



دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

رساله

جهت دریافت درجه دکترای تخصصی Ph.D. طب سنتی

عنوان

**بررسی اثر درمانی سیاهدانه (*Nigella sativa* L.) خوراکی بر علائم بالینی
بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. مطالعه دو سو بی خبر با دارونما**

اساتید راهنما

دکتر رسول چوپانی

دکتر احمد سلیم زاده

اساتید مشاور

دکتر لطیف گچکار

مهندس محمد کمالی نژاد

دکتر هما حاجی مهدی پور

نگارش

دکتر آناهیتا قورچیان

چکیده فارسی

عنوان: بررسی اثر سیاهدانه مدبر خوراکی بر درمان علائم کلینیکی استئوآرتریت زانو، مطالعه دو سو بی‌خبر با دارونما

سابقه و هدف: استئوآرتریت شایع‌ترین بیماری اسکلتی — عضلانی در دنیاست و از مهم‌ترین علل ناتوانی در سنین سالخوردگی به حساب می‌آید. با این حال هنوز جز علامت درمانی در غالب بیماران راه درمانی دیگری پیش روی بیماران قرار ندارد؛ در حالی که در دهه‌های اخیر کشف داروهای جدید از گیاهان دارویی رشد فزاینده‌ای یافته است. این مطالعه جهت ارزیابی اثربخشی گیاه سیاهدانه در برطرف نمودن علائم کلینیکی بیماری استئوآرتریت زانو طراحی شده است.

مواد و روش‌ها: در این مطالعه دانه‌های سیاهدانه (*Nigella sativa* L.) پودر شده مدبر در سرکه، مطابق دستور مندرج در کتب طب سنتی ایران، در برنامه‌ای دو سو بی‌خبر، تصادفی و کنترل شده با دارونما مورد کارآزمایی بالینی قرار گرفته است. در این مطالعه ۲۳۰ نفر اسکرین شدند. مهم‌ترین معیار انتخاب شامل دارابودن کرایتریای تشخیصی بالینی ACR برای استئوآرتریت و نمره درد بالای ۴۰ میلی‌متر در مقیاس VAS بود. عمده معیار ارزیابی پاسخ بیماران به درمان، ورژن فارسی پرسشنامه کووس (KOOS) در نظر گرفته شد. قرص‌های استامینوفن به عنوان داروی کمکی در نظر گرفته شد. در نهایت به ۱۱۰ نفر دارو داده شد (دو گرم سیاهدانه مدبر در گروه دارو و ۲ گرم نشاسته در گروه پلاسبو به صورت روزانه، منقسم) که بعد از پایان دوره درمان سه ماهه ۳۷ نفر در گروه دارو و ۴۰ نفر در گروه پلاسبو برنامه را به پایان رسانده و وارد مرحله آنالیز آماری شدند.

یافته‌ها: تغییرات میانگین نمره پرسشنامه کووس (KOOS) در دو گروه از خط پایه، در پایان همه ویژگی‌ها در هفته‌های ۲، ۴، ۸ و ۱۲ از شروع درمان، هیچ اختلاف قابل توجه آماری در بین دو گروه پیدا نکرد، ولی نتایج قابل ملاحظه‌ای در داخل هر گروه نسبت به شروع مطالعه در بعضی زیرمجموعه‌های پرسشنامه به دست آمد که در مجموع در گروه سیاهدانه برجسته‌تر به نظر می‌رسید ($p\text{-value} < 0.05$, by t-test). میزان مصرف داروی کمکی، قرص‌های استامینوفن، در بیماران دریافت‌کننده پلاسبو نسبت به گروه دریافت‌کننده داروی فعال، بیشتر بود، اما منجر به اختلاف قابل توجه آماری نشد. میزان رضایت بیماران از درمان نیز در دو گروه تقریباً بالای ۶۰٪ و بدون اختلاف قابل توجه آماری مشاهده گردید.

نتیجه‌گیری: در نهایت به نظر می‌رسد که نتایج ذکر شده به طور قطع سودمندی این گیاه را در برطرف نمودن علائم بیماری استئوآرتریت زانو رد یا تأیید نمی‌کند و برای قضاوت علمی در اثر بخشی این گیاه در درمان استئوآرتریت بررسی بیشتر نیاز است که مطالعه‌ای با حجم نمونه بالاتر، شکل دارویی و پلاسبوی متفاوت و دوره پیگیری طولانی‌تر را می‌طلبد.

واژگان کلیدی: استئوآرتریت زانو، طب سنتی ایران، کارآزمایی بالینی، سیاهدانه مدبر.

Abstract

Title: Evaluation the effect of oral administration of *Nigella sativa* L. on clinical symptoms of knee osteoarthritis: a randomized double- blind, placebo-controlled clinical trial.

Background and Objectives: Osteoarthritis is the most common musculoskeletal disease in the world and of the main causes of disability in elderly. Unfortunately, not more than symptomatic treatment there is no powerful nonsurgical reliable treatment in most patients. On the other hand the discovery of new drugs from medicinal plants has been growing more and more in recent decades. This study conducted to evaluate the effectiveness of black cumin (*Nigella sativa* L.) in relieving the symptoms of knee osteoarthritis.

Material and Method: In this study, the processed form of black cumin (*Nigella sativa* L.) seeds, as mentioned in Iranian Traditional Medicine has been used. The study programed as a prospective, double- blind, placebo- controlled clinical trial for 12 weeks. 230 patients were screened based on diagnostic clinical criteria of ACR for knee osteoarthritis. KOOS questionnaire was considered as the main outcome measure. 110 Eligible patients were assigned to receive a placebo or an active intervention (2 gr/day corn starch or processed *Nigella sativa* seed powder in divided doses). Acetaminophen tablets were the rescue medicine. Finally, 40 patients in the placebo group and 37 patients in the active group completed the trial and were included in the statistical analysis.

Result: KOOS score mean changes from baseline for patients at the end of all visits in weeks 2, 4, 8, and 12 of treatment had no statistically significant between group differences in any subscales but showed statistically significant within group differences in some subscales that were more prominent in the active treatment group. Although the amount of rescue medicine tablets used by patients in the placebo treatment group was more, did not lead to a statistically significant difference. The patient and physician global assessments of satisfaction from treatment were almost above 60% in both groups and had no statistically significant difference.

Conclusion: To provide more definitive evaluation of efficacy of black cumin (*Nigella sativa* L.) on knee osteoarthritis treatment, it seems that future study with larger sample size, another formulation of plant seeds, placebo and longer follow-up period is required.

Keywords: knee osteoarthritis, Iranian Traditional Medicine, clinical trial, black cumin, *Nigella sativa* L., processed.