پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرینات یوگا و هوازی با گروه کنترل بدون تمرین بر پروفایل چربی خون و نشانگرهای التهابی در زنان چاق مبتلا به دیابت نوع ۲: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ۱۲ هفته تمرین یوگا و تمرین هوازی با شدت متوسط با گروه کنترل بر پروفایل چربی خون و نشانگرهای التهابی در زنان چاق مبتلا به دیابت نوع ۲.

طراحی
کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، بدون کورسازی، تصادفی‌شده، کنترل‌شده و سه‌گروهی موازی. تعداد ۳۰ شرکت‌کننده با استفاده از تصادفی‌سازی ساده رایانه‌ای، به‌طور مساوی در گروه‌های یوگا، هوازی و کنترل قرار خواهند گرفت. مطالعه فاقد دارونما و فاز دارویی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان واجد شرایط از درمانگاه‌های دیابت جذب خواهند شد. پس از اخذ رضایت‌نامه و ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. تمرینات زیر نظر مربیان واجد صلاحیت اجرا خواهد شد. نمونه‌گیری خون و ارزیابی‌ها قبل و بعد از مداخله ۱۲ هفته‌ای انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تعداد ۳۰ زن چاق ۴۶ تا ۶۰ ساله مبتلا به دیابت نوع ۲، دارای کنترل پایدار قند خون، توانایی انجام تمرین و رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماری‌های قلبی‌عروقی، اختلال کلیوی، نورو‌پاتی، اختلالات اسکلتی‌عضلانی محدودکننده، اختلالات هورمونی و بیماری‌های التهابی یا متابولیک از معیارهای عدم ورود خواهند بود.

گروه‌های مداخله
گروه یوگا: تمرینات بدنی، تنفسی و تمرکز ذهنی، سه جلسه ۶۰ دقیقه‌ای در هفته به مدت ۱۲ هفته. گروه هوازی: تمرین هوازی با شدت متوسط، سه جلسه ۶۰ دقیقه‌ای در هفته به مدت ۱۲ هفته. گروه کنترل: عدم شرکت در برنامه ورزشی ساختاریافته و ادامه مراقبت معمول.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات کلسترول تام، تری‌گلیسرید، کلسترول LDL، کلسترول HDL، نسبت LDL به HDL، نسبت کلسترول به HDL، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت از ابتدای مطالعه تا پایان مداخله ۱۲ هفته‌ای.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260324069010N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-17, ۱۴۰۵/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-17, ۱۴۰۵/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-17, ۱۴۰۵/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد زمان پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3275 4013
آدرس ایمیل
hamed.zamanpoor@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات یوگا و هوازی با گروه کنترل بدون تمرین بر

پروفایل چربی خون و نشانگرهای التهابی در زنان چاق مبتلا به دیابت نوع ۲: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر یوگا و ورزش هوازی بر چربی خون و التهاب در زنان چاق 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:
جنسیت زن سن بالای 45 ابتلا به دیابت نوع ۲ با تشخیص تأییدشده چاقی با شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از ۳۰ کیلوگرم بر مترمربع داشتن کنترل پایدار قند خون توانایی شرکت ایمن در برنامه تمرینی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
از هر شرکت‌کننده دو نمونه خون گرفته خواهد شد: یک نمونه در ابتدای مطالعه و پیش از شروع مداخله و یک نمونه پس از پایان مداخله ۱۲ هفته‌ای.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱:۱ و با استفاده از توالی تصادفی تولیدشده توسط رایانه، به سه گروه تمرینات یوگا، تمرینات هوازی یا کنترل تخصیص خواهند یافت.
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 دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل‌احمد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، روبه‌روی کوی دانشگاه تهران، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تاریخ تایید
2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1403.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۲ در زنان مبتلا به چاقی
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم؛ تری‌گلیسرید سرم؛ کلسترول LDL؛ کلسترول HDL؛ نسبت LDL به HDL؛ نسبت کلسترول تام به HDL؛ پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP)؛ نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (NLR).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله و پس از پایان مداخله ۱۲ هفته‌ای.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌های خون وریدی با استفاده از روش‌های استاندارد آزمایشگاهی از نظر کلسترول تام، تری‌گلیسرید، کلسترول LDL، کلسترول HDL و hs-CRP بررسی خواهند شد. نسبت LDL به HDL و نسبت کلسترول تام به HDL از مقادیر اندازه‌گیری‌شده محاسبه خواهند شد. تعداد نوتروفیل و لنفوسیت با دستگاه خودکار شمارش سلول‌های خونی Sysmex KX-21N ساخت ژاپن اندازه‌گیری خواهد شد و نسبت NLR از تقسیم تعداد مطلق نوتروفیل بر تعداد مطلق لنفوسیت محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یوگا
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش هوازی
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری راد گیگلو
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران، خیابان کارگر شمالی، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 914 755 7194
ایمیل
Hamednazary87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
تأمین مالی شخصی توسط محقق اصلی
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری راد گیگلو
آدرس خیابان
مشهد خیابان سیدرضی 35 پلاک 221
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
9188758463
تلفن
+98 914 755 7194
ایمیل
Hamednazary87@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
منابع مالی شخصی محقق اصلی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رحمان سوری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
SOORI@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رحمان سوری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
SOORI@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رحمان سوری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
SOORI@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی بدون مشخصات هویتی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد؛ زیرا رضایت اختصاصی برای ارائه داده‌های فردمحور به پژوهشگران خارج از تیم پژوهش اخذ نشده است و داده‌ها مطابق الزامات اخلاقی و سازمانی به‌صورت محرمانه نزد تیم پژوهش نگهداری خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد