

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر قطره خوراکی رازیانه بر شدت درد قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دبسمنوره اولیه از مشکلات شایع زنان است که در اثر ترشح پروستاگلاندین باعث قاعدگی دردناک میشود. درمانهای رایج شامل مفنمیک اسید (داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی) و قرص های ترکیبی ضد بارداری است. یکی از ترکیبات گیاهی موثر در درمان درد قاعدگی رازیانه است. در این تحقیق کارآزمایی بالینی تک مرکزی تأثیر قطره خوراکی رازیانه و مفنمیک اسید بر دبسمنوره اولیه سنجیده شد. شرایط ورود به مطالعه: دانشجو بودن؛ مقیم خوابگاه بودن؛ رنج بردت از دبسمنوره اولیه؛ سیگاری نبودن؛ نداشتن بیماری سیستمک شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل قطره خوراکی رازیانه. شصت دختر دانشجو که از دبسمنوره اولیه رنج می بردند به دو گروه بطور تصادفی تقسیم شدند. در ماه اول هیچ مداخله ای صورت نگرفت. در ماه بعد به یک گروه قطره فنلین که هر میلی لیتر حاوی 15.5 میلی گرم آنتول (شرکت باریج اسانس) بود و به گروه کنترل در کیپسول مفنمیک اسید 250 میلی گرمی ساخت شرکت دارو سازی دارو پخش در صورت احساس درد تجویز شد. شدت درد با مقیاس 10 تابی درد و میزان خونریزی روزانه ثبت و پیگیری شد.

آدرس ایمیل  
mah\_bokaie@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
17-08-2010, 2010-08-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
22-02-2011, 2011-02-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر قطره خوراکی رازیانه بر شدت درد قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی  
داروهای گیاهی و درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دانشجو بودن؛ مقیم خوابگاه بودن؛ رنج بردت از دبسمنوره اولیه؛ سیگاری نبودن؛ نداشتن بیماری سیستمک شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل قطره خوراکی رازیانه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت  
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107096826N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-07-2011, 2011-07-28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-07-2011, 2011-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید بکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1751 1824

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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 شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/04/29, 2010-07-20

#### کد کمیته اخلاق

115799

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسمنوره

#### کد ICD-10

N94.4

#### توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از قاعدگی؛ روز اول تا پنجم قاعدگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه ده تایی سنجس درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت خونریزی قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا پنجم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد پد مصرفی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کیپسول مفنمیک اسید 250 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی دارو  
پخش هر شش ساعت یک کیپسول در صورت نیاز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

قطره خوراکی فنلین (اسانس رازیانه شیرین) 2% (هر میلی لیتر  
حاوی 15.5 میلی گرم آنتول) (شرکت باریج اسانس مواد موثر: ترانس  
آنتول، فنشون، متیل چاویکول، استراگول هر شش ساعت 25 قطره  
در هر روز تا زمان نیاز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
(حضرت رقیه)

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی

#### آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ 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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 1824 35 98+

فکس

ایمیل

mahshidbokaie@gmail.com; mah\_bokaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن  
1751 1528 35 98+  
فکس  
ایمیل  
mahshidbokaie@gmail.com; mah\_bokaie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی