پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر اسانس وانیل با اسانس اکالیپتوس بر بازگشت حس بویایی بیماران COVID-19 (کووید- 19)دچار اختلال حس بویایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر اسانس وانیل با اسانس اکالیپتوس بر بازگشت حس بویایی بیماران کووید 19 دچار اختلال حس بویایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله(گروه وانیل، گروه اکالیپتوس) ویک گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، فاز 3 بر روی 84 بیمار که با استفاده از بلوک بندی به صورت تصادفی به یکی از گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد، لیست بلوکها و ترتیب تصادفی آنها توسط مشاور آمار و بر اساس Proc PLAN در نرم افزار SAS مشخص خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس ازکسب مجوز انجام پژوهش از دانشگاه علوم پزشکی زنجان و هماهنگی با دانشگاه علوم پزشکی کردستان، برای جمع آوری دادهها به درمانگاههای سرپایی کووید شهر زنجان و بیمارستان امام حسین بیجار مراجعه خواهیم کرد. بیماران دارای معیار ورود پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی و با روش بلوک بندی در سه گروه شامل گروه وانیل، گروه اکالیپتوس و گروه کنترل قرار می‌گیرند. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مشخصات بیماری و کیفیت حس بویایی برای نمونه¬ها قبل از مداخله تکمیل خواهد شد. گروههای مداخله ، به مدت یک هفته، مداخله(تحریک بویایی) را دریافت خواهند کرد. نمونه های گروه کنترل، مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. سپس یک هفته و دوهفته بعد از مداخله، پرسشنامه کیفیت حس بویایی در هر سه گروه تکمیل خواهد شد. از نرم افزار آماری SPSS نسخه 20 برای تجزیه وتحلیل داده ها استفاده خواهد شد و سطح معنی داری کمتر از ۰.۰۵ در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. - داشتن تست PCR مثبت - - هیچگونه کاهش حس بویایی و چشایی را حداقل 2 هفته قبل از شروع اولین تظاهرات کووید-19 تجربه نکرده اند. زندگی در شهر - غیر سیگاری

گروه‌های مداخله

گروه وانیل، گروه اکالیپتوس و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت حس بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210202050231N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 08-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 08-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی یادگاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8241

آدرس ایمیل

ma.yadegary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر اسانس وانیل با اسانس اکالیپتوس بر بازگشت حس بویایی بیماران COVID-19 (کووید- 19)دچار اختلال حس بویایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر اسانس وانیل با اسانس اکالیپتوس بر بازگشت حس بویایی بیماران COVID-19 (کووید- 19)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. داشتن تست PCR مثبت حداقل 2 هفته قبل از شروع اولین تظاهرات کووید-19 هیچگونه علامتی مبنی بر کاهش حس بویایی و چشایی تجربه نکرده اند. زندگی در شهر- غیر سیگاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای بیماری های زمینه ای خاص (مانند آسم و سابقه الرژی ،پارکینسون، آلزایمر، اختلالات تغذیه ای شدید، رینیت حاد ، سینوزیت حاد ،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، داشتن سایر عفونت های ویروسی و باکتریال همزمان با کووید-19 افرادی که در شغل خود با بوهای غلیظ سروکار دارند.مانند کار با رنگ یا اسید.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد در دسترس، بصورت تصادفی بلوک بندی شده با حجم "بلوک 6 تصادفی" به صورت تصادفی به یکی از گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد، لیست بلوکها و ترتیب تصادفی آنها توسط مشاور آمار و بر اساس Proc PLAN در نرم افزار SAS مشخص خواهد شد و در اختیار فرد انتخاب کننده بیماران قرار داده خواهد شد.ورودی تعدادکل نمونه های مورد نیاز ، تعداد بلوک ها، تعداد گروها کد مربوط به آرم ها و خروجی کد شرکت کنندگان در بلوک های با حجم6 که در هر بلوک 2 نمونه مربوط به هر گروه به صورت تصادفی توزیع شده اند.همچنین بلوک ها خود دارای برچسب های تصادفی می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. مشاورآماری از گروه های مداخله وکنترل بی خبر هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2021-04-24, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified site (B34.2)Coronavirus as the cause of diseases classified to other chapters (B97.2)Severe acute respiratory syndrome [SARS], unspecified (U04.9)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه‌ی تست بویایی به صورت یک عدد از صفر تا ۲۴ گزارش می¬شود و عملکرد حس بویایی را در محدوده نرموسمی، آنوسمی، هیپوسمی (میکروسمی) شدید و خفیف مشخص می¬نماید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد مداخله، دو هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تشخیص بویایی دانشگاه پنسیلوانیا (UPSIT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحریک بویایی (بو کشیدن اسانس اکالیپتوس 100 درصد خالص شرکت سون استار فرانسه) که در ظروف عطر پلاستیکی 2/5 میلی لیتر که بر روی آن ها برچسب "از مصرف خوراکی خودداری کنید" شیوه مصرف : تحریک بویایی به مدت یک هفته، هروز 6 بار(به فاصله 4 ساعت) پس از شستشوی بینی خود با سرم شستشوی 0/9 درصد انجام خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحریک بویایی (بو کشیدن اسانس وانیل 100 درصد خالص شرکت سون استار فرانسه) که در ظروف عطر پلاستیکی 2/5 میلی لیتر که بر روی آن ها برچسب "از مصرف خوراکی خوداری کنید" شیوه مصرف : تحریک بویایی به مدت یک هفته، هروز 6 بار(به فاصله 4 ساعت) پس از شستشوی بینی خود با سرم شستشوی 0/9 درصد انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه پلاسبو(ظروف عطر پلاستیکی حاوی 2/5 میلی لیترآب که بر روی آن ها برچسب "از مصرف خوراکی خوداری کنید" به مدت یک هفته، هروز 6 بار(به فاصله 4 ساعت) پس از شستشوی بینی با سرم شستشوی درصد) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههای سرپایی کووید -19 شهر بیجار
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی یادگاری
آدرس خیابان
کردستان ، بیجار ، بلوار شهید رحمانی
شهر
بیجار
استان
کردستان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 87 3283 6067
فکس
+98 87 3822 0201
ایمیل
bijarhospital@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.muk.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههای سرپایی کووید -19 شهر
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی یادگاری
آدرس خیابان
زنجان میدان ولیعصر بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
+98 24 3377 0757
ایمیل
valiasr@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://valiasr.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان -
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6301
ایمیل
info@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zums.ac.ir/
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
35
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی یادگاری
موقعیت شغلی
استادیار- هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8241
فکس
+98 24 3314 8318
ایمیل
ma.yadegary@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی یادگاری
موقعیت شغلی
استادیار- هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8241
فکس
+98 24 3314 8318
ایمیل
ma.yadegary@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی یادگاری
موقعیت شغلی
استادیار- هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8241
فکس
+98 24 3314 8318
ایمیل
ma.yadegary@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
تمام اطلاعات مطالعه بجز اطلاعات شخصی شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استخراج یافته های بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل و پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ایمیل آن به مسئول پژوهش، دریافت اطلاعات
سایر توضیحات