پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر طب سوزنی لیزری بر بهبود کیفیت بویایی در بیماران مبتلا به کاهش بویایی پست وایرال در زمان شیوع COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب سوزنی بر کیفیت بویایی در بیماران مبتلا به کاهش بویایی پست وایرال در طی شیوع COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یکسو کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم که در 2 ماه اخیر هیچ بهبودی در بویایی خود نداشته باشند انجام خواهد شد.پس از تایید اختلال بویائی توسط تست بویایی 24 ماده ای و در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه،به صورت تصادفی به دو گروه طبقه بندی می شوند.این مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده است به صورتیکه کورسازی بر روی بیماران شرکت کننده صورت خواهد پذیرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کووید 19 که دچار اختلال بویائی (آنوسمی) شده باشند و این اختلال ظرف مدت یکماه از گذشت دوره بیماری هیچگونه بهبودی خود نداشته باشند وارد مطالعه می شوند.افراد دارای سابقه هر گونه جراحی و یا تروما به سر، بیماری های التهابی مزمن و شدید، بیماری های دجنراتیو، آلرژی بینی و همچنین دارای آناتومی غیر طبیعی بینی از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه اول (گروه آزمون) علاوه بر قطره بتامتازون، از طب سوزنی و لیزر نیز استفاده می گردد. در گروه دوم علاوه بر قطره و طب سوزنی از لیزر خاموش و چسب گوش (گروه پلاسبو) استفاده می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان حس بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210311050671N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا محبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 2828
آدرس ایمیل
mohebbi.ar@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی لیزری بر بهبود کیفیت بویایی در بیماران مبتلا به کاهش بویایی پست وایرال در زمان شیوع COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی لیزری بر بهبود حس بویایی مبتلایان به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 که بنابر خود اظهاری دچار اختلال بویائی (آنوسمی) شده باشند و این اختلال ظرف مدت یکماه از گذشت دوره بیماری هیچگونه بهبودی از اختلال بویائی خود نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سابقه هر گونه جراحی و یا تروما به سر بیماری های التهابی مزمن و شدید بیماری های دجنراتیو آلرژی بینی آناتومی غیر طبیعی بینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش (simple randomization) تخصیص تصادفی ساده استفاده خواهد شد. ابتدا توالی تصادفی سازی قبل از شروع نمونه گیری مشخص خواهد شد و سپس اقدام به نمونه گیری خواهیم کرد. بدین صورت که 2عدد گلدان خواهیم داشت در گلدان اول کارتهایی وجود خواهد داشت که از شماره 1 تا 90 شماره گذاری خواهند شد. و در گلدان شماره 2، 90 عدد پاکت غیر شفاف خواهد بود که درون آنها نوع درمان مورد نظر درج خواهد شد. ابتدا از گلدان اول ، یک کارت و از گلدان دوم نیز یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و آنها را در یک جعبه طراحی شده قرار خواهیم داد. بدین ترتیب شماره ای که از گلدان شماره 1 خارج خواهد شد درمانی را که از گلدان شماره 2 خارج شده است را خواهد گرفت. این کار را برای هر 90 شماره انجام خواهیم داد. یعنی در جعبه مورد نظر 90 شماره خواهیم داشت که در مقابل هر شماره یک پاکتی که در داخل آن درمان قرار داده شده است خواهد بود. لازم به ذکر است که نوع درمان تا زمان تخصیص بیماران در درون پاکت خواهد بود و هیچ فردی از نوع درمان بیماران تا زمان مراجعه فرد اطلاع نخواهد داشت .در واقع نوع مداخله ای که در درون هر پاکت وجود دارد نامشخص است که این روش پنهان سازی تخصیص تصادفی (Randomization concealment) است. که در واقع درمانی که به شماره ها تعلق گرفته است تا زمانیکه فرد مراجعه کند و پاکت برایش باز شود مشخص نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه طبقه بندی می شوند. در هر دو گروه از قطره بتامتازون استفاده خواهد گردید.در گروه اول (گروه آزمون) علاوه بر قطره بتامتازون، از طب سوزنی و لیزر نیز استفاده خواهد گردید.در گروه دوم علاوه بر قطره و طب سوزنی از لیزر خاموش (گروه پلاسبو) استفاده خواهد شد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.841

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش حس بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام تست بویایی قبل از شروع مداخله ، 2 هفته پس از اتمام مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بویایی ۲۴ ماده ای ایرانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:قطره بتامتازون، طب سوزنی و لیزر.فالو آپ نهایی بیماران 3 ماه بعد از اولین مراجعه می باشد. برای تعیین نقاط حساس به آکوپانکچر، از روش VAS (Vascular Autonomic Signal)یا RAC (reflex auriculo-cardiale)) بهره برداری خواهدشد که هردو سیگنال حاصل واکنش میکرواسترس وجتاتیو ارگانیزم تحت تابش در مقابل تابش لیزر در نقاط فعال آکوپانکچر می باشند.طب سوزنی به صورت 2 جلسه به فاصله ی یک هفته و هر جلسه به مدت 20 دقیقه همراه با تحریک توسط لیزر ایزار با منبع تابش دیود ، توان 400 میلی وات ، طول موج 810 و فرکانس مشخص انجام می گیرد.نحوه اسکرینینگ بیماران با تست بویایی ۲۴ ماده ای ایرانی انجام خواهد شد. تست

بویایی در 3 جلسه به صورت: جلسه اول (پیش از مداخله)، جلسه دوم (دو هفته بعد از اتمام مداخله) و جلسه دوم (سه ماه بعد از اتمام مداخله) انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران علاوه بر قطره بتامتازون و طب سوزنی از لیزر خاموش (گروه پلاسبو) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محبی

آدرس خیابان

تهران ،ستارخان، خیابان نیایش،بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6650 4294

فکس

ایمیل

mohebbi.ar@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86709

ایمیل

ivco@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 2828

فکس

ایمیل

mohebbi.ar@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 2828
فکس
ایمیل
mohebbi.ar@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محبی
موقعیت شغلی
داتشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران ،ستارخان،خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6655 2828
فکس
ایمیل
mohebbi.ar@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مشخصات افراد بهبود یافته را میتوانند با مشخصات افراد مطالعات خود مقایسه نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل: mohebbi.ar@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به طور متوسط دو هفته طول خواهد کشید تا درخواست مربوطه پردازش شود.
سایر توضیحات