

مقایسه تأثیر ویتاگنوس و بذر کتان بر شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

مژگان میرغفوروند* سکینه محمد علیزاده چرندابی** یوسف جوادزاده*** پریوش احمدپور****

چکیده

زمینه و هدف: سندروم پیش از قاعدگی باعث اختلالات قابل توجهی در زندگی و فعالیت‌های روزانه می‌شود. این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر بذر کتان و ویتاگنوس بر نشانه‌های سندروم پیش از قاعدگی در زنان، انجام گرفته است.

روش بررسی: در این کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه‌سوکور ۱۵۹ زن مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی تشخیص داده شده از طریق فرم ارزیابی نشانه‌های قبل از قاعدگی (PAF= The Shortened Premenstrual Assessment Form) از میان زنان مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز از آبان ۱۳۹۲ تا شهریور ۱۳۹۳ انتخاب و به روش بلوک‌بندی تصادفی در ۳ گروه ۵۳ نفری قرار گرفتند. گروه اول پودر بذر کتان و پلاسیبوی قرص ویتاگنوس، گروه دوم قرص ویتاگنوس به علاوه پلاسیبوی بذر کتان و گروه سوم پلاسیبوی هر دو دارو را دریافت نمودند. فرم ارزیابی نشانه‌های قبل از قاعدگی توسط نمونه‌ها قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از مداخله تکمیل گردید. از آزمون اندازه‌های تکراری توسط نمونه‌ها (Repeated Measurement) برای آنالیز داده‌ها استفاده شد.

یافته‌ها: نمره نشانه‌های قبل از قاعدگی در هر دو گروه مداخله هم در ماه اول و هم در ماه دوم به طور معناداری بهبود یافت. به طوری که میانگین نمره شدت سندروم قبل از قاعدگی به طور معناداری در ماه اول بعد از مداخله در گروه ویتاگنوس (۲/۱- تا ۴/۰-)؛ فاصله اطمینان ۹۵٪، ۲/۳-؛ تفاوت میانگین تعدیل یافته) و بذر کتان (۳/۰- تا ۵/۰-، ۴/۳-) و ماه دوم پس از مداخله در گروه ویتاگنوس (۴/۷- تا ۷/۰-، ۵/۸-) و بذر کتان (۵/۷- تا ۸/۱-، ۶/۶-) کمتر از گروه شاهد بود. تفاوت معناداری بین دو گروه ویتاگنوس و بذرکتان مشاهده نشد.

نتیجه‌گیری: براساس نتایج این مطالعه، بذر کتان و ویتاگنوس هر دو جهت بهبود سندروم قبل از قاعدگی مؤثر می‌باشد.

نویسنده مسئول:
پریوش احمدپور؛
دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز

e-mail:
parivash.ahmadpor
@yahoo.com

واژه‌های کلیدی: سندروم قبل از قاعدگی، بذرکتان، ویتاگنوس

- دریافت مقاله: دی ماه ۱۳۹۳ - پذیرش مقاله: اردیبهشت ماه ۱۳۹۴

مقدمه

سندروم قبل از قاعدگی (PMS=Premenstrual Syndrome) شامل مجموعه‌ای از علائم عاطفی، رفتاری و جسمی

است که حداقل یک هفته قبل از قاعدگی رخ می‌دهد و با شروع قاعدگی کاهش یافته یا از بین می‌رود (۱). بسیاری از زنان در سنین باروری PMS را تجربه می‌کنند (۲). طیف گسترده‌ای از علائم روانی و فیزیکی برای این سندروم گزارش شده است (۳). علائم روانی شامل تحریک‌پذیری، افسردگی، اضطراب، نوسانات

* استادیار گروه آموزشی مامایی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران
** عضو مرکز تحقیقات علوم اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشیار گروه آموزشی مامایی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران
*** استاد گروه آموزشی داروسازی دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران
**** کارشناس ارشد مامایی، عضو کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

PMS پیشنهاد شده است؛ علی‌رغم این، تلاش برای پیدا کردن بهترین درمان با عوارض کم‌تر همچنان ادامه دارد (۹). حدود ۸۰٪ از زنان مبتلا به PMS استفاده از داروهای گیاهی و طب سوزنی و فشاری را ترجیح می‌دهند (۱۰).

FLAX یا کتان با نام علمی *Linum.usitotism* گیاه بومی خاورمیانه است. بذر کتان سرشار از آلفا لینولئیک اسید (ALA) و اسید چرب امگا ۳ و همچنین حاوی نوعی فیتواستروژن بنام لینگان است. آلفا لینولئیک اسید به امگا ۳ گیاهی معروف است و با بیش‌ترین مقدار در دانه بذر کتان یافت می‌شود (۱۱). امگا ۳ جهت تسکین علائم PMS مطرح شده است (۱۲).

ویتاگنوس گیاهی با برگ‌های انگشتی شکل با نام علمی *Chastree* است که به طور سنتی از دوران یونان قدیم برای اختلالات تولیدمثلی زنان مثل دیسمنوره، ناباروری، عوارض یائسگی، درد دوره‌ای پستان و سندروم قبل از قاعدگی استفاده می‌شود. این گیاه با اثر بر محور هیپوفیز-هیپوتالاموس باعث کاهش تولید FSH و آزاد شدن LH و افزایش سطح پروژسترون شده و در نتیجه نسبت استروژن به پروژسترون را کاهش می‌دهد (۱۳)؛ ویتاگنوس یک داروی بی‌خطر گیاهی است و عوارض آن خفیف و برگشت‌پذیر است و هیچ تداخل دارویی در مورد آن گزارش نشده است، ولی از لحاظ نظری ممکن است با گیرنده‌های دوپامین تداخل داشته باشد (۱۴).

مطالعات زیادی در مورد اثر ویتاگنوس بر علائم PMS صورت گرفته است (۱۴ و ۱۵)، ولی همچنان طبق مطالعه مروری سیستماتیک

خلقى و بی‌حالی و علائم فیزیکی شامل تندرست پستان‌ها، افزایش وزن، نفخ، درد عضلانی و مفاصل، سردرد و تورم اندام‌ها است (۴). PMS باعث ناراحتی و اختلال قابل توجهی در زندگی روزمره، برای مثال در فعالیت‌های خانه، کار، مدرسه، فعالیت‌های اجتماعی، سرگرمی‌ها و روابط بین فردی می‌شود (۳ و ۴).

تنوع زیادی در شیوع PMS وجود دارد (۵). طبق یک متاآنالیز شیوع این سندروم در جهان ۴۸٪ گزارش شد که در قاره اروپا ۴۱٪، آفریقا ۸۳٪، آسیا ۴۶٪، آمریکای جنوبی ۶۱٪ و بیش‌ترین فراوانی سندروم قبل از قاعدگی در ایران و ۹۸/۲٪ بوده است (۶).

ویژگی کلیدی PMS زمان علائم است که در فاز لوتال چرخه قاعدگی یا دو هفته مانده به قاعدگی رخ می‌دهد. نشانه‌های PMS در پایان هر خون‌ریزی قاعدگی از بین می‌رود و تا قبل از تخمک‌گذاری عود نمی‌کند. در حال حاضر هیچ تست هماتولوژی و بیوشیمیایی برای تشخیص PMS وجود ندارد و محققان بر ثبت روزانه علائم PMS به صورت آینده‌نگر با مقیاس معتبر توسط خود زن تکیه می‌کنند (۳).

اتیولوژی دقیق PMS ناشناخته باقی‌مانده است، هرچند نظریه‌های مختلفی در مورد نقش هورمون‌ها و انتقال‌دهنده‌های عصبی داده شده است (۷). عواملی همچون ژنتیک، سبک زندگی، کمبود مواد معدنی و ویتامین‌ها، تغییرات سطح استروژن و پروژسترون و اختلال در سطح کلسیم و منیزیم به عنوان علت احتمالی PMS مطرح شده است (۸). طیف وسیعی از درمان‌ها از جمله مشاوره، تغذیه، آموزش، تغییر رژیم غذایی، مداخلات دارویی و مکمل‌ها برای درمان

داروهای نظیر ضد افسردگی، دیگوکسین، متیل دوپا، اسپیرنولاکتون، کلروپرومازین، دانازول و تاموکسیفن، سابقه آسم یا آلرژی، مصرف داروهای آگونیست و آنتاگونیست دوپامین (لودوپا، آمفتامین‌ها، بروموکریپتین، پرگولید، کابرگولین، متوکلوپرامید) در ۶ ماه اخیر، سابقه سرطان پستان و سایر سرطان‌ها در خانواده درجه یک و وجود میوم شناخته شده رحمی.

این مقاله بخشی از مطالعه کارآزمایی بالینی تأثیر ویتاگنوس و بذر کتان بر ماستالژی را گزارش می‌دهد در مطالعه یاد شده ماستالژی به عنوان پیامد اصلی و شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی به عنوان پیامد ثانویه بوده است.

لذا محاسبه حجم نمونه طبق پیامد اولیه مطالعه (ماستالژی دوره‌ای) انجام گرفته، که با توجه به اطلاعات موجود در مطالعه قبلی (۱۷) با ملاحظه میانگین نمره درد پستان در گروه شاهد ($M1=14/3$ و $SD1=7/8$) و با در نظر گرفتن حداقل ۳۵٪ کاهش در میانگین ($M2=10$ و $SD2=7/2$)، $\alpha=0/05$ و $\beta=0/10$ تعداد نمونه در هر گروه ۴۸ نفر محاسبه شد که با احتمال افت نمونه ۱۰ درصدی، تعداد ۵۳ نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد.

جهت نمونه‌گیری با مراجعه به مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز اقدام به استخراج لیست زنان ۱۸-۴۵ شد. سپس طی تماس تلفنی از افرادی که شرایط ورود به مطالعه داشتند و علاقمند به شرکت در مطالعه بودند، دعوت به همکاری شد و از آن‌ها خواسته شد که در وقت مقرر در مرکز بهداشتی-درمانی حضور یابند.

انجام یافته در سال ۲۰۱۳، مطالعات کارآزمایی بالینی بیش‌تر در مورد اثر ویتاگنوس روی PMS و اختلال ملال پیش از قاعدگی توصیه می‌شود (۱۶). اما براساس بررسی‌های انجام گرفته توسط پژوهشگران تحقیق حاضر، مطالعه‌ای در مورد تأثیر بذر کتان بر روی نشانه‌های قبل از قاعدگی یافت نشد. با توجه به وجود امگا ۳ و فیتواستروژن گیاهی موجود در بذرکتان احتمالاً این گیاه در تسکین نشانه‌های قبل از قاعدگی مفید است و می‌توان از آن به جای ویتاگنوس یا سایر داروهای گیاهی و شیمیایی موجود استفاده کرد، لذا مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر گیاه ویتاگنوس و بذر کتان بر شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی انجام یافته است.

روش بررسی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه‌سوکور می‌باشد. جامعه مورد مطالعه زنان ۱۸-۴۵ ساله مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز از اوایل آبان ماه سال ۱۳۹۲ تا اوایل شهریور ۱۳۹۳ بود. این مطالعه در مرکز کارآزمایی بالینی ایران با کد ثبت IRCT2013070713224N14 و در شورای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز با کد ۹۲۹۷ اخلاق مورخ ۱۳۹۲/۷/۱ به تصویب رسید.

افراد با مشخصات زیر وارد مطالعه نشدند: باردار و شیرده، مصرف داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری در حال حاضر، سیکل‌های قاعدگی کم‌تر از ۲۲ روز و بیش‌تر از ۳۵ روز طی ۶ ماه گذشته، بی‌سواد، مصرف

در جلسه حضوری، پس از اخذ رضایت- نامه آگاهانه کتبی، پرسشنامه مشخصات فردی-اجتماعی تکمیل شد و همچنین پرسشنامه نشانه‌های قبل از قاعدگی به همراه توضیحات لازم جهت پر کردن پرسشنامه در اختیار نمونه‌ها قرار گرفت. بدین صورت که در نیمه دوم دوره قاعدگی قبل از شروع دوره قاعدگی بعدی و در صورت بروز هر یک از نشانه‌های لیست شده در پرسشنامه، شدت آن را در پرسشنامه علامت بزنند.

نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی رایانه‌ای و از طریق بلوک‌بندی سه تایی و شش تایی با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ به سه گروه ۵۳ نفری (دو گروه آزمون و یک گروه شاهد) تقسیم شدند. توالی تخصیص با استفاده از برنامه Randomiser، انجام گرفت.

گروه اول بذر کتان را که به صورت پودر با دوز ۲۵ گرم برای هر مصرف روزانه تهیه و بسته‌بندی شده بود، به علاوه پلاسبوی قرص ویتاگنوس دریافت کردند. پلاسبوی ویتاگنوس حاوی نشاسته، منیزیوم استئارات، لاکتوز و میکروکریستالین سلولز بود که هم‌رنگ و هم- شکل با قرص ویتاگنوس توسط همکار طرح در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه شده بود. گروه دوم قرص ویتاگنوس به علاوه پلاسبوی بذر کتان (آرد گندم) را دریافت نمودند. هر قرص روکش‌دار ویتاگنوس محتوی عصاره خشک شده میوه گیاه پنج انگشت (*Agni castifructus*) به میزان ۳/۲-۴/۸ میلی‌گرم و از شرکت گل دارو تهیه شده بود. گروه سوم نیز پلاسبوی ویتاگنوس و بسته‌های حاوی ۲۵ گرم آرد گندم

جهت مصرف روزانه دریافت کردند. برای پنهان‌سازی تخصیص، داروها در داخل پاکت- های مات پشت سرهم شماره‌گذاری شده قرار داده شدند. چگونگی مصرف داروها به شرکت‌کنندگان آموزش داده شد. به این ترتیب که قرص را روزانه بعد از غذا استفاده کنند و پودر را به صورت محلول در آب، شیر یا آب میوه از اول تا پایان چرخه قاعدگی مصرف نمایند. از شرکت‌کنندگان خواسته شد که پرسشنامه تکمیل شده شدت نشانه‌های پیش از قاعدگی و همچنین پاکت مربوط به داروهای مصرف شده را در هر بار مراجعه طی یک و دو ماه بعد از مداخله همراه خود داشته باشند، در ضمن هرگونه حوادث جانبی طی مطالعه هم در برگه مربوط ثبت می‌شد. در طول این مدت، هر دو هفته یکبار با تماس تلفنی از مصرف روزانه داروها و پر کردن پرسشنامه‌ها اطلاع حاصل می‌شد.

ابزار گردآوری داده‌ها، فرم مشخصات فردی - اجتماعی و فرم کوتاه ارزیابی نشانه- های قبل از قاعدگی (PAF : The Shortened Premenstrual Assessment Form) بود. پرسشنامه ارزیابی نشانه‌های قبل از قاعدگی شامل ۱۰ عبارت می‌باشد و با مقیاس لیکرت از ۱ تا ۶ درجه‌بندی شده است. شماره ۱ نشان‌دهنده فقدان علامت است و عددهای ۲، ۳، ۴، ۵ و ۶ به ترتیب شامل درجات اندک، خفیف، متوسط، شدید و بی‌نهایت شدید می‌باشد. دامنه نمرات بین ۱۰ تا ۶۰ است (۱۸). روایی و پایایی نسخه فارسی این پرسشنامه توسط کریمی نیک چترودی و همکاران در سال ۲۰۰۵ تأیید شده است (۱۹).

نمونه‌ها (۲۸٪) ورزش می‌کردند. روش پیش‌گیری ۴۰٪ از افراد مورد پژوهش کاندوم و ۳۴٪ منقطع بود (جدول شماره ۱).

تمامی نمونه‌های مورد مطالعه براساس ابزار PAF نمره بالاتر از ۱۰ داشتند و مبتلا به درجاتی از سندروم پیش‌قاعدگی بودند و قبل از مداخله بین هیچ‌کدام از گروه‌های مورد مطالعه در نمره شدت نشانه‌های پیش از قاعدگی تفاوت آماری معناداری وجود نداشت ($p > 0/05$)، در مقایسه درون‌گروهی در هر دو گروه ویتاگنوس و بذر کتان در هر دو زمان مورد بررسی بعد از مداخله کاهش معناداری در نمره شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی نسبت به مقادیر پایه وجود داشت ($p < 0/001$)، ولی در گروه شاهد کاهش معناداری مشاهده نشد ($p > 0/05$). میانگین نمره شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی در گروه بذر کتان از ۲۸/۳ (SD: ۸/۴) در قبل از مداخله به ۲۲/۷ (SD: ۶/۱) در ماه اول و به ۱۹/۸ (SD: ۵/۳) در پایان ماه دوم رسید. این میزان در گروه ویتاگنوس از نمره ۲۸/۴ (SD: ۶/۳) در قبل از مداخله به ۲۳/۸ (SD: ۶/۴) در پایان ماه اول و به ۲۰/۸ (SD: ۴/۸) در پایان ماه دوم بعد از مداخله رسید و در گروه شاهد از ۲۷/۷ (SD: ۶/۵) در شروع مطالعه به ۲۶/۵ (SD: ۶/۲) در ماه اول و به ۲۶/۲ (SD: ۶/۱) در پایان ماه دوم بعد از مداخله رسید. براساس آزمون اندازه‌های تکراری و با کنترل مقادیر پایه، میانگین شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی بعد از مداخله در مقایسه با گروه شاهد در گروه بذر کتان (۴/۰- تا ۷/۰-؛ فاصله اطمینان ۹۵٪، ۵/۶-؛ تفاوت میانگین تعدیل یافته) و گروه ویتاگنوس (۳/۲-

در ابتدا نرمال بودن داده‌ها با آزمون کولوموگروف اسمیرونوف مورد بررسی قرار گرفت. برای توصیف مشخصات فردی-اجتماعی نمونه‌ها از آمار توصیفی (تعداد، درصد، میانگین و انحراف معیار) استفاده شد و برای بررسی همگونی گروه‌ها از نظر مشخصات کیفی از آزمون مجذور کای و مجذور کای روند و برای مشخصات کمی از آزمون آنالیز واریانس یک طرفه استفاده شد. برای مقایسه میانگین نمرات شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی بین سه گروه قبل از مداخله از آزمون آنالیز واریانس یک طرفه و بعد از مداخله از آزمون اندازه‌های تکراری (Repeated Measurement) با تعدیل نمرات پایه برای تعیین اثر گروه، اثر زمان و اثر متقابل زمان و گروه استفاده گردید. توصیف و تحلیل داده‌ها در نرم‌افزار SPSS v.21 انجام یافت.

یافته‌ها

از ۵۳ نفر تخصیص یافته در هر کدام از گروه‌ها، ۱ نفر در گروه بذر کتان و پلاسبوی ویتاگنوس به دلیل عدم استفاده از داروها و عدم همکاری در ماه اول از مطالعه خارج شد. گروه‌های مورد مطالعه از نظر مشخصات فردی اجتماعی مشابه بودند. میانگین سن شرکت‌کنندگان ۳۲/۶ (SD: ۶/۶) سال بود. یک نفر از افراد مورد پژوهش در گروه ویتاگنوس سیگاری بود. میانگین سن منارک نمونه‌ها ۱۲/۷ (SD: ۱/۴) سال و نزدیک به نیمی از آن‌ها (۴۶٪) دارای اضافه وزن بودند. اکثریت (۸۷٪) نمونه‌ها خانه‌دار بودند. حدود یک چهارم

تا $-6/0$ ، $-4/6$) کاهش معناداری داشت. بین دو گروه مداخله ($0/3$ تا $-2/4$ ، $-1/0$) تفاوت معنادار آماری بعد از مداخله یافت نشد (جدول شماره ۲، شکل شماره ۱).
آزمون دقیق فیشر تفاوت معنادار آماری را در بین گروه‌ها از نظر عوارض جانبی نشان

نداد. در ماه اول بعد از درمان یک نفر در گروه بذر کتان اسهال در حد خیلی کم و ۱ نفر در گروه ویتاگنوس علائم تهوع در حد خیلی کم و در ماه دوم بعد از درمان ۱ نفر در گروه بذر کتان اسهال در حد کم را گزارش کردند، به جز این موارد عوارض جانبی دیگری گزارش نشد.

جدول ۱- مشخصات فردی و اجتماعی گروه‌های مورد مطالعه (بذرکتان، ویتاگنوس و کنترل) از زنان مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز در سال‌های ۹۳-۱۳۹۲

p	گروه شاهد n=53	گروه ویتاگنوس n=53	گروه بذرکتان n=53	مشخصات فردی- اجتماعی	
0/996 [†]	32/6(62)	32/6(71)	32/7(66)	سن (سال)*	
0/800 [†]	12/5(16)	12/8(16)	12/6(13)	سن منارک (سال)*	
0/683 [‡]	46(33/1)	46(33/1)	47(33/8)	خانه‌دار	شغل
	4(57/1)	2(28/6)	1(14/3)	شاغل در منزل	
	3(122/)	5(38/5)	5(38/5)	شاغل در خارج از منزل	
0/428 [†]	26/2(34)	25/9(34)	26/9(46)	شاخص توده بدنی (کیلوگرم/مترمربع)*	
0/874 [§]	5(9/4)	9(17/0)	8(15/1)	بیش از حد کفایت	کفایت درآمد ماهیانه برای هزینه‌های زندگی
	36(67/9)	32(62/3)	29(54/7)	در حد کفایت	
	12(22/6)	11(20/8)	16(30/2)	کمتر از حد کفایت	
0/938 [§]	7(13/2)	12(22/6)	12(22/6)	ابتدایی	سطح تحصیلات
	23(43/4)	14(26/4)	14(26/4)	راهنمایی	
	6(11/3)	12(22/6)	11(20/8)	دبیرستان	
	13(24/5)	10(18/9)	11(20/8)	دیپلم	
	4(7/5)	5(9/4)	5(9/4)	دانشگاهی	
0/518 [†]	2/2(1/1)	2/0(1/2)	2/0(1/2)	تعداد حاملگی*	
0/107 [‡]	52(100/0)	50(94/3)	52(100/0)	متاهل بودن**	
0/250 [‡]	23(43/4)	18(34/0)	22(41/5)	کاندوم	روش پیشگیری از بارداری در افراد متاهل**
	15(28/3)	18(34/0)	21(39/6)	منقطع	
	13(24/5)	10(18/9)	7(12/2)	IUD	
	2(3/8)	2(5/7)	3(5/7)	دایمی	
0/926 ^{††}	14(26/4)	14(26/4)	16(30/2)	انجام ورزش	

داده‌ها در جدول فوق بیانگر تعداد (درصد) می‌باشد، مگر در مواردی که به عنوان * مشخص شده باشد.

** یک مورد بیوه در گروه ویتاگنوس وجود داشت. عدم استفاده از روش پیشگیری در گروه ویتاگنوس 4(7/5) بود.

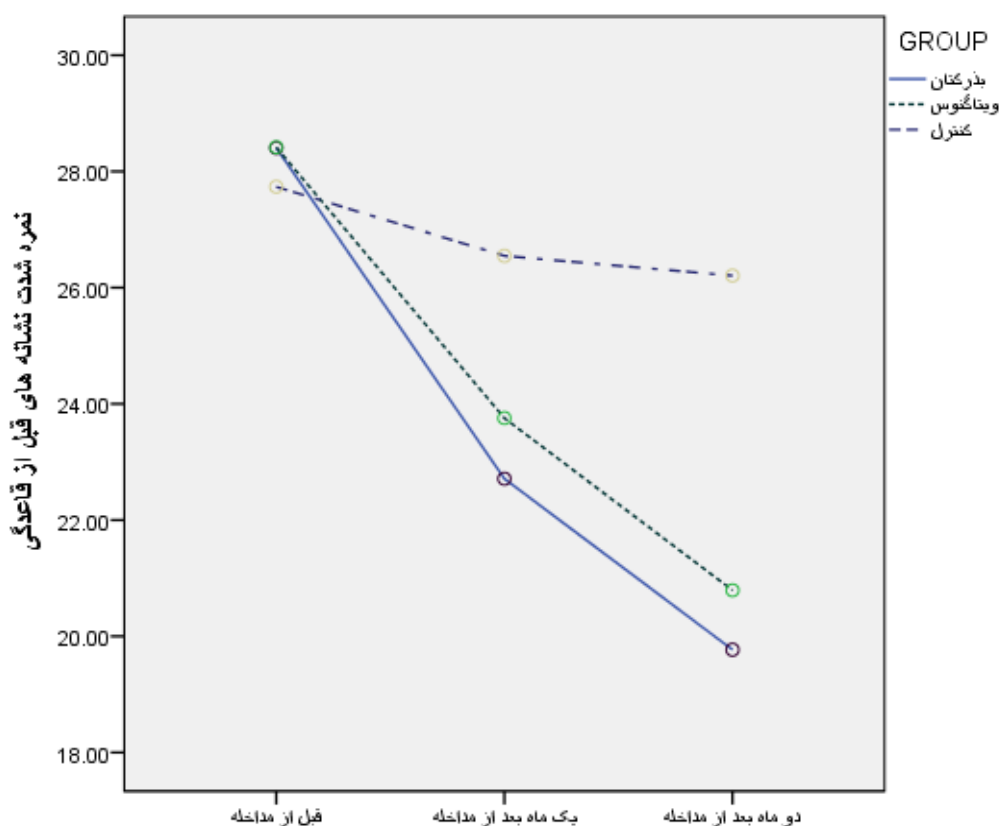
* (انحراف معیار) میانگین آزمون واریانس یک‌طرفه آزمون دقیق فیشر § آزمون مجذور کای روند † آزمون مجذور کای

جدول ۲- مقایسه میانگین نمرات شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی در گروه‌های مورد مطالعه از زنان مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز در سال ۹۳-۱۳۹۲

اثر متقابل زمان-گروه (p)	اثر زمان (p)	اثر گروه (p)	بعد از مداخله		قبل از مداخله	
			تعداد	میانگین(انحراف معیار) †	تعداد	میانگین(انحراف معیار) †
<۰/۰۰۱	۰/۱۱۲	<۰/۰۰۱	۵۲	۲۱/۱ (۰/۴)	۵۳	۲۸/۳(۸/۴)
			۵۳	۲۲/۱(۰/۴)	۵۳	۲۸/۴(۶/۳)
			۵۳	۲۶/۷ (۰/۴)	۵۳	۲۷/۷(۶/۵)
			p	MD(95% CI) ‡	p	MD(95% CI) ‡
			<۰/۰۰۱	-۵/۶(-۷/۰ تا -۴/۰)	۰/۹۱۲	۰/۷(-۲/۷ تا ۳/۸)
			<۰/۰۰۱	-۴/۶(-۶/۰ تا -۳/۲)	۰/۸۷۶	۰/۸(-۲/۶ تا ۴/۰)
			۰/۱۸۷	-۱/۰(-۲/۴ تا ۰/۳)	۰/۹۹۶	-۰/۱(-۲/۴ تا ۳/۲)

برای مقایسه گروه‌ها قبل از مداخله از آزمون آنالیز واریانس یک طرفه و بعد از مداخله برای بررسی اثر گروه، زمان و اثر متقابل زمان-گروه از آزمون اندازه‌های تکراری (Repeated Measurement) با کنترل مقادیر پایه استفاده شد. یک مورد افت نمونه در گروه بزرگ‌ترین در پایان ماه دوم بعد از مداخله وجود داشت. † میانگین (انحراف معیار) ‡ تفاوت میانگین (فاصله اطمینان ۹۵٪)

شکل ۱- روند تغییرات در نمره شدت نشانه‌های قبل از قاعدگی



بحث و نتیجه‌گیری

یافته‌های این پژوهش نشان داد که بذر کتان و ویتاگنوس در بهبود نشانه‌های سندروم قبل از قاعدگی مؤثر می‌باشد. براساس جستجوی ما مطالعه حاضر، اولین مطالعه‌ای است که در مورد اثر بذر کتان بر نشانه‌های سندروم قبل از قاعدگی و مقایسه آن با ویتاگنوس صورت گرفته است.

Schellenberg اثر ویتاگنوس را بر روی ۶ تا از نشانه‌های قبل از قاعدگی (سردرد، اختلالات خلقی، عصبانیت، درد و حساسیت پستان، بی‌قراری و تیمپانی) را در مقایسه با گروه پلاسبو بررسی کرد که حاکی از کاهش این علائم در گروه ویتاگنوس بود (۵). در یک مطالعه که توسط He و همکاران (۲۰) در مورد اثر ویتاگنوس بر نشانه‌های قبل از قاعدگی، در مورد ۲۰۲ زن مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی انجام گرفت، میانگین نمره نشانه‌های قبل از قاعدگی در گروه ویتاگنوس در ماه‌های اول، دوم و سوم بعد از درمان کاهش یافت که با نتایج مطالعه حاضر هم‌خوانی دارد. زمانی و همکاران (۹)، تأثیر قطره ویتاگنوس را بر روی ۷ تا از نشانه‌های قبل از قاعدگی (سردرد، عصبانیت، تحریک‌پذیری، افسردگی، درد و حساسیت پستان، نفخ و تیمپانی) در مقایسه با گروه پلاسبو به مدت ۶ ماه مورد بررسی قرار دادند که بعد از ۶ ماه این نشانه‌ها در گروه ویتاگنوس به طور معناداری کاهش یافته بود.

بذر کتان در انسان جهت کاهش چربی خون، سرطان پستان، تصلب شرایین، بیماری‌های عروق کرونری، درد دوره‌ای پستان و علائم یائسگی مورد مطالعه قرار

گرفته است (۲۱)، ولی همان‌گونه که ذکر شد، مطالعه‌ای در مورد تأثیر بذر کتان بر روی نشانه‌های قبل از قاعدگی یافت نشد. طبق مطالعه Lewis و همکاران خواص آنتی-استروژنی موجود در بذر کتان گرگرفتگی را در زنان یائسه کاهش می‌دهد (۲۲). بیش از ۶۰٪ زنان مبتلا به PMS درد دوره‌ای پستان را گزارش می‌کنند (۲۳). در مطالعه‌ای که توسط وزیری و همکاران با عنوان مقایسه بذر کتان و امگا ۳ بر روی درد دوره‌ای پستان صورت گرفته، نتایج نشان داد که بذر کتان در کاهش درد دوره‌ای پستان مؤثرتر از امگا ۳ است. بذر کتان علاوه بر امگا ۳ حاوی فیتواستروژن و نوعی لینگان است. برتری بذر کتان به امگا ۳ در کاهش درد دوره‌ای پستان شاید به دلیل وجود این دو ماده باشد (۲۴).

منابع غنی از فیتواستروژن‌ها در تسکین نشانه‌های قبل از قاعدگی مؤثر است و همچنین سردرد و تندرینس پستان قبل از قاعدگی را کاهش می‌دهد. مطالعه‌ای در سال ۲۰۰۵ در مورد ۲۳ زن مبتلا به نشانه‌های قبل از قاعدگی صورت گرفته و در آن اثر ایزوفلاون سویا را برای ۲ ماه بررسی کرده‌اند. نتایج این مطالعه نشان داد که مصرف سویا باعث کاهش علائم رفتاری، روانی و جسمانی می‌شود (۲۵) که با مطالعه حاضر هم‌خوانی دارد و نشان‌دهنده اثر فیتواستروژن‌ها در بهبود نشانه‌های قبل از قاعدگی است. در مطالعه‌ای (۲۶) که اثر ۱ و ۲ گرم از امگا ۳ را به مدت ۶ ماه بر روی نشانه‌های قبل از قاعدگی بررسی کرده بود، سطح پایه کلسترول تام و پرولاکتین هم سنجش

نتایج این تحقیق نشان می‌دهد که بذر کتان هم به اندازه ویتاگنوس در تسکین نشانه‌های قبل از قاعدگی مؤثر است و با توجه به مواد موجود در بذر کتان و عوارض جانبی کم‌تر داروهای گیاهی در مقایسه با داروهای شیمیایی و با توجه به این که اکثر زنان استفاده از طب مکمل را ترجیح می‌دهند، لذا این گیاهان می‌تواند در تسکین نشانه‌های قبل از قاعدگی به صورت بی‌خطر مورد استفاده قرار گیرد.

تشکر و قدردانی

این مطالعه بخشی از یک کارآزمایی بالینی بزرگ با عنوان مقایسه تأثیر ویتاگنوس و بذر کتان بر روی ماستالژی در سال ۹۳-۱۳۹۲ است که بررسی نشانه‌های قبل از قاعدگی جز اهداف فرعی مطالعه بود. بدین‌وسیله از کلیه شرکت‌کنندگان در مطالعه و از کارکنان مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز که صادقانه در انجام نمونه‌گیری همکاری داشتند، صمیمانه تشکر و قدردانی می‌شود.

شده بود که نتایج کاهش قابل توجهی در میزان کلسترول، پرولاکتین و نشانه‌های قبل از قاعدگی در پایان ماه سوم و ماه ششم بعد از مداخله نشان داد.

با توجه به نتایج به دست آمده از مطالعه حاضر، به نظر می‌رسد بذر کتان و ویتاگنوس در کاهش نشانه‌های قبل از قاعدگی مؤثر باشد و بذر کتان هم به اندازه ویتاگنوس می‌تواند مفید باشد. لینگان غنی‌ترین فیتواستروژن گیاهی است. بذر کتان علاوه بر امگا ۳ حاوی لینگان است. با توجه به عوارض جانبی خفیف، غیرشایع و برگشت‌پذیر این دو دارد، احتمالاً بتوان از آن‌ها در درمان و پیشگیری از عوارض PMS استفاده کرد. این مداخله به مدت ۲ ماه در مورد زنان صورت گرفت، لذا با توجه به این که اغلب، اثر داروهای گیاهی در طول مدت زمان افزایش می‌یابد، لذا پیشنهاد می‌شود این تحقیق با طول دوره زمانی بیشتری در مورد نشانه‌های قبل از قاعدگی صورت بگیرد.

منابع

- 1 - Marvan ML, Cortes-Iniestra S. Women's beliefs about the prevalence of premenstrual syndrome and biases in recall of premenstrual changes. *Health Psychol.* 2001 Jul; 20(4): 276-80.
- 2 - Rapkin AJ, Winer SA. The pharmacologic management of premenstrual dysphoric disorder. *Expert Opin Pharmacother.* 2008 Feb; 9(3): 429-45.
- 3 - O'Brien PM, Backstrom T, Brown C, Dennerstein L, Endicott J, Epperson CN, et al. Towards a consensus on diagnostic criteria, measurement and trial design of the premenstrual disorders: the ISPMO Montreal consensus. *Arch Womens Ment Health.* 2011 Feb; 14(1): 13-21.
- 4 - Baker LJ, O'Brien PM. Premenstrual syndrome (PMS): a peri-menopausal perspective. *Maturitas.* 2012 Jun; 72(2): 121-5.
- 5 - Schellenberg R. Treatment for the premenstrual syndrome with agnus castus fruit extract: prospective, randomised, placebo controlled study. *BMJ.* 2001 Jan 20; 322(7279): 134-7.
- 6 - Direkvand Moghadam A, Kaikhavani S, Sayehmiri K. [The worldwide prevalence of premenstrual syndrome: A systematic review and meta-analysis study]. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility.* 2013 Sep; 16(65): 8-17. (Persian)

- 7 - Backstrom T, Andreen L, Birzniece V, Bjorn I, Johansson IM, Nordenstam-Haghjo M, et al. The role of hormones and hormonal treatments in premenstrual syndrome. *CNS Drugs*. 2003; 17(5): 325-42.
- 8 - Mishell DR Jr. Premenstrual disorders: epidemiology and disease burden. *Am J Manag Care*. 2005 Dec; 11(16 Suppl): S473-9.
- 9 - Zamani M, Neghab N, Torabian S. Therapeutic effect of *Vitex agnus castus* in patients with premenstrual syndrome. *Acta Med Iran*. 2012; 50(2): 101-6.
- 10 - Babazadeh R, Keramat A. [Premenstrual syndrome and complementary medicine in Iran: A systematic review]. *Feyz Journal of Kashan University of Medical Sciences*. Summer 2011; 15(2): 174-87. (Persian)
- 11 - Ulbricht C, Giles M. Botanical products used for premenstrual and menopausal symptoms. *The Rx Consultant*. 2005 Feb; 14(2): 1-8.
- 12 - Kidd PM. Omega-3 DHA and EPA for cognition, behavior, and mood: clinical findings and structural-functional synergies with cell membrane phospholipids. *Altern Med Rev*. 2007 Sep; 12(3): 207-27.
- 13 - Wuttke W, Jarry H, Christoffel V, Spengler B, Seidlova-Wuttke D. Chaste tree (*Vitex agnus-castus*)--pharmacology and clinical indications. *Phytomedicine*. 2003 May; 10(4): 348-57.
- 14 - Daniele C, Thompson Coon J, Pittler MH, Ernst E. *Vitex agnus castus*: a systematic review of adverse events. *Drug Saf*. 2005; 28(4): 319-32.
- 15 - Lauritzen C, Reuter HD, Repges R, Böhnert KJ, Schmidt U. Treatment of premenstrual tension syndrome with *Vitex agnus castus* controlled, double-blind study versus pyridoxine. *Phytomedicine*. 1997 Sep; 4(3): 183-9.
- 16 - van Die MD, Burger HG, Teede HJ, Bone KM. *Vitex agnus-castus* extracts for female reproductive disorders: a systematic review of clinical trials. *Planta Med*. 2013 May; 79(7): 562-75.
- 17 - Mansel RE, Goyal A. European studies on breast lymphatic mapping. *Semin Oncol*. 2004 Jun; 31(3): 304-10.
- 18 - Allen SS, McBride CM, Pirie PL. The shortened premenstrual assessment form. *J Reprod Med*. 1991 Nov; 36(11): 769-72.
- 19 - Azhari S, Karimi Nik Chatrodi A, Atarzadeh Hosseini SR, Mazloom SR. [Officacy of group aerobic exercise program on the intensity of premenstrual syndrome]. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2005; 8(2): 119-28. (Persian)
- 20 - He Z, Chen R, Zhou Y, Geng L, Zhang Z, Chen S, et al. Treatment for premenstrual syndrome with *Vitex agnus castus*: A prospective, randomized, multi-center placebo controlled study in China. *Maturitas*. 2009 May 20; 63(1): 99-103.
- 21 - Basch E, Bent S, Collins J, Dacey C, Hammerness P, Harrison M, et al. Flax and flaxseed oil (*Linum usitatissimum*): a review by the Natural Standard Research Collaboration. *J Soc Integr Oncol*. 2007 Summer; 5(3): 92-105.
- 22 - Lewis JE, Nickell LA, Thompson LU, Szalai JP, Kiss A, Hilditch JR. A randomized controlled trial of the effect of dietary soy and flaxseed muffins on quality of life and hot flashes during menopause. *Menopause*. 2006 Jul-Aug; 13(4): 631-42.
- 23 - Blue J, Harman J. Mastalgia review: St Marks Breast Centre. *N Z Med J*. 1998 Feb 13; 111(1059): 33-4.
- 24 - Vaziri F, Zamani Lari M, Samsami Dehaghani A, Salehi M, Sadeghpour H, Akbarzadeh M, et al. Comparing the effects of dietary flaxseed and omega-3 Fatty acids supplement on cyclical mastalgia in Iranian women: a randomized clinical trial. *Int J Family Med*. 2014; 2014: 174532.
- 25 - Bryant M, Cassidy A, Hill C, Powell J, Talbot D, Dye L. Effect of consumption of soy isoflavones on behavioural, somatic and affective symptoms in women with premenstrual syndrome. *Br J Nutr*. 2005 May; 93(5): 731-9.
- 26 - Rocha Filho EA, Lima JC, Pinho Neto JS, Montarroyos U. Essential fatty acids for premenstrual syndrome and their effect on prolactin and total cholesterol levels: a randomized, double blind, placebo-controlled study. *Reprod Health*. 2011 Jan 17; 8: 2.

Comparing the Effects of Vitexagnus and Flaxseed on Premenstrual symptoms: a Randomized Controlled Trial

Mojgan Mirghafourvand* (Ph.D) - Sakineh Mohammad Alizadeh Charandabi** (Ph.D) - Yousef Javadzadeh*** (Ph.D) - Parivash Ahmadpour**** (MSc.).

Abstract

Article type:
Original Article

Received: Jan. 2015
Accepted: Apr. 2015

Background & Aim: Premenopausal syndrome affects daily activities of many women. This study aimed to compare the effects of Vitexagnus and Flaxseed on premenstrual symptoms in women referred to health centers of Tabriz from October 2013 to September 2014.

Methods & Materials: This randomized controlled trial was conducted among 159 women suffered from premenstrual syndrome (PMS). The PMS was measured using the premenstrual assessment form (PAF). The participants were allocated into three groups (n=53 per group) using block randomization. The group I received 25 grams/d Flaxseed powder and placebo of the Vitexagnus; group II received 3.2-4.8 mg/d Vitexagnus tablets and placebo of the Flaxseed; and the control group received both placebos. The PAF was completed at baseline and 1 and 2 month after the intervention. Data were analyzed using the general linear model.

Results: The PMS improved significantly in both intervention groups during the first and the second month after the intervention. In the Vitexagnus and Flaxseed groups, the mean total PMS score were significantly lower than that in the control group at the first months after the intervention (adjusted mean difference: -3.3 (95% CI: -4.0 to -2.1); -4.3 (-5.5 to -3.0), respectively). In the second month after the intervention, the mean total PMS score was -5.8 (-7.0 to -4.7) in the Vitexagnus group and -6.6 (-8.1 to -5.7) in the Flaxseed group. There was no significant difference between the Vitexagnus and Flaxseed groups in terms of the PMS score.

Conclusion: According to the results of this study, Flaxseed and Vitexagnus are effective in improving PMS.

Corresponding author:
Parivash Ahmadpour
e-mail:
parivash.ahmadpor@
yahoo.com

Key words: Premenstrual syndrome, Flaxseed, Vitexagnus

Please cite this article as:

- Mirghafourvand M, Mohammad Alizadeh Charandabi S, Javadzadeh Y, Ahmadpour P. [Comparing the Effects of Vitexagnus and Flaxseed on Premenstrual symptoms: a Randomized Controlled Trial]. *Hayat, Journal of School of Nursing and Midwifery, Tehran University of Medical Sciences.* 2015; 21(1): 68-78. (Persian)

* Dept. of Midwifery, School of Nursing and Midwifery, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

** Research Center of Social Determinants of Health, Dept. of Midwifery, School of Nursing and Midwifery, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

*** Dept. of Pharmacy, School of Pharmacy, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

**** MSc. in Midwifery, Student Research Committee, School of Nursing and Midwifery, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran