



دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

رساله

جهت دریافت درجه دکترای تخصصی Ph.D. طب سنتی

عنوان

**بررسی تأثیر یک شربت طب سنتی (جُلاب) در برطرف  
ساختن علائم گوارشی در بیماران مبتلا به سوءهاضمه  
عملکردی (FD): یک کار آزمایی بالینی دوسوکور با دارونما**

اساتید راهنما

دکتر کامران باقری لنگرانی

دکتر رسول چوپانی

اساتید مشاور

دکتر محمود مصدق

مهندس محمد کمالی نژاد

دکتر عبدالعلی محققزاده

نگارش

دکتر مهدی پاسالار

## چکیده فارسی

عنوان: بررسی تأثیر یک شربت طب سنتی (جَلَّاب) در برطرف ساختن علائم گوارشی در بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی (FD): یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با دارونما.

مقدمه: سوءهاضمه عملکردی یک بیماری شایع گوارشی است که شیوع بالایی در دنیا دارد. به دلیل سبب‌شناسی چندوجهی این بیماری، انتخاب یک درمان قطعی برای این بیماری سخت بوده و طب مکمل و جایگزین در این راستا پیشنهادهای امیدبخشی را معرفی نموده است.

هدف: ارزیابی اثربخشی یک شربت طب سنتی (جَلَّاب)، در از بین بردن علائم بیماری سوءهاضمه عملکردی است.

روش اجرا: در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، ۱۶۰ بیمار با تشخیص سوءهاضمه عملکردی ثبت نام شدند تا با دارو یا دارونما (۱۵ سی‌سی، ۳ بار در روز، به مدت ۴ هفته، خوراکی) تحت درمان قرار گیرند. پیامدهای اولیه و ثانویه عبارت بودند از: بهبود علائم سوءهاضمه، نیاز به مصرف همزمان داروی شیمیایی در زمان مصرف دارو (یا دارونما) و در مدت زمان پیگیری یکماهه، تغییر در شدت و تواتر علائم گوارشی و ارتباط احتمالی بین مزاج دستگاه گوارش و بیماری سوءهاضمه. ابزار جمع‌آوری اطلاعات یادداشت روزانه علائم، پرسشنامه هفتگی لیدز، پرسشنامه افسردگی بک (BDI)، پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)، فرم نمره‌دهی دیداری (VAS)، فرم تعیین مزاج و ثبت عوارض و معاینه بدنی بود. بیماران به مدت یک ماه مورد پیگیری درمانی قرار گرفتند.

نتایج: بر اساس واکاوی آماری به شیوه پروتکل، پاسخ به درمان در گروه جَلَّاب (۷۸٪) و بالاتر از گروه دارونما (۳۱٪) مشاهده شد ( $P < 0.001$ ). علائم سوءهاضمه عملکردی به شکل معناداری کاهش یافت و مصرف همزمان داروهای طب رایج در گروه گیرنده جَلَّاب نسبت به گروه گیرنده دارونما نیز به صورت معنادار در پایان مطالعه کاهش نشان داد ( $P < 0.001$ ). متوسط شدت و تواتر علائم سوءهاضمه بر اساس پرسشنامه لیدز در پایان مداخله در گروه جَلَّاب  $1/55 \pm 2/78$  و در گروه دارونما  $5/61 \pm 3/80$  بود ( $P < 0.001$ ). براساس نمرات پرسشنامه بک، افسردگی در گروه جَلَّاب ( $7/02 \pm 6/45$ ) به طرز معناداری کمتر از گروه دارونما ( $19/04 \pm 9/85$ ) در پایان پژوهش نشان داد ( $P < 0.001$ ). تمامی جنبه‌های کیفیت زندگی و میزان رضایتمندی از درمان نیز در گروه آزمودنی  $51/97 \pm 5/73$  به شکل معناداری بهتر از گروه دارونما ( $43/46 \pm 7/81$ ) بود ( $P < 0.001$ ). ایمنی داروی جَلَّاب بر اساس نتایج مطالعه امیدبخش بود.

---

بحث و نتیجه گیری: در بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی، جلاب از دارونما تأثیر بهتر و قوی تری نشان داد. نتایج نشان می دهند درمان با طب مکمل و جایگزین نظیر این فرآورده طب سنتی ایرانی می تواند در کاهش و یا از بین بردن علائم سوءهاضمه عملکردی مؤثر باشد.

واژگان کلیدی: سوءهاضمه عملکردی، جلاب، طب سنتی ایران، افسردگی، کیفیت زندگی.

## Abstract

**Title:** Evaluation of the Efficacy of a Traditional Persian Medicine Beverage, *jollab*, in Reducing the Symptoms of Functional Dyspepsia (FD): A Randomized Double-blind Placebo-controlled Trial.

**Background:** Functional dyspepsia (FD) is a common gastrointestinal disease that is highly prevalent worldwide. Because of its heterogeneous pathophysiology, treatment options for FD can be difficult to choose; in this context complementary and alternative medicine modalities have been suggested as promising options.

**purpose:** To evaluate the efficacy of a traditional Persian medicine, *jollab*, in reducing patients' FD symptoms.

**Methods:** In a double-blind randomized clinical trial, 160 patients with a diagnosis of FD were enrolled and treated with either *jollab* or placebo (15 ml, t.i.d., 4 weeks, orally). The primary and secondary outcomes reported were elimination of FD symptoms, concomitant use of chemical drugs during *jollab* or placebo consumption and during one month follow-up time, changes in symptom frequency and severity and the possible association between GI temperaments and FD. Tools for data gathering were patients' diaries, the Short Form of the Leeds Dyspepsia Questionnaire (SF-LDQ), Beck Depression Inventory (BDI), Quality of life (SF-36), Visual Analogue Scale (VAS) and physical examination. Patients' follow-up set for one month.

**Results:** The response rate was higher in the treatment group (78%) than in the placebo group (31%) according to per-protocol sample analysis ( $P < 0.001$ ). Symptoms of FD disappeared significantly more frequently, and the rate of concomitant synthetic drug consumption was significantly lower, in the *jollab* group compared to the placebo group at the end of the trial ( $P < 0.001$ ). Mean total symptom frequency and severity according to the SF-LDQ score was  $1.55 \pm 2.78$  in the treatment group vs.  $5.61 \pm 3.80$  in the placebo group at the last follow-up time point ( $P < 0.001$ ). Depression based on BDI was significantly lower in treatment group ( $7.02 \pm 6.45$ ) comparing placebo group ( $19.04 \pm 9.85$ ) at the end of the trial ( $P < 0.001$ ). All aspects of quality of life were better and the level of satisfaction improved in *jollab* group ( $51.97 \pm 5.73$ ) in comparison to placebo group ( $43.46 \pm 7.81$ ) ( $P < 0.001$ ). A promising safety profile for *jollab* was observed throughout the trial.

---

**Conclusions:** In patients with FD, *jollab* appeared to be more effective than the placebo. Complementary and alternative therapies such as the use of this traditional medicinal substance may be beneficial in relieving symptoms of dyspepsia.

**Keywords:** Functional dyspepsia, *Jollab*, Traditional Persian medicine, Depression, Quality of Life.