

## تحقیقی

### اثر کپسول سدامین بر اختلال خواب زنان یائسه

سیمین تعاونی<sup>۱</sup>، ندا اکباتانی\*<sup>۲</sup>، دکتر مریم کاشانیان<sup>۳</sup>، حمید حقانی<sup>۴</sup>

۱- کارشناس ارشد مامایی و آموزش پزشکی، عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران. ۲- دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران. ۳- دانشیار گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران. ۴- دانشجوی دکتری آمار، عضو هیأت علمی گروه آمار، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### چکیده

زمینه و هدف: یکی از شایع‌ترین مشکلات زنان در دوران یائسگی اختلال خواب بوده و تمایل زیادی به استفاده از مکمل‌های گیاهی برای رفع این مشکل وجود دارد. این مطالعه به منظور تعیین اثر کپسول سدامین حاوی عصاره ریشه سنبل الطیب بر اختلال خواب زنان یائسه انجام شد.

روش بررسی: این کارآزمایی بالینی روی ۱۰۰ زن یائسه ۶۰-۵۰ ساله دچار اختلال خواب مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران طی سال‌های ۸۹-۱۳۸۸ انجام شد. زنان به طور تصادفی در دو گروه ۵۰ نفری تقسیم شدند. گروه مداخله کپسول خوراکی سدامین حاوی ۵۳۰ میلی‌گرم ریشه گیاه والرین (ریشه سنبل الطیب) و گروه دارونما کپسول‌هایی مشابه حاوی ۵۰ میلی‌گرم نشاسته دو بار در روز به مدت یک‌ماه مصرف کردند. ابزار مورد استفاده پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و شاخص کیفیت خواب پیترزبرگ بود. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های تی مستقل، تی زوجی و ANOVA تجزیه و تحلیل شدند.

یافته‌ها: میانگین نمره اختلال خواب در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله  $9/8 \pm 3/6$  و  $6/0 \pm 2/6$  ( $P < 0/05$ ) و در گروه دارونما  $11/1 \pm 4/4$  و  $9/4 \pm 3/9$  تعیین شد. بعد از انجام مداخله بهبود در وضعیت خواب ۴۰ درصد از گروه مداخله و ۱۲ درصد از گروه دارونما مشاهده گردید ( $P < 0/05$ ).

نتیجه‌گیری: این مطالعه نشان داد که کپسول سدامین (حاوی ریشه گیاه والرین) باعث افزایش کیفیت خواب در زنان یائسه می‌گردد.

کلید واژه‌ها: اختلال خواب، یائسگی، والرین، سدامین

\* نویسنده مسؤول: ندا اکباتانی، پست الکترونیکی neda40012@gmail.com

نشانی: تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دفتر آموزش مداوم مامایی

تلفن ۶۶۹۲۱۲۲۸، نمابر ۰۲۱-۴۶۸۷۰۲۶۳

وصول مقاله: ۸۹/۵/۲۴، اصلاح نهایی: ۸۹/۱۱/۱۰، پذیرش مقاله: ۸۹/۱۱/۱۶

## مقدمه

در دهه‌های اخیر با توجه به پیشرفت‌های علم پزشکی و افزایش امید به زندگی در سطح جهان، تعداد بی‌شماری از زنان وارد دوران یائسگی می‌شوند. این در حالی است که در قرن ۱۷ فقط ۲۸ درصد زنان به سن یائسگی می‌رسیدند. براساس آمارهای ارائه شده در سال ۱۹۹۰ در جهان تعداد ۴۶۷ میلیون نفر از زنان یائسه زندگی می‌کردند. در حالی که امروزه در برخی جوامع تا ۹۵ درصد از زنان به این مرحله تکاملی زندگی وارد می‌شوند (۱). پیش‌بینی شده این جمعیت در سال ۲۰۳۰ به میزان یک میلیارد و ۲۰۰ هزار نفر با افزایش سالانه ۴۷ میلیون مورد جدید در سال خواهد رسید (۲).

به دلیل کاهش سطح هورمون‌های بدن در دوران یائسگی، زنان دچار تغییرات زیادی از جمله گرگرفتگی، تعریق شبانه، تپش قلب، سردرد، گیجی، خستگی و تحریک‌پذیری می‌شوند. در این میان یکی از شایع‌ترین مشکلات اختلال خواب می‌باشد. این علائم می‌تواند به صورت ناراحتی جزئی تا بروز علائم شدید و ناتوان‌کننده در افراد مختلف ظهور نماید (۳-۵). خواب از ضروریات حیات است و انسان‌ها حدود یک سوم از دوران زندگی خود را به خواب اختصاص می‌دهند (۳). بی‌خوابی اثرات منفی عمده‌ای بر کیفیت زندگی افراد دارد و سبب کاهش میزان عملکرد روزانه از نظر جنبه‌های فیزیکی، روانی و اجتماعی می‌شود (۶).

حدود یک سوم بزرگسالان در دنیا دچار اختلال خواب هستند. این مشکل با بالا رفتن سن و اضافه شدن بیماری‌های مزمن تشدید گشته و تا حدود ۶۹ درصد افزایش می‌یابد (۷ و ۸). شیوع مشکلات خواب در زنان یائسه نیز تا ۶۵ درصد گزارش شده است. عوامل مختلفی بر اختلال خواب زنان یائسه تاثیر دارد. خرناس کشیدن در زنان یائسه شایع‌تر است و موجب اختلال خواب می‌گردد؛ همچنین با افزایش سن زنان، خواب آنها سبک‌تر شده و گرگرفتگی و تعریق شبانه نیز این مشکلات را تشدید می‌کند (۹). برای رفع این مشکل داروها و روش‌های طب تکمیلی مختلفی وجود دارد. لیکن در این سنین زنان تمایل زیادی به استفاده از گیاهان دارویی برای رفع این مشکل دارند؛ به طوری که ۵۰ درصد افراد میانسال از مکمل‌های گیاهی برای کنترل بی‌خوابی خود استفاده می‌کنند

(۱۰). یکی از دلایل اصلی مراجعات زنان یائسه به مراکز درمانی استفاده از داروهای آرام‌بخش برای رفع اختلال خواب است. این داروها در سن یائسگی عوارض بسیاری برجای می‌گذارند (۳). در آمریکا و انگلیس ۸۰ درصد زنان یائسه داروهای گیاهی استفاده می‌کنند و ۷۰-۶۰ درصد آنان معتقدند که این مکمل‌ها مشکلات آنها را برطرف نموده، طبیعی و بدون عوارض می‌باشند (۱۱ و ۱۲).

یکی از قدیمی‌ترین گیاهانی که برخی از افراد برای رفع اختلالات خواب استفاده می‌نمایند؛ والرین (Valerian) است که از قرن‌ها پیش در مصر، یونان، چین و اروپا استفاده شده است (۳ و ۹ و ۱۳). همچنین والرین می‌تواند در درمان افسردگی که یکی از دلایل اختلال خواب است؛ موثر باشد (۱۴ و ۱۵). در برخی از مطالعات تاثیر والرین به میزان باریتورات‌ها در درمان مشکلات خواب ذکر شده است (۱۶). تاکنون تداخل دارویی مشخصی برای والرین ذکر نشده است و معمولاً فاقد عارضه جانبی است (۱۶). در یک مطالعه وسیع در آمریکا مشخص گردید که حدود دو میلیون نفر برای درمان مشکل خوابشان از والرین استفاده می‌کنند و حدود ۸۰ درصد بهبودی نیز با این مصرف گزارش شد (۱۳). در مطالعه Donath و همکاران در آلمان، استفاده از والرین در مقایسه با مصرف دارونما کیفیت خواب را بهبود بخشید (۱۷)؛ ولی در مقابل Baldere و همکاران تفاوت معنی‌داری را بین مصرف والرین و دارونما بر اختلال خواب گزارش نکردند (۱۸). Diaper و Hindmarch نشان دادند که مصرف دوز طولانی مدت والرین مشکلات خواب را بهبود می‌بخشد؛ ولی دوز کوتاه‌مدت آن تاثیر چندانی زیادی ندارد. در صورت تاثیر والرین برای بی‌خوابی، این گیاه می‌تواند درمانی ارزان و بدون عوارض جانبی برای زنان در دوران یائسگی باشد (۱۹).

در کارآزمایی بالینی Taibi و همکاران والرین یک مکمل گیاهی کاملاً بی‌خطر گزارش شد که تاثیر چندانی با دارونما در بهبود مشکلات مربوط به خواب نداشت. و در آخر بیان شد که دوزهای مختلفی از والرین استفاده شده که همه آنها استاندارد نبوده و همچنین از ابزارهای مناسب برای بررسی اختلال خواب در همه مطالعات استفاده نگردیده است (۸).

با توجه به تمایل زیاد زنان یائسه و میانسال به استفاده از این

خواب گردد؛ پیدایش تغییر قابل توجه شرایط خواب به صورت غیرقابل پیش‌بینی از جمله مسافرت، تغییر مکان و مصرف هرگونه دارو و مواد اضافی در طول مطالعه و نیز عدم مصرف والرین به مدت حداکثر ۷ روز در طول یک ماه مصرف بود.

افراد به طور تصادفی از طریق زوج و فرد کردن کدهای مربوط به هر نمونه، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. به هر دو گروه آموزش نحوه استفاده از کپسول‌ها و اهمیت مصرف صحیح آن ارائه شد. برای نظارت بر مصرف کپسول‌ها پژوهشگر هر هفته نحوه مصرف را از طریق تماس تلفنی با واحدهای پژوهش کنترل نمود و در صورت عدم مصرف به مدت ۷ روز و یا داشتن هر یک از شرایط حذف، نمونه‌ها از مطالعه خارج شدند. به افراد توضیح داده شد که در صورت تداوم صحیح مصرف کپسول‌های ارائه شده تا پایان مطالعه یک معاینه رایگان به منظور غربالگری سرطان پستان و معاینات بالینی توسط کارشناس مامایی انجام شد. از افراد خواسته شد تا هرگونه مشکل ایجاد شده به دنبال مصرف کپسول‌ها را اطلاع دهند تا در صورت نیاز به مصرف دارو و یا تمایل به خروج از مطالعه، مصرف کپسول‌ها قطع شود.

ابزار به کار رفته در این پژوهش شامل فرم مشخصات دموگرافیک شامل ۱۶ سؤال و پرسشنامه شاخص اختلال خواب پیترزبرگ (Pittsburg Sleep Quality Index: PSQI) بود. این پرسشنامه اختلال خواب در طول یک ماه گذشته را مورد بررسی قرار می‌دهد و از ۹ سؤال اصلی تشکیل شده است. به طوری که سؤالات ۴-۱ به صورت باز، کوتاه و تک‌جوابی است و سؤال ۵ (با ۱۰ سوال فرعی) و سؤالات ۸-۶ به صورت چهارجوابی می‌باشد و به صورت یکی از حالت‌های هرگز (نمره صفر)، کمتر از یک بار در هفته (نمره ۱)، یک یا دو بار در هفته (نمره ۲)، سه بار یا بیشتر در هفته (نمره ۳) نمره‌دهی می‌گردد. سؤال ۹ به صورت پاسخگویی به گزینه‌های خیلی خوب (نمره صفر)، نسبتاً خوب (نمره ۱)، نسبتاً بد (نمره ۲) و خیلی بد (نمره ۳) تنظیم گشته است.

در کل این پرسشنامه از هفت حیطة شامل توصیف کلی فرد از کیفیت خواب، تاخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب واقعی، کفایت خواب شامل بر طول مدت خواب

مکمل‌های گیاهی و وجود تحقیقات کم در زمینه کارایی این مکمل‌ها به ویژه در سنین فوق، نیاز به بررسی‌های بیشتری در زمینه اثربخشی آنها وجود دارد (۲۰). در مطالعات ذکر شده مدت مصرف و دوزهای مناسبی از والرین استفاده نشده است و همچنین در ایران نیز تا به حال روی زنان یائسه این مکمل گیاهی آزمون نشده است. لذا این مطالعه به منظور تعیین اثر کپسول سداین (حاوی ریشه گیاه والرین) بر اختلال خواب زنان یائسه انجام شد.

### روش بررسی

این کارآزمایی بالینی سه‌سوکور روی ۱۰۰ زن یائسه ۶۰-۵۰ ساله دچار اختلال خواب مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران طی سال‌های ۸۹-۱۳۸۸ انجام شد.

این مطالعه با موافقت کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام گردید.

اطلاعات این مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) با شماره IRCT13890325217274 ثبت شده است. از افراد شرکت کننده در مطالعه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی اخذ شد.

زنان به طور تصادفی در دو گروه ۵۰ نفری تقسیم شدند. گروه مداخله کپسول خوراکی سداین حاوی ۵۳۰ میلی‌گرم ریشه گیاه والرین (عصاره ریشه سنبل الطیب) محصول شرکت گل دارو و گروه دارونما کپسول‌هایی مشابه حاوی ۵۰ میلی‌گرم نشاسته دوبار در روز به مدت یک‌ماه مصرف نمودند. لازم به ذکر است که ظاهر کپسول‌های فوق یکسان بود و توسط داروساز در داخل پاکت‌های الف و ب به طور مجزا قرار گرفت. گروه مداخله و کنترل و کل گروه پژوهش تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات نهایی از محتوای پاکت‌های الف و ب بی‌اطلاع بودند؛ لذا پژوهش حاضر به صورت سه‌سوکور انجام گرفت.

معیار ورود به مطالعه گذشت حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی، عدم بیماری‌های جسمی و روانی، عدم مصرف دارو، دخانیات و الکل بود. معیار خروج از مطالعه شامل پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال

۴۰ درصد از زنان مصرف کننده والرین و صرفاً ۱۲ درصد از گروه مصرف کننده دارونما بهبودی را در وضعیت خواب خود نشان دادند. بدین صورت که نمره اختلال خواب آنها به زیر ۵ رسید و یا حداقل ۵ نمره کاهش پیدا کرد. این اختلاف از نظر آماری معنی دار بود ( $P < 0/0001$ ) (جدول ۲).

میانگین نمره اختلال خواب در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله به ترتیب  $9/8 \pm 3/6$  و  $6/02 \pm 2/6$  به دست آمد و تفاوت مشاهده شده از نظر آماری معنی دار بود ( $P < 0/0001$ ).

جدول ۱: مشخصات دموگرافیک دو گروه والرین و دارونما

مشخصات دموگرافیک	والرین تعداد (درصد)	دارونما تعداد (درصد)
سن (سال)		
۵۰-۵۲	۳۳ (۶۶)	۲۷ (۵۴)
۵۳-۵۵	۷ (۱۴)	۱۳ (۲۶)
۵۰-۶۰	۱۰ (۲۰)	۱۰ (۲۰)
سن یائسگی (سال)		
۴۰-۴۴	۲۳ (۴۶)	۶ (۱۲)
۴۵-۴۹	۲۵ (۵۰)	۲۹ (۵۸)
۵۰-۵۷	۱۲ (۲۴)	۱۵ (۳۰)
سطح تحصیلات		
بی سواد	۲۴ (۴۸)	۲۷ (۵۴)
ابتدایی	۱۸ (۳۶)	۲۲ (۴۴)
راهنمایی و دیپلم	۸ (۱۶)	۱ (۲)
وضعیت اشتغال		
شاغل	۲ (۴)	۱ (۲)
خانه دار	۴۸ (۹۶)	۴۹ (۹۸)
وضعیت اقتصادی		
خوب	۷ (۱۴)	۳ (۶)
متوسط	۲۸ (۵۶)	۳۱ (۶۲)
بد	۱۵ (۳۰)	۱۶ (۳۲)
وضعیت تاهل		
متاهل	۴۱ (۸۲)	۳۹ (۷۸)
مجرد	۹ (۱۸)	۱۱ (۲۲)
تفاوت سنی با همسر (سال)		
۰	۱ (۲)	۴ (۸)
۱-۴	۱۸ (۳۶)	۱۱ (۲۲)
۵-۹	۱۲ (۲۴)	۱۵ (۳۰)
۱۰-۱۴	۱۰ (۲۰)	۹ (۱۸)
بدون همسر	۹ (۱۸)	۱۱ (۲۲)
تعداد حاملگی		
۰-۲	۷ (۱۴)	۲ (۴)
۳-۴	۱۷ (۳۴)	۱۳ (۲۶)
۵-۶	۱۷ (۳۴)	۲۲ (۴۴)
مساوی و بیش از ۷	۹ (۱۸)	۱۳ (۲۶)
تعداد فرزندان متاهل		
۰-۲	۸ (۱۶)	۳ (۶)
۳-۴	۲۲ (۴۴)	۱۵ (۳۰)
۵-۶	۲۰ (۴۰)	۳۲ (۶۴)
تعداد افراد خانواده		
۰	۵ (۱۰)	۵ (۱۰)
۱-۲	۲۵ (۵۰)	۱۷ (۳۴)
۳-۴	۱۴ (۲۸)	۱۹ (۳۸)
مساوی و بیش از ۵	۶ (۱۲)	۹ (۱۸)
تعداد افراد خانواده		
۱-۲	۶ (۱۲)	۱۱ (۲۲)
۳-۴	۲۳ (۴۶)	۱۶ (۳۲)
مساوی و بیش از ۵	۲۱ (۴۲)	۲۳ (۴۶)

واقعی از کل زمان سپری شده در رختخواب، اختلال خواب (بیدار شدن شبانه)، میزان داروهای خواب آور مصرفی و عملکرد روزانه به صورت مشکلات تجربه شده ناشی از بی خوابی فرد می باشد. مجموع نمرات بین صفر تا ۲۱ متغیر است. پس از نمره بندی نهایی، کسب نمره ۵ و بیشتر نشانگر اختلال خواب است.

اعتبار علمی پرسشنامه پیتزبرگ در ایران چندین بار در مطالعات مختلف از طریق روایی محتوا سنجیده شده است. چنانچه این پرسشنامه توسط حسین آبادی در سال ۱۳۸۶ در دانشگاه تربیت مدرس مورد استفاده و سنجش قرار گرفت (۲۱). همچنین در دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران نیز در دو پژوهش انجام شده توسط ملک زادگان و همکاران در سال ۱۳۸۵ و سلیمانی و همکاران در سال ۱۳۸۵، روایی ابزار از طریق روایی محتوا سنجیده شده است (۲۲ و ۲۳). پایایی این پرسشنامه نیز در تحقیقات مختلف سنجیده شده است (۲۴-۲۱).

یک ماه پس از مداخله، مجدداً پرسشنامه پیتزبرگ توسط گروه های آزمون و کنترل تکمیل شد. داده ها توسط نرم افزار آماري SPSS-14 و آمار توصیفی و استنباطی (تی زوجی، تی مستقل، ANOVA) تجزیه و تحلیل شدند. سطح معنی داری در همه آزمون ها کمتر از ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

#### یافته ها

میانگین سنی زنان در گروه آزمون  $52/6 \pm 3/3$  سال و در گروه کنترل  $53/1 \pm 3/5$  سال بود. سن یائسگی در گروه آزمون  $49/9 \pm 3/9$  سال و در گروه کنترل  $48 \pm 3/6$  سال تعیین شد. میانگین تفاوت سنی با همسر در گروه آزمون  $6/17 \pm 4/02$  سال و در گروه کنترل  $6/2 \pm 4/45$  سال بود. تعداد افراد خانواده در گروه آزمون  $4/56 \pm 2/3$  نفر و در گروه کنترل  $4/4 \pm 1/8$  نفر و در گروه آزمون  $4/74 \pm 2/2$  نفر و در گروه کنترل  $5/1 \pm 1/7$  نفر، تعداد حاملگی ها در گروه آزمون  $4/74 \pm 2/3$  دفعه و در گروه کنترل  $5/3 \pm 1/72$  دفعه بود. همچنین تعداد فرزندان متاهل در گروه آزمون  $2/52 \pm 2/1$  و در گروه کنترل  $2/94 \pm 2/06$  تعیین شد. سایر مشخصات توصیف نمونه ها در جدول یک آمده است.

پس از یک ماه مصرف کیسول والرین مشخص گردید که

مثبت والرین در ۲۵ فرد اثبات شد. بدین صورت که میانگین نمره اختلال خواب با اختلاف معنی داری کاهش یافت (۲۸). در مطالعه حاضر نیز نتیجه مشابه مطالعات فوق به دست آمده است. هرچند که در این مطالعات ممکن است از دوزهای مختلف والرین و ابزارهای متفاوت استفاده شده باشد.

در مقابل در مطالعه Taibi و همکاران در آمریکا، والرین در بهبود کیفیت خواب افراد میانسال مؤثر نبود (۳). همچنین در کارآزمایی بالینی Jacobs و همکاران مصرف دوز ۶۰۰ میلی گرم والرین در ۲۷۰ نفر نشان داد که والرین در مقایسه با دارونما نمی تواند بهبود چشمگیری در وضعیت خواب ایجاد کند (۲۹). با توجه به تناقض شواهد در زمینه به کارگیری این مکمل گیاهی، هنوز تحقیقات بیشتری در این زمینه نیاز است.

یکی از محدودیت های این پژوهش عدم کنترل فعالیت های قبل از خواب در نمونه ها بود. زیرا این فعالیت ها بر شروع و روند ادامه خواب تاثیر دارد. هرچند که به افراد آموزش داده شده بود که از خوردن و آشامیدن قهوه و الکل خودداری نمایند؛ ولی راه قطعی برای کنترل آن وجود نداشت.

### نتیجه گیری

این مطالعه نشان داد که استفاده از کپسول سدآمین (والرین) باعث افزایش کیفیت خواب در زنان یائسه می گردد.

### تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل پایان نامه برای اخذ درجه کارشناسی ارشد مامائی بود. بدین وسیله از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران سپاسگزاری می گردد. همچنین از شبکه بهداشت و درمان شهر قدس به خاطر همکاری های لازم در زمینه جمع آوری نمونه های پژوهش و نیز از همه شرکت کنندگان در مطالعه قدردانی می نمایم.

## References

1. Nikkho M. [Fact and vision of life in menopausal women]. 1<sup>st</sup>. Tehran: Sokhan Publisher. 2001; pp: 11-13. [Persian]
2. Geller SE, Studee L. Contemporary alternatives to plant estrogens for menopause. Maturitas. 2006 Nov;55 Suppl 1:S3-13.
3. Taibi DM, Vitiello MV, Barsness S, Elmer GW, Anderson GD, Landis CA. A randomized clinical trial of valerian fails to improve self-reported, polysomnographic, and actigraphic sleep in older women with insomnia. Sleep Med. 2009 Mar;10(3):319-28.

جدول ۲: نمره اختلال خواب پیترزبرگ در دو گروه مصرف کننده والرین و دارونما قبل و بعد از مداخله

نمره خواب	والرین (درصد)		دارونما (درصد)	
	قبل از مداخله	بعد از مداخله	قبل از مداخله	بعد از مداخله
۱-۴ (بهبود خواب)	۰ (۰)	۲۰ (۴۰)	۰ (۰)	۶ (۱۲)
۵-۹	۲۳ (۴۶)	۲۲ (۴۴)	۲۰ (۴۰)	۱۸ (۳۶)
۱۰-۱۴	۲۲ (۴۴)	۸ (۱۶)	۱۸ (۳۶)	۲۰ (۴۰)
۱۵-۲۱	۵ (۱۰)	۰ (۰)	۱۲ (۲۴)	۶ (۱۲)

در گروه کنترل میانگین نمره اختلال خواب قبل و بعد از مداخله  $9/4 \pm 3/9$  و  $11/14 \pm 4$  تعیین شد و این اختلاف از نظر آماری معنی دار بود ( $P < 0/0001$ ). به دلیل تاثیر دارونما بر اختلال خواب، میزان اختلاف اثر والرین با دارونما بررسی شد و نتیجه حاصله نشانگر تاثیر بیشتر والرین بر اختلال خواب بود ( $P < 0/048$ ). هیچگونه عوارضی در طول پژوهش به دنبال مصرف دارو و بعد از اتمام آن مشاهده نگردید.

### بحث

این مطالعه نشان داد که والرین باعث کاهش معنی دار اختلال خواب در زنان یائسه می گردد. Ohayon یکی از مهم ترین دلایل اختلال خواب در دوران یائسگی را به دلیل کاهش سطح هورمون های جنسی می داند. همچنین تغییرات جسمی و روانی وابسته به هورمون ها نیز می تواند باعث اختلال خواب در این سنین شود (۲۵).

مطالعه Leathwood و Chauffard روی ۱۲۸ نفر انجام شد. حدود ۴۳ درصد بهبود در وضعیت خواب را گزارش نمودند و در گروه دارونما میزان بهبودی فقط ۲۵ درصد ذکر گردید (۲۶). همچنین Schmid و Cerny در مطالعه ای روی ۹۸ فرد با مصرف ۳۶۰ میلی گرم والرین به مدت ۳۰ روز، بهبودی حدود ۳۳ درصدی با والرین و ۹/۴ درصدی در گروه دارونما را گزارش کردند (۲۷).

در مطالعه Farag و Mills با استفاده از ابزار پیترزبرگ، اثر

7. Bent S, Padula A, Moore D, Patterson M, Mehling W. Valerian for sleep: a systematic review and meta-analysis. *Am J Med.* 2006 Dec; 119(12):1005-12.
8. Taibi DM, Landis CA, Petry H, Vitiello MV. A systematic review of valerian as a sleep aid: safe but not effective. *Sleep Med Rev.* 2007 Jun;11(3):209-30.
9. Gooneratne NS. Complementary and alternative medicine for sleep disturbances in older adults. *Clin Geriatr Med.* 2008 Feb; 24(1):121-38.
10. Moline ML, Broch L, Zak R, Gross V. Sleep in women across the life cycle from adulthood through menopause. *Sleep Med Rev.* 2003 Apr;7(2):155-77.
11. Grzywacz JG, Lang W, Suerken C, Quandt SA, Bell RA, Arcury TA. Age, race, and ethnicity in the use of complementary and alternative medicine for health self-management: evidence from the 2002 National Health Interview Survey. *J Aging Health.* 2005 Oct;17(5):547-72.
12. Ness J, Cirillo DJ, Weir DR, Nisly NL, Wallace RB. Use of complementary medicine in older Americans: results from the Health and Retirement Study. *Gerontologist.* 2005 Aug;45(4): 516-24.
13. Oxman AD, Flottorp S, Håvelsrud K, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Austvoll-Dahlgren A, et al. A televised, web-based randomised trial of an herbal remedy (valerian) for insomnia. *PLoS One.* 2007 Oct;2(10):e1040.
14. Blumenthal M, Ferrier GKL, Cavaliere C. Total sales of herbal supplements in the United States show steady growth. *HerbalGram.* 2006;71:64-6.
15. Morris CA, Avorn J. Internet marketing of herbal products. *JAMA.* 2003 Sep;290(11):1505-9.
16. Potter PA, Perry GR. *Fundamentals of nursing.* 4<sup>th</sup>. Philadelphia: Mosby. 2001; pp: 594-639.
17. Donath F, Quispe S, Diefenbach K, Maurer A, Fietze I, Roots I. Critical evaluation of the effect of valerian extract on sleep structure and sleep quality. *Pharmacopsychiatry.* 2000 Mar; 33(2):47-53.
18. Balderer G, Borbély AA. Effect of valerian on human sleep. *Psychopharmacology (Berl).* 1985;87(4):406-9.
19. Diaper A, Hindmarch I. A double-blind, placebo-controlled investigation of the effects of two doses of a valerian preparation on the sleep, cognitive and psychomotor function of sleep-disturbed older adults. *Phytother Res.* 2004 Oct;18(10):831-6.
20. Stevinson C, Ernst E. Valerian for insomnia: a systematic review of randomized clinical trials. *Sleep Med.* 2000 Apr; 1(2):91-99.
21. Hosseynabadi R. [Effect of acupressure on sleep quality of elderly of Kahrizak]. Dissertation for MSc degree in field of Nursing. 2007. Tehran: University of Tarbiat Modares. [Persian]
22. Malekzadegan A, Moradkhani M, Ashayeri H, Haghani H. [Effect of Relaxation on Insomnia during Third Trimester among Pregnant Women]. *Iran J Nurs.* 2010;23(2):52-8. [Article in Persian]
23. Soleimany MA, Nasiri-ziba F, Kermani A, Hoseini F. [A Comparative Study of the General Health among Staff Nurses with Fixed or Rotating Working Shift]. *Iran J Nurs.* 2007;20(2):21-8. [Article in Persian]
24. Sahebjamie R. [Effect of acupressure on sleep status of nurses in teaching hospitals in Tehran]. Thesis in Master of Nursing. Tehran: Tarbiat Modarres University. 2007. [Persian]
25. Ohayon MM. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev.* 2002 Apr;6(2):97-111.
26. Leathwood PD, Chauffard F. Aqueous extract of valerian reduces latency to fall asleep in man. *Planta Med.* 1985 Apr;(2):144-8.
27. Cerny A, Schmid K. Tolerability and efficacy of valerian/lemon balm in healthy volunteers (a double-blind, placebo-controlled, multicentre study). *Fitoterapia.* 1999 Jun; 70(3): 221-8.
28. Farag NH, Mills PJ. A randomised-controlled trial of the effects of a traditional herbal supplement on sleep onset insomnia. *Complement Ther Med.* 2003 Dec;11(4):223-5.
29. Jacobs BP, Bent S, Tice JA, Blackwell T, Cummings SR. An internet-based randomized, placebo-controlled trial of kava and valerian for anxiety and insomnia. *Medicine (Baltimore).* 2005 Jul; 84(4):197-207.

## Original Paper

# Effect of Sedamin capsule on sleep disorder among menopausal women

Taavoni S (MSc)<sup>1</sup>, Ekbatani N (MSc)\*<sup>2</sup>, Kashaniyan M (MD)<sup>3</sup>, Haghani H (MSc)<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Academic Instructor, Department of Midwifery, Faculty of Nursing and Midwifery, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. <sup>2</sup>MSc Candidate in Midwifery, Faculty of Nursing and Midwifery, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. <sup>3</sup>Associate Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. <sup>4</sup>PhD Student in Statistics, Academic Instructor, Department of Statistics, Faculty of Management and Medical Information Science, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

---

### Abstract

**Background and Objective:** Sleep disturbance is considered to be one of the most common problems in menopausal women. Herbal supplements are being used as herbal supplemental medication to solve the problem. The aim of this study was to determine the effect of Sedamin capsule on sleep disorder among menopausal women.

**Materials and Methods:** This randomized controlled trial study was done on 100 Menopausal women aged 50-60 with sleep disorder. Women randomly divided into intervention and control groups. Subjects intervention group were received Sedamin capsule (530 mg Valerian root) twice a day for 30 days. Women in control group were received capsule (50 mg of carbohydrate) twice a day for 30 days. Demographic data form and Pittsburg sleep quality index was instrumented for the evaluation of disorder. Data analyzed with using independent T and ANOVA tests.

**Results:** Mean score of sleep disorder peior and after intervention was  $9.8 \pm 3.6$  and  $6.02 \pm 2.6$  ( $P < 0.05$ ) in interventional group and  $11.14 \pm 4$  and  $9.4 \pm 3.9$  in controls, respectively. Also, 40% of the participants in the intervention group and 12% in the control group showed an improvement in the quality of sleep ( $P < 0.05$ ).

**Conclusion:** This study showed that consumption of Sedamin capsule improves the quality of sleep in menopausal women with sleep disorder.

**Keywords:** Sleep disorder, Menopause, Valerian, Sedamin capsule, Women

---

\* Corresponding Author: Ekbatani N (MSc), E-mail: neda40012@gmail.com

Received 15 August 2010

Revised 30 January 2011

Accepted 5 February 2011