

اثربخشی مکمل مرهم ساریژ بر بهبود زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی

مهدی احمدی^۱، فرزاد امیری^۲، زهرا نقیبی فر^۳، محمد مهدی منصوری^۴، آرمن نقی پور^{۵*}

۱. داروسازی گیاهی، کلیات طب سنتی، واحد توسعه و تحقیقات بالینی بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه ابن سینا واحد گرجستان، کرمانشاه، ایران

۲. کارشناسی ارشد، مرکز تحقیقات بیماری‌های عفونی، بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

۳. کارشناسی ارشد، اپیدمیولوژی، واحد توسعه و تحقیقات بالینی بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

۴. کارشناسی ارشد، پرستاری، واحد توسعه و تحقیقات بالینی بیمارستان رازی ایلام، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران

۵. کارشناسی ارشد، گروه آمارزیستی و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

*نویسنده رابط: naghypour_armin@yahoo.com

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۶/۳۱

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۶/۲۴

چکیده

زمینه و هدف: مصرف بی‌رویه آنتی‌بیوتیک‌ها منجر به افزایش مقاومت دارویی باکتری‌ها در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی می‌شود. بنابراین استفاده از ترکیبات طبیعی بعنوان مکمل داروهای شیمیایی می‌تواند در مدیریت عفونت زخم‌های دیابتی موثر باشد. هدف این مطالعه تعیین اثربخشی مرهم ساریژ (ترکیبات طبیعی) بر بهبود زخم پای دیابتی دچار عفونت بود.

روش کار: مطالعه‌ی حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی تک‌مرکزی بر بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بستری در بخش عفونی بیمارستان امام رضا (ع) - کرمانشاه انجام شد. برای تمامی بیماران نمونه کشت میکروبی به روش Punch برای زخم آن‌ها انجام شد. نمونه‌گیری به‌روش در دسترس و تخصیص آن‌ها به دو گروه به‌صورت تصادفی انجام شد. برای گروه کنترل رژیم آنتی‌بیوتیکی سیستمیک و پانسمان با دارونما انجام شد. در گروه مداخله علاوه بر آنتی‌بیوتیک سیستمیک از ترکیبات گیاهی ساریژ بعنوان مکمل استفاده شد.

نتایج: در این مطالعه ۳۰ نفر با میانگین سنی $58/93 \pm 6/15$ سال مورد بررسی قرار گرفت. مدت بستری بیماران در بیمارستان در گروه کنترل $17/40 \pm 3/06$ روز و در گروه مداخله $16/87 \pm 3/52$ روز بود. هم‌چنین مدت بهبودی بیماران در گروه کنترل $34/87 \pm 4/17$ روز و در گروه مداخله $27/40 \pm 2/06$ روز بود. مرهم ساریژ بر مدت زمان بهبودی زخم پای دیابتی بیماران تأثیرگذار بود ($p=0/001$). نتیجه‌ی کشت باکتری‌ها پس از ترخیص منفی شد. عوارض قرمزی، ترشح و احساس درد در ناحیه زخم در دو گروه یکسان بود.

نتیجه‌گیری: براساس نتایج مطالعه مرهم ساریژ می‌تواند به عنوان مکمل در کنار درمان‌های استاندارد برای کاهش زمان درمان و بهبود زخم ناشی از دیابت استفاده شود.

واژگان کلیدی: دیابت، زخم پا، باکتری، عفونت، ترکیبات گیاهی، ساریژ

مقدمه

دیابت به اختلال در متابولیسم گلوکز به دلیل نقص در تولید یا عملکرد انسولین اطلاق می‌شود (۱). شایع‌ترین عارضه دیابت هایپرگلیسمی (Hyperglycemia) و دیس لیپیدمی (Dyslipidemia) می‌باشد (۲). هایپرگلیسمی گلیکوزیلاسیون (O-linked glycosylation) پروتئین را افزایش می‌دهد، و اکسیداسیون گلوکز رادیکال‌های آزاد ایجاد می‌کند. در نتیجه لیپوپروتئین‌های با چگالی کم را اکسید می‌کنند یا لیوپرواکسیداسیون لیپید (Lipid peroxidation) غشایی را تقویت می‌کنند و باعث آسیب به غشای سلولی می‌شوند (۳). مرگ ناشی از دیابت به دلیل ایجاد عوارض میکروواسکولار و عدم موفقیت در روند بهبود زخم می‌باشد. زخم‌های دیابتی به کندی بهبود می‌یابند و کنترل آنها دشوار است (۴). یکی از چالش‌های جدی در مدیریت و سیاست-گذاری‌های بالینی، زخم‌های دیابتی می‌باشد. طوری‌که مدیریت ناکافی به ویژه در محیط‌های با منابع محدود می‌تواند به زخم پای دیابتی (DFU: Diabetic Foot Ulcer) می‌تواند منجر به قطع عضو، ناتوانی، کاهش کیفیت زندگی و افزایش بار اقتصادی شود (۶). شیوع DFU در سطح جهان در حال افزایش است و افراد بیشتری به دلیل اطلاعات ناکافی و شرایط اقتصادی ناپایدار از آن رنج می‌برند. در سال ۲۰۱۷، ۴۲۵ میلیون نفر مبتلا به دیابت بودند و انتظار می‌رود تا سال ۲۰۴۵ این تعداد به ۶۲۹ میلیون نفر افزایش یابد (۷). میزان بروز جهانی DFU، ۸/۵٪ می‌باشد (۸). بیشترین شیوع در آمریکای شمالی (۱۳٪) و کمترین شیوع (۳٪) در استرالیا گزارش شده است (۹). علاوه بر این، شیوع در آفریقا ۷/۲٪، در آسیا ۵/۵٪ در اروپا ۵/۱٪ گزارش شد (۱۰).

با این حال، درمان‌های مجاز برای DFUها و سایر زخم‌های مرتبط با دیابت به ندرت در طول درمان در دسترس هستند. عواملی نظیر سن و سطح بالای قند خون بر بهبود زخم پای دیابتی موثر می‌باشد (۱۱، ۱۲). به‌طوری‌که بهبود

زخم در سنین بالاتر به تأخیر می‌افتد (۱۳). چون رشد و فعالیت فیبروبلاست (Fibroblastus) و روند سنتز کلاژن و انقباض زخم در افراد مسن کاهش می‌یابد (۱۴). از طرفی سطح بالای قند خون مهمترین عامل در تعیین سرعت بهبود زخم است. وقتی سطح قند خون بالاتر از حد معمول باشد، مواد مغذی و اکسیژن قادر به تأمین انرژی سلول‌ها نیستند و سیستم ایمنی بدن قادر به عملکرد صحیح نمی‌باشد و التهاب در سلول‌های بدن افزایش می‌یابد (۱۴). بنابراین اگر سیستم ایمنی بدن به درستی کار نکند، بدن برای مبارزه با میکروارگانیسم‌های عامل عفونت دچار مشکل می‌شود (۱۳). چون باکتری‌ها با قند اضافی موجود در جریان خون رشد می‌کنند و احتمال عفونت بیشتر می‌شود. البته نوروپاتی (Neuropathy) یکی از دلایل اصلی زخم پا در بیماران دیابتی است (۱۵). نوروپاتی باعث می‌شود که اعصاب و شریان‌ها به مرور زمان دچار بی‌حسی شوند. بنابراین فرد متوجه درد و یا عفونت در محل زخم نشوند. همین امر سبب شده است که روند درمان زخم پا بیماران مبتلا به دیابت با چالش‌های متعددی روبه‌رو شود (۵).

البته، طبیعت بستری را برای مواد دارویی فراهم کرده است که بسیاری از بیماری‌ها و اختلالات، از جمله زخم‌های دیابتی، را درمان کنند (۱۶). استفاده از گیاهان دارویی در مدیریت و مراقبت از زخم باعث شده که دبریدمان (Debridement) به برش، برداشت یا حذف یک بخش از بافت مرده، عفونی شده یا صدمه‌دیده از بدن بیمار، به منظور تسریع روند جایگزینی یا ترمیم طبیعی در بافت سالم اطراف آن و بهبود در آن قسمت گفته می‌شود) برای فرآیند ترمیم طبیعی زخم فراهم شود (۱۷). مواد تشکیل‌دهنده گیاهان دارویی در مقایسه با عوامل درمانی مرسوم، سمیت و عوارض جانبی کمتری دارند. هرچند بسیاری از مواد شیمیایی درمانی فعلی مشتق‌شده از گیاهان دارویی در درمان‌های سنتی هستند (۱۸). علاوه بر این، عوامل مختلفی از جمله مقاومت باکتریایی، تخریب و آلودگی محیط زیست و همچنین استفاده غیرمنطقی از داروهای رایج، باعث مقاومت

نیکبخت و همکاران (۲۰۱۶) با اندازه اثر ۰/۷۵ (۲۵)، احتمال خطا نوع اول ۰/۰۵ و توان آزمون ۸۰٪ حداقل ۳۰ نفر مورد نیاز است. بیماران جهت شرکت در مطالعه به روش در دسترس انتخاب و پس از امضا رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند. بیماران با تشخیص قطعی دیابت و حداقل یک زخم عفونی (قرمزی و ترشح) در اندام تحتانی داشتند.

نحوه تصادفی‌سازی: سپس جهت تصادفی‌سازی نمونه‌ها در دو گروه، روی ۱۵ برگه حرف A و ۱۵ برگه حرف B نوشته و در پاکت‌نامه‌ها قرار داده شد. از هریک از بیماران خواسته شد که بصورت تصادفی یک پاکت‌نامه انتخاب کنند. بیمارانی که پاکت‌نامه آن‌ها حرف A بود در گروه کنترل و بیماران که حرف B بود به گروه مداخله تخصیص داده شدند.

نحوه جمع‌آوری اطلاعات: ابزار جمع‌آوری: ابزار جمع‌آوری - آوری اطاعات چک‌لیست محقق‌ساخته (پیوست) بود. چک‌لیست شامل آیتم‌های نظیر سن (سال)، مدت زمان مبتلا به دیابت (سال)، مدت زمان بستری در بیمارستان (روز)، مدت زمان شروع درمان تا بهبودی (روز)، قند خون ناشتا (میلی‌گرم بر دسی لیتر)، سرعت رسوب گلبول‌های قرمز، قرمزی محل زخم (دارد/ندارد)، ترشح زخم (دارد/ندارد) و درد (دارد/ندارد) بود.

تشخیص بیماران: تمامی بیماران قبل از شروع درمان، قرمزی محل زخم و ترشح زخم داشتند. جهت تایید زخم عفونی برای بیماران نمونه کشت میکروبی به روش **Punch** انجام شد. بدین صورت که، از چند نقطه مختلف زخم (لبه فعال زخم، عمق زخم و بافت نکروتیک/التهاب‌زا) جهت تشخیص به عفونت و نوع باکتری، نمونه‌های به قطر ۵ میلی‌متر، از بافت زخم با ابزار **Punch** نمونه‌برداری شد. هیچ‌گونه تماس مستقیم با سطوح غیراستریل یا ابزار غیراستریل برای نمونه‌برداری استفاده نشد که آلودگی همزمان رخ ندهد. هم‌چنین نام و مشخصات دقیق نمونه روی برچسب و ظرف نوشته شد. نمونه‌های نمونه‌برداری شده در فرمالین ۱۰٪ به آزمایشگاه بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه ارسال شد. جهت افزایش

داروی شده است. بنابراین علاقه به استفاده از گیاهان دارویی به عنوان جایگزین یا مکمل‌های مؤثر و ایمن‌تر در مدیریت عفونت‌های مختلف، از جمله زخم‌های دیابتی افزایش یافته است (۱۹). از این رو، علاقه به استفاده و کاربرد گیاهان دارویی در فرآیند ترمیم زخم در بیماران دیابتی روند افزایشی دارد (۲۰). یکی از مرهم‌های گیاهی که به عنوان جایگزین یا مکمل مؤثر و ایمن در مدیریت و درمان DDFUها مرهم ساریژ می‌باشد. ترکیبات مرهم پوستی ساریژ شامل کوهان شتر _ روغن گلسرخ _ تخم ختمی _ تخم شنبلیله _ موم زنبورعسل _ پودر کف دریا می‌باشد. برخی از ترکیبات ساریژ نظیر گل رز (۲۱)، کوهان شتر (۲۲)، عسل (۲۳) و تخم ختمی (۲۴) به تنهایی و بعنوان مکمل داروی در فرآیند ترمیم زخم در بیماران دیابتی استفاده شده است. نتایج این مطالعات نشان داد که مکمل داروی در فرآیند ترمیم زخم مؤثر هستند. اما استفاده تکی از ترکیبات ساریژ بعنوان مکمل درمان، می‌تواند سبب عوارض نظیر خارش، قرمزی یا ترشح در ناحیه زخم شود. بنابراین ترکیب همزمان کوهان شتر _ روغن گلسرخ _ تخم ختمی _ تخم شنبلیله _ موم زنبورعسل _ پودر کف دریا سبب کاهش عوارض و طول مدت درمان زخم می‌شود. از طرفی ترکیب این گیاهان در بیمارانی که دارای زخم پای دیابتی و دچار عفونت بودند بررسی نشده است. بنابراین مطالعه‌ی حاضر با هدف تعیین اثربخشی ترکیبات مرهم پوستی ساریژ بر مدت زمان بهبودی و عوارض ناشی از مکمل درمان ساریژ در بیماران دارای زخم پای دیابتی دچار عفونت انجام شد.

روش کار

نوع مطالعه: مطالعه‌ی حاضر بصورت کارآزمایی در سال ۱۴۰۴ و در بیمارستان امام رضا (ع) - کرمانشاه انجام شد. جامعه و نمونه‌های آماری: جامعه آماری شامل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بستری در بخش عفونی بیمارستان امام رضا (ع) بودند. حداقل حجم نمونه آماری براساس مطالعه

روغن گل سرخ، موم زنبور عسل و پودر کف دریا از فروشگاه های معتبر خریداری و توسط متخصص (آقای مهدی احمدی) کیفیت آن‌ها تایید شد. سپس کوهان شتر را ذوب و ۷۰٪ آن را با ۵٪ روغن گل سرخ در دیگ مخصوص تهیه مرهم ریخته می‌شود. پس از ۱۵ دقیقه با گرمای ملایم، هر چند دقیقه یکبار محلول را هم‌زده تا روغن گل سرخ و روغن کوهان شتر کاملاً باهم ترکیب شوند. سپس ۱۵٪ تخم شنبلیله و ۵٪ تخم ختمی را به آن اضافه و تا ۱۰ دقیقه با همان گرما و هم زدن ادامه می‌دهیم. بعد از ۲۵ دقیقه ۵/۲٪ پودر کف دریا به آن اضافه کرده و مرحله را مانند قبل تا ۴۵ دقیقه ادامه می‌دهیم تا به نقطه جوش برسد و حدوداً ۵ دقیقه مواد را در حال جوش زدن می‌گذاریم. در پایان، گرمادهی را خاتمه داده و برای سرد شدن مواد ۱۰ دقیقه زمان می‌دهیم و بعد ۵/۲٪ موم زنبور عسل به آن اضافه کرده و ۱۰ دقیقه هم می‌زنیم. بعد مواد را صاف نموده و آن را درون قوطی ریخته می‌شود. روغن بدست آمده را در دمای ۵ تا ۱۵ درجه محیط گذاشته می‌شود که از حالت مایع به نیمه جامد تبدیل شود. پماد شکل گرفته لیبیل زنی و بسته بندی شده برای پژوهشگر ارسال شد.

روش مداخله: جهت شروع درمان در هر دو گروه، ابتدا زخم با نرمال سالین شسته شد. سپس در گروه کنترل رژیم آنتی-بیوتیکی سیستمیک و پانسمان با دارونما انجام شد. دارونما از لحاظ شکل ظاهری با مرهم پوستی ساریژ یکسان بود. ولی دارونما فاقد ماده موثره و بدون عوارض بود. اما در گروه مداخله علاوه بر آنتی‌بیوتیک سیستمیک از ترکیبات مرهم پوستی ساریژ بعنوان مکمل داروی به شکل موضعی بر روی زخم در طول ۳۰ روز و روزی دو بار استفاده شد. در صورت عمیق بودن زخم مقداری از مرهم داخل زخم گذاشته و زخم پانسمان شد. پس از پنج ساعت بانداژ را باز و با محلول نرمال-سالین شستشو داده شد. پس از درمان در هر دو گروه مجدد کشت میکروبی انجام و نتیجه در چک‌لیست ثبت شد.

تجزیه و تحلیل داده‌ها: پس از جمع‌آوری اطلاعات، اطلاعات وارد نرم‌افزار SPSS 25 شد. جهت توصیف متغیرهای

نتیجه آزمایش، اطلاعات بالینی بیماران نظیر اندازه زخم، مدت وجود زخم، وجود ترشحات در ناحیه زخم، مصرف آنتی‌بیوتیک، بیماری‌های زمینه‌ای به آزمایشگاه به همراه نمونه‌برداری به آزمایشگاه ارسال شد. نتیجه‌ی گزارش آزمایشگاه بیمارستان امام رضا (ع)-کرمانشاه نشان داد که حداقل یکی از باکتری‌های استافیلوکوک اورئوس (*Staphylococcus aureus*)، استافیلوکوک اپیدرمیس (*Staphylococcus epidermidis*)، آنتریباکتر (*Enterobacter*) و کلبسیلا (*Klebsiella*) برای زخم بیماران که به آزمایشگاه ارسال شده بود مثبت شد.

نحوه تهیه مرهم ساریژ: مرهم ساریژ از ترکیب کوهان شتر، روغن گل سرخ، تخم ختمی، تخم شنبلیله، موم زنبور عسل و پودر کف دریا تهیه شد. گیاه گل ختمی با نام علمی *Althaea officinalis* و از خانواده *Malvaceae* می‌باشد. شنبلیله با نام علمی *Trigonella Foenum-Graecum* و از خانواده *laguminosae* می‌باشد. این گیاه بومی نواحی مدیترانه می‌باشد که بطور وسیع در هند، اوکراین و چین کشت می‌شود. روغن گل سرخ با نام علمی *Rosa Damascen* و از خانواده *Rosaceae* می‌باشد. روغن کوهان شتر (*Camel hump oil*)، روغن داغی است که از کوهان شتر به دست می‌آید. این روغن ترکیبی از اسیدهای چرب شامل اسید مارگاریک (*acid Margaric*)، اسید استتاریک (*Stearic acid*)، اسید اولئیک (*Oleic acid*)، اسید مریستیک (*Meristic acid*) و چندین تری‌گلیسیرید (*Triglyceride*) دارد. پودر کف دریا با نام علمی *Cuttlebone* و از ساختار داخلی بدن جانوران عضو خانواده سپیداجان از راسته سرپایان تشکیل می‌شود. موم زنبور عسل یا موم زنبور (*Cera alba*) با نام علمی *Beeswax* می‌باشد که توسط ۸ غده تولید موم در قسمت های شکمی زنبورهای کارگر تولید می‌شود.

برای تهیه مرهم ساریژ، ابتدا تخم شنبلیله و تخم ختمی را کاملاً شسته و در محلی دور از گرد و خاک خشک شدند.

پس از ترخیص از بیمارستان ۳۵/۰٪ از آن‌ها قرمزی در ناحیه زخم را داشتند. اما ۸۵/۷٪ از بیماران در گروه مداخله که قرمزی در ناحیه زخم داشتند که پس از ترخیص به ۱۴/۳٪ کاهش یافت. توزیع فراوانی وجود قرمزی، ترشح و احساس درد در ناحیه زخم در بدو بستری با پس از ترخیص در گروه کنترل و گروه مداخله از لحاظ آماری یکسان بود. (جدول ۲).

آزمایش کشت باکتری‌های استافیلوکوک اورئوس، استافیلوکوک اپیدرمیس، آنتروباکتر و کلبسیلا برای تمامی افراد انجام شد. برای هر فرد نتایج حداقل یکی از کشت‌ها مثبت شد. نتایج کشت استافیلوکوک اورئوس در بدو بستری و در گروه کنترل ۹۲/۸٪ مثبت شد. پس از ترخیص تنها نتایج کشت استافیلوکوک اورئوس در گروه کنترل مثبت شد. سایر نتایج کشت باکتری‌ها در گروه کنترل و گروه مداخله پس از ترخیص منفی بود (جدول ۳).

بحث

نتایج مطالعه حاضر نشان داد که ترکیبات مرهم پوستی ساریژ بعنوان مکمل دارویی بر مدت زمان بهبودی زخم پای دیابتی بیماران تاثیرگذار بود. بطوری‌که مدت زمان بهبودی زخم پای دیابتی بیماران را کاهش داد. بطوری‌که استفاده از مکمل ترکیبات گیاهی مرهم پوستی ساریژ همراه با درمان‌های معمول بر کاهش ترشح زخم و قرمزی و درد در ناحیه زخم شد. مرهم پوستی ساریژ متشکل از ترکیبات کوهان شتر، روغن گل‌سرخ، تخم ختمی، تخم شنبلله، موم زنبورعسل و پودر کف دریا بود که اثرات هریک از ترکیبات به تنهایی بر بهبود DFU در مطالعات مختلف مورد بررسی قرار گرفته است. بطوری‌که نتایج مطالعه Mahboubi و همکاران (۲۰۱۸) در ۷۵ رت مبتلا به DFU نشان داد که ژل آلوئه‌ورا طول مدت بهبودی DFU را کاهش می‌دهد (۱۵). هم‌چنین نتایج مطالعه Miroliaei و همکاران (۲۰۱۷) بر ۴۸ رت دچار زخم عمیق پوستی نشان داد که گیاه گل ختمی در بهبود و ترمیم زخم‌های عمیق پوستی موثر است (۲۰). گیاه گل ختمی سبب تحریک کنندگی سیستم

کمی از میانگین (انحراف‌معیار) و برای متغیرهای کیفی از فراوانی (درصد) استفاده شد. آزمون شاپیرو ویلک (Shapiro-Wilk Test) نشان داد که توزیع میانگین مدت بستری و مدت زمان بهبودی از توزیع نرمال پیروی می‌کنند. سپس برای مقایسه میانگین مدت بستری و مدت زمان بهبودی در گروه کنترل با گروه مداخله از آزمون تی-مستقل دو نمونه‌ای (Independent Samples t-Test) انجام شد. هم‌چنین برای مقایسه فراوانی قرمزی، درد و ترشح در محل زخم در دو گروه کنترل و مداخله، آزمون دقیق فیشر انجام شد. سطح معناداری آزمون‌های آماری در این مطالعه ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

نتایج

در این مطالعه ۳۰ نفر با میانگین سنی 61.5 ± 58.93 سال و در دو گروه ۱۵ نفره مورد بررسی قرار گرفت. مدت دیابت افراد در گروه کنترل 5.97 ± 16.00 سال و در گروه مداخله 5.92 ± 17.47 سال بود. میزان قند خون ناشتا افراد در گروه کنترل 267.12 ± 258.46 میلی‌گرم بر دسی لیتر (mg/dL) و در گروه مداخله 281.59 ± 260.67 میلی‌گرم بر دسی لیتر (mg/dL) بود. میانگین میزان قند خون ناشتا از لحاظ آماری تفاوتی نداشت ($p=0.827$). هم‌چنین مدت بستری بیماران در بیمارستان در گروه کنترل 3.06 ± 17.40 روز و در گروه مداخله 3.52 ± 16.87 روز بود که از لحاظ آماری تفاوت معناداری یافت نشد ($p=0.622$). اما مدت بهبودی بیماران در گروه کنترل 4.17 ± 34.87 روز و در گروه مداخله 2.06 ± 27.40 روز بود که از لحاظ آماری مدت زمان بهبودی در دو گروه تفاوت معناداری مشاهده شد ($p=0.001$). به عبارت دیگر ترکیبات مرهم پوستی ساریژ بر مدت زمان بهبودی زخم پای دیابتی بیماران تاثیرگذار بود (جدول ۱).

براساس یافته‌ها در جدول ۲، ۶۵/۰٪ از افراد در گروه کنترل در بدو بستری در ناحیه زخم دچار قرمزی بودند که

مارگاریک، اسید استئاریک، اسید اولئیک، اسید مریستیک و چندین تری گلیسیرید است، ترکیبی که چندین ویژگی منحصر به فرد از جمله کاربردهای درمانی فراوان آن را به این روغن می بخشد. اثر روغن کوهان شتر به صورت موضعی منجر به بهبود عملکرد سد پوستی، تنظیم دمای پوست و اثر مثبت بر پوست می شود. بنابراین محیط نامساعد برای رشد باکتری‌ها در زخم ایجاد می کند (۲۲). هم چنین روغن گل سرخ به دلیل خواص ضدباکتریایی و ضدالتهابی خود، با طیف وسیعی از میکروب‌ها مقابله می کند. این روغن به ویژه در مقابله با باکتری‌هایی که باعث بیماری استافیلوکوک می شوند، کارایی دارد. (۲۱).

محدودیت‌ها: یکی از محدودیت‌های مطالعه حاضر، حجم نمونه کوچک و انجام مطالعه بصورت تک مرکزی بود. پیشنهاد می شود که مطالعه با حجم بزرگ تر و بصورت چندمرکزی انجام شود. که نتایج آن قابل تعمیم به جامعه بیماران مبتلا به DFU باشد.

نتیجه گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که استفاده از مکمل ترکیبات گیاهی مرهم پوستی ساریژ همراه با درمان‌های معمول می تواند مدت بهبودی زخم پای دیابتی را کاهش دهد. هم چنین این مرهم سبب افزایش نتایج منفی کشت باکتری‌ها در محل زخم بیماران پس از ترخیص از بیمارستان شود. مکمل گیاهی مرهم پوستی ساریژ، قرمزی، ترشح و درد در محل زخم را پس از ترخیص بیماران از بیمارستان کاهش داد. بنابراین مرهم ساریژ می تواند به عنوان مکمل در کنار درمان‌های استاندارد برای کاهش زمان بهبودی و بهبود ترمیم زخم استفاده شود.

تشکر و قدردانی

از تمامی بیماران که در این مطالعه شرکت کردند و از همکاری پرسنل بیمارستان امام رضا (ع) - کرمانشاه تشکر و

ایمنی و فعالیت بهبود زخم می شود (۲۰، ۲۶). نتایج مطالعه فرهپور و همکاران (۲۰۱۶) بر ۵۴ رت مبتلا به دیابت نوع دو نشان داد که عصاره هیدروآتانیولی تخم شنبلیله بر بهبود و ترمیم زخم دیابتی موثر بود (۲۷). روغن شنبلیله، دارای اثرات بیولوژیکی و عملکردهای دارویی متنوعی است. دانه‌ها معمولاً برای کنترل دیابت استفاده می شوند. روغن شنبلیله هیپرگلیسمی را بهبود می بخشد و سطح گلوکز طبیعی را بازیابی می کند و سلول‌های β آسیب دیده به ساختار طبیعی باز می گرداند (۱۸). نتایج مطالعه Ersoy و همکاران (۲۰۲۲) روی ۴۰ رت مبتلا به زخم دیابتی نشان داد که ماده موثره ژرانیول (Geraniol) حاصل از روغن گل سرخ بر بهبود و ترمیم زخم موثر است (۲۱). بنابراین با توجه به خواص مرهم‌ها به تنهایی در بهبود و ترمیم زخم‌های دیابتی، ترکیب آن‌ها نیز بر کاهش زمان بهبود DFUها موثر بود. بنابراین پیشنهاد می شود مطالعه بیشتری با حجم نمونه بزرگ تر انجام شود.

نتایج مطالعه‌ی حاضر نشان داد که مکمل ترکیبات گیاهی مرهم پوستی ساریژ همراه با درمان‌های معمول بر منفی شدن نتایج کشت باکتری‌ها موثر بود. عسل و روغن کوهان شتر از موثرترین ترکیبات مرهم ساریژ بر کاهش عفونت بود. چون عسل حاوی گلوکز و فروکتوز است و این دو ماده دارای خاصیت جذب آب و مایعات به خود می باشد. لذا به میکروب‌ها و قارچ‌ها اجازه رشد در زخم را نمی دهد. زیرا این ارگانسیم‌ها در محیط مرطوب بهتر رشد می کنند. همچنین عسل طبیعی دارای آنزیمی به نام گلوکز اکسیداز است و هنگامی که با آب مخلوط می شود پراکسید هیدروژن تولید می کند و این ماده به نوعی یک ضد عفونی کننده قوی محسوب می شود. از طرف دیگر عسل دارای ماده‌ای به نام فالوانوید است که نقش آنتی باکتریال و ضد استافیلوکوک دارد (۲۸، ۲۹). روغن کوهان شتر در مقایسه با سایر روغن‌ها، تونوس عضلات اسپاستیک را بیشتر کاهش می دهد. این روغن دارای ترکیبی از اسیدهای چرب از جمله اسید

قدردانی می‌شود. لازم به ذکر است که مطالعه حاضر توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه با کد طرح IR.KUMS.REC.1402.241 و کد اخلاق ۴۰۲۰۴۵۳ تایید شد

جدول ۱- اطلاعات توصیفی در افراد مورد بررسی به تفکیک دو گروه در مطالعه اثربخشی مکمل مرهم ساریژ بر بهبود زخم پای دیابتی

متغیر	کل	گروه ها		نتیجه آزمون آماری
		مداخله (تعداد=۱۵)	کنترل (تعداد=۱۵)	
سن	۵۸/۹۳ ± ۶/۱۵	۵۸/۶۰ ± ۶/۸۳	۵۹/۲۷ ± ۵/۶۲	۰/۷۷۳
مدت دیابت	۱۶/۷۳ ± ۵/۸۹	۱۶/۰۰ ± ۵/۹۷	۱۷/۴۷ ± ۵/۹۲	۰/۵۰۵
قند خون ناشتا	۲۵۹/۵۷ ± ۲۶/۹۴	۲۵۸/۴۶ ± ۲۶/۱۲	۲۶۰/۶۷ ± ۲۸/۵۹	۰/۸۲۷
سرعت رسوب گلبول‌های قرمز	۶۱/۵۷ ± ۱۵/۴۳	۶۱/۳۳ ± ۱۵/۹۷	۶۱/۸۰ ± ۱۵/۴۲	۰/۹۳۶
مدت بستری	۱۷/۱۳ ± ۳/۲۶	۱۷/۴۰ ± ۳/۰۶	۱۶/۸۷ ± ۳/۵۲	۰/۶۶۲
مدت بهبودی	۳۱/۱۳ ± ۴/۹۸	۳۴/۸۷ ± ۴/۱۷	۲۷/۴۰ ± ۲/۰۶	<۰/۰۰۱

* آزمون تی مستقل دو نمونه‌ای، سطح معناداری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

جدول ۲- توزیع فراوانی علائم بالینی زخم قبل و بعد از بستری در بیماران در مطالعه اثربخشی مکمل مرهم ساریژ بر بهبود زخم پای دیابتی

متغیر	زمان	گروه ها		نتیجه آزمون آماری
		مداخله	کنترل	
وجود قرمزی در ناحیه زخم	بدو بستری	۱۲ (۸۵/۷)	۱۳ (۶۵/۰)	۰/۶۸۴
	زمان ترخیص	۲ (۱۴/۳)	۷ (۳۵/۰)	
ترشح زخم	بدو بستری	۱۲ (۸۵/۷)	۱۳ (۹۲/۹)	۰/۶۸۹
	زمان ترخیص	۲ (۸۵/۷)	۱ (۷/۱)	
احساس درد در ناحیه زخم	بدو بستری	۶ (۸۵/۷)	۷ (۷۰/۰)	۰/۵۴۱
	زمان ترخیص	۱ (۱۴/۳)	۳ (۳۰/۰)	

* آزمون دقیق فیشر، سطح معناداری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

جدول ۳- توزیع فراوانی کشت باکتری‌ها قبل و بعد از بستری در دو گروه در مطالعه اثربخشی مکمل مرهم ساریژ بر بهبود زخم پای دیابتی

نوع باکتری	زمان	گروه‌ها	
		مداخله	کنترل
استافیلوکوک اورئوس	بدو بستری	۱۰ (۱۰۰/۰)	۱۳ (۹۲/۸)
	زمان ترخیص	۰ (۰۰/۰)	۱ (۷/۲)
استافیلوکوک اپیدرمیس	بدو بستری	۵ (۱۰۰/۰)	۳ (۱۰۰/۰)
	زمان ترخیص	۰ (۰۰/۰)	۰ (۰۰/۰)
آنتروباکتر	بدو بستری	۴ (۱۰۰/۰)	۲ (۱۰۰/۰)
	زمان ترخیص	۰ (۰۰/۰)	۰ (۰۰/۰)
کلبسیلا	بدو بستری	۲ (۱۰۰/۰)	۳ (۱۰۰/۰)
	زمان ترخیص	۰ (۰۰/۰)	۰ (۰۰/۰)

References

- Hosseini SA. A Review of the Interactive Effects of Exercise and Medicinal Plants on Glycemic Indices and Lipid Profile in Diabetes Mellitus. *Journal of Guilan University of Medical Sciences*. 2021;30(3):178-93.
- Bădescu SV, Tătaru C, Kobylinska L, Georgescu EL, Zahiu DM, Zăgrea A-M, Zăgrea L. The association between diabetes mellitus and depression. *Journal of medicine and life*. 2016;9(2):120.
- Somani R, Jaidka S, Bajaj N, Arora S. Miracle cells for natural dentistry—A review. *journal of oral biology and craniofacial research*. 2017;7(1):49-53.
- Senthilkumar A, Karuvantevida N, Rastrelli L, Kurup SS, Cheruth AJ. Traditional uses, pharmacological efficacy, and phytochemistry of *Moringa peregrina* (Forssk.) Fiori.—a review. *Frontiers in pharmacology*. 2018;9:465.
- Ande SN, Dhandar KM, Bakal RL. Medicinal herbs: Why to include in diabetic foot ulcer therapy? A review. *Innov Pharm Pharmacother*. 2022;10:8-13.
- Bahar A, Saeedi M, Kashi Z, Akha O, Rabiei K, Davoodi M. The effect of Aleo vera and honey gel in healing diabetic foot ulcers. *Journal of Mazandaran University of Medical Sciences*. 2015;25(128):113-7.[In Persian]
- Kumar S, Bharali A, Sarma H, Kushari S, Gam S, Hazarika I, et al. Traditional complementary and alternative medicine (TCAM) for diabetic foot ulcer management: A systematic review. *Journal of Ayurveda and Integrative Medicine*. 2023;14(4):100745.
- Narzary I, Swarnakar A, Kalita M, Middha SK, Usha T, Babu D, et al. Acknowledging the use of botanicals to treat diabetic foot ulcer during the 21st century: A systematic review. *World Journal of Clinical Cases*. 2023;11(17):4035.
- Krause F, editor. *The Diabetic Foot, An issue of Foot and Ankle Clinics of North America, E-Book: The Diabetic Foot, An issue of Foot and Ankle Clinics of North America, E-Book: Elsevier Health Sciences*; 2022.
- Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Annals of medicine*. 2017;49(2):106-16.
- Guo B, Dong R, Liang Y, Li M. Haemostatic materials for wound healing applications. *Nature Reviews Chemistry*. 2021;5(11):773-91.

12. Rodrigues M, Kosaric N, Bonham CA, Gurtner GC. Wound healing: a cellular perspective. *Physiological reviews*. 2018;99(1):665–706.
13. Coffey L, Mahon C, Gallagher P. Perceptions and experiences of diabetic foot ulceration and foot care in people with diabetes: a qualitative meta-synthesis. *International wound journal*. 2019;16(1):183-210.
14. Sinwar PD. The diabetic foot management—Recent advance. *International Journal of Surgery*. 2015;15:27-30.
15. Mahboubi M, Taghizadeh M, Khamechian T, Tamtaji OR, Mokhtari R, Talaei SA. The wound healing effects of herbal cream containing *Oliveria decumbens* and *Pelargonium graveolens* essential oils in diabetic foot ulcer model. *World Journal of Plastic Surgery*. 2018;7(1):45.
16. Hosseini SE, Rezaei E, Mehrabani D, Tavakoli F. Effect of pomegranate juice on lipid profile in streptozotocin-induced diabetic adult male rats. *J Exp Anim Biol*. 2013;2:13-20.
17. Bowers S, Franco E. Chronic wounds: evaluation and management. *American family physician*. 2020;101(3):159-66.
18. Hassan KA, Mujtaba MA. Oral nano-emulsion of fenugreek oil for treatment of diabetes. *Int J Pharm Sci Res*. 2017;8(7):3151-4.
19. Volmer-Thole M, Lobmann R. Neuropathy and diabetic foot syndrome. *International journal of molecular sciences*. 2016;17(6):917.
20. Miroliaei M, Cheloongar R, Aminjafari A, Ghias M. Histopathological evaluation of non-infectious skin deep wound healing activity of *Melissa officinalis*, *Zizyphus spina-christi*, *Althaea officinalis*, *Satureja bachtiarica* extracts. *Cellular and Molecular Research (Iranian Journal of Biology)*. 2017;30(2):212-22.[In Persian]
21. Ersoy S, Türeyen A, Kocabiyik A, Karakaya YA. The effect of geraniol dressing obtained from rose oil wound healing in diabetic rats. *Eastern Journal of Medical Sciences*. 2022;7(2):29-36.
22. Kalantari M, Shafiee Z, Baghban AA, Zhiani F. Effect of massage using camel hump oil compared to olive oil on muscle tone of children with spastic diplegia: Single participant design. *Journal of Clinical Physiotherapy Research*. 2017;2(1):32-8.
23. Soltannejad N, Rahimzadeh M, Kheirkhah L, Zeinali E, Gorbani J. The Effect of Bee Pollen on Healing of Pressure Ulcers in Diabetic Patients. *Alborz University Medical Journal*. 2022;11(2):121-8.[In Persian]
24. Ashtiyani C, Yarmohammady P, Hosseini N, Ramazani M. The Effect of *Althaea officinalis*. L Root Alcoholic Extract on Blood Sugar Level and Lipid Profiles of Streptozotocin Induced-Diabetic Rats. *Iranian Journal of Endocrinology and Metabolism*. 2015;17(3):238-50. [In Persian]
25. Nikbakht MR, Soleimani Z, Moravveji SA, Esalatmanesh K. Evaluating the effectiveness of *Pistacia atlantica* in the improvement of diabetic foot. *Feyz Medical Sciences Journal*. 2016;20(4):347-51. [In Persian]
26. Visser J, Voragen AG, editors. *Pectins and pectinases*. Vol. 14. Elsevier; 1996 Dec 6.
27. Farahpour MR. The effect of hydroethanolic extract of fenugreek seeds on full-thickness skin wound healing in streptozotocin-induced diabetic laboratory mice. *Comparative Pathobiology of Iran*. 2016;13(3). [In Persian]
28. Mama M, Teshome T, Detamo J. Antibacterial activity of honey against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: A laboratory-based experimental study. *International journal of microbiology*. 2019;2019(1):7686130.
29. Wan DC, Wang KC. Maintenance of mammalian stem cell states and enhanced wound healing by honey bee royal jelly. *Plastic and Reconstructive Surgery—Global Open*. 2018;6(4S):86.

The Effectiveness of Sarizh Ointment Supplement on Healing Diabetic Foot Ulcers: A Clinical Trial Study

Mehdi Ahmadi¹, Farzad Amiri², Zahra Naghibifar³, Mohammad Mehdi Mansouri⁴, Armin Naghipour^{5*}

1. Herbal Pharmacy, General Traditional Medicine, Avicenna University, Georgia Branch, Clinical Research and Development Unit, Imam Reza Hospital, Kermanshah, Iran

2. Infectious Diseases Research Center, Imam Reza Hospital, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

3. Epidemiology, Clinical Research and Development Center, Imam Reza Hospital, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

4. Nursing, Clinical Research and Development Center, Razi Ilam Hospital, Ilam University of Medical Sciences, Ilam, Iran

5. Biostatistics, Department of Biostatistics and Epidemiology, School of Public Health, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran.

*Corresponding Author: naghipour_armin@yahoo.com

Received: Sep 15, 2025

Accepted: Sep 22, 2025

ABSTRACT

Background and Aim: Excessive use of antibiotics increases bacterial drug resistance in patients with diabetic foot ulcers. Therefore, the use of natural compounds as supplements may be effective in managing diabetic wound infections alongside conventional drugs. This study aimed to evaluate the effectiveness of Sarizh ointment (containing natural ingredients) on the healing of infected diabetic foot ulcers.

Materials and Methods: This single-center randomized clinical trial was conducted on patients with diabetic foot ulcers hospitalized in the infectious disease department of Imam Reza Hospital, Kermanshah. Microbial cultures were obtained from the foot ulcers of all patients using the punch method. Patients were randomly assigned to two groups: control and intervention. The control group received systemic antibiotics and a placebo dressing, while the intervention group received systemic antibiotics in addition to Sarizh herbal compounds as a supplement.

Results: A total of 30 patients with a mean age of 58.93 ± 6.15 years were included. The duration of hospitalization was 17.40 ± 3.06 days in the control group and 16.87 ± 3.52 days in the intervention group. The healing time was 17.34 ± 2.87 days in the control group and 12.06 ± 2.40 days in the intervention group. Sarizh ointment significantly reduced the healing time of diabetic foot ulcers ($p = 0.001$). Post-discharge bacterial cultures were negative, and complications such as redness, discharge, and pain at the wound site were similar between the two groups.

Conclusion: Sarizh ointment can be used as a complementary treatment alongside standard therapy to reduce healing time and promote wound recovery in patients with diabetic foot ulcers.

Keywords: Diabetes, Foot Ulcer, Bacteria, Infection, Herbal Compounds, Sarizh

Copyright © 2025 Tehran University of Medical Sciences. Published by Tehran University of Medical Sciences.



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Non-Commercial 4.0 International license (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.