

بررسی تأثیر کپسول سیاه‌دانه بر شدت علائم جسمانی افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

سمانه مسکنی^۱، مهین تفضلی^{۲*}، حسن رخشنده^۳، حبیب‌الله اسماعیلی^۴، سلمه دادگر^۵

- ۱- دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، 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
 - ۵- استادیار گروه زنان و مامایی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
- * آدرس مکاتبه: مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن‌سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران، کدپستی: ۹۱۳۷۹۱۳۱۹۹
 تلفن: ۳۸۵۹۱۵۱۱ (۰۵۱)، نمابر: ۳۸۵۹۷۳۱۳ (۰۵۱)
 پست الکترونیک: maskanis931@mums.ac.ir

تاریخ دریافت: ۹۶/۹/۲۶

تاریخ تصویب: ۹۷/۱/۱۹

چکیده

مقدمه: سندرم پیش از قاعدگی یکی از شایع‌ترین اختلالات سنین باروری بوده و با وجود شیوع بالا و اهمیت آن، علت دقیق و درمان مناسب برای آن به درستی مشخص نشده است.

هدف: مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر کپسول سیاه‌دانه بر شدت علائم جسمانی افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی انجام شد. روش بررسی: این مطالعه 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 به صورت تصادفی به دو گروه ۴۲ نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله کپسول خوراکی حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم سیاه‌دانه سه بار در روز از ۷ روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا ۳ روز اول خونریزی قاعدگی به مدت ۲ سیکل و گروه کنترل کپسول دارونما با همان شرایط دریافت کردند. شدت علائم در پایان ماه اول و دوم مداخله با قبل از مداخله مقایسه شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها توسط نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۳ و آزمون‌های کای دو، دقیق فشر، آزمون من ویتنی و ویلکاکسون انجام شد. سطح معنی‌دار آماری $P < 0/05$ در نظر گرفته شد.

نتایج: تغییرات میانگین شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی در گروه سیاه‌دانه در پایان ماه اول $2/83 \pm 2/01$ و در پایان ماه دوم $3/34 \pm 1/97$ نسبت به قبل از مداخله کاهش داشته است. متوسط نمرات شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی در گروه مداخله در پایان ماه دوم به طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل است ($P < 0/001$). نتیجه‌گیری: کپسول سیاه‌دانه در کاهش شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی مؤثر است.

کل‌واژگان: سیاه‌دانه، سندرم پیش از قاعدگی، طب مکمل



مقدمه

یکی از مسائل روان‌تنی که با عملکرد دستگاه تولیدمثل زنان ارتباط دارد و سازمان بهداشت جهانی آن را به عنوان یک تهدید بهداشت عمومی در جوامع مدرن مورد توجه قرار داده است، سندرم پیش از قاعدگی (Premenstrual Syndrome = PMS) است [۱، ۲].

سندرم پیش از قاعدگی یکی از شایع‌ترین اختلالات سنین باروری بوده و در ۷۵ درصد زنانی که سیکل‌های قاعدگی منظم دارند، ابتلا به آن را گزارش می‌کنند و با علائم دوره‌ای جسمانی و رفتاری در زنان مشخص می‌شود [۳]. سندرم پیش از قاعدگی به طور بارز در ۱۰-۷ روز آخر سیکل پدیدار شده و رهایی از علائم در عرض ۴ روز بعد از شروع خونریزی قاعدگی صورت می‌گیرد و به دنبال آن دوره‌ای عاری از علامت فرا می‌رسد [۳، ۴].

طبق یک مطالعه متاآنالیز، ایران در بین کشورهای جهان، بیشترین شیوع را از جهت سندرم پیش از قاعدگی دارد [۵]. در بررسی‌های داخل کشور میزان متفاوتی از شیوع سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان بین ۴۴/۵ درصد تا ۸۲/۵ درصد گزارش شده است [۶].

آسیب‌پذیرترین سن برای سندرم پیش از قاعدگی، ۲۰-۳۵ سالگی می‌باشد [۷].

در افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی، مجموعه بسیار متنوعی از علائم جسمانی دیده می‌شود. علائم جسمانی شایع تر شامل نفخ شکم، خستگی بیش از حد، حساسیت پستان‌ها و سردرد هستند که در ۹۰-۵۰ درصد موارد رخ می‌دهد. از سایر علائم کم شیوع تر، تشنگی، آکنه، آشفتگی گوارشی و ادم اندام‌های تحتانی می‌باشد [۳].

در سندرم پیش از قاعدگی ادم در ناحیه شکم، پستان‌ها و اندام‌ها صورت می‌گیرد که موجب سردرد می‌شود. درد پستان در مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی معمولاً در هر زمان از فاز لوتئال دیده شده و در بیش از ۵۰ درصد آنان با اختلال عملکرد جنسی و در شمار کمی از آنها با اختلال فعالیت‌های اجتماعی و کار همراه است. در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی، سردردهای شدید و طولانی و مقاوم به مسکن‌ها در

طی فاز لوتئال افزایش می‌یابد [۸].

افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی نیازمند مراقبت‌های سرپایی بیشتر، صرف هزینه‌های درمانی بالاتر و از میزان غیبت کاری بالاتری برخوردارند [۹].

از این رو سندرم پیش از قاعدگی دارای اثر قابل توجه اجتماعی، شغلی، تحصیلی و روانی بر زندگی میلیون‌ها نفر از زنان (از منارک تا یائسگی) و خانواده‌های آنها دارد [۱۰].

با وجود شیوع بالای علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی و اهمیت آن، علت دقیق آن و درمان مناسب برای آن هنوز به درستی مشخص نشده است [۱۱، ۱۳].

تظاهرات جسمانی سندرم پیش از قاعدگی با افزایش مواد التهابی و استرس اکسیداتیو و همچنین با فعالیت بیش از حد از سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون و احتمالاً با نوسانات غیرطبیعی هورمون‌های جنسی مرتبط است [۱۲].

روش‌های درمانی از جمله تغییرات شیوه زندگی، خواب کافی، کاهش استرس، ورزش، ماساژ، تعدیل رژیم غذایی، دیورتیک‌ها، آگونیست‌های GnRh، اسپیرونولاکتون، دانازول، ضددردها، اسید چرب آزاد ضروری، مکمل‌های ویتامینی و مینرال‌ها، داروهای گیاهی توصیه شده است [۱۳، ۱۴].

با این وجود هنوز درمان منفرد مؤثری که مورد پذیرش همگان باشد، تا به امروز وجود ندارد [۱۵، ۱۶].

با توجه به افزایش بار مالی مراقبت‌های بهداشتی کشورها و عدم اثربخشی داروهای جهت درمان، بسیاری از بیماران تمایل به طب مکمل و درمان‌های جایگزین نظیر مکمل‌های غذایی و درمان‌های گیاهی دارند [۱۷].

از جمله‌ی این گیاهان، گیاه سیاه دانه با نام علمی «نایجلا ساتیوا» (*Nigella sativa L.*) از خانواده رانونکولاسه آ (Rununculaceae)، گیاهی است با گل‌های سفید یا آبی کم‌کم‌رنگ تا آبی پررنگ دارای دانه‌های سفید شیری رنگ که در تماس با هوا سیاه می‌شود و تاریخچه غنی طبی و مذهبی دارد. دانه گیاه سیاه‌دانه که به سیاه‌دانه معروف است برای درمان سردرد، احتقان بینی، آسم، آلرژی، دیسمنوره، استفراغ، تب، درد دندان، دیورتیک، چاقی، کمر درد، عفونت‌ها، فشارخون، مشکلات گوارشی (به خصوص نفخ)، اسهال خونی، عفونت‌ها،



مهنی‌زاده و همکاران (۱۳۹۴) جهت درمان دیسمنوره اولیه از ۳ گرم روزانه سیاه‌دانه، استفاده کردند [۲۵]. طبق مطالعه ستوده و همکاران (۱۳۹۴) شربت سیاه‌دانه باعث کاهش شدت ماستالژی سیکلیک شد [۲۶]. تحقیقات به عمل آمده، عوارضی را برای مصرف سیاه‌دانه نشان نداده است [۲۷].

از آنجایی که سندرم پیش از قاعدگی، جزو اختلالات شایع بوده و بر عملکرد زنان تأثیر منفی دارد و با توجه به شیوع بالای آن در دانشجویان و به منظور دستیابی به یک درمان مناسب، کم هزینه و مؤثر و با توجه به اثرات مفید متعدد ذکر شده در مقالات که نشان‌دهنده مؤثر بودن سیاه‌دانه در ارتباط با کنترل فرآیندهایی است که در آسیب‌زایی سندرم پیش از قاعدگی شناخته شده‌اند، مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر کپسول سیاه‌دانه بر شدت علائم جسمانی افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی انجام شد.

مواد و روش‌ها

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، دو گروه و دو سوکور در سال ۱۳۹۶ بر روی ۸۴ نفر از دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی ساکن خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد.

مطالعه حاضر به تصویب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد با شماره IR.MUMS.REC.1395,484 رسید، همچنین این کارآزمایی بالینی با کد IRCT2017011131881N1 در مرکز بین‌المللی ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران به ثبت رسید.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل جهت شرکت در مطالعه، تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، سن بین ۱۸-۳۵ سال، داشتن قاعدگی منظم ۲۱-۳۵ روزه و مدت خونریزی ۱۰-۳ روز، دارای سندرم پیش از قاعدگی، عدم مصرف داروهای مؤثر بر سندرم پیش از قاعدگی، داروهای ضدافسردگی،

محرک اشتها، افزایش تولید شیر، ضداسپاسم و افزایش‌دهنده اسپرم در درمان ناباروری در خاورمیانه و خاور دور استفاده می‌شود [۱۸، ۱۹].

ترکیبات سیاه‌دانه شامل، 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 می‌باشد [۱۸، ۲۰].

قبل از شروع خونریزی قاعدگی، آراکتونید اسید در رحم افزایش یافته و متابولیت‌های سیکلواکسیژناز از آراکتونید اسید، پروستاگلاندین‌های التهابی را تولید می‌کنند که در روند التهاب و عامل نکرورکننده‌ی تومور و اینترلوکین ۳ نقش دارند و منجر به انقباض عروق میومتر شده و منجر به ایسکمی، دردهای قاعدگی و علائم گوارشی مانند تهوع، استفراغ، نفخ شکم و سردرد می‌شود [۲۱].

مهار مسیرهای سیکلواکسیژناز و لیپواکسیژناز، از متابولیسم اسید آراشیدونیک جلوگیری می‌نماید و تولید پروستاگلاندین‌ها و لکوترین‌ها را مهار می‌کند. سیاه‌دانه با استفاده از عنصر فعال خود به نام تیموکینون، با مهار مسیرهای سیکلواکسیژناز و لیپواکسیژناز، اثر ضدالتهابی خود را نشان می‌دهد. از آنجایی که یکی از مکانیسم‌های مطرح در ایجاد علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی، تغییرات در پاسخ دهی به پروستاگلاندین‌ها است؛ سیاه‌دانه ممکن است بتواند از طریق کاهش تولید پروستاگلاندین‌ها، شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی را کاهش دهد [۲۲، ۴].

از طرفی زنان مبتلا به این سندرم دچار کمبود پروستاگلاندین در سیستم عصبی و اندام‌ها، بخصوص پستان هستند، که لینولئیک اسید به عنوان عمده‌ترین اسید چرب غیر اشباع موجود در روغن سیاه‌دانه، ممکن است در متابولیسم بافتی و ساخت پروستاگلاندین‌ها مؤثر باشد [۲۳].

در مخزن‌الادویه مقدار سیاه‌دانه برای درمان دردهای ناشی از قاعدگی ۱/۵ تا ۶ گرم آمده است [۲۴].

سپس به تمام واحدهای پژوهش فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی (Calender of Premenstrual Experience= COPE) داده شد و از آنان خواسته شد به صورت آینده‌نگر به مدت ۲ سیکل متوالی، روزانه شدت علائم خود را در آن تعیین کنند.

هریک از علائم جسمانی فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی (COPE)، بر اساس مقیاس چهار امتیازی لیکرت (مقیاس شدت علائم در طول سیکل قاعدگی)، امتیازبندی می‌شوند. به این صورت که، صفر= هیچ (علائم وجود ندارد)، ۱= خفیف (قابل توجه اما بدون ایجاد مشکل)، ۲ = متوسط (تداخل با فعالیت‌های عادی)، ۳= شدید (غیرقابل تحمل): ناتوان در انجام فعالیت‌های عادی) می‌باشد. پس از تکمیل فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی، علائم جسمانی نمره‌دهی شده، سپس نمره علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی، با جمع‌زدن نمرات علائم در پایان هر ماه محاسبه شد. نمره علائم جسمانی ۰-۳۰۰ می‌باشد. میانگین شدت علائم جسمانی به صورت مجموع شدت علائم از ۷ روز قبل از قاعدگی تا ۳ روز اول قاعدگی محاسبه و بر روزهای بروز تقسیم شد.

روایی پرسشنامه انتخاب واحد پژوهش، پرسشنامه مشخصات فردی، سبک زندگی، مشخصات قاعدگی و فرم ثبت اطلاعات دوره درمان از طریق روایی محتوی تعیین شد. به این ترتیب که این فرم‌ها با مطالعه کتب و مقالات جدید، زیر نظر اساتید راهنما و مشاور تنظیم و سپس در اختیار ۷ تن از اعضای هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرار گرفت و پس از لحاظ نمودن پیشنهادات و اصلاحات لازم، ابزار نهایی مورد استفاده قرار گرفت.

از آنجا که سوالات پرسشنامه انتخاب واحد پژوهش و فرم ثبت اطلاعات دوره درمان، عینی بوده و به کرات در مطالعات متعدد تکرار شده، لذا پایایی آنها مورد تأیید است. پایایی پرسشنامه سبک زندگی و مشخصات قاعدگی به روش آزمون - آزمون مجدد محاسبه شد، به طوری که برای تعداد ۱۵ نفر پرسشنامه پر شد و یک هفته بعد مجدداً پرسشنامه تکمیل شد، همبستگی بین سوالات قبل و بعد محاسبه شد. کمترین همبستگی مربوط به متغیرهای خواب شبانه و روزانه با

قرص‌های ضدبارداری و هورمونی، عدم وقوع حوادث استرس‌زا مانند مرگ نزدیکان طی یک سال اخیر، عدم وجود بیماری زمینه‌ای خاص و بیماری‌های دستگاه تناسلی و عدم مصرف سیگار و الکل بود.

معیارهای خروج از مطالعه شامل: بارداری، هرگونه درمان خاص جهت مداوای سندرم پیش از قاعدگی، مصرف نامنظم دارو، بروز عوارض یا حساسیت دارویی، داشتن فعالیت ورزشی حرفه‌ای، مصرف داروهای هورمونی و ضدافسردگی و وقوع حادثه تنش‌زا طی مطالعه و عدم تمایل به ادامه درمان بود.

حجم نمونه با توجه به علائم جسمانی بر اساس مطالعه مهنی‌زاده و همکاران (۱۳۹۴) [۲۵]، که در آن میانگین و انحراف معیار مدت درد قاعدگی در سیکل اول در روز دوم قاعدگی برای دو گروه سیاه‌دانه و مفرغ‌اسید به ترتیب $۰/۸۰ \pm ۰/۹۰$ و $۱/۴۰ \pm ۰/۸۱$ با اطمینان ۹۵ درصد و توان ۸۰ درصد، با استفاده از فرمول تعیین حجم نمونه در هر گروه حداقل ۳۲ نمونه به دست آمد.

برای اطمینان بیشتر و امکان ریزش نمونه‌ها ۳۰ درصد به تعداد نمونه‌ها اضافه شد، لذا در هر گروه حداقل ۴۲ نمونه در نظر گرفته شد.

پژوهشگر پس از تأیید پژوهش در کمیته اخلاق دانشگاه و با کسب معرفی‌نامه از دانشکده پرستاری و مامایی مشهد و ارائه آن به مسئولین خوابگاه موردنظر اقدام به نمونه‌گیری و انجام پژوهش نمود. ابتدا پژوهشگر فرم تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی در اختیار دانشجویان قرار داد تا در حضور پژوهشگر تکمیل کنند.

افراد، در صورت داشتن ۵ علامت از ۱۱ علامت فرم تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی، وارد مطالعه شدند. سپس تعداد ۸۴ نفر به دلیل وجود سندرم پیش از قاعدگی با توجه به معیارهای ورود و خروج مشخص شدند، سپس با استفاده از نرم‌افزار PASS افراد به طور تصادفی به دو گروه تخصیص یافتند.

پرسشنامه مشخصات فردی، شیوه زندگی و مشخصات قاعدگی در ابتدای پژوهش توسط واحدهای پژوهش تکمیل شد.



خوراکی (۳ کیسول ۵۰۰ میلی گرمی در ۳ دوز هر ۸ ساعت با معده پر) از ۷ روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا ۳ روز اول خونریزی قاعدگی به مدت ۲ سیکل مصرف کردند. دوز سیاه‌دانه با توجه به مقدار سیاه‌دانه برای درمان دردهای ناشی از قاعدگی در مخزن‌الادویه [۲۴] و مقدار سیاه‌دانه جهت درمان دیسمنوره اولیه در مطالعه مهنی‌زاده و همکاران (۱۳۹۴) [۲۵] و طبق نظر فارماکولوژیست تعیین شد.

همزمان با مصرف داروها، فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی، و همچنین فرم ثبت اطلاعات دوره درمان تکمیل شده و در پایان به پژوهشگر تحویل دادند.

جهت رعایت ملاحظات اخلاقی، در صورت عدم تسکین درد و هرگونه علائم غیرقابل تحمل می‌توانستند از داروی مربوطه استفاده نمایند و نوع و میزان داروی مصرفی را در فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی ثبت نمایند.

به واحدهای پژوهش تأکید شد، در صورت وقوع هرگونه عارضه در حین پژوهش، به صورت رایگان توسط پزشک متخصص خانم ویزیت شده و تحت درمان قرار خواهند گرفت.

در پایان پرسشنامه‌ها جمع‌آوری شد و داده‌ها پس از گردآوری، توسط نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۳ و روش‌های آمار توصیفی و آزمون‌های من ویتنی و ویلکاکسون مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. سطح معنی‌دار آماری $P < 0/05$ در نظر گرفته شد.

نتایج

از ۸۴ نفر شرکت‌کننده در پژوهش، ۱۲ نفر به علت عدم مصرف دارو، بارداری و مصرف داروهای ضدبارداری از مطالعه خارج شده و در نهایت ۳۶ نفر در هر گروه مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

بر اساس آزمون کای دو بین گروه مداخله و دارونما از نظر مقطع تحصیلی ($P = 0/095$)، سابقه غیبت از تحصیل به دلیل مشکلات قاعدگی ($P = 0/514$)، مصرف دارو به دلیل مشکلات پیش از قاعدگی ($P = 0/317$)، براساس آزمون دقیق فیشر بین دو گروه از نظر وضعیت تأهل ($P = 0/129$)، بر اساس آزمون من ویتنی بین دو گروه از نظر شاخص توده بدنی

همبستگی $0/73$ و $0/76$ درصد بود و سایر متغیرها همبستگی بیشتر از $0/90$ درصد داشتند. روایی پرسشنامه COPE توسط دادی گیوشاد (۱۳۹۲) [۲۸] تأیید شده است و پایایی آن از روش همسانی درونی الفا کرونباخ تعیین شد، به طوری که برای تعداد ۱۰ نفر پرسشنامه پر شد و یک ماه بعد مجدداً پرسشنامه تکمیل شد و ضریب پایایی آن $0/77$ محاسبه شد. روایی فرم تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی توسط شاکری و همکاران (۱۳۹۲) به تأیید رسیده است و پایایی آن از روش همسانی درونی الفا کرونباخ با $\alpha = 78$ درصد تأیید شد.

در طی این زمان، پژوهشگر جهت یادآوری تکمیل فرم، ۲ بار در هفته با واحدهای پژوهش تماس تلفنی برقرار کرده و آنها را برای تکمیل منظم فرم تشویق کرد. در پایان ۲ سیکل، پرسشنامه‌ها جمع‌آوری و افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی مشخص و تأیید شد. در نهایت با شروع سیکل درمان، داروها تهیه شد.

قسمت مورد استفاده سیاه‌دانه، دانه آن است که از دانشگاه گناباد خریداری شده و توسط گیاه‌شناس، در هر بار یوم دانشکده داروسازی مشهد با شماره ۱-۳۰۳-۲۹۳ تأیید شد، سپس دانه سیاه‌دانه هر هفته به علت اکسیداسیون بالا توسط آسیاب برقی به صورت پودر درآمده و با استفاده از دستگاه کپسول پر کن، کپسول‌های خالی ۵۰۰ میلی‌گرمی پر شدند. کیفیت دانه‌ها و دانه‌های آسیاب شده و پرکردن کپسول‌ها تحت نظارت داروساز انجام شد. در نهایت ۳۰ عدد کپسول سیاه‌دانه داخل هر قوطی برای مصرف ده روز قرار داده شد.

دارونما کپسول‌هایی حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم مخلوطی با نسبت یکسان لاکتوز و نشاسته، همرنگ و هم شکل کپسول سیاه‌دانه و فاقد خاصیت دارویی، مشابه با کپسول سیاه‌دانه با استفاده از دستگاه کپسول پر کن، پر شدند. در نهایت ۳۰ عدد کپسول دارونما داخل هر قوطی برای مصرف ده روز قرار داده شد.

داروها در شکل ظاهری کاملاً مشابه و برای محقق و بیمار نامشخص و تنها برای داروساز معلوم 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 مصرف کپسول سیاه‌دانه با کد B و گروه دیگر کپسول دارونما با کد A به میزان ۱۵۰۰ میلی‌گرم روزانه



نتایج آزمون من ویتنی در پایان ماه دوم مداخله نشان داد که علیرغم کاهش نمرات شدت علائم جسمانی در هر دو گروه، متوسط نمرات شدت علائم جسمانی در گروه مداخله به طور معنی‌داری کمتر از گروه دارونما است ($P < 0/001$). مقایسه متوسط نمرات شدت علائم جسمانی در گروه مداخله توسط آزمون ویلکاکسون نشان داد که در مراحل قبل از مداخله و پایان ماه دوم مداخله، اختلاف آماری معنی‌داری وجود دارد ($P < 0/001$) (جدول شماره ۳).

در بررسی هر کدام از علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی، نتایج این پژوهش نشان داد از بین علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی در پایان ماه اول نمرات نفخ ($P < 0/001$) و حساسیت پستان‌ها ($P = 0/001$) و در پایان ماه دوم نمرات نفخ ($P < 0/001$)، حساسیت پستان‌ها ($P = 0/001$) و گرگرفتگی ($P = 0/004$) در گروه مداخله نسبت به گروه دارونما کاهش آماری معنی‌داری داشته است (جدول شماره ۴).

($P = 0/371$) و فواصل عادت ماهیانه ($P = 0/571$)، مدت زمان خونریزی قاعدگی ($P = 0/104$) تفاوت آماری معنی‌داری وجود ندارد و دو گروه از نظر این متغیر همگن بودند. بر اساس آزمون من ویتنی دو گروه از لحاظ متغیر سن ناهمگن بودند ($P = 0/047$) (جدول شماره ۱).

بر اساس آزمون من ویتنی شدت علائم جسمانی قبل از مداخله بین دو گروه، اختلاف آماری معنی‌داری وجود ندارد ($P = 0/664$). نتایج همین آزمون در پایان ماه اول مداخله نشان داد که علیرغم کاهش نمرات شدت علائم جسمانی در هر دو گروه، متوسط نمرات شدت علائم جسمانی در گروه مداخله به طور معنی‌داری کمتر از گروه دارونما است ($P < 0/001$). مقایسه متوسط نمرات شدت علائم جسمانی در گروه مداخله توسط آزمون ویلکاکسون نشان داد که در مراحل قبل از مداخله و پایان ماه اول مداخله، اختلاف آماری معنی‌داری وجود دارد ($P < 0/001$) (جدول شماره ۲).

جدول شماره ۱- خصوصیات فردی و تاریخچه قاعدگی در دو گروه سیاه دانه و دارونما

سطح معنی‌دار	گروه سیاه‌دانه		متغیر
	گروه دارونما	گروه سیاه‌دانه	
	(دامنه میان چارکی) میان	(دامنه میان چارکی) میان	
$P = 0/047$	۲۱/۵۰ (۶/۰۰)	۲۳/۰۰ (۶/۰۰)	سن
$P = 0/371$	۲۱/۵۰ (۲/۰۰)	۲۱/۳۰ (۳/۰۰)	شاخص توده بدنی
$P = 0/571$	۲۸/۰۰ (۶/۰۰)	۲۸/۵۰ (۳/۰۰)	فواصل عادت ماهیانه
$P = 0/104$	۷/۰۰ (۱/۰۰)	۷/۰۰ (۱/۰۰)	مدت زمان خونریزی قاعدگی
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
$P = 0/129$	۲۸ (۷۷/۸)	۲۱ (۵۸/۳)	مجرد
	۸ (۲۲/۲)	۱۵ (۴۱/۷)	متاهل
$P = 0/095$	۲۹ (۸۲/۹)	۲۲ (۶۱/۱)	کارشناسی
	۴ (۱۱/۴)	۲۲ (۳۳/۳)	کارشناسی ارشد
	۲ (۵/۷)	۲ (۵/۶)	دکتری
$P = 0/514$	۷ (۱۹/۴)	۴ (۱۱/۱)	اصلاً
	۳۹ (۸۰/۶)	۳۲ (۸۸/۹)	گاهی اوقات
$P = 0/317$	۲۶ (۷۲/۲)	۲۲ (۶۱/۱)	بلی
	۱۰ (۲۷/۸)	۱۴ (۳۸/۹)	خیر



جدول شماره ۲- میانگین و انحراف معیار نمرات «شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی» قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله در گروه سیاه دانه و دارونما

متغیر	گروه	سیاه دانه		دارونما
		انحراف معیار \pm میانگین	انحراف معیار \pm میانگین	سطح معنی دار ^۱
شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی	قبل از مداخله	۵/۶۲ \pm ۲/۰۵	۵/۲۴ \pm ۱/۴۴	$Z = -۰/۴۳۴$ $P = ۰/۶۶۴$
	پایان ماه اول مداخله	۱/۲۵ \pm ۲/۷۸	۳/۶۸ \pm ۰/۷۲	$Z = -۴/۰۱۴$ $P < ۰/۰۰۱$
	تغییرات میانگین نمرات قبل از مداخله و پایان ماه اول مداخله	۲/۰۱ \pm -۲/۸۳	-۱/۵۶ \pm ۱/۳۸	$Z = -۲/۷۶۶$ $P = ۰/۰۰۶$
	سطح معنی دار ^۲	$Z = -۵/۱۰۷$ $P < ۰/۰۰۱$	$Z = -۵/۰۴۶$ $P < ۰/۰۰۱$	

۱. آزمون من ویتنی، ۲. آزمون ویلکاکسون

جدول شماره ۳- میانگین و انحراف معیار نمرات «شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی» قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله در گروه سیاه دانه و دارونما

متغیر	گروه	سیاه دانه		دارونما
		انحراف معیار \pm میانگین	انحراف معیار \pm میانگین	سطح معنی دار ^۱
شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی	قبل از مداخله	۵/۶۲ \pm ۲/۰۵	۵/۲۴ \pm ۱/۴۴	$Z = -۰/۴۳۴$ $P = ۰/۶۶۴$
	پایان ماه دوم مداخله	۲/۲۸ \pm ۱/۰۱	۴/۵۵ \pm ۱/۳۶	$Z = -۶/۱۶۵$ $P < ۰/۰۰۱$
	تغییرات میانگین نمرات قبل از مداخله و پایان ماه دوم مداخله	-۳/۳۴ \pm ۱/۹۷	-۰/۶۸ \pm ۱/۱۱	$Z = -۵/۷۱۴$ $P < ۰/۰۰۱$
	سطح معنی دار ^۲	$Z = -۵/۱۸۵$ $P < ۰/۰۰۱$	$Z = -۳/۲۶۷$ $P = ۰/۰۰۱$	

۱. آزمون من ویتنی، ۲. آزمون ویلکاکسون

جدول شماره ۴- مقایسه تفکیکی میانگین نمره "شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی" قبل از مداخله، یک و دو ماه پس از مداخله در گروه سیاه دانه و دارونما

متغیر	گروه	سیاه دانه		دارونما
		انحراف معیار \pm میانگین	انحراف معیار \pm میانگین	سطح معنی دار ^۱
نفخ	تغییرات پایان ماه اول مداخله نسبت به قبل از مداخله	-۱/۲۰ \pm ۰/۶۸	-۰/۴۱ \pm ۰/۵۱	$P < ۰/۰۰۱$
	تغییرات پایان ماه دوم مداخله نسبت به قبل از مداخله	-۱/۴۶ \pm ۰/۷۲	-۰/۱۱ \pm ۰/۳۷	$P < ۰/۰۰۱$
حساسیت پستانها	تغییرات پایان ماه اول مداخله نسبت به قبل از مداخله	-۱/۰۹ \pm ۰/۷۱	-۰/۵۱ \pm ۰/۷۰	$P = ۰/۰۰۱$
	تغییرات پایان ماه دوم مداخله نسبت به قبل از مداخله	-۱/۱۰ \pm ۰/۷۱	۰/۱۶ \pm ۰/۵۵	$P = ۰/۰۰۱$
گر گرفتگی	تغییرات پایان ماه اول مداخله نسبت به قبل از مداخله	-۰/۶۴ \pm ۰/۸۶	۰/۶۰ \pm ۰/۸۸	$P = ۰/۲۱۷$
	تغییرات پایان ماه دوم مداخله نسبت به قبل از مداخله	-۰/۷۸ \pm ۰/۷۶	۰/۳۶ \pm ۰/۸۳	$P = ۰/۰۰۴$

۱. آزمون من ویتنی



مفیدی مانند EI می‌شوند و باعث کاهش علائم جسمانی مانند التهاب، تورم و درد شکم می‌شود. از طرفی سیاه‌دانه یک دیورتیک طبیعی است و حاوی مقدار زیادی پتاسیم است که مایعات اضافی را از بین می‌برد و از احتباس آب جلوگیری می‌کند و به نوبه خود درد پستان را کاهش می‌دهد. در این سندرم ادم در ناحیه شکم، پستان‌ها و اندام‌ها صورت می‌گیرد که خود موجب سردرد می‌شود. سیاه‌دانه با وجود استروژن و مواد معدنی می‌تواند باعث کاهش احتباس آب شود. اثر ضدنفخی آن مربوط به داشتن اثر ضدباکتریایی می‌باشد [۳۰، ۳۲].

ستوده و همکاران (۱۳۹۴) در طی پژوهش خود دریافتند که شربت سیاه‌دانه نسبت به شربت ویتاگنوس بر کاهش شدت درد پستان سیکلیک مؤثرتر می‌باشد [۲۶]. از آنجایی که درد پستان یکی از علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی می‌باشد، این مطالعه با نتایج ما همخوانی دارد.

یافته‌های پژوهش پرورده و همکاران (۱۳۸۵) نشان داد که سیاه‌دانه اسپاسم‌های دستگاه گوارش را برطرف می‌کند و منجر به آرام شدن ماهیچه روده و کاهش حرکات روده‌ای می‌شود [۳۳]. از آنجایی که آشفتگی‌های گوارشی از قبیل تهوع، اسهال، یبوست و نفخ از علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی می‌باشد، این مطالعه با نتایج ما همخوانی دارد.

طبق مطالعه القامدی و همکاران (۲۰۰۱) فعالیت ضدالتهابی و ضددردی سیاه‌دانه در ارتباط با اثر مهارتی تیموکینون بر مدیاتورهای اصلی التهاب از قبیل ترومبوکسان، لکوترین و پروستاگلاندین‌ها می‌باشد، یافته‌های این پژوهش، سیاه‌دانه را به عنوان داروی ضدالتهاب و ضد درد معرفی می‌نماید که در کاهش علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی مؤثر می‌باشد و با نتایج مطالعه ما همخوانی دارد [۳۴].

در پژوهش ما دارونما در کاهش علائم در پایان ماه اول مؤثر بود، اما در پایان ماه دوم اینگونه نبود. در مطالعه عباسی نیا و همکاران (۱۳۹۱) دارونما در کاهش علائم مؤثر نبود [۳۵]. بهبود بالینی اولیه مشاهده شده در بیماران در گروه دارونما احتمالاً به دلیل «اثر دارونما» می‌باشد [۳۶].

در مطالعه شاه‌حسینی و همکاران (۲۰۰۵) آمده است جهت رسیدن به اثرات قابل قبول داروهای گیاهی حداقل ۳ و حداکثر ۶

در پایان ماه اول نمرات سرگیجه، سردرد، گرگرفتگی، تهوع- اسهال- یبوست، ورم (دست، پا) در هر دو گروه، تپش قلب در گروه مداخله و افزایش اشتها در گروه دارونما کاهش معنی‌داری داشته است اما این تغییرات در بین گروه مداخله نسبت به کنترل به لحاظ آماری معنی‌دار نبوده است. در پایان ماه دوم نمرات سرگیجه در گروه دارونما، سردرد، تهوع - اسهال- یبوست، ورم (دست، پا) در هر دو گروه، تپش قلب در گروه مداخله کاهش معنی‌داری داشته است اما این تغییرات در بین گروه مداخله نسبت به دارونما تفاوت معنی‌داری به لحاظ آماری نداشته است.

نمرات آکنه در پایان ماه اول و دوم در دو گروه معنی‌دار نبوده و تغییرات نمرات افزایش اشتها در پایان ماه دوم در بین گروه مداخله نسبت به دارونما تفاوت معنی‌داری به لحاظ آماری نداشته است.

بحث

در مطالعه حاضر در هر دو گروه مداخله و دارونما متوسط شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی پس از مداخله کاهش داشته است اما تغییرات نمرات در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل کاهش بیشتری داشته است. این تغییرات با روندی کاهشی در علائم جسمانی، نشان‌دهنده افزایش اثر مداخله با افزایش مدت زمان مداخله از ماه اول به ماه دوم مداخله می‌باشد.

فعالیت استروژنی سیاه‌دانه بوسیله محتوای اسیدهای چرب غیراشباع (لینولئیک اسید) نسبت داده شده است. سیاه‌دانه بوسیله ثبات نوسانات سیکلیک استروژن، در کاهش علائم جسمانی این سندرم مؤثر است [۲۹]. عدم تعادل در دریافت اسیدهای چرب غیراشباع (کمبود لینولئیک اسید و لینولئیک اسید) می‌تواند منجر به تولید نامناسب پروستاگلاندین E2 شود که با انقباض عضله صاف رحم، می‌تواند دردهای کولیکی اسپاسمودیک در قسمت تحتانی شکم و کمر ایجاد کند. اسید چرب غیراشباع در سیاه‌دانه باعث تنظیم سطوح پروستاگلاندین‌های مضر مانند E2 و پروستاگلاندین‌های



نتیجه گیری

کپسول سیاه‌دانه در کاهش شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی مؤثر می‌باشد. با توجه به هزینه‌های بالا، عدم اثربخشی داروها برای درمان، عوارض داروهای شیمیایی و تمایل بیماران به طب مکمل و درمان‌های جایگزین، استفاده از کپسول سیاه‌دانه بسیار مفید می‌باشد.

تشکر و قدردانی

این مقاله منتج از پایان‌نامه کارشناسی ارشد مامایی با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد است. بدینوسیله از همکاری معاونت دانشجویی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مسئولین محترم خوابگاه‌های بهارستان دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشجویان ساکن در خوابگاه‌ها که ما را در جمع‌آوری داده‌ها یاری نمودند و مسئولین محترم دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تشکر و قدردانی می‌شود. برای یکایک آنان از خداوند منان توفیق روزافزون را خواهانیم.

ماه زمان لازم است [۳۷]. که در پژوهش ما در پایان ماه دوم سیاه‌دانه اثر قابل قبولی در درمان سندرم پیش از قاعدگی داشته است.

در این پژوهش هیچ‌گونه عارضه دارویی مشاهده نشد و میزان رضایت مصرف دارو توسط افراد در پایان ماه دوم در گروه مداخله افزایش پیدا کرده در حالی که در گروه کنترل کاهش داشت.

با توجه به نبود مطالعه‌ای درخصوص تأثیر سیاه‌دانه بر سندرم پیش از قاعدگی، لزوم انجام مطالعات بیشتر در مورد استفاده از این گیاه دارویی ضروری به نظر می‌رسد. همچنین پیشنهاد می‌شود مطالعاتی در رابطه با بررسی مقایسه‌ای تأثیر کپسول سیاه‌دانه با سایر داروهای گیاهی دیگر بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی انجام گیرد تا قدرت اثربخشی آن با سایر داروهای گیاهی نیز مقایسه شود.

از نقاط قوت این مطالعه کورسازی بود و از محدودیت‌های آن تفاوت‌های فردی، شخصیتی و ژنتیکی واحدهای پژوهش بود. که از طریق انتخاب تصادفی نمونه‌ها تا حدی قابل کنترل بود. پژوهشگر در ارتباط با اخذ اطلاعات در مواردی چون سابقه ابتلا به بیماری‌های طبی، زنان یا روانی و مصرف دارو صحت اظهارات واحد پژوهش را مورد ملاک قرار داد.

منابع

1. Zarei Z and 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).
2. Masoumi SZ, Ataollahi M and Oshvandi K. Effect of Combined Use of Calcium and Vitamin B6 on Premenstrual Syndrome Symptoms: a Randomized Clinical Trial. *J. Caring Sci.* 2016; 5: 67-73.
3. Marc A and Speroff L. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility. 8th ed. USA: Williams & Wilkins; c2011, part 1, 567-578.
4. Khayat S, Kheirkhah M, BehboodiMoghaddam Z, Fanaei H and Kasaeiyan A. The effect of Ginger on symptoms of premenstrual syndrome in university students. *Medical Surgical Nursing J.* 2014; 3 (1): 10-16. (Persian).
5. Dirkevand Moghaddam A, Kaikhavani S and Sayehmiri K. The worldwide prevalence of premenstrual syndrome: asystematic review and meta-analysis study. *IJOGI.* 2013; 16 (65): 8-17. (Persian).
6. Talaee A, Bordbar M, Nasiraei A, Pahlavani M and Dadgar S. Epidemiology of premenstrual syndrome (PMS) in students of Mashhad University of Medical Sciences. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2009; 12 (2): 15-22. (Persian).



7. Freeman EW, Rickels K, Schweizer E and Ting T. Relationships between age and symptom severity among women seeking medical treatment for premenstrual symptoms. *Psychol. Med.* 1995; 25 (2): 309 - 15.
8. Fragoso YD, Guidoni ACR and Castro LBR. Characterization of headaches in the premenstrual tension syndrome. *Arquivos de neuro-psiquiatria* 2009; 67 (1): 40-2.
9. Kashanian M, Soltan Ahmadi J, Zafarpour M and Kamali P. A survey on prevalence and severity of premenstrual syndrome among the final year students on Kerman high schools Asrar. *J. Sabzevar Sch. Med. Sci.* 1998; 4 (1): 3-10. (Persian).
10. Zaka M and Tahir Mahmood KH. Premenstrual syndrome - A review. *J. Pharm. Sci. & Res.* 2012; 4 (1): 1684-1691.
11. Biggs WS and Demuth RH. Premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder. *Am. Fam. Physician. J.* 2011; 84 (8): 918-24.
12. Rosenfeld R, Livne D, Nevo O and et al. Hormonal and volume dysregulation in women with premenstrual syndrome. *Hypertension* 2008; 51: 1225 - 1230.
13. Douglas S. Premenstrual syndrome. Evidence based treatment in family practice. *Can. Fam. Physician.* 2002; 48: 1789-97.
14. Atanabe SW, Sakurada M, Tsuji H and et al. Efficacy of linoleic acid for treatment of premenstrual syndrome, as assessed by a prospective Daily Rating System. *J. Oleo. Sci.* 2005; 54: 224-271.
15. Braverman PK. Premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder. *J. Pediatr. Adolesc. Gynecol.* 2007; 20 (1): 3-12.
16. Haywood A, Slade P and King H. Assessing the assessment measures for menstrual cycle symptoms: a guide for researchers and clinicians. *J. Psychosom. Res.* 2002; 52 (4): 223-37.
17. Fanaei H, Khayat S, Kasaeian A and Javadimehr M. Effect of curcumin on serum brain-derived neurotrophic factor levels in women with premenstrual syndrome: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Neuropeptides* 2016; 56: 25-31.
18. Fallah H and Mohtashami R. A review of the pharmacological effects of *Nigella sativa*. *Journal of Medicinal Plants* 1390; 10 (2): 1-14. (Persian).
19. Modaresi M and Poor-Naji N. The effect of black seed (*Nigella sativa*) hydro-alcoholic extract on breeding factors in female mice. *J. Shahrekord University of Medical Sci.* 2012 Feb, March; 13 (6): 63-70.
20. Valizadeh N, Zakeri HR, Shafiee A, Sarkheil P, Heshmat R and Larijani B. The Effect of *Nigella Sativa* Extract on Biochemical Bone Markers in Osteopenic Postmenopausal Women. *Iranian J. Endocrinology & Metabolism* 2009; 10 (6): 571-580. (Persian).
21. Sampalis F. Natural marine source phospholipids comprising polyunsaturated fatty acids and their applications. Google Patents; 2014.
22. Baliga MS, Haniadka R, Pereira MM, D'Souza JJ, Pallaty PL, Bhat HP and et al. Update on the chemopreventive effects of ginger and its phytochemicals. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 2011; 51 (6): 499-523.
23. Ziaee T, Mohareri N and Hoseinzadeh H. Review of Pharmacological and Toxicological Effects of *Nigella sativa* and Its Active Constituents. *J. Med. Plants* 2012; 11 (2): 16-42. (Persian).
24. Majlisi MB. Bihar al-anwar. Beirut: Al-Wafa; 1983. P. 227.
25. Mohanazadeh F. Comparison of the influence *nigella sativa* with mefenamic acid on primary dysmenorrhea. [dissertation]. Iran. Mashhad University of Medical Sciences; 1394, 151 p. (Persian).
26. Sotodeh A and Mirmolaei T. Effwct of *Nigella sativa* and *Vitex agnus* on severity mastalgia during the female reproductive. [dissertation]. [Tehran]: Tehran University of Medical Sciences; 2015.



27. Ravindran J and Nair HB. Thymoquinone poly (lactide-co-glycolide) nanoparticles exhibit enhanced anti-proliferative, anti-inflammatory and chemosensitization potential. *Biochemical Pharmacol.* 2010; 79 (11): 7-1640.
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; 1394, 56 p. (Persian).
29. Dollah M and Rahman S. Assessing estrogenic activity of *Nigella sativa* in ovariectomized rats using vaginal cornification assay. *African Journal of Pharmacy and Pharmacol.* 2011; 5 (2): 137-142.
30. Azhdarian N. Encyclopedia of Herb Cure. Qom: Aiene Danesh; 1388, 202. [Persian].
31. Elagamey AA A-WM, Shima MM and Abdel-Mogib M. Comparative study of morphological characteristics and chemical constituents for seeds of some grape table varieties. *J. Am. Sci.* 2013; 9 (1): 447-54.
32. Bertone-Johnson ER RA, Houghton SC, Nobles C, Zagarins SE, Takashima-Uebelhoer BB, Faraj JL and Whitcomb BW. Association of inflammation markers with menstrual symptom severity and premenstrual syndrome in young women. *Human Reproduction* 2014; 29 (9): 1987-94.
33. Parvardeh S FM. Inhibitory Effects of Thymoquinone, the Major Component of *Nigella sativa* L. Seeds, on Spontaneous and Evoked Contractions of Guinea Pig Isolated Ileum. *J. Med Plants* 2007; 3 (23): 29-39.
34. Al-Ghamdi M. The anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activity of *Nigella sativa*. *Journal of Ethnopharmacol.* 2001; 76: 45-48.
35. Jing Z, Ismail KM, Chen X and Wu T. Chinese herbal medicine for premenstrual syndrome. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2009; 1: CD006414.
36. Freeman EW and Rickels K. Characteristics of placebo responses in medical treatment of premenstrual syndrome. *Am. J. Psychiatry* 1999 Sep; 156 (9): 1403-8.
37. Shah Hosseini Z, Danesh MM, Amin GH.R, SalehiSormaghi MH and Abedian K. Double blind study of anti-primary dysmenorrhea effects of Vitagnus. *J. Mazendaran University of Medical Sci.* 2005; 16 (50): 15-21. (Persian).



The Effect of *Nigella sativa* Seeds Capsules on the Severity of Physical Symptoms in People with Premenstrual Syndrome

Maskani S (M.Sc. student)¹, Tafazoli M (B.Sc.)^{2*}, Rakhshandeh H (Ph.D.)³, Esmaily H (Ph.D.)⁴, Dadgar S (Ph.D.)⁵

1- Master Student of Midwifery, School of Nursing and Midwifery, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, 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

5- Assistant Professor of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

*Corresponding author: School of Nursing and Midwifery, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran, Postal Code: 9137913199, Mashhad, Iran

Tel: +98-51-38591511, +98-9153717794, Fax: +98- 51-38597313

Email: maskanis931@mums.ac.ir

Abstract

Background: Premenstrual syndrome is one the most common disorders of reproductive age and despite its high prevalence and its importance, the exact cause and the appropriate treatment for it are not well defined.

Objective: The aim of this study was to determine the effect of *Nigella sativa* seeds capsules on the severity of physical symptoms in People 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 divided randomly into two groups of 42 intervention and control groups. The intervention group received, oral capsule containing 500 mg of *Nigella sativa* seeds, three times a day from 7 days before the onset of menstrual bleeding to the first 3 days of menstrual bleeding for 2 cycles and the control group received placebo capsules in the same conditions. The severity of the symptoms was compared the end of the first and second months of the intervention with before intervention. Data were analyzed by SPSS version 23 and Chi-square, Fisher exact, Mann-Whitney and Wilcoxon. The significance level was considered as $P < 0.05$.

Results: The mean of severity of physical symptoms of premenstrual syndrome at the end of the first month in the *Nigella sativa* seeds group were 2.83 ± 2.01 and at the end of the second month were 3.34 ± 1.97 has decreased proportion before the intervention. The mean scores of intensity of physical symptoms of premenstrual syndrome in the intervention group at the end of the second month were significantly lower than the control group ($P < 0.001$).

Conclusion: The *Nigella sativa* seeds Capsule is effective in decreasing the severity of physical symptoms of premenstrual syndrome.

Keywords: *Nigella sativa* L., Complementary Therapies, Premenstrual Syndrome

