



دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

رساله

جهت دریافت درجه دکتراي تخصصی PhD طب سنتی

عنوان

مقایسه اثر کپسول هلبله کابلی (فرآورده برگرفته از طب سنتی ایران) با
دارونما بر خونریزی، درد، اندازه توده هموروئید:
مطالعه تصادفی شده شاهددار دو سو بی خبر

اساتید راهنما

دکتر محمود خدادوست

دکتر رامین طلایی

اساتید مشاور

مهندس کمالی نژاد

دکتر لطیف گچکار

نگارش

دکتر پوران اندرخور

چکیده فارسی

عنوان: مقایسه اثر کپسول هلیله کابلی (فرآورده برگرفته از طب سنتی ایران) با دارونما بر خونریزی، درد، اندازه توده هموروئید: مطالعه تصادفی شده شاهددار دو سو بی خبر

سابقه و هدف: بیماری هموروئید یکی از شایع‌ترین بیماریهای رکتوم است. معمولاً بعد از درمانهای طب مدرن، عود علائم هموروئید و عوارض متعدد وجود دارد. لذا استفاده از گیاهان دارویی می‌تواند یکی از انتخابهای درمانی در کنار راههای درمانی رایج مطرح شود. از آنجایی که سبب اصلی بواسیر از دیدگاه طب سنتی ایران اخلاط غیرطبیعی بویژه سودا و بلغم می‌باشد بنابراین هلیله کابلی که دافع هر سه خلط غیرطبیعی (سودا، بلغم و صفرا) می‌باشد و طبیعت رو به اعتدال دارد، جهت درمان هموروئید در مزاجهای مختلف انتخاب شد.

روش بررسی: بعد از بررسی میکروبی و استانداردسازی، هلیله فرموله شده و کپسول آن تهیه شد. ۱۰۴ بیمار وارد مطالعه شده و بطور تصادفی بین دو گروه مداخله و گواه تقسیم شدند. پس از ریزش ۱۶ بیمار از هر دو گروه، ۴۵ بیمار در گروه تجربی و ۴۳ بیمار در گروه گواه ماندند. به بیماران روزانه ۴ کپسول ۵۰۰ میلی‌گرمی با معده خالی تجویز شد. بیماران در صورت عدم پاسخ‌گیری از درمان مجاز به مصرف شربت لاکتولوز و شیاف آنتی‌هموروئید بودند. بیماران هر هفته تا چهار هفته از نظر درد، خونریزی، اندازه پوکه هموروئید، یبوست، ورزش و عوارض دارویی، تلفنی پیگیری شدند. سپس تغییرات در هر دو گروه ارزیابی شده و با هم مقایسه شدند.

یافته‌ها: متغیر درد در هفته اول ($P=0/003$) و هفته چهارم ($P=0/025$) بین دو گروه از نظر آماری اختلاف معنی‌داری داشت. همچنین متغیرهای اندازه پوکه هموروئید ($P<0/001$)، یبوست ($p=0/001$) طی ۴ هفته درمان بین دو گروه اختلاف معنی‌داری داشتند. متغیر خونریزی طی ۴ هفته درمان بین دو گروه اختلاف معنی‌داری نداشت. همه متغیرهای درد ($P<0/001$)، خونریزی ($P=0/003$)، اندازه پوکه هموروئید ($P<0/001$) و یبوست ($P=0/002$) ۲ ماه پس از اتمام درمان بین دو گروه اختلاف معنی‌داری داشتند.

نتیجه‌گیری: این مطالعه نشان داد که هلیله کابلی بر هموروئید مؤثر است. بنابراین مصرف آن جهت درمان هموروئید توصیه می‌شود.

واژگان کلیدی: هموروئید، هلیله کابلی، طب سنتی ایران، درمان گیاهی هموروئید، بیماریهای رکتوم.

Abstract:

Title: Comparison of the effects of *Terminalia Chebula* Retz (A product derived from Iranian Traditional Medicine) with placebo on bleeding, pain and size of mass hemorrhoids: a randomized double-blinded placebo-controlled trial

Background and Aim: Hemorrhoids disease are one of the most common diseases of the rectum. There are recurrences and side effects after medical and surgical treatments. So medicinal plants can be used along routine treatments for hemorrhoids. Since the main cause of hemorrhoids is abnormal humors especially black bile (suada) and phlegm (balgham) in traditional medicine perspective. *T. chebula* has been selected for treatment of hemorrhoids, because it can expel abnormal humors [black bile, phlegm, yellow bile (safra)]. It can be used in patients with different temperaments easily because of its tempaire nature.

Methods: Microbial test and standardization of *T. Chebula's* powder were done and its capsule was formulated and produced. One hundred and four patients with grade I and grade II hemorrhoids were randomly allocated to two groups. There remained 45 patients in intervention group and 43 patients in placebo group after departure of 16 patients from two groups. Patients were prescribed 4 drug or placebo capsules with empty stomach daily for four weeks. In the two arms of the study, patients who were not treated, were allowed to use lactulose syrup 5-10 cc (laxative dose) in order to have defecation at least one time a day easily and use one anti-hemorrhoid suppository after defecation. Pain, hemorrhoids mass size, bleeding, constipation, exercise and side effects were followed up by phone weekly up to four weeks in the present study. The changes in both groups were evaluated and compared.

Results: There was a significant difference in pain between two groups in the first and fourth weeks ($p = 0.003$, $p = 0.025$ respectively). In addition, reduction of hemorrhoids mass size and constipation had significant differences in the intervention and placebo groups ($p < 0.001$, $p = 0.001$ respectively). However, there were not any differences between two groups in bleeding during 4 weeks. All variables including pain, bleeding, size of hemorrhoid mass and constipation had significant differences between 2 groups 2 months after finishing the treatment ($P < 0.001$, $P = 0.003$, $p < 0.001$, $p = 0.002$ respectively).

Conclusion: The present study showed that *T. chebula* was effective on hemorrhoids. So its use was suggested for treatment of hemorrhoids.

Keyword: Hemorrhoids, *Terminalia chebula* Retz, Herbal therapy, Rectal diseases, Traditional Persian Medicine