

# تأثیر سولفات منیزیوم موضعی بر دیلاتاسیون، افاسمان و طول مدت زایمان در زنان نخست‌زا: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

دکتر عزت‌السادات حاجی سیدجوادی<sup>۱</sup>، دکتر حمیده پاک‌نیت<sup>۱\*</sup>، دکتر آذین یزدانی<sup>۲</sup>

۱. دانشیار گروه زنان و مامایی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.

۲. متخصص زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۰۹/۰۵ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

## خلاصه

**مقدمه:** با توجه به فرآیند دردناک زایمان و اضطراب و ترس از زایمان طبیعی، یافتن ماده مناسبی جهت پیشرفت افاسمان، دیلاتاسیون و کوتاه نمودن طول مدت زایمان در زنان باردار ضروری است. مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر سولفات منیزیوم موضعی بر پیشرفت افاسمان، دیلاتاسیون و طول مدت زایمان در زنان نخست‌زا انجام شد.

**روش کار:** این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده در سال ۱۴۰۱ بر روی ۹۸ زن نخست‌زا با بارداری ترم که جهت انجام زایمان به بیمارستان کوثر قزوین مراجعه کرده بودند، انجام شد. افراد به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. پس از تشخیص فاز فعال، در گروه مداخله ۱۰ سی‌سی سولفات منیزیوم ۵۰٪ و در گروه کنترل به همان میزان آب مقطر هنگام معاینه واژینال بر روی سرویکس ریخته شد؛ میزان افاسمان و دیلاتاسیون در ابتدای فاز فعال و سپس هر ۲ ساعت یک‌بار و همچنین سن مادر، سن بارداری، تعداد بارداری، BMI، نوع زایمان، طول مدت زایمان، نمره آپگار، وزن نوزاد، طول مدت انقباضات و فواصل انقباضات ثبت گردید. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS (نسخه ۱۶) و آزمون‌های دقیق فیشر، کای اسکوئر، تی تست و من‌ویتنی انجام شد. میزان  $p$  کمتر از ۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته شد.

**یافته‌ها:** مدت و فواصل انقباضات در معاینه اول و دوم در گروه مداخله و کنترل اختلاف آماری معناداری نداشت ( $p > 0/05$ ). میانگین افاسمان در گروه مداخله در زمان شروع فاز فعال  $55/61 \pm 3/80$  درصد و ۲ ساعت بعد از آن  $70/21 \pm 4/19$  درصد بود که از نظر آماری معنادار بود ( $p = 0/021$ ). میانگین دیلاتاسیون در گروه مداخله در زمان شروع فاز فعال  $4/57 \pm 0/57$  و ۲ ساعت بعد از آن  $7/31 \pm 0/71$  سانتی‌متر بود که از نظر آماری معنادار بود ( $p = 0/043$ ). میانگین افاسمان و دیلاتاسیون در گروه کنترل در زمان شروع فاز فعال و ۲ ساعت بعد از آن در گروه کنترل از نظر آماری معنادار نبود ( $p > 0/05$ ).

**نتیجه‌گیری:** سولفات منیزیوم موضعی بر روند بهبود افاسمان و دیلاتاسیون طی زایمان مؤثر بوده و می‌تواند به تسریع زایمان کمک نماید.

**کلمات کلیدی:** افاسمان، دیلاتاسیون، زایمان نخست، منیزیوم سولفات

\* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر حمیده پاک‌نیت؛ دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران. تلفن: ۰۲۸۱-۲۲۳۶۳۷۸؛ پست الکترونیک: md.corresponding@gmail.com

## مقدمه

زایمان طبیعی به صورت انقباضات رحمی که منجر به دیلاتاسیون و افاسمان سرویکس می‌گردد، تعریف می‌شود (۱). از اوایل دهه ۲۰۰۰، شواهد فزاینده‌ای وجود دارد که نشان می‌دهد رابطه مستقیمی بین دیلاتاسیون سرویکس و عدم پیشرفت لیبر وجود دارد (۲). افاسمان و دیلاتاسیون سرویکس، از فاکتورهای مهم در تعیین طول مدت لیبر و نحوه پیشرفت آن هستند که به دنبال انقباضات رحم ایجاد می‌شوند (۳). عدم پیشرفت لیبر در زنان نولی‌پار با بارداری ترم بیشتر مشاهده می‌شود و در واقع یکی از علت‌های سزارین در زنان نولی‌پار، اختلال طول کشیدن یا توقف لیبر است (۴). طول مدت زایمان، از عوامل مؤثر بر نتایج حاملگی و آسیب‌های وارده بر مادر و جنین است؛ به طوری که با طولانی شدن زایمان احتمال عفونت، صدمات جسمی و مرگ در جنین افزایش یافته و مادر نیز در معرض خونریزی عفونت بعد از زایمان، اضطراب، بی‌خوابی و خستگی قرار می‌گیرد (۵)؛ از طرف دیگر زایمان طولانی و افزایش مدت زمان درد، از دلایل اصلی ترس مادران از زایمان طبیعی و روی آوردن آنها به انجام عمل سزارین است (۶). با توجه به اینکه طولانی شدن مراحل زایمان عوارضی را برای مادر، جنین و نوزاد به همراه دارد؛ از مدت‌ها قبل، مداخله در این امر جهت پیشگیری از زایمان دشوار و کاهش طول مدت آن مطرح شده است (۷). در حال حاضر رایج‌ترین راه کاهش مدت زایمان، استفاده از اکسی‌توسین<sup>۱</sup> (۸) و میزوپروستول<sup>۲</sup> (به منظور آمادگی سرویکس) می‌باشد (۹، ۱۰). سولفات منیزیم (MgSO<sub>4</sub>)<sup>۳</sup> به عنوان یک ماده اصلی توکولیتیک در بسیاری از مراکز پزشکی، به عنوان اولین خط درمانی برای مهار زایمان زودرس مورد استفاده قرار می‌گیرد. سولفات منیزیم به صورت وریدی یا عضلانی مصرف می‌شود، اما به صورت موضعی نیز عمل می‌کند (۱۰). با این که این دارو از نظر FDA در گروه A قرار دارد (۱۱)، زنانی که MgSO<sub>4</sub>

تزریقی دریافت می‌کنند، باید در طول درمان از نزدیک تحت نظارت قرار بگیرند (۱۲).

سولفات منیزیم پس از جذب باعث مهار ورود کلسیم به داخل سلول شده و همچنین با کاهش حساسیت گیرنده‌های به استیل کولین، باعث کاهش انقباضات عضلات صاف می‌شود. یکی دیگر از کاربردهای سولفات منیزیم به عنوان ملین اسموتیک هست که موجب افزایش فشار اسموزی روده می‌شود (۱۰)؛ همچنین سولفات منیزیم از طریق فعال کردن پروتئین کیناز A و افزایش فسفوریلاسیون اعضای پروتئینی cAMP، باعث افزایش سطح پروتئین‌های کانال آب می‌شود (۱۲). این خاصیت اسموتیکی و جذب آب سرویکس می‌تواند سبب بهبود ادم سرویکس و افاسمان و در نهایت نرم شدن آن شود. کاربرد دیگر منیزیم در مامایی، در درمان انقباضات زودرس رحمی به کار می‌رود که بدین منظور سطح سرمی منیزیم باید حداقل ۸ میلی‌اکی‌والان در لیتر باشد. بنابراین با دوزهای پایین که به صورت موضعی استفاده می‌شود، تغییری در انقباضات رحمی ایجاد نمی‌شود (۱۲).

در مطالعات مختلف تأثیر مثبت این ماده بررسی شده است؛ حیدری و همکاران (۲۰۱۹) (۱۳) مطالعه‌ای تحت عنوان بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر افاسمان و دیلاتاسیون و مدت زایمان در بیمارستان مهدیه تهران انجام دادند که به بررسی اثرات این دارو در ۷۲ زن نولی‌پار پرداختند. آنان گزارش کردند که در گروه پلاسبو (۱۰ سی سی آب مقطر) میانگین طول مدت زایمان ۲/۱۰ ساعت بیشتر از گروه مصرف کننده MgSO<sub>4</sub> موضعی بود (P=۰/۰۰۱). به طور کلی نتیجه بهبود روند افاسمان و دیلاتاسیون در سیر لیبر و کاهش زمان روند زایمان بعد از استفاده از این دارو توسط آنها منتشر شد.

مطالعه کریمیان و همکاران (۲۰۱۸) (۱۴) تحت عنوان بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر سرویکس بر شدت درد زایمان با تأثیر بر افاسمان و دیلاتاسیون سرویکس نشان داد که سولفات منیزیم موضعی با بهبود وضعیت سرویکس، موجب کاهش طول مدت زایمان می‌شود و علاوه بر آن به کاهش احساس درد

<sup>1</sup> oxytocin

<sup>2</sup> Misoprostol

<sup>3</sup> Magnesium Sulphate

زایمان کمک می‌کند، اما تأثیری منفی بر شدت انقباضات رحمی ندارد.

با توجه به اهمیت کاهش سیر مراحل زایمان طبیعی و در نتیجه افزایش احتمال زایمان واژینال موفق و به دنبال آن کاهش میزان سزارین و عوارض ناشی از آن، و یافتن راهی برای کاهش طول مدت مراحل زایمان طبیعی از طریق افزایش آمادگی سرویکس و با توجه به مکانیسم اثر سولفات منیزیم موضعی که می‌تواند باعث بهبود افاسمان و نرم شدن سرویکس شود، مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت افاسمان و دیلاتاسیون و طول مدت زایمان در زنان نخست‌زا انجام شد.

## روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه مداخله و شاهد با هدف تعیین تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت افاسمان، دیلاتاسیون و طول مدت زایمان در زنان نخست‌زا، طی بازه زمانی ۳ ماهه نخست سال ۱۴۰۱ در بیمارستان کوثر قزوین انجام شد.

جامعه پژوهش در این مطالعه، تمام زنان نخست‌زا با بارداری ۳۷-۴۲ هفته بودند که طی بازه زمانی فوق، جهت انجام زایمان به بیمارستان کوثر قزوین مراجعه کرده بودند. پیش از آغاز پژوهش، کد IRCT (20120428009576N5) از مرکز کارآزمایی‌های بالینی ایران و کد اخلاق (R.QUMS.REC.1399.363) از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین دریافت شد. با توجه به نوع مطالعه و در نظر گرفتن اطمینان ۹۵٪، توان آزمون ۸۰٪ و نیز ریزش ۲۰٪، حجم نمونه به میزان ۴۹ نفر در هر گروه (مجموع ۹۸ بیمار) محاسبه شد. نمونه‌گیری به روش در دسترس و مبتنی بر هدف با رعایت معیارهای ورود و خروج تا زمان تکمیل حجم نمونه انجام گردید. تصادفی‌سازی با استفاده از وبسایت اینترنتی [www.sealedenvelope.com/simple-lists/v1/randomiser](http://www.sealedenvelope.com/simple-lists/v1/randomiser) و اختصاص کدهای C (کنترل) و I (مداخله) صورت گرفت.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن مادر بین ۱۸-۳۵ سال، نخست‌زا بودن، سن حاملگی ۳۷-۴۲ هفته کامل، جنین تک‌قلو زنده با نمایش سر، وزن تخمینی ۴۰۰۰-۲۵۰۰ گرم، شروع خودبه‌خودی روند لیبر، شاخص توده بدنی ۱۹/۸-۳۰ کیلوگرم بر متر مربع و نداشتن بیماری‌های زمینه‌ای مخاطره‌آمیز (بیماری قلبی، بیماری ریوی، مشکلات بافت همبند و عضلات صاف) بود.

معیارهای خروج از پژوهش شامل: کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی، عدم تناسب سر جنین با لگن مادر بر اساس تشخیص پزشک معالج، بروز هرگونه مشکلی برای ضربان قلب جنین، بروز دکولمان جفت و پرولاپس بند ناف و عدم همکاری بیمار بود.

پیش از ورود به مطالعه، از تمام مادران رضایت آگاهانه دریافت گردید. برای گردآوری داده‌ها، از چک‌لیست اطلاعات دموگرافیک و بالینی استفاده شد.

پس از تشخیص فاز فعال با دیلاتاسیون حداقل ۵ سانتی‌متر (۱۵)، در گروه مداخله از طریق سرنگ ۱۰ سی‌سی سولفات منیزیم ۵۰٪ ساخت شرکت دارویی شهید قاضی تبریز- ایران با شماره سری ۳۱۳۸ هنگام معاینه واژینال از لابلاهی انگشتان فرد معاینه‌کننده بر روی سرویکس ریخته شد؛ به طوری که تمام سرویکس به آن آغشته شد؛ به علاوه به منظور جذب بهتر دارو تا ۰/۵ ساعت بعد از استفاده از دارو، از مادر خواسته شد که روی تخت بماند. در گروه کنترل (پلاسبو) از طریق سرنگ ۱۰ سی‌سی آب مقطر هنگام معاینه واژینال از لابلاهی انگشتان فرد معاینه‌کننده بر روی سرویکس ریخته شد؛ به طوری که تمام سرویکس به آن آغشته شد. میزان افاسمان و دیلاتاسیون در ابتدای فاز فعال و سپس هر ۲ ساعت یک‌بار و همچنین سن مادر، سن بارداری، تعداد بارداری، BMI، نوع زایمان، طول مدت زایمان و نمره آپگار در دو گروه ثبت شد و وزن نوزاد، طول مدت انقباضات و فواصل انقباضات جهت تشخیص عوامل مداخله‌گر نیز در دو گروه ثبت گردید.

پس از جمع‌آوری اطلاعات، ابتدا جداول فراوانی و شاخص‌های مرکزی و پراکندگی برحسب میزان افاسمان و دیلاتاسیون و طول مدت زایمان محاسبه شد و پس از بررسی نرمال بودن داده‌ها، با استفاده از آزمون

های دقیق فیشر، کای اسکوتر و تی تست و در صورت نرمال نبودن با آزمون من‌ویتنی، مقایسه بین متغیرهای دو گروه انجام شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) و آزمون‌های دقیق فیشر، کای اسکوتر، تی تست و من‌ویتنی انجام شد. میزان  $p$  کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

### یافته‌ها

بر اساس جدول ۱، میانگین سنی مادران شرکت‌کنندگان در مطالعه حاضر در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $۲۳/۹۷ \pm ۳/۶۱$  سال و  $۲۵ \pm ۴/۱۸$  سال بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از

نظر آماری همگن بودند ( $p=۰/۷۸۹$ ). میانگین سن بارداری مادران شرکت‌کنندگان در مطالعه حاضر در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $۳۸/۷۹ \pm ۱/۲۰$  هفته و  $۳۸/۸۹ \pm ۱/۱۰$  هفته، دو گروه از نظر آماری همگن بودند ( $p=۰/۶۶۳$ ). همچنین میانگین شاخص توده بدنی مادران شرکت‌کنندگان در مطالعه حاضر در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $۲۵/۰۲ \pm ۳/۰۴$  کیلوگرم بر مترمربع و  $۲۵/۵۱ \pm ۲/۶۲$  کیلوگرم بر مترمربع بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از نظر آماری همگن بودند ( $p=۰/۳۹۶$ ).

جدول ۱- نتایج اطلاعات زمینه‌ای مادران شرکت‌کننده در مطالعه

متغیر	گروه	میانگین $\pm$ انحراف معیار	سطح معناداری
سن	مداخله	$۲۳/۹۷ \pm ۳/۶۱$	۰/۷۸۹
	کنترل	$۲۵ \pm ۴/۱۸$	
سن بارداری (هفته)	مداخله	$۳۸/۷۹ \pm ۱/۲۰$	۰/۶۶۳
	کنترل	$۳۸/۸۹ \pm ۱/۱۰$	
شاخص توده بدنی (کیلوگرم بر مترمربع)	مداخله	$۲۵/۰۲ \pm ۳/۰۴$	۰/۳۹۶
	کنترل	$۲۵/۵۱ \pm ۲/۶۲$	

جدول ۲ نمره آپگار در دقیقه اول و پنجم پس از تولد را نشان می‌دهد. در گروه مداخله و کنترل نمره آپگار دقیقه اول به ترتیب  $۸/۹۱ \pm ۰/۸۸$  و  $۹/۰۶ \pm ۰/۸۷$  و نمره آپگار دقیقه پنجم به ترتیب  $۱۰/۰ \pm ۰/۰$  و  $۱۰/۰ \pm ۰/۰$  بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، نمره آپگار نوزادان در دقیقه اول و پنجم بین دو گروه مداخله و کنترل اختلاف آماری معناداری نداشت ( $p > ۰/۰۵$ ). در مطالعه حاضر میانگین وزن نوزادان در گروه مداخله و

کنترل به ترتیب  $۳۱۴۸/۱۶ \pm ۳۹۰/۶۳$  گرم و  $۳۱۵۱/۰۲ \pm ۴۲۰/۹۴$  گرم بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از نظر آماری همگن بودند ( $p=۰/۹۷۲$ ). همچنین طول مدت فاز فعال زایمان در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $۵/۸۵ \pm ۲/۲۸$  ساعت و  $۷/۱۰ \pm ۲/۲۹$  ساعت بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از نظر آماری اختلاف معناداری داشتند ( $p=۰/۰۲$ ).

جدول ۲- مقایسه متوسط نمره آپگار، وزن نوزاد و طول مدت زایمان در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو

نمره آپگار	گروه	میانگین $\pm$ انحراف معیار	سطح معناداری
دقیقه اول	مداخله	$۸/۹۱ \pm ۰/۸۸$	۰/۴۲۴
	کنترل	$۹/۰۶ \pm ۰/۸۷$	
دقیقه پنجم	مداخله	$۱۰ \pm ۰/۰$	۱/۰۰
	کنترل	$۱۰ \pm ۰/۰$	
وزن نوزاد (گرم)	مداخله	$۳۱۴۸/۱۶ \pm ۳۹۰/۶۳$	۰/۹۷۲
	کنترل	$۳۱۵۱/۰۲ \pm ۴۲۰/۹۴$	
طول مدت فاز فعال زایمان (ساعت)	مداخله	$۵/۸۵ \pm ۲/۲۸$	۰/۰۲
	کنترل	$۷/۱۰ \pm ۲/۲۹$	

بر اساس جدول ۳، در مطالعه حاضر زایمان طبیعی در ۳۰ نفر (۶۱/۲۲٪) از گروه مداخله و ۳۱ نفر (۶۳/۲۶٪) از گروه کنترل انجام شده بود که بر اساس نتایج آزمون دقیق فیشر، دو گروه از نظر آماری اختلاف معناداری نداشتند ( $p=0/171$ ).

**جدول ۳- مقایسه توزیع فراوانی نوع زایمان در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو**

سطح معناداری	مداخله		نوع زایمان
	کنترل	تعداد (درصد)	
۰/۱۷۱	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	طبیعی
	۳۱ (۶۳/۲۶)	۳۰ (۶۱/۲۲)	سزارین
	۱۲ (۲۴/۵)	۱۵ (۳۰/۶)	سزارین به علت عدم پیشرفت
	۳ (۶/۱)	۴ (۸/۱)	

همچنین بر اساس جدول ۴، فواصل انقباضات در معاینه اول در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $2/48 \pm 0/5$  و  $2/46 \pm 0/5$  دقیقه بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از نظر آماری اختلاف معناداری نداشتند ( $p=0/842$ ) و فواصل انقباضات در معاینه دوم در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $2/51 \pm 0/5$  و  $2/44 \pm 0/5$  دقیقه بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از نظر آماری اختلاف معناداری نداشتند ( $p=0/549$ ).

جدول ۴ نشان می‌دهد که طول مدت انقباضات در معاینه اول (شروع فاز فعال) در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $33/14 \pm 1/48$  و  $33/32 \pm 1/51$  ثانیه بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از نظر آماری اختلاف معناداری نداشتند ( $p=0/547$ ). طول مدت انقباضات در معاینه دوم (۲ ساعت پس از شروع فاز فعال) در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $27/1 \pm 53/34$  و  $34/34 \pm 1/37$  ثانیه بود که با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از نظر آماری اختلاف معناداری نداشتند ( $p=0/495$ ).

**جدول ۴- مقایسه طول مدت و فواصل انقباضات در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو**

سطح معناداری	میانگین $\pm$ انحراف معیار	گروه	متغیر
۰/۵۴۷	$33/14 \pm 1/48$	مداخله	طول مدت انقباضات در اول
	$33/32 \pm 1/51$	کنترل	(ثانیه)
۰/۴۹۵	$34/53 \pm 1/27$	مداخله	طول مدت انقباضات در معاینه
	$34/34 \pm 1/37$	کنترل	دوم (ثانیه)
۰/۸۴۲	$2/48 \pm 0/50$	مداخله	فواصل انقباضات در معاینه اول
	$2/46 \pm 0/50$	کنترل	(دقیقه)
۰/۵۴۹	$2/51 \pm 0/50$	مداخله	فواصل انقباضات در معاینه دوم
	$2/44 \pm 0/50$	کنترل	(دقیقه)

آزمون تی زوجی، دیلاتاسیون قبل و بعد از مداخله از نظر آماری معنادار بود ( $p=0/043$ ). میانگین افسمان در گروه کنترل در زمان شروع فاز فعال  $55/82 \pm 4/11$  درصد و ۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال  $60/63 \pm 6/31$  درصد بود که بر اساس نتایج آزمون تی زوجی، افسمان در گروه کنترل از نظر آماری معنادار نبود ( $p=0/098$ ).

بر اساس نتایج جدول ۵، میانگین افسمان در گروه مداخله در زمان شروع فاز فعال  $55/61 \pm 3/80$  درصد و ۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال  $70/21 \pm 4/19$  درصد بود که بر اساس نتایج آزمون تی زوجی، افسمان قبل و بعد از مداخله از نظر آماری معنادار بود ( $p=0/021$ ). میانگین دیلاتاسیون در گروه مداخله در زمان شروع فاز فعال  $4/57 \pm 0/57$  سانتی‌متر و ۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال  $7/31 \pm 0/71$  سانتی‌متر بود که بر اساس نتایج

میانگین دیلاتاسیون در گروه کنترل در زمان شروع فاز فعال  $4/59 \pm 0/57$  سانتی‌متر و ۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال  $5/02 \pm 0/96$  سانتی‌متر بود که بر اساس نتایج آزمون تی زوجی، دیلاتاسیون در گروه کنترل از نظر آماری معنادار نبود ( $p=0/071$ ).

جدول ۵- مقایسه افاسمان، دیلاتاسیون ۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو

گروه	زمان	در زمان شروع فاز فعال		۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال	
		میانگین $\pm$ انحراف معیار	میانگین $\pm$ انحراف معیار	میانگین $\pm$ انحراف معیار	میانگین $\pm$ انحراف معیار
گروه مداخله	افاسمان (درصد)	$55/61 \pm 3/80$	$70/21 \pm 4/19$	$0/021$	سطح معناداری
	دیلاتاسیون (سانتی‌متر)	$4/57 \pm 0/57$	$7/31 \pm 0/71$	$0/043$	
گروه کنترل	افاسمان (درصد)	$55/83 \pm 4/11$	$60/63 \pm 6/31$	$0/098$	
	دیلاتاسیون (سانتی‌متر)	$4/59 \pm 0/57$	$5/02 \pm 0/96$	$0/071$	

دچار پارگی درجه ۱ و  $51\%$  بیماران دچار پارگی درجه ۲ داشتند. پارگی درجه ۳ تنها در ۱ بیمار از گروه کنترل گزارش شد. پارگی درجه ۴ در هیچ یک از بیماران دو گروه مشاهده نشد. با توجه به نتایج آزمون تی مستقل، دو گروه از نظر آماری یکسان بودند ( $p=0/08$ ).

بر اساس جدول ۶ و ارزیابی میزان پارگی کانال زایمان، در گروه مداخله (سولفات منیزیم)  $8/2\%$  بیماران بدون پارگی،  $26/5\%$  بیماران دچار پارگی درجه ۱ و  $65/3\%$  بیماران دچار پارگی درجه ۲ داشتند. در گروه کنترل (پلاسبو)  $18/4\%$  بیماران بدون پارگی،  $28/6\%$  بیماران

جدول ۶- مقایسه میزان پارگی کانال زایمان در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو

سطح معناداری	پارگی کانال زایمان			
	کنترل		مداخله	
	درصد	تعداد	درصد	تعداد
	$18/4$	۹	$8/2$	۴
$0/08$	$28/6$	۱۴	$26/5$	۱۳
	$51$	۲۵	$65/3$	۳۲
	۲	۱	۰	۰
	۰	۰	۰	۰

بدون پارگی  
درجه ۱: پارگی فورشت پوست پرینه غشاء مخاطی واژن  
درجه ۲: پارگی درجه ۱+ پارگی عضله جسم پرینه فاشیا  
درجه ۳: پارگی درجه ۲+ پارگی اسفنکتر مقعد  
درجه ۴: درجه ۳+ پارگی مخاط مقعد

دیلاتاسیون بالاتر بود. نتایج مطالعه حیدری و همکاران (۲۰۱۹) نیز از منظر درصد پیشرفت افاسمان و دیلاتاسیون با مطالعه حاضر همسو بود (۱۳). با توجه به اینکه مطالعات مشابهی در مورد مطالعه حاضر اندک هستند و تنها چند پژوهش به بررسی تأثیر لامیسل بر آمادگی سرویکس انجام شده است (۱۶) و از طرفی در ساخت لامیسل نیز سولفات منیزیم استفاده می‌شود، در نتیجه از این‌گونه مقالات برای تطابق یافته‌ها استفاده شد. در مطالعه حاضر گروه سولفات منیزیم در بهبود افاسمان و دیلاتاسیون نسبت به پلاسبو مؤثرتر بود.

در مطالعه حاضر طول مدت فاز فعال زایمان در گروه مداخله  $5/45$  ساعت و در گروه کنترل  $7/10$  ساعت بود که با توجه به نتایج طول مدت فاز فعال زایمان در گروه

## بحث

در مطالعه حاضر میانگین سنی مادران شرکت‌کننده در گروه مداخله و کنترل به ترتیب  $23/97 \pm 3/61$  سال و  $25 \pm 4/18$  سال و سن بارداری آنان به ترتیب در گروه مداخله و کنترل  $38/79 \pm 1/20$  هفته و  $38/89 \pm 1/10$  هفته بود. در هر دو گروه برحسب میانگین شاخص توده بدنی، مادران دارای اضافه وزن بودند.

در مقایسه افاسمان و دیلاتاسیون ۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو، افاسمان و دیلاتاسیون در زمان شروع فاز فعال بین دو گروه اختلاف معناداری نداشت؛ در حالی که ۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال بین دو گروه تفاوت معناداری مشاهده شد و گروه سولفات منیزیم از نظر درصد پیشرفت میزان افاسمان و

۱۸/۴٪ بیماران بدون پارگی، ۲۸/۶٪ بیماران دچار پارگی درجه ۱ و ۵۱٪ بیماران دچار پارگی درجه ۲ داشتند. پارگی درجه ۳ تنها در ۱ بیمار از گروه کنترل گزارش شد. پارگی درجه ۴ در هیچ یک از بیماران دو گروه مشاهده نشد که بر اساس نتایج، هر دو گروه از نظر آماری یکسان بودند. مطالعه حیدری و همکاران (۲۰۱۹) یافته‌های مطالعه حاضر را تأیید می‌کرد (۱۳).

### نتیجه‌گیری

سولفات منیزیم موضعی بر روند بهبود افسمان و دیلاتاسیون در طول زایمان مؤثر می‌باشد و می‌تواند به تسریع زایمان کمک نماید. افسمان و دیلاتاسیون ۲ ساعت بعد از شروع فاز فعال در گروه سولفات منیزیم افزایش چشمگیری داشت و طول مدت زایمان در گروه سولفات منیزیم در مقایسه با پلاسبو کاهش یافت. میزان پارگی کانال زایمان در گروه سولفات منیزیم با گروه پلاسبو تفاوتی نداشت. همچنین نتایج این مطالعه تأکیدی بر تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر روند کاهش طول مدت فاز فعال زایمان است. پیشنهاد می‌شود مطالعات آتی با در نظر گرفتن حجم نمونه بالاتر انجام شود تا تعمیم بهتری از نتایج به دست آید.

### تشکر و قدردانی

بدین وسیله از تمام بیماران شرکت کننده در پژوهش و نیز پرسنل بیمارستان کوثر که ما را در انجام این مطالعه یاری کردند، تشکر و قدردانی می‌گردد.

### منابع مالی

این مقاله منتج از پایان‌نامه با همین عنوان جهت اخذ درجه دکترای تخصصی بوده و جهت انجام آن از هیچ‌گونه منابع مالی دانشگاهی استفاده نگردیده است.

مداخله کاهش معناداری داشت که این یافته با مطالعه حیدری و همکاران (۲۰۱۹) و مطالعه کریمیان و همکاران (۲۰۱۸) همسو بود (۱۳، ۱۴).

همچنین در مطالعه حاضر متوسط وزن نوزاد در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو، اختلاف آماری معناداری نداشت؛ وزن نوزادان متولد شده در گروه سولفات منیزیم و پلاسبو به ترتیب  $3148/16 \pm 390/63$  گرم و  $3151/02 \pm 420/94$  گرم بود. در راستای یافته‌های مطالعه حاضر، در مطالعه حیدری و همکاران (۲۰۱۹) نیز وزن نوزادان متولد شده در گروه سولفات منیزیم و کنترل  $3078/05 \pm 388/35$  گرم و  $3308/33 \pm 348/88$  گرم بود (۱۳)؛ که در هر دو مطالعه بین دو گروه از نظر وزن نوزادان متولد شده تفاوتی مشاهده نشد.

در مطالعه حاضر متوسط نمره آپگار در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو اختلاف آماری معناداری بین دو گروه نداشت؛ در گروه مداخله و کنترل نمره آپگار در دقیقه اول به ترتیب  $8/88 \pm 0/91$  و  $8/87 \pm 0/90$  بود و در هر دو گروه در دقیقه پنجم  $10/00 \pm 0/10$  بود. نتایج مطالعه حیدری و همکاران (۲۰۱۹) نیز با بررسی نمره آپگار در دو گروه سولفات منیزیم و کنترل، همسو با یافته‌های مطالعه حاضر بود (۱۳).

در مطالعه حاضر در مقایسه توزیع فراوانی نوع زایمان در دو گروه سولفات منیزیم و پلاسبو، ۶۹/۴٪ گروه سولفات منیزیم و ۷۵/۵٪ زنان نخست‌زا در گروه پلاسبو زایمان طبیعی داشتند و اختلاف معناداری بین دو گروه مشاهده نشد. مطالعه حیدری و همکاران (۲۰۱۹) یافته‌های مطالعه حاضر را تأیید کرد (۱۳).

در مطالعه حاضر میزان پارگی کانال زایمان، در گروه مداخله (سولفات منیزیم)  $8/2$ ٪ بیماران بدون پارگی،  $26/5$ ٪ بیماران دچار پارگی درجه ۱ و  $65/3$ ٪ بیماران دچار پارگی درجه ۲ داشتند. در گروه کنترل (پلاسبو)

1. Cunningham FG, Gant NF, Leveno KJ, Gilstrap LC, Hauth JC, Wenstrom KD. Williams Obstetrics. 21<sup>nd</sup> ed. New York: McGraw-Hill; 2001.
2. World Health Organization. WHO recommendations on intrapartum care for a positive childbirth experience. World Health Organization; 2018.
3. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL, et al. Obstetricia de Williams. McGraw Hill Brasil; 2016.
4. Kjærgaard H, Olsen J, Ottesen B, Dykes AK. Incidence and outcomes of dystocia in the active phase of labor in term nulliparous women with spontaneous labor onset. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica* 2009; 88(4):402-7.
5. Roberts L, Gulliver B, Fisher J, Cloyes KG. The coping with labor algorithm: an alternate pain assessment tool for the laboring woman. *Journal of Midwifery & Women's Health* 2010; 55(2):107-16.
6. Stager L. Supporting women during labor and birth. *Midwifery today with international midwife* 2009; (92):12-5.
7. Shahali S, Kashanian M. Effect of Acupressure at the Sanyinjiao Point (SP6) on the Process of Active Phase of Labor in Nulliparas Women. *J Babol Univ Med Sci* 2010; 12(3):7-11
8. Hidalgo-Lopezosa P, Hidalgo-Maestre M, Rodríguez-Borrego MA. Labor stimulation with oxytocin: effects on obstetrical and neonatal outcomes. *Revista latino-americana de enfermagem* 2016; 24.
9. Vogel JP, West HM, Dowswell T. Titrated oral misoprostol for augmenting labour to improve maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013(9).
10. Teimoori B, Esmaeilpoor M, Ashkezari AK, Farzaneh F. Comparison of induction abortion in the first trimester using misoprostol alone and misoprostol with estrogen priming. *Blood vessels* 2019; 7:8.
11. Rameez MF, Lankeshwara D, Dias T, Khatri M, Lohana R. Preterm delivery: current concepts. *Sri Lanka Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2013; 35(1): pp.22-28
12. Khoddam R. Pocket guide to Iran generic drugs. Tehran: Dibaj 2007; 642.
13. Heydari A, Kariman N, Naeji Z, Ahmadi F. The effects of topical magnesium sulfate on progression of effacement, dilatation and duration of labor in nulliparous women. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2019; 22(8):44-51.
14. Heydari A, Kariman N, Naeje Z, Ahmadi F. Effect of Topical Application of Magnesium Sulfate on the Intensity of Labor Pain: Double Blind Clinical Trial. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2018; 21(5):58-65.
15. Dalbye R, Bernitz S, Olsen IC, Zhang J, Eggebø TM, Rozsa D, et al. The Labor Progression Study: The use of oxytocin augmentation during labor following Zhang's guideline and the WHO partograph in a cluster randomized trial. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica* 2019; 98(9):1187-94.
16. Razavi M, Farzaneh F. Comparison of the three methods of syntocinon, misoprostol, transcervical catheter plus syntocinon in labor induction. *Zahedan Journal of Research in Medical Sciences* 2020; 22(2).



# The Effect of Topical Magnesium Sulfate on Dilatation, Effacement and Duration of Labor in Primiparous Women: A randomized controlled clinical trial

Ezatosadat Haji-seyed-javadi<sup>1</sup>, Hamideh Pakniat<sup>1\*</sup>, Azin Yazdani<sup>2</sup>

1. Associate Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran.
2. Gynecologist and obstetrician, Faculty of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran.

Received: Nov 26, 2023 Accepted: Feb 28, 2024

## Abstract

**Introduction:** Considering the excruciating process of labor as well as anxiety and fear of natural childbirth, it is necessary to find an appropriate substance for expedite progression of labor and shortening labor duration in pregnant women. This study was performed with aim to determine the effect of topical magnesium sulfate on effacement, dilatation, and labor duration in primiparous women.

**Methods:** This randomized controlled clinical trial study was conducted in 2022 on 98 primiparous women with full-term pregnancy that had referred to Qazvin Kosar Hospital for delivery. Patients were randomly divided into intervention and control groups. After diagnosis of active phase, in the intervention group, 10 cc of magnesium sulfate 50% and in the control group, the same amount of distilled water was poured on the cervix during vaginal examination. The amount of effacement and dilatation at the beginning of the active phase and then every 2 hours, as well as mother's age, gestational age, number of pregnancies, BMI, type of delivery, duration of labor, Apgar score, weight of the baby, duration of contractions and intervals of contractions were recorded in the checklist. Data analysis was done using SPSS software (version 16) and Fisher's exact, Chi-square, t-test and Mann-Whitney tests.  $P < 0.05$  was considered statistically significant.

**Results:** Duration and intervals of contractions in first and second examination were not significantly different in the intervention and control groups ( $P > 0.05$ ). Mean effacement in the intervention group at the start of active phase was  $55.61 \pm 3.80$  and after two hours was  $70.21 \pm 4.19$ , which was statistically significant ( $P = 0.021$ ). Mean dilatation in the intervention group at the start of active phase was  $4.57 \pm 0.57$  cm and two hours after was  $7.31 \pm 0.71$  cm, which was statistically significant ( $p = 0.043$ ). Mean effacement and dilatation in the control group at the start of active phase and two hours later was not statistically significant ( $P > 0.05$ ).

**Conclusion:** Topical magnesium sulfate is effective on improving dilatation and effacement during labor and help speed up delivery.

**Keywords:** Dilatation, Effacement, Magnesium Sulfate, Primiparous

► Please cite this article as:

Haji-seyed-javadi E, Pakniat H, Yazdani A. The Effect of Topical Magnesium Sulfate on Dilatation, Effacement and Duration of Labor in Primiparous Women: A randomized controlled clinical trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2024; 26(12):11-19. DOI: 10.22038/IJOGI.2024.69479.5541