

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر یوگا بر علائم اضطرابی در اختلال وسواسی جبری زنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر بخشی یوگا در اختلال وسواسی جبری زنان میباشد. 40 زن مراجعه کننده به کلینیکهای روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز که با مصاحبه روانپزشک و نیز تکمیل پرسشنامه SADS و پرسشنامه یل براون تشخیص اختلال وسواسی جبری را دریافت کرده اند وارد مطالعه میشوند. سپس بیماران صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. بیماران شرکت کننده در طرح درمانهای معمول تجویز شده توسط پزشک معالج خود را دریافت می کنند. گروه مداخله تحت مداخله یوگا به روش هاتا یوگا (روش استاندارد) تحت آموزش فرد دوره دیده در 12 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. قبل و بعد از دوره 6 هفته ای در هر دو گروه مقیاس یل براون و مقیاس اضطرابی بک توسط ارزیاب تکمیل می گردد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۳/۳۱, 2009-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۳/۳۱, 2010-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یوگا بر علائم اضطرابی در اختلال وسواسی جبری زنان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی یوگا در اختلال وسواسی جبری زنان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان بالای 18 سال دریافت کننده درمانهای معمول اختلال وسواسی جبری، بیماران سرپایی، همکاری جهت انجام یوگا و وجود رضایتنامه کتبی معیارهای خروج: 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 وسواسی جبری و 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

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901192181N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۱۵, 06-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۱۵, 2010-11-06

#### 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+

#### آدرس ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرکردن مقیاس اضطرابی بک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات مقدماتی یوگا به روش هاتا یوگا (روش استاندارد) به تعداد 10 جلسه 60 دقیقه ای بمدت 6 هفته هر هفته 2 جلسه بوسیله مربی دوره دیده انجام می شود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه می شود که بیماران در زمانها و دفعات مشابه با تمرینات گروه مداخله فیلم موردعلاقه خود را در تلویزیون تماشا کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رنجبر کوچکسراي

آدرس خیابان

کلینیک های تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- کلینیک

روانپزشکی 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

9/2/88

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تاریخ تایید

1388/04/14, 2009-07-05

کد کمیته اخلاق

5/4/1408

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F42.2

توصیف کد ICD-10

neurotic stress-related and somatoform disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اختلال وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن مقیاس یل براون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد پستی  
تلفن  
4486 1380 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ranjbarf@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی برومند  
موقعیت شغلی  
دستیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز جاده ال گلی بیمارستان رازی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6993 1381 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Drbroomand@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز جاده ائل گلی مرکز آموزشی درمانی رازی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4486 1380 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ranjbarf@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرایبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار-روانپزشک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز جاده ائل گلی مرکز آموزشی درمانی رازی  
شهر  
تبریز