

بررسی تأثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده شدن دهانه رحم و سیر زایمان در بارداری ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی

دکتر مرضیه لطفعلی زاده^۱، دکتر محیا لبافچی^{۲*}، دکتر کوثر دلدار^۳، منصوره محمدنژاد^۴

۱. دانشیار گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۲. رزیدنت گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۳. استادیار گروه طب اورژانس، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد، ایران.
۴. کارشناس کتابداری، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

خلاصه

مقدمه: آماده سازی دهانه رحم، پیش نیاز زایمان طبیعی موفق می باشد. مطالعات مختلف اثرات متفاوتی از روغن گل پامچال مغربی بر آماده سازی دهانه رحم گزارش کرده اند که گاه مثبت و گاه بدون تأثیر بوده است. مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر مصرف روغن گل پامچال مغربی به صورت سرپایی بر آمادگی دهانه رحم در حاملگی ترم انجام شد.

روش کار: این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال ۱۳۹۹ بر روی ۷۶ نفر از مادران باردار با سن حاملگی ۴۰ هفته و مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی مشهد انجام شد. افراد در دو گروه ۳۸ نفره مداخله و کنترل قرار گرفتند. برای گروه مداخله پس از تعیین بیشاپ و استریپینگ، یک عدد کپسول گل پامچال واژینال تعبیه شد و هر ۶ ساعت دارو برای آنها تکرار گردید. گروه کنترل بعد از معاینه اولیه و تعیین بیشاپ، فقط تحت استریپینگ قرار گرفتند و طی ۲۴ ساعت بعد هر دو گروه فالوآپ شدند. نمره بیشاپ ثانویه، طول فاز نهفته و فعال زایمان، مدت زمان زایمان، نوع زایمان، آپگار دقیقه ۱ و ۵ و میزان خونریزی بعد از زایمان در دو گروه بررسی گردید. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS (نسخه ۲۶) و آزمون های تی، کای دو و دقیق فیشر انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی دار در نظر گرفته شد.

یافته ها: نمره بیشاپ ثانویه در گروه مداخله ($7/66 \pm 1/02$) به طور معنی داری بیشتر از گروه کنترل ($4/39 \pm 0/79$) بود ($p < 0/001$). همچنین مدت زمان فاز نهفته در گروه مداخله ($7/53 \pm 1/85$ ساعت) به طور معنی داری کمتر از گروه کنترل ($14/28 \pm 3/68$ ساعت) بود ($p < 0/001$). فاز فعال زایمانی نیز در گروه مداخله ($2/69 \pm 0/98$ ساعت) به طور معنی داری کمتر از گروه کنترل ($4/28 \pm 1/21$ ساعت) بود ($p < 0/001$). مدت زمان زایمان بین دو گروه مداخله ($18/61 \pm 5/8$ دقیقه) و کنترل ($20/78 \pm 9/66$ دقیقه) تفاوت آماری معنی داری نداشت ($p = 0/243$). این نتایج در میان زنان غیر نخست زای نیز مشابه بود. در میان زنان نخست زای به جز مدت زمان زایمان که به طور معنی داری در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل کاهش یافته بود (به ترتیب $22/14 \pm 6/71$ و $30/71 \pm 4/74$ دقیقه) ($p = 0/001$)، سایر نتایج مشابه بود.

نتیجه گیری: استفاده از کپسول واژینال گل پامچال مغربی روشی مؤثر، ایمن، مقرون به صرفه و بدون نیاز به بستری شدن در بیمارستان برای آماده سازی دهانه رحم در زنان باردار می باشد.

کلمات کلیدی: آماده سازی سرویکس، روغن گل پامچال، زایمان طبیعی، فاز فعال، فاز نهفته، نمره بیشاپ

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر محیا لبافچی؛ دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران. تلفن: ۰۵۱-۳۸۰۲۲۶۰۸؛ پست الکترونیک:

LabbafchiM961@mums.ac.ir

مقدمه

بارداری و زایمان، یکی از رویدادهای مهم زندگی بانوان در سراسر دنیا می باشد که اگر به طور نامناسب اتفاق بیافتد، می تواند بر سراسر زندگی مادر و کودک اثر بگذارد. پیش نیاز زایمان طبیعی موفق، بازسازی جامع دهانه رحم است که به آن رسیدن دهانه رحم گفته می شود و پس از آن نرمی و اتساع آن ایجاد می شود. این امر از طریق یک روند تدریجی در هنگام زایمان اتفاق می افتد و باعث وقوع زایمان می شود (۱). نمره بیشاپ معمولاً میزان رسیدن دهانه رحم را تعیین می کند. تعیین نمره بیشاپ شامل اتساع، افاسمان، وضعیت و قوام دهانه رحم و جایگاه سر جنین است (۲). بیشاپ، رایج ترین سیستم نمره دهی است که با وجود همه روش های مدرن معرفی شده، موفقیت القاء زایمان را پیش بینی می کند (۳-۵). این روش هنوز مقرون به صرفه ترین و دقیق ترین روش برای پیش بینی احتمال زایمان طبیعی پس از القاء زایمان است (۶).

شروع خودبه خودی زایمان که به طور طبیعی در هفته ۳۹-۴۰ اتفاق می افتد، تحت تأثیر عوامل متعددی از جمله تغییر در سطوح هورمون های استروژن و پروژسترون، افزایش تولید پروستاگلاندین ها، افزایش حساسیت میومتر به اکسی توسین و پروستاگلاندین ها و اثرات متقابل این عوامل می باشد که در صورت عدم بروز، سبب زایمان طول کشیده می شود. بر اساس پژوهش های متعدد، لیبر طول کشیده احتمال بروز اختلالاتی نظیر آتونی رحم، پارگی پرینه، خونریزی، عفونت و شوک توکسیک را افزایش داده و زایمان به روش سزارین را نیز بیشتر می کند (۷-۹). در صورت عدم آمادگی رحم قبل از القاء زایمان، احتمال لیبر طول کشیده افزایش می یابد. برای کمک به بلوغ دهانه رحم، از روش های پزشکی و مکانیکی متعددی در حال حاضر استفاده می شود که نیاز به بستری مادر باردار در بیمارستان دارد، بنابراین مدت زمان حضور بیمار در بیمارستان افزایش و به دنبال آن، هزینه های بیمار نیز افزایش پیدا می کند (۱۰). شایع ترین روش نرم کردن سرویکس، تجویز داروی میزوپروستول است که تجویز این دارو نیاز به پایش قلب جنین دارد و به دلیل ایجاد

عارضه هایی نظیر تاکی سیستول، آشفته گی وضعیت جنینی و احتمال خونریزی، نیاز به بستری مادر در زمان تجویز دارو وجود دارد؛ به این ترتیب زمان بستری جهت زایمان با این روش طولانی می شود. روش دیگر تجویز داروی اکسی توسین می باشد که این دارو نیز نیاز به بستری مادر و پایش مداوم قلب جنین و انقباضات مادر و همچنین تنظیم دوز داروی دریافتی دارد. روش دیگر، تعبیه سوند فولی رحمی می باشد که علاوه بر ضرورت بستری در استفاده از آن، تعبیه سوند برای بیمار بسیار آزاردهنده و دردناک می باشد (۱۱). طبق برخی مطالعات قبلی، استفاده از روغن گل پامچال مغربی جهت آمادگی دهانه رحم در مطالعه حاضر، نیاز به بستری مادر ندارد و این دارو عارضه کمی دارد و همچنین روش استفاده از دارو آسان می باشد.

در فرآیند زایمان مهم ترین نقش در طول آماده سازی دهانه رحم بر عهده پروستاگلاندین ها است. میزوپروستول که نوعی پروستاگلاندین است، حتی در سه ماهه دوم هم در صورتی که جهت ختم حاملگی استفاده شود، سبب کوتاهی زمان زایمان می شود (۱۱)، روغن گل پامچال مغربی نیز دارای اثرات پروستاگلاندینی است (۱۳). بذره های گیاه گل پامچال مغربی روغنی متشکل از اجزاء مهم لینولئیک اسید (۶۵-۶۰٪) و گاما لینولئیک اسید (۱۴-۷٪) است (۱۴). اسیدچرب اشباع نشده (PUFA)^۱ نوعی پیش ساز طبیعی پروستاگلاندین هاست و لینولئیک اسید مهم ترین نوع PUFA می باشد (۱۵). مطالعات مختلف اثر مثبت این روغن را بر کاهش زمان زایمان و نمره بیشاپ تأیید کرده اند و به نظر می رسد روغن گل مغربی برای رسیدن دهانه رحم، کاهش میزان سزارین و کوتاه شدن مدت زمان زایمان مؤثر است (۱۶). تاکنون عارضه بلندمدتی از مصرف این دارو مشاهده نشده است.

تأثیر استفاده واژینال از روغن گل مغربی بر رسیدن دهانه رحم در مطالعات مختلف در مواردی مانند قبل از عمل هیستروسکوپی زنان مورد ارزیابی قرار گرفته است و نتایج مفیدی بر نرم شدن و آماده سازی دهانه رحم قبل از عمل مورد نظر مشاهده شده است (۱۷، ۱۸).

¹ Poly unsaturated fatty acid

همچنین نتایج مطالعه رضاپور فیروزی و همکاران (۲۰۱۳) اثرات مثبت استفاده واژینال از روغن گل پامچال را نشان داد؛ به گونه‌ای که گل پامچال به‌عنوان محرک القاء زایمان طبیعی هنگام رسیدن دهانه رحم در زنان نخست‌زا با حاملگی طول کشیده مؤثر واقع شد (۱۹). بر اساس متاآنالیز مرادی و همکاران (۲۰۲۱) بر روی چهار مطالعه، اثر مصرف خوراکی گل پامچال در رسیدن دهانه رحم تأیید نشده است (۲۰).

به‌دلیل محدود بودن پژوهش‌های مشابه و ضدونقیض بودن نتایج مطالعات، مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر مصرف روغن گل پامچال مغربی به‌صورت واژینال بر روی آمادگی دهانه رحم و نتایج زایمان انجام شد.

روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال ۱۳۹۹ بر روی ۷۶ نفر از مادران باردار با سن بارداری ترم و مراجعه کننده به بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد. نمونه‌گیری به‌صورت تصادفی انجام گرفت. در مجموع ۷۶ نفر (۳۸ نفر در هر گروه)، با در نظر گرفتن خطای آلفای ۵٪ و توان ۸۰٪ و استفاده از فرمول مقایسه یک صفت کمی در دو جامعه یا مقایسه یک صفت کیفی در دو جامعه مورد ارزیابی قرار گرفتند. مطالعه با روش نمونه‌گیری تصادفی بلوک‌بندی شده و یک‌سوکور انجام شد و ابزار جمع‌آوری داده‌ها، چک‌لیست بود و از پاکت‌های مات در بسته برای پنهان‌سازی استفاده گردید. مسئول جمع‌آوری داده‌ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی نداشت.

بیماران پس از تکمیل رضایت‌نامه و در صورت تمایل وارد مطالعه شدند. به تمام شرکت‌کنندگان در مطالعه اطمینان داده شد که اطلاعات آنان محرمانه باقی خواهد ماند و در صورت ارائه اطلاعات، اطلاعات به‌صورت کلی و بدون نام اعلام خواهد شد. در صورتی که افراد تحت مطالعه تمایل به آگاهی از نتایج ارزیابی شخصی داشتند، یک کد محرمانه در اختیار آنها قرار می‌گرفت.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، سن حاملگی ۴۰ هفته کامل، عدم شروع علائم

زایمان، کم‌خطر بودن بارداری، مناسب بودن شرایط بیمار جهت زایمان طبیعی، سفالیک بودن، نمره بیشاپ کمتر از ۴، شاخص توده بدنی بین ۱۹-۲۵ کیلوگرم بر متر مربع، عدم بیماری سیستمیک، عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم خونریزی واژینال بود. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، بالا رفتن خطرات زایمان (حاملگی پرخطر)، استفاده از سایر روش‌های آماده‌سازی رحم، دیابت و بیماری فشارخون، بیماری التهابی مزمن، پرزانتاسیون نامناسب جنین، وجود منع مصرف گل مغربی شامل سابقه تشنج، افراد مبتلا به اسکیزوفرنی که فنوتیازین مصرف می‌کنند، اختلالات خونریزی دهنده و مصرف داروهای منجر به کاهش سرعت انعقاد خون و معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم استفاده درست از دوزهای بعدی گل پامچال و استفاده از سایر روش‌های آماده‌سازی سرویکس در حین مطالعه بود.

بر مبنای معیارهای ورود و خروج ذکر شده، بیماران مورد مطالعه انتخاب شدند. ابتدا برای هر یک از مادران، تست بدون استرس نرمال گرفته شد و سپس چک‌لیست شامل مشخصات فردی، ثبت معاینات اولیه شامل علائم حیاتی مادر، وضعیت ضربان قلب جنین، انقباضات رحمی و نمره بیشاپ تعیین شد و مادران به‌صورت تصادفی با روش بلوک‌بندی به دو گروه تقسیم شدند و برای هر دو گروه استرپینگ دهانه رحم انجام شد.

برای بیماران گروه مداخله پس از تعیین نمره بیشاپ و استرپ کردن، یک عدد کپسول گل پامچال واژینال تعبیه شد و به بیمار روش استفاده از دارو و تعبیه هر ۶-۴ ساعت کپسول آموزش داده شد. گروه کنترل فقط معاینه شده و بعد از تعیین نمره بیشاپ اولیه استرپ شدند و بدون مصرف هرگونه دارویی فالوآپ بیمار ۲۴ ساعت بعد انجام شد و نمره بیشاپ اندازه‌گیری شده و نسبت به قبل از شروع مطالعه در دو گروه مقایسه شد. به بیماران توضیح داده شد که زمان شروع درد زایمانی را یادداشت کرده و بعد از تشدید و منظم شدن دردهای زایمانی مراجعه داشته باشند که تقریباً تمام بیماران در دیلاتاسیون ۴ سانتی‌متری بستری شدند و شروع فاز فعال زایمانی دیلاتاسیون ۶ سانتی‌متری تعیین شد.

سپس نمره بیشاپ، طول فاز نهفته و فعال زایمان، طول مدت لیبر، نوع زایمان، آپگار دقیقه ۱ و ۵ و میزان خونریزی بعد از زایمان بر اساس پدهای استفاده شده در دو گروه بررسی گردید و کارایی گل پامچال نسبت به گروه کنترل مورد مقایسه قرار گرفت. روش زایمان در هر دو گروه در پوزیشن لیتوتومی و مشابه بود و بیماران تحت زایمان فیزیولوژیک قرار گرفتند و در صورت نیاز به دارویی دیگر جهت ختم بارداری بیمار از مطالعه حذف شد و مجدد با بیمار دیگر جایگزین شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۶) انجام شد. جهت مقایسه متغیرهای کمی در دو گروه از آزمون تی، جهت بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی در دو گروه از آزمون کای دو و در صورت لزوم از آزمون دقیق فیشر استفاده شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در این مطالعه ۷۶ بیمار با میانگین سنی $27/92 \pm 4/6$ سال مشارکت داشتند. میانگین سنی بیماران در گروه مداخله $28/11 \pm 4/2$ سال و در گروه کنترل $27/74 \pm 4/9$ سال بود که تفاوت معنی‌داری نداشت ($p=0/730$). در ارتباط با پارите، میانگین پارите در گروه مداخله $0/95 \pm 0/899$ و در گروه کنترل $1/03 \pm 0/97$

بود که بین دو گروه تفاوت معنی‌داری نداشت ($p=0/714$).

در ارتباط با نوع زایمان از ۷۶ بیمار شرکت‌کننده، ۷۲ نفر (۹۴٪) زایمان طبیعی و ۴ نفر (۶٪) سزارین شدند که از این میان ۲ نفر در گروه کنترل و ۲ نفر در گروه مداخله حضور داشتند، لذا تفاوت معنی‌داری از این نظر نیز میان گروه مداخله و کنترل وجود نداشت ($p=1/0$). در ارتباط با تحصیلات، اکثر مادران یعنی ۳۰ نفر (۳۹/۵٪) مدرک دیپلم داشتند و کمترین فراوانی تحصیلات متعلق به فوق لیسانس و بالاتر (۳/۹٪) بود که بر اساس نتایج آزمون کای اسکوئر، تفاوت معنی‌داری از این نظر بین دو گروه وجود نداشت ($p=0/099$) (جدول ۱). از نظر شغل شرکت‌کنندگان، بیشترین فراوانی شغل بین دو گروه، مربوط به زنان خانه‌دار یعنی ۵۵ نفر (۷۲/۴٪) و کمترین فراوانی شغل مربوط به کارگر یعنی ۱ نفر (۱/۳٪) بود که بین دو گروه تفاوت معنی‌داری وجود نداشت ($p=0/685$).

در ارتباط با مقایسه زنان نخست‌زا و زنان غیرنخست‌زا، ۲۹ زن (۳۸/۲٪) نخست‌زا و ۴۷ زن (۶۱/۸٪) غیرنخست‌زا در این مطالعه شرکت کردند که تفاوت معنی‌داری از این بابت بین دو گروه وجود نداشت و دو گروه از این نظر همگن بودند ($p=0/685$).

جدول ۱- مقایسه متغیر تحصیلات در بین دو گروه

متغیر	گروه	مداخله تعداد (درصد)	کنترل تعداد (درصد)	مجموع	سطح معنی‌داری*
تحصیلات	ابتدایی	۳ (۷/۹)	۶ (۱۵/۸)	۹ (۱۱/۸)	$p=0/099$
	سیکل	۵ (۱۳/۲)	۵ (۱۳/۲)	۱۰ (۱۳/۲)	
	دیپلم	۱۱ (۲۸/۹)	۱۹ (۵۰)	۳۰ (۳۹/۵)	
	لیسانس	۱۷ (۴۴/۷)	۷ (۱۸/۴)	۲۴ (۳۱/۶)	
	فوق لیسانس و بالاتر	۲ (۵/۳)	۱ (۲/۶)	۳ (۳/۹)	
شغل	معلم	۲ (۵/۳)	۳ (۷/۹)	۵ (۶/۶)	$p=0/685$
	خانه‌دار	۲۶ (۶۸/۴)	۲۹ (۷۶/۳)	۵۵ (۷۲/۴)	
	کارمند	۷ (۱۸/۴)	۵ (۱۳/۲)	۱۲ (۱۵/۸)	
	آزاد	۲ (۵/۳)	۱ (۲/۶)	۳ (۳/۹)	
	کارگر	۱ (۲/۶)	۰ (۰/۰)	۱ (۱/۳)	
پاریتی	نخست‌زا	۱۵ (۳۹/۵)	۱۴ (۳۶/۸)	۲۹ (۳۸/۲)	$p=0/685$
	غیر نخست‌زا	۲۳ (۶۰/۵)	۲۴ (۶۳/۲)	۴۷ (۶۱/۸)	

* آزمون کای اسکوئر

آزمون تی مستقل، این تفاوت معنی‌دار بود ($p < 0.001$). مدت زمان زایمان در گروه مداخله $18/61 \pm 5/8$ و در گروه کنترل $20/78 \pm 9/66$ دقیقه بود که این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار نبود ($p = 0/243$). آپگار دقیقه اول در گروه مداخله $8/82 \pm 0/457$ و در گروه کنترل $8/82 \pm 0/393$ بود که تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت ($p = 1/00$). میانگین آپگار دقیقه ۵ در هر دو گروه ۱۰ بود و تفاوت معنی‌داری بین دو گروه از این نظر وجود نداشت ($p = 1/00$). در انتها، میزان خونریزی بعد از زایمان در گروه مداخله $509/21 \pm 148/8$ و در گروه کنترل $519/74 \pm 110$ میلی‌لیتر بود که این تفاوت نیز از نظر آماری معنی‌دار نبود ($p = 0/727$).

بر اساس جدول ۲، نمره بیشاپ اولیه در گروه مداخله $1/79 \pm 0/777$ و در گروه کنترل $1/55 \pm 0/602$ بود که این تفاوت بین دو گروه معنی‌دار نبود ($p = 0/141$)، اما نمره ثانویه بیشاپ در گروه مداخله به $7/66 \pm 1/02$ و در گروه کنترل به $4/39 \pm 0/790$ رسید، بنابراین نمره بیشاپ ثانویه به‌طور معنی‌داری در گروه مداخله بیشتر از گروه کنترل بود ($p < 0/001$). در ارتباط با فاز نهفته، مدت زمان فاز نهفته در گروه مداخله $7/53 \pm 1/85$ و در گروه کنترل $14/28 \pm 3/68$ ساعت بود که در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود ($p < 0/001$). مدت زمان فاز فعال در گروه مداخله $2/69 \pm 0/98$ و در گروه کنترل $4/28 \pm 1/21$ ساعت بود که بر اساس نتایج

جدول ۲- مقایسه متغیرهای کمی بین دو گروه

گروه	تعداد	میانگین $\pm$ انحراف معیار	کمترین	بیشترین	سطح معنی‌داری
نمره بیشاپ اولیه	۳۸	$1/79 \pm 0/777$	۰	۴	$0/141$
کنترل	۳۸	$1/55 \pm 0/602$	۱	۳	
نمره بیشاپ ثانویه	۳۸	$7/66 \pm 1/02$	۶	۹	$0/0001$
کنترل	۳۸	$4/39 \pm 0/790$	۳	۸	
مدت زمان فاز نهفته (ساعت)	۳۶	$7/53 \pm 1/85$	۵	۱۲	$0/0001$
کنترل	۳۶	$14/28 \pm 3/68$	۷	۲۰	
مدت زمان فاز فعال (ساعت)	۳۶	$2/69 \pm 0/98$	۱	۵	$0/0001$
کنترل	۳۶	$4/28 \pm 1/21$	۱	۶	
مدت زمان زایمان (دقیقه)	۳۶	$18/61 \pm 5/8$	۱۰	۳۰	$0/243$
کنترل	۳۶	$20/78 \pm 9/66$	۵	۴۰	
آپگار دقیقه ۱	۳۸	$8/82 \pm 0/457$	۷	۹	$1/00$
کنترل	۳۸	$8/82 \pm 0/393$	۸	۹	
آپگار دقیقه ۵	۳۸	$10/00 \pm 0/000$	۱۰	۱۰	-
کنترل	۳۸	$10/00 \pm 0/000$	۱۰	۱۰	
خونریزی بعد از زایمان (میلی لیتر)	۳۸	$509/21 \pm 148/8$	۳۰۰	۸۰۰	$0/727$
کنترل	۳۸	$519/74 \pm 110/0$	۳۰۰	۱۰۰۰	

تفاوت بین دو گروه معنی‌دار نبود ($p = 0/068$)، اما نمره ثانویه بیشاپ در زنان نخست‌زا گروه مداخله به $7/66 \pm 1/05$ و در گروه کنترل به $4/5 \pm 0/65$ رسید که در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری بیشتر بود ($p < 0/001$). در ارتباط با فاز نهفته، مدت زمان فاز نهفته در زنان نخست‌زا در گروه مداخله $8/21 \pm 2/19$ و

با توجه به اثرگذاری احتمالی پاریته، بیماران به دو گروه نخست‌زا و غیر نخست‌زا تقسیم شدند و در ادامه مجدد متغیرهای کمی بین دو گروه بر اساس این متغیر زمینه‌ای مقایسه گردید. بر اساس جدول ۳، نمره بیشاپ اولیه در زنان نخست‌زا در گروه مداخله $1/80 \pm 1/08$ و در گروه کنترل $1/21 \pm 0/42$ بود که این

در گروه کنترل $16/21 \pm 2/96$ ساعت بود، بنابراین فاز نهفته در زنان نخست‌زای گروه مداخله به‌طور معنی‌داری کوتاه‌تر از گروه کنترل بود ($p < 0/001$). مدت زمان فاز فعال در زنان نخست‌زا در گروه مداخله $3/0 \pm 1/17$ و در گروه کنترل $4/93 \pm 0/475$ ساعت بود که بر اساس نتایج آزمون تی مستقل، این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار بود ($p < 0/001$). مدت زمان زایمان در زنان نخست‌زا در گروه مداخله $22/14 \pm 6/71$ و در گروه کنترل $30/71 \pm 4/74$ دقیقه بود که در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود ($p = 0/001$). آپگار دقیقه اول در زنان نخست‌زای گروه مداخله $8/67 \pm 0/488$ و در گروه کنترل $8/93 \pm 0/267$ بود که تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت ($p = 0/087$). آپگار دقیقه ۵ در هر دو گروه ۱۰ بود که تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت. در انتها، میزان خونریزی بعد از زایمان در زنان نخست‌زا گروه مداخله $510 \pm 131/20$ و در گروه کنترل $528/57 \pm 106/90$ میلی‌لیتر بود که این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار نبود ($p = 0/681$).
نمره بیشاپ اولیه در زنان غیر نخست‌زا در گروه مداخله $1/78 \pm 0/518$ و در گروه کنترل $1/75 \pm 0/608$ بود که این تفاوت بین دو گروه معنی‌دار نبود ($p = 0/844$).
نمره ثانویه بیشاپ در زنان غیر نخست‌زا در گروه مداخله به $4/33 \pm 0/868$ و در گروه کنترل به $7/70 \pm 1/20$ رسید، بنابراین در زنان غیر نخست‌زا نیز بیشاپ ثانویه در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری بیشتر از گروه کنترل بود ($p < 0/001$). در ارتباط با فاز نهفته، مدت زمان فاز

نهفته در زنان غیر نخست‌زا در گروه مداخله $7/09 \pm 1/50$ و در گروه کنترل $13/05 \pm 3/61$ ساعت بود، بنابراین در زنان غیر نخست‌زا نیز در گروه مداخله مدت زمان فاز نهفته به‌طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود ($p < 0/001$). مدت زمان فاز فعال در زنان غیر نخست‌زا در گروه مداخله $2/50 \pm 0/802$ و در گروه کنترل $3/86 \pm 1/35$ ساعت بود که بر اساس نتایج آزمون تی مستقل، این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار بود ($p < 0/001$). مدت زمان زایمان در زنان غیر نخست‌زا در گروه مداخله $16/36 \pm 3/83$ و در گروه کنترل $14/45 \pm 5/84$ دقیقه بود که این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار نبود ($p = 0/208$). آپگار دقیقه اول در زنان غیر نخست‌زا گروه مداخله $8/91 \pm 0/417$ و در گروه کنترل $8/75 \pm 0/442$ بود که تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت ($p = 0/200$). آپگار دقیقه ۵ در هر دو گروه برابر با ۱۰ بود، بنابراین تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت. در انتها، میزان خونریزی بعد از زایمان در زنان غیر نخست‌زای گروه مداخله $526/09 \pm 96/37$ و در گروه کنترل $497/92 \pm 169/70$ میلی‌لیتر بود که این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار نبود ($p = 0/490$). همانطور که مشاهده می‌شود تمامی موارد بررسی شده به‌جز مدت زمان زایمان در زنان نخست‌زا مشابه با کل شرکت‌کنندگان در مطالعه و زنان غیر نخست‌زا بود، ولی مدت زمان زایمان در زنان نخست‌زا برخلاف زنان غیر نخست‌زا در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل شده بود.

جدول ۳- مقایسه متغیرهای کمی بر اساس پاریته بین دو گروه

گروه	تعداد	میانگین $\pm$ انحراف معیار	سطح معنی‌داری
نخست‌زا	مداخله	$1/80 \pm 1/082$	۰/۶۸
	کنترل	$1/21 \pm 0/426$	
	مداخله	$7/60 \pm 1/056$	۰/۰۰۰۱
	کنترل	$4/50 \pm 0/650$	
دوز گل پامچال تجویزی	مداخله	$2/80 \pm 0/775$	--
	کنترل	---	
فاز نهفته (ساعت)	مداخله	$8/21 \pm 2/190$	۰/۰۰۰۱
	کنترل	$16/21 \pm 2/966$	

۰/۰۰۰۱	۳/۰۰±۱/۱۷۷	۱۴	مداخله	فاز فعال (ساعت)	
	۴/۹۳±۰/۴۷۵	۱۴	کنترل		
۰/۰۰۱	۲۲/۱۴±۶/۷۱۲	۱۴	مداخله	مدت زمان زایمان (دقیقه)	
	۳۰/۷۱±۴/۷۴۶	۱۴	کنترل		
۰/۰۸۷	۸/۶۷±۰/۴۸۸	۱۵	مداخله	آپگار دقیقه ۱	
	۸/۹۳±۰/۲۶۷	۱۴	کنترل		
--	۱۰/۰۰±۰/۰۰۰	۱۵	مداخله	آپگار دقیقه ۵	
	۱۰/۰۰±۰/۰۰۰	۱۴	کنترل		
۰/۶۸۱	۵۱۰/۰۰±۱۳۱/۲۰۳	۱۵	مداخله	خونریزی بعد از زایمان (میلی لیتر)	
	۵۲۸/۵۷±۱۰۶/۹۰۴	۱۴	کنترل		
۰/۸۸۴	۱/۷۸±۰/۵۱۸	۲۳	مداخله	نمره بیشاپ اولیه	
	۱/۷۵±۰/۶۰۸	۲۴	کنترل		
۰/۰۰۰۱	۷/۷۰±۱/۰۲۰	۲۳	مداخله	نمره بیشاپ ثانویه	
	۴/۳۳±۰/۸۶۸	۲۴	کنترل		
--	۲/۵۷±۰/۷۸۸	۲۳	مداخله	دوز گل پامچال تجویزی	
	--	--	کنترل		
۰/۰۰۰۱	۷/۰۹±۱/۵۰۹	۲۲	مداخله	فاز نهفته (ساعت)	
	۱۳/۰۵±۳/۶۱۸	۲۲	کنترل		
۰/۰۰۰۱	۲/۵۰±۰/۸۰۲	۲۲	مداخله	فاز فعال (ساعت)	غیر نخست‌زا
	۳/۸۶±۱/۳۵۶	۲۲	کنترل		
۰/۲۰۷	۱۶/۳۶±۳/۸۳۶	۲۲	مداخله	مدت زمان زایمان (دقیقه)	
	۱۴/۴۵±۵/۸۴۵	۲۲	کنترل		
۰/۲۰۰	۸/۹۱±۰/۴۱۷	۲۳	مداخله	آپگار دقیقه ۱	
	۸/۷۵±۰/۴۴۲	۲۴	کنترل		
--	۱۰/۰۰±۰/۰۰۰	۲۳	مداخله	آپگار دقیقه ۵	
	۱۰/۰۰±۰/۰۰۰	۲۴	کنترل		
۰/۴۹۰	۵۲۶/۰۹±۹۶/۳۷۷	۲۳	مداخله	خونریزی بعد از زایمان (میلی لیتر)	
	۴۹۷/۹۲±۱۶۹/۷۰۵	۲۴	کنترل		

بحث

در مطالعه حاضر در مقایسه نمره بیشاپ اولیه بین گروه مداخله و گروه کنترل تفاوت معنی‌داری را نشان نداد، ولی نمره بیشاپ ثانویه در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری از گروه کنترل بیشتر بود و این موضوع بیانگر تأثیر مثبت گل پامچال مغربی بر آماده‌سازی دهانه رحم و بهبود نمره بیشاپ است.

در این مطالعه مدت زمان فاز نهفته و فاز فعال زایمانی در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود. مدت زمان زایمان در گروه مداخله کمتر از گروه کنترل بود، هرچند این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار

نبود، ولی این نتیجه نشان‌دهنده اثر مثبت گل پامچال بر تسهیل فرآیند زایمان بود. نمره بیشاپ اولیه در زنان نخست‌زا در گروه مداخله و کنترل تفاوت معنی‌داری نداشت، ولی نمره بیشاپ ثانویه در زنان نخست‌زا در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری بیشتر از گروه کنترل بود. مدت زمان فاز نهفته و فاز فعال زایمانی در زنان نخست‌زا در گروه مداخله کمتر از گروه کنترل بود و تفاوت آنها معنی‌دار بود. مدت زمان زایمان در زنان نخست‌زا در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود، درحالی‌که این تفاوت در بررسی کلی شرکت‌کنندگان در مطالعه معنی‌دار نبود. این یافته‌ها نشان‌دهنده اثر

مثبت داروی گل مغربی استفاده شده در این گروه از بیماران بر نمره بیشاپ و فرآیند زایمانی بود.

همچنین در مطالعه حاضر نمره بیشاپ اولیه در میان زنان غیرنخست‌زا در گروه مداخله و کنترل تفاوت معنی‌داری نداشت، ولی نمره بیشاپ ثانویه در زنان غیرنخست‌زا در گروه مداخله بیشتر از گروه کنترل بود و تفاوت آن نیز از نظر آماری معنی‌دار بود. مدت زمان فاز نهفته و مدت زمان فاز فعال زایمانی در زنان غیر نخست‌زا در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود. مدت زمان زایمان در زنان غیر نخست‌زا در گروه مداخله و گروه کنترل تفاوت آماری معنی‌داری نداشت، بنابراین در زنان غیرنخست‌زا نیز مصرف روغن گل پامچال مغربی منجر به بهبود نمره بیشاپ و تسریع فرآیند زایمان شده بود.

نکته قابل توجه در این نتایج، کوتاه شدن معنی‌دار مدت زمان زایمان در زنان نخست‌زا در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل بود، درحالی‌که این موضوع در زنان غیر نخست‌زا و نیز کل شرکت‌کنندگان تفاوت معنی‌داری را نشان نداد.

نتایج مطالعه نجفی و همکاران (۲۰۱۹) نشان داد که استفاده واژینال از کپسول‌های گل مغربی با دوز ۱۰۰۰ میلی‌گرم روزانه، از هفته ۳۸ بارداری تا زمان زایمان می‌تواند در رسیدن دهانه رحم و بهبود نمره بیشاپ در زنان نخست‌زا مفید باشد. مشابه مطالعه حاضر، در مطالعه نجفی و همکاران نیز استفاده واژینال از گل پامچال مغربی طول دوره نهفته زایمان را در گروه مداخله به‌طور قابل توجهی کاهش داد. از آنجایی که مدت زمان نهفتگی زایمان مستقیماً با رسیدن دهانه رحم ارتباط دارد، می‌توان فرض کرد که کاهش طول دوره نهفته در این مطالعه با رسیدن دهانه رحم نیز مرتبط بوده است (۲۱). در مطالعه شاه‌علی و همکاران (۲۰۱۸) که به بررسی تأثیر استفاده واژینال از روغن گل مغربی بر رسیدن دهانه رحم در زنان نخست‌زا با زایمان طولانی‌مدت پرداختند، تفاوت معنی‌داری بین گروه مداخله و گروه دارونما در مورد رسیدن دهانه رحم وجود داشت. در مطالعه شاه‌علی، زنان با زایمان طولانی‌مدت، همزمان با القاء زایمان با اکسی‌توسین،

یک دوز واحد ۱۰۰۰ میلی‌گرمی گل پامچال واژینال دریافت کردند و نمره بیشاپ اکثر نمونه‌ها در هر دو گروه قبل از مداخله بین ۲-۴ بود و دو گروه از این نظر تفاوت آماری معنی‌داری نداشتند، اما در مرحله دوم اندازه‌گیری نمره بیشاپ گروه مورد از گروه دارونما بیشتر بود و این اختلاف معنی‌دار بود. همچنین مقایسه نمره بیشاپ اولیه و ثانویه در هر دو گروه نشان‌دهنده اختلاف معنی‌دار بود و در هر دو گروه نمره بیشاپ در دومین سنجش افزایش یافته بود. همچنین در این مطالعه میانگین طول مدت مرحله نهفته در هر دو گروه بین ۹-۱۰/۵ ساعت بود که بین گروه مداخله و دارونما تفاوت آماری معنی‌داری وجود داشت (۲۲). مشابه با نتایج مطالعه حاضر، در مطالعه مداخله‌ای تای توردس (۲۰۰۶) که به‌منظور بررسی تأثیر روغن گل پامچال مغربی بر نمره بیشاپ و طول سرویکس در زنان با حاملگی ترم در فیلیپین انجام شد نیز تغییرات در نمره بیشاپ و طول سرویکس در گروه مورد در مقایسه با گروه دارونما اختلاف معنی‌داری داشت. در پژوهش تای توردس مصرف روزانه یک عدد کپسول خوراکی از روغن گل پامچال مغربی به‌مدت یک هفته در زنان با سن حاملگی ترم در مقایسه با دارونما میزان زایمان طبیعی را در مقایسه با سزارین در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری افزایش داد (۲۳)، اما در مطالعه جهدی و همکاران (۲۰۱۶) تفاوت نمره بیشاپ در دو گروه معنی‌دار نبود (۲۴). در مطالعه کوهورت گذشته‌نگر هیرسج و همکاران (۲۰۱۷) که به 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 پرداختند، برای آماده‌سازی سرویکس از ژل یا قرص‌های ۱۰ میلی‌گرمی پروستاگلاندین E₂ استفاده شد. در این پژوهش پروستاگلاندین E₂ واژینال در آماده کردن سرویکس ۷۹٪ از افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، مؤثر بود. بیشترین شکست در افراد نخست‌زا به میزان ۹۴٪ و در سن حاملگی پایین‌تر و افراد مبتلا به دیابت گزارش شد. همچنین در زنان با دهانه رحم دارای افاسمان ۵۰٪ و

کمتر، احتمال شکست روش بیشتر بود (۲۵). از آنجایی که گاما لینولئیک اسید، یکی از پیش‌سازهای پروستاگلاندین E2 است (۲۶)، لذا می‌توان گفت نتایج این مطالعه هم‌راستای مطالعه حاضر و نشان‌دهنده اثر مفید روغن گل پامچال مغربی بود.

در مطالعه نانت (۲۰۱۷) نیز تأثیر گل مغربی واژینال بر نمره بیشاپ همزمان با القاء زایمان مشاهده شد (۲۷). در مطالعه کلاتی و همکاران (۲۰۱۸) تحت عنوان "تأثیر مصرف کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر روی بلوغ دهانه رحم و نتایج حاملگی"، تفاوت معنی‌داری بین دو گروه مداخله و کنترل از نظر نمره بیشاپ مشاهده نشد. علت این نتیجه در مطالعه مذکور، استفاده از دوز ناکافی دارو ذکر شده بود، هرچند به‌نظر می‌رسد بر اساس برخی از مطالعات پیشین اثر مصرف خوراکی گل پامچال مغربی بر روی آماده‌سازی دهانه رحم ناچیز باشد (۲۸). در مطالعه داوو و همکار (۱۹۹۹) که به بررسی تأثیر مصرف خوراکی روغن گل پامچال بر طول مدت حاملگی و پیامدهای بارداری در زنان نخست‌زا و در گروه کم‌خطر با سن بارداری بین ۳۸-۴۲ هفته پرداختند، در گروه مورد کپسول روغن گل پامچال خوراکی به میزان ۵۰۰ میلی‌گرم ۳ مرتبه در روز از هفته ۳۷ بارداری به مدت یک هفته استفاده شد و از آن تا هنگام زایمان روزانه یک عدد استفاده گردید. مهم‌ترین اختلاف در طول مدت لیبر بین دو گروه مورد و شاهد بود که این اختلاف معنی‌دار نبود. همچنین مصرف خوراکی روغن گل پامچال با بیشتر شدن پارگی طولانی پرده‌ها، تقویت با اکسی‌توسین و استفاده از واکيوم همراه بود (۱۳). در مطالعه حاضر آپگار دقیقه اول نوزاد در گروه مداخله و گروه کنترل هم به‌صورت کلی و هم به تفکیک در گروه زنان نخست‌زا و گروه زنان غیرنخست‌زا تفاوت معنی‌داری نداشت. آپگار دقیقه ۵ نیز در تمام نوزادان برابر با ۱۰ بود.

در مطالعه شاه‌علی و همکاران (۲۰۱۸) دو گروه از نظر متغیرهای نوزادی اختلاف آماری معنی‌داری نداشتند (۲۲). در مطالعه داوو و همکار (۱۹۹۹) که میانگین سن بارداری حدود ۴۰ هفته و سن نمونه‌ها حدود ۲۹ سال بود، آپگار دقیقه یک نوزاد حدود ۸ و آپگار دقیقه

۵ نوزاد برابر ۹ بود (۲۴، ۱۳) که مشابه مطالعه حاضر از نظر سن بارداری و سن مادر و عدم معنی‌دار بودن آپگار نوزاد بود.

در مطالعه حاضر میزان خونریزی بعد از زایمان در گروه مداخله و کنترل تفاوت آماری معنی‌داری نداشت. میزان خونریزی در گروه زنان نخست‌زا و نیز زنان غیرنخست‌زا بین گروه مداخله و کنترل تفاوتی معنی‌داری را نشان نداد. همچنین هیچ عارضه‌ای از مصرف روغن گل پامچال مغربی گزارش نگردید.

در مطالعه شاه‌علی و همکاران (۲۰۱۸) عارضه‌ای برای مصرف کپسول واژینال روغن گل پامچال مشاهده نگردید (۲۲). مطالعه ودیج و همکار (۲۰۰۸) نشان داد که در صورت استفاده از روغن گل پامچال در دوران بارداری و شیردهی، امکان ایجاد عوارضی نظیر پتشی و کبودی‌ها در نوزاد، طولانی شدن فازهای لیبر، افزایش بروز پارگی طولانی‌مدت پرده‌ها، توقف نزول و مصرف اکسی‌توسین بیشتر می‌شود و مصرف طولانی‌مدت آن را توصیه نکردند (۳۰). در پژوهش اسماعیل‌زاده و همکار (۲۰۱۷) نیز مصرف طولانی‌مدت گل پامچال مغربی با عوارضی نظیر افزایش بیش از اندازه انقباضات رحمی، افزایش خطر پارگی پرده‌ها و افزایش استفاده از اکسی‌توسین همراه بود (۳۱). با توجه به مصرف کوتاه‌مدت و واژینال روغن گل پامچال در مطالعه حاضر عارضه‌ای از مصرف آن گزارش نگردید.

از جمله محدودیت‌های این مطالعه می‌توان به این نکته اشاره کرد که چون زمان و مکان مراجعه بیمار و شروع فرآیند زایمان به‌طور مشخص قابل پیش‌بینی نیست، امکان انجام تمام معاینات واژینال توسط یک فرد واحد وجود نداشت و همچنین عدم مهارت بیمار در تعبیه دارو به‌صورت واژینال بود که موجب مراجعه مکرر به مرکز درمانی می‌شد. همچنین به‌دلیل شیوع بیماری کرونا در زمان انجام مطالعه حاضر، حجم مراجعین به مراکز درمانی کاهش یافته بود. مطالعات بیشتر در زمینه مقایسه این دارو با سایر داروهایی که بر نرم شدن دهانه رحم مؤثر هستند، از جهت برتری از نظر کارایی مورد نیاز است و همچنین توصیه به انجام مطالعه در حجم بالاتر از جهت بررسی دقیق‌تر اثر روغن

گل پامچال بر مراحل زایمانی و نیز مشخص شدن عوارض احتمالی این دارو می‌شود.

نتیجه‌گیری

استفاده از روغن گل پامچال مغربی مدت زمان مرحله نهفته را کاهش می‌دهد و بر نرم شدن سرویکس اثری مثبت دارد، لذا استفاده از روغن گل پامچال به‌صورت واژینال که روشی نسبتاً ایمن و ارزان نسبت به سایر داروهای القاء زایمان است و عارضه قابل‌توجهی ندارد، برای آمادگی دهانه رحم در مادر باردار به‌صورت سرپایی توصیه می‌شود.

بر اساس نتایج مطالعه حاضر، استفاده از کپسول واژینال گل مغربی می‌تواند یک روش مؤثر، ایمن، مقرون به‌صرفه و بدون نیاز به بستری شدن در بیمارستان برای رسیدن به بلوغ دهانه رحم در زنان باردار باشد. همچنین بر اساس نتایج مطالعه حاضر، به‌کارگیری این دارو خصوصاً در زنان نخست‌زا موجب تسهیل و تسریع فرآیند زایمانی می‌شود. پیشنهاد می‌شود در مورد کاربرد این دارو قبل از انجام اقداماتی

چون هیستوروسکوپی مطالعات بیشتری انجام شود. همچنین انجام مطالعه در حجم بالاتر از جهت بررسی دقیق‌تر اثر روغن گل پامچال بر مراحل زایمانی و نیز مشخص شدن عوارض احتمالی این دارو توصیه می‌شود.

تشکر و قدردانی

مطالعه حاضر منتج از پایان‌نامه شماره ۹۸۰۴۲۱ مصوب تاریخ ۱۳۹۹/۸/۱۹ و مجوز کمیته اخلاق شماره IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.459 می‌باشد که در تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۲۷ در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) با کد IRCT20201115049389N1 به ثبت رسیده است. بدین‌وسیله از اساتید فرهیخته بخش زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی مشهد و نیز پرسنل بیمارستان‌های تابع این دانشگاه تشکر و قدردانی می‌شود.

منابع

1. Sennström MB, Ekman G, Westergren-Thorsson G, Malmström A, Byström B, Endrésen U, et al. Human cervical ripening, an inflammatory process mediated by cytokines. *Molecular human reproduction* 2000; 6(4):375-81.
2. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Dashe JS, Hoffman BL, Casey BM, et al. *Williams Obstetrics*. 25th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2018.
3. Gagnon J, Corlin T, Berghella V, Hoffman MK, Sciscione A, Marie PS, et al. Intracervical Foley catheter with and without oxytocin for labor induction with Bishop score ≤ 3 : a secondary analysis. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2021; 3(4):100350.
4. Yang SW, Kim SY, Hwang HS, Kim HS, Sohn IS, Kwon HS. The Uterocervical Angle Combined with Bishop Score as a Predictor for Successful Induction of Labor in Term Vaginal Delivery. *Journal of Clinical Medicine* 2021; 10(9):2033.
5. Alanwar A, Hussein SH, Allam HA, Hussein AM, Abdelazim IA, Abbas AM, et al. Transvaginal sonographic measurement of cervical length versus Bishop score in labor induction at term for prediction of caesarean delivery. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2021; 34(13):2146-53.
6. Dîră L, Drăgușin RC, Șorop-Florea M, Tudorache Ș, Cara ML, Iliescu DG. Can We Use the Bishop Score as a Prediction Tool for the Mode of Delivery in Primiparous Women at Term Before the Onset of Labor?. *Current Health Sciences Journal* 2021; 47(1):68.
7. Polit FD, Beck CT. *Essentials of Nursing Research: Appraising Evidence for Nursing Practice*. 9th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2017.
8. Crane JM. Factors predicting labor induction success: a critical analysis. *Clinical obstetrics and gynecology* 2006; 49(3):573-84.
9. Teixeira C, Lunet N, Rodrigues T, Barros H. The Bishop Score as a determinant of labour induction success: a systematic review and meta-analysis. *Archives of gynecology and obstetrics* 2012; 286(3):739-53.
10. De Silva PM, Wilson L, Carnegie A, Smith PP, Clark TJ. Cervical dilatation and preparation prior to outpatient hysteroscopy: a systematic review and meta-analysis. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2021; 128(7):1112-23.

11. Nouri B, Baghestani AR, Pooransari P. Evening Primrose versus Misoprostol for Cervical Dilatation before Gynecologic Surgeries; a Double-blind Randomized Clinical Trial. *Journal of Obstetrics, Gynecology and Cancer Research (JOGCR)* 2021; 6(2):87-94.
12. Ahmad Adni LL, Norhayati MN, Mohd Rosli RR, Muhammad J. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy of Evening Primrose Oil for Mastalgia Treatment. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2021; 18(12):6295.
13. 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.
14. González CA, Guerra AS, Llano RA. Conducta del cuello uterino durante el embarazo, parto y puerperio. *Ginecología y Obstetricia de México* 2010; 78(02):132-7.
15. Hawkins JS, Wing DA. Current pharmacotherapy options for labor induction. *Expert opinion on pharmacotherapy* 2012; 13(14):2005-14.
16. Hemmatzadeh S, Charandabi SM, Veisy A, Mirghafourvand M. Evening primrose oil for cervical ripening in term pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Complementary and Integrative Medicine* 2021.
17. Vahdat M, Tahermanesh K, Mehdizadeh Kashi A, Ashouri M, Solaymani Dodaran M, Kashanian M, et al. Evening primrose oil effect on the ease of cervical ripening and dilatation before operative hysteroscopy. *Thrita* 2015; 4(3).
18. Birch AE, Fenner GP, Watkins R, Boyd LC. Antioxidant properties of evening primrose seed extracts. *Journal of agricultural and food chemistry* 2001; 49(9):4502-7.
19. Rezapour-Firouzi S, Arefhosseini SR, Mehdi F, Mehrangiz EM, Baradaran B, Sadeghihokmabad E, et al. Immunomodulatory and therapeutic effects of Hot-nature diet and co-supplemented hemp seed, evening primrose oils intervention in multiple sclerosis patients. *Complementary therapies in medicine* 2013; 21(5):473-80.
20. Moradi M, Niazi A, Heydarian Miri H, Lopez V. The effect of evening primrose oil on labor induction and cervical ripening: A systematic review and meta-analysis. *Phytotherapy Research* 2021.
21. Najafi M, Loripoor M, Saghafi Z, Kazemi M. The effect of vaginal evening primrose on the Bishop score of term nulliparous women. *Nursing Practice Today* 2019; 6(4):202-11.
22. 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.
23. Ty-Torredes KA. The effect of oral evening primrose oil on bishop score and cervical length among term gravidas. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2006; 195(6):S30.
24. 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.
25. Hiersch 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?. *Archives of gynecology and obstetrics* 2017; 295(2):343-9.
26. Bayles B, Usatine R. Evening primrose oil. *American family physician* 2009; 80(12):1405-8.
27. 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 Journal of Obstetrics and Gynecology* 2017; 41(2):1-4.
28. 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.
29. Wedig KE, Whitsett JA. Down the primrose path: petechiae in a neonate exposed to herbal remedy for parturition. *J Pediatr* 2008; 152(1):140.
30. Esmaeilzadeh M, Moradi B. Medicinal herbs with side effects during pregnancy-An evidence-based review article. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2017; 20: 9-25.

The Effect of Vaginal Consumption of Evening Primrose Oil on Cervical Preparation and Labor Progress in Term Pregnancy: A Randomized Clinical Trial

Marzieh Lotfalizadeh¹, Mahya Labafchi^{2*}, Kosar Deldar³, Mansoureh Mohammadnezhad⁴

1. Associate Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran.
2. Resident, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran.
3. Assistant Professor, Department of Emergency Medicine, Faculty of Medicine, North Khorasan University of Medical Sciences, Bojnourd, Iran.
4. Librarian, Faculty of Medicine, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran.

Abstract

Received: Jun 22, 2025 Accepted: Sep 29, 2025

Introduction: Cervical preparation is prerequisite for successful natural childbirth. Various studies have reported different effects of evening primrose oil on cervical preparation, which were sometimes positive and sometimes ineffective. The present study was conducted with aim to investigate the effect of taking evening primrose oil as an outpatient basis on cervical preparation in term pregnancy.

Methods: This clinical trial study was conducted in 2020 on 76 pregnant women with gestational age of 40 weeks referred to the teaching hospitals of Mashhad. The subjects were placed in two groups of case and control (n=38 per group). For the intervention group, after determining the bishop and stripping, one vaginal primrose capsule was implanted and the drug was repeated every 6 hours. The control group underwent only stripping after the initial examination and determination of the bishop, and both groups were followed up within 24 hours. Secondary bishop score, latent and active phase of labor, duration of labor, type of labor, 1- and 5-minutes Apgar score and postpartum hemorrhage were assessed in both groups. Data analysis was performed using SPSS software (version 26) and t-test, chi-square, and Fisher's exact tests. $P < 0.05$ was considered significant.

Results: The secondary bishop score in the intervention group was significantly higher than the control group (7.66 ± 1.02 and 4.39 ± 0.790 , respectively) ($P < 0.001$), also the duration of the latent phase in the intervention group was significantly lower than the control group (7.53 ± 1.85 and 14.28 ± 3.68 hours, respectively) ($P < 0.001$). The active phase of labor was also significantly lower in the intervention group than the control group (2.69 ± 0.98 and 4.28 ± 1.21 hours, respectively) ($P < 0.001$). There was no statistically significant difference between the intervention and control groups in delivery time (18.61 ± 5.8 and 20.78 ± 9.66 minutes, respectively) ($P = 0.243$). These results were similar among non-primiparous women. Among primiparous women, except for the duration of labor, which was significantly reduced in the intervention group compared to the control group (22.14 ± 6.71 and 30.71 ± 4.74 minutes, respectively) ($P = 0.001$), other results were similar.

Conclusion: The use of evening primrose vaginal capsule is an effective, safe, cost-effective method without the need for hospitalization to prepare the cervix in pregnant women.

Keywords: Active Phase, Bishop Score, Cervical Preparation, Latent Phase, Normal Vaginal Delivery, Primrose Oil

Please cite this article as:

Lotfalizadeh M, Labafchi M, Deldar K, Mohammadnezhad M. The Effect of Vaginal Consumption of Evening Primrose Oil on Cervical Preparation and Labor Progress in Term Pregnancy: A Randomized Clinical Trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2025; 28(7):9-20. DOI: 10.22038/ijogi.2025.59660.4966