

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر آویشن شیرازی و ایبوپروفن بر شدت دیسمنوره اولیه در دختران خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی ایلام در سال 88

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: دیسمنوره اولیه به حضور کرامپ های دردناک در طی قاعدگی در زنان بدون پاتولوژی شناخته شده لگنی اطلاق می شود. داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی شایعترین درمان در دیسمنوره اولیه هستند. به دلیل عوارض جانبی این داروها، مطالعه کنونی به منظور مقایسه تاثیر آویشن شیرازی و ایبوپروفن در درمان دیسمنوره اولیه طراحی شده است. روش بررسی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور روی 120 نفر از دانشجویان 18-25 ساله، مبتلا به دیسمنوره اولیه و ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی ایلام انجام شد. شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند از: ابتلا به دیسمنوره اولیه، مجرد، ساکن خوابگاه و شرایط خروج از مطالعه شامل دیابت، مصرف داروی خاص، وجود عامل استرس زا در سه ماهه اخیر، سیکل های قاعدگی نامنظم، ترشحات غیر طبیعی، سوزش و خارش بودند. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه درمان گیاهی و داروی رایج (ایبوپروفن) قرار گرفتند. در گروه داروی گیاهی، آویشن شیرازی با نام تجاری برونکتوئیدی، 5 سی سی 4 بار در روز تجویز شد. درمان رایج بوسیله قرص ایبوپروفن 400 میلی گرمی سه بار در روز تجویز شد. معیار آنالوگ بینایی (خط کش شدت درد) جهت تعیین شدت درد به کار برده شد. و علایم سیستمیک با استفاده از سیستم معیار چند بعدی گفتاری قبل از مطالعه و در طی دو سیکل متوالی پیگیری و مقایسه گردید. اطلاعات با استفاده از آماره های توصیفی و استنباطی شاخص های میانگین و انحراف معیار و تست های من ویتنی، فریدمن و ویلکاکسون مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105236575N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اشرف دیرکوند مقدم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7134 3222 84 98+

#### آدرس ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22، ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20، ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آویشن شیرازی و ایبوپروفن بر شدت دیسمنوره اولیه در دختران خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی ایلام در سال 88

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آویشن شیرازی و ایبوپروفن بر شدت دیسمنوره اولیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیسمنوره اولیه؛ مجرد؛ ساکن خوابگاه و شرایط خروج از مطالعه شامل: دیابت؛ مصرف داروی خاص؛ وجود عامل استرس زا در سه ماهه اخیر؛ سیکل های قاعدگی نامنظم؛ ترشحات غیر طبیعی؛ سوزش؛ خارش بودند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خط کش شدت درد VAS

فاز مطالعه

2-3

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه قبل از مداخله و طی دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری COX

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه درمان رایج: فرض ایپیروفن 400 میلی گرمی 3 بار در روز از

شروع قاعدگی تا زمانی که شدت درد بیش از 3 داشتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

گروه مداخله (داروی گیاهی): آپیشن شیرازی با نام تجاری برونکوتیدی

5 سی سی 4 بار در روز از شروع قاعدگی تا زمانی که شدت درد بیش

از 3 داشتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه کوثر دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

کارشناس مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایلام. خوابگاه کوثر،

شهر

ایلام

## 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه حجاب دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

کارشناس مامایی

آدرس خیابان

ایلام- خوابگاه دخترانه حجاب

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

11-10-2008, 1387/07/20

کد کمیته اخلاق

5195/40/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

دبسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه قبل از مداخله و تا 2 ماه مداخله درمانی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

اشرف دیرکوند مقدم

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر افرا خسروی مدیر پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

اشرف دیرکوند مقدم

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

6931157387

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

اشرف دیرکوند مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد