

مقایسه تأثیر اندانسترون، ویتامین B6 و ریشه زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

ساسان نظری^۱، سامان نظری^۱، آرزو شایان^۲، دکتر فاطمه شبیری^{۳*}، رویا احمدی نیا تابش^۲

۱. دانشجوی پزشکی، مرکز تحقیقات دانشجویان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.
۲. مربی گروه مامایی، مرکز تحقیقات مراقبت‌های مادر و کودک، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.
۳. استاد گروه مامایی، مرکز تحقیقات مراقبت‌های مادر و کودک، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۷/۰۴/۰۵ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

خلاصه

مقدمه: تهوع و استفراغ، یکی از مشکلات شایع دوران بارداری می‌باشد که نه تنها بر روی سلامت جسمی زنان اثر دارد، بلکه می‌تواند اثر منفی روی عملکرد روانی و اجتماعی آنها نیز داشته باشد. راه‌های متفاوتی جهت کنترل تهوع و استفراغ دوران بارداری مطرح است، لذا مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر اندانسترون، ویتامین B6 و ریشه زنجبیل (زینتوما) بر تهوع و استفراغ بارداری انجام شد.

روش کار: این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور در سال ۱۳۹۶ بر روی ۱۲۰ زن باردار زیر ۱۶ هفته با تهوع و استفراغ خفیف و متوسط، مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر همدان انجام شد. افراد در چهار گروه ۳۰ نفره ویتامین B6، زینتوما، اندانسترون و کپسول دارونما، ۲ بار در روز به مدت یک هفته قرار گرفتند. شدت تهوع و استفراغ قبل و بعد از مطالعه توسط پرسشنامه تهوع و استفراغ بارداری سنجیده شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۱) و آزمون‌های تی‌مستقل، تی‌زوجی، کای اسکوئر و اندازه‌گیری تکراری انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: قبل از مداخله افراد از نظر نمرات تهوع و استفراغ با هم تفاوت معنی‌داری نداشتند ($p=1/00$)، ولی پس از مداخله بر اساس آزمون آنووا نمرات تهوع و استفراغ اختلاف معناداری بین گروه‌های دارویی (ویتامین B6، اندانسترون و ریشه زنجبیل) با دارونما وجود داشت ($p<0/001$). بر اساس آزمون تی زوجی، شدت و مدت تهوع و استفراغ بارداری در گروه‌های دارویی کاهش معناداری داشت ($p<0/001$) و در گروه ریشه زنجبیل این کاهش نسبت به بقیه روش‌ها کمتر و معنی‌دار بود ($p<0/001$).

نتیجه‌گیری: مصرف ریشه زنجبیل، می‌تواند شدت و مدت تهوع و استفراغ را همانند ویتامین B6 و اندانسترون کاهش دهد؛ لذا مصرف آن در زنان باردار می‌تواند مفید باشد.

کلمات کلیدی: اندانسترون، تهوع و استفراغ بارداری، ریشه زنجبیل، ویتامین B6

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر فاطمه شبیری؛ مرکز تحقیقات مراقبت‌های مادر و کودک، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران. تلفن: ۰۸۱-۳۸۳۸۰۱۵۰؛ پست الکترونیک: fshobeiri@yahoo.com

مقدمه

تأمین سلامتی زنان، یک هدف اصلی و مهم جهت توسعه اقتصادی و اجتماعی جامعه محسوب می‌شود. بر اساس گزارش سازمان جهانی بهداشت، سالانه بیش از ۲۰۰ میلیون بارداری در جهان اتفاق می‌افتد. این گروه کثیر به خدمات بهداشتی نیاز دارند و عدم توجه به آنان، خطرات و صدمات عمده‌ای را به جامعه وارد می‌کند، لذا هدف اساسی از مراقبت‌های دوران بارداری، پی بردن به مشکلات مادر و جنین در مراحل اولیه و انجام اقداماتی در جهت رفع و حل این مشکلات است. تغییرات فیزیولوژیک جسمی و روانی مربوط به بارداری، تمام سیستم‌های بدن منجمله دستگاه گوارش را متأثر می‌سازد. در واقع اختلالات دستگاه گوارش، شایع‌ترین شکایات دوران بارداری می‌باشد. در بررسی‌های انجام شده بر روی مراقبت‌های دوران بارداری، تقریباً ۲۰٪ زنان باردار به علت شدت این مشکلات نیازمند خدمات پزشکی هستند. از این میان، تهوع و استفراغ، از شایع‌ترین مشکلات گوارشی و حتی شایع‌ترین شکایات زنان در طول دوران بارداری می‌باشد (۱). تهوع و استفراغ بارداری، یکی از مشکلات اوایل بارداری است که تحمل آن برای زنان باردار سخت می‌باشد و در ۸۰-۵۰٪ از زنان باردار به درجات مختلف مشاهده می‌شود (۲). تهوع و استفراغ بارداری نه تنها بر روی سلامت جسمی زنان اثر دارد، بلکه می‌تواند اثر منفی روی عملکرد روانی و اجتماعی آنها نیز داشته باشد (۳). از دست دادن روزهای کاری، فقدان انرژی، خستگی، تحریک‌پذیری، عدم لذت بردن از زندگی و عدم آمادگی برای تولد نوزاد، سبب استرس بیشتر در زنان مبتلا می‌شود (۴). شیوع پیامدهای نامطلوبی مانند سقط، زایمان زودرس، بستری شدن نوزاد و دیابت بارداری در بیماران مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری بیشتر از حاملگی طبیعی است (۵). علت تهوع و استفراغ بارداری ناشناخته است، ولی برخی عوامل در ایجاد و شدت آن مؤثر می‌باشند. چنین به نظر می‌رسد که استفراغ شدید حاملگی، با افزایش سطح سرمی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان، استروژن‌ها، پروژسترون، لپتین، پرولاکتین، تیروکسین و هورمون آدرنوکورتیکوتروپیک ارتباط دارد (۶). تعداد زیادی از

عوامل بیولوژیک و محیطی بر این عوامل افزوده می‌شوند. همچنین به دلایل ناشناخته (و احتمالاً در ارتباط با استروژن)، در صورت مؤنث بودن جنین خطر این بیماری ۱/۵ برابر افزایش می‌یابد (۶). تهوع و استفراغ بارداری معمولاً ۸-۴ هفته بعد از اولین روز آخرین قاعدگی شروع می‌شود و تا هفته ۱۶ ادامه می‌یابد و در ۹۰٪ موارد تا هفته ۲۲ برطرف می‌شود (۷). شدت تهوع و استفراغ بارداری به درجات مختلف مشاهده می‌شود و می‌تواند از حالت خفیف به شدید تبدیل شود و شدت آن به وسیله محرک‌هایی چون عوامل درونی، عاطفی، اجتماعی، محیطی، تغذیه‌ای و حرفه‌ای افزایش می‌یابد و این عوامل حتی در مدت زمان کم، اثرگذار می‌باشند (۸). اما صرف نظر از علت، در موارد شدید، مداخلات درمانی برای هیدراته کردن بیمار و نیز کنترل استفراغ ضروری است. این مداخلات از تجویز داروهای ضد استفراغ تا انجام تغذیه بینی - معدی - روده‌ای متفاوت هستند (۹). اگرچه راه‌های متفاوتی نظیر توصیه‌های بهداشتی، تغییر شیوه زندگی و دارو درمانی جهت کنترل تهوع و استفراغ دوران بارداری به مادر پیشنهاد شده است، اما درمان آن به گونه‌ای که منجر به بهبود کامل شود، به ندرت امکان‌پذیر است. تغییر شیوه زندگی و رژیم درمانی بیشتر از سایر عوامل در درمان تهوع و استفراغ بارداری مؤثر می‌باشند (۱۰). درمان تهوع و استفراغ حاملگی باعث تسکین کامل برای مادر باردار نمی‌شود، ولی می‌تواند احساس ناخوشایند او را کاهش دهد. برای تخفیف تهوع و استفراغ می‌توان از داروهای ضد استفراغ استفاده کرد که شامل مشتقات فنوتیازین، پروکلرپرازین و کلروپرازین، آنتی‌هیستامین‌ها، متوکلوپرامید و ویتامین B6 می‌باشند (۱۱). یکی از درمان‌ها که پیشنهاد شده است، تجویز اوندانسترون است. این دارو یک آنتاگونیست 5HT3 و از گروه داروهای B در حاملگی است و به عنوان دارویی مؤثر در کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی یا بعد از عمل شناخته می‌شود (۱۲). در مطالعه جلیش و همکاران (۲۰۰۸) که اثر اوندانسترون با متوکلوپرامید مقایسه شد، اوندانسترون دارای تأثیر بهتری در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل بود و باعث افزایش رضایت‌مندی بیمارانی شد که به صورت سرپایی

تحت لاپاراسکوپی قرار گرفتند (۱۳). در مطالعه جعفری دهکوره و همکاران (۲۰۱۷)، استفاده از ویتامین B6 در درمان تهوع و استفراغ حاملگی مفید بود (۱۴). رژیم‌های دارویی متعددی نیز ممکن است پیشنهاد شود که شایع‌ترین و رایج‌ترین آنها، استفاده از پیروکسین یا ویتامین B6 خوراکی به میزان ۷۵-۱۰۰ میلی‌گرم در روز می‌باشد (۱۵). اگرچه داروهای شیمیایی می‌توانند در جلوگیری از تهوع و استفراغ بارداری مؤثر باشند، اما ممکن است اثرات نامطلوب بسیاری را به همراه داشته باشند (۱۶، ۱۷). نگرانی زنان باردار و خانواده‌های آن در مورد تأثیر دارو بر سلامت جنین منجر به استفاده آنان از داروهای گیاهی و رژیم‌های درمانی تکمیلی شده است. یکی از گیاهان مورد استفاده بدین منظور زنجبیل می‌باشد. زنجبیل که یک گیاه چینی و هندی است، ساقه‌های ریشه‌دار دکمه‌ای به هم پیچیده دارد. در درمان‌های طبی گیاهی می‌توان از ریشه تازه، خشک شده و تقطیر روغن آن استفاده کرد (۱۰). این دارو ضد تهوع، استفراغ، سرگیجه و ضد درد و التهاب مفاصل است و عوارض جانبی سویی از آن گزارش نشده و مصرف آن در دوران بارداری ایمن است (۱۸)، لذا مطالعه حاضر با هدف مقایسه استفاده از ویتامین B6 و ریشه زنجبیل و اندانسترون در درمان تهوع و استفراغ دوران بارداری انجام شد.

روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده دوسوکور بر روی ۱۲۰ زن باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر همدان از مهر ماه لغایت دی ماه ۱۳۹۶ انجام گرفت. حجم نمونه با استفاده از مطالعه شهرکی و همکاران (۱۹)، با توجه به میانگین نمره شدت تهوع در گروه مداخله 0.91 ± 0.5 و میانگین نمره شدت تهوع در گروه کنترل برابر با 2.07 ± 1.98 و بر اساس فرمول حجم نمونه و با در نظر گرفتن $\beta=0.1$ ، $\alpha=0.05$ و ۱۰٪ ریزش احتمالی نمونه، ۳۰ نفر برای هر گروه محاسبه شد (۱۹).

در این پژوهش ابزار گردآوری داده‌ها، پرسشنامه‌ای شامل سه بخش بود؛ بخش اول مشتمل بر مشخصات فردی و

اطلاعات مربوط به حاملگی و بخش دوم، پرسش‌نامه PUQE-24 جهت سنجش شدت تهوع و استفراغ بارداری بود که این پرسشنامه شکل تعدیل یافته ابزار PUQE است که به منظور در نظر گرفتن زمان سپری شده برای خواب، از ۱۲ ساعت به ۲۴ ساعت تغییر یافته و روایی و پایایی آن در سال ۲۰۰۹ مورد تأیید قرار گرفته است. این پرسشنامه از سه سؤال تشکیل شده است که مدت زمان تهوع، تعداد دفعات استفراغ و تعداد دفعات اوغ زدن را در طی ۲۴ ساعت گذشته از طریق مقیاس پنج نقطه‌ای لیکرت اندازه می‌گیرد. محدوده امتیازات بین ۱۵-۳ می‌باشد و نمره کمتر یا مساوی ۶، نشان‌دهنده تهوع و استفراغ خفیف، ۷-۱۲ تهوع و استفراغ متوسط و بیشتر یا مساوی ۱۳ نوع شدید می‌باشد. منظور از تهوع و استفراغ در مطالعه حاضر، نوع خفیف و متوسط آن بود (نمرات ۱۲-۳) (۲۰، ۲۱) و بخش سوم، پرسشنامه نهایی و مربوط به ارزیابی اثرات جانبی و میزان رضایت‌مندی افراد از درمان‌های دریافتی بود.

پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت‌نامه کتبی، مطالعه بر روی ۱۲۰ زن باردار مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری خفیف تا متوسط انجام گرفت. نوع تخصیص افراد به گروه‌های درمانی از طریق بلوک جایگشتی تصادفی با استفاده از www.random.randrange بود (ABBDCCBDDACCABDACDBCAAB).

که افراد در چهار گروه ۳۰ نفره دریافت کننده ویتامین B6 (A)، زنجبیل (B)، اندانسترون (C) و دارونما (D) قرار گرفتند و به عبارت دیگر از اختصاص افراد مورد مطالعه به صورت سلیقه‌ای در گروه‌های دارویی پیشگیری شد.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن ۴۰-۱۸ سال، بارداری تک‌قلو و خواسته، سن حاملگی ۱۶-۸ هفته، وجود تهوع یا بدون استفراغ خفیف تا متوسط (۱۲-۳)، عدم استفاده از داروهای شیمیایی و یا گیاهی دیگر، فقدان بیماری‌های جسمی یا روانی و داشتن حاملگی کم‌خطر و معیارهای خروج از مطالعه شامل: وجود عوارض جانبی و قطع یا تغییر دارو بود.

افراد با تهوع و استفراغ خفیف و متوسط (نمرات ۱۲-۳)، بر اساس مطالعه ابراهیمی و همکاران (۲۰۰۹) (۲۱) و بر

اساس پرسشنامه استاندارد تعدیل شده ویژه تهوع و استفراغ دوران بارداری (PUQE-24)¹ وارد مطالعه شدند. از شرکت‌کنندگان ۴ گروه درخواست شد که پرسشنامه مشخصات فردی و PUQE-24 را بر اساس تهوع استفراغ ۲۴ ساعت گذشته تکمیل کنند و ضمن رعایت توصیه‌های تغذیه‌ای، به محض احساس تهوع، داروها را استفاده کنند. به شرکت‌کنندگان پرسشنامه PUQE-24 به تعداد روزها داده شد تا در هر روز یک صفحه از آن را تکمیل کنند.

ویتامین B6، زنجبیل، اندانسترون و دارونما در آزمایشگاه در پوشش‌های مشابه بسته‌بندی و کدگذاری شد و کدهای داده شده تا پایان پژوهش نزد مسئول آزمایشگاه باقی ماند؛ بدین صورت بیمار و پژوهشگر از نوع داروی مصرفی بی‌اطلاع بودند. این داروها توسط ماماهاى منتخب مراکز جامع سلامت شهر همدان که آموزش لازم را دیده بودند، به زنان باردار واجد شرایط پژوهش داده شد.

میزان تهوع و تعداد دفعات استفراغ زنان باردار ۲۴ ساعت قبل از اجرای روش درمانی و سپس یک هفته پس از شروع درمان، توسط پرسشنامه PUQE-24 ثبت گردید. گروه اول ویتامین B6 ۴۰ میلی‌گرمی را ۲ بار در روز، گروه دوم کپسول ریشه زنجبیل (زینتوما) ساخت شرکت گل دارو ۲۵۰ میلی‌گرمی را ۲ بار در روز، گروه سوم قرص اندانسترون ۴ میلی‌گرمی را ۲ بار در روز و گروه چهارم کپسول دارونما را ۲ بار در روز دریافت کردند. درمان به صورت خوراکی و به‌طور سرپایی انجام

گرفت و طول مدت درمان در هر چهار گروه، ۷ روز بود. لازم به ذکر است که دوز داروها بر اساس مطالعه مرادی و همکاران تعیین گردید (۱۷). در این مطالعه پیگیری تلفنی در مورد نحوه مصرف صحیح و عارضه دارو به مدت یک هفته بررسی گردید. زنان در صورت عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش، عدم مصرف صحیح دارو و وجود عوارض دارو از مطالعه خارج می‌شدند. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۱) و روش‌های آمار توصیفی (رسم جداول، میانگین و ...) و آزمون‌های تی مستقل، تی زوجی، کای اسکور و اندازه‌گیری تکراری انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در این مطالعه میانگین سن شرکت‌کنندگان در گروه‌های دارویی اندانسترون ۲۹/۵۰±۶/۱۹۰، زینتوما ۲۵/۸۳۳±۶/۶۵۴، ویتامین B6 ۲۸/۵۰±۵/۹۵۸ و دارونما ۲۸/۸۶۶±۵/۶۱۸ سال بود که گروه‌ها از نظر سنی با هم همگن بودند ($p > 0/05$). همچنین گروه‌های مورد مقایسه از نظر متغیرهای سن حاملگی ($p = 0/755$)، تعداد آبستنی ($p = 0/895$)، تعداد زایمان ($p = 0/992$) و تعداد سقط ($p = 0/635$) همگن بودند (جدول ۱).

جدول ۱- میانگین برخی مشخصات فردی و بارداری

متغیر	گروه	گروه اندانسترون	گروه زینتوما	ویتامین B6	گروه دارونما
	میانگین ± انحراف معیار	میانگین ± انحراف معیار	میانگین ± انحراف معیار	میانگین ± انحراف معیار	میانگین ± انحراف معیار
سن (سال)	۲۹/۵۰±۶/۱۹۰	۲۵/۸۳۳±۶/۶۵۴	۲۸/۵۰±۵/۹۵۸	۲۸/۸۶۶±۵/۶۱۸	۰/۱۰۵
سن حاملگی (هفته)	۱۰/۷۶۶±۲/۹۵۵	۱۰/۶۳۳±۳/۱۶۷	۱۱/۳۶۶±۳/۵۲۸	۱۱/۳۳۳±۳/۴۹۷	۰/۷۵۵
تعداد آبستنی	۲/۱۰۰±۰/۹۵۹	۲/۳۰۰±۱/۱۴۹	۲/۱۶۶±۰/۹۸۵	۲/۲۰۰±۰/۹۶۱	۰/۸۹۵
تعداد زایمان	۱/۰۳۳±۰/۸۸۹	۱/۱۰۰±۱/۰۶۱	۱/۰۶۶±۰/۹۸۰	۱/۱۰۰±۰/۹۵۹	۰/۹۹۲
تعداد سقط	۰/۱۳۳±۰/۳۴۵	۰/۲۳۳±۰/۶۲۶	۰/۱۰۰±۰/۴۰۲	۰/۱۰۰±۰/۴۰۳	۰/۶۳۵

*آزمون آنووا

¹ pregnancy-unique quantification of emesis and nausea

بر اساس نتایج آزمون تی زوجی، میانگین شدت تهوع و استفراغ خفیف و متوسط بارداری قبل و پس از مداخله دارویی در گروه‌های دارویی اندانسترون، زینتوما و ویتامین B6 اختلاف آماری معناداری داشت ($p < 0/001$)، ولی در گروه دارونما اختلاف معنی‌دار نبود ($p = 0/555$) (جدول ۲).

بر اساس نتایج جدول ۲، میانگین شدت نمرات تهوع و استفراغ خفیف و متوسط بارداری قبل از مداخله در چهار گروه دارویی اختلاف معنی‌داری نداشت ($p = 1/00$)، ولی پس از مداخله دارویی بر اساس آزمون آنووا اختلاف آماری معناداری داشت ($p < 0/001$). شدت تهوع و استفراغ بعد از مداخله به ترتیب در گروه زینتوما، B6 و اندانسترون کمتر شده بود.

جدول ۲- میانگین شدت تهوع و استفراغ بارداری قبل و بعد مداخله در واحدهای پژوهش

مرحل درمان	اندانسترون	زینتوما	گروه دارویی (میانگین \pm انحراف معیار)		ANOVA	سطح معنی‌داری
			ویتامین B6	دارونما		
قبل از درمان	۹/۲۷ \pm ۱/۶۰	۹/۱۳ \pm ۲/۰۸	۱۱/۰ \pm ۱/۹۱	۱۰/۹۳ \pm ۱/۵۹	f=۹/۴۳۲	۱/۰۰
بعد از درمان	۴/۱۳ \pm ۰/۹۰	۳/۲۳ \pm ۰/۷۷۷	۴/۱ \pm ۱/۰۵	۱۰/۱۷ \pm ۲/۲۱	f=۱۶۴/۶۳	p<0/001
تفاوت داخل گروهی*	p<0/001 T=۱۹/۰۱	p<0/001 T=۱۶/۳۹	p<0/001 T= ۱۸/۸۶	p=0/555 T=۲/۰۴۴		

* آزمون تی زوجی

به‌طور معناداری کاهش یافت و این اختلاف از نظر آماری معنادار بود ($p < 0/001$). در مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شهرکی و همکاران (۲۰۱۶) که با هدف مقایسه اندانسترون و ویتامین B6 در درمان تهوع و استفراغ در سرانجام بارداری انجام شد، مصرف اندانسترون همانند ویتامین B6، تأثیر مشابهی بر روی متغیرهای آنتروپومتریک نوزادی (وزن و قد، دور سر و ...) داشت و مشخص گردید که دارویی بسیار ایمن در بارداری می‌باشد (۱۹) که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی داشت.

در مطالعه حاضر اکثر افراد گروه ویتامین B6 قبل از مداخله تهوع و استفراغ بارداری خفیف و متوسط داشتند، ولی پس از مداخله دارویی اکثر افراد تهوع و استفراغ بارداری خفیف داشتند و شدت آن کاهش یافته بود و این اختلاف از نظر آماری معنادار بود. همچنین مدت تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله به‌طور معناداری کاهش یافت و این اختلاف از نظر آماری معنادار بود ($p < 0/001$).

در مطالعه حاضر اکثر افراد گروه ریشه زنجبیل (زینتوما) قبل از مداخله تهوع و استفراغ بارداری خفیف و متوسط داشتند، ولی پس از مداخله دارویی اکثر افراد تهوع و استفراغ بارداری خفیف داشتند و شدت آن کاهش یافته بود و این اختلاف از نظر آماری معنادار بود. همچنین

در مقایسه درون گروهی، شدت تهوع و استفراغ بعد از مداخله به ترتیب در گروه زینتوما، B6 و اندانسترون کمتر شده بود. میانگین مدت تهوع و استفراغ خفیف و متوسط بارداری قبل از مداخله در چهار گروه دارویی اختلاف معنی‌داری نداشت ($p > 0/05$)، ولی پس از مداخله دارویی بر اساس آزمون آنووا اختلاف آماری معناداری داشت ($p < 0/001$). به بیان دیگر مدت تهوع و استفراغ بعد از مداخله به ترتیب در گروه زینتوما B6 و اندانسترون کمتر شده بود. در مطالعه حاضر عارضه‌ای در اثر مصرف اندانسترون، زینتوما و ویتامین B6 گزارش نشد.

بحث

نتایج این پژوهش نشان داد که مصرف ریشه زنجبیل (زینتوما) می‌تواند شدت و مدت تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار را همانند اندانسترون و ویتامین B6 کاهش دهد.

در این مطالعه اکثر افراد گروه اندانسترون قبل از مداخله تهوع و استفراغ بارداری متوسط و شدید بارداری داشتند، ولی پس از مداخله دارویی اکثر زنان شدت تهوع و استفراغ خفیف داشتند و شدت آنها کاهش یافته بود و این اختلاف از نظر آماری معنادار بود ($p < 0/001$). همچنین مدت تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله

مدت تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله به‌طور معناداری کاهش یافت و این اختلاف از نظر آماری معنادار بود ($p < 0/001$). در مطالعه نارنجی و همکاران (۲۰۱۲) در اراک، استفاده از ویتامین B6 و ریشه تازه زنجبیل به میزان نسبتاً مشابهی باعث کاهش میانگین شدت تهوع (به ترتیب $0/98 \pm 1/07$ در مقایسه با $1/74 \pm 1/42$) و کاهش میانگین تعداد دفعات استفراغ (به ترتیب $0/7 \pm 0/99$ در مقایسه با $1 \pm 1/32$) در بارداری شد، ولی میزان رضایت‌مندی افراد از درمان با ریشه تازه زنجبیل به میزان زیادی بیشتر از ویتامین B6 (۹۴٪ در مقابل ۵۴٪) بود (۲۲) که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی داشت.

در مطالعه حاضر در گروه کنترل (دارونما)، شدت تهوع و استفراغ بارداری قبل و بعد از مداخله تغییری نکرد و این اختلاف از نظر آماری معنادار نبود ($p > 0/05$).

همچنین در این مطالعه میانگین نمرات تهوع و استفراغ قبل از مداخله در ۴ گروه دارویی اختلاف معنی‌داری نداشت ($p = 1/00$)، ولی پس از مداخله دارویی بر اساس آزمون آنووا اختلاف آماری معناداری داشت ($p < 0/001$). در مطالعه حاضر بر اساس آزمون تی زوجی، در گروه‌های دارویی اندانسترون، زینتوما و ویتامین B6 قبل و پس از مداخله دارویی اختلاف آماری معناداری وجود داشت ($p < 0/001$)، ولی در گروه دارونما قبل و پس از مداخله دارویی اختلاف آماری معناداری وجود نداشت. در مطالعه فیروزبخت و همکاران (۲۰۱۴) زنجبیل در کاهش شدت تهوع ($p < 0/001$) و دفعات تهوع ($p < 0/006$) و استفراغ بارداری ($p < 0/001$) تأثیر معناداری داشت و تفاوت معنی‌داری بین دو گروه در کاهش شدت تهوع، دفعات تهوع و دفعات استفراغ مشاهده نشد (۲۳). مطالعه میرزاملادی و همکاران (۲۰۱۵) نشان داد که مصرف داروی اندانسترون طی بارداری ایمن می‌باشد، بنابراین به‌عنوان خط دوم درمان در ویار بارداری قابل تجویز

می‌باشد (۲۴). مطالعه اولیویرا و همکاران (۲۰۱۴)، فریرا و همکاران (۲۰۱۲) و پاسترناک و همکاران (۲۰۱۳) نشان داد که اندانسترون در درمان تهوع و استفراغ بارداری بسیار مؤثر و بدون عارضه می‌باشد (۱۰، ۲۵، ۲۶) که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی داشت. بر اساس نتایج پژوهش حاضر می‌توان نتیجه گرفت هر سه دارو از نظر تأثیر در کاهش شدت و مدت تهوع و استفراغ بارداری یکسان بوده‌اند و می‌توان به‌جای یکدیگر استفاده نمود.

نقطه قوت این پژوهش این بود که با توجه به اثرات یکسان این سه دارو در درمان تهوع و استفراغ بارداری، می‌توان از داروی گیاهی به‌جای داروهای شیمیایی استفاده نمود. از محدودیت‌های پژوهش حاضر می‌توان به نمونه‌گیری در حجم نمونه محدود اشاره کرد. پیشنهاد می‌شود تأثیر این دارو بر درمان تهوع و استفراغ بارداری و به‌مدت طولانی‌تر بررسی شود.

نتیجه‌گیری

مصرف ریشه زنجبیل (زینتوما)، می‌تواند شدت و مدت تهوع و استفراغ را همانند ویتامین B6 و اندانسترون کاهش دهد؛ لذا مصرف آن در زنان باردار می‌تواند مفید باشد.

تشکر و قدردانی

این پژوهش برگرفته از طرح تحقیقاتی با شناسه کمیته اخلاق IR.UMSHA.REC.1396.342 و کد کارآزمایی بالینی IRCT201708026888N19 می‌باشد که در دانشگاه علوم پزشکی همدان به تصویب رسید. بدین‌وسیله از ریاست محترم مرکز تحقیقات دانشجویی و معاونت پژوهشی این دانشگاه و پرسنل مراکز جامع سلامت شهر همدان که ما را در انجام این مطالعه یاری رساندند، تشکر و قدردانی می‌شود.

1. Jafari DE, Sohrabvand F, Naazem E, Minaee B, Hashem Df, Sadeghpour O, et al. Nausea and vomiting in pregnancy: revisiting their a etiologies and treatments in iranian traditional medicine. *Med Hist* 2012; 5(14):33-48. (Persian).
2. Choi HJ, Bae YJ, Choi JS, Ahn HK, An HS, Hong DS, et al. Evaluation of nausea and vomiting in pregnancy using the Pregnancy-Unique Quantification of Emesis and Nausea scale in Korea. *Obstet Gynecol Sci* 2018; 61(1):30-7.
3. Munch S, Korst LM, Hernandez GD, Romero R, Goodwin TM. Health-related quality of life in women with nausea and vomiting of pregnancy: the importance of psychosocial context. *J Perinatol* 2011; 31(1):10-20.
4. Bustos M, Venkataramanan R, Caritis S. Nausea and vomiting of pregnancy-What's new? *Auton Neurosci* 2017; 202(1):62-72.
5. Yazdani S, Sadat Z. Evaluating complications of pregnancy in patients with hyperemesis gravidarum. *J Feyz* 2011; 14(4):426-30. (Persian).
6. Shobeiri F, Jenabi E. The effects of vitamin E on muscular pain reduction in students affected by premenstrual syndrome. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2014; 17(96):1-5. (Persian).
7. Akbarzadeh M, Shobeiri F, Mahjub H, Ebrahimi R. Investigating the factors influencing the duration of beginning delivery to hospital discharge using cox regression model. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2014; 17(105):1-9. (Persian).
8. Zhang R, Persaud N. 8-Way randomized controlled trial of doxylamine, pyridoxine and dicyclomine for nausea and vomiting during pregnancy: restoration of unpublished information. *PloS One* 2017; 12(1):e0167609.
9. Shobeiri F, Tehranian N, Nazari M. Amniotomy in labor. *Int J Gynecol Obstet* 2007; 96(3):197-8.
10. Pasternak B, Svanström H, Hviid A. Ondansetron in pregnancy and risk of adverse fetal outcomes. *N Engl J Med* 2013; 368(9):814-23.
11. Sharifzadeh F, Kashanian M, Koohpayehzadeh J, Rezaian F, Sheikhsari N, Eshraghi N. A comparison between the effects of ginger, pyridoxine (vitamin B6) and placebo for the treatment of the first trimester nausea and vomiting of pregnancy (NVP). *J Matern Fetal Neonatal Med* 2018; 31(19):2509-14.
12. Alame MM, Chamsy DJ, Zaraket H. Pityriasis rosea-like eruption associated with ondansetron use in pregnancy. *Br J Clin Pharmacol* 2018; 84(5):1077-80.
13. Jellish WS, Owen K, Fluder E, Sawicki K, Sinacore J. Patient-controlled analgesia combined with either ondansetron or ondansetron plus prochlorperazine for control of pain and nausea and vomiting in patients undergoing abdominal surgery. *J Clin Anesth* 2008; 20(8):594-600.
14. Jafari-Dehkordi E, Hashem-Dabaghian F, Aliasl F, Aliasl J, Taghavi-Shirazi M, Sadeghpour O, et al. Comparison of quince with vitamin B6 for treatment of nausea and vomiting in pregnancy: a randomised clinical trial. *J Obstet Gynaecol* 2017; 37(8):1048-52.
15. Persaud N, Meaney C, El-Emam K, Moineddin R, Thorpe K. Doxylamine-pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy randomized placebo controlled trial: prespecified analyses and reanalysis. *PloS One* 2018; 13(1):e0189978.
16. Shobeiri F, Ezzati Arasteh F, Ebrahimi R, Nazari M. Effect of calcium on physical symptoms of premenstrual syndrome. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2016; 19(1.2):1-8. (Persian).
17. Moradi LM, Taleb AM, Saeidi M. Efficacy and safety of ginger to reduce nausea and vomiting of pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Payesh* 2008; 7(4):345-54. (Persian).
18. Portnoi G, Chng LA, Karimi-Tabesh L, Koren G, Tan MP, Einarson A. Prospective comparative study of the safety and effectiveness of ginger for the treatment of nausea and vomiting in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189(5):1374-7.
19. Shahraki Z, Bonjar ZS, Forghani F, Nakhai R, Yousefichaijan P, Dorreh F, et al. Comparing neonatal outcome following the use of ondansetron versus vitamin B6 in pregnant females with morning sickness: a randomized clinical trial. *J Compr Pediatr* 2016; 7(4):e37081.
20. Koren G, Piwko C, Ahn E, Boskovic R, Maltepe C, Einarson A, et al. Validation studies of the Pregnancy Unique-Quantification of Emesis (PUQE) scores. *J Obstet Gynecol* 2005; 25(3):241-4.
21. Ebrahimi N, Maltepe C, Bournissen FG, Koren G. Nausea and vomiting of pregnancy: using the 24-hour Pregnancy-Unique Quantification of Emesis (PUQE-24) scale. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31(9):803-7.
22. Narenji F, Delavar M, Rafiei M. Comparison the effects of the ginger fresh root and vitamin B6 on the nausea and vomiting in pregnancy. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2012; 15(2):35-41. (Persian).
23. Firouzbakht M, Nikpour M, Jamali B, Omidvar S. Comparison of ginger with vitamin B6 in relieving nausea and vomiting during pregnancy. *Ayu* 2014; 35(3):289-93.
24. Mirzamoradi M, Heidar Z, Kimiaee P, Saleh M, Ashrafivand S. Evaluation of side effects of ondansetron in pregnancy: a descriptive case-series study. *Tehran Univ Med J* 2015; 73(1):55-9. (Persian).
25. Oliveira LG, Capp SM, You WB, Riffenburgh RH, Carstairs SD. Ondansetron compared with doxylamine and pyridoxine for treatment of nausea in pregnancy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2014; 124(4):735-42.
26. Ferreira E, Gillet M, Lelievre J, Bussieres JF. Ondansetron use during pregnancy: a case series. *J Popul Ther Clin Pharmacol* 2012; 19(1):e1-10.