

تأثیر پماد حاوی عصاره گیاه پنیرک بر شدت درد زخم اپی‌زیاتومی

در زنان نخست‌زا: کارآزمایی بالینی سه‌سوکور

- زهرة جعفری^۱، دکتر ماهرخ دولتیان^{۲*}، دکتر فراز مجاب^۳، دکتر سپیده اشرفی وند^۴، فریما محمدی^۵
۱. دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
 ۲. استاد، گروه مامایی و بهداشت باروری، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
 ۳. استاد گروه فارماکونوزی، مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
 ۴. استادیار گروه زنان و مامایی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
 ۵. کارشناس ارشد سلامت و رفاه اجتماعی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۴/۰۳

خلاصه

مقدمه: یکی از مداخلات پزشکی در زایمان، اپی‌زیاتومی می‌باشد که برای وسیع‌تر کردن دهانه خروجی لگن به کار می‌رود. درد ناشی از اپی‌زیاتومی کیفیت زندگی مادر را تحت تأثیر قرار می‌دهد. پنیرک یکی از قدیمی‌ترین گیاهان دارویی است که به دلیل دارا بودن فلاونوئیدها و ترکیبات فنولی، دارای خاصیت بهبود درد می‌باشد. مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر پماد گیاه پنیرک بر شدت درد زخم اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زا انجام گرفت.

روش کار: این پژوهش کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی سه‌سوکور، بر روی ۹۲ زن نخست‌زای (۴۳ نفر در گروه گیاه پنیرک و ۴۹ نفر در گروه دارونما) مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه شهر تهران در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۲ انجام گرفت. پس از زایمان، به مدت ۱۰ شب و هر روز ۲ مرتبه از پماد جهت استعمال موضعی بر روی برش اپی‌زیاتومی به اندازه یک بند انگشت برای هر دو گروه مطالعه تجویز شد. ابزارهای گردآوری داده‌ها شامل پرسشنامه دموگرافیک، چک‌لیست مشخصات مامایی و مقیاس عددی دیداری درد بود. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۷) و آزمون‌های کای اسکوئر، تی مستقل و دقیق فیشر انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها: هر دو گروه گیاه پنیرک و دارونما از نظر ویژگی‌های دموگرافیک، مامایی و وضعیت بهداشتی قبل از مداخله اختلاف آماری معناداری نداشتند ($p > 0/05$). نمره شدت درد در دو گروه قبل از مداخله اختلاف آماری معناداری نداشت ($p = 0/809$). میانگین نمره درد در گروه پنیرک روز پنجم و روز دهم در مقایسه با گروه دارونما اختلاف آماری معناداری داشت ($p < 0/001$).

نتیجه‌گیری: پماد حاوی عصاره گیاه پنیرک باعث کاهش درد زخم اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زا می‌گردد.

کلمات کلیدی: اپی‌زیاتومی، درد، گیاه پنیرک

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر ماهرخ دولتیان؛ مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. تلفن: ۰۲۱-۸۸۲۰۲۵۱۷؛ پست الکترونیک: mhdolatian@gmail.com

مقدمه

اپی‌زیاتومی^۱ یک روش جراحی است که به منظور بزرگ کردن دهانه واژن، یک برش کنترل شده بر روی پرینه ایجاد می‌شود تا فشار روی آن کاهش یابد؛ در نتیجه از پارگی شدید پرینه و واژن در هنگام زایمان جلوگیری می‌کند (۱). در صورتی که اپی‌زیاتومی در زمان مناسب و به درستی انجام گیرد، می‌تواند در هنگام زایمان بریچ، ماکروزومی جنین، دیستوشی شانه و مرحله دوم زایمان طولانی‌مدت از صدمات شدید وارد به پرینه جلوگیری کند (۲). کالج متخصصان زنان و زایمان آمریکا (ACOG)^۲ در سال ۲۰۰۶ استفاده معمول از اپی‌زیاتومی را توصیه نمی‌کند، بلکه استفاده انتخابی آن، باید با توجه به اندیکاسیون‌های مادری یا جنینی مدنظر قرار گیرد (۳). بنا به توصیه سازمان جهانی بهداشت (WHO)^۳ در سال ۱۹۹۶ اپی‌زیاتومی باید به ۱۰٪ کاهش یابد (۴). در آخرین دستورالعمل WHO (۲۰۱۸) استفاده روتین از اپی‌زیاتومی برای زنانی که تحت زایمان طبیعی واژینال خودبه‌خودی هستند، توصیه نمی‌شود (۵).

تحقیقات نشان می‌دهند میزان اپی‌زیاتومی در کشورهای در حال توسعه همچنان بالا باقی‌مانده است، در حالی که در کشورهای توسعه یافته رو به کاهش است (۶)؛ به طوری که شیوع اپی‌زیاتومی در کشورهای غربی اغلب زیر ۳۰٪ است، اما در کشورهای ضعیف صنعتی، غیرغربی و آسیای شرقی میزان اپی‌زیاتومی بیش از ۷۰٪ است (۷). همچنین طبق مطالعه انجام شده در سطح جهان، کمترین نرخ اپی‌زیاتومی در کشور سوئد (۹/۷٪) و بالاترین در کشور تایوان (۱۰۰٪) گزارش شده است (۸). در مطالعه عابدزاده و همکاران (۲۰۱۹) که در بیمارستان‌های شهر کاشان انجام شد، ۹۵٪ از زنان نخست‌زا و ۴۳/۹٪ از زنان مولتی‌بار، اپی‌زیاتومی داشتند (۹).

از جمله عوارض اپی‌زیاتومی می‌توان به درد، خونریزی، عفونت، بی‌اختیاری مقعدی، پارگی اسفنکتر مقعد و

گسترش پارگی اشاره کرد (۱۰، ۱۱). همچنین در طی ۳ ماه اول پس از زایمان می‌تواند سبب دیسپارونی و عملکرد ضعیف جنسی شود (۱۲). در ۳ روز اول زایمان، درد اپی‌زیاتومی بر فعالیت‌های روزانه مادر مانند: حرکت، اجابت مزاج، ادرار کردن و شیردهی اختلال ایجاد می‌کند (۱۳). درد پرینه ناشی از اپی‌زیاتومی همیشه یک فاکتور استرس‌زا برای زنان نخست‌زا بوده است که بر عملکرد و اولین تجربه مادر شدن آنها تأثیر منفی می‌گذارد. از عوارض درد پرینه می‌توان به بی‌خوابی، خستگی، آشفتگی، اضطراب، عدم توجه به آموزش‌های بهداشتی ارائه شده توسط پرسنل بهداشتی، تأخیر در پیوستن مادر به نوزاد (حتی گاهی مواقع جلوگیری از رابطه عاطفی بین مادر و نوزاد)، بی‌حرکتی مادر و احساس ناتوانی در مراقبت از نوزاد اشاره کرد (۱۴). اقدامات زیادی برای کاهش درد پرینه توصیه شده است، که می‌توان به درمان‌های دارویی نظیر استامینوفن، مگنمیک اسید، ژل لیدوکائین و شیاف سدیم دیکلوفناک اشاره کرد (۱۴). امروزه اقدامات غیردارویی و مؤثر فراوانی برای کاهش درد اپی‌زیاتومی پیشنهاد می‌شود که می‌توان به استفاده از سرما درمانی مانند ژل خنک کننده و کیسه یخ (۱۳)، طب سوزنی (۱۵) و ماساژ پرینه (۱۶) اشاره کرد. تمایل به استفاده از داروهای گیاهی در بین افراد با توجه به عوارض محدود آنها رو به افزایش است؛ درمان‌های گیاهی مانند کندر (۱۷)، گل ماهور (۱۸)، انزروت (۴)، کلپوره (۱۹)، گیاه خار مریم (۲۰) و بابونه (۲۱) برای کاهش درد زخم اپی‌زیاتومی استفاده شده است. گیاه دیگری نیز با مکانیزم‌هایی که شرح داده خواهد شد و در حال حاضر در طب سنتی مطرح می‌باشد؛ گیاه پنیرک است.

گیاه پنیرک با نام علمی *Malva sylvestris L* از خانواده پنیرکیان (*Malvaceae*)، یکی از گیاهان بومی و دارویی ایران، اروپا، پاکستان و هند است که به‌عنوان *mallow* رایج شناخته می‌شود (۲۲). عصاره گل *M. sylvestris* حاوی آنتوسیانین، مالویدین، فلاون‌ها، فلاونول‌ها، مالوین، نیاسین و اسید فولیک هستند که مسئول فعالیت‌های دارویی و بیولوژیکی گیاه می‌باشند (۲۳).

¹ Episiotomy

² American College of Obstetricians and Gynecologists

³ World Health Organization

از گل‌های پنیرک برای درمان بیماری‌های مختلفی از جمله سرماخوردگی، سرفه، التهاب لوزه، برونشیت، مشکلات گوارشی، ترمیم زخم‌های بریدگی و سوختگی استفاده می‌شود (۲۴). همچنین دارای محتوای موسیلاژ و پلی‌ساکاریدهای بالایی می‌باشد (۲۵). موسوی و همکاران (۲۰۲۱)، در پژوهش خود به فعالیت آنتی‌اکسیدانی، ضد التهابی، ضد سرطانی، ترمیم‌کنندگی زخم، محافظت از کبد، ضد درد و ضد میکروبی گیاه پنیرک اشاره کرده‌اند (۲۲).

ترکیبات موجود در عصاره پنیرک، اثرات ضد التهابی، ضد باکتریایی و فعالیت آنتی‌اکسیدانی دارد، بنابراین داروهای دارای این اثرات، گزینه مناسبی برای کاهش درد محسوب می‌شوند. یکی از اهداف و برنامه‌های طرح تحول سلامت که در سال ۱۳۹۳ با سه رویکرد حفاظت مالی از مردم، ایجاد عدالت در دسترسی به خدمات سلامت و نیز ارتقای کیفیت خدمات تصویب شد، ترویج و افزایش زایمان طبیعی می‌باشد که به تبع آن، افزایش آمار ای‌زیاتومی را به همراه خواهد داشت؛ لذا برای آنکه کیفیت زندگی مادران و کیفیت فعالیت جنسی آنان به خطر نیفتد، لازم است تحت درمان مناسب، مؤثر و با عوارض جانبی کمتر قرار گیرند، بنابراین مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر پماد حاوی عصاره گیاه پنیرک بر شدت درد زخم ای‌زیاتومی در زنان نخست‌زا انجام شد.

روش کار

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه‌سوکور در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۱ پس از تصویب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران با کد کمیته اخلاق (IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.233) و کد ثبت کارآزمایی بالینی (IRCT20100130003226N20) بر روی ۹۲ زن واجد شرایط ورود به مطالعه که برای زایمان به بیمارستان مهدیه شهر تهران مراجعه کرده بودند، انجام شد. نمونه‌گیری از اواخر اسفند ماه سال ۱۴۰۱ تا اواخر ماه شهریور سال ۱۴۰۲ به مدت ۶ ماه به طول انجامید. روش نمونه‌گیری در این مطالعه به روش غیراحتمالی در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج تا زمان

تکمیل حجم نمونه انجام گرفت. حجم نمونه با استفاده از فرمول آماری اختلاف میانگین در هر گروه و با در نظر گرفتن مقادیر $\alpha=0/05$ ، $(1-\beta)=0/80$ ، $(\mu_1 - \mu_2)=1$ و $\sigma=1/68$ به ترتیب خطای نوع اول، خطای نوع دوم، توان، اندازه اثر و انحراف معیار بر اساس مطالعه لکی و همکاران (۲۰۱۹) (۱۷) و با احتساب ریزش ۲۰٪ حجم نمونه، حداقل ۵۶ نمونه در هر گروه برآورد گردید و کل نمونه‌ها برابر با ۱۱۲ نفر در نظر گرفته شد.

پس از تأیید مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران و دریافت کد ثبت کارآزمایی بالینی و دریافت معرفی‌نامه از دانشگاه و ارائه آن به مسئولین بیمارستان مهدیه شهر تهران و کسب اجازه، نمونه‌گیری آغاز شد. گیاه پنیرک از بازار دارویی تهران به میزان ۱۱۰۰ گرم تهیه شد. مراحل ساخت پماد از تیر ماه تا مرداد ماه سال ۱۴۰۱ به طول انجامید. پس از تأیید در آزمایشگاه گیاه‌شناسی و صحت نام علمی، گیاه با آسیاب پودر شد و به روش خیساندن (ماسراسیون) ۳ شب متوالی در حرارت آزمایشگاه و خلال اتانول عصاره آن استخراج گردید و در حرارت زیر ۴۰ درجه سانتی‌گراد تغلیض شد. عصاره گیاه موردنظر با اوسرین مخلوط و همگن شد و پمادها اتوکلاو گردیدند. پماد ۳٪ پنیرک در تیوپ‌های ۶۰ گرمی توسط استاد محترم فارماکونوزی در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران در شرایط عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP)^۱ تهیه شد. پمادهای دارونما با همین پایه (اوسرین) بدون دارو و به همین روش تهیه شد. جهت تعیین دوز دارو به علت نبود مطالعه مشابه، از مطالعات حیوانی (۲۶) و با در نظر گرفتن حداقل دوز مؤثره جهت رعایت سمیت استفاده شد.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نخست‌زا بودن، سن بین ۱۸-۳۵ سال، دارای سواد خواندن و نوشتن، ساکن شهر تهران، ایرانی بودن، شاخص توده بدنی مادر در محدوده ۱۸/۵-۲۵ کیلوگرم بر متر مربع در ابتدای بارداری، سن حاملگی ۳۷-۴۲ هفته کامل، داشتن جنین تک‌قلو زنده با نمایش سر، وزن نوزاد بین ۴۰۰۰-۲۵۰۰ گرم، زایمان واژینال با ای‌زیاتومی میانی طرفی و بدون ابزار کمکی

¹ Good laboratory practice

درد (VAS)^۱ بود. فرم وضعیت بهداشتی شامل ۶ سؤال (داشتن یا نداشتن حمام در منزل، تعداد دفعات استحمام در هفته، شستشویی دست‌ها، خشک کردن ناحیه تناسلی و همچنین تعویض نوار بهداشتی پس از هر بار رفتن به سرویس بهداشتی و تعداد دفعات تعویض لباس زیر در هفته) بود. در سؤال اول به گزینه بلی امتیاز ۱ و به گزینه خیر امتیاز صفر تعلق می‌گرفت. در سؤال دوم به گزینه‌های روزانه و بیش از ۴ بار، امتیاز ۱ و به گزینه‌های ۱-۲ بار و ۳-۴ بار، امتیاز صفر تعلق می‌گرفت. در سؤال سوم، چهارم و پنجم به گزینه همیشه، امتیاز ۱ و به گزینه گاهی و اصلاً، امتیاز صفر تعلق می‌گرفت. در سؤال ششم به گزینه بیش از ۴ بار و ۳-۴ بار، امتیاز ۱ و به گزینه ۱-۲ بار، امتیاز صفر تعلق می‌گرفت. سپس بر حسب امتیازات کسب شده، وضعیت بهداشتی نمونه‌ها در سه سطح ضعیف (۰-۲)، متوسط (۳-۴) و خوب (۵-۶) طبقه‌بندی شد. این فرم از طریق مصاحبه تکمیل گردید.

جهت تعیین روایی این فرم از روش تعیین محتوای کیفی استفاده شد. این فرم از طریق مطالعه مقالات علمی و مرتبط و با توجه به اهداف پژوهش و شناخت متغیرهای مخدوش‌کننده و نیز راهنمای استاد راهنما تدوین شد. این فرم در اختیار تعدادی از اعضای محترم هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری قرار داده شد و بررسی و اصلاحات لازم انجام شد. جهت تعیین پایایی فرم ارزیابی وضعیت بهداشتی از روش آزمون مجدد^۲ استفاده شد؛ بدین‌صورت که این فرم توسط ۱۰ نفر از زنان نخست‌زای واجد شرایط ورود به مطالعه ۲ بار در فاصله ۲ هفته تکمیل و ضریب همبستگی گرفته شد ($r=0/001$).

در این مطالعه جهت اندازه‌گیری شدت درد از ابزار VAS استفاده شد که به‌صورت خط‌کش ۱۰ سانتی‌متری با ۱۱ شماره می‌باشد. خط‌کش از ۰ تا ۱۰ شماره‌گذاری شده است. عدد صفر بیانگر عدم درد، ۳-۱ درد خفیف، ۷-۴ درد متوسط و ۱۰-۸ درد شدید می‌باشد. VAS یک ابزار استاندارد است و روایی و

(فورسپس، وکیوم)، عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر، ترمیم محل برش اپی‌زیاتومی توسط نخ کات کوت کرومیک، فاقد هرگونه بیماری زمینه‌ای مختل‌کننده بهبود زخم (بیماری‌های مزمن سیستمیک، قلبی ریوی، بافت همبند، آنمی، دیابت، سوء تغذیه، هموفیلی، اختلالات روانی و نارسایی کلیه) و مشکلات مامایی مانند دیابت در بارداری، پره‌اکلامپسی، اکلامپسی، اختلالات انعقادی، دکولمان، کوریوآمنیونیت و نقص سیستم ایمنی طبق اظهارات فرد و پرونده پزشکی / مامایی، عدم استفاده از هرگونه داروی مؤثر بر بهبود زخم مانند کورتیکواستروئیدها، ضد انعقاد، ضد صرع، سرکوب‌گرهای سیستم ایمنی، آنتی‌بیوتیک‌های وسیع‌الطیف و شیمی درمانی، نبودن پارگی کیسه آب طولانی‌تر از ۲۴ ساعت، نداشتن کم‌خونی شدید در طول بارداری (هموگلوبین کمتر از ۷)، رخ ندادن اختلال در پیشرفت زایمان و طولانی شدن مراحل زایمانی (مدت مرحله اول زایمان بیش از ۱۴ ساعت، مدت مرحله دوم بیش از ۲ ساعت و مدت مرحله سوم بیش از نیم ساعت)، عدم سابقه حساسیت به داروهای موضعی و گیاهی بنا به اظهار فرد، عدم کشمکش و تعارضات خانوادگی و مشکلات شدید مالی طی ۱ ماه اخیر و عدم هرگونه سابقه یا بیماری فعلی اختلالات روانی مانند افسردگی بود.

معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل فرد به ادامه شرکت تحقیق، عدم مراجعه در روزهای تعیین شده (روز پنجم و روز دهم) بعد از زایمان برای انجام مراقبت‌ها، حساسیت به پماد گیاه پنیرک، عدم مصرف پماد در ۲ نوبت، داشتن هماتوم در محل اپی‌زیاتومی در ۲۴ ساعت اول بعد از زایمان، داشتن تب و عفونت نفاسی، داشتن خونریزی غیرطبیعی در ۲۴ ساعت اول بعد از زایمان، داشتن یبوست شدید بعد از زایمان و در طول مطالعه، هموروئید یا شقاق مقعد پس از زایمان، بستری نوزاد در طول مطالعه، داشتن رابطه جنسی در ۱۰ روز اول بعد از زایمان و نیاز به کورتاژ جفت بود.

ابزار گردآوری داده‌ها در این مطالعه شامل فرم اطلاعات فردی و دموگرافیک، چک‌لیست ثبت اطلاعات مامایی و زایمان، فرم وضعیت بهداشتی و مقیاس عددی دیداری

¹ Visual Analog Scale

² Test-Retest

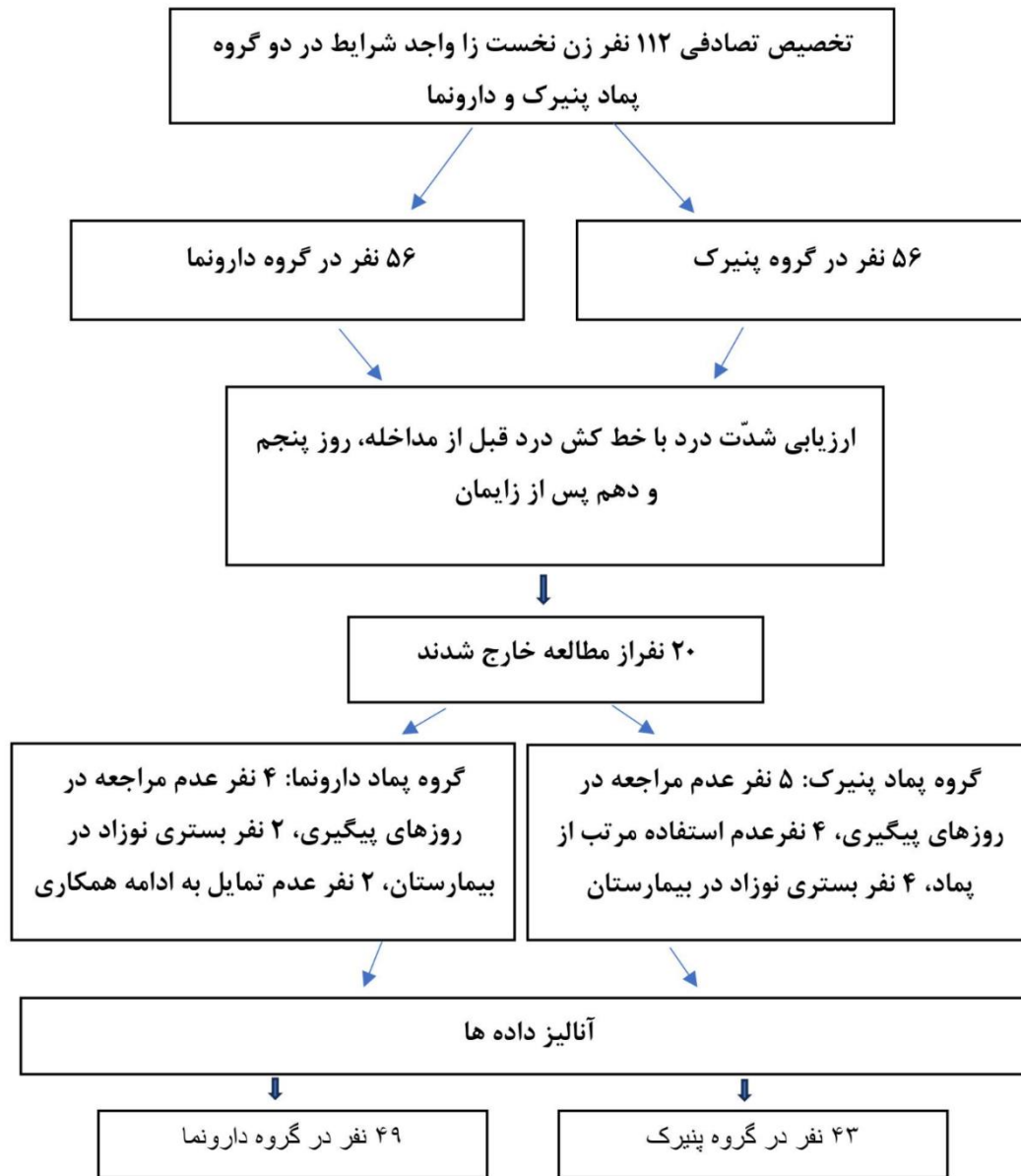
پایایی آن در پژوهش‌های مختلف تأیید شده است (۳۰-۲۷). در این پژوهش شدت درد مادر قبل از مداخله، روز پنجم و روز دهم بعد از زایمان اندازه‌گیری و ثبت شد. روش کار بدین صورت بود که پس از تأیید مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران و دریافت معرفی‌نامه از دانشگاه و ارائه آن به مسئولین بیمارستان مهدیه شهر تهران و کسب اجازه، نمونه‌گیری آغاز شد. در بدو ورود به بخش پس از زایمان (پست پارتوم) پژوهشگر پس از معرفی خود، زنان واجد شرایط را شناسایی کرد و اهداف مطالعه برای آنان شرح داد و سپس پژوهش از نظر اخلاقی برای نمونه‌ها توضیح داده شد و رضایت آگاهانه جهت شرکت در این مطالعه از نمونه‌ها گرفته شد. نمونه‌گیری ابتدا به روش آسان (در دسترس) انجام شد و نمونه‌های دارای معیارهای ورود انتخاب و پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی و آگاهانه، به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند؛ بدین صورت که نمونه‌ها به ترتیب ورود به مطالعه در گروه مصرف کننده پماد گیاه پنیرک و پماد دارونما قرار گرفتند. جهت تخصیص تصادفی نفر اول، بدین صورت بود که درون یک جعبه تعدادی کارت که روی آنها به طور مساوی حروف الفبای انگلیسی "A و B" نوشته شده بود و طبق حروف روی کارت، دارو را تحویل گرفتند. پمادها یک شکل و یک رنگ بودند و روی تیوپ پمادها کد گذاری شد. در این مطالعه ارزیاب، واحدهای پژوهش و تحلیلگر آماری نسبت به محتویات پمادها اطلاع نداشتند (سه سوکور). همه واحدهای پژوهش که شرایط ورود به مطالعه را داشتند مورد بررسی قرار گرفتند. ترمیم اپی‌زیاتومی توسط عامل زایمان در زایشگاه انجام می‌شد و سپس مادر به بخش بیمارستان انتقال می‌یافت. قبل از شروع مداخله در بخش پس از زایمان (پست پارتوم)، ابتدا فرم اطلاعات فردی و اطلاعات مامایی و زایمان توسط پژوهشگر از طریق مصاحبه، مشاهده و بررسی پرونده بیمار تکمیل شد. سپس ارزیاب بدون اطلاع از نوع و محتویات پمادها، پماد گیاه پنیرک و دارونما را با توجه به اینکه واحد پژوهش به طور تصادفی در گروه A یا B

قرار گرفته بود، به بیمار داده و از او خواسته شد پس از شستن دست‌ها و شستشوی پرینه با سرم شستشو و خشک کردن ناحیه پرینه پماد را به طور یکنواخت به اندازه یک بند انگشت (تقریباً ۲ سانتی‌متر) روی ناحیه بخیه بزند و بعد از ۲-۱ دقیقه از نوار بهداشتی تمیز استفاده کند و این کار را روزی ۲ بار به فاصله هر ۱۲ ساعت یکبار تا روز دهم پس از زایمان انجام دهد. جهت اطمینان از یادگیری مادر در رابطه با نحوه استفاده از پماد، مرحله اول درمان در ۲ ساعت اول توسط مادر و با نظارت پژوهشگر در بیمارستان انجام شد. از مادر خواسته شد برای بررسی شدت درد زخم در روزهای پنجم و دهم به بیمارستان مراجعه کند و همچنین درخواست شد در صورت هرگونه بروز مشکل و عارضه‌ای از جمله حساسیت، درد، خارش و سوختگی در ناحیه زخم و تب و لرز با پژوهشگر تماس بگیرند تا بررسی و اقدامات لازم صورت گیرد.

پژوهشگر اطلاعات لازم در رابطه با نحوه مراقبت از محل بخیه‌ها، رعایت بهداشت فردی و شستشوی محل زخم با سرم شستشوی نرمال سالین، رعایت نکات بهداشتی جنسی، تغذیه و میزان فعالیت فیزیکی را به صورت چهره به چهره و به صورت یکسان به نمونه‌های پژوهش ارائه داد. این نکات در یک پمفلت آموزشی تهیه و تنظیم شد. موارد دیگری نیز در پمفلت آموزشی درج شد که شامل نحوه استفاده از پماد، یادآوری پیگیری در روز پنجم و دهم و آدرس مکان مراجعه و شماره تلفن پژوهشگر بود. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۷) و آزمون‌های کای اسکوئر، تی مستقل، دقیق فیشر و آزمون تحلیل واریانس با اندازه‌گیری‌های مکرر انجام شد. میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در ابتدای مطالعه ۱۱۲ نفر وارد مطالعه شدند (۵۶ نفر در هر گروه)، اما در نهایت ۹۲ نفر (۴۳ نفر در گروه مداخله و ۴۹ نفر در گروه کنترل) در مطالعه باقی ماندند و ۲۰ نفر از مطالعه خارج شدند (نمودار ۱).



نمودار ۱- فلوجارت روند مطالعه

نمرات حاصل از فرم‌های وضعیت بهداشتی محاسبه و با هم مقایسه شد که از این نظر تفاوت آماری معنی‌داری نداشتند ($p > 0/05$). سن مادر در گروه پماد پنیرک و دارونما تفاوت آماری معناداری نداشت ($p = 0/079$) (جدول ۱).

در این مطالعه دو گروه از نظر مشخصات دموگرافیک مانند: تحصیلات، شغل مادر و همسر، میزان درآمد خانوار، وضعیت مسکن، وضعیت بهداشتی و مشخصات مامایی مانند: مدت مرحله اول، دوم و سوم زایمان و شاخص توده بدنی اختلاف آماری معناداری نداشتند ($p > 0/05$). جهت ارزیابی وضعیت بهداشتی در دو گروه،

جدول ۱- مقایسه مشخصات دموگرافیک در دو گروه پنیرک و دارونما در زنان نخست‌زا

متغیر	گروه		سطح معنی‌داری	
	پماد پنیرک (۴۳ نفر)	دارونما (۴۹ نفر)		
	(درصد) تعداد	(درصد) تعداد		
تحصیلات مادر	ابتدایی	۱۳ (۳۰/۲)	۱۳ (۲۶/۵)	* / ۰/۳۱۶
	راهنمایی	۱۱ (۲۵/۶)	۹ (۱۸/۴)	
	دبیرستان	۱۷ (۳۹/۵)	۱۹ (۳۸/۸)	
	دانشگاهی	۲ (۴/۷)	۸ (۱۶/۳)	
شغل مادر	خانه‌دار	۴۲ (۹۷/۷)	۴۶ (۹۳/۹)	* / ۰/۱۵۶
	کارمند	۱ (۲/۳)	۰ (۰)	
	آزاد/ مشاغل خانگی	۰ (۰)	۳ (۶/۱)	
وضعیت بهداشتی	ضعیف	۲ (۴/۷)	۰ (۰)	* / ۰/۲۹۹
	متوسط	۲۳ (۵۳/۵)	۲۶ (۵۳/۱)	
	خوب	۱۸ (۴۱/۹)	۲۳ (۴۶/۹)	
سن مادر (سال)	۱۸-۲۰	۱۶ (۳۷/۲)	۱۰ (۲۰/۴)	** / ۰/۰۷۹
	۲۱-۲۵	۸ (۱۸/۶)	۱۲ (۲۴/۵)	
	۲۶-۳۰	۹ (۲۰/۹)	۱۲ (۲۴/۵)	
	۳۱-۳۵	۱۰ (۲۳/۳)	۱۵ (۳۰/۶)	

* آزمون کای اسکوئر، ** آزمون تی مستقل

دو گروه گیاه پنیرک و دارونما از نظر مشخصات مامایی، سن بارداری و شاخص توده بدنی اختلاف آماری معناداری نداشتند ($p > 0/05$) همچنین در این مطالعه هر دو گروه از نظر مشخصات نوزاد مانند وزن نوزاد و دور سر نوزاد اختلاف آماری معناداری نداشتند ($p > 0/05$) (جدول ۲).

جدول ۲- مقایسه مشخصات مامایی در دو گروه پنیرک و دارونما در زنان نخست‌زا

متغیر	گروه		سطح معناداری
	پماد پنیرک	دارونما	
	میانگین \pm انحراف معیار	میانگین \pm انحراف معیار	
سن بارداری	۳۸/۴ \pm ۱/۳	۳۸/۷ \pm ۱/۲	* / ۰/۳۳۴
دور سر نوزاد	۳۳/۸ \pm ۰/۶۱	۳۳/۹ \pm ۰/۶۱	* / ۰/۴۸۵
وزن نوزاد (گرم)	۳۱۱۹/۵ \pm ۳۵۱/۵	۳۲۰۶/۵ \pm ۴۰۹/۰	* / ۰/۲۸۰
شاخص توده بدنی (کیلوگرم بر مترمربع)	۲۴/۳ \pm ۲/۳	۲۴/۸ \pm ۲/۵	* / ۰/۳۲۲

* آزمون تی مستقل

روز دهم بعد از مداخله تغییرات معناداری نداشت ($p = 0/383$) (جدول ۳).

بر اساس نتایج آزمون اثرات بین گروهی تحلیل واریانس نمره درد در گروه‌های مداخله و دارونما، بین استفاده از پماد حاوی عصاره گیاه پنیرک و درد به‌طور کلی در سه حالت اندازه‌گیری تفاوت آماری معناداری وجود داشت و در نتیجه فرضیه تحقیق تأیید شد ($\text{Eta}^2 = 0/543$ ، $p < 0/001$)، $F(1,82,2)$. از مقدار ضریب مجذور اتا نیز مشخص که حدود ۵۴٪ از تغییرات ایجاد شده در متغیر درد به‌دلیل مداخله بوده است. کاهش درد در گروه

بر اساس نتایج آزمون تی زوجی، میانگین نمره درد قبل از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل تفاوت معنی‌داری نداشت ($p = 0/809$). بر اساس نتایج آزمون تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر، در گروه پماد حاوی عصاره پنیرک میانگین درد از $6/0 \pm 1/5$ قبل از مداخله به $3/6 \pm 0/96$ در روز پنجم بعد از مداخله و $0/84 \pm 1/1$ در روز دهم بعد از مداخله کاهش پیدا کرد که از نظر آماری معنی‌دار بود ($p < 0/001$). در گروه دارونما، میانگین درد از $5/9 \pm 1/5$ قبل از مداخله به $5/3 \pm 1/6$ در روز پنجم بعد از مداخله و

مداخله در مرحله روز پنجم بعد از زایمان و روز دهم بعد از زایمان بیشتر از گروه کنترل بود ($p < 0.001$) و این بیانگر اثر ماندگار پماد حاوی عصاره پنیرک در کاهش درد محل اپی‌زیاتومی است (جدول ۳).

جدول ۳- مقایسه میانگین نمره درد قبل و روز پنجم بعد از زایمان و روز دهم بعد از زایمان در دو گروه مداخله و کنترل در طول زمان

گروه	شدت درد		
	قبل از مداخله	روز ۵ بعد از زایمان	روز ۱۰ بعد از زایمان
گروه مداخله	$6/0 \pm 1/5$	$3/6 \pm 0/96$	$0/84 \pm 1/0$
گروه دارونما	$5/9 \pm 1/5$	$5/3 \pm 1/6$	$4/8 \pm 1/5$
سطح معناداری*	$0/809$	$< 0/001$	$< 0/001$

** تحلیل واریانس با اندازه‌گیری‌های مکرر، *آزمون تی مستقل، اعداد براساس میانگین \pm انحراف معیار بیان شده‌اند.

بحث

نتایج مطالعه حاضر که با هدف تعیین اثر پماد حاوی عصاره گیاه پنیرک بر میزان شدت درد زخم اپی‌زیاتومی زنان نخست‌زا انجام شد، نشان داد پماد گیاه پنیرک نسبت به دارونما در کاهش شدت درد اپی‌زیاتومی مؤثرتر است. با توجه به نتایج به‌دست آمده، حدود ۵۴٪ از تغییرات ایجاد شده در متغیر درد به‌دلیل مداخله بوده است. امروزه مطالعات مختلفی برای بررسی بهبود درد زخم اپی‌زیاتومی انجام شده است، بنابراین برای بررسی و مقایسه یافته‌ها از نتایج مطالعاتی که اثرات گیاه پنیرک برای بهبود درد زخم‌ها را مورد بررسی قرار داده‌اند و دیگر گیاهان که ترکیبات مشابه با گیاه پنیرک داشتند؛ استفاده شد.

در مطالعه صادقی‌فر و همکاران (۲۰۲۰) که به بررسی خواص ضد دردی و ضد التهابی عصاره‌های هیدروالکلی پنیرک و زیره سیاه (*Carum carvi* یا *Medicago sativa*) در مدل موش‌های صحرایی پرداختند، این عصاره‌ها به‌طور جداگانه و در ترکیب با هم اثر ضد دردی و ضد التهابی در مرحله حاد و مزمن داشتند که عصاره ترکیبی، تأثیر بسیار بیشتری داشت. از آنجایی که در عصاره *M. sylvestris* ترکیبات فنلی وجود دارد، به احتمال زیاد برخی خواص ضد التهابی آن از این ترکیبات فنلی است (۳۱). فلاونوئیدها، یکی از اجزای اصلی عصاره *M. sylvestris* هستند؛ فلاونوئیدها اثرات ضد التهابی خود را از طریق مهار سنتز و فعالیت واسطه‌های التهابی مانند سیتوکین‌ها، ایکوزانوئیدها، مولکول‌های چسبنده، پروتئین واکنش‌گر

C و جلوگیری از ترجمه عواملی مانند فعال‌کننده پروتئین-۱ و فاکتور کاپا هسته‌ای (NF- κ B) به‌دست آوردند (۳۲) 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 (۳۳). مطالعات نشان داده‌اند که برخی فلاونوئیدها مسئول فعالیت ضد درد و ضد التهابی قابل توجه گیاهان هستند (۳۴). فلاونوئیدها، تری‌ترین‌ها، تانن‌ها و سایر ترکیبات پلی‌فنل به‌عنوان مهارکننده‌های سنتز پروستاگلاندین شناخته می‌شوند. بنابراین، تأثیر عصاره‌ها بر التهاب حاد احتمالاً به‌دلیل مهار تولید پروستاگلاندین یا انتقال زیستی آنها است (۳۱). در مطالعه حاضر نیز در روز پنجم و دهم پس از زایمان، شدت درد در گروه پماد پنیرک نسبت به گروه دارونما به‌طور معناداری کمتر بود که نشان‌دهنده التهاب کمتر در گروه پماد گیاه پنیرک است.

در کارآزمایی بالینی میزرائی و همکاران (۲۰۱۹) که تأثیر کرم گیاه مُورد *Myrtus communis cream* بر میزان درد و بهبود زخم اپی‌زیاتومی ۱۰۰ زن نخست‌زا بررسی شد، کرم گیاه مُورد *Myrtus communis cream* در کاهش درد پربنه مؤثر بود. دو گروه مورد بررسی از نظر شدت درد پایه در ۲ ساعت اول پس از زایمان با هم تفاوت آماری معناداری نداشتند، درحالی که در روز پنجم و دهم پس از زایمان با هم تفاوت آماری معناداری داشتند و در گروه کرم گیاه مُورد *Myrtus communis cream* میزان درد کمتری اظهار شده بود. تفاوت میزان درد در دو گروه را

به اثرات ضد درد گیاه مورد از طریق مهار پروستاگلاندین‌ها و مهار سیکلواکسیژناز نسبت داده‌اند. پروستاگلاندین‌ها سبب تحریک گیرنده‌های درد می‌شود و با مهار آن میزان درد کاهش می‌یابد (۳۵). نتایج مطالعه فوق با نتایج مطالعه حاضر همخوانی داشت.

نتایج مطالعه بیرموند و همکاران (۲۰۲۰) که به بررسی تأثیر ژل حاوی گیاه انزروت بر شدت درد اپیزاتیومی در زنان نخست‌زا پرداختند، نشان داد که گیاه انزروت به‌عنوان عضوی از خانواده گیاهان آستراگالوس می‌تواند در کاهش درد ناشی از اپیزاتیومی مؤثر باشد. گیاهان این‌گونه دارای ترکیبات ساپونین‌ها و فلاونوئیدها هستند که خواص ضد درد و التهاب در گیاهان به این‌صورت است که مانع از آزاد شدن آنزیم‌های مضر و هیستامین شده و همچنین به واسطه مکانیسم‌های مختلفی مانند اثر بر روی گیرنده‌های گابا آمینوبوتیریک اسید و مهار آنزیم درگیر در مغز، درد را به‌صورت مرکزی نیز کنترل می‌کنند (۴). با توجه به اینکه فلاونوئیدها یکی از ترکیبات اصلی گیاه پنیرک می‌باشند، می‌توان یکی از دلایل کاهش درد زخم را در مطالعه حاضر به این مکانیسم تعمیم داد.

در مطالعه طوماری و همکاران (۲۰۲۱) تحت عنوان "بررسی اثر پماد خار مریم بر بهبود زخم اپیزاتیومی و شدت درد در زنان نخست‌زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور"، تفاوت میانگین شدت درد در گروه پماد خار مریم در ۱۲ ساعت بعد از زایمان، روز پنجم و دهم در مقایسه با گروه کنترل از نظر آماری معنی‌دار بود که نشان‌دهنده کاهش شدت درد اپیزاتیومی است (۲۰). در مطالعه بقال و همکاران (۲۰۲۲) که به بررسی اثر کرم بارهنگ بر شدت درد و ترمیم زخم اپیزاتیومی پرداختند، کرم بارهنگ سبب کاهش درد در گروه مداخله شد. در واقع بارهنگ دارای ترکیباتی مانند ترکیبات فنولی و فلاونوئیدها می‌باشد که خواص ضد التهاب و ضد درد با مهار سنتز پروستاگلاندین‌ها را دارا می‌باشد (۳۶). شجاعی و همکاران (۲۰۱۵) در مطالعه خود به بررسی اثرات ضد درد و ضد التهاب گیاه ناخنک در مدل‌های حیوانی پرداختند و نتایج مطالعه آنان

نشان داد که عصاره گیاه به‌دلیل داشتن فلاونوئیدها، تری‌ترپنوئیدها و تانن‌ها و سایر ترکیبات پلی‌فنولی با مهار سنتز و آزادسازی پروستاگلاندین‌ها، هیستامین‌ها و کینین‌ها، التهاب و درد موجود در موش را به‌طور معناداری کاهش می‌دهد که این خاصیت ضد التهابی قابل مقایسه با سدیم سالیسیلات بود (۳۷).

نتایج مطالعه حاضر با مطالعات فوق هم‌خوانی داشت. با توجه به نتایج مطالعه حاضر و سایر مطالعاتی که به بررسی خواص ضد درد گیاهان با ترکیبات مشابه پرداخته بودند، می‌توان نتیجه گرفت که گیاه پنیرک در کاهش درد ناشی از اپیزاتیومی مؤثر می‌باشد. به‌دلیل محدود بودن مطالعات انجام شده بر روی این گیاه، مطالعه‌ای که نتایج مطالعه حاضر با آن هم‌خوانی نداشته باشد، یافت نشد.

در این مطالعه هیچ عارضه جانبی از مصرف پماد گیاه پنیرک مشاهده نشد. یکی از محدودیت‌های این مطالعه، وجود تفاوت‌های فردی و ژنتیکی بود که در آستانه درد افراد مؤثر می‌باشد. از عوامل مخدوش‌کننده، نحوه صحیح استفاده از پمادها و یا رعایت دفعات مصرف و رعایت شرایط بهداشتی بود که می‌توانست در مطالعه اختلال ایجاد کند و به منظور پیشگیری از این امر، با استفاده از آموزش‌های چهره به چهره و ارائه پمفلت‌های آموزشی و در اختیار قرار دادن تلفن پژوهشگر، این مسئله کنترل شد.

از نقاط قوت مطالعه حاضر می‌توان به معرفی داروی موضعی فاقد عوارض جانبی جهت تسریع کاهش شدت درد ناشی از زخم اپیزاتیومی برای زنان نخست‌زا اشاره کرد، مخصوصاً در زنانی که به نوزاد خود شیر می‌دهند و مایل به استفاده از داروهای شیمیایی به‌علت اینکه در شیر ترشح می‌شوند، ندارند.

پیشنهاد می‌شود با توجه به نتایج این مطالعه، پژوهشی در خصوص بررسی اثر گیاه پنیرک بر دیسمنوره اولیه و همچنین اثر گیاه پنیرک بر پس‌درد زایمانی انجام گردد.

نتیجه‌گیری

گیاه پنیرک می‌تواند بر شدت درد پرینه بعد از اپی‌زیاتومی مؤثر باشد و میزان درد پرینه را کاهش دهد. بنابراین می‌توان این پماد را به‌عنوان کاهش دهنده درد پرینه ناشی از اپی‌زیاتومی بدون ایجاد عارضه جانبی به زنان نخست‌زا پیشنهاد کرد. توصیه می‌شود از این دارو به‌عنوان یک درمان مکمل با توجه به ارزان بودن و در دسترس بودن این پماد جهت کاهش درد زخم اپی‌زیاتومی در مادران استفاده کرد و به کاهش مصرف داروهای شیمیایی کمک کرد. با توجه به این که مطالعه حاضر، اولین کارآزمایی بالینی در زمینه بررسی تأثیر پماد گیاه پنیرک بر شدت درد می‌باشد، به‌نظر می‌رسد برای قضاوت بهتر به کارآزمایی‌های بالینی بیشتر با تعداد نمونه‌های بالاتری نیاز است. همچنین تحقیقات گسترده‌تری برای بررسی عوارض جانبی احتمالی این گیاه در دوزهای مختلف ضروری است.

تشکر و قدردانی

این مطالعه برگرفته از طرح تحقیقاتی، با کد کمیته اخلاق IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.233 مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و کد ثبت کارآزمایی بالینی ایران IRCT20100130003226N20 می‌باشد. بدین‌وسیله از همکاری و مساعدت معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و همچنین از دانشکده داروسازی شهید بهشتی جهت ساخت دارو،

منابع

1. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2017(2).
2. Quoc Huy NV, Phuc An LS, Phuong LS, Tam LM. Pelvic floor and sexual dysfunction after vaginal birth with episiotomy in Vietnamese women. Sexual medicine 2019; 7(4):514-21.
3. ACOG Practice Bulletin. Episiotomy. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Obstet Gynecol 2006; 107(4):957-62.
4. Beirumvand A, Yegdaneh A, Rouholamin S, Valiani M, NaghiGanji N, Biranvand R. Effect of astragalus fasciculifolius (Anzaroot) gel on episiotomy pain in primiparous women: A triple blind randomized controlled trial. Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility 2020; 23(9):52-60.
5. WHO Reproductive Health Library. WHO recommendation on episiotomy policy (February 2018). The WHO Reproductive Health Library; Geneva: World Health Organization.
6. Woldegeorgis BZ, Obsa MS, Tolu LB, Bogino EA, Boda TI, Alemu HB. Episiotomy practice and its associated factors in Africa: A systematic review and meta-analysis. Frontiers in Medicine 2022; 9:905174.

ریاست محترم بیمارستان مهدیه شهر تهران و همچنین همکاران بخش پس از زایمان بیمارستان و تمامی مادرانی که در انجام این مطالعه یاری نمودند، تشکر و قدردانی می‌شود.

تضاد منافع

بنابر اظهار نویسندگان این مقاله، تعارض منافی وجود نداشت.

حمایت مالی

در انجام این پژوهش از حمایت مالی اشخاص حقیقی و حقوقی استفاده نشد.

مشارکت نویسندگان

همه نویسندگان به یک اندازه در تدوین مقاله مشارکت داشتند.

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 به تمام سؤالات آنان در هر مرحله پاسخ داده شد. همچنین توضیح داده شد که در صورت بروز خسارات ناشی از مصرف پماد گیاه پنیرک، اقدامات درمانی وی به‌صورت رایگان انجام می‌شود و او در هر مرحله از پژوهش حق انصراف دارد.

7. Clesse C, Lighezzolo-Alnot J, De Lavergne S, Hamlin S, Scheffler M. Statistical trends of episiotomy around the world: Comparative systematic review of changing practices. *Health care for women international* 2018; 39(6):644-62.
8. Graham ID, Carroli G, Davies C, Medves JM. Episiotomy rates around the world: an update. *Birth* 2005; 32(3):219-23.
9. Abedzadeh-Kalahroudi M, Talebian A, Sadat Z, Mesdaghinia E. Perineal trauma: incidence and its risk factors. *Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2019; 39(2):206-11.
10. Ghulmiyyah L, Sinno S, Mirza F, Finianos E, Nassar AH. Episiotomy: history, present and future—a review. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine* 2022; 35(7):1386-91.
11. LaCross A, Groff M, Smaldone A. Obstetric anal sphincter injury and anal incontinence following vaginal birth: a systematic review and meta-analysis. *Journal of midwifery & women's health* 2015; 60(1):37-47.
12. Chayachinda C, Titapant V, Ungkanungdech A. Dyspareunia and sexual dysfunction after vaginal delivery in Thai primiparous women with episiotomy. *The journal of sexual medicine* 2015; 12(5):1275-82.
13. Şolt Kirca A, Korkut Öksüz S, Murat N. The effect of cold application on episiotomy pain: A systematic review and meta-analysis. *Journal of clinical nursing* 2022; 31(5-6):559-68.
14. Essa R, Mohamed N, Kandeel H. Effect of aloe vera gel versus normal saline on pain relief and healing process of episiotomy. *JHMN* 2020; 70:66-81.
15. Marra C, Pozzi I, Ceppi L, Sicuri M, Veneziano F, Regalia AL. Wrist–ankle acupuncture as perineal pain relief after mediolateral episiotomy: a pilot study. *The Journal of alternative and complementary medicine* 2011; 17(3):239-41.
16. Attarha M, Vacillian C, Torkestany NA, Heydari T, Bayateyan Y. Effect of Perineal Massage during Second Phase of Labor on Episiotomy and Laceration Rates among Nulliparous women. *Hayat/Hayāt* 2009; 15(2).
17. 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.
18. Taleb S, Ozgoli G, Mojab F, Nsiri M, Ahvazi M. Effect of Verbascum Thapsus cream on intensity of episiotomy pain in primiparous women. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2016; 19(7):9-17.
19. Rouzbahani AM, Dolatian M, Jahedbozorgan T, Mojab F, Tajik M. Evaluation of the effect of Teucrium polium ointment on the episiotomy wound healing in primiparous women. *Immunopathologia Persa* 2021; 7(2):e33-.
20. Toomari E, Hajian S, Mojab F, Omidkhah T, Nasiri M. Evaluation the effect of Silybum marianum ointment on episiotomy wound healing and pain intensity in primiparous women: a randomized triple blind clinical trial. *BMC complementary medicine and therapies* 2021; 21:1-11.
21. 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.
22. Mousavi SM, Hashemi SA, Behbudi G, Mazraedoost S, Omidifar N, Gholami A, et al. A review on health benefits of Malva sylvestris L. nutritional compounds for metabolites, antioxidants, and anti-inflammatory, anticancer, and antimicrobial applications. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2021; 2021(1):5548404.
23. Almasian A, Najafi F, Eftekhari M, Ardekani MR, Sharifzadeh M, Khanavi M. Polyurethane/carboxymethylcellulose nanofibers containing Malva sylvestris extract for healing diabetic wounds: Preparation, characterization, in vitro and in vivo studies. *Materials Science and Engineering: C* 2020; 114:111039.
24. Pirbalouti AG, Azizi S, Koochpayeh A, Hamed B. Wound healing activity of Malva sylvestris and Punica granatum in alloxan-induced diabetic rats. *Acta Pol Pharm* 2010; 67(5):511-6.
25. Nasiri E, Hosseinimehr SJ, Azadbakht M, Akbari J, Enayati-Fard R, Azizi S. Effect of Malva sylvestris cream on burn injury and wounds in rats. *Avicenna journal of phytomedicine* 2015; 5(4):341.
26. Farahpour MR, Sedaghat S. Effect of Malva sylvestris hydroethanolic leaf extract on the healing of full-thickness, excisional skin wounds in the rat. *Veterinary Clinical Pathology The Quarterly Scientific Journal* 2015; 9(1 (33) Spring):73-81.
27. Zwelling E, Nichols FH. *Maternal-newborn nursing: Theory and practice*. 1nd ed. WB Saunders London; 1997.
28. 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.
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):348-54.
30. Brokelman RB, Haverkamp D, van Loon C, Hol A, van Kampen A, Veth R. The validation of the visual analogue scale for patient satisfaction after total hip arthroplasty. *European orthopaedics and traumatology* 2012; 3:101-5.



31. Seddighfar M, Mirghazanfari SM, Dadpay M. Analgesic and anti-inflammatory properties of hydroalcoholic extracts of *Malva sylvestris*, *Carum carvi* or *Medicago sativa*, and their combination in a rat model. *Journal of integrative medicine* 2020; 18(2):181-8.
32. Santangelo C, Vari R, Scazzocchio B, Di Benedetto R, Filesi C, Masella R. Polyphenols, intracellular signalling and inflammation. *Annali-istituto superiore di sanita* 2007; 43(4):394.
33. Uche FI, Aprioku JS. The Phytochemical Constituents, Analgesic and Anti-inflammatory effects of methanol extract of *Jatropha curcas* leaves in Mice and Wister albino rats. *Journal of Applied Sciences and Environmental Management* 2008; 12(4).
34. Hasan MM, Uddin N, Hasan MR, Islam AM, Hossain MM, Rahman AB, et al. Analgesic and Anti-inflammatory Activities of Leaf Extract of *Mallotus repandus* (Willd.) Muell. Arg. *BioMed research international* 2014; 2014(1):539807.
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. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2019; 22(8):52-61.
36. Baghal B, Babazadeh R, Salari R, Ghanbarzadeh N, Hydarian H. The effect of *Plantago major* cream on intensity of pain and episiotomy wound healing in nulliparous women. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*, November 2022; 25(9):87-95.
37. 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.

The effect of ointment containing *Malva sylvestris* extract on the pain intensity of episiotomy wound in primiparous women: triple-blind clinical trial

Zohreh Jafari¹, Mahrokh Dolatian^{2*}, Faraz Mojab³, Sepideh Ashrafivand⁴, Farima Mohamadi⁵

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

Abstract

Received: Jun 23, 2024 Accepted: Sep 29, 2024

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. *Malva sylvestris* L is one of the oldest medicinal plants that have pain relief properties due to its flavonoids and phenolic compounds. The present study was performed with aim to determine the effect of *Malva sylvestris* L ointment on intensity of pain episiotomy wound in primiparous women.

Methods: This triple-blind randomized clinical trial study with a control group was conducted on 92 primiparous women (43 in *Malva sylvestris* L group and 49 in placebo group) referred to Mahdiah Hospital in Tehran in 2022-2023. After delivery, a fingertip-sized amount of ointment was prescribed for local application to the episiotomy incision twice daily for 10 nights for both study groups. Data collection tools included the demographic questionnaire, midwifery characteristics checklist, and visual pain assessment scale (VAS). Data analysis was performed using SPSS statistical software (version 27) and chi-square, independent t and Fisher's exact tests. $P < 0.05$ was considered statistically significant.

Results: No statistically significant differences were found between the *Malva sylvestris* L and placebo groups regarding demographic characteristics, obstetric and health status prior to the intervention ($P > 0.005$). There was no statistically significant difference between the two groups regarding the intensity of pain scores before the intervention ($P = 0.809$). The mean pain score in the *Malva sylvestris* L group on the fifth day and the tenth day had a statistically significant difference with the placebo group ($P < 0.001$).

Conclusion: *Malva sylvestris* L extract ointment reduces the pain of episiotomy wound in primiparous women.

Keywords: Episiotomy, *Malva sylvestris* L, Pain

► Please cite this article as:

Jafari Z, Dolatian M, Mojab F, Ashrafivand 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. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2024; 27(7):28-40. DOI: 10.22038/ijogi.2024.79693.6082

