

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف سیر (*Allium sativum*) بر شاخص های استرس اکسیداتیو، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و هورمون تستوسترون در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

تستوسترون بیماران مبتلا به PCOS بررسی گردد.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف سیر بر شاخص های استرس اکسیداتیو، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و هورمون تستوسترون در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور می باشد. از روش تصادفی سازی بلوک استفاده می شود. واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی، جدول اعداد تصادفی است. حجم نمونه 68 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

68 نفر از زنان مبتلا به (PCOS) مراجعه کننده به مطب متخصص زنان با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می کنیم. پس از آن افراد را به طور بلوکی تصادفی به 2 گروه دریافت کننده قرص سیر و پلاسبو تقسیم می کنیم. سپس نمونه خون ناشتای آن ها گرفته می شود و جهت شروع مداخله روزانه 800 میلی گرم قرص سیر یا پلاسبو به هر یک از افراد گروه مداخله خواهیم داد. بعد از 8 هفته نمونه خون ناشتا نیز جهت تعیین مارکرهاي مربوطه گرفته می شود. در این مطالعه تمامی شرکت کنندگان، مجری طرح، پژوهشگر، پرسنل بهداشتی درمانی نظیر پزشک و کلیه پرسنل آزمایشگاه نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.

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

شرایط ورود: داشتن حداقل سن 18 و حداکثر 45 سال عدم پیروی از یک رژیم غذایی یا برنامه ورزشی خاص عدم مصرف هر یک از موارد: الکل، دخانیات، آنتی استروژن ها، کورتیکو استروئیدهای خوراکی یا تزریقی، داروهای ضد انعقاد خون مانند وارفارین و هپارین و نیز عدم مصرف قرص آسپیرین عدم سابقه هر گونه آلرژی یا عدم تحمل به سیر و فراورده های آن عدم مصرف قرص سیر یا مکمل های حاوی سیر حداقل 2 ماه قبل از مداخله قرار نداشتن در دوران بارداری، شیردهی و یائسگی عدم ابتلا به سایر اختلالات اندوکراین عدم استفاده از هر گونه درمان دارویی و یا جراحی جهت درمان علائم بالینی و اختلالات مربوط با (PCOS) به جز OCP و متفورمین

#### گروه های مداخله

جهت شروع مداخله روزانه 800 میلی گرم قرص سیر یا پلاسبو به هر یک از افراد گروه مداخله خواهیم داد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر قرص سیر بر روی مقاومت انسولینی و سطوح گلوکز، ظرفیت آنتی اکسیدانی (TAC)، مالون دی آلدئید (MDA)، پروفایل لیپیدی و هورمون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

علت به روز رسانی، اضافه نمودن متغیرهای جدید و کد اخلاق مربوط به متغیرهای جدید به پژوهش جاری می باشد. به دلیل اضافه کردن متغیرهای جدید به مطالعه جاری، این پژوهش دارای دو کد اخلاق می باشد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161203031212N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2020, 1398/12/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2021, 1399/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-26, 1398/12/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فروغ فصیحی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم غذایی و تغذیه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7331 4426 21 98+

#### آدرس ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/01, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف سیر (Allium sativum) بر شاخص های استرس اکسیداتیو، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و هورمون تستوسترون در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیر در سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه خانم های مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که حداقل 18 و حداکثر 45 سال دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که از رژیم غذایی خاصی پیروی می کنند افرادی که از برنامه ورزشی خاصی پیروی می کنند افرادی که از هر گونه درمان دارویی نظیر

اسپیرونولاکتون، فیناستراید، ایزوترینوئین، لتروزول، کلومیفن، گنادوتروپین ها، روزیگلیتازون، پیوگلیتازون، و یا جراحی نظیر جراحی لاپاراسکوپی تخمدان ها و تکنولوژی تولید مثلی کمکی جهت درمان علائم بالینی و اختلالات مربوط با (PCOS) استفاده می کنند ابتلا به هر گونه بیماری سیستماتیک شدید یا قابل توجه نیازمند به درمان نظیر هر گونه سرطان، اختلالات گوارشی، کبدی یا اندوکراین، اختلال عملکرد تیروئید، دیابت قندی، هایپر پرولاکتینمی، اختلالات قلبی-عروقی، اختلالات کلیوی، اختلالات انعقاد خون، اختلالات نورولوژیک، بی خوابی، بیماری پمفیگوس، روماتیسم مفاصل و اختلالات تولید مثلی غیر مرتبط با (PCOS) سابقه ی ابتلا به فشار خون حاملگی سابقه ی خانوادگی ابتلا به سکنه ی مغزی مصرف هر یک از موارد: الکل، دخانیات، آنتی استروژن ها، کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا تزریقی بارداری شیردهی یا نرسگی مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند وارفارین و هپارین، مصرف داروی آسپرین سابقه هر گونه آلرژی، عدم تحمل یا واکنش دارویی مضر به سیر و فرآورده های آن مصرف قرص سیر یا مکمل های حاوی سیر حداقل 2 ماه قبل از مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی، جدول اعداد تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد. در این مطالعه تمامی شرکت کنندگان، مجری طرح، پژوهشگر، پرسنل بهداشتی درمانی نظیر پزشک و کلیه ی پرسنل آزمایشگاه نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-06-26, 1398/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.187

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-03-10, 1399/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.806

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام(TAC)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش رنگ سنجی

2

### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید(MDA)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش رنگ سنجی

3

### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

4

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

5

### شرح متغیر پیامد

انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
به روش الیزا کیت اندازه گیری خواهد شد.

6

### شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی(HOMA-IR)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
به روش محاسباتی اندازه گیری خواهد شد.

7

### شرح متغیر پیامد

هورمون تستوسترون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
به روش الیزا کیت اندازه گیری خواهد شد.

8

### شرح متغیر پیامد

گلوکوتیون(GSH)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش رنگ سنجی

9

### شرح متغیر پیامد

کاتالاز (CAT)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش رنگ سنجی

10

### شرح متغیر پیامد

گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی(SHBG)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
به روش الیزا کیت اندازه گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
فشارسنج خون

2

### شرح متغیر پیامد

وزن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ترازو

3

### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی(BMI)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ترازو و متر

4

### شرح متغیر پیامد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

8138 3668 31 98+

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

امیر منصور علوی نائینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر

### 5

#### شرح متغیر پیامد

دور شکم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

### 6

#### شرح متغیر پیامد

دور باسن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به طور روزانه 800 میلی گرم قرص سیر

به مدت 2 ماه مصرف می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به طور روزانه 800 میلی گرم پلاسبو به

مدت 2 ماه مصرف می کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

امیرمنصور علوی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان ابن سینا، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۸۶۵۳۱۴۱

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3154 3792 31 98+  
ایمیل  
danesh6020@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
چنانچه داده‌ها ی فردی نمونه غیر قابل شناسایی شود به اشتراک گذاری کل داده‌ها اشکالی ندارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
در بازه زمانی 3 ماه پس از نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
این داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی قابل ارائه است.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌ها فقط جهت استفاده برای کسب تجربه فردی است و مجوز آنالیز ندارد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
امیرمنصور علوی نائینی آدرس ایمیل: am.alavi@nutr.mui.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
فرد متقاضی می‌تواند درخواست خود را به آدرس ایمیل نویسنده مسئول فرستاده و پس از بررسی درخواست، مستندات به شخص متقاضی ارائه می‌شود.  
**سایر توضیحات**

کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3154 3792 31 98+  
فکس  
1378 3668 31 98+  
ایمیل  
am.alavi@nutr.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر منصور علوی نائینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اصفهان ، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3154 3792 31 98+  
فکس  
1378 3668 31 98+  
ایمیل  
am.alavi@nutr.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا زادهوش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی