

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرین بویایی (OT) بر اختلالات بویایی در بیماران مبتلا به کووید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، غیر تصادفی، 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 3 ماه به صورت بو کردن روزی 2 مرتبه بیماراران 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- رینوسینوزیت مزمن- سابقه جراحی بینی- حاملگی- سایر بیماری ها و دارو هایی که باعث ایجاد اختلال بویایی می شوند. - سابقه آسم الرژی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران با پکیج اسپری های بازتوانی بویایی شرکت اولفکتترین (Olfactrin) به مدت 3 ماه به صورت بو کردن روزی 2 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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیما کیانی پور

##### نام سازمان / نهاد

ک 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

## 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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 اسپری‌های بازتوانی بویایی شرکت

اولفکترین (Olfactrin) به مدت ۳ ماه به صورت بو کردن روزی ۲

مرتباً تحت درمان قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با اسپری کورتیکواستروئید بینی روزی

2 مرتباً 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

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

بیماری‌ها و دارو‌هایی که باعث ایجاد اختلال بویایی می‌شوند اختلال

آناتومیک مسیر انتقال بویایی که با scan CT PNS تشخیص داده شده

اند ابتلا به سایر عفونت‌های 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 سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام کورسازی در بیماران، اسپری‌های مورد استفاده در دو

گروه کاملاً 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

## تأییدیه 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 تأیید

1400/12/01, 2022-02-20

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.201

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
1515 5533 31 98+  
ایمیل  
ahsaniaranimirhossein@gmail.com

8715981151  
تلفن  
1515 5533 31 98+  
ایمیل  
ahsaniaranimirhossein@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### 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  
1515 5533 31 98+  
ایمیل  
simakianipour@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
1515 5533 31 98+  
ایمیل  
simakianipour@gmail.com

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  
9399 5558 31 98+  
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  
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

## 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