

## Effect of Oral Evening Primrose Capsules on Ripening of the Cervix in Primiparous women referring to selected centers in Sanandaj, 2020: A Randomized Clinical Trial

Fatemeh Mohammadi<sup>1</sup>, Kajal Hesamy<sup>2</sup>, Shole Shahgheibi<sup>3</sup>, Khaled Rahmani<sup>4</sup>, Roonak Shahoei<sup>5</sup>

1. Students Research Committee, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0002-4373-9468

2. M.SC, Department of Midwifery, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0002-1863-1551

3. Professor, Department of Gynecology, Faculty of Medicine, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0002-5782-9691

4. Assistant Professor of Epidemiology, Liver and Digestive Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0002-0860-8040

5. Associate Professor, Department of Midwifery, Clinical Care Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran, (Corresponding Author), Tel: 087-33627636, [Email: rshaho@yahoo.com](mailto:rshaho@yahoo.com). ORCID ID: 0000-0002-5509-4257

### ABSTRACT

**Background and Aim:** Prolonged pregnancy is associated with many complications for both mother and fetus. The onset and progression of labor require cervical ripening. This study was performed to evaluate the effect of oral evening primrose capsules on the ripening of the cervix in primiparous women referring to selected centers in Sanandaj, 2020.

**Materials and Methods:** This study was a single-blind randomized clinical trial That was performed on 80 primiparous women referring to selected centers in Sanandaj in 2020 with a gestational age of 39 weeks to 39 weeks and 6 days. Subjects were randomly assigned to intervention (evening primrose) and control (placebo) groups. The outcome of the study was the ripening of the Cervix which was evaluated for both groups during the period before the intervention, one week after the intervention, and the time of hospitalization. A Bishop scoring table was used to evaluate was ripening of the Cervix. Data analysis was performed using STATA software version 14 and independent t-tests, Fisher's exact test, and Repeated measure ANOVA.

**Results:** Bishop score one week after taking the capsules in the intervention group ( $3.73 \pm 0.90$ ) was not significantly different from the control group ( $2.88 \pm 1.35$ ) ( $P > 0.05$ ), But the bishop score at the time of admission of the intervention group was higher than the control group; The bishop score in the intervention group was  $4.56 \pm 1.29$  and in the control group was  $3.13 \pm 1.22$  and there was a statistically significant difference between the two groups ( $P = 0.005$ ).

**Conclusion:** the use of oral capsules of evening primrose is effective on bishop score and cervical ripening And it can be used for cervical ripening.

**Keywords:** Evening primrose, Ripening of the Cervix, pregnancy, Primiparous women

**Received:** July 23, 2021 **Accepted:** Nov 10, 2021

**How to cite the article:** Fatemeh Mohammadi, Kajal Hesamy, Shole Shahgheibi, Khaled Rahmani, Roonak Shahoei. Effect of Oral Evening Primrose Capsules on Ripening of the Cervix in Primiparous women referring to selected centers in Sanandaj, 2020: A Randomized Clinical Trial. *SJKU* 2023;27(1):98-109.

Copyright © 2018 the Author (s). Published by Kurdistan University of Medical Sciences. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial License 4.0 (CCBYNC), where it is permissible to download, share, remix, transform, and buildup the work provided it is properly cited. The work cannot be used commercially without permission from the journal



## تأثیر کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان رسیدگی سرویکس در زنان نخست‌زای مراجعه کننده به مراکز منتخب شهر سنندج، سال ۱۳۹۹: کار آزمایی بالینی

فاطمه محمدی<sup>۱</sup>، کژال حسامی<sup>۲</sup>، شعله شاه غیبی<sup>۳</sup>، خالد رحمانی<sup>۴</sup>، روناک شاهویی<sup>۵</sup>

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۹۴۶۸-۴۳۷۳-۰۰۰۲-۰۰۰۰-۰۰۰۰
۲. کارشناس ارشد، گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۱۵۵۱-۱۸۶۳-۰۰۰۲-۰۰۰۰-۰۰۰۰
۳. استاد، گروه زنان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۹۶۹۱-۵۷۸۲-۰۰۰۲-۰۰۰۰-۰۰۰۰
۴. استادیار اپیدمیولوژی، مرکز تحقیقات گوارش و کبد، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۸۰۴۰-۰۸۶۰-۰۰۰۲-۰۰۰۰-۰۰۰۰
۵. دانشیار، گروه مامایی، مرکز تحقیقات مراقبت بالینی، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران، پست الکترونیک: [rshaho@yahoo.com](mailto:rshaho@yahoo.com) تلفن: ۰۸۷-۳۳۶۲۷۶۳۶، کد ارکید: ۴۲۵۷-۵۵۰۹-۰۰۰۲-۰۰۰۰-۰۰۰۰

### چکیده

**زمینه و هدف:** طولانی شدن حاملگی با عوارض زیادی برای مادر و جنین همراه است. شروع زایمان و پیشرفت آن نیازمند رسیدگی سرویکس است. این مطالعه با هدف تعیین تأثیر کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان رسیدگی سرویکس در زنان نخست‌زای مراجعه کننده به مراکز منتخب شهر سنندج، سال ۱۳۹۹ انجام شد.

**مواد و روش‌ها:** این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور بود که بر روی ۸۰ خانم نخست‌زای مراجعه کننده به مراکز منتخب شهر سنندج در سال ۱۳۹۹ با سن بارداری ۳۹ هفته تا ۳۹ هفته و ۶ روز انجام شد. افراد با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله (گل مغربی) و کنترل (پلاسبو) تقسیم شدند. پیامد مورد بررسی رسیدگی سرویکس بود که برای هر دو گروه مورد بررسی در فاصله زمانی قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله و زمان بستری ارزیابی شد. به منظور بررسی رسیدگی سرویکس از جدول نمره‌دهی بیشاپ استفاده شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم افزار STATA نسخه ۱۴ و آزمون‌های تی مستقل، تست دقیق فیشر و آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری انجام شد.

**یافته‌ها:** نمره بیشاپ یک هفته بعد از مصرف کپسول‌ها در گروه مداخله ( $3/73 \pm 0/90$ ) تفاوت معناداری نسبت به گروه کنترل ( $2/88 \pm 1/35$ ) نداشت ( $P > 0/05$ )، اما نمره بیشاپ زمان بستری در گروه مداخله از کنترل بیشتر بود، به این صورت که نمره بیشاپ در گروه مداخله  $4/56 \pm 1/29$  و در گروه کنترل  $3/13 \pm 1/22$  بود و تفاوت آماری معناداری بین دو گروه وجود داشت ( $P = 0/005$ ).

**نتیجه‌گیری:** مصرف کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان امتیاز بیشاپ و رسیدگی سرویکس موثر است و می‌توان جهت رسیدگی سرویکس از آن استفاده کرد.

**کلمات کلیدی:** گل مغربی، رسیدگی سرویکس، حاملگی، زنان نخست‌زا

وصول مقاله: ۱۴۰۰/۵/۱ اصلاحیه نهایی: ۱۴۰۰/۸/۱۸ پذیرش: ۱۴۰۰/۸/۱۹

## مقدمه

انجام زایمان نیازمند تغییر در عملکرد رحم و سرویکس است و قبل از شروع انقباضات باید سرویکس آمادگی لازم را پیدا کند (۱). آمادگی سرویکس فرآیند پیچیده‌ای است. این فرآیند از اوایل بارداری شروع و سرویکس را برای زایمان آماده می‌کند و شامل چهار مرحله است؛ مرحله اول با نرم شدن سرویکس مشخص می‌شود. مرحله‌ی دوم رسیدگی سرویکس است که با افزایش بیشتر در انطباق بافت، هیپرتروفی استروما و تغییرات ترکیب یا ساختار ماتریکس خارج سلولی همراه است. در جریان رسیده شدن سرویکس، مقدار کلی و ترکیب پروتئوگلیکان‌ها و گلیکوزوآمینوگلیکان‌های موجود در داخل ماتریکس تغییر پیدا می‌کند که در این مرحله پروستاگلاندین‌ها مهمترین نقش را ایفا می‌کنند. مرحله‌ی سوم اتساع سرویکس است که پس از شروع انقباضات رحمی اتفاق می‌افتد. در مرحله‌ی چهارم سرویکس به حالت غیر حاملگی بر می‌گردد (۲).

رسیدگی سرویکس باعث تسریع فرآیند زایمان می‌شود (۳). در غیر این صورت منجر به حاملگی طول کشیده یا عدم ختم حاملگی تا هفته ۴۲ می‌شود. شیوع حاملگی طول کشیده ۴ تا ۱۹ درصد است که برای جنین و مادر همراه با ایجاد عوارض است (۴). عوارض جنینی شامل: ماکروزومی، دیستوشی شانه، آسیب جنین، الیگوهیدرآمینوس، آسپیراسیون مکونیوم و دیسترس جنین است. از عوارض مادری می‌توان به خونریزی، زایمان غیر طبیعی، ترومای پرینه، زایمان ابزاری، سزارین و افزایش القای زایمان اشاره کرد. القاء زایمان تحریک مصنوعی انقباضات رحمی قبل از شروع خود به خود لایبر است، در زنانی که تحت القای انتخابی هستند نسبت به زنانی که لایبر خود به خودی دارند، مداخلات بیشتری مانند آمنیوتومی، مانیتورینگ الکترونیک جنین و بیحسی اپیدورال صورت می‌گیرد (۵، ۲).

به منظور جلوگیری از این عوارض، کمک به آماده سازی سرویکس می‌تواند منجر به تحریک شروع زایمان، کوتاه شدن فاز نهفته و فعال زایمان، استفاده کمتر از اکسی توسین و افزایش میزان زایمان واژینال گردد (۸-۶). شاه علی و همکاران (۱۳۹۷) در مطالعه‌ی خود به این نتیجه رسیدند با نرم شدن بیشتر سرویکس طول مدت مرحله نهفته زایمان نیز کاهش می‌یابد (۹).

امروزه، برای ارزیابی رسیدگی سرویکس و پیشگویی پیامد القای زایمان از روش سیستم امتیازدهی بیشاپ استفاده می‌شود که در سال ۱۹۶۴ توسط ادوارد بیشاپ ابداع شده است (۱۰). این سیستم یک سیستم نمره‌دهی کمی است و دارای پنج مشخصه (دیلاتاسیون، افسمان، جایگاه سرجین، وضعیت و قوام سرویکس) است که براساس آن امتیازدهی می‌شود و دارای مقادیر قابل تفسیر از ۱۳-۰ است (۳). امتیاز بیشاپ ۹ بر سرویکس مطلوب و القای موفقیت آمیز دلالت دارد، این در حالی است که امتیاز بیشاپ ۴ یا کمتر نشان‌دهنده سرویکس نامطلوب می‌باشد که اندیکاسیونی برای آماده سازی سرویکس است؛ به عبارت دیگر، وجود نمره بیشاپ بالا برای هر مشخصه نشان دهنده احتمال شروع درد زایمان و افزایش احتمال زایمان واژینال خواهد بود و نمره پایین آن با درد زایمان طولانی و افزایش سزارین همراه است. در صورتی که امتیاز بیشاپ پایین باشد توصیه می‌شود از روشهای آماده سازی سرویکس استفاده شود (۱۱).

برای آماده سازی سرویکس از روش‌های مختلفی استفاده می‌شود. این روش‌ها شامل: روش‌های دارویی و غیر دارویی است. روش‌های دارویی شامل پروستاگلاندین‌ها (میزوپرستول و دینوپروستون) به صورت ژل، شیاف و قرص خوراکی و روش‌های غیر دارویی شامل سوند فولی داخل سرویکس با و یا بدون تزریق خارج آمینونی نرمال سالین، گشاد کننده‌های هیگرسکوپ سرویکال، لخت کردن پرده‌ها، تحریک نوک پستان، طب سوزنی، نزدیکی جنسی، انما و گیاهان دارویی است (۱۴-۱۲). داروهای شیمیایی با تمام

از آنجائیکه که شروع زایمان و پیشرفت آن نیازمند رسیدگی سرویکس است و طولانی شدن حاملگی می تواند با عوارض زیادی برای مادر و جنین همراه باشد و هدف علم مامایی تأکید بر انجام زایمان طبیعی و بی خطر جهت سلامت مادر و جنین است؛ بنابراین استفاده از رویکردهای غیر دارویی جهت ایجاد رسیدگی سرویکس که بتواند این هدف را تأمین نماید ضروری است. همچنین با توجه به عدم هم-خوانی نتایج مطالعات قبلی در خصوص مصرف گل مغربی و تأثیر آن بر رسیدگی سرویکس و جلوگیری از طولانی شدن حاملگی انجام مطالعات در این خصوص ضروری است لذا مطالعه ی حاضر با هدف تعیین تأثیر کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان رسیدگی سرویکس زنان نخست‌زای مراجعه کننده به مراکز منتخب شهر سنندج، سال ۱۳۹۹ انجام شد.

### مواد و روش‌ها

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور بود که بر روی زنان نخست‌زای مراجعه کننده به مراکز منتخب شهر سنندج انجام گرفت. پس از تصویب طرح و تأیید کمیته اخلاق و دریافت مجوزهای لازم، پژوهشگر جهت جمع آوری اطلاعات به مراکز منتخب مراجعه نمود و زنان باردار واجد شرایط با سن حاملگی ۳۹ هفته تا ۳۹ هفته و ۶ روز بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول از طریق سیستم HIS را مشخص نموده و از طریق تماس تلفنی با آنها تماس گرفته و پس از توضیح اهداف مطالعه، افرادی که مایل به شرکت در مطالعه بودند را مشخص و با قرار قبلی در مرکز بهداشت سنندج ملاقات می نمود. معیارهای ورود به مطالعه زنان نخست‌زای دارای تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سن بین ۱۸-۳۵ سال، حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک، جنین زنده، وزن تخمینی جنین بین ۴۰۰۰-۲۵۰۰ گرم، نمره بیسپا کمتر و یا مساوی ۴، پرده‌های جنینی سالم، زنان باردار سالم (فاقد بیماری شناخته شده، جراحی یا عوارض بارداری همچون

کارایی که دارند، دارای عوارض نامطلوبی هستند و بنابراین روشی ایده آل است که با عوارض جنینی و مادری همراه نباشد درحال حاضر از روش‌های غیر دارویی از قبیل خاکشیر، خرما، برگ تمشک و گل مغربی برای رسیدگی سرویکس، تحریک و تسریع زایمان استفاده می شود (۱۵). گیاه دارویی گل مغربی یک گیاه دو ساله وحشی از خانواده پاناسه آ با گل‌های زرد است که در آمریکای شمالی رشد می کند و دانه‌های این گیاه دارای روغنی به نام اوناگر می باشد که رنگ آن زرد مایل به سبز است (۱۶). معمولاً این ماده به صورت ژل نرم تهیه می شود و حاوی ۷۰-۵۰ درصد اسید لینولئیک، ۱۰-۷ درصد گاما لینولئیک اسید و مقادیر کمی از اسیدهای اولئیک، پالمیتیک و استئاریک است (۱۷). روغن گل مغربی به عنوان روش طبیعی رسیدگی سرویکس از سال ۱۹۹۳ استفاده شده است (۱۸). این روغن به خوبی قابل تحمل است و در بارداری می توان از آن استفاده کرد (۱۰). روغن گل مغربی به دلیل دارا بودن اسید چرب اشباع نشده که حاوی نوعی پیش ساز طبیعی پروستاگلاندین ها و اسید لینولئیک می باشد، در رسیدگی سرویکس و پیشرفت زایمان مؤثر است (۹، ۱۹). نتایج تعدادی از مطالعات تأثیر مصرف گل مغربی را بر رسیدگی سرویکس تأیید کرده است؛ نتایج مطالعه بهمنی و همکاران (۲۰۱۸) نشان داد که مصرف روغن واژینال گل مغربی با میزوپروستول بر رسیدگی سرویکس در زنان با حاملگی پس از موعد مؤثرتر از تجویز میزوپروستول به تنهایی است (۱۰). دیانسوی و همکاران (۲۰۱۶) نیز در مطالعه خود به این نتیجه رسیدند که مصرف خوراکی گل مغربی در افزایش نمره بیسپا و رسیدگی سرویکس تأثیرگذار است (۲۰)، درحالی که استفاده از کپسول گل مغربی در مطالعه کلاتی و همکاران (۲۰۱۸) بر طول حاملگی، القای زایمان و نمره بیسپا و در مطالعه هاشمی نژاد و همکاران (۲۰۱۹) بر آمادگی سرویکس و شروع دردهای زایمان تأثیر نداشته است (۲۱، ۲۲).

به همان ترتیب نحوه استفاده برای آنها نیز توضیح داده شد، لازم به ذکر است که رنگ و شکل کپسول‌ها مشابه بودند. کپسول‌های گروه مداخله توسط شرکت دارویی باریج و کپسول‌های گروه کنترل توسط محقق تهیه شد. آموزش‌های لازم به هر دو گروه داده شد و از آنها خواسته شد یک هفته بعد مجدداً به مرکز مراجعه کنند و در صورتی که در طول یک هفته تا مراجعه بعدی دچار دردهای زایمانی، لکه بینی یا خونریزی، آبریزش، کاهش حرکات جنین یا هر مشکل دیگر شدند بلافاصله طی تماس تلفنی به پژوهشگر اطلاع دهند. در مراجعه یک هفته بعد و یا در صورت شروع زایمان و بستری شدن مجدداً نمره بیشاپ توسط پژوهشگر اندازه‌گیری و ثبت می‌شد.

ابزار جمع‌آوری اطلاعات در این پژوهش پرسشنامه دو قسمتی، جدول نمره‌گذاری بیشاپ، چک لیست ثبت مصرف کپسول‌ها بود. پرسشنامه مشخصات دموگرافیک مادر شامل: سن، سطح تحصیلات، شغل و محل سکونت و قسمت دوم مشخصات مامایی شامل: سن حاملگی، نوع حاملگی فعلی، سابقه سقط، شاخص توده بدنی، تعداد حاملگی، تاریخ شروع مصرف کپسول‌ها، نمره‌ی بیشاپ بدو پذیرش، نمره بیشاپ یک هفته بعد از مصرف کپسول‌ها و زمان بستری بود. با توجه به اهداف این پژوهش پرسشنامه در اختیار ۱۰ نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان به منظور تعیین اعتبار محتوی قرار گرفت و بر اساس نظریات اصلاحی آن‌ها تنظیم نهایی صورت گرفت.

جهت بررسی رسیدگی سرویکس در این مطالعه از سیستم نمره‌گذاری بیشاپ استفاده شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم افزار STATA نسخه ۱۴ صورت گرفت. ابتدا داده‌ها با استفاده از روش‌های توصیفی همچون میانگین، انحراف معیار، فراوانی، فراوانی نسبی و نمودارهای مرتبط خلاصه‌سازی شد. در تحلیل یافته‌ها هم بر اساس جنس متغیر (کیفی/کمی) اقدام شد. با توجه به نوع متغیرها

دکولمان جفت یا عروق سر راهی، پره اکلامپسی و فاقد هرگونه ناهنجاری جنینی)، فاقد ممنوعیت استفاده از روغن گل مغربی (اختلالات خونریزی دهنده، مصرف داروهای ضد انعقاد، افراد با سابقه‌ی اسکیزوفرنی، صرع و مصرف کننده فنوتیازین)، فاقد آنومالی‌های سرویکس، قد بالای ۱۵۰ سانتی متر، عدم اعتیاد به الکل و مواد افیونی، اجتناب از مصرف ملین و هرگونه درمان گیاهی قبل از ورود به مطالعه بود. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه‌ی همکاری در روند مطالعه، مصرف کمتر از دو کپسول در روز (اشکال در چک لیست ثبت خوراکی کپسول‌ها) بود. حجم نمونه با توجه به مطالعه جهدی و همکاران (۱۱)، براساس نرم افزار G power با effect size با احتساب ۱۰ درصد ریزش نمونه برآورد شد. در هر گروه ۳۷ نفر به دست آمد. برای تشکیل بلوک‌های تصادفی ۴ تایی نهایتاً در هر گروه ۴۰ نفر و در مجموع ۸۰ نفر در نظر گرفته شد. روش نمونه‌گیری در این مطالعه به صورت مبتنی بر هدف بود و پس از کسب رضایت شفاهی و کتبی، زنان بطور تصادفی با استفاده از روش تشکیل بلوک‌های چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند، به اینصورت که کد A به گروه مداخله (استفاده کننده از کپسول‌های گل مغربی) و کد B به گروه کنترل (استفاده کننده از پلاسبو) اختصاص یافت. سپس بلوک‌های چهارتایی به شش حالت مختلف (AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA و BAAB) تشکیل شد و هر بار یکی از این بلوک‌ها به تصادف انتخاب می‌شد تا متناسب با آن افراد مداخله مورد نظر یا پلاسبو را دریافت کنند. در گروه مداخله به هریک از شرکت‌کنندگان یک بطری حاوی ۱۴ کپسول خوراکی ۱۰۰۰ میلی‌گرمی گل مغربی و یک چک لیست ثبت داده شد و از آنها خواسته شد که هر ۱۲ ساعت یک عدد را با یک لیوان آب میل نمایند و زمان استفاده را در چک لیست ثبت کنند و به گروه کنترل نیز یک بطری حاوی ۱۴ کپسول پلاسبو که حاوی روغن کانولا بود و یک چک لیست ثبت داده شد و

ای در نمره بیشاپ یک هفته بعد از مصرف کپسول‌ها در دو گروه (در گروه مداخله  $3/73 \pm 0/90$  و در گروه کنترل  $2/88 \pm 1/35$ ) دیده نشد ( $P=0/213$ )، اما نمره بیشاپ زمان بستری در گروه مداخله از کنترل بیشتر بود، به این صورت که نمره بیشاپ نمونه‌ها در گروه مداخله  $4/56 \pm 1/29$  و در گروه کنترل  $3/13 \pm 1/22$  بود که به معنی نرم شدن بیشتر سرویکس بود. بر اساس آزمون آماری تی مستقل، نمره بیشاپ زمان بستری گروه مداخله در مقایسه با کنترل تفاوت آماری معناداری داشت ( $P=0/005$ ) (جدول ۳). نتایج آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری (Repeated Measures ANOVA) هم نشان داد که اختلاف بین نمره پیشاب در دو گروه مداخله و کنترل در طی زمان از نظر آماری معنادار بود ( $P=0/003$ ) (نمودار ۱).

از آزمون‌های تی مستقل (معادل ناپارامتریک آن یعنی من ویتنی)، آزمون کای اسکوئر و آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری استفاده شد. برای مقایسه میانگین نمرات قبل و بعد از مداخله در صورت برقراری فرض‌ها آزمون پارامتریک از تست Paired t-test و در صورت عدم برقراری فرض‌ها از آزمون ناپارامتریک ویلکاکسون استفاده شد. مقدار (Pvalue) برای استنباط و نتیجه‌گیری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

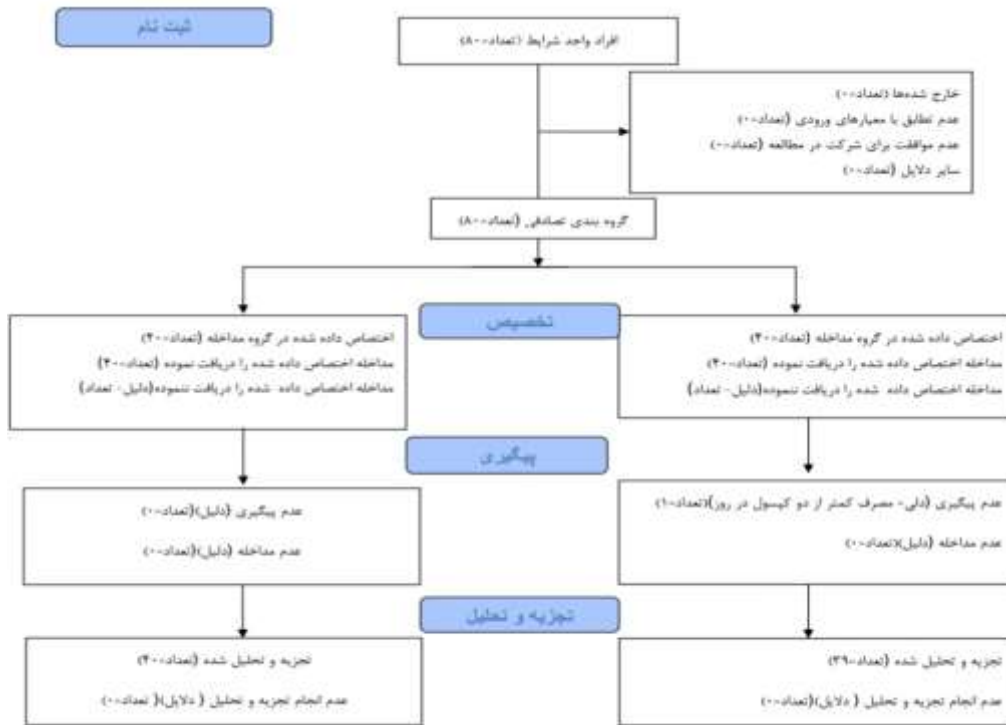
### یافته‌ها

در این مطالعه که به صورت مبتنی بر هدف بر روی ۸۰ نفر خانم باردار انجام شد، یک نفر از نمونه‌ها به دلیل استفاده کمتر از دو کپسول در روز از مطالعه حذف شد و در نهایت مطالعه با ۷۹ نفر شرکت‌کننده (در گروه مداخله ۳۹ نفر و در گروه کنترل ۴۰ نفر) به پایان رسید (شکل ۱).

در شروع مطالعه هر دو گروه، تفاوت قابل توجهی در مشخصات اولیه نداشتند. میانگین سن واحدهای مورد پژوهش  $24/7 \pm 3/4$  سال و میزان تحصیلات بیشتر مادران در گروه‌های مورد مطالعه در حد دبیرستان ( $37/5$  درصد) بود و اکثر آنها خانه‌دار ( $95$  درصد) بودند و در شهر ( $86/3$  درصد) زندگی می‌کردند. سن حاملگی  $1/69 \pm 276/46$  روز بود. بیشتر واحدهای مورد پژوهش حاملگی خواسته ( $88/8$  درصد) داشته و همچنین دو گروه از نظر سایر مشخصات دموگرافیک و بالینی همسان بودند و تفاوت آماری معناداری نداشتند ( $P > 0/05$ ) (جدول ۱).

بیشتر واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله ( $46/2$  درصد) و گروه کنترل ( $50/0$  درصد) بعد از ۵ روز از مصرف کپسول‌ها زایمان کردند. بر اساس نتایج حاصل از تست دقیق فیشر، اختلاف آماری معنی‌داری بین دو گروه از نظر مدت زمان مصرف کپسول‌ها تا ابتدای زایمان دیده نشد. ( $P=0/674$ ) (جدول ۲).

نمره بیشاپ بین دو گروه در بدو ورود به مطالعه تفاوت معناداری با هم نداشت ( $P=0/822$ ) و تفاوت قابل ملاحظه-



شکل ۱. فلوچارت مطالعه

جدول ۱. توزیع فراوانی گروه‌های مورد مطالعه بر حسب مشخصات دموگرافیک و بالینی

گروه	مشخصات	
	گروه مداخله	گروه کنترل
سن مادر	۲۴/۸۸±۳/۵۸	۲۴/۵۳±۳/۲۴
	ابتدایی	۱ (۲/۵)
	راهنمایی	۷ (۱۷/۵)
	متوسطه	۱۴ (۳۵)
	دیپلم	۱۱ (۲۷/۵)
شغل	۳۷ (۹۲/۵)	۳۹ (۹۷/۵)
	شاغل	۳ (۷/۵)
محل سکونت	۳۵ (۸۷/۵)	۳۴ (۸۵)
	روستا	۵ (۱۲/۵)
سن حاملگی	۲۷۶/۳۵±۱/۷۳	۲۷۶/۵۸±۱/۶۶
	خواسته	۳۶ (۹۰)
نوع حاملگی فعلی	۵ (۱۲/۵)	۴ (۱۰)
	ناخواسته	



		صفر	۲۹ (۷۲/۵)	۳۰ (۷۵)
تعداد سقط	**۰/۵۸۴	یک	۸ (۲۰)	۹ (۲۲/۵)
		دو	۳ (۷/۵)	۱ (۲/۵)
		کموزن	۷ (۱۷/۵)	۶ (۱۵)
شاخص توده بدنی	**۰/۸۳۵	طبیعی	۲۲ (۵۵)	۲۱ (۵۲/۵)
		اضافهوزن	۹ (۲۲/۵)	۱۲ (۳۰)
		چاق	۲ (۵)	۱ (۲/۵)
		یک	۲۹ (۷۲/۵)	۳۰ (۷۵)
تعداد حاملگی	**۰/۵۸۴	دو	۸ (۲۰)	۹ (۲۲/۵)
		سه	۳ (۷/۵)	۱ (۲/۵)

\*آزمون تی مستقل، \*\*تست دقیق فیشر، متغیرهای کمی میانگین±انحراف معیار و متغیرهای کیفی بر اساس تعداد (درصد) بیان شده‌اند.

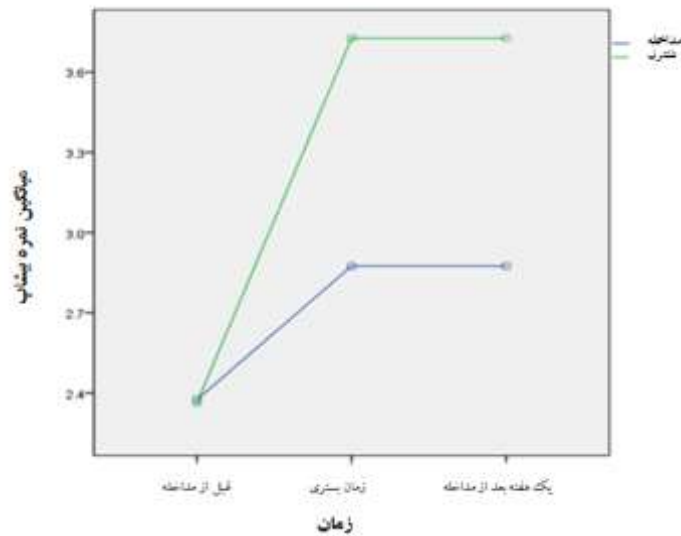
## جدول ۲. توزیع فراوانی مطلق و نسبی واحدهای مورد مطالعه بر اساس مدت زمان مصرف دارو تا شروع زایمان

روز		گروه مداخله		گروه کنترل	
تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد
<۳	۱۰	۲۵/۶	۷	۱۷/۵	
۳-۵	۱۱	۲۸/۲	۱۳	۳۲/۵	
≥۵	۱۸	۴۶/۲	۲۰	۵۰	
کل	۳۹	۱۰۰	۴۰	۱۰۰	

## جدول ۳. مقایسه میانگین نمره بیشاپ قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل

سطح معنی داری	میانگین و انحراف معیار		امتیاز بیشاپ
	گروه کنترل	گروه مداخله	
**۰/۸۲۲	۱/۸۳±۱/۰۸	۷۸±۱/۲۰ ۱/	قبل از مداخله (تعداد نمونه=۸۰ نفر)
**۰/۲۱۳	۲/۸۸±۱/۳۵	۷۳±۰/۹۰ ۳/	یک هفته بعد از مداخله (تعداد نمونه=۱۹ نفر)
**۰/۰۰۵	۳/۱۳±۱/۲۲	۵۶±۱/۲۹ ۴/	زمان بستری (تعداد نمونه=۷۹ نفر)

\*\*تست دقیق فیشر، متغیرهای کمی با میانگین±انحراف معیار بیان شده‌اند



Repeated Measures ANOVA,  $P=0.003$

#### نمودار ۱- میانگین نمره بیشاپ گروه های مورد مطالعه در طی زمان

#### بحث

نتایج پژوهش حاضر نشان داد که میانگین نمره ی بیشاپ قبل از مداخله در گروه مداخله  $1/78 \pm 1/20$  و در گروه کنترل  $1/83 \pm 1/08$  بود و دو گروه از این نظر تفاوت آماری معناداری نداشتند ( $P=0/822$ )، همچنین نمره بیشاپ یک هفته بعد از مصرف کپسولها در گروه مداخله  $3/73 \pm 0/90$  تفاوت معناداری نسبت به گروه کنترل  $(2/88 \pm 1/35)$  نداشت ( $P=0/21$ )، اما نمره بیشاپ زمان بستری در گروه مداخله  $4/56 \pm 1/29$  و در گروه کنترل  $3/13 \pm 1/22$  بود و تفاوت آماری معناداری بین دو گروه وجود داشت ( $P=0/005$ ) که به معنی نرم شدن بیشتر سرویکس بود. در این راستا در مطالعه مداخله ای تای توردیس (۲۰۰۶) که به منظور بررسی اثر خوراکی روغن گل مغربی بر نمره بیشاپ و طول سرویکس در زنان با حاملگی ترم در فلیپین انجام شد نیز تغییرات در نمره بیشاپ و طول سرویکس در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل تفاوت معناداری داشت (۲۳). همچنین در مطالعه نیمه تجربی مقطعی دیانسوی و همکاران (۲۰۱۶) که به بررسی اثر گل مغربی بر آمادگی سرویکس در طول اینداکشن در

بیماران باردار با حاملگی ترم در فلیپین پرداختند، تغییرات نمره بیشاپ در گروه مداخله به صورت معناداری بیشتر بود و در ۸۵ درصد افراد گروه مداخله نمره بیشاپ بهبود یافته بود (۲۰). این یافته ها با نتایج پژوهش حاضر همخوانی دارند. روغن گل مغربی دارای اثرات پروستاگلاندین است. مهمترین اجزای این روغن اسید لینولئیک و اسید گاما-لینولئیک است که پیش ساز طبیعی پروستاگلاندینها می باشد. مطالعات مختلف نشان داد که استفاده از گل مغربی باعث افزایش قابل توجهی در اسید گاما لینولئیک در خون می شود و پروستاگلاندینها موجب نرمی و آمادگی سرویکس و افزایش حساسیت میومتر رحم به اکسی توسین می گردد (۱۰). در مطالعه بهمنی و همکاران (۲۰۱۸) نیز که به بررسی مقایسه ای تأثیر کپسول واژینال روغن گل مغربی و میزوپروستول بر میزان رسیدگی سرویکس خانم های با حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان بیمارستان بعثت سمنان پرداختند. نتایج مطالعه حاکی از آن بود که نمره بیشاپ در گروه مداخله تفاوت معناداری نسبت به گروه کنترل دارد ( $p < 0/05$ ) (۱۰). مطالعه ای توسط وحدت و همکاران (۲۰۱۵) تحت عنوان تأثیر گل مغربی بر روی

فوق تغییر در نمره بیشاپ در مطالعه حاضر کاملاً مشهود بود. چنین به نظر می‌رسد که ممکن است علت آن زمان انجام مداخله و زمان اندازه‌گیری مجدد نمره بیشاپ باشد که در این مطالعه نیز مداخله در سن بارداری ۴۰ هفته انجام شده و اندازه‌گیری نمره بیشاپ فقط یک هفته بعد از انجام مداخله صورت گرفته ولی در مطالعه حاضر مداخله زودتر و در سن بارداری ۳۹ هفته انجام شده است و نمره بیشاپ در دو زمان (یک هفته بعد و زمان بستری) اندازه‌گیری شد. هاشمی‌نژاد و همکاران (۲۰۱۹) در مطالعه‌ای مداخله‌ای که به منظور بررسی تأثیر کپسول گل مغربی بر آمادگی سرویکس و شروع دردهای زایمان در خانم‌های نخست‌زا با سن بارداری ۳۷ هفته انجام گرفت، در گروه مداخله دو عدد کپسول گل مغربی (۱۰۰۰ میلی گرمی) در کلدوساک خلفی قرار داده شد. یافته‌های آنها نشان داد که از نظر فاصله زمانی بین تجویز گل مغربی و شروع درد زایمان و فاصله بین استفاده از گل مغربی تا زایمان در مقایسه با گروه کنترل اختلاف معنی‌داری وجود نداشت (۲۱). این تناقض می‌تواند به دلیل نحوه استفاده از کپسول‌ها، زمان انجام مداخله و دوز مصرفی کپسول‌ها باشد.

از مزایای این مطالعه نسبت به سایر مطالعات انجام شده این بود که نمره بیشاپ بعد از مداخله در دو زمان متفاوت (یک هفته بعد و زمان بستری) اندازه‌گیری شد. از محدودیت‌های مطالعه حاضر می‌توان به مصرف نادرست دارو توسط واحدهای مورد پژوهش اشاره کرد که با توجه شرکت کنندگان و دادن چک لیست استفاده از دارو، پژوهشگر احتمال وقوع آن را به حداقل رسانید. همچنین یکی دیگر از محدودیت‌های پژوهشگر در این مطالعه عدم مراجعه به موقع در زمان‌های تعیین شده بود که پژوهشگر از طریق پیگیری تلفنی مکرر و توجیه شرکت کنندگان در پژوهش احتمال رخداد آن را کاهش داد. یکی دیگر از محدودیت‌های این مطالعه مصرف همزمان داروی دیگر توسط واحدهای مورد پژوهش بود که با توجیه افراد شرکت کننده در پژوهش، پژوهشگر احتمال رخداد آن را به حداقل رسانید. با توجه به

رسیدگی سرویکس و دیلاتاسیون سرویکس قبل از عمل هیسترسکوپی بر روی ۵۰ زن بیمار کاندید هیسترسکوپی انجام گرفت. گروه درمانی ۱۰۰۰ میلی گرم گل مغربی را به صورت دو کپسول که هر کدام حاوی ۵۰۰ میلی گرم روغن گل مغربی بودند ۸-۶ ساعت قبل از عمل هیسترسکوپی در فورنیکس خلفی به صورت واژینال دریافت کردند. نتایج مطالعه نشان داد که متوسط زمان دیلاتاسیون سرویکس در گروه درمانی به طور معناداری پایین‌تر از گروه دارونما بود (۱۷). محققین به این نتیجه رسیدند که کپسول واژینال گل مغربی در رسیدگی سرویکس مؤثر است. همچنین این دارو به راحتی قابل استفاده، در دسترس و ارزان است و عوارض جانبی قابل توجهی ندارد. گیریل (۲۰۱۴) در فیلیپین به بررسی تأثیر روغن گل مغربی بر روی رسیدگی سرویکس قبل از انجام فرآیندهای ژنیکولوژی پرداختند، در پایان مطالعه نتیجه گرفتند که دریافت ۴ عدد کپسول سوراخ شده روغن گل مغربی به صورت واژینال قبل از اعمال جراحی زنانه می‌تواند در بهبود مشخصات سرویکس و رسیدگی آن تأثیرگذار باشد (۲۴). نتایج این مطالعه نشان داد که نمره بیشاپ در گروه مداخله به طور قابل توجهی بالاتر از گروه کنترل است که نشان دهنده اثربخشی دارو در رسیدگی سرویکس است.

یافته‌های مطالعه کلاتی و همکاران (۲۰۱۸) که با هدف تأثیر روغن گل مغربی بر زایمان انجام شد، نشان داد که استفاده از کپسول‌های خوراکی گل مغربی به صورت دو کپسول در روز از هفته ۴۰ بارداری به مدت یک هفته تأثیری بر طول حاملگی، القای زایمان و نمره بیشاپ ندارد ( $P > 0.05$ ) (۲۲). عدم همخوانی این مطالعه با مطالعه فعلی می‌تواند ناشی از زمان انجام مداخله باشد که در مطالعه کلاتی و همکاران مداخله در هفته ۴۰ انجام شده است اما در مطالعه کنونی مداخله از هفته ۳۹ انجام شده است. همچنین در مطالعه‌ای دیگر که توسط جهدی و همکاران (۲۰۱۶) انجام شد، دریافتند که مصرف گل مغربی تغییر قابل ملاحظه‌ای در نمره‌ی بیشاپ ایجاد نمی‌کند (۱۱). برخلاف پژوهش‌های

### تشکر و قدردانی

این مطالعه قسمتی از پایان نامه کارشناسی ارشد می باشد که توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان با کد IR.MUK.REC.1398.149 تأیید و در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران با کد IRCT20190924044873N1 ثبت گردید. هیچ کدام از نویسندگان این مطالعه تعارض منافی برای انتشار این مقاله ندارند. بدین وسیله از حمایت معاونت محترم و شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان، شرکت دارویی باریج، مادران باردار، مسئولین مراکز منتخب شهر سنندج و کلیه کسانی که در انجام این پژوهش یاریگر ما بودند، کمال تشکر و سپاس را داریم.

اینکه این مطالعه به صورت یک سو کور (عدم اطلاع نمونه-ها نسبت به مداخله انجام شده) و فقط روی زنان نخست‌زا انجام گرفته است لذا نتایج آن قابل تعمیم به زنان چندزا نیست، بنابراین پیشنهاد می‌شود که مطالعاتی در گروه‌های مختلف و به صورت دو سو کور انجام شود.

### نتیجه گیری

نتایج حاصل از این مطالعه نشان داد مصرف کپسول خوراکی گل مغربی بر روی نمره بیشاپ مؤثر است. لذا استفاده از کپسول گل مغربی به صورت خوراکی که نسبتاً امن، کم هزینه، سهل الوصول و بدون عوارض جانبی است برای رسیدگی سرویکس توصیه می‌شود.

### منابع

1. Torkzahrani S, Dasumi S, Tansaz M, Akbarzade A. Effect Harmel Smoke Cervical Ripening, Beginning and The End of Labor. J Med His. 2016; 8(27):151-77 [In Persian].
2. Timmons B, Mahendroo M. Processes regulating cervical ripening differ from cervical dilation and postpartum repair: insights from gene expression studies. Reproductive sciences. 2007;14(8):53-62.
3. Najafi M, Loripoor M, Saghafi Z, Kazemi M. The effect of vaginal evening primrose on the Bishop score of term nulliparous women. Nursing Practice Today. 2019;6(4):202-11.
4. Gholami F, Samani L, Kashanian M, Naseri M, Hosseini A, Nejad S. Onset of labor in post-term pregnancy by chamomile. Iranian Red Crescent Medical Journal. 2016;18(11).
5. Mohammadinia N, Rezaei M, Loripoor M, Vazirinejad R. Assessment of the Effect of Sisymbrium Consumption on Spontaneous Labor in Nulipars. Zahedan Journal of Research in Medical Sciences. 2008;10(2):79-86[In Persian].
6. Hofmeyr G, Gülmezoglu A, Pileggi C. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2010(10).
7. Ramsey P, Ogburn P, Harris D, Heise R, DiMarco C, Ramin K. Effect of vaginal pH on efficacy of the controlled-release dinoprostone vaginal insert for cervical ripening/labor induction. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine. 2003;13(4):250-3.
8. González C, Guerra A, Llano R. Behavior of cervix during pregnancy, labor and puerperium. Ginecol Obstet Mex. 2010;78(02):132-7.
9. Shahali S, Khatame F, Abaspoor Z, Cheraghyan B. The Effect of Vaginal Capsule of Evening Primrose Oil on Cervical Ripening of Nulliparous Women with Post-term pregnancy. IJOG. 2018;21:30-8[In Persian].
10. Bahmani S, Hesamy K, Shahgheibi S, Roshani D, Shahoei R. Comparison of the Effect of Vaginal Capsule of Evening Primrose Oil and Misoprostol on Cervical Ripening of Nulliparous Women with Post-term Pregnancy. Journal of Pharmaceutical Research International. 2019 Mar 30:1-9.
11. 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 Medica Mediterranea. 2016;32(Specia):1273-9
12. Cunningham F, Leveno K, Bloom S, Spong C, Dashe J, Hoffman M. Williams obstetrics. 25, editor. Tehran: Arjmand Publishing; 2018.
13. Ghasemi v, Rashidifakari F, Abadi A, Ozgoli G, Kariman N, Saaigharenaz M. Methods of induction and onset of labour: a systematic review. IJOGI. 2018;21(1):90-104[Persian].

14. Kariman N, Yousefy Jadidi M, Jam Bar Sang S, Rahbar N, Afrakhteh M, Lary H. The effect of consumption date fruit on cervical ripening and delivery outcomes. *Pajoohande*. 2015;20(2):72-7.[In Persian]
15. Yousefy Jadidli M, kariman N, Jam Bar Sang S, Lari H. The Effect of Date Fruit Consumption on Spontaneous Labor. *Journal of Reaserch on Religion & Health* 2015;1(3):4-10[In Persian].
16. Shayan A, Ahmadinia H, Zahra Masoumi S, Shobeiri F, Moradkhani S, Sourinezhad H. The Effect of Evening Primrose and vitamin B6 on premenstrual syndrome: a randomized clinical trial. *IJOG*. 2019;21(12):37-48 [In Persian].
17. Vahdat M, Tahermanesh K, Mehdizadeh Kashi M, Ashouri M, Soleymani Dodaran M, Kashanian M, et al. Evening primrose oil effect on the ease of cervical ripening and dilatation before operative hysteroscopy. *Thrita*. 2015;4(3):e29876.[In Persian]
18. Dove D, Johnson P. Oral evening primrose oil: Its effect on length of pregnancy and selected intrapartum outcomes in low-risk nulliparous women. *Journal of Nurse-Midwifery*. 1999;44(3):320-4.
19. Kordi M, Aghaei Meybodi F, Tara F, Nematy M, Shakeri M. The Effect of Date Consumption in Late Pregnancy on the Onset of Labor in Nulliparous Women. *IJOG*. 2013;16(77):9-15[In Persian].
20. Diansuy N, Angela s. 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 Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2017;41(2):1-4.
21. Hashemnejad M, Ataei M, Modarresi M, Forutan F. Investigating the effect of Primrose Capsule (Primula Flower Oil) on cervix preparation and commencement of child delivery pains. *Revista Latinoamericana de Hipertension*. 2019;14(1):118-22.
22. Kalati M, Kashanian M, Jahdi F, Naseri M, Haghani H, Sheikhansari N. Evening primrose oil and labour, is it effective? A randomised clinical trial. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2018;38(4):488-92.
23. Lavender T, Bernitz S. Use of the partograph - Current thinking. *Best practice & research Clinical obstetrics & gynaecology*. 2020;67:33-43.
24. Girlie V. The efficacy of evening primrose oil as a cervical ripening agent for gynecologic procedures: A single-blinded, randomized controlled trial. *Philippine Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2015;39(1):25-8.