه) برای تجزیه و تحلیل سطوح TNF-α استفاده خواهد شد.

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در اینترلوکین 6 (IL-6)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. بر اساس روش ساندویچ آنتی‌بادی دوبل بیوتین، از کیت‌های تجاری الایزا (Diaclone، Besancon) (ELISA، فرانسه) برای تجزیه و تحلیل سطوح IL-6 استفاده خواهد شد.

**4**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در اینترلوکین 10 (IL-10)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. بر اساس روش ساندویچ آنتی‌بادی دوبل بیوتین، از کیت‌های تجاری الایزا (Diaclone، Besancon) (ELISA، فرانسه) برای تجزیه و تحلیل سطوح IL-10 استفاده خواهد شد.

**5**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در لیپوپروتئین کم‌چگالی (LDL)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. غلظت LDL با روش های رنگ سنجی آنزیمی (Cholesterol CHOD-PAP and Trig lycerides GPO-PAP, Pars-Azmone, IRI) بر روی یک آنالایزر خودکار (LDL-c، Abbott, model Alcyon300, USA) سرم بر اساس معادله فریدوالد، انجام خواهد شد. نسبت TC/HDL-c و LDL-c/HDL-c خطر نسبی بیماری عروق کرونر را تعیین می کند، آنها نیز محاسبه خواهد شد

**6**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. سطح هموگلوبین A1c (HbA1c) با استفاده از سیستم کروماتوگرافی HPLC D-10 (شرکت Bio-Rad Laboratories، هراکلس، کالیفرنیا، ایالات متحده) اندازه‌گیری شد.

**7**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در غلظت انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. انسولین سرم با استفاده از روش ایمنواسای شیمی‌لومینسانس (LIAISON analyzer 310360؛ Diasorin S.P.A، ورچلی، ایتالیا) اندازه‌گیری خواهد شد.

**8**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در مقاومت انسولینی HOMA-IR
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابی مدل هموستاز مقاومت به انسولین (HOMA-IR) طبق فرمول زیر محاسبه شد: [انسولین ناشتا (μU/mL) × FPG (mg/dL)]/405.

**9**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در ظرفیت آنتی اکسیدانی (TAC)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد.سطوح TAC با استفاده از روش‌های اسپکتروفلوریمتری و رنگ‌سنجی ارزیابی شدند. ( کیت‌های Randox، آزمایشگاه Randox، انگلستان)

**10**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در مالون‌دی‌آلدهید (MDA)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. سطوح MDA به ترتیب با روش‌های طیف‌سنج و رنگ‌سنجی (: Kontron، مدل SFM 25A، ایتالیا) ارزیابی خواهند شد.

**11**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) اندازه گیری خواهد شد.

## 12

**شرح متغیر پیامد**
سلامت عمومی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی (QHQ-28) اندازه گیری خواهد شد.

## 13

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران دیابتی توماس و همکاران (DQOL) اندازه گیری خواهد شد.

## 14

**شرح متغیر پیامد**
ناامنی غذایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه پرسشنامه سلامت عمومی (QHQ-28) اندازه گیری خواهد شد.

## 15

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی، اضطراب، استرس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه اضطراب ، افسردگی و استرس (DASS-21) اندازه گیری خواهد شد.

## 16

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در فشارخون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از فشارسنج جیوه اندازه گیری خواهد شد.

## 17

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در غلظت کورتیزول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. کورتیزول سرم با استفاده از کیت های الایزا ( eBioscience، سن دیگو، کالیفرنی) طبق دستورالعمل سازنده اندازه گیری خواهد شد.

## 18

**شرح متغیر پیامد**
حساسیت به انسولین (QUICKI)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از شاخص QUICKI طبق فرمول زیر محاسبه خواهد شد] QUICKI = [log قند ناشتا (log+ (mg/dL انسولین ناشتا (1 - [(μU/mL).

## 19

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در غلظت فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. غلظت BDNF سرم با استفاده از کیت های الایزا ( Human BDNF ELISA Kit، بوستون، ایالات متحده آمریکا؛) طبق دستورالعمل سازنده اندازه گیری خواهد شد.

## 20

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات در سطح گلوکز ناشتا (FBS)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و انتهای کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 9 تا 7 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری خواهد شد. غلظت گلوکز پلاسمای ناشتا (FPG) به صورت آنزیمی با استفاده از اتوآنالایزر Abbot ModelAclyon 300 ایالات متحده با کیت پارس آزمون (تهران، ایران) اندازه گیری خواهد.

## 21

**شرح متغیر پیامد**
تست تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست های عملکردی رومبورگ (چشم بسته)،رومبورگ (چشم باز)

## 22

**شرح متغیر پیامد**
تست انعطاف
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نشستن و رسیدن (انعطاف میان تنه)، انعطاف سرشانه

## 23

**شرح متغیر پیامد**
تست استقامت عضلانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست 30 ثانیه بلند کردن دست، تست 30 ثانه بلند شدن ونشستن رو صندلی

### 24

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و در پایان کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 7 تا 9 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری می شود. سطح HDL با استفاده از یک آنالایزر خودکار (Abbot Aclyon 300، ایالات متحده آمریکا) اندازه گیری خواهد شد.

### 25

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسیرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و بعد از مداخله 2 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در ابتدا و در پایان کارآزمایی، 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بین ساعت 7 تا 9 صبح پس از یک شب ناشتا جمع آوری می شود. سطح تری گلیسیرید با استفاده از یک آنالایزر خودکار (Abbot Aclyon 300، ایالات متحده آمریکا) اندازه گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات وزن بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا مداخله و 2ماه بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
وزن بیماران قبل و بعد از مداخله، با استفاده از ترازوی عقربه‌ای Seca ساخت کشور آلمان با دقت 100 گرم با حداقل لباس و بدون کفش، همچنین قد بیماران با استفاده از متر نواری نصب شده روی دیوار با دقت 1/0 سانتیمتر اندازه‌گیری خواهد شد.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا مداخله و 2ماه بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دور کمر افراد شرکت‌کننده با استفاده از متر نواری غیرقابل ارتجاع در حالت ایستاده در ناحیه وسط حاشیه انتهایی پایین ترین دنده و حاشیه بالایی استخوان ایلیاک بعد از یک تنفس عادی اندازه‌گیری شد (بدون لباس). دور کمر طبق روش‌های استانداردی که در جاهای دیگر توضیح داده شده است، گرفته شد

### 3

**شرح متغیر پیامد**
دور باسن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا مداخله و 2ماه بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دور باسن افراد نیز در ناحیه بیشترین انحنای باسن و بدون فشار دادن پوست اندازه گیری خواهد شد.

### 4

**شرح متغیر پیامد**
ترکیب بدن (FFM، FM، و FM٪)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا مداخله و 2ماه بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای اندازه گیری ترکیب بدن شرکت کنندگان از دستگاه آنالیز ترکیبات بدن (Tanita BC-418، Tanita Corp.، توکیو، ژاپن) استفاده خواهد شد.

### 5

**شرح متغیر پیامد**
حداکثر اکسیزن مصرفی (VO2 max)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا مداخله و 2ماه بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
همچنین تناسب اندام هوازی با یک پروتکل استاندارد شده راه رفتن زیر حداکثری روی تردمیل، که از پروتکل حداکثر Balke 27 اصلاح شده خواهد بود، تا برای شرکت کنندگان با شرایط مزمن مختلف مناسب باشد.

### 6

**شرح متغیر پیامد**
شاخص توده بدنی (BMI)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا مداخله و 2ماه بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
همچنینBMI با استفاده از فرمول مربوطه با تقسیم وزن (kg ) بر مجذور قد (m2) محاسبه خواهد گردید.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه بازویی خواهد بود. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به یکی از سه گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله اول: یوگا کاردیو با شدت بالا (HIICY؛ n=13)، شرکت کنندگان گروه HIICY به مدت 8 هفته به مدت سه روز در هفته تمرین خواهد کرد. کلیه جلسات آموزشی زیر نظر مربی واجد شرایط یوگا در دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تبریز انجام خواهد شد. برای هر دو جلسه تمرین و توالی HICYT از توالی سوریا ناماسکار B که شامل 19 تمرین بدنی (آساناس) است استفاده خواهدشد. بر اساس تمپو، هر حرکت 1.5 ثانیه برای HIICY با استفاده از مترونوم به طول می انجامد، کل مدت زمان برای هر دو سبک به ترتیب 60 دقیقه است که شامل 2 ست 10 دقیقه ای HIICY و ریکاوری فعال 10 دقیقه ای بین ست ها خواهد بود. ریکاوری فعال با راه رفتن با 40 تا 45 درصد HRmax تخمینی، همانطور که در مطالعه قبلی پیشنهاد شده بود انجام خواهد شد و پس از آن 7 تا 10 دقیقه تنفس و 5 تا 10 دقیقه آرامش هدایت شده انجام می شود. شرکت‌کنندگان شروع و پایان جلسات یوگا خود را در دستگاه فیت‌بیت مدل sense FB512GLWT ثبت خواهند کرد و یک گزارش یک دقیقه‌ای پس از جلسه را پر خواهند کرد که ضربان قلب، تلاش و تأثیر خود را ثبت می‌کند.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: هاتا یوگای سنتی (TIHY؛ n=13)، شرکت کنندگان

گروه TIHY به مدت 8 هفته به مدت سه روز در هفته تمرین خواهد کرد. کلیه جلسات آموزشی زیر نظر مربی واجد شرایط یوگا در دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تبریز انجام خواهد شد. برای هر دو جلسه تمرین و توالی TIHY از توالی سوریا ناماسکار B که شامل 19 تمرین بدنی (آساناس) است استفاده خواهدشد. بر اساس تمپو، هر حرکت 3 ثانیه برای TIHY با استفاده از مترونوم به طول می انجامد، کل مدت زمان برای هر دو سبک به ترتیب 60 دقیقه است که شامل 2 ست 10 دقیقه ای TIHY و ریکاوری فعال 10 دقیقه ای بین ست ها خواهد بود. ریکاوری فعال با راه رفتن با 40 تا 45 درصد HRmax تخمینی، همانطور که در مطالعه قبلی پیشنهاد شده بود انجام خواهد شد و پس از آن 7 تا 10 دقیقه تنفس و 5 تا 10 دقیقه آرامش هدایت شده انجام می شود. شرکت‌کنندگان شروع و پایان جلسات یوگا خود را در دستگاه فیت‌بیت مدل sense FB512GLWT ثبت خواهند کرد و یک گزارش یک دقیقه‌ای پس از جلسه را پر خواهند کرد که ضربان قلب، تلاش و تأثیر خود را ثبت می‌کند.

**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت‌کنندگانی که به گروه کنترل اختصاص داده شده بودند، جلسات تمرینی ساختاریافته‌ای نداشتند، اما به دلایل اخلاقی، از آن‌ها دعوت شد تا در یک جلسه توجیهی شرکت کنند، جایی که مشاوره استاندارد در مورد دستورالعمل‌های کلی فعالیت بدنی ارائه شد. علاوه بر این، هر 2 هفته یک بار، هر دو گروه تمرین و کنترل برای جلسات موضوعی با موضوعاتی مانند تغذیه یا فعالیت بدنی برای بهبود پایبندی به کارآزمایی ملاقات می‌کردند.

**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
انجمن دیابت ایران شعبه تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی خانی
**آدرس خیابان**
پاستور
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138883716
**تلفن**
0847 799 905 98+
**ایمیل**
khani_ms@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جلال شیری
**آدرس خیابان**
تبریز، ابرسان بلوار 29 بهمن
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5164736931
**تلفن**
0847 799 905 98+
**ایمیل**
khani_ms@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
10
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی خانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزش
**آدرس خیابان**
تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5164736931
**تلفن**
09067990847
**ایمیل**
khani_ms@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تبریز
**نام کامل فرد مسوول**

ساناز صلاح پور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کار شناسی ارشد فیزیولوژی ورزش
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزش
**آدرس خیابان**
تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138883716
**تلفن**
09067990847
**ایمیل**
salapoursanaz@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز صلاح پور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کار شناسی ارشد فیزیولوژی ورزش
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزش
**آدرس خیابان**
پاستور
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138883716
**تلفن**
+98 905 799 0847
**ایمیل**
salapoursanaz@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد