

تأثیر کپسول سیاه‌دانه در کیفیت زندگی دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

سمانه مسکنی^{۱*}، مهین تفضلی^۲، حسن رخشنده^۳، حبیب‌الله اسماعیلی^۴

۱. کارشناسی ارشد مامایی، مرکز بهداشتی - درمانی همت‌آباد سبزوار، سبزوار، ایران
۲. مربی گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
۳. مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
۴. دکترای تخصصی آمار زیستی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

چکیده

تاریخ دریافت: ۱۳۹۸/۰۱/۲۱
تاریخ پذیرش: ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

زمینه و هدف: سندرم پیش از قاعدگی مجموعه‌ای از علائم عاطفی، رفتاری و جسمی است که باعث کاهش کیفیت زندگی می‌شود. کیفیت زندگی نتیجه مقیاسی مهمی در پزشکی و مراقبت‌های بهداشتی به‌شمار می‌رود. تحقیق حاضر با هدف تعیین تأثیر کپسول سیاه‌دانه در کیفیت زندگی دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی انجام شد. **مواد و روش‌ها:** این پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در سال ۱۳۹۶ بر روی ۸۴ نفر از دانشجویان دارای علائم سندرم پیش از قاعدگی ساکن در خوابگاه‌های دانشجویی دخترانه دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد. افراد به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم شدند. گروه مداخله روزانه ۱۵۰۰ میلی‌گرم سیاه‌دانه از ۷ روز قبل از شروع خون‌ریزی قاعدگی تا ۳ روز اول خون‌ریزی قاعدگی به مدت دو سیکل و گروه دارونما کپسول‌های مشابه حاوی مخلوطی با نسبت یکسان لاکتوز و نشاسته را با همان شرایط دریافت کردند. کیفیت زندگی با پرسش‌نامه کیفیت زندگی دوازده‌سؤالی (SF-12) و شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی با پرسش‌نامه تقویم رخدادها قبل از قاعدگی (COPE) در پایان ماه دوم مداخله با قبل از مداخله مقایسه شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها به‌وسیله نرم افزار SPSS (نسخه ۲۳) و آزمون‌های من ویتنی، ویلکاکسون، تی مستقل و تی زوجی انجام شد. سطح معنادار آماری $p < 0/05$ در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: بهبود کیفیت زندگی دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی در تمام ابعاد به‌خصوص در عملکرد فیزیکی، درد جسمانی و سلامت روان در پایان ماه دوم مصرف کپسول سیاه‌دانه در گروه مداخله، نسبت به گروه دارونما، افزایش معناداری داشت ($p < 0/001$).

نتیجه‌گیری: کپسول سیاه‌دانه در بهبود کیفیت زندگی دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی مؤثر است.

کلیدواژه‌ها:

سیاه‌دانه، سندرم پیش از قاعدگی، کیفیت زندگی، کارآزمایی بالینی.

* نویسنده مسئول: سمانه مسکنی

نشانی: مرکز بهداشتی - درمانی همت‌آباد سبزوار، سبزوار، ایران

تلفن: ۰۹۱۵۳۷۱۷۷۹۴

رایانه: s.maskani@yahoo.com

شناسه ORCID: 0000-0003-3683-0009

شناسه ORCID نویسنده اول: 0000-0003-3683-0009

مجله علمی - پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دوره ۲۷، شماره ۶، بهمن و اسفند ۱۳۹۸، ص ۷۷۹-۷۸۷

آدرس سایت: <http://jsums.medsab.ac.ir> رایانه: journal@medsab.ac.ir

شاپای چاپی: ۱۶۰۶-۷۴۸۷

۱. مقدمه

سندرم پیش از قاعدگی (PMS)^۱ مجموعه‌ای از علائم عاطفی، رفتاری و جسمی است که در اواخر فاز لوتئال اتفاق می‌افتد و چند روز بعد از شروع قاعدگی ناپدید می‌شود. [۱] علائم قبل از قاعدگی بسیار شایع هستند و ۷۵ درصد زنانی که سیکل‌های قاعدگی منظم دارند، ابتلا به آن‌ها را گزارش می‌کنند. [۲] سندرم پیش از قاعدگی یک مشکل مهم سلامت عمومی است که اغلب در زنان جوان ۲۰-۳۵ سال با فراوانی بین ۵ تا ۷۶ درصد مشاهده می‌شود. [۳]

این سندرم باعث اختلال عملکرد اجتماعی - اقتصادی، ناسازگاری در روابط با شریک جنسی، عملکرد ضعیف شغلی یا تحصیلی، افزایش انزوای اجتماعی، افکار مبتنی بر خودکشی، اشکال در مراقبت از کودکان، مشکلات قانونی، درخواست مراقبت‌های طبی برای رهایی از علائم و به‌طور کلی کاهش کیفیت زندگی می‌شود. [۴، ۲] با توجه به تعریف سازمان جهانی بهداشت، کیفیت زندگی^۲ درک فرد از موقعیت خود در زندگی، بین نظام فرهنگی و ارزشی تعریف می‌شود. [۵] کیفیت زندگی را می‌توان احساسی ذهنی تعریف کرد که براساس آن زندگی فرد برای بهتر شدن در حال تغییر است. [۶] کیفیت زندگی نتیجه‌مقیاسی مهمی در پزشکی و مراقبت‌های بهداشتی است. بنابراین ارتقای کیفیت زندگی در گرو پیشرفت سطح سلامت است. ارتقای سطح سلامت نیز به‌مثابه محور توسعه جوامع، پذیرفته شده و هدف نهایی تمام دولت‌هاست. [۷]

اندرسون (۱۹۸۸) می‌گوید معیار کیفیت زندگی شامل توجه به اهمیت بیماری‌های مزمنی است که زندگی روزمره را دچار اختلال کرده و پیامدهای اجتماعی، احساسی، کاری و خانوادگی را در پی داشته است. سندرم پیش از قاعدگی به‌طور واضح در روابط بین‌فردی، تعاملات اجتماعی، شیوه زندگی، عملکرد کاری و رفاه عاطفی افراد تأثیر می‌گذارد و به کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی آسیب می‌رساند. [۸] کاهش کارایی و غیبت از کار در میان زنان با سندرم پیش از قاعدگی گزارش شده است. در مقایسه با اختلالات شغلی - اجتماعی، این سندرم ممکن است در خانه بیشتر باشد و بر روابط زناشویی و خانگی اثر بگذارد. [۹]

تحقیقات پیشین نشان داده است که زنان مبتلا به اختلالات پیش از قاعدگی، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کمتری دارند. [۱۰-۱۱] سلامتی وابسته به کیفیت زندگی یک ابزار مورد قبول

برای تعیین تأثیرات عملکرد بیماری است. [۶] طبق نظر پژوهشگران، بهبود در سلامتی وابسته به کیفیت زندگی عوارض ناشی از سندرم پیش از قاعدگی را کاهش می‌دهد یا حداقل باعث تحمل بیشتر این سندرم می‌شود. [۱۲]

تئوری‌های مختلفی مانند تغییرات هورمونی، نوروترانسمیترها، پروستاگلاندین‌ها، کمبود اسیدهای چرب ضروری، عدم تعادل بین استروژن و پروژسترون [۱۳-۱۵]، افزایش فعالیت آلدوسترون، افزایش فعالیت رنین - آنژیوتاسین، کاهش میزان دوپامین و سروتونین مرکزی [۲] و کاهش مواد معدنی و ویتامین‌های ضروری [۱۶] در بروز این سندرم مطرح شده است. کثرت شواهد نشان می‌دهد این اختلال ناشی از تعامل تغییرات سیکلیک در استروژن و پروژسترون با نوروترانسمیترهای خاص است. به‌نظر می‌رسد سروتونین و گاما آمینوبوتیریک اسید در این زمینه مهم هستند. [۲، ۱۶] روش‌های درمانی مختلفی جهت درمان سندرم پیش از قاعدگی مطرح شده که هرکدام مبارزه‌ای علیه نوعی علت فرضی است. [۲] امروزه ارتقای کیفیت زندگی و کاهش عوارض دارویی و استفاده از طب مکمل از مسائل عمده بحث‌های بین‌المللی است. طب مکمل به‌صورت گسترده در زمینه‌های مختلف جسمی و روانی، به‌ویژه میان زنان، پذیرفته شده است. تقریباً ۸۰ درصد مردم در کشورهای در حال توسعه برای درمان این سندرم از مکمل‌های گیاهی استفاده می‌کنند. [۱۷] از جمله این گیاهان، سیاه‌دانه با نام علمی *Nigella sativa*^۳ است که تاریخچه غنی طبی و مذهبی دارد. ابن‌سینا در کتاب قانون در طب از سیاه‌دانه به محرک انرژی بدن و بهبود خستگی و افسردگی یاد می‌کند. [۱۸] در طب سنتی تایلندی، از دانه سیاه‌دانه برای از بین بردن درد قاعدگی و تنظیم چرخه آن استفاده می‌شود. [۱۹]

ترکیبات سیاه‌دانه شامل نیچلامین، تیموکینون، مواد معدنی، ویتامین‌ها، پروتئین، کربوهیدرات، اسید چرب غیراشباع، مانند اسید لینولئیک (امگا ۶) و اسید اولئیک، اسیدلینولئیک (امگا ۳)، فسفولیپید، کاروتن، کلسیم، آهن، مس، روی و پتاسیم است. [۲۰]

اثرات ضداکسایشی، ضدالتهابی، ضددردی، ضدایسکمی، تقویت‌کننده سیستم ایمنی و آنتی‌هیستامین روغن و عصاره دانه گیاه سیاه‌دانه باعث شده است اثرات دارویی متعددی از این گیاه گزارش شود. [۱۷، ۲۱]

طبق یافته‌دولاه و همکار [۲۲] سیاه‌دانه شبه‌استروژن است. فعالیت استروژنی سیاه‌دانه به محتوای اسیدهای چرب غیراشباع

۳. *Nigella Sativa* L.

۱. Premenstrual Syndrome

۲. quality of life

افزار PASS افراد به‌طور تصادفی به دو گروه تخصیص یافتند. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعه، تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، سن بین ۱۸-۳۵ سال، داشتن قاعدگی منظم ۲۱-۳۵ روزه، دارای سندرم پیش از قاعدگی، نداشتن بیماری زمینه‌ای خاص و امراض دستگاه تناسلی، عدم مصرف داروهای مؤثر بر سندرم پیش از قاعدگی، داروهای ضدافسردگی، قرص‌های ضدبارداری و هورمونی، عدم وقوع حوادث استرس‌زا مانند مرگ نزدیکان طی یک سال اخیر و مصرف نکردن سیگار بود. معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارت بود از: بارداری، مصرف نامنظم دارو، بروز عوارض یا حساسیت دارویی، مصرف داروهای هورمونی و ضدافسردگی، وقوع حادثه تنش‌زا طی مطالعه و عدم تمایل به ادامه درمان. در ابتدا فرم تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی توسط دانشجویان دارای شرایط ورود به مطالعه تکمیل شد. دانشجویانی که حداقل پنج علامت از نشانه‌های سندرم پیش از قاعدگی را داشتند و افرادی که از پرسش‌نامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) به ترتیب نمره افسردگی، اضطراب و استرس کمتر از ۲۸، کمتر از ۲۰ و کمتر از ۳۳ را دریافت کردند، به‌عنوان واحد پژوهش انتخاب شدند و از آن‌ها رضایت‌نامه آگاهانه اخذ شد. اطلاعات دموگرافیک دانشجویان اخذ گردید و پرسش‌نامه مشخصات فردی، شیوه زندگی و قاعدگی در ابتدای پژوهش توسط واحدهای پژوهش تکمیل شد و سپس فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی (COPE)^۱ که یک جدول ۳۵ روزه است، جهت تشخیص نهایی سندرم پیش از قاعدگی برای دو سیکل ارائه شد. این فرم در واقع جدولی است شامل ۲۲ علامت که براساس مقیاس چهارامتیازی لیکرت (مقیاس شدت علائم در طول سیکل قاعدگی)، هریک از این علائم امتیازبندی شده‌اند؛ به این صورت که صفر = هیچ (علائم وجود ندارد)، ۱ = خفیف (قابل توجه اما بدون ایجاد مشکل)، ۲ = متوسط (تداخل با فعالیت‌های عادی)، و ۳ = شدید (غیرقابل تحمل: ناتوان در فعالیت‌های عادی) است. در این مطالعه، نمره کلی شدت علائم هر فرد بین صفر تا ۶۶۰ بود که توسط خود دانشجویان تکمیل شد.

روایی پرسش‌نامه انتخاب واحد پژوهش، مشخصات فردی، شیوه زندگی و مشخصات قاعدگی از طریق روایی محتوا تعیین گردید؛ به این ترتیب که این فرم‌ها با مطالعه کتب و مقالات جدید زیر نظر استادان راهنما و مشاور تنظیم شد و سپس در اختیار هفت تن از اعضای هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرار گرفت و سرانجام پس از لحاظ کردن پیشنهادهای و اصلاحات لازم، ابزار نهایی مورد استفاده قرار گرفت. از آنجا که

(لینولئیک اسید) نسبت داده شده است. سیاه‌دانه به‌وسیله ثابت نوسانات سیکلیک استروژن می‌تواند در کاهش علائم این سندرم مؤثر باشد و از این طریق باعث بهبود کیفیت زندگی شود. [۲۰] تیموکینون، عنصر فعال سیاه‌دانه، از طریق مهار مسیرهای سیکلوکسیژناز و لپوکسیژناز و با کاهش تولید پروستاگلاندین‌ها، می‌تواند شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی را کاهش دهد و باعث بهبود کیفیت زندگی شود. [۲]

طبق پژوهش یانگ و همکاران (۲۰۱۷) سیاه‌دانه با جلوگیری از تخلیه انرژی و فعالیت استرس اکسیداتیو، خستگی فیزیکی را کاهش می‌دهد. [۲۴] با توجه به تحقیق عبدالحمیم و همکاران (۲۰۰۶) درباره سیستم عصبی مرکزی، روغن حاصل از دانه‌های سیاه‌دانه اثرات آرام‌بخش قوی دارد. [۲۵] طبق پژوهش بین سید و همکاران [۲۶]، تیموکینون موجود در سیاه دانه باعث بهبود خلق‌وخوی، کاهش اضطراب و بهبود حافظه می‌شود. موارد ذکر شده می‌تواند در بهبود کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی مؤثر باشد.

با توجه به اینکه درباره تأثیر سیاه‌دانه در کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی تحقیقی انجام نشده است و از آنجایی که این سندرم بر هیجان‌ات، عملکرد و کیفیت زندگی زنان تأثیر منفی می‌گذارد، مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر کیسول سیاه‌دانه در کیفیت زندگی دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی انجام شد.

۲. مواد و روش‌ها

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در سال ۱۳۹۶ بر روی ۸۴ دانشجوی مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی ساکن در خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد. حجم نمونه با توجه به بررسی مهنی‌زاده [۲۷] و با فرمول حجم نمونه با اطمینان ۹۵ درصد و توان ۸۰ درصد محاسبه گردید که حداقل نمونه در هر گروه ۳۲ نمونه تعیین شد. برای اطمینان بیشتر و در نظر گرفتن امکان ریزش نمونه‌ها، ۳۰ درصد به تعداد نمونه‌ها اضافه شد؛ بنابراین در هر گروه حداقل ۴۲ نمونه محاسبه گردید. پس از اخذ معرفی‌نامه از دانشکده پرستاری و مامایی مشهد و هماهنگی لازم با مدیر خوابگاه، مجوز نمونه‌گیری اخذ گردید. ابتدا دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی ساکن خوابگاه از طریق مصاحبه مورد ارزیابی قرار گرفتند که از بین آن‌ها ۸۴ نفر که صلاحیت ورود به مطالعه را داشتند، در پژوهش شرکت داده شدند. سپس با استفاده از نرم

شناسایی آن‌ها فقط برای داروساز ممکن بود. کدگذاری توسط داروساز انجام شد. در این مرحله، نحوه مصرف داروها توسط پژوهشگر به افراد مورد مطالعه توضیح داده شد؛ به این صورت که یک گروه واحدهای پژوهش روزانه کپسول سیاه‌دانه با کد B به میزان ۱۵۰۰ میلی‌گرم گرم روزانه خوراکی (۳ کپسول ۵۰۰ میلی‌گرمی در ۳ دوز هر ۸ ساعت با معده پر) و گروه دیگر کپسول دارونما با کد A به میزان ۱۵۰۰ میلی‌گرم گرم روزانه خوراکی را با همان شرایط به مدت دو سیکل مصرف کردند. هم‌زمان با مصرف داروها، فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی تکمیل می‌شد.

جهت بررسی نحوه صحیح استفاده از داروها و تکمیل فرم، از طریق تماس تلفنی و مراجعه حضوری، هر دو گروه به‌طور منظم کنترل شدند و از آن‌ها خواسته شد در صورت بروز عوارض جانبی اطلاع دهند تا راهنمایی‌های لازم ارائه شود. کیفیت زندگی مرتبط با سلامت پس از اتمام درمان نیز اندازه‌گیری شد. در پایان، پرسش‌نامه‌های تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی و کیفیت زندگی دوازده‌سؤالی جمع‌آوری شدند و داده‌ها پس از گردآوری توسط نرم‌افزار SPSS (نسخه ۲۳) و روش‌های آمار توصیفی (توزیع فراوانی، میانگین و انحراف معیار) و آزمون‌های من ویتنی، ویلکاکسون، تی مستقل و تی زوجی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته شد.

۳. یافته‌های پژوهش

از ۸۴ نفر شرکت‌کننده در پژوهش، ۱۲ نفر به‌علت بارداری، عدم مصرف کپسول سیاه‌دانه و دارونما، و مصرف داروهای ضدبارداری از مطالعه خارج شدند و در نهایت ۷۲ نفر مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

براساس آزمون کای دو، بین گروه مداخله و دارونما از نظر مقطع تحصیلی ($p = 0/095$)، براساس آزمون دقیق فشر، بین دو گروه از نظر وضعیت تأهل ($p = 0/129$)، سطح درآمد خانواده ($p = 0/674$) و فعالیت ورزشی در طول هفته ($p = 0/415$)، و براساس آزمون من ویتنی، بین دو گروه از نظر شاخص توده بدنی ($p = 0/371$) و مدت زمان خون‌ریزی قاعدگی ($p = 0/104$) تفاوت آماری معناداری وجود نداشت و دو گروه از نظر این متغیر همگن بودند. براساس آزمون من ویتنی، دو گروه از لحاظ متغیر سن ناهمگن بودند ($p = 0/047$) (جدول ۱).

سؤالات پرسش‌نامه انتخاب واحد پژوهش عینی بوده و به کرات در مطالعات متعدد تکرار شده، پایایی آن‌ها مورد تأیید است. پایایی پرسش‌نامه شیوه زندگی و قاعدگی به‌روش آزمون - آزمون مجدد محاسبه شد؛ به‌طوری که برای ۱۵ نفر پرسش‌نامه پر شد و یک هفته بعد مجدداً پرسش‌نامه تکمیل گردید و هم بستگی بین سؤالات قبل و بعد محاسبه شد. کمترین هم‌بستگی مربوط به متغیرهای خواب شبانه و روزانه با هم‌بستگی ۰/۷۳ و ۰/۷۶ درصد بود و سایر متغیرها هم‌بستگی بیشتر از ۰/۹۰ درصد داشتند. روایی پرسش‌نامه تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی توسط دادی گیوشاد [۲۸] به‌تأیید رسید. پایایی آن توسط محبی دهنوی [۲۹] با روش همسانی درونی آلفای کرونباخ محاسبه و ضریب پایایی آن ۰/۷۷ تعیین شد.

علاوه بر این، کیفیت زندگی با استفاده از نسخه ایرانی دوازده‌سؤالی (SF-12)، نسخه کوتاه‌تر از پرسش‌نامه سلامت عمومی (SF-36) ارزیابی شد. نسخه دوازده‌سؤالی کیفیت زندگی را وار، کاسینسکی و کلر در سال ۱۹۹۶ طراحی کردند که ابزاری روا و پایاست. طبق پژوهش رفیعی و همکاران (۲۰۱۴)، نسخه فارسی پرسش‌نامه شاخص کیفیت زندگی از پایایی و روایی لازم به‌منظور اندازه‌گیری کیفیت زندگی برخوردار است. این پرسش‌نامه دارای هشت زیرمقیاس است. با توجه به تعداد کم گویه‌ها، اغلب نمره کلی فرد مورد استفاده قرار می‌گیرد. پرسش‌نامه حاضر کیفیت زندگی را از نظر درک کلی از سلامت خود، عملکرد فیزیکی، سلامت جسمانی، مشکلات هیجانی، درد جسمانی، عملکرد اجتماعی، نشاط و انرژی حیاتی و سلامت روان مورد بررسی قرار می‌دهد. کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در شروع مطالعه اندازه‌گیری شد.

بعد از شناسایی افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی، با اختصاص کدهای A و B به گروه‌ها، مداخله انجام شد. پس از انتخاب نمونه‌ها، پژوهشگر درمورد نوع دارو، نحوه و مدت مصرف، دوز تجویزی و عوارض جانبی آن توضیحات کافی به شرکت‌کنندگان داد. قسمت مورد استفاده سیاه‌دانه، تخم آن است که پس از تأیید گیاه‌شناس دانشکده داروسازی مشهد، هر هفته به‌علت اکسیداسیون بالا توسط آسیاب به‌شکل پودر درآمد، با استفاده از دستگاه کپسول‌پرکن، کپسول‌های خالی ۵۰۰ میلی‌گرمی پر شدند. دارونما که کپسولی حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم مخلوطی با نسبت یکسان لاکتوز و نشاسته، هم‌رنگ و هم‌شکل کپسول سیاه‌دانه و فاقد خاصیت دارویی است، مانند کپسول سیاه‌دانه پر شد. داروها در شکل ظاهری کاملاً به هم شباهت داشتند و برای محقق و بیمار قابل تشخیص نبودند و

جدول ۱. اطلاعات پایه شرکت‌کنندگان در گروه سیاه‌دانه و دارونما

سطح معنادار	گروه سیاه‌دانه		متغیر
	گروه دارونما	انحراف معیار ± میانگین	
p=۰/۰۴۷	۲۵/۰۳±۱۲/۷۴	۲۴/۱۷±۳/۸۸	سن
p=۰/۳۷۱	۲۱/۳۵±۲/۴۶	۲۱/۴۷±۱/۹۳	شاخص توده بدنی
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
p=۰/۱۲۹	(۷۷/۸)۲۸	(۵۸/۳)۲۱	مجرد
	(۲۲/۲)۸	(۴۱/۷)۱۵	متاهل
p=۰/۰۹۵	(۸۲/۹)۳۹	(۶۱/۱)۳۲	کارشناسی
	(۱۱/۴)۴	(۳۳/۳)۲۲	کارشناسی ارشد
p=۰/۰۶۷۴	(۵/۷)۲	(۵/۶)۲	دکتر
	(۹۴/۴)۳۴	(۹۱/۴)۳	در حد کفایت
p=۰/۰۴۱۵	(۵/۶)۲	(۸/۶)۳	بیش از حد کفایت
	(۳۰/۶)۱۱	(۱۹/۴)۷	بلی
	(۶۹/۴)۲۵	(۸۰/۶)۲۹	خیر

نمرات شدت سندرم در هر دو گروه، متوسط نمرات شدت سندرم پیش از قاعدگی در گروه مداخله به‌طور معناداری کمتر از گروه دارونماست ($p < 0/001$). برای حذف اثر متغیرهای مخدوش‌کننده، متغیر نمره سن دانشجویان به روش پسر و از مدل کنار گذاشته شد. با حذف اثر متغیر مداخله‌گر، میانگین نمرات شدت سندرم پیش از قاعدگی دو ماه بعد از مداخله، در گروه مداخله، نسبت به گروه دارونما، به‌طور معناداری کاهش بیشتری داشته است. بنابراین به‌رغم کاهش نمرات شدت سندرم در هر دو گروه، متوسط نمرات شدت سندرم پیش از قاعدگی در گروه مداخله، نسبت به گروه دارونما، کاهش معنادارتری داشته است. مقایسه متوسط نمرات شدت سندرم پیش از قاعدگی در گروه مداخله با آزمون ویلکاکسون نشان داد که در مراحل قبل از مداخله و پایان ماه دوم مداخله، اختلاف آماری معناداری وجود داشت ($p < 0/001$) (جدول ۳).

مقایسه متوسط کیفیت زندگی در دو گروه با آزمون تی مستقل نشان داد قبل از مداخله بین دو گروه از نظر متوسط کیفیت زندگی، اختلاف آماری معناداری وجود نداشت ($p = 0/372$). براساس نتایج همین آزمون در پایان ماه دوم مداخله، متوسط کیفیت زندگی در گروه مداخله، نسبت به گروه دارونما، به‌لحاظ آماری معنادار بود ($p = 0/007$). مقایسه متوسط کیفیت زندگی در گروه مداخله توسط آزمون تی زوجی نشان داد که در مراحل قبل از مداخله و پایان ماه دوم مداخله، اختلاف آماری معناداری وجود داشت ($p = 0/032$). نتایج همین آزمون در گروه دارونما بیانگر آن است که بین دو مرحله اختلاف آماری معناداری وجود نداشت ($p = 0/078$) (جدول ۲).

مقایسه متوسط نمرات شدت سندرم پیش از قاعدگی در دو گروه با آزمون من ویتنی نشان داد متوسط نمرات شدت سندرم در گروه دارونما کمتر از گروه مداخله است. نتایج همین آزمون در پایان ماه دوم مداخله نشانگر آن است که به‌رغم کاهش

جدول ۲. مقایسه میانگین و انحراف معیار کیفیت زندگی افراد مورد پژوهش در دو گروه سیاه‌دانه و دارونما قبل از مداخله و پایان ماه دوم مداخله

سطح معنادار*	گروه سیاه‌دانه		متغیر
	گروه دارونما	انحراف معیار ± میانگین	
p=۰/۳۷۲	۳۲/۶۹±۲/۲۱	۳۲/۴۴±۱/۴۰	قبل از مداخله
p=۰/۰۰۱	۳۳/۴۴±۲/۳۵	۳۱/۶۳±۱/۳۷	پایان ماه دوم مداخله
p=۰/۰۷۸		p=۰/۰۳۲	سطح معنادار**

*آزمون تی مستقل

**آزمون تی زوجی

جدول ۳. مقایسه میانگین و انحراف معیار شدت سندرم پیش از قاعدگی افراد مورد پژوهش در دو گروه سیاه‌دانه و دارونما قبل از مداخله و پایان

سطح معنادار*	ماه دوم مداخله		متغیر	شدت سندرم پیش از قاعدگی
	گروه دارونما	گروه سیاه‌دانه		
	انحراف معیار \pm میانگین	انحراف معیار \pm میانگین		
p=۰/۰۰۷	۱۶/۰۲ \pm ۵/۲۹	۱۹/۶۲ \pm ۵/۰۲	قبل از مداخله	
p<۰/۰۰۱	۱۴/۵ \pm ۵/۵۱	۸/۳۴ \pm ۲/۹۶	پایان ماه دوم مداخله	
p<۰/۰۰۱	-۱/۴۶ \pm ۲/۰۰	-۱۱/۲۸ \pm ۴/۶۱	تغییرات میانگین نمرات قبل و پایان ماه دوم مداخله	
	p<۰/۰۰۱	p<۰/۰۰۱	سطح معنادار**	

*آزمون من ویتنی
**آزمون ویلکاکسون

۴. بحث و نتیجه‌گیری

کیفیت زندگی و بهبود سندرم پیش از قاعدگی این افراد می‌شود.

در افراد سالم، فعالیت اکسیدان و آنتی‌اکسیدان در تعادل هستند. ازدست دادن این تعادل باعث استرس اکسیداتیو می‌شود. [۳۲] طبق نتایج برخی پژوهش‌ها، سطح ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی (TAC) در مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی کاهش می‌یابد. [۳۳] کاهش در ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی با افزایش تولید رادیکال‌های آزاد و کاهش سطح آنتی‌اکسیدان دفاعی همراه است. [۳۴] سیاه‌دانه حاوی تیموکینون، کارواکرول، تی - آنتول و ۴- ترپینول است که دارای فعالیت آنتی‌اکسیدانی هستند؛ در نتیجه فعالیت آنتی‌اکسیدان سیاه‌دانه در بهبود کیفیت زندگی افراد دارای سندرم پیش از قاعدگی مؤثر است.

یافته‌های پژوهش حریری و همکاران (۱۳۸۹) با عنوان بررسی اثر امگا ۳ بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی نشان داد تمام علائم مورد بررسی به جز بی‌خوابی، کاهش علاقه به فعالیت منزل و پرخوری، بین قبل و بعد از درمان در هر دو گروه امگا ۳ و دارونما اختلاف معناداری داشت (p<0/05) که این علائم بعد از درمان کاهش پیدا کردند. شدت سندرم پیش از قاعدگی در هر دو گروه امگا ۳ و دارونما کاهش معناداری داشت (p<0/0001)؛ اما بین دو گروه اختلاف معناداری مشاهده نشد. امگا ۳ در مقایسه با دارونما عصبانیت، زودرنجی، پرخوابی و کاهش علاقه به فعالیت اجتماعی را به‌طور مؤثری بهبود بخشید (p<0/05). نمره کیفیت زندگی در بعد روانی پرسش‌نامه کیفیت زندگی دوازده‌سؤالی در هر دو گروه امگا ۳ و دارونما افزایش یافته بود (p<0/0001)؛ اما بین دو گروه اختلاف معناداری مشاهده نشد. [۳۵] نتایج این پژوهش در بعد روانی و کاهش شدت سندرم پیش از قاعدگی با یافته‌های تحقیق حاضر تناسبی نداشت.

بررسی سیه‌بازی و همکاران (۲۰۱۳) با عنوان تأثیر مکمل

سندرم پیش از قاعدگی یکی از شایع‌ترین اختلالات سنین باروری است. این مطالعه نشان داد که کپسول سیاه‌دانه، در مقایسه با دارونما، در کیفیت زندگی این افراد در تمام ابعاد به خصوص در عملکرد فیزیکی، درد جسمانی و سلامت روان مؤثر بوده و به‌طور قابل توجهی شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی را کاهش داده است.

عنصر فعال سیاه‌دانه تیموکینون است که اثر ضدالتهابی دارد. تیموکینون موجود در سیاه‌دانه از طریق مهار مسیرهای سیکلواکسیژناز و لیبواکسیژناز، تولید پروستاگلندین‌ها و لکوترین‌ها را کاهش می‌دهد و از شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی می‌کاهد و باعث بهبود عملکرد فیزیکی و درد جسمانی می‌شود. [۲، ۲۳]

بسیاری از علائم سندرم پیش از قاعدگی، برای مثال افسردگی، اختلال خواب، اضطراب، پرخاشگری، کاهش آستانه درد، هوس کردن کربوهیدرات و اشکال در تمرکز، به‌علت کاهش نوروترانسمیتر سروتونین است. سیاه‌دانه به‌سبب داشتن کربوهیدرات بر سطوح نوروترانسمیترهایی همچون سروتونین که مسئول علائم رفتاری و عاطفی هستند، مؤثر است و همچنین به‌دلیل غنی بودن از گاما لینولئیک اسید، انتخابی مفید برای کاهش شدت علائم عاطفی و رفتاری سندرم پیش از قاعدگی به‌شمار می‌رود که در بهبود بعد سلامت روان و کاهش مشکلات هیجانی کیفیت زندگی این افراد تأثیر بسزایی دارد. [۳۰]

سیاه‌دانه شبه‌استروژن است. فعالیت استروژنی سیاه‌دانه به محتوای اسیدهای چرب غیراشباع (لینولئیک اسید) نسبت داده شده است. سیاه‌دانه از طریق ثبات نوسانات سیکلیک استروژن [۲۲] و نیز تیموکینون موجود در آن با کاهش NO و افزایش محتوای گاما آمینوبوتیریک اسید مغز [۳۱]، باعث ارتقای

که از طریق انتخاب تصادفی نمونه‌ها تاحدی قابل کنترل بود. پژوهشگر در مورد سلامت دانشجویان و مصرف صحیح دارو، صحت اظهارات واحد پژوهش را ملاک قرار داد.

کپسول سیاه‌دانه در بهبود کیفیت زندگی دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی مؤثر است. سندرم پیش از قاعدگی مشکل بهداشتی مهمی در میان دانشجویان است که در کیفیت زندگی آن‌ها تأثیر می‌گذارد. بنابراین پیشنهاد می‌شود از این فراورده طبیعی و بدون عارضه جانبی، توسط گروه مراقبتی بهداشتی - درمانی به منظور ارتقای کیفیت زندگی زنان در خانواده و جامعه استفاده شود.

تشکر و قدردانی

این مقاله منتج از پایان‌نامه کارشناسی ارشد مامایی با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد با شماره IR.MUMS.REC.1395.484 و کد ثبت IRCT2017011131881N1 در مرکز بین‌المللی ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران است. بدین وسیله از همکاری معاونت دانشجویی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مسئولان محترم خوابگاه‌های بوستان، دانشجویان ساکن در خوابگاه‌ها که ما را در جمع‌آوری داده‌ها یاری کردند و مسئولان محترم دانشکده پرستاری و مامایی قدردانی و تشکر می‌شود.

References

- [1]. Camara R, Köhler C, Frey B, Hyphantis T, Carvalho A. Validation of the brazilian portuguese version of the premenstrual symptoms screening tool (PSST) and association of PSST scores with health-related quality of life. *Revista Brasileira de Psiquiatria*. 2017; 3-9: 146-9.
- [2]. Marc A, Speroff L. *Clinical gynecologic endocrinology and infertility*. 8th ed. USA: Williams & Wilkins; c2011. 567-78.
- [3]. Miyaoka YAY, Ueda K, Ujiie Y, Kametani M, Uchiide Y, et al. Fulfillment of the premenstrual dysphoric disorder criteria confirmed using a self-rating questionnaire among Japanese women with depressive disorders. *Biopsychosoc Med*. 2011; 5: 5.
- [4]. Khayat S, Kheirkhah M, Behboodi Moghadam Z, Fanaei H, Kasaeyan A. The effect of ginger on symptoms of premenstrual syndrome in university students. *Medical Surgical Nursing Journal*. 2014; 3(1): 10-16. (persian)
- [5]. Study protocol for the world health organization project to develop a quality of life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 2 1993: 153-9.
- [6]. Sahin SOK, Unsal A. Evaluation of premenstrual syndrome and quality of life in university students. *JPMA*. 2014; 64: 915-22.
- [7]. Zarei Z, Bazzazian S. The relationship between premenstrual syndrome disorder, stress and quality of life in female students. *Iranian Journal of Psychiatric Nursing*. 2015; 2(4): 49-58. (persian)

زینک سولفات در سندرم پیش از قاعدگی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نشان داد شیوع این سندرم در گروه زینک سولفات در طول دوره بررسی به‌طور معناداری کاهش یافت (۹/۵ درصد در اولین ماه، ۶ درصد در ماه دوم و ۳/۶ درصد در ماه سوم بررسی) ($p < 0.001$). اما در گروه شاهد دارونما، این کاهش فقط در ماه اول مطالعه مشاهده شد (۱۴/۲ درصد در اولین ماه، ۱۳/۷ درصد در ماه دوم و ۱۳/۵ درصد در ماه سوم بررسی) ($p = 0/08$). میانگین نمرات کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی در اجزای فیزیکی و روانی در گروه مداخله زینک سولفات به‌طور قابل توجهی بهبود یافت. با این حال، تفاوت آماری معنادار تنها سه ماه بعد از مداخله بود [۳۶]؛ بنابراین با نتایج تحقیق حاضر همخوانی داشت.

با توجه به نبود پژوهشی درخصوص تأثیر سیاه‌دانه در کیفیت زندگی دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی، لزوم مطالعات بیشتر در مورد استفاده از این گیاه دارویی ضروری به نظر می‌رسد. همچنین پیشنهاد می‌شود پژوهش‌هایی درباره بررسی مقایسه‌ای تأثیر کپسول سیاه‌دانه با سایر داروهای گیاهی دیگر در کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی صورت گیرد تا قدرت اثربخشی آن با سایر داروهای گیاهی نیز مقایسه شود.

از قوت‌های این بررسی کورسازی بود و از محدودیت‌های آن تفاوت‌های فردی، شخصیتی و ژنتیکی واحدهای پژوهش بود

- [8]. Borenstein JE, Dean BB, Endicott J, et al. Health and economic impact of the premenstrual syndrome. *Journal of Reproductive Medicine*, 2003; 48: 515-24.
- [9]. Hylan TR, Sundell K, Judge R. The impact of premenstrual symptomatology on functioning and treatment-seeking behaviour: Experience from the United States, United Kingdom and France. *Journal of Women's Health and Gender-Based Medicine*. 1999; 8: 1043-52.
- [10]. Rapkin AJ, Winer SA. Premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder: quality of Life and burden of illness. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2009; 9: 157-70.
- [11]. Borenstein JE, Dean BB, Endicott J, Wong J, Brown C, Dickerson V, Yonkers KA. Health and economic impact of the premenstrual syndrome. *J Reprod Med* 2003, 48: 515-24.
- [12]. Delara et al. Health related quality of life among adolescents with premenstrual disorders: a cross sectional study. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2012; 10:1.
- [13]. Thu M, Diaz EO, Sawh S. Premenstrual syndrome among female univesity student in thailand. *AU J T* 2006; 9(3): 158-62.
- [14]. Bertone J. Vitamin D and the occurrence of depression: Causal association or circumstantial evidence? *Nutr Rev*. 2009; 67(8): 481-92.
- [15]. Salehi L, Salehi F. Comparative study of vitamin B6 versus placebo in premenstrual syndrome. *Scientific Journal of Kurdistan University of Medical Sciences* 2007; 12(3): 42-49. (persian)

- [16]. Freeman EW. Therapeutic management of premenstrual syndrome. *Expert Opin Pharmacother* 2010; 11: 2879-89.
- [17]. Fallah H, Mohtashami R. A review of the pharmacological effects of *Nigella sativa*. *Journal of Medicinal Plants*. 2011; 10(2): 1-14. (persian)
- [18]. Ahmad AHA, Mujeeb M. A review on therapeutic potential of *Nigella sativa*: A miracle herb. *Asian Pac J Trop Biomed*. 2013; 3(5): 337-5.
- [19]. Tangyuenyongwatana P, Kowapradit J, Opanasopit P, Gritsanapan W. Cellular transport of anti-inflammatory pro-drugs originated from a herbal formulation of *Zingiber cassumunar* and *Nigella sativa*. *Chinese medicine*. 2009; 4(1): 19.
- [20]. Maskani STM, Rakhshandeh H, Esmaily H, Dadgar S. The effect of *nigella sativa* seeds capsules on the severity of physical symptoms in people with premenstrual syndrome. *JMP*. 2018; 1 (69): 164-74.
- [21]. Ziae TMN, Hosenzadeh H. The effect pharmacologic of *nigella sativa* seeds. 2013; 11(2): 16-42. (persian)
- [22]. Dollah M, Rahman S. Assessing estrogenic activity of *nigella sativa* in ovariectomized rats using vaginal cornification assay. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2011; 5(2): 137-42.
- [23]. Baliga MSH, D'Souza JJ, Pallaty PL, Bhat HP, et al. Update on the chemopreventive effects of ginger and its phytochemicals. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2011; 51(6): 499-523.
- [24]. Yang DK, Rahman M, Lee SJ, Kim SJ. *Nigella sativa* seed extract attenuates the fatigue induced by exhaustive swimming in rats. *Biomedical Reports*. 2017; 6(4): 468-74.
- [25]. Al-Majed AA, Al-Omar FA, Nagi MN. Neuroprotective effects of thymoquinone against transient forebrain ischemia in the rat hippocampus. *European Journal of pharmacology*. 2006; 543(1).
- [26]. Bin Sayeed MS, Shams T, Fahim Hossain S, Rahman MR, Mostofa AG, Kadir MF, Mahmood S, Asaduzzaman M. *Nigella sativa* L. seeds modulate mood, anxiety and cognition in healthy adolescent males. *Journal of ethnopharmacology*. 2014; 152(1): 156-62.
- [27]. [27] Mohanazadeh F. Comparison of the influence *nigella sativa* with mefenamic acid on primary dysmenorrhea. [dissertation]. Iran. Mashhad University of Medical Sciences; 2015. 151p. (persian)
- [28]. Dadi Givshad R. Investigating the impact of life skills education on students' premenstrual syndrome symptom severity , residing in dormitories of Ferdowsi University of Mashhad in the school year 2012-2013. [dissertation]. Iran. Mashhad University of Medical Sciences; 2015. 56p. (persian)
- [29]. Mohebbi Z. The Comparison of aerobic exercise program in warm and cool temperament on severity of symptoms of premenstrual syndrome. [dissertation]. Iran. Mashhad University of Medical Sciences; 2016. 56p. (persian)
- [30]. Girman ALR, Kligler B. An integrative medicine approach to premenstrual syndrome. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003; 188(5): S56-65.
- [31]. Bin Sayeed MS, Shams T, Fahim Hossain S. *Nigella sativa* L. seeds modulate mood, anxiety and cognition in healthy adolescent males. *J Ethnopharmacol*. 2014; 152(1): 156-62.
- [32]. Khanzode SD, Dakhale GN, Khanzode SS, Saoji A, Palasodkar R. Oxidative damage and major depression: the potential antioxidant action of selective serotonin reuptake inhibitors. *Redox Report*. 2003; 8: 365-70.
- [33]. Duvan CI, Cumaoglu A, Turhan NO, Karasu C, Kafali H. Oxidant/antioxidant status in premenstrual syndrome. *Arch Gynecol Obstet*. 2011; 283: 299-304.
- [34]. Ghodake SR, Suryakar AN, Kulhalli PM, Padalkar RK, Shaikh AK. A study of oxidative stress and influence of antioxidant vitamins supplementation in patients with major depression. *Curr Neurobiol*. 2012; 3: 107-11.
- [35]. Hariri F, Moghaddam Banaem L. Omega-3 consumption in premenstrual syndrome: measuring its effects on the quality of life using the Premenstrual Symptoms Screening Tool (PSST) and SF12 questionnaire. [dissertation]. Iran. Tarbiat Modares University; 2010. 110p. (persian)
- [36]. Shiahbazi S, Behboudi-Gandevani S, Moghaddam-Banaem L and Montazeri A. Effect of zinc sulfate supplementation on premenstrual syndrome and health-related quality of life: Clinical randomized controlled trial. *J. Obstet. Gynaecol. Res*. 2017: 1-8

The Effect of Nigella Sativa Seeds Capsules on the Quality of Life in Students with Premenstrual Syndrome: A Randomized Clinical Trial

Samaneh Maskani^{1*}, Mahin Tafazoli², Hasan Rakhshandeh³, Habibolah Esmaily⁴

1. Master of Midwifery, Hemmat abad Health Center Sabzevar, Sabzevar, Iran
2. Instructor, Faculty member of Midwifery Department, School of Nursing and Midwifery, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran
3. Pharmacological Research Center of Medicinal Plants, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran
4. Ph.D. in Biostatistics, Social Determinants of Health Research Center, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

Abstract

Introduction: Premenstrual syndrome is a collection of emotional, behavioral, and physical symptoms. This syndrome reduces the quality of life. Quality of life is a major measure in medical and health care. The aim of this study was to determine the effect of Nigella sativa seeds capsules on the quality of life of students with premenstrual syndrome.

Methods: Double blind randomized clinical trial study was performed on 84 students with symptoms of premenstrual syndrome residing in girls' dormitories in Mashhad University of Medical Sciences in 1396. The subjects were randomly divided into intervention and control groups. The intervention group received 1500 mg of Nigella sativa seeds Capsule daily from 7 days before the onset of menstrual bleeding to the first 3 days of menstrual bleeding for 2 cycles, and the placebo group received similar capsules containing the same ratio of lactose and starch in the same conditions. Quality of life with SF-12 questionnaire and severity of symptoms of premenstrual syndrome with COPE questionnaire were compared to the end of the second month of intervention two with before intervention. Data were analyzed by SPSS version 23 and Mann-Whitney, Wilcoxon, Independent T-test and paired T-test. The significance level was considered as $p < 0.05$.

Results: In this study, improving the quality of life of students with premenstrual syndrome in all aspects, especially in physical function, physical pain and mental health, at the end of the second month, the consumption of Nigella sativa seeds Capsule in the intervention group was significantly higher than the placebo group ($p < 0/001$).

Conclusion: The Nigella sativa seeds Capsule is effective in improving the quality of life of students with premenstrual syndrome.

Received: 2019/04/10

Accepted: 2019/05/29

Keywords: Nigella Sativa, Premenstrual Syndrome, Quality of Life, Clinical Trial.