

Arnica Montana L. (Asteraceae) Bitkisinden Elde Edilen Arnica D30 İsimli Homeopatik Tıbbi Ürünün Maraton Koşan Atletlerde Sıklıkla Görülen Gecikmiş Kas Ağrısı Üzerine Etkinliğinin İstatistiksel Olarak Ölçülmesi

Statistical Measurement Of The Effectiveness of the Homeopathic Medicinal Product Called Arnica D30, Obtained from the Plant *Arnica Montana L.* (Asteraceae), on Delayed Muscle Pain, Commonly Seen in Athletes Running Marathons

¹Ercan MERT^a, ²Elif ERTAŞ^b, ³Sevser ŞAHPAZ^c

^aLokman Hekim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Bölümü, Ankara, Türkiye

^bSelçuk Üniversitesi Fen Fakültesi, İstatistik Bölümü Biyoistatistik ABD, Konya, Türkiye

^cLokman Hekim Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Farmakognozi ABD, Ankara, Türkiye

ÖZET Amaç: Homeopatide, tıbbi ürünlerin hazırlanmasında başlangıç materyallerinin çoğu çok seyreltik dozlarda kullanılmaktadır. Yüksek potensli bu tıbbi ürünler moleküler düzeyde herhangi bir madde içermemektedir. Homeopati konusunda eğitimi olan sağlık profesyonelleri, maddenin moleküler düzeyde kalmadığını ancak tıbbi ürünün hazırlanmasında kullanılan maddenin enerjisinin, hazırlanan homeopatik tıbbi ürün içerisinde mevcut olduğunu ve dolayısıyla kullanılan homeopatik tıbbi ürünlerin etkili olduğunu belirtmektedir. Bu ifadenin doğruluğu üzerine bilimsel bakış açısı ile yanıt bulabilmek için üzerinde akademik anlamda en fazla çalışılmış homeopatik tıbbi ürünlerden olan Arnica D30'un sporcularda DOMS üzerine etkinliğinin değerlendirilmesi planlanmıştır. Bununla birlikte, homeopati hakkındaki farkındalığı geliştirerek modern tıp ile entegrasyonuna katkı sağlamak ve hastalarını sağlığına kavuşturmak için hekimlerin önünde daha fazla tedavi seçeneği sunmak adına mevcut bilimsel birikime ve üretime katkı sağlamak amaçlanmıştır. **Gereç ve Yöntemler:** Bilim insanları tarafından en fazla çalışılmış homeopatik tıbbi ürünlerden biri olan Arnica D30'un bilimsel literatürde kayıtlı, kullanılan ölçek ve örneklem niteliği açısından son derece homojen olan iki ayrı randomize kontrollü çalışma arasında sporcularda oluşan gecikmiş kas ağrısı üzerine etkilerini incelemek amacı ile meta-analiz uygulanmıştır. Bu bağlamda etki büyüklüğü olarak Arnica D30 ve plasebo arasında VAS ortalama farkı kullanılmıştır. Verilerin değerlendirilmesinde "www.e-picos.com", NY|New York yazılımı ve "MedCalc" istatistik paket programı kullanılmıştır. **Bulgular:** Arnica D30 ve plasebo arasında VAS ortalama değerleri arasındaki fark 0.114 iken %95 güven aralığının -0.119 ile 0.328 arasında olduğu görülmüştür. **Sonuç:** Arnica D30 ve plasebo arasında VAS ortalama farkın anlamlı olmadığı saptanırken Arnica D30 müdahalesinin bir etkininin olmadığı sonucuna ulaşılmıştır(p=0.36).

Anahtar Kelimeler: Homeopati; Arnica D30; sporcular; DOMS

ABSTRACT Objective: In homeopathy, most of the raw materials for the preparation of medicinal products are used in very dilute doses. These high-potency medicinal products do not contain any substances at the molecular level. Health professionals trained in homeopathy state that the substance does not remain at the molecular level, but the energy of the substance used in the preparation of the medicinal product is present in the prepared homeopathic medicinal product, and therefore the homeopathic medicinal products used are effective. To find an answer to the accuracy of this statement from a scientific perspective, it is planned to evaluate the effectiveness of Arnica D30, one of the most academically studied homeopathic medicinal products, on DOMS in athletes. In addition, it is aimed to contribute to the existing scientific knowledge and production to contribute to its integration with modern medicine by improving awareness about homeopathy and offering more treatment options to physicians to restore patients' health. **Material and Methods:** A meta-analysis was conducted to examine the effects of Arnica D30, one of the most studied homeopathic medicinal products by scientists, on delayed on set muscle pain in athletes between two separate randomized controlled studies registered in the scientific literature, which are extremely homogeneous in terms of the scale used and sample quality. In this context, the VAS mean difference between Arnica D30 and placebo was used as the effect size. "www.e-picos.com", NY|New York software and "MedCalc" statistical package program were used to evaluate the data. **Results:** While the difference in VAS mean values between Arnica D30 and placebo is 0.114, the 95% confidence interval is between -0.119 and 0.328. **Conclusion:** While it was determined that the mean difference in VAS between Arnica D30 and placebo was not significant, it was concluded that Arnica D30 intervention had no effect(p=0.36).

Keywords: Homeopathy; Arnica D30; athletes; DOMS

Correspondence: Ercan MERT

Lokman Hekim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Bölümü, Ankara, Türkiye

E-mail: 201785001@lhu.edu.tr



Peer review under responsibility of Academic Journal of Homeopathy and Integrative Medicine.

Received: 03 Jan 2024

Received in revised form: 21 Feb 2024

Accepted: 21 Feb 2024

Available online: 11 Mar 2024

Copyright © 2024 Turkey Association of Physical Medicine and Rehabilitation Specialist Physicians. Production and hosting by Türkiye Klinikleri.

This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

“Homeopati”, belli yasalara ve ilkelere dayalı terapötik bir yöntemdir. Yunanca “homoios” (benzer) ve “pathos” (hastalık) kelimelerinin birleşmesinden meydana gelir ve temel ilkesi “Similia similibus curantur” yani “Benzeri benzer ile tedavi etmek” şeklindedir.¹ Homeopatik tıbbi ürünün düşük dozda olması da homeopatinin diğer bir ilkesini oluşturur. Özetle; hastaya verilen homeopatik tıbbi ürünün hastalık belirtilerine benzer olması ve düşük dozda olması tedavinin temel kurallarıdır.² Homeopatinin temel felsefesi insanı fiziksel, duygusal ve zihinsel bir bütün olarak görmesidir. *Arnica montana* L. bitkisinden homeopatik standartlar ile hazırlanan Arnica D30 remedisinin üzerine yapılmış olan homojen iki ayrı randomize kontrollü çalışma üzerine meta-analiz yapılarak bu çalışmalardan elde edilen bulguların sentezlenmesi ve istatistiki olarak analizi yapılmıştır. Meta-analiz yaptığımız bu iki çalışma da homeopatik Arnica D30’un uzun mesafe koşularından sonra kas ağrısını bir plasebodan daha fazla azaltıp azaltamayacağını belirlemek için uzun mesafe yarışlarından sonra gecikmiş kas ağrısı beklenen koşucular üzerinde yapılmış olan randomize, çift kör, plasebo kontrollü çalışmalardır.^{3,4}

Bu meta-analiz çalışması, en çok kullanılan homeopatik remedilerden olan Arnica D30’un sporculardaki DOMS (Delayed Onset Muscle Soreness-Gecikmiş Kas Ağrısı) üzerine etkisini değerlendirmek, homeopati hakkındaki farkındalığı geliştirip modern tıp ile entegrasyonunun sağlanmasına katkı sağlamak ve hastalarını sağlığına kavuşturmak için hekimlerin önünde daha fazla tedavi seçeneği olmasının önünü açmak gibi mevcut bilimsel birikime ve üretime katkı sağlamak üzere yapılmış bir çalışmadır.⁵

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Homeopatik tıbbi ürünlerden Arnica D30’un gecikmiş kas ağrısı üzerindeki etkinliği ile ilgili olarak anahtar kelimeler üzerinden belirlediğimiz tarama stratejisi gereği, web of science, pubmed ve-ekual veri tabanları üzerinden yayın tarama yapılarak, randomize kontrollü çalışmalar belirlenmiştir.^{6,7} Seçilme kriterlerini karşılayan çalışmaların bulgularının sentezlenmesi ve istatistiksel olarak analiz edilmesi amacıyla aynı potens (Arnica D30), aynı ölçek (VAS-Visual Analogue Scale-Görsel analog ölçek) ve ben-

zer özellikteki denekler kullanılarak aynı semptom (DOMS-Gecikmiş kas ağrısı) karşı etkinliğin ölçülebileceği iki ayrı randomize kontrollü çalışma üzerinden “MedCalc” istatistik paket programı ile bir meta-analiz çalışması yapılmıştır. Bu meta-analiz çalışmasının etki büyüklüğünü Arnica D30 ve plasebo VAS ortalama değerleri arasındaki fark oluşturmuştur.

İSTATİSTİKSEL ANALİZ

Meta analize dahil edilen çalışmaların yayın yanlılığının olup olmadığının belirlenmesinde öncelikle huni grafiğinden yararlanılmış daha sonra Begg ve Mazumdar sıra korelasyonları istatistiği hesaplanmıştır.

Çalışma ağırlığına göre belirteç boyutu görseli için %95 GA ile Forest Plot gösterilmiştir.

Heterojenliği değerlendirmek için Cochran Q istatistiği olarak bilinen (k-1) serbestlik dereceli Ki-Kare heterojenlik testi kullanılmıştır. Heterojenlik I2 istatistiği ile değerlendirilmiştir. Heterojenlik durumuna göre sabit etki ve rastgele etki modeli ile anlamlılık değerlendirilmiştir. değeri %25 ise düşük; %50 ise orta ve %75 ise yüksek düzeyde heterojen olarak değerlendirilmiştir.

Verilerin değerlendirilmesinde “www.e-picos.com”, NY|New York yazılımı ve “MedCalc” istatistik paket programı kullanılmıştır.

BULGULAR

Tveiten ve ark.nın yürüttüğü çalışmada tüm katılımcıların olimpiyat koşucusu olduğu ve yine aynı zamanda Vickers ve ark.nın yürüttüğü çalışmada ise örneklemi oluşturan koşuculardan bazılarının olimpiyat koşucusu olduğu anlaşılmıştır. Meta-analiz çalışma bu iki çalışmada yer alan sadece olimpiyat koşucusu olan deneklerin verileri kullanılarak yapılmıştır. İstatistiksel çalışmaya dahil edilen Vickers ve ark.nın yürütmüş olduğu çalışmanın katılımcılarına ait tanımlayıcı istatistikleri “Tablo 1a”, Tveiten ve ark.nın yürütmüş olduğu çalışmanın katılımcılarına ait tanımlayıcı istatistikleri “Tablo 1b” olarak iki ayrı tablo halinde verilmiştir.

Araştırmaya dahil edilen koşucular arasında Arnica D30 verilen kadın oranı %22 iken erkek oranı %78 olup plasebo verilen koşucular arasında ise

TABLO 1a: Tanımlayıcı istatistikler.³

Çalışma	Arnica D30			Plasebo		
	Kadın n (%)	Erkek n (%)	Yaş Ort±SD	Kadın n (%)	Erkek n (%)	Yaş Ort±SD
Vickers et al., 1998	44 (22)	156 (78)	42.5±11.1	62 (31)	138 (69)	42.4±10.0

TABLO 1b: Tanımlayıcı istatistikler.⁴

Çalışma	Arnica D30		Plasebo	
	Ortalama	Min-Max	Ortalama	Min-Max
Tveiten, et al. 1998				
Yaş	38	27-54	41	31-50
Uzunluk (cm)	177	160-185	181	170-192
Ağırlık (kg)	72	57-85	77	65-90

kadın oranı %31 iken, erkek oranı %69'dur. Aynı zamanda araştırmaya dahil edilen koşucular arasında Arnica D30 verilenlerin yaş ortalaması 42.5 iken plasebo verilenlerin yaş ortalaması 42.4'tür (Tablo 1a).

Tablo 1b'ye göre araştırmaya dahil edilen koşucular arasında Arnica D30 verilenlerin yaş ortalaması 38 iken plasebo verilenlerin yaş ortalaması ise 41'dir.

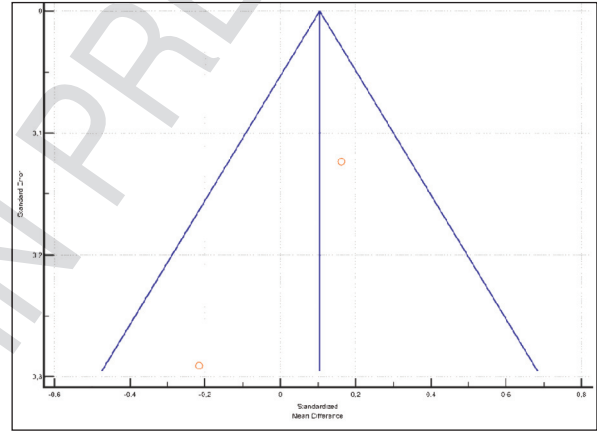
Tablo 2'ye göre yayın yanlılığına ilişkin anlamlı bir yanlılık bulunmamaktadır ($p>0.05$).

Şekil 1'deki huni grafiğinden de görüldüğü üzere yayın yanlılığına ilişkin anlamlı bir yanlılık bulunmamaktadır.

Tablo 3'e göre homojen dağılım söz konusu olduğundan sabit etkili model ile anlamlılık değerlendirilmiştir.

Şekil 2'de görüldüğü gibi sabit etkiler modeline göre Arnica D30 ve plasebo arasında VAS ortalama değerleri arasındaki fark 0.114 iken %95 güven aralığı -0.119 ile 0.328 arasındadır.

Tablo 4'e göre sabit etkiler modeline göre Arnica D30 ve plasebo arasında VAS ortalama değerleri arasındaki fark 0.114 iken %95 güven aralığının -0.119

**ŞEKİL 1:** Yayın yanlılığına ilişkin funnel plots.**TABLO 3:** Heterojenliğe ilişkin sonuçlar.

	p değeri	I ² (%)	Yorum
Toplam	0.23	0.30	Homojen dağılım gösterir ve sabit etkili model önerilir.

ile 0.328 arasında olduğu görülmektedir. Bu sonuca göre Arnica D30 ve plasebo arasında VAS ortalama farkın anlamlı olmadığı saptanırken Arnica D30 müdahalesinin bir etkisinin olmadığı da kanıtı dayalıdır. ($p=0.36$).

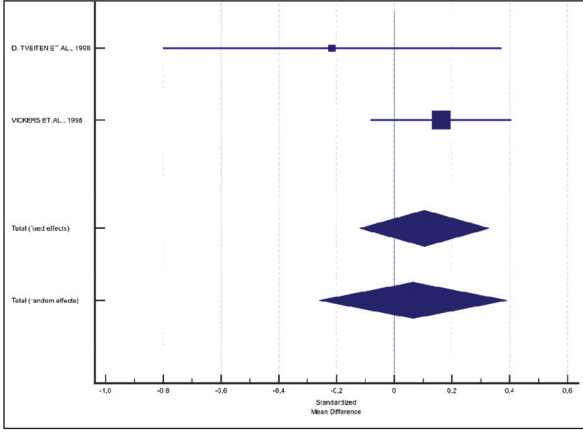
TARTIŞMA

Meta-analiz çalışması için seçilen çalışmalar göz önüne alındığında *Arnica montana* L. bitkisinden elde edilen Arnica D30 homeopatik tıbbi ürününün sporcular üzerinde DOMS açısından plaseboya kı-

TABLO 2: Yayın yanlılığına ilişkin sonuçlar.

	Kendall's Tau	p değeri	Yorum
Toplam	0.99	0.32	Anlamlı yanlılık bulunmamaktadır ($p>0.05$)

*Begg's test



ŞEKİL 2: Forest plot.

yaşla istatistiki olarak anlamlı bir farkının olmadığı sonucuna varılmıştır. İki araştırmacının ayrı ayrı yürütmüş olduğu ve son derece homojen olduğu düşünülen bu çalışmalar arasında bulunan farklılıklar ve bu farklılıklara bağlı yorumlamalar aşağıda sıralanmıştır:

Tveiten ve ark.nın yürütmüş olduğu çalışmada Arnica D30 lehine istatistiki olarak anlamlı fark özellikle yarıştan hemen sonra yapılan VAS ölçümlerinde ortaya çıkmıştır, oysa Vickers ve ark.nın yürütmüş olduğu çalışmada bu ölçüm mümkün olmamıştır. Çünkü her denek farklı yarışlarda yarıştığından en erken 12 saat sonunda VAS ölçümleri yapılabilmektedir. Dolayısı ile yapılan bu meta-analiz çalışmasının homojen olması adına her iki çalışmadaki deneklerin ikinci gün sonu yapılan VAS ölçümleri temel alınarak meta-analiz yapılabilmektedir. Arnica D30 ile plasebo arasında DOMS üzerine terapötik etkinlik açısından istatistiki olarak anlamlı fark olup olmadığının test edilebilmesi için, Vickers ve ark.nın çalışmasına katılan deneklerin de Tveiten ve ark.nın yürütmüş olduğu çalışmada olduğu gibi hemen yarış sonrası VAS ölçümlerinin yapılabilmesi ve meta-analizin bu değerler üzerinden planlanması gerekirdi.^{3,4}

Tveiten ve ark.nın yapmış olduğu çalışmada denekler ortalama 42 km koşarken, Vickers ve ark.nın yürütmüş olduğu çalışmada deneklerin koştuğu mesafe ortalama 21 km'dir. Aynı koşu mesafesi ile çalışma yürütme imkanı bulunsaydı, Arnica D30 ile plasebo arasında DOMS üzerine terapötik etkinlik açısından istatistiki olarak anlamlı fark olup olmadığı test edilebilirdi.^{3,4}

Elde edilen sonuçlar Arnica D30 homeopatik tıbbi ürününün etkisinin olmadığı şeklinde olsa bile çalışmamıza konu olan araştırmalarda homeopatinin temel felsefesi olan kişiye özel ilaç seçimi göz ardı edilmiştir.⁸ Homeopatik tıbbi ürünler ancak anamnez sonrası hekim tarafından hastaya verilebilir. Çünkü 'Hastalık yok, Hasta var' bakış açısı ile değerlendirildiğinde hastaya ait semptomlar bütünü, homeopat hekimin hastasından aldığı anamnez ile ortaya çıkarıldıktan sonra sağlıklı insanlarda bu semptomlara en yakın semptomları ortaya çıkaran remediler tercih edilir.^{1,2} Çalışma konumuz ile ilgili tüm randomize kontrollü çalışmalarda deney grubundaki tüm deneklere uygulanan homeopatik tıbbi ürün tamamen aynıdır. Bu durum homeopatinin felsefesi olan kişisel remedi seçimini tamamen ortadan kaldırmaktadır. Halbuki deney tasarımı yapılırken çalışılan semptom veya patoloji ile ilgili olarak her bir deneğin anamnezi sonrası remedisinin seçimi yapılabilirse ve her bir deneğe kendi anamnezi doğrultusunda bulunan remedi verilir kontrol grubu ile karşılaştırılırsa elde edilen sonuçlar homeopatik tıbbi ürünlerin terapötik etkinliğinin olup olmadığı konusunda daha kesin sonuçlar ortaya koyabilecektir.

SONUÇ

Arnica D30'un sporcularda oluşan gecikmiş kas ağrısı üzerine etkilerini incelemek amacı ile iki ayrı randomize kontrollü çalışma üzerinde yapılan

TABLO 4: Maean difference yönelik meta analiz bulguları.

Çalışma	Örneklem Boyutu	MD (95% CI)	Z	P	Ağırlık (%)	
					Sabit	Rastgele
Tveiten D, et al. 1998	46	-0.216(-0.802-0.371)			15.25	25.69
Vickers, et al. 1998	262	0.162(-0.08-0.405)			84.75	74.31
Toplam (sabit etkiler)	308	0.114(-0.119-0.328)	0.919	0.36	100	100

meta-analiz çalışmasında ortaya çıkan sonuçlara göre Arnica D30 ve plasebo arasında VAS ortalama farkın anlamlı olmadığı saptanırken Arnica D30 müdahalesinin bir etkisinin olmadığı sonucuna ulaşılmıştır (p=0.36) (Tablo 4).

Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından, tıbbi alet, gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.

Çıkar Çatışması

Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.

Yazar Katkıları

Fikir/Kavram: Ercan Mert, Sevser Şahpaz; **Tasarım:** Ercan Mert, Sevser Şahpaz; **Denetleme/Danışmanlık:** Sevser Şahpaz; **Veri Toplama ve/veya İşleme:** Ercan Mert, Elif Erbaş, Sevser Şahpaz; **Analiz ve/veya Yorum:** Ercan Mert, Elif Erbaş, Sevser Şahpaz; **Kaynak Taraması:** Ercan Mert, Sevser Şahpaz; **Makalenin Yazımı:** Ercan Mert, Elif Erbaş, Sevser Şahpaz; **Eleştirel İnceleme:** Sevser Şahpaz.

KAYNAKLAR

1. Başar G. Homeopati ile Bir Şifa Yolculuğu. İstanbul: Mavi Yelken Reklamcılık Yay. Pro. San. ve Tic. Ltd. Şti.; 2018.
2. Hahnemann S. Organon of Medicine. 6th ed. Uttar Pradesh: B.Jain Publishers Ltd.; 2009.
3. Tveiten D, Brusset S, Borchgrevink C.F, Norseth J Effects of the homeopathic remedy Arnica D30 on marathon runners: a randomized, double-blind study during the 1995 Oslo Marathon. Complementary Therapies in Medicine. 1998;6(2):71-4.
4. Vickers AJ, Fisher P, Smith C, Wyllie SE, Rees R Homeopathic Arnica 30x is ineffective for muscle soreness after long-distance running: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Clin J Pain. 1998;14(3):227-31.
5. Ernst E, Barnes J Are homeopathic remedies effective for delayed-onset muscle soreness? A systematic review of placebo-controlled trials. Perfusion. 1998;11:4-8.
6. Ernst E A systematic review of systematic reviews of homeopathy. Br J Clin Pharmacol. 2002;54(6):577-82.
7. Ernst E, Pittler MH Efficacy of homeopathic arnica: a systematic review of placebo-controlled clinical trials. Arch Surg. 1998;133(11):1187-90.
8. Lathoud J.A. Homeopatik Materia Medica Çalışmaları. Küçükçatal A, çevirmen. İzmir: Yakın Kitabevi; 2014.