

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر تمرینات بازتوانی بویایی بر آنوسمی متعاقب عفونت COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بازتوانی بویایی بر آنوسمی متعاقب عفونت COVID-19

طراحی

بیماران بین ۱۸-۶۰ سال که به دنبال عفونت COVID-19 با اختلال بویایی و تست آنتی بادی ضد کرونای مثبت که شرایط ورود و خروج مطالعه را دارا هستند. کارآزمایی بالینی بر روی تمامی بیماران مراجعه کننده در بازه زمانی مشخص انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بویایی بیمارستان امیراعلم تهران که ابتدا شدت اختلال بویایی با تست SIT بررسی می شود. سپس بیماران به مدت ۳ ماه بازتوانی بویایی می شوند و بعد از آن مجدد با تست SIT ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران بین ۱۸-۶۰ سال که به دنبال عفونت COVID-19 با اختلال بویایی و تست آنتی بادی ضد کرونای مثبت شرایط خروج از مطالعه سابقه تروما به سر، بیماری پارکینسون، پولیپوز بینی و سایر بیماری ها و دارو هایی که باعث ایجاد اختلال بویایی می شوند. اختلال آناتومیک و مسیر انتقال بویایی که با PNS CT scan تشخیص داده شده اند. تست منفی آنتی بادی ضد کرونا و بیروس عدم تحمل و پیگیری درمان در طول کارآزمایی فوت بیمار به هر علتی

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: بررسی اثربخشی بازتوانی بویایی با رایحه های مختلف به عنوان یک روش درمانی و کمک کننده به بیماران دچار اختلال بویایی به دنبال COVID-19 گروه مداخله ۲: بررسی اثربخشی بازتوانی بویایی با رایحه های مختلف به عنوان یک روش درمانی و کمک کننده به بیماران دچار اختلال بویایی به دنبال COVID-19 و همچنین مقایسه اثربخشی زمان شروع بازتوانی در بیماران (۳ ماه در مقایسه با ۶ ماه)

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود حس بویایی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200629047953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدصادق ذبیحی دان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8353 3630 71 98+

آدرس ایمیل

sina_zabihidan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات بازتوانی بویایی بر آنوسمی متعاقب عفونت

COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات بازتوانی بویایی بر آنوسمی متعاقب عفونت COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال بویایی به دنبال COVID-19 در طی پاندمی کرونا و بیروس تست

آنتی بادی مثبت COVID-19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های ایجاد کننده اختلال بویایی داروهای ایجاد کننده اختلال بویایی اختلالات آناتومیک سینونازال منفی بودن تست آنتی بادی کرونا

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از دست دادن حس بویایی، بازتوانی بویایی

کد ICD-10

R43.0

توصیف کد ICD-10

Anosmia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست بویایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تست بویایی در ابتدای مطالعه و ۹۰ روز پس از شروع

بازتوانی بویایی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بویایی ایرانی ۲۴ تایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که بیش از ۳ ماه از اختلال بویایی آن ها می

گذرد، بیماران با پکیج اسپری های بازتوانی بویایی شرکت اولفکتین

(Olfactrin) به مدت ۳ ماه به صورت بو کردن روزی ۲ مرتبه این

اسپری ها تحت درمان قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که بیش از ۶ ماه از اختلال بویایی آن ها می

گذردو هیچ مداخله ی بازتوانی در سه ماه گذشته برای آن ها انجام

نشده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیروزی فر

آدرس خیابان

خیابان انقلاب (دروازه دولت)، سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

با توجه به اینکه تعداد بیمارانی که ۳ ماه از اختلال بویایی ناشی از

پاندمی کرونا آن ها می گذرد و دارای کرایتریای لازم برای ورود به

مطالعه را دارند، و طبق برآورد آماری حداقل ۴۰ نفر بیمار لازم است،

تمام بیمارانی که به درمانگاه مراجعه می کنند انتخاب می شوند. ابتدا

تست تشخیص بویایی با دفترچه تست بویایی شرکت دانش بنیان (Iran

Smell Identification Test) آزموده می شوند. نتیجه ی اولیه ثبت

می شود. سپس این بیماران با پکیج اسپری های بازتوانی بویایی

شرکت اولفکتین (Olfactrin) به مدت ۳ ماه به صورت بو کردن

روزی ۲ مرتبه این پکیج تحت درمان قرار می گیرند. و مجدد تست

بویایی انجام می شود و نتیجه ثبت می شود. همچنین گروه دوم یا گروه

کنترل بیمارانی هستند که بیش از ۶ ماه از اختلال بویایی آن ها می

گذردو هیچ مداخله ی بازتوانی در سه ماه گذشته برای آن ها انجام

نشده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دروازه دولت، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111457

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۲۲, 2020-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1399.017

گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دروازه دولت، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11457 65111
تلفن
3352 6634 21 98+
ایمیل
Sina_Zabihidan@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق ذبیحی دان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان آذربایجان، خیابان انصافی مقدم، پلاک ۱۸، واحد ۲ (همکف)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1319784915
تلفن
8353 3630 71 98+
فکس
ایمیل
sina_zabihidan@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق ذبیحی دان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان آذربایجان، خیابان انصافی مقدم، پلاک ۱۸، واحد ۲ (همکف)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1319784915

تهران
کد پستی
11457 65111
تلفن
3352 6634 21 98+
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده بستی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-
ساختمان شماره 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
5357 6640 21 98+
ایمیل
deanmed@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://medicine.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق ذبیحی دان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
8353 3630 71 98+
فکس
ایمیل
sina_zabihidan@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه