پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کورتیکواستروئید استنشاقی بر علائم بویایی در بیماران COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کورتیکواستروید استنشاقی درمقایسه با کنترل در بیماران مبتلا به کوید 19 با اختلال حس بویایی
طراحی
نوع کارآزمایی: برتری طرح مطالعه: موازی حجم نمونه:70(گروه مداخله=35 و گروه کنترل=35) دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که با تشخیص کووید19دچارآنوسمی شده بودند، وضعیت بویایی این بیماران بر اساس VAS سنجیده می شود. به این صورت که بیماران به شدت کاهش بویایی خود از صفر تا ده نمره می دهند. بیماران با استفاده از روش تصافی سازی بلوک بندی شده، در سه گروه تقسیم بندی می شوند. گروه مداخله (n=35) اسپری بینی مومتازون0.05% دوبار در روز دریافت می کنند. گروه کنترل (n=35) اسپری سدیم کلرید 0.65% دوبار در روز دریافت می کنند. سپس بیماران به صورت دوره ای در طی سه روز، یک هفته، دوهفته، یک ماه پیگیری می شوند و میزان پاسخ به درمان آنها ثبت می شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کووید-19مراجعه کننده یا بستری شده در بیمارستان امام رضا (ع) یا شریعتی با دامنه سنی 18-65 سال که با پروتکل تعریف شده توسط سازمان بهداشت جهانی، تشخیص داده شده اند. افرادی که از نظر بویایی هایپوسمیا یا آنوسمیا تشخیص داده شده اند. افرادی که حداقل 2 هفته قبل از شروع اولین تظاهرات کووید-19 هیچگونه علامتی مبنی بر کاهش حس بویایی و چشایی تجربه نکرده اند. (کاهش حس بویایی توسط بیمار به صورت کیفی به طور معناداری در ارتباط با بیماری گزارش می شود) معیارهای خروج از مطالعه:افراد دارای بیماری های زمینه ای خاص (مانند پارکینسون، آلزایمر، اختلالات تغذیه ای شدید، آسیب عصب بویایی در اثر تروما و جراحی و ...) که در معرض کاهش حس بویایی مستقل از کرونا ویروس هستند، افرادی که سایر عفونت های ویروسی و باکتریال همزمان با کووید-19 تجربه می کنند، افراد با سابقه آسم و سابقهالرژیو همچین زخم داخل بینی از مطالعه خارج می شوند. افرادی که در بازه های زمانی پیگیری مطالعه به هر دلیلی فوت کرده یا با تمایل خودشان از طرح خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله درمان اسپری مومتازون دوبار در روزو دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبود حس بویایی (توسط تستvas) در بازه های زمانی پس از مداخله اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200522047542N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه حسین پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3842 5633
آدرس ایمیل
drmh2018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کورتیکواستروئید استنشاقی بر علائم بویایی در بیماران

COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورتون بر اختلال بویایی در بیماران کرونایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کووید-19مراجعه کننده یا بستری شده در بیمارستان امام رضا, وقایم و یا شریعتی که با پروتکل تعریف شده توسط سازمان بهداشت جهانی، تشخیص داده شده اند. افرادی که حداقل 2 هفته قبل از شروع اولین تظاهرات کووید-19 هیچگونه علامتی مبنی بر کاهش حس بویایی و چشایی تجربه نکرده اند. افرادی که از نظر بویایی هایپوسمیا یا آنوسمیا تشخیص داده شده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای بیماری های زمینه ای خاص (مانند پارکینسون، آلزایمر، اختلالات تغذیه ای شدید، رینیت حاد ، سینوزیت حاد کاتارال ،سندرم سایکا (خصوصاً بعد از تابش)،گرفتگی مخاط بینی ، به عنوان مثال بعد از عمل بینی ، آسیب عصب بویایی در اثر تروما و ...) که در معرض کاهش حس بویایی مستقل از کرونا ویروس هستند، افرادی که سایر عفونت های ویروسی و باکتریال همزمان با کووید-19 تجربه می کنند افراد با سابقه آسم و سابقه الرژی از مطالعه خارج می شوند افرادی که در بازه های زمانی پیگیری مطالعه به هر دلیلی فوت کرده یا با تمایل خودشان از طرح خارج می شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی: بلوک بندی شدهBlock روش پنهان سازی تخصیصAllocation Concealment: پاکت های سربسته، توالی تولید شده در پاکت های مهر موم شده، کدر و شماره دار در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی دو گانه کارشناس و شرکت کننده ها
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
سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2020-07-17, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
از دست دادن حس بویایی
کد ICD-10
R43.0
توصیف کد ICD-10
Anosmia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه های زمانی یک هفته، دو هفته و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط تست VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری از کورتیکواستروئید استنشاقی (مومتازون0.05%) دوبار در روز به مدت4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری سدیم کلرید (0.65%) دوبار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه حسین پور
آدرس خیابان
انتهای بلوار وکیل آباد-ابتدای جاده طرقبه- امام رضا۱ (نبش زعفرانیه ۸)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
تلفن
0010 3551 51 98+
فکس
ایمیل
dshh.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://shariati.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه حسین پور
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا(ع) و انتهای خیابان احمد اباد بیمارستان قائم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
9642 3840 51 98+
ایمیل
drmh2018@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه حسین پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا(ع) و انتهای خیابان احمد اباد بیمارستان قائم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
9642 3840 51 98+
ایمیل
drmh2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه حسین پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا(ع) و انتهای خیابان احمد اباد بیمارستان قائم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
9642 3840 51 98+
فکس
6017 3842 51 98+
ایمیل
drmh2018@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

معصومه حسین پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع) و بیمارستان قائم(عج).
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
051-8409642
ایمیل
drmh2018@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیگیری بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مطالعات دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهدی بخشایی دکتر معصومه حسین پور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل زدن و درخواست با ارایه مستندات
سایر توضیحات