

بررسی تأثیر فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی در بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست‌زا: کارآزمایی بالینی سه‌سوکور

- رقیه احمدی^۱، دکتر محبوبه احمدی دولابی^{۲*}، دکتر ملیحه نصیری^۳، دکتر فراز مجاب^۴، دکتر نیره رحمتی^۵
۱. دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
 ۲. استادیار گروه مامایی و بهداشت باروری، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
 ۳. استادیار گروه آمار زیستی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
 ۴. استاد گروه فارماکولوژی، مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
 ۵. استادیار گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

خلاصه

مقدمه: یکی از مداخلات پزشکی در زایمان، اپی زیاتومی می‌باشد که برای وسیع‌تر کردن دهانه خروجی لگن به کار می‌رود. درد ناشی از اپی زیاتومی، کیفیت زندگی مادر را تحت تأثیر قرار می‌دهد. گیاه توت‌روباهی با وجود ترکیباتی همچون اسیدلینولئیک، اسیدلینولئیک، فلاونوئیدها، تانن‌ها و سطوح بالای از بتاکاروتن، ویتامین E و C و سایر آنتی‌اکسیدان، دارای اثرات ضد التهابی، ضد احتقان، فعالیت ضد درد با پتانسیل ضدباکتریایی می‌باشد که می‌تواند در روند بهبود زخم مؤثر باشد. مطالعه حاضر با هدف تأثیر فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی در بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست‌زا انجام شد.

روش کار: این پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی شده همراه با گروه کنترل سه‌سوکور در سال ۱۴۰۳ بر روی ۸۶ زن نخست‌زای مراجعه‌کننده به بیمارستان مهدیه شهر تهران انجام گرفت. پس از زایمان، به مدت ۱۰ روز و هر روز ۲ بار از پماد حاوی عصاره توت روباهی جهت استعمال موضعی بر روی برش اپی زیاتومی تجویز شد. ابزار گردآوری داده‌ها شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مامایی، مقیاس دیداری درد، چک‌لیست ریدا و پرسشنامه بررسی عوارض و رضایت‌مندی از مداخله بود. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۶) و آزمون‌های آماری کای اسکور، تی‌مستقل، بونفرونی و من ویتنی یو انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: هر دو گروه گیاه توت‌روباهی و دارونما از نظر ویژگی‌های دموگرافیک و مامایی قبل از مداخله اختلاف آماری معناداری نداشتند ($p > 0/05$). نمره بهبود زخم در دو گروه قبل از مداخله اختلاف آماری معناداری نداشت ($p = 0/648$). میانگین نمره بهبود زخم در گروه توت‌روباهی در روز پنجم و دهم در مقایسه با گروه دارونما اختلاف آماری معناداری داشت ($p < 0/001$).

نتیجه‌گیری: پماد حاوی عصاره گیاه توت‌روباهی باعث کاهش درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست‌زا می‌گردد.

کلمات کلیدی: اپی زیاتومی، بهبود زخم، توت‌روباهی

* نویسنده مسئول مکاتبات: رقیه احمدی؛ گروه مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. تلفن: mah1372@yahoo.com پست الکترونیک: ۰۲۱-۸۸۲۰۲۵۱۲

مقدمه

پارگی، صدمه شایع در زنان نخست‌زا و اپی‌زیاتومی، رایج‌ترین برش جراحی در مامایی است (۱). اپی‌زیاتومی به معنی برش عضلات سطحی، پوست و واژن در مرحله دوم زایمان است. این روش منجر به گسترش خروجی ولو، تسهیل فرآیند زایمان، جلوگیری از آسیب جنین و کوتاه کردن مرحله دوم زایمان می‌شود (۲). بر اساس دستورالعمل‌های سازمان بهداشت جهانی (WHO)^۱، استفاده روتین از اپی‌زیاتومی توصیه نمی‌شود و میزان آن نباید از ۱۰٪ از کسانی که زایمان طبیعی خودبه‌خودی انجام می‌دهند، فراتر رود (۳). علاوه بر این، کالچ متخصصان زنان و زایمان (ACOG)^۲ در یک دستورالعمل، سیاست اپی‌زیاتومی محافظه کارانه را تعیین کرده‌اند که شامل ۳۰٪ به‌طور کلی، ۵۰٪ برای زنان باردار در هر زایمان و ۱۰٪ برای زنان چندزا با اندیکاسیون‌های منطقی است (۴). استفاده روتین از اپی‌زیاتومی در کشورهای پیشرفته کاهش یافته است؛ به‌طوری‌که در سوئد ۹/۷٪ و در سال ۲۰۲۲ در آمریکا ۴/۶٪ و در فرانسه ۱۹/۹٪ گزارش شده است (۵)، اما زنان در کشورهای آسیایی به دلیل داشتن پرینه کوتاه و بافتی محکم، مستعد پارگی‌های وسیع هستند، لذا همچنان از این روش به‌صورت معمول در این کشورها استفاده می‌شود (۶). فراوانی اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زای ایرانی با توجه به مطالعه اقدام‌پور و همکاران (۲۰۱۳) ۹۷/۳٪ حدود ۹۸٪ گزارش شده است (۷).

از جمله عوارض اپی‌زیاتومی می‌توان به درد، خونریزی، عفونت، آبسه، هماتوم، صدمه به اسفنکتر و مخاط مقعد، فیستول بین مقعد و مهبل و مقاربت دردناک اشاره کرد (۸). درد پرینه بعد از انجام اپی‌زیاتومی، از موارد آزار دهنده برای زنان تازه زایمان کرده است و باعث محدودیت در حرکت و اشکال در اجابت مزاج، ادرار کردن و مراقبت از نوزاد و شیردهی مؤثر می‌شود (۲). از جمله عوارض تأخیر در ترمیم زخم اپی‌زیاتومی می‌توان به تنگ شدن مدخل واژن، فیستول‌های رکتوواژینال، پرولاپس واژن و حساسیت پوست، عفونت، خونریزی،

دیسپارونیا و درد پرینه اشاره کرد که در صورت کاهش درد زخم اپی‌زیاتومی، ناراحتی مادر جهت انجام فعالیت‌های روزمره و کاهش هزینه می‌شود (۹). درد ناشی از اپی‌زیاتومی، تجربه لذت از تولد نوزاد را از مادر گرفته، باعث عدم توانایی در انجام فعالیت‌های روزمره، از دست رفتن آرامش و عزت نفس مادر، مشکل در نشستن، راه رفتن، ایجاد احتباس ادراری و یبوست می‌شود (۱۰). اقدامات زیادی به منظور کاهش درد پرینه و بهبود زخم توصیه شده است که از آن جمله می‌توان به رعایت بهداشت پرینه، خشک نگه داشتن زخم و استفاده از روش‌های مختلف دارویی و غیردارویی مانند استفاده از گیاهان اشاره کرد (۱۱). بسیاری از داروهای مورد استفاده به‌ویژه مخدرها و داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی، عوارض جانبی مانند تهوع، خارش و خونریزی دستگاه گوارش را به دنبال دارند (۱۲). در کشور ایران با توجه به غنی بودن پوشش گیاهی و فرهنگ عامه مردم و همچنین قدمت طب سنتی ایران، گیاهان دارویی جهت درمان و پیشگیری از بیماری‌های مختلف توسط مردم مورد استفاده قرار می‌گیرند (۱۳). در مرور سیستماتیک شهرامانی و همکاران (۲۰۱۶) پس از بررسی ۳۶ کارآزمایی بالینی، نتایج نشان داد که جهت کاهش شدت درد و بهبود زخم اپی‌زیاتومی از روش‌های متعددی مانند گیاهان دارویی اسطوخودوس، زردچوبه و غیره، داروهای شیمیایی مانند فنی‌توئین و لیدوکائین و روش‌های غیردارویی مانند سرمادرمانی و غیره استفاده شده است (۱۴).

توت‌روباهی، گیاهی علفی، چندساله و از گیاهان مهم مرتعی با نام علمی *Sanguisorba* از خانواده Rosaceae است که دارای بیش از ۱۴۲ گونه و زیرگونه است و در سراسر آسیای شرقی و جنوب آمریکا پراکنده شده‌اند، اما در ایران دو گونه *S. officinalis* و *S. minor* یافت می‌شود (۱۵). نام عمومی آن *Sanguisorba minor* است و اخیراً به دلیل اثرات مفید متعدد بر سلامت انسان، هدف رویکردهای مختلف پژوهشی قرار گرفته است. بخش‌های مختلف این گیاه (گل، ساقه و برگ) سرشار از اسیدلینولئیک

¹ World Health Organization

² American College of Obstetricians and Gynecologists

(۱۳/۹-۱۲/۹)، اسید پالمیتیک (۱۵/۶-۱۴/۶) و اسیدلینولنیک (۵۲/۴-۴۹/۴) هستند که این اسیدها می‌توانند بر فاز التهابی ترمیم زخم اثر بگذارند و باعث تسریع روند ترمیم زخم و کاهش درد شوند. اسیدهای آلی اصلی موجود در این گیاه، اسیدگزالیک و اسیدسیتریک هستند. اسیدهای آلی موجود در این گیاه از قبیل اسید اگزالیك و اسید استیک (هم در بخش ریشه و هم در بخش‌های هوایی گیاه) برای ترمیم زخم بستر مفید است (۱۶). همچنین این گیاه به‌خاطر داشتن اسیدهای چربی مانند اسید لینولئیک، پالمیتیک و لینولنیک، باعث تحریک تکثیر فیبروبلاست‌ها، کاهش مدت فاز التهاب در فرآیند ترمیم زخم و همچنین از طریق افزایش نفوذ ماست‌سل‌ها، باعث گسترش فرآیند نئوواسکولاریزاسیون و رگ‌زایی در بافت‌ها و افزایش پایداری RNA در تمام سلول‌ها می‌شود (۱۷). با توجه به جستجوهای انجام شده، تاکنون مطالعه‌ای به بررسی اثرات گیاه توت‌روباهی در بهبود زخم و شدت درد اپی‌زیاتومی نپرداخته است؛ و از طرفی استعمال فرآورده موضعی این گیاه برای اکثر زنان امکان‌پذیر است و نیاز به آموزش خاص و ابزار پیچیده‌ای ندارد؛ لذا مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر فرآورده موضعی حاوی عصاره توت‌روباهی در بهبود زخم و شدت درد اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زای مراجعه‌کننده به بیمارستان مهدیه شهر تهران انجام شد.

روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور در سال ۱۴۰۳ پس از تصویب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با کد اخلاق IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403 و شماره ثبت کارآزمایی IRCT20240808062696N1 بر روی ۸۶ زن نخست‌زای واجد شرایط مراجعه‌کننده به بیمارستان مهدیه شهر تهران انجام شد. نمونه‌گیری از ۱۰ فروردین ۱۴۰۴ آغاز و تا ۲۶ خرداد ماه به طول انجامید. روش نمونه‌گیری در این مطالعه ابتدا به روش در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج تا زمان تکمیل حجم نمونه انجام گرفت. حجم نمونه با استفاده از فرمول حجم

نمونه برای مقایسه دو میانگین و نتایج مطالعه لک و همکاران (۲۰۱۹) (۱۸) و با در نظر گرفتن $\alpha=0/05$ ، $\beta=0/20$ و توان $1-\beta=0/80$ ، حداقل حجم نمونه مورد نیاز ۴۳ نفر در هر گروه به‌دست آمد.

پس از تأیید مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، دریافت کد ثبت کارآزمایی بالینی، دریافت معرفی‌نامه از دانشگاه و ارائه آن به مسئولین بیمارستان مهدیه تهران و کسب اجازه، نمونه‌گیری آغاز شد. مواد اولیه پماد توت‌روباهی توسط گیاه‌شناس و در شهرستان کرج جمع‌آوری شد. اندام هوایی گیاه پس از تهیه و تأیید نام علمی، در سایه خشک و سپس پودر شد. پودر حاصل با اتانول ۹۶ درجه، به‌مدت ۳ شب متوالی به روش خیساندن، عصاره‌گیری شد. حلال این عصاره به روش تقطیر جدا شد. الکل عصاره حاصل جدا شد و عصاره با غلظت ۲٪ با پایه پماد (اوسرین) مخلوط شده و در لوله‌های پماد قرار گرفت. دارونما نیز در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی ساخته شد. سپس فرآورده موضعی توت‌روباهی و دارونما به‌وسیله داروساز در تیوپ‌های یکسان از نظر اندازه، شکل و رنگ قرار گرفته و به‌صورت A و B کدگذاری شدند.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان نخست‌زا، با محدوده سنی ۱۸-۳۵ سال، داشتن دارای سواد خواندن و نوشتن، سن حاملگی ۳۷-۴۲ هفته کامل، تک‌قلو با نمایش سر، وزن نوزاد بین ۴۰۰۰-۲۵۰۰ گرم، عدم مصرف الکل، سیگار و مواد مخدر، فاقد هرگونه بیماری مختل‌کننده بهبود زخم، عدم ابتلاء به کم‌خونی شدید در طی بارداری، بدون سابقه حساسیت به داروهای موضعی و گیاهی بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در تحقیق، عدم مراجعه جهت انجام مراقبت‌های بعد از زایمان، حساسیت به فرآورده موضعی توت‌روباهی و عدم استفاده درست از پماد بود.

ابزار گردآوری داده‌ها شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مامایی، مقیاس دیداری درد (VAS)^۱، چک‌لیست ریدا و پرسشنامه بررسی عوارض و رضایت‌مندی از مداخله بود. پرسشنامه اطلاعات

¹ Visual Analog Scale

دموگرافیک و مامایی مشتمل بر ۲۱ سؤال شامل سؤالات مربوط به اطلاعات دموگرافیک (۵ سؤال) و سؤالات مربوط به اطلاعات مامایی (۱۶ سؤال) بود. روایی پرسشنامه از طریق روایی صوری و محتوایی تعیین شد؛ بدین صورت که پرسشنامه در اختیار ۱۰ نفر از اعضای هیأت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی قرار گرفت و نظرات اصلاحی آنان اعمال شد. از آنجایی که پرسشنامه حاوی اطلاعات حقیقی افراد بود، ضرورتی برای تعیین پایایی آن وجود نداشت. در این پژوهش میزان بهبودی زخم اپی زیاتومی با فرم کنترل بهبود پرنه یا مقیاس ریدا^۱ که شامل ۵ متغیر ادم، کبودی، قرمزی، ترشح از زخم و به هم پیوستگی لبه های زخم است، مورد ارزیابی قرار گرفت. به هر متغیر نمرات صفر تا ۳ تعلق گرفت و مجموع نمرات، عددی بین صفر تا ۱۵ بود که عدد بزرگ تر، نشان دهنده بهبودی ضعیف تر زخم بود (۱۹). روایی و پایایی مقیاس ریدا در مطالعات متعدد به اثبات رسیده است (۲۰). همچنین روایی این ابزار در مطالعه پور (۲۰۱۴) به شکل روایی محتوایی و با تأیید ۱۴ پزشک و پرستار انجام شد (۲۱). پایایی این ابزار با استفاده از روش آلفای کرونباخ با میزان ۰/۹ در ایران به اثبات رسیده است (۲۲). برای تأیید ترمیم زخم اپی زیاتومی از روش توافق بین ارزیابان^۲ و تعداد ۱۰ نمونه استفاده شد و ضریب همبستگی بین نمرات ارزیابی بین دو ارزیاب (که از نظر تحصیلات و تجربه یکسان بودند) استفاده شد و ضریب همبستگی ۰/۹۹ به دست آمد.

مقیاس دیداری درد (VAS) که جهت سنجش میزان درد استفاده شد، یک ابزار استاندارد است که روایی و پایایی آن تأیید شده است. روایی همزمان در مطالعات دارای همبستگی ۰/۷۸-۰/۷۱ می باشد (۲۳، ۲۴). پایایی این ابزار در سال ۲۰۱۴ در ایران با ضریب همبستگی ۰/۸۸ به اثبات رسیده است (۲۵، ۲۶).

پرسشنامه بررسی عوارض و رضایت مندی از مداخله، دارای دو بخش بررسی میزان رضایت از مداخله (شامل ۳ سؤال است که با مقیاس لیکرت نمره دهی می شود: اصلاً

راضی نیستم نمره صفر، خیلی کم نمره ۱، کم نمره ۲، متوسط نمره ۳، زیاد نمره ۴ و خیلی زیاد نمره ۵) و بررسی عوارض مداخله (شامل ۳ سؤال) است. جهت تعیین روایی پرسشنامه ابتدا از روش تعیین محتوای کیفی استفاده شد. پرسشنامه از طریق مطالعه مقالات علمی توسط محقق با مشورت با اساتید راهنما و مشاور تدوین شد؛ سپس به منظور تعیین اعتبار، این پرسشنامه ها در اختیار ۱۰ نفر از اعضای هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری و داروسازی قرار داده و پیشنهادات لازم اعمال شد و سپس اعتبار محتوای کمی از طریق CVI و CVR انجام شد که تمام سؤالات در حد مطلوب امتیاز آوردند. برای بررسی پایایی این پرسشنامه، از روش آزمون - بازآزمون استفاده شد و ضریب همبستگی اسپیرمن ۰/۹ مؤید ثبات این پرسشنامه بود.

روش کار بدین صورت بود که پس از تأیید مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران و دریافت معرفی نامه از دانشگاه و ارائه آن به بخش های مربوطه و هماهنگی با سوپروایزر آموزشی و مسئول بخش و کسب موافقت مسئولین، نمونه گیری در سه شیفت صبح، عصر و شب آغاز گردید و بلافاصله پس از زایمان، بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، شناسایی شدند. پس از انتخاب نمونه، اهداف و روش پژوهش توضیح داده شد و به ایشان اطمینان داده شد که اطلاعاتشان محرمانه می ماند و در هر زمان که بخواهند، می توانند مطالعه را ترک نمایند. در صورت تمایل به شرکت در پژوهش، از آن ها رضایت نامه کتبی گرفته شد و پرسشنامه های جمعیت شناختی و مامایی از طریق مصاحبه و مشاهده پرونده زائو تکمیل گردید. نمونه گیری ابتدا به روش در دسترس انجام شد و سپس تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی انجام شد. ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists لیست تصادفی سازی با روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده تهیه گردید. سپس از طریق لیست تصادفی سازی به دست آمده، افراد وارد

¹ REEDA Scale

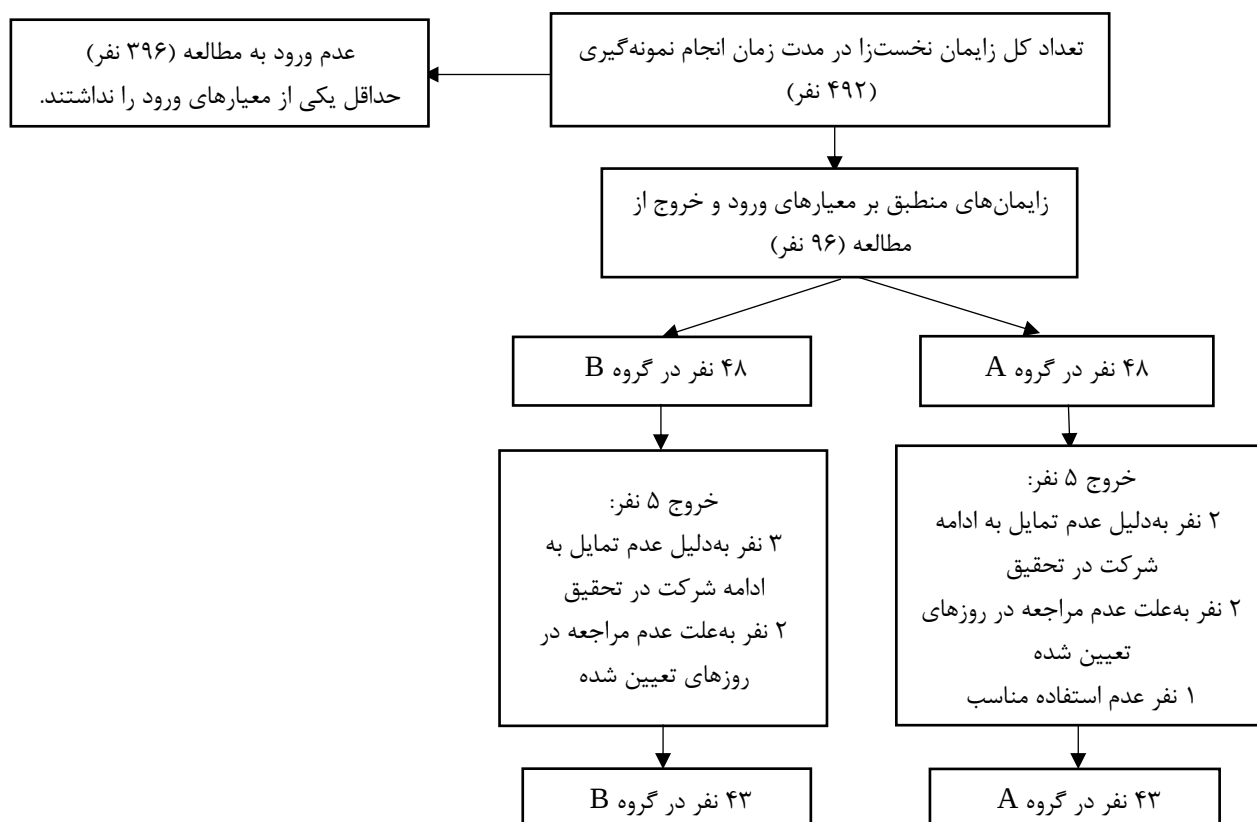
² Inter- rate agreement

به مدت ۱۰ روز، روزی ۲ بار بر محل اپی‌زیاتومی، پلاسبو استعمال کردند. میزان ترمیم زخم افراد توسط ارزیابی بهبود پرینه مقیاس ریدا در وضعیت لیتوتومی و با به‌کارگیری چراغ معاینه با نور مناسب توسط پژوهشگر قبل از مداخله، روز پنجم و دهم پس از زایمان ارزیابی و ثبت شد. شدت درد با خط‌کش اندازه‌گیری درد قبل از مداخله، روز پنجم و دهم پس از زایمان تعیین و ثبت گردید. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۶) و آزمون‌های آماری کای اسکور، آزمون تی‌مستقل، آزمون بونفرونی و آزمون ناپارامتری من ویتنی یو انجام شد. میزان P کمتر از ۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در این مطالعه در ابتدا ۹۶ نفر وارد مطالعه شدند (۴۸ نفر در هر گروه)، اما در نهایت ۱۰ نفر از مطالعه خارج شدند و ۸۶ نفر (۴۳ نفر در گروه مداخله و ۴۳ نفر در گروه کنترل) در مطالعه باقی ماندند (نمودار ۱).

شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده شدند. لازم به ذکر است لیست توسط فردی که در روند مداخله و تجزیه و تحلیل درگیر نبود؛ تهیه شد. همچنین به منظور کورسازی مطالعه، فرآورده‌های موضعی کدگذاری شد؛ به این‌صورت که تجویز کننده دارو، ارزیاب و تجزیه و تحلیل کننده داده‌ها از محتوای پماد بی‌اطلاع بودند. در ۲۴ ساعت اول بعد از زایمان، ابتدا یک ارزیابی اولیه از محل اپی‌زیاتومی از نظر بهبودی به‌عمل آمد و مداخله در گروه‌ها شروع شد؛ بدین‌ترتیب که روش صحیح استفاده از پماد برای افراد مورد پژوهش توضیح داده شد که باید ابتدا محل پرینه را با سرم نرمال سالین شستشو داده، خشک کرده و سپس پماد مورد نظر را در محل اپی‌زیاتومی به‌صورت موضعی به صورتی که تمام زخم را پوشش دهد، استعمال نمایند و ۲ دقیقه بعد، نوار بهداشتی تمیز را در محل بگذارند. گروه مداخله روزی ۲ بار روی محل اپی‌زیاتومی به مدت ۱۰ روز و هر بار به میزان ۲ گرم از پماد توت روباهی استعمال کردند. گروه کنترل نیز



نمودار ۱- فلوچارت روند مطالعه

در این مطالعه دو گروه از نظر مشخصات دموگرافیک مانند: سن مادر، تحصیلات مادر، وضعیت مسکن، شغل مادر، شاخص توده بدنی و مشخصات مامایی مانند: سن بارداری، مدت زمان لیبر (مرحله اول، دوم و سوم)، دفعات معاینات واژینال، میزان دریافت بی‌حسی و تعداد بخیه روی پوست و شاخص توده بدنی اختلاف آماری معناداری نداشتند ($p > 0.05$) (جدول ۱).

جدول ۱- فراوانی متغیرهای کیفی به تفکیک زنان دریافت کننده فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی و دارونما

متغیر	گروه	فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی (۴۳ نفر) (درصد) تعداد	دارونما (۴۳ نفر) (درصد) تعداد	سطح معناداری*
سطح تحصیلات مادر	ابتدایی	۷ (۱۴/۳)	۴ (۹/۳)	۰/۸۲۸
	راهنمایی	۷ (۱۶/۷)	۷ (۱۶/۳)	
	دیپلم	۱۹ (۴۵/۲)	۲۰ (۴۶/۵)	
	دانشگاهی	۱۰ (۲۳/۸)	۱۲ (۲۷/۹)	
وضعیت مسکن	اجاره‌ای	۳۳ (۷۸/۶)	۳۰ (۶۹/۸)	۰/۵۷۱
	مالک	۴ (۷/۱)	۶ (۱۴)	
	زندگی با اقوام	۶ (۱۴/۳)	۷ (۱۶/۳)	
شغل مادر	خانه‌دار	۳۱ (۷۳/۸)	۳۰ (۶۹/۸)	۰/۶۲۰
	کارمند	۵ (۱۱/۹)	۸ (۱۸/۶)	
	آزاد	۷ (۱۴/۳)	۵ (۱۱/۶)	

* آزمون کای دو

از نظر ارزیابی وضعیت نوزاد، بین دو گروه از نظر وزن نوزاد، دور سر نوزاد و قد نوزاد تفاوت آماری معناداری مشاهده نشد ($p > 0.05$). میانگین سن افراد در گروه فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی $25/21 \pm 4/80$ و در گروه دارونما $25/95 \pm 4/71$ سال بود که بر اساس نتایج آزمون تی مستقل، تفاوت آماری معناداری بین دو گروه وجود نداشت و گروه‌ها از نظر سن همگن بودند ($p = 0/476$) (جدول ۲).

جدول ۲- فراوانی متغیرهای کمی به تفکیک زنان دریافت کننده فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی و دارونما

متغیر	گروه	فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی (۴۳ نفر)	دارونما (۴۳ نفر)	سطح معنی داری*
سن مادر (سال)		$25/21 \pm 4/80$	$25/95 \pm 4/71$	۰/۴۷۶
شاخص توده بدنی		$30/02 \pm 6/84$	$31/48 \pm 7/37$	۰/۳۴۵
سن بارداری (هفته)		$39/28 \pm 1/04$	$39/13 \pm 0/96$	۰/۵۰۴
وزن نوزاد (گرم)		$3308/76 \pm 266/43$	$3228/69 \pm 281/21$	۰/۱۸۲
قد نوزاد (سانتی‌متر)		$49/92 \pm 1/49$	$49/44 \pm 1/59$	۰/۱۵۵
دور سر نوزاد (سانتی‌متر)		$34/20 \pm 0/61$	$33/98 \pm 0/73$	۰/۱۴۳
مدت زمان مرحله اول لیبر (دقیقه)		$291/21 \pm 136/15$	$339/32 \pm 127/06$	۰/۰۹۶
مدت زمان مرحله دوم لیبر (دقیقه)		$37/04 \pm 28/33$	$41/74 \pm 30/01$	۰/۴۶۱
مدت زمان مرحله سوم لیبر (دقیقه)		$5/19 \pm 2/56$	$6/11 \pm 2/68$	۰/۱۰۹
دفعات معاینات واژینال		$7/57 \pm 3/44$	$7/62 \pm 3/83$	۰/۹۴۳
میزان بی‌حسی قبل (سی‌سی)		$7/26 \pm 2/51$	$6/74 \pm 2/41$	۰/۳۳۶
تعداد بخیه		$8/45 \pm 1/58$	$8/51 \pm 1/36$	۰/۸۵۴

* آزمون تی مستقل. اعداد بر اساس میانگین $\pm$ انحراف معیار بیان شده‌اند.

مداخله و کنترل به‌ترتیب 0.33 ± 0.59 و 0.06 ± 1.91 بود. بنابراین میزان بهبود علائم زخم افراد در گروه فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی کاهش معناداری نسبت به گروه دارونما داشت ($p=0.001$) (جدول ۳).

بر اساس نتایج آزمون تی مستقل، میانگین نمره کل زخم قبل از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل تفاوت معناداری نداشت ($p>0.05$)، اما در روز پنجم، میانگین نمرات در گروه مداخله و کنترل به‌ترتیب 0.12 ± 1.80 و 0.39 ± 1.64 و در روز دهم میانگین نمرات در گروه

جدول ۳- مقایسه میانگین بهبود علائم زخم (شاخص ریدا) بین دو گروه فرآورده موضعی حاوی عصاره توت‌روباهی و دارونما

گروه	فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی (۴۳ نفر)	دارونما (۴۳ نفر)	سطح معنی‌داری*
زمان			
روز نخست	0.93 ± 1.46	0.79 ± 1.64	0.648
روز پنجم	0.12 ± 1.80	0.39 ± 1.64	0.001
روز دهم	0.33 ± 0.59	0.06 ± 1.91	0.001

* آزمون تی تست. اعداد بر اساس میانگین $\pm$ انحراف معیار بیان شده‌اند.

روباهی بیشتر بود و روند بهبود زخم در گروه مداخله با توجه به اثر عصاره توت‌روباهی خیلی بیشتر از حالتی بود که هیچ مداخله‌ای وجود نداشت.

بر اساس نتایج آزمون بونفرونی، بین بهبود علائم زخم در سه زمان روز نخست، روز پنجم و روز دهم در هر دو گروه تفاوت معناداری وجود داشت ($p<0.001$)؛ اما این تفاوت در گروه فرآورده موضعی حاوی عصاره توت

جدول ۴- میانگین و انحراف معیار شدت درد به تفکیک زنان دریافت کننده فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی و دارونما

گروه	فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی (۴۳ نفر)	دارونما (۴۳ نفر)	سطح معنی‌داری
زمان			
روز نخست	0.00 ± 1.22	0.12 ± 1.31	0.648
روز پنجم	0.14 ± 0.96	0.14 ± 0.96	0.001
روز دهم	0.37 ± 0.56	0.37 ± 0.56	0.001

* آزمون تی تست. اعداد بر اساس میانگین $\pm$ انحراف معیار بیان شده‌اند.

نسبت به دارونما در بهبود زخم اپی‌زیاتومی مؤثرتر است. با توجه به اینکه مطالعه‌ای مشابه که به بررسی تأثیر فرآورده موضعی حاوی عصاره توت‌روباهی در بهبود زخم اپی‌زیاتومی پردازد، یافت نشد؛ ابتدا تبیین نتایج بر اساس فعالیت ضدباکتریایی، خواص ضدالتهابی و آنتی‌اکسیدانی عصاره توت‌روباهی بیان می‌شود. تحقیقات انجام شده نشان داده است که عصاره‌های اتانولی گیاه *Sanguisorbae*، منبع ارزشمندی از ترکیبات با پتانسیل ضدباکتریایی و آنتی‌اکسیدانی، از جمله اسیدهای فنلی هستند. این واقعیت که اسیدهای فنلی انتخاب شده موجود در عصاره آزمایش شده توانایی نفوذ و تجمع در پوست را دارند، زمینه را برای انجام تحقیقات گسترده در مورد استفاده از عصاره‌های این ماده اولیه گیاهی در فرآورده‌های آرایشی و دارویی

بر اساس نتایج جدول فوق که شدت درد در سه زمان مختلف (روز نخست، روز پنجم و روز دهم پس از زایمان) در دو گروه فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی و دارونما بررسی شد، حداکثر شدت درد گروه در فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی در روز نخست 0.00 ± 0.22 و حداقل شدت درد در روز دهم $0.00 \pm 0.37/0.56$ بود. همچنین حداکثر شدت درد در گروه دارونما در روز نخست $0.12/0.31$ و حداقل شدت درد در این گروه در روز دهم $0.37/0.56$ بود.

بحث

نتایج مطالعه حاضر که با هدف تعیین اثر پماد حاوی عصاره گیاه توت‌روباهی بر بهبود زخم اپی‌زیاتومی زنان نخست‌زا انجام شد، نشان داد پماد گیاه توت‌روباهی

اعمال شده بر روی پوست فراهم می‌کند (۲۷). محصولات فنلی و پلی‌فنلی^۱، چه به‌تنهایی و چه در ترکیب با ویتامین‌هایی مانند کاروتنوئیدها، ویتامین E و ویتامین C، به‌عنوان آنتی‌اکسیدان‌هایی عمل می‌کنند که از بافت‌های بدن انسان در برابر اثرات مخرب استرس اکسیداتیو محافظت می‌کنند (۲۸). با توجه به ترکیبات موجود در عصاره توت‌روباهی (اسیدهای آلی اصلی، تانن‌ها، تری‌ترپن‌ها و استرول‌ها) (۲۹)، فلاونوئیدها از اجزای اصلی عصاره این گیاه هستند. اعتقاد بر این است که فلاونوئیدها، اثرات ضد التهابی خود را از طریق مهار سنتز و فعالیت واسطه‌های التهابی مانند سیتوکین‌ها، ایکوزانوئیدها، مولکول‌های چسبنده و پروتئین واکنش‌گر اعمال می‌کنند (۱۶)؛ لذا برخی فلاونوئیدها، مسئول فعالیت ضد درد و ضد التهابی قابل توجه گیاهان هستند. از این رو می‌توان نتیجه گرفت این گیاه اثرات ضد التهابی، ضد باکتریایی و فعالیت آنتی‌اکسیدانی دارد، بنابراین داروهای دارای این اثرات، گزینه مناسبی برای کاهش درد و بهبود زخم محسوب می‌شوند.

با توجه به محدود بودن مطالعات انسانی در زمینه تأثیر فرآورده موضعی حاوی عصاره توت‌روباهی در بهبود زخم؛ در زیر به بررسی مطالعه حیوانی پرداخته شده است. نگم و همکاران (۲۰۲۲) با هدف بررسی پتانسیل ترمیم زخم بخش غنی از روئیفولین جدا شده از ریشه‌های گیاه *Sanguisorba officinalis* با تقویت اپی‌تلیزاسیون مجدد، رگ‌زایی، اثرات ضد التهابی و ضد میکروبی، یک مطالعه حیوانی جهت بررسی مشخصات متابولیک و اثر احتمالی ترمیم زخم بخش غنی از روئیفولین (RRF)^۲ ریشه‌های *Sanguisorba officinalis* انجام دادند. موش‌ها به‌طور تصادفی به ۴ گروه (۸ موش در هر گروه): گروه کنترل (بدون درمان)، ژل خالی، پماد بتادین و گروه‌های ژل RRF تقسیم شدند. حیوانات بی‌هوش شدند و زخم‌های پوستی با ضخامت کامل در ناحیه تراشیده شده در پوست پشت ایجاد شد. ژل‌ها به‌صورت موضعی روزانه

به‌مدت ۱۰ روز روی سطح زخم اعمال شدند. نتایج نشان داد که RRF با تنظیم افزایشی فاکتور رشد مشتق از پلاکت (PDGF)^۳ فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF)^۴، فاکتور رشد کراتینوسیت (KGF)^۵ و فیبرونکتین، اثر امیدوار کننده‌ای در بهبود زخم دارد، در حالی که سطح متالوپروتئیناز-۱ (MMP-1)، اینترلوکین-۶ (IL-6)، IL-1 β و اکسید نیتریک (NO)^۶ سرکوب شد. همچنین رنگ‌آمیزی، ایمنی فاکتور رشد تبدیل‌کننده (TGF- β)^۷ را افزایش داد و یافته‌های هیستوپاتولوژیک را بهبود بخشید. علاوه بر این، یک اثر تعدیل‌کننده سیستم ایمنی بر روی سلول‌های تک هسته‌ای خون محیطی ناشی از لیپوپلی‌ساکارید نشان داد. از این رو، اثر ترمیم زخم روئیفولین با پشتیبانی از اپی‌تلیزاسیون مجدد، رگ‌زایی، فعالیت‌های ضد باکتری، تعدیل‌کننده سیستم ایمنی و ضد التهابی تأیید شد (۲۹). نتایج مطالعات فوق با نتایج مطالعه حاضر همخوانی داشت.

بر اساس نتایج مطالعه حاضر، شاخص ریدا در دو گروه کنترل و مداخله در روز نخست تفاوت معناداری نداشت، اما در روز پنجم و به‌خصوص روز دهم، میزان بهبود زخم افراد در گروه فرآورده موضعی حاوی عصاره توت‌روباهی روند سریع‌تری نسبت به گروه دارونما داشت؛ به‌عبارتی می‌توان گفت فرآورده موضعی حاوی عصاره توت‌روباهی، در بهبود زخم ناشی از اپی‌زیاتومی مؤثر است.

به‌طور کلی، فعالیت‌های بیولوژیکی گیاه *S. minor* به‌طور گسترده مورد بررسی قرار نگرفته است. با این حال، طبق منابع علمی، *S. minor* دارای خواص آنتی‌اکسیدانی، ضد زخم، ضد تومور، ضد میکروبی، محافظت عصبی و ضد التهابی است (۳۰). گیاه *Sanguisorba minor* به‌خاطر داشتن اسیدهای آلی از قبیل اسید اگزالیک و اسید استیک برای ترمیم زخم بستر مفید است. همچنین به‌خاطر داشتن اسیدهای چربی مانند اسید لینولئیک، پالمیتیک و لینولنیک،

³ platelet-derived growth factor (PDGF)

⁴ vascular endothelial growth factor (VEGF)

⁵ keratinocyte growth factor (KGF)

⁶ nitric oxide (NO)

⁷ transforming growth factor (TGF- β)

¹ Phenolic and polyphenolic

² rhoifolin rich fraction

باعث تحریک تکثیر فیبروبلاست‌ها، کاهش مدت فاز التهاب در فرآیند ترمیم زخم و همچنین از طریق افزایش نفوذ ماست‌سل‌ها، باعث گسترش فرآیند نفوواسکولاریزاسیون و رگ‌زایی در بافت‌ها و افزایش پایداری RNA در تمام سلول‌ها می‌شود (۱۷). در مطالعه کارآزمایی بالینی سیاحی و همکاران (۲۰۲۳) شاخص ریدا فقط در روز چهاردهم بین سه گروه مورد بررسی (گروه چای سبز، گروه مورد و گروه دارونما) اختلاف معناداری داشت. محققان به این نتیجه رسیدند که مصرف پماد حاوی عصاره مورد و عصاره چای سبز می‌توانند منجر به بهبود زخم اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زا شوند. بیشترین ترکیبات آنتی‌اکسیدانی موجود در چای سبز، ترکیبات پلی‌فنولی از جمله اسیدهای فنولی و کاتچین‌ها می‌باشند. کاتچین‌های چای سبز متعلق به خانواده فلوئوئیدهاست که آنتی‌اکسیدان قوی هستند. اپی‌گالوکاتچین گالات (EGCG)^۱ موجود در چای سبز، دارای خاصیت آنتی‌باکتریال و ضد ویروسی جهت تسریع التیام زخم می‌باشد (۳۲). از آنجایی که تحقیقات انجام شده نشان داده است که عصاره‌های اتانولی گیاه *Sanguisorbae*، منبع ارزشمندی از ترکیبات با پتانسیل ضدباکتریایی و آنتی‌اکسیدانی، از جمله اسیدهای فنلی هستند؛ همچنین عصاره‌های اتانولی آزمایش شده، فعالیت ضد باکتریایی را نشان دادند و حساس‌ترین سوبه‌ها به این عصاره‌ها، سودوموناس آئروژینوزا و استرپتوکوک پنومونیه بودند (۲۷)، در نتیجه گیاه توت‌روباهی نیز مانند چای سبز و گروه مورد، دارای اثر آنتی‌اکسیدان و آنتی‌باکتریال می‌باشد و می‌تواند روی درد و بهبود زخم اپی‌زیاتومی اثر کند. همچنین در مطالعه عزیزی و همکاران (۲۰۲۳) که با هدف تعیین تأثیر ژل ترکیبی هلپه - آلونه‌ورا بر بهبود زخم اپی‌زیاتومی، شدت درد و رضایت زنان نخست‌زا در مقایسه با پلاسبو انجام شد، ژل هلپه - آلونه‌ورا در تسریع روند بهبود زخم بدون عارضه مؤثر بود. از عصاره هلپه ترکیباتی همچون فلوئوئیدها، گلیکوزیدهای فنیل اتانوئیدی و چندین ترپنوئید از جمله نئوکلرودان

دی‌ترین‌ها استرول‌ها و ایریدوئیدها جدا شده‌اند که غنی از سسکوئی‌ترین‌ها می‌باشند. علاوه بر این، تانن‌ها جزء ترکیبات اصلی هلپه هستند که بر انقباض زخم، تسریع بهبود زخم و تسریع بهبودی زخم‌های عفونی تأثیر می‌گذارند (۶) که با نتایج مطالعه حاضر هم‌خوانی داشت. لازم به ذکر است گیاه *Sanguisorba minor* به‌خاطر ترکیباتی مانند تانن‌ها، فلوئوئیدها، تری‌ترین‌ها و استرول‌ها، دارای خاصیت منقبض‌کنندگی عروق و ضد التهاب و احتقان است (۱۶). لذا می‌توان نتیجه گرفت گیاه توت‌روباهی نیز مانند ترکیبات هلپه - آلونه‌ورا که دارای اثر ضد التهابی و منقبض‌کنندگی می‌باشد، می‌تواند بر روی ترمیم و بهبود زخم ناشی از اپی‌زیاتومی مؤثر باشد.

در مطالعه حاضر بین میزان شدت درد در دو گروه کنترل و مداخله در روز نخست تفاوت معناداری وجود نداشت، اما در روز پنجم و به‌خصوص روز دهم، میزان شدت درد افراد در گروه فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی کاهش معناداری نسبت به گروه دارونما داشت؛ به‌عبارتی می‌توان گفت فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی، در کاهش درد ناشی از اپی‌زیاتومی مؤثر است.

با توجه به محدودیت پژوهش مرتبط با توت روباهی، در این قسمت تعدادی از بروزترین پژوهش‌ها همراستا با یافته‌های مطالعه حاضر که مؤید تأثیر فرآورده‌های گیاهی بر شدت درد اپی‌زیاتومی می‌باشد، ذکر می‌شود. مطالعه کارآزمایی بالینی سه‌سوکور جعفری و همکاران (۲۰۲۴) که با هدف تعیین تأثیر پماد حاوی عصاره گیاه پنیرک بر شدت درد زخم اپی‌زیاتومی ۹۲ زن نخست‌زای (۴۳ نفر در گروه گیاه پنیرک و ۴۹ نفر در گروه دارونما) مراجعه‌کننده به بیمارستان مهدیه شهر تهران انجام شد، در گروه فرآورده موضعی حاوی عصاره پنیرک، میانگین درد در روز پنجم و دهم بعد از مداخله کاهش پیدا کرد. بررسی خواص ضد دردی و ضد التهابی عصاره پنیرک در مرحله حاد و مزمن به ترکیبات فنلی موجود در این گیاه نسبت داده شده است. فلوئوئیدها، یکی از اجزای اصلی عصاره *M. sylvestris* هستند؛ فلوئوئیدها اثرات ضد التهابی

¹ Epigallocatechin gallate

خود را از طریق مهار سنتز و فعالیت واسطه‌های التهابی مانند سیتوکین‌ها، ایکوزانوئیدها، مولکول‌های چسبنده، پروتئین واکنش‌گر C و جلوگیری از ترجمه عواملی مانند فعال کننده پروتئین- ۱ و فاکتور کاپا هسته‌ای به دست آوردند. با توجه به فعالیت تمام عصاره‌های ذکر شده، در هر دو فاز حاد و مزمن التهاب، مکانیسم ممکن است با مهار فعالیت سیکلواکسیژناز و متعاقباً ترشح چندین واسطه مانند هیستامین، سروتونین، کینین و پروستاگلاندین عمل کند (۳۱) که این یافته با مطالعه حاضر همخوانی داشت. از آنجایی که فلاونوئیدها، از ترکیبات اصلی گیاه توت روباهی هستند که متابولیسم اسید آراشیدونیک را متوقف می‌کنند (۳۲، ۳۳)؛ بنابراین هر دو گیاه می‌توانند بر کاهش درد اپی‌زیاتومی با میانجی‌گری فلاونوئیدها مؤثر باشند.

در خصوص میزان رضایت شرکت‌کنندگان از جنبه‌های مختلف مداخله، نتایج پژوهش حاکی از سطوح بالایی از رضایت بود؛ به‌طوری‌که بیش از ۸۰٪ افراد، سطح رضایت زیاد یا خیلی زیاد در مورد «رضایت از تأثیر دارو» داشتند. برای «رضایت از پیگیری پژوهشگر»، این میزان حدود ۸۱٪ بود و برای «راحتی استعمال دارو»، ۷۵٪ افراد گزارش کردند که استفاده از دارو برایشان راحت و یا بسیار راحت بوده است. این سطح بالای رضایت نشان می‌دهد که علاوه بر اثربخشی دارو، تجربه کاربری مثبت نیز برای شرکت‌کنندگان فراهم شده که می‌تواند از نظر اجرای بالینی آینده نیز حائز اهمیت باشد.

از جمله نقاط قوت پژوهش حاضر می‌توان به طراحی سه‌سوکور آن اشاره کرد که از بروز سوگیری در فرآیند جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها جلوگیری کرده و اعتبار نتایج را افزایش می‌دهد. همچنین، کنترل متغیرهای مداخله‌گر از طریق تعیین دقیق معیارهای ورود و خروج، باعث همگن‌سازی نمونه‌ها و افزایش دقت در ارزیابی تأثیر واقعی مداخله شد. این موارد موجب ارتقای کیفیت روش‌شناسی پژوهش و قابلیت اعتماد به نتایج به دست آمده می‌گردد.

پیشنهاد می‌شود با توجه به نتایج این مطالعه، پژوهشی در خصوص بررسی اثر گیاه توت‌روباهی بر

سوختگی‌های پوستی، ترک پوستی و همچنین خواص آنتی‌باکتریال عصاره توت‌روباهی علیه باکتری‌های شایع زخم‌های عفونی انجام شود.

از محدودیت‌های این مطالعه می‌توان به این موارد اشاره کرد: ۱- تفاوت فردی شرکت‌کنندگان در پژوهش از نظر نوع پوست، نوع تغذیه، عوامل ژنتیکی یا زمینه‌ای ناشناخته مداخله‌گر که عوامل مؤثر بر بهبود و ترمیم زخم هستند، خارج از کنترل پژوهشگر بود، اما با تخصیص تصادفی نمونه‌ها بین گروه‌های مداخله و کنترل سعی شد تا حد زیادی کنترل شود. ۲- درک و تحمل سطح درد در افراد مختلف با یکدیگر متفاوت است که می‌تواند بر ارزیابی تأثیر دارو بر شدت درد تأثیرگذار باشد، در نتیجه خارج از کنترل پژوهشگر می‌باشد. ۳- از دیگر محدودیت‌های این پژوهش می‌توان به نحوه رعایت بهداشت افراد اشاره کرد که سعی شد با ارائه آموزش‌های یکسان، پمفلت آموزشی، در دسترس قرار دادن نوار بهداشتی یکسان و انتخاب تصادفی افراد بین گروه‌های مداخله و کنترل تا حدودی کنترل شود. ۴- از دیگر محدودیت‌ها می‌توان به تعداد محدود نمونه‌ها و بررسی در یک محیط آموزشی و مدت کوتاه پیگیری اشاره نمود که سایر پژوهشگران در ادامه این تحقیق به آن باید توجه نمایند.

نتیجه‌گیری

استفاده از فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی می‌تواند نقش مؤثری در کاهش شدت درد و تسریع روند بهبود زخم ناشی از اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زا ایفا کند. نتایج حاصل از ارزیابی‌ها با استفاده از ابزارهای استاندارد درد و ترمیم زخم حاکی از آن بود که این فرآورده قادر است التهاب، قرمزی، تورم و سایر علائم موضعی را کاهش دهد. بر همین اساس، شاید بتوان از فرآورده موضعی حاوی عصاره توت روباهی به‌عنوان یک روش مکمل کم‌عارضه و طبیعی در کنار داروهای مسکن رایج، برای ارتقاء کیفیت مراقبت از زنان در دوران پس از زایمان و کاهش نیاز به مداخلات دارویی بیشتر در بخش‌های زایمان بهره برد. انجام مطالعات بیشتر برای تأیید قطعی این نتایج در جمعیت‌های

متنوع‌تر و نیز بررسی اثرات این ماده در موارد دیگر مامایی از جمله شقاق پستان و زخم سزارین ضروری است.

تشکر و قدردانی

این مطالعه برگرفته از طرح تحقیقاتی، با کد کمیته اخلاق IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403 مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و کد ثبت کارآزمایی بالینی IRCT20240808062696N1 می‌باشد. بدین‌وسیله از همکاری و مساعدت معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و همچنین از دانشکده داروسازی شهید بهشتی جهت ساخت دارو، ریاست محترم بیمارستان مهدیه شهر تهران و همچنین همکاران بخش زایمان، بعد از زایمان و درمانگاه زنان و تمامی مادرانی که در انجام مطالعه یاری نمودند، تشکر و قدردانی می‌شود.

تضاد منافع

در این مطالعه تضاد منافع وجود نداشت.

ملاحظات اخلاقی

از نظر ملاحظات اخلاقی، علاوه بر کسب رضایت‌نامه آگاهانه، تمام روش‌های اجرایی، اهداف، مزایا و زیان‌ها برای واحدهای پژوهش به‌طور کامل توضیح داده شد و

منابع

1. Golmakani N, Rafai Saeidi S, Mazloum R, Soltani B. Evaluation of perineal trauma in primiparous women with routine and selective episiotomy. The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility 2011; 13(6):32-8.
2. Akhlaghi FA, Alipour T. Comparison of suppository diclofenac and oral acetaminophen codeine in pain relief after episiotomy. The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility 2010; 13(5):20-4.
3. World Health Organization. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization; 2018.
4. Thacker SB, Banta HD. Benefits and risks of episiotomy: an interpretative review of the English language literature, 1860–1980. Obstetrical & gynecological survey 1983; 38(6):322-38.
5. Djusad S, Permatasari II, Futihandayani A, Shahnaz P, Hadiwinata D, Herianti HF. Analysis of episiotomy incidence and risk factors in vaginal deliveries: a single-center. AJOG Global Reports 2024; 4(3):100371.
6. Azizi M, Hekmatzadeh SF, Sadeghi H, Bahmanzadeh T, Bazarganipour F. Evaluation the Effect of Teucrium Polium Plus Aloe Vera Gel on Episiotomy Wound Healing, Pain Intensity and Patient's Satisfaction in Primiparous Women: A Single Blind Randomized Clinical Trial. Armaghane Danesh 2023; 28(3):292-306.
7. Eghdampour F, Jahdie F, Kheyrikhah M, Taghizadeh M, Naghizadeh S, Haghani H. The effect of aloe vera ointment in wound healing of episiotomy among primiparous women. The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility 2013; 15(35):25-31.
8. Chang SR, Chen KH, Lin HH, Chao YM, Lai YH. Comparison of the effects of episiotomy and no episiotomy on pain, urinary incontinence, and sexual function 3 months postpartum: a prospective follow-up study. International journal of nursing studies 2011; 48(4):409-18.

حمایت مالی

این مطالعه حاصل قسمتی از پایان‌نامه کارشناسی ارشد مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با کد اخلاق IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403 و کد ثبت کارآزمایی بالینی IRCT20240808062696N1 می‌باشد که با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام شد.

مشارکت نویسندگان

دکتر محبوبه احمدی در طراحی، اجرا و گزارش پایانی طرح؛ رقیه احمدی در نگارش پروپوزال، اجرا و تهیه گزارش پایانی طرح، دکتر ملیحه نصیری در طراحی، اجرا و تهیه گزارش پایانی طرح، تجزیه و تحلیل اطلاعات و دکتر فراز مجاب در طراحی، اجرا و تهیه گزارش پایانی طرح مشارکت داشته‌اند. کلیه نویسندگان مقاله نهایی را مطالعه و تأیید کردند و دارای تعارض منافی نمی‌باشند.

9. Azhari S, Aradmehr M, Rakhshandeh H, Tara F, Shakeri MT. The effects of chamomile cream on wound healing of episiotomy in primiparous women. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2014; 17(93):16-26.
10. Dorbati PN, Mahmoodi Z, Salehi K, Dolatian M, Mahmoodi A. The effects of alpha® ointment (containing natural Henna) and Betadine® solution on Episiotomy healing in Primiparous women: a randomized controlled trial. *Iranian Red Crescent Medical Journal* 2018; 20(3).
11. Sehhati Shaffaie F, Rashidi Fakari F, Javadzadeh Y, Ghojzadeh M. Effect of the phenytoin cream on episiotomy healing in primipara women. *SSU_Journals* 2012; 20(2):152-58.
12. Katzung BG, Trevor AJ. *Basic & Clinical Pharmacology*. 13th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2015.
13. Dabaghian F, Hasanpour M, Maroufizadeh S, Khoshdel A, Hosseini Yekta N, Khanavi M. The highest rate of consumption of medicinal plants and herbal medicinal products during the COVID-19 outbreak in Iranian volunteers. *Journal of Islamic and Iranian Traditional Medicine* 2020; 11(3):225-36.
14. Shahrahmani H, Kariman N, Jannesari S, Ghalandari S, Asadi N. A systematic review on the type of treatment methods to reduce pain and improve wound healing in Iran. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2016; 19(9):17-31.
15. Paniagua-Zambrana NY, Bussmann RW, Kikvidze Z. *Sanguisorba minor Scop. Sanguisorba officinalis L. Rosaceae*. In: *Ethnobotany of the Mountain Regions of Eastern Europe: Carpathians* 2025; 2533-2545.
16. Guarrera PM, Savo V. Perceived health properties of wild and cultivated food plants in local and popular traditions of Italy: A review. *Journal of Ethnopharmacology* 2013; 146(3):659-80.
17. Gürbüz I, Özkan AM, Yesilada E, Kutsal O. Anti-ulcerogenic activity of some plants used in folk medicine of Pınarbasi (Kayseri, Turkey). *Journal of ethnopharmacology* 2005; 101(1-3):313-8.
18. Laki E, Torkzahrani S, Mojab F, Heydari A, Soltani Kermanshahi M. The effect frankincense ointment on pain intensity and episiotomy wound healing in primiparous women. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2019; 22(2):42-51.
19. Shayan A, Sourinezhad H, Barzegar F, Ahmadiania H, Masoumi Z, Moradkhani S, et al. The effect of olive oil and honey combination on episiotomy wound healing and pain relief: A randomized clinical trial. *Current Women's Health Reviews* 2020; 16(2):145-51.
20. Amani R, Kariman N, Mojab F, Alavi MH, Majidi S. Comparison of the effects of cold compress with gel packs and topical olive oil on episiotomy wound healing. *J Babol Univ Med Sc* 2015; 17(11):7-12.
21. Pore Y. Effectiveness of moist heat and dry heat application on healing of episiotomy wound. *Asian Journal of Multidisciplinary Studies* 2014; 2(7):225-36.
22. Lavaf M, Simbar M, Mojab F, Samimi M. Comparison of honey cream and phenytoin cream effects on intensity of pain of episiotomy in nulliparous women. *Journal of Islamic and Iranian Traditional Medicine* 2015; 6(3):209-19.
23. Davami B, Amini L, Kashanian M. Investigating the effect of chamomile-marigold ointment on episiotomy pain in nulliparous women. *Complementary Medicine Journal* 2018; 8(2):2254-64.
24. Jafarzadeh-Kenarsari F, Torkashvand S, Gholami-Chaboki B, Donyaei-Mobarrez Y. The effect of olea ointment on post-episiotomy pain severity in primiparous women: A paralleled randomized controlled clinical trial. *Iranian journal of nursing and midwifery research* 2019; 24(5):348-54.
25. Farrar JT, Troxel AB, Stott C, Duncombe P, Jensen MP. Validity, reliability, and clinical importance of change in a 0–10 numeric rating scale measure of spasticity: a post hoc analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clinical therapeutics* 2008; 30(5):974-85.
26. Sabzaligol M, Safari N, Baghcjeghi N, Latifi M, Bekhradi R, Taghizadeh M, et al. The effect of Aloe vera gel on prineal pain & wound healing after episiotomy. *Complementary Medicine Journal* 2014; 4(2):766-75.
27. Muzykiewicz-Szymańska A, Nowak A, Kucharska E, Cybulska K, Klimowicz A, Kucharski Ł. *Sanguisorba officinalis L.* ethanolic extracts and essential oil—chemical composition, antioxidant potential, antibacterial activity, and ex vivo skin permeation study. *Frontiers in Pharmacology* 2024; 15:1390551.
28. Minatel IO, Borges CV, Ferreira MI, Gomez HA, Chen CY, Lima GP. Phenolic compounds: Functional properties, impact of processing and bioavailability. *Phenolic Compd Biol Act* 2017; 8:1-24.
29. Negm WA, El-Kadem AH, Elekhawy E, Attallah NG, Al-Hamoud GA, El-Masry TA, et al. Wound-healing potential of rhoifolin-rich fraction isolated from *Sanguisorba officinalis* roots supported by enhancing re-epithelization, angiogenesis, anti-inflammatory, and antimicrobial effects. *Pharmaceuticals* 2022; 15(2):178.
30. Tocai AC, Memete AR, Ganea M, Vicaș LG, Gligor OD, Vicaș SI. The Formulation of Dermato-Cosmetic Products Using *Sanguisorba minor Scop.* Extract with Powerful Antioxidant Capacities. *Cosmetics* (2079-9284) 2024; 11(1).
31. Jafari Z, Dolatian M, Mojab F, Ashravifand S, Mohamadi F. The effect of ointment containing *Malva sylvestris* extract on the pain intensity of episiotomy wound in primiparous women: triple-blind clinical trial. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2024; 27(7):28-40.
32. Craker LE, Simon JE, editors. *Herbs, spices, and medicinal plants: recent advances in botany, horticulture, and pharmacology*; 1992.
33. Harvey AL, editor. *Drugs from natural products: pharmaceuticals and agrochemicals*; 1993.

The Effect of Topical Product Containing Sanguisorba Minor Extract on Episiotomy Wound Healing in Primiparous Women: A Triple-Blind Clinical Trial

Rogheyyeh Ahmadi¹, Mahbobeh Ahmadi Doulabi^{2*}, Malihe Nasiri³, Faraz Mojab⁴, Nayyereh Rahmati⁵

1. M.Sc. Student of Midwifery, Department of Midwifery and Reproductive Health, School of Nursing and Midwifery, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Assistant Professor, Department of Midwifery and Reproductive Health, Midwifery and Reproductive Health Research Center, School of Nursing and Midwifery, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
3. Assistant Professor, Department of Biostatistics, School of Nursing and Midwifery, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
4. Professor, Department of Pharmacognosy, Pharmaceutical Sciences Research Center, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
5. Assistant Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Abstract

Received: Sep 25, 2025 Accepted: Dec 29, 2025

Introduction: One of the medical interventions in childbirth is episiotomy which is used to widen the pelvic outlet. The pain resulting from episiotomy affects mother's quality of life. Foxberry plant, with its compounds such as linoleic acid, linolenic acid, flavonoids, tannins, and high levels of beta-carotene, vitamins E and C, and other antioxidants, has anti-inflammatory, anti-congestive, analgesic, and antibacterial potential effects that can be effective in the wound healing process. The present study was conducted with aim to evaluate the effect of topical product containing Sanguisorba minor extract on episiotomy wound healing in primiparous women.

Methods: This randomized triple-blind controlled clinical trial was conducted in 2024 on 86 primiparous women referred to Mahdiah Hospital in Tehran. After delivery, 2 gr of ointment containing Sanguisorba minor was prescribed for topical application on the episiotomy incision twice a day for 10 nights for both groups. Data collection tools included demographic and obstetric information questionnaire, visual pain scale, Rida checklist, and questionnaire to assess complications and satisfaction with the intervention. Data analysis was performed using SPSS software (version 26) and chi-square, independent t-test, Bonferroni, and Mann-Whitney U tests. $P < 0.05$ was considered significant.

Results: There was no statistically significant difference between the Sanguisorba minor and placebo groups in terms of demographic and obstetric characteristics before the intervention ($P > 0.05$). There was no statistically significant difference in the wound healing score in the two groups before the intervention ($P = 0.648$). The mean wound healing score in the Sanguisorba minor group on the fifth and tenth days was significantly different compared to the placebo group ($P < 0.001$).

Conclusion: Ointment containing Sanguisorba minor extract reduces pain and improves episiotomy wounds in primiparous women.

Keywords: Episiotomy, Sanguisorba Minor, Wound Healing

► Please cite this article as:

Ahmadi R, Ahmadi Doulabi M, Nasiri M, Mojab F, Rahmati N. The Effect of Topical Product Containing Sanguisorba Minor Extract on Episiotomy Wound Healing in Primiparous Women: A Triple-Blind Clinical Trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2025; 28(10):49-61. DOI: 10.22038/ijogi.2025.90006.6509