درمان سندرم روده تحریک‌پذیر اسهال غالب با استفاده از داروی گیاهی پلانتاژل: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

دکتر شهرام آگاه[I]

*دکتر سمیه فتعلی[II]

دکتر ندا عشایری[III]

چکیده

زمینه و هدف: علی رغم شیوع بالای سندرم روده تحریک‌پذیر اسهال غالب (IBS-D)، درمان آن همچنان مشکلی مهم برای پزشک و بیمار باقی مانده است. پلانتاگو ماژور از قدیم و در بسیاری از کشورها برای درمان اسهال استفاده می‌شده است، ولی تا کنون در این زمینه مطالعه علمی صورت نگرفته است. ما در این مطالعه سعی داریم تاثیر داروی گیاهی پلانتاژل را بر روی بهبود علائم IBS-D بررسی کنیم.

روش بررسی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور انجام شده است. ۷۰ بیمار مبتلا به IBS-D در این مطالعه وارد شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی ۳۵ نفری(پلاسبو و دارو) تقسیم شدند. در اولین ویزیت،کلیه بیماران به مدت دو هفته بدون دارو تحت نظر گرفته شدند. سپس در دومین مراجعه علائم بیماران بررسی گردید. در انتهای دو هفته درمان و سه هفته پس از اتمام دوره درمان شدت علائم بررسی شد. آنالیز داده‌ها به وسیله نرم افزار SPSS v.15 انجام شد. از تستهای Chi-square, Paired T-test و Independent sample t-test جهت آنالیز استفاده گردید.

یافته‌ها: در انتهای دو هفته درمان، کلیه علایم در هر دو گروه بیماران بهبود نشان داد، اما شدت نفخ، احساس دفع ناکامل، وجود مخاط در مدفوع و احساس فوریت در دفع در گروه پلانتاژل به طور معنی داری بیشتر از گروه کنترل کاهش یافته بود. ارزیابی علائم بیماران ۳ هفته بعد از کامل شدن دوره درمان نشان داد شدت درد شکم، تعداد دفعات اجابت مزاج در روز، نفخ و احساس فوریت در دفع بعد از سه هفته قطع درمان در گروه دارونما به میزان اولیه برگشته بود. در حالیکه شدت کلیه علائم در گروه پلانتاژل به صورت معنی داری نسبت به قبل از درمان کاهش داشت.

نتیجه‌گیری: تحقیق حاضر اولین کارآزمایی بالینی جهت بررسی اثرات پلانتاگو ماژور برروی علائم IBS-D می‌باشد. بر اساس یافته‌های این مطالعه پلانتاگو ماژور می‌تواند با هزینه کمتر و تحمل پذیری بیشتر سبب بهبود علائم در بیماران مبتلا بهIBS-D شود.

کلیدواژه ها: ۱- اسهال ۲- سندرم روده تحریک‌پذیر ۳- پلانتاگو ماژور

تاریخ دریافت: ۸۷/۷/۲۱، **تاریخ پذیرش:** ۸۸/۷/۱۵

مقدمه

سندرم روده تحریک‌پذیر اسهال غالب (IBS) یکی از اختلالات عملکردی دستگاه گوارش است که با درد یا ناراحتی شکمی، نفخ و تغییر در اجابت مزاج مشخص می‌شود.[۱-۴] هیچ ارگانی به تنهایی به عنوان علت IBS شناخته نشده است و در این بیماری درگیری چندین سیستم به طور همزمان وجود دارد. نظریه‌های مختلفی درباره پاتوفیزیولوژی IBS ارائه شده است که شامل حرکات غیر طبیعی دستگاه گوارش، افزایش حساسیت، التهاب و عفونت، عدم تعادل نروترنسمیترها و عوامل روانی می‌باشد.[۵-۷] برخی نیز بیماران را براساس علائم روده‌ای طبقه‌بندی می‌کنند مثل IBS همراه با اسهال (IBS-D)، IBS همراه با یبوست (IBS-C) و IBS با اسهال و یبوست متناوب(IBS-A).[۸و۹] علی‌رغم شیوع این بیماری در مراکز درمانی، درمان IBS همچنان مشکلی مهم برای پزشک و بیمار باقی مانده است.[۴و۶] بیماران مبتلا به IBS نسبت به سایرین از کیفیت پایین

این مقاله خلاصه‌ای است از پایان‌نامه خانم دکتر سمیه فتعلی جهت دریافت درجه دکترای حرفه‌ای پزشکی به راهنمایی دکتر شهرام آگاه و مشاوره دکتر سیامک خالقی، سال ۱۳۸۷.

I) دانشیار، متخصص داخلی، فوق تخصص گوارش، مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ایران

II) پزشک عمومی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ایران (* مؤلف مسؤول)

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

زندگی جهت فعالیت‌های اجتماعی و فیزیکی برخوردارند. به علاوه IBS بر توانایی کارکرد بیمار اثر گذاشته و سبب موارد زیاد غیبت از مدرسه و کار می‌گردد.[۲،۱۰و۱۱] در تحقیقات اخیر، ۳۷٪ بیماران به دنبال IBS، مبتلا به افسردگی شده بودند و ۳۸٪ به علت علائم بیماری، قصد خودکشی داشتند.[۱۲]

هدف از درمان بیماران مبتلا به IBS بهبود کلیه علائم، شامل درد یا احساس ناراحتی گوارشی، نفخ، تغییر در اجابت مزاج و... و بهبود کیفیت زندگی آنهاست که در نهایت هدف کلی کاهش فشار ناشی از این بیماری بر بیمار، مسوولان بهداشتی و کل جامعه است.[۱۱] متاسفانه در حال حاضر هیچ درمانی به تنهایی در کنترل کلیه علائم بالینی این بیماری مؤثر نیست.[۱۳] در حال حاضر، گزینه‌های دارویی شامل مواردی است که یکی از علائم خاص بیماری را درمان می‌کند. مثل فیبرها، ضد اسپاسم‌ها، شل‌کننده‌های عضلات صاف، ملین‌ها و ضد اسهال‌ها. هرچند از آنجایی که این داروها تنها به یکی از علائم توجه دارند، در برخی موارد دارای اثرات منفی بر سایر علائم بیماری می‌باشند.

جهت علائم بیماران IBS-D، درمان‌های موجود شامل آلوسترون، لوپرامايد و کلونیدین است. آلوسترون قادر به بهبود علائم بیماری در مبتلایان به IBS-D است اما می‌تواند سبب درد شکمی، خونریزی از مقعد یا اسهال خونی شود.[۲،۹و۱۴]

لوپرامايد یکی دیگر از داروهای ضد اسهال است، اما این دارو نیز اثری بر علائم کلی IBS مثل درد شکم و نفخ ندارد و در عین حال می‌تواند درد شکم شبانه را نیزافزایش دهد.[۶،۸و۱۵] داروهای ضد اسپاسم و ضد افسردگی می‌توانند باعث بهبود درد شوند اما به بهبود یبوست کمکی نمی‌کنند.[۱۶] گرچه این طیف متنوع از داروها در کارآزمایی‌های بالینی اثر بخش گزارش شده اند اما همراه با افزایش هزینه درمان و خطر مربوط به عوارض جانبی جدی نیز بوده‌اند.[۴]

در حال حاضر بسیاری از بیماران مبتلا به IBS از پزشکی مرسوم استفاده نمی‌کنند و بین ۱۱تا ۴۳ درصد بیمارانی که مبتلا به اختلالات گوارشی هستند از روشهای مکمل یا جایگزین استفاده می‌کنند.[۲۰-۱۷] با وجودی که طب گیاهی توسط مردم برای درمان یا پیشگیری از اختلالات گوارشی استفاده می‌شود، اما تحقیقات کمی در این زمینه در دسترس است.

پلانتاگو ماژور گیاهی با دوام از خانواده Plantaginaceae است.[۲۱] تحقیقات جدید داروشناسی نشان می‌دهد این گیاه در بسیاری از نقاط جهان در درمان تعدادی از بیماری‌ها از جمله بیماری‌های پوست، عفونت‌ها، مشکلات مربوط به دستگاه گوارش، دستگاه تنفس، دستگاه تولید مثل، سیستم گردش خون، در مقابله با تومورها و جهت تسکین درد وکاهش تب استفاده می‌شده است.[۲۱] پلانتاگو ماژور از قدیم و در بسیاری از کشورها برای درمان اسهال استفاده می‌شده است ولی تا کنون در این زمینه مطالعه علمی صورت نگرفته است. ما در این مطالعه سعی داریم تاثیر داروی گیاهی پلانتاژل را بر روی بهبود علائم IBS-D بررسی کنیم.

روش بررسی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) از ابتدای سال ۱۳۸۴ تا آذر ۱۳۸۶ انجام شده است. ۷۰ بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر اسهال غالب در این مطالعه وارد شدند. تشخیص IBS براساس Rome II criteria و رد علل ارگانیک بود که شامل این موارد می‌شود: ۱- درد شکمی در طول ۱۲ هفته گذشته که به صورت دائم یا متناوب در ۱۲ ماه گذشته نیز وجود داشته است و ۲- درد یا ناراحتی شکمی که با اجابت مزاج بهبود یابد، شروع آن با تغییر در تعداد دفعات اجابت مزاج و یا تغییر در قوام مدفوع است.[۲]

شرایط ورود به مطالعه شامل موارد زیر بود.

۱- تشخیص IBS-D با رد کردن علل ارگانیک بوسیله کولونوسکوپی و آزمایش مدفوع

۲- نتیجه نرمال آخرین بررسی در ۵ سال گذشته (کولونوسکوپی در افراد بالای ۵۵ سال و سیگموئیدوسکوپی در سایرین).

معیارهای خروج از طرح شامل این موارد بود. وجود هر گونه بیماری فعال دستگاه گوارش، بیماری اساسی روانپزشکی در حال و گذشته، بارداری یا شیردهی، دریافت درمان IBS-D هنگام ورود به طرح و یا در طول آن، داشتن نتایج آزمایشگاهی غیرطبیعی (بیوشیمی خون،آزمایش کامل خون) و به وجود آمدن یبوست در طول مطالعه.

از کلیه بیماران برای ورود به مطالعه رضایت‌نامه کتبی گرفته شد. در اولین ویزیت، کلیه بیماران به مدت دو هفته بدون دارو تحت نظر گرفته شدند. هدف از این مرحله خارج کردن تاثیر هر گونه دارویی بود که در گذشته مصرف کرده بودند. سپس در دومین مراجعه علائم بیماران بررسی گردید. این علائم شامل تعداد دفعات اجابت مزاج در روز، درد شکم، تهوع، نفخ، احساس دفع ناکامل، احساس فوریت در دفع، وجود مخاط در مدفوع و بی‌اختیاری بود. سپس درمان به مدت دو هفته انجام گرفت. هر بیمار با یک کد شناخته می‌شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی (پلاسبو و دارو) تقسیم شدند و در نتیجه هر بیمار ۵۰٪ احتمال برای وارد شدن به گروه پلاسبو یا دارو را داشت.

۳۵ بیمار در گروه درمان، پلانتاژل و ۳۵ بیمار در گروه کنترل، دارونما به مدت دو هفته دریافت کردند. پلانتاژل از شرکت گیاهان دارویی دینه تهیه شد که محتوی پلانتاگو ماژور و ۲٪ نعناع است. رنگ، اندازه و طعم و سایر ترکیبات دارو غیر از گیاه پلانتاگو ماژور دارونما مشابه پلانتاژل بود. دارو و دارونما در پاکت‌های مشابه قرار داشت به طوری که دو بسته دارو و دارونما توسط پزشک و بیمار قابل افتراق نبود و در نتیجه مطالعه به صورت دو سوکور انجام گرفت. بیماران روزانه ۷ گرم پلانتاژل یا دارونما سه بار در روز و به مدت دو هفته دریافت کردند. به بیمارن توضیح داده شد که دارو را در آب ولرم حل کرده و مصرف کنند. همچنین رژیم غذایی خود را تا پایان طرح تغییر ندهند و در صورت بروز هر گونه مشکل خصوصاً ایجاد یبوست با پزشک تماس بگیرند.

در انتهای دو هفته درمان و همچنین سه هفته پس از اتمام دوره درمان با شرکت‌کنندگان در طرح، تماس تلفنی گرفته شد و شدت علائم در هر یک از این زمان‌ها با استفاده از فرم جمع‌آوری داده‌ها که شامل شدت درد شکم، تهوع، نفخ، احساس دفع ناکامل، احساس فوریت در دفع، وجود خلط در مدفوع، بی‌اختیاری و تعداد دفعات اجابت مزاج در هر روز بود، مورد ارزیابی قرار گرفت. شدت هر یک از علایم به صورت «زیاد»، «متوسط»، «کم» و «منفی» رتبه‌بندی شد. در نهایت نتایج مربوط به هفته‌های صفر، دو و پنج مقایسه گردید.

آنالیز داده‌ها به وسیله نرم افزار SPSS v.15 انجام شد. از تست‌های Chi-square, Paired T-test و Independent sample t-test جهت آنالیز استفاده گردید.

یافته‌ها

داده‌های مربوط به ۷۰ بیمار مورد آنالیز آماری قرار گرفت. ۳۵ بیمار در گروه پلانتاژل و۳۵ بیمار در گروه دارونما. دو بیمار از گروه پلانتاژل و سه بیمار از گروه دارونما به دلیل عدم دسترسی در طول درمان از طرح خارج شدند. همچنین یبوست در دو بیمار از گروه پلانتاژل دیده شد که آنها نیز از مطالعه خارج شدند.

سن و تعداد دفعات اجابت مزاج در هر دو گروه در شروع مطالعه با هم یکسان‌سازی شد. میانگین سن در گروه پلانتاژل ۳۷/۵۸ (SD = ۱۳/۱۳) و در گروه دارونما ۳۶/۱۸ (SD = ۱۱/۷۸) سال بود که اختلاف آماری معنی‌داری با هم نداشتند. همچنین در شروع طرح تعداد دفعات اجابت مزاج بین دو گروه تفاوت قابل ملاحظه‌ای نداشت.

جدول شماره ۱- میانگین شدت هر یک از علایم در سه زمان مورد بررسی در دو گروه دارو و دارونما (شدت هر علامت نمره‌ای بین ۰-۳ دارد.)

علایم بیماران	قبل از درمان			انتهای درمان			سه هفته بعد از اتمام درمان		
	دارونما	دارو	P.value	دارونما	دارو	P.value	دارونما	دارو	P.value
دفع	۲/۴۵	۲/۳۷	۰/۰۰۱	۲/۲۲	۱/۶۷	۰/۰۰۱	۲/۴۸	۱/۱۲	۰/۰۲۱
دفع ناکامل	۲/۱۲	۲/۲۱	۰/۰۱۱	۱/۷۵	۱/۳۵	۰/۰۲۱	۱/۸۵	۱/۲۲	۰/۰۰۲
وجود مخاط در مدفوع	۲/۰۵	۲/۰۷	۰/۰۰۰	۱/۴۲	۱/۱۲	۰/۰۰۳	۱/۸۰	۰/۸۹	۰/۲۱۲
فوریت در دفع	۱/۴۵	۱/۳۵	۰/۰۰۱	۱/۰۱	۰/۷۵	۰/۰۲۱	۱/۵۵	۰/۸۰	۰/۰۱۲
درد شکم	۲/۶۷	۲/۵۹	۰/۰۲۳	۱/۱۲	۰/۹۵	۰/۷۲۱	۲/۸۲	۰/۷۵	۰/۰۰۱
تهوع	۲/۳۳	۲/۴۵	۰/۰۳۱	۱/۸۰	۱/۹۳	۰/۰۸۱	۱/۸۵	۱/۳۸	۰/۷۴۲

تغییرات در شدت علائم کلیه بیماران و گروه پلانتاژل و دارونما آنالیز شد. شدت هر علامت بین ۰-۳ نمره‌بندی شد. بیماران در مورد کلیه پارامترها بهبودی نشان دادند. تفاوت قابل ملاحظه‌ای بین دو گروه در درد شکم و تهوع دیده نشد (به ترتیب P=۰/۰۷۲ و P=۰/۰۸۱). اما شدت نفخ، احساس دفع ناکامل، وجود مخاط در مدفوع و احساس فوریت در دفع در گروه پلانتاژل در مقایسه با گروه کنترل بیشتر کاهش یافته بود (به ترتیب P=۰/۰۰۱، P=۰/۰۲۱، P=۰/۰۰۳، P=۰/۰۲۱).

ارزیابی علائم بیماران ۳ هفته بعد از کامل شدن دوره درمان نشان داد شدت درد شکم، تعداد دفعات اجابت مزاج در روز، نفخ و احساس فوریت در دفع بعد از سه هفته قطع درمان در گروه دارونما تفاوت واضحی با اطلاعات پایه نداشت و شدت این علائم به میزان اولیه برگشته بود (P<۰/۰۵). در حالیکه شدت کلیه علائم در گروه پلانتاژل به صورت معنی داری نسبت به قبل از درمان کاهش داشت و بعد از سه هفته قطع درمان نیز این اثر از بین نرفته بود (برای تعداد دفعات اجابت مزاج P=۰/۰۱۲، درد شکم P=۰/۰۰۱، برای تهوع P=۰/۰۲۱، برای نفخ P=۰/۰۰۰، برای احساس دفع ناکامل P=۰/۰۲۳، برای احساس فوریت در دفع P=۰/۰۳۱ و برای وجود مخاط در مدفوع P=۰/۰۰۲). میانگین شدت هر علامت در سه زمان مورد بررسی در دو گروه دارو و دارونما در جدول شماره ۱ آمده است.

بحث

علی رغم شیوع IBS در مراکز درمانی، این بیماری هنوز به صورت یک مشکل مهم پزشکی برای مسؤلان بهداشتی و بیماران باقی مانده است.[۴و۶] با وجود داروهای متنوعی که هر کدام روی یکی از علائم بیماری اثر می‌گذارد، اما گاهی این داروها هم اثربخش نبوده و به علاوه مصرف آنها با افزایش هزینه های درمان و خطر بروز عوارض جدی همراه بوده است.[۴] لذا در حال حاضر بسیاری از بیماران برای درمان به داروهای گیاهی رو آورده‌اند.[۲۴-۲۲] داروهای گیاهی بیشترین میزان مصرف را در این مورد نشان داده اند.[۸] با وجود مصرف شایع داروهای گیاهی، امروزه تحقیقات بیشتر در این زمینه ضروری به نظر می‌رسد.[۸و۲۵]

مطالعه حاضر نشان داد پلانتاژل در مقایسه با دارونما جهت کنترل علائم IBS-D موثرتر است و اثرات آن حداقل به مدت ۳ هفته بعد از قطع درمان نیز باقی می‌ماند. بر اساس این یافته‌ها بیماران می‌توانند این دارو را به صورت منقطع مصرف کنند که این روش هم تحمل بیمار را نسبت به دارو افزایش داده وهم هزینه درمان را کاهش می‌دهد. براساس بررسی مطالعات گذشته، تحقیق حاضر اولین کارآزمایی بالینی برای بررسی اثرات پلانتاگو ماژور برروی علائم IBS-D می‌باشد و مطالعه مشابهی در مورد تاثیرات این دارو تا کنون صورت نگرفته است.

در یک مطالعه بالینی که Bensoussan در سه مرکز

درمانی گیاهی بر روی ۱۰۶بیمار مبتلا بهIBS انجام داده است، بعد از ۱۶ هفته علائم گوارشی در گروه استفاده کننده از داروهای گیاهی چینی به صورت معنی داری نسبت به گروه دارونما بهبود یافت.[۲۶]

در یک کارآزمایی بالینی دیگر به شکل دو سوکور که در مورد دارو های گیاهی بر اساس Ayurvedic انجام گرفته است، بیماران در سه گروه درمان استاندارد (کلیدینیم- سی، کلردیازپوکساید و پسیلیوم)، آیورودیک و دارونما به مدت ٦ هفته تحت درمان قرار گرفتند. در نهایت درمان استاندارد ۷۸٪، درمان گیاهی آیورودیک 65% و دارونما ۳۳٪ بهبودی نشان داد. برگشت علائم در طی ٦ ماه در همه گروه ها یکسان بود.[۱۷]

در این دو مطالعه بیماران ازنظر نوع اجابت مزاج طبقه‌بندی نشده‌اند و علائم IBS بطور کلی در آنها در نظر گرفته شده است که از این نظر با مطالعه حاضر مشابه نیستند، در مورد طول دوره درمان هم به همین دلیل نمی‌توان دو مطالعه را با یکدیگر مقایسه کرد. از طرفی ما طول دوره درمان و دوز دارو را با توجه به مطالعه دیگری که از گیاه پلانتاگو ماژور در آن استفاده شده بود انتخاب کردیم، در این مطالعه که برای تعیین دوز مناسب پلانتاگو ماژور در درمان IBS انجام شده بود طول مدت درمان ١٤ روز بود که این مدت سبب بهبود اسهال بیماران شده بود.[۲۷] البته در پایان انجام طرح و تماس مجدد با بیماران متوجه شدیم که در بیشتر بیماران، زمان برگشت علایم از ۳ هفته هم بیشتر بوده است که با توجه به این مطلب، انجام مطالعات بعدی با حجم نمونه بیشتر و طول دوره پیگیری طولانی‌تر پیشنهاد می‌شود. مشکل دیگر در زمینه پیگیری بیماران، عدم همکاری مناسب، تغییر مکان و شماره تماس بیماران در طول دوره انجام طرح و یا عدم اعتماد برخی بیماران جهت برقراری ارتباط با آنان و پیگیری نحوه درمان بود.

نتیجه‌گیری

بر اساس یافته‌های این مطالعه پلانتاگو ماژور می‌تواند با هزینه کمتر و تحمل‌پذیری بیشتر سبب بهبود علائم در بیماران مبتلا بهIBS-D شود. پیشنهاد می‌شود مطالعات بعدی با حجم نمونه بالاتر و خصوصاً با دوره پیگیری طولانی‌تر انجام گیرد تا در صورت تایید این روش جدید درمانی، بتوان کمک زیادی به درمان این بیماران کرد. همچنین لازم است در مطالعات دیگر، مکانیسم اثر و مواد مؤثر و فارماکوکینتیک این دارو نیز مشخص شود.

فهرست منابع

1- Chng H, Kelly E, Lembo A. ;urrent gut-directed therapies for irritable bowel syndrome. Current treatment options gastroenterology. 2006; 9(4): 314-23

2- Thompson W, Heaton K, Smyth G, Smyth C. Irritable Bowel syndrome in general practice: Prevalence, characteristics and referral. Gut. 2000; 46: 78–82

3- Verne N, Arup S, Donald D. Intrarectal Lidocaine is an effective treatment for abdominal pain associated with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. The journal of pain. 2005; 6(8): 493-96

4- Robert J, Gilkin J. The spectrum of irritable bowel syndrome: A clinical review coventry health care, Clinical Therapeutics. 2005; 27(11): 1697-1709

5- Limbo T, Wright RA. Alosetron controls bowel urgency and provides global symptoms improvement in women with Diarrhea predominant irritable bowel syndrome. American Journal of Gastroentrology. 2001; 96: 2662-670

6- Harvey R, Salih S, Read A. Organic and functional Disorders in 2000 gastroenterology outpatients. Lancet. 1983; 1: 632–34

7- Brenda J, Robert F. The irritable bowel syndrome. New England Journal of Medicine. 2001; 34(24): 1846-850

8- Snelling N. Do any treatments work for irritable bowel syndrome?. International journal of osteopathic

medicine. 2006; 9: 137

9- Lesbros D, Michetti P, Fried M, Beglinger C, Blum AL. Meta analysis: The treatment of irritable bowel syndrome. Aliment Pharm Ther. 2004; 20:1253–269

10- Brown KH, Perez F, Peerson JM. Effect of dietary fiber (soy polysaccharide) on the severity, duration, and nutritional outcome of acute, watery diarrhea in children. Pediatrics. 1993; 92(2): 241–47

11- Robin S, Nottingham NG. Treatment of irritable bowel syndrome, Current treatment options. Gastroenterology. 2003; 6(4): 329-37

12- MillerV, Hopkins L, Whorwell PJ. Suicidal ideation in patients with irritable bowel syndrome. Gastroenterol Hepatol. 2004; 2:1064-68

13-Camilleri M. Treating irritable bowel syndrome: Overview, perspective and future therapies. Br J Pharm. 2004; 141: 1237-248

14- Camilleri M. Therapeutic approach to the patient with irritable bowel syndrome. The American journal of medicine. 1999; 107(5): 27-32

15-Gattuso JM, Kamm MA. Adverse effects of drugs used in the management of constipation and diarrhea. Drug saf. 1994; 10(1): 47-65

16- Spiller RC. Problems and challenges in the design of irritable bowel syndrome clinical trials: Experience from Published Trials. The American journal of medicine. 1999; 107(5): 91-97

17- Langmead L, Rampton DS. Herbal treatment in gastrointestinal and liver disease e bene.ts and dangers. Aliment Pharm Ther. 2001; 15:1239–252

18- Tillisch K. Complementary and alternative medicine for gastrointestinal disorders. Clin Med. 2007; 7(3): 224-27

19-Tillisch K. Complementary and alternative medicine for functional gastrointestinal disorders. Gut. 2006; 55(5): 593-96

20-Camilleri M, Northcutt AR, Kong S, Dukes GE, McSorley D, Mangel AW. Efficacy and safety of alosetron in women with irritable bowel syndrome: A randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2000; 355: 1035-40

21- Samuelsen AB, The traditional uses, chemical constituents and biological
activities of Plantago major L, A review. Journal of Ethnopharmacology. 2000; 71: 1–21

22-Langmead L, Rampton DS. Review article: Herbal treatment in gastrointestinal and liver disease-benefits and dangers. Aliment Pharmacol Ther. 2001; 15(9):1239-352

23-Leung WK, Wu JC, Liang SM, Chan Ls, Chan Fk, Xie H, et al. Treatment of diarrhea-predominant irritable bowel syndrome with traditional Chinese herbal medicine: A randomized placebo-controlled trial. Am J Gastroenterol. 2006; 101(7): 1574-580

24- Prior A, Whorwell PJ. Double blind study of ispaghula in irritable bowel syndrome. Gut. 1987; 28: 1510-513

25-Jennifer A, Spanier BS, Colin W, Howden MP.,A systematic review of alternative therapies in the irritable bowel syndrome. Arch Intern Med. 2003; 163: 265-74

26- Bensoussan A, Talley NJ, Hing M, Menzies R, Guo A, Ngu M. Treatment of irritable bowel syndrome with Chinese herbalmedicine: a randomised controlled trial. J Am Med Assoc. 1998; 280: 1585–589

27- Sarin VJ, Avand BS. Optimum dosage of Ispaghula husk in patient with IBS syndrom, Correlation of symptom relief with whole gut transit time and stool weight. Gut. 1987; 28(2): 150-55

Treatment of Diarrhea Predominant Irritable Bowel Syndrome (IBS-D) Using Plantagel:a Random Double-blind Clinical Trial

Sh. Agah, MD[I] *S. Fatali, MD[II] N. Ashayeri, MD[III]

Abstract

Background & Aim: Despite the frequency with which IBS is encountered in clinical practice, it remains an important medical problem for both health care providers and patients. Unfortunately,so far no single treatment option has been effective for managing IBS.Therefore, we decided to evaluate the effects of Plantagel on relieving IBS symptoms.

Patients and Method: This double-blind clinical study was conducted from April 2006 to December 2007. 70 patients with diarrhea predominant IBS (IBS-D) enrolled in our study.The subjects were divided into two equal groups of 35. First, all the participants were monitored for two weeks prior to drug administration.Then 35 patients in the study group received Plantagel and 35 patients in the control group received placebo for two weeks. The patients were called at the end of the second week of treatment period and 3 weeks after the end of treatment in order to evaluate the clinical severity of IBS symptoms.SPSS software v.15, paired t-test, Chi-square and independent sample t-test were used to analyze the data.

Results: The entire study population improved significantly over 2 weeks of treatment in terms of all studied parameters. However, severity of bloating, feeling of incomplete emptying, presence of mucous in stool and urgency tended to decrease further in Plantagel group in comparison with placebo group.Three weeks after completion of the course of treatment, severity of abdominal pain, frequency of defecation, bloating and urgency returned to primary levels in placebo group and the benefits of treatment diminished over time in this group,while the severity of all symptoms in Plantagel group statistically improved compared with before treatment.

Conclusion: The present study is the first clinical trial to evaluate the effects of Plantago Major on IBS-D symptoms. Our study demonstrated that Plantagel is effective in the management of IBS-D symptoms and its effects last 3 weeks after completion of treatment. According to these findings, IBS-D patients can use Plantagel intermittently to improve their complaints and decrease treatment costs.

Key Words: 1) Diarrhea 2) Irritable Bowel Syndrome (IBS) 3) Plantago Major

This article is an abstract of Ms.Fatali's thesis advised by Dr.Agah and read by Dr.Khaleghi in partial fulfillment of a medical doctor's degree.

I)Associate Professor of Gastroenterology. Gastroenterology Research Center.Iran University of Medical Sciences and Health Services.Tehran, Iran.
*II)General Practitioner. Iran University of Medical Sciences and Health Services.Tehran, Iran.(*Corresponding Author)*
III) General Practitioner. Iran University of Medical Sciences and Health Services.Tehran, Iran.