

فصلنامه علمی - پژوهشی طب مکمل، شماره ۳، پاییز ۱۳۹۱

تأثیر شبدر قرمز بر شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتیهای قلبی زنان یائسه

سیمین تعاونی^۱، فاطمه شاکری^{۲*}، حمید حقانی^۳، سید اشرف الدین گوشه گیر^۴

۱. دانشجوی دکتری آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

۲. دانشجوی کارشناس ارشد مامایی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

۳. کارشناسی ارشد آمار، عضو هیات علمی دانشکده مدیریت دانشگاه علوم پزشکی تهران.

۴. متخصص داخلی، ریاست موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۱/۰۸/۱۸ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۱/۱۲/۰۹

چکیده

مقدمه: نشانه وازوموتور از شایعترین اختلالات دوران یائسگی است و به دنبال آن احتمال بروز نشانه ناراحتی قلبی از جمله تپش قلب ایجاد می شود. اخیراً جهت تخفیف این عوارض تمایل زنان یائسه به استفاده از فرآورده های گیاهی جانشین افزایش یافته است. هدف از انجام این پژوهش نیز بررسی تأثیر شبدر قرمز بر شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی زنان یائسه سالم ۵۹-۵۰ ساله می باشد.

مواد و روش ها: این کارآزمایی بالینی سه سوکور بر روی ۷۲ زن یائسه سالم مراجعه کننده به کلینیک غربالگری ابوذر انجام شد و به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم شدند. گروه مداخله روزانه دو کپسول ۴۰ میلی گرمی تهیه شده از برگهای خشک شده شبدر قرمز و گروه کنترل کپسول ۴۰ میلی گرمی نشاسته برای مدت ۳۰ روز مصرف کردند. متغیرهای اصلی مورد بررسی، نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی یائسگی از طریق ابزار معیار سنجش یائسگی مورد سنجش قرار گرفت.

یافته ها: بین مشخصات دموگرافیک، همچنین نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی در دو گروه قبل از مطالعه تفاوت آماری وجود نداشت، لذا دو گروه از نظر مشخصات فوق همگون بودند. شدت نشانه وازوموتور بعد از یکماه مداخله در دو گروه آزمون و کنترل نسبت به قبل از مداخله به ترتیب ۳۴/۷۲ درصد در مقابل ۵۵/۵ درصد و ۵۵/۷۷ درصد در مقابل ۶۲/۵ درصد کاهش یافت (P-value=/.۰۰۳). همچنین شدت ناراحتی قلبی پس از یک ماه مداخله کاهش یافت (P-value=/.۰۱).

نتیجه گیری: در این مطالعه شبدر قرمز در مقایسه با دارونما به میزان قابل توجهی شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی را کاهش داد و با توجه به عدم مشاهده عوارض جانبی در این مطالعه پیشنهاد می شود که از این مکمل نه تنها برای کاهش نشانه های فوق استفاده شود بلکه مطالعات بیشتری در ارتباط با تأثیر آن بر روی سایر نشانه های یائسگی صورت گیرد.

کلیدواژه ها: نشانه ناراحتی قلبی، زنان یائسه، معیار سنجش یائسگی، نشانه وازوموتور.

*نویسنده مسئول: Email: staaavoni14@yahoo.com

مقدمه:

با پیشرفت علم پزشکی و به تبع آن افزایش امید به زندگی، همچنین ثابت ماندن سن یائسگی از دوران باستان تا کنون زنان بیش از یک سوم عمر خود را در دوران بعد از یائسگی سپری می کنند (۱). این مرحله از زندگی ممکن است با رنج وسیعی از تغییرات فیزیکی، آناتومیکی و بالینی همراه باشد (۲). در میان نشانه های فیزیکی، گرگرفتگی و تعریق شبانه که به عنوان نشانه وازوموتور از آنها یاد می شود از شایعترین شکایت زنان در این برهه از زندگی محسوب می شود و به نظر می رسد که رو به افزایش است، چنانچه تعاونی و همکاران به نقل از Stadberg و همکاران میزان شیوع آن را ۵۳ درصد ذکر می نمایند (۳). Sassarini و همکاران نیز در مطالعه خود اعلام کردند که تقریباً ۷۵ درصد زنان تجربیاتی از این عوارض را که ناشی از تغییرات سطح استروژن بوده تجربه می نمایند (۴). نتایج مطالعات حاکی از افزایش درد سینه اسپاسمودیک و ضربان قلب نامنظم به دنبال شروع گرگرفتگی (۵) و به مرور زمان افزایش بیماریهای قلبی عروقی است (۶) که مجموعه این عوامل کاهش کیفیت زندگی زنان یائسه را سبب می شود. در این بین هورمون درمانی هنوز خط اول درمان زنان یائسه است، با وجود این بسیاری از زنان به دلیل گزارش نامناسب ارائه شده از شانس درمان ساده و راحت با HRT (World Health Organization) Hormone Replacement Therapy) را از دست داده (۷) و به دنبال درمان مناسب از میان روشهای مکمل و جانشین هستند. استفاده از منابع گیاهی چون سویا (۸)، کوهوش سیاه (۹)، سنبل الطیب (۱۰)، شبدر قرمز (۱۱) و ... توجه بسیاری از محققین و زنان یائسه را به خود جلب کرده است. شبدر قرمز در درمان سنتی سرطان، سرفه و احتقان سیستم تنفسی کاربرد فراوانی داشته (۱۲) و بی ضرر بودن مصرف آن به میزان ۸۰ میلی گرم روزانه به مدت ۱۲ ماه طی مطالعاتی تأیید شده است (۱۱، ۱۳). امروزه برخی از مطالعات ایزوفلاوونها را جایگزین مناسبی برای هورمون

درمانی دوران یائسگی ذکر می نمایند. همچنین توانایی اتصال ایزوفلاوون شبدر قرمز به گیرنده های استروژنی بتا (۱۲) موجب تأثیر مثبت بر دانسیته استخوان، مخاط واژن و مغز بدون افزایش خطر سرطان رحم و پستان می گردد (۱۱). در کل ایزوفلاوونها با حمایت از فعالیت اکسید نیتریک عروقی، حفظ عملکرد اندوتلیال عروق، جلوگیری از آترواسکلروز و کاهش میزان کلسترول و تری گلیسیریدها می توانند سلامت قلبی عروقی زنان را بعد از یائسگی تضمین کنند (۱۴). با این وجود نتیجه مطالعه Tice که دو نوع فرآورده شبدر قرمز را مورد بررسی قرار داد برتری شبدرقرمز بر گرگرفتگی گروه دارو در مقایسه با گروه کنترل مشاهده نگردید (۱۵). همچنین در مطالعه Stacie در مقایسه با دارونما شبدر قرمز ایزوفلاوون حاصل از شبدر قرمز نتوانسته بود تعداد گرگرفتگی را کاهش دهد (۱۶). Giorno نیز عنوان کرد که پس از چهار ماه مصرف شبدر قرمز هیچ تفاوتی در کاهش شدت نشانه وازوموتور بین دو گروه دارو و دارونما دیده نشد (۱۷). با توجه به نتایج متناقض مطالعات فوق و اینکه مطالعه ای در زمینه فوق در کشور در دسترس نبود گروه پژوهش بر آن شدند تا پژوهشی با هدف تعیین اثر شبدر قرمز بر شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی زنان یائسه سالم انجام دهند تا با دستیابی به نتایج آن پیشنهادات لازم به منظور ارتقا سطح سلامت زنان یائسه ارائه شود.

مواد و روش‌ها:

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی همراه با گروه کنترل می باشد که به منظور بررسی تأثیر گیاه شبدر قرمز بر شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی یائسگی در زنان یائسه ۵۹-۵۰ ساله سالم مراجعه کننده به درمانگاه ابوذر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۹۱-۹۰ صورت گرفت. علت انتخاب این مرکز کثرت مراجعین جهت انجام آزمایشات غربالگری دیابت و هیپرتری گلیسریدمی بود. روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت تصادفی و مستمر صورت گرفت. بدین ترتیب پژوهشگر در کلیه روزهای هفته به مرکز بهداشتی درمانی

منتخب مراجعه کرده و از بین زنان مراجعه کننده ۷۲ نفر زن یائسه سالم داوطلب را که حداقل ۱۲ ماه از قطع قاعدگی آنها گذشته، فاقد تاریخچه سرطان و هر گونه بیماری جسمی روانی بوده، سابقه هورمون درمانی و استفاده از سایر داروهای گیاهی را نداشتند، انتخاب و وارد مطالعه شدند. معیار خروج از مطالعه شامل: شروع هر گونه رژیم گیاهخواری، پیدایش آلرژی در طول مطالعه، شروع مصرف هر گونه داروی هورمونی، آنتی بیوتیک و آنتی اسید و همچنین عدم مصرف دارو و دارونما به مدت ۶ روز در ماه بود.

لازم به ذکر است که طرح پژوهشی فوق پس از دریافت تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی به ثبت رسیده، سپس موافقت‌های مربوط جهت آغاز نمونه گیری از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران اخذ شد. در مرحله بعد هماهنگی لازم با مدیریت و پرسنل درمانگاه ابوذر انجام شد. علت انتخاب مرکز بهداشتی مربوطه وجود واحد غربالگری دیابت، کنترل فشارخون و لیپیدهای خون در این مرکز به صورت روتین و کثرت مراجعه کنندگان زنان یائسه به این مرکز می باشد. پس از انجام معاینات بالینی و اندازه گیری فشارخون، تعیین قد و وزن و آزمایشهای مربوط به غربالگری از میان ۱۵۴ مراجعه کننده داوطلب نهایتاً ۷۲ نفر واجد شرایط با توجه به فرمول حجم نمونه با در نظر گرفتن میزان $\alpha=0/05$ و $\beta=0/02$ وارد مطالعه شدند. پس از ارائه توضیحات لازم، رضایتمانه آگاهانه کتبی اخذ، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بخش نشانه های وازوموتور (گرگرفتگی و تعریق شبانه و تعداد دفعات) و نشانه های ناراحتی قلبی (تپش قلب، افزایش ناگهانی ضربان قلب و فشار قفسه سینه) از معیار سنجش یائسگی که به دنبال شروع نشانه وازوموتور دیده می شود به صورت خودگزارش دهی توسط نمونه ها تکمیل شد. معیار سنجش در سال ۱۹۹۶ برای اولین بار توسط کمیته تخصصی کشورهای آلمانی زبان تهیه شده و ۱۱ نشانه یائسگی را در بر می گیرد که محدوده نمره دهی هر نشانه بین صفر الی چهار قرار می

گیرد. در این مطالعه تنها دو نشانه وازوموتور و ناراحتی قلبی مدنظر قرار داشت. در مرحله بعدی نمونه ها به طور تصادفی بر اساس انتخاب کد "الف" یا "ب" توسط فرد اول شرکت کننده در مطالعه یک در میان به یکی از دو گروه الف یا ب تقسیم شدند. به هر دو گروه، آموزش نحوه استفاده از کپسولها و اهمیت مصرف صحیح آن ارائه شد. جهت نظارت بر مصرف کپسولها، هر هفته نحوه مصرف از طریق تماس تلفنی با واحدهای پژوهش کنترل گردید و در صورت عدم مصرف به مدت ۶ روز و یا داشتن هر یک از شرایط حذف، نمونه ها از مطالعه خارج می شدند. این نکته قابل ذکر است که با توجه به پیگیری تلفنی نمونه ها در طول یک ماه مطالعه هیچ یک از نمونه ها از مطالعه خارج نشدند. هر دو کپسول دارو و دارونما از نظر شکل ظاهری و بو شبیه یکدیگر بوده و توسط داروساز داخل پاکتهای الف و ب به طور مجزا قرار گرفت. نمونه ها و گروه پژوهش و آنالیز آماری تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات از محتوای پاکتها بی اطلاع بودند، لذا پژوهش حاضر به صورت سه سوکور انجام گرفت.

میزان مصرف دارو و دارونما بدین ترتیب بود که یک گروه کپسول خوراکی حاوی برگهای خشک شده شبدر قرمز (که از مرکز مطالعات و تحقیقات واقع در کرج تهیه شده و سپس به صورت سنتی توسط عطاری کپسول تهیه شد)، به میزان ۴۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت یکماه و گروه دوم کپسول ۴۰ میلی گرمی حاوی نشاسته دو بار در روز دریافت کردند.

ابزار به کار رفته در این پژوهش تشکیل شده از فرم مشخصات دموگرافیک (شامل ۱۵ سؤال) و بخش نشانه های وازوموتور (گرگرفتگی و تعریق شبانه) و ناراحتی قلبی (تپش قلب، افزایش ناگهانی ضربان قلب، فشار قفسه سینه) از پرسشنامه معیار سنجش یائسگی بود. هر یک از این دو سؤال به صورت ۵ گزینه ای بوده که از صفر (بدون علامت) الی ۴ (بیشترین شدت از هر علامت) نمره دهی می شود و نمره نهایی کل بین ۸-۰ قرار می گیرد. اعتبار علمی پرسشنامه معیار سنجش یائسگی در سال ۱۳۹۰

معناداری بین آن ها وجود ندارد ($P=0.37$). این نتایج بیانگر آن است که تأثیر دهانشویه اکیناسه و کلرهگزیدین در برقراری بهداشت دهان مشابه می باشد.

مقایسه وضعیت بهداشت دهان بیماران گروه مداخله (اکیناسه) در زمان بستری و ۴ روز بعد (جدول شماره ۳) نشان می دهد ۱۴/۳ درصد بیماران دارای اختلال شدید و ۸۰ درصد دارای اختلال متوسط بوده اند که این میزان بعد از مداخله به ترتیب به صفر و ۲۸/۵ درصد کاهش یافته است. با استفاده از آزمون آماری فریدمن مشخص گردید اختلاف آنان معنادار می باشد ($P<0.0001$). عبارت دیگر وضعیت بهداشت دهان بیماران گروه اکیناسه بعد از مداخله بصورت معناداری بهبود یافته است. همچنین در این جدول بهداشت دهان بیماران گروه کنترل (کلرهگزیدین) در زمان بستری و ۴ روز بعد مقایسه شده است. نتایج نشان می دهد ۱۷/۱ درصد بیماران دارای اختلال شدید و ۶۸/۶ درصد دارای اختلال متوسط بوده اند که این میزان بعد از مداخله به ترتیب به صفر و ۴۰ درصد کاهش یافته است. با استفاده از آزمون آماری فریدمن مشخص گردید اختلاف آنان معنادار می باشد ($P<0.0001$). عبارت دیگر وضعیت بهداشت دهان بیماران گروه کلرهگزیدین بعد از مداخله بهبود یافته است.

با توجه به اینکه تعداد نمونه های شرکت کننده در هر گروه بیشتر از ۳۰ شرکت کننده بود نیاز به انجام آنالیز اسمیرنوف کولموگروف نبوده و فرض بر تبعیت نمونه ها از شرایط نرمال گذاشته شد و جهت بررسی همگونی اطلاعات دموگرافیک از آزمونهای آماری تی مستقل و کای اسکوئر استفاده شد و نشانگر آن بود که دو گروه از نظر اطلاعات دموگرافیک با یکدیگرتفاوت معنی داری نداشته و همگون بودند.

نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی گروه آزمون و کنترل قبل و بعد مداخله از طریق آزمون آماری من ویتنی مقایسه گردید که نتایج حاکی از عدم وجود تفاوت آماری در دو گروه قبل از مداخله بود.

توسط تعاونی، درساره، جولایی و حقانی با ضریب همبستگی به میزان $r=0.82$ برآورد شد (۱۸، ۱۹).

یکماه بعد از مداخله مجدداً این بخش از پرسشنامه معیار سنجش یائسگی توسط نمونه ها تکمیل شد، سپس کلیه اطلاعات توسط رایانه ثبت و با کمک نرم افزار SPSS نسخه ۱۴ و استفاده از آمار توصیفی و استنباطی (تی مستقل و من ویتنی) جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده شد.

یافته ها:

اکثر بیماران مذکر ۶۷/۱ درصد، بدون سابقه مصرف سیگار ۷۴/۲ درصد و با میانگین سنی ۴۴/۹ سال بودند. بیشترین علت بستری شدن بیماران، تروما ۵۲/۸٪ بود. نتایج آزمون های آماری (جدول شماره ۱) نشان داد که قبل از مداخله بین دو گروه از نظر سن، جنس، سابقه مصرف سیگار، نوع بیماری، بیمارستان، فشار خون سیستول و دیاستول، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، و تعداد دندان اختلاف آماری معناداری وجود نداشته است ($P>0.05$). برای بررسی اختلاف دو گروه از نظر جنس و مصرف سیگار از آزمون کای دو استفاده شد. برای بررسی اختلاف دو گروه از نظر نوع بیماری و بیمارستانی که بیمار در آن بستری بود (با توجه به اینکه در آزمون کای دو، بیش از ۲۰٪ جداول، فراوانی کمتر از ۵ داشت) از آزمون دقیق فیشر استفاده شد. برای بررسی اختلاف دو گروه از نظر سن، فشار خون سیستول و دیاستول، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و تعداد دندان در دو گروه با توجه به اینکه بر اساس آزمون کولموگروف-اسمیرنوف، از توزیع نرمال برخوردار نبود از آزمون من-ویتنی یو استفاده شد.

مقایسه بهداشت دهان بیماران گروه مداخله و کنترل، قبل از مداخله (جدول شماره ۲) با استفاده از آزمون دقیق فیشر نشان داد اختلاف آماری معناداری بین آن ها وجود ندارد ($P=0.4$). عبارت دیگر دو گروه (مداخله و کنترل) از نظر بهداشت دهان مشابه بوده اند. همچنین مقایسه بهداشت دهان بین بیماران گروه مداخله و کنترل، بعد از ۴ روز با استفاده از آزمون دقیق فیشر نشان داد اختلاف آماری

شدت نشانه های وازوموتور یکماه پس از مداخله در دو گروه دارو و کنترل نسبت به قبل از مداخله به ترتیب ۳۴/۷۲ درصد در مقابل ۵۵/۵ درصد و ۵۲/۷۷ درصد در مقابل ۶۲/۵ درصد بود. بدین ترتیب در گروه دارو شدت نشانه وازوموتور به میزان ۳۱/۴۵ درصد و در گروه دارونما به میزان ۱۵/۵۷ درصد کاهش یافت. نتایج حاصل از آزمون آماری من ویتنی نشانگر آن بود که پس از یکماه مداخله شدت نشانه وازوموتور ($P\text{-value} = /0.03$) و ناراحتی قلبی ($P\text{-value} = /0.01$) به میزان قابل توجهی کاهش یافته بود (جدول شماره ۲). لازم به ذکر است که عارضه ای در طول پژوهش و همچنین پیگیری به مدت یکماه بعد از اتمام مصرف دارو در گروهها مشاهده نشد.

بحث:

این پژوهش به منظور بررسی تاثیر مکمل گیاهی شبدرقرمز بر شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی یائسگی انجام شد. همانطور که نتایج آزمونهای آماری نشان می دهد شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی به دنبال مصرف یک ماهه شبدرقرمز به میزان قابل توجهی کاهش یافت. در این مطالعه به موازات کاهش شدت نشانه وازوموتور، شدت ناراحتی های قلبی نیز کاهش یافت که با نتایج مطالعه Hidalgo همسو بود. در مطالعه Hidalgo، شدت نشانه قلبی به خصوص تپش قلب پس از سه ماه مداخله به دنبال کاهش نشانه های گرگرفتگی و تعریق شبانه به میزان قابل توجهی به ترتیب ۱۷ درصد در مقابل ۵۸/۵ درصد، ۱۵/۱ درصد در مقابل ۱۰۰ درصد، ۳۰/۲ درصد در مقابل ۹۶/۲ درصد کاهش یافت (۱۱). همچنین در پژوهش Lipovac اگرچه روش مطالعه با مطالعه حاضر تفاوت داشت نشانه وازوموتور در گروه مصرف کننده شبدرقرمز به میزان قابل توجهی کمتر شده بود (۲۰). همچنین در مطالعه Chedru و همکاران، که به ارزیابی تاثیر ایزوفلاون سویا بر نشانه های یائسگی با استفاده از ابزار معیار سنجش یائسگی (ابزار مورد استفاده در پژوهش حاضر) پرداخته بودند، نشانگر تاثیر معنی دار ایزوفلاونهای سویا، که مشابه ایزوفلاونهای شبدر قرمز می باشد، بر

کاهش شدت گرگرفتگی زنان یائسه بود (۸). در حالیکه Tice و همکاران در پژوهش خود همزمان دو ترکیب ایزوفلاوونی متفاوت از شبدر قرمز را با دارونما مورد مقایسه قرار دادند که نتیجه مطالعه حاکی از عدم تاثیر این ترکیبات ایزوفلاوونی در کاهش شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی بود (۱۵). به نظر می رسد تفاوت در نتایج به دست آمده از این مطالعه با مطالعه حاضر حاکی از این باشد که کپسولهای دارونمای این مطالعه حاوی مقادیر کم ایزوفلاون بوده که خود می تواند نشانگر اثر بخشی مقادیر کم ایزوفلاون شبدرقرمز باشد.

نتایج مطالعه Giorno و همکاران، نیز بر خلاف نتیجه پژوهش حاضر بود. ایزوفلاون شبدر قرمز بر کاهش شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی در مطالعه مذکور تاثیر نداشت، از علل احتمالی اختلاف نتایج مطالعه Giorno با پژوهش حاضر می توان به استفاده از ابزاری متفاوت و دوز پایین مکمل اشاره نمود، لیکن مصرف ۱۲ ماهه این مکمل هیچ عارضه جانبی را در طول مطالعه نشان نداد (۱۷)، که قابل ذکر است که در پژوهش حاضر نیز عارضه جانبی مشاهده نگردید. همچنین نتایج مطالعه Auerbach و همکاران، که به بررسی تاثیر ایزوفلاون روغن دانه انار بر شدت نشانه های گرگرفتگی و ناراحتی قلبی زنان یائسه پرداخته بود حاکی از عدم کاهش شدت این نشانه ها به دنبال سه ماه مصرف ایزوفلاون بود (۲۱). یکی از علل احتمالی اختلاف در نتایج این مطالعات با اینکه هر دو مکمل از نظر نوع ایزوفلاون مشابه بودند (۲۲)، می تواند ناشی از مقدار ایزوفلاون فعال از نظر زیستی در روغن دانه انار و شبدرقرمز باشد، علاوه بر این در این مطالعه از روغن آفتابگردان به عنوان دارونما استفاده شده بود که خنثی نبوده و به دلیل محتوای روغنی آن بر کاهش شدت نشانه های یائسگی تاثیر گذار می باشد (۲۳). با توجه به تناقض شواهد در زمینه به کار گیری این مکمل گیاهی و مقایسه تاثیر مکمل های مختلف به نظر می رسد هنوز تحقیقات بیشتری در این زمینه نیاز است.

یائسگی را در زنان یائسه سالم مدنظر داشته باشد، احساس می شود.

تشکر و قدردانی:

پژوهش حاضر بخشی از طرح تحقیقاتی پایان نامه ای مصوب معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران با کد اخلاق ۱۵۲۶۵ می باشد و در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی با کد ۲۰۱۱۱۲۱۷۲۱۷۲ ثبت گردیده است. گروه پژوهش از شبکه بهداشت واحد جنوب تهران، درمانگاه ابوذر و زنان شرکت کننده در پژوهش قدردانی می نماید.

از محدودیتهای این پژوهش می توان به این موضوع اشاره کرد که با توجه به اینکه معیار سنجش یائسگی یک ابزار خود گزارش دهی است و باید توسط نمونه ها تکمیل شود در مواردی که نمونه ها بیسواد بودند پرسشنامه توسط پژوهشگر خوانده و تکمیل شد.

نتیجه گیری:

در این مطالعه تاثیر شیدرقرمز بر نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی یائسگی مشهود بود. با توجه به نتایج پژوهش حاضر، نیاز به انجام مطالعاتی مشابه با طول مدت بیشتر که علاوه بر بررسی نشانه های مذکور دیگر نشانه های

جدول شماره ۱- وضعیت مشخصات دموگرافیک شرکت کنندگان در دو گروه مطالعه

گروه	دارو	دارو نما	آزمون آماری تی مستقل
۱- میانگین سن زنان یائسه	$54/92 \pm 2/89$	$54/69 \pm 2/73$	$t = .33$ p-value = $.739$ df = 70
۲- میانگین مدت زمان گذشته از آخرین قاعدگی	$12/89 \pm 23/42$	$20/89 \pm 8/39$	$t = .98$ p-value = $.328$ df = 70
۳- میانگین سن منارک	$13/81 \pm 1/30$	$13/97 \pm 1/68$	$t = .47$ p-value = $.64$ df = 70
۴- میانگین تفاوت سنی زنان یائسه و همسرانشان	$3/72 \pm 2/54$	$4/91 \pm 3/21$	$t = 1/74$ p-value = $.58$ df = 70
۵- تعداد بارداری	$6/50 \pm 2/68$	$5/81 \pm 1/89$	$t = 1/26$ p-value = $.20$ df = 70
۶- میانگین تعداد زایمان	$5/81 \pm 1/88$	$5/31 \pm 1/92$	$t = 1/11$ p-value = $.269$ df = 70
۷- میانگین تعداد فرزندان	$5/42 \pm 1/73$	$5/17 \pm 1/74$	$t = .61$ p-value = $.54$ df = 70
۸- BMI	$20/69 \pm 1/74$	$21/58 \pm 2/16$	$t = 1/92$ p-value = $.59$ df = 70

● دو گروه شرکت کننده در مطالعه از لحاظ اطلاعات دموگرافیک همگون بودند.

جدول شماره ۲- مقایسه شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی قبل از مداخله

گروه	دارو	دارونما	آزمون آماری من ویتنی
	انحراف معیار $\pm$ میانگین	انحراف معیار $\pm$ میانگین	
نشانه های یائسگی			
نشانه وازوموتور	$2/28 \pm 1/30$	$2/33 \pm 1/28$	$Z = 0/677$ P-value = $0/499$
نشانه قلبی	$1/31 \pm 1/10$	$2/31 \pm 1/9$	$Z = 0/251$ P-value = $0/802$

● شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی قبل از مداخله اختلاف آماری معنی داری را نشان نداد.

جدول شماره ۳- مقایسه شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی بعد از مداخله

گروه	دارو	دارونما	آزمون آماری من ویتنی
	انحراف معیار $\pm$ میانگین	انحراف معیار $\pm$ میانگین	
نشانه های یائسگی			
نشانه وازوموتور	$1/42 \pm 0/96$	$2/11 \pm 1/9$	$Z = -2/95$ *P-value = $0/003$
نشانه قلبی	$0/67 \pm 0/75$	$1/33 \pm 1/14$	$Z = -2/54$ *P-value = $0/01$

● شدت نشانه های وازوموتور و ناراحتی قلبی بعد از مداخله اختلاف آماری معنی داری را نشان داد.

References:

1. Battaglia C, Ciansiosi A, Mancini F, Fabbri R, Busacchi P, Nappi R, et al. Genistein supplements might not induce clitoral modifications in postmenopausal women: a prospective, pilot study. *The journal of sexual medicine*. 2009; 6(11):3132-8.
2. Youngkin EQ, Davis MS. *Women's health: a primary care clinical guide*: Pearson/Prentice Hall; 2004.
3. Taavoni S, Unesikafshgiri M, Shahpoorian F, Mohammad M. Hormone replacement therapy: post-menopausal sex life and attitudes towards sex. *Psychogeriatrics*. 2005; 5(1):9-14.
4. Sassarini J, Lumsden MA. Hot flushes: are there effective alternatives to estrogen? *Menopause International*. 2010; 16(2):81-8.
5. Phillips B, Mannino DM. Do insomnia complaints cause hypertension or cardiovascular disease? *Journal of clinical sleep medicine*: JCSM: official publication of the American Academy of Sleep Medicine. 2007; 3(5):489-94.
6. Szmuiłowicz ED, Manson JE, Rossouw JE, Howard BV, Margolis KL, Greep NC, et al. Vasomotor symptoms and cardiovascular events in postmenopausal women. *Menopause* (New York, NY). 2011; 18(6):603-10.
7. Sturdee DW. The menopausal hot flush-Anything new? *Maturitas*. 2008; 60(1):42-9.
8. Chedraui P, San Miguel G, Schwager G. The effect of soy-derived isoflavones over hot flushes, menopausal symptoms and mood in climacteric women with increased body mass index. *Gynecological Endocrinology*. 2011; 27(5):307-13.
9. Osmer R, Friede M, Liske E, Schnitker J, Freudenstein J, Henneicke-von Zepelin HH. Efficacy and safety of isopropanolic black cohosh extract for climacteric symptoms. *Obstetrics & Gynecology*. 2005; 105(5, Part 1):1074-83.
10. Murakami S, Shiota T, Hayashi S, Ishizuka B. Aromatherapy for outpatients with menopausal symptoms in obstetrics and gynecology. *Journal of Alternative & Complementary Medicine*. 2005; 11(3):491-4.
11. Hidalgo LA, Chedraui PA, Morocho N, Ross S, San Miguel G. The effect of red clover isoflavones on menopausal symptoms, lipids and vaginal cytology in menopausal women: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Gynecological Endocrinology*. 2005; 21(5):257-64.
12. Barrett B. *Complementary and Alternative Medicine: What's It All About?* WMJ-MADISON-. 2001; 100(7):20-6.

13. Geller SE, Shulman LP, van Breemen RB, Banuvar S, Zhou Y, Epstein G, et al. Safety and efficacy of black cohosh and red clover for the management of vasomotor symptoms: a randomized controlled trial. *Menopause* (New York, NY). 2009;16(6):1156-66.
14. Booth NL, Piersen CE, Banuvar S, Geller SE, Shulman LP, Farnsworth NR. Clinical studies of red clover (*Trifolium pratense*) dietary supplements in menopause: a literature review. *Menopause*. 2006;13(2):251-64.
15. Tice JA, Ettinger B, Ensrud K, Wallace R, Blackwell T, Cummings SR. Phytoestrogen supplements for the treatment of hot flashes: the Isoflavone Clover Extract (ICE) Study. *JAMA: the journal of the American Medical Association*. 2003;290(2):207-14.
16. DelGilorno C, Maggio A, Fonseca Vrb, Serrano J, Assis J, Jr Ms, et al. Effects of *trifolium pratense* on climacteric and sexual symptoms in postmenopausal women. *Rev Assoc Med Bras*. 2010;56(5):558-62.
17. S Taavoni, F Darsare, S Joolae, Haghani H. Comparison of the effect of Aromatherapy massages & Massage therapy done by midwife & study subjects on postmenopausal symptoms. Tehran: Tehran University of Medical Sciences, 2012. [Persian]
18. Darsareh F, Taavoni S, Joolae S, Haghani H. Effect of aromatherapy massage on menopausal symptoms: a randomized placebo-controlled clinical trial. *Menopause*. 2012;19(9):995-9.
19. Lipovac M, Chedraiz P, Gruenhut C, Gocani A, Kurz C. The effect of red clover isoflavone supplementation over vasomotor and menopausal symptoms in postmenopausal women. *Gynecological Endocrinology*. 2011;1:1-5.
20. Auerbach L, Rakus J, Bauer C, Gerner C, Ullmann R, Wimmer H, et al. Pomegranate seed oil in women with menopausal symptoms: a prospective randomized, placebo-controlled, double-blinded trial. *Menopause*. 2012;19(4):426-7.
21. Moneam N, El Sharaky A, Badreldin M. Oestrogen content of pomegranate seeds. *Journal of chromatography*. 1988;438(2):438-42.
22. Ródenas S, Rodríguez-Gil S, Merinero MC, Sánchez-Muniz FJ. Dietary exchange of an olive oil and sunflower oil blend for extra virgin olive oil decreases the estimate cardiovascular risk and LDL and apolipoprotein AII concentrations in postmenopausal women. *Journal of the American College of Nutrition*. 2005;24(5):361-9.

Effect of red clover on vasomotor symptoms and heart discomfort of menopausal women

Taavoni S¹, Shakeri F^{*2}, Haghani H³, Gooshegir SA⁴

1. Candidate Ph.D student in Medical Education, M. Sc in Medical Education, M. Sc in Midwifery, Senior Lecturer & Researcher, Member of Research Institute for Islamic & Complementary Medicine (RICM, TUMS).
2. Corresponding Author: M. Sc in Midwifery, Tehran University of Medical Sciences.
3. M. Sc in statistics, School of Management and Medical Information and Health Sciences, Tehran University of Medical Sciences.
4. Internal Specialist, Head of Research Institute for Islamic & Complementary Medicine.

Received: 8November, 2012; Accepted: 27February, 2013

Abstract

Introduction: Vasomotor symptoms are the most common disorders in menopause, which is followed by heart discomfort especially palpitation. Recently, Interest of menopausal women has increased in alternative herbal medicines for alleviation these symptoms. Aim of this study was to investigate the effect of red clover on intensity of vasomotor symptoms and heart discomfort of healthy menopausal women between 50-59.

Methods: This tripled blinded clinical trial was carried out on 72 healthy menopausal women who were referred to Abuzar screening clinic in Tehran and they randomly divided into two groups (A and B). The intervention group took 2 capsules daily containing 40 mg dried leaves of red clover for 30 days. The control group took two capsules containing 40 mg starch in the same way. The outcomes measured in this study were vasomotor symptoms and heart discomfort which obtained through Menopause Rating Scale.

Results: There was no statistical difference in demographic characteristics, vasomotor symptoms and heart discomfort, between two groups before intervention and two groups were equal. The intensity of vasomotor symptoms decreased from 55.5% to 34.72% in the intervention group and from 62.5% to 55.77% in the control group (P-value= 0.003). Also the intensity of heart discomfort declined after one month intervention(P-value= 0.01).

Conclusion: In the study, red clover compared with placebo significantly reduced the intensity of vasomotor symptoms and heart discomfort and it should be considered, there was no side effect in this study. So application of this supplement not only is suggested to alleviate the intensity of these symptoms, yet further studies to evaluate the effect of red clover on menopausal symptoms are recommended.

Keywords: Heart Discomforts, Menopausal Women, Menopause Rating Scale, Vasomotor Symptoms.

*Corresponding author: Email: staavoni14@yahoo.com