The effect of vaginal progesterone suppository on prevention of preterm delivery

Lalooha F[1], Movahed F[2], Chegini V[3], Pakniat H[3], Takaloo F[4]

1. Associate Professor of Obstetrics and Gynecology, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran.
2. Associate Professor of Obstetrics and Gynecology, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran (Corresponding Author), Tel: +98-2833236380, Email: drmovahed@yahoo.com
3. Assistant Professor of Obstetrics and Gynecology, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran.
4. Specialist of Obstetrics and Gynecology, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Preterm labor (PTL) is considered as one of the main causes of fetal mortality worldwide. Therefore, prevention of PTL is one of the main goals of midwifery care. The present study was conducted to determine the effect of vaginal progesterone suppository on the prevention of PTL.

Materials and Method: In this randomized clinical trial, 200 singleton pregnant women at 24 -34 weeks of gestation with diagnosis of PTL were treated with IV magnesium sulfate and corticosteroid. In the intervention group (n=100),in addition to the above mentioned drugs, progesterone suppository (200 mg) was administered at the start of treatment and every12 hours until discontinuation of uterine contractions. After successful tocolysis, use of progesterone suppository continued until the end of the 34thweek.Midwifery outcome including the interval between the onset of tocolysis and discontinuation of uterine contractions and the occurrence of labor, the gestational age at the time of delivery and neonatal outcome were recorded in the two groups.

Results: The mean intervals between the start of tocolysis and discontinuation of uterine contractions were 6.33±3.78 and 6.72±3.07 hours (p=0.432) in the control and intervention groups respectively. Also, the intervals between successful tocolysis and delivery were 35.1±21.9 and 36.7±25.1 days respectively (p=0.634).There was no significant difference between the two groups in terms of gestational age at the time of delivery and neonatal outcome. Although neonatal mortality in the control group was twice that in the intervention group, the difference was not significant (p=0.194).

Conclusion: The present study showed that vaginal progesterone suppository had no effect on the prevention of PTL.

Keywords: Progesterone, Vaginal Suppository, Preterm Labor, Gestational Age

Received: Jan 19, 2019 **Accepted:** Apr 24, 2019

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2025-11-05]

[DOI: 10.29252/sjku.24.2.111]

تأثیر شیاف پروژسترون واژینال در پیشگیری از زایمان زودرس

فاطمه لالوها[۱]، فریده موحد[۲]، ونوس چگینی[۳]، حمیده پاک نیت[۳]، فهیمه تکلو[۴]

۱. دانشیار زنان و زایمان، گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.

۲. دانشیار زنان و زایمان، گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران (مولف مسئول)، تلفن ثابت: ۰۲۸-۳۳۲۳۶۳۸۰، پست الکترونیک: drmovahed@yahoo.com

۳. استادیار زنان و زایمان، گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.

۴. متخصص زنان و زایمان، گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: زایمان پیش از موعد از علل اصلی مرگ‌ومیر نوزادی در سطح جهان محسوب می‌شود، لذا پیشگیری از زایمان زودرس از اهداف اصلی مراقبت‌های مامایی است. مطالعه حاضر به منظور بررسی تأثیر شیاف پروژسترون واژینال در پیشگیری از زایمان زودرس انجام شد.

روش بررسی: در این کار آزمایی بالینی تصادفی ۲۰۰ زن باردار تک قلو با سن حاملگی ۳۴-۲۴ هفته با تشخیص زایمان زودرس تحت درمان با سولفات منیزیم وریدی و کورتیکو استروئید قرار گرفتند. در گروه مداخله (۱۰۰ نفر) علاوه بر داروهای فوق،۲۰۰ میلی‌گرم شیاف پروژسترون در شروع درمان و سپس هر ۱۲ ساعت تا از بین رفتن انقباضات رحمی تجویز گردید و پس از توکولیز موفق شیاف پروزسترون تا پایان ۳۴ هفتگی ادامه داده شد. نتایج مامایی شامل فاصله زمانی بین شروع توکولیز تا از بین رفتن انقباضات رحمی، فاصله زمانی تا وقوع زایمان، سن بارداری در زمان زایمان و پیامدهای نوزادی در دو گروه ثبت گردید.

یافته‌ها: میانگین فاصله زمانی بین شروع توکولیز تا از بین رفتن انقباضات رحمی در گروه کنترل ۳/۷۸±۶/۳۳ ساعت و در گروه مداخله ۳/۰۷±۶/۷۲ ساعت بود (p=۰/۴۳۲). فاصله بین توکولیز موفق تا وقوع زایمان در دو گروه به ترتیب ۲۱/۹±۳۵/۱ و ۲۵/۱±۳۶/۷ روزبود (p=۰/۶۳۴). از نظر سن بارداری در هنگام زایمان و پیامدهای نوزادی بین دوگروه اختلاف معنی داری دیده نشد. هر چند مورتالیتی نوزادی در گروه کنترل دو برابر گروه مداخله بود ولی این اختلاف معنی‌دارنبود (p=۰/۱۹۴).

نتیجه‌گیری:مطالعه حاضر نشان داد تجویز شیاف پروژسترون واژینال تأثیری در پیشگیری از زایمان زودرس ندارد.

کلید واژه ها: پروژسترون، شیاف واژینال ، زایمان زودرس، سن بارداری

وصول مقاله:۹۷/۱۰/۲۴ اصلاحیه نهایی:۹۸/۱/۳۱ پذیرش:۹۸/۲/۴

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2025-11-05]

[DOI: 10.29252/sjku.24.2.111]

مقدمه

زایمان زودرس به تولد نوزاد قبل از کامل شدن ۳۷ هفته بارداری گفته می‌شود(۱). زایمان زودرس در طی دهه‌های اخیر افزایش پیداکرده است و از علل اصلی مرگ‌ومیر نوزادی (۳۵٪) و مرگ میر کودکی (۱۷٪) در سطح جهان است (۲). نوزاد نارس در معرض عوارض کوتاه مدت مانند نارسایی چند ارگان و عوارض درازمدت شامل ناتوانی‌های عصبی- حرکتی، مشکلات رفتاری، آسم دوران کودکی، بیماری قلبی- عروقی، دیابت و افسردگی در بزرگسالی است. علاوه بر این زایمان زودرس همراه با هزینه‌های بالای اجتماعی و اثر منفی روانی بر افراد خانواده همراه است (۳).

علی‌رغم پیشرفت‌های به وجود آمده در مراقبت‌های نوزادی، زایمان زودرس همچنان علت اصلی ناتوانی در کودکان بدون ناهنجاری‌های مادرزادی است(۴). بنابراین جلوگیری از زایمان زودرس یکی از اهداف اصلی مراقبت‌های مامایی است (۵).

با وجود مصرف توکولیتیک ها، آنتی بیوتیک ها و کاهش فعالیت‌های جسمانی مادر باردار، هنوز روش قطعی در جلوگیری از زایمان زودرس وجود ندارد (۶).علل احتمالی مطرح‌شده در زایمان زودرس شامل سابقه قبلی، طول سرویکس کوتاه، نژاد سیاه، طبقه اجتماعی پایین، حاملگی چند قلویی، سن مادر (دو طیف بالا و پایین)، مصرف سیگار و مواد مخدر است (۷).

پروژسترون هورمون استروئیدی است که توسط کورپوس لوتئوم ساخته می شود. در اوایل حاملگی پروژسترون برای حفظ حاملگی ضروری است و بعد از هفته ۹-۷ حاملگی تولید پروژسترون توسط جفت انجام می‌شود (۸). پروژسترون در حفظ آرامش رحم در نیمه دوم حاملگی نقش مهمی دارد(۹). اگر چه مکانیسم اثر توکولیتیک پروژسترون کاملاً مشخص نیست، ولی کاهش تولید پروستاگلاندین ها و همچنین جلوگیری از فعالیت پروتئین‌های انقباضی از علل احتمالی آن مطرح شده است (۱۰). از طرف دیگر پروژسترون با جلوگیری ازآپوپتوز پرده های جنینی، مانع ازپارگی زودرس پرده‌ها می‌شودکه خود عامل شایع زایمان پره ترم است.

کاهش عملکرد پروژسترون درسطح رحم باعث شروع درد زایمان درحاملگی ترم و پره ترم می شود (۱۱).

درسال‌های اخیر مطالعات زیادی در ارتباط با نقش پروژسترون به‌عنوان داروی توکولیتیک نگهدارنده بعد از توقف موفقیت آمیز زایمان زودرس انجام شده ولی نتایج مطالعات با هم در تناقض است. یک مطالعه مرور سیستماتیک در سال ۲۰۱۵ نشان داد که تجویز ترکیبات پروژسترونی در سه ماهه دوم بارداری، ریسک زایمان زودرس را کاهش می‌دهد(۱۲). ولی نتایج حاصل از چندین کارآزمایی بالینی تصادفی نتوانست اثر مثبت استفاده از پروژسترون در کاهش زایمان زودرس را نشان دهد (۱۳-۱۵).

لذا به نظر می‌رسد برای اثبات اثربخشی پروژسترون در توقف زایمان زودرس نیاز به انجام مطالعات بیشتر باشد.باتوجه به اینکه زایمان زودرس با مورتالیتی وموربیدیتی نوزادی و هزینه‌های اجتماعی و اقتصادی بالایی همراه است، برآن شدیم که تأثیرشیاف پروژسترون واژینال به عنوان توکولیتیک نگهدارنده درپیشگیری اززایمان زودرس را مورد بررسی قرار دهیم.

روش بررسی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی پس ازتائید درکمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین (IR.QUMS.REC.1394.2000) وثبت در مرکزکار آزمایی بالینی ایران IRCT2016112331046N1 درمرکزآموزشی درمانی کوثر قزوین در سال ۱۳۹۵ انجام شد.

حجم نمونه این مطالعه با درنظرگرفتن سطح اطمینان (۹۵٪) وتوان آزمون (۸۰٪)، ۱۰۰ نَفردرهرگروه محاسبه شد. جامعه مورد مطالعه تمام زنان باردارتک قلو۳۴-۲۴ هفته (سن دقیق حاملگی بر اساس LMP وسونوگرافی قبل از ۲۰ هفتگی

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2025-11-05]

[DOI: 10.29252/sjku.24.2.111]

تائید شده بود) باعلائم زایمان زودرس (وجود حداقل ۴ انقباض و یا بیشتر طی ۱۰ دقیقه که با توکودیامتر ثبت گردید و به همراه دیلاتاسیون سرویکس بیشتر یا مساوی ۳سانتی متر) مراجعه‌کننده به بیمارستان کوثر قزوین بودند. ۲۰۰ زن باردار به روش تصادفی با انتخاب کارت‌های رنگی به دوگروه کنترل(۱۰۰ نفر) و مورد (۱۰۰ نفر)تقسیم شدند که پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند. درصورت پارگی پرده‌های جنینی،آنومالی جنین، دیسترس جنینی، بروزعلائم کوریوآمینونیت، محدودیت رشد جنینی و وجودبیماری‌های زمینه‌ای مانند پرفشاری خون از مطالعه خارج شدند.

در ابتدا مشخصات دموگرافیک شامل سن، تعداد بارداری، تعداد زایمان، سن بارداری، سابقه زایمان زودرس ثبت گردید. سپس گروه کنترل (۱۰۰ نفر) تحت درمان باسولفات منیزیم وریدی (با دوز اولیه ۴گرم ودوز نگهدارنده ۲ گرم درساعت برای ۲۴ ساعت) وگلوکوکورتیکوئید (۲ دوز بتامتازون ۱۲ میلی‌گرم با فاصله ۲۴ ساعت) قرارگرفتند. درگروه مورد (۱۰۰نفر) علاوه بر داروهای فوق، ۲۰۰ میلی‌گرم شیاف پروژسترون واژینال درشروع درمان وسپس هر ۱۲ ساعت تا از بین رفتن انقباضات رحمی تجویزشد. پس ازتوکولیزموفقیت‌آمیز(یک دوره ۱۲ ساعته بدون وجودانقباضات رحمی بعد از اتمام توکولیز وریدی) روزانه یک عددشیاف واژینال پروژسترون ۲۰۰ میلی‌گرم تاپایان ۳۴ هفتگی داده شد. بیماران به صورت هفتگی جهت کنترل به درمانگاه پره ناتال مراجعه کردند. نتایج مامایی شامل فاصله زمانی بین شروع توکولیز تا از بین رفتن انقباضات رحم، فاصله زمانی توکولیز موفق تا وقوع زایمان(Latency)، سن بارداری در زمان زایمان و نیز پیامدهای نوزادی شامل آپگار دقیقه یک و پنج، وزن هنگام تولد، عوارض نوزادی تاپایان ۲۸ روزگی، مدت زمان بستری نوزاددرNICU ومرگ نوزادی دردو گروه ثبت گردید.کلیه اطلاعات بیماران وارد نرم افزارSPSS شده و آنالیز های آماری در دو بخش توصیفی و تحلیلی ارائه شد. برای آنالیز یافته های کیفی از آزمون کای اسکویر و برای مقایسه داده‌های کمی از آزمون تی و من ویتنی استفاده شد. کلیه آزمون ها در سطح خطای ۰/۰۵ مورد بررسی قرار گرفت.

یافته‌ها

مشخصات دموگرافیک شامل سن مادر، تعداد بارداری، تعداد زایمان، سابقه زایمان زودرس در جدول شماره ۱ آورده شده است. میانگین و انحراف معیار سن حاملگی در زمان وقوع علائم زایمان زودرس در گروه مورد ۱/۹۸± ۳۰/۷۵ هفته و در گروه کنترل ۳/۴۸±۳۰/۸۷ هفته بود(p=۰/۷۶۵).

میانگین و انحراف معیار فاصله زمانی بین شروع توکولیز تا از بین رفتن انقباضات رحمی در گروه مورد ۳/۰۷±۶/۷۲ ساعت و در گروه کنترل ۳/۷۸±۶/۳۳ ساعت بود(p=۰/۴۳۲). میانگین و انحراف معیار فازlatency در گروه مورد ۲۵/۱۵± ۳۶/۷۸ روز و در گروه کنترل ۲۱/۹۴± ۳۵/۱۹ روز بود (p=۰/۶۳۴). میانگین و انحراف معیار سن بارداری در هنگام زایمان در گروه مورد ۳/۶۴± ۳۵/۹۵ هفته و در گروه کنترل ۴/۵۹± ۳۵/۸۶ هفته بود (p=۰/۸۷۸) (جدول ۲).

سایر متغیرهای مورد مطالعه شامل نمره آپگار، وزن نوزاد و مدت زمان بستری نوزاد در NICU و نیز پیامد های نوزادی به تفکیک دو گروه در جدول شماره ۳ آورده شده است. میزان مرگ و میر نوزاد در گروه مورد ۳ نفر (۳ ٪) و در گروه کنترل ۷ نفر (۷٪) گزارش گردید. هر چند فراوانی مرگ و میر در گروه کنترل دو برابر گروه مورد بود اما این تفاوت از لحاظ آماری معنی دار نبود (p=۰/۱۹۴).

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2025-11-05]

[DOI: 10.29252/sjku.24.2.111]

جدول ۱: مقایسه متغیرهای زمینه‌ای و پیامدهای اولیه در بیماران دو گروه

گروه / متغیر	مورد انحراف معیار± میانگین	کنترل انحراف معیار± میانگین	P-value
سن مادر (سال)	۲۶/۸۸±۶/۲۳	۲۷/۶۴±۵/۴۷	۰/۳۶۱
سن بارداری (هفته)	۳۰/۷۵±۱/۹۸	۳۰/۸۷±۳/۴۸	۰/۷۶۵
تعداد بارداری	۲/۱۲±۱/۱۳	۲/۱۲±۱/۱۶	۱/۰۰۰
تعداد زایمان	۰/۸۲±۰/۹۴	۰/۷۹±۰/۸۹	۰/۸۱۸
سابقه زایمان زودرس (تعداد و درصد)	۳(٪۳)	۸(٪۸)	۰/۱۲۱

جدول ۲:مقایسه پیامدهایمامایی در بیماران دو گروه

گروه / متغیر	مورد انحراف معیار± میانگین	کنترل انحراف معیار± میانگین	P-value
بین شروع توکولیز و قطع شدن درد (ساعت)	۶/۷۲±۳/۰۷	۶/۳۳±۳/۷۸	۰/۴۳۲
سن بارداری در هنگام تولد (هفته)	۳۵/۹۵±۳/۶۴	۳۵/۸۶±۴/۵۹	۰/۸۷۸
مدت به تأخیر افتادن زایمان (روز) (latency phase)	۳۶/۷۸±۲۵/۱۵	۳۵/۱۹±۲۱/۹۴	۰/۶۳۴

جدول ۳: مقایسه پیامدهای نوزادی در بیماران دو گروه

گروه / متغیر		مورد انحراف معیار± میانگین	کنترل انحراف معیار± میانگین	P-value
آپگار دقیقه یک		۸/۴۲±۱/۲۱	۸/۴±۱/۶	۰/۹۲۱
آپگار دقیقه پنج		۹/۴۵±۱/۲۴	۱۰/۴۵±۹/۳۳	۰/۲۹۰
وزن نوزاد هنگام تولد (گرم)		۲۶۸۲/۳۵±۸۲۷/۳۴	۲۷۴۰±۶۹۵/۴۸	۰/۵۹۴
مدت‌زمان بستری در NICU (روز)		۳/۶۶±۸/۳۵	۳/۴۲±۳/۹۷	۰/۷۹۶
عوارض جنینی (تعداد و درصد)	ایکتر	۱۴ (٪۱۴)	۱۸ (٪۱۸)	۰/۲۵۹
	RDS	۸ (٪۸)	۱۲ (٪۱۲)	
	TTN	۰	۳ (٪۳)	
نیاز به ونتیلاسیون (تعداد و درصد)		۸ (٪۸)	۷ (٪۷)	۰/۷۸۸
مرگ‌ومیر (تعداد و درصد)		۳ (٪۳)	۷ (٪۷)	۰/۱۹۴

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2025-11-05]

[DOI: 10.29252/sjku.24.2.111]

بحث

یافته‌های مطالعه حاضر نشان داد که تجویز شیاف پروژسترون واژینال به عنوان توکولیتیک نگه‌دارنده بعد از سرکوب انقباضات رحمی، در پیشگیری از زایمان زودرس تأثیری ندارد. هرچند مرگ‌ومیر نوزادان در گروه مورد کمتر از گروه کنترل بود ولی این تفاوت از لحاظ آماری معنی دار نبود. تاکنون مطالعات زیادی در رابطه با مصرف پروژسترون به عنوان توکولیتیک نگهدارنده در پیشگیری از زایمان زودرس انجام شده است که نتایج ضد و نقیضی در پی داشته است.

در یک کارآزمایی بالینی که توسط Tejada در سال ۲۰۱۴ انجام شد، زنان باردار با سن حاملگی ۲۴ تا ۳۴ هفته که با علائم زایمان زودرس مراجعه کرده بودند تحت توکولیز موفق با داروهای بتا آگونیست، آنتاگونیست های گیرنده اکسی توسین یا مسدود کننده های کانال کلسیم قرار گرفتند و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه روزانه ۲۰۰ میلی‌گرم شیاف پروژسترون واژینال و گروه دیگر پلاسبو دریافت کردند و درمان تا زمان بروز زایمان زودرس و یا حداکثر ۳۷ هفتگی ادامه یافت. نتایج مطالعه نشان داد که مصرف شیاف پروژسترون نتوانست میزان زایمان زودرس و نیز پیامدهای پری ناتال را بهبود بخشد. هرچند نوع داروی توکولیتیک استفاده شده در این مطالعه با مطالعه ما متفاوت بود ولی نتایج حاصله از دو مطالعه با هم همخوانی دارد (۱۳).

در مطالعه دوسوکور که توسط Sharami در سال ۲۰۱۰ انجام شد، تأثیردرمان نگهدارنده با پروژسترون واژینال در ۱۷۲ زن با سن حاملگی ۳۶-۲۸ هفته که با علائم زایمان زودرس مراجعه کرده بودند مورد بررسی قرار گرفت. در گروه مداخله ۲۰۰ میلی‌گرم شیاف پروژسترون واژینال تا ۳۶ هفته و در گروه کنترل پلاسبو داده شد و میزان بروز زایمان زودرس قبل از ۳۷ هفتگی و عوارض مادری و جنینی در ۲ گروه با هم مقایسه شد. نتایج نشان داد که پروژسترون واژینال میزان زایمان زودرس را قبل از ۳۷ هفته کاهش نمی‌دهد که با مطالعه ما همسو بود.ولی زمان متوسط Latency تا زایمان در گروه مداخله به طور معنی‌داری افزایش یافت. (p= ۰/۰۰۴) در حالی که در مطالعه ما این زمان در دو گروه اختلاف معنی‌داری نداشت. این اختلاف می‌تواند ناشی از ادامه مصرف پروژسترون تا سن حاملگی ۳۶ هفته در مطالعه فوق باشد (p= ۰/۶۳) (۱۴).

در مطالعه دو سوکور و چند مرکزی که توسط Norman بین سال های ۲۰۱۳-۲۰۰۹ انجام شد، زنان با سن بارداری ۳۴-۲۴ هفته که در ریسک بالای زایمان زودرس بودند (سابقه زایمان زودرس قبلی، طول سرویکس کمتر از ۲۵ میلی‌متر) در دو گروه دریافت کننده پروژسترون واژینال ۲۰۰ میلی‌گرم و پلاسبو مورد بررسی قرار گرفتند. نتایج مطالعه نشان داد که مصرف پروژسترون واژینال باعث کاهش میزان زایمان زودرس و عوارض نامطلوب نوزادی نمی‌شود. علی رغم اینکه طراحی مطالعه فوق با مطالعه حاضر متفاوت بود و زنان باردار بدون علائم زایمان زودرس و تنها به علت داشتن فاکتورهای خطر به صورت پروفیلاکسی پروژسترون دریافت کردند ولی نتایج آن با نتایج مطالعه ما همخوانی داشت (۱۵).

در مورد فرمولاسیون، دوز، مدت مصرف و روش ایده آل مصرف پروژسترون هنوز هم اتفاق نظر وجود ندارد.

در مطالعه Saleh Gargari در سال ۲۰۱۲، ۷۲ خانم باردار مبتلا به پره ترم لیبر با سن بارداری ۳۴-۲۴ هفته، ابتدا تحت درمان با سولفات منیزیم قرار گرفتند سپس در یک گروه پروژسترون واژینال ۴۰۰ میلی‌گرم تا زمان زایمان یا هفته ۳۷ بارداری تجویز شد. سن حاملگی هنگام زایمان و زمان Latency در گروه مداخله به صورت معنی‌دار بالاتر بود (p-value=۰/۰۳) و همچنین پیامدهای بد نوزادی (وزن کم هنگام تولد و زمان بستری در NICU) در گروه مداخله کاهش نشان داد که با نتیجه مطالعه ما متفاوت بود. این تفاوت می‌تواندناشی از اختلاف در دوز مصرفی پروژسترون و نیز مدت مصرف آن باشد (۱۶).

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2025-11-05]

[DOI: 10.29252/sjku.24.2.111]

در مطالعه انجام شده توسط Bomba درسال۲۰۱۲، ۱۹۰ خانم باردار با علائم زایمان زودرس تحت درمان با توکولیتیک و استروئید قرار گرفتند. پس از توکولیز موفق در گروه مداخله (۹۶ نفر) ۲۰۰ میلی‌گرم شیاف پروژسترون واژینال تا ۳۴ هفتگی حاملگی تجویز شد. نتایج مطالعه حاکی از طولانی تر شدن مدت حاملگی در مصرف‌کنندگان شیاف پروژسترون بود (p=۰/۰۳۹) و همچنین زایمان قبل از ۳۴ هفته به طور معنی‌داری کاهش نشان داد (p=۰/۰۰۲) که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی ندارد، گرچه روش تجویز و دوز مصرفی پروژسترون در دو مطالعه مشابه بوده است ولی تفاوت در نتایج حاصل می‌تواند ناشی از پاسخ‌دهی متفاوت گیرنده‌های عضلات صاف رحم به اثر آرام بخشی پروزسترون باشد (۱۷).

در مطالعه مرور سیستماتیک که توسط Suhag در سال ۲۰۱۵ انجام شد، اثر توکولیتیک نگهدارنده پروژسترون واژینال با گروه کنترل (درمان با پلاسبو یا بدون درمان) مقایسه شد. نتایج نشان داد که میزان زایمان زودرس (قبل از ۳۷ هفته) به طور معنی داری در افراد تحت درمان با پروژسترون واژینال کمتر بود و مصرف توکولیتیک نگهدارنده با جلوگیری از زایمان زودرس سبب افزایش طول مدت حاملگی و کاهش سپسیس نوزادی شد (۱۲).

در نهایت به نظر می‌رسد که تناقض بین کارایی مصرف پروژسترون واژینال ممکن است به علت تفاوت در زمان شروع مصرف پروژسترون، دوز مصرفی پروژسترون واژینال یا نحوه انتخاب نمونه و حجم نمونه باشد.

نتیجه‌گیری

نتایج مطالعه نشان داد که تجویز شیاف پروژسترون واژینال (۲۰۰ میلی‌گرم) روزانه به عنوان توکولیتیک نگهدارنده در پیشگیری از زایمان زودرس تأثیری ندارد اگرچه مرگ و میر نوزادان در گروه مداخله کمتر از گروه کنترل بود ولی این اختلاف از لحاظ آماری معنادار نبود که ممکن است با انجام مطالعه ای با حجم نمونه بالاتر و کنترل دقیق عوامل مخدوش‌کننده مثل شاخص‌های دموگرافیک مادران باردار، سن بارداری و سابقه بیماری در مادران سبب مشخص شدن تأثیر شیاف پروژسترون واژینال شود. لذا انجام مطالعه ای مشابه با حجم نمونه بالاتر پیشنهاد می‌شود.

تشکر و قدردانی

این پژوهش برگرفته از پایان نامه دکتری تخصصی پزشکی با کد اخلاق IR.QUMS.REC.1394.200 مورخ ۹۴/۸/۱۳ می باشد. بدین وسیله از همکاری مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان کوثر تشکر و قدردانی می‌گردد.

References

1. Gibb W, Challis JR: Mechanisms of term and preterm birth. J Obstet Gynaecl Can 2002;24: 874-82.
2. Goldenberg RL, Culhane JF, Iams JD, Romero R. Epidemiology andcauses of preterm birth. Lancet 2008;371:75-84.
3. Goldenberg RL, Andrews WW, Hauth JC. Choriodecidual infectionand preterm birth. Nutr Rev 2002;60:19-25.
4. Cunningham FG, Bloom SL, Leveno KJ, Bloom S, Spong C, Dashe J. Williams obstetrics. 23rd ed. New York: McGraw-Hill, 2014.
5. Loudon JA, Groom KM, Bennett PR. Prostaglandin inhibitors in preterm labour. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2003;17:731-44.
6. Rust OA, Bofill JA, Arriola RM,Andrew ME, Morrison JC. The clinical efficacy of oral tocolytictherapy. Am J Obstet Gynecol 1996;175:838-42.

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2025-11-05]

[DOI: 10.29252/sjku.24.2.111]

7. Thornton JG. Maintenance tocolysis. BJOG 2005;112:118-21.
8. Roberts D, Dalziel S. Antenatal corticosteroids for accelerating fetallung maturation for women at risk of preterm birth. Cochrane DatabaseSyst Rev 2006;3:44-54.
9. Gaunekar NN, Crowther CA. Maintenance therapy with calciumchannel blockers for preventing preterm birth after threatened pretermlabour. Cochrane Database Syst Rev 2004;3:CD004071.
10. Daya S, Gunby J. Luteal phase support in assisted reproduction cycles. Cochrane Database Syst Rev 2004;CD004830.
11. Mesiano S, Welsh TN. Steroid hormone control of myometrialcontractility and parturition. Semin Cell Dev Biol 2007;18:321-31.
12. Suhag A, Saccone G, Berghella V. Vaginal progesterone for maintenance tocolysis: a systematic review and metaanalysis of randomized trials. Am J Obstet Gyneco 2015;213:479-87.
13. Martinez de Tejada B, Karolinski A, Ocampo MC, Laterra C, Hösli I, Fernández D, et al. Prevention of preterm delivery with vaginal progesterone in women with preterm labour (4P): randomised double blind placebo controlled trial. BJOG 2015;122:80-91.
14. Sharami SH, Zahiri Z, Shakiba M, Milani F. maintenance therapy by vaginal progesterone after threatened idiopathic preterm labor: a randomized placebo-controlled double-blind trial. Int J fertil steril 2010;4:45-50.
15. Norman JE, Marlow N, Messow CM, Shennan A, Bennett PR, Thornton S, et al. Vaginal progesterone prophylaxis for preterm birth (the OPPTIMUM study): a multicentre, randomised, double-blind trial. Lancet 2016;387:2106-16.
16. Saleh Gargari S, Habibolahi M, Zonobi Z, Khani Z, Sarfjoo FS, Kazemi Robati A, et al. Outcome of vaginal progesterone as a tocolytic agent: randomized clinical trial. ISRN Obstet Gynecol 2012;2012:23.
17. Bomba-Opon DA, Kosinska-Kaczynska K, Kosinski P, Wegrzyn P, Kaczynski B, Wielgos M. Vaginal progesterone after tocolytic therapy in threatened preterm labor. J Matern Fetal Neonatal Med 2012;25:1156-9.

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2025-11-05]

[DOI: 10.29252/sjku.24.2.111]