

تاثیر کپسول کورکومین بر کیفیت زندگی و علایم سندروم روده تحریک‌پذیر در بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) اراک-کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده

دریافت: ۱۴۰۱/۱۲/۰۷ ویرایش: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴ پذیرش: ۱۴۰۱/۱۲/۲۴ آنلاین: ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

زمینه و هدف: ارتقا سطح کیفیت زندگی بیماران، هدف اصلی مداخلات درمانی در بیماری‌های مزمن است که یکی از راه‌های حصول این امر در برخی موارد، کاستن از شدت علایم بیماری است. بنابراین مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر کپسول کورکومین بر کیفیت زندگی و علایم سندروم روده تحریک‌پذیر بر روی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) اراک صورت گرفت.

روش بررسی: این مطالعه کارآزمایی بالینی بروی ۶۰ بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) اراک از فروردین تا شهریور ۱۳۹۸ با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس و مقیاس شدت علایم خارج روده و ابزار Whoqol_Bref انجام شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. کپسول کورکومین در کپسول اول و در کپسول دوم دارونما دو بار در روز پس از نهار و شام به مدت چهار هفته استفاده شد. همه بیماران در ابتدای مطالعه، هفته چهارم و سه ماه بعد، از نظر کیفیت زندگی، شدت علایم و فراوانی و عوارض احتمالی مورد بررسی قرار گرفتند.

یافته‌ها: اختلاف معناداری در کیفیت زندگی بین دو گروه کورکومین و دارونما پس از انجام مداخله یافت نشد ($P > 0/05$). در خصوص میزان و شدت علایم سندرم روده تحریک‌پذیر اختلاف معناداری پس از مداخله در گروه کورکومین و دارونما به دست آمد ($P < 0/05$).

نتیجه‌گیری: نتایج این مطالعه به‌طور کلی نشان داد که در مقایسه بین کورکومین و دارونما در بهبودی علایم بالینی بیماران تفاوت معناداری وجود دارد، ولی کیفیت زندگی بیماران در دو گروه کورکومین و دارونما پس از مداخله تغییر معناداری نداشته است.

کلمات کلیدی: کورکومین، سندروم روده تحریک‌پذیر، کیفیت زندگی.

نگار صهبا^۱، علیرضا امانی^۱، محمدرضا روحانی^۱، رحمت‌الله مرادزاده^۲، عظیم فروزان^{۳*}، مجتبی احمدلو^۳

۱- گروه بیماری‌های داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران.

۲- گروه ارتوپدی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران.

۳- گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران.

* نویسنده مسئول: اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک.

تلفن: ۰۸۶-۳۴۱۷۳۶۳۰

E-mail: azim.forouzan@yahoo.com

مقدمه

باعث تغییر در بافت روده و یا افزایش احتمال ابتلا به سرطان کولورکتال نمی‌شود.^۱ سندرم روده تحریک‌پذیر از جمله بیماری‌های مزمن و ناتوان‌کننده‌ای است که کیفیت زندگی افراد مبتلا را به شدت تحت تاثیر قرار می‌دهد. افراد مبتلا بسته به شدت علایم این بیماری، درجاتی از اختلال در کیفیت زندگی را پیدا می‌کنند. این بیماری در گروه قابل توجهی از بیماران سبب غیبت از کار، اختلال در روابط بین

سندرم روده تحریک‌پذیر (Irritable bowel syndrome, IBS) نوعی اختلال در عملکرد روده است که با تغییر در عادات گوارشی و درد شکم در فقدان اختلالات ساختاری قابل‌کشف مشخص می‌گردد. اگرچه این بیماری مشکلات آزاردهنده‌ای برای فرد ایجاد می‌کند اما

مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) اراک صورت گرفت. مطالعات محدودی از تاثیر کورکومین در کاهش اثر داورهای ضدالتهابی غیراستروئیدی بر روده بزرگ انجام شده است. بنابراین در یک مطالعه کارآزمایی بالینی، قصد داریم که تاثیر کپسول کورکومین را بر کاهش علائم و تکرار سندروم روده تحریک‌پذیر بررسی کنیم.

روش بررسی

این پژوهش یک کار آزمایی بالینی دوسوکور تصادفی است که بر روی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) اراک انجام شد. در این پژوهش به صورت تمام‌شماری کلیه بیماران واجد شرایط از فروردین تا شهریور ۱۳۹۸ وارد مطالعه شدند. با توجه به فرمول برآورد حجم نمونه برای مقایسه میانگین تغییرات در شدت علائم سندروم روده تحریک‌پذیر، با خطای نوع اول ۰/۰۵ و توان ۸۰٪ در هر گروه ۳۰ نفر وارد مطالعه شدند.^{۱۱} این مطالعه با کد اخلاق IR.ARAKMU.REC.1398.198 در کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک و کد ثبت کارآزمایی بالینی IRCT20141209020258N131 به تصویب رسید.

در این مطالعه بیماران و پرستار از نوع داروی مصرفی اطلاع نداشتند. کلیه بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) در شش ماه اول سال ۱۳۹۸ که پس از رد علل ارگانیک، براساس نظر متخصص گوارش، با تشخیص سندروم روده تحریک‌پذیر تحت درمان قرار گرفتند، پس از بررسی از نظر کرایتریای تشخیصی (Manning با حساسیت ۵۸٪ و ویژگی ۸۵٪) و معیارهای تشخیصی Rome3 (با حساسیت ۶۵٪، ویژگی ۱۰۰٪ و ارزش اخباری مثبت ۱۰۰٪) وارد مطالعه شدند.^{۱۱} روش تخصیص افراد به صورت تصادفی ساده بود، به هر نفر از افراد مورد مطالعه یک کد اختصاص داده شد. سپس کدها در SPSS software, version 23 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) وارد شد و با استفاده از دستور انتخاب تصادفی، ۵۰٪ کدها در گروه مداخله و سایرین در گروه کنترل قرار گرفتند.

سپس در گروه مداخله از کپسول ریزوم گیاه زردچوبه و در گروه کنترل از کپسول‌های دارونما به صورت دو بار در روز پس از نهار و شام به مدت چهار هفته استفاده شد. هر دو کپسول به یک شکل تهیه شدند که نمونه‌گیری و گردآوری داده‌ها توسط پژوهشگر صورت

فردی، پرهیز از مقاربت جنسی و حتی ممانعت از حضور در جمع و مسافرت به علت ترس از ایجاد علائم می‌شود.^{۳،۲} همچنین رژیم غذایی، تغییرات هورمونی مانند قاعدگی، استرس روانی و سطح فعالیت می‌تواند علائم IBS را تشدید کند.^۴

زردچوبه ساقه زیرزمینی گیاهی از خانواده زنجبیل است. گیاه زردچوبه به صورت سنتی در صنایع غذایی و دارویی کاربردهای فراوان دارد. همچنین خواص آنتی‌اکسیدانی، ضدباکتریایی، ضدتورم و ضدسرطان ریزوم زردچوبه نیز به اثبات رسیده است. کورکومین یک پلی‌فنول‌هیدروفوب (Hydrophobic polyphenols) مشتق گیاه زردچوبه است. کورکومین باعث تحریک ترمیم و جلوگیری از ایجاد زخم معده از طریق جلوگیری از تولید گلوتاتیون (Glutathione)، پراکسیدیشن لیپیدها و اکسیداسیون پروتئین‌ها در موش‌ها می‌شود. همچنین در مطالعات دیده شده است که کورکومین با مهار NF-κB می‌تواند باعث بهبود کولیت در موش‌ها با IBD شود. لذا از کورکومین به عنوان یک عامل در کاهش اثر داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی بر روده کوچک هم در مطالعات محدودی نام برده شده است.^۵ سندرم روده تحریک‌پذیر نوعی اختلال در عملکرد روده است که با ناراحتی و درد در ارتباط با اجابت مزاج و تغییر در عادات روده همراه است. همچنین این بیماری با ویژگی‌هایی چون درد شکم، نفخ و تغییراتی در روند نرمال رفتارهای شکمی مشخص می‌گردد و سه زیرگروه: یبوست غالب، اسهال غالب، نفخ و درد شکمی غالب دارد. سندرم روده تحریک‌پذیر از جمله بیماری‌های مزمن و ناتوان‌کننده‌ای است که کیفیت زندگی افراد مبتلا را به شدت تحت تاثیر قرار می‌دهد. شیوع این بیماری در سراسر دنیا ۲۰٪-۱۰٪ در بزرگسالان و نوجوانان گزارش شده است که نسبت زنان بیشتر از مردان بوده است. همچنین اوج شیوع این بیماری در دهه‌های سوم و چهارم زندگی است. همچنین کورکومین یک پلی‌فنول‌هیدروفوب مشتق شده از ریزوم گیاه زردچوبه است. خواص متعددی از این ترکیب از جمله فعالیت ضدتورمور و ضدسرطان، کاهش سطح کلسترول خون و کبد، افزایش ایمنی بدن، بازدارندگی از بیماری‌های قلبی-عروقی و غیره در تحقیقات گزارش شده است.^{۶-۹} مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی است که با هدف بررسی تاثیر کپسول کورکومین بر کیفیت زندگی و علائم سندروم روده تحریک‌پذیر بر روی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر

بروز هرگونه مشکل یا سوالی، تماس بگیرند. معیارهای ورود شامل ابتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر بنابه تشخیص متخصص گوارش، سن ۵۰-۲۰ سال، عدم سابقه هرگونه جراحی روده، عدم ابتلا به صرع، دیابت، فشارخون، سنگ کلیه و صفرا، هپاتیت، بیماری‌های قلبی، چربی خون، عدم مصرف داروهای مداخله‌کننده قند خون، فشارخون، رفیق‌کننده‌های خون، کورتون‌ها و ضدالتهاب‌های غیراستروئیدی و عدم وجود حساسیت شناخته‌شده به زردچوبه و معیارهای خروج نیز شامل عدم تمایل افراد به ادامه پژوهش به هردلیل، بارداری در طول مطالعه و احساس ناراحتی از مصرف دارو بود.

اطلاعات جمع‌آوری‌شده توسط محقق پس از بررسی وارد کامپیوتر شده و با استفاده از SPSS software, version 23 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. آمار توصیفی شامل شاخص‌های مرکزی (میانگین و میانه و غیره) و شاخص‌های پراکندگی (انحراف معیار و ضریب تغییرات و غیره) در قالب جداول نشان داده شدند. داده‌های کیفی با استفاده از فراوانی و درصد بیان شد. از Kolmogorov-Smirnov test برای بررسی نرمال بودن استفاده شد که در صورت نرمال بودن داده‌های کمی برای مقایسه دو گروه از Wilcoxon signed ranks test و Univariate analysis of variance استفاده شد و برای متغیرهای کیفی از Chi-square test استفاده شد.

یافته‌ها

جدول ۱، نشان می‌دهد که میانگین سن در گروه کورکومین ۳۳±۱۱/۳۳ سال و در گروه کنترل ۳۶±۹/۱۳ سال می‌باشد. در گروهی که کورکومین دریافت کردند ۱۱ مرد (۳۶/۷٪) و ۱۹ زن (۶۳/۳٪) حضور دارند. این تعداد برای گروهی که دارونما دریافت کردند ۱۳ مرد (۴۳/۳٪) و ۱۷ زن (۵۶/۷٪) حضور دارند. در گروه کورکومین نوع IBS ۱۱ نفر (Irritable bowel syndrome with constipation, IBS-C) است و در گروه دارونما ۱۲ نفر نوع IBS آنها (Irritable bowel syndrome with diarrhea, IBS-D) است و ۱۳ نفر نیز دارای IBS است. در گروه کورکومین ۲۴ نفر متاهل و شش نفر مجرد حضور دارند ولی در گروه دارونما ۱۹ نفر متاهل، ۱۰ نفر مجرد و یک نفر مطلقه حضور دارند.

گرفت، درحالی‌که از نوع دارو اطلاعی نداشتند. بسته‌های حاوی دارو به شکل A و B نام‌گذاری شدند. لذا جهت آماده نمودن دارو توسط پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی، ریزوم گیاه زردچوبه تهیه و توسط گیاه‌شناس در پژوهشکده شناسایی و تایید شد. سپس ریزوم‌ها به صورت پودر درآمده و کپسول ۵۰۰mg از آن تهیه شد. کپسول ۵۰۰mg دارونما نیز با استفاده از مواد بی‌اثر تهیه شد.

برای جمع‌آوری اطلاعات بیماران از پرسشنامه استفاده شد. این پرسشنامه شامل دو قسمت بود، قسمت اول پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک (سن، جنسیت، تحصیلات و غیره) و علائم گوارشی و سندروم روده تحریک‌پذیر و قسمت دوم شامل سوالات مربوط به کیفیت زندگی بود این پرسشنامه کیفیت زندگی (WHOQOL-BREF) توسط سازمان جهانی بهداشت ارائه شده است که شامل ۲۶ سوال در چهار حیطه سلامت جسمانی، سلامت روانی، روابط اجتماعی و سلامت محیط است که امتیاز چهار نشانه بدترین و امتیاز ۲۰ نشانه بهترین وضعیت حیطه مورد نظر است. همچنین این پرسشنامه توسط Nejat و همکاران به فارسی ترجمه و استانداردسازی شده است. پس از بررسی پایایی پرسشنامه مشخص شد که آلفای کرونباخ (Cronbach's alpha) سلامت جسمانی ۰/۷۷، سلامت روانی ۰/۷۷، روابط اجتماعی ۰/۷۵، سلامت محیط ۰/۸۴ است.^{۱۱} همچنین پرسشنامه درجه‌بندی علائم گوارشی و سندروم روده تحریک‌پذیر (Extra-intestinal symptoms severity scale) مورد استفاده قرار گرفت که این پرسشنامه شامل ۱۱ سوال هفت گزینه‌ای می‌باشد شامل حالت تهوع-استفراغ، سیری زودرس، سردرد، کمردرد، خستگی، بادگلو بیش‌ازحد، باد روده بیش‌ازحد، سوزش سر دل، عجله برای دفع مدفوع، زور زدن برای دفع مدفوع، احساس عدم دفع کامل مدفوع، عجله برای دفع ادرار، درد در ناحیه ران و پاها، درد عضلات و احساس پری پس از غذا است. در این پرسشنامه گزینه تا حدودی برابر سه امتیاز تا بسیار شدید برابر شش امتیاز به‌عنوان وجود علائم در نظر گرفته شد. پرسشنامه حاضر دارای پایایی (آلفای کرونباخ ۰/۸۶) قابل‌قبولی است. کلیه بیماران در شروع پژوهش، هفته چهارم و سه ماه پس از آن، از نظر کیفیت زندگی، شدت علائم، تواتر و عوارض احتمالی، بررسی شدند. در این مدت به‌صورت ماهانه، از طریق تماس تلفنی، بیماران پیگیری شدند و شماره تماس پژوهشگر در اختیار بیماران قرار داده شد تا در صورت

جدول ۱: توزیع فراوانی شاخص‌های دموگرافیک در دو گروه مورد مطالعه (کورکومین و کنترل) بر حسب تعداد و درصد

| متغیر | گروه | کورکومین تعداد(درصد) | دارونما تعداد(درصد) |
|------------|------------------------|-------------------------|------------------------|
| سن (سال) | | ۳۵±۱۱/۳۳ | ۳۶/۴۳±۹/۱۳ |
| جنسیت | مرد | ۱۱(۳۶/۷) | ۱۳(۴۳/۳) |
| | زن | ۱۹(۶۳/۳) | ۱۷(۵۶/۷) |
| تحصیلات | زیر دیپلم | ۷(۲۳/۳) | ۶(۲۰) |
| | دیپلم | ۱۱(۳۶/۷) | ۱۰(۳۳/۳) |
| | کارشناسی | ۷(۲۳/۳) | ۸(۲۶/۷) |
| | کارشناسی ارشد و بالاتر | ۴(۱۳/۳) | ۶(۲۰) |
| نوع IBS | IBS-c | ۱۱(۳۶/۷) | ۱۲(۴۰) |
| | IBS-D | ۷(۲۳/۳) | ۱۳(۴۳/۳) |
| | IBS-M | ۶(۲۰) | ۳(۱۰) |
| | IBS-U | ۵(۱۶/۷) | ۲(۶/۷) |
| وضعیت تاهل | متاهل | ۲۴(۸۰) | ۱۹(۶۳/۳) |
| | مجرد | ۶(۲۰) | ۱۰(۳۳/۳) |
| | طلاق | ۰(۰) | ۱(۳/۳) |
| | بیوه | ۰(۰) | ۰(۰) |

جدول ۲: توزیع فراوانی شدت علائم سندرم روده تحریک‌پذیر (استفراغ/تهوع) پیش و پس از مداخله در گروه‌های مورد مطالعه (کورکومین و کنترل)

| علائم | گروه دارونما | | کورکومین | | P | P | P* |
|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|----------|-------|-------|
| | قبل، تعداد(درصد) | بعد، تعداد(درصد) | قبل، تعداد(درصد) | بعد، تعداد(درصد) | | | |
| استفراغ/تهوع | ندارد | ۱۵(۵۰) | ۵(۱۶/۷) | ۹(۳۰) | ۱۳(۴۳/۳) | ۰/۲۸ | ۰/۰۰۴ |
| | دارد | ۱۵(۵۰) | ۲۵(۸۳/۳) | ۲۱(۷۰) | ۱۷(۵۶/۷) | | ۰/۰۰۶ |
| سیری زودرس | ندارد | ۱۸(۶۰) | ۱۷(۵۶/۷) | ۷(۲۳/۳) | ۳(۱۰/۰) | ۰/۷۴ | ۰/۰۰۳ |
| | دارد | ۱۲(۴۰) | ۱۳(۴۳/۳) | ۲۳(۶۷/۷) | ۲۷(۹۰/۰) | | ۰/۰۴۳ |
| باد گلو بیش از حد | ندارد | ۷(۲۳/۳) | ۱۱(۳۶/۷) | ۷(۲۳/۳) | ۹(۳۰) | ۰/۱۶۱ | ۰/۵ |
| | دارد | ۲۳(۶۷/۷) | ۱۹(۷۳/۳) | ۲۳(۶۷/۷) | ۲۱(۷۰) | | ۰/۱۶ |
| باد روده بیش از حد | ندارد | ۲(۶/۷) | ۸(۲۶/۷) | ۴(۱۳/۳) | ۷(۲۳/۳) | ۰/۰۳۱ | ۰/۴۵ |
| | دارد | ۲۸(۹۳/۳) | ۲۲(۷۳/۳) | ۲۶(۶۸/۷) | ۲۳(۶۷/۷) | | ۰/۰۸ |
| سوزش سردل | ندارد | ۸(۲۶/۷) | ۶(۲۰/۰) | ۵(۱۶/۷) | ۸(۲۶/۷) | ۰/۴۸ | ۰/۲۳ |
| | دارد | ۲۲(۷۳/۳) | ۲۴(۸۰/۰) | ۲۵(۸۳/۳) | ۲۲(۷۳/۳) | | ۰/۰۸ |
| عجله برای دفع مدفوع | ندارد | ۱۱(۳۶/۷) | ۱۱(۳۶/۷) | ۹(۳۰) | ۱۰(۳۳/۳) | ۰/۹ | ۰/۹۸ |
| | دارد | ۱۹(۶۳/۳) | ۱۹(۷۳/۳) | ۲۱(۷۰) | ۲۰(۶۶/۷) | | ۰/۶۶ |
| زور زدن زیاد برای دفع مدفوع | ندارد | ۹(۳۰) | ۱۲(۴۰) | ۵(۱۶/۷) | ۷(۲۳/۳) | ۰/۱۸ | ۰/۴۷ |
| | دارد | ۲۱(۷۰) | ۱۸(۶۰) | ۲۵(۸۳/۳) | ۲۳(۶۷/۷) | | ۰/۱۶ |
| احساس عدم دفع کامل مدفوع | ندارد | ۱۰(۳۳/۳) | ۱۴(۴۶/۷) | ۲(۶/۷) | ۲(۶/۷) | ۰/۱۰ | ۰/۱۲ |
| | دارد | ۲۰(۶۶/۷) | ۱۶(۵۳/۵) | ۲۸(۹۳/۳) | ۲۸(۹۳/۳) | | ۰/۳۲ |
| درد شکم | ندارد | ۳(۱۰/۰) | ۹(۳۰) | ۲(۶/۷) | ۳(۱۰/۰) | ۰/۱۲ | ۰/۰۴ |
| | دارد | ۲۷(۹۰/۰) | ۲۱(۷۰) | ۲۸(۹۳/۳) | ۲۷(۹۰/۰) | | ۰/۳۲ |
| یبوست | ندارد | ۵(۱۶/۷) | ۱۱(۳۶/۷) | ۱۶(۵۳/۵) | ۱۴(۴۶/۷) | ۰/۰۳۱ | ۰/۲۱ |
| | دارد | ۲۵(۸۳/۳) | ۱۹(۷۳/۳) | ۱۴(۴۶/۷) | ۱۶(۵۳/۵) | | ۰/۳۲ |
| اسهال | ندارد | ۱۵(۵۰) | ۱۵(۵۰) | ۱۵(۵۰) | ۱۶(۵۳/۵) | ۰/۹ | ۰/۶۹ |
| | دارد | ۱۵(۵۰) | ۱۵(۵۰) | ۱۵(۵۰) | ۱۴(۴۶/۷) | | ۰/۵۷ |
| p-v* | | | | | ۰/۰۲۱ | | |

آزمون آماری: Wilcoxon test^{***}, P<۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته می‌شود. Ancova test^{***}, P>۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته می‌شود.

معناداری ندارند ($P=0/98$)، سطوح شدت علائم زور زدن زیاد برای دفع مدفوع پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/18$ و $P=0/16$) و همچنین با توجه به Covariance analysis مناسب‌ترین آزمون آماری برای طرح پیش آزمون و پس آزمون دو گروهی می‌باشد میانگین سطوح شدت زور زدن زیاد برای دفع مدفوع پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف معناداری ندارند ($P=0/47$)، سطوح شدت علائم احساس عدم‌دفع کامل مدفوع پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/10$) و $P=0/32$ ، میانگین سطوح شدت علائم احساس عدم‌دفع کامل مدفوع پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف معناداری دارند ($P=0/12$)، سطوح شدت علائم درد شکمی پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P<0/05$)، میانگین سطوح شدت علائم احساس عدم‌دفع کامل مدفوع پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/04$)، سطوح شدت علائم یبوست پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P>0/05$)، میانگین سطوح شدت علائم احساس عدم‌دفع کامل مدفوع پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف معناداری ندارند ($P=0/21$)، شدت علائم اسهال پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P>0/05$)، شدت علائم اسهال پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/69$)، توجه به Wilcoxon signed ranks test و جدول ۳ (ادغام شده) نشان می‌دهد که سطوح ارزیابی وضعیت زندگی خود پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P>0/05$)، رضایت از وضعیت سلامت خود پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P>0/05$)، توجه به جدول ۴، در مجموع با توجه Wilcoxon signed ranks test و آزمون Univariate analysis of variance درمی‌یابیم که بین حیطه‌های کیفیت زندگی (سلامت روان‌شناختی، روابط اجتماعی، سلامت محیطی، سلامت جسمانی) قبل و بعد در هر گروه و نیز گروه‌های مورد مطالعه (کورکومین و دارونما) اختلاف معناداری بین میانگین نمرات حیطه‌های کیفیت زندگی وجود ندارد ($P>0/05$).

با توجه به جدول ۲، Wilcoxon test نشان می‌دهد که سطوح شدت علائم استفراغ-تهوع پیش و پس از مداخله در گروه دارونما باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/28$) و همچنین نشان می‌دهد که سطوح شدت علائم استفراغ-تهوع پیش و پس از مداخله در گروه کورکومین باهم تفاوت معناداری دارند ($P=0/06$)، همچنین با توجه به Covariance analysis مناسب‌ترین آزمون آماری برای طرح پیش آزمون و پس آزمون دو گروهی می‌باشد. اثر متغیرهای مداخله‌گر را به روش‌های آماری حذف کنیم تا نتایج با دقت بیشتری به دست آید. از آزمون Analysis of variance and covariance درمی‌یابیم که میانگین سطوح شدت علائم استفراغ-تهوع پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف معناداری دارند ($P=0/004$)، شدت علائم سیری زودرس پیش و پس از مداخله در گروه دارونما باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/74$) و همچنین نشان می‌دهد که سطوح شدت علائم سیری زودرس پیش و پس از مداخله در گروه کورکومین باهم تفاوت معناداری دارند ($P=0/023$) و همچنین میانگین سطوح شدت علائم سیری زودرس پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف معناداری دارند ($P=0/003$)، شدت علائم باد گلو بیش‌ازحد، پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/16$)، میانگین سطوح شدت علائم باد گلو بیش‌ازحد پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف معناداری ندارند ($P=0/5$)، سطوح شدت علائم باد گلو بیش‌ازحد پیش از مداخله در گروه دارونما باهم تفاوت معناداری دارند ($P=0/31$)، پس از مداخله در گروه کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/08$) میانگین سطوح شدت علائم باد گلو پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف معناداری ندارند ($P=0/45$)، سطوح شدت علائم سوزش سر دل، پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/48$) و $P=0/08$ ، میانگین سطوح سوزش سر دل پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف معناداری ندارند ($P=0/23$)، سطوح شدت علائم عجله برای دفع مدفوع پیش و پس از مداخله در گروه دارونما و کورکومین باهم تفاوت معناداری ندارند ($P=0/9$) و $P=0/66$ ، میانگین سطوح شدت علائم عجله برای دفع مدفوع پیش و پس از مداخله در گروه (کورکومین و کنترل) باهم اختلاف

جدول ۳: توزیع فراوانی سطوح ارزیابی وضعیت زندگی پیش و پس از مداخله در گروه مورد مطالعه (دارونما و کورکومین)

| متغیر | دارونما | | کورکومین | |
|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | قبل (تعداد(درصد)) | بعد (تعداد(درصد)) | قبل (تعداد(درصد)) | بعد (تعداد(درصد)) |
| ارزیابی وضعیت زندگی خود | بسیار بد | ۰ | ۰ | ۰ |
| | بد | ۵(۱۶/۵) | ۳(۱۰) | ۲(۶/۹) |
| | متوسط | ۲۲(۷۳/۳) | ۲۲(۷۳/۳) | ۱۲(۴۱/۴) |
| | خوب | ۱(۳/۳) | ۴(۱۳/۳) | ۱۳(۴۴/۸) |
| | بسیار خوب | ۲(۶/۷) | ۱(۳/۳) | ۲(۶/۹) |
| P | ۰/۷۰ | ۰/۵۹ | | |
| رضایت از وضعیت سلامت خود | خیلی کم | ۲(۶/۷) | ۲(۶/۷) | ۲(۶/۹) |
| | کم | ۵(۱۶/۷) | ۵(۱۶/۷) | ۴(۱۳/۸) |
| | متوسط | ۲۱(۷۰) | ۲۱(۷۰) | ۶۲(۱۸۸/۱) |
| | زیاد | ۲(۶/۷) | ۱(۳/۳) | ۵(۱۷/۲) |
| | خیلی زیاد | ۰ | ۱(۳/۳) | ۰ |
| P | ۰/۹ | ۰/۱۵ | | |

* آزمون آماری Chi-Square tests, P>۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته می‌شود.

جدول ۴: نمرات حیطه‌های کیفیت زندگی پیش و پس از مداخله در گروه مورد مطالعه (دارونما و کورکومین)

| حیطه کیفیت زندگی | کورکومین | | دارونما | | P* | P |
|-------------------|----------|-----------|------------|-----------|------|-------|
| | قبل | بعد | قبل | بعد | | |
| سلامت روان شناختی | ۱۶/۲±۲/۸ | ۱۶/۳±۳/۳ | ۱۶/۲±۴/۵ | ۱۶/۲±۴/۳ | ۰/۷۱ | ۰/۸۷ |
| روابط اجتماعی | ۸/۹±۱/۶ | ۹/۲±۱/۹ | ۸/۵±۲/۰۱ | ۹/۰۳±۲/۲ | ۰/۳۵ | ۰/۱۳ |
| سلامت محیطی | ۲۲/۱±۴/۲ | ۲۲/۸±۳/۴ | ۲۲/۸±۴/۷ | ۴۲/۲±۵/۱ | ۰/۱۳ | ۰/۳۴ |
| سلامت جسمانی | ۱۸/۷±۲/۴ | ۱۸/۹±۳/۰۱ | ۱۹/۵±۳/۹ | ۲۱/۱±۶/۳ | ۰/۳۵ | ۰/۰۹ |
| کل | ۶۶/۱±۸/۸ | ۶۷/۳±۹/۲ | ۶۷/۰۶±۱۲/۵ | ۷۲/۵±۱۴/۲ | ۰/۰۶ | ۰/۰۱۲ |

* آزمون آماری: Wilcoxon signed ranks test, P<۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته می‌شود. ** Ancova test, P>۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته می‌شود.

بحث

نتایج حاصل از این پژوهش نشان‌دهنده کاهش علائم بالینی پس از مداخله در هریک از دو گروه کورکومین و دارونما در موارد (استفراغ-تهوع، سیری زودرس، باد گلو، باد روده، سوزش سردل، عجله برای دفع مدفوع، احساس عدم‌دفع کامل، درد شکم، یبوست و اسهال) می‌باشد. در مقایسه بین دو گروه پیش و پس از مداخله علائم بالینی تفاوت معنادار داشتند که نشان می‌دهد کورکومین نسبت به دارونما ارجحیتی ندارد. اکثر بیماران در هر دو گروه شدت خفیف تا متوسط علائم را داشتند که این نتایج همسو با سایر مطالعات است به‌نحوی که در چندین مطالعه نشان دادند که کورکومین اثر درمانی قابل‌ملاحظه‌ای نسبت به دارونما در درمان بیماران مبتلا به IBS

علائم و بیماری‌های همراه با سندرم روده تحریک‌پذیر به دو دسته کلی گوارشی و غیرگوارشی تقسیم می‌شوند.^{۱۱} از میان علائم و بیماری‌های گوارشی می‌توان به Functional dyspepsia، ریفلاکس، یبوست فانکشنال، بی‌اختیاری مدفوع، سوءجذب کربوهیدرات‌ها، و بیماری‌های التهابی روده اشاره کرد. از این بین، بیشترین ارتباط با دیس‌پپسی فانکشنال و ریفلاکس دیده شده است به‌طوری‌که احساس پری پس از غذا، درد اپی‌گاستر، استفراغ-تهوع، سیری زودرس، و نفخ به‌عنوان علائم دیس‌پپسی فانکشنال و دیده می‌شود.^{۱۲}

تغییری نکرده است هرچند که در دو گروه کورکومین و دارونما پس از انجام مداخله شدت علائم کاهش داشته است که با سایر مطالعات همسو نیست به نحوی که Masaeli و همکاران در یک مطالعه نشان دادند که بین کیفیت زندگی و شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر ارتباط وجود دارد به نحوی که با کاهش شدت علائم کیفیت زندگی افزایش می یابد.^{۱۶} Kamkar و همکاران نیز در مطالعه ای نشان دادند که با کاهش شدت علائم IBS کیفیت زندگی بیماران افزایش می یابد.^{۳۳} علت این تناقض می تواند به دلیل نوع IBS بیماران هنگام مراجعه به درمانگاه و شرایط اقتصادی-اجتماعی افراد بیمار مربوط باشد.

اگرچه در این مطالعه تلاش نمودیم تا جنبه ها و فاکتورهای موثر بر تشدید یا بهبود IBS توجه شود ولی عدم توجه به فاکتورهایی از قبیل رژیم غذایی و روش زندگی بیماران و همچنین سطح اقتصادی و اجتماعی و شرایط اجتماعی-فرهنگی بیماران جزو محدودیت های پژوهش حاضر بودند. نتایج این مطالعه به طور کلی نشان داد که در مقایسه بین کورکومین و دارونما در بهبودی علائم بالینی بیماران تفاوت معناداری وجود دارد، ولی کیفیت زندگی بیماران در دو گروه کورکومین و دارونما پس از مداخله تغییر معناداری نداشته است. *سپاسگزاری:* این مقاله حاصل از پایان نامه دستیار تخصصی داخلی، در سال ۱۳۹۸ با عنوان "تاثیر قرص کورکومین بر کیفیت زندگی و علائم سندروم روده تحریک پذیر در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) اراک" با کد ۵۹۶۷ می باشد که با حمایت معاونت محترم تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اجرا شده است.

References

1. Jeffery IB, O'toole PW, Öhman L, Claesson MJ, Deane J, Quigley EM, Simrén M. An irritable bowel syndrome subtype defined by species-specific alterations in faecal microbiota. *Gut* 2012;61(7):997-1006.
2. Lea R, Whorwell PJ. Quality of life in irritable bowel syndrome. *Pharmacoeconomics* 2001;19:643-53.
3. Brun-Strang C, Dapoigny M, Lafuma A, Wainsten JP, Fagnani F. Irritable bowel syndrome in France: quality of life, medical management, and costs: the Encoli study. *European journal of gastroenterology & hepatology* 2007;19(12):1097-103.
4. Wilson A, Longstreth GF, Knight K, Wong J, Wade S, Chiou CF, Barghout V, Frech F, Ofman JJ. Quality of life in managed care patients with irritable bowel syndrome. *Managed care interface* 2004;17(2):24-8.
5. Nejat SA, Montazeri A, Holakouie Naieni K, Mohammad KA, Majdzadeh SR. The World Health Organization quality of Life (WHOQOL-BREF) questionnaire: Translation and validation study of the Iranian version. *Journal of school of public health and institute of public health research* 2006;4(4):1-2.
6. Riedl A, Schmidtman M, Stengel A, Goebel M, Wisser AS, Klapp BF, Mönnikes H. Somatic comorbidities of irritable bowel syndrome: a systematic analysis. *Journal of psychosomatic research* 2008;64(6):573-82.
7. Yarandi SS, Nasser-Moghaddam S, Mostajabi P, Malekzadeh R. Overlapping gastroesophageal reflux disease and irritable bowel syndrome: increased dysfunctional symptoms. *World J Gastroenterol* 2010;16(10):1232-8.
8. Solati-Dehkordy K, Kalantari M, Molavi H, Afshar H, Adibi P. The Effects of Relaxation with Drug Therapy on the Quality of Life and Symptoms of IBS. *Govareh* 2009;14(2):95-100.
9. Masaeli, Kheir abadi, Afshar. Relationship between quality of life and symptom severity in patients with irritable bowel syndrome. *Journal of Research in Behavioural Sciences* 2014;11(1):39-45.

10. Nejat SA, Montazeri A, Holakouie Naieni K, Mohammad KA, Majdzadeh SR. The World Health Organization quality of Life (WHOQOL-BREF) questionnaire: Translation and validation study of the Iranian version. *Journal of school of public health and institute of public health research* 2006;4(4):1-2.
11. Warren JW, Clauw DJ. Functional somatic syndromes: sensitivities and specificities of self-reports of physician diagnosis. *Psychosom . Epub* 2012. PMID: 23071343.
12. Hsu CS, Liu TT, Wen SH, Wang CC, Yi CH, Chen JH, Lei WY, Orr WC, Fabio P, Chen CL. Clinical, metabolic, and psychological characteristics in patients with gastroesophageal reflux disease overlap with irritable bowel syndrome. *European journal of gastroenterology & hepatology* 2015;27(5):516-22.
13. Fani A, Ghasedi M, Esmacelion F, Alizadeh B. The effect of curcuma on improvement of clinical symptom of patients with irritable bowel syndrome. *Arak Medical University Journal* 2010;13(3).
14. Fadus MC, Lau C, Bikhchandani J, Lynch HT. Curcumin: An age-old anti-inflammatory and anti-neoplastic agent. *Journal of traditional and complementary medicine* 2017;7(3):339-46.
15. Solati-Dehkordy K, Kalantari M, Molavi H, Afshar H, Adibi P. The Effects of Relaxation with Drug Therapy on the Quality of Life and Symptoms of IBS. *Govaresht* 2009;14(2):95-100.
16. Portincasa P, Bonfrate L, Scribano ML, Kohn A, Caporaso N, Festi D, Campanale MC, Di Rienzo T, Guarino M, Taddia M, Fogli MV. Curcumin and Fennel Essential Oil Improve Symptoms and Quality of Life in Patients with Irritable Bowel Syndrome. *Journal of Gastrointestinal & Liver Diseases* 2016;25(2).
17. Brinkhaus B, Hentschel C, Keudell CV, Schindler G, Lindner M, Stützer H, Kohnen R, Willich SN, Lehmacher W, Hahn EG. Herbal medicine with curcuma and fumitory in the treatment of irritable bowel syndrome: a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Scandinavian journal of gastroenterology* 2005;40(8):936-43.
18. Brandt LJ, Chey WD, Foxx-Orenstein AE, Quigley EM, Schiller LR, Schoenfeld PS, Spiegel BM, Talley NJ, Moayyedi P. An evidence-based systematic review on the management of irritable bowel syndrome. *Official journal of the American College of Gastroenterology/ ACG* 2009;104:S8-35.
19. Bundy R, Walker AF, Middleton RW, Booth J. Turmeric extract may improve irritable bowel syndrome symptomology in otherwise healthy adults: a pilot study. *Journal of Alternative & Complementary Medicine* 2004;10(6):1015-8.
20. Ducrotte P, Dapoigny M, Bonaz B, Siproudhis L. Symptomatic efficacy of beidellitic montmorillonite in irritable bowel syndrome: a randomized, controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 21(4):435-44.
21. Lopresti AL, Gupta H, Smith SJ. A poly-herbal blend (Herbagut®) on adults presenting with gastrointestinal complaints: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *BMC complementary and alternative medicine* 2018;18(1):1-3.
22. Kamkar A, Golzary M, Farrokhi NA, Aghaee S, Fararouei M. Depression and Anxiety and the Effectiveness of Cognitive Behavioural Therapy in IBS Patients: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Health Sciences & Surveillance System* 2015 ;3(2):76-82.

The effect of curcumin capsule on quality of life and symptoms of patients with irritable bowel syndrome: a double blind clinical trial

Abstract

Received: 26 Feb. 2023 Revised: 05 Mar. 2023 Accepted: 15 Mar. 2023 Available online: 4 Apr. 2023

Negar Sahba M.D.¹
Alireza Amani M.D.²
Mohammadreza Rohani M.D.¹
Rahmatallah Moradzadeh M.D.³
Azim Forouzan M.D.^{1*}
Mojtaba Ahmadlou M.Sc.³

1- Department of Internal Medicine, School of Medicine, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.

2- Department of Orthopedics, School of Medicine, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.

3- Department of Epidemiology, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.

* Corresponding author: Department of Internal Medicine, School of Medicine, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.
Tel: +98-86-34173630
E-mail: azim.forouzan@yahoo.com

Background: Improving the quality of life of patients is the main goal of therapeutic interventions in chronic diseases. One way to achieve this is to decrease the severity of symptoms. The aim of this study was to investigate the effect of curcumin capsule on quality of life and symptoms of patients with irritable bowel.

Methods: This clinical trial study was performed on 60 patients with irritable bowel syndrome referred to Amir al-Momenin Hospital in Arak city from April to September 2018, using convenience sampling and Extra-intestinal symptoms severity scale and WHOQOL_BREF tools. The patients were divided into two groups of intervention and control, curcumin capsules were used in the first one, and in the second one, placebo capsules were used twice a day after lunch and dinner for four weeks. All patients were examined at the beginning of the study, the fourth week and three months later, in terms of quality of life, severity and frequency of symptoms and possible complications. During this period, the patients were followed up on a monthly basis through phone calls, and the contact number of the researcher was provided to the patients to call in case of any problems or questions.

Results: The average age of the curcumin group was 35 years and for the placebo group was 36.43 years. There was no significant difference in the quality of life between the curcumin and placebo groups after the intervention ($P>0.05$). Significant were found between the curcumin and placebo groups after the intervention ($P<0.05$).

Conclusion: The results of this study showed that there was a significant difference between curcumin and placebo in improving the clinical symptoms of patients, but the quality of life of patients in both curcumin and placebo groups did not change significantly after the intervention.

Keywords: curcumin, irritable bowel syndrome, quality of life.