پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ویروس عدم تحمل و پیگیری درمان در طول کارآزمایی فوت بیمار به هر علتی
گروه‌های 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: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدصادق ذبیحی دان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3630 8353
آدرس ایمیل
sina_zabihidan@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, 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 کروناویروس 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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 اولفکترین (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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1399.017

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بویایی ایرانی ۲۴ تایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 اولفکترین (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

تهران
کد پستی
11457 65111
تلفن
+98 21 6634 3352
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
+98 21 6640 5357
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
طبقه 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
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دروازه دولت، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11457 65111
تلفن
+98 21 6634 3352
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
+98 71 3630 8353
فکس
ایمیل
sina_zabihidan@ymail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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