پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر تمرین بویایي بر بهبود حس بویایي در بیماران مبتلا به کووید 19 دچار اختلالات بویایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرین بویایی بر بهبود حس بویایی در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ دچار اختلالات بویایی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، به روش تصادف ساده با پاکت های در بسته، متشکل از 50 بیمار در گروه مداخله و 50 بیمار در گروه کنترل. مطالعه کور نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
100 نفر از بیماران با تست آزمایشگاهی مثبت مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر بابل که اختلال در حس بویایی را گزارش کرده اند با روش تصادفی ساده به در گروه تقسیم بندی می شوند. هر دو گروه پرسشنامه اختلالات بویایی را تکمیل می کنند. سپس گروه مداخله تحت تمرین بویایی با چهار رایحه رز، اکالیپتوس، میخک و لیمو قرار میگیرد. تمرین بویایی روشی است که در آن بیماران به مدت 6 هفته روزانه دوبار صبح و شب، هر رایحه 20 ثانیه و با فاصله 10 ثانیه ای بین هر رایحه، تمرین بویایی را انجام می دهند. گروه کنترل طی این مدت تمرین بویایی را اجرا نمی کند. پس از گذشت 6 هفته هر دو گروه مجددا پرسشنامه اختلالات بویایی را تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود بیماران به مطالعه سن بالای 18 سال و یافته آزمایشگاهی ابتلا به کووید 19 می باشد که اختلال بویایی را ذکر می کنند و تاریخچه ابتلا به سایر بیماری های موثر بر سیستم بویایی و همچنین مصرف کورتیکواستروئید را نداشته باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل هر دو تحت ارزیابی اولیه با پرسشنامه قرار می گیرند. سپس بیماران گروه مداخله به مدت 6 هفته تحت تمرین بویایی قرار می گیرند. گروه کنترل طی این مدت تمرین بویایی را دریافت نمی کند. سپس هر دو گروه بوسیله پرسشنامه مجددا بررسی می شوند و نتایج با یکدیگر مقایسه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت اختلال بویایی در بیماران مبتلا به کووید 19، تاثیر اختلال بویایی بر کیفیت زندگی، تاثیر تمرین بویایی بر اختلالات بویایی ناشی از کووید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220803055612N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1403-10-17, 2025-01-07**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1403-10-17, 2025-01-07**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین اکبرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3528 1966
آدرس ایمیل
mh.akbarpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرین بویایي بر بهبود حس بویایي در بیماران مبتلا به کووید 19 دچار اختلالات بویایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرین بویایی بر بهبود حس بویایی دربیماران مبتلا به

کووید 19 دچار اختلالات بویایی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان بزرگسال (بالای 18 سال) یافته آزمایشگاهی مثبت کووید 19 شکایت ذهنی از کاهش بویایی بعد از عفونت توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه اختلال بویایی قبل از ابتلا به کووید 19، سابقه پولیپ حفره بینی، درمان طولانی مدت با کورتون نظیر آسم و بیماری مزمن انسدادی ریه و سابقه نشت مایع مغزی نخاعی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار اکسل نحوه ساخت توالی تصادفی:با استفاده از فانکشن Rand اکسل پنهان سازی: به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی و پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Covid-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
U07.1: COVID-19, Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه اختلالات بویایی - عبارات منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلالات بویایی - عبارات منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال بویایی تحت تمرین بویایی که در آن بیماران مربوط به گروه مداخله دوبار بار در روز، صبح و شب بطول 6 هفته، بصورت چرخشی هر کدام 20 ثانیه با فاصله زمانی ده ثانیه ای بین هر رایحه چهار رایحه رز، اکالیپتوس، میخک و لیمو قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به کووید 19 و دارای اختلالات بویایی هیچ درمانی را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا زندی
آدرس خیابان
مدرس
شهر
بابل
استان

مازندران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 11 1111 1111
ایمیل
mh.akbarpour1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین اکبرپور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پاسداران 10
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741858315
تلفن
+98 11 3528 1966
ایمیل
mh.akbarpour1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین اکبرپور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پاسداران 10
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741858315
تلفن
+98 11 3528 1966
ایمیل
mh.akbarpour1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین اکبرپور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پاسداران 10
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741858315
تلفن
+98 11 3528 1966
ایمیل
mh.akbarpour1@gmail.com

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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی اثربخشی تمرین ها 6 ماه پس ار مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس ایمیل mh.akbarpour1@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از ارسال ایمیل از سوی درخواست کننده به آدرس ایمیل ذکر شده، پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات