

Effect of Topical Black Seed Oil on Urinary Incontinence in Old Women: A Double-Blind Clinical Trial

Masome Madanlo¹,
Zohreh Taraghi²,
Assie Jokar³,
Seyednouraddin Mosavinasab⁴,
Marzieh Zamaniyan⁵,
Manizheh Zakizad Abkenar³

¹MSc student in Geriatric Nursing, Traditional and Complementary Medicine Research Center, Addiction Institute., Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

²Associate Professor, Department of Community Health Nursing, Nasibeh Faculty of Nursing and Midwifery, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

³Assistant Professor, Traditional and Complementary Medicine Research Center, Addiction Institute, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

⁴Associate Professor, Department of Biostatistics, Faculty of Health, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

⁵Assistant Professor, Infertility Center, Department of Obstetrics and Gynecology, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received July 16, 2022 ; Accepted October 11, 2022)

Abstract

Background and purpose: Urinary incontinence is a common problem in general population, especially old women and decreases their quality of life. The purpose of this study was to evaluate the effect of topical black seed oil on urinary incontinence in old women.

Materials and methods: The present double-blind randomized clinical trial was conducted in 80 women aged 60-80 years old with stress, urge and mixed urinary incontinence in Sari, Iran. They were randomly assigned into two groups: an intervention group (black seed oil, n=40) and a placebo group (Firooz baby oil, n=40) using block randomization. Both groups applied 15 drops of the group-specific oil twice a day (morning and night) for six weeks from the area below the navel to the pubic area. The rate of urinary incontinence was measured in both groups using the International Consultation of Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF) before the intervention and at the end of weeks three and six. Data were analyzed by descriptive and inferential tests.

Results: Independent t-test showed no significant difference between the intervention and placebo groups in the ICIQ-SF score in pre-intervention phase ($P>0.05$). At week three, a significant decrease was seen in the score for urinary incontinence in the group that received black seed oil compared with that of the placebo group (4.59 vs. 5.89, $P=0.004$). Also, at week six, the mean ICIQ-SF score in the intervention group was significantly lower than that in the placebo group (2.21 vs. 5.32, $P<0.001$).

Conclusion: The current study showed that the topical use of black seed oil for three weeks was effective in improving urinary incontinence symptoms in old women which also increased after six weeks.

(Clinical Trials Registry Number: IRCT20200118046170N3)

Keywords: urinary incontinence, black seed, oil, aged

J Mazandaran Univ Med Sci 2022; 32 (214): 102-112 (Persian).

Corresponding Author: Manizheh Zakizad Abkenar - Traditional and Complementary Medicine Research Center, Addiction Institute, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran. (E-mail: Zakizadeha@yahoo.com)

تاثیر استفاده موضعی روغن سیاهدانه بر بی اختیاری ادراری زنان سالمند: یک کار آزمایی بالینی دو سو کور

معصومه مدانلو¹
زهره ترقی²
آسیه جوکار³
سید نورالدین موسوی نسب⁴
مرضیه زمانیان⁵
منیژه زکی زاد آبکنار³

چکیده

سابقه و هدف: بی اختیاری ادراری یک بیماری شایع در جمعیت عمومی و به ویژه زنان سالمند می باشد که سبب کاهش کیفیت زندگی این افراد می شود. این مطالعه با هدف تعیین تاثیر استفاده موضعی روغن سیاهدانه بر بی اختیاری ادراری زنان سالمند طراحی شد.

مواد و روش ها: در یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور 80 زن سالمند 60 تا 80 ساله ی دچار بی اختیاری ادراری استرسی، فوریتی و ترکیبی، با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه آزمون روغن سیاهدانه (40 نفر) و دارونما با روغن بچه فیروز (40 نفر) اختصاص داده شدند. هر دو گروه به مدت 6 هفته، دو بار در روز (صبح و شب) و هر بار 15 قطره از روغن ویژه گروه را از ناحیه زیر ناف تا عانه استعمال نمودند. در هر دو گروه میزان بی اختیاری ادراری توسط پرسشنامه ICIQ-SF در سه مرحله زمانی قبل از مداخله و در پایان هفته های سوم و ششم سنجیده شد. داده ها با استفاده از آزمون های توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته ها: بر اساس آزمون تی مستقل دو گروه آزمون و کنترل در مرحله قبل از مداخله به لحاظ نمره بی اختیاری ادراری اختلاف آماری معناداری نداشتند. در هفته سوم مداخله کاهش معنی دار بی اختیاری ادراری در گروه روغن سیاهدانه در مقایسه با گروه دارونما دیده شد (به ترتیب 4/59 در مقایسه با 5/89 و $P=0/004$). در هفته ششم نیز کاهش بی اختیاری در گروه آزمون به طور معنی داری بیش تر از گروه دارونما بود (2/21 در مقایسه با 5/32 و $P<0/001$).

استنتاج: استفاده موضعی روغن سیاهدانه در 3 و 6 هفته بعد از مداخله بر کنترل بی اختیاری ادراری زنان سالمند موثر بود و تاثیر آن طی شش هفته افزایش یافت.

شماره ثبت کار آزمایی بالینی: IRCT20200118046170N3

واژه های کلیدی: بی اختیاری ادراری، روغن، سیاهدانه، سالمند

مقدمه

با سالمند شدن جمعیت، شیوع ناتوانی های جسمانی افزایش می یابد. از جمله مشکلات شایع دوران سالمندی، سالمندان سطح جامعه و 77 درصد از سالمندانی که در بی اختیاری ادراری می باشد (1). ده تا بیست درصد از سالمندان سطح جامعه و 77 درصد از سالمندانی که در

E-mail: Zakizadeha@yahoo.com

مؤلف مسئول: منیژه زکی زاد آبکنار - ساری: دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل

1. دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندان، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل، پژوهشکده ترک اعتیاد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

2. دانشیار، گروه پرستاری بهداشت جامعه، دانشکده پرستاری و مامایی نسیه، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

3. استادیار، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل، پژوهشکده ترک اعتیاد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

4. دانشیار، گروه آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

5. استادیار، مرکز نابرووری، گروه زنان و زایمان، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

تاریخ دریافت: 1401/4/25 تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: 1401/5/11 تاریخ تصویب: 1401/7/19

خانه‌های سالمندان زندگی می‌کنند دچار بی اختیاری ادراری می‌باشند. عواملی نظیر سن، اضافه وزن، تعدد حاملگی، منوپوز، دیابت، یبوست، عفونت ادراری و ضعف عضلات کف لگن در ایجاد بی اختیاری ادراری نقش دارند (2). در برخی منابع طب سنتی پنج عامل عمده بی اختیاری را درجه حرارت غیرعادی مثانه و به ویژه مزاج سرد، ضعف عضلات مثانه، مصرف بیش از حد مایعات و ادرار آورها، جا به جا شدن مهره، آسیب عضلات مثانه، و التهاب ساختارهای اطراف مثانه مانند رحم ذکر کرده‌اند (3). بی اختیاری ادراری بر فعالیت‌های اجتماعی و فعالیت‌های روزمره زندگی به خصوص در امور دینی و مذهبی تاثیر گزار می‌باشد (4) هم چنین موجب اختلالات خواب، از دست دادن اعتماد به نفس، اختلال عملکرد جنسی، انزوا طلبی، اجتناب از حضور در جامعه و کاهش انجام فعالیت‌های فیزیکی شده و در مواردی موجب می‌شود که سالمندان به خانه‌های سالمندی سپرده شوند (5). طبق تعریف انجمن بین‌المللی کنترل ادراری به هر نوع شکایت از نشت غیرارادی ادرار، بی اختیاری ادراری گفته می‌شود، نشت ادرار به سه دسته استرسی، فوریتی و ترکیبی تقسیم می‌شود. بی اختیاری استرسی به نشت ادرار با افزایش فشار داخل شکم در اثر سرفه، عطسه و یا زور زدن اطلاق می‌شود. بی اختیاری ادراری فوریتی به خروج ادرار با یا بلافاصله بعد از ایجاد حس دفع گفته می‌شود. اگر هر دو با هم وجود داشته باشند ترکیبی نامیده می‌شود (6).

درمان بی اختیاری ادراری شامل روش‌های دارویی، جراحی و نگهدارنده می‌باشد (7-9) به دلیل عوارض داروهای شیمیایی و روش‌های جراحی، از داروهای گیاهی در درمان بی اختیاری ادراری، بیش‌تر استقبال می‌شود (8). سیاهدانه که نام علمی آن *nigella sativa* می‌باشد (10)، یکی از گیاهان بومی آسیای جنوب شرقی است که از خانواده رانون کولاسه و تیره کانابینوئیدها می‌باشد. مشتقات کانابینوئید دارای طیف وسیعی از اثرات محیطی و مرکزی هستند. مطالعات اخیر نقش

گیرنده‌های کانابینوئیدی را در درمان بی اختیاری ادراری نشان داده است (11). سیاهدانه دارای اثرات محافظتی بر کلیه می‌باشد و اثرات بیولوژیک بسیاری دارد نظیر خواص ضد التهاب، ضد حساسیت و ترمیم‌کننده زخم. هم چنین از دانه و روغن سیاهدانه در درمان بیماری‌های بسیاری از جمله بیماری‌های التهابی نظیر آرتریت روماتوئید، آسم، سینوزیت، بیماری‌های پوستی، دیابت، بیماری‌های گوارشی و اختلال حافظه، سندرم متابولیک زنان یائسه و درد پستان استفاده می‌شود (12-17).

عصاره سیاهدانه حاوی موادی به نام تیموکینون می‌باشد که با بلوک کانال کلسیم وابسته به گیرنده و وابسته به ولتاژ اثر شل‌کنندگی خود را اعمال نموده و از اسپاسم عضلات جلوگیری می‌کند (18، 19). براساس مطالعات اخیر سیاهدانه که از تیره کانابینوئیدها است، دارای اثرات تعدیل‌کننده بر گیرنده‌های کانابینوئیدی 1 و 2 می‌باشد. گیرنده‌های کانابینوئیدی 1 هم دارای اثرات مهارتی پیش‌سیناپسی و هم پس‌سیناپسی هستند. اما گیرنده‌های کانابینوئیدی 2 فقط دارای اثرات مهارتی پس‌سیناپسی هستند (20). آگونیست‌های کانابینوئیدی سبب کاهش مقاومت ایجاد شده در اسفنکتر خارجی می‌شوند و بنابراین به‌طور غیرمستقیم فشار انقباضی مثانه را کم می‌کنند. گیرنده‌های کانابینوئیدی، اثر مهارتی خود بر سیستم ادراری را توسط سیگنال‌دهی رشته‌های آوران و از طریق افزایش فشار آستانه، و کاهش دفعات ادرار کردن اعمال می‌کنند. هم چنین آگونیست‌های کانابینوئیدی در مثانه به‌طور غیرمستقیم از طریق سیستم ایمنی سبب کاهش تحریک پذیری اعصاب محیطی می‌شوند (11).

از آن‌جا که افزایش سن زنان و دوران یائسگی موجب افزایش تغییرات دیواره مثانه از جمله فیروز، افزایش کلاژن بافت همبند مثانه، ادم و فاصله و جابه‌جایی عضله دترسور در قسمت پیش‌ابراه مثانه می‌شود (21). بنابراین کلاژن اضافی کشش مثانه را کاهش داده و فشار داخل مثانه را افزایش می‌دهد (3) که

گرفته شد تا مطالعه با نمونه بیش تری انجام شود. بنابراین حجم نمونه با استفاده از فرمول زیر در مطالعات با اندازه گیری مکرر با در نظر گرفتن $m=3$ بار تکرار و همبستگی مقادیر $\rho=0/3$ و اندازه اثر $0/5$ و مقدار $\alpha=0/05$ و توان آزمون 80 درصد، در هر کدام از گروه‌های آزمون و کنترل 34 نفر به دست آمد که جهت جبران ریزش احتمالی و بالا بردن دقت به 40 نفر در هر گروه افزایش یافت.

$$n = Z_{1-\frac{\alpha}{2}} \frac{\left[\frac{Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}}{2} \right]^2 [1 + (m-1)\rho]}{m \times \left(\frac{\mu_1 - \mu_2}{\sigma} \right)^2} = Z_{1-\frac{\alpha}{2}} \frac{[1.96 + 0.84]^2 [1 + (3-1) \times 0.3]}{3 \times (0.5)^2} = 34$$

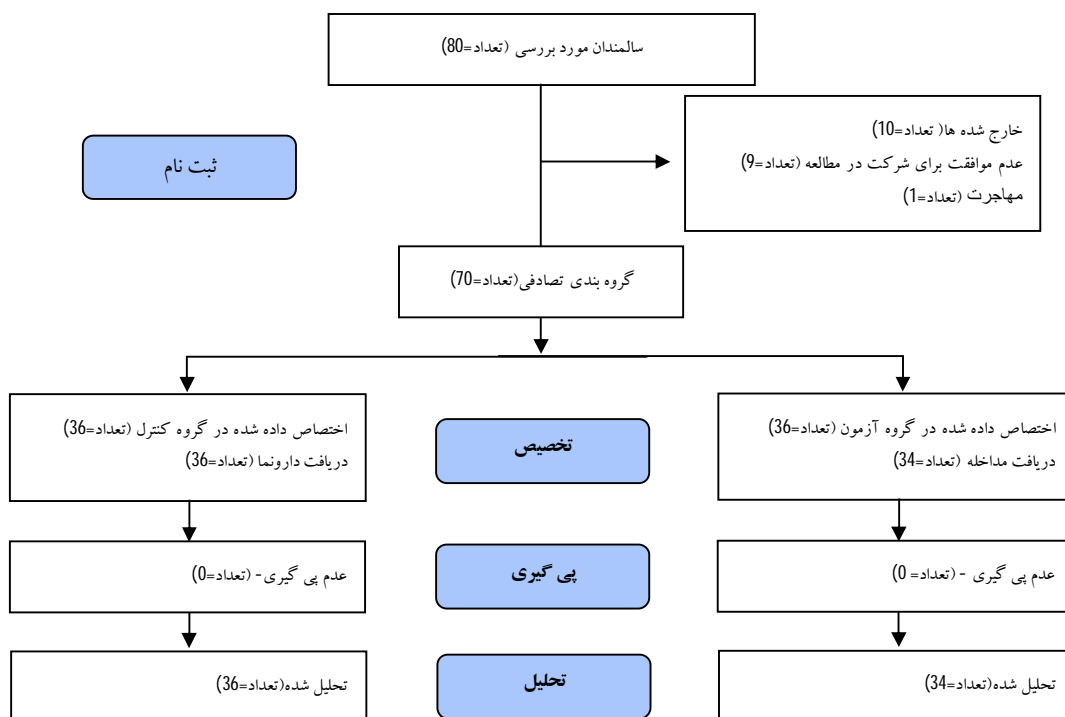
معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن تقویمی 60 سال و بالاتر (17) تکمیل فرم رضایت آگاهانه، بیماران در مورد تخصیص روغن‌ها به‌طور تصادفی و عدم اطلاع آن‌ها از نوع روغن دریافتی رضایت آگاهانه خود را اعلام نمودند (24). برخورداری از وضعیت شناختی نرمال (کسب نمره 7 و بالاتر) براساس ابزار ارزیابی وضعیت شناختی (25) بی‌اختیاری خفیف تا متوسط (نمره 1 تا 12) براساس پرسشنامه بی‌اختیاری ادراری (26) عدم مصرف دارو جهت کنترل بی‌اختیاری ادراری طی دو هفته قبل از مداخله، عدم عفونت فعال ادراری براساس شرح حال آزمایشات و تایید پزشک متخصص عدم بیماری‌های نوروزنیک (مولتیپل اسکلروزیس، سکنه مغزی، آسیب نخاعی) (27) عدم جراحی لگن طی یکسال قبل، عدم سرطان مثانه، عدم حساسیت به روغن‌های گیاهی (7) نداشتن BMI بالای 40 (8)، عدم بیماری پوستی در نواحی مورد نظر برای استعمال دارو و عدم ابتلا به اختلال وسواس. معیارهای خروج شامل عدم مصرف دارو در بیش از 10 درصد موارد (9 بار) در طول مطالعه و ایجاد هرگونه حساسیت به مصرف دارو در نظر گرفته شد (28) (فلوچارت شماره 1). پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران و دریافت کد اخلاق IR.MAZUMS.REC.1399.820 و ثبت در پایگاه کارآزمایی بالینی (IRCT20200118046170N3)، در مرحله

در هنگام سرفه و عطسه با افزایش فشار داخل شکمی بی‌اختیاری استرسی عارض می‌شود. در بی‌اختیاری ادراری فوریتی عضلات مثانه به شدت منقبض شده، افزایش فشار داخل شکم بر فشار پیشابراه (دترسور) غالب شده و سبب نشت ادراری می‌شود (22).

با توجه به طبیعت گرم، اثرات ضد التهاب و آنتی‌اکسیدانی قوی سیاهدانه، نقش محافظتی آن بر روی کلیه و سیستم عصبی، هم‌چنین نقش گیرنده‌های کانابینویدی در بی‌اختیاری ادراری و نیز عدم انجام چنین مطالعه‌ای در زنان سالمند، این مطالعه با هدف تعیین تاثیر موضعی روغن سیاهدانه بر بی‌اختیاری ادراری زنان سالمند طراحی شد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سوکور در سال 1400 انجام شد. جامعه مورد مطالعه را زنان سالمند مبتلا به بی‌اختیاری خفیف تا متوسط ادراری مراجعه‌کننده به کلینیک طوبی و مراکز بهداشت شهرستان ساری تشکیل می‌دادند. حجم نمونه با استفاده از نتایج مطالعه نیک طبع (7) با عنوان بررسی اثر بخشی استفاده از روغن موضعی قسط بر بی‌اختیاری ادراری زنان، مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور، تعیین شد. در مطالعه فوق نمره کلی بی‌اختیاری ادراری شش هفته پس از مداخله در گروه آزمون به $1/73 \pm 3/36$ و در گروه کنترل به $7/76 \pm 5/99$ تغییر یافت یعنی بی‌اختیاری ادراری تقریباً در گروه مداخله به طور میانگین $10/28 \pm 4/3$ نمره و در گروه کنترل $4/26 \pm 5/2$ نمره کاهش داشت و اندازه اثر تقریباً برابر $1/2$ بود. در این مطالعه برای محاسبه اندازه اثر از (تفاضل دو میانگین تقسیم بر انحراف معیار) استفاده شد $(m1 - m2)/sd$. براساس مطالعه کوهن اندازه اثر کم‌تر از $0/3$ (اثر کم)، اندازه اثر $0/5$ (اثر متوسط) و اندازه اثر $0/8$ و بالاتر (اثر زیاد) می‌باشند (23). در مطالعه حاضر برای بالا بردن دقت، اندازه اثر برابر $0/5$ در نظر



فلوجارت شماره 1: نمودار کنسورت نحوه ورود شرکت کنندگان به مطالعه

داده می‌شد. به منظور کورسازی نمونه‌های مورد مطالعه و محقق، روغن ویژه هر گروه توسط منشی در اختیار بیماران قرار گرفت و نمونه‌های مورد مطالعه از نوع روغن دریافتی بی‌اطلاع بودند. ظرف هر دو روغن به لحاظ رنگ و اندازه مشابه و غلظت هر دو روغن یکسان بود. پژوهشگر نیز از تخصیص بیماران به هر یک از دو گروه آزمون یا کنترل بی‌اطلاع بود. متغیرهای مورد سنجش در پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی طبّی شامل این موارد بودند: سن، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، وضعیت درآمد، بیماری زمینه‌ای، مدت بی‌اختیاری، دفعات زایمان، نمایه توده بدنی جهت بررسی عملکرد شناختی سالمند "پرسشنامه‌ی ارزیابی وضعیت شناختی" ده سوالی به کار گرفته شد. در این ابزار به هر پاسخ صحیح یک امتیاز داده می‌شود. نمره (1-7) شناخت پایین و نمره بالاتر از 7 شناخت نرمال عنوان می‌گردد (29). بختیاری و همکاران طی مطالعه‌ای در ایران گزارش

اول نمونه‌های واجد شرایط از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه زنان و مراکز بهداشتی تعیین شدند و پس از اطلاع به پزشکان معالج تاییدیه شرکت بیماران در مطالعه اخذ شد. پس از بیان اهداف مطالعه برای افراد واجد شرایط و در صورت تمایل همکاری فرد سالمند، رضایت‌نامه کتبی توسط نمونه‌ها امضا شد و چنانچه فرد مایل به شرکت در مطالعه نبود، فرد دیگری جایگزین می‌شد. در مرحله دوم با استفاده از برنامه نرم‌افزاری Random permuted blocks و ترتیب بلوک‌های 4 تایی، تعداد 80 نفر به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله (A) و شاهد (B) اختصاص یافتند. تعداد 80 پاکت تهیه و شماره یک تا 80 بر روی آن‌ها نوشته شد. داخل هر پاکت بر اساس نتایج کامپیوتری حرف A و یا حرف B قرار داده شد. پاکت‌ها توسط منشی کلینیک به ترتیب ورود بیماران باز شد. اگر پاکت دارای حرف A بود، سالمند در گروه مداخله و اگر دارای حرف B بود در گروه کنترل قرار

هفته استفاده روغن سیاهدانه از مطالعه خارج شد. هم چنین حساسیت به روغن های گیاهی از موارد عدم ورود نمونه ها بود (28).

داده ها با آمار توصیفی (میانگین، انحراف معیار، فراوانی) و استنباطی (کای دو، آزمون تی و آنالیز اندازه گیری مکرر Repeated measure ANOVA) و با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 23 تحلیل شد. برای حذف اثر مخدوش گر متغیرهای سن، تاهل، سابقه بیماری، دفعات زایمان، نمایه توده بدنی، مدت بی اختیاری، سرفه مزمن، هیسترکتومی، افتادگی رکتوم، افتادگی مثانه، افتادگی رحم و نسبت دور کمر به باسن از آنالیز کوواریانس استفاده شد. معنی داری در سطح 0/05 و نرمال بودن داده ها بر اساس نمودارهای هیستوگرام و توزیع طبیعی و با استفاده از آزمون شاپیرو ویلک بررسی شد.

یافته ها

یافته های جدول 1 نشان می دهد دو گروه از نظر سن و سایر مشخصات جمعیت شناختی - طبی اختلاف معنی دار نداشتند.

جدول شماره 1: توزیع فراوانی مشخصات جمعیت شناختی - طبی زنان سالمند مبتلا به بی اختیاری ادراری در دو گروه (روغن سیاهدانه) و دارونما

متغیر	گروه سیاهدانه (34 نفر) روغن		دارونما (36 نفر)	
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	سطح معنی داری *
تاهل	4 (11/8)	30 (83/2)	6 (16/7)	0/558
تاهل	30 (88/2)	30 (83/2)	30 (83/2)	
تحصیلات ابتدایی	20 (58/8)	23 (63/9)	23 (63/9)	0/896
راهنمایی	6 (16/7)	6 (16/7)	6 (16/7)	
دیلم و بالاتر	38 (52/3)	7 (19/4)	7 (19/4)	
درآمد کم	15 (41/4)	16 (44/4)	16 (44/4)	0/978
متوسط	19 (52/3)	20 (55/6)	20 (55/6)	
سابقه بیماری دیابت	19 (52/3)	18 (50)	18 (50)	0/622
پر فشاری خون	19 (52/3)	19 (52/8)	19 (52/8)	0/794
سایر بیماری ها (کلوی، تقسی، قلبی)	2 (5/9)	4 (11/1)	4 (11/1)	0/435
سن	64/8 ± 3/10	63/7 ± 2/72	63/7 ± 2/72	0/10
دفعات زایمان	3/68 ± 1/70	4/25 ± 1/51	4/25 ± 1/51	0/141
BMI	28/68 (2/69)	27/84 (5/49)	27/84 (5/49)	0/423

Independent Samples t-test: ** Chi-squar: *

هم چنین دو گروه قبل از مداخله (P=0/276)، هفته سوم (P=0/276) و هفته ششم مداخله (P=0/522) از نظر بیوست مزمن اختلاف معناداری نداشتند.

نمودند که روایی افتراقی آزمون کوتاه شده شناختی برای تشخیص افراد با و بدون اختلال شناختی مناسب بود و در نقطه برش 8 <، حساسیت 92/15 درصد و ویژگی 81/5 درصد داشت. پایایی درونی پرسشنامه فارسی شده با ضریب آلفای کرونباخ 0/79 قابل قبول بود (25). بی اختیاری ادراری نمونه ها توسط " فرم کوتاه پرسشنامه بین المللی بی اختیاری ادراری ICIQ-SF " سنجیده شد. روایی و پایایی پرسشنامه در ایران توسط حاج ابراهیمی و همکاران در سال 2012 تایید شد و ضریب آلفای کرونباخ 0/75 به دست آمد (26). این پرسشنامه 6 سوالی می باشد. 2 سوال اول مربوط به اطلاعات جمعیت شناختی است، در این ابزار دفعات نشت ادرار (نمره 0 تا 5)، میزان نشت ادرار (نمره 0 تا 6)، تاثیر نشت ادرار بر روی کیفیت زندگی (نمره 0 تا 10) و زمان نشت ادرار مورد بررسی قرار می گیرند. سوال آخر نمره دهی ندارد. نمره کلی پرسشنامه 21 می باشد و به سطوح خفیف (5-1)، متوسط (12-6)، شدید (18-13) و بسیار شدید (21-19) تقسیم می شود (26).

مداخله بدین صورت بود که به مدت 6 هفته، دو بار در شبانه روز (صبح و شب)، و هر بار 15 قطره روغن سیاهدانه از زیر ناف تا عانه مالیده شد (7). دارو برای مصرف 6 هفته در اختیار سالمندان توسط منشی مرکز قرار گرفت. گروه کنترل نیز به همان میزان و روش، روغن بچه فیروز (پلاسبو) را استفاده نمود. روغن سیاهدانه از شرکت داروسازی باريج اسانس دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استاندارد ISO/IEC 17025 تهیه شد. قبل از مداخله و در پایان هفته های سوم و ششم میزان بی اختیاری ادراری توسط پرسشنامه ICIQ-SF از نمونه های دو گروه کنترل و آزمون توسط محقق سنجیده شد. طی مطالعه در گروه مداخله 6 نفر افت نمونه در ابتدای مطالعه رخ داد که خروج 5 نفر به دلیل عدم همکاری بود و 1 نفر نیز مهاجرت نمود. هم چنین در گروه کنترل 4 نفر به دلیل عدم همکاری از مطالعه خارج شدند. یک نمونه از گروه آزمون در پی ظهور قرمزی و خارش پس از دو

یافته‌های جدول 2 نشان می‌دهد دو گروه از نظر نوع بی‌اختیاری ادراری اختلاف معنی‌دار نداشتند.

جدول شماره 2: مقایسه فراوانی نوع و مدت بی‌اختیاری ادراری در زنان سالمند دو گروه روغن سیاهدانه و دارونما

نوع بی‌اختیاری ادراری	روغن سیاهدانه (n=34) تعداد (درصد)	دارونما (n=36) تعداد (درصد)	سطح معنی‌داری*
استرسی	8(23/5)	2(5/6)	
فورجی	17(50/0)	25(69/4)	0/079
ترکیبی	9(26/5)	9(25)	
مدت بی‌اختیاری (سال)	انحراف معیار \pm میانگین	انحراف معیار \pm میانگین	سطح معنی‌داری**
	3/62 \pm 2/42	4/36 \pm 3/87	0/730

Independent Samples t-test : ** Chi-squar : *

یافته‌های جدول 2 نشان می‌دهد براساس آزمون تی تست و کای اسکوئر در مرحله قبل از مداخله، دو گروه آزمون و کنترل به لحاظ نمره بی‌اختیاری ادراری اختلاف آماری معناداری نداشتند.

نتایج نشان داد در گروه مداخله هفته سوم نسبت به قبل مداخله 2/4 نمره ($P < 0/001$) و هفته ششم نسبت به قبل مداخله 4/8 نمره ($P < 0/001$) و هفته ششم نسبت به هفته سوم 2/3 نمره ($P < 0/001$) کاهش داشته است و این تفاوت‌ها از لحاظ آماری معنی‌دار بوده است. اما در گروه کنترل هفته سوم نسبت به قبل مداخله 0/6 نمره ($P = 0/005$) و هفته ششم نسبت به قبل مداخله 0/47 نمره ($P = 0/203$) و هفته ششم نسبت به هفته سوم 1/08 نمره ($P = 0/003$) کاهش داشته است.

جدول شماره 3: مقایسه میانگین نمره بی‌اختیاری ادراری زنان سالمند در دو گروه آزمون سیاهدانه و پلاسبو

نمره بی‌اختیاری	روغن سیاهدانه	گروه پلاسبو	سطح معنی‌داری*
قبل از مداخله	7/03 \pm 1/50	6/50 \pm 1/25	0/114
هفته سوم مداخله	4/59 \pm 2/33	5/89 \pm 1/16	0/004
هفته ششم مداخله	2/21 \pm 2/37	5/42 \pm 1/96	<0/001
سطح معناداری F	F=122/62 P<0/001	F=9/52 P<0/001	
اثر زمان	P<0/001	F=112/44	
اثر توأم زمان و گروه	P<0/001	F=45/07	
اثر گروه	P=0/001	F=12/73	

ANOVA : *

اندازه اثر در هفته سوم گروه روغن سیاهدانه نسبت به قبل 1/5 و هفته ششم نسبت به هفته سوم 1/2 و هفته

ششم نسبت به قبل مطالعه 2/23 بوده است. اما در گروه شاهد اندازه اثر کم‌تر بود. در این گروه اندازه اثر هفته سوم نسبت به قبل 0/56 و هفته ششم نسبت به هفته سوم 0/31 و هفته ششم نسبت به قبل 0/72 بوده است.

بحث

یافته‌های مطالعه نشان داد استفاده موضعی روغن سیاهدانه در 3 و 6 هفته بعد از مداخله بر کنترل بی‌اختیاری ادراری زنان سالمند موثر بود و تاثیر آن طی شش هفته افزایش یافت. با توجه به عدم مطالعه مشابه در طب جدید نمی‌توان حداقل زمان اثرپذیری را تعیین کرد ولی بر اساس مبانی طب ایرانی حداقل زمان لازم جهت تغییر مزاج 21-14 روز می‌باشد (30). با توجه به این که استفاده موضعی روغن سیاهدانه یک درمان حمایتی و به نسبت بدون عارضه می‌باشد و از طرفی با افزایش سن مزاج رو به سردی می‌گراید بنابراین توصیه می‌شود مبتلایان به بی‌اختیاری ادراری روغن سیاهدانه را همزمان با درمان‌های طب نوین به صورت درمان تکمیلی دریافت نمایند (30). هم‌چنین نتایج مطالعه بیان گر کاهش معنی‌دار نمره بی‌اختیاری در گروه کنترل در طول زمان و در هفته ششم مداخله بود. لازم به ذکر است که در گروه سیاهدانه این کاهش نمره به‌طور معنی‌داری بیش‌تر بود. در گروه کنترل کاهش بی‌اختیاری ادراری را می‌توان به اثر روانی و تلقینی دارونما (اثر هاشورن) نسبت داد. این یافته با نتایج مطالعه نیک طبع و همکاران (7) که از روغن گیاهی قسط به مدت 6 هفته، دو بار در روز، از زیر ناف تا عانه و هر بار 15 قطره و بدون ماساژ برای کنترل بی‌اختیاری زنان میانسال و سالمند استفاده نمودند، هم‌خوانی دارد زیرا کاهش بی‌اختیاری در هر دو گروه آزمون و کنترل به وقوع پیوست که اثر آن در گروه آزمون بارزتر بود. در مطالعه فوق متغیرهای مخدوشگر بی‌اختیاری، دفعات زایمان و شاخص توده بدنی در دو گروه مقایسه نشده بودند. هم‌چنین اندازه اثر پس از گذشت شش هفته 1/2 بود.

در حالی که در مطالعه حاضر اندازه اثر پس از گذشت شش هفته 2/21 بوده است.

در مطالعه فوق قوت حرارت، گرمی و تلخی از خواص روغن قسط عنوان گردیده است بنابراین یکی از مضرات استفاده از آن روغن ایجاد زخم‌های پوستی می‌باشد. بسیاری از مجربین طب سنتی در مصرف موضعی روغن قسط احتیاطات شدیدی بیان نموده و از ماساژ با قسط به مدت زیاد ممانعت می‌نمایند (31).

در مطالعه شریفی و همکاران (28) نیز که از روغن گیاهی بابونه برای کنترل بی‌اختیاری کودکان استفاده نمودند، در گروه آزمون شش هفته و هر شب شش قطره از روغن بابونه به صورت موضعی در ناحیه فوق عانه کودکان ماساژ داده شد تا به طور کامل جذب شود و گروه پلاسبو شش قطره روغن بادام شیرین را یک بار در شب در منطقه مورد نظر مشابه گروه آزمون دریافت نمودند. در گروه بابونه، میانگین فراوانی شب ادراری در دو هفته اول، دو هفته دوم و دو هفته سوم، نسبت به قبل از مداخله به طور معنی‌داری کاهش یافت. اندازه اثر پس از گذشت شش هفته مداخله در مطالعه فوق 1/16 بود. روغن بابونه دارای اثرات ضد التهاب، آنتی‌اکسیدان، ضد باکتری و ضد قارچ است و بر روی عضلات صاف خاصیت ضد اسپاسم دارد. روغن بابونه منبع غنی از فلاونوئید می‌باشد. خاصیت اسپاسمولیتیک فلاونوئید بیش فعالی عضله دترسور را کاهش داده و موجب کاهش بی‌اختیاری ادراری در کودکان می‌شود (32). براساس منابع طب ایرانی روغن بابونه در مقایسه با روغن سیاه دانه از درجه گرمی پایین تری برخوردار است (31). با توجه به این که مزاج سالمندی در مقایسه با مزاج کودکی به طور کل سردتر است انتظار می‌رود در سالمندان که مزاج سردتری دارند بایستی از روغن‌های گرم تری نسبت به بابونه استفاده شود (33).

گازووا و همکاران (2019) مطالعه‌ای تحت عنوان بررسی کلینیکی اثربخشی و ایمنی عصاره بذر کدو تنبل، کتان و کاسوآرینا را با نام تجاری سل کمپلکس بر روی بی‌اختیاری ادراری زنان انجام دادند. ترکیب فوق به

صورت خوراکی (در 14 روز اول به میزان روزی 2 قرص و پس از آن تا پایان هفته دوازدهم به میزان روزی 1 قرص) استفاده شد. نتایج نشان داد بعد از 12 هفته درمان، به میزان 30 درصد بهبود بی‌اختیاری ادراری در افراد دچار بی‌اختیاری استرسی درجه 1 ($P < 0/01$) و 35 درصد بهبودی در بی‌اختیاری در درجه 2 ($P < 0/01$)، به وقوع پیوسته است (24). مطالعه فوق گروه کنترل نداشت. در بی‌اختیاری استرسی نشت ادرار به دنبال افزایش فشار داخل شکم روی می‌دهد. این افزایش فشار با ضعف عضلات کف لگن در ارتباط است که سبب از دست رفتن نقش حمایتی پیشابراه و سوراخ گردن مثانه می‌شود. در حالت طبیعی افزایش ناگهانی فشار داخل شکم منجر به رفلکسی می‌شود که به طور همزمان موجب انقباض عضلات کف لگن و اسفنکترهای فوق می‌شود. ضعیف بودن هر یک از این‌ها سبب غیر موثر بودن رفلکس فوق می‌شود (34). عصاره بذر کدو تنبل از دو طریق عمل می‌کند. یکی از طریق مهار آنزیم 5 آلفا ریدوکتاز که دارای اثرات آنابولیک و تقویت‌کنندگی عضله است. دیگری اثر مستقیم استروئول‌ها می‌باشد که با اثر شل‌کنندگی عضلات از انقباضات آن‌ها جلوگیری نموده و منجر به کاهش دفعات ادرار می‌شود. کتان و کاسوآرینا نیز دارای اثر ضد التهاب و تقویت‌کننده عملکرد مثانه هستند (24).

مطالعه مذکور بر روی زنان میانسال و سالمند 32 تا 88 سال انجام شد اما مطالعه حاضر بر روی زنان سالمند 60 تا 80 سال انجام شد. هم‌چنین در مطالعه مذکور روش حمایتی کگل نیز آموزش داده شد. در طراحی مطالعه فوق جهت کنترل بی‌اختیاری ادراری تلفیقی از دو روش دارویی سنتی و ورزش عضلات به کار گرفته شد در حالی که در مطالعه حاضر صرفاً بررسی امکان اثربخشی سیاهدانه در بهبود بی‌اختیاری ادراری هدف مطالعه بوده است. ابزار بررسی بی‌اختیاری ادراری در مطالعه گازووا یک پرسشنامه پژوهشگر ساخته بود. در این مطالعه از پرسشنامه کوتاه بین‌المللی بی‌اختیاری ادراری ICIQ-SF استفاده شد.

قطرات، مدت زمان مالش و عمق فشار توسط سالمندان و همراهان قابل کنترل نبود.

تضاد منافع

نویسندگان مقاله تضاد منافع نداشته و مقاله مورد تایید محققین می باشد.

سپاسگزاری

این مطالعه با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران انجام شد. مجریان طرح مراتب قدردانی خود را از معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مدیر محترم و کارکنان گرامی کلینیک طبیبی ساری و مراکز بهداشت شماره 11 و 12 و تمام سالمندان عزیز که در اجرای مطالعه ما را یاری نمودند، ابراز می نمایند.

مطالعه حاضر اثربخشی روغن سیاه دانه را در کنترل هر سه نوع بی اختیاری ادراری ترکیبی، استرسی و فوریتی نشان داد. طی انجام مطالعه بروز عوارض احتمالی مورد بررسی قرار گرفت. چنانچه بیماران در طول دوره مالیدن روغن دچار خارش، قرمزی و بثورات جلدی می شدند، از مطالعه خارج می شدند.

استفاده موضعی روغن سیاهدانه در کنترل بی اختیاری خفیف تا متوسط زنان سالمند اثربخش بود. انجام مطالعات با تعداد نمونه بیش تر در میانسالان و نیز مردان سالمند توصیه می شود.

محدودیت های مطالعه

علی رغم آموزش های ارائه شده به بیماران و به دلیل عدم امکان مالیدن روغن توسط فرد ثابت جهت کلیه نمونه ها، عواملی چون تکنیک مالش، تعداد

References

- Pelangi F, Salehzadeh K. Effect of Sub-Maximal Aerobic Exercises on Improvement of Urinary Control, Balance and Aerobic Power in Elderly Women. *Armaghane Danesh* 2019; 23(6): 747-764 (Persian).
- Batmani S, Jalali R, Mohammadi M, Bokae S. Prevalence and factors related to urinary incontinence in older adults women worldwide: a comprehensive systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMC Geriatr* 2021; 21(1): 212.
- Sultana A, Rahman K, Padmaja A. Urinary incontinence (Salasal bawl) in Greco-Arabic medicine: a review. *Acta Med Hist Adriat* 2015; 13(suppl 2): 57-76.
- Dehghan Manshadi F, Ghanbari Z, Jabbari Z, Miri E. Urinary incontinence, its related disorders and risk factors in women. *Sci J School Pub Health Inst Pub Health Res* 2013; 11(2): 53-63 (Persian).
- Nojavan F, Sharifi H, Ghanbari Z, Kamali Nejad M, Mokaberinejad R. Urinary Incontinence in Traditional Iranian Medicine. *History Med J* 2015; 7(23): 99-126 (Persian).
- Halter JB, Ouslander JG, Studenski Se, High KP, Asthana S, Supiano MA, Ritchie C. *Hazzard's Geriatric Medicine and Gerontology*. 7th ed. McGraw-Hill Education LLC.; 2017.
- Niktabe Z, Eftekhaar T, Mirabzadeh Ardakani M, Yekaninejad MS, Shirbeigi L, Ebadi N, et al. Efficacy of Saussurea costus (qost) oil as an Iranian traditional medicine product on female urinary incontinence; double blinded randomized clinical trial. *Res J of Pharma* 2018; 5(3): 47-55 (Persian).
- Ghanbari Z, Goodarzi S, Shariat M, Moshtaghi Z, Zamani F. Trans-Obturator Tape (TOT) efficacy in management of stress urinary incontinence and the impact on quality of life: a study in 54 patients. *Tehran Univ Med*

- J 2010; 67(12): 856-862 (Persian).
9. Ghanbari Z, Esmaeili M, Eftekhari T, Esmaeili M, Miri E. Comparison of efficacy and side-effects of Oxybutynin and Tolterodine in the treatment of overactive bladder. *Tehran Univ Med J* 2011; 69(5): 302-308 (Persian).
 10. Abbasnezhad A. Physiological effects of Nigella sativa seed on different body systems: A review study. *Quarterly of the Horizon of Medical Sciences* 2015; 21(4): 71-81.
 11. Tyagi P, Tyagi V, Yoshimura N, Chancellor M. Functional role of cannabinoid receptors in urinary bladder. *Indian J Urol* 2010; 26(1): 26-32.
 12. Ahmad A, Husain A, Mujeeb M, Khan SA, Najmi AK, Siddique NA, et al. A review on therapeutic potential of Nigella sativa: A miracle herb. *Asian Pac J Trop Biomed* 2013; 3(5): 337-352.
 13. Aljabre SH, Alaklomy OM, Randhawa MA. Dermatological effects of Nigella sativa. *J Dermatol Dermatol Surg* 2015; 19(2): 92-98.
 14. Mahboubi M. Natural therapeutic approach of Nigella sativa (Black seed) fixed oil in management of Sinusitis. *Integr Med Res* 2018; 7(1): 27-32.
 15. Oskouei Z, Akaberi M, Hosseinzadeh H. A glance at black cumin (Nigella sativa) and its active constituent, thymoquinone, in ischemia: a review. *Iran J Basic Med Sci* 2018; 21(12): 1200-1208.
 16. Yimer EM, Tuem KB, Karim A, Ur-Rehman N, Anwar F. Nigella sativa L.(black cumin): a promising natural remedy for wide range of illnesses. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019; 2019: 1528635.
 17. Cheraghi P, Cheraghi Z, Zanjari N. A Survey of Health Services Cost Patterns in Iranian Elderly: A Systematic Review. *Pajouhan Sci J* 2019; 17(3): 1-7 (Persian).
 18. Tavakkoli A, Mahdian V, Razavi BM, Hosseinzadeh H. Review on clinical trials of black seed (Nigella sativa) and its active constituent, thymoquinone. *J Pharmacopuncture* 2017; 20(3): 179-193.
 19. Kashanian M, Ali SS, Nazemi M, Bahasadri S. Evaluation of the effect of pelvic floor muscle training (PFMT or Kegel exercise) and assisted pelvic floor muscle training (APFMT) by a resistance device (Kegelmaster device) on the urinary incontinence in women "comparison between them: a randomized trial". *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011; 159(1): 218-223.
 20. Wrobel A, Szopa A, Serefko A, Poleszak E. A novel alternative in the treatment of detrusor overactivity? In vivo activity of O-1602, the newly synthesized agonist of GPR55 and GPR18 cannabinoid receptors. *Molecules* 2020; 25(6): 1384.
 21. Yavangi M, Khodadadi-Arpanahi R, Heidari-Soureshjani S. Effects of Medicinal Plants on Nocturia: A Systematic Review. *J Pharm Res Int* 2018; 21(5): 1-7.
 22. Anahita T. The effect of pelvic floor exercises on improving urinary incontinence in women. Review article. *Res in Rehabil Scienc* 2013; 9(8): 1301-1308 (Persian).
 23. Rhea MR. Determining the magnitude of treatment effects in strength training research through the use of the effect size. *J Strength Cond Res* 2004; 18(4): 918-920.
 24. Gazova A, Valaskova S, Zufkova V, Castejon AM, Kyselovic J. Clinical study of effectiveness and safety of CELcomplex® containing Cucurbita Pepo Seed extract and Flax and Casuarina on stress urinary incontinence in women. *J Tradition Complement Med* 2019; 9(2): 138-142.

25. Bakhtiyari F, Foroughan M, Fakhrzadeh H, Nazari N, Najafi B, Alizadeh M, et al. Validation of the persian version of Abbreviated Mental Test (AMT) in elderly residents of Kahrizak charity foundation. *Iran J Diabetes Metabol* 2014; 13(6): 487-494 (Persian).
26. Hajebrahimi S, Nourizadeh D, Hamedani R, Pezeshki MZ. Validity and reliability of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form and its correlation with urodynamic findings. *Urolog J* 2012; 9(4): 685-690.
27. Nassaj G, Amirpour P, Shahali S, Sarikhani Z. The relationship between pelvic floor muscle's strength and severity of urinary incontinence with quality of life in women with stress urinary incontinence. *Iran J Obstetr, Gynecol Infertil* 2017; 20(8): 26-32 (Persian).
28. Sharifi H, Minaie MB, Qasemzadeh MJ, Ataei N, Gharehbeglou M, Heydari M. Topical use of *Matricaria recutita* L (Chamomile) oil in the treatment of monosymptomatic enuresis in children: a double-blind randomized controlled trial. *J Evid Based Complemen Altern Med* 2017; 22(1): 12-17.
29. Faraji J, Fallahi khoshknab M, Khankeh HR. The effect of poetry therapy on the cognitive status in elderly residents of a nursing home. *Complement Med J Arak* 2013; 2(4): 312-323 (Persian).
30. Azam Khan M. *Exir Azam*. Tehran: Institute of Meical History. Islamic med and complemen med. 2008. (Persian).
31. Aghili Khorasani MH. *Makhzan-ol-Adviyah* [Storehouse of Medicaments]. Shams Ardakani MR, Rahimi R, Farjadmand F, (eds). Tehran: Tehran University of Medical Sciences; 2009.
32. Zangeneh FZ, Minaee B, Amirzargar A, Ahangarpour A, Mousavizadeh K. Effects of chamomile extract on biochemical and clinical parameters in a rat model of polycystic ovary syndrome. *J Reproduc Infer* 2010; 11(3): 169-179.
33. Aghili Khorasani shirazi MH. *Kholasat al Hekmeh* (the principal's of traditional Iranian Medicine). Edited by Nazem E.Qom: Esmailian; 2006. (Persian).
34. Si Ching L. Managing the elderly with urinary incontinence and dementia. *Int Arch Urol Complic* 2017; 3(2): 27.