پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی و ایمنی اسپری بینی مومتازون 0.05% در بهبود حس بویایی در بیماران مبتلا به COVID-19: یک مطالعه تصادفی و دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی میزان بهبود علائم بویایی بر اساس معیار پنسیلوانیا و VAS در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور و تصادفی شده بر روی 60 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سای سازی از روش بلاک بندی در بلاک های 4 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالغ و بالای 18 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان ابن سینا با تشخیص کوید-19 بر اساس یافته های بالینی و نتایج سی تی اسکن ریوی که نیازی به بستری شده در بیمارستان نداشته و در طی دو هفته دچار اختلال در حس بویایی خود (کاهش یا فقدان کامل آن) شده است وارد مطالعه می شوند. بیماران بر اساس جدول تصادفی کاندید دریافت اسپری بینی مومتازون 0.05% درصد یا اسپری بینی سدیم کلراید 0.65% به صورت هر 12 ساعت یک پاف در بینی به مدت یک ماه می شوند. پزشک تجویز کننده و فرد ارزیاب کننده و بیمار از نوع داروی دریافتی خود غیرمطلع می باشند. بیماران در ابتدا و در پایان یکماه مورد ارزیابی حس بویایی بر اساس تست تشخیص پنسیلوانیا و معیار Vas قرار گرفته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه که شامل بالغین بالای سن 18 سال با تشخیص COVID 19 بر اساس معیارهای بالینی (وجود هر کدام از علائم سرفه، تنگی نفس، تب و یا سایر علائم و سی تی اسکن ریه دال بر شواهد درگیری منطبق بر عفونت کوید 19)یا PCR می باشد و دو هفته دچار اختلال در حس بویایی خود (کاهش یا فقدان کامل آن) شده است معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده، سابقه اختلالات بویایی در گذشته، مصرف داروهای موثر بر بروز اختلالات بویایی، مصرف مزمن کورتیکواستروئیدها، وجود ناهنجاری آناتومیک بینی، وجود خشکی مجاری و یا خونریزی بینی، وجود ضایعات هرپسی در مخاطات، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده در مطالعه بر اساس جدول تصادفی کاندید دریافت اسپری بینی مومتازون 0.05% درصد یا اسپری بینی سدیم کلراید 0.65% به صورت هر 12 ساعت یک پاف در بینی به مدت یک ماه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثربخشی و ایمنی اسپری بینی مومتازون 0.5% در بهبود اختلالات حس بویایی در بیماران مبتلا به کوید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره غزائی یان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 6864

آدرس ایمیل

ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی اسپری بینی مومتازون 0.05% در بهبود حس بویایی در بیماران مبتلا به COVID-19: یک مطالعه تصادفی و دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات اسپری بینی مومتازون 0.05% در بهبود حس بویایی ناشی از COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه که شامل بالغین بالای سن 18 سال با تشخیص COVID-19 بر اساس معیارهای بالینی (وجود هر کدام از علائم سرفه، تنگی نفس، تب و یا سایر علائم و سی تی اسکن ریه دال بر شواهد درگیری منطبق بر عفونت کوید 19)یا PCR می باشد و دو هفته دچار اختلال در حس بویایی خود (کاهش یا فقدان کامل آن) شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده، سابقه اختلالات بویایی در گذشته، مصرف داروهای موثر بر بروز اختلالات بویایی، مصرف مزمن کورتیکواستروئیدها، وجود ناهنجاری آناتومیک بینی، وجود خشکی مجاری و یا خونریزی بینی، وجود ضایعات هرپسی در مخاطات، عدم رضایت به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک که توسط فردی که غیرمرتبط با مطالعه می باشد صورت گرفت. بسته های حاوی ماده دارویی و پلاسبو به لحاظ شکل و رنگ کاملا مشابه می باشد. تصادفی ساز ی شماره های سریال بسته های دارویی و پلاسبو توسط فردی که درگیر انجام طرح نمی باشدو با استفاده از جدول تصادفی سازی صورت گرفت. شماره هر بسته منطبق بر شماره بیماران مطالعه می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسویه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروهبندی (مداخله یا پلاسبو)ناآگاه می باشند (دوسویه کور).
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تاریخ تایید
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.877

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فقدان حس بویایی
کد ICD-10
R43.0
توصیف کد ICD-10
Anosmia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار پنسیلوانیا و Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
ایمنی اسپری بینی مومتازون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تحمل پذیری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبود عائم بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعیین فاکتورهای وابسته به بیمار بر بروز اختلال حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری بینی مومتازون 0.05% درصد ساخت شرکت دارویی سینادارو به صورت هر 12 ساعت یک پاف در بینی به مدت یک ماه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری بینی سدیم کلراید 0.65% ساخت شرکت دارویی سینا دارو هر 12 ساعت یک پاف در بینی به مدت یک ماه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروساز بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3334 3010
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروساز بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تلفن
+98 11 3334 3010
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از مطالعه انجام شده به همراه آنالیز آماری و روش انجام مطالعه منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در زمان انتشار نتایج حاصل از مطالعه دسترسی به داده ها امکانپذیر خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز دانشگاهی، کادر درمانی و مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف تحقیقاتی و کاربردی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر منیره غزائیان - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد مسئول علمی مطالعه متعاقب دریافت فرم درخواست در طی 10 روز پاسخ خواهد داد. ghazaeianm@gmail.com
سایر توضیحات