

The effect of black seed oil massage on the severity of restless legs syndrome in patients with type 2 diabetes

Khalaj Z¹, Dianati M¹, Sooki Z^{2*}

1- Department of Nursing, Faculty of Nursing and Midwifery, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, I.R. Iran.

2- Trauma Nursing Research Center, Faculty of Nursing and Midwifery, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, I.R. Iran.

Received: 2023/01/20 | Accepted: 2023/06/24

Abstract:

Background: Considering that traditional medicine has been used to treat sleep disorders due to restless leg syndrome, the aim of the present study was to determine the effect of black seed oil massage on the severity of restless legs syndrome in patients with type 2 diabetes.

Materials and Methods: This clinical trial was conducted on 152 patients with type 2 diabetes admitted to Shahid Beheshti Hospital in Kashan, Iran, in 2022. Based on the International Restless Leg Syndrome Scale (IRLSS), patients with moderate and severe severity of restless leg syndrome (score ≥ 11) were divided into two equal (intervention and control) groups (n=76). The control group received routine treatment. In the intervention group, in addition to routine treatment, effleurage foot massage with black seed oil was performed. At the end of the course, the intensity of restless legs syndrome in the two groups was checked again.

Results: Before the intervention, there was no significant difference in the intensity of restless legs syndrome in the control and intervention groups. At the end of the intervention, the mean intensity levels of this syndrome in the control and intervention groups were 26.63 ± 5.81 and 18.88 ± 8.44 , respectively, and this difference was statistically significant.

Conclusion: Foot massage using black seed oil was effective in reducing the restless legs syndrome intensity in patients with type 2 diabetes. It is recommended that this method be used along with the usual treatment methods to relieve the restless legs syndrome in these patients.

Keywords: Type 2 diabetes, Restless leg syndrome, Black seed oil, Massage

***Corresponding Author**

Email: z.sooki@yahoo.com

Tel: 0098 912 1461 374

Fax: 0098 315 558 9392

Conflict of Interests: *No*

Feyz, Journal of Kashan University of Medical Sciences, August, 2023; Vol. 27, No 3, Pages 262-268

Please cite this article as: Khalaj Z, Dianati M, Sooki Z. The effect of black seed oil massage on the severity of restless legs syndrome in patients with type 2 diabetes. *Feyz* 2023; 27(3): 262-68.

تاثیر ماساژ روغن سیاه‌دانه بر شدت سندرم پای بی‌قرار در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

زهرا خلیج^۱، منصور دیابتی^۲، زهرا سوکی^{۲*}

خلاصه:

سابقه و هدف: نظر به استفاده از طب سنتی برای درمان اختلال کیفیت خواب ناشی از سندرم پای بی‌قرار، تحقیق حاضر با هدف تعیین اثر ماساژ روغن سیاه‌دانه بر شدت سندرم پای بی‌قرار در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو انجام شد.

مواد و روش‌ها: کارآزمایی بالینی حاضر در ۱۵۲ نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع دو بستری در بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال ۱۴۰۱ انجام شد. بر اساس «پرسشنامه بین‌المللی سندرم پای بی‌قرار» (IRLSS) بیماران با شدت بی‌قراری پای متوسط و شدید (نمره ۱۱ و بالاتر) به دو گروه ۷۶ نفری مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه کنترل، درمان روتین و در گروه مداخله، علاوه بر درمان روتین، ماساژ افلورژ پاها با روغن سیاه‌دانه انجام شد. پس از اتمام دوره مجدداً شدت بی‌قراری پاها در گروه‌ها بررسی شد.

نتایج: قبل از مداخله میزان شدت پای بی‌قرار در گروه کنترل و مداخله اختلاف معنی‌داری نداشتند و در پایان مداخله میانگین شدت بی‌قراری پا، در گروه کنترل و مداخله به ترتیب $۵/۸۱ \pm ۲۶/۶۳$ و $۴۴/۸۸ \pm ۱۸/۸۸$ بود و این اختلاف از نظر آماری معنی‌دار بود.

نتیجه‌گیری: ماساژ پاها با استفاده از روغن سیاه‌دانه در شدت بی‌قراری پا در بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به این عارضه اثربخش بوده و موجب کاهش شدت آن شده است. پیشنهاد می‌شود استفاده از این روش در کنار روش‌های معمول درمان برای تسکین بی‌قراری پا در بیماران در نظر گرفته شود.

واژگان کلیدی: دیابت نوع دو، سندرم پای بی‌قرار، روغن سیاه‌دانه، ماساژ

دوماه‌نامه علمی - پژوهشی فیض، دوره بیست و هفتم، شماره ۳، مرداد-شهریور ۱۴۰۲، صفحات ۲۶۸-۲۶۲

مقدمه

یکی از روش‌های تسکین درد و بی‌قراری پاها، ماساژ ساق پا می‌باشد ولی اثر بخشی آن به‌طور دقیق و کاملاً روشن مشخص نشده است [۳، ۴، ۵]. در پژوهش هاشمی و همکاران که پای بیماران تحت همودیالیز و مبتلا به این سندرم با روغن گل‌سیرین ماساژ داده شد، تفاوت معنی‌داری در میانگین شدت درد قبل و بعد از مداخله گزارش شد [۶]. همچنین نتایج پژوهش Oshvandi و همکاران، در ۱۰۵ بیمار همودیالیزی در استان همدان نشان داد ماساژ پا با اسانس اسطوخودوس و پرتقال سبب افزایش کیفیت خواب و بهبود سندرم پای بی‌قرار می‌شود [۵].

طبق منابع طب سنتی برای تسکین درد به ویژه درد مفاصل می‌توان از روغن‌هایی با طبیعت گرم مانند سیاه‌دانه نیز استفاده نمود [۷]. Nasuti و همکاران در مطالعه خود گزارش کرده‌اند که این روغن اثراتی در کاهش درد، خصوصاً درد مفاصل ناشی از آرتروز داشته است [۸]. در مطالعات متعدد اثرات ضد درد و التهاب روغن سیاه‌دانه (در اکثریت موارد به فرم خوراکی) گزارش شده است [۸، ۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷]. با این فرض که روغن سیاه‌دانه به‌عنوان منبع گیاهی و طبیعی آنتی‌اکسیدانی و ضدالتهاب قوی [۱۸] معرفی شده، احتمالاً استفاده موضعی از آن در تسکین پای بی‌قرار در بیماران دیابتی موثر خواهد بود [۱۹، ۲۰]. لذا پژوهش حاضر با هدف تعیین اثر ماساژ روغن سیاه‌دانه بر شدت سندرم پای بی‌قرار در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو انجام شد.

سندرم پای بی‌قرار از اختلالات اعصاب محیطی با شیوع ۱۰ درصد است که به صورت احساس تحریک‌پذیری، بی‌قراری و به نوعی آشفتگی حرکتی در اندام تحتانی به ویژه هنگام استراحت تعریف می‌شود [۱]. Lukaszc و همکاران بیان کردند سندرم پاهای بی‌قرار عامل یک سوم موارد اختلال خواب در افراد بالای ۶۰ سال است [۲] و شیوع نسبتاً بالایی در بیماران دیابتی نوع ۲ به دلیل نوروپاتی محیطی دارد. شیوع این اختلال در بیماران مبتلا به دیابت به میزان ۳ برابر افراد سالم و ۲ برابر افراد مبتلا به فشارخون می‌باشد و در میان زنان شایع‌تر است [۱]. درمان این اختلال شامل داروهایی مانند پرامی‌پکسول و کابرگولین، گاباپنتین، بنزودیازپین‌ها، ایبوپروفن و کدئین است که برای کاهش بی‌قراری اندام تجویز می‌شوند. البته پس از مدتی بدن بیماران آنها را تحمل کرده و تاثیر اولیه را ندارد [۳، ۱].

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد، گروه پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
۲. دانشیار، گروه پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
۳. دانشیار، مرکز تحقیقات پرستاری تروما، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

* نشانی نویسنده مسؤله:

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

دوره‌نویس: ۰۳۱۵۵۵۴۶۶۳۳

تلفن: ۰۳۱۵۵۵۸۹۰۲۱

پست الکترونیک: z.sooki@yahoo.com

تاریخ پذیرش نهایی: ۱۴۰۲/۴/۳

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

مواد و روش کار

کارآزمایی بالینی (IRCT20100211003329N8) حاضر برای تعیین تاثیر استفاده از ماساژ روغن سیاه‌دانه بر سندرم پای بی‌قرار در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو در سال ۱۴۰۱ انجام شد. پس از تصویب طرح پیشنهادی و کسب کد اخلاق (DR.KAUMS.NUHEPM.REC.1400.064)، ۱۵۲ بیمار مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان شهید بهشتی کاشان که دچار سندرم پای بی‌قرار با شدت متوسط و بالاتر بودند شناسایی و وارد مطالعه شدند. تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در سایت www.sealedenvelope.com و از طریق تصادفی سازی بلوکی به صورت ۳ بلوک ۴ تایی، ۶ بلوک ۶ تایی و ۴ بلوک ۸ تایی، در مجموع ۱۳ بلوک انجام شد.

بعد از آموزش اولیه و یک بار اجرای عملی برای هر بیمار، بیماران گروه مداخله به مدت ۴۰ شب، یک شب در میان، قبل از خواب ساق پاهای خود را با روغن سیاه‌دانه تهیه شده از شرکت باریج اسانس با خلوص ۵ درصد، به میزان ۲ سی‌سی برای هر پا (جمعاً ۸۰ سی‌سی برای هر فرد) ماساژ دادند. به این صورت که پس از آغشته کردن کف دستها با روغن سیاه‌دانه با فشار انگشتان دست به صورت مداوم ماساژ را از انگشتان شروع کرده و سپس کف پا و به تدریج به سمت بالای زانو ادامه دادند. در گروه کنترل تنها اقدامات معمول و روتین (تجویز داروهایی مانند پرامی‌پکسول و کابرگولین، گاباپنتین، بنزودیازپین‌ها، ایبوپروفن و کدئین برای کاهش بی‌قراری اندام) اجرا شده و هیچ گونه مداخله اضافی انجام نشد.

ابزار گردآوری داده‌ها شامل: اطلاعات جمعیت شناختی (سن، جنس، تحصیلات، وضعیت تاهل، سابقه خانوادگی دیابت، مدت زمان ابتلا به دیابت، سابقه خانوادگی سندرم پاهای بی‌قرار و وجود پای بی‌قرار در خود بیمار) و علائم آزمایشگاهی بود.

برای شناسایی پای بی‌قرار از پرسشنامه بین‌المللی سندرم پای بی‌قرار (GIRLSS) شامل: ۱۰ سوال ۵ گزینه‌ای با امتیازات (خیلی شدید=۴، شدید=۳، متوسط=۲، خفیف=۱، هیچکدام=۰) و مجموع امتیازات بین صفر تا ۴۰ استفاده شد (شدت سندرم پای بی‌قرار: خفیف کسب نمره کمتر از ۱۰، متوسط ۲۰-۱۱، شدید ۳۰-۲۱ و خیلی شدید ۴۰-۳۱) [۲۱]. افراد دارای سندرم پای بی‌قرار با شدت متوسط تا شدید (امتیاز ۱۱ به بالا) وارد مطالعه شدند. به منظور کسب اطمینان از روایی محتوا، پرسشنامه در اختیار ۱۰ نفر از اعضای هیئت علمی پرستاری و پرسنل پرستاری قرار داده شد و روایی آن تایید گردید. پایایی پرسشنامه‌ها به کمک روش آزمون بازآزمون بررسی شد. ابتدا پرسشنامه برای ۱۰ نفر از بیماران مبتلا به

سندرم پای بی‌قرار تکمیل شد و مجدداً بعد از دو هفته ابزار در اختیار آنان قرار گرفت و ضریب آلفای ۰/۷۳ محاسبه شد. همچنین پایایی ابزار غربالگری سندرم پاهای بی‌قرار در مطالعه فرج زاده و همکاران از طریق محاسبه آلفای کرونباخ ۰/۷۵ به دست آمده است [۲۲].

به منظور رعایت اخلاق در پژوهش، پس از کسب اجازه از معاونت تحقیقات و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان و قبل از شروع پژوهش، شرکت‌کنندگان از اهداف و اهمیت تحقیق آگاه شدند، با رضایت آگاهانه در تحقیق شرکت نمودند، به آنها اطمینان داده شد که اطلاعات بدست آمده با حفظ محرمانگی صرفاً در جهت اهداف تحقیق مورد استفاده قرار می‌گیرد. همچنین به شرکت‌کنندگان توضیح داده شد که در هر مرحله‌ای از پژوهش می‌توانند انصراف خود را از ادامه شرکت در آن اعلام نمایند.

تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS ویرایش ۱۶ انجام شد. توصیف داده‌های کمی با میانگین و انحراف معیار و داده‌های کیفی با فراوانی و درصد گزارش گردید. نرمال بودن متغیرهای کمی با آزمون کلموگروف اسمیرنوف آزمون شد. میانگین‌های دو گروه درمانی و کنترل با آزمون t مستقل و فراوانی متغیرهای کیفی در دو گروه با آزمون کای-دو مقایسه گردید. اختلاف بین میانگین‌ها در هر گروه با استفاده از آزمون t زوجی ارزیابی و جهت ارزیابی تاثیر ماساژ درمانی با روغن سیاه‌دانه بر پیامدهای بی‌قراری پا با تعدیل بر مقادیر پایه، از تحلیل کواریانس (ANCOVA) استفاده شد. سطح معنی‌داری آزمون‌ها کمتر از ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

نتایج

در گروه مداخله ۲ و در گروه کنترل ۵ پرسشنامه ناقص بود که حذف شدند. بیماران در محدوده سنی ۲۹ تا ۷۱ سال (میانگین و انحراف معیار ۸/۵۵ ± ۴۹/۶۰ سال) بودند. ۴۹ درصد از نمونه‌ها مرد و ۸۰ درصد متاهل بودند. فقط ۲۲/۸ درصد از نمونه‌ها تحصیلات دانشگاهی و ۳۷/۹ درصد بیکار بودند. در میان افراد مورد پژوهش ۵۷/۲ درصد سابقه فامیلی دیابت و ۴۹ درصد سابقه فامیلی سندرم پای بی‌قرار داشتند (جدول ۱).

با انجام آنالیز کواریانس (متغیرهای سابقه خانوادگی سندرم پای بی‌قرار و سابقه خانوادگی دیابت به عنوان کواریت در نظر گرفته شد)، معنی‌داری در نمره شدت سندرم پای بی‌قرار بین دو گروه بررسی شد. در شروع مطالعه تفاوت بین دو گروه معنی‌دار نبود ($P=0/21$) اما در پایان مداخله تفاوت بین دو گروه معنی‌دار شد ($P=0$) (جدول ۲).

جدول ۱- توزیع فراوانی نمونه‌های پژوهش بر حسب متغیرهای زمینه‌ای دسته‌بندی شده به تفکیک در دو گروه مداخله و کنترل، قبل از مداخله

گروه متغیر	دسته بندی	مداخله (n=۷۴) تعداد (درصد)	کنترل (n=۷۱) تعداد (درصد)	Chi-Square نوع و نتیجه آزمون
جنسیت	مرد	۳۶ (۴۸/۶)	۳۵ (۴۹/۳)	P=۰/۵۳۵
	زن	۳۸ (۵۱/۴)	۳۶ (۵۰/۷)	
وضعیت تاهل	مجرد/همسر فوت کرده	۱۵ (۲۰/۳)	۱۴ (۱۹/۷)	P=۰/۵۵۰
	متاهل	۵۹ (۷۹/۷)	۵۷ (۸۰/۳)	
تحصیلات	خواندن و نوشتن	۲۴ (۳۲/۴)	۱۸ (۲۵/۴)	P=۰/۶۴۳
	سیکل و دیپلم	۳۴ (۴۵/۹)	۳۶ (۵۰/۷)	
	دانشگاهی	۱۶ (۲۱/۶)	۱۷ (۲۳/۹)	
شغل	بیکار	۳۰ (۴۰/۵)	۲۵ (۳۵/۲)	P=۰/۵۶۷
	کارمند	۲۳ (۳۱/۱)	۲۰ (۲۸/۲)	
	آزاد	۲۱ (۲۸/۴)	۲۶ (۳۶/۶)	
سابقه فامیلی دیابت	دارد	۴۸ (۶۴/۹)	۳۵ (۴۹/۳)	*P=۰/۰۴۲
	ندارد	۲۶ (۳۵/۱)	۳۶ (۵۰/۷)	
سابقه خانوادگی سندرم پای بی‌قرار	دارد	۴۳ (۵۸/۱)	۲۸ (۳۹/۴)	*P=۰/۰۱۸
	ندارد	۳۱ (۴۱/۹)	۴۳ (۶۰/۶)	
	ندارد	۷ (۹/۵)	۹ (۱۲/۷)	
سابقه بیماری‌های دیگر	فشار خون بالا	۷ (۹/۵)	۳ (۴/۲)	P=۰/۷۱۰
	چربی خون	۴ (۵/۴)	۶ (۸/۵)	
	اضطراب/افسردگی	۱۷ (۲۳/۰)	۲۰ (۲۸/۲)	
	چند بیماری	۳۱ (۴۱/۹)	۲۶ (۳۶/۶)	
	سایر موارد	۸ (۱۰/۸)	۷ (۹/۹)	

جدول ۲- نمره شدت سندرم پای بی‌قرار در نمونه‌های مورد بررسی به تفکیک در دو گروه مداخله و کنترل در دو مقطع زمانی

گروه	مداخله (N=۷۴) $\bar{X} \pm SD$	کنترل (N=۷۱) $\bar{X} \pm SD$	نمره شدت سندرم پای بی‌قرار (در مقیاس ۴۰-۱۱)
در شروع مطالعه	۲۴/۳۴ ± ۸/۷۶	۲۵/۸۲ ± ۶/۸۰	* P=۰/۲۵۹
در پایان مداخله	۱۸/۸۸ ± ۸/۴۴	۲۶/۶۳ ± ۵/۸۱	* P=۰
اختلاف شدت سندرم پای بی‌قرار	-۵/۴۶ ± ۴/۱۷	۰/۸۲ ± ۴/۱۲	** P=۰/۱۰۶
نوع و نتیجه آزمون	** P=۰	** P=۰/۱۰۶	

* Independent T test, ** Paired Samples T Test

مداخله تفاوت بین دو گروه معنی‌دار شد ($P=۰$). طبق یافته‌ها، روغن سیاه‌دانه بر بهبود شدت سندرم پای بی‌قرار بیماران دیابتی با اندازه اثر (۰/۷۹۵) تاثیرگذار است.

با انجام آنالیز کواریانس (متغیرهای سابقه خانوادگی سندرم پای بی‌قرار و دیابت به عنوان کواریت در نظر گرفته شدند)، معنی‌داری در نمره شدت سندرم پای بی‌قرار بین دو گروه بررسی شد. در شروع مطالعه تفاوت بین دو گروه معنی‌دار نبود ($P=۰/۲۱$) اما در پایان



نمودار ۱- وضعیت نمره شدت سندرم پای بی‌قرار در شروع مطالعه و پایان مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

بحث

تلنگتون از نوع صدفی با روغن سیاهدانه در کاهش علائم سندرم پای بی‌قرار و کرامپ‌های عضلانی موثر بوده است [۲۵]. خواص آنتی‌اکسیدانی و فعالیت ضدالتهابی طبیعی سیاهدانه خوراکی در پژوهش‌های متعدد مطرح شده است [۹، ۱۰، ۱۱، ۱۳، ۱۵، ۱۶]. استرس اکسیداتیو یک عامل مهم در ایجاد التهاب در چندین بیماری مزمن از جمله قلبی عروقی، دیابت نوع ۲ و آرتریت روماتوئید [۱۲، ۱۷] است. برخی گیاهان دارویی مانند سیاهدانه خوراکی با مکانیسم‌های مولکولی مختلف سبب کاهش التهاب و استرس اکسیداتیو می‌شوند [۱۲]. قدر مسلم است که در افراد دیابتی به علت دغدغه‌های مرتبط با بیماری، دغدغه‌های بیشتری ذهن افراد را به خود درگیر کرده و شاید ناخودآگاه افراد دیابتی از سطح استرس بالاتری نسبت به مردم عادی برخوردار باشند، یکی از علل مهم و تاثیرگذار دیابت نوع دو، داشتن استرس طولانی مدت در زندگی است. در افراد دیابتی به دنبال استرس و ابتلا به دیابت، احتمال ابتلا به سندرم پای بی‌قرار ممکن است ۳ برابر افراد سالم باشد [۲۶].

در مطالعه حاضر، در افراد گروه کنترل، در پایان مطالعه، شدت سندرم پای بی‌قرار افزایش هر چند با اختلاف کم و غیرمعنی‌دار داشت. احتمالاً همزمانی مطالعه حاضر با پیک ششم کرونا در این نتیجه دخیل بوده است و افراد گروه کنترل به دنبال بستری بودن در بیمارستان و لذا درگیری ذهنی مرتبط با ابتلا یا عدم‌ابتلا به بیماری کووید-۱۹، شدت بی‌قراری پا در انتهای مطالعه، افزایش پیدا کرده است. همچنین ممکن است با گذشت زمان و عدم‌درمان خاص یا مقاومت فرد به درمان‌های روتین و مسکن‌های متعارف بی‌قراری پا افزایش یافته باشد. عدم کنترل شرایط کرونایی و استرس ناشی از آن در مشارکت‌کنندگان از محدودیت‌های مطالعه حاضر بود. از

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر استفاده از ماساژ روغن سیاهدانه بر سندرم پای بی‌قرار بیماران مبتلا به دیابت نوع دو انجام شد. نتایج نشان داد شدت سندرم پای بی‌قرار پس از مداخله در گروه تجربی کاهش معنی‌داری داشت. مقایسه میانگین نمرات مربوط به شدت سندرم پای بی‌قرار در گروه مداخله و کنترل با انجام آنالیز کواریانس (متغیرهای سابقه خانوادگی، سندرم پای بی‌قرار و سابقه خانوادگی دیابت به عنوان کواریت در نظر گرفته شدند). تفاوت معنی‌داری در نمره شدت سندرم پای بی‌قرار بین دو گروه را نشان داد. هر چند مطالعه کاملاً مشابهی با مطالعه حاضر در منابع یافت نشد، اما چند تحقیق مرتبط بررسی گردید. در مورد اثربخشی موضعی برخی روش‌های طب سنتی و داروهای گیاهی بر شدت سندرم پای بی‌قرار، نتایج مطالعات متعدد نشان داد که آرام‌سازی عضلانی در بیماران همودیالیزی [۲۳]، ماساژ پاها با روغن زیتون در بیماران اورمیک [۲۴]، ماساژ افلورچ با روغن گلیسیرین در بیماران همودیالیزی [۶] و نیز ماساژ پاها با روغن اسطوخودوس و پرتقال شیرین در بیماران همودیالیزی [۵] شدت سندرم پای بی‌قرار در گروه مداخله را کاهش می‌دهد. بر اساس نتایج پژوهش مسکنی و همکاران، کپسول خوراکی سیاهدانه کیفیت زندگی دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی را در تمام ابعاد به خصوص در عملکرد فیزیکی، درد جسمانی و سلامت روان بهبود می‌بخشد [۱۴]. اثرات ضد درد و التهاب سیاهدانه خوراکی در مطالعات متعدد اثبات شده است [۸-۱۷] [۸، ۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷]، اما در استفاده از فرم موضعی سیاهدانه، و در راستای یافته این تحقیق تنها مطالعه تقریباً مشابه، کارآزمایی بالینی تصادفی در ۶۰ نفر از بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز بود که نشان داد ماساژ

سبب کاهش شدت این سندرم شده است. لذا پیشنهاد می‌شود از این روش در کنار روش‌های روتین درمانی استفاده گردد.

تشکر و قدردانی

محققان بر خود لازم می‌دانند از معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان، مدیریت و پرسنل محترم بیمارستان شهید بهشتی کاشان و شرکت‌کنندگان در پژوهش کمال تشکر و قدردانی را داشته باشند.

References:

- [1] Jafari S, Tabatabai A, Heidari F. Comparison of gabapentin versus folic acid effect on restless leg syndrome treatment on hemodialysis patient. *J Urmia Univ Med Sci* 2018; 29(3): 189-97.
- [2] Lukasz A. Myc ITC, Mark J. Jameson, Eric M. Davis. Treatment of Comorbid Obstructive Sleep Apnea by Upper Airway Stimulation Results in Resolution of Debilitating Symptoms of Restless Legs Syndrome. *J Clin Sleep Med* 2018; 14(10): 1797-800.
- [3] Padula WV, Phelps CE, Moran D, Earley C. Allocating provider resources to diagnose and treat restless legs syndrome: a cost-utility analysis. *Sleep Med* 2017; 38(1878-5506 (Electronic)): 44-9.
- [4] Ghasemi M, Rejeh N, Bahrami T, Heravi-Karimooi M, Tadrissi SA-O, Vaismoradi MA-O. Aromatherapy Massage vs. Foot Reflexology on the Severity of Restless Legs Syndrome in Female Patients Undergoing Hemodialysis. LID - 10.3390/geriatrics6040099 [doi] LID - 99. *J Pharmaceutical Negative Results* 2022; 13(2308-3417 (Electronic)).
- [5] Oshvandi K, Mirzajani Letomi F, Soltanian AR, Shamsizadeh M. The effects of foot massage on hemodialysis patients' sleep quality and restless leg syndrome: a comparison of lavender and sweet orange essential oil topical application. *J Complement Integr Med* 2021(1553-3840 (Electronic)).
- [6] Hashemi H, Kheirkhah D, M A. The effect of massage with glycerin oil on restless leg syndrome in hemodialysis patients. *Complementary Med J* 2016; 6(19): 1500-10.
- [7] Taji Galleh Dari H. Black seed, healing medicine. 1, editor: Aqeedeh; 2013.
- [8] Nasuti C, Fedeli D, Bordoni L, Piangerelli M, Servili M, al SRac. Anti-Inflammatory, Anti-Arthritic and Anti-Nociceptive Activities of Nigella sativa Oil in a Rat Model of Arthritis. *Antioxidants* 2019; 8(342).
- [9] Farhan N, Salih N, Salimon J. Physiochemical properties of Saudi Nigella sativa L. ('Black cummin') seed oil. *OCL* 2021; 28: 11.
- [10] Farhan N, Salih N, Salimon J. A review on olive oil and nigella sativa l. Black cummin seed oil:

دیگر محدودیت‌ها، عدم وجود گروه مداخله با ماساژ به تنهایی بوده است. نظر به اینکه ماساژ به تنهایی در کاهش سطح استرس نقش دارد، پیشنهاد می‌شود در پژوهش‌های بعدی ماساژ با روغن سیاه‌دانه و پلاسبو مقایسه گردد.

نتیجه‌گیری

با توجه به یافته‌های مطالعه حاضر، ماساژ پاها با استفاده از روغن سیاه‌دانه در افراد دیابتی نوع ۲ مبتلا به سندرم پای بی‌قرار

- Composition and biological activity. *Rasayan J Chemistry* 2021; 14(4).
- [11] Gholamnezhad Z, Havakhah S, Boskabady MH. Preclinical and clinical effects of Nigella sativa and its constituent, thymoquinone: A review. *J Ethnopharmacol* 2016; 190(1872-7573 (Electronic)): 372-86.
 - [12] Hadi V, Pahlavani N, Malekhamdi M, Nattagh-Eshtivani E, Navashenaq JG, Hadi S, et al. Nigella sativa in controlling Type 2 diabetes, cardiovascular, and rheumatoid arthritis diseases: Molecular aspects. *J Res Med Sci* 2021(1735-1995 (Print)).
 - [13] Majeed A, Muhammad Z, Ahmad H, Rehmanullah, Hayat SSS, Inayat N, et al. Nigella sativa L.: Uses in traditional and contemporary medicines – An overview. *Acta Ecologica Sinica* 2021; 41(4): 253-8.
 - [14] Maskani S, Tafazoli M, Rakhshandeh H, Esmaily H. The effect of Nigella sativa seeds capsules on the quality of life in students with Premenstrual Syndrome: A randomized clinical trial. *J Sabzevar Univ Med Sci* 2020;26(6):779-87.
 - [15] Mohebbati R, Abbasnezhad A. Effects of Nigella sativa on endothelial dysfunction in diabetes mellitus: A review. *J Ethnopharmacol* 2020(1872-7573 (Electronic)).
 - [16] Mokhtari-Zaer A, Norouzi F, Askari VR, Khazdair MR, Roshan NM, Boskabady M, et al. The protective effect of Nigella sativa extract on lung inflammation and oxidative stress induced by lipopolysaccharide in rats. *J Ethnopharmacol* 2020; 253: 112653.
 - [17] Nasih LS, Fariq DK. Black seed (Nigella sativa) as an adjuvant therapy in the treatment of patients with rheumatoid arthritis Clinical trial. *J Pharmaceutical Negative Results* 2022; 13(4): 1141-6.
 - [18] Al-Seeni M, El Rabey H, Zamzami M, A A. The hepatoprotective activity of olive oil and Nigella sativa oil against CCl4 induced hepatotoxicity in male rats. *BMC Complementary Alternative Med* 2016; 16(438): 1-14.
 - [19] Farhangi M, Dehghan P, Tajmiri S, Abbasi M. The effects of Nigella sativa on thyroid function, serum Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) – 1, Nesfatin-1 and anthropometric features in

patients with Hashimoto's thyroiditis: a randomized controlled trial. *BMC Complementary Alternative Med* 2016; 16(471): 1-9.

[20] Hamdan A, Al-Gayyar M, Shams M, Alshaman U, Prabakar K, al BAae. Thymoquinone therapy remediates elevated brain tissue inflammatory mediators induced by chronic administration of food preservatives. *Sci Reports* 2019; 9(7026): 1-11.

[21] International Restless Legs Syndrome Study Group. Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. *Sleep Med* 2003; 4(2): 121-32.

[22] Farajzadeh M, Hosseini M, Ghanei Gheshlagh R, Ghosi S, Nazari M, Nahid K. Investigating the association between Restless Leg Syndrome and depression in elderly. *Iran J Rehabil Res Nurs* 2016; 2(7).

[23] Mousavi M, Soleimani M, Akrami R,

Tadayonfar M. The effect of progressive muscle relaxation on the severity of restless leg syndrome in patients under treatment with hemodialysis. *Hayat* 2016; 22(3): 279-90.

[24] Nasiri M, Abbasi M, Khosro Abadi Z, Saghafi H, Hamzei F, al AMae. Short-term effects of massage with olive oil on the severity of uremic restless legs syndrome: A double-blind placebo-controlled trial. *Complement Ther Med* 2019; 44(1): 261-8.

[25] Elahi N. Comparison of the effect of Telangton's oyster massage with and without black seed oil on restless leg syndrome and the severity of muscle cramps in hemodialysis patients. <https://enirctir/trial/54683> 2021.

[26] Ansari Z, Nasiruddin M, Khan R, Haque S. Protective Role of Nigella sativa in Diabetic Nephropathy: A Randomized Clinical Trial. *Saudi J Kidney Dis Transplantation* 2017; 28(1): 9-14.