

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## اثر لیزر کم توان در بهبود بویایی در بیماران آنوسمیا/هیپوسمیای ناشی از تروما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه، بررسی تاثیر آلایزر کم توان در بهبود بویایی در بیماران آنوسمیا/هیپوسمیای ناشی از تروما می باشد. این مطالعه مداخله ای همراه با گروه کنترل می باشد. جمعیت مورد مطالعه، کلیه بیماران مبتلا به آنوسمیا/هیپوسمیای 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 سن 20 تا 45 سال و داشتن اختلال بویایی ناشی از تروما و معیار های خروج از مطالعه شامل آنوسمیای مادرزادی(سندرم کالمن)، 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 مازیکی گرفته می شود: یکبار در بدو ورود به مطالعه و یکبار نیز دو ماه بعد از آغاز دوره مداخله. این تست ها، آستانه بویایی، تمایز بویایی و تشخیص بویایی افراد را مورد بررسی قرار می دهند. مداخله طی 3 هفته در طول مطالعه انجام می گیرد؛ به این صورت که گروه مداخله طی این مدت هر هفته یک مرتبه و هر بار به مدت 10 دقیقه با استفاده از لیزر 800 نانومتر با توان 1 وات تحت درمان قرار خواهند گرفت و در نهایت، تاثیر لیزر کم توان بر بهبود بویایی و رضایت جنسی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2828 6655 21 98+

آدرس ایمیل

farhadi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در بهبود بویایی در بیماران آنوسمیا/هیپوسمیای ناشی از تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در بهبود بویایی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 45 سال؛ داشتن اختلال بویایی ناشی از تروما شرایط خروج از مطالعه: آنوسمیای مادرزادی (سندرم کالمن)؛ ابتلا به بیماری های نورولوژی نظیر پارکینسون و آلزایمر؛ دیابت؛ مصرف سیگار؛ بیماری سینوزال؛ انحراف شدید تیغه بینی؛ بیماری حاد بینی نظیر عفونت؛ حاملگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017073035386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2017, 1396/07/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-10, 1396/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فرهادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

تست های بویایی مازیکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه مداخله ای انجام نمی شود

### طبقه بندی

مصادق ندارد

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه سه هفته درمان با لیزر در نظر گرفته شده است. به این صورت که بیماران گروه مداخله هفته ای یک جلسه ده دقیقه ای تحت لیزر 800 نانومتر با وات یک وات قرار می گیرند تا سلولهای اسکار واقع در ناحیه اپی تلیال ترمیم گردند

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 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

دکتر رفیعه علیزاده

#### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول رکرم(ص)

#### 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

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 ایر

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، ساختمان شماره دو، طبقه دوم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1396/04/04, 2017-06-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31049

## 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، دو ماه پس از آغاز مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

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 عمومی کارآزمایی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رفیعه علیزاده میران  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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  
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