

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی عصاره زردچوبه ( کورکومین ) در روشن شدن رنگ لب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی عصاره زردچوبه در روشن شدن رنگ لب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 56 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مداخله ای می باشد که بر روی مراجعین به درمانگاه پوست بیمارستان پیامبر اعظم با شکایت تیرگی لب انجام می شود. افراد به دو گروه به طور تصادفی تقسیم می شوند. یک گروه به عنوان شاهد و یک گروه به عنوان گروه مداخله (مورد) انتخاب می شود. به گروه مداخله محصول درمانی که بالم لب بر پایه کورکومین می باشد داده می شود و به افراد گروه شاهد بالم لب فاقد کورکومین داده می شود. بالم لب باید هر 4 ساعت بر روی لب مالیده شود. همه افراد هر دو گروه ماهانه به روش تصویر برداری از لب به مدت 6 ماه پیگیری شده و نتایج ثبت می شود. شرکت کنندگان به طور مستمر مورد پایش قرار میگیرند و در صورت بروز هرگونه عارضه مصرف محصول متوقف می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود تیرگی لب و سالم بودن کامل پوست لب قبل از مطالعه شرایط عدم ورود: 1. وجود ضایعات پوستی یا هرگونه زخم یا التهاب روی لب قبل از انجام مطالعه 2. سابقه بروز واکنش حساسیتی به کورکومین

#### گروه های مداخله

به گروه مداخله محصول درمانی که بالم لب بر پایه کورکومین می باشد داده می شود و به افراد گروه شاهد بالم لب فاقد کورکومین داده می شود. بالم لب باید هر 4 ساعت بر روی لب مالیده شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان روشن شدن رنگ لب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211111053038N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-22، ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ریحانه پسندی پور

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1176 3368 76 +

##### آدرس ایمیل

reyhane.pasandipour@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22، ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی عصاره زردچوبه ( کورکومین ) در روشن شدن رنگ لب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی عصاره زردچوبه ( کورکومین ) در روشن شدن رنگ لب

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تیرگی لب سالم بودن کامل پوست لب قبل از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ضایعات پوستی یا هرگونه زخم یا التهاب روی لب قبل از انجام

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی ساده یک سوپه کور است که در آن 56 بیمار را بصورت تصادفی ساده با روش نمونه‌گیری در دسترس از میان بیماران با مشکل تیرگی لب که به درمانگاه پوست پیامبراعظم بندرعباس مراجعه می‌کنند را پس از بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌کنیم. ابتدا 56 پاکت کوچک همسان که درون 28 پاکت روی برگه ای حرف A و درون 28 پاکت روی برگه ای حرف B نوشته شده است تهیه و از هر بیمار در بدو ورود خواسته میشود یکی از پاکتها را بصورت تصادفی از بین پاکتها که قبلا بصورت مخلوط در جعبه ای قرار داده شده اند انتخاب و هنگام مراجعه به پزشک پاکت را به پزشک ارائه دهند بیمار از محتویات پاکت هیچ اطلاعی ندارد اما پزشک با رؤیت حرف A (گروه مورد) یا حرف B (گروه شاهد) از اینکه بیمار در چه گروهی قرار بگیرد مطلع می‌شود و پروسه درمان خود را بر اساس پروتکل مربوطه شروع می‌کند. "

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان گروه شاهد با دریافت محصول درمانی بدون ماده مورد ارزیابی در مطالعه (کورکومین) به عنوان گروه کور می‌باشند. این گروه بالم لب بدون کورکومین دریافت می‌کنند

### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

### آدرس خیابان

بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

### شهر

بندرعباس

### استان

هرمزگان

### کد پستی

7916613885

### تاریخ تایید

1400/06/14, 2021-09-05

### 1

### شرح

تیرگی رنگ لب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان روشن شدن رنگ لب در اثر کورکومین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویربرداری از لب ابتدای مطالعه و سپس هرماه به مدت 6 ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری با تلفن همراه و مقایسه رنگ لب از ابتدای شروع مطالعه تا انتها

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله محصول درمانی که بالم لب بر پایه کورکومین می‌باشد داده می‌شود. به مدت 6 ماه بالم لب باید هر 4 ساعت بر روی لب مالیده شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل بالم لب فاقد کورکومین داده می‌شود. بالم لب باید هر 4 ساعت بر روی لب مالیده شود

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول

صدیقه توکلی

آدرس خیابان

روبروی کوی فرهنگیان، بیمارستان پیامبراعظم

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

خیابان کوشا کوچه کوشا 2 پلاک 4  
شهر بندرعباس  
استان هرمزگان  
کد پستی 7915944769  
تلفن 1176 3368 76 98+  
ایمیل reyhane.pasandipour@gmail.com

کد پستی 7916613885  
تلفن 7000 3334 76 98+  
فکس 5003 3334 76 98+  
ایمیل shmh@hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول صدیقه توکلی  
موقعیت شغلی پزشک متخصص پوست  
آخرین مدرک تحصیلی متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها درماتولوژی  
آدرس خیابان بلوار چمران دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
شهر بندرعباس  
استان هرمزگان  
کد پستی 7916613885  
تلفن 3280 3333 76 98+  
ایمیل dr.tavakoli\_s@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول ریحانه پسندی پور  
موقعیت شغلی دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها پزشکی عمومی  
آدرس خیابان گلشهرشمالی، خیابان کوشا، کوچه کوشا 2، پلاک 4  
شهر بندرعباس  
استان هرمزگان  
کد پستی 79159769  
تلفن 1176 3368 76 98+  
ایمیل

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول صدیقه توکلی  
آدرس خیابان بلوار جمهوری اسلامی بیمارستان پیامبر اعظم  
شهر بندرعباس  
استان هرمزگان  
کد پستی 7916613885  
تلفن 7000 3334 76 98+  
ایمیل dr.tavakoli\_s@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی  
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
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 بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول ریحانه پسندی پور  
موقعیت شغلی دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها پزشکی عمومی  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی مطالعه به صورت غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از اتمام مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت داروسازی به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد محقق در زمینه زیبایی و داروسازان

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر صدیقه توکلی، بندرعباس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

00987633333280

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

### سایر توضیحات