

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی "مخلوط اکسیژن و N_2O و دگزامتازون" با "رمی فنتانیل و دگزامتازون" در کنترل زایمان بی‌درد: یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

دکتر گیتی رحیمی^۱، دکتر احمد قاضی^{۲*}، دکتر خاطره عیسی‌زاده‌فر^۳، دکتر زهرا اصدق^۱

۱. استادیار گروه زنان و مامایی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران.

۲. استادیار گروه بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران.

۳. دانشیار گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۱/۰۷ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

خلاصه

مقدمه: درد زایمان معمولاً شدید است و عدم تسکین آن می‌تواند تأثیر منفی بر وضعیت فیزیولوژیک مادر داشته باشد. اندازه‌گیری دقیق و درمان مناسب درد، چالشی بزرگ برای کادر پزشکی و پرستاری محسوب می‌شود. گزینه‌های متعددی برای تسکین درد در دوران زایمان وجود دارد که هر یک خطرات و مزایای خاص خود را دارند. مطالعه حاضر با هدف بررسی اثربخشی انتونوکس و دگزامتازون در مقایسه با رمی فنتانیل و دگزامتازون در کنترل زایمان بی‌درد انجام شد.

روش کار: مطالعه حاضر در سال ۹۸-۱۳۹۷ بر روی ۱۰۰ زن باردار گراوید ۱ در فاز فعال زایمان از میان مراجعه‌کنندگان به بیمارستان علوی شهرستان اردبیل انجام شد. گروه A تحت بی‌دردی با استنشاق مخلوط اکسیژن و N_2O (انتونوکس) و دگزامتازون و گروه B تحت بی‌دردی با تزریق رمی فنتانیل و دگزامتازون قرار گرفتند. نمره درد بر مبنای VAS قبل از مداخله و در دقایق ۳۰، ۶۰، ۱۲۰ و ۱۸۰ بعد از مداخله اندازه‌گیری شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۵) و آزمون‌های تی مستقل و من‌ویتنی انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: شدت درد در مادرانی که از رمی فنتانیل و دگزامتازون استفاده کرده بودند در زمان‌های ۳۰، ۶۰، ۱۲۰ و ۱۸۰ دقیقه به‌طور قابل توجهی پایین‌تر از گروه انتونوکس و دگزامتازون بود. تفاوت معناداری در اندیکس‌های مامایی ($P=0/233$) و عوارض نوزادی ($P=0/25$) در دو گروه مشاهده نگردید. **نتیجه‌گیری:** استفاده همزمان رمی فنتانیل و دگزامتازون در مقایسه با استفاده از انتونوکس و دگزامتازون به‌دلیل ایجاد بی‌دردی مطلوب‌تر در حین زایمان توصیه می‌گردد.

کلمات کلیدی: انتونوکس، دگزامتازون، رمی فنتانیل، زایمان بی‌درد

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر احمد قاضی؛ دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران. تلفن: ۰۴۵-۳۳۷۲۸۶۶۷؛ پست الکترونیک: dr.ghaziahmad@gmail.com

مقدمه

زایمان که یکی از بزرگ‌ترین حوادث زندگی زنان است، اگرچه فرآیندی طبیعی به شمار می‌رود، ولی بالقوه می‌تواند خطرناک باشد (۱، ۲). زایمان می‌تواند تأثیری مثبت در زندگی زن و وضعیت روحی و روانی او داشته باشد، اما از طرفی می‌تواند اثرات زیان‌آوری در احساسات و سلامت او باقی بگذارد (۳). زایمان پدیده‌ای همراه با دردهای طاقت فرسات؛ به‌طوری‌که مطالعات متعدد آن را در ردیف شدیدترین دردها از جمله قطع عضو دانسته‌اند (۴). تقریباً تمام زنان زایمان را دردناک می‌دانند (۵، ۶). ۳۰٪ زنان در طی زایمان، درد شدید و مداوم ناحیه تحتانی کمر را تجربه می‌کنند. بسیاری از این زنان، درد دوره‌ای ناشی از انقباضات رحمی را می‌توانند تحمل کنند، اما درد ناحیه تحتانی کمر را که معمولاً بی‌وقفه وجود دارد، نمی‌توانند تحمل کنند (۷، ۸). درد شدید زایمان اثرات زیان‌باری بر مادر و جنین دارد که از آن جمله می‌توان به افزایش برون‌ده قلبی، افزایش فشار خون و ضربان قلب مادر، کاهش اثربخشی انقباضات، کندی پیشرفت زایمان، کاهش جریان خون جفت و محدودیت اکسیژن‌رسانی به جنین اشاره نمود (۹، ۱۰).

امروزه شیوه‌ها و داروهای بسیاری وجود دارد که باعث برطرف شدن یا کاهش شدت درد زایمان می‌شود (۱۱). مجموع این روش‌ها به چهار گروه روش‌های روان‌شناختی، روش‌های دارویی، ضد دردهای موضعی و بی‌حس‌کننده‌های استنشاقی تقسیم می‌شود (۱۲). روش‌های ساده دارویی شامل مسکن‌ها و مخدرها، آرام‌بخش‌ها و داروهای فراموشی‌زا می‌باشد (۱۳). یکی از روش‌های دارویی، استفاده از داروی رمی‌فنتانیل می‌باشد. معرفی رمی‌فنتانیل به‌عنوان یک مخدر سریع‌الاثربا متابولیسم فوری (۱۴)، نگاه پژوهشگران را به امکان استفاده از آن در مادران باردار با حداقل تأثیر بر جنین جلب کرده است (۱۵). همچنین این دارو علی‌رغم عبور سریع از جفت، در بدن جنین نیز به سرعت متابولیزه می‌گردد و به همین دلیل اثرات سوء کمتری بر جنین دارد (۱۶-۱۸). دوز بولوس رمی‌فنتانیل از ۰/۲۵ تا ۰/۵ میکروگرم بر کیلوگرم در بازه زمانی با فواصل ۲ تا ۵

دقیقه بوده و میزان انفوزیون از ۰/۲۵ تا ۰/۱ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه، مشابه دیگر اپیوئیدهای سیستمیک است (۱۴، ۱۹، ۲۰). با توجه به مطالعات انجام شده، به‌نظر می‌رسد که تجویز دگزامتازون با تأثیر مثبت بر آمادگی سرویکس از طریق بهبود نمره بیشاب، سبب کاهش فاصله زمانی القاء تا زایمان و همچنین تسریع زایمان می‌گردد. هر عاملی که بتواند آبشار بیوشیمیایی زایمان را فعال کند، می‌تواند سبب کوتاه شدن فاز نهفته شده و در نتیجه به تسریع و پیشرفت زایمان کمک کند. شواهد نشان می‌دهند که دگزامتازون بیشترین تأثیر خود را در این قسمت (فاز نهفته) می‌گذارد (۲۱، ۲۲).

یکی دیگر از روش‌های دارویی سالم و ارزان جهت تسکین درد، گاز انتونکس است که می‌تواند تا اندازه‌ای بی‌دردی برای مادر ایجاد کرده و بدون عارضه عمده در جنین، باعث کاهش موارد سزارین، افزایش زایمان واژینال و کاستن از موارد سزارین غیرضروری و عوارض ناشی از آن شود. گاز انتونکس، یک تسکین‌دهنده استنشاقی بدون بو و رنگ با شروع اثر سریع با ترکیبی از O_2 و N_2O به نسبت ۵۰-۵۰ می‌باشد (۲۳). این گاز موجب ایجاد حالت تسکین درد، شل‌شدگی^۱ و کمی احساس گیجی می‌گردد، ولی ضرری برای مادر یا جنین ندارد و اثر آن بلافاصله پس از قطع و استنشاق هوای معمولی از بین می‌رود. از عوارض آن همچنین می‌توان به ایجاد حالت تهوع و استفراغ اشاره کرد (۲۴). بنابر اهمیت موضوع و با توجه به اینکه هدف از علم مامایی، تأکید بر انجام زایمان طبیعی و بی‌خطر می‌باشد، به‌نظر می‌رسد که یکی از راه‌های تحقق این هدف روش‌هایی است که علاوه بر ایجاد بی‌دردی، سبب شروع خودبه‌خودی لیبر نیز بشود. با توجه به تأکید فراوانی که امروزه بر زایمان طبیعی به‌عنوان روش برتر زایمان می‌گردد و نیز با توجه به کاربرد این داروها به‌عنوان تسریع‌کننده زایمان در بیمارستان‌های سراسر کشور و نظر به عدم وجود مطالعات خارجی و نبود مطالعات داخلی، مطالعه حاضر با هدف بررسی اثربخشی انتونکس و دگزامتازون با رمی‌فنتانیل و

¹ Relaxation

دگزامتازون در کنترل زایمان بی‌درد در زنان مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان علوی اردبیل انجام شد.

روش کار

مطالعه حاضر در سال ۹۸-۱۳۹۷ بر روی ۱۰۰ زن باردار گراوید ۱ در فاز فعال زایمان از میان مراجعه‌کنندگان به بیمارستان علوی شهرستان اردبیل انجام شد. در این مطالعه حجم نمونه با در نظر گرفتن سطح اطمینان ۹۵٪ و توان ۹۰٪ و متغیر شدت درد با توجه به داده‌های مطالعه مشابه (۲۸، ۳۰) و فرمول تعیین حجم نمونه، ۴۴ نفر برای هر گروه برآورد گردید که با توجه به احتمال خروج بیماران (به دلایل اختلال در FHR جنین، عدم پیشرفت زایمان و ماکروزومی، زایمان با واکيوم، سزارین)، حجم نمونه در مجموع ۱۰۰ نفر در نظر گرفته شد. در این مطالعه از بین زنان باردار شکم اول مراجعه کننده به بیمارستان علوی اردبیل، ۱۰۰ زن باردار به‌ترتیب ورود به اتاق زایمان (نمونه‌گیری آسان) وارد مطالعه شدند. پس از اخذ رضایت، بیماران وارد بلوک‌های تعیین شده شدند (نمونه‌گیری به روش بلوک‌بندی تصادفی با بلوک‌های ۴ تایی، شامل ۶ حالت می‌شود و با جایگزینی و تکرار تا کامل شدن ۱۰۰ نفر انجام شد). تمامی بیماران توسط متخصص زنان ویزیت شده و احتمال زایمان طبیعی برای بیمار داده شد و بعد از معاینه مجدد به‌وسیله رزیدنت زنان و تأیید فاز فعال زایمان توسط ایشان، مداخلات آغاز گردید؛ بدین‌صورت گروه A تحت تزریق دگزامتازون ۸ میلی‌گرم (شرکت کاسپین) و استنشاق مخلوط اکسیژن و گاز N₂O (شرکت درمان گاز) و تزریق وریدی پلاسیبو با پمپ انفوزیون درد (۵۰ مورد) و گروه B تحت تزریق وریدی رمی فنتانیل (شرکت اکسیر) ۰/۰۵ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه (۱۴) با پمپ انفوزیون درد و دگزامتازون ۸ میلی‌گرم و استنشاق اکسیژن (۵۰ مورد) قرار گرفتند. بیماران تحت پالس اکسی‌متری و مونیتورینگ مداوم FHR قرار داشتند. در طول مطالعه، هر بیمار به‌طور منظم توسط مامای مربوطه به‌صورت مرتب معاینه می‌شد و با رسیدن به دیلاتاسیون کامل دهانه رحم (سرویکس) و پیش‌بینی وقوع زایمان طی ۴-۵ دقیقه آینده، تجویز دارو متوقف و بیمار در وضعیت زایمان قرار می‌گرفت. در صورتی‌که طول زایمان

بیش از ۱۸۰ دقیقه طول می‌کشید، تمام اقدامات مراقبتی ادامه می‌یافت و همچنین دارو (پمپ درد) تا نزدیک زایمان ادامه می‌یافت. بعد از ۱۸۰ دقیقه از شروع مطالعه، شدت درد بیماران ثبت شد، اما وارد مطالعه نگردید. برای تمامی بیماران ابتدا چک‌لیست شامل مشخصات سن، وزن، سوابق مامایی مادر باردار، علائم حیاتی اولیه، نوع بی‌دردی و اسکور درد قبل از شروع بی‌دردی توسط رزیدنت زنان در پرسشنامه طراحی شده تکمیل گردید. در طول مداخله نیز اسکور درد بر مبنای VAS^۱ در دقایق ۳۰، ۶۰، ۱۲۰ و ۱۸۰ به‌وسیله علامت‌گذاری بیمار روی خط‌کش مخصوص VAS اندازه‌گیری شد. همچنین عوارض دارویی با پرسش از بیمار توسط رزیدنت زنان ثبت گردید. تهوع و استفراغ بر اساس اظهارات مادران اندازه‌گیری گردید و نمره‌دهی آن به این‌صورت بود که نمره ۱: بدون تهوع و استفراغ، نمره ۲: فقط تهوع، نمره ۳: نشان‌دهنده ۱-۲ بار تهوع و استفراغ و نمره ۴: نشان‌دهنده تهوع و استفراغ بیش از ۲ بار بود. بعد از اتمام مداخله نیز مجدداً علائم حیاتی بیماران (فشارخون، ضربان قلب و تعداد تنفس)، تعداد ضربان قلب جنین، مدت فاز فعال زایمان، تعداد انقباضات رحمی، آپگار نوزادان در دقیقه اول و پنجم اندازه‌گیری و ثبت گردید. مطالعه به‌صورت سه‌سوکور بود و بیمار، محقق و ارزیابی کننده کورسازی شده بودند. تهیه داروها توسط تکنیسینی که خارج از تحقیق بود، انجام گرفت و داروهای هر دو گروه از نظر حجم، رنگ و شکل همسان‌سازی شدند. تقسیم بیماران در گروه‌های مورد مطالعه و تجویز داروها توسط رزیدنت زنان دیگر انجام می‌گرفت. در صورت بروز عارضه توهّم و هذیان، دارو به‌صورت کامل قطع می‌شد. در صورت بروز تنگی نفس و یا سرگیجه، داروها به‌مدت ۱۵ دقیقه قطع و دوباره شروع می‌گردید و در صورت تداوم تنگی نفس دارو به‌صورت کامل قطع می‌شد. در صورت بروز تهوع و استفراغ آمپول پلازیل ۱۰ میلی‌گرم در ۲ میلی‌لیتر وریدی تجویز می‌گردید. در صورت بروز سردرد جزئی، قرمزی پوست و خشکی دهان اقدامی انجام نمی‌شد، ولی اگر این عوارض آزاردهنده بود، دارو به‌صورت کامل قطع

¹ Visual Analogue Score

می‌گردید. بیماران با بارداری تک‌قلو (۴۱-۳۷ هفته)، شروع فاز فعال زایمان، نمایش سفالیک، عدم وجود تب یا بیماری جدی سیستمیک، عدم وجود دیسترس جنین، عدم وجود مکنونیوم، عدم وجود اختلالات انعقادی، عدم وجود ماکروزومی، دیابت، مصرف مسکن و ضد التهاب و سابقه آلرژی به هر کدام از داروها و واکنش به داروهای فوق وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: اختلال در FHR جنین و عدم پیشرفت زایمان بود. تمام اطلاعات مربوط به پرونده شخصی بیماران به صورت محرمانه نزد پزشک و مجری طرح باقی‌مانده و در مطالعه اسمی از بیماران ذکر نشد.

تدابیر لازم برای جهت حفظ و سلامت مادران و نوزادان از طریق پالس اکسی‌متری مداوم مادر و مانیتورینگ مداوم FHR انجام گردید. این پایان‌نامه در کمیته اخلاق دانشگاه با شماره IR.ARUMS.REC.1398.248 و در پایگاه ثبت کارآزمایی بالینی ایران به شماره IRCT20190924044865N1 به ثبت رسیده است. در این تحقیق به منظور سازمان دادن، خلاصه کردن و مرتب کردن داده‌های خام و توصیف اندازه‌های نمونه از آمار توصیفی مانند جداول فراوانی، میانگین، درصدها و انحراف از استاندارد استفاده شد. داده‌ها پس از گردآوری با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۵) و آزمون‌های تی مستقل و من‌ویتنی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد و تمام اطلاعات به صورت میانگین $\pm$ انحراف استاندارد ارائه شدند.

یافته‌ها

در این مطالعه ۱۰۰ نفر از مادران باردار واجد شرایط بعد از اخذ رضایت وارد مطالعه شدند و مداخله بر روی آنها انجام شد. نمره درد بر اساس VAS در ساعات

صفر (قبل از مداخله)، ۳۰، ۶۰، ۱۲۰ و ۱۸۰ دقیقه بعد از مداخله ارزیابی و با استفاده از آزمون‌های آماری مناسب آنالیز گردید. میانگین سنی بیماران در گروه انتونوکس و دگزامتازون $24/26 \pm 4/62$ و در گروه رمی‌فنتانیل و دگزامتازون $22/98 \pm 5/52$ سال بود. پس از تقسیم‌بندی سن بیماران به بازه‌های ۱۰ ساله، بیشترین فراوانی بیماران در هر دو گروه، در گروه سنی ۳۰-۲۱ سال قرار داشت. بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، بین دو گروه از نظر سنی اختلاف آماری معنی‌داری مشاهده نشد ($p=0/08$).

میانگین وزن مادران مورد مطالعه در گروه انتونوکس و دگزامتازون $78/76 \pm 10/51$ و در گروه رمی‌فنتانیل و دگزامتازون $78/14 \pm 6/23$ سال بود که بر اساس نتایج آزمون تی مستقل، اختلاف معنی‌داری بین وزن مادران در دو گروه درمانی وجود نداشت ($p=0/73$). میانگین وزن نوزادان مورد مطالعه در گروه انتونوکس و دگزامتازون $3/35 \pm 0/33$ و در گروه رمی‌فنتانیل و دگزامتازون $3/26 \pm 0/31$ کیلوگرم بود که بر اساس نتایج آزمون تی مستقل، اختلاف معنی‌داری بین وزن نوزادان در دو گروه درمانی وجود نداشت ($p=0/14$). همچنین بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، دو گروه از لحاظ سن بارداری اختلاف آماری معنی‌داری نداشتند ($p=0/32$).

نتایج نشان داد که اکثریت افراد در هر دو گروه، تحصیلات در حد دیپلم داشتند که بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، بین سطح تحصیلات بیماران در دو گروه درمانی اختلاف معنی‌داری وجود نداشت ($p=0/32$). همچنین بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، دو گروه درمانی از نظر شدت درد بر اساس VAS قبل از شروع مداخله اختلاف معنی‌داری نداشتند ($p=0/67$) (جدول ۱).

جدول ۱- میانگین نمره درد مادران به تفکیک گروه‌های درمانی در زمان‌های مورد مطالعه

زمان‌های مورد مطالعه	گروه درمانی	انتونوکس و دگزامتازون (میانگین $\pm$ انحراف معیار)	رمی فنتانیل و دگزامتازون (میانگین $\pm$ انحراف معیار)	سطح معنی‌داری*
قبل از شروع مداخله		۸/۵۲ $\pm$ ۱/۴۵	۸/۴۴ $\pm$ ۱/۳۵	۰/۶۷
۳۰ دقیقه بعد از شروع مداخله		۸/۲۸ $\pm$ ۱/۴۶	۷/۳۲ $\pm$ ۷/۱۵	۰/۰۰۱
۶۰ دقیقه بعد از شروع مداخله		۷/۰۴ $\pm$ ۱/۴۷	۳/۹۸ $\pm$ ۱/۰۸	۰/۰۰۱
۱۲۰ دقیقه بعد از شروع مداخله		۵/۹۲ $\pm$ ۱/۲۱	۲/۸۴ $\pm$ ۰/۹۹	۰/۰۰۱
۱۸۰ دقیقه بعد از شروع مداخله		۵/۲۰ $\pm$ ۱/۱۴	۲/۱۶ $\pm$ ۰/۵۴	۰/۰۰۱

*آزمون من‌ویتنی

میانگین شدت درد در گروه‌های درمانی در چهار نوبت ۳۰، ۶۰، ۱۲۰ و ۱۸۰ دقیقه بعد از مداخله اندازه‌گیری و ارزیابی گردید. بر اساس نتایج مطالعه، میانگین مقیاس عددی سنجش شدت درد بر اساس VAS در گروه دریافت کننده انتونوکس و دگزامتازون ۳۰ دقیقه بعد از شروع مداخله برابر با ۸/۲۸ $\pm$ ۱/۴۶ و در گروه دریافت کننده رمی فنتانیل و دگزامتازون ۷/۳۲ $\pm$ ۷/۱۵ بود که بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، این اختلاف در گروه‌های درمانی معنی‌دار بود و میانگین شدت درد در گروه دریافت کننده رمی فنتانیل و دگزامتازون کمتر از گروه دریافت کننده انتونوکس و دگزامتازون بود (جدول ۱). همچنین بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، میانگین شدت درد ۶۰، ۱۲۰ و ۱۸۰ دقیقه بعد از مصرف دارو در گروه‌های درمانی اختلاف معنی‌داری داشت و شدت درد بعد از مداخله بین دو گروه معنی‌دار بود (جدول ۱). بر اساس نتایج آزمون ویلکاکسون، کاهش شدت درد در زمان‌های اندازه‌گیری شده در هر دو گروه سیر نزولی داشته و در هر دو گروه در همه زمان‌های اندازه‌گیری معنی‌دار بود.

بر اساس آنالیز داده‌ها، میانگین طول فاز فعال زایمانی در گروه دریافت کننده انتونوکس و دگزامتازون (۴/۲۸ $\pm$ ۰/۷۹) کمتر از گروه دریافت کننده رمی فنتانیل و دگزامتازون (۴/۴۳ $\pm$ ۰/۹۵) بود که بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، این اختلاف از لحاظ آماری معنی‌دار نبود ($p=0/۳۵۸$). تعداد انقباض‌های رحمی در گروه‌های درمانی در مدت ۱۰ دقیقه در گروه انتونوکس و دگزامتازون ۳/۸ $\pm$ ۰/۶۴ و در گروه رمی فنتانیل و دگزامتازون ۳/۶ $\pm$ ۰/۵۶ بود که بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، بین دو گروه اختلاف آماری معنی‌داری وجود نداشت ($p=0/۲۳۳$). عوارض جانبی بیماران از جمله سردرد، سرگیجه، خواب‌آلودگی، بی‌قراری، تهوع و هذیان نیز مورد بررسی قرار گرفت. بر اساس نتایج، خشکی دهان در گروه رمی-فنتانیل و دگزامتازون نسبت به گروه انتونوکس و دگزامتازون به‌طور معنی‌داری کمتر بود. در بقیه موارد اختلاف آماری معنی‌داری بین دو گروه بر اساس آزمون من‌ویتنی وجود نداشت (جدول ۲).

جدول ۲- فراوانی عوارض دارویی در افراد مورد مطالعه

متغیر	گروه انتونوکس و دگزامتازون فراوانی درصد	گروه رمی فنتانیل و دگزامتازون فراوانی درصد	سطح معنی‌داری*
خواب‌آلودگی	۰	۰	۰
توهم و هذیان	۰	۰	۰
سرگیجه	۱۶	۱۴	۰/۶۴
بی‌قراری	۰	۰	۰
سردرد	۵	۲	۰/۲۴
خشکی دهان	۱۹	۰	۰/۰۰۱

*آزمون من‌ویتنی

نتایج آزمون من‌ویتنی، اختلاف آماری معناداری بین دو گروه از این نظر در دقیقه اول و دقیقه پنجم وجود نداشت (جدول ۳).

بر اساس نتایج مطالعه، اکثریت نوزادان دارای آپگار دقیقه پنجم بالای ۹ بودند. نمره آپگار در گروه دریافت کننده انتونوکس و دگزامتازون در دقایق اول و پنجم بیشتر از رمی‌فنتانیل و دگزامتازون بود، ولی بر اساس

جدول ۳- مقایسه نمره آپگار نوزادان در گروه‌های درمانی در دقیقه ۱ و ۵

گروه	انتونوکس و دگزامتازون (میانگین $\pm$ انحراف معیار)	رمی‌فنتانیل و دگزامتازون (میانگین $\pm$ انحراف معیار)	سطح معنی‌داری*
دقیقه اول	۹/۰۲ $\pm$ ۰/۱۴	۸/۹۸ $\pm$ ۰/۱۴	۰/۱۵۹
دقیقه پنجم	۹/۸۸ $\pm$ ۰/۳۳	۹/۸۰ $\pm$ ۰/۴۳	۰/۲۷۸

* آزمون من‌ویتنی

نمره رضایت‌مندی بالاتر در مقایسه با زنان دریافت کننده پتیدین داشتند (۲۵).

در مطالعه بالکی و همکاران (۲۰۰۷) بیماران از لحاظ دوز دریافتی رمی‌فنتانیل به دو گروه تقسیم شدند و نشان دادند که رمی‌فنتانیل با دوز بلوس ۰/۲۵ میکروگرم بر کیلوگرم و ۲ دقیقه بسته شدن اجباری پمپ درد و انفوزیون مداوم با دوز ۰/۲۵ تا ۰/۱ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه برحسب شرایط بیمار، از کارایی بیشتر و حداقل عوارض برخوردار می‌باشد (۱۹). در مطالعه حاضر نیز انفوزیون مداوم رمی‌فنتانیل با دوز ۰/۰۵ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه، بی‌دردی مناسب و بدون عارضه برای بیماران ایجاد کرد.

در مطالعه تویت و همکاران (۲۰۱۳) در نروژ با بررسی بی‌دردی رمی‌فنتانیل در ۴۱ خانم باردار که با دوز بلوس ۰/۱۵ میکروگرم بر کیلوگرم و افزایش دوز پله‌ای ۰/۱۵ میکروگرم بر کیلوگرم با ۲ دقیقه بسته شدن اجباری پمپ درد انجام گردید، نمره درد به‌طور قابل توجهی در ۳ ساعت اول و در پایان مراحل اول و دوم زایمان کاهش یافت. حداکثر کاهش درد ۶۰٪ بود. ۹۳٪ بیماران از بی‌دردی رضایت داشتند. این مطالعه نشان داد که رمی‌فنتانیل وریدی، تسکین درد کافی و رضایت‌مندی بالای مادر را در طول مراحل اول و دوم زایمان فراهم می‌کند (۲۶) که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی داشت.

همچنین در مطالعه آرنال و همکاران (۲۰۰۹) در اسپانیا، تمام مطالعاتی که در آنها از رمی‌فنتانیل برای کاهش درد زایمان استفاده می‌شد، بررسی شدند. در

تعداد ضربان قلب جنین در گروه انتونوکس و دگزامتازون (۱۴۰/۲۸ $\pm$ ۴/۶۹) بیشتر از رمی‌فنتانیل و دگزامتازون (۱۳۸/۸۰ $\pm$ ۲/۵۹)، ولی بین دو گروه تفاوت آماری معنی‌داری بر اساس آزمون من‌ویتنی وجود نداشت (p=۰/۲۵). میانگین تعداد تنفس مادر در دو گروه درمانی اختلاف آماری معنی‌داری با هم داشت (p=۰/۰۰۷) و گروه دریافت کنندگان رمی‌فنتانیل، تعداد تنفس کمتری داشتند. دو گروه قبل و بعد از مداخله از نظر فشارخون سیستولیک و دیاستولیک اختلاف معنی‌داری نداشتند. در هیچ‌کدام از بیماران، افت SPO₂ زیر ۹۳٪ مشاهده نگردید. میانگین نمره تهوع و استفراغ در گروه انتونوکس و دگزامتازون ۲/۰۶ $\pm$ ۰/۳۸ و در گروه رمی‌فنتانیل و دگزامتازون ۲/۳۴ $\pm$ ۰/۵۹ بود که بر اساس نتایج آزمون من‌ویتنی، تفاوت آماری معنی‌داری وجود نداشت (p=۰/۲۸).

بحث

در مطالعه حاضر اختلاف میانگین شدت درد بین گروه‌های درمانی معنی‌دار بود و در گروه دریافت کننده رمی‌فنتانیل و دگزامتازون کمتر از گروه دریافت کننده انتونوکس و دگزامتازون بود (p<۰/۰۰۱).

نتایج نشان داد تعداد انقباض‌های رحمی، آپگار در دقایق اول و پنجم و تعداد ضربان قلب جنین بین دو گروه معنی‌دار نبود. همچنین خشکی دهان در گروه انتونوکس و دگزامتازون بیشتر بود. همسو با مطالعه حاضر، در مطالعه اسنیل و همکاران (۲۰۱۲) در آلمان، زنان تحت درمان با رمی‌فنتانیل، نمره پایین‌تر درد و

اکثر موارد، بیماران بی‌دردی بالایی داشتند و عارضه جانبی شدیدی در مادر یا نوزاد گزارش نشده بود. در نتیجه بی‌دردی با رمی فنتانیل وریدی مؤثرتر و امن‌تر نسبت به جایگزین‌های دیگر برای درد زایمان در زنان باردار بود (۲۷).

مطالعه رحیمی ورپشتی و همکاران (۲۰۱۳) در اصفهان نشان داد که کاربرد انتونوکس و رمی فنتانیل همراه با هم می‌تواند درد زایمان را در مقایسه با انتونوکس به‌تنهایی به میزان ۲ برابر کاهش دهد (۲۸) که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی داشت. در مطالعه کارآزمایی بالینی محمد جعفری و همکاران (۲۰۱۳)، استفاده از انتونوکس علاوه بر اینکه باعث کاهش درد زایمان و افزایش رضایت‌مندی مادران شد، در آپگار نوزادان نیز تأثیری نداشت (۲۹) که با یافته‌های مطالعه حاضر همخوانی داشت. در مطالعه درگاهی و همکاران (۲۰۱۸) که با هدف مقایسه اثربخشی استنشاق انتونوکس و استفاده همزمان از انتونوکس و دگزامتازون بر شدت درد زایمان و عوارض آنها در زنان مراجعه کننده به بیمارستان علوی در سال ۹۵-۱۳۹۴ انجام گرفت، شدت درد در بیمارانی که از انتونوکس و دگزامتازون استفاده کرده بودند، در ساعت ۳ بعد از بی‌دردی به‌طور قابل توجهی پایین‌تر از گروهی بود که انتونوکس دریافت کردند (۳۰) که با یافته‌های مطالعه حاضر همخوانی نداشت که علت آن می‌تواند به‌علت تفاوت در داروهای استفاده شده باشد. از سوی دیگر در این مطالعه در گروه دریافت کننده انتونوکس و دگزامتازون نیز کاهش شدت درد مشاهده شد، ولی در مقایسه با گروه رمی فنتانیل و دگزامتازون این کاهش درد کمتر بود.

محدودیت‌های این مطالعه شامل محدودیت زمانی در بیمارایی، عدم آشنایی کامل پرسنل اتاق زایمان با کپسول انتونوکس، کمبود آگاهی بیماران نسبت به روش‌های زایمان بی‌درد و همچنین عدم همکاری برخی همکاران اتاق زایمان به‌دلیل نگرانی از عوارض زایمان بی‌درد بود.

برای مطالعات آتی توصیه می‌شود تحقیقات مشابه با حجم نمونه بزرگ‌تر انجام شود، داروهای دیگر یا همین

داروها با دوزهای متفاوت مورد بررسی قرار گیرند و فرآیند بیمارایی به منظور افزایش دقت نتایج بهبود یابد.

نتیجه‌گیری

استفاده همزمان از رمی فنتانیل و دگزامتازون در مقایسه با استفاده از انتونوکس و دگزامتازون به‌دلیل کم‌عارضه بودن آن برای مادر و کودک و ایجاد بی‌دردی مطلوب‌تر در حین زایمان توصیه می‌گردد.

تشکر و قدردانی

این مقاله برگرفته از پایان‌نامه دکتر زهرا اصدق، استادیار گروه زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل می‌باشد. بدین‌وسیله از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل و واحد دانشکده پزشکی به‌دلیل حمایت مالی از این طرح تحقیقاتی و همچنین از همکاری صمیمانه پرسنل اتاق عمل و اتاق زایمان بیمارستان علوی که در مراحل اجرایی این پژوهش ما را همراهی کردند، صمیمانه تشکر و قدردانی می‌شود.

ملاحظات اخلاقی

این مطالعه با رعایت کامل اصول اخلاقی تحقیق انجام شده است. طرح پژوهش در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل با شماره IR.ARUMS.REC.1398. به تصویب رسیده و همچنین، تمام شرکت‌کنندگان پس از توضیح کامل اهداف پژوهش و اطمینان از محرمانه ماندن اطلاعات، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی را امضاء کردند.

تضاد منافع

نویسندگان این مقاله اعلام می‌دارند که هیچ‌گونه تضاد منافع مالی، شخصی یا شغلی در ارتباط با انجام و انتشار این مطالعه وجود ندارد.

حمایت مالی

این مقاله با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل انجام شده است.

مشارکت نویسندگان

این مقاله با همکاری همه نویسندگان انجام شده است. طراحی و مفهوم‌سازی مطالعه توسط دکتر گیتی رحیمی انجام شد. جمع‌آوری داده‌ها، اجرای بالینی پژوهش و همچنین تحلیل و تفسیر داده‌ها توسط دکتر

احمد قاضی صورت گرفت. نگارش پیش‌نویس اولیه مقاله توسط دکتر زهرا اصدق انجام شد و تمامی نویسندگان نسخه نهایی را مرور و تأیید کردند. مسئولیت کلی و مکاتبات مقاله بر عهده دکتر احمد قاضی بوده است.

منابع

1. Leifer G. Maternity nursing: an introductory text. 11nd ed. Philadelphia: Elsevier Health Sciences; 2011.
2. Kukulu K, Demirok H. Effects of epidural anesthesia on labor progress. *Pain Management Nursing* 2008; 9(1):10-6.
3. Murphy DJ, Pope C, Frost J, Liebling RE. Women's views on the impact of operative delivery in the second stage of labour: qualitative interview study. *Bmj* 2003; 327(7424):1132.
4. Lowe NK. The nature of labor pain. *American journal of obstetrics and gynecology* 2002; 186(5):S16-24.
5. Kim HH, Nava-Ocampo AA, Kim SK, Kim SH, Kim YJ, Han JY, et al. Is prenatal childbirth preparation effective in decreasing adverse maternal and neonatal response to labor? A nested case-control study. *Acta Biomedica-Ateneo Parmense* 2008; 79(1):18.
6. Kimber L, McNabb M, Mc Court C, Haines A, Brocklehurst P. Massage or music for pain relief in labour: a pilot randomised placebo controlled trial. *European Journal of pain* 2008; 12(8):961-9.
7. Fogarty V. Intradermal sterile water injections for the relief of low back pain in labour—a systematic review of the literature. *Women and birth* 2008; 21(4):157-63.
8. Saxena KN, Nischal H, Batra S. Intracutaneous injections of sterile water over the sacrum for labour analgesia. *Indian journal of anaesthesia* 2009; 53(2):169-73.
9. Jafari Avid M. Painless labor and anesthesia in midwifery. Tehran: Porsina Publications. 2001.
10. Murray SS, McKinney ES. Foundations of Maternal-Newborn and Women's Health Nursing-E-Book: Foundations of Maternal-Newborn and Women's Health Nursing-E-Book. Elsevier Health Sciences; 2013.
11. Leeman L, Fontaine P, King V, Klein MC, Ratcliffe S. The nature and management of labor pain: part I. Nonpharmacologic pain relief. *American Family Physician* 2003; 68(6):1109-13.
12. Aram SH, Attary MA. The evaluation and comparison of delivery pain with and without entonox inhalation in labor department of Beheshti Hospital in Isfahan during 1997-98. *J Isfahan Univ Med Sci*. 1999; 16 (53): 32-27. *J Isfahan Univ Med Sci* 1999; 16(53):32-27.
13. Potter PA, Perry AG. Basic Nursing: Essentials for Practice. Mosby; 2003.
14. Chestnut DH, Wong CA, Tsen LC, Kee WD, Beilin Y, Mhyre J. Chestnut's obstetric anesthesia: principles and practice e-book. Elsevier Health Sciences; 2014.
15. Roelants F, De Franceschi E, Veyckemans F, Lavand'homme P. Patient-controlled intravenous analgesia using remifentanyl in the parturient. *Canadian journal of anaesthesia* 2001; 48:175-8.
16. Glass PS, Hardman D, Kamiyama Y, Quill TJ, Marton G, Donn KH, et al. Preliminary pharmacokinetics and pharmacodynamics of an ultra-short-acting opioid: remifentanyl (GI87084B). *Anesth Analg* 1993; 77(5):1031-40.
17. Volikas I, Male D. A comparison of pethidine and remifentanyl patient-controlled analgesia in labour. *International journal of obstetric anesthesia* 2001; 10(2):86-90.
18. Scott LJ, Perry CM. Remifentanyl: a review of its use during the induction and maintenance of general anaesthesia. *Drugs* 2005; 65:1793-823.
19. Balki M, Kasodekar S, Mbbs SD, Bernstein P, Carvalho JC. Remifentanyl patient-controlled analgesia for labour: optimizing drug delivery regimens. *Can J Anaesth* 2007; 54(8):626-633.
20. Olufolabi AJ, Booth JV, Wakeling HG, Glass PS, Penning DH, Reynolds JD. A preliminary investigation of remifentanyl as a labor analgesic. *Anesthesia & Analgesia* 2000; 91(3):606-8.
21. Hajivandi L, Montazeri S, Irvani M, Oliyai A. Investigating the effect of intramuscular dexamethasone on duration of labor in post date pregnancy. *SSU_Journals* 2013; 21(5):555-63.
22. Kalantaridou S, Makrigiannakis A, Zoumakis E, Chrousos GP. Peripheral corticotropin-releasing hormone is produced in the immune and reproductive systems: actions, potential roles and clinical implications. *Frontiers in Bioscience: a Journal and Virtual Library* 2007; 12:572-80.
23. Agah J, Baghani R, Safiabadi Tali SH, Tabarraei Y. Effects of continuous use of Entonox in comparison with intermittent method on obstetric outcomes: a randomized clinical trial. *Journal of pregnancy* 2014; 2014(1):245907.
24. Natural childbirth without pain. www.himama.ir/labour-and-birth
25. Schnabel A, Hahn N, Broscheit J, Muellenbach RM, Rieger L, Roewer N, et al. Remifentanyl for labour analgesia: a meta-analysis of randomised controlled trials. *European Journal of Anaesthesiology* | *EJA* 2012; 29(4):177-85.

26. Tveit TO, Halvorsen A, Seiler S, Rosland JH. Efficacy and side effects of intravenous remifentanil patient-controlled analgesia used in a stepwise approach for labour: an observational study. *International journal of obstetric anesthesia* 2013; 22(1):19-25.
27. Arnal D, Serrano ML, Corral EM, García del Valle S. Intravenous remifentanyl for labor analgesia. *Revista Espanola de Anestesiologia y Reanimacion* 2009; 56(4):222-31.
28. Varposhti MR, Ahmadi N, Masoodifar M, Shahshahan Z, Tabatabaie MH. Comparison of remifentanil: Entonox with Entonox alone in labor analgesia. *Advanced biomedical research* 2013; 2(1):87.
29. Mohammad Jaafari R, Barati M, Torabzadeh Bafghi VA, Torabzadeh Bafghi AA. The effect of entonox gas inhalation on the duration of active phase of labor and outcome of delivery. *Jundishapur scientific medical journal* 2013; 12(1):13-9.
30. Dargahi R, Ghazi A, Hashemi PF, Amani F. A comparative study about the efficacy of Entonox gas analgesia alone and in combination with dexamethasone in painless labor. *JAP* 2018; 8(2):61-71.

Comparison of 'of Oxygen, N₂O and Dexamethasone Mixture' vs. 'Remifentanyl and Dexamethasone' in Painless Delivery Control: A Randomized Clinical Trial

Giti Rahimi¹, Ahmad Ghazi^{2*}, Khatereh Isazadefar³, Zahra Asdagh¹

1. Assistant Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran.
2. Assistant Professor, Department of Anesthesiology, Faculty of Medicine, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran.
3. Associate Professor, Department of Social Medicine, Faculty of Medicine, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran.

Abstract

Received: Mar 27, 2025 Accepted: Jun 30, 2025

Introduction: Labor pain is often severe, and unrelieved pain can negatively impact women's physiological status. Accurate measurement and effective management of pain is crucial for medical and nursing staff. Various options for pain relief during labor come with their own risks and benefits. The present study was conducted with aim to compare the efficacy of Entonox and Dexamethasone versus Remifentanyl and Dexamethasone in painless delivery control.

Methods: This study was conducted in 2018-2019 on 100 pregnant women (Gravida 1) in the active phase of labor who were selected from the patients visiting Alavi Hospital. Group A received analgesia through inhalation of a mixture of oxygen and N₂O (Entonox) along with dexamethasone, while Group B received analgesia through injections of remifentanyl and dexamethasone. Pain scores were measured based on the Visual Analog Scale (VAS) before the intervention and at 30, 60, 120, and 180 minutes after the intervention. The data were analyzed using SPSS software (version 25) and independent t and Mann-Whitney tests. P<0.05 was considered significant.

Results: Pain severity was significantly lower in the Remifentanyl and Dexamethasone group at 30, 60, 120, and 180 minutes post-intervention compared to the Entonox and Dexamethasone group. No significant differences were observed between the two groups in obstetric indices (p=0.233) and neonatal (p=0.25) complications.

Conclusion: Concomitant use of remifentanyl and dexamethasone is recommended compared to Entonox and dexamethasone due to providing more favorable analgesia during labor.

Keywords: Remifentanyl, Painless delivery, Dexamethasone, Entonox

► Please cite this article as:

Rahimi G, Ghazi A, Isazadefar Kh, Asdagh Z. Comparison of 'of Oxygen, N₂O and Dexamethasone Mixture' vs. 'Remifentanyl and Dexamethasone' in Painless Delivery Control: A Randomized Clinical Trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2025; 28(4):19-28. DOI: 10.22038/ijogi.2025.82723.6215

