

بررسی تأثیر میزوپروستول با و بدون روغن گل مغربی بر سیر لیبر و نمره آپگار نوزاد در حاملگی‌های پس از موعد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

سوما بهمنی^۱، دکتر روناک شاهوئی^{۲*}

۱. مربی گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران.
۲. دانشیار گروه مامایی، مرکز تحقیقات مراقبت‌های بالینی، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران.

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

خلاصه

مقدمه: یکی از علل احتمالی حاملگی‌های پس از موعد، آماده نبودن دهانه رحم می‌باشد. مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر میزوپروستول و روغن گل مغربی بر سیر لیبر و نمره آپگار نوزاد در حاملگی‌های پس از موعد انجام شد.

روش کار: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده دوسوکور در سال ۱۳۹۷ بر روی ۱۳۰ زن باردار با حاملگی پس از موعد انجام شد. نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و با روش تصادفی به دو گروه گل مغربی و میزوپروستول (و پلاسبو و میزوپروستول) تخصیص یافتند. جهت جمع‌آوری داده‌ها از چک‌لیست اطلاعات دموگرافیک، بالینی همراه با سؤالات مرتبط با نمره بیشاپ، طول مدت لیبر و آپگار نوزاد استفاده شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۱) و آزمون‌های آماری کای دو، تست دقیق فیشر، تی تست مستقل انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: میانگین نمره بیشاپ در گروه گل مغربی و میزوپروستول در مقایسه با گروه پلاسبو و میزوپروستول افزایش معنی‌داری داشت ($p=0/001$). همچنین در گروه گل مغربی و میزوپروستول در مقایسه با گروه پلاسبو و میزوپروستول طول مرحله نهفته لیبر کوتاه‌تر بود. اما بر اساس نتایج آزمون آماری کای دو، بین دو گروه از نظر نمره آپگار دقیقه اول و پنجم اختلاف معناداری وجود نداشت ($p>0/05$).

نتیجه‌گیری: استفاده از کیسول واژینال روغن گل مغربی در کنار میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول به‌تنهایی ضمن کمک به آمادگی دهانه رحم، در کاهش طول مدت مرحله نهفته لیبر موثر خواهد بود و بر روی نمره آپگار نوزاد اثر سوئی ندارد.

کلمات کلیدی: آمادگی دهانه رحم، حاملگی پس از موعد، روغن گل مغربی، لیبر، نمره آپگار

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر روناک شاهوئی؛ مرکز تحقیقات مراقبت‌های بالینی، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران.
تلفن: ۰۸۷-۱۶۶۶۱۱۲۰؛ پست الکترونیک: rshaho@yahoo.com

مقدمه

حاملگی‌های پس از موعد حاملگی‌هایی هستند که مدت آن‌ها از حد طبیعی ۴۲ هفته بیشتر طول کشیده باشد (۱، ۲). بر اساس راهنمای کشوری ارائه خدمات مامایی و زایمان، مداخله و ارزیابی در حاملگی‌های پس از موعد از ۴۰ هفته به بعد صورت می‌پذیرد (۳). از شایع‌ترین علل جنینی این نوع حاملگی‌ها می‌توان به آنانسفالی^۱، هیپوپلازی آدرنال^۲، نارسایی هیپوفیز^۳ و یا کمبود سولفاتاز^۴ جفتی و از مهم‌ترین علل مادری می‌توان به آماده نبودن سرویکس^۵ اشاره نمود (۴).

ادامه حاملگی بعد از ۴۱ هفته بارداری خطر مرگ‌ومیر و عوارض نوزادی و مادری را افزایش می‌دهد. علت اصلی افزایش خطر در جنین با حاملگی‌های پس از موعد، زجر جنین در حین زایمان است که از فشردگی بند ناف ناشی از الیگوهدروآمیوس می‌باشد. علت دیگر افزایش خطر محدودیت رشد شناخته نشده (IUGR)^۶ و مرگ داخل رحمی (IUFD)^۷ است. از عوارض مادری نیز می‌توان به صدمات فیزیکی ناشی از وضع حمل نوزاد درشت، خونریزی و عفونت پس از زایمان و بستری شدن طولانی مدت در بیمارستان اشاره کرد (۵). حاملگی پس از موعد در حدود ۱۰٪ از تمام حاملگی‌ها اتفاق می‌افتد و احتمال تکرار آن در حاملگی‌های بعدی حدود ۱۹/۹٪ می‌باشد (۶)، لذا جهت کاهش عوارض حاملگی‌های پس از موعد در صورت رسیدن سن حاملگی به ۴۱ هفته باید جهت ختم بارداری اقدام کرد (۷). از آنجایی که در زمان تحریک زایمان جهت ختم بارداری، وضعیت دهانه رحم نقش بسیار مهمی در پاسخ رحم به تحریک زایمان دارد، لذا لازمه ختم بارداری آماده کردن دهانه رحم است (۸). مطالعات قبلی نشان داده‌اند که اگر دهانه رحم آماده نباشد، طول لیبر ۲-۳ برابر افزایش می‌یابد (۹، ۱۰). علاوه بر آن آماده شدن دهانه رحم فواید زیادی در نتایج لیبر دارد. برای مثال در مطالعات مروری کرین (۲۰۰۶)

و دی توماسو و همکاران (۲۰۱۵) نمره بیشاپ در زمانی که از نرم کننده دهانه رحم استفاده شده بود، نسبت به عدم استفاده از آن افزایش مثبت و معناداری داشت (۱۱)، (۱۲). استفاده کمتر از اکسی‌توسین مخصوصاً در فاز نهفته زایمانی، کاهش فاز نهفته و فعال زایمان و همچنین افزایش زایمان به روش واژینال، از دیگر مزایای آمادگی دهانه رحم می‌باشند (۱۳، ۱۴). تا به حال روش‌های متعددی برای کمک به نرم شدن دهانه رحم و آماده کردن آن قبل از القای زایمان در حاملگی‌های پس از موعد معرفی شده‌اند که به‌طور عمده در دو گروه مکانیکی و بیوشیمیایی طبقه‌بندی می‌شوند (۱۵).

در بین روش‌های بیوشیمیایی موجود، پروستاگلاندین‌ها نقش مهمی در القای زایمان دارند. رایج‌ترین فرم پروستاگلاندین‌ها، میزوپروستول می‌باشد که به‌صورت واژینال و خوراکی قابل تجویز بوده و به‌طور گسترده به منظور القای زایمان مورد استفاده قرار می‌گیرد (۱۶)، اما با این وجود میزوپروستول دارای عوارض مادری و جنینی می‌باشد (۱۷). از جمله عوارض استفاده از میزوپروستول می‌توان به برادی کاردی جنین، کاهش آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد، دکولمان جفت، خونریزی، پارگی و تاکی سیستول رحمی و در نتیجه افزایش نیاز به سزارین اشاره کرد (۱۸). به همین دلیل امروزه با توجه به عوارض جانبی روش‌های بیوشیمیایی، از برخی از روش‌های سنتی مانند اشکال مختلف گیاهان دارویی همچون روغن گل مغربی برای آماده‌سازی دهانه رحم استفاده می‌شود (۱۹).

گل مغربی از خانواده گیاهی (ونترا بنیس) گیاهی است علفی دو ساله و گل‌های این گیاه دو جنسی هستند (۲۰، ۲۱). روغن گل مغربی از دانه‌های این گیاه استخراج می‌شود (۲۲) و محتوی دو اسید چرب ضروری (۷۵-۷۵٪ لینولئیک اسید و ۱۰-۷٪ گامالینوکئیک اسید) است که سنتز پروستاگلاندین میزوپروستول را تسهیل می‌کند، همچنین منجر به نرم و آماده شدن سرویکس می‌گردد (۲، ۲۳). با وجود اثرات مطالعه شده روغن گل مغربی در سطح پیش ماده پروستاگلاندین در بازسازی ماتریس دهانه رحم، مطالعات محدودی در رابطه با تأثیر این عصاره گیاهی در دوران بارداری، سیر لیبر و عوارض زایمانی وجود دارد. به عنوان مثال مطالعه

¹ Anencephaly

² Adrenal Hypoplasia

³ Pituitary underactive

⁴ Sulfatase

⁵ Cervix

⁶ Intrauterine Growth Restriction

⁷ Intrauterine Fetal Death

میرزاده و همکاران (۲۰۲۰) گزارش کرد که کپسول‌های واژینال روغن گل مغربی در رسیدگی و دیلاتاسیون دهانه رحم مؤثر است (۲۴). همچنین در مطالعه شاه‌علی و همکاران (۲۰۱۸) بین گروه گل مغربی و دارونما از نظر میانگین طول مدت مرحله نهفته و نمره بیشاپ تفاوت آماری معناداری وجود داشت، اما بین دو گروه از نظر نمره آپگار دقیقه اول و پنجم تفاوت معناداری وجود نداشت (۶). درحالی‌که در مطالعه گذشته‌نگر داوو و همکاران (۱۹۹۹) گزارش شد که مصرف خوراکی روغن گل مغربی از هفته ۳۷ بارداری تا زمان زایمان نه‌تنها منجر به کاهش طول حاملگی و لیبر نمی‌شود، بلکه باعث افزایش ناچیز در شیوع پارگی طولانی‌مدت پرده‌های جنینی، تقویت انقباضات رحمی، توقف نزول جنین و استفاده از واکيوم می‌گردد (۲۵). همچنین در مطالعه کلاتی و همکاران (۲۰۱۸) تنها میزان مصرف اکسی‌توسین در گروه مداخله بیشتر بود و سایر پیامدها از جمله طول مدت مراحل زایمانی بین دو گروه تفاوت معناداری نداشت (۲۶).

بنابراین با توجه به تناقض در نتایج مطالعات و نیز با توجه به عوارض جانبی مصرف میزوپروستول مخصوصاً در دوزهای بالا، مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر مصرف میزوپروستول با و بدون روغن گل مغربی بر سیر لیبر و نمره آپگار نوزاد در زنان نخست‌زا با حاملگی پس از موعد انجام شد.

روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در سال ۱۳۹۷ بر روی ۱۳۰ زن باردار با حاملگی پس از موعد در بخش زایمان بیمارستان بعثت در شهر سنندج انجام گرفت. جامعه آماری شامل زنان نخست‌زا گروه کم‌خطر (بدون سابقه فشارخون بارداری، پره‌اکلامپسی، دیابت بارداری، سابقه ناباروری و سایر عوارض و بیماری‌های شناخته شده در بارداری) مراجعه کننده به بخش زایمان بیمارستان بعثت شهر سنندج با حاملگی پس از موعد بودند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: حاملگی اول، تمایل به شرکت در مطالعه، سن بالای ۱۸ سال، زنان باردار سالم بدون بیماری زمینه‌ای، زنان فاقد

کنتراندیکاسیون‌های استفاده از روغن گل مغربی (اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضدانعقاد، افراد با سابقه اسکیزوفرنی یا صرع مصرف‌کننده فنوتیازین)، زنان فاقد کنتراندیکاسیون‌های استفاده از میزوپروستول (صرع کنترل نشده، آلرژی یا عدم تحمل)، زنان فاقد ناهنجاری‌های ساختاری سرویکس، سن بارداری ۴۰ هفته و بالاتر بر اساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول بر اساس پروتکل کشوری (۳)، حاملگی تک‌قلو و جنین زنده، پرزانتاسیون سفالیک، الگوی ضربان قلب جنین طبیعی، عدم وجود انقباضات رحمی، نمره بیشاپ کمتر و مساوی ۴، پرده‌های جنینی سالم، قد مادر بالای ۱۵۰ سانتی‌متر، عدم اعتیاد، طبیعی بودن تست‌های ارزیابی سلامت جنین شامل تست غیراسترسی، وزن تخمینی جنین بین ۴۰۰۰-۲۵۰۰ گرم، اجتناب از انما، نزدیکی و مصرف ملین و درمان‌های گیاهی و دارویی قبل از ورود به مطالعه بود. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در مطالعه، پارگی پرده‌های جنینی در زمان آماده‌سازی دهانه رحم، نیاز به سزارین، ایجاد عوارض جانبی احتمالی ناشی از دارو مانند سردرد، تهوع، اسهال، تب و لرز و تنگی نفس بود.

این مطالعه پس از کسب مجوزهای لازم از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان و گرفتن کد اخلاق (IR.MUK.REC.1396.367) و ثبت پروتکل در مرکز ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) با کد (IRCT20180224038846N1) انجام گرفت. حجم نمونه بر اساس مطالعه جهدی و همکاران (۲۰۱۶) که میانگین و انحراف معیار نمره بیشاپ را بعد از مداخله در گروه گل مغربی و میزوپروستول $1/75 \pm 3/6$ و در گروه پلاسبو و میزوپروستول $2/34 \pm 4/35$ گزارش کرده بودند و با اطمینان ۹۵٪ و توان آزمون ۸۰٪، در هر گروه ۶۵ نفر و در مجموع ۱۳۰ نفر محاسبه گردید (۱۹).

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری آسان (در دسترس) انتخاب شدند. سپس با تخصیص تصادفی با استفاده از پرتاب سکه، اولین نمونه انتخاب شد و بقیه نمونه‌ها به صورت یک در میان در گروه (گل مغربی و میزوپروستول) و گروه (پلاسبو و میزوپروستول) قرار گرفتند. گروه‌های

مورد مطالعه شامل دو گروه استفاده از کپسول ۵۰۰ میلی گرمی روغن گل مغربی و میزوپروستول و گروه استفاده از کپسول ۵۰۰ میلی گرمی ژلاتین پلاسبو کاملاً مشابه داروی واقعی و میزوپروستول بود. کپسول روغن گل مغربی تولید شرکت باریج اسانس بود که در بسته های ۳۰ تایی از داروخانه های سراسر کشور قابل تهیه می باشد. ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه سه قسمتی بود. قسمت اول مربوط به مشخصات دموگرافیک مادر (سن، تحصیلات، شغل، محل سکونت) و قسمت دوم مشخصات مامایی (تعداد سقط، سن حاملگی، نمره بیشاپ در بدو پذیرش، وزن تخمینی جنین) و قسمت سوم مربوط به ثبت نمره بیشاپ، طول مدت مرحله نهفته و فعال لیبر و نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد بود. برای روایی و پایایی پرسشنامه، نمونه ای از آن تحویل ۱۵ نفر از اساتید رشته مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان داده شد و تغییرات پیشنهادی لازم اعمال گردید. برای قابل اعتبار ساختن نمره بیشاپ، ابتدا نمره بیشاپ ۱۰ نفر اول شرکت کنندگان توسط همکار پژوهشی و سپس بار دیگر توسط یکی از همکاران با سابقه بخش زایمان به همان ترتیب ارزیابی شد و بر اساس نتایج همبستگی ($r > 0.99$)، اعتبار آن مورد تأیید قرار گرفت.

ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل و معاینه بالینی شامل علائم حیاتی مادر، انقباضات رحمی، تست بدون استرس جنین برای تمامی نمونه ها توسط همکار پژوهشی انجام شد. نمره بیشاپ بدو پذیرش یا اولیه به عنوان نمره بیشاپ قبل از مداخله توسط پژوهشگر در جدول مربوطه ثبت شد. پژوهشگر در گروه گل مغربی و میزوپروستول یک کپسول ۵۰۰ میلی گرمی روغن گل مغربی را به وسیله یک نیدل استریل سوراخ نمود و به صورت واژینال در فورنیکس خلفی جای گذاری کرد (۶، ۲۷). سپس به زن باردار توصیه شد به مدت ۳۰ دقیقه روی تخت به حالت خوابیده به پهلو چپ بماند و از تخت پایین نیاید. در همین زمان ۲۵ میکروگرم میزوپروستول نیز به صورت زیربانی (۲۳) به مادر داده شد. برای شرکت کنندگان گروه پلاسبو و میزوپروستول، قرص میزوپروستول با دوز ۲۵ میکروگرم زیربانی توسط پژوهشگر داده شد و یک کپسول خالی (پلاسبو)

به صورت واژینال در فورنیکس خلفی جای گذاری و سپس به زن باردار توصیه شد به مدت ۳۰ دقیقه روی تخت به حالت خوابیده به پهلو چپ بماند و از تخت پایین نیاید. در هر دو گروه در ساعت اول ضربان قلب جنین هر ۱۵ دقیقه یکبار توسط پژوهشگر ارزیابی و ثبت شد.

پس از ۶ ساعت، نمره بیشاپ با معاینه واژینال توسط همکار پژوهشی، ارزیابی و توسط پژوهشگر در جدول مربوطه ثبت شد و در صورتی که نمره بیشاپ کمتر از ۹ بود و انقباضات رحمی مؤثر (۳ انقباض مناسب با طول مدت ۴۰ ثانیه) شروع نشده بود و الگوی ضربان قلب جنین طبیعی بود، مداخله حداکثر تا ۲ دوز دیگر به فاصله هر ۶ ساعت تکرار و بار دیگر نمره بیشاپ ارزیابی و ثبت شد. پس از دوز دوم چنانچه نمره بیشاپ افزایش و یا کنترکشن های رحمی شروع می شد، دوز سوم اعمال نگردید و مداخله پایان می یافت. بعد از آماده سازی دهانه رحم القای زایمان با دوز مساوی یعنی ۱۰ واحد در ۱۰۰۰ سی سی سرم رینگر در دو گروه شروع می شد. پژوهشگر تا پایان زایمان واحدهای پژوهش در بخش حضور داشت و نمره آپگار ثبت شده در پرونده مادر را در پرسشنامه ثبت می کرد. در طول پژوهش در صورت وجود انقباضات رحمی غیرطبیعی (وجود ۶ انقباض یا بیشتر در ۱۰ دقیقه یا فاصله ۲ انقباض طبیعی کمتر از یک دقیقه یا طول هر انقباض ۲ دقیقه یا بیشتر، شل نبودن رحم به طور کامل بین دو انقباض و تداوم این الگوی انقباضی برای ۳۰ دقیقه)، ضربان قلب جنین غیرطبیعی (افت، تاکی کاردی و برادی کاردی)، عدم پاسخ گویی به درمان و نیاز به سزارین، شرکت کننده از مطالعه خارج و نمونه دیگری جایگزین می گردید.

مادران باردار و همکار پژوهشی از نوع کپسول مصرفی اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت دوسوکور بود. داده ها پس از گردآوری با استفاده از نرم افزار آماری SPSS (نسخه ۲۱) و آزمون های آماری کای دو، تست دقیق فیشر، تی تست مستقل و آزمون آنالیز واریانس یک طرفه اندازه های تکراری مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت و دو گروه بر اساس نتایج حاصل از قسمت سوم پرسشنامه از نظر نمره بیشاپ، طول مدت مرحله نهفته و فعال لیبر و نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد با یکدیگر

مقایسه شدند. میزان p کمتر از $0/05$ معنی دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

بر اساس یافته‌های پژوهش، میانگین سنی واحدهای پژوهش $27/97 \pm 5/48$ سال بود. اکثر واحدهای پژوهش یعنی ۲۵ نفر ($38/5$) دارای مدرک دیپلم بودند. شغل اکثر افراد یعنی ۶۱ نفر ($93/8$) خانه‌دار و اکثر افراد یعنی ۴۶ نفر (70) ساکن شهر بودند. در گروه گل مغربی و میزوپروستول، ۱۸ نفر ($27/7$) و در گروه

پلاسیبو و میزوپروستول، ۷ نفر ($10/8$) سابقه سقط داشتند و همچنین در گروه گل مغربی و میزوپروستول، ۷ نفر ($10/8$) و در گروه پلاسیبو و میزوپروستول ۵ نفر ($7/7$) سابقه کورتاژ را ذکر کردند. میانگین وزن تخمینی جنین در گروه گل مغربی و میزوپروستول $3441/53 \pm 232/60$ گرم و در گروه پلاسیبو و میزوپروستول $3480/0 \pm 181/31$ گرم بود که بر اساس نتایج حاصل، دو گروه از نظر مشخصات فردی همگن بودند ($p > 0/05$) (جدول ۱).

جدول ۱- مشخصات فردی واحدهای پژوهش

گروه	گروه مداخله		گروه کنترل	سطح معنی‌داری
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)		
سن	کمتر از ۱۹	۱ (۱/۵)	۲ (۳/۱)	* $0/73$
	۲۰-۲۴	۲۰ (۳۰/۹)	۱۶ (۲۴/۹)	
	۲۵-۲۹	۱۹ (۲۹/۳)	۲۲ (۳۳/۹)	
	۳۰-۳۴	۱۷ (۲۶/۱)	۱۸ (۲۷/۷)	
بیشتر از ۳۵	۸ (۱۲/۲)	۷ (۱۰/۵)		
	بی‌سواد	۲ (۳/۱)	۱ (۱/۵)	* $0/27$
	ابتدایی	۱۹ (۲۹/۲)	۲۱ (۳۲/۳)	
	سیکل	۱۶ (۲۴/۶)	۸ (۱۲/۳)	
دیپلم	۲۴ (۳۶/۹)	۲۶ (۴۰/۰)		
دانشگاهی	۴ (۶/۲)	۹ (۱۳/۹)		
شغل مادر	خانه‌دار	۶۲ (۹۵/۴)	۶۰ (۹۲/۳)	* $0/64$
	شاغل	۳ (۴/۶)	۵ (۷/۷)	
محل سکونت	شهر	۴۰ (۶۱/۵)	۵۱ (۷۸/۵)	** $0/35$
	روستا	۲۵ (۳۸/۵)	۱۴ (۲۱/۵)	
سن حاملگی	کمتر از ۴۱ هفته	۵۴ (۸۳/۰۷)	۵۵ (۸۴/۷)	** $0/65$
	بیشتر از ۴۱ هفته	۱۱ (۱۶/۹۳)	۱۰ (۱۵/۳۰)	
سابقه سقط	بله	۱۸ (۲۷/۷)	۷ (۱۰/۸)	** $0/1$
	خیر	۴۷ (۷۲/۳)	۵۸ (۸۹/۲)	
سابقه کورتاژ	بله	۷ (۱۰/۸)	۵ (۷/۷)	** $0/54$
	خیر	۵۸ (۸۹/۲)	۶۰ (۹۲/۳)	

* تست دقیق فیشر، ** آزمون کای دو

بعد از مداخله در هر یک از دو گروه، تفاوت نمرات قبل و بعد از مداخله معنادار بود و در هر دو گروه نمره بیشاپ در اندازه‌گیری ۶ ساعت اول و دوم بعد از مداخله افزایش یافته بود، اما میزان تفاوت در گروه گل مغربی و میزوپروستول بیشتر و در گروه پلاسیبو و میزوپروستول کمتر بود.

بر اساس نتایج آزمون تی تست مستقل در مقایسه میانگین نمره بیشاپ گروه گل مغربی و میزوپروستول و گروه پلاسیبو و میزوپروستول، قبل از مداخله اختلاف آماری معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت و هر دو گروه همگن بودند ($p=0/73$)، ولی بعد از مداخله اختلاف آماری معنی‌داری بین دو گروه وجود داشت ($p=0/01$) (جدول ۲). در مقایسه نمره بیشاپ قبل و

جدول ۲- مقایسه نمره بیشاپ گروه‌های مورد مطالعه

سطح معنی‌داری	میانگین \pm انحراف معیار		گروه زمان
	پلاسیو و میزوپروستول	گل مغربی و میزوپروستول	
*.۰/۷۳	۰/۶۶ \pm ۰/۶۵	۰/۴۱ \pm ۰/۵۱	قبل از مداخله
*.۰/۰۰۱	۱/۴۱ \pm ۰/۷۹	۲/۷۵ \pm ۱/۲۸	۶ ساعت اول بعد از مداخله
*.۰/۰۰۱	۳/۰۸ \pm ۱/۷۲	۵/۰۸ \pm ۱/۶۲	۶ ساعت دوم بعد از مداخله

*آزمون تی تست مستقل

های مورد مطالعه، بین دو گروه از نظر طول مدت مرحله نهفته لیبر تفاوت معناداری وجود داشت ($p=۰/۰۰۱$)، در حالی که دو گروه از نظر طول مدت مرحله فعال لیبر با یکدیگر تفاوتی نداشتند (جدول ۳).

از نظر تکرار دوز در گروه گل مغربی و میزوپروستول، ۵۰ نفر به ۱ دوز، ۱۱ نفر به ۲ دوز و ۴ نفر به ۳ دوز نیاز پیدا کردند. همچنین تکرار دوز در گروه پلاسیو و میزوپروستول تعداد ۲۷ نفر ۱ دوز، ۱۹ نفر ۲ دوز و ۱۹ نفر ۳ دوز بود. در خصوص طول مراحل زایمان گروه-

جدول ۳- مقایسه طول مدت مراحل لیبر در گروه‌های مورد مطالعه

سطح معنی‌داری	میانگین \pm انحراف معیار		گروه مراحل لیبر
	پلاسیو و میزوپروستول	گل مغربی و میزوپروستول	
*.۰/۰۰۱	۸/۴۱ \pm ۱/۶۱	۶/۹۴ \pm ۱/۱۴۷	نهفته
*.۰/۲۱۰	۳/۰۸ \pm ۱/۳۷	۲/۸۸ \pm ۱/۵۲	فعال

*آزمون تی تست مستقل

پنجم نوزاد اختلاف معناداری وجود نداشت ($p<۰/۰۵$) (جدول ۴).

بر اساس نتایج آزمون آماری کای دو در خصوص نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد در گروه‌های مورد مطالعه، بین دو گروه از نظر نمره آپگار دقیقه اول و

جدول ۴- مقایسه نمره آپگار دقیقه اول و پنجم در گروه‌های مورد مطالعه

سطح معنی‌داری	میانگین \pm انحراف معیار		گروه نمره آپگار
	پلاسیو و میزوپروستول	گل مغربی و میزوپروستول	
*.۰/۰۸۸	۸/۶۱ \pm ۰/۷۶	۸/۷۳ \pm ۰/۶۴	آپگار دقیقه اول
*.۰/۱۰۴	۹/۸۱ \pm ۰/۴۶	۹/۸۷ \pm ۰/۳۷	آپگار دقیقه پنجم

*آزمون تی تست مستقل

ملاحظه‌ای مشاهده نشد و دو گروه از این نظر کاملاً همگن بودند. بنابراین با همسان بودن این متغیرها با اطمینان بیشتری می‌توان نتایج به‌دست آمده را ناشی از تأثیر مداخله اجرا شده در نظر گرفت. در رابطه با نمره بیشاپ، قبل از مداخله در دو گروه تفاوت معناداری در میزان نمره بیشاپ مشاهده نشد ($p>۰/۰۵$)، ولی بعد از مداخله در گروه گل مغربی و میزوپروستول میانگین نمره بیشاپ نسبت به گروه پلاسیو و میزوپروستول افزایش پیدا کرد و تفاوت نمرات معنی‌دار بود ($p<۰/۰۵$).

بحث

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر مصرف میزوپروستول و روغن گل مغربی با میزوپروستول به تنهایی در رسیدگی دهانه رحم، سیر لیبر و نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد در زنان با حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان بیمارستان بعثت شهر سمنان انجام شد. بر اساس تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها، بین دو گروه از نظر مشخصات دموگرافیک (سن، تحصیلات، شغل و محل سکونت) و مشخصات ماماایی (سن حاملگی، سابقه سقط، سابقه کورتاژ و وزن تخمینی جنین) تفاوت قابل

این پروستاگلاندین‌ها در موارد دهانه رحم نامطلوب موجب ساخت کلاژن^۳ دهانه رحم یا تعدیل ساختار ماتریکس خارج سلولی می‌شوند، در نتیجه این کار منجر به نرم و آماده‌شدن دهانه رحم می‌گردد (۲، ۲۳).

از طرفی در مطالعه گذشته‌نگر داوو و همکار (۱۹۹۹) گزارش شد که مصرف خوراکی روغن گل مغربی از هفته ۳۷ بارداری تا زمان زایمان منجر به کاهش طول حاملگی و لیبر نمی‌شود (۲۵). همچنین در مطالعه جهدی و همکاران (۲۰۱۶) که بر روی تأثیر کیسول‌های خوراکی روغن گل مغربی بر روی رسیدگی سرویکس زنان باردار نولی‌پار انجام گرفت، نتایج نشان داد که مصرف کیسول‌های روغن گل مغربی به‌صورت خوراکی در زنان باردار با سن حاملگی ۴۰ هفته تا ۴۰ هفته و ۶ روز به‌مدت یک هفته تغییر قابل ملاحظه‌ای در نمره بیشاپ ایجاد نمی‌کند (۱۹). همچنین در مطالعه حسینی‌پور و همکاران (۲۰۲۲) که با هدف مقایسه تأثیر کیسول خوراکی گل مغربی و روغن کرچک بر نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی انجام گرفت، بین دو گروه از نظر نمره بیشاپ بعد از مداخله تفاوت معناداری وجود نداشت (۲۸). مغایرت نتایج این مطالعات با مطالعه حاضر می‌تواند ناشی از تفاوت در نحوه مصرف دارو باشد که در مطالعات فوق از فرم خوراکی و در مطالعه حاضر از فرم واژینال استفاده شده است. همچنین یکی دیگر از دلایل اختلاف در نتایج مطالعات فوق با مطالعه حاضر می‌تواند سن حاملگی باشد. مطالعه حاضر در سن بارداری ۴۰ هفته و ۶ روز و بالاتر انجام شد. در حالی که مطالعه جهدی و همکاران (۲۰۱۶) در سن بارداری ۴۰ هفته تا ۴۰ هفته و ۶ روز انجام شده بود. همچنین مطالعه داوو و همکاران (۱۹۹۹) از هفته ۳۷ بارداری تا زمان شروع لیبر انجام گرفته بود.

در رابطه با طول مدت مراحل لیبر، در مطالعه حاضر طول مدت مرحله نهفته لیبر در گروه گل مغربی و میزوپروستول نسبت به گروه پلاسبو و میزوپروستول کوتاه‌تر بود، اما بین دو گروه از نظر طول مدت مرحله فعال لیبر اختلاف معناداری مشاهده نشد. در همین راستا در مطالعه شاه‌علی و همکاران (۲۰۱۸) تجویز

در همین راستا در مطالعه شاه‌علی و همکاران (۲۰۱۸) که با هدف تعیین تأثیر مصرف واژینال روغن گل مغربی بر آماده شدن دهانه رحم در زنان نخست‌زا با حاملگی ترم دیررس انجام گرفت، تغییرات در نمره بیشاپ در گروه مداخله در مقایسه با گروه دارونما تفاوت معناداری داشت و تجویز واژینال روغن گل مغربی بر نرم شدن دهانه رحم تأثیر مثبت داشت (۶). همچنین در مطالعه میرزاده و همکاران (۲۰۲۰) که با هدف مقایسه تأثیر قرص واژینال میزوپروستول و کیسول واژینال روغن گل مغربی بر روی رسیدگی دهانه رحم انجام گرفت، گزارش کردند که کیسول‌های واژینال روغن گل مغربی در رسیدگی و دیلاتاسیون دهانه رحم نسبت به میزوپروستول مؤثرتر می‌باشد (۲۴). در مطالعه وحدت و همکاران (۲۰۱۵) که با هدف بررسی تأثیر کیسول‌های واژینال روغن گل مغربی بر آماده‌سازی و دیلاتاسیون دهانه رحم قبل از عمل هیسترسکوپی انجام شد، نتایج نشان داد که مجموع مدت زمان اتساع دهانه رحم در میان افرادی که روغن گل مغربی را استفاده کرده بودند از افرادی که دارونما دریافت کرده بودند، کمتر بود. همچنین سائز بوژی مورد استفاده برای اولین بار جهت اتساع دهانه رحم در گروه گل مغربی از گروه دارنما بیشتر بود (۲۰). در مطالعه روسینی و همکاران (۲۰۱۵) نیز تأثیرات روغن گل مغربی بر روی رسیدگی دهانه رحم قبل از انجام پروسه‌های ژنیکولوژی بررسی شد و در پایان به این نتیجه رسیدند که دریافت ۴ کیسول روغن گل مغربی به‌صورت واژینال قبل از اعمال ژنیکولوژی می‌تواند در بهبود مشخصات دهانه رحم و رسیدگی آن مؤثر باشد (۲۷). نتایج این مطالعات در راستای نتایج مطالعه حاضر بوده و گویای تأثیر گل مغربی در میزان رسیدگی دهانه رحم بود. در مطالعه حاضر نیز در نمره بیشاپ شرکت‌کنندگان گروه گل مغربی و میزوپروستول نسبت به گروه پلاسبو و میزوپروستول افزایش قابل توجهی مشاهده شد. روغن گل مغربی به‌دلیل دارا بودن دو اسید چرب ضروری (لینولئیک اسید^۱ و گامالینوئیک اسید^۲) سنتز پروستاگلاندین میزوپروستول را تسهیل می‌کند و

¹ Linoleic acid

² Gama Linoleic acid

³ Collagen

واژینال روغن گل مغربی طول مدت مرحله نهفته را کاهش داده بود، اما بین دو گروه از نظر طول مدت مرحله فعال لیبر تفاوت معناداری مشاهده نشد (۶). نتایج این مطالعه در راستای مطالعه حاضر بود و گویای تأثیر کپسول روغن گل مغربی در کاهش طول مدت مرحله نهفته لیبر و عدم تأثیر بر طول مدت مرحله فعال لیبر بود، این در حالی است که در مطالعه گذشته‌نگر داوو و همکار (۱۹۹۹) گزارش شد که مصرف خوراکی روغن گل مغربی از هفته ۳۷ بارداری تا زمان زایمان نه تنها منجر به کاهش طول حاملگی و لیبر نمی‌شود، بلکه باعث افزایش ناچیز در شیوع پارگی طولانی‌مدت پرده‌های جنینی، تقویت انقباضات رحمی، توقف نزول جنین و استفاده از واکيوم می‌گردد (۲۵). همچنین در مطالعه کلاتی و همکاران (۲۰۱۸) تنها میزان مصرف اکسی‌توسین در گروه مداخله بیشتر بود و سایر پیامدها از جمله طول مدت مراحل زایمانی بین دو گروه تفاوت معناداری نداشت. تفاوت در نتایج این دو مطالعه با مطالعه حاضر می‌تواند به دلیل اختلاف در روش کار و نوع مداخله باشد (۲۶). همچنین در مطالعه حسینی‌پور و همکاران (۲۰۲۲) بین گل مغربی و روغن کرچک از نظر طول مدت مراحل اول و دوم زایمانی اختلاف آماری معناداری وجود نداشت (۲۸). عدم تأثیر گل مغربی بر طول مدت مرحله اول و دوم زایمان می‌تواند به این واقعیت مرتبط باشد که تأثیر هر دارویی بستگی به نیمه‌عمر و مدت مصرف آن دارد.

در رابطه با نمره آپگار دقیقه اول و پنجم، در مطالعه حاضر بین دو گروه از نظر نمره آپگار دقیقه اول و پنجم تفاوت معناداری وجود نداشت. در همین راستا در مطالعه شاه‌علی و همکاران (۲۰۱۸) بین دو گروه از نظر نمره آپگار دقیقه اول و پنجم تفاوتی مشاهده نشد (۶). همچنین در مطالعه حسینی‌پور و همکاران (۲۰۲۲) بین دو گروه از نظر نمره آپگار دقیقه اول و پنجم اختلاف آماری معناداری وجود نداشت (۲۸). نتایج این مطالعات در راستای مطالعه حاضر بود و بر اساس نتایج این مطالعات و مطالعه حاضر استفاده از روغن گل مغربی در

رسیدگی دهانه رحم اثر سوئی بر نمره آپگار نوزاد نخواهد داشت.

از نقاط قوت این پژوهش می‌توان به همکاری عالی پرسنل شاغل در بخش زایمان بیمارستان بعثت اشاره کرد. از محدودیت‌های این پژوهش می‌توان به محدود بودن مقالات مشابه اشاره کرد، بنابراین توصیه می‌شود در این زمینه مطالعات بیشتری صورت گیرد. همچنین این مطالعه بر روی زنان نخست‌زا انجام گرفت، لذا پیشنهاد می‌شود مداخله بر روی زنان چندزا و با حجم نمونه بیشتر صورت گیرد. همچنین مقایسه داروی گل مغربی با دیگر داروهای گیاهی و شیمیایی نیز توصیه می‌شود.

نتیجه‌گیری

استفاده از کپسول واژینال روغن گل مغربی در کنار میزوپروستول به‌عنوان مکمل، ضمن کمک به رسیدگی دهانه رحم، باعث کاهش طول مدت مرحله نهفته لیبر می‌شود و اثر سوئی بر نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد نخواهد داشت. بنابراین استفاده از کپسول‌های واژینال روغن گل مغربی به‌عنوان یک روش گیاهی در کنار مداخلات دیگر مکمل در روند لیبر و زایمان توصیه می‌گردد.

تشکر و قدردانی

این مقاله منتج از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی کردستان می‌باشد که در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی (IRCT20180224038846N1) و در کمیته اخلاق با کد (IR.MUK.REC.1396.36) ثبت شده است. بدین‌وسیله از همکاران طرح، مادران عزیز، کارکنان مرکز تحقیقات دانشجویی و اعضای شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان که در تصویب و اجرای این طرح همکاری صمیمانه داشتند، تشکر و قدردانی می‌شود.

تعارض در منافع

بین نویسندگان هیچ‌گونه تعارضی در منافع وجود نداشت.

1. Mirteimori M, Akhlaghi F, Pourhoseini SA. Cervical ripening and induction of labor in postdate pregnancy by Foley catheter insertion into the cervix as outpatient and inpatient. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2021; 24(5):1-7.
2. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Rouse D, Spong CY, et al. *Williams Obstetrics*. 24th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2014.
3. Ministry of health and medical education. National guide to midwifery and childbirth services. Tehran, 2017. Retrieved from <https://behdasht.gov.ir>.
4. Rezaie M, Seyedoshohadaei F, Nayebi M. Comparison of oral and vaginal prescription of misoprostol in labor induction of post-term pregnancies. *The Horizon of Medical Sciences* 2016; 22(2):103-9.
5. Eslamian LA, Shahsavari H. Management and outcome of prolonged pregnancies in Shariati university hospital. *Tehran University of Medical Sciences Journal* 2008; 65(12):48-54.
6. Shahali S, Khatami F, Abbaspoor Z, Gheraghian B. The effect of vaginal evening primrose capsule on cervical ripening in nulliparous women with post-term pregnancy: A clinical trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2018; 21(8):30-8.
7. Middleton P, Shepherd E, Crowther CA. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018(5).
8. Bernardes TP, Broekhuijsen K, Koopmans CM, Boers KE, Van Wyk L, Tajik P, et al. Caesarean section rates and adverse neonatal outcomes after induction of labour versus expectant management in women with an unripe cervix: a secondary analysis of the HYPITAT and DIGITAT trials. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2016; 123(9):1501-8.
9. Ponmalar J, Benjamin SJ, Abraham A, Rathore S, Jeyaseelan V, Mathews JE. Randomized double-blind placebo controlled study of preinduction cervical priming with 25 µg of misoprostol in the outpatient setting to prevent formal induction of labour. *Archives of gynecology and obstetrics* 2017; 295(1):33-8.
10. Grobman WA, Simon C. Factors associated with the length of the latent phase during labor induction. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2007; 132(2):163-6.
11. Crane JM. Factors predicting labor induction success: a critical analysis. *Clinical obstetrics and gynecology* 2006; 49(3):573-84.
12. Di Tommaso M, Seravalli V, Vellucci F, Cozzolino M, Spitaleri M, Susini T. Relationship between cervical dilation and time to delivery in women with preterm labor. *Journal of Research in Medical Sciences: The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences* 2015; 20(10):925-9.
13. Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM, Pileggi C. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010(10).
14. González CA, Salas Guerra A, Arroyo Llano R. Conducta del cuello uterino durante el embarazo, parto y puerperio [Behavior of cervix during pregnancy, labor and puerperium]. *Ginecol Obstet Mex* 2010; 78(2):132-7.
15. Teimouri B, Ghasemi M, Sakhavar N, Khajeh Noori S. Comparison of vaginal trinitroglycerin (TNG) and vaginal misoprostol in cervical ripening at term pregnancy. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2018;20(11):8-14.
16. Inal HA, Inal ZH, Tonguc E, Var T. Comparison of vaginal misoprostol and dinoprostone for cervical ripening before diagnostic hysteroscopy in nulliparous women. *Fertility and Sterility* 2015; 103(5):1326-31.
17. Aalami-Harandi R, Karamali M, Moeini A. Safety and effectiveness of oral misoprostol versus oxytocin for labor induction in term pregnancy. *J North Khorasan Univ Med Sci* 2012; 4(3):303-9.
18. Mallah F. Comparing the Efficacy and Side Effects of Trans-Cervical Catheter and Vaginal Misoprostol on Cervical Ripening. *Alborz University Medical Journal* 2016; 5(3):149-56.
19. Jahdi F, Kalati M, Kashanian M, Naseri M, Haghani H. Effect of oral evening primrose capsules on ripening of the cervix in nulliparous iranian pregnant women (a randomized trial). *Acta Medica Mediterranea* 2016; 32(Specia):1273-9.
20. Vahdat M, Tahermanesh K, Kashi AM, Ashouri M, Dodaran MS, Kashanian M, et al. Evening primrose oil effect on the ease of cervical ripening and dilatation before operative hysteroscopy. *Thrita* 2015; 4(3).
21. Fallah LT, Najafi A, Fathizadeh N, Khaledian Z. The effect of evening primrose oil on premenstrual syn. *Avicenna Journal of Nursing and Midwifery Care* 2008; 16(1):35-45.
22. Eskin NM. Borage and evening primrose oil. *European Journal of Lipid Science and Technology* 2008; 110(7):651-4.
23. Beigi A, Kazemipour SM, Tabarestani H. Induction of labor in term pregnancy: Sublingual versus vaginal misoprostol. *Tehran University Medical Journal* 2010; 68(3):175-81.
24. Mirzadeh N, Sheikhan Z, Simbar M, Mehrolhasani Y, Saffar A, Yeganeh Z. Comparison Effects of Vaginal Misoprostol with Vaginal Evening Primrose on Ripening Cervix in Nulliparous Women. *Advances in Nursing and Midwifery* 2020; 29(3):33-40.
25. Dove D, Johnson P. Oral evening primrose oil:: Its effect on length of pregnancy and selected intrapartum outcomes in low-risk nulliparous women. *Journal of Nurse-Midwifery* 1999; 44(3):320-4.

26. Kalati M, Kashanian M, Jahdi F, Naseri M, Haghani H, Sheikhsari N. Evening primrose oil and labour, is it effective? A randomised clinical trial. *Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2018; 38(4):488-92.
27. Girle VB. The efficacy of evening primrose oil as a cervical ripening agent for gynecologic procedures: A single-blinded, randomized controlled trial. *Philippine Journal of Obstetrics and Gynecology* 2015: 25-8.
28. Hoseinipour MS, Saghafi Z, Loripour M, Rezaeian M. The effect of evening primrose and castor oil capsule on Bishop Score and some delivery outcomes (triple-blind clinical trial). *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2022; 25(1):56-66.