

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر کورتیکواستروئید استنشاقی بر علائم بویایی در بیماران COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کورتیکواستروئید 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 کووید 19 دچار آنوسمی 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 مومتازون 0.05% 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، دو هفته، یک ماه پیگیری می شوند و میزان پاسخ به درمان آنها ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کووید-19 مراجعه 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 هایپوسمی یا آنوسمی 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 سابقه آلرژی 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله درمان اسپری مومتازون دوبار در روز دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود حس بویایی (توسط تست VAS) 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: 04-08-2020, 1399/05/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-08-2020, 1399/05/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-04, 1399/05/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه حسین پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5633 3842 51 98+

#### آدرس ایمیل

drmh2018@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-18, 1399/04/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-18, 1399/06/28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کورتیکواستروئید استنشاقی بر علائم بویایی در بیماران

**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-19 مراجعه 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نوع تصادفی سازی: بلوک بندی شده Block روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: پاکت های سر بسته، 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کور سازی دو گانه کارشناس و شرکت کننده ها

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

17-07-2020, 1399/04/27

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1399.355

**بیماری های (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 اندازه گیری**

بازه های زمانی یک هفته، دو هفته و یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

توسط تست VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: اسپری از کورتیکواستروئید استنشاقی (مومتازون 0.05%) دوبار در روز به مدت 4 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**

## 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  
 ابادبیمارستان قائم(عج)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9176699311  
**تلفن**  
 9642 3840 51 98+  
**ایمیل**  
 drmh2018@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه حسین پور  
**آدرس خیابان**  
 انتهای بلوار وکیل آباد-ابتدای جاده طرهبه- امام رضا (نیش  
 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

## 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  
 ابادبیمارستان قائم(عج)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9176699311  
**تلفن**  
 9642 3840 51 98+  
**فکس**  
 6017 3842 51 98+  
**ایمیل**  
 drmh2018@gmail.com

**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 به روز 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 جزئیات 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