پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر بخشی ویتامین آ و توانبخشی بویایی در آنوسمی هیپوسمی بیماران کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر درمانی ویتامین آ و توانبخشی بویایی در بهبود آنوسمی،هیپوسمی بیماران دچار کووید19
طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار است. بیماران به روش تصادفی ساده و طبق جدول اعداد تصادفی در سه گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه قرار است در بیمارستان بقیه الله(عج) به مرحله ی اجرا در بیاید. در این مطالعه 90 نفر از بیماران کووید 19 مثبتی که دچار آنوسمی و هیپوسمی بیشتر از 2 هفته شده اند و هیچ تغییری در روند بهبود بویایی بیماران وجود نداشته وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نداشتن بیماری زمینه ای اعم از: فشار خون، هیپو و هیپر تیروئیدی، تشنج، دیابت، آسم، فلج بل؛ تداوم کاهش بویایی بیش از دو هفته
گروه‌های مداخله
گروه اول تنها تحت درمان با روش فیزیوتراپی تنفسی یا همان توانبخشی بویایی بمدت 12 هفته قرار خواهد گرفت، که در این روش یک کیت بویایی که شامل 4 بوی اصلی(اکالیپتوس، لیمو، رز و میخک) است در اختیار بیمار خواهیم گذاشت و از بیمار خواسته خواهد شد که دو بار در روز هر بار بمدت 10 ثانیه هر بو را استشمام کند. گروه دوم تحت درمان با قرص ویتامین آ(روزانه 10000 واحد) به همراه روش توانبخشی بویایی بمدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. بیماران گروه سوم (کنترل) ادر طی 12 هفته تحت فالو آپ قرار خواهند گرفت تا در صورت بهبود خود بخودی آنوسمی و هیپوسمی بیماران زمان این اتفاق ثبت گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
شناسایی بو: اندازه گیری در زمان صفر (قبل از مداخله) و 12 هفته (پس از مداخله) انجام خواهد شد با استفاده از کیت بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210205050247N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالفضل طاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8216 2440
آدرس ایمیل
abolfzl.taheri@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
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر بخشی ویتامین آ و توانبخشی بویایی در آنوسمی هیپوسمی بیماران کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی ویتامین آ و توانبخشی بویایی در آنوسمی هیپوسمی بیماران کووید19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 65 سال نداشتن بیماری زمینه ای اعم از: فشار خون، هیپو و هیپر تیروئیدی، تشنج، دیابت، آسم، فلج بل 3- تداوم کاهش بویایی بیش از دو هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار قرار گیری طولانی در معرض برخی مواد شیمیایی(شونده) سابقه تروما به ناحیه سر سابقه جراحی سینوس و یا سپتورینوپلاستی، رینوپلاستی، توربینکتومی و پرتو درمانی داشتن بیماری نورودژنراتیو(آلزایمر، پارکینسون، ام اس ،صرع ،تشنج) داشتن اختلالات روانی(شیزوفرنی و افسردگی) داشتن اختلالات عصبی روانی(اوتیسم، آسپرگر، عدم تمرکز و بیش فعالی) سابقه استفاده مکرر از دارو های زیر:مترونیدازول، بنزوکائین، کلوفیبرات، آمفوتریسینB، آمپی سیلین، آلوپورینول، کاپتوپریل، باکلوفن، کدئین، کاربامازپین و آمفتامین ها.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده و طبق جدول اعداد تصادفی در سه گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

ندارد

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 بقیه ا..

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش بویایی

کد ICD-10

R43.8

توصیف کد ICD-10

Other disturbances of smell and taste

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست بویایی بمدت 12 هفته انجام میگیرد، دو بار در روز هر بار بمدت 10 ثانیه هر بو را استشمام کند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بویایی که شامل 4 بوی اصلی(اکالیپتوس، لیمو، رز و میخک) است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت تأثیرگذاری بالینی جهانی (CGI-S)

2

شرح متغیر پیامد

رتبه بندی نتایج اختلال عملکرد بویایی (ODOR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پره تست و پست تست در هر سه گروه پر خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با روش فیزیوتراپی تنفسی یا همان توانبخشی بویایی بمدت 12 هفته قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم تحت درمان با قرص ویتامین آ(روزانه 10000 واحد) به همراه روش توانبخشی بویایی بمدت 12 هفته قرار خواهند

گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه سوم تحت هیچ مداخله درمانی قرار نخواهند داشت و این بیماران در طی 12 هفته تحت فالو آپ قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه ا..
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل طاهری
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
dr.abolfazl.taheri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل طاهری
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
dr.abolfazl.taheri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مریم نادری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
dr.abolfazl.taheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
dr.abolfazl.taheri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مریم نادری
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
dr.abolfazl.taheri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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