

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آموزش بویایی بر بهبود اختلال بویایی و ارتباط آن با رضایت جنسی در بیماران آنوسمیا/هیپوسمیا ناشی از تروما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه، بررسی تاثیر آموزش بویایی بر بهبود اختلال بویایی و ارتباط آن با رضایت جنسی در بیماران آنوسمیا/هیپوسمیا ناشی از تروما می باشد. این مطالعه مداخله ای، یک سوبه کور و همراه با گروه کنترل می باشد. جمعیت مورد مطالعه، کلیه بیماران مبتلا به آنوسمیا/هیپوسمیا ناشی از تروما می باشند که به مرکز تحقیقات گوش، حلق و بینی بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) مراجعه می کنند. معیار های ورود به مطالعه شامل متاهل بودن، داشتن رابطه جنسی با همسر و سن بین 23 تا 43 سال و معیار های خروج از مطالعه شامل آنوسمیای مادرزادی(سندرم کالمن)، مجرد بودن، ابتلا به بیماری های نورولوژی نظیر پارکینسون و آلزایمر، دیابت، مصرف سیگار، بیماری سینوزال، بیماری حاد بینی نظیر عفونت و بارداری می باشد. حجم نمونه 60 نفر در گروه مداخله و 60 نفر در گروه کنترل است. از بیماران طی دو مرتبه تست های بویایی مائیکی گرفته می شود: یکبار در بدو ورود به مطالعه و یکبار نیز یک روز بعد از اتمام مداخله. این تست ها، آستانه بویایی، تمایز بویایی و تشخیص بویایی افراد را مورد بررسی قرار می دهند. مداخله طی 16 هفته آموزش بویایی در طول مطالعه انجام می گیرد، به این صورت که گروه مداخله طی این مدت هر روز دو مرتبه(صبح و عصر) و هر بار به مدت 10 ثانیه، چهار گروه رایحه را استشمام خواهند نمود و در نهایت، تاثیر آموزش بویایی بر بهبود اختلال بویایی بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017102034225N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۸، 20-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۸، 2017-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کامران کامروا

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی و سر و گردن، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2828 6655 21 98+

آدرس ایمیل

kamrava.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوش، گلو و بینی و سر و گردن بیمارستان حضرت

رسول اکرم(ص) دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱، 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰، 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بویایی بر بهبود اختلال بویایی و ارتباط آن با رضایت

جنسی در بیماران آنوسمیا/هیپوسمیا ناشی از تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر بهبود اختلال بویایی و رضایت جنسی مبتلایان

آنوسمیا/هیپوسمیا ناشی از تروما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: متاهل بودن؛ داشتن رابطه جنسی با همسر؛

سن بین 23 تا 43 سال؛ داشتن اختلال بویایی ناشی از تروما شرایط

خروج از مطالعه: آنوسمیای مادرزادی (سندرم کالمن)؛ مجرد بودن؛

ابتلا به بیماری های نورولوژی نظیر پارکینسون و آلزایمر؛ دیابت؛ مصرف سیگار؛ بیماری سینوزال؛ بیماری حاد بینی نظیر عفونت؛ حاملگی

سن

از سن 23 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سر و گردن

بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ابر

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/10, 2017-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.3137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنوسمیا/هیپوسمیا ناشی از تروما

کد ICD-10

T90-T98

توصیف کد ICD-10

Sequelae of injuries, of poisoning and of other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بویایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، یک روز پس از تکمیل مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های بویایی ماژیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، یک روز پس از تکمیل مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طبق طبقه بندی هنینگ چهار گروه رایحه شامل موارد زیر است: 1، فیل اتیل الکل 2، اوکالپیتول 3، سیترونل 4، اوژنول در این مطالعه از هر گروه فوق الذکر یک عصاره انتخاب شده است: 1، رز 2، اکالپیتوس 3، لیمو 4، میخک گروه آزمون طی 16 هفته از هر چهار گروه رایحه دو بار در روز (صبح و عصر) به مدت 10 ثانیه استنشام می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سر و گردن بیمارستان حضرت

رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سر و گردن بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رفیعه علیزاده میران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سر و گردن بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سر و گردن بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رفیعه علیزاده میران

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران، میدان توحید، خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

64351 21 98+

فکس**ایمیل**

nafiseh.alizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات گوش، گلو، بینی و سر و گردن بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رفیعه علیزاده میزان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران، میدان توحید، خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

64351 21 98+

فکس**ایمیل**

nafiseh.alizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب توکل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان****شهر**

شهرکرد

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

zeinab.tavakol@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