



دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

رساله

جهت دریافت درجه دکترای تخصصی Ph. D. طب سنتی

عنوان

**کار آزمائی بالینی اثر روغن سیاهدانه به صورت موضعی، بر
علائم نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی در مبتلایان به
سرطان**

اساتید راهنما

دکتر رسول چوپانی

دکتر افشین رخشا

اساتید مشاور

دکتر حسین رضائی زاده

دکتر بهرام مفید

مهندس محمد کمالی نژاد

نگارش

دکتر مهدی فلاح

چکیده

عنوان: کارآزمایی بالینی اثر روغن سیاهدانه به صورت موضعی، بر علائم نورویپاتی محیطی ناشی از کموتراپی در مبتلایان به سرطان.

امروزه یکی از بیماری‌های شایع سرطان است و بسته به اینکه کدام ارگان درگیر باشد، روش‌های تشخیصی و درمانی متفاوت است. یکی از روش‌های مؤثر درمانی که برای بیشتر بیماران تجویز می‌شود استفاده از داروهای سائیتوتوکسیک یا شیمی‌درمانی است. این داروها علاوه بر تأثیرات درمانی دارای عوارضی نیز هستند که بعضاً می‌تواند بسیار آزاردهنده باشد. برخی از این عوارض کوتاه‌مدت و بعضی برای مدت طولانی بیمار را درگیر می‌کند. در چنین موارد درمانی استفاده از پروتکل‌های درمانی به عنوان درمان کمکی در کنترل و تخفیف عوارض جانبی شیمی‌درمانی مهم است. یکی از این عوارض آزاردهنده نورویپاتی ناشی از شیمی‌درمانی است. این پژوهش در مورد استفاده از روغن سیاهدانه بر اساس اصول طب سنتی جهت کاهش علائم نورویپاتی در بیمارانی که تحت درمان با شیمی‌درمانی قرار گرفته‌اند صورت گرفته است.

این مطالعه که به صورت دوسو کور و پلاسبو کنترل انجام شده است، افراد مبتلا به سرطان با سن بالای ۱۶ سال را که در ۳ ماه گذشته تحت درمان از طریق شیمی‌درمانی قرار گرفته و نشانه‌های نورویپاتی را بروز داده‌اند، مورد بررسی قرار داده است. بیماران به طور تصادفی از بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه انکولوژی بیمارستان شهدا انتخاب شده‌اند. طول مطالعه ۶ هفته بوده که بیماران در هفته‌های صفر، ۲، ۴ و ۶ مورد بررسی قرار گرفتند. این بیماران در دو گروه ۳۵ نفره مورد ارزیابی قرار گرفتند. در گروه مورد روغن سیاهدانه تهیه شده به روش کلدپرس و در گروه شاهد روغن پارافین به‌عنوان دارونما استفاده گردید. روش استفاده، مالیدن روغن از زیر آرنج تا نوک انگشتان در دست و از بالای میچ پا تا سر انگشتان دوبار در روز در نظر گرفته شد. در این مطالعه برای ارزیابی علائم از پرسشنامه PNQ استفاده گردید.

بر اساس آمار به دست آمده، ۳۱ نفر از بیماران گروه مورد بین یک تا ۳ گرید بهبود علائم حسی را تجربه کردند، که در گروه شاهد این رقم ۲۱ مورد بود. تنها ۴ نفر در گروه مورد تغییر علائم را احساس نکردند و در گروه شاهد ۱۴ نفر تغییر علائم نداشتند. از نظر علائم حرکتی، در گروه مورد ۳۰ نفر از بیماران بهبود علائم حرکتی از ۱ الی ۲ درجه را احساس کردند و در گروه شاهد ۱۴ نفر فقط یک درجه بهبود علائم داشتند.

باتوجه به آمار بدست آمده، اختلاف معنی داری بین میزان بهبودی درگروه مورد با گروه شاهد مشاهده می شود ($P=0$ و $P=0.001$) که نشاندهنده تأثیر روغن سیاهدانه در کاهش علائم نوروپاتی در بیماران تحت درمان با کموتراپی می باشد.

واژگان کلیدی: نوروپاتی ناشی از کموتراپی، روغن سیاهدانه، طب سنتی ایران

Abstract

Title: Clinical trial of effect of topical *Nigella Sativa* oil in chemotherapy- induced peripheral neuropathy of cancer patients.

Today, one of the common diseases is cancer, and depending on which organ is involved, its diagnostic and therapeutic signs and methods which is used for the most patients afflicted by this disease is using cytotoxic medications or chemotherapy. These drugs, besides their therapeutic effects, also have complications which some of them are very annoying that makes it impossible to follow up and continue the therapy for the patient. Actually all of the therapeutic regimens, which are used nowadays, also have deep effects on normal tissues.

In such cases, using therapeutic plans as an auxiliary treatment for control and alleviation of the side effects of chemotherapy is important. Considering the different results that studies have presented, this research is after that on the basis on principles of Iranian traditional medicine and modern pharmacy, it can prepare the targeted products by oil of *Nigella Sativa* and make them through clinical trial.

Method: In this study of double-blind-placebo-controlled-clinical trial, studied society, people afflicted with cancer aged above 16 years old, that in the past 3 months have been through chemotherapy and have manifested signs of neuropathy.

Sampling: the participants in this project are chosen randomly among the patients visiting the clinic of cancer research center of Shohada hospital. The considered course of treatment was 6 weeks that at the time of visiting the clinic and every two weeks after the treatment, their signs were checked. These patients were through clinical trial in two groups of 35 people. In the The experimental group *Nigella Sativa* oil and in the control group liquid pattern that is made exactly similar to *Nigella Sativa*, were used.

Usage of oil in topical way was from elbow up to fingertips in hands and down from wrist in feet. Studying the signs is done in forms of patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ) and is graded in basis of letters.

Results and conclusion: In this research *Nigella Sativa* oil was prepared and its effect on chemotherapy-induced peripheral neuropathy signs of cancer patients was through clinical trial in the basis of principles of Iranian traditional medicine and modern pharmacy. Based on the obtained statistics and the result of the extracted diagrams. High percent of the people, who haven't felt any changes after 6 weeks of therapy, According to the statistics obtained, 31

patients in the experimental group with grade between one and 3 experienced improved sensory symptoms, which in the control group this figure was about 21. In terms of motor symptoms in the experimental Group , 30 patients improve motor symptoms between one to two degree On the other hand, 14patients in the control group had symptoms just a degree of improvement.

According to statistics obtained, A significant difference between the rate of recovery in a control group receiving experimental seen ($P=0.001$ و $P=0$) that reflects the impact of black seed oil in reducing the symptoms of neuropathy in patients treated with chemotherapy.

Keywords: Nigella Sativa oil - chemotherapy- neuropathy – cancer-Traditional Iranian Medicine