

Comparison of the Effect of Misoprostol and Evening Primrose oil Capsules with Misoprostol on Delivery Method in Post-Term Pregnancy: Clinical Trial

Soma Bahmani^{1*}, Ronak Shaoei²

1. Instructor, School of Nursing and Midwifery, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran
2. Associate Professor, Clinical Care Research Center, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran

Article Info

Received: 2020/06/25;
Accepted: 2021/01/04;
Published Online: 2021/09/21

 [10.30699/ajnmc.29.3.181](https://doi.org/10.30699/ajnmc.29.3.181)

Original Article

Use your device to scan
and read the article online



ABSTRACT

Introduction: Introduction: Post-term pregnancies are pregnancies that last more than 42 full weeks (294 days) from the first day of the last menstrual period. With increasing gestational age, the rate of maternal and fetal morbidity and mortality significantly increases. Among medical methods, misoprostol is widely used to prepare the cervix in post-term pregnancies. But today, due to the high side effects of misoprostol, especially the increasing need for cesarean section, some complementary medicine methods are used to prepare the cervix. The aim of this study was to compare the effect of Misoprostol and Evening primrose oil capsule with Misoprostol on delivery method in post-term pregnancies.

Methods: This study was performed as a single-blind randomized clinical trial on 130 pregnant women with post-term pregnancy referring to the delivery ward of Besat Hospital in Sanandaj, Iran. The samples were selected by available sampling method and assigned to the intervention and control groups by random sampling method. In the intervention group, a 500 mg capsule of evening primrose oil was given vaginally and 25 micrograms of misoprostol were given sublingually, and in the control group, an ineffective capsule was given vaginally with 25 micrograms of misoprostol sublingually. Demographic data, clinical characteristics and delivery method were used for data collection. Data were analyzed by SPSS software version 21 and statistical tests such as Chi-square, t-test and ANOVA. P-value less than 0.05 was considered significant.

Results: Findings showed that there was no significant difference between the two groups in terms of demographic and midwifery characteristics and the two groups were homogeneous in this respect (P value>0.05). But in the evening primrose oil and misoprostol group, the mean bishop score was significantly increased compared to the misoprostol group (P value<0.05). Also, in the evening primrose oil and misoprostol group (12.3%), the need for cesarean section was lower than placebo and misoprostol group (41.5%) (P value<0.0001).

Conclusion: The results of the study showed that the use of vaginal capsules of evening primrose oil with misoprostol compared to misoprostol alone while helping to ripening the cervix is associated with a lower rate of cesarean section.

Keywords: Complementary medicine, Misoprostol, Post-term pregnancy, Delivery method

Corresponding Information:

Soma Bahmani, Instructor, School of Nursing and Midwifery, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. Email: soma.bahmani25@gmail.com

Copyright © 2021, This is an original open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-noncommercial 4.0 International License which permits copy and redistribution of the material just in noncommercial usages with proper citation.

How to Cite This Article:

Bahmani S, Shaoei R. Comparison of the Effect of Misoprostol and Evening Primrose oil Capsules with Misoprostol on Delivery Method in Post-Term Pregnancy: Clinical Trial. Avicenna J Nurs Midwifery Care. 2021; 29 (3) :181-189

مقایسه تأثیر میزوپروستول و کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول بر روش زایمان در حاملگی‌های پس از موعد: یک کارآزمایی بالینی

سوما بهمنی^{۱*}، روناک شاهی^۲

۱. مربی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران
 ۲. دانشیار، مرکز تحقیقات مراقبت‌های بالینی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران

اطلاعات مقاله	چکیده
تاریخ وصول: ۱۳۹۹/۰۴/۰۵ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۹/۱۰/۱۵ انتشار آنلاین: ۱۴۰۰/۰۶/۳۰	<p>مقدمه: حاملگی پس از موعد به حاملگی‌هایی گفته می‌شود که بیش از ۴۲ هفته کامل (۲۹۴ روز) از اولین روز آخرین قاعدگی تداوم یابد. با افزایش سن حاملگی میزان عوارض و مرگ و میر مادری و جنینی به‌طور مشخصی افزایش می‌یابد. در بین روش‌های دارویی، میزوپروستول به‌طور گسترده برای آماده‌سازی دهانه رحم در حاملگی‌های پس از موعد مورد استفاده قرار می‌گیرد. اما امروزه با توجه به عوارض بالای میزوپروستول مخصوصاً افزایش نیاز به سزارین از برخی از روش‌های طب مکمل برای آماده‌سازی دهانه رحم استفاده می‌کنند. هدف این مطالعه مقایسه تأثیر میزوپروستول و کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول بر روش زایمان در حاملگی‌های پس از موعد بود.</p> <p>روش کار: این مطالعه در سال ۱۳۹۷، به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور بر روی ۱۳۰ زن باردار با حاملگی پس از موعد که به بخش زایمان بیمارستان بعثت شهر سنندج مراجعه کرده بودند، انجام شد. نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری دردسترس انتخاب شدند و به روش نمونه‌گیری تصادفی به دو گروه (گل مغربی و میزوپروستول و پلاسبو و میزوپروستول) تخصیص یافتند. در گروه گل مغربی و میزوپروستول، یک کپسول ۵۰۰ میلی‌گرمی روغن گل مغربی به صورت واژینال و ۲۵ میکروگرم میزوپروستول به‌صورت زیرزبانی داده شد. در گروه پلاسبو و میزوپروستول نیز یک کپسول بی‌اثر به‌صورت واژینال همراه با ۲۵ میکروگرم میزوپروستول به‌صورت زیرزبانی داده شد. در نهایت دو گروه از نظر تغییرات نمره بی‌شاپ و نوع زایمان صورت‌گرفته مقایسه شدند. برای جمع‌آوری داده‌ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، مشخصات بالینی و روش زایمانی استفاده شد. داده‌ها با نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۱ و آزمون‌های آماری کای‌اسکوئر، t تست و آزمون آنالیز واریانس اندازه‌های تکراری تحلیل ($P < 0.05$) و معنی‌دار در نظر گرفته شد.</p> <p>یافته‌ها: بین دو گروه از نظر مشخصات دموگرافیک و مامایی تفاوت قابل توجهی دیده نشد ($P > 0.05$)، اما در گروه گل مغربی و میزوپروستول میانگین نمره بی‌شاپ در مقایسه با گروه پلاسبو و میزوپروستول افزایش معنی‌داری پیدا کرده بود ($P < 0.05$). همچنین در گروه روغن گل مغربی و میزوپروستول (۸ نفر) (۱۲/۳ درصد) نیاز به سزارین از گروه پلاسبو و میزوپروستول (۲۷ نفر) (۴۱/۵ درصد) کمتر بود ($P < 0.001$).</p> <p>نتیجه‌گیری: براساس نتایج مطالعه حاضر، استفاده از کپسول واژینال روغن گل مغربی در کنار میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول به‌تنهایی ضمن کمک به رسیدگی دهانه رحم با میزان سزارین کمتری همراه است.</p>
<p>نویسنده مسئول: سوما بهمنی مربی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران پست الکترونیک: soma.bahmani25@gmail.com</p> <p>برای دانلود این مقاله، کد زیر را با موبایل خود اسکن کنید.</p> 	<p>کلیدواژه‌ها: طب مکمل، میزوپروستول، حاملگی پس از موعد، روش زایمان</p>

مقدمه

مامایی و زایمان مداخله و ارزیابی در حاملگی‌های پس از موعد از ۴۰ هفته به بعد صورت می‌پذیرد [۲، ۳]. میزان شیوع

حاملگی پس از موعد به حاملگی‌های ۴۲ هفته و بالاتر اطلاق می‌شود [۱]، اما براساس راهنمای کشوری ارائه خدمات

مکونیوم^{۱۳}، تاکی کاردی^{۱۴} همراه با اثرات نامطلوب بر ضربان قلب جنین و در نتیجه افزایش نیاز به سزارین و همچنین دارای عواقب نامطلوب نوزادی (کاهش آپگار ۱۵ دقیقه اول و پنجم و نیاز نوزاد به بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان ۱۶) نیز می‌باشد [۱۴]. میزوپروستول داروی تراژون استاز جمله اختلالات مرتبط با آن می‌توان به نواقص جمجمه‌ای، اکستروفی مثانه و دفورمیت‌های صورت اشاره کرد [۱۵]؛ به همین دلیل امروزه علاوه بر روش‌های طبی، از برخی روش‌های سنتی مانند اشکال مختلف گیاهان دارویی همچون روغن گل پامچال برای آماده‌سازی دهانه رحم استفاده می‌شود [۱۶].

گل پامچال یا گل مغربی از خانواده گیاهی (اونترا بنیس) است [۱۷]. روغن گل مغربی از دانه‌های این گیاه استخراج می‌شود [۱۸] و محتوای دو اسید چرب ضروری (لینولئیک اسید^{۱۷} و گامالینوکئیک اسید^{۱۸}) است که سنتز پروستاگلاندین میزوپروستول را تسهیل می‌کند و منجر به نرم و آماده‌شدن دهانه رحم می‌شود [۱۹، ۲۰]. البته در خصوص تأثیر گل مغربی بر وضعیت دهانه رحم مطالعات متناقض وجود دارد. براساس پژوهش Tahermanesh و همکاران، کپسول‌های واژینال روغن گل مغربی در رسیدگی دهانه رحم مؤثر است و این دارو به راحتی قابل استفاده، دردسترس و ارزان است و عوارض جانبی قابل توجهی ندارد [۱۷]؛ در حالی که در یک مطالعه گذشته‌نگر گزارش شد که مصرف خوراکی روغن گل مغربی از هفته ۳۷ بارداری تا زمان زایمان نه تنها به کاهش طول حاملگی و لیبر منجر نمی‌شود، بلکه به افزایش ناچیز در شیوع پارگی طولانی‌مدت پرده‌های جنینی، تقویت انقباضات رحمی، توقف نزول جنین و استفاده از واکيوم می‌انجامد [۲۰]. در مطالعه Jähdi و همکاران، مصرف کپسول‌های روغن گل مغربی تغییر قابل توجهی در نمره بیسپا ایجاد نکرده بود [۱۶].

در مطالعات مختلف گزارش شده است که مصرف گل مغربی عموماً توسط افراد قابل تحمل است و محدودیتی برای

حاملگی‌های پس از موعد ۴ تا ۱۹ درصد است. اگرچه شایع‌ترین علت حاملگی‌های طولانی اشتباه در تعیین سن حاملگی است [۴]، آماده‌نبودن دهانه رحم می‌تواند یکی از علل احتمالی این حاملگی‌ها باشد [۵]. حاملگی‌های پس از موعد با خطرات متفاوتی مانند صدمات فیزیکی ناشی از وضع حمل نوزاد درشت، خونریزی و عفونت پس از زایمان و بستری شدن طولانی‌مدت در بیمارستان همراه است [۶]. تا به حال روش‌های متعددی برای کمک به نرم‌شدن دهانه رحم و آماده‌کردن آن قبل از القای زایمان در حاملگی‌های پس از موعد معرفی شده‌اند که به‌طور عمده در دو گروه مکانیکی و بیوشیمیایی طبقه‌بندی می‌شوند [۷].

از تکنیک‌های مکانیکی می‌توان به کاتتر ترانس سرویکال^۱ با تزریق خارج آمینونی نرمال سالین^۲ یا بدون آن [۸] و گشادکننده‌های هیگروسکوپیک^۳ از جمله تکه‌هایی از جلبک لامیناریا^۴ و برهنه‌کردن پرده‌ها^۵ اشاره کرد [۹، ۱۰]. از روش‌های دارویی هم می‌توان به پروستاگلاندین دینوپروستون^۶، پروستاگلاندین میزوپروستول^۷، اکسی‌توسین^۸، استروژن، میفه‌پریتون^۹، اناپریستون^{۱۰} [۱۱، ۱۲] و کاربوپروست اشاره کرد [۱۲]. در میان روش‌های دارویی موجود پروستاگلاندین‌ها نقش مهمی در القای زایمان دارند و منقبض‌کننده رحم محسوب می‌شوند. همچنین در هر مرحله‌ای از بارداری تجویز شده و موجب انقباضات مؤثر رحمی و ایجاد سقط یا زایمان می‌شوند. پروستاگلاندین‌ها به دو فرم^{۱۱} میزوپروستول و دینوپروستون وجود دارند. دینوپروستون تنها به شکل واژینال موجود بوده و گران‌قیمت است و برای نگهداری نیاز به یخچال دارد، اما میزوپروستول هم به‌صورت واژینال و هم خوراکی قابل تجویز است و به دلیل قیمت مناسب و تأثیر بالای آن به‌طور گسترده برای القای زایمان استفاده می‌شود [۱۳]؛ با وجود این میزوپروستول دارای عوارض مادری و جنینی بسیاری است؛ از جمله تهوع، استفراغ، سردرد، اسهال، تب و لرز، تنگی نفس، هایپرتونوسیتته^{۱۲}، آسپیراسیون

10. Anapristone

11. Form

12. Hypertonosite

13. Meconium Aspiration

14. Tachycardia

15. Apgar

16. Neonatal intensive care unit (NICU)

17. Linoleic acid

18. Gama Linoleic acid

1. Transcervical Catheter

2. Normal Saline

3. Hygroscopic

4. Laminaria

5. Striping

6. Dinoprostone

7. Misoprostol

8. Oxytocin

9. Mifepristone

با اطمینان ۹۵ درصد و توان آزمون ۸۰ درصد در هر گروه ۶۵ نفر محاسبه شد. روش نمونه‌گیری دردسترس بود که به روش تصادفی پرتاب سکه به گروه‌ها تخصیص داده شد. روش تصادفی‌سازی با پرتاب سکه به این صورت بود که اگر رویه شیر ظاهر می‌شد، نمونه در گروه میزوپروستول و گل مغربی و در صورتی که رویه خط ظاهر می‌شد، نمونه در گروه پلاسبو و میزوپروستول قرار می‌گرفت. این روند تا زمانی که تعداد هر کدام از گروه‌ها کامل شد، ادامه یافت و بقیه نمونه‌ها در گروه مقابل قرار گرفتند.

پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دریافت کد اخلاق (ir.muk.rec.1396/36)، ثبت پروپوزال در سامانه IRCT.ir با کد IRCT20180224038846N1 و کسب معرفی‌نامه از معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی و ارائه آن به رئیس مرکز آموزشی درمانی بعثت، پژوهشگر در شیفت‌های صبح به بخش زایمان مرکز فوق مراجعه کرد و ۱۳۰ خانم نخست‌زای با حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، انتخاب کرد. رضایت‌نامه آگاهانه از واحدهای مورد پژوهش دریافت شد و سپس افراد به روش تصادفی به دو گروه (گل مغربی و میزوپروستول) و (پلاسبو و میزوپروستول) تخصیص داده شدند.

ابزار جمع‌آوری اطلاعات پرسشنامه سه‌قسمتی بود: قسمت اول به مشخصات دموگرافیک مادر (سن، تحصیلات، شغل، محل سکونت)، قسمت دوم به مشخصات مامایی (تعداد سقط، سن حاملگی، نمره بیشاپ بدو پذیرش، وزن تخمینی جنین) و قسمت سوم به ثبت نمره بیشاپ و نوع زایمان مربوط بود. برای روایی و پایایی پرسشنامه نمونه‌ای از آن تحویل ۱۵ نفر از اساتید رشته مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان داده شد و تغییرات پیشنهادی لازم اعمال گردید. ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل و معاینه بالینی مقدماتی شامل علائم حیاتی مادر، انقباضات رحمی و تست بدون استرس جنین برای تمامی نمونه‌ها توسط همکار پژوهشی ارزیابی شد. سپس نمره بیشاپ اولیه به عنوان نمره بیشاپ قبل از مداخله توسط پژوهشگر در جدول مربوط ثبت شد. پژوهشگر در گروه گل مغربی و میزوپروستول یک کپسول ۵۰۰ میلی گرمی روغن گل مغربی را به کمک یک نیدل استریل سوراخ و به صورت واژینال در فورنیکس خلفی جایگذاری کرد. سپس به خانم توصیه شد به مدت ۳۰ دقیقه روی تخت به حالت خوابیده به

استفاده از آن در دوران بارداری وجود ندارد. همچنین سبب اختلال در تست‌های بیوفیزیکیال پروفایل و تست بدون استرس نمی‌شود. مصرف آن آسان است و به بستری‌شدن در بیمارستان و نظارت مداوم بر جنین نیازی ندارد [۲۲، ۲۱]؛ بنابراین با توجه به عوارض جانبی در استفاده از میزوپروستول، به‌ویژه در دوزهای بالا و احساس نیازی که به یافتن جایگزینی برای آن وجود دارد، همچنین با توجه به اینکه مطالعات اندکی درباره بررسی تأثیر گل مغربی بر روش زایمان صورت گرفته است، این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر کپسول واژینال روغن گل مغربی و میزوپروستول با میزوپروستول بر روش زایمان در خانم‌های با حاملگی پس از موعد در بخش زایمان بیمارستان بعثت سنندج در سال ۱۳۹۷ انجام شده است.

روش کار

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور بود. در این مطالعه، جامعه پژوهش شامل زنان نخست‌زا با حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان بیمارستان بعثت شهر سنندج در سال ۱۳۹۷ بود که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: حاملگی اول، سن بالای ۱۸ سال، زنان باردار سالم (بدون سابقه بیماری زمینهای، بدون کنتراندیکاسیون‌های استفاده از روغن گل مغربی، فاقد کنتراندیکاسیون‌های استفاده از میزوپروستول، بدون آنومالی‌های ساختاری دهانه رحم)، سن بارداری ۴۰ هفته و ۶ روز و بالاتر براساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه‌ماهه اول براساس پروتکل کشوری، حاملگی تک‌قلو و جنین زنده، پوزانتاسیون سفالیک، الگوی ضربان قلب جنین طبیعی، نبود انقباضات رحمی، نمره بیشاپ کمتر و مساوی ۴، پرده‌های جنینی سالم، قد مادر بالای ۱۵۰ سانتی‌متر، نداشتن اعتیاد، طبیعی بودن تست‌های ارزیابی سلامت جنین شامل تست غیراسترسی، وزن تخمینی جنین بین ۲۵۰۰-۴۰۰۰، اجتناب از انما، نزدیکی و مصرف ملین و درمان‌های گیاهی و دارویی قبل از ورود به مطالعه. معیارهای خروج نیز شامل پارگی پرده‌های جنینی در طول مطالعه، ایجاد عوارض جانبی احتمالی ناشی از دارو مانند سردرد، تهوع، اسهال، تب و لرز و تنگی نفس بود.

حجم نمونه براساس مطالعه قبلی [۱۶] که میانگین و انحراف معیار نمره بیشاپ را بعد از مداخله در گروه مداخله $3/6 \pm 1/75$ و در گروه کنترل $4/35 \pm 2/34$ گزارش کرده بود و

مستقل، آنالیز کوواریانس، آنالیز واریانس یک‌طرفه اندازه‌های تکراری تجزیه و تحلیل شد و دو گروه براساس نتایج حاصل از قسمت سوم پرسشنامه از نظر روش زایمان با یکدیگر مقایسه شدند.

یافته‌ها

براساس یافته‌های پژوهش، میانگین سنی در گروه گل مغربی و میزوپروستول $27/81 \pm 5/64$ و در گروه پلاسبو و میزوپروستول $28/5 \pm 13/35$ سال بود. بیشتر واحدهای مورد پژوهش (۳۸/۵ درصد) مدرک دیپلم داشتند و شغل بیشتر آنها (۹۳/۸ درصد) خانه‌دار و اکثراً (۷۰ درصد) ساکن شهر بودند. در گروه گل مغربی و میزوپروستول ۱۳/۸ درصد و در گروه پلاسبو و میزوپروستول ۵/۴ درصد سابقه سقط داشتند. همچنین حدود ۵/۴ درصد گروه گل مغربی و میزوپروستول و ۳/۸ درصد گروه پلاسبو و میزوپروستول سابقه کورتاژ را ذکر کردند. همچنین بیشتر واحدهای پژوهشی (۸۴/۶ درصد) در طول دوران بارداری تنها از داروهای روتین بارداری استفاده کرده‌اند و میانگین وزن تخمینی جنین در گروه گل مغربی و میزوپروستول $3441/53$ گرم و در گروه پلاسبو و میزوپروستول $3480/00$ گرم بود. براساس نتایج حاصل دو گروه از نظر مشخصات فردی همگن بودند (جدول ۱).

پهلوی چپ بماند و از تخت پایین نیاید. در همین زمان ۲۵ میکروگرم میزوپروستول نیز به‌صورت زیربانی به مادر داده شد. برای شرکت‌کنندگان گروه پلاسبو و میزوپروستول قرص میزوپروستول با دوز ۲۵ میکروگرم زیربانی توسط پژوهشگر داده شد و یک کیسول خالی (پلاسبو) به‌صورت واژینال در فورنیکس خلفی جایگذاری و سپس به خانم توصیه شد به مدت ۳۰ دقیقه روی تخت به حالت خوابیده به پهلوی چپ بماند و از تخت پایین نیاید. در هر دو گروه، در ساعت اول ضربان قلب جنین هر ۱۵ دقیقه یک‌بار توسط پژوهشگر ارزیابی و ثبت شد. پس از ۶ ساعت نمره بی‌شاپ با معاینه واژینال توسط همکار پژوهشی که از گروه‌بندی واحدها اطلاع نداشت، ارزیابی و توسط پژوهشگر در جدول مربوط ثبت شد. اگر نمره بی‌شاپ کمتر از ۹ بود و انقباضات رحمی مؤثر (۳ انقباض مناسب با طول مدت ۴۰ ثانیه) شروع نشده و الگوی ضربان قلب جنین طبیعی بود، مداخله حداکثر تا دو دوز دیگر به فاصله هر ۶ ساعت تکرار و بار دیگر نمره بی‌شاپ ارزیابی و ثبت شد. پس از دوز دوم چنانچه نمره بی‌شاپ افزایش یا کنترکشن‌های رحمی شروع می‌شد، دوز سوم اعمال نشد و مداخله پایان می‌یافت. در پایان بعد از جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (SPSS Inc., Chicago, Ill., USA) نسخه ۲۱ با استفاده از آزمون‌های آماری کای‌اسکوئر، t تست

جدول ۱. مشخصات فردی واحدهای مورد پژوهش

مشخصات	تعداد (درصد)	گل مغربی و میزوپروستول	پلاسبو و میزوپروستول	p-value
سن	<۱۹	۱۱/۵(۱)	۳۰(۲)	۰/۷۳
	۲۴-۲۰	۳۰/۹(۲۰)	۲۴/۹(۱۶)	
	۲۹-۲۵	۲۹/۳(۱۹)	۳۳/۹(۲۲)	
	۳۴-۳۰	۲۶/۱(۱۷)	۲۷/۷(۱۸)	
	>۳۵	۱۲/۲(۸)	۱۰/۵(۷)	
تحصیلات مادر	بی‌سواد	۳/۱(۲)	۱۱/۵(۱)	۰/۲۷
	ابتدایی	۲/۲۹(۱۹)	۳۲/۳(۲۱)	
	سیکل	۲۴/۶(۱۶)	۱۲/۳(۸)	
	دیپلم	۳۶/۹(۲۴)	۴۰/۰(۲۶)	
دانشگاهی	۶/۲(۴)	۱۳/۹(۹)		
شغل مادر	خانه دار	۹۵/۴(۶۲)	۹۲/۳(۶۰)	۰/۴۶
	شاغل	۴/۶(۳)	۷/۷(۵)	
محل سکونت	شهر	۶۱/۵(۴۰)	۷۸/۵(۵۱)	۰/۳۵
	روستا	۳۸/۵(۲۵)	۲۱/۵(۱۴)	

تعداد (درصد)		مشخصات	
۰/۶۵	۸۴/۶(۵۵)	۸۳/۰۷(۵۴)	۶±۴۰-۴۱ >۴۱
	۱۵/۳۸(۱۰)	۱۶/۹۲(۱۱)	سن حاملگی
۰/۱	۱۰/۸(۷)	۲۷/۷(۱۸)	بله
	۸۹/۲(۵۸)	۷۲/۳(۴۷)	خیر
۰/۵۴	۷/۷(۵)	۱۰/۸(۷)	بله
	۹۲/۳(۶۰)	۸۹/۲(۵۸)	خیر
			سابقه سقط
			سابقه کورتاژ

مداخله اختلاف آماری معنی داری وجود داشت ($P < 0.05$)
(جدول ۲). ($value <$)

نتایج نمره بیشاپ گروه‌های مورد مطالعه نشان می‌دهد که قبل از مداخله اختلاف آماری معنی داری وجود نداشت و هر دو گروه همگن بودند ($P \text{ value} = 0.73$)؛ درحالی‌که بعد از

جدول ۲. مقایسه میانگین و انحراف معیار نمره بیشاپ گروه‌های مورد مطالعه

گروه نمره	گل مغربی و میزوپروستول	پلاسیبو و میزوپروستول	p-value
قبل از مداخله	۰/۴۱±۰/۵۱	۰/۶۶±۰/۶۵	$P \text{ value} = 0.73$
۶ ساعت اول بعد از مداخله	۲/۷۵±۱/۲۸	۱/۴۱±۰/۷۹	$p \text{ value} < 0.05$
۶ ساعت دوم بعد از مداخله	۵/۰۸±۱/۶۲	۳/۰۸±۱/۷۲	$p \text{ value} < 0.05$

۴۱/۵ درصد) و تست‌های آماری تفاوت معنی داری را بین دو گروه نشان داد ($P \text{ value} < 0.0001$) (جدول ۳).

نتایج نوع زایمان گروه‌های مورد مطالعه نشان می‌دهد، در گروه گل مغربی و میزوپروستول نیاز به سزارین در مقایسه با گروه پلاسیبو و میزوپروستول کمتر بود (۱۲/۳ درصد در مقابل

جدول ۳. مقایسه نوع زایمان در گروه‌های مورد مطالعه

روش زایمان	فراوانی (درصد)		p-value
	گل مغربی و میزوپروستول	پلاسیبو و میزوپروستول	
طبیعی	۸۷/۶۹(۵۷)	۵۸/۴۶(۳۸)	۰/۰۰۰۱
سزارین	۱۲/۳۰(۸)	۴۱/۵۳(۲۷)	

بحث

از این نظر کاملاً همگن بودند؛ بنابراین با همسان بودن این متغیرها با اطمینان بیشتری می‌توان نتایج به دست آمده را ناشی از تأثیر مداخله اجرا شده در نظر گرفت و نتایج حاصل قدرت تعمیم‌پذیری بیشتری خواهند داشت. درباره نمره بیشاپ، قبل از مداخله در دو گروه تفاوت معنی داری دیده نشد ($P = 0.73$)، اما بعد از مداخله در گروه گل مغربی و میزوپروستول میانگین نمره بیشاپ در مقایسه با گروه پلاسیبو و میزوپروستول افزایش قابل توجهی یافت ($P \text{ value} < 0.05$). در این راستا در

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر میزوپروستول و کپسول واژینال روغن گل مغربی با میزوپروستول در رسیدگی دهانه رحم از نظر نوع زایمان در خانم‌های با حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان بیمارستان بعثت شهر سنجند انجام شد. براساس تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها، بین دو گروه از نظر مشخصات دموگرافیک (سن، تحصیلات، شغل و محل سکونت) و مشخصات مامایی (سن حاملگی، سابقه سقط، سابقه کورتاژ و وزن تخمینی جنین) تفاوت قابل توجهی دیده نشد و دو گروه

شد که مصرف خوراکی روغن گل مغربی از هفته ۳۷ بارداری تا زمان زایمان نه تنها به کاهش طول حاملگی و لیبر منجر نمی‌شود، بلکه به افزایش ناچیز در شیوع پارگی طولانی مدت پرده‌های جنینی، تقویت انقباضات رحمی، توقف نزول جنین، استفاده از واکيوم می‌انجامد [۲۱]. مغایرت نتایج این مطالعات با مطالعه کنونی می‌تواند ناشی از تفاوت در نحوه مصرف دارو باشد که در مطالعات فوق از فرم خوراکی، اما در مطالعه حاضر به فرم واژینال استفاده شده است. همچنین مطالعه حاضر در سن بارداری ۴۰ هفته و ۶ روز و بالاتر به کار رفته است؛ در حالی که در مطالعه Jahdi و همکاران از هفته ۴۰ تا ۴۰ هفته و ۶ روز استفاده شده است. همچنین در مطالعه Dove و Johnson از هفته ۳۷ بارداری تا زمان شروع لیبر به کار رفته است.

درباره عوارض جانبی و نوع زایمان انجام گرفته در مطالعه Abedi Asl و همکاران که با هدف مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و کاتتر فولی اینتراسرویکال در آمادگی دهانه رحم قبل از القای زایمان صورت گرفت، گزارش شد که مدت زمان کل از شروع اینداکشن تا لیبر در هر دو گروه مشابه بوده است [۲۴]. اما مانند مطالعه Chung و همکاران موارد هایپر استیمولیشن، تاکی سیستول، نیاز به سدا تیبو (پتدین، پرومتازین) در گروه میزوپروستول بیشتر مشاهده شد [۲۵]. همچنین در مطالعه Alinejati و همکاران که به بررسی مقایسه اثربخشی و عوارض دو روش کاتتر ترانس سرویکال و میزوپروستول واژینال بر آمادگی دهانه رحم پرداختند، تاکی سیستول در گروه میزوپروستول به طور معنی داری بیشتر مشاهده شد. بنابراین، پیشنهاد شد استفاده از میزوپروستول در مواردی که احتمال تاثیر سوء تاکی سیستول بیشتر است (مثلا در موارد با خطر افزایش یافته هیپوکسمی جنینی شامل محدودیت رشد داخل رحمی، الیگو هیدرآمنیوس، حاملگی پست-ترم، بیماری مزمن، ترومبوفیلی، بیماری سلول داسی شکل، پره اکلمپسی) باید محدود گردد [۱۴].

در مطالعه حاضر نیز نتایج حاکی از این است که میزان سزارین در گروه پلاسبو و میزوپروستول به دلیل استفاده از دوزهای بالای میزوپروستول و اختلال در ضربان قلب جنین، دفع و آسپیراسیون مکونیوم در مقایسه با گروه گل مغربی و میزوپروستول بیشتر بود؛ در حالی که در گروه گل مغربی و میزوپروستول هیچ گونه اختلالی در ضربان قلب جنین، انقباضات

مطالعه Tahermanesh و همکاران (۲۰۱۵) که با هدف بررسی تأثیر روغن گل مغربی بر رسیدگی سرویکس و دیلاتاسیون دهانه رحم قبل از عمل هیسترسکوپی انجام گرفت، گزارش شد که کپسول‌های واژینال روغن گل مغربی در رسیدگی سرویکس مؤثر است [۱۷]. در مطالعه Shahali و همکاران که با هدف بررسی تأثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده شدن دهانه رحم در زنان نخست‌زا با حاملگی ترم دیررس انجام گرفت، دیده شد که تجویز واژینال روغن گل مغربی طول مدت مرحله نهفته را کاهش داده و بر نرم شدن دهانه رحم تأثیر مثبت دارد [۲]. همچنین در مطالعه نیمه تجربی دیانسوی و همکاران که بر اثربخشی روغن گل مغربی بر آماده شدن دهانه رحم انجام شد، تغییرات نمره بیشاپ در گروه مداخله به صورت معنی داری بیشتر بود و در ۸۵ درصد افراد گروه مداخله نمره بیشاپ بهبود یافته بود [۲۳].

نتایج این سه مطالعه نیز در راستای نتایج مطالعه کنونی و گویای تأثیر گل مغربی در میزان رسیدگی دهانه رحم است. همچنین این دارو به راحتی قابل استفاده، دردسترس و ارزان است و عوارض جانبی قابل توجهی ندارد. در مطالعه حاضر نیز در نمره بیشاپ شرکت کنندگان گروه گل مغربی و میزوپروستول در مقایسه با گروه پلاسبو و میزوپروستول افزایش قابل توجهی دیده شد که گویای مؤثر بودن این دارو در رسیدگی دهانه رحم است. در واقع می‌توان گفت روغن گل مغربی به دلیل داشتن دو اسید چرب ضروری (لینولئیک اسید و گامالیئوکنیک اسید) سنتز پروستاگلاندین میزوپروستول را تسهیل می‌کند و این پروستاگلاندین‌ها در موارد دهانه رحم نامطلوب موجب ساخت کلاژن^{۱۹} دهانه رحم یا تعدیل ساختار ماتریکس خارج سلولی می‌شوند؛ در نتیجه این کار به نرم و آماده شدن دهانه رحم منجر می‌شود. همچنین عوارض جانبی فراوانی در استفاده از گل مغربی در طول پژوهش دیده نشد.

از طرفی در مطالعه Jahdi و همکاران که درباره تأثیر کپسول‌های خوراکی روغن گل مغربی بر روی رسیدگی دهانه رحم خانم‌های باردار نولی‌پار انجام گرفت، نتایج نشان داد که مصرف کپسول‌های روغن گل مغربی به صورت خوراکی در خانم‌های باردار با سن حاملگی (۴۰ هفته تا ۴۰ هفته و ۶ روز) به مدت یک هفته تغییر فراوانی در نمره بیشاپ ایجاد نمی‌کند [۱۶]. همچنین در مطالعه گذشته‌نگر Dove و Johnson گزارش

19. Collagen

نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که استفاده از کپسول واژینال روغن گل مغربی به عنوان مکمل در کنار میزوپروستول ضمن کمک به رسیدگی دهانه رحم با میزان سزارین کمتری همراه است. بنابراین استفاده از این مداخله در کنار مداخلات دیگر در بخش‌های زایمان توصیه می‌شود. همچنین از آنجا که کاربرد داروهای گیاهی و طب مکمل بسیار حائز اهمیت است نمونه‌گیری با حجم نمونه بیشتر و مقایسه داروی گل مغربی با دیگر داروهای گیاهی و شیمیایی و همچنین استفاده از دیگر روش‌های غیردارویی توصیه می‌شود.

سپاسگزاری

این مقاله نتایج پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی کردستان است. این مقاله در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی با کد (IRCT20180224038846N1) و در کمیته اخلاق با کد ir.muk.rec.1396/36 ثبت شد. بدین وسیله پژوهشگر مراتب تقدیر و تشکر خود را از همکاران طرح، مادران عزیز، کارکنان مرکز تحقیقات دانشجویی و اعضای شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان که در تصویب و اجرای این طرح همکاری صمیمانه داشتند، ابراز می‌دارد.

تعارض در منافع

بین نویسندگان هیچ‌گونه تعارضی در منافع وجود ندارد.

منابع مالی

منابع مالی این مطالعه توسط دانشگاه علوم پزشکی کردستان تأمین شده است.

رحمی و علایم حیاتی مادر بعد از مداخله دیده نشد و همچنین میزان سزارین در حاملگی پس از موعد را کاهش می‌دهد. گل مغربی بی‌خطر بوده و با توجه به مطالعات مختلف مصرف آن عموماً توسط افراد قابل تحمل است؛ بنابراین محدودیتی برای استفاده از آن در دوران بارداری وجود ندارد؛ زیرا سبب اختلال در تست‌های بیوفیزیکیال پروفایل و تست بدون استرس نمی‌شود [۱۵، ۲۱]. همچنین هزینه استفاده از روغن گل مغربی پایین‌تر است و در مقایسه با میزوپروستول که در مطالعات مختلف با عوارض جانبی مانند تاکی سیستول رحمی، دکولمان، نیاز به بستری نوزاد در NICU [۲۴، ۲۵] همراه بوده است، عوارض جانبی کمتری دارد؛ بنابراین به نظر می‌رسد استفاده از گل مغربی به جای میزوپروستول یا حداقل در کنار آن به عنوان مکمل بهتر باشد.

از محدودیت‌های این پژوهش می‌توان به این اشاره کرد که این کار در خانم‌های نخست‌زا انجام شده است؛ بنابراین پیشنهاد می‌شود مداخله بر روی زنان چندزا نیز بررسی شود. همچنین نمونه‌گیری با حجم نمونه بیشتر و مقایسه داروی گل مغربی با دیگر داروهای گیاهی و شیمیایی و همچنین استفاده از روش‌های غیردارویی توصیه می‌شود. از دیگر محدودیت‌های این مطالعه می‌توان به استفاده از میزوپروستول در هر دو گروه اشاره کرد که پیشنهاد می‌شود در مطالعات دیگر از گل مغربی به‌تنهایی در مقایسه با میزوپروستول استفاده شود. همچنین یکی دیگر از محدودیت‌های پژوهشی روش تصادفی‌سازی گروه‌ها بود که به روش پرتاب سکه انجام شد. توصیه می‌شود در مطالعات کارآزمایی بالینی از این روش برای تخصیص گروه‌ها استفاده نشود.

نتیجه‌گیری

References

- Cunningham, Leveno, Bloom, Spong, Dashe, Hoffman, Casey, Sheffield. Williams Obstetrics. 24th. Tehran: Arjmand Pub: 2018.
- Shahali S, Khatami F, Abbaspoor Z, Gheraghian B. The effect of vaginal evening primrose capsule on cervical ripening in nulliparous women with post-term pregnancy: A clinical trial. IJOGL. 2018;21(8):30-8.
- Ministry of health and medical education. national guide to midwifery and childbirth services. Tehran, 2017. Retrieved from <https://behdasht.gov.ir>.
- Rezaie M, Seyedshohadaei F, Nayebi M. Comparison of oral and vaginal prescription of misoprostol in labor induction of post-term pregnancies. Horizon Med Sci. 2016;22(2):103-9. [DOI:10.18869/acadpub.hms.22.2.103]
- Eslamian L, Shahsavari H. Management and outcome of prolonged pregnancies in Shariati university hospital. Tehran Univ Med J. 2008; 65(12):48-54.
- Hajivandi L, Montazeri S, Irvani M, Oliyai A, Haghghi zade M. Investigating the Effect of

- Intramuscular Dexamethasone on Duration of Labor in Post Date Pregnancy. *JSSU*. 2013; 21 (5):555-63.
7. Teymori B, GHaseemi M, Sakhavar N, Khajenouri S. Comparison of Vaginal Trinitroglycerin (TNG) and Vaginal Misoprostol in Cervical Ripening at term pregnancy. *Iran. J. Obstet. Gynecol. Infertil*. 2018; 20(11): 8-14. [Persian]
 8. PonMalar J, Benjamin SJ, Abraham A, Rathore S, Jeyaseelan V, Mathews JE. Randomized double-blind placebo controlled study of preinduction cervical priming with 25 µg of misoprostol in the outpatient setting to prevent formal induction of labour. *Arch Gynecol Obstet*. 2017;295(1):33-8. [DOI:10.1007/s00404-016-4173-z] [PMID]
 9. Husain S, Husain S, Izhar R. Oral misoprostol alone versus oral misoprostol and Foley's catheter for induction of labor: A randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res*. 2017;43(8):1270-7. [DOI:10.1111/jog.13354] [PMID]
 10. Keshavarzi F, Nankoli A, Rezaie M, Fakheri T, Jalilian N, Mohammadi N, Lashni N, Khashay A. Compare amniotic infusion of normal saline and hydrocortisone with suppositories prostaglandin E2 for termination of pregnancy. *J Birjand Univ Med Sci*. 2012;19(2):132-139.
 11. Jalilian N, Tamizi N, Rezaei M. The effect of vaginal Misoprostol and intravenous Oxytocin for labor induction. *J Kermanshah Univ Med Sci*. 2010 ; 14(3):e79473.
 12. Sharifzadeh, F., Abbasi Dezfouli, G., Moeini Chaghervand, M., Azad, Z. Comparison of the efficacy of Glyceryl trinitrate and Misoprostol on cervical ripening for curettage in pregnant women at first trimester. *Iran J Obstet Gynecol Infertil*, 2015; 18(174): 6-11. [DOI:10.22038/ijogi.2015.6371]
 13. Inal HA, Inal ZH, Tonguc E, Var T. Comparison of vaginal misoprostol and dinoprostone for cervical ripening before diagnostic hysteroscopy in nulliparous women. *Int J Fertil Steril*. 2015;103(5):1326-31. [DOI:10.1016/j.fertnstert.2015.01.037] [PMID]
 14. Alinejati S, Mallah F. Comparing the Efficacy and Side Effects of Trans-Cervical Catheter and Vaginal Misoprostol on Cervical Ripening. *Alborz Univ Med J*. 2016;5(3):149-56. [Persian] [DOI:10.18869/acadpub.aums.5.3.149]
 15. Alamiherandi R, Karamali M, Moieni A. Comparison of efficacy and side effects of oral misoprostol with oxytocin to induce labor in term pregnancy. *J North Khorasan Univ Med Sci*. 2012; 4(3): 303-09. [Persian] [DOI:10.29252/jnkums.4.3.303]
 16. Jahdi F, Kalati M, Kashanian M, Naseri M, Haghani H. Effect of oral evening primrose capsules on ripening of the cervix in nulliparous iranian pregnant women (a randomized trial). *Acta Med Mediterranea*. 2016;32(Specia):1273-9. [Persian]
 17. Tahermanesh K, Vahdat M, Mehdizade Kashi A, Ashouri M, Solaymani Dodaran M, Kashanian M, Alizade P et al. Evening Primrose Oil Effect on the Ease of Cervical Ripening and Dilatation before Operative Hysteroscopy. *Thrita J*. 2015; 4(3): e29876. [Persian] [DOI:10.5812/thrita.29876]
 18. Fallah LT, Najafi A, Fathizadeh N, Khaledian Z. The effect of evening primrose oil on premenstrual syn. *Sci J Hamadan Nurs & Mid*. 2008;10;16(1):35-45. [Persian]
 19. González CA, Guerra AS, Llano RA. Behavior of cervix during pregnancy, labor and puerperium. *Ginecol Obstet Mex*. 2010;78(02):132-7.
 20. Beigi A, Kazemipour SM, Tabarestani H. Induction of labor in term pregnancy: Sublingual versus vaginal misoprostol. *Mag Tehran Uni Med Sci*. 2010; 68(3): 175-81. [Persian]
 21. Dove D, Johnson P. Oral evening primrose oil: Its effect on length of pregnancy and selected intrapartum outcomes in low-risk nulliparous women. *J Nurs-Midwifery*. 1999; 44(3): 320-4. [DOI:10.1016/S0091-2182(99)00055-5]
 22. Bayles B, Usatine R. Evening primrose oil. *Am Fam Physician*. 2009;80(12):1405-8.
 23. Nonette DN. The effectiveness of evening primrose oil gel capsule as a cervical ripening agent during labor induction as measured by bishop score on term singleton pregnant patients. *Philippine J Obstet Gynecol*. 2017; 41(2):1-4.
 24. Abedi Asl ZH, Pordelshahri M, Amirian M, Zare SH. Compare the effects of vaginal misoprostol and Foley catheter intracervically on cervical ripening before induction of labor at term pregnancy. *Med J*. 2005; 63(9): 757-63.
 25. Chung JH, Huang WH, Rummey PJ, Garite TJ, Nageotte MP. A prospective randomized controlled trial that compared misoprostol, Foley catheter, and combination misoprostol-Foley catheter for labor induction. *Am.J Obstet Gynecol*. 2003; 189: 1031-5. [DOI:10.1067/S0002-9378(03)00842-1]