

مقایسه اثر ترکیبی سیاهدانه و مفنامیک اسید با مفنامیک اسید به تنهایی بر شدت پس درد پس از زایمان در زنان چندزا؛ کار آزمایی بالینی دوسوکور

مریم چنانه^۱، پدیده جنتی عطایی^{۲*}، دکتر ماهرخ دولتیان^۳، دکتر فراز مجاب^۴، دکتر ملیحه نصیری^۵

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۲. مربی گروه مامایی و بهداشت باروری، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۳. استادیار گروه مامایی و بهداشت باروری، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۴. استاد گروه فارماکولوژی و بیوتکنولوژی دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۵. استادیار گروه آمار زیستی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

خلاصه

مقدمه: پس درد یا انقباضات دردناک رحمی، یکی از مشکلات دوران پس از زایمان است که تسکین آن می تواند موجب بهبود شیردهی و تعامل بهتر مادر و نوزاد گردد. یکی از روش های کاهش درد، داروهای گیاهی هستند که عوارض کمتر و پذیرش بهتری نسبت به داروهای شیمیایی دارند. مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر ترکیبی سیاهدانه و مفنامیک اسید با مفنامیک اسید به تنهایی بر شدت پس درد زایمانی در زنان چندزا انجام شد.

روش کار: این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در سال ۱۳۹۶ بر روی ۱۰۰ زن چندزا که زایمان طبیعی کرده و از پس درد متوسط تا شدید شکایت داشتند، انجام گرفت. افراد به طور تصادفی در دو گروه ۵۰ نفری کپسول سیاهدانه- مفنامیک اسید و پلاسبو- مفنامیک اسید قرار گرفتند. شدت پس درد با استفاده از مقیاس سنجش بصری ۲ ساعت پس از زایمان اندازه گیری شد و مادران در صورت داشتن نمره درد ۴ و بیشتر وارد مطالعه شدند و به آنها یک کپسول مفنامیک اسید ۲۵۰ میلی گرمی همراه با یک کپسول سیاهدانه ۵۰۰ میلی گرمی (گروه مداخله) و یا کپسول پلاسبو (گروه کنترل) داده شد. شدت و مدت درد قبل و ۱ ساعت بعد از هر بار مصرف دارو با خط کش درد اندازه گیری شد. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS (نسخه ۲۲) و آزمون های تی مستقل، تی زوجی، مربع کای و من ویتنی انجام گرفت. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی دار در نظر گرفته شد.

یافته ها: در گروه سیاهدانه- مفنامیک اسید نه تنها کاهش شدت پس درد بیشتر از گروه پلاسبو- مفنامیک اسید بود، بلکه مدت لازم برای زمان تسکین درد نیز کوتاه تر بود ($p < 0/001$).

نتیجه گیری: ترکیب سیاهدانه و مفنامیک اسید می تواند به عنوان یک داروی مؤثر بر درد، در زنانی که از پس درد زایمان شکایت دارند، مورد استفاده قرار گیرد.

کلمات کلیدی: انقباضات رحمی، پس درد، سیاهدانه، مراقبت های بعد از زایمان، مفنامیک اسید

* نویسنده مسئول مکاتبات: پدیده جنتی عطایی؛ مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. تلفن: ۰۲۱-۸۸۲۰۲۵۱۲؛ پست الکترونیک: padideh.janati@sbm.ac.ir

مقدمه

زنان درد و ناراحتی‌های مختلفی را به دنبال زایمان تجربه می‌کنند (۱). انقباضات متناوب رحمی که موجب پیشگیری از خونریزی پس از زایمان شده و در پایین شکم و کمر احساس می‌شوند، پس‌درد نامیده می‌شوند (۲-۴). شدت پس‌درد از دردی شبیه کرامپ‌های قاعدگی تا ناراحتی شدید است که گاه بدتر از درد زایمان توصیف می‌شود (۵). این دردها به‌طور معمول ۳-۴ روز و گاه تا یک هفته پس از زایمان ادامه یافته و با افزایش تعداد زایمان شدیدتر می‌شوند (۲، ۴). پس‌دردها با شیوع ۷۷٪، شایع‌ترین درد گزارش شده به دنبال زایمان در زنان چندزا هستند که در مقایسه با درد مرحله اول و دوم زایمان از نظر علمی به آن توجه کافی نشده است (۶، ۷). هلدکرافت (۱۹۹۹) نیز گزارش کرد که بیش از ۸۰٪ زنان پس‌درد را تجربه می‌کنند که می‌تواند تا پس از ترخیص از بیمارستان وجود داشته باشد (۵).

درد و استرس با افزایش ترشح هورمون آدرنالین باعث کاهش ترشح هورمون اکسی‌توسین از هیپوفیز خلفی می‌شود (۸)، لذا پس‌دردها علاوه بر ناراحتی مادر می‌توانند موجب توقف رفلکس اکسی‌توسین و اختلال در جاری شدن شیر مادر شوند. مکیدن پستان مادر توسط نوزاد نیز موجب تشدید درد می‌شود که شروع تغذیه زودرس با شیر مادر را به تأخیر می‌اندازد (۹) و منجر به ناتوانی مادر در شیردهی، کاهش توجه به نوزاد و اختلال در ارتباط آنها می‌شود (۱۰). درد می‌تواند باعث پاسخ‌های استرس عصبی، هورمونی (۱۱)، اختلال در خواب، بروز افسردگی، بی‌اشتهایی و ناتوانی در انجام کارهای روزانه شود (۱۰)، بنابراین کنترل درد پس از زایمان بسیار مهم بوده و می‌تواند بر بازگشت زن به زندگی طبیعی و مراقبت از نوزاد، اثرات قابل توجهی داشته باشد (۱).

برای تسکین پس‌درد از روش‌های دارویی و غیردارویی متنوعی استفاده می‌شود. روش‌های دارویی شامل مسکن‌های ساده (پاراستامول)، داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی (آسپرین و ناپروکسان) و مخدرها نظیر مرفین و کدئین می‌باشند (۱، ۱۲). به نظر می‌رسد علت اصلی ایجاد پس‌درد، تولید و آزادسازی پروستاگلاندین‌ها

باشد و داروهای ضدالتهابی نظیر مفنمیک اسید با مهار آنزیم سیکلواکسیژناز و کاهش اثر واسطه‌های التهابی از قبیل پروستاگلاندین‌ها عمل می‌کنند (۱۳، ۱۴).

عوارضی مانند تهوع، استفراغ، اسهال، درد شکم، خونریزی گوارشی، گیجی، منگی، سرگیجه، خواب‌آلودگی، تشنج و کمای عمیق در برخی موارد به دنبال مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی مشاهده شده است (۱۵). با توجه به عوارض جانبی ناشی از مصرف داروهای شیمیایی برای تسکین درد، امروزه استفاده از گیاهان دارویی و درمان‌های سنتی اهمیت ویژه‌ای پیدا کرده‌اند (۱۶). داروهای گیاهی عوارض جانبی کمتری از داروهای شیمیایی دارند (۱۷). نیمی از مردم آمریکا از گیاهان دارویی برای پیشگیری و درمان بیماری‌ها استفاده می‌کنند (۱۸). بر اساس اعلام سازمان جهانی بهداشت، ۸۰٪ مردم دنیا حداقل به‌عنوان بخشی از درمان خود، از داروهای گیاهی استفاده می‌کنند (۱۹).

سیاهدانه، گیاهی از تیره آلانگان است که بومی مناطق حاشیه‌ای دریای مدیترانه، جنوب غربی آسیا و شمال آفریقا است، ولی در هند، پاکستان و مناطق مختلف ایران مانند اراک و اصفهان نیز به فراوانی یافت می‌شود. سیاهدانه دارای خواص بسیاری از جمله تسکین درد، شل‌کنندگی عضلات صاف، شیرافزایی، آنتی‌اکسیدانی و ضد میکروبی است (۲۰).

بر اساس مطالعات انجام شده، عصاره و اسانس سیاهدانه دارای اثرات شل‌کنندگی بر عضلات صاف مانند رحم است (۲۱، ۲۲) که احتمالاً با مهار کانال‌های کلسیمی اعمال می‌شود (۲۱). بسکابادی و همکاران (۲۰۰۷) نیز تأثیر ضدالتهابی و شل‌کنندگی عضلات صاف برنش با مصرف سیاهدانه را گزارش کردند (۲۳). تحقیقات نشان می‌دهد بسیاری از خواص درمانی سیاهدانه مربوط به تیموکوینون، مهم‌ترین ماده مؤثر موجود در اسانس دانه‌های این گیاه است که ترکیب کینونی فعالی است و اثرات فارماکولوژیک متعددی برای آن شناخته شده است. در مطالعه عبدالفتاح و همکاران (۲۰۰۰) بر روی موش مشاهده شد که سیاهدانه به واسطه تیموکوینون می‌تواند اثرات ضد دردی خود را با فعال‌سازی غیرمستقیم زیرگروه‌های گیرنده‌های مو و کاپاوپیوئید در

ناحیه سوپراسپاینال اعمال کند (۲۴). در مطالعه عاقل و همکار (۱۹۹۶) نیز روغن سیاهدانه موجب مهار اسپاسم‌های خودبه‌خودی و القاء شده در عضله رحم موش و خوکیه هندی شد (۲۱). مطالعات مختلف نشان می‌دهند داروهای گیاهی مؤثر بر رفع انقباض عضلات صاف رحمی نظیر انیسون (۲۵)، منستروگل (۲۶) و بابونه (۲۷) بر کاهش پس‌درد مؤثر بوده و به‌نظر می‌رسد که سیاهدانه نیز با شل کردن عضلات صاف بتواند موجب کاهش پس‌درد شود.

بر اساس مشاهدات بومی در برخی مناطق جنوبی کشور، از گیاه سیاهدانه به صورت سنتی برای تسکین دردهای پس از زایمان استفاده می‌شود، لذا با توجه به آثار تسکین‌دهندگی و شل‌کنندگی عضلات صاف در سیاهدانه و عدم انجام مطالعه‌ای در این زمینه، مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر کپسول سیاهدانه و مفنمیک اسید بر پس‌درد زایمانی در زنان چندزایا انجام گرفت.

روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور در سال ۱۳۹۶ بر روی زنان چندزایا مراجعه کننده به بیمارستان شهدای خلیج فارس شهر بوشهر انجام شد. حجم نمونه در این مطالعه با استفاده از فرمول محاسبه حجم نمونه و در نظر گرفتن خطای نوع اول $\alpha=0/05$ و توان آزمون $0/90$ و اندازه اثر مشاهده شده که بر اساس مقالات مشابه قبلی $0/70$ به دست آمده است، ۴۳ نفر برای هر گروه سیاهدانه- مفنمیک اسید و پلاسبو- مفنمیک اسید برآورد شد که با احتساب 10% ریزش نمونه، ۵۰ نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن مادر بین ۱۵-۴۴ سال، ایرانی بودن، داشتن سواد خواندن و نوشتن، حاملگی تک‌قلویی و نوزاد زنده و به ظاهر سالم، زایمان طبیعی، زایمان حاضر زایمان دوم به بعد، سن بارداری ۳۷-۴۲ هفته، عدم وجود پارگی درجه ۳ و ۴ واژن و پرینه، شروع شیردهی در نیم تا ۲ ساعت اول پس از زایمان و تداوم موفقیت‌آمیز آن، عدم وجود سابقه سزارین یا جراحی لگنی قبلی، عدم استفاده از داروی مخدر یا بی‌حسی اسپاینال و اپیدورال در طی لیبر، عدم

سابقه اعتیاد، عدم سابقه حساسیت به داروهای گیاهی و شکایت مادر از پس‌درد متوسط تا شدید (نمره درد ۴ به بالا بر اساس خط‌کش درد) بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: ایجاد عوارض جدی پس از زایمان، قطع شیردهی به علل مادری یا نوزادی و عدم تمایل مادر به ادامه همکاری با پژوهشگر بود.

برای تعیین اعتبار فرم اطلاعات فردی و مامایی از روش اعتبار محتوا استفاده شد؛ بدین ترتیب که فرم اولیه با مطالعه جدیدترین مقالات و کتب مربوطه گردآوری شد و در اختیار ۱۰ نفر از اعضای هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی قرار گرفت و بر اساس نظرات آنها فرم اطلاعات فردی و مامایی نهایی تدوین گردید.

پایایی و روایی ابزار خط‌کش درد نیز در مطالعات متعدد به اثبات رسیده است (۲۸). فارر و همکاران (۲۰۰۸) پایایی این ابزار را $0/83$ ذکر کردند که به روش آزمون - بازآزمون انجام شده است ($p < 0/001$) (۲۹).

مادران چندزایا مراجعه‌کننده به بیمارستان در صورت داشتن شرایط لازم برای ورود به مطالعه، پس از توضیح اهداف پژوهش و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، ابتدا رضایت‌نامه کتبی را مطالعه و امضاء نموده و سپس فرم جمع‌آوری اطلاعات که شامل خصوصیات فردی و سابقه مامایی آنها بود، از طریق مشاهده و مصاحبه تکمیل گردید و به آنها اطمینان داده شد که اطلاعات کاملاً محرمانه بوده و هر زمان که تمایل داشتند، می‌توانند از مطالعه خارج شوند. واحدهای پژوهش بر اساس انتخاب تصادفی به دو گروه A یا B تقسیم شدند. تخصیص تصادفی نمونه‌ها با استفاده از نرم‌افزار اکسل و با استفاده از تابع اعداد تصادفی (rand) انجام شد. انتخاب دارو نیز به این ترتیب انجام شد که تعداد ۵۰ پاکت حاوی ۴ عدد کپسول سیاهدانه به همراه ۴ عدد کپسول مفنمیک اسید و تعداد ۵۰ پاکت حاوی ۴ عدد کپسول پلاسبو به همراه ۴ عدد کپسول مفنمیک اسید در پاکت‌های مشابه تهیه و بر روی پاکت‌ها کد A یا B درج گردید و با توجه به کدی که تصادفی برای مادر انتخاب شده بود، دارو از پاکت دارای همان کد به مادر

ثبت می‌شد. یک ساعت پس از هر بار مداخله در صورتی که درد همچنان وجود داشت و مادر درخواست مسکن می‌نمود، یک عدد کپسول مفنامیک اسید ۲۵۰ میلی‌گرمی که داروی رایج همان بخش برای درمان پس درد بود، به او داده شده و ثبت می‌گردید.

در انتهای مطالعه فرم عوارض احتمالی داروها جهت بررسی عوارضی نظیر افزایش خونریزی، تهوع، استفراغ، سرگیجه و سایر موارد توسط پژوهشگر تکمیل شد (۳۳). داده‌ها پس از گردآوری با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۲) و آزمون‌های تی مستقل، تی زوجی، مربع کای و من ویتنی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

در این پژوهش جهت رعایت اصول اخلاقی، توضیحات کامل در مورد نوع پژوهش و مراحل آن به نمونه‌ها داده شد و آنها در پذیرش یا رد شرکت در پژوهش آزاد بودند و در هر مرحله از تحقیق حق انصراف داشتند. شرکت‌کنندگان از درمان رایج پس‌درد پس از زایمان طبیعی که در بخش زایشگاه بیمارستان شهدای خلیج فارس شامل کپسول ۲۵۰ میلی‌گرمی مفنامیک اسید بود، محروم نشدند و هر دو گروه آن را دریافت کردند. به نمونه‌های حاضر در پژوهش اطمینان داده شد که اطلاعات آن‌ها محرمانه می‌ماند.

یافته‌ها

در مطالعه حاضر ۱۰۰ مادر با پس‌درد زایمان در دو گروه ۵۰ نفری سیاهدانه-مفنامیک اسید و پلاسبو-مفنامیک اسید قرار گرفتند. بر اساس اطلاعات جمع‌آوری شده، افراد شرکت‌کننده در دو گروه از نظر متغیرهای فردی شامل سن، میزان تحصیلات، اشتغال و قومیت اختلاف معنی‌داری نداشتند ($p > 0/05$) (جدول ۱).

همچنین افراد دو گروه از نظر خصوصیات مامایی نظیر شاخص توده بدنی در بارداری، تعداد بارداری، مطلوبیت بارداری، سن بارداری، وزن نوزاد، زایمان همراه با ترمیم ایپی‌زیاتومی یا پارگی درجه ۱ یا ۲، سابقه قاعدگی دردناک، ورزش و کمردرد در بارداری ارزیابی شدند که بر اساس آزمون‌های تی مستقل و مربع کای تفاوت آماری معنی‌داری نداشتند ($p > 0/05$) (جدول ۱).

داده می‌شد. مادران و پژوهشگر از نوع داروها اطلاعی نداشتند، ولی داروساز از نوع آن مطلع بود.

کپسول سیاهدانه از دانه گیاه سیاهدانه با کد هرباریومی HSP-103، حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم پودر سیاهدانه و کپسول پلاسبو حاوی پودر نشاسته هر دو ساخت آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و کپسول مفنامیک اسید ۲۵۰ میلی‌گرمی ساخت شرکت دارویی رازک بود. شکل ظاهری کپسول‌های سیاهدانه و پلاسبو کاملاً مشابه یکدیگر بود.

ابتدا ۲ ساعت پس از زایمان، شدت پس درد زایمان بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS)^۱ اندازه‌گیری و در فرم مربوطه نمره درد ثبت شد. مقیاس دیداری درد، خط‌کشی افقی به طول ۱۰ سانتی‌متر است که از ۰-۱۰ شماره‌گذاری شده است و دو انتهای آن حداقل و حداکثر درد را نشان می‌دهد. نحوه تعیین شدت درد به این صورت بود که از شخص خواسته می‌شد با علامتی شدت درد خود را روی یکی از درجات ۰-۱۰ نشان دهد و به آنها توضیح داده می‌شد که انتهای سمت چپ خط عدم درد و انتهای سمت راست آن شدیدترین درد را نشان می‌دهد و بین این دو انتها نیز به سه رده: خفیف (۱-۳)، متوسط (۴-۷) و شدید (۸-۱۰) تقسیم می‌شود (۳۰، ۳۱). افرادی که در یکی از دو رده متوسط یا شدید قرار می‌گرفتند و نمره درد ۴ به بالا داشتند، انتخاب می‌شدند.

جهت ثبت میزان درد، خط‌کش درد در اختیار مادران گذاشته شد و پس از ارائه توضیحات از آنان خواسته شد که عدد مورد نظر را نشان دهند و آن عدد در فرم ثبت درد قید شده و سپس اولین دوز دارو به مادر داده شد و یک ساعت پس از مصرف دارو مجدداً میزان درد با خط‌کش درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شد. زمان تسکین درد نیز بر اساس گزارش مادر ثبت می‌شد. مدت مطالعه از ۲ ساعت پس از زایمان تا ۲۴ ساعت اول پس از زایمان بود و در این مدت ۲ گروه در ۴ نوبت با فاصله هر ۶ ساعت کپسول‌ها را دریافت می‌کردند (۳۲). در هر بار مداخله به همین ترتیب عمل شد و قبل از مصرف دارو و یک ساعت بعد از مصرف دارو شدت درد اندازه‌گیری و

¹ Visual analog scale

جدول ۱- مقایسه مشخصات فردی و مامایی در نمونه‌های پژوهش به تفکیک گروه

متغیر	گروه	سیاهدانه و مگنایک اسید	پلاسیو و مگنایک اسید	سطح معنی‌داری
		تعداد=۵۰ نفر	تعداد=۵۰ نفر	
سن (سال)		۳۲/۷۶۰±۵/۲۴	۳۱/۲۶۰±۶/۰۸	۰/۱۹۰*
سن بارداری (هفته)		۳۸/۷۴±۱/۱۳	۳۸/۵۲±۱/۱۲	۰/۳۳۵**
وزن نوزاد (گرم)		۳۲۷۱±۳۹۸/۹۴	۳۱۹۵/۸۰±۳۸۷/۰۹	۰/۳۴۱*
شاخص توده بدنی در بارداری (kg/m ²)		۲۹/۰۲±۳/۹۱	۳۰/۳۱±۰/۶۸	۰/۰۹۲*
میزان تحصیلات	زیر دیپلم	۱۳ (۲۶)	۱۵ (۳۰)	۰/۶۸۱**
	دیپلم	۲۲ (۴۴)	۲۰ (۴۰)	
	فوق دیپلم	۳ (۶)	۶ (۱۲)	
	لیسانس	۱۱ (۲۲)	۸ (۱۶)	
	فوق لیسانس	۰ (۰)	۰ (۰)	
	دکتری و بالاتر	۱ (۲)	۱ (۲)	
شغل	خانه‌دار	۴۰ (۸۰)	۴۳ (۸۶)	۰/۳۲۰***
	شاغل در منزل	۱ (۲)	۳ (۶)	
	شاغل	۹ (۱۸)	۴ (۸)	
تعداد بارداری	دوم	۱۴ (۲۸)	۱۶ (۳۲)	۰/۷۲۹**
	سوم	۲۰ (۴۰)	۱۸ (۳۶)	
	چهارم	۱۰ (۲۰)	۱۱ (۲۲)	
	پنجم	۴ (۸)	۲ (۴)	
	ششم	۰ (۰)	۳ (۶)	
	هفتم	۲ (۴)	۰ (۰)	
	وضعیت بارداری	خواسته	۴۰ (۸۰)	
ناخواسته	۱۰ (۲۰)	۷ (۱۴)		
زایمان همراه با ترمیم اپی‌زیاتومی یا پارگی درجه ۱ یا ۲	بلی	۳۸ (۷۶)	۳۸ (۷۶)	۱/۰۰***
	خیر	۱۲ (۲۴)	۱۲ (۲۴)	
کمر درد در بارداری فعلی	بلی	۳۷ (۷۴)	۳۳ (۶۶)	۰/۳۸۲***
	خیر	۱۳ (۲۶)	۱۷ (۳۴)	
ورزش در بارداری فعلی	خیر	۴۳ (۸۶)	۴۱ (۸۲)	۰/۵۸۵***
	بلی	۷ (۱۴)	۹ (۱۸)	
سابقه قاعدگی دردناک	خیر	۳۱ (۶۲)	۲۶ (۵۲)	۰/۳۱۳***
	بلی	۱۹ (۳۸)	۲۴ (۴۸)	

*آزمون تی مستقل، **من ویتنی، ***مربع کای، متغیرهای کمی بر اساس میانگین انحراف معیار و متغیرهای کیفی بر اساس تعداد (درصد) بیان شده اند.

میانگین و انحراف معیار نمره درد قبل و بعد از مداخله در هر نوبت تجویز دارو در هر دو گروه مورد مطالعه در جدول ۲ نشان داده شده است.

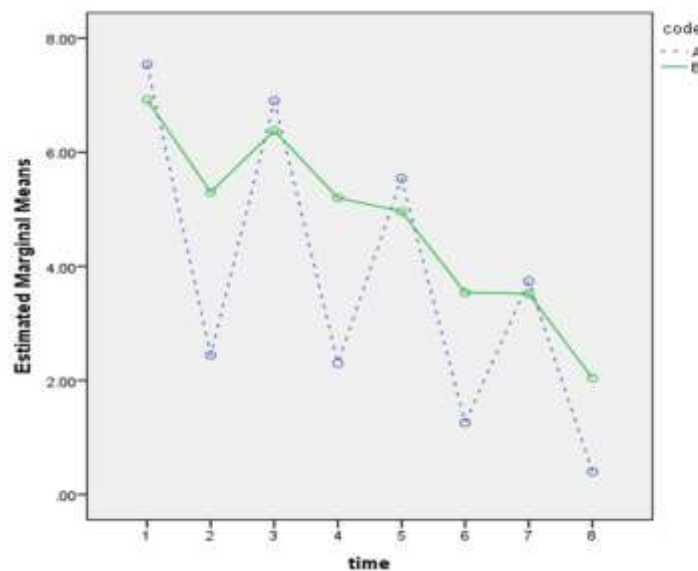
جدول ۲ - میانگین و انحراف معیار میزان درد دو گروه از نظر شدت پس درد قبل و بعد از مداخله

متغیر	گروه سیاهدانه و مفنمیک اسید انحراف معیار ± میانگین	پلاسیبو و مفنمیک اسید انحراف معیار ± میانگین	سطح معنی داری*
شدت پس درد قبل از مداخله اول	۷/۵۴ ± ۱/۷۴	۶/۹۲ ± ۱/۶۵	p=۰/۰۷۱
شدت پس درد یک ساعت پس از دوز اول	۲/۴۴ ± ۱/۸۰	۵/۳۰ ± ۱/۸۴	p<۰/۰۰۱
شدت پس درد قبل از دوز دوم	۶/۹۰ ± ۱/۳۴	۶/۳۸ ± ۱/۴۶	p=۰/۰۶۸
شدت پس درد یک ساعت پس از دوز دوم	۲/۳۰ ± ۱/۳۸	۵/۲۰ ± ۱/۵۶	p<۰/۰۰۱
شدت پس درد قبل از دوز سوم	۵/۵۴ ± ۱/۲۴	۴/۹۶ ± ۱/۰۶	p=۰/۰۱۴
شدت پس درد یک ساعت پس از دوز سوم	۱/۰۸ ± ۱/۲۶	۳/۵۴ ± ۱/۲۳	p<۰/۰۰۱
شدت پس درد قبل از دوز چهارم	۳/۷۴ ± ۱/۰۸	۳/۵۲ ± ۱/۱۲	p=۰/۳۲۳
شدت پس درد یک ساعت پس از دوز چهارم	۰/۶۳ ± ۰/۴۰	۲/۰۴ ± ۱/۲۱	p<۰/۰۰۱

*آزمون تی تست

مفنمیک اسید بود و اختلاف آن‌ها از نظر آماری معنی دار بود ($p=۰/۰۱۴$)، در نتیجه نمره درد قبل به عنوان کواریانس، همگرادی وارد مدل شد و اثر آن تعدیل گردید؛ به این صورت که اختلاف نمره قبل با روش کواریانس در نظر گرفته شده و باعث هم تراز شدن اثر آن در نمره درد پس از مداخله شد و سطح معنی داری جدید پس از تعدیل اثر در نمره درد پس از مداخله دوز سوم گزارش شد ($p<۰/۰۰۱$).

همانطور که از این شاخص‌ها مشخص است، میزان پس درد در هر دو گروه کاهش یافته بود، ولی میزان کاهش نمره درد پس از مداخله در گروه سیاهدانه-مفنمیک اسید بیشتر از گروه پلاسیبو-مفنمیک اسید بود که این تفاوت از نظر آماری معنی دار بود ($p<۰/۰۵$)، نمودار ۱ این اختلاف کاهش را به تفکیک دو گروه در طی مدت مطالعه نشان می‌دهد. در دوز سوم چون نمره درد قبل از مداخله در گروه سیاهدانه و مفنمیک اسید بیشتر از گروه پلاسیبو و



نمودار ۱- اختلاف نمره درد در دو گروه قبل و بعد از مداخله. A سیاهدانه - مفنمیک اسید. B پلاسیبو - مفنمیک اسید

بر اساس نتایج مطالعه، زمان تسکین درد در دو گروه تفاوت معنی‌داری داشت. میانگین زمان مورد نیاز برای شروع تسکین درد در گروه سیاهدانه-مفنامیک اسید $35/90 \pm 8/37$ دقیقه و در گروه پلاسبو-مفنامیک اسید $40/50 \pm 10/89$ دقیقه بود؛ یعنی ترکیب سیاهدانه - مفنامیک اسید در زمان کمتری نسبت به پلاسبو - مفنامیک اسید باعث تسکین درد در مادران شده بود و این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار بود ($p=0/020$).

بین نیاز به دریافت مسکن اضافی در دو گروه تفاوت معنی‌دار مشاهده نشد ($p=0/337$). در مطالعه حاضر مادرانی که تا ۲ ساعت پس از زایمان خونریزی پس از زایمان داشتند، وارد مطالعه نشدند و هیچ گزارشی از بروز خونریزی پس از زایمان پس از مصرف دارو در هیچ‌کدام از گروه‌ها مشاهده نشد و عوارض جانبی دیگر مانند تهوع، استفراغ، سرگیجه و سایر موارد ناشی از مصرف دارو نیز در هیچ یک از شرکت‌کنندگان پژوهش مشاهده نشد.

بحث

با پیشرفت روزافزون علم داروسازی، آمار بالای استفاده از داروهای گیاهی در جهان گویای اهمیت انکارناپذیر گیاهان دارویی است. حدود ۸۵٪ از درمان‌های سنتی وابسته به گیاهان بوده و ۱۸-۱۰٪ از گونه‌های گیاهی جهان مصرف پزشکی دارند (۳۴). پزشکی امروز، استفاده از داروهای گیاهی را پذیرفته و اکنون حدود ۲۵٪ از تمام داروهای تجویز شده در جهان، شامل اجزای مشتق شده از گیاهان دارویی است (۳۵). در ایران نیز طب سنتی بومی، گنجینه‌ای ارزشمند بوده که میراث فرهنگی و معنوی و دانش نانوخته ایرانیان است.

پس‌درد زایمانی از مشکلات دوران پس از زایمان است که جهت تسکین آن گاه نیاز به استفاده از مسکن می‌باشد. تأثیر گیاهانی مانند شوید، زیره سبز، انیسون، زینتوما، بابونه و منسترگل بر پس‌درد زایمانی در چندین مطالعه بررسی شده است (۳، ۷، ۲۷-۲۵، ۳۶). از آنجا که در برخی مناطق جنوبی ایران به‌طور سنتی از گیاه سیاهدانه برای تسکین دردهای پس از زایمان استفاده می‌شود و تاکنون مطالعه‌ای در این خصوص

انجام نشده است، لذا مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر ترکیبی سیاهدانه و مفنامیک اسید با مفنامیک اسید به‌تنهایی بر پس‌درد زایمانی انجام شد.

نتایج مطالعه حاضر نشان داد که ترکیب کپسول گیاهی سیاهدانه و مفنامیک اسید در مقایسه با مفنامیک اسید به‌تنهایی باعث کاهش بیشتر پس‌درد زایمانی می‌شود. از آنجا که انقباضات رحمی که نقش پیشگیری از خونریزی پس از زایمان و جمع شدن رحم را دارند باعث بروز درد می‌شوند (۲، ۳)، لذا استفاده از گیاهانی مانند سیاهدانه که خاصیت شل‌کنندگی عضلات صاف را دارند، می‌تواند باعث کاهش این درد شود (۲۱، ۲۲). مطالعات نشان داده‌اند که عصاره و اسانس سیاهدانه دارای اثرات شل‌کنندگی بر روی عضلات صاف مانند رحم است (۲۱، ۲۲). مطالعه عاقل و همکار (۱۹۹۶) نشان داد که روغن سیاهدانه حرکات خودبه‌خودی و انقباضات القاء شده رحم موش و خوکچه هندی را مهار می‌کند و این اثر وابسته به غلظت سیاهدانه است (۲۱). مطالعه بسکابادی و همکاران (۲۰۰۷) نیز اثرات شل‌کنندگی و ضد اسپاسموتیک سیاهدانه بر عضلات صاف را آشکار کرد (۲۳). مکانیسم‌های احتمالی اثر شل‌کنندگی سیاهدانه بر عضلات صاف شامل: بلوک کانال‌های وابسته به ولتاژ کلسیم، اثر آنتی کولینرژیک، مهار گیرنده‌های موسکارینی، آنتاگونیسم کردن گیرنده H_1 ، تحریک مهار کننده‌های غیرآدرنرژیک و غیرکولینرژیک سیستم عصبی، مهار سنتز پروستاگلاندین D_2 ، بلوک غیر رقابتی گیرنده‌های سروتونین، آلفا آدرنرژیک و اندوتلین می‌باشد (۳۷). نتایج مطالعه پرورده و همکار (۲۰۰۷) نیز نشان داد که تیموکینون (ماده مؤثر سیاهدانه) می‌تواند باعث رفع انقباضات خودبه‌خودی و برانگیختگی عضلات صاف ایلئوم خوکچه هندی شود که این اثرات از طریق مهار کانال‌های کلسیمی در عضلات صاف اعمال می‌شود (۳۸).

در مطالعه جعفرنژاد و همکاران (۲۰۱۶) میزان خونریزی قاعدگی در گروه سیاهدانه تفاوت آماری معنی‌داری با گروه مفنامیک اسید نداشت (۳۹). در مطالعه حاضر نیز خونریزی پس از زایمان عارضه‌ای احتمالی در نظر گرفته شد و هیچ یک از زنان در دو گروه دچار خونریزی

آزمون‌های آماری، تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت.

یک مطالعه مروری که تأثیر گیاهان دارویی اسطوخودوس، زیره سیاه، زیره سبز، زنجبیل، انیسون، کرفس، زعفران، شوید، رازیانه و بابونه بر پس‌درد زایمانی را بررسی کرده بود، گزارش نمود که اگرچه تمامی این گیاهان دارویی موجب کاهش پس‌درد شده‌اند، اما همچنان نیاز به مطالعات بیشتری در این زمینه وجود دارد (۴۰).

از محدودیت‌های این مطالعه می‌توان به تأثیر عوامل روانی بر آستانه درد، تفاوت‌های فردی و عینی نبودن درد اشاره نمود که کنترل آن از عهده پژوهشگر خارج بود. نتایج این مطالعه می‌تواند به‌عنوان یک منبع علمی راه‌گشای تحقیقات بعدی در زمینه اثرات ضددردی سیاهدانه باشد و در این راستا پیشنهاد می‌شود که پژوهش‌های بعدی با حجم نمونه بالاتر و نیز بررسی تأثیر سیاهدانه بر درد پس از جراحی‌های رحمی نظیر سزارین، میومکتومی و کورتاژ انجام گیرد.

نتیجه‌گیری

ترکیب کپسول سیاهدانه - مفنمیک اسید بر کاهش شدت پس‌درد زایمان از مفنمیک اسید به تنهایی مؤثرتر است و استفاده از آن به‌عنوان یک داروی گیاهی با عارضه جانبی کمتر توصیه می‌شود.

تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل پایان‌نامه دانشجویی مقطع کارشناسی ارشد می‌باشد که با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و تأیید کمیته اخلاق دانشگاه با کد اخلاق IR.SBMU.PHNM.1395.458 انجام گرفته است. بدین‌وسیله از "مرکز توسعه پژوهش‌های بالینی بیمارستان شهدای خلیج فارس" که با پژوهشگر همکاری داشته و نمونه‌گیری مطالعه در این مرکز انجام شده است، تشکر و قدردانی می‌شود.

غیرطبیعی پس از زایمان نشدند. نتایج مطالعه جعفرنژاد نیز همسو با مطالعه حاضر بود.

در مطالعه حاضر هر دو دارو در کاهش پس‌درد مؤثر بودند، اما ترکیب سیاهدانه - مفنمیک اسید نسبت به پلاسبو و مفنمیک اسید مؤثرتر بود و نمره درد را به میزان بیشتری پایین آورده بود. در مطالعه ازگلی و همکاران (۲۰۱۷) و شادی‌پور و همکاران (۲۰۱۴) نیز نتایج مشابه بود و گزارش گردید که انیسون و منستروگل نسبت به مفنمیک اسید تأثیر بیشتری بر کاهش پس‌درد دارند (۲۵، ۲۶). در صورتی که مطالعه تفضلی و همکاران (۲۰۱۳)، پورملکی و همکاران (۲۰۱۳) و خیریت و همکاران (۲۰۱۶) نشان داد که زیره سبز، شوید و زنجبیل بر پس‌درد اثری مشابه با مفنمیک اسید دارند و تفاوت آماری معنی‌داری گزارش نشد (۳، ۳۶، ۷).

مطالعه شادی‌پور و همکاران (۲۰۱۴) نیز نشان داد که کپسول منستروگل کاهش درد سریع‌تری نسبت به مفنمیک اسید دارد (۲۶) که با مطالعه حاضر همخوانی داشت. در مطالعه حاضر نیز زمان احساس تسکین درد در گروه سیاهدانه- مفنمیک اسید کوتاه‌تر از گروه پلاسبو- مفنمیک اسید بود.

در مطالعه ازگلی و همکاران (۲۰۱۷) زمان احساس تسکین درد در گروه انیسون و مفنمیک اسید تفاوت معنی‌داری نداشت که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی نداشت. ازگلی و همکاران دریافت مسکن اضافی را نیز بررسی کردند که تعداد مسکن‌های مصرف شده در دو گروه انیسون و مفنمیک اسید از نظر آماری تفاوت معنی‌داری نداشت و این یافته مشابه با مطالعه حاضر بود که میزان دریافت مسکن اضافی در دو گروه سیاهدانه- مفنمیک اسید و پلاسبو- مفنمیک اسید یکسان بود (۲۵).

در مطالعه حاضر عوارض جانبی احتمالی داروهای تجویزی (سیاهدانه و مفنمیک اسید) نیز مشاهده و ثبت گردید که در هیچ یک از زنان مورد مطالعه عارضه‌ای مشاهده نشد. افراد شرکت‌کننده در دو گروه از نظر اطلاعات فردی و مامایی مشابه بودند و بر اساس نتایج

1. Deussen AR, Ashwood P, Martis R. Analgesia for relief of pain due to uterine cramping/involution after birth. New York: The Cochrane Library; 2011.
2. Cunningham F, Leveno K, Bloom S, Spong CY, Dashe J. Williams obstetrics. 24th ed. New York: McGraw-Hill; 2014.
3. Tafazoli M, Khadem Ahmadabadi M, Asili J, Esmaili H. Comparison the effects of cuminum and mefenamic acid on after pains in multiparous women. Iran J Obstet Gynecol Infertil 2013; 16(75):1-11. (Persian).
4. Holdcroft A, Snidvongs S, Cason A, Doré CJ, Berkley KJ. Pain and uterine contractions during breast feeding in the immediate post-partum period increase with parity. Pain 2003; 104(3):589-96.
5. Holdcroft A. Postpartum lower abdominal pain. Curr Rev Pain 1999; 3(2):137-43.
6. Jangsten E, Bergh I, Mattsson LÅ, Hellström AL, Berg M. Afterpains: a comparison between active and expectant management of the third stage of labor. Birth 2011; 38(4):294-301.
7. Pourmaleky S, Najar S, Montazery S, Haghhighizadeh MH. Comparison between the effects of Zintoma (Ginger) and Mefenamic acid on after pain during postpartum in multiparous women. Iran J Obstet Gynecol Infertil 2013; 16(79):18-25. (Persian).
8. Saket M. The effect of low dose combination of morphine and uncontrolled physical stress on the development of fetal cerebellum of wistar rats. [Master Thesis]. Tehran: Islamic Azad University; 2010. (Persian).
9. Lewallen LP, Dick MJ, Wall Y, Zickefoose KT, Hannah SH, Flowers J, et al. Toward a clinically useful method of predicting early breast-feeding attrition. Appl Nurs Res 2006; 19(3):144-8.
10. Matteson P. Women's health during the childbearing years: a community-based approach. Missouri: Mosby; 2001.
11. Dox IG, Melloni JL, Sheld HH. Melloni's illustrated dictionary of obstetrics and gynecology. London: Taylor & Francis; 2000.
12. Pillitteri A. Maternal & child health nursing: care of the childbearing & childrearing family. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2010.
13. Yeh YC, Chen SY, Lin CJ, Yeh HM, Sun WZ. Differential analgesic effect of tenoxicam on post-cesarean uterine cramping pain between primiparous and multiparous women. J Formos Med Assoc 2005; 104(9):647-51.
14. Dumont AS, Verma S, Dumont RJ, Hurlbert RJ. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and bone metabolism in spinal fusion surgery: a pharmacological quandary. J Pharmacol Toxicol Methods 2000; 43(1):31-9.
15. Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Basic & clinical pharmacology. New York: McGraw-Hill Medical; 2016.
16. Kanwar MS. Herbal alternatives to drugs in pain management. California: MPA Media; 2011.
17. Fang YC, Huang HC, Chen HH, Juan HF. TCMGeneDIT: a database for associated traditional Chinese medicine, gene and disease information using text mining. BMC Complement Altern Med 2008; 8(1):58.
18. Hamilton JL, Roemheld-Hamm B, Young DM, Jalba M, DiCicco-Bloom B. Complementary and alternative medicine in US family medicine practices: a pilot qualitative study. Altern Ther Health Med 2008; 14(3):22-7.
19. Qi Z, Kelley E. The WHO traditional medicine strategy 2014–2023: a perspective. Science 2014; 346(6216):S5-6.
20. Ahmad A, Husain A, Mujeeb M, Khan SA, Najmi AK, Siddique NA, et al. A review on therapeutic potential of *Nigella sativa*: A miracle herb. Asian Pac J Trop Biomed 2013; 3(5):337-52.
21. Aqel M, Shaheen R. Effects of the volatile oil of *Nigella sativa* seeds on the uterine smooth muscle of rat and guinea pig. J Ethnopharmacol 1996; 52(1):23-6.
22. ElTahir K, Al-Tahir A, Ageel A. Pharmacological studies on sesame and *Nigella sativa* fixed oils: effect on the sensitivities of the adrenoreceptors, baroreceptors, platelets and the uterus of the rat. Saudi Pharmaceut J 1999; 7(4):205-15.
23. Boskabady MH, Javan H, Sajady M, Rakhshandeh H. The possible prophylactic effect of *Nigella sativa* seed extract in asthmatic patients. Fundam Clin Pharmacol 2007; 21(5):559-66.
24. Abdel-Fattah AM, Matsumoto K, Watanabe H. Antinociceptive effects of *Nigella sativa* oil and its major component, thymoquinone, in mice. Eur J Pharmacol 2000; 400(1):89-97.
25. Ozgoli G, Khodadadie A, Sheikhan Z, Jambarsang S, Mojab F, Taleb S. Comparison of efficacy between herbal capsule of anise and mefenamic acid on after-pain. J Med Plants 2017; 2(62):38-49. (Persian)
26. Shadipour M, Simbar M, Salamzadeh J, Nasire N. A comparative study on the effects of Menstrogol and Mefenamic acid on postpartum after-pain. Iran South Med J 2014; 16(6):401-9. (Persian)
27. Abedian Z, Rezvani Fard M, Asili J, Esmaili H, Dadgar S. Comparison of the Effect of chamomile matricaria and mefenamic acid capsules on postpartum hemorrhage in women with postpartum pain. Iran J Obstet Gynecol Infertil 2016; 19(14):1-8. (Persian).
28. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: visual analog scale for pain (vas pain), numeric rating scale for pain (nrs pain), mcgill pain questionnaire (mpq), short-form mcgill pain questionnaire (sf-mpq), chronic pain grade scale (cpgs), short form-36 bodily pain scale (sf-36 bps), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (icoap). Arthritis Care Res 2011; 63(S11):S240-52.



29. Farrar JT, Troxel AB, Stott C, Duncombe P, Jensen MP. Validity, reliability, and clinical importance of change in a 0-10 numeric rating scale measure of spasticity: a post hoc analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Ther* 2008; 30(5):974-85.
30. McMahon SB, Koltzenburg M, Tracey I, Turk D. Wall & melzack's textbook of pain e-book. New York: Elsevier Health Sciences; 2013.
31. Hamill RJ, Rowlingson JC. Handbook of critical care pain management. New York: McGraw-Hill, Health Professions Division; 1994. P. 20-1.
32. Fleming T. PDR for herbal medicines. Montvale, NJ: Medical Economics; 2000. P. 232-3.
33. Ghalandari S, Kariman N, Sheikhan Z, Mojab F, Mirzaei M, Shahrahmani H. Effect of hydroalcoholic extract of capsella bursa pastoris on early postpartum hemorrhage: a clinical trial study. *J Alternat Complement Med* 2017; 23(10):794-9.
34. Kunwar RM, Bussmann RW. Ethnobotany in the Nepal Himalaya. *J Ethnobiol Ethnomed* 2008; 4:24.
35. Qureshi R, Waheed A, Arshad M, Umbreen T. Medico-ethnobotanical inventory of tehsil Chakwal, Pakistan. *Pak J Bot* 2009; 41(2):529-38.
36. Kheiriyat F, Tadayon Najafabadi M, Mousavi P, Haghighizadeh H, Namjuyan F. Effect of Dill essence and mefenamic acid on postpartum pain. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2016; 19(4):8-16. (Persian).
37. Boskabady MH, Keyhanmanesh R, Saadatloo MA. Relaxant effects of different fractions from *Nigella sativa* L. on guinea pig tracheal chains and its possible mechanism (s). *Indian J Exp Biol* 2008; 46(12):805-10.
38. Parvardeh S, Fatehi M. Inhibitory effects of thymoquinone, the major component of *Nigella sativa* L. seeds, on spontaneous and evoked contractions of guinea pig isolated ileum. *J Med Plants* 2007; 3(23):29-39.
39. Jafarnejad F, Mohanazadeh Falahieh F, Rakhshandeh H, Shakeri MT. Comparison of the effect of *nigella sativa* and mefenamic acid on menstrual hemorrhage in the students with primary dysmenoreha. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2016; 18(185):10-5. (Persian).
40. Parsa L, Ozgoli G. A systematic on the medicinal plants used in the treatment of postpartum pain in Iran. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2017; 20(5):84-96. (Persian).