پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر قطره داروی آمینوفیلین در بیماران هیپوسمیک و آنوسمیک مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی در بیمارستان فیروزگر در سال1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر قطره داروی آمینوفیلین در بیماران هیپوسمیک و آنوسمیک مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی در بیمارستان فیروزگر

طراحی

مطالعه فاز سه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده،برروی 40 بیمار جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی دو سو کور انجام میشود، پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه ، در ابتدا 40 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان فیروزگر که تشخیص هایپوسمی و آنوسمی داشته اند انتخاب شده و در مرکز بویایی بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان فیروزگر به صورت تصادفی ساده در دو گروه مورد و شاهد قرار خواهند گرفت. سپس به گروه مورد در یک دوره سه ماهه قطره آمینوفیلین همراه با olfactory training و به گروه شاهد در یک دوره سه ماهه قطره نرمال سالین همراه با olfactory training داده میشود. روش کورسازی بدین صورت است که هیچکدام از بیماران گروه مورد و شاهد در جریان داروهای مورد مطالعه نخواهند بود و فرد سوم مستقل از تیم تحقیق قطرهارا کدگذاری میکند.درنتیجه فردی که قطره ها را تحویل بیماران و فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند،هیچگونه اطلاعی از گروه مورد مطالعه ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با کاهش حس بویایی بدنبال عفونت ویروسی که بیشتر از شش ماه پایدار مانده است ،وارد مطالعه میشوند و افرادی که بعلت تروما دچار اختلال بویایی شده اند ، بیماران مبتلا به پولیپ بینی و افراد با سابقه حساسیت به داروی آمینوفیلین و تئوفیلین از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

گروه مورد در یک دوره سه ماهه قطره آمینوفیلین همراه با olfactory training گروه شاهد در یک دوره سه ماهه قطره نرمال سالین همراه با olfactory training داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بویایی(هیپوسمی، آنوسمی)، قدرت بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220104053625N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6637 2369

آدرس ایمیل

pardiss.rahimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره داروی آمینوفیلین در بیماران هیپوسمیک و آنوسمیک مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی در بیمارستان فیروزگر در سال1400

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره داروی آمینوفیلین در بیماران با کاهش حس بویایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال بیماران با تشخیص کاهش بویایی ناشی از عفونت ویروسی که 6 ماه از شروع علایم گذشته باشد پر کردن فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری در مصرف داروها هرگونه شرح حال از سابقه جراحی قاعده جمجمه ،سابقه پولیپ بینی ،سابقه ضربه به صورت یا بینی حساسیت به داروی آمینوفیلین یا تئوفیلین مصرف هرگونه داروی دیگر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی ساده(استفاده از روش پرتاب سکه) به دو گروه Aو B تقسیم میشوند،بدین صورت که فرد سوم خارج از مطالعه براساس پرتاب سکه به تعداد 40 بار بیماران شیر را درگروه A و خط را درگروه B طبقه بندی کرده و در پاکت بسته غیرشفاف قرار داه میشود. سپس به هرکدام از شرکت کنندگان به ترتیب مراجعه یک پاکت داده میشود . فرد سوم که پرتاب سکه را انجام میدهد اطلاعی از داروهای استفاده شده در گروهها و نحوه تقسیم بندی A.B را ندارد.
تخصیص تصادفی : تصمیم گیري براي پـذیرش و یـا رد شـرکت در مطالعه ابتدا بر اساس امتیاز بویایی گرفته شده و فرم رضایت آگاهانـه توسط شرکت کنندگان تکمیل میشود و سپس شرکت کنندگان به هـر یـك از گروهها تخصیص تصادفي میشوند و اطلاعی از داروهای هرگروه ندارند . افرادی که در مرکز جهت تقسیم بیماران فعالیت میکنند ،هیچ اطلاعی از پژوهش ما ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده اطلاعی از محتوای قطره ها ندارند. فرد سوم مستقل از تیم تحقیق قطره های حاوی دارو و پلاسبو را کدگذاری میکند.درنتیجه فردی که قطره ها را تحویل و فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند،هیچگونه اطلاعی از گروه مورد مطالعه ندارد. فردی که داده ها را آنالیز میکند نیز اطلاعی از کد گذاری مربوطه ندارد.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345617615
تاریخ تایید
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با کاهش بویایی پس از عفونت وایرال
کد ICD-10
R43.0
توصیف کد ICD-10
Anosmia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت بویایی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مصرف قطره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بویایی SIT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره آمینوفیلین(استفاده از محتویات ویال امینوفیلین بشکل قطره بینی،250 میکروگرم روزانه) ،8قطره در هرسوراخ بینی روزانه بمدت سه ماه در حالت سر اکستنت به عقب همراه با olfactory training بصورت بو کردن مجموعه یی از 4 بو مختلف رز، اکالیپتوس، لیمو، میخک، هرکدام ده ثانیه ،دوبار در روز بمدت 10 ثانیه هربار با فاصله 10 ثانیه بین دو بوی متفاوت که یک نوبت قبل از صبحانه و یک نوبت قبل از خواب برای سه ماه استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در یک دوره سه ماهه قطره نرمال سالین 8قطره در هرسوراخ بینی روزانه بمدت سه ماه در حالت سر اکستنت به عقب، همراه با olfactory training داده میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
پردیس رحیمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345617615
تلفن
+98 21 6637 2369
ایمیل
Pardiss.rahimi@gmail.com

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، خیابان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345617615
تلفن
+98 21 6637 2369
ایمیل
Pardiss.rahimi@gmail.com
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
پردیس رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345617615
تلفن
+98 21 6637 2369
ایمیل
Pardiss.rahimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسام جهاندیده ثابت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر ،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345617615
تلفن
+98 21 6637 2369
ایمیل
h.jahandideh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پردیس رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان آذربایجان،کوچه مسجد امام علی ، پلاک ده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345617615

تلفن

+98 21 6637 2369

ایمیل

Pardiss.rahimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها قابل اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از مستندات این مطالعه به کارهای تحقیقاتی که از سوی دانشگاههای علوم پزشکی کد اخلاق داشته باشند مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تهران،بیمارستان فیروزگر ،بخش گوش و حلق و بینی آدرس پستی : Pardiss.rahimi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ایمیل به عنوان نیاز به داده ها به آدرس پستی ذکر شده ارسال شده ،حداکثر طی 5 روز کاری پاسخ داده میشود

سایر توضیحات