

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر یوگا در اختلال اضطراب منتشر زنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه 40 زن مراجعه کننده به کلینیکهای روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز که با مصاحبه روانپزشک و نیز تکمیل پرسشنامه SADS و پرسشنامه اسپیل برگر تشخیص اختلال اضطرابی منتشر را دریافت کرده اند با در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه بعد از اخذ رضایت کتبی از خود بیمار وارد مطالعه میشوند. سپس بیماران بصورت راندوم به دو گروه مقایسه و مداخله تقسیم می شوند. بیماران شرکت کننده در طرح درمانهای معمول تجویز شده توسط پزشک معالج خود را دریافت می کنند. دو گروه مقایسه و مداخله از نظر سن، شدت و دوز داروی ضد اضطراب با هم هماهنگ شدند. گروه مداخله تحت مداخله یوگا به روش هاتا یوگا (روش استاندارد) تحت آموزش فرد دوره دیده در 10 جلسه، هفته ای 2 بار، هر بار 60 دقیقه به مدت 6 هفته قرار می گیرند. به گروه مقایسه پیشنهاد می شود تا در ساعات و دفعات و زمان مشابه با گروه مداخله، فیلم دلخواه خود را در تلویزیون تماشا کنند. بعد از اتمام دوره 6 هفته ای در هر دو گروه مجدداً تست اسپیل برگر توسط ارزیاب تکمیل می گردد.

آدرس ایمیل  
ranjbarf@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2009-06-06, ۱۳۸۸/۰۳/۱۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-05-27, ۱۳۸۹/۰۳/۰۶

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی اثر یوگا در اختلال اضطراب منتشر زنان

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر یوگا در اختلال اضطرابی زنان

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیارهای ورود: زنان بالای 18 سال، دریافت درمانهای معمول اختلال اضطراب منتشر، بیماران سریایی، همکاری جهت انجام یوگا و وجود رضایتنامه کتبی معیارهای عدم ورود: وجود بیماری همراه جسمی، وابستگی به ماده یا داروی خاص، هوش پایین، بیماران دارای مشکل شناختی، اختلال شخصیت، اختلال اضطرابی و افسردگی برجسته همراه با اختلال اضطراب منتشر، پسیکوز

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
2

**گروههای کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804242181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2009, ۱۳۸۸/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۸۸/۰۳/۱۶, 2009-06-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه رنجبر کوچکسرای

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

6923 1337 41 98+

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: هاتا یوگا دوره مقدماتی هفته ای دو بار به مدت 10 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

و گروه کنترل: تماشای فیلم دلخواه در تلویزیون با شرایط مشابه یوگا

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

روانپزشک

#### آدرس خیابان

تبریز خیابان ارتش جنوبی کلینیک بزرگمهر

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

#### آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان

مرکزی شماره 2-طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

2008/12/23

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تبریز

#### تاریخ تایید

2008-12-24, 1387/10/04

#### کد کمیته اخلاق

8370/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال اضطراب منتشر

#### کد ICD-10

F41.1

#### توصیف کد ICD-10

anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

3351 1380 41 98+  
ایمیل  
ranjbarf@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرایبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار-روانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز جاده ائل گلی مرکز آموزشی درمانی رازی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5167846184  
تلفن  
4486 1380 41 98+  
فکس  
3351 1380 41 98+  
ایمیل  
ranjbarf@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا همتی  
موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز بیمارستان رازی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5167846184  
تلفن  
4486 1380 41 98+  
فکس  
3351 1380 41 98+  
ایمیل  
dr.hematy@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجبر کوچکسرایبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز بیمارستان رازی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5167846184  
تلفن  
4486 1380 41 98+  
فکس

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی