

بررسی تأثیر پماد نیتروگلیسرین بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن در

خوابگاههای منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۳۷۸

مریم مدرس* - دکتر شیرین قاضی زاده** - عباس مهران*** - تهمنه دادخواه تهرانی****

چکیده:

این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوکور، است که به منظور بررسی تأثیر پماد نیتروگلیسرین بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن در خوابگاههای منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۳۷۸ با هدف تعیین تأثیر پماد نیتروگلیسرین بر شدت درد دیسمنوره اولیه و همچنین تعیین عوارض جانبی حاصل از آن انجام شد.

واحدهای پژوهش، شامل ۱۱۲ نفر دانشجوی مبتلا به دیسمنوره اولیه درجه دو و سه بود که بطور تصادفی به دو گروه کنترل (۵۶ نفر) و تجربه (۵۶ نفر) تقسیم شدند. شدت درد و عوارض در یک نوبت قبل، و پنج نوبت بعد از مصرف پماد (۱۵ و ۳۰ دقیقه و ۱ و ۲ و ۴ ساعت) ارزیابی گردید، آنگاه از طریق مقایسه بو گروه از نظر شدت درد و عوارض، تأثیر دارو و دارونما مقایسه گردید. از طرفی با مقایسه شدت درد در نوبتهای مختلف اندازه گیری در گروه تجربه، روند شدت درد و روند اثر تسکین دارو تعیین گردید. شدت درد بر اساس مقیاس مقایسه ای بصری و عوارض بوسیله مقیاسهای رتبه ای کلامی سنجیده می شد.

نتایج نشان داد که در دقیقه ۳۰ و ساعات ۱ و ۲ و ۴ بعد از مصرف، شدت درد در گروه تجربه بطور معنی داری کمتر از گروه کنترل بود (در همه موارد $P \leq 0/00$) همچنین اثر تسکینی پماد، در فاصله ۱۵ الی ۳۰ دقیقه بعد از مصرف پماد، آغاز شده و ۲ ساعت پس از مصرف به اوج خود رسیده و سپس کاهش یافته ولیکن این اثر تا ساعت چهارم همچنان ادامه یافت.

بر اساس یافته های پژوهش ۵ میلی گرم پماد نیتروگلیسرین ۱٪ در ۸۹/۲٪ موارد قادر به تسکین درد دیسمنوره اولیه بوده ولی با عوارضی نظیر سر درد (۴۸٪ در گروه تجربه در مقابل ۱/۸٪ در گروه کنترل)، سرگیجه (۲۱/۴٪ در گروه تجربه در مقابل ۱/۸٪ در گروه کنترل)، برافروختگی (۲۵/۷٪ در گروه تجربه در مقابل ۱/۸٪ در گروه کنترل، $P \leq 0/00$)، اریتما (۱۰/۸٪ در گروه تجربه در مقابل ۰٪ در گروه کنترل، $P \leq 0/05$) و افت معنی دار فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ($P \leq 0/05$) و افزایش معنی دار تبض ($P \leq 0/05$) همراه است.

کلیدواژه ها: دیسمنوره - دیسمنوره اولیه - نیتروگلیسرین

* کارشناس ارشد مامائی و عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

** استادیار و عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

*** کارشناس ارشد آمار زیستی عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**** دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

مقدمه :

دیسمنوره (قاعدگی دردناک) شایعترین شکایت مراجعین به متخصص زنان و مامایی بوده (۱). می تواند به قدری شدید باشد که باعث مختل شدن زندگی فردی و خانوادگی گردد (۲). دیسمنوره از نظر اقتصادی - اجتماعی همواره مورد توجه بوده چون عمده ترین علت غیبت زنان از محل کار و تحصیل است و سالانه چندین میلیون دلار را به هدر می دهد بعلاوه افزایش حوادث و کاهش کیفیت کار در زنانی که با وجود دیسمنوره به کار ادامه می دهند نیز وجود دارد (۳و۴). در ایران حدود ۸۵٪ از زنان شاغل می باشند و این در حالی است که درصد اشتغال مردان ۹۰/۹٪ یعنی فقط ۵٪ بیشتر از زنان است (۵). و این موضوع، اهمیت درمان، مشکلات شایع و دست و پاگیر زنان ایرانی را نشان می دهد. با توجه به مسئولیت های خطیر خانوادگی و اجتماعی زنان لازم است در زمینه ارتقاء سلامت جسمی و روانی آنان سرمایه گذاری لازم انجام شده و به سلامت آنان بهای کافی داده شود.

قرصهای جلوگیری از بارداری با مهار تخمگذاری (بیش از ۹۰٪) بعنوان مؤثرترین درمان دیسمنوره اولیه بکار می رود (۶). داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی نیز با مهار تولید پروستاگلاندین ها در ۸۰ الی ۹۰٪ از موارد قادر به درمان دیسمنوره اولیه می باشند (۷). سایر روشهای تجربی و غیر رایج در درمان دیسمنوره اولیه عبارتند از طب سوزنی، TENS،

پروژسترون ها، توکولوتیک ها (سالبوتامول)، مهارکننده های کلسیم (۸).

در سالهای اخیر نیتروگلیسرین بعنوان یک داروی شل کننده قوی رحمی در رشته زنان و مامائی در موارد متعددی (مثلاً توقف انقباضات رحمی در زایمانهای زودرس، خروج جنین احتباس یافته از رحم منقبض و ...) به طور موفقیت آمیز به کار رفته است (۹). علت دیسمنوره اولیه انقباضات قوی رحمی در پاسخ به پروستاگلاندین ها می باشد. در انگلستان محققین طی یک کار آزمائی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور روی ۱۴ زن مبتلا به دیسمنوره اولیه بر چسب جلدی نیتروگلیسرین را بطور موفقیت آمیزی بکار بردند (۱۰). در مطالعه مشابهی در آمریکا تأثیر این بر چسب روی ۶۵ زن مبتلا به دیسمنوره اولیه بررسی شده، نتایج مثبتی گزارش گردید (۱۱).

از آنجائیکه در ایران برچسب جلدی نیتروگلیسرین موجود نمی باشد پژوهشگر بر آن شد تا در ادامه تحقیقات فوق، تأثیر پماد نیتروگلیسرین را طی یک کار آزمائی بالینی کنترل شده تصادفی دوسوکور بر روی تعداد نمونه بیشتری بررسی نماید. در این مطالعه علاوه بر بررسی تأثیر پماد نیتروگلیسرین بر درد دیسمنوره اولیه عوارض جانبی دارو نیز بررسی گردید.

مواد و روشها :

در این پژوهش ابتدا پژوهشگر با مراجعه به خوابگاههای منتخب دانشگاه از

طریق آگهی از دانشجویان مبتلا به دیسمنوره جهت ثبت نام و شرکت در مطالعه دعوت بعمل آورده و سپس از میان داوطلبین، افرادی که بر اساس تاریخچه قاعدگی مبتلا به دیسمنوره اولیه درجه دو یا سه بوده و از سایر مشخصات واحدهای پژوهش نیز برخوردار بودند جهت انجام سونوگرافی لگنی برای رد علل دیسمنوره ثانویه، معرفی می شدند. پس از تشخیص دیسمنوره اولیه بر اساس نتیجه سونوگرافی و تاریخچه قاعدگی در مورد عدم مصرف دارو و مراجعه طی یک ساعت اول پس از شروع دیسمنوره در سیکل بعدی به واحدهای پژوهش، آموزش داده می شد.

تعداد واحدهای مورد پژوهش ۱۱۲ نفر بود که به روش نمونه گیری آسان و از میان نمونه های در دسترس انتخاب شده و سپس بطور تصادفی بر طبق ترتیب مراجعه به یکی از دو گروه کنترل و تجربه (هرکدام ۵۶ نفر) تخصیص می یافتند.

مشخصات واحدهای پژوهش عبارت بودند از ۱ - عدم ابتلا به بیماری (قلبی عروقی شناخته شده، آنمی شدید، بیماری کبدی کلیوی شدید، سردرد مزمن، هیپرتیروئیدی شناخته شده، بالا بودن فشار داخل جمجمه، سابقه جراحی لگنی، سابقه ضربه اخیر به سر) ۲ - مجرد ۳ - سبب طبیعی (BMI < ۲۷/۳) ۴ - فشار خون سیستولیک بالای ۹۰ میلیمتر جیوه ۵ - عدم وجود زخم، خراش و التهاب در محل استعمال پماد ۶ - سن ۱۸

الی ۳۰ سال ۷ - عدم مصرف داروهای زیر طی ۴۸ ساعت قبل از انجام مطالعه: β بلوکرها، کلسیم بلوکرها، هپارین، الکل، ضد درد مخدر شیبیه تریاک، گشادکننده عروقی، داروی مقلد سمپاتیک، استیل کولین، هیستامین، نوراپی نفرین، فنی توئین و هر نوع داروی مسکن.

اطلاعات بوسیله ترازو، متر، فشارسنج و گوشی، سونوگرافی، پماد نیتروگلیسترین ۱٪، پماد دارونما، خط کش، فرم انتخاب واحدهای پژوهش و برگه ثبت مشاهدات، جمع آوری گردید. روش گردآوری داده ها شامل مصاحبه، مشاهده، اندازه گیری فیزیولوژیک و ارزیابی پاراکلینیکی بود. انتخاب فرم واحدهای پژوهش، برگه ثبت مشاهدات و مقیاس های سنجش به روش اعتبارمحتوی تأیید گردید. وسایل مورد استفاده همگی نو، سالم و استاندارد بوده و کلیه اطلاعات توسط شخص پژوهشگر در مدت سه ماه حضور مداوم در خوابگاه ها جمع آوری گردید.

جهت شروع مطالعه قبل از مصرف پماد برای مراجعین، ابتدا مشخصات دموگرافیک (درجه حرارت اطاق و فاصله زمانی بین شروع دیسمنوره، درمان)، شدت درد دیسمنوره (بر اساس مقیاس مقایسه ای بصری) شدت سردرد (بر اساس مقیاس رتبه ای کلامی) و متغیرهای زمینه ای شامل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و تعداد نبض در دقیقه اندازه گیری و ثبت می گردید. سپس سه سانتیمتر از پماد روی کاغذ مخصوص استعمال پماد بر یک سطح ۳×۳

نتایج:

نتایج حاصل از این پژوهش نشان می‌دهد که دو گروه کنترل و تجربیه از نظر متغیرهای دموگرافیک، درجه حرارت اطاق، وفاصله زمانی بین شروع دیسمنوره و شروع درمان، اختلاف معنی‌دار نداشته و از این نظر، همگن بوده‌اند.

از نظر شدت درد دیسمنوره قبل از مصرف پماد، اختلاف معنی‌داری بین دو گروه مشاهده نشد بنابراین از این نظر نیز همگن بودند. در دقیقه ۱۵ بعد از مصرف پماد شدت درد در دو گروه اختلاف معنی‌داری نداشته ولی در زمانهای ۳۰ دقیقه و ۱ و ۲ و ۴ ساعت بعد از مصرف پماد شدت درد در گروه تجربه بطور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود در همه موارد $P \leq 0.00$ (جدول شماره ۱). بنابراین اثر تسکینی پماد بعد از ۱۵ دقیقه یعنی در فاصله ۱۵ الی ۳۰ دقیقه پس از مصرف پماد آغاز شده است و تا ساعات چهارم همچنان ادامه دارد.

از طرفی در گروه تجربه، مقایسه شدت درد دیسمنوره مربوط به نوبتهای مختلف، روند تسکین درد را نشان می‌دهد بدین صورت که اختلاف شدت درد، در دو نوبت قبل و ۱۵ دقیقه بعد از مصرف پماد، معنی‌دار نبوده. بنابراین تا دقیقه ۱۵ هنوز اثر تسکینی پماد آغاز نشده ولی این اختلاف در نوبتهای ۱۵ و ۳۰ دقیقه معنی‌دار بوده و نشانگر شروع اثر تسکینی در این فاصله می‌باشد همچنین این مقایسه بین نوبتهای ۳۰ دقیقه و ۱ ساعت، ۱ ساعت و ۲ ساعت و نیز ۲ ساعت و ۴ ساعت نشان داد که اثر

سانتیمتر مربع مالیده شده و با چسباندن چسب ضد حساسیت به چهار طرف آن برای ۴ ساعت بر روی پوست شکم زیر ناف وصل می‌گردید. به ترتیب شماره مراجعه افراد، برای شماره‌های فرد، پماد «الف» و برای شماره‌های زوج، پماد «ب» استفاده می‌گردید. و پژوهشگر و کلیه واحدهای پژوهش تا زمان تجزیه و تحلیل آماری از ماهیت پمادهای «الف» و «ب» بی‌اطلاع بودند و بدین ترتیب تصادفی و دو سوکور بودن مطالعه رعایت گردید.

شدت درد دیسمنوره و عوارض در پنج نوبت بعد از مصرف پماد (دقایق ۱۵ و ۳۰ و ساعت ۱ و ۲ و ۴) نیز تکرار گردید پس از ۴ ساعت با برداشتن پماد از روی پوست و ارزیابی اریتما موضعی، محل استعمال پماد، مطالعه پایان می‌یافت و در صورتیکه واحد پژوهش از نظر علائم حیاتی مشکلی نداشت ترخیص می‌گردید. در صورت مواجهه با افت فشار خون و سرگیجه فرد به حالت دراز کشیده و پاهای بالاتر از سر و تنه قرار می‌گرفت. لازم به ذکر است که واحدهای پژوهش آزاد بودند که در صورت بروز عوارض، با میل خودشان از ادامه مطالعه، خودداری کرده و یا ادامه دهند و فقط در یک مورد بعلت بروز سر درد و مصرف مسکن، فرد، از مطالعه حذف گردید. اطلاعات با استفاده از آزمونهای Z، مجذور کای، فیشر و ویلکاکسون مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفته و برای این منظور از نرم افزار رایانه ای SPSS استفاده گردید.

تسکینی پماد، ۲ ساعت بعد از مصرف به اوج خود رسیده و در فاصله ۲ الی ۴ ساعت کاهش یافته چون در این فاصله شدت درد بیشتر شده است ولیکن مقایسه شدت درد قبل از مصرف و ۴ ساعت بعد از مصرف نشان داد که شدت درد ۴ ساعت بعد از مصرف بطور معنی داری کمتر از قبل بوده و علی رغم کاهش اثر تسکینی دارو همچنان این اثر ادامه داشته چون شدت درد به وضعیت اول بر نگشته است. بطور خلاصه اثر تسکینی ۵ میلی گرم پماد نیتروگلیسرین ۱٪ بر درد دیسمنوره اولیه در فاصله ۱۵ الی ۳۰ دقیقه بعد از مصرف پماد آغاز شده و در فاصله ۲ الی ۴ ساعت به اوج خود رسیده و آنگاه کاهش یافته است ولی تا ساعت چهارم همچنان ادامه دارد.

در مورد عوارض جانبی پماد نیتروگلیسرین نتایج نشان داد که نسبت سر درد، برافروختگی، سرگیجه و اریتمای موضعی در گروه تجربه بطور معنی داری بیشتر از گروه کنترل می باشد (جداول شماره ۲ و ۳).

از نظر نسبت شدت سر درد، دو گروه قبل از مصرف پماد اختلافی نداشتند و همگن بوده اند ولی در زمانهای ۳۰ دقیقه و ۱ و ۲ ساعت پس از مصرف پماد نسبت و شدت سر درد در دو گروه به طور معنی داری بیشتر از گروه کنترل بوده است (به ترتیب $P \leq 0.0066$ و $P \leq 0.0014$ و $P \leq 0.0034$). بنابراین عارضه سردرد در فاصله ۱۵ الی ۳۰ دقیقه پس از مصرف پماد آغاز شده و پس از ۲ ساعت تخفیف یافته،

در گروه تجربه با استفاده از آزمون ویلکاکسون شدت سر درد در نوبتهای مختلف مقایسه شده و نشان میدهد که اختلاف نسبت شدت سر درد در زمانهای قبل و ۱۵ دقیقه بعد از مصرف پماد معنی دار نبوده بنابراین در این فاصله زمانی هنوز عارضه سر درد ناشی از پماد آغاز نشده ولی این اختلاف بین نوبتهای ۱۵ و ۳۰ دقیقه معنی دار بوده و در این فاصله شدت سردرد بیشتر شده ($p \leq 0$) ولی شدت سر درد در فاصله زمانی ۳۰ دقیقه و یک ساعت و دو ساعت تقریباً ثابت بوده و تفاوت معنی داری نشان نمی دهد در فاصله ۲ ساعت و چهار ساعت شدت سردرد بطور معنی داری کاهش پیدا کرده است ($P \leq 0.0007$) مقایسه قبل از مصرف و ۴ ساعت بعد از مصرف نشان می دهد که در گروه تجربه وضعیت سر درد در ساعت چهارم به وضعیت قبل از مصرف بازگشته است بنابراین عارضه سر درد در فاصله ۱۵ الی ۳۰ دقیقه آغاز شده و در دقیقه ۳۰ به اوج خود رسیده و برای دو ساعت نسبتاً ثابت مانده، سپس کاهش یافته بطوریکه در ساعت چهارم به وضعیت قبل از مصرف پماد بازگشته است. حداکثر نسبت سر درد قبل از مصرف پماد در گروه تجربه ۱۲/۵٪ و در گروه کنترل ۱۰/۸٪ بوده و این نسبت بعد از مصرف پماد در گروه تجربه حداکثر به ۴۸/۳٪ و در گروه کنترل حداکثر به ۱۹/۶٪ رسیده است (جدول شماره ۲).

در مورد عارضه سرگیجه، نتایج نشان می دهد که نسبت سرگیجه قبل و ۱۵ دقیقه

بعد از مصرف پماد در هر دو گروه صفر بوده و این نسبت در دقیقه ۳۰ و یک ساعت بعد از مصرف پماد بطور معنی داری در گروه تجربه بیشتر از کنترل می باشد (به ترتیب $p \leq 0/00025$ و $p \leq 0/001$). حداکثر نسبت آن در گروه تجربه ۲۱/۴٪ و در گروه کنترل ۱/۸٪ می باشد بنابراین عارضه سرگیجه در فاصله ۱۵ الی ۳۰ دقیقه آغاز شده و در فاصله ۳۰ دقیقه و یک ساعت ثابت مانده و آنگاه تخفیف یافته است بطوریکه اختلاف دو گروه ۲ ساعت پس از مصرف پماد معنی دار نمی باشد.

در مورد عارضه برافروختگی، نتایج نشان می دهد که نسبت برافروختگی قبل و ۱۵ دقیقه بعد از مصرف پماد در هر دو گروه صفر بوده و این نسبت در دقیقه ۳۰ به حداکثر خود یعنی ۲۵/۷٪ در گروه تجربه و ۱/۸٪ در گروه کنترل رسیده است ($P \leq 0/000$) یک ساعت پس از مصرف پماد نیز نسبت برافروختگی بطور معنی داری در گروه تجربه بیشتر از کنترل می باشد ($p \leq 0/00003$) ولی در زمانهای ۲ ساعت و ۴ ساعت پس از مصرف پماد این نسبت در هر دو گروه به صفر می رسد.

در مورد عارضه هیپوتانسیون، نتایج نشان می دهد که فقط در گروه تجربه در زمانهای ۱۵ و ۳۰ دقیقه و ۱ و ۲ ساعت پس از مصرف پماد به ترتیب در ۱/۸٪، ۲/۶٪ و ۲/۶٪ و ۱/۸٪ موارد با هیپوتانسیون مواجه شدیم و در گروه کنترل هیچ موردی در طول مطالعه مشاهده نشد. اختلاف دو

گروه از نظر نسبت هیپوتانسیون از نظر آماری معنی دار نبود. ولی یافته های جنبی مطالعه نشان داد که در زمانهای ۳۰ دقیقه و یک ساعت پس از مصرف پماد میانگین فشارخون سیستولیک در گروه تجربه بطور معنی داری کمتر از گروه کنترل می باشد (به ترتیب $P \leq 0/000$ و $P \leq 0/000$) و در زمانهای ۳۰ دقیقه و یکساعت میانگین فشارخون دیاستولیک نیز در گروه تجربه بطور معنی داری کمتر از گروه کنترل می باشد (به ترتیب $P \leq 0/022$ و $P \leq 0/004$) حداکثر اختلاف میانگین فشار سیستولیک و دیاستولیک در دو گروه به ترتیب ۷/۴۱ و ۵ میلیمتر جیوه می باشد.

از نظر عارضه تاکی کاردی، نتایج نشان داد که در طول مطالعه در هیچ یک از دو گروه کنترل و تجربه تاکی کاردی رخ نداد ولی افزایش تعداد نبض اتفاق بطوریکه میانگین تعداد نبض در زمانهای ۳۰ دقیقه و ۱ و ۲ ساعت پس از مصرف پماد بطور معنی دار در گروه تجربه بیشتر از گروه کنترل بود (به ترتیب $P \leq 0/000$ و $P \leq 0/000$) و حداکثر اختلاف میانگین تعداد نبض بین دو گروه ۵ ضربه در دقیقه بوده است.

در مورد عارضه اریتما، نتایج نشان می دهد که پس از برداشتن پماد از روی پوست فقط در ۱۰/۸٪ از افراد گروه تجربه این عارضه مشاهده شده و این اختلاف بین دو گروه معنی دار بود. ($P \leq 0/05$).

جدول شماره ۱ - توزیع فراوانی مطلق و نسبی شدت درد در دیسمنوره در زمانهای مختلف قبل و بعد از مصرف پماد در دو گروه کنترل و تجربه

درد شدید		درد زیاد		درد متوسط		درد خفیف		بدون درد		شدت درد دیسمنوره	
درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	گروه	زمان
۹	۵	۵۹	۳۳	۳۲	۱۸	۰	۰	۰	۰	کنترل	قبل از مصرف
۹	۵	۵۷	۳۲	۳۴	۱۹	۰	۰	۰	۰	تجربه	مصرف
۱۰/۸	۶	۶۰/۷	۳۴	۲۸/۵	۱۶	۰	۰	۰	۰	کنترل	۱۵ دقیقه
۱۴/۲	۸	۴۳	۲۴	۳۹/۳	۲۲	۳/۵	۲	۰	۰	تجربه	بعد از مصرف
۲۱/۴	۱۲	۶۲/۵	۳۵	۱۴/۳	۸	۰	۰	۱/۸	۱	کنترل	۳۰ دقیقه
۳/۵۸	۲	۲۷	۱۵	۳۲	۱۸	۲۵	۱۴	۱۲/۵	۷	تجربه	بعد از مصرف
۱۷/۸	۱۰	۵۰	۲۸	۳۰/۴	۱۷	۰	۰	۱/۸	۱	کنترل	۱ ساعت
۰	۰	۵/۳	۳	۱۶	۹	۳۵/۶	۲۰	۴۳	۲۴	تجربه	بعد از مصرف
۳/۵	۲	۴۳	۲۴	۴۲/۷	۲۴	۹	۵	۱/۸	۱	کنترل	۲ ساعت
۰	۰	۱/۸	۱	۹	۵	۵/۲	۳	۸۴	۴۷	تجربه	بعد از مصرف
۰	۰	۱۸	۱۰	۵۷	۳۲	۲۱/۵	۱۲	۳/۵	۲	کنترل	۴ ساعت
۰	۰	۱/۸	۱	۱۱	۶	۲۳	۱۳	۶۴/۲	۳۶	تجربه	بعد از مصرف

جدول شماره ۲ - فراوانی مطلق و نسبی شدت سردرد در زمانهای مختلف قبل و بعد از مصرف پماد در دو گروه کنترل و تجربه

درد شدید		درد زیاد		درد متوسط		درد خفیف		بدون درد		شدت درد دیسمنوره گروه		زمان
درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	کنترل	تجربه	
۱۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۲/۵	۷	۸۷/۵	۴۹	کنترل	تجربه	قبل از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۰/۸	۶	۸۹/۲	۵۰	کنترل	تجربه	۱۵ دقیقه بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۲/۵	۷	۸۷/۵	۴۹	کنترل	تجربه	۳۰ دقیقه بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۲/۵	۷	۸۷/۵	۴۹	کنترل	تجربه	۱ ساعت بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۸	۱۰	۸۲	۴۶	کنترل	تجربه	۲ ساعت بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۵/۳	۳	۴۳	۲۴	۵۱/۷	۲۹	کنترل	تجربه	۴ ساعت بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۹/۶	۱۱	۸۰/۴	۴۵	کنترل	تجربه	بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۱۰/۷	۶	۳۷/۵	۲۱	۵۱/۸	۲۹	کنترل	تجربه	۲ ساعت بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۶	۹	۸۴	۴۷	کنترل	تجربه	۴ ساعت بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۱/۸	۱	۳/۶	۲	۳۷/۵	۲۰	۵۹	۳۳	کنترل	تجربه	بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۲/۵	۷	۸۷/۵	۴۹	کنترل	تجربه	۴ ساعت بعد از مصرف
۱۰۰	۵۶	۰	۰	۰	۰	۱۸	۱۰	۸۲	۴۶	کنترل	تجربه	بعد از مصرف

جدول شماره ۳ - فراوانی مطلق و نسبی عوارض جانبی در زمانهای مختلف قبل و بعد از مصرف پماد بر دو گروه کنترل و تجربه

عارضه		زمان		قبل از مصرف		۱۵ دقیقه بعد از مصرف		۳۰ دقیقه بعد از مصرف		۱ ساعت بعد از مصرف		۲ ساعت بعد از مصرف		۴ ساعت بعد از مصرف	
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد
سرگیجه	کنترل	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۱	۱/۸	۰	۰	۰	۰
	تجربه	۰	۰	۰	۰	۱۲	۲۱/۴	۱۲	۲۱/۴	۰	۰	۲	۲/۶	۱	۱/۸
نتیجه آزمون						$\chi^2 = ۱۳/۴۴$ $P = ۰/۰۰۰۲۵$ معنی دار است		$\chi^2 = ۱۰/۵۳$ $P = ۰/۰۰۱$ معنی دار است		$P = ۰/۲۴۸$ معنی دار است		$P = ۰/۵$ معنی دار نیست			
برافروختگی	کنترل	۰	۰	۰	۰	۱	۱/۸	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
	تجربه	۰	۰	۰	۰	۲۰	۳۵/۷	۱۵	۲۶/۸	۰	۰	۰	۰	۰	۰
نتیجه آزمون						$\chi^2 = ۲۱/۱۶$ $P = ۰$ معنی دار است		$\chi^2 = ۱۷/۳۳$ $P = ۰/۰۰۰۰۳$ معنی دار است							
تاکای کاردی	کنترل	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
	تجربه	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
نتیجه آزمون															
هیپوتانسیون	کنترل	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
	تجربه	۰	۰	۰	۰	۲	۳/۶	۲	۳/۶	۱	۱/۸	۱	۱/۸	۰	۰
نتیجه آزمون						$P = ۰/۲۴۸$ معنی دار نیست		$P = ۰/۲۴۸$ معنی دار نیست		$P = ۰/۵$ معنی دار نیست		$P = ۰/۵$ معنی دار نیست			
اریتمیا	کنترل	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
	تجربه	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
نتیجه آزمون														$P = ۰/۰۱۳۶$ $P < ۰/۰۵$ معنی دار است	

بحث و نتیجه گیری :

نتایج پژوهش نشان داد که پماد نیتروگلیسرین درد دیسمنوره اولیه را کاهش می دهد. مطابق یافته های پژوهش، مجموع نسبت های بدون درد و درد خفیف، از صفر درصد در هر دو گروه به حداکثر ۸۹/۲٪ در گروه تجربه، و ۲۵٪ در گروه کنترل، افزایش یافت .

در مورد عوارض جانبی ناشی از پماد نیز، یافته ها نشان داد که دو گروه کنترل و تجربه از نظر نسبت سردرد، برافروختگی، سرگیجه، اریتما، افت فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و افزایش تعداد نبض، اختلاف معنی داری دارند. بنابراین هرچند این روش درمانی، در تسکین درد دیسمنوره اولیه بسیار مؤثر می باشد ولی با عوارض جانبی بسیار ناراحت کننده همراه می باشد بنابراین، این روش فقط در مواردی که نسبت به سایر روش های درمانی، مقاومت نشان داده اند و باید بطور تجربی روش های دیگری را آزمایش کنند کاربرد دارد. پژوهشگر بر این اعتقاد است که باید طی تحقیق مشابهی اثرات بر چسب و پماد نیتروگلیسرین بر تعداد زیادی از زنان مبتلا به دیسمنوره شدید و مقاوم به درمان، بررسی گردد.

مطالعه ای بر روی ۶۵ زن مبتلا به دیسمنوره که از یک یا دو بر چسب جلدی حاوی ۱۰ میلی گرم نیتروگلیسرین استفاده می کردند انجام شد و در ۹۰٪ از موارد به تسکین عالی دست یافتند (۱۱). استفاده از

۱/۴ همین بر چسب ها، نشان داد که در گروه تجربه نمره کلی درد برابر با ۱۵/۵٪ از حداکثر نمره ممکن درد و ۱۹/۵٪ از نمره ثبت شده در گروه کنترل بود و نمره شدیدترین درد نیز کاهش یافته و به ۱۰/۲٪ از حداکثر نمره ممکن در گروه تجربه و ۱۱/۶٪ از نمره ثبت شده در شدیدترین روز در گروه کنترل رسید (۱۰). هر چند نتایج تحقیقات فوق از نظر اثر تسکینی داروی نیتروگلیسرین با نتایج پژوهش حاضر هماهنگی دارد ولیکن عوارض مشاهده شده در این تحقیقات مشابه با نتایج تحقیق حاضر نمی باشد بطوریکه بیپوزی (۱۹۹۷) فقط در ۲۰٪ از موارد با عارضه سر درد مواجه شد که اغلب در کسانی بود که همزمان از دو بر چسب جلدی استفاده کرده بودند، از طرفی پیتروف و همکاران (۱۹۹۶) که از بر چسب استفاده کرده بودند با هیچ مورد سر دردی مواجه نشده بودند. همچنین این ۲ بخش تحقیق هیچ عارضه دیگری را گزارش نکردند. بنابراین عوارض این دارو به غلظت دارو در خون بستگی دارد و احتمالاً بالا بودن نسبت عوارض در این پژوهش به علت وجود غلظت خونی نیتروگلیسرین است بنابراین غلظت دارو، سطح پخش روی پوست، شکل دارویی و دوز داروی مصرفی مهم می باشد.

9 - Dufour , P . et al . " The Use of Intravenous Nitroglycerin for Cervico - Uterin Relaxation : a Review of the Literature . " Arch . Gynecol . Obstet . 1997 , Vol : 261 , PP:1-7 .

10 - Pittrof , R . et al . " Cross over Study of Glyceryl Trinitrate Patch for Controlling Pain in Woman with Sever Dysmenorrhea " . B.M.J. 1996, Vol: 312 , No: 6 (April) , PP : 884 .

11 - Bipozzi , M . A., A . Ali et al . " Transdermal Nitroglycerin in the Management of Pain Assosiated with Primary Dysmenorrhea : A Multinational Pilot Study " . journal of International Medical Research.1997, Vol:25, PP: 41-43 .

References :

1 - Symonds , E . Malcolm , Ian M . Symonds . Essential obstetrics , Gynecology . 3rd . edit ., Edinburgh : Churchil Livingstone , 1998 .

2 - Molines , Margaret , Sally K . Severino ."Premenstrual Syndrome". Obstetrics & Gynecology . Clinics of North America . 1990 , Vol: 17 , No: 2 , Dec ., PP: 889 - 903 .

3 - Willocks, j., K. Philips. Obstetrics & Gynecology. New Yourk: Churchill Livingstone, 1997 .

4 - Jones , Howard W., Anne Colston Wentz , Lonnie S.Burnett . Novaks Textbook of Gynecology . 11th edit , Baltimore : Williams & Wilkins , 1988.

۵ - واحد انفورماتیک دفتر امور زنان ، شاخصهای اجتماعی و اقتصادی زنان در جمهوری اسلامی ایران تهران ، دفتر امور زنان کشور در نهاد ریاست جمهوری ، ۱۳۷۶ .

6 - Speroff , Leon . Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility. 6th edit, Lippincott: Willams & Wilkins , 1999 .

7 - Ryan , Kenneth J . et al . Kistners Gynecology and Woman's Health . 7th edit, St. Luise : Mosby , 1999 .

8 - Hacker , Neville f., J . George Moore . Essentials of Obstetrics and Gynecology . 3rd edit, Philadelphia : W.B. Saunders Company , 1998 .

Survey the effect of nitroglycerin ointment on primary dysmenorrhea among the students resident of selected dormitory of Tehran university of medical sciences in 1999

M. Modarres, Sh Ghasizadeh, A . Mehran , T . Dadghah

Abstract :

This study was a randomized double - blind controlled clinical trial to investigate the effect of nitroglycerine ointment on primary dysmenorrhea and its side effects among the students resident of selected dormitory of Tehran university of medical sciences in 1999.

The investigated units consisted of 112 students suffering from primary dysmenorrhea grade 2 and 3.

The samples were randomly assigned into two equal groups : control Group (56 students)and experimental group (56 students)as well .

The severity of pain and side effects were evaluated once before and five times after applying the ointment . Then ,a comparison was made to assess the effect of drug and placebo on two groups according to severity of pain and side effects.

The results showed that severity of pain in case group was significantly lower than control group during 30 minutes and one, two and four hours after applying the ointment. (in all cases $p=0.00$) Moreover , 15 -30 minutes after applying the ointment, it was effective in relieving pain and it reached its highest degree when two hours passed, then the effectiveness of the ointment in relieving pain was reduced , but it continued to be effective within four hours after applying as well. Furthermore, the findings revealed that 5 mg of Nitroglycerine 1% was effective in relieving primary dysmenorrhea, however, it was accompanied with following side effects in two groups: headache 21.4% in case group VS 1.8% in control group ($p=0.00$) , dizziness 21.4%in case group VS 1.8% in control group ($p=0.00$), hotflashing 35.7% in case group vs 1.8% in control group ($p=0.00$), arrhythmia 10.8% in case group VS 0% in control group ($p= C.05$), a significant falling in systolic and diastolic blood pressure ($p=0.05$) and a significant increasing in heart beat. ($p=0.05$)

Key words: dysmenorrhea, primary dysmenorrhea, Nitroglycerine ointment