

بررسی تعیین اثربخشی فراورده طب ایرانی (قرص پادزهر) در کنترل علائم بیماران مبتلا به کووید-۱۹: یک مطالعه مقدماتی

آسیه جوکار^{الف، ب}، علیرضا داوودی^ج، فثانه هاشم دباغیان^د، غلامرضا کردافشاری^ه، حوریه محمدی کناری^{د*}

^{الف}گروه طب ایرانی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

^بمرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل، پژوهشکده اعتیاد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

^جمرکز تحقیقات مقاومت‌های میکروبی، پژوهشکده بیماری‌های واگیر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

^دمؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی - طب اسلامی و مکمل، گروه طب ایرانی، دانشکده طب ایرانی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

^هدانشکده طب ایرانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

چکیده

سابقه و هدف: کروناویروس‌ها، با RNA تک‌ رشته‌ای به‌طور گسترده منتشر و باعث بیماری‌های تنفسی، گوارشی، کبدی و عصبی می‌شوند. هدف این پژوهش بررسی تأثیر کپسول پادزهر جهت کنترل علائم بالینی در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ طی یک مطالعه بالینی پایلوت است.

مواد و روش‌ها: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی (Clinical trial) کنترل‌شده تصادفی است که در تابستان و پاییز ۱۴۰۰ شمسی، در استان مازندران با جامعه آماری بیماران کووید-۱۹ براساس پروتکل کشور ایران و بر مبنای معیارهای تعیین‌شده انجام شد. در این مطالعه ۶۸ بیمار قطعی با انتخاب تصادفی، به دو گروه مداخله (پادزهر) و کنترل تقسیم شدند. همه بیماران مبتلا به کووید-۱۹ در بخش عفونی، داروهای درمان کرونا را دریافت کردند و گروه مداخله علاوه بر آن، روزانه ۶ عدد کپسول پادزهر (ساخت شرکت نیاک با شماره پروانه ساخت ۰۳۸۵-۹۴-سی) را مصرف می‌کردند. داده‌ها با نرم‌افزار SPSS (version: 17) به روش ITT آنالیز شد. ملاک قضاوت معنی‌داری آماری، مقدار p کمتر از ۰/۰۵ بود.

یافته‌ها: در بدو بستری تفاوت معناداری بین دو گروه از نظر شدت علائم و نشانه‌ها وجود نداشت ($p>0.05$)؛ شدت علائم و نشانه‌ها در مدت بستری تفاوت معنادار آماری را نشان نداد. در پیگیری بعد از ۱۴ روز، تعداد ۲۸ نفر از گروه دارو و ۲۴ نفر از گروه کنترل پاسخ دادند. تعداد ۲۲ نفر (۷۸/۶ درصد) از گروه دارو و ۱۱ نفر (۴۵/۸ درصد) از گروه کنترل، بهبود کامل علائم را ذکر کردند. هیچ‌گونه عارضه‌ای در مصرف‌کنندگان پادزهر مشاهده و گزارش نشد. **نتیجه‌گیری:** پادزهر سبب کاهش شدت علائم و نشانه‌های بیماری کووید-۱۹ شد، اما در مقایسه با گروه کنترل در دوران بستری، تفاوت معنادار آماری را نشان نداد. در پیگیری دو هفته بعد گروه پادزهر وضعیت بهتری داشتند و علائم باقی‌مانده در آنها کمتر بود.

تاریخ دریافت: اسفند ۱۴۰۰

تاریخ پذیرش: خرداد ۱۴۰۱

کلیدواژه‌ها: طب ایرانی، کووید-۱۹، سندروم حاد تنفسی

مقدمه:

منجر به مرگ، در جمعیت‌های آسیب‌پذیر و دارای شرایط خاص پزشکی مانند سرکوب سیستم ایمنی، دیابت، فشارخون بالا و بیماری‌های قلبی عروقی بوده است (۳).

با توجه به شیوع بیماری ناشی از ویروس کرونا و نبود درمان مؤثر و نهایی برای مبتلایان به این بیماری، استفاده از طب‌های مکمل با دیدگاه کل‌نگر آنها بیش از پیش ضروری به‌نظر می‌رسد. اثرات مثبت درمانی گیاهان دارویی برای کنترل بیماری مسری در طی شیوع سندرم حاد تنفسی شدید (SARS)

کروناویروس‌ها، ویروس‌هایی پاکت‌دار و دارای RNA تک‌ رشته‌ای هستند که به‌طور گسترده در بین انسان‌ها، سایر پستانداران و پرندگان منتشر و باعث بیماری‌های تنفسی، گوارشی، کبدی و عصبی می‌شوند. علائم شایع عفونت با این ویروس شامل علائم تنفسی، تب، سرفه و تنگی نفس است که در موارد شدیدتر می‌تواند باعث پنومونی، سندرم حاد شدید تنفسی، نارسایی کلیه و حتی مرگ شود (۱، ۲)؛ اکثر موارد

در سال ۲۰۰۳ نشان داده شد (۴).

پیشگیری و درمان بیماری‌های عفونی و همه‌گیر در طب سنتی ایران سابقه دیرینه دارد؛ به‌طوری‌که دانشمندان و پزشکان طب ایرانی در طی قرن‌های مختلف، نه‌تنها علانم و شیوع و نشانه‌های بیماری‌های واگیردار همچون آبله و سرخک، وبا، طاعون، سل، سیاه‌سرفه، تیفوس و انواع تب‌های راجعه و... را شرح داده‌اند، بلکه روش‌های درمانی مؤثری را هم با انواع داروهای گیاهی و پادزهرها به‌کار بردند که در آثار و تألیفات آنها کاملاً مشهود است و حتی بعضی از آنها رساله‌های اختصاصی نیز داشته‌اند؛ همانند رساله الجدری و الحصبه محمدبن‌زکریای رازی در مورد آبله و سرخک یا مقاله فی طاعون ابوسهل مسیحی در مورد طاعون (۵، ۶).

پادزهرها یکی از انواع داروهای طب ایرانی هستند که در درمان بعضی از بیماری‌های واگیردار پیشنهاد می‌شده‌اند. کپسول پادزهر که ترکیبی سرشار از مواد معدنی است شامل پادزهر معدنی، گل داغستان و گل ارمنی می‌باشد. از دیدگاه طب ایرانی پادزهر معدنی نوعی سنگ دارویی است که مقوی ارواح و قوا و پادزهر سموم مختلف بوده و برای تمامی مزاج‌ها و سنین کاربرد دارد. به اعتقاد حکیم عقیلی خراسانی پادزهر معدنی مانع تعفن و فساد اخلاط است و مواد سمی ناشی از اخلاط زائد و نامناسب را از خون و عروق می‌زداید. گل داغستان نیز نوعی از گل‌های دارویی است که خواصی مشابه پادزهر معدنی دارد، به‌طوری‌که مقوی بدن و پاک‌کننده اخلاط و مواد سمی است؛ همچنین گل ارمنی هم که از دسته گل‌های خوراکی دارویی محسوب می‌شود که تقویت‌کننده قلب و ضدخونریزی از قسمت‌های مختلف بدن است (۱۴-۷). در این پژوهش بررسی تأثیر کپسول پادزهر جهت کنترل علانم بالینی در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ طی یک مطالعه بالینی پایلوت ارزیابی شده است.

مواد و روش‌ها:

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی است که در تابستان و پاییز ۱۴۰۰ شمسی، در بخش عفونی مرکز آموزشی درمانی رازی شهرستان قائم‌شهر در

استان مازندران صورت پذیرفت. پروتکل مطالعه توسط کمیته تحقیقات و اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران با کد (IR.MAZUMS.REC.1399.967) تأیید و در دفتر ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (ID: IRCT20131129015584N4) به ثبت رسید.

جامعه آماری شامل کلیه موارد جدید بیماران با تشخیص کووید-۱۹ براساس پروتکل کشور ایران در استان مازندران بود که بیمارانی با معیارهای زیر در این تحقیق انتخاب شدند:

بیمارانی که علاوه بر تمایل به شرکت در این مطالعه، توانایی پرکردن فرم رضایت‌نامه شخصی را داشتند و فرم‌های رضایت‌نامه کتبی را ارائه کردند، محدوده سنی ۱۸ تا ۷۵ سال از هر دو جنس مذکر و مؤنث، بیمارانی که علاوه بر بیماری تنفسی حاد (ARI) دارای یک یا چند مورد از علانم $RR > 30$ ، $PO_2 < 93\%$ و افرادی که انفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری و قضاوت بالینی پزشک متخصص را داشتند. همچنین افرادی با ویژگی‌های زیر از مطالعه خارج شدند: بارداری و شیردهی، ابتلا به هر گونه بیماری جدی هم‌زمان مثل بیماری‌های قلبی، ریوی یا مغزی، وجود هر گونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از اجزای فراورده گیاهی، عدم توانایی بیمار برای مصرف فرم خوراکی، وجود هر گونه شرایط در بیمار که براساس قضاوت پزشک مانع ادامه مداخله درمانی باشد مانند اینتوبیشن (لوله‌گذاری تراشه) بیمار، تهوع و استفراغ، هیپوکسی مقاوم به درمان، کاهش سطح هوشیاری، ناپایداری همودینامیک و انصراف بیمار از ادامه مطالعه.

با توجه به اینکه مطالعه بالینی مشابهی در زمان طراحی این مطالعه، درخصوص بررسی اثر پادزهر بر علانم بیماری عفونی یا درگیری ریه یا بیماری ویروسی وجود نداشت که بتوان براساس آن حجم نمونه را مشخص کرد این مطالعه به‌عنوان پایلوت در نظر گرفته شد و برای هر گروه حداقل ۳۰ نفر نمونه لحاظ شد و ۱۰ درصد ریزش هم به حجم نمونه اضافه گردید؛ بنابراین تعداد ۶۸ بیمار قطعی وارد

مطالعه و به دو گروه ۳۴ تایی تقسیم شدند. تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به روش Block randomization بود. لیست راندام توسط مشاور آمار همکار طرح، که در روند انتخاب بیماران و مراحل بالینی هیچ نقشی نداشت، تهیه و در اختیار پرستار همکار طرح قرار گرفت تا بیماران را به دو گروه مورد مطالعه تخصیص دهد. به منظور Allocation concealment، از پاکت‌های دربسته استفاده شد که کدهای ۰۰۰۱ تا ۰۰۶۸ روی آن و نوع مداخله (۱ یا ۲) داخل آن نوشته شده بود. دستیار پژوهشی پس از انتخاب بیمارانی که معیارهای ورود را داشتند، پاکت‌ها را در اختیار آنها قرار داد و پس از انتخاب نهایی بیماران، پاکت متعلق به بیمار باز و بر این اساس به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌طور تصادفی به گروه کپسول پادزهر یا کنترل به نسبت ۱:۱ تقسیم شدند.

همه بیماران مبتلا به کووید-۱۹ پس از تشخیص در بخش عفونی، داروهای درمان کرونا، شامل: رم‌دیسویر (روز اول ۲۰۰ میلی‌گرم و سپس ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه به مدت ۴ روز)؛ دکزامتازون (۸ میلی‌گرم روزانه)؛ انوکسپارین (۴۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت) یا هپارین (۵۰۰۰ واحد هر ۸ ساعت) را دریافت کردند. بیماران پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه و انتخاب تصادفی (پاکت‌های مهر و موم شده حاوی کدهای تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند، به‌طوری‌که تنها گروه مداخله علاوه بر درمان ذکرشده کرونا روزانه ۶ عدد کپسول پادزهر (ساخت شرکت نیاک با شماره پروانه ساخت ۳۸۵-۹۴-س)، ۲ عدد با فاصله دوساعته بعد از غذا (سه بار در روز) مصرف می‌کردند.

مقدار داروی مصرفی به‌صورت هفتگی در روزهای پیگیری برای بررسی انطباق و پای‌بندی بیمار ارزیابی شد. در هر دو گروه، همه علائم قبل از شروع مداخله، در طول روزهای بستری، زمان ترخیص و همچنین ۱۴ روز پس از شروع مطالعه ارزیابی شدند. علاوه بر دادن اطلاعات مورد نیاز به‌صورت شفاهی به بیماران، تمامی توصیه‌های لازم در مورد میزان مصرف، مدت‌زمان درمان و نحوه مصرف دارو

به‌صورت کتبی نیز به آنان ارائه شد. همچنین آموزش‌های لازم به بیماران داده شد و درخواست گردید در صورت داشتن پرسش یا بروز مشکل در طول دوره درمان، از طریق تلفن با محقق تماس گیرند.

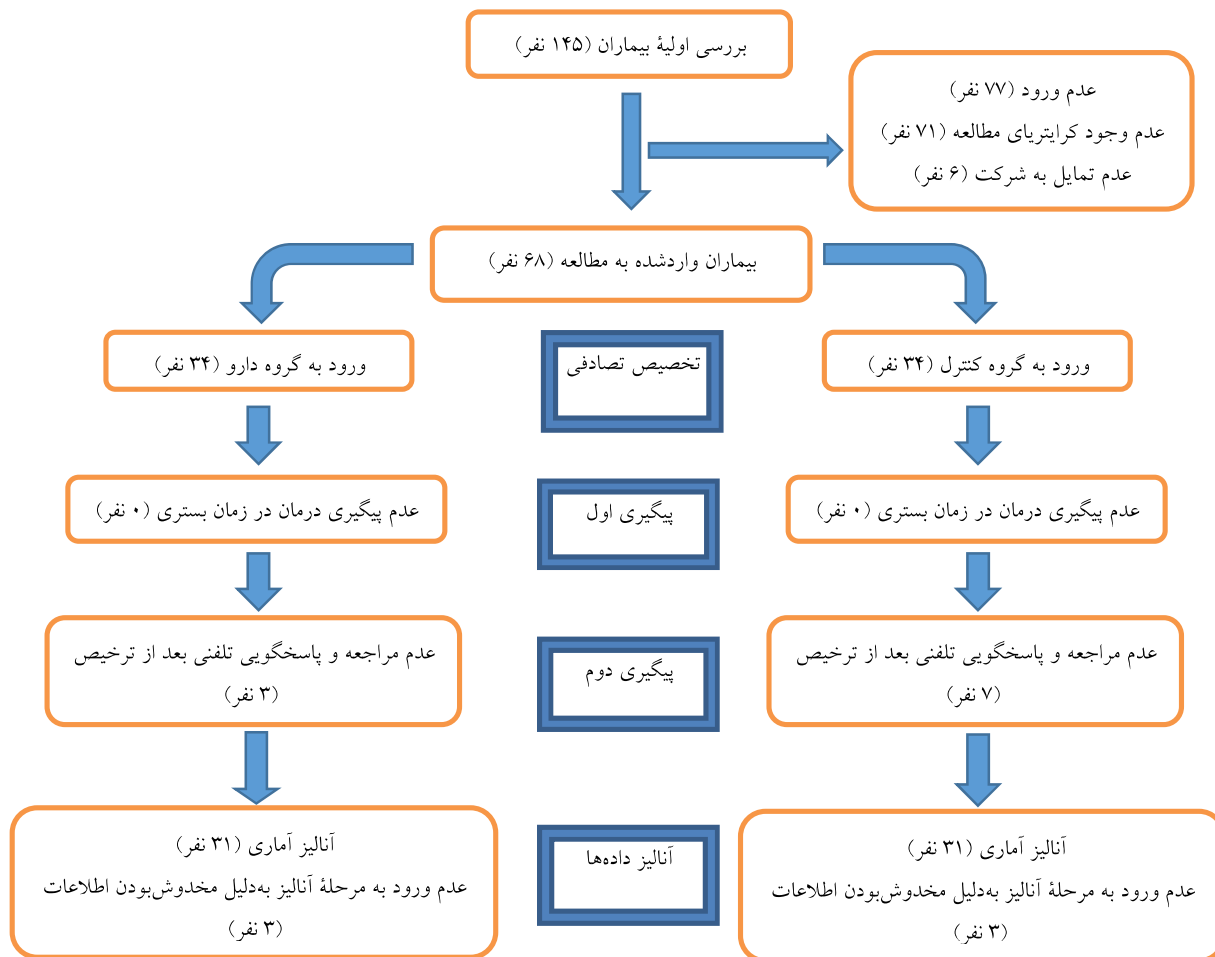
پس از ورود داده‌ها به نرم‌افزار SPSS (version: 17) آنالیز به روش Intention to treat (ITT). بررسی توزیع داده‌ها با استفاده از آزمون کولموگروف اسمیرنوف، توصیف متغیرهای مورد مطالعه با میانگین و انحراف‌معیار و توصیف متغیرهای کیفی با درصد فراوانی انجام شد. برای مقایسه میانگین امتیاز متغیرها بین دو گروه، از آزمون‌های t -test و من‌ویتنی استفاده شد و برای مقایسه متغیرهای کیفی بین دو گروه، از آزمون کای اسکوتر و یا آزمون دقیق فیشر استفاده گردید. ملاک قضاوت معنی‌داری آماری، مقدار p کمتر از ۰/۰۵ بود.

یافته‌ها:

از ۶۸ بیماری که وارد مطالعه شدند، اطلاعات ۶۲ پرونده کامل بود (۳۱ نفر در هر گروه) و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. شکل ۱، فلودیاگرام شرکت‌کنندگان در مطالعه را نشان می‌دهد.

تعداد ۲۳ نفر مرد و ۳۹ نفر زن بودند و فراوانی جنسی در دو گروه یکسان بود ($p=0/6$). از نظر سابقه بیماری‌های ریوی، دیابت، پرفشاری خون و سایر بیماری‌ها و همچنین از نظر وجود بیماری همراه، دو گروه مشابه هم بودند ($p>0/05$ در همه موارد) و هیچ کدام از بیماران سابقه نقص ایمنی را ذکر نمی‌کردند. فراوانی سن، شاخص توده بدنی (BMI)، وجود بیماری همراه و سایر متغیرهای مرتبط با بیماری در جدول ۱ نمایش داده شده است.

در بدو بستری تفاوت معناداری بین دو گروه از نظر شدت علائم و نشانه‌ها وجود نداشت ($p>0/05$)؛ همچنین شدت علائم و نشانه‌ها در مدت بستری بررسی و در دو گروه مقایسه شد که آن هم تفاوت معنادار آماری را نشان نداد. تعداد بیماران با هریک از علائم و نشانه‌ها، مدت‌زمان ادامه علائم و نشانه‌ها و فراوانی بهبود هریک از علائم در زمان ترخیص در هر گروه در جدول ۲ نشان داده شده است.



شکل ۱. فلوچارت کانسورت مطالعه

جدول ۱. فراوانی سن، شاخص توده بدنی (BMI)، وجود بیماری همراه و سایر متغیرهای مرتبط با بیماری

فرآوانی	گروه پادزهر	گروه کنترل	p-value
سن (سال) (میانگین و انحراف معیار)	۵۵/۰۳ (۱۵/۶۷)	۵۳ (۱۴/۸۱)	۰/۶۰۲
شاخص توده بدنی (میانگین و انحراف معیار)	۲۷/۴۲ (۴/۲۵)	۲۷/۹ (۴/۸۶)	۰/۷۱۷
زمان شروع علائم (روز قبل از بستری)	۸/۲۵ (۲/۴۸)	۷/۴۸ (۲/۲۷)	۰/۲۴۷
درجه حرارت در زمان بستری (میانگین و انحراف معیار)	۳۷/۳۵ (۰/۷۶)	۳۷/۲۴ (۰/۵۶)	۰/۵۲
O2 sat در زمان بستری (میانگین و انحراف معیار)	۹۴/۵۶ (۲/۴۳)	۹۳/۶۲ (۳/۵۶)	۰/۴۰۶
مدت بستری (روز) (میانگین و انحراف معیار)	۶/۹ (۴/۲۲)	۵/۳ (۲/۰۴)	۰/۷۰۱

جدول ۲. تعداد بیماران با هریک از علائم و نشانه‌ها، مدت زمان ادامه علائم و نشانه‌ها و فراوانی بهبود هریک از علائم در زمان ترخیص

علائم و نشانه‌ها	گروه	تعداد بیماران	مدت (روز) (میانگین و انحراف معیار)	p-value	تعداد بهبود (درصد فراوانی)	p-value
تب	پادزهر	۱۷	۱/۷ (۰/۷۷)	۰/۰۷	۱۷ (۱۰۰)	
	کنترل	۱۴	۲/۴۲ (۱/۳۴)		۱۴ (۱۰۰)	
هایپوکسی	پادزهر	۸	۳/۵ (۳/۰۲)	۰/۵۳۲	۸ (۱۰۰)	
	کنترل	۹	۴/۳۳ (۲/۳۴)		۹ (۱۰۰)	
سرفه	پادزهر	۲۵	۴/۲۸ (۲/۱۱)	۰/۹۳۵	۱۹ (۷۶)	۱
	کنترل	۲۴	۴/۲۹ (۱/۸۷)		۱۸ (۷۵)	
تنگی نفس	پادزهر	۲۳	۳/۷۸ (۲/۲۳)	۰/۵۴۱	۱۸ (۷۸/۳)	۰/۳۴۹
	کنترل	۲۵	۴/۱۶ (۲/۴۴)		۱۶ (۶۴)	
میالژی	پادزهر	۲۴	۳/۹۱ (۲/۲)	۰/۷۱۹	۱۹ (۷۹/۲)	۱
	کنترل	۲۰	۳/۷ (۲/۳۴)		۱۵ (۷۵)	
سردرد	پادزهر	۱۵	۲/۲۶ (۱/۲۷)	۰/۳۰۷	۱۵ (۱۰۰)	
	کنترل	۱۸	۲/۸۸ (۱/۶)		۱۸ (۱۰۰)	
ضعف و خستگی	پادزهر	۲۹	۲/۲۴ (۲/۰۱)	۰/۱۲۴	۲۱ (۷۲/۴)	۰/۴۱۹
	کنترل	۳۱	۵/۰۶ (۱/۸)		۱۹ (۶۱/۳)	
لرز	پادزهر	۱۰	۱/۴ (۰/۹۶)	۰/۱۳۵	۱۰ (۱۰۰)	
	کنترل	۱۷	۱/۹۴ (۰/۸۲)		۱۷ (۱۰۰)	

استفاده می‌شدند (۱۵). تاریخ نشان می‌دهد گِل ارمی در مسمومیت‌ها توسط پزشکان اروپایی در قرن ۱۶ تجویز می‌شده (۱۶) و از سال ۱۸۶۳م جزء فارماکوپه اروپا بوده است (۱۷).

ماتیلولوس پزشک و گیاه‌شناس ایتالیایی معروف قرن ۱۶ میلادی در یکی از کتاب‌های خود مبحث مبسوطی راجع به پادزهر ارائه کرده و از آن به‌عنوان یک آنتی‌دوت بسیار قوی و مؤثر نام برده است. پس از او برخی دیگر از پزشکان اروپایی نیز سنگ پادزهر را به‌عنوان بهترین درمان برای بسیاری از بیماری‌ها، مقوی روح، برطرف‌کننده ضعف و ناتوانی و حفظ‌کننده همودینامیک بدن معرفی کردند. آنها پادزهر را در بیماری‌های قلبی، آبله، سرخک، یرقان، بیماری‌های رحم و طحال و کیسه صفرا، تقویت معده، سنگ کلیه، پلورزی، وبا، تپش قلب، صرع، کرم‌های روده، بند آوردن خونریزی، کولیک، نفخ، مسمومیت‌ها، آبسه‌های داخلی، دردهای شکم، انسداد روده، یرقان، آبله مرغان، طاعون، تب‌های بدخیم و به‌عنوان مُقَبِّی و مُعَرِّق تجویز می‌کردند (۱۶، ۱۸، ۱۹). در آن زمان در

همان‌طور که در جدول ۲ مشاهده می‌شود، اگرچه در گروه دارو اکثر علائم سریع‌تر از بین رفتند و میزان بهبود در مورد برخی علائم بیشتر بود، اما تفاوت‌ها از نظر آماری معنادار نبود. در پیگیری بعد از ۱۴ روز، تعداد ۲۸ نفر از گروه دارو و ۲۴ نفر از گروه کنترل پاسخ دادند. تعداد ۲۲ نفر (۷۸/۶ درصد) از افراد گروه دارو و ۱۱ نفر (۴۵/۸ درصد) از افراد گروه کنترل، بهبود کامل علائم را ذکر کردند ($p=0/02$). بیشترین علائم باقی‌مانده عبارت بودند از: ضعف و خستگی، سرفه و تنگی نفس فعالیت‌ی. با فرض اینکه همه افرادی که پاسخ پیگیری را ندادند بدون علامت بودند ($p=0/097$) و با فرض اینکه همه افرادی که پاسخ پیگیری را ندادند دارای علامت بودند ($p=0/01$) به‌دست آمد. هیچ‌گونه عارضه‌ای در مصرف‌کنندگان پادزهر مشاهده و گزارش نشد.

بحث:

استفاده دارویی از گِل‌های خوراکی تاریخی‌چه‌ای به قدمت عمر بشر دارد. گِل‌های دارویی به‌صورت خوراکی و موضعی

اروپا اعتقاد بر این بود که پادزهر به طور معجزه آسایی قلب را تقویت می کند و برای تجدید قوای بدن مؤثر است و کسانی که از این پادزهر استفاده می کردند اظهار داشتند که گویی روح تازه ای به کالبدشان دمیده شده است (۱۸).

در مقالات، از پادزهر با عنوان Bezoar stone یاد می شود. تحقیقات جدید نشان داده اند که سنگ های پادزهر جاذب و شلاته کننده (Chelator) هستند؛ به طوری که اگر سنگ پادزهر در داخل یک محلول حاوی آرسنیک غوطه ور شود، سم را به خود جذب می کند. این سنگ ها به طور چشمگیری با دو ترکیب سمی آرسنیک شامل آرسنات و آرسنیت واکنش نشان می دهند و این مواد سمی را به خود جذب می کنند (۱۶، ۲۰).

سایز کوچک ذرات همراه با سطح بزرگ و غلظت زیاد یون های موجود در گل ها باعث شده تا در صنعت داروسازی کاربرد زیادی داشته باشند (۲۱). از این گل ها به عنوان ضد میکروب (۲۲) و در درمان بیماری های گوارشی و تأمین آهن و روی بدن استفاده می شود. اگر به جای استفاده تنها از این گل ها، آنها در فرمولاسیون های دارویی قرار بگیرند، خواص چندین برابری از خود نشان خواهند داد (۲۳).

مطالعاتی نیز در زمینه خاصیت پاک سازی کننده مواد زائد توسط گل ها وجود دارد. مهم ترین مشکل در زمینه استفاده طب از گل ها، وجود فلزات سنگین سمی در ترکیب آنهاست که شامل آرسنیک، کادمیم، سرب، نیکل، روی و آهن است که در کتب طب ایرانی روش هایی برای اصلاح این گل ها مطرح شده که می تواند سمیت فلزات سنگین موجود در آنها را کاهش دهد؛ به عنوان مثال گل ارمنی یکی از انواع گل های دارویی است که در کتب طب ایرانی معرفی شده است (۲۱، ۲۴). یکی از روش های اصلاح گل ارمنی، شستن آن است که در مطالعه ای مشخص شد شستن ۵۰ گرم گل ارمنی با ۵۰۰ سی سی آب مقطر باعث کاهش میزان فلزات سنگین موجود به طور چشمگیر در این گل می شود (۲۱). داروی مورد استفاده در این مطالعه نیز چون براساس مبانی طب ایرانی تهیه شده است. فرایندهای پاک سازی و خلوص دارو برای آن انجام شده است.

همان طور که گفته شد مطالعات مشابهی درخصوص استفاده از گل های خوراکی یا اختصاصاً داروی مورد مطالعه در

کرونا یا سایر بیماری های ویروسی مشابه وجود ندارد که بتوان نتایج آنها را با این مطالعه مقایسه کرد، اما سایر مطالعات صورت گرفته درخصوص درمان های پیشنهادی طب ایرانی در پیشگیری یا کاهش علائم کرونا همگی حاکی از مفید بودن این درمان ها در کنترل این بیماری دارد (۲۹-۲۵). یکی از نقاط قوت این مطالعه، انتخاب پادزهر به عنوان دارویی است که براساس مبانی طب ایرانی متناسب با همه مزاج ها و سنین خواهد بود و منع مصرفی از این بابت ندارد.

نتیجه گیری:

نتایج این کارآزمایی نشان داد پادزهر سبب کاهش شدت علائم و نشانه های بیماری کووید-۱۹ شد، اما در مقایسه با گروه کنترل در دوران بستری، تفاوت معنادار آماری را نشان نداد. توان مطالعه برای مدت بستری که هدف اصلی این مطالعه بود ۴۷/۶ محاسبه شد که نشان دهنده کم بودن حجم نمونه است. البته پیگیری دو هفته بعد نشان داد که گروه پادزهر وضعیت بهتری داشتند و علائم باقی مانده در آنها کمتر بود. با توجه به کمی حجم نمونه، نتایج این تحقیقات نشان داد که پادزهر در کاهش شدت علائم و نشانه های بیماری کووید-۱۹ مؤثر بوده است؛ هرچند درجه مطلوب هدف این پژوهش محقق نشد، اما یکی از امیدوارکننده ترین نتایج در این زمینه به شمار می آید. به نظر می رسد توصیه ها و راهکارهای درمانی دانشمندان طب ایرانی می تواند در درمان بیماری کووید-۱۹ مؤثر و راهگشا باشد؛ بنابراین با بررسی های بالینی شاید بتوان گزینه های جدیدی را در درمان و پیشگیری از بیماری کووید-۱۹ محقق ساخت.

تضاد منافع:

در این پژوهش هیچ گونه تضاد منافی برای نویسندگان وجود ندارد.

تشکر و قدردانی:

بدین وسیله از همکاران محترم بخش عفونی بیمارستان رازی قائم شهر کمال تشکر را داریم. در ضمن این مقاله حاصل طرح پژوهشی کد ۷۴۹۷ دانشگاه علوم پزشکی مازندران است.

References:

1. Lee PI, Hsueh PR. Emerging threats from zoonotic coronaviruses-from SARS and MERS to 2019-nCoV. *Journal of Microbiology, Immunology, and Infection*. 2020 Jun;53(3):365.
2. Mohammadi Kenari H, Yousefsani BS, Eghbalian F, Ghobadi A, Jamshidi A, Mahroozade S. Herbal recommendations for treatment of COVID-19 symptoms according to Persian medicine. *Journal of Medicinal Plants*. 2021 Jan 10;20(77):1-4.
3. Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, *et al*. Discovery of a novel coronavirus associated with the recent pneumonia outbreak in humans and its potential bat origin. *BioRxiv*. 2020 Jan 1.
4. Shu Y, McCauley J. GISAID: Global initiative on sharing all influenza data—from vision to reality. *Eurosurveillance*. 2017 Mar 30;22(13):30494.
5. Chen Z, Nakamura T. Statistical evidence for the usefulness of Chinese medicine in the treatment of SARS. *Phytotherapy Research: An International Journal Devoted to Pharmacological and Toxicological Evaluation of Natural Product Derivatives*. 2004 Jul;18(7):592-4.
6. Najmabadi M. History of medicine in Iran; In post-Islamic Iran (from the rise of Islam to the Mongol invasion). Tehran: University of Tehran Press; 1977. Vol.2. [In Persian].
7. Tajbakhsh H. History of veterinary medicine and medicine in Iran. Tehran: University of Tehran Press; 1996. Vol.2. [In Persian].
8. Aqili Alavi Shirazi SMH. *Makhzan al-Adwiya*. Edited by Shams Ardekani MR, Rahimi R, Farjadmand F. Tehran: Tehran University of Medical Sciences; 2009. [In Persian].
9. Nazim Jahan MA. *Iksir-i Azam* (The Great Elixir). Tehran: Institute of Medical History Studies, Islamic and Complementary Medicine, Iran University of Medical Sciences; 2008. [In Persian].
10. Tonekaboni MM. *Tuhfat ul-Momineen*. 1st ed. Qom: Noor Wahi Publications; 2011. [In Persian].
11. Yusufi Harawi Y. *Riyadh al-Adwiya*. 1st ed. Tehran: Al-Ma'i Publications; 2012. [In Persian].
12. Aqili Alavi Shirazi SMH. *Khulasat al-Hikmah*. Edited by Nazem I. Qom: Ismailian Publications; 2006. [In Persian].
13. Ahmadi A. *Raz-e Darman* (The Secret of Treatment). 8nd ed. Tehran: Iqbal; 2007. Vol.3. [In Persian].
14. Ali Khan MS. *Makhazin al-Ta'lim*. 1st ed. Delhi: Farooq Publishing; 1905. Vol.1. [In Persian].
15. Gomes CD. Healing and edible clays: A review of basic concepts, benefits and risks. *Environmental Geochemistry and Health*. 2018 Oct;40(5):1739-65.
16. Barroso MD. The bezoar stone: A princely antidote, the Távora Sequeira Pinto Collection-Oporto. *Acta medico-historica adriatica: AMHA*. 2014;12(1):77-98.
17. Anning ST. A hospital pharmacopoeia of the nineteenth century. *Medical History*. 1966 Jan;10(1):70-5.
18. Duffin CJ. Porcupine stones. *Pharmaceutical historian* (Lond). 2013. 43(1), P:13-22.
19. Figueroa LM. The Bezoar stone: A natural wonder in the new world. *Hispanófila*. 2014;171(1):139-56.
20. Barroso MD. Bezoar stones, magic, science and art. *Geological Society, London, Special Publications*. 2013 Jan 1;375(1):193-207.
21. Hosamo A, Zarshenas MM, Mehdizadeh A, Zomorodian K, Khani AH. The effect of traditional treatments on heavy metal toxicity of Armenian bole. *Iranian Journal of Medical Sciences*. 2016 May;41(3 Suppl):S65.
22. Hosseinkhani A, Montaseri H, Hosamo A, Zarshenas MM. An evidence-based review on medicinal value of clays in traditional Persian medicine. *Current Drug Discovery Technologies*. 2017 Mar 1;14(1):2-7.
23. Richard Kikouama OJ, Balde L. From edible clay to a clay-containing formulation for optimization of oral delivery of some trace elements: A review. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*. 2010 Dec 1;61(8):803-22.
24. Hosseinkhani A, Montaseri H, Mohagheghzadeh A, Seradj H, Sodaifi M. Armenian bole: A historical medicinal clay. *Pharmaceutical Historian*. 2014 Dec 1;44(4):98-100.
25. Vardanjani HM, Heydari ST, Dowran B, Pasalar M. A cross-sectional study of Persian medicine and the COVID-19 pandemic in Iran: Rumors and recommendations. *Integrative Medicine Research*. 2020 Sep 1;9(3):100482.
26. Mohammadi Kenari H, Yousefsani BS, Eghbalian F, Ghobadi A, Jamshidi A, Mahroozade S. Herbal recommendations for treatment of COVID-19 symptoms according to Persian medicine. *Journal of Medicinal Plants*. 2021 Jan 10;20(77):1-4.
27. Tajadini H, Kamali M. Effective strategies for controlling common symptoms of respiratory diseases with emphasis on COVID-19 from the perspective of persian medicine: Narrative review. *Journal of Military Medicine*. 2020 Dec 19;22(11):1110-20.
28. Hasheminasab FS, Azimi M, Khodadoost M, Chouban B, Shakeri N, Ghasemi S, Farokhi A, Mokaberinajad R. Efficacy of the barley-based remedy, a Persian medicine formula, in coronavirus disease 2019 (COVID-19) hospitalized patients: An open-labeled randomized controlled trial. *Advances in Integrative Medicine*. 2022 Apr 20.
29. Mahroozade S, Kenari HM, Eghbalian F, Ghobadi A, Yousefsani BS. Avicenna's Points of View in Epidemics: Some Advice on Coronavirus 2 (COVID-19). *Complementary Medicine Research*. 2020 Jan 1;1(2).



Evaluation of the effectiveness of Persian Medicine product (*Padzahr*) in controlling the symptoms of patients with COVID-19: A pilot study

Assie Jokar^{a,b}, Ali Reza Davoudi^c, Fataneh Hashem Dabaghian^d, Gholamreza Kordafshari^e, Hoorieh Mohammadi Kenari^{d*}

^aDepartment of Persian Medicine, Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran.

^bCouncil of Traditional and Complementary Medicine Research Center, Addiction Institute, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran.

^cAntimicrobial Resistant Research Center, Communicable Diseases Institute, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

^dInstitute of Medical History Studies, Islamic and Complementary Medicine, Department of Persian Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

^eSchool of Persian Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Abstract:

Background and Purpose: Coronaviruses, with single-stranded RNA, are widespread and cause respiratory, gastrointestinal, liver, and neurological diseases. This study aimed to evaluate the effect of *Padzahr* capsules to control clinical symptoms in patients with COVID-19 in a pilot clinical study.

Materials and Methods: This is a randomized controlled clinical trial study that was conducted in the summer and autumn of 1400 AD (2021) in Mazandaran province. The statistical population comprised COVID-19 patients based on the Iranian protocol and based on the set criteria. In this study, 68 definitive patients were randomly divided into intervention (*Padzahr*) and control groups. All patients admitted with COVID-19 in the infectious ward received routine corona treatment drugs, and the intervention group were additionally administered six *Padzahr* capsules per day (manufactured by NIAK with license number 0385-94). Data were analyzed by SPSS software (version: 17) using the ITT method. The criterion for statistical significance was a value of P less than 0.05.

Results: At the time of admission, there was no significant difference between the two groups in terms of severity of signs and symptoms ($p > 0.05$); The severity of signs and symptoms during hospitalization did not show a statistically significant difference. At 14-day follow-up, 28 patients in the drug group and 24 patients in the control group responded. Twenty-two patients (78.6%) in the drug group and 11 patients (45.8%) in the control group reported complete improvement of symptoms. No side effects were observed or reported in *Padzahr* users.

Conclusion: *Padzahr* caused a decrease in the severity of signs and symptoms of COVID-19 disease, but did not show a statistically significant difference compared to the control group during hospitalization. At follow-up two weeks later, the intervention group had better conditions and fewer symptoms.

Keywords: Persian Medicine, COVID-19, Acute Respiratory Syndrome

Corresponding Author: mohammadikenari.h@iums.ac.ir