

Corticosteroids for COVID-19 induced loss of Smell

Gepubliceerd: 28-07-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Rationale: Loss of smell (anosmia) is common in COVID-19 infections. Most patients regain normal smell within 4 weeks, but in 6-8% the smell does not fully recovery. These persistent smell disorders greatly influence daily life. It is thought that...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28709

Bron

NTR

Verkorte titel

COCOS trial

Aandoening

Loss of smell after COVID-19 infection

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw - COVID-19 program

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome is objective olfactory function by means of Sniffin' Sticks

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Loss of smell (anosmia) is common in COVID-19 infections. Most patients regain normal smell within 4 weeks, but in 6-8% the smell does not fully recovery. These persistent smell disorders greatly influence daily life. It is thought that COVID-19 causes disorders in smell due to inflammation around the olfactory nerve and in olfactory pathways.

Corticosteroids could reduce this local inflammatory response and improve smell. With this Single Centre, double-blind, placebo-controlled randomised trial, we want to determine the efficacy of a short high-dose treatment of oral prednisolone for persistent loss of smell after COVID-19 infection.

Doel van het onderzoek

Rationale: Loss of smell (anosmia) is common in COVID-19 infections. Most patients regain normal smell within 4 weeks, but in 6-8% the smell does not fully recovery. These persistent smell disorders greatly influence daily life. It is thought that COVID-19 causes disorders in smell due to inflammation around the olfactory nerve and in olfactory pathways.

Corticosteroids could reduce this local inflammatory response and improve smell.

Onderzoeksopzet

12 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

One group receives 40 mg of prednisolone daily for the duration of 10 days. The other group receives matching placebo treatment. All patients will perform smell training.

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht
Digna Kamalski

+31887556644

Wetenschappelijk

UMC Utrecht

Digna Kamalski

+31887556644

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Recent COVID-19 infection (<3 months), confirmed with a positive test
- Persistent loss of smell after one month, objectified by TDI < 30.5 on Sniffin' Stick test
- Age 18 years or older, capable of giving informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-existing olfactory disorders
- Chronic rhinitis or rhinosinusitis (with or without nasal polyps)
- Pregnancy
- Corticosteroids (nasal, oral or intravenously) in last month
- Contra-indications of steroid use
- o Insulin dependent diabetes mellitus
- o Ulcus pepticum

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2021
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort: Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9635
Ander register	METC UMC Utrecht : follows

Resultaten