

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اولتراسوند منقطع بر روی اختلالات بویایی بیماران بهبود یافته از بیماری کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اولتراسوند منقطع بر روی اختلالات بویایی بیماران بهبود یافته از بیماری کووید 19 بهبود متغیر وضعیت بویایی در بیماران بهبود یافته از کووید 19 بر اساس نمره آزمون ایران سیت

طراحی

یک گروه مداخله ای و یک گروه کنترل و در هر گروه 15 نفر، یک سوبه کور، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز تحقیقات جنگ

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامنه سنی 18 تا 65 سال گذشت 3 ماه از بیماری کووید 19

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران بهبود یافته از کووید 19 در دامنه سنی 18 تا 65 سال که تحت درمان با اولتراسوند مداوم قرار می گیرند گروه کنترل: بیماران بهبود یافته از کووید 19 در دامنه سنی 18 تا 65 سال که مداخله درمانی و پلاسیبو دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال حس بویایی آستانه حس بویایی

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7019 2264 21 98+

آدرس ایمیل

feizabadi.na@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اولتراسوند منقطع بر روی اختلالات بویایی بیماران بهبود یافته از بیماری کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اولتراسوند منقطع بر روی اختلالات بویایی بیماران بهبود یافته از بیماری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باقی ماندن اختلال بویایی سه ماه بعد از بهبود بیماری کووید 19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بدخیمی در ناحیه جمجمه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054434N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 15-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 15-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 2022-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس فیض آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق قرعه کشی: انجام قرعه کشی توسط ارزیاب و انتخاب قرعه توسط بیمار و بدون آگاهی بیمار از قرار گرفتن در کدام گروه. در ابتدا حجم کلی نمونه توسط محقق مشخص می شود که 30 نفر است سپس 15 گوی با علامت A و 15 گوی دیگر با علامت B دردن ظرف قرعه کشی ریخته می شود و بصورت تصادفی و متوالی و بدون جایگزینی از ظرف خارج می شود و این توالی ثبت می شود. وقتی افراد شرکت کننده قرعه خود را که بصورت حرف A یا B درون پاکت های کدر قرار گرفته است انتخاب می کند و به ارزیاب تحویل میدهد. این قرعه با توالی ثبت شده تطبیق داده شده و گروه شرکت کننده مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص آمار زیستی که داده ها را بررسی و تحلیل می کند نیز نسبت به گروه ها و حروف A و B آگاه نیست و لذا کورسازی صورت می گیرد. کورسازی تک گانه آنالیز کننده اطلاعات مطالعه.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

R43.0
توصیف کد ICD-10
Anosmia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال حس بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله و فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آزمون ایران سیت

2

شرح متغیر پیامد

آستانه حس بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها و در دوره فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آزمون بوتانول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان با اولتراسوند مداوم در دیواره راههای هوایی با شدت یک وات بر سانتی متر مربع و به مدت چهار دقیقه و به مدت ده جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله درمانی ، بدون پلاسبو

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات جنگ

نام کامل فرد مسؤول

نرجس فیض آبادی

آدرس خیابان

شمیرانات فلک خیابان کلاهدوز سه راه نشاط اخلاقی غربی

مطلبی نژاد بن بست خیام پلا 8 طبقه دوم جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

شمیرانات فلک خیابان کلاهدوز سه راه نشاط اخلاقی غربی

مطلبی نژاد بن بست خیام پلاک 8 طبقه دوم جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939767773

تاریخ تایید

1400/12/25, 2022-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بویایی باقیمانده از بیماری کووید 19

کد ICD-10

مطلبی نژاد بن بست خیام پلاک 8 طبقه دوم جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939767773
تلفن
7019 2264 21 98+
ایمیل
feizabadi.na@iums.ac.ir

کد پستی
1937967773
تلفن
7019 2264 21 98+
ایمیل
FEIZABADI.NA@IUMS.AC.IR
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان: معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان انقلاب خیابان قدس خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3334 6405 21 98+
ایمیل
feizabadi.na@iums.ac.ir
رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان: معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان انقلاب خیابان قدس خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939767773
تلفن
7019 2264 21 98+
ایمیل
feizabadi.na@iums.ac.ir

رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان: معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان انقلاب خیابان قدس خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939767773
تلفن
7019 2264 21 98+
ایمیل
feizabadi.na@iums.ac.ir

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های بیماران برای هر دو متغیر ثبت می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین دانشگاهی

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

برای استفاده در مطالعات بالینی

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

به ایمیل فرد مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پست الکترونیک

سایر توضیحات