پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تمرین بویایی بر اختلالات بویایی در بیماران مبتلا به covid-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تمرین بویایی (OT) بر اختلالات بویایی در بیماران مبتلا به کووید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور، غیرتصادفی، فاز 3 بر روی 78 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی، بیماران با سابقه ابتلا به کووید 19 (PCR مثبت) مراجعه کننده به مرکز درمانی بیمارستان بهشتی که اظهار داشته اند حداقل 3 ماه (از زمان نتیجه PCR مثبت تاکنون) دارای مشکل بویایی بوده اند . تصادف سازی صورت خواهد گرفت- بیماران به دو گروه مداخله و کنترل -. شدت اختلال بویایی در هر دو گروه یکسان .بیماران گروه مداخله با اسپری های بازتوانی بویایی به مدت ۳ ماه به صورت بو کردن روزی ۲ مرتبه بیماران گروه کنترل تحت درمان با اسپری ورتیکواستروئید بینی روزی 2 مرتبه به مدت 3 ماه لازم به ذکر است جهت انجام کورسازی در بیماران، اسپری های دردو گروه کاملا شبیه است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه : بیماران با سابقه ابتلا به کووید 19 (PCR مثبت) مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی که اظهار داشته اند حداقل 3 ماه (از زمان نتیجه PCR مثبت تاکنون) دارای مشکل بویایی بوده اند شرایط عمده عدم ورود به مطالعه : اختلال بویایی ناشی از تروما به سر -سابقه پارکینسون و الزایمر -پولیپوز بینی - رینوسینوریت مرمن -سابقه جراحی بینی -حاملگی -سایر بیماری ها و دارو هایی که باعث ایجاد اختلال بویایی می شوند. - سابقه آسم الرژی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران با پکیج اسپری های بازتوانی بویایی شرکت اولفکترین (Olfactrin) به مدت ۳ ماه به صورت بو کردن روزی ۲ مرتبه تحت درمان قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با اسپری کورتیکواستروئید بینی روزی 2 مرتبه به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تشخیص بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221023056273N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما کیانی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5558 9399
آدرس ایمیل
sci@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-03, ۱۴۰۱/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین بویایی بر اختلالات بویایی در بیماران مبتلا به covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین بویایی بر اختلالات بویایی ناشی از بیماری covid-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید 19 دچار شده به اختلال بویایی مراجعه کننده به مراکز درمانی در سال 1401 سن 20 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری پارکینسون و الزایمر اختلال بویایی ناشی از تروما به سر پولیپوز بینی رینوسینوریت مزمن سابقه بیماری یا جراحی بینی حاملگی سایر بیماری ها و دارو هایی که باعث ایجاد اختلال بویایی می شوند اختلال آناتومیک مسیر انتقال بویایی که با scan CT PNS تشخیص داده شده اند ابتلا به سایر عفونت های ویروسی و باکتریال همزمان با کووید- 19 سابقه آسم و الرژی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جهت انجام کورسازی در بیماران، اسپری های مورد استفاده در دو گروه کاملا شبیه به هم خواهند بود.

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 کاشان

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تاریخ تایید
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تشخیص بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان تشخیص بویایی در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مداخله (دریافت اسپری بازتوانی بویایی شرکت اولفکترین یا اسپری کورتیکواستروئید بینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان تشخیص بویایی از طریق تست بویایی Iran Smell Identification Test (Iran-SIT) انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با پکیج اسپری های بازتوانی بویایی شرکت اولفکترین (Olfactrin) به مدت ۳ ماه به صورت بو کردن روزی ۲ مرتبه تحت درمان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با اسپری کورتیکواستروئید بینی روزی 2 مرتبه به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین احسنی

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی

8715981151
تلفن
+98 31 5533 5151
ایمیل
ahsaniaraniamirhossein@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین احسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان الهیه، مجتمع پزشکان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5533 5151
ایمیل
ahsaniaraniamirhossein@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان الهیه، مجتمع پزشکان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5533 5151
ایمیل
simakianipour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان الهیه، مجتمع پزشکان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5533 5151
ایمیل
simakianipour@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