

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثر سایمتیدین با مفنامیک اسید در درمان دیسمنوره اولیه در دختران دانشجوی شهرسمنان در سال 1389.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثر ضد دردی سایمتیدین در درمان دیسمنوره اولیه و مقایسه آن با مفنامیک اسید و پلاسبو مورد مطالعه: دانشجویان دختر در حال تحصیل در دانشگاه های شهرسمنان. حجم نمونه: بیماران به صورت تصادفی در 3 گروه C, B, A، تا هر گروه شامل 30 نفر شود.

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-02-19, 1392/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051212701N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-06-2013, 1392/03/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه اثر سایمتیدین با مفنامیک اسید در درمان دیسمنوره اولیه در دختران دانشجوی شهرسمنان در سال 1389.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سایمتیدین در درمان دیسمنوره اولیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-22 سال- یکسال قاعدگی منظم- شکایت از درد قاعدگی در سه روز اول قاعدگی- وجود درد در بیشتر سیکلها به حدی که نیاز به مصرف دارو داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری کافی برای درمان- BMI  $1/26 <$  سابقه بیماریهای گوارشی مثل IBS - بیماری اورولوژیک (سوزش و تکرار ادرار) اندومتریوز- صرع- بیماری سیستم ژنتیک نظیر عفونت، سابقه جراحی شکم- سابقه حاملگی فول ترم- سابقه حساسیت به سایمتیدین. مصرف داروهای تداخل کننده با سایمتیدین: وارفارین- فنی توفین- ایندرال- نیفدیپین. دپازپام و داروهای ضدافسردگی- لیدوکائین- تتوفیلین- مترونیدازول. مصرف داروی دیگری جهت کاهش درد دیسمنوره اولیه.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 22 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-06-2013, 1392/03/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد فروزش فرد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2990 2362 23 98+

#### آدرس ایمیل

mff@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/05/17, 2012-08-07

#### کد کمیته اخلاق

5848/16/91

## 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

کاهش درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی شش ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Numeric Rating Pain Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به گروه B مفنایمیک اسید به صورت کپسول به میزان 250 میلی گرم هر 6 ساعت بمدت 4 روز با شروع قاعدگی داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به گروه C پلاسیبو به صورت کپسول بمدت 4 روز با شروع قاعدگی داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

به گروه A سایمتیدین به میزان 300 میلی گرم هر 6 ساعت بمدت 4 روز با شروع قاعدگی داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر صنم مرادان

#### آدرس خیابان

#### شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

راهب قربانی

#### آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج - ستاد معاونین - معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

1021 1444 23 98+

فکس

ایمیل

mff@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فروزش فرد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1021 1444 23 98+

فکس

ایمیل

mff@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فروزش فرد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1021 1444 23 98+

فکس

ایمیل

mff@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فروزش فرد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

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