

مقایسه سه روش آماده کردن سرویکس و القاء زایمان با میزوپروستول واژینال، کشش با سوند فولی و ترکیب دو روش

محسن فکرت (M.D.)^۱، مریم کاشانیان (M.D.)^۱، سیدمحمد هاشم علوی (M.D.)^۱، سامیه علی‌نژاد (M.D.)^۱
۱- گروه زنان و مامایی، بیمارستان شهید اکبرآبادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی ایران، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: در موارد نیاز به ختم بارداری و آماده نبودن سرویکس برای القای زایمان، یافتن روشی مناسب برای مناسب نمودن آن یکی از مسایل بسیار مورد توجه در مامایی می‌باشد. هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر میزوپروستول واژینال و کشش بر روی گردن رحم با سوند فولی و ترکیب این دو روش با یکدیگر در مواردی است که سرویکس برای القای زایمان مناسب نیست.

روش بررسی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان شهید اکبرآبادی و در فاصله زمانی فروردين تا اسفند ۱۳۸۳ انجام گرفت. ۳۰۰ زن باردار با سن بارداری ۲۸ هفته و بیشتر و دارای اندیکاسیون ختم بارداری، امتیاز بیش از کمتر یا مساوی^۵، دارای بارداری تک قلویی وارد مطالعه شده و به سه گروه تقسیم شدند. برای ۱۰۰ نفر گروه اول، میزوپروستول واژینال با دوز ۲۵/۴g هر ۳ ساعت و حداقل تا ۶ دوز تجویز شد. در ۱۰۰ نفر گروه دوم، سوند فولی شماره ۱۶ و پرشده با ۳۰ ml مایع از طریق سرویکس عبور داده شد و با کشش در بالای مجرای داخلی سرویکس قرار گرفت. در ۱۰۰ نفر گروه سوم نیز هر دو روش توأم انجام شد. سپس طول مدت شروع روش القاء تا زایمان، طول مرحله فعال زایمان، زمان القاء تا شروع مرحله فعال، میزان سزارین و آپگار نوزادان در سه گروه با یکدیگر مقایسه شد. داده‌های حاصل با استفاده از نرم افزار آماری SPSS و تست‌های^۷ آنالیز واریانس یک طرفه و کروسکال والیس مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. $p < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته شد.

نتایج: بیماران سه گروه از نظر سن، سن بارداری، تعداد بارداری‌های قبلی و امتیاز بیش اپ او لیه اختلاف معنی داری نداشتند. فاصله شروع القاء تا زایمان در گروه میزوپروستول به طور معنی‌داری کمتر از دو گروه دیگر بود ($10/5 \pm 3$ ساعت در گروه میزوپروستول، $12/3 \pm 2/4$ ساعت در گروه کشش و $11/7 \pm 2/5$ ساعت در گروه ترکیبی، $p < 0.01$)، فاصله شروع مرحله فعال تا زایمان نیز در گروه میزوپروستول کمتر از گروه سوند فولی بود ($p < 0.01$) و طول مرحله فعال در گروه میزوپروستول $5/5 \pm 1/9$ ساعت، در گروه فولی $6/6 \pm 1/6$ ساعت و در گروه ترکیبی $6/1 \pm 1/5$ ساعت بوده است. از نظر طول زمان القاء تا شروع مرحله فعال، آپگار نوزادان، دفع مکونیوم توسط جنین و نیز میزان سزارین بین سه گروه اختلاف معنی داری وجود نداشت.

نتیجه‌گیری: میزوپروستول و سوند فولی روش‌های خوبی برای القاء زایمان و آماده کردن سرویکس هستند ولی ترکیب نمودن آنها بر میزان تأثیر آنها نمی‌افزاید و به نظر می‌رسد تأثیر سینرژیک بر یکدیگر نداشته باشند. بنابراین در موارد نیاز به ختم بارداری و آماده نبودن سرویکس برای زایمان توأم کردن این روشها توصیه نمی‌شود.

کلید واژگان: میزوپروستول، سوند فولی، القاء زایمان، آماده‌سازی سرویکس، پروستاگلاندین E1، امتیاز بیش اپ، سزارین، ختم بارداری.

مسئول مکاتبه: دکتر مریم کاشانیان، بخش زنان و مامایی، بیمارستان شهید اکبرآبادی، چهارراه مولوی، خیابان مولوی، تهران، ایران.

پست الکترونیک: maryamkashanian@yahoo.com

روش بررسی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و در بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران، بر روی زنان بارداری انجام گرفت که اندیکاسیون ختم بارداری به هر علت (موعد زایمان، بارداری از موعد گذشته، فشار خون بالا) داشتند. در فاصله زمانی فروروردن تا اسفند ۱۳۸۳ مطالعه انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بارداری مساوی یا بیشتر از ۲۸ هفته (براساس LMP و سونوگرافی سه ماهه اول)، سرویکس نامناسب و امتیاز بیش از ^۱ مساوی یا کمتر از ^۵، بارداری یک قلویی، نمایش سر ^۲، کیسه آب سالم و رضایت برای شرکت در پژوهش بود. بیمارانی که سابقه سزارین قبلی یا جراحی قبلی بر روی رحم، خونریزی واژینال یا جفت سرراهی یا احتمال جدا شدن زودرس جفت ^۳، انقباضات منظم رحمی و حساسیت احتمالی به پروستاگلاندینها و نیز جنین ^۴ IUGR داشتند یا در کنترل صدای قلب جنین، زجر جنین تشخیص داده شد، از مطالعه خارج شدند.

براساس فرمول تعیین حجم نمونه، حداقل تعداد بیماران در هر گروه ۷۰ نفر بود که در مجموع ۳۰۰ بیمار وارد مطالعه شدند. برای انجام مطالعه موافقت کمیته اخلاقی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران اخذ گردید و روش انجام کار به طور کامل برای بیماران توضیح داده شد که در صورت موافقت کتبی مراجعه کننده، نمونه در مطالعه شرکت نداده می شد. بیماران براساس قرعه عددی ^۱، ^۲ و ^۳ در یکی از سه گروه ^۱، ^۲ و ^۳ قرار می گرفتند.

در گروه اول (گروه میزوپروستول) شامل ۱۰۰ نفر، میزوپروستول به میزان ۲۵۴۸ در فورتیکس خلفی واژن گذاشته شد و تقریباً هر ۳ ساعت تا حداقل ۶ دوز (در

1- Bishop score

2- Cephalic presentation

3- Placental abruption

4- Intrauterine Growth Restriction

زمینه و هدف

در صورتیکه دردهای زایمانی شروع نشده باشد و سرویکس برای زایمان آماده نباشد ختم بارداری به هر علت یکی از مشکلات مامایی است. اغلب در این موارد از روش‌های متفاوتی برای آماده‌سازی سرویکس استفاده می‌شود که شامل روش‌های دارویی و مکانیکی می‌باشد. کشش روی گردن رحم توسط سوند فولی یکی از روش‌های مکانیکی و استفاده از میزوپروستول، با ترکیب پروستاگلاندین E1 از روش‌های دارویی است که برای آماده‌سازی سرویکس و القاء زایمان مورد استفاده قرار می‌گیرند (۱-۲).

در مطالعه‌ای توسط Chung و همکاران (۴)، میزوپروستول واژینال و سوند فولی داخل سرویکس و نیز مجموعه آن دو با یکدیگر، مورد بررسی قرار گرفت. در مطالعه آنان، تفاوتی در میزان زایمان واژینال و نیز طول مدت القاء تا زایمان، طول مرحله فعال زایمان و نیز فاصله زمان القاء تا شروع مرحله فعال بین سه گروه مشاهد نشد و آنان چنین نتیجه گرفتند که انجام دو روش با یکدیگر، تأثیر بیشتری بر روی آماده‌سازی سرویکس ندارد.

مطالعات دیگر محققین (۵-۷) نیز نتایج مشابهی را ارائه می‌دهد. از آنجا که چنین مطالعه‌ای تاکنون در ایران صورت نگرفته و در عین حال با توجه به ضرورت خودداری از مصرف داروهایی که تهیه آنها در حال حاضر در ایران مشکل است و نیاز به استفاده از روش‌های عملی‌تر، تصمیم گرفته شد. مقایسه‌ای در مورد استفاده از میزوپروستول به تنها بیهوده واژینال و کشش بر روی گردن رحم بوسیله سوند فولی و ترکیب این دو روش با یکدیگر برای آماده گردن سرویکس و القاء زایمان انجام شود که در صورت رسیدن به نتایج مطالعات فوق فقط به استفاده از کشش بر روی گردن رحم در چنین مواردی بستنده شود.

حاصل با استفاده از نرم افزار آماری SPSS و آزمون های χ^2 ، آنالیز واریانس یک طرفه و کروسکال والیس مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. $p < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته شد.

نتایج

در ۳۰۰ زن بارداری که ختم بارداری در آنها ضرورت داشت و در ۳ گروه میزوپروستول، کشش با سوند فولی و ترکیب دو روش بررسی شدند، سه گروه از نظر سن، سن بارداری، پاریتی و امتیاز بیش اپ تفاوت معنی داری نداشتند (جدول ۱).

متوسط مدت زمان شروع روش تا زایمان در گروه میزوپروستول 10.5 ± 2 ساعت و در گروه ترکیبی سوند فولی 12.2 ± 2.4 ساعت و در گروه ترکیبی 11.7 ± 2.5 ساعت بود که تفاوت از نظر آماری معنی دار بود ($p < 0.001$). در بررسی و مقایسه دو به دوی میانگینها، مشخص شد که این تفاوت مربوط به تفاوت گروه میزوپروستول و گروه سوند فولی بوده است.

مدت زمان شروع مرحله فعال زایمان تا زایمان در گروه میزوپروستول 5.0 ± 1.9 ساعت و در گروه کشش با سوند فولی 6.6 ± 1.6 ساعت و در گروه ترکیبی 6.1 ± 1.5 ساعت بود که تفاوت از نظر آماری معنی دار بود ($p < 0.001$) و تفاوت ذکر شده مربوط به تفاوت گروه میزوپروستول و سوند فولی ($p < 0.01$) بود.

مدت زمان شروع پروتکل تا شروع مرحله فعال در گروه میزوپروستول 9.1 ± 1.9 ساعت و در گروه سوند فولی 5.0 ± 1.6 ساعت و در گروه ترکیبی

جدول ۱- مشخصات افراد مورد مطالعه در سه گروه از زنان واحد ختم بارداری از نظر سن، سن بارداری، پاریتی و امتیاز بیش اپ

مشخصات	گروهها ($M \pm SD$)	گروه سوند فولی	گروه میزوپروستول	سن (سال)
گروه ترکیبی				
۲۵/۸±۴/۴	۲۶/۷±۴/۴	۲۶/۱±۴/۶		
۳۹±۱/۶	۳۹±۱/۹	۲۹/۱±۱/۷	(مفتله)	سن بارداری (مفتله)
۱/۶±۰/۸۲	۱/۷±۰/۸۹	۲/۱±۱/۰		پاریتی
۲/۶±۱/۴	۲/۶±۱/۳	۲/۷±۱/۸		امتیاز بیش اپ

مجموع $85 \mu g$ (۱۵۰) تکرار گردید. در صورتیکه بیمار خودبه خود وارد فاز زایمان نمی گردید (انقباضات منظم رحمی توانم با ایجاد تغییر پیشرونده در سرویکس)، بعد از ۱۲ ساعت القاء زایمان، از اکسی توسین برای ختم بارداری استفاده می شد.

در گروه دوم (گروه سوند فولی) شامل ۱۰۰ نفر، سوند فولی شماره ۱۶ در شرایط استریل، از طریق سرویکس وارد رحم شده و سپس بالون آن با $30 ml$ آب مقطر پر می شد تا در پشت سوراخ داخلی قرار گیرد. سپس انتهای دیگر سوند، جهت ایجاد کشش به یک سرم $500 ml$ وصل و از تخت بیمار آویزان می شد. در صورتیکه پس از ۱۲ ساعت بیمار خودبه خود وارد فاز زایمان نمی شد، با استفاده از اکسی توسین القاء زایمان شروع می شد.

در گروه سوم (گروه ترکیبی) شامل ۱۰۰ نفر، پس از قراردادن سوند فولی به طریق فوق، میزوپروستول نیز با مقادیر فوق الذکر برای فرد استفاده شد. در صورتیکه دردهای زایمانی خودبه خود شروع نمی شد، پس از ۱۲ ساعت القاء زایمان با اکسی توسین آغاز می گردید.

میزان اکسی توسین مصرفی در شروع القاء $2 mIU/min$ بود و سپس هر ۱۵ دقیقه به همان میزان افزوده شد تا انقباضات مطلوب رحمی (حداقل ۳ انقباض $45-60$ ثانیه ای) با قدرت مناسب و با فواصل $2-2.5$ دقیقه در مدت ۱۰ دقیقه) ایجاد شود. حداقل دوز اکسی توسین $40 mIU/min$ بود و بیمار حداقل به مدت ۱۲ ساعت تحت القاء قرار می گرفت و در صورت عدم پاسخ، سزارین می شد.

ضریبان قلب جنین و انقباضات رحمی مادر هر ۱۵ دقیقه کنترل می شد. سن مادر، تعداد زایمان، سن بارداری، امتیاز بیش اپ اولیه، فاصله شروع روش تا شروع مرحله فعال، فاصله شروع روش تا زایمان و طول مرحله فعال زایمان، نحوه زایمان، نمره آپگار نوزاد در هر سه گروه یادداشت و سپس با یکدیگر مقایسه شدند. داده های

مرحله فعال بین سه گروه مشاهد نشد و آنان چنین نتیجه گرفتند که انجام توأم دو روش با یکدیگر، تأثیر بیشتری بر روی آماده‌سازی سرویکس ندارد که نتایج آن مطالعه با مطالعه حاضر همخوانی دارد.

مطالعات Culver و همکاران، Greybush و همکاران و Adeniji Rust نیز نتایج مشابهی را ارائه می‌دهد (۵-۷). در و همکاران نیز به بررسی مقایسه‌ای میزوپروستول واژینال به میزان $50\text{ }\mu\text{g}$ و سوند فولی پرداختند (۸). در این مطالعه مدت زمان لازم برای آماده شدن سرویکس (امتیاز بیشتر یا مساوی ۶) در گروه میزوپروستول کمتر بود، ولی مدت زمان القاء تا زایمان در دو گروه تفاوت نداشت که از این نظر مطابق مطالعه حاضر نیست؛ ولی تعداد موارد سازارین و نیز میزان نمره آپگار در دو گروه تفاوتی نداشت که با مطالعه حاضر همخوانی دارد. در مطالعه Adeniji، ۵۰ بیمار در گروه میزوپروستول و ۶۴ بیمار در گروه سوند فولی قرار داشتند که کمتر از بیماران مورد بررسی در مطالعه حاضر بوده‌اند.

در مطالعه Barrilleaux و همکاران، میزوپروستول خوراکی و سوند فولی مقایسه شد که در این مطالعه تفاوتی از نظر تعداد موارد سازارین، آپگار نوزاد و طول مدت القاء تا زایمان دیده نشد (۹). مطالعه Levy و همکاران نیز سوند فولی 80 ml را برای دیلاتاسیون بیشتر و سریع‌تر و زایمان سریع‌تر نسبت به سوند فولی 30 ml مؤثرتر دانستند (۱۰). به این ترتیب مطالعات گوناگون، استفاده از سوند فولی را روشی ارزان، ساده و مناسب برای آماده‌سازی سرویکس می‌دانند (۱۱، ۱۲) و آن را جایگزین یا معادل میزوپروستول می‌نامند که حتی در بیماران با سابقه سازارین که زایمان واژینال برای آنان در نظر گرفته شده است قابل استفاده می‌باشد و خطر پارگی رحم را افزایش نمی‌دهد (۱۳).

پارهای از مطالعات، موارد غیرطبیعی انقباضات رحمی و دفع مکونیوم در هنگام استفاده از میزوپروستول را

$۵/۶\pm 1/۶$ ساعت بود که از نظر آماری تفاوت معنی‌دار نبود.

تعداد سازارین در گروه میزوپروستول ۴۰ نفر (۴۰٪)، در گروه سوند فولی ۳۷ نفر (۳۷٪) و در گروه ترکیبی ۲۵ نفر (۲۵٪) بود که از نظر آماری تفاوت معنی‌داری نبود. اندیکاسیون سازارین (افت ضربان قلب جنین، عدم پاسخ به القاء و دفع مکونیوم) در سه گروه نیز تفاوت معنی‌داری نداشت.

میانگین آپگار دقیقه اول در گروه میزوپروستول $۸/۱\pm 0/۷۹$ ، در گروه سوند فولی $۸/۲\pm 0/۸۸$ و در گروه ترکیبی $۸/۷\pm 0/۸۳$ بود که اختلاف از نظر آماری معنی‌دار نبود.

میانگین آپگار دقیقه پنجم در گروه میزوپروستول $۹/۲\pm 0/۷۶$ ، در گروه سوند فولی $۹/۳\pm 0/۹۶$ و در گروه ترکیبی $۹/۴\pm 0/۸۸$ بود که اختلاف معنی‌دار آماری به دست نیامد. کلیه موارد مورد مطالعه تا انتها دنبال شدند و مورد خارج شده از مطالعه وجود نداشت.

بحث

مطالعه حاضر به مقایسه دو روش دارویی و مکانیکی و نیز ترکیب این دو روش با یکدیگر برای آماده‌سازی سرویکس و القاء زایمان پرداخته است. براساس نتایج حاصل به نظر می‌رسد که میزوپروستول واژینال به تنهایی از دو روش دیگر مؤثرتر است و ترکیب آن با سوند فولی، به میزان موفقیت نمی‌افزاید. مطالعات انجام شده قبلی نشان داده‌اند که روش‌های فوق الذکر خطر جدی برای مادر و جنین ندارند (۱-۷).

در مطالعه مشابهی که توسط Chung و همکاران (۴) صورت گرفت، میزوپروستول واژینال و سوند فولی داخل سرویکس و نیز مجموعه آن دو با یکدیگر، مورد بررسی قرار گرفت. در مطالعه آنان نیز، تفاوتی در میزان زایمان واژینال، طول مدت القاء تا زایمان، طول مرحله فعال زایمان و نیز مدت زمان القاء تا شروع

نتیجه‌گیری

با توجه به مطالعات فوق و مطالعه حاضر، به نظر می‌رسد که میزوپروستول و سوند فولی هر دو روش‌های مناسبی برای آماده‌سازی سرویکس می‌باشند؛ ولی ترکیب دو روش نفع بیشتری برای بیماران ندارد و تأثیر دو روش با یکدیگر اثر سینزrیسم ندارد؛ لذا در مواردی که سرویکس آماده زایمان نیست استفاده از یکی از آنها به تنها به توصیه می‌شود.

تشکر و قدردانی

بدینوسیله از پرسنل زحمتکش بیمارستان شهید اکبرآبادی که بدون یاری آنان انجام این تحقیق میسر نمی‌شد صمیمانه سپاسگزاری می‌شود.

بیشتر از سوند فولی گزارش کردہ‌اند (۱۴) و برخی مطالعات تأثیر سوند فولی را برای آماده کردن سرویکس نسبت به میزوپروستول سریع‌تر و در زمان کوتاه‌تر بیان کردند (۱۶، ۱۵) که با مطالعه حاضر همخوانی ندارد. در مطالعه دیگری سوند فولی را به صورت سرپایی برای آماده کردن سرویکس بکار برده‌اند و مدت بستری در بیماران را کاهش داده‌اند (۱۷) که پیشنهاد می‌شود مطالعه‌ای در ایران نیز به بررسی این روش بپردازد. انفوژیون^۱ خارج مایع آمنیوتیکی^۲ سرم فیزیولوژی به سوند فولی، تأثیر آن را برای آماده کردن سرویکس و القاء زایمان افزایش نداده است (۱۸) که پیشنهاد می‌شود مطالعه‌ای نیز به بررسی این روش بپردازد.

References

- Whng DA, Ham D, Paul RH. A comparison of orally administered misoprostol with vaginally administered misoprostol for cervical ripening and labor induction. Am J Obstet Gynecol. 1999;180(5):1155-60.
- Zieman M, Fong SK, Benowitz NL, Bansker D, Darney PD. Absorption, kinetics of misoprostol with oral or vaginal administration. Obstet Gynecol. 1997; 90(1):88-92.
- Boulvain M, Kelly A, Lohse C, stan C, lirion O. Mechanical methods for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(4):CD001233.
- Chung JH, Huang WH, Rumney 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(4):1031-5.
- Culver J, Strauss RA, Brody S, Dorman K, Timlin S, Mc Mahon MJ. A randomized trial comparing vaginal misoprostol versus foley catheter with concurrent oxytocin for labor induction in nulliparous women. Am J Perinatal. 2004;21(3):139-46.
- Greybush M, Singleton C, Atlas RO, Balducci J, Rust OA. Preinduction cervical ripening techniques compared. J Reprod Med. 2001;46(1):11-7.
- Rust OA, Greybush M, Atlas RO, Jones KJ, Balducci J. Preinduction cervical ripening. A randomized trial of intravaginal misoprostol alone vs. a combination of transcervical Foley balloon and intravaginal misoprostol. J Reprod Med. 2001;46(10):899-904.
- Adeniji OA, Oladokun A, Olayemi O, Adeniji OI, Odukogbe AA, Ogunbode O, et al: Preinduction cervical ripening: transcervical foley catheter versus intravaginal misoprostol. J Obstet Gynaecol. 2005;25(2): 134-9.
- Barrilleaux PS, Bofill JA, Terrone DA, Magann EF, May WL, Morrison JC. Cervical ripening and induction of labor with misoprostol dinoprostone gel and a foley catheter: a randomized trial of 3 techniques. Am J Obstet Gynecol. 2002;186(6):1124-9.
- Levy R, Kanengiser B, Furman B, Ben Arie A, Brown D, Hagay ZJ. A randomized trial comparing a 30 ml and an 80 ml Foly catheter balloon for preinduction cervical ripening. Am J Obstet Gynecol. 2004;191(5): 1632-6.
- Ghezzi F, Massimo F, Raio L, Di Naro E, Balestreri D, Bolis P. Extra-amniotic Foley catheter and prostaglandin E2 gel for cervical ripening at term gestation. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2001;97(2):183-7.
- Dalui R, Suri V, Ray P, Gupta I. Comparison of extraamniotic Foley catheter and intracervical prostaglandin Egel for preinduction cervical ripening. Acta

1- Infusion
2- Extra-amniotic

- Obstet Gynecol Scand. 2005;84(4):362-7.
- 13- Bujold E, Blackwell SC, Gauthier RJ. Cervical ripening with transcervical foley catheter and the risk of uterine rupture. Obstet Gynecol. 2004;103(1):18-23.
- 14- Sciscione AC, Nguyen L, Manley J, Pollock M, Mass B, Colmorgen G. A randomized comparison of trans-cervical Foley catheter to intravaginal misoprostol for preinduction cervical ripening. Obstet Gynecol. 2001; 97(4):603-7.
- 15- Niromaneš S, Mosavi-Jarrahi A, Samkhaniani F. Intracervical Foley catheter balloon vs prostaglandin in preinduction cervical ripening. Int J Gynaecol Obstet. 2003;81(1):23-7.
- 16- Sciscione AC, McCullough H, Manley JS, Shlossman PA, Pollock M, Colmorgen GH. A prospective, randomized comparison of Foley catheter insertion versus intracervical prostaglandin E2 gel for preinduction cervical ripening. Am J Obstet Gynecol. 1999;180 (1 pt1):55-60.
- 17- Sciscione AC, Muench M, Pollock M, Jenkins TM, Tildon-Burton J, Colmorgen GH. Trancervical Foley catheter for preinduction cervical ripening in an outpatient versus inpatient setting. Obstet Gynecol. 2001; 98(5 pt 1):751-6.
- 18- Guinn DA, Davies JK, Jones RO, Sullivan L, Wolf D. Labor induction in women with an unfavorable Bishop score: randomized controlled trial of intrauterine Foley catheter with concurrent oxytocin infusion versus Foley catheter with extra-amniotic saline infusion with concurrent oxytocin infusion. Am J Obstet Gynecol. 2004;191(1):225-9.