

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی مصرف پماد گلیسرین تری نیترات و کپسول مفنمیک اسید بر میزان درد، سردرد و اختلالات گوارشی در زنان دیسمنوره اولیه 18 تا 30 سال بدون زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سو کور تک مرکزی می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه اثر مصرف پماد گلیسرین تری نیترات و کپسول مفنمیک اسید بر میزان درد بیماران دیسمنوره می باشد. حجم نمونه ما 160 نفر می باشد که پس از داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول 2.5 میلی گرم از پماد گلیسرین تری نیترات را به مدت 4 ساعت روی پوست شکم و زیر ناف به مدت دو روز مصرف می کنند و گروه دوم 250 میلی گرم مفنمیک اسید را هر 8 ساعت یک عدد تا 48 ساعت مصرف می کنند. درمان به مدت سه دوره قاعدگی ادامه می یابد و سپس از بیماران درخواست می شود تا میزان درد خود را با یک عدد از 0 تا 10 عنوان نمایند. میزان درد قاعدگی در هر دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/12, 2016-02-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصرف پماد گلیسرین تری نیترات و کپسول مفنمیک اسید بر میزان درد، سردرد و اختلالات گوارشی در زنان دیسمنوره اولیه 18 تا 30 سال بدون زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف پماد گلیسرین تری نیترات و کپسول مفنمیک اسید در درمان دیسمنوره

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 30 سال؛ دیسمنوره اولیه؛ BMI بین 19 تا 27؛ سونوگرافی نرمال؛ بدون سابقه زایمان شرایط خروج از مطالعه: سونوگرافی غیر طبیعی؛ بیماری لگنی و قلبی- عروقی؛ مصرف الکل؛ اعتیاد به مواد مخدر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121311020N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2017, 1395/10/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2017, 2017-01-10, 1395/10/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم خوشبیده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان آرش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0909 7788 21 98+

#### آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۶/۱۱/۰۳, 2008-01-23

کد کمیته اخلاق

1133

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت یکبار تا 48 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سر درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 48 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 2

شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 48 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 2.5 میلی گرم از پماد گلیسرین تری نیترات را

به مدت 4 ساعت روی پوست شکم و زیر ناف به مدت دو روز در سه

سیکل قاعدگی مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 250 میلی گرم مفنامیک اسید را هر 8 ساعت یک

عدد تا 48 ساعت در سه دوره قاعدگی مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشبیده

آدرس خیابان

شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشمی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم خوشیده  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار خلیج فارس  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
khooshide@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم خوشیده  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم خوشیده  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان