پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر و فاکتورهای مرتبط با بازتوانی بویایی در بیماران مبتلا به افت بویایی بعد از عفونت کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر محصول اولفکترین در بازتوانی بویایی در بیماران مبتلا به افت بویایی بعد از عفونت کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروههای مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 240 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای چهارتایی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم میباشد. این کلینیک مرکز مرجع مطالعات و درمان بیماریهای گوش، حلق و بینی میباشد. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است. ابتدا بیماران به متخصص مستقر مراجعه کرده و ویزیت میشوند. سپس برای همه بیماران فرم مشخصات دموگرافیک، رضایت و بویایی توسط پرسنل مستقر در کلینیک پر می شود، سپس در صورت نیاز، سی تی اسکن به منظور بررسی دقیق مشکل بویایی آنها انجام میشود. در ابتدای شروع درمان، آزمون بویایی انجام میشود و نمره کسب شده آنها یادداشت میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : افت بویایی یا تغییر بویایی بعد از عفونت کووید ۱۹ ایجاد شده باشد از زمان شروع اختلال بویایی حداقل ۳ ماه گذشته باشد . ۱۸ باشد - سن بیماران بین ۶۰ معیارهای خروج : سابقه ضربه به سر یا افت بویایی قبل از عفونت کووید ۱۹ وجود سابقه بیماری، جراحی یا تومور مغزی
گروه‌های مداخله
بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند به مدت ۳ ماه تحت درمان بازتوانی بویایی با چهار رایحه اصلی رز، اوکالیپتوس، میخک و لیمو قرار می گیرند. بیماران گروه کنترل نیز سه ماه پیگیری می شوند و پس از سه ماه انتظار بازتوانی بویایی برای آنان انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره تست بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211109053018N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید بهنام عبدالهی برائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4404 6347
آدرس ایمیل
behnam.abdollahi87@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر و فاکتورهای مرتبط با بازتوانی بویایی در بیماران مبتلا به افت بویایی بعد از عفونت کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بازتوانی بویایی توسط محصول اولفکترین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت بویایی(آنوسمی و هیپوسمی) یا تغییر بویایی(فانتوسمی یا کاکوسمی) بعد از عفونت کووید ۱۹ ایجاد شده باشد (روش تشخیص عفونت در فرم ثبت اطلاعات ثبت می شود) از زمان شروع اختلال بویایی حد اقل ۳ ماه گذشته باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ضربه به سر یا افت بویایی قبل از عفونت کووید 19 وجود سابقه جراحی یا تومور مغزی معاینه بیماران و یا سی تی اسکن در بیماران به نفع اختلال هدایتی بویایی باشد سابقه درمان های مشابه با olfactory training بیماری نورودژنراتیو که باعث اختلال بویایی شود مثل پارکینسون و بیماری لوی بادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده به صورت (AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) بر روی شش کارت به ترتیب کارت های 6-1 نوشته شده و کارت ها درون پاکت قرار می گیرند. سپس هر بار یکی از کارت ها به صورت تصادفی از پاکت خارج می شود و در کنار هم قرار می گیرد. در نهایت از توالی کارت های انتخاب شده (به تعداد حجم نمونه)یک لیست تصادفی ساخته می شودو به این ترتیب بیماران A و B تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

Ethics Committee in Biomedical Research, Amir Alam Hospital

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تاریخ تایید

2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1401.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از دست دادن حس بویایی، بازتوانی بویایی

کد ICD-10

R43.0

توصیف کد ICD-10

Anosmia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تست بویایی در ابتدای مطالعه و ۹۰ روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ۲۴ تایی آزمون بویایی ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با استفاده از بلوک چهارتایی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند . بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند به مدت ۳ ماه تحت درمان بازتوانی بویایی با چهار رایحه اصلی رز، اوکالیپتوس، میخک و لیمو قرار می گیرند. پس از سه ماه از شروع مطالعه، تست SIT و کیفیت زندگی مجددا انجام شده و نتایج با همدیگر مقایسه می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل سه ماه پیگیری می شوند و پس از سه ماه انتظار بازتوانی بویایی برای آنان انجام می شود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

سید بهنام عبدالهی برائی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی- بیمارستان امیر اعلم

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957131
تلفن
+98 21 8849 7234
ایمیل
behnam.abdollahi87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Iran National Innovation Fund
نام کامل فرد مسوول
Mr. Mansouri
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، زاینده‌رود شرقی، شماره 24، مجتمع شکوفایی شرکت‌های دانش‌بنیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991913111
تلفن
+98 21 4217 0000
ایمیل
info@inif.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Iran National Innovation Fund
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سید بهنام عبدالهی برائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 6640 4050
ایمیل
behnam.abdollahi87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سید بهنام عبدالهی برائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 6640 4050
ایمیل
behnam.abdollahi87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سید بهنام عبدالهی برائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 6640 4050
ایمیل
behnam.abdollahi87@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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