

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر شویید و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی قم در سال 1390

4521 1292 25 98+  
آدرس ایمیل  
sheidari@muq.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قم

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شویید و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی قم در سال 1390

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شویید و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن بالای 18 سال و کمتر از 28 سال - تشخیص دیسمنوره اولیه در بیشتر سیکل های قاعدگی. مجرد معیارهای خروج: - شیردهی - بارداری - سن زیر 18 سال - خونریزی غیرطبیعی واژینال - استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی وسایر داروهای هورمونی - وجود هرگونه حساسیت به مفنامیک اسید- وجود تداخلات قاعدگی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر شویید و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی قم در سال 1390 است. معیارهای ورود شامل سن بالای 18 سال و کمتر از 28 سال، تشخیص دیسمنوره اولیه در بیشتر سیکل های قاعدگی و مجرد بودن و معیارهای خروج شامل شیردهی، بارداری، خونریزی غیرطبیعی واژینال، استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی و سایر داروهای هورمونی و حساسیت به مفنامیک اسید است. در این مطالعه 75 نفر در سه گروه مداخله (25 نفر)، پلاسبو (25 نفر) و کنترل (25 نفر) شرکت خواهند کرد. گروه مداخله از کپسول 500 میلی گرمی شویید، گروه پلاسبو از کپسول 500 میلی گرمی نشاسته مشابه کپسول شویید و گروه کنترل از کپسول 250 میلی گرمی مفنامیک اسید هر 6 ساعت از 48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 72 ساعت بعد از آن در طی 2 سیکل متوالی استفاده خواهند کرد. در هر سه گروه قبل و بعد از مصرف کپسول ها شدت درد با استفاده از خط کش عینی درد (VAS) اندازه گیری خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110205543N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

10-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعیده حیدری

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی قم/ دانشگاه علوم پزشکی قم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو 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 قم

**آدرس خیابان**

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

**شهر**

قم

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2011-10-02, 1390/07/10

**کد کمیته اخلاق**

12078/34 پ

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیسمنوره اولیه

**کد ICD-10**

N94.4

**توصیف کد ICD-10**

Primary dysmenorrhea

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل و 72 ساعت بعد از شروع

قاعدگی در طی 2 سیکل متوالی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش عینی درد (VAS)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: از 48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 72 ساعت

بعد از آن هر 6 ساعت از کپسول‌های 500 میلی گرمی شوید استفاده

می‌کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: از 48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 72 ساعت

بعد از آن هر 6 ساعت از کپسول‌های 250 میلی گرمی مفنامیک اسید

مصرف می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه دارونما: از 48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 72 ساعت

بعد از آن هر 6 ساعت از کپسول‌های 500 میلی گرمی حاوی نشاسته

مشابه کپسول شوید مصرف می‌کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رقیه آهنگری

**آدرس خیابان**

قم - خیابان لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم

**شهر**

قم

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا کوهپایی

**آدرس خیابان**

قم - خیابان لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم

**شهر**

قم

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قم

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

آدرس خیابان  
قم - خیابان لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر  
قم  
کد پستی  
تلفن  
4233 1770 25 98+  
فکس  
ایمیل  
ahmari9929@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
رضا حیدری فر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی هوشبری/دبیر کمیته تحقیقات دانشجویی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قم - خیابان لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر  
قم  
کد پستی  
تلفن  
1521 1770 25 98+  
فکس  
ایمیل  
reza.he68@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا حیدری فر  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
هدی احمری طهران  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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