

مقایسه اثرات دایمتیکون با داروی گیاهی کارمینت بر شکایات

افراد مبتلا به نفخ شکم (Flatulence)

چکیده

زمینه و هدف: نفخ شکم یکی از شکایات شایع گوارشی در افراد می‌باشد، بطوری که گفته می‌شود در حدود ۲۰٪ از افراد در سنین ۶۵-۹۳ سالگی از اتساع شکم به دنبال نفخ رنج می‌برند. اقدامات درمانی گسترده و متنوعی همچون تجویز داروهای شیمیایی و تغییرات رژیم غذایی در جهت بهبود افراد مبتلا به نفخ صورت می‌گیرد که یکی از درمان‌های رایج، تجویز داروی دایمتیکون می‌باشد. از سوی دیگر اخیراً استفاده از داروهای گیاهی در درمان عارضه نفخ مورد توجه قرار گرفته است. از این رو مطالعه حاضر، به مقایسه اثرات داروی شیمیایی رایج (دایمتیکون) با یک داروی گیاهی از خانواده نعناع (کارمینت) در عارضه نفخ می‌پردازد.

روش بررسی: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور (Double blind randomized controlled clinical trial) بر روی ۸۲ نفر که از عارضه نفخ شکم رنج می‌بردند، انجام گرفت. برای این منظور و پس از تعیین معیارهای ورود و خروج، افراد به طور تصادفی در دو گروه درمانی A، شامل ۴۲ نفر تحت درمان با داروی گیاهی کارمینت (Carmint) و گروه B، شامل ۴۰ نفر تحت درمان با داروی شیمیایی رایج دایمتیکون (Dimeticone)، طبق پروتکل درمانی مشخص به مدت ۲ هفته قرار گرفتند. سپس هر یک از افراد مورد مطالعه در فواصل زمانی یک و ۳ هفته پس از شروع درمان، با مصاحبه تلفنی مورد بررسی قرار می‌گرفتند و اطلاعاتی در مورد شکایات مرتبط با عارضه نفخ در هر بار تماس، از افراد پرسیده می‌شد. نهایتاً متغیرهای گردآوری شده در فرمهای جمع‌آوری اطلاعات، توسط نرم افزار آماری SPSS (version 13) مورد آنالیز قرار گرفتند و از آزمون‌های آماری Paired t-Test، Chi²، Independent t-test، Mann-Whitney u-test و Repeated Measurement استفاده شد.

یافته‌ها: میانگین تغییرات وجود گاز در شکم (مقدار بهبودی)، پس از یک هفته از شروع درمان - بر اساس معیار اندازه‌گیری شده - در دو گروه A و B به ترتیب (SD=۱/۰۸) و (SD=۱/۱۵) واحد بود که این اختلاف بین دو گروه از نظر آماری معنی‌دار گزارش شد (P=۰/۰۱۹). ضمناً میانگین تغییرات اتساع شکم (مقدار بهبودی) نیز پس از یک هفته از شروع درمان در گروه A (SD=۰/۹۷، P=۰/۰۲۱)، به طور معنی‌داری از گروه B (SD=۱/۰۶، P=۰/۰۷۳) بیش‌تر بود (P=۰/۰۱). در حالی که پیگیری افراد پس از ۳ هفته از شروع درمان و قطع پروتکل درمانی در دو گروه، نشان می‌داد که در اکثر موارد، اختلاف آماری معنی‌داری در عود شکایات در دو گروه A و B وجود نداشت.

نتیجه‌گیری: داروهای گیاهی خانواده نعناع (Carminatives)، از قدیمی‌ترین درمان‌های گیاهی در افراد با شکایات گوارشی به شمار می‌روند. از سوی دیگر، داروی دایمتیکون نیز امروزه به طور گسترده‌ای در درمان عارضه نفخ شکم مورد استفاده قرار می‌گیرد، حال آن که برخی از مطالعات، اثربخشی دایمتیکون را در کاهش گاز شکم مورد سوال برده‌اند. نتایج مطالعه حاضر نیز نشان می‌دهد که اثرات درمانی کارمینت در بهبود شکایات نفخ شکم، بویژه در کوتاه مدت، از اثرات دایمتیکون بیش‌تر می‌باشد.

کلیدواژه‌ها: ۱- نفخ شکم ۲- دایمتیکون ۳- کارمینت

*دکتر شهرام آگاه I

امیر شیرعلی II

نوشین صدیق II

سیدمحمد فرشته‌نژاد II

دکتر هادی صفریان III

دکتر امیرحسین وزیری III

مقدمه

شایع‌ترین مشکل گوارشی که سبب مراجعه بیماران به پزشک می‌شود، وجود گازهای روده‌ای می‌باشد^(۱)، که بر روی تمامی قسمت‌های دستگاه گوارش اثر گذاشته و احساس ناراحتی قابل توجهی در فرد ایجاد می‌کند. آروغ

این مقاله خلاصه‌ای از پایان نامه آقای دکتر هادی صفریان در مقطع تحصیلی پزشکی عمومی به راهنمایی آقای دکتر شهرام آگاه می‌باشد.

(I) استادیار و متخصص بیماری‌های داخلی، فوق تخصص بیماری‌های گوارش و کبد، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی ایران، تهران، ایران (*مؤلف مسؤول).

(II) دانشجوی پزشکی، عضو کمیته پژوهشی دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی ایران، تهران، ایران.

(III) پزشک عمومی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی ایران، تهران، ایران.

شکایات عصبی گوارشی استفاده می‌شود. *Mentha spicata* در اختلالات هضم غذا به عنوان یک درمان نفخ بکار می‌رود. روغن بدست آمده از این گیاه، اثرات ضد اسپاسمی و تحریکی در طب سنتی دارد. همچنین *Coriandrum sativum* برای مشکلات گوارشی و هضم غذا مصرف می‌شود، این روغن، ترشح شیره معده را تحریک می‌کند و اثرات ضد اسپاسم هم دارد.^(۱۰-۱۲) هیچ‌گونه عارضه جانبی در صورت استفاده صحیح و با دوز در محدوده درمانی، از این سه گیاه دارویی مشاهده نشده است؛ هرچند که *Coriandrum sativum* ممکن است سبب حساسیت شود. این اثر در مورد *Mentha spicata* هم به علت وجود روغن‌های فرار منتول و ال-کاروون، مشاهده شده است.^(۱۰)

در نهایت هدف از این مطالعه، مقایسه اثر درمان با کارمینت در برابر داروهای معمول شیمیایی مانند دایمتیکون، بر علائم مرتبط با گازهای اضافی روده می‌باشد.

روش بررسی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (Double blind randomized clinical trial) بر روی بیماران با شکایت نفخ انجام شد. حجم نمونه با استفاده از نوموگرام آلمن معادل ۸۲ نفر محاسبه شد. نمونه‌گیری به روش غیر احتمالی آسان (Convenience) انجام گرفت. برای این منظور، به تعداد حجم نمونه مورد نظر، از مراجعین به درمانگاه گوارش بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و دو مرکز خصوصی، از بیماران با شکایت نفخ که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند، مورد بررسی قرار گرفتند.

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion criteria) عبارت بودند از: وجود علائم مربوط به نفخ شکم (شامل آروغ زدن، اتساع شکم، دفع گاز، کرامپ‌های شکمی و تهوع) حداقل به مدت ۳ ماه، معاینات طبیعی شکم، همچنین نتایج نرمال آزمایش‌های شمارش کامل سلولهای خونی (Cell blood count=CBC)، تستهای عملکرد تیروئید (TFT=Thyroid function test)، خون مخفی و انگل در مدفوع (occult blood=OB, ova parasite=OP) از لحاظ عدم

زدن، اتساع شکم، دردهای شکمی و نفخ، علائم شایعی هستند که به دنبال وجود گاز در لوله گوارش ایجاد می‌شوند.^(۲) تقریباً ۲۰٪ بیماران ۹۳-۶۵ ساله، تجربه‌ای از اتساع شکمی داشته‌اند که بیش‌تر در اثر گازهای روده‌ای می‌باشد.^(۳) در یک مطالعه که بر روی افراد سالم ۵۹-۲۱ ساله انجام شد، مشخص شد که به طور میانگین روزانه هر فرد ۱۰ بار دفع گاز داشته است.^(۴و۵)

دو منبع اصلی تولید گازهای روده‌ای عبارتند از: هوای بلعیده شده و گازهای تولید شده در روده‌ها. منبع دیگر گازهای روده‌ای، گازهای ناشی از تخمیر مواد غذایی هضم نشده در کولون توسط باکتری‌های فلور نرمال روده‌ای می‌باشد. این مواد، بیش‌تر شامل کربوهیدرات‌ها، قندها و چربی‌های مصرفی رژیم غذایی می‌باشند. علاوه بر این گازهای روده‌ای در اثر کمبود آنزیم لاکتاز و عدم توانایی هضم لاکتوز نیز ایجاد می‌شوند.^(۲)

با وجود درمان‌های مختلف موجود برای این عارضه، هنوز بحث بر سر بهترین راه درمان وجود دارد. از سویی، با بکار گرفتن درمان‌های طب مکمل و جایگزین تا حدودی کمبودهای درمانی موجود برطرف شده است.^(۶) امروزه ۴۳-۱۱٪ بیماران با شکایت گوارشی، از روشهای درمانی طب مکمل و جایگزین استفاده می‌کنند و آنها را اثربخش می‌دانند.^(۷و۸)

این درحالی است که دایمتیکون به عنوان یک ترکیب شیمیایی غیر فعال که از روده‌ها جذب نمی‌شود، از سال ۱۹۶۰ در بسیاری از کشورها جهت تسکین علائم ناشی از گازهای روده‌ای استفاده می‌شده است.^(۹)

از سوی دیگر *carminative*ها جزو قدیمی‌ترین درمان‌ها از زمان بقراط بوده‌اند. این مشتقات روغن‌های زود جوش، به محض خورده شدن، سبب احساس گرما در سر معده و خارج شدن گاز از معده می‌شوند.^(۲) کارمینت یک قطره گیاهی است که شامل عصاره سه گیاه دارویی *Mentha spicata* و *Melisa officinalis* می‌باشد.

Melisa officinalis دارای اثرات آرام‌بخش، ضد اسپاسم، ضد میکروب و ویروس و ضد اکسید شدن می‌باشد، همچنین برای اختلالات دستگاه گوارش تحتانی و

وجود بیماری‌های ارگانیک. همچنین معیارهای خروج (Exclusion criteria) در این مطالعه شامل عدم رضایت فرد در ادامه طرح، عدم پیگیری مناسب، عدم دسترسی به بیمار در مصاحبه تلفنی و نیز بروز عوارض دارویی تعیین گردید.

پس از اعمال معیارهای ورود، پرسشنامه اولیه توسط بیمار تکمیل شد و بیمار از مصرف غذاهای نفاخ (نخود، لوبیا، کشمش، شیر و بادمجان) و همچنین جویدن آدامس در طول دوره مطالعه منع گردید. بیماران بر اساس ترتیب زمان مراجعه به صورت تصادفی به دو گروه A و B، تقسیم شدند. همچنین به منظور حذف نقش مداخله‌گر سیگار، بیماران از نظر مصرف سیگار، بین دو گروه همسان شدند (Matching). سپس به صورت دو سو کور (Double blind) بیماران گروه A (۴۲ نفر) تحت درمان با کارمینت و گروه B (۴۰ نفر) تحت درمان با دایمتیکون قرار گرفتند. مقدار مصرف کارمینت بر اساس وزن بیماران تعیین شد، بطوری که بعد از هر وعده غذایی، افراد بالای ۸۰ کیلوگرم، ۶۰ قطره، افراد با وزن ۶۰-۸۰ کیلوگرم، ۴۰-۶۰ کیلوگرم، ۴۰ قطره و افراد با وزن کمتر از ۴۰ کیلوگرم، ۳۰ قطره پس از هر وعده غذایی مصرف کردند. داروی دایمتیکون نیز با دوز رایج به صورت یک قرص جویدنی ۴۰ میلی‌گرمی بعد از هر وعده غذایی تجویز شد. مدت زمان مصرف داروها برای بیماران ۲ هفته تعیین شد.

شدت علائم در ۳ نوبت از بیماران اخذ گردید که شامل بدو مراجعه از طریق مصاحبه حضوری، سپس یک هفته پس از شروع درمان به کمک تماس تلفنی بود و همچنین به منظور پیگیری، سه هفته پس از شروع درمان (یک هفته پس از قطع دارو) مجدداً شدت علائم بیماران ثبت گردید. درجه‌بندی علائم با مقیاس لیکرت ۵ حالته به صورت هرگز=۰، خفیف=۱، متوسط=۲، زیاد=۳ و خیلی زیاد=۴، ارزیابی شد.

عوارض دارویی از جمله حساسیت پوستی، سردرد و خارش در هر دو گروه ثبت گردید.

نهایتاً اطلاعات جمع‌آوری شده توسط نرم‌افزار آماری (SPSS version 13) مورد آنالیز قرار گرفت. در آنالیز توصیفی از شاخص‌های مرکزی مانند درصد فراوانی و

میانگین و نیز شاخص‌های پراکندگی از قبیل انحراف از معیار (SD) و انحراف از میانگین (SEM) استفاده گردید. در آنالیز تحلیلی داده‌ها از آزمون‌های آماری χ^2 ، Paired t-Test، Independent t-Test، Mann-Whitney u-test و Repeated Measurement استفاده شد. در کلیه آزمون‌های آماری، سطح معنی‌داری معادل ۹۵٪ در نظر گرفته شد.

در ابتدای مطالعه، از بیماران رضایتنامه کتبی اخذ شده و خروج از طرح در هر زمان توسط بیماران اختیاری بود. ضمناً اطلاعات افراد مورد بررسی نزد پژوهشگران محفوظ بوده و محققین در تمامی مراحل این پژوهش به اصول عهدنامه هلسینکی پایبند بودند.

یافته‌ها

از ۸۲ فرد مورد مطالعه، ۴۳ نفر (۵۲/۴٪) زن و ۳۹ نفر (۴۷/۶٪) مرد بودند و میانگین سنی بیماران (SD=۱۳/۰۴) ۴۵/۴۴ سال بود. بیش‌ترین شکایات به ترتیب وجود گاز در شکم (۶۵/۹٪)، دفع مقعدی گاز (۴۳/۹٪)، اتساع شکم (۴۱/۵٪) و یبوست (۲۰/۷٪) گزارش شد. همچنین میانگین مدت زمان سابقه عارضه نفخ، (SEM=۸/۷۹) ۸۱/۳۱ ماه بود.

بررسی متغیرهای دموگرافیک در دو گروه مورد مطالعه در جدول شماره ۱ نشان داده شده است. همان‌طور که مشاهده می‌شود، میانگین سن بیماران در دو گروه A و B به ترتیب (SD=۱۲/۳۰) ۴۴/۷۶ و (SD=۱۳/۹۰) ۴۶/۱۵ سال بود. توزیع جنسی در دو گروه نیز همانند میانگین سنی، با یکدیگر اختلاف آماری معنی‌داری نداشت (P>۰/۰۵). میانگین مدت زمان نفخ در دو گروه A و B به ترتیب (SD=۷۵/۴۱) ۷۳/۱۹ و (SD=۸۳/۹۶) ۸۹/۸۵ ماه گزارش شد که با یکدیگر اختلاف آماری معنی‌داری نداشت (P>۰/۰۵). ضمناً شایع‌ترین شکایات بیماران در گروه A به ترتیب شامل احساس گاز در شکم (۶۹٪)، اتساع شکم (۴۲/۹٪) و دفع گاز (۴۰/۵٪) بود، در حالی‌که شایع‌ترین شکایات در بیماران گروه B شامل احساس گاز در شکم (۶۲/۵٪)، دفع گاز (۴۷/۵٪) و اتساع شکم (۴۰٪) بود.

جدول شماره ۱- متغیرهای دموگرافیک و علایم اولیه بیماران مورد مطالعه در دو گروه

P value	گروه B (دایمتیکون)	گروه A (کارمینت)	متغیر
>0/05	۴۶/۱۵(۱۳/۹۰)	۴۴/۷۶(۱۲/۳۰)	سن(سال) میانگین(SD)
>0/05	۱۸(%۴۵)	۲۱(%۵۰)	جنسیت مرد(تعداد/%)
>0/05	۲۲(%۵۵)	۲۱(%۵۰)	زن(تعداد/%)
>0/05	۸۹/۸۵(۸۳/۹۶)	۷۳/۱۹(۷۵/۴۱)	مدت زمان نفخ(ماه) میانگین(SD)
>0/05	۶(%۱۵)	۷(%۱۶/۷)	آروغ زدن(تعداد/%)
>0/05	۲۵(%۶۲/۵)	۲۹(%۶۹)	احساس گاز در شکم (تعداد/%)
>0/05	۱۶(%۴۰)	۱۸(%۴۲/۹)	اتساع شکم(تعداد/%)
>0/05	۶(%۱۵)	۷(%۱۶/۷)	درد شکم(تعداد/%)
>0/05	۱۹(%۴۷/۵)	۱۷(%۴۰/۵)	دفع گاز(تعداد/%)
>0/05	.	۱(%۲/۵)	تهوع(تعداد/%)
>0/05	۹(%۲۲/۵)	۸(%۱۹)	یبوست(تعداد/%)

بیماران دو گروه در طی مدت زمان مطالعه در نمودار شماره ۱ نیز نشان داده شده است.

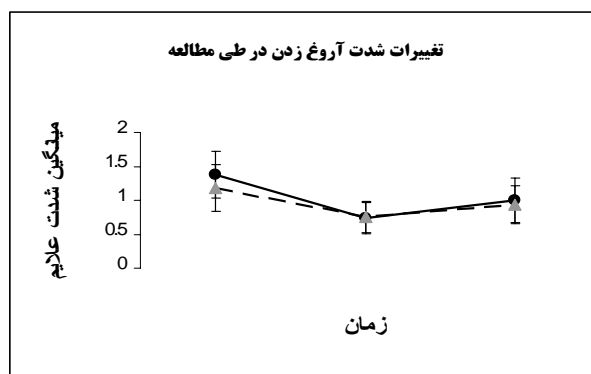
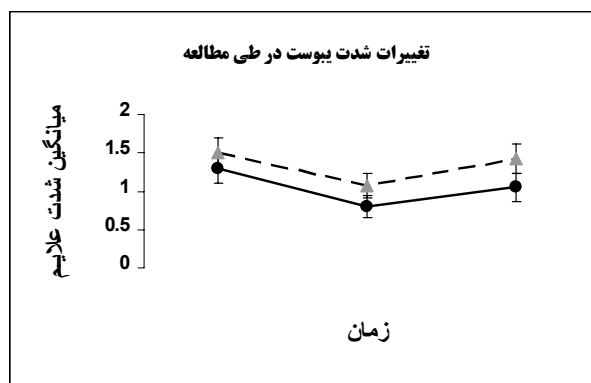
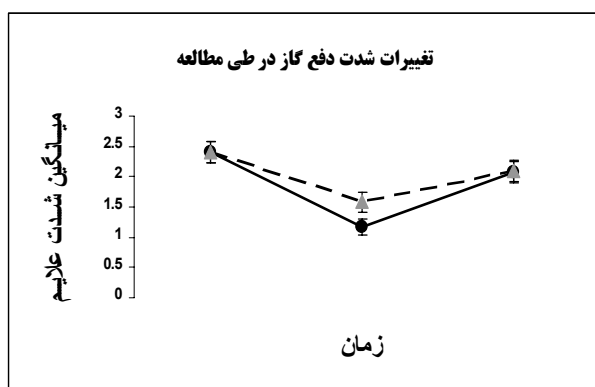
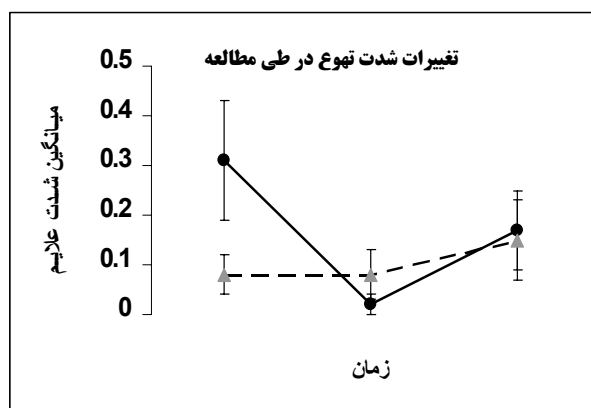
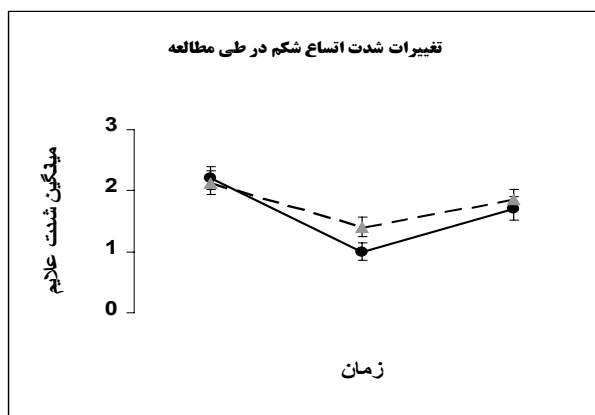
جدول شماره ۲، میانگین شدت علایم بیماران را در بدو مراجعه، یک هفته پس از درمان و ۳ هفته پس از درمان به تفکیک دو گروه مورد مطالعه نشان می‌دهد. همان‌طور که مشاهده می‌شود، نتایج آزمون آماری Repeated Measurements در گروه A بیانگر معنی‌دار بودن روند تغییرات شدت شکایات بیماران در طی این مدت می‌باشد ($P < 0/05$).

نتایج همین آزمون در بیماران گروه B نیز به جز در موارد تهوع و یبوست، نشان‌دهنده معنی‌دار بودن این تغییرات از نظر آماری است ($P < 0/05$). روند تغییرات شدت علایم مختلف

جدول شماره ۲- میانگین شدت علائم بیماران مورد مطالعه در بدو مراجعه، یک هفته پس از درمان و سه هفته پس از درمان (یک هفته پس از قطع درمان) در دو گروه A و B. (Pvalue ذکر شده، نشان دهنده بررسی آماری تغییرات شدت شکایات بیماران در طی مدت زمان مطالعه با آزمون آماری Repeated Measurements در هر گروه درمانی می باشد).

شکایت	زمان	گروه (کارمینت)A (SEM) میانگین	P value	گروه (دایمتیکون)B (SEM) میانگین	P value
آروغ زدن	بدو مراجعه	۱/۳۸(۰/۱۸)	۰/۰۰۲*	۱/۱۸(۰/۱۷)	۰/۰۱۶*
	یک هفته پس از درمان	۰/۷۴(۰/۱۱)		۰/۷۵(۰/۱۲)	
	سه هفته پس از درمان	۱/۰۰(۰/۱۶)		۰/۹۳(۰/۱۴)	
احساس گاز در شکم	بدو مراجعه	۲/۸۱(۰/۱۵)	۰/۰۰۰*	۲/۷۳(۰/۱۳)	۰/۰۰۰*
	یک هفته پس از درمان	۱/۰۷(۰/۱۲)		۱/۵۸(۰/۱۵)	
	سه هفته پس از درمان	۲/۰۰(۰/۱۸)		۲/۲۰(۰/۱۲)	
اتساع شکم	بدو مراجعه	۲/۲۱(۰/۱۹)	۰/۰۰۲*	۲/۱۳(۰/۲۰)	۰/۰۴۷*
	یک هفته پس از درمان	۱/۰۰(۰/۱۴)		۱/۴۰(۰/۱۶)	
	سه هفته پس از درمان	۱/۷۱(۰/۱۹)		۱/۸۵(۰/۱۷)	
درد شکم	بدو مراجعه	۱/۰۵(۰/۲۰)	۰/۰۰۱*	۱/۰۵(۰/۱۹)	۰/۰۳۱*
	یک هفته پس از درمان	۰/۳۸(۰/۱۲)		۰/۶۸(۰/۱۴)	
	سه هفته پس از درمان	۰/۶۶(۰/۱۶)		۰/۸۵(۰/۱۵)	
دفع گاز	بدو مراجعه	۲/۴۰(۰/۱۷)	۰/۰۰۶*	۲/۴۰(۰/۱۷)	۰/۰۲۷*
	یک هفته پس از درمان	۱/۱۷(۰/۱۳)		۱/۵۸(۰/۱۶)	
	سه هفته پس از درمان	۲/۰۷(۰/۱۸)		۲/۱۰(۰/۱۷)	
تهوع	بدو مراجعه	۰/۳۱(۰/۱۲)	۰/۰۳۲*	۰/۰۸(۰/۰۴)	۰/۱۸۳
	یک هفته پس از درمان	۰/۰۲(۰/۰۲)		۰/۰۸(۰/۰۵)	
	سه هفته پس از درمان	۰/۱۷(۰/۰۸)		۰/۱۵(۰/۰۸)	
یبوست	بدو مراجعه	۱/۲۹(۰/۱۸)	۰/۰۲۰*	۱/۵۰(۰/۲۰)	۰/۳۲۳
	یک هفته پس از درمان	۰/۸۰(۰/۱۴)		۱/۰۸(۰/۱۶)	
	سه هفته پس از درمان	۱/۰۵(۰/۱۸)		۱/۴۳(۰/۱۹)	

*تغییرات آماری معنی دار در هر گروه درمانی ($P < 0.05$)



نمودار شماره ۱- نمودار تغییرات شدت علائم مختلف بیماران در طی مدت مطالعه (بدو مراجعه، یک هفته پس از شروع درمان، سه هفته پس از شروع درمان) در دو گروه درمانی (گروه A: خط ممتد مشکلی، گروه B: خط نقطه‌چین خاکستری)

مقایسه اثرات دو پروتکل درمانی در دو گروه، نیازمند بررسی مقدار تغییرات شدت علائم در مورد هر شکایت در فواصل مختلف مطالعه است. جدول شماره ۳، میانگین تغییرات (Δ) شدت علائم بیماران دو گروه را در فواصل زمانی مختلف مطالعه نشان می‌دهد

میانگین تغییرات وجود گاز در شکم (مقدار بهبودی)، پس از یک هفته از شروع درمان بر اساس معیار اندازه‌گیری شده در دو گروه A و B به ترتیب $1/0.8$ ($SD=1/0.0$) و $1/1.5$ واحد بود که این اختلاف بین دو گروه، از نظر آماری معنی‌دار گزارش شد ($P=0/0.19$). ضمناً میانگین تغییرات

جدول شماره ۳- میانگین تغییرات (Δ) شدت علائم بیماران مورد مطالعه در فواصل مختلف زمانی در دو گروه A و B. (P value) ذکر شده، نشان دهنده بررسی آماری معنی‌داری اختلاف تغییرات شدت علائم بین دو گروه مورد مطالعه با آزمون آماری Student t-test و یا Mann-Whitney u-test می‌باشد.)

شکایت	فاصله زمان	گروه A (کارمینت) (SEM) میانگین	گروه B (دایمیتیکون) (SEM) میانگین	P value
آروغ زدن	پس از یک هفته از شروع درمان †	0/64 (0/16)	0/43 (0/14)	0/314
	پس از سه هفته از شروع درمان ††	0/30 (0/10)	0/25 (0/11)	0/426
	عود علائم یک هفته پس از قطع درمان †††	0/25 (0/12)	0/17 (0/10)	0/751
احساس گاز در شکم	پس از یک هفته از شروع درمان	1/74 (0/17)	1/15 (0/16)	0/019*
	پس از سه هفته از شروع درمان	0/83 (0/16)	0/52 (0/12)	0/145
	عود علائم یک هفته پس از قطع درمان	0/93 (0/17)	0/62 (0/14)	0/195
اتساع شکم	پس از یک هفته از شروع درمان	1/21 (0/15)	0/72 (0/17)	0/010*
	پس از سه هفته از شروع درمان	0/54 (0/16)	0/27 (0/12)	0/195
	عود علائم یک هفته پس از قطع درمان	0/68 (0/12)	0/45 (0/11)	0/173
درد شکم	پس از یک هفته از شروع درمان	0/66 (0/16)	0/37 (0/11)	0/305
	پس از سه هفته از شروع درمان	0/42 (0/12)	0/20 (0/09)	0/187
	عود علائم یک هفته پس از قطع درمان	0/27 (0/14)	0/17 (0/09)	0/486
دفع گاز	پس از یک هفته از شروع درمان	1/24 (0/19)	0/82 (0/15)	0/097
	پس از سه هفته از شروع درمان	0/39 (0/13)	0/30 (0/12)	0/845
	عود علائم یک هفته پس از قطع درمان	0/90 (0/18)	0/52 (0/12)	0/116
تهوع	پس از یک هفته از شروع درمان	0/29 (0/10)	0/00 (0/05)	0/011*
	پس از سه هفته از شروع درمان	0/15 (0/07)	-0/07 (0/06)	0/008*
	عود علائم یک هفته پس از قطع درمان	0/15 (0/07)	0/07 (0/04)	0/465
یبوست	پس از یک هفته از شروع درمان	0/46 (0/14)	0/42 (0/14)	0/843
	پس از سه هفته از شروع درمان	0/27 (0/11)	0/07 (0/07)	0/183
	عود علائم یک هفته پس از قطع درمان	0/20 (0/09)	0/25 (0/12)	0/337

† شدت علائم در هفته اول پس از درمان - شدت علائم در بدو مراجعه = Δ_1

†† شدت علائم در هفته سوم پس از درمان - شدت علائم در بدو مراجعه = Δ_2

††† شدت علائم در هفته اول پس از درمان - شدت علائم در هفته سوم پس از درمان = Δ_3

* تغییرات آماری معنی‌دار در هر گروه درمانی ($P < 0/05$)

آنتی بیوتیک‌ها از جمله تتراسیکلین و مترونیدازول در درمان بیماری‌هایی که مبتلا به رشد بیش از حد باکتریال هستند، می‌توانند مفید واقع شوند. اخیراً مطالعات بیشتری بر روی ترکیباتی که جذب سیستمیک نداشته و به صورت موضعی عمل می‌کنند، انجام شده که عملکرد بهتری در مقایسه با ذغال فعال و تتراسیکلین در درمان این بیماران داشته‌اند.^(۱۴)

برخی از ترکیبات سبب کاهش کشش سطحی در جلوگیری از تشکیل حباب‌های بزرگ شده و یا مستقیماً باعث جذب گاز زیادی می‌شوند، از آن جمله می‌توان به ترکیبات سیلیکون همچون دایمتیکون اشاره کرد. این ترکیبات اولین بار برای جلوگیری از ایجاد حباب‌های هوا در حین گاستروسکوپی مورد استفاده قرار گرفتند.^(۱۳) Rider و همکارانش برای نخستین بار در یک کارآزمایی بالینی اثر ترکیبات سیلیکون را بر گاز شکمی و نفخ بررسی کردند که در ۸۴ بیمار از ۱۱۷ بیمار مورد بررسی، نتایج رضایتبخش درمانی مشاهده شد.^(۱۵)

در مطالعه دیگری که توسط Cohen و Belsky انجام شد، پاسخ درمانی مطلوب به ترکیب سایمتیکون، بوتاباریتال سدیم و بلادونا در گروهی از بیماران با شکایت‌های ارگانیک مشاهده شد.^(۱۶) Bobruff، در سال ۱۹۶۸ با انجام مطالعه‌ای اعلام کرد که نتایج درمان ترکیبی دارویی حاوی سایمتیکون و لاکتانز، اثرات بهتری در مقایسه با دارو نما در بهبود علایم گاز شکمی دارد.^(۱۷) نتایج مشابه دیگری نیز در اثر بخشی سایمتیکون بر رهایی از گاز شکم در مطالعات Bernstein و Schwartz مشاهده شد.^(۱۸)

از سویی نتایج برخی از مطالعات اخیر نشان می‌دهد که دایمتیکون بر میزان واقعی گاز لومن روده تاثیری ندارد. حتی در برخی از مطالعات دایمتیکون اثر قابل توجهی بر شکایات ناشی از گاز روده‌ای در بیماران نداشته است.^(۱۹)

از سوی دیگر، اخیراً توجهات بسیاری به درمان‌های جایگزین در رفع شکایات گوارشی بیماران معطوف شده است. از آن جمله می‌توان به عصاره نعناع، بادرنجوبیه و آویشن اشاره کرد؛ هرچند که اکثر این مطالعات بصورت گزارش موردی و با تعداد نمونه‌های اندک می‌باشند.

ترکیبات نعناع (Carmint) از قدیمی‌ترین درمان‌های رایج در رفع مشکلات گوارشی افراد بوده است که از زمان بقراط مورد توجه می‌باشد^(۲) و همان‌طور که پیش‌تر نیز توضیح

اتساع شکم (مقدار بهبودی) نیز پس از یک هفته از شروع درمان در بیماران تحت درمان با کارمینت در گروه A ($SD=0.97$ ، $1/21$)، به طور معنی‌داری از بیماران دریافت کننده دایمتیکون در گروه B ($SD=1.06$ ، $0/73$) بیشتر بود ($P=0/01$). بعلاوه، میانگین تغییرات تهوع (مقدار بهبودی) نیز پس از یک هفته از شروع درمان در بیماران گروه A ($SD=0.10$ ، $0/29$)، به طور معنی‌داری از بیماران گروه B ($SD=0.05$ ، $0/00$) بیشتر بود ($P=0/011$). بهبودی معنی‌دار تهوع در بیماران دریافت کننده کارمینت ($SD=0.07$ ، $0/15$) نسبت به بیماران تحت درمان با دایمتیکون ($SD=0.06$ ، $0/07$) با گذشت ۳ هفته از شروع درمان نیز کماکان دیده می‌شود ($P=0/008$).

در حالی که پیگیری افراد پس از ۳ هفته از شروع درمان و قطع پروتکل درمانی در دو گروه، نشان می‌داد که در اکثر موارد اختلاف آماری معنی‌داری در عود شکایات در دو گروه A و B وجود نداشت ($P>0/05$).

از نظر مقایسه عوارض درمانی، تنها یک مورد ابتلا به سردرد و نیز یک مورد ابتلا به خارش در گروه A دیده شد که البته از نظر آماری معنی‌دار نبود ($P>0/05$).

بحث

احساس ناراحتی و نفخ شکم به علت وجود گاز زیاد، یکی از شایع‌ترین شکایات افراد مراجعه کننده به متخصصین گوارش می‌باشد.^(۱) نحوه درمان بیماران مبتلا به نفخ و گاز شکم بسته به عوامل بوجود آورنده آن، متفاوت است. مشکلات ساختمانی همانند انسدادهای روده‌ای باید تحت جراحی قرار بگیرند و یا در بیمار مبتلا به رفلکس معده به مری که دچار آروغ زدن زیاد می‌شوند، آنتی اسیدها می‌توانند در بهبود علایم موثر باشند. ترکیبات آنزیمی سبب کمک در هضم غذای باقیمانده هضم نشده در اثر کمبود آنزیمی می‌شوند. بهترین دارویی که در این زمینه بررسی شده ترکیبات حاوی بتا گالاکتوزیداز و یا همان لاکتازها می‌باشد. در بیماران مبتلا به سندرم نقص آنزیم لاکتاز، این دارو میزان تولید هیدروژن، نفخ، کرامپ‌های شکمی و گاز دفع شده از رکتوم را به میزان قابل ملاحظه‌ای کاهش داده است.^(۱۳)

موارد اختلاف مشاهده شده از نظر آماری معنی‌دار نمی‌باشد. ضمناً پیگیری بیماران تا یک هفته پس از قطع درمان نشان می‌دهد که تاثیرات کارمینت در طولانی مدت تفاوت معنی‌داری با دایمتیکون ندارد و در هر دو گروه، عود علایم و شکایات، یک هفته پس از قطع دارو دیده شد.

از جمله محدودیت‌های مطالعه حاضر عدم انجام معاینات کامل شکمی در پیگیری‌های بعدی بیماران به دلیل استفاده از روش پیگیری تلفنی و نیز عدم استفاده از دارونمای مناسب جهت قرص دایمتیکون و قطره کارمینت در گروه‌های مورد مطالعه بود.

نتیجه‌گیری

مطالعه حاضر در مقایسه با اکثر پژوهش‌های مشابه در این زمینه، از حجم نمونه و تعداد افراد تحت بررسی مناسبی برخوردار بود. نتایج مطالعه حاضر نیز نشان می‌دهد که اثرات درمانی کارمینت در بهبود شکایات نفخ شکم، بویژه در کوتاه مدت از اثرات دایمتیکون بیشتر می‌باشد و این داروی گیاهی می‌تواند در بیماران مبتلا به نفخ شکم و بویژه افراد دارای گاز شکمی، اتساع شکم و تهوع قابل توجه موثر، واقع شود؛ هرچند که به نظر می‌رسد تاثیر بیش‌تری بر عود علایم در دراز مدت به دنبال قطع مصرف دارو در مقایسه با درمان‌های دیگر ندارد.

فهرست منابع

- 1- Chami TN, Schuster MM, Bohlman ME, Pulliam TJ, Kamal N, Whitehead WE. A Simple Radiologic method to estimate the quantity of bowel gas. *Am J Gastroentrol* 1991; 86: 599-602.
- 2- Aftab J. Ahmed. Intestinal gas: Not entirely a laughing matter. *Total Health* 1999 ; 21(3): 50-51.
- 3- Clearfield HR. Clinical intestinal gas syndromes. *Prim care* 1996; 23: 621-8.
- 4- Furne JK, Levitt MD. Factor influencing frequency of flatus emission by healthy subjects. *Dig Dis Sci* 1996; 41: 1631-5.
- 5- Bassotti G, Germani U, Morelli A. Flatus-related colorectal and anal motor events. *Dig Dis Sci* 1996; 41: 335-8.
- 6- Kessler RC, Davis RB, Foster DF, Van Rompay MI,

داده شد، این ترکیبات عمدتاً از عصاره سه گیاه دارویی که دارای اثرات آنتی اسپاسمودیک و آنتی باکتریال می‌باشند، تشکیل یافته‌اند.^(۲۰)

تاکنون مطالعات اندکی در زمینه بررسی اثرات کارمینت بر شکایات گوارشی انجام شده است که اکثر این مطالعات نیز بر شکایات بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (Irritable bowel syndrome=IBS) متمرکز بوده است. در متآنالیز منتشر شده در سال ۱۹۹۸، ۵ مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور که به بررسی اثر کارمینت در بیماران مبتلا به IBS پرداخته‌اند، مورد تحلیل قرار گرفتند.^(۲۱) نتایج دو مطالعه، حاکی از عدم وجود اختلاف آماری معنی‌دار بین عصاره نعناع با دارونما در بیماران مبتلا به IBS بود.^(۲۲، ۲۳) در حالی که نتایج سه مطالعه دیگر، بیانگر اثربخشی این داروی گیاهی در شکایات بیماران مبتلا به IBS بود.^(۲۴-۲۶)

در مطالعات اخیر که توسط Liu و همکارانش بر روی بیماران مبتلا به IBS انجام شد، اثربخشی عصاره نعناع در ۷۹٪ از بیماران گزارش شد که اختلاف آماری معنی‌داری با گروه تحت درمان با دارونما داشت.^(۲۷) همچنین در مطالعه Klin و همکارانش در سال ۲۰۰۱، بهبودی علایم در ۷۶٪ از کودکان مبتلا به IBS تحت درمان با عصاره نعناع، در مقایسه با ۱۹٪ از کودکان دریافت‌کننده دارونما گزارش شد. هرچند در این مطالعه عصاره نعناع تاثیری در اتساع و ناراحتی شکمی نداشت.^(۲۸) در مطالعه Cappello و همکارانش نیز اثر بخشی درمان ۴ هفته‌ای با روغن نعناع در بهبودی شکایات بیماران مبتلا به IBS گزارش شده است.^(۲۹)

در یکی از آخرین مطالعات که توسط وجدانی و همکارانش در ایران و بر روی ۳۲ بیمار مبتلا به IBS انجام گرفته است، اثربخشی کارمینت با درمان دارویی لوپراماید/پسیلیوم مقایسه شده است. در این مطالعه پژوهشگران بهبودی بیش‌تر و قابل توجه در شکایت درد و ناراحتی شکم را در بیماران دریافت‌کننده کارمینت در مقایسه با گروه دیگر نشان داده‌اند.^(۳۰)

در مطالعه حاضر اثربخشی بیش‌تر داروی گیاهی کارمینت در بهبود علایم و شکایات بیماران مبتلا به عارضه نفخ و بویژه گاز شکمی، اتساع شکم و تهوع در کوتاه مدت دیده شد. بررسی سایر شکایات نیز بیانگر بهبودی بیش‌تر آنها در گروه دریافت‌کننده کارمینت می‌باشد؛ هرچند که در این

- 20- Camilleri M. Therapeutic approach to the patient with irritable bowel syndrome. *Am J Med* 1999; 107(5A): 27S-32S.
- 21- Pittler MH, Ernst E. peppermint oil for irritable bowel syndrome: a critical review and metaanalysis. *Am J Gastroentrol* 1998; 93: 1131-5.
- 22- Nash P, Gould SR, Bernardo DE. Peppermint oil does not relieve the pain of irritable bowel syndrome. *Br J Clin Pract* 1986; 40: 292-3.
- 23- Carling I, Svedberg LE, Hulten S. Short term treatment of the irritable bowel syndrome: a placebo-controlled trial of peppermint oil against hyoschamine OPMEAR 1989; 34: 55-7.
- 24- Dew MJ, Evans BK, Rhodes J. Peppermint oil for the irritable bowel syndrome: a multicentre trial. *Br J Clin Pract* 1984; 38: 394-8.
- 25- Leach Y, Olesen KM, Hey H, Rask-Pederson E, Vilien M, Ostergaard O. Treatment of irritable bowel syndrome with peppermint oil. A double-blind study with a placebo. *Ugeskr Laeger* 1988; 150: 2388-9.
- 26- Rees WD, Evans BK, Rhodes J. Treating irritable bowel syndrome with peppermint oil. *Br Med J* 1979; 6149: 835-6.
- 27- Liu JH, Chen GH, Yeh HZ, Huang CK, Poon SK. Enteric-coated peppermint-oil capsules in the treatment of irritable bowel syndrome: a prospective, randomized trial. *J Gastroentrol* 1997; 32: 765-8.
- 28- Kline RM, Kline JJ, Di Palma J, Barbero GJ. Enteric-coated, pH dependent peppermint oil capsules for the treatment of irritable bowel syndrome in children. *J Pediatr* 2001; 138: 125-8.
- 29- Cappello G, Spezzaferro M, Grossi L, Manzoli L, Marzio L. Peppermint oil (Mintoil) in the treatment of irritable bowel syndrome: a prospective double blind placebo-controlled randomized trial. *Digest Liver Dis* 2007; 39(6): 530-6.
- 30- Vejdani R, Mohaghegh Shalmani HR, Mir-Fattahi M, Sajed-Nia F, Abdollahi M, Zali MR, et al. The efficacy of an herbal medicine, carmint, on the relief of abdominal pain and bloating in patients with irritable bowel syndrome: A pilot study. *Dig Dis Sci* 2006; 51: 1501-7.
- Walters EE, Wilkey SA, et al. Long-term trends in the use of complementary and alternative medical therapies in the United States. *Ann Intern Med* 2001; 135: 262-8.
- 7- Giese LA. A study of alternative health care use for gastrointestinal disorders. *Gastroentrol Nurs* 2000; 23: 19-27.
- 8- Smart HL, Mayberry JF, Atkinson M. Alternative medicine consultations and remedies in patients with the irritable bowel syndrome. *Gut* 1986; 27: 826-8.
- 9- Kaplan MA, Prior MJ, Ash RR, McKonly KI, Helzner EC, Nelson EB. Loperamide-Simethicone vs Loperamide alone, Simethicone alone and placebo in the treatment of acute diarrhea with gas-related abdominal discomfort. *Arch Fam Med* 1999; 8: 243-8.
- 10- Pradeep KU, Geervani P. Influence of spices on protein utilisation of winged bean (*Psophocarpus tetragonolobus*) and horsegram (*Dolichos biflorus*). *Plant Foods Hum Nutr* 1994; 46(3): 187-93.
- 11- Ballard C, O'Brien J, Reichelt K, Perry E. Aromatherapy as a safe and effective treatment for the management of agitation in sever dementia: a result of a double-blind, placebo –controlled trial with Melissa. *J Clin Psychiatry* 2002; 63: 553-8.
- 12- Pradeep KU, Geervani P, Eggum BO. Influence of spices on utilization of sorghum and chickpea protein. *Plant Foods Hum Nutr* 1991; 41(3): 269-76.
- 13- Fardy J, Sullivan S. Gastrointestinal gas. *CMAJ* 1988;139:1137-41.
- 14- Bell AJ, Ciclitira PJ. Managing bloating, flatus and flatulence. *Practitioner* 2000 Apr; 244(1609): 301-4, 306, 308-11.
- 15- Rider JA. Intestinal gas and bloating: treatment with methylpolysiloxane. *Am Pract* 1960; 11: 52-7.
- 16- Cohen FB, Belsky M. Simethicone preparation for relief of painful gastrointestinal gas. *Clin Med* 1966; 73(4): 63-4.
- 17- Bobruff J. Relief of functional gastrointestinal complaints associated with gaseousness: a double blind crossover study. *Am J Proctol* 1968; 19: 191-6.
- 18- Bernstein JE, Schwartz SR. An evaluation of the effectiveness of simethicone in acute upper gastrointestinal distress. *Curr ther res* 1974; 16: 617-20.
- 19- Friis H, Bodé S, Rumessen JJ, Gudmand-Høyer E. Effect of simethicone of lactuse-induced H₂ production and gastrointestinal symptoms. *Digestion* 1991; 49: 227-30.

A Comparative Study of the Effects of Herbal Therapy with Carmint Versus Those of Dimethicone on Flatulence

* *Sh. Agah, MD* ^I *A. Shirali* ^{II} *N. Sedigh* ^{II} *S.M. Fereshtehnejad* ^{II}
 H. Saffarian, MD ^{III} *A.H. Vaziri, MD* ^{III}

Abstract

Background & Aim: Flatulence is a condition which is defined as the presence of excessive amounts of air or gas in the stomach or intestine, leading to distension of the organs. Approximately 20% of people aged 65-93 have experienced abdominal distension, often due to gaseous build-up. A wide range of approaches, including chemical drugs and dietary modifications, are utilized to treat flatulence. One of the most common therapies for flatulence is dimethicone. On the other hand, the use of alternative therapies, particularly herbal remedies, is also becoming increasingly common. The aim of this study was to compare the effects of carmint as herbal therapy versus those of dimethicone on flatulence.

Patients and Method: This double-blind, randomized, controlled, clinical trial was conducted on 82 patients with flatulence. After determining appropriate inclusion and exclusion criteria, the patients without any organic disorders were selected and randomly divided into two groups: 42 patients under herbal therapy with carmint in group A and 40 patients receiving dimethicone in group B. Both groups received the treatment for two weeks. Then the patients were followed up with phone calls one and three weeks after the beginning of the treatment and asked about their gastrointestinal symptoms. The symptoms were recorded in the checklists provided and the data were analyzed by SPSS version 13 using Chi-square, paired t-test, independent t-test, Mann-Whitney U test, and repeated measures.

Results: At the end of the first week of follow-up, the mean changes of flatulence in groups A and B were 1.73(SD=1.08) and 1.15(SD=1.00) respectively, suggesting that the difference between the two groups was statistically significant (P=0.019). In addition, the mean changes of distension in group A(1.21, SD=0.97) were significantly higher than group B (0.73, SD=1.06)(P=0.01). However, there were not any significant differences in the relapse of most of their symptoms after stopping the therapy in the third week of follow-up.

Conclusion: Carminatives are among the oldest known remedies and were reportedly used by Hippocrates for gastrointestinal diseases. On the other hand, dimethicone is also useful in reducing froth in the lumen of the gastrointestinal tract. Nevertheless, in some studies dimethicone does not exhibit any beneficial effects on the symptoms of intestinal gas. In addition, our results show that the effect of carmint is significantly higher than that of dimethicone on relieving flatulence symptoms, especially in a short period.

Key Words: 1) Flatulence 2) Dimethicone 3) Carmint

This article is an abstract of Mr. Saffarian's thesis advised by Dr. Agah in partial fulfillment of a medical doctor's degree.

I) Assistant Professor of Gastroenterology. Faculty of Medicine. Shahid Hemmat Expressway. Shahid Chamran Crossroads. Iran University of Medical Sciences and Health Services. Tehran, Iran. (*Corresponding Author)

II) Medical Student. Member of Students' Research Committee. Iran University of Medical Sciences and Health Services. Tehran, Iran.

III) General Practitioner. Iran University of Medical Sciences and Health Services. Tehran, Iran.