

مقایسه تاثیر مفنامیک اسید و کپسول بابونه بر دیسمنوره اولیه

مریم مدرس (MSc)^۱، ماندانا میرمحمدعلی (MSc)^۱، زینب عشریه (MSc)^{*۲}، عباس مهرازان (MSc)^۳

۱- گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

۲- دانشگاه علوم پزشکی تهران

۳- گروه آمار حیاتی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دریافت: ۸۹/۱/۲۰، اصلاح: ۸۹/۳/۱۲، پذیرش: ۸۹/۱۱/۲۰

خلاصه

سابقه و هدف: دیسمنوره شایعترین نوع درد سیکلیک لگن و شایعترین شکایت بیماران ژنیکولوژیک می باشد، که مشکلات متعددی در زندگی فردی و اجتماعی افراد و ایجاد می کند. براساس مطالعات، مفنامیک اسید (با عوارض جانبی فراوان) و بابونه بر دیسمنوره اولیه تاثیر دارند. این مطالعه به منظور مقایسه تاثیر کپسول مفنامیک اسید و کپسول بابونه بر دیسمنوره اولیه انجام شد.

مواد و روشها: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و از نوع متقاطع بر روی ۸۰ نفر از دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه ساکن در خوابگاه منتخب دانشگاه تهران انجام شد. افراد بصورت تصادفی در گروه مفنامیک اسید و بابونه قرار گرفتند. تحقیق طی سه مرحله صورت گرفت. در مرحله اول تمامی دانشجویان برای دو سیکل پیاپی از نظر ابتلا به دیسمنوره درجه دو یا سه پیگیری شدند. در مرحله دوم به هر کدام از واحدهای پژوهش به طور تصادفی کپسول مفنامیک اسید و یا کپسول بابونه به همراه چک لیست میزان خونریزی و مقیاس دیداری سنجش درد داده شد و سپس در مرحله سوم برای هر کدام از واحدهای پژوهشی روش درمانی گروه مقابل با همان مشخصات به کار گرفته شد (درمان متقاطع) و برای دو سیکل متوالی دیگر همین روش با جایجا شدن دارو مجدداً تکرار شد. بدین ترتیب هر فرد ۶ سیکل مورد بررسی قرار گرفت. بیماران در زمانهای یک ساعت قبل از مصرف اولین دوز دارو و زمانهای ۱ ساعت، ۲ ساعت، ۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از مصرف اولین دوز دارو، شدت درد خود را درجای تعیین شده در مقیاس دیداری درد علامت زدند و در نهایت اطلاعات جمع آوری و مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه قرار گرفتند.

یافته ها: در هر دو گروه میانگین سنی افراد $24/72 \pm 2/55$ سال بود. در هر دو گروه میانگین شدت درد افراد قبل از درمان $4/65 \pm 4/47$ بود که این میزان بعد از درمان در گروه دریافت کننده مفنامیک اسید به $2/80 \pm 1/04$ و در گروه دریافت کننده کپسول بابونه به $1/12 \pm 1/43$ رسید که در مقایسه میانگین امتیاز علائم درد معلوم شد که در هر دو گروه مفنامیک اسید و بابونه، شدت درد قاعدگی بعد از دو سیکل درمان کاهش یافته است. اما این کاهش در گروه بابونه قابل ملاحظه بود ($P < 0/001$).
نتیجه گیری: نتایج این تحقیق نشان داد که مصرف کپسول بابونه می تواند شدت دیسمنوره اولیه را به طور موثری کاهش دهد، لذا می توان استفاده از آن را در درمان این مشکل شایع زنان توصیه نمود.

واژه های کلیدی: بابونه، مفنامیک اسید، درد قاعدگی.

مقدمه

شایع ترین شکایت بیماران ژنیکولوژیک می باشد (۳ و ۴). دیسمنوره مشکلات متعددی در زندگی فردی و اجتماعی افراد ایجاد می نماید (۵). بسیاری از افراد توانایی انجام کارهای معمول خود را ندارند (۶). بیش از ۸۰ درصد زنان، مبتلا به دیسمنوره اولیه می باشند که نیمی از آنان در هر ماه چند روز غیبت از محل کار و تحصیل دارند و ۱۰ تا ۲۰ درصدشان نیز به طور کامل از انجام کارهایشان

دیسمنوره به معنی درد همراه با قاعدگی است که معمولاً ماهیت کرامپی داشته و در قسمت پایین شکم متمرکز می شود (۱). در طول سنین باروری کلیه زنان پاره ای از اختلالات قاعدگی را به صورت گذرا تجربه می کنند ولی در تعدادی از زنان این اختلالات به طور طولانی مدت و یا همیشگی ادامه می یابد که دیسمنوره از جمله این موارد می باشد (۲). شایع ترین نوع درد سیکلیک لگن و

این مقاله حاصل پایان نامه زینب عشریه دانشجوی کارشناس ارشد مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.

* مسئول مقاله:

می ماند (۷). در بین شاغلان آمریکا که ۵۴-۴۲ درصد جمعیت کشور را تشکیل می دهند، سالانه ۶۰۰ میلیون ساعت کاری به علت دیسمنوره از بین می رود و بیش از ۵۰ درصد زنانی که قاعده می شوند، دچار دیسمنوره شدید بوده و ۳-۱۰ روز در هر ماه زندگی شان مختل می شود (۸). علت دیسمنوره اولیه، افزایش تولید پروستاگلاندین های آندومتری است (۹). درمان دیسمنوره اولیه باید در جهت کاهش دادن تولید پروستاگلاندین های آندومتری طرح ریزی شود (۷). در واقع اساس درمان دیسمنوره اولیه استفاده از مهارکننده های پروستاگلاندین نظیر داروهای خانواده مهارکننده های ضدالتهابی غیراستروئیدی می باشد. از بین داروهای این خانواده مفنمیک اسید موثرتر از سایرین می باشد. زیرا هم تولید پروستاگلاندین را از طریق آنزیم سیکلوآکسیژناز کم می کند و هم فعالیت پروستاگلاندین در رحم را از طریق مهار گیرنده های آن کاهش می دهد (۱۱ و ۱۰). دوز مناسب کپسول مفنمیک اسید برای درمان دیسمنوره اولیه ۵۰۰-۲۵۰ میلی گرم، هر ۸-۶ ساعت یک عدد می باشد (۱۰).

در مطالعه Saffari و همکاران بر روی ۸۶ بیمار مبتلا به دیسمنوره اولیه و تحت درمان مقایسه ای با مفنمیک اسید و ویتامین E انجام دادند، اظهار داشتند که مصرف مفنمیک اسید (برای ۲ سیکل) منجر به عوارض گوارشی (نظیر تهوع، استفراغ و اسهال) و خستگی شده است (۱۲). امروزه با توجه به عوارض جانبی داروهای شیمیایی، هزینه گزاف تهیه مواد اولیه این داروها از کشورهای خارجی، مقبولیت پایین داروهای شیمیایی در بین مردم و منع مصرف این داروها در برخی افراد، از طرفی گرایش مشتاقانه عمومی به استفاده از داروهای گیاهی، تنوع داروهای گیاهی در ایران و عوارض جانبی ناچیز آنها، محققین به سمت استفاده از داروهای گیاهی گرایش پیدا کردند (۱۴ و ۱۳). همچنین سازمان بهداشت جهانی، به استفاده از داروهای گیاهی به دلیل عوارض زیاد داروهای شیمیایی، تاکید بسیار نموده است (۱۵). بسیاری از داروهای گیاهی وجود دارند که برای درمان دیسمنوره اولیه مورد استفاده قرار می گیرند که یکی از آنها گیاه بابونه می باشد (۱۶).

بابونه یکی از مهمترین گیاهان دارویی اسانس داراست (۱۷). Jahanian و همکاران در مطالعه خود عنوان می دارند که در اسانس بابونه حدود ۳٪ نوعی گلیکوزید وجود دارد که خاصیت ضداسپاسم دارد. به علاوه مقداری ماده آزلین خالص در آن موجود است که عامل ضدالتهاب و آنتی سپتیک است و آپیزین (Apigenin) و متوکسی کومارین (Metoxicoumarin) که خاصیت ضد اسپاسم دارند (۱۸). عوارض جانبی بابونه نادر بوده و گاهی به ایجاد واکنشهای آلرژیک بی اهمیت و قابل اغماض منجر می شود (۱۹). مطالعات انجام شده بر روی قطره چای بابونه نشان داد که گیاه بابونه جهت تسکین درد قاعدگی موثر می باشد (۲۰ و ۱۸). باتوجه به مطالعات انجام شده و شیوع بالای دیسمنوره و علائم همراه با آن و عوارض داروهای معمولی در درمان دیسمنوره و لزوم تکرار دوره های مصرف و از طرفی گرایش عمومی به استفاده از داروهای گیاهی، بررسی دقیق جهت دستیابی به درمان کم عارضه تر و در عین حال موثر جهت دیسمنوره اولیه را می طلبد. لذا این مطالعه به منظور مقایسه تاثیر کپسول مفنمیک اسید و کپسول بابونه بر دیسمنوره اولیه انجام شد.

مواد و روشها

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و از نوع متقاطع در خوابگاه دانشجویان دانشگاه تهران، سال ۱۳۸۷ بر روی ۸۰ نفر از دانشجویان

مفا میک اسید و کپسول بابونه، اختلاف معنی داری داشت ($P < 0.001$) (جدول شماره ۱). مقایسه میزان شدت درد بیماران بعد از دو روز درمان در ماه دوم درمان، در دو گروه دریافت کننده مفا میک اسید و کپسول بابونه، نشان داد که در گروه دریافت کننده مفا میک اسید، بیش از یک سوم افراد ۳۲ نفر (۴۰٪) درد متوسط داشته اند. در حالی که در گروه دریافت کننده کپسول بابونه اکثر افراد ۷۲ نفر (۹۰٪) بدون درد شده بودند. با مقایسه میانگین امتیاز شدت درد معلوم شد که شدت درد در گروه دریافت کننده کپسول بابونه در ماه دوم درمان (1.43 ± 0.92)، نسبت به گروه دریافت کننده مفا میک اسید (4.10 ± 0.41) به طور قابل ملاحظه ای کاهش داشته است. بین میزان شدت درد دو روز بعد از مصرف دارو در ماه دوم درمان، در دو گروه مصرف کننده مفا میک اسید و کپسول بابونه، اختلاف معنی داری داشت ($P < 0.001$) (جدول شماره ۱).

بعد از دو سیکل درمان در گروه دریافت کننده مفا میک اسید، ۳۲ نفر (۴۰٪) درد متوسط را گزارش نمودند. در حالی که در گروه دریافت کننده کپسول بابونه اکثر افراد ۷۲ نفر (۹۰٪) بدون درد شده بودند. میانگین شدت درد در هر دو گروه قبل از درمان 4.47 ± 0.65 بود که پس از دو سیکل درمان در گروه مفا میک اسید به 2.10 ± 0.82 و گروه بابونه به 1.43 ± 0.92 ، کاهش یافت که این کاهش در گروه بابونه قابل ملاحظه بود بین میزان شدت درد قاعدگی قبل و بعد از دو سیکل درمان در هر دو گروه دریافت کننده مفا میک اسید و کپسول بابونه اختلاف معنی داری وجود داشت ($P < 0.001$) (جدول شماره ۲).

مقایسه میزان رضایت سنجی بیماران از کاهش درد و علائم بعد از ماه اول درمان در دو گروه نشان داد که در گروه مصرف کننده مفا میک اسید بعد از ماه اول درمان، بیش از یک سوم افراد، ۳۷ نفر (۴۶٪) معتقد بودند که درمان اثر متوسطی داشت. در حالی که در گروه مصرف کننده کپسول بابونه اکثر افراد، ۵۶ نفر (۷۰٪) درمان را عالی می دانستند. با مقایسه میانگین امتیاز رضایت سنجی معلوم شد که رضایت بیماران از درمان در گروه دریافت کننده کپسول بابونه (3.66 ± 0.54) بیشتر از گروه دریافت کننده مفا میک اسید (2.56 ± 0.80) بوده است. بین رضایت سنجی بیمار از کاهش درد و علائم بعد از ماه اول درمان در دو گروه مصرف کننده مفا میک اسید و کپسول بابونه، اختلاف معنی دار وجود داشت ($P < 0.001$) (جدول شماره ۳). در گروه مصرف کننده مفا میک اسید ۳۴ نفر (۴۲٪) معتقد بودند که درمان اثر متوسطی داشت، در حالی که در گروه دریافت کننده کپسول بابونه، ۷۸ نفر (۹۷٪) درمان را عالی می دانستند. رضایت بیماران از درمان در گروه بابونه (3.96 ± 0.24) بیشتر از گروه مفا میک اسید (2.66 ± 0.81) بوده است. بین رضایت سنجی بیمار از کاهش درد و علائم بعد از ماه دوم درمان در دو گروه، اختلاف معنی داری وجود داشت ($P < 0.001$) (جدول شماره ۳).

در مورد مقایسه تغییرات میزان خونریزی (روز اول تا نهم قاعدگی) در هر یک از دو گروه درمانی، در دو مرحله سنجش (قبل و بعد از ۲ سیکل درمان)، اکثر افراد، ۷۰ نفر (۸۷٪) قبل از درمان خونریزی متوسط را گزارش نمودند و ۱۰ نفر باقیمانده ($1.12/5$) خونریزی شدید داشته اند.

بعد از ۲ سیکل درمان در گروه دریافت کننده مفا میک اسید ۶۸ نفر (۸۵٪) خونریزی متوسط را گزارش کردند و هیچ یک از آنها خونریزی شدید نداشتند. در گروه دریافت کننده کپسول بابونه نیز ۷۷ نفر (۹۶٪) خونریزی متوسط داشتند و هیچ یک از آنها خونریزی شدید را گزارش نمودند. میانگین امتیاز خونریزی در هر دو گروه قبل از درمان 2.11 ± 0.33 بود که بعد از درمان این

برای شرکت سازنده دارو معلوم بوده اما در شکل ظاهری کاملاً مشابه یکدیگر بودند. در این مرحله نحوه تکمیل چک لیست و مصرف داروها توسط محقق به بیمار آموزش داده شد. بدین صورت که بیمار در زمانهای یک ساعت قبل از مصرف اولین دوز دارو و زمانهای ۱ ساعت، ۲ ساعت، ۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از مصرف اولین دوز دارو، شدت درد خود را در جای تعیین شده در مقیاس دیداری درد علامت می زد. بیماران کپسول های مفا میک اسید با دوز ۲۵۰ میلی گرم و یا کپسول هایی با شکل ظاهری کپسول ۲۵۰ میلی گرمی مفا میک اسید که حاوی ۴۰۰ میلی گرم گیاه بابونه بود را از روز اول قاعدگی و یا یک روز قبل از شروع قاعدگی (بسته به زمان شروع درد) و برای ۲ سیکل متوالی و در هر سیکل به مدت سه روز و هر روز چهار کپسول به فاصله هر ۶ ساعت مصرف کردند. گیاه بابونه توسط شرکت باریج اسانس کاشان تهیه گردید و با همکاری یکی از اعضای هیئت علمی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران آماده و سپس به داخل کپسول های خالی ۲۵۰ میلی گرمی مفا میک اسید تزریق شد. کپسول های ۲۵۰ میلی گرمی مفا میک اسید و کپسول های خالی مشابه آن توسط کارخانه الحاوی تهیه گردید. بعد از اتمام ۲ سیکل در هر کدام از واحدهای پژوهشی روش درمانی گروه مقابل با همان مشخصات به کار گرفته شد (درمان متقاطع (Cross-over)) و برای ۲ سیکل متوالی دیگر همین روش با جابجاشدن دارو مجدداً تکرار شد. بدین ترتیب طول مدت انجام مطالعه برای هر فرد ۶ سیکل ماهیانه بود. دوره پاک شدن کپسول مفا میک اسید و کپسول بابونه از بدن به ترتیب ۶ ساعت و ۸-۶ ساعت می باشد (۲۲ و ۲۳). بنابراین به اقتضای سیکل قاعدگی که به فاصله هر یک ماه اتفاق می افتد، دوره بین مصرف داروها حدود یک ماه بوده است.

جهت طبقه بندی میزان شدت درد در مقیاس VAS، این نمره به ۵ سطح بدون درد (۰-۲)، درد خفیف (۲-۴)، درد متوسط (۴-۶)، درد زیاد (۶-۸)، و درد شدید (۸-۱۰) تقسیم گردید. همچنین جهت طبقه بندی میزان رضایت سنجی بیمار از کاهش درد و علائم بعد از درمان، این نمره به ۴ سطح بی اثر (۱)، اثر کم (۲)، اثر متوسط (۳) و اثر عالی (۴) تقسیم گردید و نیز جهت طبقه بندی میزان خونریزی قاعدگی در چک لیست میزان خونریزی، این نمره به ۴ سطح عدم وجود خونریزی (صفر)، خونریزی ضعیف (یک)، خونریزی متوسط (۲) و خونریزی شدید (۳) تقسیم گردید. داده ها با استفاده از آزمون های کای دو، فیشر، من ویتنی یو، ویلکاکسون و مک نمار تجزیه و تحلیل و $P < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته شد.

یافته ها

میانگین سنی افراد 24.72 ± 2.55 سال، میانگین سن شروع اولین قاعدگی 13.07 ± 0.90 سالگی و میانگین سن شروع قاعدگی دردناک در 14.56 ± 0.85 سالگی بود. مقایسه میزان شدت درد بیماران بعد از دو روز درمان در ماه اول درمان، در دو گروه دریافت کننده مفا میک اسید و کپسول بابونه نشان داد که در گروه دریافت کننده مفا میک اسید، بیش از یک سوم افراد ۳۷ نفر (۴۶٪) درد متوسط داشتند. در حالی که در گروه دریافت کننده کپسول بابونه بیش از نیمی از افراد ۴۴ نفر (۵۵٪) بدون درد شده بودند. میانگین شدت درد در گروه بابونه (1.56 ± 0.72) کمتر از گروه مفا میک اسید (2.98 ± 0.91) بود. بین میزان شدت درد دو روز بعد از مصرف دارو در ماه اول درمان، در دو گروه مصرف کننده

شده است. بین میزان خونریزی قاعدگی (روز اول تا نهم) قبل و بعد از ۲ سیکل درمان، در هر دو گروه اختلاف معنی داری وجود داشت ($p < 0.001$) (جدول شماره ۴).

میزان در گروه مفنمیک اسید به $1/85 \pm 0/35$ و در گروه بابونه به $1/96 \pm 0/19$ کاهش یافت و با مقایسه میانگین امتیاز خونریزی معلوم شد که هم مفنمیک اسید و هم بابونه بعد از ۲ سیکل درمان سبب کاهش میزان خونریزی قاعدگی بیماران

جدول ۱. توزیع فراوانی بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه برحسب میزان شدت درد قاعدگی در دو گروه

گروه	۲ روز بعد از درمان در ماه اول		۲ روز بعد از درمان در ماه دوم		میزان شدت درد قاعدگی
	مفنمیک اسید	بابونه	مفنمیک اسید	بابونه	
	تعداد (%)	تعداد (%)	تعداد (%)	تعداد (%)	بدون درد (۰-۲)
	۶۳ (۵)	۴۴ (۵۵)	۱۰ (۱۲/۵)	۷۲ (۹۰)	درد خفیف (۲-۴)
	۲۲ (۵) ۱۸	۳۹ (۳) ۳۶	۱۹ (۲۳/۸)	۷ (۸/۸)	دردمتوسط (۴-۶)
	۳۷ (۴۶/۳)	۵ (۶/۳)	۳۲ (۴۰)	۰ (۰)	درد زیاد (۶-۸)
	۱۲ (۱۶/۳)	۲ (۲/۵)	۱۵ (۱۸/۸)	۱ (۱/۳)	درد شدید (۸-۱۰)
	۷ (۸/۸)	۰ (۰)	۴ (۵)	۰ (۰)	جمع
	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	میانگین
	۲/۹۸	۱/۵۶	۴/۱۶	۰/۴۳	انحراف معیار
	۰/۹۹	۰/۷۲	۲/۱۰	۰/۹۲	نتیجه آزمون من ویتنی یو
		$p < 0.001$		$p < 0.001$	

جدول ۲. توزیع فراوانی بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه برحسب میزان شدت درد قاعدگی قبل و بعد از درمان در دو گروه

گروه	مفنمیک اسید		بابونه		میزان شدت درد قاعدگی
	قبل از درمان	بعد از درمان	قبل از درمان	بعد از درمان	
	تعداد (%)	تعداد (%)	تعداد (%)	تعداد (%)	بدون درد (۰-۲)
	۰ (۰)	۱۰ (۱۲/۵)	۰ (۰)	۷۲ (۹۰)	درد خفیف (۲-۴)
	۰ (۰)	۱۹ (۲۳/۸)	۰ (۰)	۷ (۸/۸)	دردمتوسط (۴-۶)
	۰ (۰)	۳۲ (۴۰)	۰ (۰)	۱ (۱)	درد زیاد (۶-۸)
	۲۸ (۳۵)	۱۵ (۱۸/۸)	۲۸ (۳۵)	۰ (۰)	درد شدید (۸-۱۰)
	۵۲ (۶۵)	۴ (۵)	۵۲ (۶۵)	۰ (۰)	جمع
	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	میانگین
	۴/۶۵	۲/۸۰	۴/۶۵	۱/۱۲	انحراف معیار
	۰/۴۷	۱/۰۴	۰/۴۷	۰/۴۳	نتیجه آزمون ویلکاکسون
		$p < 0.001$		$p < 0.001$	

جدول ۳. توزیع فراوانی بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه برحسب میزان رضایت سنجی بیمار از کاهش درد و علائم درد و گروه

گروه	بعد از ماه اول درمان		بعد از ماه دوم درمان		میزان رضایت سنجی بیمار از کاهش درد و علائم
	مفنمیک اسید	بابونه	مفنمیک اسید	بابونه	
	تعداد (%)	تعداد (%)	تعداد (%)	تعداد (%)	درمان هیچ اثری نداشت (۱)
	۹ (۱۱/۳)	۰ (۰)	۵ (۶/۳)	۰ (۰)	درمان اثر کمی داشت (۲)
	۲۴ (۳۰)	۳ (۳/۸)	۳۹ (۴۲/۳)	۱ (۱/۳)	درمان اثر متوسطی داشت (۳)
	۳۷ (۴۶/۳)	۲۱ (۲۶/۳)	۳۴ (۴۲/۵)	۱ (۱/۳)	درمان عالی بود (۴)
	۱۰ (۱۲/۳)	۵۶ (۷۰)	۱۲ (۱۵)	۷۸ (۹۷/۵)	جمع
	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	میانگین
	۲/۵۶	۳/۶۶	۲/۶۶	۳/۹۶	انحراف معیار
	۸/۸۰	۰/۵۴	۰/۸۱	۰/۲۴	نتیجه آزمون من ویتنی یو
		$p < 0.001$		$p < 0.001$	

جدول ۴. توزیع فراوانی بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه برحسب میزان خونریزی روز اول تا نهم قاعدگی قبل و بعد از درمان در دو گروه

میزان خونریزی روز اول تا نهم	گروه		مفنامیک اسید		بابونه	
	قبل از درمان	بعد از درمان	قبل از درمان	بعد از درمان	قبل از درمان	بعد از درمان
ضعیف (۱)	۰	۱۲ (۱۵)	۰	۰	۰	۳ (۳/۸)
متوسط (۲)	۷۰ (۸۷/۵)	۶۸ (۸۵)	۷۰ (۸۷/۵)	۷۷ (۹۶/۳)	۷۰ (۸۷/۵)	۷۷ (۹۶/۳)
شدید (۳)	۱۰ (۱۲/۵)	۰	۱۰ (۱۲/۵)	۰	۱۰ (۱۲/۵)	۰
جمع	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)	۸۰ (۱۰۰)
میانگین	۲/۱۲	۱/۸۵	۲/۱۲	۱/۹۶	۲/۱۲	۱/۹۶
انحراف معیار	۰/۳۳	۰/۳۵	۰/۳۳	۰/۱۹	۰/۳۳	۰/۱۹
نتیجه آزمون ویلکاکسون	$p < ۰/۰۰۱$		$p < ۰/۰۰۱$		$p < ۰/۰۰۱$	

بحث و نتیجه گیری

یافته های این مطالعه نشان داد که کپسول بابونه در کاهش شدت درد و خونریزی قاعدگی، بعد از ۲ سیکل درمان (هر سیکل ۳ روز و هر روز ۴ نوبت)، در بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه موثر می باشد. نتایج تحقیق Durain نشان داد با مصرف روزانه ۳-۴ نوبت (هر ۸-۶ ساعت) از داروهای خانواده NSAID (به عنوان مثال مفنامیک اسید ۲۵۰ میلی گرم برای ۴ نوبت) حداقل برای ۱-۲ روز در هر سیکل، میزان درد و خونریزی قاعدگی در دیسمنوره اولیه کاهش می یابد (۲۴). روش کار و نتایج مطالعه فوق دقیقاً مشابه این مطالعه بود. یافته های تحقیق حاضر حاکی از آن است که شدت درد و خونریزی بیماران بعد از ۲ سیکل درمان (هر سیکل ۳ روز و هر روز ۴ نوبت) با کپسول مفنامیک اسید کاهش یافته است.

نتایج تحقیق Saffari و همکارانش نشان داد که در گروه مصرف کننده مفنامیک اسید، بعد از ۲ سیکل درمان (۲ روز اول قاعدگی در هر سیکل و روزی ۳ عدد کپسول ۲۵۰ میلی گرمی) شدت درد و خونریزی قاعدگی نسبت به قبل از درمان کاهش معنی دار آماری داشته است (۱۲). با توجه به اینکه در مطالعه Safari و همکارانش با ۳ کپسول مفنامیک اسید در روز (۷۵۰ میلی گرم روزانه) کاهش میزان شدت درد و خونریزی مشاهده گردید، در حالیکه در مطالعه حاضر این اثر با مصرف روزانه ۴ کپسول (۱۰۰۰ میلی گرم روزانه) حاصل شد، لذا با توجه به عوارض جانبی داروی فوق بهتر است از دوز کمتر دارو استفاده شود. در دوزهای بالای بابونه خطر بروز راشهای پوستی وجود دارد. همچنین بابونه به طور ضعیفی سبب افزایش فشار خون (که ممکن است خود را به صورت گرفتگی بینی نشان دهد) می شود، اما این مدارک جهت بحث در مورد عارضه فوق کافی نیست (۲۲). بنابراین در مقایسه با مفنامیک اسید که دارای عوارض شناخته شده متعددی می باشد، گیاه بابونه در صورت مصرف دوزهای معمول عوارض چندانی ندارد. مطالعات متعددی اثر مثبت بابونه را در کاهش دردهای قاعدگی نشان داده اند (۱۵، ۲۲ و ۲۵). در مطالعات انجام شده در ارتباط با اثر بابونه بر دیسمنوره اولیه از قطره و یا عصاره و چای بابونه استفاده شده است. اما در مطالعه حاضر برای نخستین بار از کپسول بابونه برای درمان دیسمنوره اولیه استفاده شده است.

Yazdani و همکاران در یک تحقیق مشابه به مقایسه اثر قطره رازیانه و بابونه بر روی ۶۰ بیمار مبتلا به دیسمنوره اولیه (در ۲ سیکل درمان) پرداختند و

اعلام نمودند که قطره بابونه در کاهش شدت درد و علائم دیسمنوره اولیه به طور معنی داری موثر است (۲۶). در مطالعه Jenabi و همکاران که اثر چای بابونه در تسکین دیسمنوره اولیه مورد بررسی قرار گرفت. یافته ها بیانگر آن بود که در گروه مداخله، درد قاعدگی، میزان نگرانی و مشکلات روانی به طور معنی داری در مقایسه با گروه کنترل کاهش یافت (۲۰). همچنین Jahanian و همکاران در مطالعه ای که به بررسی تاثیر عصاره گیاه بابونه بر دیسمنوره اولیه بر روی ۱۰۰ نفر از دانشجویان خوابگاه دانشجویی مشهد پرداختند، بعد از ۳ سیکل درمان با قطره خوراکی بابونه (هر سیکل ۳ روز و هر روز ۳ نوبت و هر نوبت ۶۰ قطره) اظهار می دارند که بابونه به طور معنی داری سبب کاهش میزان خونریزی و درد قاعدگی شده است (۱۸). همچنین براساس یافته های مطالعه حاضر بعد از سه روز درمان (در ماه اول و دوم درمان) کپسول بابونه در کاهش شدت درد قاعدگی موثرتر از کپسول مفنامیک اسید بوده است. اما مفنامیک اسید در کاهش میزان خونریزی قاعدگی موثر تر از بابونه عمل کرده است. از طرفی مطالعه حاضر نشان داد که میزان رضایت مندی بیماران از کاهش درد و علائم بعد از ۲ سیکل درمان (در پایان هر سیکل) با بابونه بیشتر از مفنامیک اسید بوده است. امروزه گیاهان دارویی یکی از شایع ترین روش های درمان هر نوع بیماری می باشد. چرا که علاوه بر مقرون به صرفه بودن، عوارض جانبی کمتری نسبت به داروهای شیمیایی دارند (۲۷). گیاه بابونه می تواند توسط گروه پزشکی از جمله ماماها برای بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه تجویز گردد (۲۸). از یافته های این تحقیق می توان در ارائه خدمات بالینی، آموزش ماماها و پژوهش های دیگر، جهت ارتقا کیفیت مراقبتهای بهداشتی - درمانی استفاده نمود. توصیه می شود موضوعاتی چون: بررسی دوزهای متفاوت کپسول بابونه بر درمان دیسمنوره اولیه، بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول بابونه با سایر درمانهای گیاهی (فنلین، رازیانه و...) بر درمان دیسمنوره اولیه، بررسی تاثیر کپسول بابونه در دوره های درمانی بیشتر و مقایسه نمودن آنها با هم و بررسی تاثیر کپسول بابونه در پیشگیری از سقط و زایمان زودرس در زنان پرخطر مورد توجه قرار گیرد. براساس نتایج این مطالعه که مصرف ۴۰۰ میلی گرم کپسول بابونه، ۴ بار در روز (همزمان با شروع درد قاعدگی) برای ۳ روز و به مدت ۲ سیکل، شدت درد دیسمنوره اولیه را به طور موثری کاهش داد، لذا می تواند به طور گسترده در درمان این مشکل شایع زنان استفاده شود.

تقدیر و تشکر

پزشکی تهران، آقای دکتر محمد مینایی، عضو هیئت علمی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران، شرکت باریج اسانس کاشان، کارخانه داروسازی الحاوی و شرکت کنندگان در این طرح تشکر و قدردانی می نمایم.

بدینوسیله از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، خانم دکتر طیبه تولیت، عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

Comparison of the Effect of Mefenamic Acid and Matricaria Camomilla Capsules on Primary Dysmenorrhea

M. Modarres (MSc)¹, M. Mirmohammad Ali (MSc)¹, Z. Oshrieh (MSc)^{*2}, A. Mehran (MSc)³

1. Department of Midwifery, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

2. Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3. Department of Biostatistics, Midwifery & Nursing Faculty, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

J Babol Univ Med Sci; 13(3); May 2011

Received: Apr 9th 2010, Revised: Jun 2nd 2010, Accepted: Feb 9th 2011.

ABSTRACT

BACKGROUND AND OBJECTIVE: The most common pelvic cyclic pain and the most common complaint of gynecologic patients is dysmenorrhea that causes many personal and social problems. Mefenamic acid with a lot of side effects and matricaria camomilla are useful for treatment of primary dysmenorrhea. The aim of this study was to compare the effect of mefenamic acid and matricaria camomilla capsules on primary dysmenorrhea.

METHODS: This cross over, triple-blind randomized clinical trial study was performed on 80 students with primary dysmenorrhea, staying in Tehran University dormitory. They were randomly allocated to mefenamic acid and matricaria camomilla groups. Research took place in three stages. In the first stage, all students for two consecutive cycles in regard to suffering from second or third degree dysmenorrhea were examined. In the second stage, mefenamic acid or matricaria camomilla capsules with check list for the amount of bleeding and VAS scale were randomly given to each of the research units. In the third stage, each research unit received the same treatment of the opposite group with the same characteristics (crossover treatment) and for another two consecutive cycles this same method with replacing the medicine was repeated again. Each person was studied for 6 cycles. The patient marked the intensity of their pain on the visual analogue scale an hour before taking the first dose of the medicine and also 1 hour, 2 hours, 4 hours, and 48 hours after taking the first dose.

FINDINGS: The mean age in both groups was 24.72±2.55 years. The mean of pain severity before treatment was 4.65±0.47 and after treatment was 2.80±1.04 and 1.12±0.43 in the mefenamic acid and matricaria camomilla groups, respectively that in comparison to the sign of pain it was revealed that the severity of pain decreased after two treatment cycles in the two groups receiving mefenamic acid and matricaria camomilla capsules. But this decrease in the matricaria camomilla group was considerable (p<0.001).

CONCLUSION: The results of this study showed that taking matricaria camomilla capsule can decrease the severity of dysmenorrhea, so it is recommended to use it in the treatment of this common gynecologic disorder in women.

KEY WORDS: *Matricaria camomilla, Mefenamic acid, Dysmenorrhea.*

*Corresponding Author;

Address: Faculty of Nursing & Midwifery, Tehran University of Medical Sciences, Nosrat Ave., Tohid Sq, Tehran, Iran

Tel: +98 21 66927171

E-mail: oshrieh_mid@yahoo.com

References

1. Speroff LE. Clinical gynecologic endocrinology and infertility. 7th ed. Translated by: Ghazizahani B. Tehran: Golban Publication 2005; p: 471. [in Persian]
2. Noroozi A, Tahmasebi R. Pattern of menstruation, hirsutism and dysmenorrhea in students of Boushehr medical and Khalig-e-Fars universities, 2002-03. Hormozgan Med J 2004;7(4):203-9. [in Persian]
3. Suhrabi Z, Tadayon M, Javadifar N. Comparison of pressure effect on Sanyinjiao point with that of ibuprofen on primary dysmenorrhea. J Ilam Univ Med Sci 2006;14(2):30-5. [in Persian]
4. Doubova SV, Morales HR, Hernandez SF, et al. Effect of a Psidium guajavae folium extract in the treatment of primary dysmenorrhea: a randomized clinical trial. J Ethnopharmacol 2007;110(2):305-10.
5. Unsal A, Ayranci U, Tozun M, Arslan G, Calik E. Prevalence of dysmenorrhea and its effect on quality of life among a group of female university students. Ups J Med Sci 2010;115(2):138-45.
6. Agarwal AK, Agarwal A. A study of dysmenorrhea during menstruation in adolescent girls. Indian J Community Med 2010;35(1):159-60.
7. Schuiling KD, Likis FE. Women's gynecologic health. 4th ed. Boston: Jones and Bartlett 2006; pp:473-4.
8. Mirzaee F, Bakhshi H, Yassini SM, Bashardust N. The prevalence and intensity of primary dysmenorrhea based on personality type in Rafsanjan high school students. J Rafsanjan Univ Med Sci 2003;2(3-4):151-7. [in Persian]
9. Berek JS. Berek & Novak's gynecology. Translated by: Ghazizahani B. 14th ed. Tehran: Golban Publication 2007; pp: 484-5. [in Persian]
10. Mishell DR, Goodwin TM, Brenner PF. Management of common problems in obstetrics and gynecology. 4th ed. USA: Blackwell 2002; pp: 236-7.
11. Zahradi HP, Handjalic-Beck A, Groth K. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and hormonal contraceptives for pain relief from dysmenorrhea. a review. Contraception 2010;81(3):185-96.
12. Safari A, Shah Rezaei Gh, Damavandi A. Comparison of the effects of vitamin E and mefenamic acid on the severity of primary dysmenorrhea. J Army Univ Med Sci I.R. Iran 2006;4(13):735-8. [in Persian]
13. Rooz Bahani N, Jabbari Z, Yazdi S. The comparison of Shirazi thymus vulgaris and mefenamic acid effects on primary dysmenorrhea. J Arak Univ Med Sci (Rahavard Danesh) 2005;8(32):22-7. [in Persian]
14. Hakiminia H. A comparative study between mefenamic acid with mefenamic acid and vitamin E in release of pain in primary dysmenorrhea. Zahedan University of Medical Sciences 2005;27-8. MD Dissertation. [in Persian]
15. Modaresnejad V, Motamedi B, Asaddipour M. Comparison between the pain-relief effect of fennel and mefenamic acid on primary dysmenorrhea. J Rafsanjan Univ Med Sci 2006;1(5):1-6. [in Persian]
16. Bergner P. Female herbs and dysmenorrhea. 2nd ed. Boca Raton: CRC 2001; p: 53.
17. Hosseinzadeh P. The edemic effect of komposit on the quantitative & qualitative specialities of the matricaria camomilla. Tehran: Tarbiat Modarres University 2008; 2. Dissertation [in Persian]
18. Jahanian M, Rakhshandeh H, Teimuri M. The effect of Chamomile extract on dysmenorrhea. Med J Mashad Univ Med Sci 1999;42(64):33-40. [in Persian]
19. Ghasemmi Dehkordi N. Farmakope of Iran's medical herb. Tehran: the Ministry of Health & Treatment & Medical Training Publication 2003; p: 102. [in Persian]
20. Jenabi E, Ebrahimzadeh S. Chamomile tea for relief of primary dysmenorrhea. Iran J Obstet Gynecol Infertil 2010;13(1):39-42. [in Persian]
21. Andersch B, Milsom I. An epidemiologic study of young women with dysmenorrhea. Am J Obstet Gynecol 1982;144(6):655-60.

22. Hojati M, Modarres-Sanavy SA, Ghanati F, Panahi M. Hexaconazole induces antioxidant protection and apigenin-7-glucoside accumulation in *Matricaria chamomilla* plants subjected to drought stress. *J Plant Physiol* 2011;168(8):782-91.
23. Abgun M. Generic drugs of Iran. 3rd ed. Tehran: Nooredanesh Publication 2003; p: 604. [in Persian]
24. Durain D. Primary dysmenorrhea: assessment and management update. *J Midwifery Womens Health* 2004;49(6):520-8.
25. Ulman D. Dysmenorrhea. 2nd ed. Boston: Jones & Bartlett 2006; p: 190.
26. Yazdani M, Shahriari M, Hamed B. Comparison of Fennel and Chamomile extract and placebo in treatment of premenstrual syndrome and dysmenorrhea. *Hormozgan Med J* 2004;8(1):57-61.
27. Torkzahrani Sh, Akhavan-Amjadi M, Mojab F, Alavi-Majd H. Clinical effects of *Foeniculum vulgare* extract on primary dysmenorrhea. *J Reprod Infertility* 2007;8(1):45-51. [in Persian]
28. Dennehy CE. The use of herbs and dietary supplements in gynecology: an evidence-based review. *J Midwifery Womens Health* 2006;51(6):402-9.