

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مطالعه دوسر کور بررسی اثر مینوسیکلین بر روی اسکیزوفرنیا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه دو سر کور، تصادفی با گروه کنترل دارونما می باشد که به بررسی اثر داروی مینوسیکلین بر روی درمان اسکیزوفرنیا می پردازد. تعداد 60 بیمار که تشخیص اسکیزوفرنیا بر مبنای SM-IV D دارند به نسبت 2 به 1 به گروه مینوسیکلین و دارونما اختصاص می یابند. دوز مینوسیکلین 200 mg میلی گرم در روز میباشد. بیماران داروهای معمول (آنتی سایکوتیکهای نسل قدیم و یا جدید) را دریافت می کنند لذا مینوسیکلین به داروی آنها اضافه می شود. موارد اعتیاد به الکل، حاملگی و یا شیردهی از مطالعه خارج می شوند. مدت مطالعه 8 هفته میباشد و ارزیابی بالینی بوسیله پرسشنامه مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا در زمانهای شروع مطالعه، هفته دوم، هفته 4 و هفته 8 انجام می گیرد.

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه دوسر کور بررسی اثر مینوسیکلین بر روی اسکیزوفرنیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مینوسیکلین برای درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

کریتریای ورود به مطالعه شامل: سن 18 تا 65 سال با تشخیص اسکیزوفرنیا بر مبنای DMS-IV؛ قابلیت و تمایل به ارائه رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار و یا قیم وی می باشد. کریتریای خروج از مطالعه: اعتیاد به الکل؛ حاملگی؛ شیردهی؛ و وجود یک کنتراندیکاسیون شناخته شده برای مصرف مینوسیکلین می باشد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108223930N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۱۷, 08-11-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۱۷, 2011-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد غنی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3070 1627 71 98+

#### آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

کمیته های اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/06, 2011-08-28

کد کمیته اخلاق

CT-90-5661

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه ، هفته دوم ، هفته 4 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول مینوسیکلین 200 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
کپسول دارونما  
طبقه بندی  
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

مطهر عمران سیگارودی

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

اطلاعات تماس

### 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 احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - بیمارستان حافظ - خیابان چمران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات