پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر طب سوزنی بر بهبود کیفیت بویایی در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد بویایی پایدار پس از عفونت با ویروس COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب سوزنی بر بهبود کیفیت بویایی در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد بویایی پایدار پس از عفونت با ویروس COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده و پنهان‌سازی تخصیص تصادفی روی ۶۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه حلق، گوش و بینی بیمارستان های الزهرا و کاشانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشند که در 1 ماه اخیر بعد ابتلا به COVID-19 بر اساس اظهار نظر بیمار هیچ بهبودی در بویایی خود نداشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 در گذشته که بنابر خود اظهاری دچار اختلال بویائی شده باشند و این اختلال ظرف مدت حد اقل یکماه از گذشت دوره بیماری هیچگونه بهبودی از اختلال بویائی خود نداشته باشند. افراد دارای سابقه هر گونه جراحی و یا تروما به سر، بیماری های التهابی مزمن و شدید، بیماری های دجنراتیو (ضایعات مخرب یا تحلیل دهنده مخاط بینی)، آلرژی بینی و همچنین دارای آناتومی غیر طبیعی بینی از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
در گروه آزمون از طب سوزنی حقیقی استفاده می گردد. در گروه کنترل از طب سوزنی دارونما (Sham acupuncture) استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درصد افراد با بهبود کیفیت حس بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
COVID-19
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110603006699N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد رقاع
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3664 3527
آدرس ایمیل
rogha@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب سوزنی بر بهبود کیفیت بویایی در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد بویایی پایدار پس از عفونت با ویروس COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر و ایمنی طب سوزنی در درمان اختلال بویایی پس از COVID-19

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص قطعی ابتلا به کووید ۱۹ در گذشته که با خوداظهاری دچار اختلال بویایی شده باشند. در ظرف مدت حداقل یک ماه از گذشت بیماری هیچگونه بهبودی از اختلال بویایی خود نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سابقه هرگونه حراحی یا تروما به سر، بیماری‌های التهابی مزمن شدید، بیماری‌های دجنتراتیو(ضایعات مخرب یا تحلیل‌دهنده مخاط بینی)، آلرژی بینی افراد دارای آناتومی غیرطبیعی بینی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. ابتدا توالی تصادفی سازی قبل از شروع نمونه گیری مشخص خواهد شد و سپس اقدام به نمونه گیری خواهیم کرد. بدین صورت که 2عدد گلدان خواهیم داشت در گلدان اول کارت هایی وجود خواهد داشت که از شماره 1 تا 60 شماره گذاری خواهند شد. و در گلدان شماره 2، 60 عدد پاکت غیر شفاف خواهد بود که درون آن ها نوع درمان مورد نظر درج خواهد شد. ابتدا از گلدان اول، یک کارت و از گلدان دوم نیز یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و آن ها را در یک جعبه طراحی شده قرار خواهیم داد. بدین ترتیب شماره ای که از گلدان شماره 1 خارج خواهد شد درمانی را که از گلدان شماره 2 خارج شده است را خواهد گرفت. این کار را برای هر 60 شماره انجام خواهیم داد. یعنی در جعبه مورد نظر 60 شماره خواهیم داشت که در مقابل هر شماره یک پاکتی که در داخل آن درمان قرار داده شده است خواهد بود. لازم به ذکر است که نوع درمان تا زمان تخصیص بیماران در درون پاکت خواهد بود و هیچ فردی از نوع درمان(طب سوزنی حقیقی یا طب سوزنی دارونما) بیماران تا زمان مراجعه فرد اطلاع نخواهد داشت .در واقع نوع مداخله ای که در درون هر پاکت وجود دارد نامشخص است که این روش پنهان سازی تخصیص تصادفی(Randomization concealment) است. که در واقع درمانی که به شماره ها تعلق گرفته است تا زمانیکه فرد مراجعه کند و پاکت برایش باز شود مشخص نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک سویه کور، بیماران(شرکت‌کننده‌ها) به صورت تصادفی به دو گروه طبقه بندی می شوند. در گروه اول(گروه آزمون) از طب سوزنی حقیقی استفاده می گردد. در گروه دوم از طب سوزنی دارونما(Sham acupuncture) استفاده میشود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بویایی
کد ICD-10
G52
توصیف کد ICD-10
Disorders of olfactory nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با بهبود کیفیت حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام تست بویایی قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کوتاه خودسنجی بویایی (Self-MOQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تخصیص تصادفی، تست بویایی در 2 جلسه به صورت: جلسه اول (پیش از مداخله)، جلسه دوم (چهار هفته بعد از اتمام مداخله) انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله از طب سوزنی حقیقی استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تخصیص تصادفی، تست بویایی در 2 جلسه به صورت: جلسه اول (پیش از مداخله)، جلسه دوم (چهار هفته بعد از اتمام مداخله) انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل از طب سوزنی دارونما (Sham acupuncture) استفاده میشود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رضایی
آدرس خیابان
خیابان صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahra.mui.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رحیمی
آدرس خیابان
خیابان آیت اله کاشانی،مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kashani.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فیروزی ویشکاسوقه
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله کاشانی، اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
فکس
ایمیل
mohammadj.firouzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رقاع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3664 0352
ایمیل
rogh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران رضوانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3664 0352
ایمیل
rezvani@med.mui.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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