



دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

رساله

جهت دریافت درجه دکترای تخصصی Ph.D. طب سنتی

عنوان

مقایسه اثر کپسول نرم روغن سیاهدانه بر اولیگومنوره و آمنوره
(احتباس طمث) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اساتید راهنما

دکتر مژگان تن‌ساز

دکتر فرناز سهراب‌وند

اساتید مشاور

دکتر هما حاجی مهدی پور

دکتر مریم شکیبا

نگارش

دکتر سیده آتیه نعیمی

چکیده فارسی

عنوان: مقایسه اثر کپسول نرم روغن سیاهدانه بر اولیگو-منوره و آمنوره (احتباس طمث) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

سابقه و هدف: سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) یکی از شایعترین بیماری‌های متابولیک و اندوکرین زنان در سنین باروری است، که از مجموعه‌ای از علائم متابولیک و هورمونی تشکیل شده است. اولیگو- آمنوره شایع‌ترین اختلال قاعدگی در بیماران PCOS می‌باشد. سیاهدانه یکی از گیاهان مورد استفاده برای درمان اولیگو- آمنوره در طب سنتی ایران است، اما در تحقیقات جدید مطالعه‌ای در این زمینه وجود ندارد. بنابراین هدف این مطالعه مقایسه اثر کپسول شفاف روغن سیاهدانه و دارونما بر اولیگو- آمنوره در بیماران PCOS بود.

روش بررسی: مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شاهد- کنترل بود. تعداد بیماران براساس مطالعه پیلوت انجام شده ۸۴ نفر (هر گروه ۴۲ نفر) و مدت مطالعه نیز حداکثر ۱۶ هفته بود. هر بیمار در دو وعده صبح و شب یک کپسول ۵۰۰ میلی گرمی (سیاهدانه یا دارونما) مصرف می‌نمود. برای ارزیابی قاعدگی حاصل از این مطالعه ۴ ایندکس بررسی شد، شامل: فاصله بین دو قاعدگی، وقوع قاعدگی، طول مدت خونریزی یا قاعدگی و شدت خونریزی یا قاعدگی. علاوه بر آن یک سری آزمایش ابتدا و انتهای مطالعه در هر دو گروه انجام شد؛ شامل: LH, Total Testosterone, FBS, GTT, Fasting Insulin و ایندکس HOMA. در نهایت داده‌ها با استفاده از نرم افزار Spss مورد تجزیه تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها: ۵۵ بیمار تا آخر مطالعه حضور داشتند (۳۲ نفر در گروه سیاهدانه و ۲۳ نفر در گروه دارونما). در آنالیز نهایی دو گروه، از ۴ ایندکس مورد بررسی، فقط بهبود اینتروال و وقوع قاعدگی در گروه سیاهدانه نسبت به گروه دارونما معنی‌دار شد که در مورد اینتروال ۴۵ روز با بازه (۳۴-۵۶) در گروه مداخله (سیاهدانه) در مقایسه با ۸۶ روز با بازه (۶۹-۱۰۴) روز در گروه پلاسبو با مقدار $P=0/001$ و وقوع قاعدگی با میانگین $0/79$ با بازه (۰/۷۱-۰/۷۸) در گروه مداخله و $0/48$ با بازه (۰/۳۵-۰/۶۱) در گروه پلاسبو با $P=0/001$ معنی‌دار شدند. سایر شاخص‌های بالینی و آزمایشگاهی در مقایسه دو گروه اختلاف معنی‌داری نداشتند.

نتیجه: یافته‌های این مطالعه نشان داد، سیاهدانه می‌تواند درمان مناسبی برای اولیگو- آمنوره در بیماران PCOS باشد. به خصوص اینکه عارضه جدی مشاهده نشد.

واژگان کلیدی: تخمدان پلی کیستیک، اولیگو- آمنوره، سیاهدانه، طب سنتی ایران.

Abstract

Title: Compare The Effect Of Nigella Sativa Oil Soft Gel And Placebo On Oligomenorrhea And Amenorrhea In Patients With Polycystic Ovarian Syndrome.

Background And Aim: Poly Cystic Ovarian Syndrome (PCOS) Is One Of The Most Common Metabolic And Endocrine Disorders Among Women Of Reproductive Age. Oligo-Amenorrhea Is One Of The Most Common Symptoms In PCOS Patients. N. Sativa Is One Of The Herbs Was Used In Iranian Traditional Medicine For The Treatment Of Oligo-Amenorrhea, But There Is No New Study To Prove This Use. The Aim Of This Study Was To Compare The Effect Of N. Sativa Oil Soft Gelatin Capsules Versus Placebo On Oligo-Amenorrhea In Patients With PCOS.

Methods: This Study Was A Double-Blinded Placebo-Controlled Clinical Trial That Was Conducted On 84 PCOS Patients With Oligo-Amenorrhea. Patients Were Randomly Assigned To Intervention And Placebo Group. The Intervention Group Received N. Sativa Oil Soft Gelatin Capsule Containing 500 Mg Oil And Placebo Group Received Similar Oil Capsules Containing Sunflower Oil Twice A Day. Placebo And Intervention Group Recommended To Follow Similar Dietary And Exercise Plan. Four Indices Were Used To Assess Menstruation; The Interval, Duration Of Menstruation, The Occurrence Of Menstruation And The Severity Of Bleeding. The Blood Test Including LH, Total Testosterone, FBS, GTT, Fasting Insulin And HOMA⁹ Index Was Performed Before And Sixteen Weeks After The Study. Finally, The Data Are Analysed Using The SPSS Software.

Results: A Total Of 55 Patients Participated In This Study (32 Patients In Nigella Sativa Group And 23 Patients In Placebo Group). In Final Analyses Of Two Groups, Only The Interval And Occurrence Of Menstruation Were Significant In Nigella Sativa Groups Compared To Placebo Group Such That, The Interval With 45 Days With A Range Of 34 To 56 Days In The Intervention Group Compared To 86 Days With A Range Of 69 To 104 Days In Placebo Group With $P=0.001$ While The Occurrence Of Menstruation With A Mean Of 0.79 And A Range Of 0.71-0.87 In The Intervention Group And 0.48 With A Range Of 0.35-0.61 In The Placebo Group Were Significant. Other Clinical And Experimental Indexes Had No Significant Difference Among Two Groups.

Conclusion: The Findings Of This Study Showed That Nigella Sativa Can Be A Suitable Treatment For Oligo-Amenorrhea In PCOS Patients Especially Because No Serious Side Effects Were Observed.

Keywords: Polycystic Ovary Syndrom, Oligo-Amenorrhea, Nigella Sativa, Iranian Traditional Medicine