

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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) و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، فاز 3 بر روی 84 بیمار که با استفاده از بلوک بندی به صورت تصادفی به یکی از گروه های 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 از کسب 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 می گیرند. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مشخصات بیماری و کیفیت حس بویایی برای نمونه ها قبل از مداخله تکمیل خواهد شد. گروه های 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 دو هفته بعد از مداخله، پرسشنامه کیفیت حس بویایی در هر سه گروه تکمیل خواهد شد. از نرم افزار آماری SPSS نسخه 20 برای تجزیه و تحلیل 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

گروه های مداخله

گروه وانیل، گروه اکالیپتوس و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت حس بویایی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210202050231N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

8241 3314 24 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های 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 تعداد کل نمونه های مورد نیاز ، تعداد بلوک ها، تعداد گروه ها که مربوط به آرم ها و خروجی کد شرکت کنندگان در بلوک های با حجم 6 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. مشاور آماری از گروه های مداخله و کنترل بی خبر هستند.

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

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, 1400/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.061

بیماری های (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

نتیجه ی 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تشخیص بویایی دانشگاه پنسیلوانیا (UPSIT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 عطری پلاستیکی 2/5 میلی لیتر که بر روی آن ها برچسب "از مصرف خوراکی خوداری کنید" شیوه مصرف : تحریک بویایی به مدت یک هفته، هر روز 6 بار(به فاصله 4 ساعت) پس از شستشوی بینی خود با سرم شستشوی 0/9 درصد انجام خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

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، هر روز 6 بار (به فاصله 4 ساعت) پس از شستشوی بینی خود با سرم شستشوی 0/9 درصد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

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

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

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

6067 3283 87 98+

فکس

0201 3822 87 98+

ایمیل

bijarhospital@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.muk.ac.ir

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

0801 3377 24 98+

فکس

0757 3377 24 98+

ایمیل

valiasr@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://valiasr.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

6301 3315 24 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
8241 3314 24 98+
فکس
8318 3314 24 98+
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
8241 3314 24 98+
فکس
8318 3314 24 98+
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
8241 3314 24 98+
فکس
8318 3314 24 98+
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