

National Multicenter, Randomised, Double-Blind, Placebo-controlled Trials of Dingkun Pill in Treating Primary Dysmenorrhea

Wan LI¹, Jie DUAN¹, Liangyan SHI¹, Shiyang ZHU², Xuesong DING²,
Yan DENG², Xiao MA² & Aijun SUN^{2*}

¹ Department of Gynecology, Maternal and Child Health Hospital of Hubei Province,
NO. 745 Wu Luo Road, Hongshan District, Wuhan City, Hubei Province, P.R. China, 430070

² National Clinical Research Center for Obstetric & Gynecologic Diseases,
Department of Obstetrics and Gynecology, Peking Union Medical College Hospital,
Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing, China

SUMMARY. The aim of this study to assess the clinical effect and safety of Dingkun Pill in the treatment of primary dysmenorrhea, and provide reference for the treatment of patients with primary dysmenorrhea. 135 patients with primary dysmenorrhea recruited from May 2019 to July 2020 were randomly divided into Dingkun Pill group (group A) and placebo group (group B) by random number table method, and compared treatment after 3 menstrual cycles, the changes of pain scores, dysmenorrhea-related biochemical factors and ultrasound uterine artery blood flow index in the two groups. There was no significant difference in the general condition and various research indexes of the two groups of patients before treatment. After treatment, VAS scores, CMSS and SF-MPQ-2 of the two groups of patients were all decreased compared with before. Compared with the placebo group, the Dingkun Pill group decreased the levels of OT, ET, PGE₂, PGF_{2α}, and VP in the Dingkun Pill group were significantly lower than those in the placebo group, while NO and β-EP were significantly increased; except for R-PI and R-RI, Dingkun Pill group L-PI, L-RI, L-S/D, R-S/D all decreased significantly compared with before. Through a placebo-controlled experiment, this study can confirm that Dingkundan can effectively alleviate dysmenorrhea symptoms and improve clinical indicators.

RESUMEN. El objetivo de este estudio es evaluar el efecto clínico y la seguridad de la píldora Dingkun en el tratamiento de la dismenorrea primaria y proporcionar referencia para el tratamiento de pacientes con dismenorrea primaria. 135 pacientes con dismenorrea primaria reclutadas entre mayo de 2019 y julio de 2020 se dividieron aleatoriamente en el grupo de píldora Dingkun (grupo A) y el grupo de placebo (grupo B) mediante el método de tabla de números aleatorios, y compararon el tratamiento después de 3 ciclos menstruales, los cambios en las puntuaciones de dolor, Factores bioquímicos relacionados con la dismenorrea e índice de flujo sanguíneo de la arteria uterina por ecografía en los dos grupos. No hubo diferencias significativas en el estado general ni en los diversos índices de investigación de los dos grupos de pacientes antes del tratamiento. Después del tratamiento, las puntuaciones VAS, CMSS y SF-MPQ-2 de los dos grupos de pacientes disminuyeron en comparación con antes. En comparación con el grupo de placebo, el grupo de la píldora Dingkun disminuyó los niveles de OT, ET, PGE₂, PGF_{2α} y VP en el grupo de la píldora Dingkun fueron significativamente más bajos que los del grupo de placebo, mientras que NO y β-EP aumentaron significativamente; A excepción de R-PI y R-RI, el grupo de píldoras Dingkun L-PI, L-RI, L-S/D, R-S/D disminuyó significativamente en comparación con antes. Mediante un experimento controlado con placebo, este estudio puede confirmar que Dingkundan puede aliviar eficazmente los síntomas de la dismenorrea y mejorar los indicadores clínicos.

KEY WORDS: biochemical factors related to dysmenorrhea, Dingkun Pill, pain score, primary dysmenorrhea, uterine artery blood flow index.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: saj@pumch.cn