

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه کلوزاپین ایرانی و خارجی در درمان علائم منفی و مثبت اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی تصادفی دوسویه کور متقاطع

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تقاطعی دوسویه کور تصادفی شده مقایسه اثربخشی کلوزاپین ایرانی (ساخت شرکت تهران شیمی) با لیونکس (ساخت شرکت نواریس) است. 32 بیمار دچار اسکیزوفرنی مزمن به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول سه ماه اول کلوزاپین ایرانی و سه ماه دوم مطالعه لیونکس دریافت خواهند کرد. گروه دوم سه ماه اول لیونکس ساخت شرکت نواریس و سه ماه دوم کلوزاپین ساخت شرکت تهران شیمی دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در مطالعه ابتدای مطالعه و سه و شش ماه پس از شروع مداخله توسط تست PANSS ارزیابی خواهند شد.

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
۱۳۸۹/۰۴/۱۸, 2010-07-09  
**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
۱۳۸۹/۱۰/۱۸, 2011-01-08  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010042935N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه کلوزاپین ایرانی و خارجی در درمان علائم منفی و مثبت اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی تصادفی دوسویه کور متقاطع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلوزاپین ایرانی و خارجی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس DSM-IV، ابتلا به اسکیزوفرنی مزمن، اسکیزوفرنی مقاوم به درمان (عدم پاسخ به دو داروی آنتی سایکوتیک در گذشته) ملاکهای خروج: وابستگی به مواد مخدر، ابتلا به بیماریهای جسمی جدی، بروز آگرانولوسیتوز یا تشنج حین درمان با کلوزاپین

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۶, 2010-10-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزین رضاعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1822 1356 87 98+

#### آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2007-12-26, ۱۳۸۶/۱۰/۰۵  
کد کمیته اخلاق  
4643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
اسکیزوفرنی  
کد ICD-10  
F20

توصیف کد ICD-10  
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
شدت اسکیزوفرنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و سه و شش ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
کلوزاپین ایرانی ساخت شرکت تهران شیمی به میزان صد میلی‌گرم سه  
بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
لیونکس ساخت شرکت نووارتیس سوئیس به میزان صد میلی‌گرم سه  
بار در روز به مدت سه ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزین رضاعی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس سنندج  
شهر  
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عطا الله حیدری  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-معاونت پژوهشی-  
سنندج  
شهر  
سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزین رضاعی  
موقعیت شغلی  
استادیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران-بیمارستان قدس سنندج  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل

frrezaie@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پاسداران-بیمارستان قدس-سنندج-ایران

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

0025 1666 87 98+

فکس

ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir; Farzin.Rezaie@uok.ac.ir ;

frrezaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مدبر آراسته

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پاسداران-بیمارستان قدس سنندج

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

0025 1666 87 98+

فکس

ایمیل

frrezaie@yahoo.com