

## تأثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس

## در زنان نخست‌زا با حاملگی طول کشیده: کارآزمایی بالینی

دکتر شاداب شاه‌علی<sup>۱</sup>، فاطمه خاتمی<sup>۲\*</sup>، دکتر زهرا عباسپور<sup>۳</sup>، دکتر بهمن چراغیان<sup>۴</sup>

۱. استادیار گروه بهداشت باروری و مامایی، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران.
۲. دانشجوی کارشناس ارشد مامایی، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.
۳. دکترای بهداشت باروری، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.
۴. استادیار گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، اهواز، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۷/۰۵/۰۶ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

## خلاصه

**مقدمه:** حاملگی طول کشیده، عوارض مادری و جنینی مهمی از جمله مرگ ناگهانی جنین و آپگار پایین هنگام تولد به دنبال دارد. روغن گل مغربی جهت نرم کردن دهانه رحم به کار می‌رود. با وجود اثرات مطالعه شده رژیم خوراکی روغن گل مغربی در سطح پیش ماده پروستاگلاندین در سرم و نقش به‌خوبی تثبیت شده پروستاگلاندین‌ها در بازسازی ماتریس دهانه رحم، لذا مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در زنان نخست‌زا با حاملگی طول کشیده انجام شد.

**روش کار:** این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال ۱۳۹۶ بر روی ۶۰ زن باردار با حاملگی طول کشیده مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان سینا شهر اهواز انجام شد. گروه‌های مورد مطالعه شامل گروه تجویز کپسول واژینال ۱۰۰۰ میلی‌گرمی گل پامچال مغربی و گروه دارونما بودند. تجویز دارو پس از تجویز القای زایمان با ۱۰ واحد اکسی‌توسین شروع می‌شد. در گروه مداخله ۱ کپسول ۱۰۰۰ میلی‌گرمی روغن گل مغربی و در گروه کنترل یک کپسول ژلاتین کاملاً مشابه با دارو به‌صورت واژینال استفاده شد، پس از این اقدام، القای زایمان با اکسی‌توسین با دوز مساوی یعنی ۱۰ واحد در ۱۰۰۰ سی‌سی سرم رینگر در دو گروه شروع می‌شد و بر اساس معاینات منظم (هر ساعت یک‌بار)، میزان آمادگی سرویکس اندازه‌گیری می‌شد. جهت گردآوری داده‌ها از پرسشنامه مشخصات فردی، زمان سنج و چک لیست نمره بیشاپ استفاده شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۲) و آزمون‌های تی مستقل و کای دو انجام شد. میزان  $p$  کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

**یافته‌ها:** میانگین طول مدت مرحله نهفته در هر دو گروه بین ۱۰/۵-۹ ساعت بود. طول مدت مرحله نهفته ( $p=0/003$ ) و نمره بیشاپ ( $p=0/01$ ) بین گروه مداخله و دارونما تفاوت آماری معناداری داشت که به معنی نرم شدن بیشتر دهانه رحم در گروه مداخله بود. در مرحله دوم اندازه‌گیری، نمره بیشاپ ۷ و بالاتر در گروه مداخله ۹۰٪ و در گروه کنترل ۶۰٪ بود که در گروه مداخله به‌طور معناداری بیشتر بود ( $p=0/01$ )، اما بین طول مدت مرحله فعال، سرعت پیشرفت، شدت درد، حجم خونریزی بین دو گروه تفاوت آماری معناداری مشاهده نشد ( $p>0/05$ ).

**نتیجه‌گیری:** تجویز واژینال گل پامچال مغربی طول مدت مرحله نهفته را کاهش داده و بر آمادگی سرویکس و نمره بیشاپ تأثیر مثبت دارد.

**کلمات کلیدی:** آمادگی سرویکس، حاملگی طول کشیده، روغن پامچال مغربی، زنان نخست‌زا

\* نویسنده مسئول مکاتبات: فاطمه خاتمی؛ مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران. تلفن: ۰۲۱-۸۲۸۸۳۸۱۱؛ پست الکترونیک: fatemehkhatami71@gmail.com

## مقدمه

حاملگی طول کشیده به حاملگی ۴۱ هفته تا ۴۱ هفته و ۶ روز از اولین روز آخرین قاعدگی اطلاق می‌شود. ادامه بارداری بعد از ۴۱ هفته بارداری، خطر مرگومیر و عوارض نوزادی را افزایش می‌دهد (۱). علت اصلی افزایش خطر در جنین با حاملگی طول کشیده زجر جنین در حین زایمان است که از فشردگی بندناف ناشی از الیگوهیدرآمیوس می‌باشد. علت دیگر افزایش خطر، محدودیت شناخته نشده رشد (IUGR)<sup>۱</sup> و مرگ داخل رحمی (IUFD)<sup>۲</sup> است. این عارضه در حدود ۱۰٪ از تمام حاملگی‌ها اتفاق می‌افتد و احتمال تکرار آن در حاملگی بعدی حدود ۱۹/۹٪ می‌باشد. در صورتی که می‌توان با القای زایمان و آماده کردن سرویکس برای زایمان، این فرآیند را تسریع و از بسیاری از عوارض پیشگیری کرد (۲).

آماده شدن سرویکس، یک فرآیند پیچیده است که نتیجه نرم شدن فیزیکی و افزایش افاسمان و دیلاتاسیون آن است. تغییر شکل سرویکس، نتیجه فعالیت‌های آنزیمی است که فیبرهای کلاژن را تجزیه می‌کند و آب میان بافتی افزایش می‌یابد (۳، ۴). پروستاگلاندین‌ها، مهم‌ترین نقش را در فرآیند آماده شدن سرویکس ایفا می‌کنند (۵، ۶). مطالعات قبلی نشان داده‌اند که اگر سرویکس آماده نباشد، طول لیبر حدود ۲-۳ برابر افزایش می‌یابد و معمولاً نیاز به یک آماده کننده سرویکس وجود دارد (۷، ۸). بر اساس مطالعات متعدد، لیبر طول کشیده عوارضی از جمله آتونی رحم، پارگی‌های پرینه، خونریزی، عفونت، شوک و زایمان سزارین را نیز افزایش می‌دهد (۹-۱۱).

مطالعات متعددی نشان داده‌اند که آماده شدن سرویکس فواید زیادی در نتایج لیبر دارد (۱۲، ۱۳). برای مثال در مطالعات مروری کرین (۲۰۰۶) و دی توماسو و همکاران (۲۰۱۵)، نمره بیشاپ در زمانی که از نرم کننده سرویکس استفاده شده بود، نسبت به عدم استفاده از آن افزایش مثبت معناداری داشت (۱۴، ۱۰). کمتر شدن میزان مصرف اکسی‌توسین مخصوصاً در فاز نهفته

زایمانی، کاهش فاز نهفته و فعال زایمان و همچنین افزایش زایمان به روش واژینال، از دیگر مزایای آمادگی سرویکس می‌باشند (۱۷-۱۵). از جمله روش‌های دارویی آمادگی سرویکس، استفاده از پروستاگلاندین‌ها می‌باشد که به‌طور گسترده‌ای با انواع و مقدار مصرف و روش‌های مختلف تجویز گزارش شده‌اند (۱۸).

روغن گل پامچال مغربی<sup>۳</sup> نیز حاوی اثرات پروستاگلاندینی است (۱۹). بذره‌های گیاه گل پامچال مغربی حاوی روغن می‌باشد. مهم‌ترین اجزای تشکیل دهنده روغن را لینولئیک اسید (۶۵-۶۰٪) و گاما لینولنیک اسید (۱۴-۷٪) تشکیل می‌دهند (۱۷). اسیدچرب اشباع نشده (PUFA)<sup>۴</sup> نوعی پیش‌ساز طبیعی پروستاگلاندین‌هاست و لینولئیک اسید مهم‌ترین PUFA می‌باشد (۱۸). روغن گل پامچال مغربی، عصاره طبیعی دانه این گیاه است که مقدار زیادی PUFA در آن موجود می‌باشد و از آن مهم‌تر، گامالیونولیک اسید که تبدیل کننده مستقیم PUFA به پروستاگلاندین‌ها (از جمله پروستاگلاندین E) است، در این روغن موجود می‌باشد. گیاه گل پامچال مغربی گیاهی است علفی دو ساله و گل‌های این گیاه دوجنسی هستند (۲۰). اثر مکمل‌های غذایی گاما لینولنیک اسید (GLA)<sup>۵</sup> در بیوسنتز پروستاگلاندین E1، پروستاگلاندین E2 و آراشیدونیک اسید در حیوانات و مدل انسان مشخص شده است (۲۱، ۲۲). مطالعات نشان داده‌اند زمانی که روغن گل پامچال مغربی مورد استفاده قرار می‌گیرد، به‌صورت معناداری افزایش گامالیونولیک اسید در خون مشاهده می‌شود (۲۳). در مطالعه نیمه‌تجربی دیانسوی و همکار (۲۰۱۷) که بر روی اثربخشی روغن گل مغربی بر آماده شده دهانه رحم انجام شد، تغییرات نمره بیشاپ در گروه مداخله به‌صورت معناداری بیشتر بود و در ۸۵٪ افراد گروه مداخله نمره بیشاپ بهبود یافته بود (۲۴). اما در مطالعه کلاتی و همکاران (۲۰۱۸) در ایران، تنها میزان مصرف اکسی‌توسین در گروه مداخله به‌طور معناداری بیشتر بود و سایر پیامدها از جمله طول مدت مراحل زایمان، بین دو گروه تفاوت معناداری نداشت (۲۵).

<sup>3</sup> Evening primrose oil

<sup>4</sup> Poly unsaturated fatty acid

<sup>5</sup> Gamma linolenic acid

<sup>1</sup> In uterine growth retardation

<sup>2</sup> In uterine fetus death

با وجود اثرات مطالعه شده رژیم خوراکی روغن گل مغربی در سطح پیش ماده پروستاگلاندین در سرم و نقش به خوبی تثبیت شده پروستاگلاندین‌ها در بازسازی ماتریس دهانه رحم، مطالعات بالینی محدودی به وضوح اثر این عصاره گیاهی در دوران بارداری، سیر لیبر و عوارض زایمانی را مورد بررسی قرار داده‌اند و اثرات جانبی آن در بارداری محدود به ناراحتی معده، روده (تهوع و نرم شدن مدفوع) و سردرد گزارش شده است (۲۶). همچنین هیچ مطالعه‌ای در مورد مصرف واژینال این روغن در جهت نرم کردن دهانه رحم برای پیشرفت لیبر انجام نشده است، لذا به دلیل محدود بودن مطالعات مشابه و همچنین تناقض در نتایج همین مطالعات محدود و نیز با توجه به اهمیت القاء زایمان در راستای سیاست سازمان جهانی بهداشت و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به علت تأکید بر کاهش زایمان-های سزارین که هم‌اکنون یکی از معضلات کشور ما است، مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر مصرف روغن گل پامچال مغربی به صورت واژینال بر روی آمادگی سرویکس، نتایج زایمان و عوارض احتمالی آن انجام شد.

## روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سوکور پس از کسب مجوزهای لازم از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز و کد اخلاق "IR.AJUMS.REC.1396.166" و ثبت در پایگاه ثبت کارآزمایی بالینی با کد IRCT20171015036793N2 در سال ۱۳۹۶ بر روی ۶۰ زن باردار با حاملگی طول کشیده در زایشگاه بیمارستان سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام گرفت. جامعه آماری شامل تمام زنان باردار نخست‌زا گروه کم‌خطر (بدون سابقه فشارخون بارداری، پره‌اکلامپسی، دیابت بارداری، سابقه ناباروری و سایر عوارض و بیماری‌های شناخته شده در بارداری) مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان سینا با حاملگی طول کشیده بودند که ۶۰ زن باردار نولی‌پار با حاملگی طول کشیده و کم‌خطر و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه از میان جامعه پژوهش وارد مطالعه شدند. حجم

نمونه با استفاده از فرمول مقایسه میانگین‌ها با توجه به  $\alpha=0/001$ ،  $\beta=0/1$  و بر اساس نتایج مطالعه مشابه (۲۷)، مقدار نرم شدن طول دهانه رحم  $X_1=3/68$ ،  $X_2=1/51$  و  $S1=1/57$  و  $S2=1/58$  لحاظ شد که حجم نمونه اولیه ۱۷ نفر در هر گروه به دست آمد که با توجه به تعداد دو گروه و لزوم مقایسه پیامد بین آنها و نیز احتمال ریزش حداکثر ۱۵٪ طی مطالعه، حجم نمونه نهایی برابر با ۳۰ نفر در هر گروه و در مجموع ۶۰ نفر برآورد گردید. از تمام افراد شرکت کننده در این مطالعه، رضایت‌نامه کتبی گرفته شد.

روش نمونه‌گیری در مرحله اول به صورت غیر احتمالی بود و تمام مادران باردار نخست‌زا با بارداری طول کشیده مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان سینا که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل جهت شرکت در مطالعه، نولی‌پار، سن حاملگی بیش از ۴۱ هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی سه ماهه اول بارداری، مناسب بودن جهت انجام زایمان طبیعی و پرزنتاسیون سفالیک بود و معیارهای خروج از مطالعه شامل: ابتلاء به بیماری مزمن و سیستمیک مانند دیابت و بیماری قلبی، ابتلاء به پره‌اکلامپسی و دیابت بارداری، وضعیت نامناسب جنین مانند بریچ بودن، وجود اختلالات جنینی مانند هیدروپس و هیدروسفالی، زنان با حاملگی پرخطر (مانند ابتلاء به پره‌اکلامپسی) و منع مصرف روغن گل پامچال مغربی (افراد با سابقه تشنج، یا افراد اسکیزوفرنی که فنوتیازین دریافت نمایند، اختلالات خونریزی دهنده یا داروهایی که منجر به کاهش سرعت انعقاد خون شود)، افت ضربان قلب جنین در حین مطالعه و یا توقف نزول جنین و خونریزی بود. افراد پس از غربالگری و کسب اطلاعات اولیه پژوهش به صورت تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک‌های شش‌تایی شامل ۱۵ گروه با نسبت ۲-۲-۲ در گروه‌های پژوهش قرار گرفتند.

جهت گردآوری داده‌ها از پرسشنامه مشخصات فردی، زمان سنج و چک لیست نمره بی‌شاپ استفاده شد. جهت ارزیابی روایی، هر سه ابزار مورد استفاده استاندارد بودند و جهت ارزیابی پایایی، هر سه ابزار در واحد پژوهش‌های مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

ثبت و ترسیم شد و آمادگی سرویکس بر اساس تغییرات نمره بیشاپ طی معاینات هر ساعت یکبار، طول مدت مراحل لیبر، طول فاز فعال، نوع زایمان، آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد، مدت زمان نیاز به استفاده از دارو جهت القای زایمان و حجم خونریزی بعد از زایمان بر اساس تعداد پدهای خونی و میزان خون روی آن و شدت درد با استفاده از خطکش درد در دو گروه مقایسه شد (شایان ذکر است که شیوه زایمان در هر دو گروه به شکل سنتی و در وضعیت لیتراتومی دوارسال بود و از هیچ‌گونه مکانیسم‌های کاهش درد مانند طب فشاری، آروماتوتراپی، ماساژ و غیره در طی لیبر و زایمان استفاده نمی‌شد). تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۲) انجام شد. جهت بررسی نرمالیتی داده‌های کمی از آزمون کولموگروف اسمیرنوف و جهت مقایسه دو گروه از آزمون‌های تی مستقل و کای دو استفاده شد. میزان  $p$  کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

### یافته‌ها

در مطالعه حاضر میانگین سن واحدهای پژوهش در گروه مداخله  $25/93 \pm 4/85$  و در گروه کنترل  $25/50 \pm 5/67$  سال بود (میانگین کلی دو گروه  $25/71 \pm 5/26$  سال) و میانگین شاخص توده بدنی دو گروه  $26/72 \pm 2/68$  کیلوگرم بر متر مربع بود. میزان تحصیلات بیشتر مادران در دو گروه در حد دبیرستان ( $43/3\%$  در گروه مداخله و  $60\%$  در گروه دارونما) و اکثر آنان خانه‌دار ( $86/7\%$  در گروه مداخله و  $83/3\%$  در گروه دارونما) بودند (جدول ۱).

مورد ارزیابی قرار گرفتند. متغیرهایی که بررسی شدند شامل گروه درمانی، نوع زایمان، نمره بیشاپ، شاخص توده بدنی و سن مادر بودند.

گروه‌های مطالعه شامل دو گروه استفاده از کپسول واژینال ۱۰۰۰ میلی‌گرمی گل پامچال مغربی تولید شرکت بارپچ اسانس که در بسته‌های ۳۰ تایی از داروخانه‌های سراسر کشور قابل تهیه می‌باشد و گروه دارونما (کپسول ۱۰۰۰ میلی‌گرمی ژلاتین کاملاً مشابه داروی واقعی) بود. ابتدا برای هر یک از زنان با بارداری کم‌خطر؛ سن حاملگی (۴۱ هفته تا ۴۱ هفته و ۶ روز)؛ تست بدون استرس نرمال، پرسشنامه‌های مشخصات فردی و ثبت معاینات اولیه شامل علائم حیاتی مادر؛ وضعیت ضربان قلب جنین؛ انقباضات رحمی و نمره بیشاپ سرویکس کمتر از ۴ تکمیل شد. سپس زمانی که هر کدام از شرکت کنندگان وارد اتاق زایمان می‌شدند، در گروه مداخله یک کپسول ۱۰۰۰ میلی‌گرمی گل پامچال مغربی واژینال دریافت می‌کردند و اگر فرد در گروه دارونما بود، یک کپسول ۱۰۰۰ میلی‌گرمی ژلاتین به‌صورت واژینال دریافت می‌کرد (مادران باردار از نوع کپسول مصرفی اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت یک‌سوکور بود). پس از این اقدام، القای زایمان با اکسی‌توسین با دوز مساوی یعنی ۱۰ واحد در ۱۰۰۰ سی‌سی سرم رینگر در دو گروه شروع می‌شد و پژوهشگر با حضور بر بالین بیمار تمامی اطلاعات و معاینات تعیین شده خود را در پرسشنامه و فرم معاینات طبف پروتکل کشوری ثبت می‌کرد. در زمان مراجعه، معاینه به منظور محاسبه نمره بیشاپ انجام و پارتوگراف تا پایان زایمان

جدول ۱- توزیع فراوانی مطلق و نسبی مشخصات فردی واحدهای پژوهش در دو گروه

مشخصات	گروه		سطح معنی‌داری
	گروه مداخله	گروه دارونما	
سن مادر	$25/93 \pm 4/85$	$25/50 \pm 5/67$	*.۰/۸۱
شاخص توده بدنی	$27/01 \pm 2/80$	$26/43 \pm 2/56$	*.۰/۷
ابتدایی و راهنمایی	۷ (۲۴/۴)	۷ (۱۰)	
تحصیلات مادر	۱۳ (۴۳/۳)	۱۸ (۶۰)	**۰/۳۵
دانشگاه	۱۰ (۳۳/۳)	۹ (۳۰)	
شغل مادر	۴ (۱۳/۳)	۵ (۱۶/۷)	**۰/۹
شاغل	۴ (۱۳/۳)	۵ (۱۶/۷)	
خانه‌دار	۲۶ (۸۶/۷)	۲۵ (۸۳/۳)	

\*آزمون تی مستقل، \*\*آزمون کای دو، متغیرهای کمی بر اساس میانگین  $\pm$  انحراف معیار و متغیرهای کیفی بر اساس تعداد (درصد) بیان شده‌اند.

نمره بیشاپ نمونه‌ها در ابتدای مطالعه در هر دو گروه بین ۲ تا ۴ بود که بر اساس نتایج آزمون آماری، تفاوت معناداری بین دو گروه از نظر اطلاعات فردی و نمره بیشاپ در بدو ورود به مطالعه وجود نداشت ( $p=0/71$ ) و دو گروه همگن بودند. بین دو گروه از نظر متغیرهای وزن نوزاد ( $p=0/57$ )، آپگار نوزاد ( $p=0/35$ )، حجم خونریزی ( $p=0/39$ )، شدت درد ( $p=0/81$ ) و نوع زایمان ( $p=0/29$ ) تفاوت آماری

معناداری وجود نداشت. مدت زمان تجویز اکسی‌توسین در مرحله اول و دوم زایمان در دو گروه تفاوت آماری معنی‌داری نداشت ( $p=0/385$ ). همچنین طول مدت فاز فعال در دو گروه تفاوت آماری معناداری نداشت ( $p=0/62$ )، اما طول مدت فاز نهفته در گروه مداخله در مقایسه با گروه دارونما به‌طور معناداری کاهش یافته بود ( $p=0/003$ ) (جدول ۲).

جدول ۲- مقایسه شاخص‌های آماری پیامدهای زایمان در دو گروه مطالعه

مشخصات	گروه	گروه مداخله	گروه دارونما	سطح معنی‌داری
طول مدت مرحله نهفته (ساعت)	۹/۱۵±۱/۷۱	۱۰/۵۲±۱/۱۸	*۰/۰۰۳	
طول مدت مرحله فعال (ساعت)	۳/۱۳±۱/۸۰	۳/۶۳±۲/۳۹	*۰/۰۶۲	
وزن نوزاد (گرم)	۳۳۰۳/۳۰±۳۳۹/۸۶	۳۳۹۳±۳۶۵/۰۰	*۰/۵۷	
شدت درد	۸±۲/۰۳	۷/۶۶±۲/۰۷	*۰/۸۱	
سرعت پیشرفت لیبر	۹/۴۲±۵/۵۹	۱۰/۰۲±۷/۳۴	*۰/۹۳	
نوع زایمان	طبیعی	۲۲ (۷۳/۳)	۲۰ (۶۶/۷)	**۰/۲۹
	سزارین	۸ (۲۶/۷)	۱۰ (۳۳/۳)	
حجم خونریزی	۵۰۰ سی‌سی	۲۰ (۶۶/۷)	۱۷ (۵۶/۷)	**۰/۳۹
	۱۰۰۰ سی‌سی	۱۰ (۳۳/۳)	۱۳ (۴۳/۳)	
آپگار دقیقه اول	۷	۱ (۳/۳)	۰ (۰)	**۰/۳۵
	۸	۲ (۶/۷)	۵ (۱۶/۷)	
	۹	۲۷ (۹۰)	۲۵ (۸۳/۳)	
آپگار دقیقه پنجم	۹	۱ (۳/۳)	۱ (۳/۳)	**۱
	۱۰	۲۹ (۹۶/۷)	۲۹ (۹۶/۷)	

\*آزمون تی مستقل، \*\*آزمون کای دو، متغیرهای کمی بر اساس میانگین  $\pm$  انحراف معیار و متغیرهای کیفی بر اساس تعداد (درصد) بیان شده‌اند.

در مقایسه نمره بیشاپ اولیه و ثانویه در هر یک از دو گروه، تفاوت نمرات بیشاپ قبل و بعد از مداخله معنادار بود و در هر دو گروه نمره بیشاپ در اندازه‌گیری بار دوم افزایش یافته بود، اما میزان تفاوت در گروه دارونما کمتر و در گروه مداخله بیشتر بود. بر اساس نتایج آزمون تی

مستقل، نمره بیشاپ ثانویه گروه مداخله در مقایسه با دارونما تفاوت آماری معناداری داشت ( $p=0/01$ ) و ۹۰٪ افراد گروه تجویز واژینال کپسول روغن گل پامچال مغربی بعد از مداخله دارای نمره بیشاپ بالای ۷ شده بودند ( $p=0/01$ ) (جدول ۳).

جدول ۳- توزیع فراوانی مطلق و نسبی نمره بیشاپ اولیه و ثانویه در دو گروه

مشخصات	گروه		سطح معنی داری
	گروه مداخله	گروه دارونما	
نمره بیشاپ پایه (۰ تا ۴)	۰	۲ (۶/۷)	۰
	۱	۲ (۶/۷)	۰/۷۱*
	۲	۸ (۲۶/۷)	
	۳	۱۱ (۳۶/۷)	
نمره بیشاپ بعد از مداخله	۴	۷ (۲۳/۳)	
	۶ و کمتر	۳ (۱۰)	۰/۰۱**
مقایسه نمره بیشاپ پایه و ثانویه	۷ و بیشتر	۲۷ (۹۰)	۰/۰۱**
			$p < 0.0001$ **

\*آزمون تی مستقل، \*\*آزمون کای دو، \*\*\*آزمون تی زوجی

## بحث

در مطالعه حاضر نمره بیشاپ اکثر نمونه‌ها در هر دو گروه قبل از مداخله بین ۲ تا ۴ بود و دو گروه از این نظر تفاوت آماری معناداری نداشتند ( $p > 0.05$ )، اما در مرحله دوم اندازه‌گیری، نمره بیشاپ گروه مداخله از گروه دارونما بیشتر بود و تفاوت نمره دو گروه معنی‌دار بود. همچنین مقایسه نمره بیشاپ اولیه و ثانویه در هر دو گروه نشان داد که تفاوت نمرات معنادار بود و در هر دو گروه نمره بیشاپ در اندازه‌گیری بار دوم افزایش یافته بود. در این راستا، در مطالعه مداخله‌ای تای توردس (۲۰۰۶) که به منظور بررسی اثر خوراکی روغن گل پامچال مغربی بر نمره بیشاپ و طول سرویکس در زنان حاملگی ترم در فیلیپین انجام شد نیز تغییرات در نمره بیشاپ و طول دهانه رحم در گروه مداخله در مقایسه با گروه دارونما تفاوت معناداری داشت. در این مطالعه، مصرف روزانه یک کپسول خوراکی روغن گل پامچال مغربی تا یک هفته در زنان با سن حاملگی ترم در مقایسه با دارونما، میزان زایمان طبیعی در مقایسه با سزارین را در گروه مداخله به‌طور معناداری افزایش داد (۲۸). همچنین، در مطالعه وحدت و همکاران (۲۰۱۵) که به بررسی اثر روغن گل پامچال مغربی بر نرم کردن دهانه رحم در بیماران کاندید هیستروسکوپی بدون سابقه زایمان طبیعی پرداختند، مجموع مدت زمان اتساع دهانه رحم در میان افرادی که روغن گل پامچال مغربی را استفاده کرده بودند، از افرادی که دارونما دریافت کرده بودند، کمتر بود. همچنین سایز بوزی مورد استفاده برای

اولین بار جهت اتساع دهانه رحم در گروه روغن گل پامچال مغربی در مقایسه با کسانی که از گروه دارونما بودند، بیشتر بود (۲۹)، اما در مطالعه جهدی و همکاران (۲۰۱۶) تفاوت نمره بیشاپ در دو گروه معنادار نبود (۲۷). مطالعه کوهورت گذشته‌نگر هیرسچ و همکاران (۲۰۱۷) در برلین که به‌منظور بررسی میزان موفقیت‌آمیز بودن استفاده از پروستاگلاندین E2 به‌صورت واژینال بر آماده کردن دهانه رحم زنان با سن حاملگی ۳۴-۴۱ هفته و نمره بیشاپ کمتر یا مساوی ۷ جهت زایمان انجام شد، برای آماده‌سازی دهانه رحم از ژل یا قرص‌های ۱۰ میلی‌گرمی پروستاگلاندین E2 (دینوپروستون) استفاده شد. نتایج حاصل از این مطالعه نشان داد پروستاگلاندین E2 در آماده کردن دهانه رحم ۷۹٪ از افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، مؤثر بود. بیشترین شکست در افراد نخست‌زا (۹۴٪) و در سن حاملگی پایین‌تر و افراد مبتلا به دیابت گزارش شد. همچنین در زنان با سرویکس‌های دارای افاصلان ۵۰٪ و کمتر، احتمال شکست روش بیشتر بود (۳۰). از آنجایی که گاما لینولئیک اسید، یکی از پیش‌سازهای پروستاگلاندین E2 است (۲۶)، لذا می‌توان گفت نتایج این پژوهش هم راستای مطالعه حاضر و مؤید تأثیر مثبت روغن گل پامچال مغربی است.

در مطالعه حاضر دو گروه از نظر متغیرهای نوزادی تفاوت آماری معناداری نداشته و همگن بودند. با توجه به اینکه متغیرهایی مانند سن مادر و شاخص توده بدنی یا وزن نوزاد از عواملی هستند که می‌توانند به نحوی بر برخی

متغیرهای پیامد مورد بررسی در این مطالعه تأثیرگذار باشند؛ لذا با همسان بودن این متغیرها با اطمینان بیشتری می‌توان نتایج به‌دست آمده را ناشی از تأثیر مداخله اجرا شده در نظر گرفت و نتایج حاصل، قدرت تعمیم‌پذیری بیشتری خواهند داشت. در مطالعه داوو و همکاران (۱۹۹۹) نیز میانگین سن نمونه‌ها حدود ۲۹ سال، سن بارداری حدود ۴۰ هفته، آپگار دقیقه یک حدود ۸/۵ و دقیقه پنج ۹/۵ و وزن نوزاد ۳/۵ کیلوگرم بود (۱۹). در مطالعه جهدی و همکاران (۲۰۱۶) نیز اطلاعات پایه مشابه مطالعه حاضر بود (۲۷).

در مطالعه حاضر میانگین طول مدت مرحله نهفته در هر دو گروه بین ۹ تا ۱۰/۵ ساعت بود که بین گروه مداخله و دارونما تفاوت آماری معناداری داشت. در مطالعه مداخله‌ای داوو و همکاران (۱۹۹۹) که به‌منظور بررسی تأثیر مصرف خوراکی روغن گل پامچال مغربی بر طول حاملگی و پیامدهای بارداری در زنان با حاملگی اول و در گروه کم‌خطر با سن بارداری بین ۳۸-۴۲ هفته انجام گرفت، در زنان گروه مداخله کپسول روغن گل پامچال مغربی خوراکی ۵۰۰ میلی‌گرم، سه بار در روز از هفته ۳۷ بارداری به مدت یک هفته مصرف می‌شد و از آن زمان تا زمان زایمان روزی ۱ عدد مصرف می‌شد. مهم‌ترین تفاوت در طول مدت لیبر بین دو گروه بود که معنادار نبود. علاوه بر این، مصرف خوراکی روغن گل مغربی با افزایش پارگی طولانی مدت پرده‌ها، تقویت با اکسی‌توسین و استفاده از واکيوم همراه بود (۱۹). شاید بتوان تناقض نتایج را ناشی از تفاوت نوع مداخله و روش کار دانست.

در مطالعه حاضر عوارضی برای مصرف کپسول واژینال روغن گل پامچال مغربی مشاهده نشد. در مطالعه مورد شاهدی لوئیک و همکاران (۲۰۱۰) حدود ۴۳٪ زنان طی دو هفته از آخرین قاعدگی تا زمان زایمان از داروهای گیاهی/طبیعی حاوی اسید چرب‌های امگا مانند روغن ماهی و روغن گل مغربی استفاده می‌کردند (۳۱). ودیج و همکار (۲۰۰۸) مشاهده کردند که در صورت مصرف معمول این روغن در طی بارداری و شیردهی احتمال وقوع عوارضی مانند پتشی و کبودی در نوزاد و طولانی‌تر شدن فازهای لیبر و افزایش شیوع پارگی طولانی مدت پرده‌ها و توقف نزول و مصرف اکسی‌توسین افزایش

می‌یابد و استفاده از آن را توصیه نمی‌کنند (۳۲). در مطالعه مروری اسماعیل‌زاده و همکار (۲۰۱۷) نیز گل مغربی با عوارضی مانند افزایش بیش از حد انقباضات رحمی، افزایش خطر پارگی پرده‌ها و افزایش مصرف اکسی‌توسین همراه بود (۳۳) که علت وقوع این عوارض ممکن است به دلیل مصرف دوزهای بیشتر و در زمان طولانی‌تر باشد. روغن گل پامچال مغربی یک داروی کاملاً در دسترس و کم هزینه است که می‌تواند در کنار مصرف اکسی‌توسین به القای زایمان کمک کند. از محدودیت‌های مطالعه حاضر، عدم انجام مطالعه دوسوکور بود که پیشنهاد می‌شود مطالعات در خصوص بررسی دوزهای مختلف واژینال و خوراکی روغن گل مغربی در گروه‌های مختلف و به صورت کور شده انجام شود.

### نتیجه‌گیری

مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی، طول مدت مرحله نهفته را کاهش داده و بر نرم شدن دهانه رحم تأثیر مثبت دارد، لذا استفاده از روغن گل پامچال مغربی به صورت واژینال که نسبتاً امن، کم‌هزینه (نسبت به بسیاری از داروهای القای زایمان هزینه کمتری برای تهیه آن نیاز است)، سهل‌الوصول (این دارو تولید داخلی است و به راحتی در داروخانه‌های کشور قابل تهیه است) و بدون عوارض جانبی است، برای آمادگی سرویکس در زنان با حاملگی طول کشیده توصیه می‌گردد.

### تشکر و قدردانی

این مطالعه بخشی از پایان‌نامه کارشناسی ارشد مامایی (با شماره ثبت: ۹۶۰۳-RHPRC) می‌باشد که در مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تصویب شده است. بدین‌وسیله از تمام مسئولین دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز به‌خاطر حمایت مالی‌شان و نیز از تمام مشارکت‌کنندگان در پژوهش که بدون همراهی‌شان انجام این تحقیق امکان‌پذیر نبود، تشکر و قدردانی می‌شود. در این مطالعه، پژوهشگران هیچ‌گونه تعارض منافی نداشتند.

1. American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice bulletin no. 146: management of late-term and postterm pregnancies. *Obstet Gynecol* 2014; 124:390-6.
2. Gibbs RS, Danforth DN. Danforth's obstetrics and gynecology. 10<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
3. Maul H, Mackag L, Garfield RE. Cervical ripening: biochemical, molecular, and clinical considerations. *Clin Obstet Gynecol* 2006; 49(3):551-63.
4. Timmons BC, Manendroo M. Processes regulating cervical ripening differ from cervical dilation and post partum repair: insights from gene expression studies. *Report Sci* 2007; 14(8 Suppl):53-62.
5. Harman JH Jr, Kim A. Current trends in cervical ripening and labor induction. *Am Fam Physician* 1999; 60(2):477-84.
6. Kernoff PB, Willis AL, Stone KJ, Davies JA, McNicol GP. Antithrombotic potential of dihomo-gamma-linolenic acid in man. *Br Med J* 1977; 2(6100):1441-4.
7. 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. *Arch Gynecol Obstet* 2017; 295(1):33-8.
8. Luria O, Jaffa A, Farine D, Hassan S, Lysikiewicz A, Kees S, et al. Effects of the individual uterine contraction on fetal head descent and cervical dilatation during the active stage of labor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009; 144(Suppl 1):S101-7.
9. Polit FD, Beck CT. Study guide for essentials of nursing research. 9<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
10. Crane JM. Factors predicting labor induction success: a critical analysis. *Clin Obstet Gynecol* 2006; 49(3):573-84.
11. Teixeira C, Lunet N, Rodrigues T, Barros H. The Bishop Score as a determinant of labour induction success: a systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet* 2012; 286(3):739-53.
12. Grobman WA, Simon C. Factors associated with the length of the latent phase during labor induction. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2007; 132(2):163-6.
13. Sciscione AC. Methods of cervical ripening and labor induction: mechanical. *Clin Obstet Gynecol* 2014; 57(2):369-76.
14. 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. *J Res Med Sci* 2015; 20(10):925-9.
15. Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM, Pileggi C. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; 10:CD000941.
16. Ramsey PS, Ogburn PL Jr, Harris DY, Heise RH, DiMarco CS, Ramin KD. Effect of vaginal pH on efficacy of the controlled-release dinoprostone vaginal insert for cervical ripening/labor induction. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2003; 13(4):250-3.
17. González CA, Salas Guerra A, Arroyo Llano R. Behavior of cervix during pregnancy, labor and puerperium. *Ginecol Obstet Mex* 2010; 78(2):132-7.
18. Hawkins JS, Wing DA. Current pharmacotherapy options for labor induction. *Expert Opin Pharmacother* 2012; 13(14):2005-14.
19. 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 Midwifery & Women's Health*. 1999;44(3):320-4.
20. Umeda-Sawada R, Fujiwara Y, Ushiyama I, Sagawa S, Morimitsu Y, Kawashima H, et al. Distribution and metabolism of dihomo-gamma-linolenic acid (DGLA, 20:3n-6) by oral supplementation in rats. *Biosci Biotechnol Biochem* 2006; 70(9):2121-30.
21. Blackburn ST. Maternal, fetal & neonatal physiology: a clinical perspective. 4<sup>th</sup> ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2013
22. Wettasinghe M, Shahidi F, Amarowicz R. Identification and quantification of low molecular weight phenolic antioxidants in seeds of evening primrose (*Oenothera biennis* L.). *J Agric Food Chem* 2002; 50(5):1267-71.
23. Freitas HR, Isaac AR, Malcher-Lopes R, Diaz BL, Trevenzoli IH, De Melo Reis RA. Polyunsaturated fatty acids and endocannabinoids in health and disease. *Nutr Neurosci* 2017; 7:1-20.
24. Nonette DN. The effectiveness of evening primrose oil gel capsule as a cervical ripening agent during labor induction as measured by bishop score on term singleton pregnant patients. *Philippine J Obstet Gynecol* 2017; 41(2):1-4.
25. Kalati M, Kashanian M, Jahdi F, Naseri M, Haghani H, Sheikhsari N. Evening primrose oil and labour, is it effective? A randomised clinical trial. *J Obstet Gynaecol* 2018; 38(4):488-92.
26. Bayles B, Usatine R. Evening primrose oil. *Am Fam Physician* 2009; 80(12):1405-8.
27. 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 Med Mediterr* 2016; 32:1273-9.
28. Ty-Torredes KA. The effect of oral evening primrose oil on bishop score and cervical length among term gravidas. *Am J Obstet Gynecol* 2006; 195(6):S30.



29. 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):e29876.
30. Hirsch L, Borovich A, Gabbay-Benziv R, Maimon-Cohen M, Aviram A, Yogev Y, et al. Can we predict successful cervical ripening with prostaglandin E2 vaginal inserts? *Arch Gynecol Obstet* 2017; 295(2):343-9.
31. Louik C, Gardiner P, Kelley K, Mitchell AA. Use of herbal treatments in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 202(5):439.e1-10.
32. Wedig KE, Whitsett JA. Down the primrose path: petechial in a neonate exposed to herbal remedy for parturition. *J Pediatr* 2008; 152(1):140.
33. Esmaeilzadeh M, Moradi B. Medicinal herbs with side effects during pregnancy-an evidence-based review article. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2017; 20:25-9. (Persian).

