بررسی تأثیر کپسول کورکومین بر عملکرد جنسی زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور

ژینو شاهویردی[۱]، دکتر زهره کشاورز[۲*]، دکتر فراز مجاب[۳]، دکتر ملیحه نصیری[۴]

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۲. استاد گروه مامایی و بهداشت باروری، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۳. استاد گروه فارماکوگنوزی، مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۴. استادیار گروه آمار زیستی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۵/۰۲/۰۲ **تاریخ پذیرش:** ۱۴۰۵/۰۵/۰۷

خلاصه

مقدمه: در دوران یائسگی، جنبه‌های مختلف زندگی زنان، از جمله عملکرد جنسی، تحت تأثیر قرار می‌گیرد. با توجه به محدودیت‌ها و عوارض احتمالی هورمون‌درمانی جایگزین، استفاده از درمان‌های کم‌خطرتر مانند کورکومین، مورد توجه قرار گرفته است. مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر کپسول کورکومین بر عملکرد جنسی زنان یائسه انجام شد.

روش‌کار: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور در سال ۱۴۰۴ بر روی ۱۰۰ زن یائسه انجام شد. شرکت‌کنندگان در دو گروه کورکومین (کد A) و دارونما (کد B) تخصیص یافتند و روزانه یک کپسول ۵۰۰ میلی‌گرمی به‌مدت ۸ هفته پس از صبحانه مصرف کردند. عملکرد جنسی با استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) در شروع مطالعه، یک ماه پس از مداخله و بلافاصله پس از پایان درمان ارزیابی شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۱) و آزمون‌های تی مستقل، تی زوجی، من‌ویتنی و کای‌دو انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: نمره FSFI در گروه کورکومین پس از مداخله، در مقایسه با قبل از مداخله، افزایش معنی‌داری داشت ($p<0/05$) و بهبود معنی‌داری در میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت و رضایت جنسی مشاهده شد ($p<0/05$)، در حالی‌که تغییرات درد جنسی اندک بود. از نظر ایمنی، بیشتر شرکت‌کنندگان عارضه‌ای گزارش نکردند و تفاوت معنی‌داری بین دو گروه از نظر بروز عوارض مشاهده نشد ($p>0/05$).

نتیجه‌گیری: مصرف خوراکی کورکومین به‌مدت ۸ هفته می‌تواند موجب بهبود معنی‌دار عملکرد جنسی زنان یائسه، به‌ویژه در حیطه‌های میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت واژن و رضایت جنسی شود. با این‌حال، اثر کورکومین بر کاهش درد جنسی محدود بوده و از نظر بالینی قابل‌توجه ارزیابی نمی‌شود.

کلمات کلیدی: درمان‌های مکمل، کورکومین، کیفیت زندگی، یائسگی

* **نویسنده مسئول مکاتبات:** دکتر زهره کشاورز؛ مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. **تلفن:** ۸۸۶۵۵۳۶۳-۰۲۱؛ **پست الکترونیک:** Keshavarzzohre57@gmail.com

مقدمه

یائسگی، یکی از مراحل طبیعی و اجتناب‌ناپذیر زندگی زنان است که معمولاً بین سنین ۵۵-۴۵ سالگی رخ می‌دهد (میانگین ۵۱ سال) و با تغییرات گسترده فیزیولوژیک و هورمونی همراه است (۱). این دوره که با کاهش چشمگیر تولید استروژن و پروژسترون همراه است، می‌تواند به بروز علائم مختلف جسمی و روانی منجر شود (۲، ۳). علائمی مانند گرگرفتگی، تعریق شبانه، خشکی واژن و کاهش میل و عملکرد جنسی، از مشکلات شایعی هستند که بسیاری از زنان یائسه با آن‌ها مواجه می‌شوند. این تغییرات نه‌تنها کیفیت زندگی زنان را تحت تأثیر قرار می‌دهند، بلکه می‌توانند به بروز مشکلات روانی، نظیر افسردگی و اضطراب، نیز منجر شوند (۶-۴).

یکی از مشکلات اساسی که زنان یائسه با آن مواجه می‌شوند، اختلال عملکرد جنسی[1] است. اختلالات عملکرد جنسی شامل مشکلاتی در مراحل مختلف چرخه جنسی، از جمله میل جنسی، برانگیختگی، ارگاسم و رضایت جنسی است. بر اساس مطالعات مختلف، کاهش تولید استروژن و تستوسترون می‌تواند منجر به کاهش میل جنسی، برانگیختگی و رضایت جنسی در زنان شود (۷، ۸). این مشکلات می‌توانند به کاهش عزت‌نفس، نارضایتی از زندگی جنسی و حتی کاهش ارتباطات بین‌فردی میان زوجین منجر شوند. نتایج برخی مطالعات در رابطه با میزان نارضایتی جنسی در سال ۲۰۲۳، بر روی نمونه‌هایی شامل ۱۵۰ تا ۲۰۰۰ زن یائسه، نشان می‌دهد که بین ۶۲/۸-۵۸٪ از زنان پس از یائسگی با مشکلاتی نظیر کاهش میل جنسی، اختلال در تحریک و درد هنگام رابطه جنسی مواجه هستند (۱۱-۹). ازاین‌رو، یافتن روش‌های مؤثر و ایمن برای مدیریت علائم جنسی مرتبط با یائسگی از اهمیت بالایی برخوردار است.

روش‌های درمانی موجود برای مدیریت علائم یائسگی، شامل هورمون‌درمانی جایگزین (HRT)[2] هستند که با تجویز هورمون‌های استروژن و پروژسترون، بهبود علائم را امکان‌پذیر می‌سازند (۱). با این حال، HRT با مخاطرات و عوارض جانبی جدی، نظیر افزایش خطر ابتلاء به سرطان پستان، بیماری‌های قلبی - عروقی و ایجاد لخته‌های خونی، همراه است (۱۲). در این رابطه، مشاهدات وینوگرادووا و همکاران (۲۰۲۰) (۱۳) نشان داد که استفاده از HRT ترکیبی با افزایش ۲۶ درصدی خطر ابتلاء به سرطان پستان مرتبط است. از سوی دیگر، استفاده از استروژن به‌تنهایی نیز خطر ابتلاء به سرطان پستان را افزایش می‌دهد، اما در مقایسه با HRT ترکیبی کمتر است. این مطالعه همچنین نشان داد که استفاده طولانی‌مدت (بیش از ۵ سال) از HRT، به‌خصوص در زنانی که درمان ترکیبی را دریافت کرده‌اند، خطر ابتلاء به سرطان پستان را به میزان قابل‌توجهی افزایش می‌دهد. حتی در افرادی که مصرف HRT را قطع کرده‌اند، اما بیش از ۵ سال از این درمان استفاده کرده‌اند، خطر ابتلاء به سرطان همچنان بالاتر است. علاوه بر این، خطرات دیگری مانند ایجاد لخته‌های خونی و مشکلات قلبی‌عروقی، به‌ویژه در زنانی که بالای ۶۰ سال دارند یا دارای سابقه بیماری قلبی هستند، با استفاده از HRT مشاهده شده است (۱۳). به همین دلیل، در سال‌های اخیر تمایل به استفاده از روش‌های درمانی غیرهورمونی و ایمن‌تر افزایش یافته است (۱۴، ۱۵).

یکی از گزینه‌های مورد توجه در درمان‌های غیرهورمونی، استفاده از درمان‌های طبیعی و گیاهی است که به‌دلیل خواص درمانی و عوارض جانبی کمتر، توجه بسیاری از پژوهشگران و بیماران را به خود جلب کرده است (۱۹-۱۶). در این میان، کورکومین که جزء فعال زردچوبه است، به‌دلیل خواص ضدالتهابی، آنتی‌اکسیدانی و تقویت‌کننده سیستم ایمنی، به‌عنوان یک درمان مکمل برای بهبود علائم یائسگی و به‌ویژه اختلالات عملکرد جنسی مطرح شده است (۲۰). کورکومین از طریق کاهش التهاب و بهبود جریان خون می‌تواند به بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه کمک کند. مکانیسم اثر کورکومین از طریق مهار مسیرهای

[1] Sextual Dysfunction
[2] Hormone Replacement Therapy

التهابی، مانند فاکتور هسته‌ای کاپا بی (NF-κB)[1] و کاهش سطح سیتوکین‌های التهابی، مانند فاکتور نکروز توموری آلفا (TNF-α)[2] و اینترلوکین‌ها انجام می‌شود (۲۱).

در همین رابطه، نتایج مطالعه شن و همکاران (۲۰۲۲) (۲۲) نشان داد که کورکومین می‌تواند در کاهش سطح آندروژن در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک مؤثر باشد. این کاهش سطح آندروژن ممکن است به کاهش علائمی مانند آکنه و پرمویی کمک کند. همچنین، کورکومین به بهبود حساسیت به انسولین در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک کمک می‌کند که این امر به تعادل بیشتر هورمون‌ها منجر می‌شود. علاوه بر این، مطالعات بالینی نشان داده‌اند که استفاده از کورکومین می‌تواند به بهبود وضعیت کلی سلامت زنان یائسه کمک کند و همچنین در برخی موارد، در تنظیم سطوح ویتامین D و بهبود علائم مرتبط با کمبود آن نیز مؤثر باشد (۱۶). این ویژگی‌ها، همراه با ایمنی بالای کورکومین، آن را به گزینه‌ای درمانی جذاب تبدیل می‌کند که می‌تواند به‌عنوان جایگزین یا مکمل سایر درمان‌ها مورد استفاده قرار گیرد. با این‌حال، با وجود مطالعات انجام شده درباره اثرات کورکومین بر برخی علائم یائسگی، شواهد حاصل از کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌شده درباره تأثیر مستقل آن بر عملکرد جنسی زنان یائسه همچنان محدود است (۲۳، ۲۴).

با توجه به اینکه زنان به‌طور متوسط عمر طولانی‌تری نسبت به مردان دارند و با مشکلات سلامتی بیشتری در دوران پیری مواجه هستند، نیاز به مراقبت‌های بیشتر و مؤثرتر برای بهبود کیفیت زندگی آنان از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است (۲۵). در صورتی که اختلالات عملکرد جنسی زنان یائسه به‌درستی مدیریت نشوند، این مشکلات می‌توانند به عوارضی نظیر افسردگی، اضطراب و نارضایتی عمومی از زندگی منجر شوند. علاوه بر این، ناتوانی در برقراری روابط جنسی مناسب ممکن است به فاصله‌گیری عاطفی و کاهش ارتباطات بین‌فردی میان زوجین بینجامد و تداوم این مشکلات می‌تواند بر پایداری روابط زناشویی تأثیر منفی داشته باشد. ازاین‌رو، با توجه به مطالب مذکور، مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر مصرف کپسول کورکومین بر عملکرد جنسی زنان یائسه طراحی و اجرا شد.

روش‌کار

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی[3] با نسبت تخصیص ۱:۱، چارچوب برتری[4] و طراحی سه‌سوکور بود. به‌منظور کنترل سوگیری، شرکت‌کنندگان، مجریان پژوهش و تحلیل‌گران داده‌ها از نوع مداخله و نحوه تخصیص افراد به گروه‌ها مطلع نبودند و فرآیند کورسازی تا پایان تحلیل آماری حفظ شد. مطالعه حاضر در مراکز منتخب خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران انجام شد. جامعه پژوهش شامل تمامی زنان یائسه‌ای بود که در سال ۱۴۰۴ به این مراکز مراجعه کردند و از نظر شرایط ورود، واجد معیارهای پژوهش بودند. هیچ‌گونه مشارکت بیمار یا عموم مردم در طراحی، اجرا و گزارش‌دهی این مطالعه وجود نداشت.

معیارهای ورود

شرکت‌کنندگان در صورت داشتن شرایط زیر وارد مطالعه می‌شدند: ملیت ایرانی، حداقل سواد خواندن و نوشتن، سکونت در شهر تهران، عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر، نداشتن اختلالات گفتاری، رفتاری یا ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر شود. زن یائسه باشد؛ به این معنا که از آخرین دوره قاعدگی وی حداقل ۱۲ ماه گذشته باشد. یائسگی به‌طور طبیعی رخ داده باشد، به‌دنبال اوفورکتومی نباشد و یائسگی زودرس اتفاق نیفتاده باشد. داشتن فعالیت جنسی در ۶ ماه گذشته، همسر فاقد مشکل جنسی شناخته شده مانند اختلال نعوظ یا انزال زودرس، بنا بر اظهار زن باشد. خود و همسر فاقد بیماری روانی شناخته شده بنا بر اظهار زن باشند.

[1] Nuclear Factor kappa-light-chain-enhancer of activated B cells
[2] Tumor Necrosis Factor alpha
[3] parallel-group
[4] superiority

معیارهای عدم ورود

شرکت‌کنندگان در صورت داشتن هر یک از شرایط زیر وارد مطالعه نمی‌شدند: سابقه حساسیت به گیاهان دارویی؛ محدودیت از نظر رژیم غذایی؛ ابتلاء به بیماری‌های مؤثر بر عملکرد جنسی طبق اظهار زن مانند بیماری‌های عضلانی اسکلتی، مالتیپل اسکلروزیس، اندومتریوز، دیابت، پرفشاری خون، بیماری‌های کلیوی، اسهال مزمن یا بیماری‌های منجر به سوءجذب، مانند سلیاک و کرون؛ مصرف داروهای هورمونی یا مکمل‌های غذایی یا گیاهی مؤثر بر عملکرد جنسی، مانند جینسینگ، ویتاگنوس، ماکا، کپسول فمکسایت و فلیبانسرین طی ۶ ماه گذشته؛ سابقه عمل جراحی هیسترکتومی، اوفورکتومی، سیستوسل، رکتوسل یا ماستکتومی؛ وقوع اتفاق یا حادثه خاص به‌منزله بحران در زندگی طی ۶ ماه گذشته، مانند فوت یا بیماری صعب‌العلاج اعضای خانواده، تغییر محل زندگی، از دست دادن شغل یا خیانت زناشویی؛ در شرف طلاق بودن؛ وجود حساسیت احتمالی به کپسول.

معیارهای خروج

شرکت‌کنندگان در صورت بروز یا وقوع هر یک از شرایط زیر پس از ورود به مطالعه، از پژوهش خارج می‌شدند: مصرف هرگونه داروی گیاهی یا مکمل در طول مطالعه؛ مصرف کورتیکواستروئیدها، فوروزماید، هیدروکلروتیازید، پنتوپرازول، امپرازول، داروهای جلوگیری از رد پیوند عضو و آمفوتریسین B در طول مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز بیماری‌های کلیوی یا کبدی حاد که طبق نظر پزشک نیاز به قطع درمان داشته باشد؛ عدم مصرف صحیح کپسول یا مصرف کمتر از ۸۰٪ دوز موردنیاز طی دوره مطالعه؛ بروز رویدادهای استرس‌زا، مانند فوت نزدیکان یا انجام عمل جراحی، در طول دوره مطالعه؛ قطع فعالیت جنسی طی مطالعه به هر دلیل، مانند بیماری یا فوت همسر.

فرآیند تصادفی‌سازی و کورسازی سه‌گانه

پس از تکمیل ارزیابی پایه، تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی‌سازی ساده و بدون محدودیت[1] و با استفاده از تابع تولید اعداد تصادفی در نرم‌افزار اکسل انجام شد. توالی تصادفی توسط پژوهشگر تولید شد. کپسول‌های کورکومین و دارونما توسط داروساز در فروردین ۱۴۰۴ تهیه شدند. کپسول‌های گروه مداخله حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم کورکومین و کپسول‌های گروه کنترل (دارونما) حاوی نان خشک بودند. کپسول‌ها با ظاهر کاملاً مشابه و با کدگذاری A و B بسته‌بندی شدند تا کورسازی سه‌گانه برقرار بماند. دارو و دارونما برای مدت مشخص در مجاورت یکدیگر قرار گرفتند تا بوی مشابهی ایجاد شود و از کپسول و قالب یکسان و پرکننده‌های مشابه برای یکنواختی شکل و اندازه استفاده شد. توالی تخصیص تا پایان تحلیل آماری نزد داروساز محفوظ ماند و پژوهشگر که مسئول ثبت‌نام و تخصیص شرکت‌کنندگان بود، به توالی تصادفی دسترسی نداشت. کدگشایی گروه‌ها پس از پایان تحلیل داده‌ها انجام شد. شرکت‌کنندگان گروه مداخله روزانه یک کپسول ۵۰۰ میلی‌گرمی کورکومین و شرکت‌کنندگان گروه کنترل روزانه یک کپسول ۵۰۰ میلی‌گرمی دارونما را به‌مدت ۸ هفته و پس از صرف صبحانه دریافت کردند. دستور مصرف به‌صورت شفاهی و کتبی ارائه شد.

ابزار گردآوری داده‌ها

اطلاعات مطالعه با استفاده از چهار ابزار جمع‌آوری شد: (۱) پرسشنامه جمعیت‌شناختی، (۲) پرسشنامه مشخصات طبی و مامایی، (۳) پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و (۴) فرم ثبت عوارض احتمالی. پرسشنامه جمعیت‌شناختی پیش از مداخله تکمیل شد و شامل متغیرهایی نظیر سن، تحصیلات، شغل، وضعیت اقتصادی و کفایت درآمد خانواده بود. پرسشنامه طبی و مامایی شامل سؤالاتی در زمینه سوابق بیماری و دارویی، سوابق باروری و زایمان و برخی مداخلات یا جراحی‌های مرتبط بود. ابزار اصلی پیامد، پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)[2] بود. این پرسشنامه شامل ۱۹ سؤال و ۶ حیطه میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت واژن، ارگاسم، رضایت و درد است که وضعیت ۴ هفته گذشته

[1] unrestricted simple randomization
[2] Female Sexual Function Index

را ارزیابی می‌کند. نمره‌دهی هر سؤال در دامنه ۰ تا ۵ انجام می‌شود و نمره کلی با تجمیع نمرات حیطه‌ها محاسبه می‌شود (حداکثر ۳۶). نمرات بالاتر نشان‌دهنده عملکرد جنسی مطلوب‌تر هستند. فرم عوارض احتمالی پس از مداخله تکمیل شد و عوارض گوارشی، علائم حساسیت و سایر عوارض احتمالی را ثبت می‌کرد و امکان گزارش آزاد عوارض غیرفهرست‌شده نیز پیش‌بینی شده بود.

روایی و پایایی ابزارها

روایی محتوایی پرسشنامه‌های جمعیت‌شناختی و طبی- مامایی به‌صورت کیفی توسط ۱۰ نفر از اعضای هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری بررسی و تأیید شد. این پرسشنامه‌ها شامل سؤالات عینی و مبتنی بر اطلاعات ثابت فردی هستند و در مطالعات متعدد مورد استفاده قرار گرفته‌اند.

روایی پرسشنامه FSFI در مطالعه اولیه توسط روزن و همکاران (48) تأیید شده است. نسخه فارسی این ابزار توسط محمدی و همکاران (۴۹) ترجمه و بومی‌سازی شده و روایی آن در جمعیت ایرانی مورد تأیید قرار گرفته است. پایایی نسخه اصلی FSFI با ضریب آلفای کرونباخ ۰/۸۲ و ضریب همبستگی آزمون - بازآزمون در محدوده ۰/۶۸ تا ۰/۷۹ گزارش شده است. در مطالعه محمدی و همکاران (۴۹) نیز پایایی نسخه فارسی با ضریب آلفای کرونباخ ۰/۷۰ به‌دست آمد که بیانگر پایایی قابل‌قبول ابزار در جامعه ایرانی است.

روند اجرای پژوهش

پس از اخذ مجوزهای لازم از کمیته اخلاق دانشگاه و دریافت معرفی‌نامه کتبی، پژوهشگر به مراکز منتخب خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه و هماهنگی‌های اجرایی را انجام داد. نمونه‌گیری به روش در دسترس از میان زنان یائسه مراجعه‌کننده به این مراکز انجام شد. پژوهشگر پس از معرفی خود و توضیح اهداف پژوهش، از زنان یائسه‌ای که تمایل به شرکت داشتند و شرایط ورود را دارا بودند، دعوت به همکاری کرد. پس از تکمیل ابزارهای پایه توسط افراد واجد شرایط، مداخله آغاز شد. طی دوره ۸ هفته‌ای، پیگیری هفتگی از طریق تماس تلفنی برای اطمینان از مصرف صحیح دارو و ثبت عوارض احتمالی انجام گرفت و شماره تماس پژوهشگر برای ارتباط در صورت بروز مشکل در اختیار شرکت‌کنندگان قرار داده شد. ارزیابی پیامد با تکمیل FSFI در سه مقطع: پیش از مداخله (خط پایه)، یک ماه پس از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته‌ای (دو ماه پس از شروع مداخله) انجام شد.

حجم نمونه

حجم نمونه مورد نیاز این مطالعه با استفاده از فرمول استاندارد تعیین حجم نمونه در کارآزمایی بالینی با دو گروه مستقل محاسبه شد. تعداد نمونه لازم در هر گروه بر اساس معادله ۱ تعیین گردید:

$$n \geq 2 \times \frac{\left(z_{\frac{\alpha}{2}}+z_{\beta}\right)^2 \sigma^2}{(\mu_1-\mu_2)^2} \quad (۱)$$

در این پژوهش، سطح معناداری آزمون (α) برابر ۰/۰۵ در نظر گرفته شد؛ بنابراین مقدار $z_{\frac{\alpha}{2}}$ برابر ۱/۹۶ محاسبه شد. همچنین خطای نوع دوم (β) برابر ۰/۱ در نظر گرفته شد که متناظر با توان آزمون ۹۰٪ بوده و مقدار z_{β} برابر ۱/۲۸ به‌دست آمد. اندازه اثر مورد انتظار بر اساس میانگین نمره FSFI و با استناد به مطالعه ساکا و همکاران (۲۶) تعیین شد و نسبت اختلاف میانگین‌ها به انحراف معیار برابر ۰/۷ در نظر گرفته شد. با جای‌گذاری مقادیر فوق در معادله ۱، حداقل حجم نمونه مورد نیاز ۴۳ نفر در هر گروه به‌دست آمد. با توجه به احتمال ریزش نمونه‌ها در طول مطالعه، میزان ریزش ۲۰٪ در نظر گرفته شد؛ بنابراین، حجم نمونه نهایی به ۵۰ نفر در هر گروه افزایش یافت و در مجموع، ۱۰۰ نفر به‌عنوان حجم نمونه کل مطالعه تعیین شد. هیچ‌گونه تحلیل میان‌دوره‌ای یا معیار توقف زودهنگام برای این مطالعه پیش‌بینی نشد.

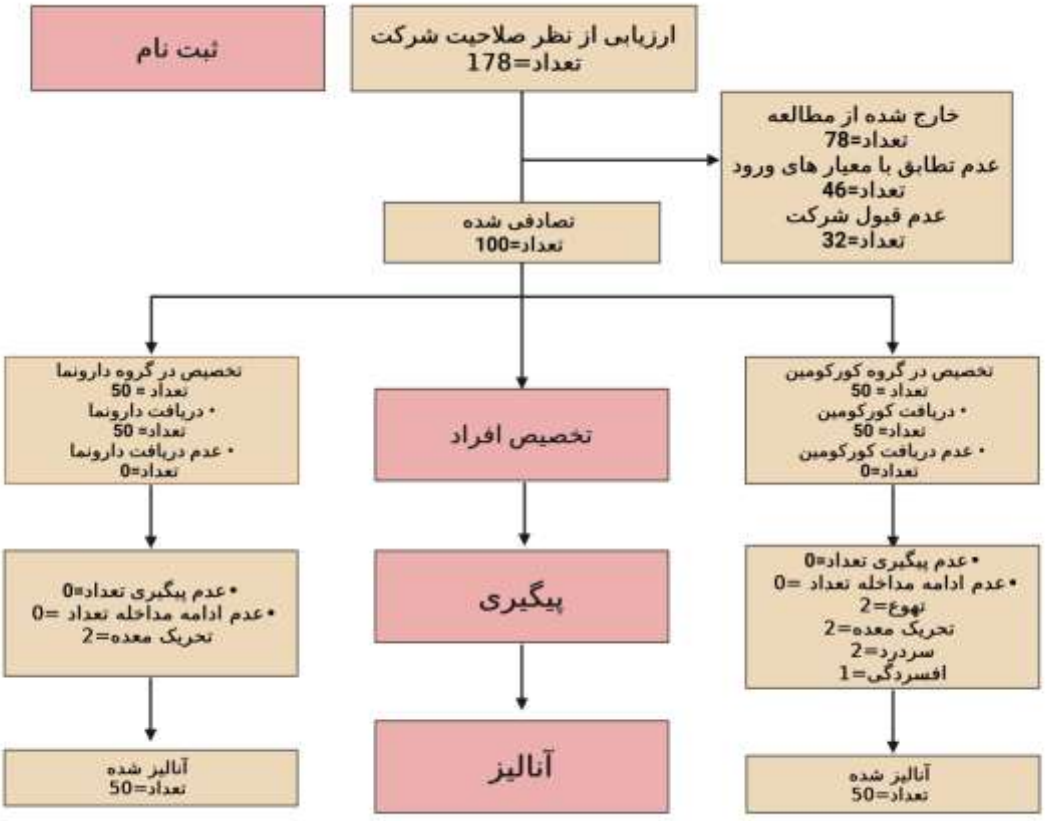
تجزیه و تحلیل داده‌ها

تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۱) انجام شد. داده‌ها با شاخص‌های آمار توصیفی شامل میانگین، انحراف معیار، فراوانی و درصد گزارش شدند و نرمال بودن توزیع داده‌ها با آزمون کولموگروف - اسمیرنوف بررسی گردید. برای مقایسه متغیرهای کیفی بین دو گروه از آزمون کای‌دو

و برای مقایسه متغیرهای کمّی از آزمون تی مستقل استفاده شد. مقایسه درون‌گروهی قبل و بعد از مداخله با آزمون تی زوجی انجام شد. همچنین، برای کنترل اثر نمرات پایه از تحلیل کوواریانس و برای بررسی تغییرات نمرات در طول زمان از تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر استفاده شد. تحلیل‌ها بر اساس رویکرد پره‌پروتکل[1] و شامل شرکت‌کنندگانی بود که حداقل ۸۰٪ دوز موردنیاز را مصرف کرده بودند. داده‌های گمشده با حذف موارد ناقص[2] مدیریت شد و از روش‌های جانشانی[3] استفاده نگردید. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

این مطالعه با هدف بررسی اثر کپسول کورکومین بر عملکرد جنسی زنان یائسه انجام شد. در مجموع، ۱۷۸ نفر مورد مصاحبه قرار گرفتند و برای شرکت در پژوهش دعوت شدند. مطالعه به‌صورت پره‌پروتکل اجرا شد و از شرکت‌کنندگان خواسته شد مداخله را به‌طور کامل مطابق با پروتکل دنبال کنند؛ در غیر این‌صورت، از مطالعه کنار گذاشته می‌شدند. در نهایت، داده‌های ۵۰ نفر در هر گروه مورد تجزیه‌وتحلیل قرار گرفت (شکل ۱).



فلوچارت ۱- نحوه ورود افراد به مطالعه

ویژگی‌های فردی، اجتماعی و مامایی زنان مورد مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل در جدول ۱ نشان داده شده است. بر اساس نتایج آزمون‌های آماری، بین دو گروه از نظر این ویژگی‌ها تفاوت آماری معناداری وجود نداشت ($p>0/05$). همچنین، بین دو گروه از نظر شغل زن و همسر، تعداد اعضای خانواده و وضعیت محل سکونت تفاوت آماری معناداری مشاهده نشد ($p>0/05$).

[1] per-protocol
[2] complete-case analysis
[3] imputations

جدول ۱- مقایسه ویژگی‌های فردی، اجتماعی و مامایی در بین دو گروه مورد مطالعه

گروه / متغیر	متغیر	گروه مداخله (کد A)	گروه کنترل (کد B)	سطح معنی‌داری
سن زن (سال)	(انحراف معیار ± میانگین)	۴۹/۶۶ ± ۳/۱۹	۴۹/۷۰ ± ۳/۱۴	*۰/۹۷۳
تعداد بارداری	(انحراف معیار ± میانگین)	۲/۸۸ ± ۱/۴۰	۲/۸۴ ± ۱/۳۰	*۰/۹۲۱
تعداد زایمان	میانه (دامنه)	۲ (۰ تا ۵)	۲ (۰ تا ۵)	*۰/۵۶۶
تعداد مرده‌زایی	میانه (دامنه)	۰ (۰ تا ۲)	۰ (۰ تا ۱)	*۰/۷۷۸
تعداد کورتاژ	(انحراف معیار ± میانگین)	۰/۳۶ ± ۰/۵۶	۰/۲۰ ± ۰/۴۰	*۰/۱۴۸
تحصیلات زن تعداد (درصد)	ابتدایی	۳ (۳)	۴ (۴)	*۰/۳۴۵
	راهنمایی	۱۲ (۱۲)	۱۱ (۱۱)	
	دبیرستان	۱۳(۱۳)	۲۰ (۲۰)	
	دانشگاه	۲۲ (۲۲)	۱۵ (۱۵)	
درآمد تعداد (درصد)	کمتر از حد کفاف	۱۱ (۲۲)	۱۱ (۲۲)	*۰/۳۰۴
	در حد کفاف	۲۹(۵۸)	۲۲ (۴۴)	
	بیش از حد کفاف	۱۰ (۲۰)	۱۷ (۳۴)	
سابقه زایمان با وکیوم یا فورسپس	دارد	۴ (۸)	۲ (۴)	**۰/۴
	ندارد	۴۶ (۹۲)	۴۸ (۹۶)	
نوع زایمان تعداد (درصد)	طبیعی	۳۴ (۶۸)	۳۶ (۷۲)	*۰/۷۴۹
	سزارین	۱۶ (۳۲)	۱۴ (۲۸)	*۰/۹۹۴
تعداد سقط تعداد (درصد)	عمدی	۱۶ (۳۲)	۱۰ (۲۰)	*۰/۱۶۰
	غیرعمدی	۱۰ (۲۰)	۸ (۱۶)	*۰/۶۵۳

* آزمون تی مستقل ** آزمون کای دو

بر اساس جدول ۲، پیش از مداخله، بین دو گروه (A و B) از نظر نمره کل FSFI و حیطه‌های آن تفاوت آماری معناداری وجود نداشت (p>۰/۰۵). یک ماه پس از شروع مداخله، تنها در حیطه رطوبت واژن اختلاف معناداری بین دو گروه مشاهده شد (p=۰/۰۳۹). پس از ۲ ماه، نمره کل FSFI و بیشتر حیطه‌های آن، شامل میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت واژن، ارگاسم و رضایت جنسی، در گروه مداخله به‌طور معناداری بالاتر از گروه کنترل بود (p<۰/۰۰۱)، در حالی‌که در حیطه درد جنسی، اختلاف معناداری بین دو گروه مشاهده نشد (p=۰/۶۵۳). بر اساس نتایج آزمون تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر، تغییرات نمرات در طول زمان در گروه A برای نمره کل FSFI و بیشتر حیطه‌ها معنادار بود (p<۰/۰۰۱)، اما در گروه B معنادار نبود (p>۰/۰۵). همچنین، تغییرات حیطه درد جنسی در هیچ‌یک از دو گروه در طول زمان به سطح معناداری نرسیده بود (p>۰/۰۵).

جدول ۲- مقایسه میانگین حیطه‌های عملکرد جنسی به تفکیک گروه‌ها قبل و بعد از مداخله

حیطه	گروه‌ها	قبل از مداخله	سطح معنی‌داری*	یک ماه بعد از مداخله	سطح معنی‌داری*	دو ماه بعد از مداخله	سطح معنی‌داری*	سطح معنی‌داری**
میل جنسی	مداخله	۲/۴۱ ± ۰/۶۸	۰/۹۳۶	۲/۴۸ ± ۰/۹۰	۰/۹۹۸	۳/۶۱ ± ۰/۹۶	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱
	کنترل	۲/۴۲ ± ۰/۸۰		۲/۴۹ ± ۱/۰۳		۲/۳۷ ± ۱/۰۲		۰/۰۴۶۱
برانگیختگی	مداخله	۲/۹۱ ± ۰/۶۷	۰/۳۴۸	۳/۳۷ ± ۰/۹۰	۰/۴۲۸	۴/۲۴ ± ۰/۷۵	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱
	کنترل	۳/۱۵ ± ۱/۲۳		۳/۱۶ ± ۱/۳۶		۳/۲۷ ± ۱/۴۳		۰/۰۸۴۱
رطوبت واژن	مداخله	۳/۰۹ ± ۰/۹۷	۰/۴۹۰	۳/۷۰ ± ۱/۱۱	۰/۰۳۹	۴/۴۵ ± ۰/۹۷	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱
	کنترل	۳/۲۱ ± ۰/۸۳		۳/۲۵ ± ۰/۸۹		۳/۲۹ ± ۱/۰۰		۰/۵۳۶

ارگاسم	مداخله	۳/۰۰ ± ۰/۹۶	۰/۳۶۸	۳/۲۷ ± ۱/۱۲	۰/۲۶۴	۳/۸۰ ± ۱/۱۴	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱
	کنترل	۳/۱۷ ± ۰/۹۸		۳/۰۳ ± ۱/۰۰		۲/۸۰ ± ۱/۰۴		۰/۱۱۵
رضایت جنسی	مداخله	۲/۸۸ ± ۱/۰۷	۰/۹۴۱	۲/۹۲ ± ۱/۱۱	۰/۸۰	۴/۱۳ ± ۰/۷۳	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱
	کنترل	۲/۹۰ ± ۱/۰۷		۲/۸۷ ± ۱/۰۸		۲/۸۶ ± ۱/۰۵		۰/۸۶۲
درد جنسی	مداخله	۳/۳۴ ± ۰/۹۱	۰/۰۶۴	۳/۶۹ ± ۰/۹۴	۰/۲۰۹	۳/۶۲ ± ۰/۹۹	۰/۶۵۳	۰/۳۵۹
	کنترل	۳/۶۸ ± ۰/۹۲		۳/۴۵ ± ۰/۹۵		۳/۵۴ ± ۰/۷۷		۰/۶۶۵
نمره کل FSFI	مداخله	۲/۹۴ ± ۰/۳۵	۰/۰۶۳	۳/۲۴ ± ۰/۴۶	<۰/۰۰۱	۴/۱۴ ± ۰/۳۶	<۰,۰۰۱	<۰/۰۰۱
	کنترل	۳/۰۹ ± ۰/۴۰		۳/۲۴ ± ۰/۴۶		۳/۰۲ ± ۰/۴۰		۰/۲۳۳

* آزمون تی مستقل، ** آزمون آنالیز واریانس با اندازه‌گیری مکرر

بر اساس نتایج تحلیل کوواریانس با اندازه‌گیری مکرر، اثر گروه بر نمره کل FSFI و بیشتر حیطه‌های عملکرد جنسی، شامل میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت واژن، ارگاسم و رضایت جنسی، معنادار بود (p<۰/۰۰۱). اندازه اثر در نمره کل FSFI و حیطه‌های میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت واژن و رضایت جنسی در محدوده قابل‌توجهی قرار داشت، اما در حیطه ارگاسم کمتر بود (p=۰/۱۴۵). در مقابل، اثر گروه در حیطه درد جنسی معنادار نبود (p=۰/۱۰۳، ۰/۰۲۷= اندازه اثر) و نشان داد که مداخله تأثیر قابل‌توجهی بر این حیطه نداشته است. همچنین بر اساس نتایج، نمرات قبل از مداخله در اغلب حیطه‌ها، شامل میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت واژن، رضایت جنسی و نمره کل FSFI، اثر پیش‌بینی‌کننده قوی و معناداری بر نمرات پس از مداخله داشته‌اند (p<۰/۰۰۱)، در حالی‌که این اثر در حیطه ارگاسم (p=۰/۱۴۶) و درد جنسی (p=۰/۰۶۸) معنادار نبود.

علاوه بر این، بروز عوارض در هر دو گروه پایین بود؛ به‌طوری‌که ۹۴٪ از شرکت‌کنندگان عارضه گوارشی گزارش نکردند و تنها موارد محدودی از تهوع و تحریک معده مشاهده شد که بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، تفاوت دو گروه از نظر عوارض گوارشی معنادار نبود (p=۰/۴۲۱). همچنین بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، هیچ واکنش حساسیتی در دو گروه مشاهده نشد (p=۱/۰۰). در بخش سایر عوارض، ۹۷٪ بدون عارضه بودند و تنها ۲٪ سردرد و ۱٪ افسردگی گزارش شد که همگی در گروه کورکومین رخ داد؛ بااین‌حال، بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، اختلاف بین دو گروه معنادار نبود (p=۰/۰۸۰). به‌طور کلی، ۹۳٪ از کل شرکت‌کنندگان هیچ عارضه‌ای گزارش نکردند و اختلاف دو گروه از نظر زمان بروز عوارض (قبل/بعد) معنادار نبود (p=۰/۲۲۴).

بحث

در این پژوهش، نمره کلی عملکرد جنسی (FSFI) در گروه مداخله (A) پس از ۲ ماه، افزایش معناداری نسبت به گروه کنترل (B) نشان داد (p<۰/۰۰۱) که این یافته با مطالعه آلمانقدیم و همکاران (۲۰۲۰) (۲۷) و مطالعه فرشباف‌خلیلی و همکاران (۲۰۲۲) (۲۸) همسو نبود. علاوه بر این، مرور آکایاکار و همکاران (۲۰۲۵) (۲۹) نشان داد که شواهد موجود درباره اثر کورکومین بر عملکرد جنسی متناقض است و در بسیاری از مطالعات، اثر معناداری مشاهده نشده است. در مقابل، این یافته با نتایج مطالعه صاحب‌زاد و همکاران (۲۰۲۵) (۳۰) و سرگزی و همکاران (۲۰۲۵) (۳۱) همسو بود. تفاوت نتایج مطالعات از نظر مشاهده یا عدم مشاهده اثرات بالینی می‌تواند ناشی از نوع فرمولاسیون (معمولی در برابر نانو)، راهبردهای افزایش جذب، دوز مصرفی و مدت مواجهه باشد؛ عواملی که تعیین می‌کنند آیا غلظت‌های مؤثر کورکومین در بافت‌های هدف برای بروز اثرات بالینی حاصل می‌شود یا خیر (۳۲، ۳۳).

در مطالعه حاضر، میل جنسی در گروه مداخله به‌طور معناداری افزایش یافت، در حالی‌که گروه کنترل تغییر معناداری نداشت که این نتیجه با مطالعه آلمانقدیم و همکاران (۲۰۲۰) (۲۷) که هیچ تأثیری بر میل جنسی گزارش نکردند، همخوانی نداشت (۲۷)، اما با یافته‌های صاحب‌زاد و همکاران (۲۰۲۵) همسو بود (۳۰). از نظر مکانیسمی، کورکومین از طریق مهار مسیر NF-κB و

کاهش تولید سیتوکین‌های پیش‌التهابی مانند TNF-α، IL-6 و IL-1β، عمل می‌کند. با توجه به اینکه التهاب مزمن با کاهش میل جنسی، به‌ویژه در زنان یائسه ارتباط دارد، این اثر ضدالتهابی می‌تواند به‌طور غیرمستقیم یکی از سازوکارهای احتمالی تأثیر کورکومین بر میل جنسی باشد (۲۹، ۳۴). علاوه بر این، نتایج نشان داد که بهبود میل جنسی تأخیری بود و عمدتاً در ماه دوم ظاهر شد که با ماهیت تدریجی اثرات ضدالتهابی و تعدیل‌کننده عصبی کورکومین سازگار است (۳۵).

همچنین بر اساس نتایج مطالعه، برانگیختگی جنسی در گروه مداخله به‌طور معناداری افزایش یافت، در حالی‌که گروه کنترل تغییر معناداری نداشت. مطالعات پیشین، اثر مشخصی از کورکومین بر برانگیختگی جنسی گزارش نکرده‌اند. با این حال، برانگیختگی جنسی در زنان عمدتاً وابسته به جریان خون ژنیتال، عملکرد اندوتلیال و سلامت بافت مخاطی است (۳۶). کورکومین از طریق بهبود عملکرد اندوتلیال و افزایش اکسید نیتریک (NO) می‌تواند جریان خون را بهبود دهد (۳۷). در این رابطه، مطالعه ازلی و همکاران (۲۰۲۴) (۳۸) نیز بهبود عملکرد اندوتلیال را پس از مصرف کورکومین در زنان یائسه گزارش کرد.

در مطالعه حاضر رطوبت واژن در گروه مداخله به‌طور معناداری افزایش یافت، در حالی‌که گروه کنترل تغییر معناداری نداشت. این یافته جدید و منحصربه‌فرد است و در مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده انسانی پیشین، به‌طور مستقیم گزارش نشده است. در واقع، یک مرور نظام‌مند جامع توسط اولمان و همکاران (۲۰۲۴) (۳۹) که ۵۷ کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده را بررسی کردند، به این نتیجه رسید که بیشتر درمان‌های مکمل برای سندرم تناسلی - ادراری یائسگی (GSM)[1] از جمله کورکومین، تأثیر معناداری بر علائم واژینال ندارند (۳۹). به‌طور خاص، مطالعه فرشباف‌خلیلی و همکاران (۲۰۲۲) (۲۸) که کورکومین و ویتامین E را در ۸۴ زن یائسه به‌مدت ۸ هفته بررسی کردند، هیچ بهبود معناداری در علائم واژینال و جنسی گزارش نکردند. با این حال، مطالعه گاتوک و همکاران (۲۰۱۶) (۴۰) درباره مصرف داخل‌واژینال کورکومین در دوزهای ۵۰۰ تا ۲۰۰۰ میلی‌گرم نشان داد که کورکومین موضعی ایمن است و می‌تواند بر بافت واژن اثر بگذارد. این یافته حاکی از آن است که کورکومین پتانسیل درمانی موضعی برای بافت واژن دارد، هرچند درمان خوراکی کورکومین در مطالعات پیشین تأثیری نشان نداده است.

چند مکانیسم احتمالی برای این یافته می‌توان متصور بود. نخست اینکه کورکومین با مهار مسیر NF-κB و کاهش سیتوکین‌های التهابی مانند TNF-α و IL-6، محیط التهابی موضعی واژن را بهبود می‌دهد (۳۴). التهاب مخاط واژن با ایجاد اختلال در یکپارچگی اپی‌تلیوم و هموستاز مخاطی می‌تواند عملکرد طبیعی ترشحی را مختل کند. کاهش التهاب موضعی توسط کورکومین ممکن است به بازگرداندن شرایط بافتی مناسب‌تر برای ترشح فیزیولوژیک و حفظ رطوبت مخاط کمک کند (۴۱). علاوه بر این، کورکومین از طریق بهبود عملکرد اندوتلیال و افزایش بیوافزایی (۳۷) اکسید نیتریک (NO)، جریان خون را به بافت‌های ژنیتال افزایش می‌دهد. بهبود میکروسیرکولاسیون مخاط واژن می‌تواند ترشحات و رطوبت را تقویت کند (۳۷).

در مطالعه حاضر ارگاسم در گروه مداخله، بهبود معناداری را نشان داد. در ادبیات موجود، اثر کورکومین بر ارگاسم به‌ندرت گزارش شده است. در مطالعه سرگزی و همکاران (۲۰۲۵) (۳۱) ترکیب کورکومین و دیانوژست در زنان مبتلا به اندومتریوز، حیطه ارگاسم را بهبود نداد، در حالی‌که سایر حیطه‌های FSFI بهبود یافتند. ارگاسم، یک پدیده پیچیده روان‌شناختی - عصبی است که تحت تأثیر عوامل روانی، رابطه‌ای، فرهنگی و تصویر بدنی قرار دارد (۴۲، ۴۳). بنابراین، مداخلات صرفاً دارویی معمولاً اثر محدودی بر این حیطه دارند. اندازه اثر کوچک (۰/۱۴۵) در مطالعه حاضر نشان می‌دهد که بهبود ارگاسم احتمالاً پیامد ثانویه بهبود میل جنسی، برانگیختگی و رطوبت واژن است، نه اثر مستقیم کورکومین.

در میان نتایج مطالعه حاضر، رضایت جنسی قوی‌ترین پاسخ را به کورکومین نشان داد که این یافته با نتایج

[1] Genitourinary Syndrome of Menopause

مطالعه مشیری‌نیا و همکاران (۲۰۲۶) (۴۴) همسو بود، اما با نتایج مطالعه آلمانقدیم و همکاران (۲۰۲۰) (۲۷) و فرشباف‌خلیلی و همکاران (۲۰۲۲) (۲۸) مغایرت داشت. از آنجایی که بخش مهمی از رضایت جنسی از مسیر بهبود خلق، کاهش تنش و افزایش احساس کنترل بر بدن و رابطه شکل می‌گیرد، بخش عمده‌ای از این معناداری را می‌توان به سایر نتایج نسبت داد؛ چراکه بهبود هم‌زمان در میل جنسی، برانگیختگی و رطوبت واژن، به‌طور طبیعی به افزایش رضایت کلی منجر می‌شود. این یافته اهمیت بالینی دارد؛ زیرا رضایت جنسی یک شاخص کلیدی کیفیت زندگی در زنان یائسه است (۴۵).

در مطالعه حاضر درد جنسی کاهش بسیار اندکی در گروه مداخله نشان داد و این کاهش از نظر آماری معنادار نبود. این یافته با نتایج مطالعات سرگزی و همکاران (۲۰۲۵) (۳۱) و شاراته و همکاران (۲۰۲۵) (۴۶) مغایرت داشت، ولی با نتایج مطالعه آلمانقدیم و همکاران (۲۰۲۰) (۲۷) هم‌سو بود. در تبیین علت عدم اثر می‌توان چنین گفت که دیسپارونیا در یائسگی عمدتاً بخشی از سندرم تناسلی - ادراری یائسگی است و در درجه اول ناشی از کاهش استروژن است. کاهش استروژن منجر به تغییرات آتروفیک، شامل نازک شدن اپی‌تلیوم واژن، کاهش رطوبت و الاستیسیته، کوتاه و تنگ شدن کانال واژن و افزایش pH می‌شود (۴۸). این تغییرات ماهیتاً ساختاری و آتروفیک هستند و نه التهابی اولیه؛ بنابراین، مداخلات ضدالتهابی مانند کورکومین احتمالاً قادر به معکوس کردن مستقیم آتروفی واژینال نیستند، هرچند ممکن است بر علائم ثانویه مؤثر باشند (۴۸). لذا، عدم اثر کورکومین بر درد جنسی کاملاً با پاتوفیزیولوژی دیسپارونیا در یائسگی هم‌خوان است. کورکومین نباید به‌تنهایی برای درمان دیسپارونیا تجویز شود، بلکه می‌تواند به‌عنوان مکمل در کنار استروژن موضعی برای بهبود سایر ابعاد عملکرد جنسی، شامل میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت واژن و رضایت جنسی، استفاده شود (۴۳).

در این مطالعه، عوارض گوارشی، واکنش‌های حساسیتی و سایر عوارض بین دو گروه تفاوت معناداری نداشتند. اکثریت شرکت‌کنندگان (۱۰۰-۹۴٪) هیچ عارضه‌ای گزارش نکردند که این یافته با مرور آکایاکار و همکاران (۲۰۲۵) (۲۹) و مطالعه فرشباف‌خلیلی و همکاران (۲۰۲۲) (۲۸) کاملاً همسو بود.

از محدودیت‌های این پژوهش می‌توان به دشواری جذب افراد واجد شرایط اشاره کرد که فرآیند نمونه‌گیری را با چالش همراه کرد. از سوی دیگر، تفاوت‌های فردی مانند سن، وضعیت سلامت عمومی و سبک زندگی، می‌توانستند بر نتایج اثرگذار باشند که تا حد امکان، با تعیین دقیق معیارهای ورود کنترل شدند. علاوه بر این، به‌دلیل ملاحظات فرهنگی و احساس شرم در بیان مسائل جنسی، احتمال کم‌اظهاری برخی اطلاعات و در نتیجه کاهش دقت داده‌ها وجود داشت.

نتیجه‌گیری

نتایج این کارآزمایی بالینی سه‌سوکور نشان داد که مصرف روزانه کپسول کورکومین به‌مدت ۲ ماه می‌تواند موجب بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه شود. این اثر بیشتر در حیطه‌های میل جنسی، برانگیختگی، رطوبت واژن، ارگاسم و رضایت جنسی مشاهده شد. با این حال، کورکومین اثر قابل‌توجهی بر کاهش درد جنسی نشان نداد. از نظر ایمنی نیز مصرف کورکومین قابل‌قبول بود و عارضه جدی گزارش نشد. بنابراین، کورکومین می‌تواند به‌عنوان یک گزینه مکمل کم‌عارضه برای بهبود برخی ابعاد عملکرد جنسی زنان یائسه مطرح باشد، اما برای درمان درد جنسی به‌تنهایی کافی به‌نظر نمی‌رسد.

تشکر و قدردانی

بدین‌وسیله از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، همکاران محترم مراکز منتخب خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران و تمامی بانوانی که در انجام این مطالعه یاری نمودند، تشکر و قدردانی می‌شود.

تضاد منافع

تمامی نویسندگان اعلام می‌نمایند که در ارتباط با نتایج این مطالعه، هیچ‌گونه تضاد منافعی نداشته‌اند.

حمایت مالی

در انجام این پژوهش، از حمایت مالی اشخاص حقیقی و حقوقی استفاده نشد.

ملاحظات اخلاقی

این مطالعه به تصویب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با کد اخلاق IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403.342 رسید و در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) با شماره IRCT20250406065235N1 ثبت شد. از نظر ملاحظات اخلاقی، علاوه بر کسب رضایت‌نامه آگاهانه، تمامی روش‌های اجرایی و اهداف، مزایا و عوارض مطالعه برای واحدهای پژوهش به‌طور کامل توضیح داده شد و به تمامی سؤالات آنان در هر مرحله پاسخ داده شد. همچنین، توضیح داده شد که در صورت بروز خسارات ناشی از مصرف کپسول، اقدامات درمانی وی به‌صورت رایگان انجام می‌شود و شرکت‌کننده در هر مرحله از پژوهش حق انصراف دارد.

مشارکت نویسندگان

دکتر زهره کشاورز و دکتر فراز مجاب مسئول ایده‌پردازی، طراحی مطالعه و نظارت بر اجرای پژوهش؛ ژینو شاهویردی جمع‌آوری داده‌ها و دکتر ملیحه نصیری و ژینو شاهویردی تحلیل و تفسیر داده‌ها را بر عهده داشتند. نگارش مقاله و بازبینی انتقادی از نظر محتوای علمی توسط دکتر زهره کشاورز، دکتر فراز مجاب و ژینو شاهویردی انجام شد. در نهایت، تمامی نویسندگان نسخه نهایی مقاله را تأیید کردند.

منابع

1. Jin J. Treatment of menopause symptoms with hormone therapy. JAMA 2022; 327(17):1716-.
2. Santoro N, Roeca C, Peters BA, Neal-Perry G. The menopause transition: signs, symptoms, and management options. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 2021; 106(1):1-5.
3. Shojaeeian Z, Abediyan Z, Mokhber N, Mazlom SA. Assessment of the relationship between menopausal symptoms and severity of depression in postmenopausal women. The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility 2006; 9(2):85-92.
4. Freeman EW. Depression in the menopause transition: risks in the changing hormone milieu as observed in the general population. Women's Midlife Health 2015; 1(1):2.
5. Turek J, Gąsior Ł. Estrogen fluctuations during the menopausal transition are a risk factor for depressive disorders. Pharmacological Reports 2023; 75(1):32-43.
6. Makvandi S, Bastami A, Zargar Shoushtari S, Yazdizadeh H, Etemadpour Y, Taghavifar SA. Quality of life and its related factors in postmenopausal women referred to Ahvaz East Health Center, Iran, 2012. The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility 2013; 16(59):6-13.
7. Schwenkhagen A. Hormonal changes in menopause and implications on sexual health. The journal of sexual medicine 2007; 4(Supplement_3):220-6.
8. Martínez-García A, Davis SR. Testosterone use in postmenopausal women. Climacteric 2021; 24(1):46-50.
9. Nazarpour S, Simbar M, Khorrami M, Jafari Torkamani Z, Saghafi R, Alavi-Majd H. The association between sexual function and body image among postmenopausal women: a cross-sectional study. BMC women's health 2021; 21(1):403.
10. McCall-Hosenfeld JS, Jaramillo SA, Legault C, Freund KM, Cochrane BB, Manson JE, et al. Correlates of sexual satisfaction among sexually active postmenopausal women in the Women's Health Initiative-Observational Study. Journal of General Internal Medicine 2008; 23(12):2000-9.
11. Shahrahmani N, Babazadeh R, Ebadi A. Sexual satisfaction of postmenopausal women: An integrative review. Plos one 2024; 19(7):e0306207.
12. Deli T, Orosz M, Jakab A. Hormone Replacement Therapy in Cancer Survivors–Review of the Literature: T. Deli et al. Pathology & oncology research 2020; 26(1):63-78.
13. Vinogradova Y, Coupland C, Hippisley-Cox J. Use of hormone replacement therapy and risk of breast cancer: nested case-control studies using the QResearch and CPRD databases. bmj 2020; 371.
14. Madsen TE, Sobel T, Negash S, Shrout Allen T, Stefanick ML, Manson JE, et al. A review of hormone and non-hormonal therapy options for the treatment of menopause. International journal of women's health 2023:825-36.
15. Dehghan M, Isari Z, Abbaszadeh MH, Ghonchehpour A. Menopause symptoms in women and its relation with using complementary and alternative medicines: A survey in southeast Iran. Frontiers in Public Health 2022; 10:947061.

16. Arabnezhad L, Mohammadifard M, Rahmani L, Majidi Z, Ferns GA, Bahrami A. Effects of curcumin supplementation on vitamin D levels in women with premenstrual syndrome and dysmenorrhea: a randomized controlled study. BMC complementary medicine and therapies 2022; 22(1):19.
17. Benameur T, Frota Gaban SV, Giacomucci G, Filannino FM, Trotta T, Polito R, et al. The effects of curcumin on inflammasome: latest update. Molecules 2023; 28(2):742.
18. Ahmadi R, Ahmadi Doulabi M, Nasiri M, Mojab F, Rahmati N. The Effect of Topical Product Containing Sanguisorba Minor Extract on Episiotomy Wound Healing in Primiparous Women: A Triple-Blind Clinical Trial. The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility 2025; 28(10):49-61.
19. Dalil Heirati SF, KaboudMehri R, Mojab F, Sahranavard S, Nasiri M, Ozgoli G. Effect of Vitex agnus-castus plant on sexual function in women of reproductive age. The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility 2020; 23(4):62-74.
20. Riahi MM, Behnam B, Henney NC, Jamialahmadi T, Sahebkar A. Protective effects of curcumin in the reproductive system: Anti-toxic, semen cryopreservative, and contraceptive actions. Natural Products and Human Diseases: Pharmacology, Molecular Targets, and Therapeutic Benefits 2022:223-42.
21. Liczbiński P, Michałowicz J, Bukowska B. Molecular mechanism of curcumin action in signaling pathways: Review of the latest research. Phytotherapy Research 2020; 34(8):1992-2005.
22. Shen W, Qu Y, Jiang H, Wang H, Pan Y, Zhang Y, et al. Therapeutic effect and safety of curcumin in women with PCOS: A systematic review and meta-analysis. Frontiers in endocrinology 2022; 13:1051111.
23. Akazawa N, Choi Y, Miyaki A, Tanabe Y, Sugawara J, Ajisaka R, et al. Curcumin ingestion and exercise training improve vascular endothelial function in postmenopausal women. Nutrition research 2012; 32(10):795-9.
24. Yousefi-Nodeh H, Farshbaf-Khalili A, Sadeghzadeh Oskouei B, Jafarilar-Aghdam N, Kazemi-Zanjani N, Pourzeinali S. Curcumin and vitamin E improve hot flashes, lipid profile, and fasting blood glucose without any detrimental effect on the liver and renal function in postmenopausal women: A triple-blind placebo-controlled clinical trial. Health care for women international 2024; 45(11):1184-206.
25. Aguilar-Palacio I, Obón-Azuara B, Castel-Feced S, Malo S, Teresa J, Rabanaque MJ. Gender health care inequalities in health crisis: when uncertainty can lead to inequality. Archives of Public Health 2024; 82(1):46.
26. Saka WA, Oladipo AA, Kolawole OR, Olayioye A, Akhigbe RE. Sexual dysfunction in dichlorvos-exposed male Wistar rat is ameliorated by curcumin and associated with the upregulation of testosterone. Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology 2025; 398(1):1003-12.
27. Ataei-Almanghadim K, Farshbaf-Khalili A, Ostadrahimi AR, Shaseb E, Mirghafourvand M. The effect of oral capsule of curcumin and vitamin E on the hot flashes and anxiety in postmenopausal women: A triple blind randomised controlled trial. Complementary therapies in medicine 2020; 48:102267.
28. Farshbaf-Khalili A, Ostadrahimi A, Mirghafourvand M, Ataei-Almanghadim K, Dousti S, Iranshahi AM. Clinical efficacy of curcumin and vitamin E on inflammatory-oxidative stress biomarkers and primary symptoms of menopause in healthy postmenopausal women: A triple-blind randomized controlled trial. Journal of nutrition and metabolism 2022; 2022(1):6339715.
29. Akyakar B, Şahin İN, Ağagündüz D, Szép D, Budán F. The effect of curcumin on postmenopausal symptoms: a systematic review based on randomized controlled trials. International journal of molecular sciences 2025; 26(17):8260.
30. Sahebzad ES, Tehranian N, Kazemnejad A, Mojab F. Effect of Turmeric Extract on Serum Adiponectin Levels, Esteroid Hormone Profiles and Sexual Function in Stressed Women: A Randomized Triple-Blind Controlled Clinical Trial. Journal of Midwifery & Reproductive Health 2025; 13(1):4536.
31. Sargazi-Taghazi M, Ghaznavi H, Sheervalilou R, Razavi M, Sepidarkish M. Add-on effect of curcumin to dienogest in patients with endometriosis: a randomized, double-blind, controlled trial. Phytomedicine 2025; 141:156715.
32. Górnicka J, Mika M, Wróblewska O, Siudem P, Paradowska K. Methods to improve the solubility of curcumin from turmeric. Life 2023; 13(1):207.
33. Bertoncini-Silva C, Vlad A, Ricciarelli R, Giacomo Fassini P, Suen VM, Zingg JM. Enhancing the bioavailability and bioactivity of curcumin for disease prevention and treatment. Antioxidants 2024; 13(3):331.
34. Zafar A, Lahori D, Namit AF, Paxton Z, Ratna N, Thornton D, et al. Curcumin in inflammatory complications: therapeutic applications and clinical evidence. International Journal of Molecular Sciences 2025; 26(19):9366.
35. Lopresti AL, Maes M, Maker GL, Hood SD, Drummond PD. Curcumin for the treatment of major depression: a randomised, double-blind, placebo controlled study. Journal of affective disorders 2014; 167:368-75.
36. Woodard TL, Diamond MP. Physiologic measures of sexual function in women: a review. Fertility and sterility 2009; 92(1):19-34.
37. Kamal DA, Salamt N, Yusuf AN, Kashim MI, Mokhtar MH. Potential health benefits of curcumin on female reproductive disorders: A review. Nutrients 2021; 13(9):3126.

38. Mad Azli AA, Salamt N, Aminuddin A, Roos NA, Mokhtar MH, Kumar J, et al. The role of curcumin in modulating vascular function and structure during menopause: A systematic review. Biomedicines 2024; 12(10):2281.
39. Ullman KE, Diem S, Forte ML, Ensrud K, Sowerby C, Zerzan N, et al. Complementary and alternative therapies for genitourinary syndrome of menopause: an evidence map. Ann Intern Med 2024; 177(10):1389-1399.
40. Gattoc L, Frew PM, Thomas SN, Easley KA, Ward L, Chow HS, et al. Phase I dose-escalation trial of intravaginal curcumin in women for cervical dysplasia. Open Access Journal of Clinical Trials 2016:1-10.
41. Vitali D, Bagri P, Wessels JM, Arora M, Ganugula R, Parikh A, et al. Curcumin can decrease tissue inflammation and the severity of HSV-2 infection in the female reproductive mucosa. International Journal of Molecular Sciences 2020; 21(1):337.
42. Komisaruk BR, Rodriguez del Cerro MC. How does our brain generate sexual pleasure?. International Journal of Sexual Health 2021; 33(4):602-11.
43. Horvath Z, Smith BH, Sal D, Hevesi K, Rowland DL. Body image, orgasmic response, and sexual relationship satisfaction: Understanding relationships and establishing typologies based on body image satisfaction. Sexual medicine 2020; 8(4):740-51.
44. Moshirenia F, Tehranian N, Afkhami-Ardekani M, Mojab F, Majd HA. The impact of curcumin and saffron on sexual function and marital satisfaction in reproductive-age women with diabetes: a triple-blind randomized trial. The Journal of Sexual Medicine 2026; 23(1):qdaf328.
45. Sacarin G, Abu-Awwad A, Razvan N, Craina M, Hogea B, Sorop B, et al. Sexual quality of life in postmenopausal women: A comparative randomized controlled trial of intravaginal PRP therapy versus local hormonal treatments. Medicina 2025; 61(7):1140.
46. Shrateh ON, Jawed A, Shuja MH, Kumar KA, Rehan ST, Abdelrhman S, et al. Curcumin, a bioactive supplement for premenstrual syndrome and dysmenorrhea: A systematic review of randomised clinical trials. European journal of obstetrics & gynecology and reproductive biology: X 2025:100432.
47. Kingsberg SA, Kellogg S, Krychman M. Treating dyspareunia caused by vaginal atrophy: a review of treatment options using vaginal estrogen therapy. International Journal of Women's Health 2010:105-11.
48. Rosen C, Brown J, Heiman S, Leiblum C, Meston R, Shabsigh D, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. Journal of sex & marital therapy 2000; 26(2):191-208.
49. Heydari M, Faghihzadeh S. The female sexual function index (FSFI): validation of the Iranian version. Payesh (Health Monitor) 2008; 7(3):269-78.

The Effects of Curcumin Capsules on Sexual Function of Postmenopausal Women: A Triple-Blind Randomized Clinical Trial

Zhino Shahverdi[1], Zohreh Keshavarz[2*], Faraz Mojab[3], Maliheh Nasiri[4]

1. M.Sc. Student of Midwifery, Department of Midwifery and Reproductive Health, School of Nursing and Midwifery, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Professor, Department of Midwifery and Reproductive Health, Midwifery and Reproductive Health Research Center, School of Nursing and Midwifery, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
3. Professor, Department of Pharmacognosy, Pharmaceutical Sciences Research Center, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
4. Assistant Professor, Department of Biostatistics, School of Nursing and Midwifery, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Received: Apr 22, 2026 **Accepted:** Jul 29, 2026

Abstract

Introduction: During menopause, various aspects of women's lives, including sexual function, can be affected. Considering the limitations and potential adverse effects of hormone replacement therapy, the use of safer treatment such as curcumin has received increasing attention. This study was conducted with aim to evaluate the effect of curcumin capsules on sexual function in postmenopausal women.

Methods: This triple-blind randomized clinical trial was conducted in 2025 on 100 postmenopausal women. Participants were assigned to curcumin (Group A) or placebo (Group B) and received one 500-mg capsule taken daily after breakfast for 8 weeks. Sexual function was assessed using the Female Sexual Function Index (FSFI) at baseline, one month after the intervention, and immediately after completion of treatment. Data were analyzed using SPSS (version 21) and independent t-test, paired t-test, Mann–Whitney U test, and chi-square tests. $P<0.05$ was considered significant.

Results: The FSFI score in the curcumin group increased significantly after the intervention compared with before the intervention ($p<0.05$). Significant improvements were observed in sexual desire, arousal, vaginal lubrication, and sexual satisfaction ($p<0.05$), while changes in sexual pain were minimal. Regarding safety, most participants reported no adverse events, and no significant difference was observed between the two groups in the incidence of side effects ($p>0.05$).

Conclusion: Oral curcumin supplementation for 8 weeks significantly improved sexual function in postmenopausal women, particularly in the domains of sexual desire, arousal, vaginal lubrication, and sexual satisfaction. However, its effect on reducing sexual pain was limited and not considered clinically significant.

Keywords: Complementary Therapies, Curcumin, Menopause, Quality of Life

► **Please cite this article as:**
Shahverdi Zh, Keshavarz Z, Mojab F, Nasiri M. The Effects of Curcumin Capsules on Sexual Function of Postmenopausal Women: A Triple-Blind Randomized Clinical Trial. **Iran J Obstet Gynecol Infertil** 2026; 29(5):48-61.
DOI: 10.22038/ijogi.2026.94454.6678