

تأثیر ژل حاوی عصاره گیاه انزروت بر شدت درد اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زا: کارآزمایی بالینی

سه‌سوکور

آرزو بیرموند^۱، دکتر افسانه یگدانه^۲، دکتر صفورا روح‌الامین^۳، دکتر محبوبه والیانی^{۴*}، نیلوفر نقی گنجی^۵، رضا بیرانوند^۶

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
۲. استادیار گروه فارماکونگنوزی، مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی و علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
۳. دانشیار گروه زنان و مامایی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
۴. استادیار گروه مامایی و بهداشت باروری، مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
۵. دانشجوی کارشناسی ارشد شیمی دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
۶. دانشجوی دکتری تخصصی اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۹/۰۶/۱۶ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

خلاصه

مقدمه: اپی‌زیاتومی، شایع‌ترین برش جراحی مامایی است که جهت افزایش قطر خروجی لگن انجام می‌شود. انزروت حاوی فلاونوئید، ساپونین، تری‌ترپنوئید، تانن و سایر ترکیبات پلی‌فنولی و دارای خاصیت ضد درد می‌باشد. مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر ژل حاوی عصاره گیاه انزروت بر شدت درد اپی‌زیاتومی در مادران نخست‌زا انجام شد. **روش کار:** این مطالعه کارآزمایی بالینی سه‌سوکور در سال ۱۳۹۸ بر روی ۷۲ زن نخست‌زای مراجعه‌کننده به بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام شد. نمونه‌ها به‌طور تصادفی در دو گروه دریافت‌کننده ژل انزروت (آزمون) و دریافت‌کننده ژل دارونما (کنترل) قرار گرفتند و به‌مدت ۱۰ روز تحت درمان قرار گرفتند. ارزیابی شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) انجام شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) و آزمون‌های تی دو نمونه مستقل، آنالیز کواریانس و آنالیز اندازه‌های تکراری انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: دو گروه از نظر اطلاعات مامایی و دموگرافیک تفاوت آماری معناداری نداشتند ($p > 0/05$). قبل از مداخله میانگین شدت درد بین دو گروه معنادار نبود ($p = 0/16$). بعد از مداخله میانگین شدت درد در گروه آزمون به‌طور معناداری کمتر از گروه کنترل بود ($p < 0/05$).

نتیجه‌گیری: ژل انزروت نسبت به دارونما در کاهش درد زخم از اپی‌زیاتومی مؤثرتر است.

کلمات کلیدی: آستراگالوس فاسیکولیفولیوس (انزروت)، اپی‌زیاتومی، درد، زنان نخست‌زا

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر محبوبه والیانی؛ دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران. تلفن: ۰۳۱۳-۷۹۲۷۵۳۵؛ پست الکترونیک: valiani@nm.mui.ac.ir

مقدمه

اپیزیاتومی یک برش جراحی در ناحیه پریینه است که در زمان زایمان به منظور افزایش قطر خروجی لگن انجام می‌شود (۱، ۲). در صورت انجام صحیح و در زمان مناسب می‌تواند در مواقع دیستوشی، زایمان بریچ، ماکروزومی جنین، مرحله دوم زایمان طولانی مدت انجام شود و از آسیب اسفنکتر مقعد و صدمات پریینه مادر در اثر زایمان سریع جلوگیری کند (۱، ۳).

در زمینه فواید اپیزیاتومی هنوز شک و تردید وجود دارد (۴-۶). بنابراین، طبق توصیه سازمان جهانی بهداشت، اپیزیاتومی باید به ۱۰٪ کاهش یابد و کاربرد آن باید به موارد پرخطر محدود شود (۴، ۷).

شیوع اپیزیاتومی زیر ۱۰٪ در کشورهایی مانند سوئد و دانمارک، بیش از ۵۰٪ در کشورهایی مانند هلند و پرتغال و ۱۰۰٪ در قاره آسیا (تایوان) گزارش شده است (۶، ۸). در زنان آسیایی به علت داشتن میان‌دوره کوتاه و ضخیم و طولانی بودن مرحله دوم زایمان، احتمال پارگی‌های وسیع پریینه وجود دارد، بنابراین استفاده از این روش به‌طور رایج کماکان ادامه دارد (۹، ۱۰).

در ایران شیوع اپیزیاتومی در تهران ۹۷/۳٪، در همدان ۸۰٪، در ساری ۸۸/۷٪ و در شاهرود ۴۱/۵٪ می‌باشد (۱۱-۱۴).

شیوع انجام اپیزیاتومی در ایران خصوصاً در زنان نخست‌زا بسیار بیشتر از سایر نقاط دنیا گزارش شده است، به همین دلیل قاعدتاً شیوع عوارض آن (درد پریینه، تأخیر ترمیم) در جامعه زنان ایرانی بیشتر است (۱۵).

انجام اپیزیاتومی می‌تواند سبب بروز عوارض کوتاه‌مدت و طولانی‌مدت پس از زایمان گردد که از جمله آنها می‌توان به مواردی چون درد و ناراحتی پریینه (شایع‌ترین عارضه)، التهاب، تورم، بازشدن بخیه‌ها، خونریزی، عفونت، آبرسه، هماتوم، صدمه به اسفنکتر و مخاط مقعد و گسترش پارگی اشاره کرد (۱۶).

درد پریینه شایع‌ترین و زودرس‌ترین عارضه اپیزیاتومی است که شیوع آن در ۱، ۱۰، ۴۰ و ۹۰ روز پس از زایمان به ترتیب ۹۶/۴٪، ۶۳٪، ۲۵٪ و ۱۲٪ گزارش شده است (۱۷، ۱۸).

از عواقب درد پریینه می‌توان به بی‌خوابی، خستگی، آشفتگی، اضطراب، عدم توجه به آموزش‌های بهداشتی ارائه شده توسط پرسنل بهداشتی، تأخیر در پیوستن مادر به نوزاد خود (حتی گاهی اوقات جلوگیری از روابط عاطفی مادر و نوزاد)، عدم تحرک مادر، احساس ناتوانی مادر در مراقبت از نوزاد و وضعیت قرار گرفتن نادرست مادر در هنگام شیردهی اشاره کرد که در موارد شدید می‌تواند منجر به ترومبوز ورید عمقی گردد (۱۹).

اقدامات بسیاری برای کاهش درد پریینه و بهبود زخم توصیه شده است که از آن جمله می‌توان به رعایت بهداشت پریینه، خشک نگه داشتن زخم و استفاده از روش‌های مختلف دارویی و غیردارویی اشاره کرد. از جمله درمان‌های دارویی برای کاهش درد پریینه استامینوفن، مفنامیک اسید، ژل لیدوکائین و شیاف دیکلوفناک سدیم می‌باشد (۲۰).

با این وجود، بسیاری از داروهای مورد استفاده، به‌ویژه مخدرها و داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی^۱، عوارض جانبی مانند تهوع، خارش و خونریزی دستگاه گوارش و ... را دارند (۲۱).

کاربرد گیاهان دارویی از اولین روش‌های اتخاذ شده در بهبود زخم اپیزیاتومی و تسکین درد است که به دلیل قابل قبول بودن و عوارض جانبی پایین آنها از مزایای قابل توجهی نسبت به داروهای شیمیایی برخوردار هستند (۲۲، ۲۳). در کشورهای در حال توسعه استفاده از داروهای سنتی گیاهی مخصوصاً در بین بومیان رایج است (۲۴).

گیاه انزروت که نام‌های دیگر آن در لغت‌نامه دهخدا شامل عنزروت، کحل فارسی، کحل کرمانی، کنجده و ... می‌باشد، از جنس گیاهان آسترگالوس است که نوعی گون تیغ‌دار می‌باشد (۲۵).

ترکیبات موجود در گیاهان گونه آسترگالوس تقریباً یکنواخت و مشابه هم می‌باشد و اعتقاد بر این است که ساپونین‌ها، فلاونوئیدها و پلی‌ساکاریدها، اصلی‌ترین ترکیبات فعال گیاهان گونه آسترگالوس هستند (۲۶). گیاه انزروت همانند سایر اعضای گونه آسترگالوس دارای ترکیبات تانین، استروئید، فولیک اسید، ترپنوئید،

¹NSAIDs

فلاونوئید و ساپونین، آلکالوئیدها، آنتراکینون، گلیکوزیدها، ویتامین‌های آ، ب، ث و مقدار قابل توجهی آنتی‌اکسیدان‌های فنل و تانین می‌باشد (۲۷، ۲۸).

فلاونوئیدها و ساپونین‌های موجود در این گیاهان دارای اثرات آنتی‌اکسیدانی هستند (۲۶). فلاونوئیدها، تری‌ترپنوئیدها و تانن و سایر ترکیبات پلی‌فنلی سبب مهار سنتز و آزادسازی پروستاگلاندین‌ها، هیستامین‌ها و کینین‌ها شده و از این طریق التهاب و ادم و درد را کاهش می‌دهند (۲۸).

از آنجایی که ترکیبات موجود در عصاره انزروت اثرات ضدالتهابی، ضدباکتریایی و فعالیت آنتی‌اکسیدانی را دارا می‌باشد، داروهای دارای این اثرات، گزینه مناسبی برای کاهش درد و ترمیم زخم محسوب می‌شوند. با توجه به این که تاکنون تحقیقی در زمینه مصرف این گیاه به صورت ژل در ترمیم زخم اپی‌زیاتومی صورت نگرفته است و چون یکی از اهداف طرح تحول سلامت افزایش میزان زایمان طبیعی می‌باشد و به تبع آن با افزایش آمار انجام اپی‌زیاتومی همراه خواهد بود، لذا مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر ژل حاوی عصاره گیاه انزروت بر شدت درد اپی‌زیاتومی زنان نخست‌زا انجام شد.

روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه‌سوکور و سه مرحله‌ای (قبل، روز ۷-۵ و ۱۲-۱۰ پس از مداخله) در سال ۱۳۹۸ بر روی ۷۲ از زنان نخست‌زای مراجعه‌کننده به بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام شد. این مطالعه در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به شماره IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.126 و در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران به شماره IRCT20091219002889N9 ثبت گردیده است.

حجم نمونه با استفاده از فرمول محاسبه حجم نمونه در مطالعات تحلیلی که در آن Z_1 ضریب اطمینان ۰/۹۵ برابر ۱/۹۶ و Z_2 ضریب اطمینان آزمون ۰/۸۰ برابر ۰/۸۴ است، S برآوردی از انحراف معیار نمره ترمیم زخم در دو گروه و d حداقل تفاوت میانگین نمره شدت درد بین دو گروه است که اختلاف معنادار نشان می‌دهد و S ۰/۷ در نظر گرفته شده است. نمونه‌گیری در هر گروه تا رسیدن

به حجم مورد نظر ادامه یافت. حجم نمونه شامل ۳۲ نفر در هر گروه بود که با احتمال ۰/۱۰ ریزش، از ابتدا در هر گروه ۳۶ نفر در نظر گرفته شد. ۷۲ زن نخست‌زای مراجعه‌کننده به بیمارستان جهت زایمان طبیعی با برش اپی‌زیاتومی میانی-طرفی (مدیولترال) که دارای معیارهای ورود به پژوهش بودند (به‌روش نمونه‌گیری آسان)، به‌عنوان نمونه پژوهش از جامعه انتخاب شدند.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: حاملگی ترم ۳۷-۴۲ هفتگی، حاملگی تک‌قلوبی، سن ۱۸-۳۵ سال، نداشتن رژیم غذایی خاص، عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه، نژاد ایرانی، ترمیم محل برش اپی‌زیاتومی توسط نخ کات کوت کرومیک، پارگی درجه ۱ و ۲ و معیارهای خروج از مطالعه شامل: ناراضی‌تی از ادامه همکاری با پژوهشگر به هر دلیلی و در هر مرحله‌ای از پژوهش، عدم استفاده منظم از ژل به مدت ۲ روز، نداشتن حساسیت نسبت به ژل، هماتوم در ۲۴ ساعت اول بعد از زایمان، طولانی شدن مراحل زایمانی و دیستوشی، بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان^۱، پارگی درجه ۳ و ۴ در جریان زایمان، خونریزی غیرطبیعی بعد از زایمان در ۲۴ ساعت اول بعد از زایمان (طبق پرونده)، استفاده از واکيوم و زایمان ابزاری، دست‌کاری مجدد پرینه بعد از زایمان، داشتن رابطه جنسی در ۱۰ روز اول بعد از زایمان، مصرف داروی مؤثر بر ترمیم زخم در طول مطالعه، عفونت زخم اپی‌زیاتومی، هموگلوبین کمتر از ۱۰، دیابت مادر و نقص سیستم ایمنی بود.

ابزار گردآوری داده‌ها در این پژوهش مشاهده (جهت بررسی ظهور علائم حساسیت موضعی پس از استعمال اولین دوز ژل دارو و دارونما)، فرم پرسشنامه اطلاعات زمینه‌ای پایه (سن، نژاد، تحصیلات، شغل و ...)، چک‌لیست مشخصات باروری، فرم رضایت آگاهانه و مقیاس دیداری درد (VAS)^۲ برای ارزیابی شدت درد برش اپی‌زیاتومی بود. این ابزار خط‌کشی درجه‌بندی شده به طول ۱۰ سانتی‌متر می‌باشد و نمره صفر نشان‌دهنده عدم درد، نمره ۳-۱ درد خفیف، نمره ۷-۴ درد متوسط و

¹ NICU

² visual analog scale

نمره ۱۰-۸ نشان‌دهنده درد شدید می‌باشد. VAS یک ابزار استاندارد است و روایی و پایایی آن تأیید شده است و دارای همبستگی $0.78-0.71$ و روایی همزمان، $r > 0.8$ می‌باشد (۱۸، ۲۹). جهت بررسی روایی و پایایی پژوهشگر از آزمون بین مشاهده‌گران استفاده شد؛ به این صورت که در ابتدا از هر گروه ۵ نمونه گرفته شد و زیر نظر استاد راهنما روند پیگیری واحدهای پژوهش توسط پژوهشگر انجام شد و در نهایت با تأیید استاد راهنما روایی آن و با استفاده از آزمون اسپیرمن مقایسه و ضریب همبستگی 0.75 تأیید گردید. در صورت اظهار درد شدید توسط واحدهای پژوهش توصیه به استفاده از مسکن گردید.

جهت تولید ژل حاوی عصاره انزروت، صمغ گیاه انزروت تازه از عطاری دارای پروانه و مجوز کار خریداری شد و توسط استاد مشاور فارماکوجنوزی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با کد 1256 تأیید و پس از جداسازی ناخالصی‌ها و آسیاب کردن با استفاده از روش ماسیراسیون عصاره اتانولی (20% آب - 80% الکل) تهیه گردید. به‌منظور دسترسی و انتخاب یک پایه ژل مناسب برای عصاره تهیه شده، در این کار از دو نوع ژل شامل ژل کربومر 940 و ژل هیدروکسی پروپیل متیل سلولز^۱ استفاده و در نهایت یک پایه ژل مناسب برای فرمولاسیون انتخاب شد و ژل 10% حاوی عصاره انزروت ساخته شد. به جهت استانداردسازی پس از ساخت ژل، میزان تام ترکیبات فنولی با روش فولین سیوکالتو بر حسب میلی‌گرم اسید گالیک در گرم عصاره بررسی گردید.

ژل پلاسبو حاوی پایه ساده ژل (کربومر 940 ، ژل هیدروکسی پروپیل متیل سلولز همراه با محافظت‌کننده متیل پارابن) می‌باشد که از لحاظ ظاهری (رنگ، بو و قوام دارو) مشابه ژل حاوی عصاره انزروت بود. به‌منظور سه‌سوکور کردن مطالعه، پس از ساخت ژل حاوی عصاره انزروت و پلاسبو توسط داروساز به‌صورت A و B کدگذاری شدند؛ به این ترتیب پژوهشگر و واحدهای پژوهش و همچنین مشاور آمار از اینکه کدام گروه، گروه آزمون و کدام گروه کنترل است، اطلاع نداشتند.

پس از کسب اجازه و رضایت‌نامه کتبی از مادران، پژوهشگر در شیفت‌های صبح و عصر در بخش مامایی با مادر در مورد اهداف پژوهش و شیوه کار صحبت کرد و افراد در صورت تمایل به شرکت در پژوهش وارد مطالعه شدند. در مرحله دوم به روش تخصیص تصادفی با استفاده از کارت‌های شماره‌گذاری شده افرادی که کارت با شماره زوج را انتخاب کردند در گروه A (آزمون): مصرف ژل حاوی عصاره گیاه انزروت و آنتی‌بیوتیک) و افرادی که کارت با شماره فرد را انتخاب کرده بودند در گروه B (کنترل): مصرف پلاسبو و آنتی‌بیوتیک) قرار گرفتند.

اولین دوز ژل (دارو و دارونما) توسط پژوهشگر بر روی زخم اپی‌زیاتومی مادر استعمال شد و از نظر ظهور علائم حساسیت پوستی مانند خارش، سوزش، تورم، افزایش درد و ... بررسی شد. از مادران گروه آزمون و کنترل خواسته شد که از روز اول بعد از زایمان حداقل ۳ بار در روز به مدت ۱۰ روز پس از دستشویی، شستن و خشک کردن ناحیه پرینه ژل (دارو یا دارونما) را به اندازه‌ای که تمام طول زخم را بپوشاند و به ضخامت ۱ میلی‌متر روی منطقه بخیه‌ها قرار دهند و بعد از ۲-۱ دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کنند. در هر دو گروه آزمون و کنترل آنتی‌بیوتیک‌ها (سفالکسین 500 میلی‌گرم هر ۶ ساعت) مطابق دستور دارویی مصرف گردید. جهت کنترل عوامل مداخله‌گر مانند فراموشی مصرف دارو، میزان و نحوه صحیح مصرف دارو، نکات بهداشتی و تغذیه‌ای، علاوه بر آموزش چهره‌به‌چهره بسته آموزشی توسط پژوهشگر به مادر تحویل داده شد که این بسته حاوی پمفلت آموزشی شامل: آموزش نکات بهداشتی و نکات تغذیه‌ای و میزان فعالیت فیزیکی و جنسی، شماره تماس پژوهشگر، چک‌لیست استفاده از دارو (تعداد دفعات مصرف در روز، مکان مراجعه جهت پیگیری، روزهای پیگیری) بود و این موارد مرتباً توسط پژوهشگر به مادر یادآوری گردید. یکی دیگر از عوامل مداخله‌گر در شدت درد به نحوه ترمیم زخم مربوط می‌شود که بسته به مهارت عامل زایمان در انجام برش و ترمیم متفاوت می‌باشد. در این مطالعه عاملین زایمان افراد متفاوتی بودند، اما به دلیل اینکه نمونه‌ها به‌صورت تخصیص

¹ HPMC

یافته‌ها

در این مطالعه ۷۲ زن نخست‌زا وارد مطالعه شدند. ۱ نفر از گروه مداخله و ۱ نفر از گروه کنترل به دلیل عدم مراجعه در روزهای پیگیری از مطالعه خارج شدند و در نهایت ۷۰ نفر مطالعه را تکمیل نمودند. میانگین سن واحدهای پژوهش در گروه مداخله $28 \pm 4/31$ سال و در گروه کنترل $27/11 \pm 4/85$ سال بود. میانگین طول مدت ترمیم اپی‌زیاتومی در گروه مداخله $20/43 \pm 5/61$ دقیقه و در گروه کنترل $19/69 \pm 4/46$ دقیقه بود. دو گروه از نظر متغیرهای سن، سن بارداری، اضافه وزن دوران بارداری، وزن نوزاد و میزان لیدوکائین مصرفی حین ترمیم اپی‌زیاتومی اختلاف معناداری نداشتند و دو گروه همگن بودند ($p > 0/05$) (جدول ۱).

تصادفی با استفاده از کارت در دو گروه آزمون و کنترل قرار داده شدند، تلاش شد تا اثر این مشکل تا حد زیادی کنترل گردد.

سنجش میزان درد برش اپی‌زیاتومی قبل از مداخله و در روزهای پیگیری در دو نوبت (روز ۷-۵ و ۱۲-۱۰ بعد از زایمان) طی ویزیت‌های حضوری از طریق خوداظهاری مادر با استفاده از مقیاس دیداری درد و ثبت نمره توسط پژوهشگر انجام شد. داده‌ها پس از گردآوری با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) و آزمون‌های آماری تی زوجی، تی مستقل، کای اسکوئر، آنالیز کواریانس و آنالیز اندازه‌های تکراری مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. میزان p کمتر از $0/05$ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

جدول ۱- میانگین برخی مشخصات فردی و زایمانی واحدهای پژوهش

متغیر	گروه مداخله		گروه کنترل		آزمون تی مستقل	
	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	t	df
سن مادران (سال)	۲۸	۴/۳۱	۲۷/۱۱	۴/۸۵	۰/۸۱	۶۸
سن حاملگی (هفته)	۳۹/۴۷	۱/۲۲	۳۹/۹۳	۱/۲۱	۱/۵۷	۶۸
اضافه وزن دوران بارداری (کیلوگرم)	۱۲/۷۴	۵/۲۲	۱۲/۵۶	۵/۴۷	۰/۱۴	۶۸
وزن هنگام تولد نوزاد (گرم)	۳۰۵۶/۴۶	۴۴۳/۶۱	۳۰۵۰/۷۱	۲۷۴/۱۰	۰/۰۷	۶۸
مدت زمان ترمیم اپی‌زیاتومی (دقیقه)	۲۰/۴۳	۵/۶۱	۱۹/۶۹	۴/۴۶	۰/۶۱	۶۸
مقدار لیدوکائین تزریقی (سی سی)	۷/۲۹	۲/۵۳	۷/۷۱	۲/۵۳	۰/۷۱	۶۸

* آزمون تی دو نمونه مستقل

نتایج مربوط به شدت درد اپی‌زیاتومی در دو گروه ژل انزروت و دارونما در جدول ۲ ارائه شده است. همچنین در مطالعه حاضر طی روزهای پیگیری هیچ‌گونه عارضه جانبی کوتاه‌مدت و بلندمدت توسط واحدهای پژوهش گزارش نگردید. همچنین در واحدهای پژوهش نیاز به استفاده از مسکن اضافی به جهت تسکین درد ذکر نشد.

میانگین شدت درد قبل از مداخله در دو گروه انزروت و دارونما تفاوت آماری معناداری نداشت ($p = 0/16$) که می‌تواند ناشی از مصرف لیدوکائین در زمان ترمیم برش اپی‌زیاتومی باشد و همگن بودن دو گروه را از این نظر نشان می‌دهد.

میانگین شدت درد اپی‌زیاتومی در هر دو پیگیری در روز ۷-۵ و در روز ۱۲-۱۰ بعد از مداخله، در گروه انزروت به طور معنی‌داری کمتر از گروه دارونما بود ($p < 0/05$). این

جدول ۲- مقایسه میانگین نمرات شدت درد اپی‌زیاتومی برحسب زمان بررسی در دو گروه ژل انزروت و دارونما

گروه	شدت درد قبل از مداخله	پیگیری اول (روز ۷-۵ بعد از مداخله)	پیگیری دوم (روز ۱۲-۱۰ بعد از مداخله)	سطح معناداری**
ژل انزروت	۵/۰۹±۱/۴۰	۲/۰۳±۱/۷۴	۰/۵۷±۱/۰۳	<۰/۰۰۱
ژل دارونما	۴/۶۰±۱/۴۶	۳/۰۳±۱/۹۲	۱/۱۴±۱/۲۸	<۰/۰۰۱
سطح معناداری*	۰/۱۶	۰/۰۲	۰/۰۴	

** تحلیل واریانس با اندازه‌گیری‌های مکرر (تکرار شده)، *آزمون تی دو نمونه مستقل، اعداد بر اساس میانگین ± انحراف معیار بیان شده‌اند.

بحث

نتایج مطالعه حاضر که با هدف تعیین اثر ژل حاوی عصاره گیاه انزروت بر میزان شدت درد برش اپی‌زیاتومی زنان نخست‌زا انجام شد، نشان داد ژل انزروت نسبت به دارونما در کاهش شدت درد اپی‌زیاتومی مؤثرتر است.

پاسخ دفاعی بدن در برابر آسیب به بافت، التهاب است و درد و تورم از علائم موضعی التهاب می‌باشند (۳۰). از دیرباز تاکنون گیاه انزروت به‌طور سنتی به‌عنوان ماده‌ای ضد درد و التهاب مورد استفاده قرار می‌گیرد (۳۱). اما تاکنون مطالعه‌ای انسانی که به بررسی خواص ضد درد این گیاه در زخم پیرینه پرداخته باشد، وجود ندارد. لذا به‌منظور مقایسه نتایج، با توجه به عدم وجود مطالعات انسانی از مطالعات آزمایشگاهی و مطالعات حیوانی^۱ که به بررسی اثر ترکیبات موجود در گیاهان آستراگالوس مانند ساپونین‌ها، فلاونوئیدها و ... در فرآیند ترمیم زخم پرداخته‌اند و همچنین گیاهانی که دارای ترکیب مشابه هستند، استفاده شده است.

خواص ضد درد و التهاب فلاونوئیدها به‌عنوان ترکیبات پلی‌فنلی طبیعی در گیاهان به این صورت می‌باشد که مانع از آزاد شدن آنزیم‌های مضر و هیستامین شده و همچنین به واسطه مکانیسم‌های مختلفی مانند اثر بر روی گیرنده‌های گابا آمینوبوتریک اسید و مهار آنزیم‌های درگیر در مغز، درد را به‌صورت مرکزی نیز کنترل می‌کنند (۱۸، ۳۲).

گزارش‌های متعددی خواص ضد درد و ضدالتهاب فلاونوئیدها، تری‌ترپنوئیدها (به‌خصوص ساپونین‌ها)، تانن‌ها و سایر ترکیبات پلی‌فنلی را در مدل‌های مختلف آزمایشگاهی حیوانات نشان داده‌اند.

شجاعی و همکاران (۲۰۱۵) در مطالعه خود به بررسی

اثرات ضد درد و ضدالتهاب گیاه ناخنک^۲ در مدل‌های حیوانی پرداختند و نتایج مطالعه آنان نشان داد که عصاره گیاه به‌دلیل داشتن فلاونوئیدها، تری‌ترپنوئیدها و تانن و سایر ترکیبات پلی‌فنلی با مهار سنتز و آزادسازی پروستاگلاندین‌ها، هیستامین‌ها و کینین‌ها، التهاب و درد موجود در موش را به‌طور معنی‌داری کاهش می‌دهد که این خاصیت ضدالتهابی قابل مقایسه با سدیم سالیسیلات بود (۲۸).

در مطالعه دیگری شجاعی و همکاران (۲۰۱۵) به بررسی فعالیت ضد درد و ضدالتهابی گیاه انزروت پرداخته و نتایج مطالعه نشان داد عصاره صمغ گیاه انزروت در کنترل التهاب و درد به‌صورت وابسته به دوز عمل کرده که اثر ضد درد عصاره گیاه با سدیم سالیسیلات و مرفین قابل مقایسه بود. علاوه بر این، عصاره صمغ انزروت خواص ضد درد خود به از طریق سرکوب هر دو گیرنده محیطی و مرکزی اعمال می‌کند (۲۸).

نتایج مطالعه لئو و همکاران (۲۰۱۶) که به بررسی اثر آستراگالوسید IV (نوعی ساپونین موجود در گیاهان گونه آستراگالوس) در بهبود زخم دیابتی در موش پرداختند، نشان داد ساپونین آستراگالوسید IV با کاهش تولید فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا که نوعی سیتوکین التهابی است و از ماکروفاژها ترشح می‌شود، التهاب زخم را کاهش می‌دهد (۳۳).

نتایج مطالعه دوامی و همکاران (۲۰۱۸) که تأثیر پماد ترکیبی بابونه و گل همیشه بهار را بر شدت درد اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زا بررسی کردند نیز نشان داد که بابونه و گل همیشه بهار به‌علت دارا بودن فلاونوئیدها و ساپونین‌ها سبب تسکین درد به‌صورت مرکزی می‌شوند (۱۸).

² Astragalus hamosus

¹ in vitro & in vivo

نتایج مطالعه جهدی و همکاران (۲۰۱۳) که به بررسی تأثیر پماد گل همیشه بهار (کالاندولا) بر التیام اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زا پرداختند، نشان داد گل همیشه بهار با دارا بودن فلاونوئیدها و ساپونین‌ها از آزاد شدن آنزیم‌های مضر و هیستامین که سبب حساسیت و تورم می‌شود، جلوگیری کرده و سرخی و درد زخم را بهبود داده و به علت وجود تری‌ترپنوئیدها، اثرات ضدالتهایی بر روی زخم اعمال می‌کند (۳۴).

در مطالعه میرزائی و همکاران (۲۰۱۹) که به بررسی تأثیر گیاه مورد بر ترمیم زخم و شدت درد اپی‌زیاتومی پرداختند، بین گروه مصرف‌کننده کرم مورد و دارونما از نظر شدت درد تفاوت آماری معنی‌داری وجود داشت و این کاهش درد به وجود فلاونوئیدهای موجود در برگ گیاه مورد و تأثیر آنها بر مهار آنزیم سنتزکننده اکسید نیتریک (NO)^۱ و کاهش میزان اکسید نیتریک نسبت داده شد (۳۵).

نتایج مطالعه حاضر با مطالعات فوق هم‌خوانی داشتند. با توجه به نتایج مطالعه حاضر و سایر مطالعاتی که به بررسی خواص ضد درد گیاهان گونه آستراگالوس و سایر گیاهان با ترکیبات مشابه پرداخته بودند، می‌توان نتیجه گرفت که گیاه انزروت به‌عنوان عضوی از خانواده گیاهان آستراگالوس می‌تواند در کاهش درد ناشی اپی‌زیاتومی مؤثر باشد. به دلیل محدود بودن مطالعات انجام شده بر روی این گیاه، مطالعه‌ای که نتایج مطالعه حاضر با آن هم‌خوانی نداشته باشد، یافت نشد.

از نقاط قوت این مطالعه می‌توان به همگن بودن دو گروه از نظر شدت درد، ویژگی‌های زایمانی، سه‌سوکور بودن مطالعه، کنترل عوامل مداخله‌گر و بررسی شدت درد توسط یک نفر (پژوهشگر) اشاره نمود. همچنین مطالعه حاضر اولین مطالعه‌ای است تأثیر ژل حاوی عصاره گیاه انزروت را در انسان و بر روی زخم اپی‌زیاتومی در جهان مورد بررسی قرار داده است و می‌تواند راه‌گشایی برای مطالعات بعدی باشد. از محدودیت‌های این مطالعه می‌توان به تفاوت افراد مختلف در درک و تحمل سطح درد و محدود بودن مطالعات انجام شده بر روی گیاه مذکور اشاره نمود.

نتیجه‌گیری

مصرف ژل حاوی عصاره انزروت بدون ایجاد عارضه جانبی، سبب کاهش درد ناشی از برش اپی‌زیاتومی می‌شود. توصیه می‌شود از این دارو به‌عنوان یک درمان مکمل جهت کاهش درد اپی‌زیاتومی در مادران مورد استفاده قرار گیرد. با توجه به اینکه مطالعه حاضر اولین مطالعه‌ای بود که به بررسی اثرات ضد درد صمغ گیاه انزروت در انسان و بر روی زخم اپی‌زیاتومی پرداخته بود، انجام تحقیقات بیشتر در زمینه اثربخشی دوزهای مختلف و عوارض جانبی احتمالی توصیه می‌شود. لازم به ذکر است هیچ‌کدام از نویسندگان در این پژوهش تعارض منافع نسبت به نتایج تحقیق نداشتند.

تشکر و قدردانی

مطالعه حاضر بخشی از پایان‌نامه کارشناسی ارشد مامایی آرزو بیرم وند به شماره طرح ۳۹۷۶۶۹ می‌باشد که با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. بدین‌وسیله از همکاری و مساعدت آن معاونت محترم و همچنین گروه مامایی و بهداشت باروری دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین از پرسنل محترم درمانگاه و بیمارستان شهید آیت‌الله دکتر بهشتی اصفهان و تمامی مادران شرکت‌کننده در پژوهش، تقدیر و تشکر می‌شود.

¹ Nitric Oxide

1. Patel S, Roberts S, Rogers V, Zink A, Duryea E, Morgan J. Williams Obstetrics, study guide. 25nd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2018
2. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017(2).
3. Huy NV. Pelvic floor and sexual dysfunction after vaginal birth with episiotomy in vietnamese women. Sexual Medicine 2019; 7(4):514-21.
4. Venus D, Rao PS, Prajwal S. Comparison of use of restrictive episiotomy versus routine episiotomy in primigravidae undergoing vaginal birth at a tertiary care hospital. Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol 2017; 6(5):1770-6.
5. Muhleman MA, Aly I, Walters A, Topale N, Tubbs RS, Loukas M. To cut or not to cut, that is the question: A review of the anatomy, the technique, risks, and benefits of an episiotomy. Clinical Anatomy 2017; 30(3):362-72.
6. Kartal B, Kızıllırmak A, Calpbınici P, Demir G. Retrospective analysis of episiotomy prevalence. Journal of the Turkish German Gynecological Association 2017; 18(4):190.
7. Roy P, Sujatha M, Biswas B, Chatterjee A, Roy P. A comparative study of perineal morbidity in vaginal delivery with and without episiotomy. Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol 2015; 4:1442-5.
8. Blondel B, Alexander S, Bjarnadóttir RI, Gissler M, Langhoff-Roos J, Novak-Antolič Ž, et al. Variations in rates of severe perineal tears and episiotomies in 20 European countries: a study based on routine national data in Euro-Peristat Project. Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica 2016; 95(7):746-54.
9. Aradmehr M, Azhari S, Shakeri MT. Study of factors associated with postoperative pain following episiotomy in primiparous women at Mashhad Omalbanin hospital in 2012. Journal of Midwifery and Reproductive Health 2015; 3(1):305-14.
10. 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. Iran J Obstet Gynecol Infertil 2016; 19(9):17-31.
11. Khajavi Shojae K, Dawati A, Zayeri F. Frequency and Side Effect of Episiotomy in Primiparous Women: A Three- Month Longitudinal Survey. Qom Univ Med Sci J 2009; 3(2):47-50 (Persian.)
12. Masoumi Z, Keramat A, Hajiaghaee R. Systematic review on effect of herbal medicine on pain after perineal episiotomy and cesarean cutting. Journal of Medicinal Plants 2011; 10(40):1-6. (Persian.)
13. Khani S, Zare K, Ramezannezhad SE. The Frequency of Episiotomy and Its Related Factors. Iran Journal of Nursing (2008-5923) 2012; 24(74):45-52.
14. Rasouli M, Keramat A, Khosravi A, Mohabatpour Z. Prevalence and factors associated with episiotomy in Shahroud City, northeast of Iran. Int J Womens Health Reprod Sci 2016; 4(3):125-9.
15. 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. Iran J Obstet Gynecol Infertil 2019; 22(2):42-51.
16. Kaur P, Prakasam A, Kaur V. A study to evaluate the effectiveness of infrared lamp therapy on healing of episiotomy wound among postnatal mothers admitted in Adesh Hospital, Bathinda, Punjab, India. IOSR Journal of Nursing and Health Science 2019; 8(2):61-9.
17. Moradi M, Niazi A, Mazloomi E, Mousavi SF, Lopez V. Effect of lavender on episiotomy wound healing and pain relief: A systematic review. Evidence Based Care Journal 2020; 10(1):61-9.
18. Davami B, Amini L, Kashanian M. Investigating the effect of chamomile-marigold ointment on episiotomy pain in nulliparous women. Complementary Medicine Journal of faculty of Nursing & Midwifery 2018; 8(2):2254-64.
19. Essa R, Mohamed AP, Kandeel H. Effect of Aloe Vera Gel versus Normal Saline on Pain Relief and Healing Process of Episiotomy. Journal of Health, Medicine and Nursing 2020; 70.
20. Steen M, Cummins B. How to alleviate perineal pain following an episiotomy. Nursing Standard (2014+) 2016; 30(31):34.
21. Katzung BG, Trevor AJ. Basic & Clinical Pharmacology. 13nd ed. New York: McGraw-Hill Education New York; 2015.
22. Baharvand-Ahmadi B, Bahmani M, Rafieian-kopaei M. A summary on the prominent herbal medicine effective for beauty, skin hygiene and wound healing in Iran. J Chem Pharm Sci 2016; 9(1):28-33.
23. Niazi A, Yousefzadeh S, Rakhshandeh H, Esmaeili H. Comparison of purslane cream and lanolin on nipple pain among breastfeeding women: a randomized clinical trial. Iran J Obstet Gynecol Infertil 2018; 20(12):77-85.
24. Moudi Z, Edozahi M, Emami SA, Asili J, Pour MS. Effects of mastic oleoresin on wound healing and episiotomy pain: A mixed methods study. Journal of Ethnopharmacology 2018; 214:225-31.
25. Ghahramani Dehbordi SH, Saeediani S, Mohammadzadeh R, Shoja ghareh bagh M, Asalforosh rezaeia A, Ekradi L. Comparison of the effects of topical calendula ointment and aqueous extract of Anzrot gum on wound healing in rabbit skin. Journal of Veterinary Medicine, Islamic Azad University 2009; 3(9):51-62.(persian).
26. Li X, Qu L, Dong Y, Han L, Liu E, Fang S, et al. A review of recent research progress on the astragalus genus. Molecules 2014; 19(11):18850-80.

27. Mohammadi A, Maghsoudlou Y, Aryaei P. Antioxidant effect of hydroalcoholic extract of Anzerrot. Iranian National Congress of Food Science and Technology. Twenty-third National Congress of Food Science and Technology of Iran; Ghouchan; 2015.
28. Shojaii A, Motevalian M, Rahnama N. Evaluation of anti-inflammatory and analgesic activities and the phytochemical study of Astragalus arbusculus gum in animal models. *Journal of basic and clinical physiology and pharmacology* 2015; 26(4):369-74.
29. 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.
30. Rodrigues M, Kosaric N, Bonham CA, Gurtner GC. Wound healing: a cellular perspective. *Physiological reviews* 2019; 99(1):665-706.
31. Buso P, Manfredini S, Reza Ahmadi-Ashtiani H, Sciabica S, Buzzi R, Vertuani S, et al. Iranian Medicinal Plants: From Ethnomedicine to Actual Studies. *Medicina* 2020; 56(3):97.
32. Riaz M, Zia-Ul-Haq M, Jaafar HZ. Common mullein, pharmacological and chemical aspects. *Revista brasileira de farmacognosia* 2013; 23(6):948-59.
33. Luo X, Huang P, Yuan B, Liu T, Lan F, Lu X, et al. Astragaloside IV enhances diabetic wound healing involving upregulation of alternatively activated macrophages. *Int Immunopharmacol* 2016; 35:22-28.
34. Jahdie F, Eghdampour F, Haselie A, Kheyrikhah M, Hagani H, Abasi Z. Effect of Calendula ointment in wound healing of episiotomy among primiparous women admitted in Lolagar hospital of Tehran, 2010. *JNKUMS* 2013; 4(5):117-23.
35. Mirzaee F, Jannesari S, Kariman N, Mojab F, Nasiri M. The effect of Myrtus communis cream on wound healing and severity of episiotomy pain: Double-blind clinical trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2019; 22(8):52-61.