

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن بر دیسمنوره اولیه در دختران دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی متقاطع دو سوکور در دو خوابگاه (خیام و کوثر) دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی شهر ایلام با هدف تعیین تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن بر دیسمنوره اولیه در دختران بر روی 80 نفر از دانشجویان که مبتلا به دیسمنوره اولیه هستند انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه شامل سن 18-22 سال، وجود دردهای قاعدگی اولیه در 6 ماه اخیر و شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه جراحی شکم یا لگن و استفاده از قرص جلوگیری از حاملگی می باشد. نمونه ها به روش نمونه گیری آسان انتخاب و سپس بصورت تصادفی در دو گروه سلوکسیب- ایبوپروفن و ایبوپروفن- سلوکسیب قرار می گیرند. هر فرد به مدت 3 سیکل قاعدگی مورد ارزیابی قرار می گیرد. در سیکل اول هیچ روش درمانی ارائه نمی شود. فقط باید شدت درد خود را با استفاده از معیار آندریش- میلیسوم و معیار VAS و مدت درد را نیز از زمان شروع درد تا پایان آن با استفاده از ساعت تعیین کرده و ثبت نمایند. در یک گروه در سیکل دوم با شروع درد قاعدگی يك عدد کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم هر 12 ساعت و در سیکل سوم يك عدد قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم هر 6-8 ساعت مصرف کرده سپس پرسشنامه شماره (2) را تکمیل نمایند. گروه دیگر در سیکل دوم با شروع درد قاعدگی يك عدد قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم هر 6-8 ساعت و در سیکل سوم يك عدد کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم هر 12 ساعت مصرف کرده سپس پرسشنامه شماره (2) را تکمیل نمایند.

زینب سهرابی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7123 1222 84 98+  
آدرس ایمیل  
suhrahi-z@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/02/05, 2013-04-25  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/05/05, 2013-07-27  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی مقایسه تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن بر دیسمنوره اولیه در دختران دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی مقایسه تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن بر دیسمنوره اولیه در دختران دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
هدف اصلی مطالعه

درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به مطالعه: 1- سن 18-22 سال 2- داشتن دوره های منظم قاعدگی بین 21 تا 35 روز 3- وجود دردهای قاعدگی اولیه در 6 ماه اخیر 4- مجرد بودن 5- داشتن دیسمنوره متوسط تا شدید بر اساس معیار مقایسه ای بصری درد و سیستم درجه بندی آندریش - میلیسوم. شرایط خروج از مطالعه: 1- وجود درد در تمام طول سیکل و یا در تمام مدت خونریزی و یا چند روز قبل از شروع آن 2- سابقه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304096790N4  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2013, 1392/03/01  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1392/03/01, 2013-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ساعات 1، 2، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48، 72 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت درد قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا پایان درد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در یک گروه در سیکل دوم با شروع درد قاعدگی يك عدد کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم هر 12 ساعت و در سیکل سوم يك عدد قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم هر 6-8 ساعت مصرف کرده سپس پرسشنامه شماره (2) را تکمیل نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دیگر در سیکل دوم با شروع درد قاعدگی يك عدد قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم هر 6-8 ساعت و در سیکل سوم يك عدد کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم هر 12 ساعت مصرف کرده سپس پرسشنامه شماره (2) را تکمیل نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دو خوابگاه دانشجویی (خیام و کوثر) دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

ایلام

## حمایت کنندگان / منابع مالی

جراحی شکم یا لگن 3- استفاده از قرص جلو گیری از حاملگی 4- داشتن سابقه قبلی بیماری ژنیکولوژی 5- مصرف مسکن 4 ساعت قبل از مداخله 6- حساسیت به داروها ي ضد التهاب غیر استروئیدی 7- وجود تنشهای شدید روحی و روانی ( فوت اقدام درجه اول ، جدایی والدین و ... ) در طول تحصیل .

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 22 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### آدرس خیابان

بانگنجان- بلوار پژوهش

#### شهر

ایلام

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/12/12, 2013-03-02

#### کد کمیته اخلاق

162/52/22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد قاعدگی

#### کد ICD-10

N94.4

#### توصیف کد ICD-10

primary dysmenorrhea

نام کامل فرد مسوول  
 زینب سهرابی  
 موقعیت شغلی  
 کارشناس ارشد مامایی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بانگنجا- بلوار پژوهش  
 شهر  
 ایلام  
 کد پستی  
 تلفن  
 7123 1222 84 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@medilam.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
 نام کامل فرد مسوول  
 زینب سهرابی  
 موقعیت شغلی  
 مربی هیئت علمی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بانگنجا- بلوار پژوهش  
 شهر  
 ایلام  
 کد پستی  
 تلفن  
 12227123 84+  
 فکس  
 ایمیل  
 suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@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

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
 نام کامل فرد مسوول  
 مروت طاهری کلانی  
 آدرس خیابان  
 بانگنجا- معاونت تحقیقات و فناوری  
 شهر  
 ایلام

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی

عنوان منبع مالی  
 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
 نام کامل فرد مسوول  
 زینب سهرابی  
 موقعیت شغلی  
 مربی - هیئت علمی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 بانگنجا- بلوار پژوهش  
 شهر  
 ایلام  
 کد پستی  
 تلفن  
 7123 1222 84 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@medilam.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام