

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اثر تجویز انسولین اینترانازال در برگشت احساس بویایی در بیماران مبتلا هیپوزمیا

آدرس ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور از نوع تصادفی کنترل شده است و هدف از این مطالعه جاری بررسی اثر درمان انسولین اینترانازال بر روی بیماران با هیپوزمیا است. معیار های ورود: بیماران با نمره CCCRC بین 2 تا 5.75؛ درمان آنها تحت بی هوشی عمومی نباشد؛ در طول درمان از کورتیکواستروئید استفاده نکرده باشند؛ دیابت یا هیپوگلیسمیا نداشته باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. معیار های خروج: مواردی که نتواند 4 ماه پیگیری کنند و تمایل به شرکت در ادامه مطالعه را نداشته باشند. این مطالعه بر روی 36 بیمار مبتلا به هیپوزمیک مطابق با معیار های ورود و خروج انجام خواهد گرفت. همچنین شدت هیپوزمیا بیماران با استفاده از تست مرکز تحقیقات بالینی کمونسسوری کانکتیکات با CCCRC تایید می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تحت درمان با انسولین اینترانازال یا گروه مداخله و تحت درمان با نرمال سالین اینترانازال یا کنترل تقسیم می شوند. تست CCCRC قبل از مداخله در فاصله 12 ساعت، 4، 8 و سرانجام 16 هفته بعد از درمان برای همه بیماران انجام خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز انسولین اینترانازال در برگشت احساس بویایی در بیماران مبتلا هیپوزمیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز انسولین داخل بینی در بیماران با کاهش بویایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با نمره CCCRC بین 2 تا 5.75؛ درمان آنها تحت بی هوشی عمومی نباشد؛ در طول درمان از کورتیکواستروئید استفاده نکرده باشند؛ دیابت یا هیپوگلیسمیا نداشته باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. معیار های خروج: مواردی که نتواند 4 ماه پیگیری کنند و تمایل به شرکت در ادامه مطالعه را نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061712782N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 2017-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.30999

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوزمیا

کد ICD-10

R43

توصیف کد ICD-10

Disturbances of smell and taste

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بویای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مرکز تحفیفات کلینیکال کموسنسوری کانکتیکات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با انسولین اینترانازال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با اینترانازال نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضائیان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس / مسئول تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا، واحد پژوهش
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
1574 3265 31 98+
فکس
ایمیل
Mehrabimui.ac.ir
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضائیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی گوش و حلق و بینی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
dr.ahmadrezaeian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضائیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی گوش، حلق و بینی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل