

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 Mohammadi¹, Kaja Hesamy², Shole Shahgheibi³, Khaled Rahmani⁴, Roonak Shahoei⁵

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. Assistant 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 ± 0.90) was not significantly different from the control group (2.88 ± 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 ± 1.29 and in the control group was 3.13 ± 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, Kaja 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: کارآزمایی بالینی

فاطمه محمدی^۱، کژال حسامی^۲، شعله شاه غیبی^۳، خالد رحمانی^۴، روناک شاهیوی^۵

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. استادیار، 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، 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، الیگوهیدرآمیوس، آسپیراسیون مکنونیوم و دیسترس جنین است. از عوارض مادری می‌توان به خونریزی، زایمان غیر طبیعی، ترومای پرینه، زایمان اِزاری، سزارین و افزایش القای زایمان اشاره کرد. القاء زایمان تحریک مصنوعی انقباضات رحمی قبل از شروع خود به خود لیبر است، در زنانی که تحت القای انتخابی هستند نسبت به زنانی که لیبر 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، افاسمان، 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 نشان‌دهنده 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 پرده-ها، تحریک نوک پستان، طب سوزنی، نزدیکی جنسی، انما و گیاهان دارویی است (۱۴-۱۲). داروهای شیمیایی با تمام کارایی که دارند، دارای عوارض نامطلوبی هستند و بنابراین روشی ایده‌آل است که با عوارض جنینی و مادری همراه نباشد در حال حاضر از روش‌های غیر دارویی از قبیل خاکشیر،

ایجاد رسیدگی سرویکس که بتواند این هدف را تأمین نماید ضروری است. همچنین با توجه به عدم همخوانی 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 مطالعه‌ی حاضر با هدف تعیین تأثیر کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان رسیدگی سرویکس زنان نخست‌زای مراجعه‌کننده 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 مراجعه‌کننده به مراکز منتخب شهر سنندج انجام گرفت. پس از تصویب طرح و تأیید کمیته اخلاق و دریافت مجوزهای لازم، پژوهشگر جهت جمع‌آوری 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 می‌نمود. 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 بیشاپ کمتر و یا مساوی ۴، پرده‌های جنینی سالم، زنان باردار سالم (فاقد بیماری شناخته شده، جراحی یا عوارض بارداری همچون 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 مصرف‌کننده فتوتیازین)، فاقد آنومالی‌های سرویکس، قد بالای ۱۵۰ سانتی متر، عدم اعتیاد به الکل و مواد افیونی، اجتناب از مصرف ملین و هرگونه

خرما، برگ تمشک و گل مغربی برای رسیدگی سرویکس، تحریک و تسریع زایمان استفاده می‌شود (۱۵).

گیاه دارویی گل مغربی یک گیاه دو ساله وحشی از خانواده پاناسه‌آ با گل‌های زرد است که در آمریکای شمالی رشد می‌کند و دانه‌های این گیاه دارای روغنی به نام اوناگر می‌باشد که رنگ آن زرد مایل به سبز است (۱۶). معمولاً این ماده به صورت ژل نرم تهیه می‌شود 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 می‌توان از آن استفاده کرد (۱۰). روغن گل مغربی به دلیل دارا بودن اسید چرب اشباع‌نشده که حاوی نوعی پیش ساز طبیعی پروستاگلاندین‌ها و اسید لینولئیک می‌باشد، 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 بیشاپ و رسیدگی سرویکس تأثیرگذار است (۲۰)، درحالی‌که استفاده از کپسول گل مغربی در مطالعه کلاتی و همکاران (۲۰۱۸) بر طول حاملگی، القای زایمان و نمره بیشاپ و در مطالعه هاشمی نژاد و همکاران (۲۰۱۹) بر آمادگی سرویکس و شروع دردهای زایمان تأثیر نداشته است (۲۱، ۲۲).

از آنجائیکه که شروع زایمان و پیشرفت آن نیازمند رسیدگی سرویکس است و طولانی شدن حاملگی می‌تواند با عوارض زیادی برای مادر و جنین همراه باشد و هدف علم مامایی تأکید بر انجام زایمان طبیعی و بی‌خطر جهت سلامت مادر و جنین است؛ بنابراین استفاده از رویکردهای غیر دارویی جهت

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 کپسول های 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 شرکت کنندگان یک بطری حاوی ۱۴ کپسول خوراکی ۱۰۰۰ میلی گرمی 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 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 اندازه گیری و ثبت می‌شد.

ابزار جمع آوری اطلاعات در این پژوهش پرسشنامه دو قسمتی، جدول نمره گذاری 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، سابقه‌ی 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 نمره گذاری 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 خلاصه سازی شد. در تحلیل یافته‌ها هم بر اساس جنس متغیر (کیفی/کمی) اقدام شد. با توجه به نوع متغیرها از آزمون‌های تی مستقل (معادل ناپارامتریک آن یعنی من ویتنی)، آزمون کای اسکور 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 نتیجه گیری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

معناداری داشت ($P=0/005$) (جدول ۳). نتایج آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری (Repeated Measures ANOVA) هم نشان داد که اختلاف بین نمره پیشاپ در دو گروه مداخله و کنترل در طی زمان از نظر آماری معنادار بود ($P=0/003$) (نمودار ۱).

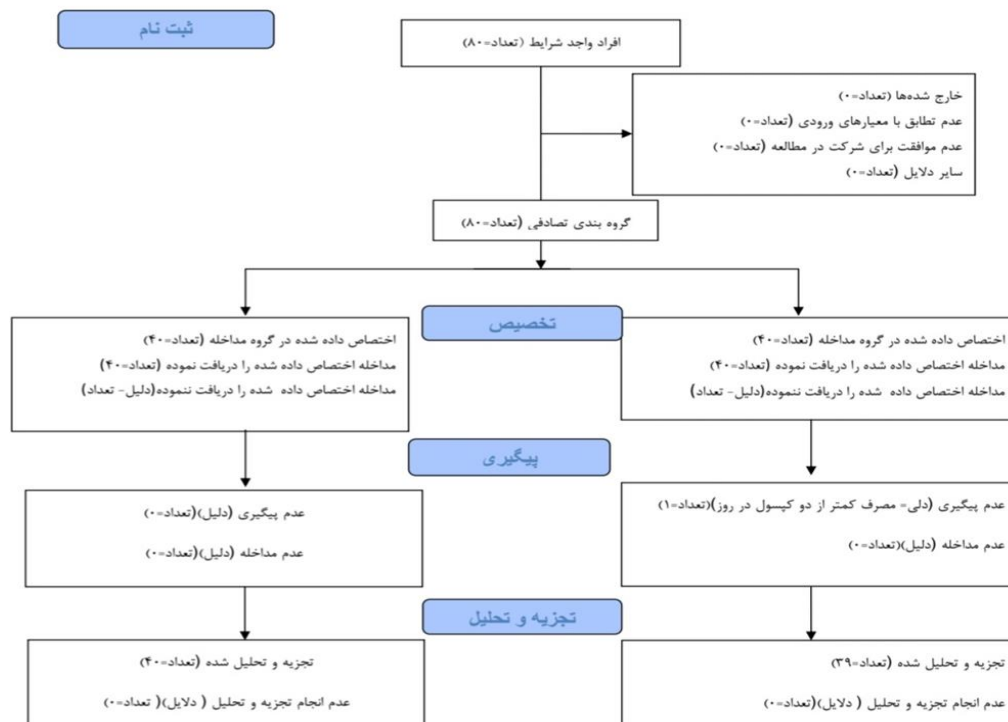
یافته‌ها

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 شرکت کننده (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 گروه-های 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 پیشاپ بین دو گروه در بدو ورود به مطالعه تفاوت معناداری با هم نداشت ($P=0/822$) و تفاوت قابل ملاحظه‌ای در نمره پیشاپ 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 پیشاپ زمان بستری در گروه مداخله از کنترل بیشتر بود، به این صورت که نمره پیشاپ 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 پیشاپ زمان بستری گروه مداخله در مقایسه با کنترل تفاوت آماری



شکل ۱.۱. فلوچارت مطالعه

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

گروه مشخصات		گروه مداخله	گروه کنترل	سطح معنی‌داری
سن مادر		۲۴/۸۸±۳/۵۸	۲۴/۵۳±۳/۲۴	۰/۰۶۴۸
سطح تحصیلات	ابتدایی	۱ (۲/۵)	۱ (۲/۵)	۰/۰۹۶۴
	راهنمایی	۶ (۱۵)	۷ (۱۷/۵)	
	متوسطه	۱۶ (۴۰)	۱۴ (۳۵)	
	دیپلم	۱۲ (۳۰)	۱۱ (۲۷/۵)	
	دانشگاهی	۵ (۱۲/۵)	۷ (۱۷/۵)	
شغل	خانه‌دار	۳۷ (۹۲/۵)	۳۹ (۹۷/۵)	۰/۰۳۰۵
	شاغل	۳ (۷/۵)	۱ (۲/۵)	
محل سکونت	شهر	۳۵ (۸۷/۵)	۳۴ (۸۵)	۰/۰۷۴۵
	روستا	۵ (۱۲/۵)	۶ (۱۵)	
سن حاملگی		۲۷۶/۳۵±۱/۷۳	۲۷۶/۵۸±۱/۶۶	۰/۰۵۵۵
نوع حاملگی فعلی	خواسته	۳۵ (۸۷/۵)	۳۶ (۹۰)	۰/۰۷۲۳
	ناخواسته	۵ (۱۲/۵)	۴ (۱۰)	

تعداد سقط	صفر	۲۹ (۷۲/۵)	۳۰ (۷۵)
	یک	۸ (۲۰)	۹ (۲۲/۵)
	دو	۳ (۷/۵)	۱ (۲/۵)
شاخص توده بدنی	کم وزن	۷ (۱۷/۵)	۶ (۱۵)
	طبیعی	۲۲ (۵۵)	۲۱ (۵۲/۵)
	اضافه وزن	۹ (۲۲/۵)	۱۲ (۳۰)
	چاق	۲ (۵)	۱ (۲/۵)
تعداد حاملگی	یک	۲۹ (۷۲/۵)	۳۰ (۷۵)
	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.

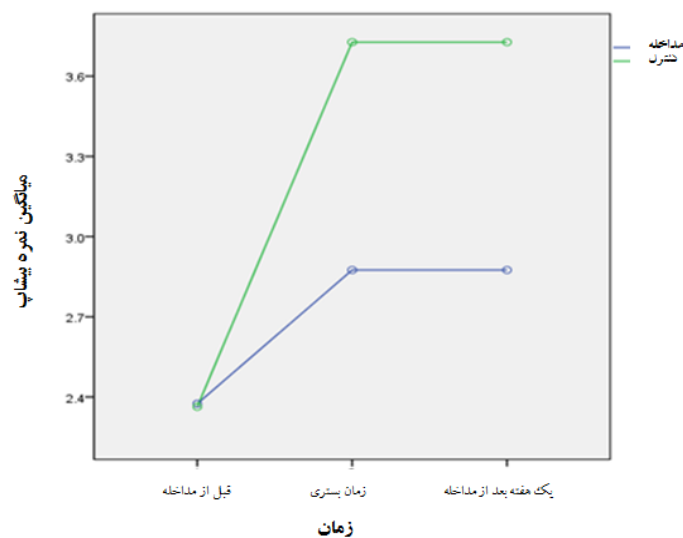
جدول ۲. توزیع فراوانی مطلق و نسبی واحدهای مورد مطالعه بر اساس مدت زمان مصرف دارو تا شروع زایمان

گروه مداخله		گروه کنترل	
روز			
تعداد	درصد	تعداد	درصد
<۳	۱۰	۷	۱۷/۵
۳-۵	۱۱	۱۳	۳۲/۵
≥۵	۱۸	۲۰	۵۰
کل	۳۹	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	
	گروه مداخله	گروه کنترل
امتیاز بیشاپ	قبل از مداخله	قبل از مداخله
	۷۸±۱/۲۰ ۱/ (تعداد نمونه=۸۰ نفر)	۱/۸۳±۱/۰۸ ۱/۸۲۲
یک هفته بعد از مداخله	۷۳±۰/۹۰ ۳/ (تعداد نمونه=۱۹ نفر)	۲/۸۸±۱/۳۵ ۲/۲۱۳
زمان بستری	۵۶±۱/۲۹ ۴/ (تعداد نمونه=۷۹ نفر)	۳/۱۳±۱/۲۲ ۳/۰۰۵

**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

نمره بیشاپ در گروه مداخله به صورت معناداری بیشتر بود و در ۸۵ درصد افراد گروه مداخله نمره بیشاپ بهبود یافته بود (۲۰). این یافته‌ها 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 می‌باشد. مطالعات مختلف نشان داد که استفاده از گل مغربی باعث افزایش قابل توجهی در اسید گاما لینولئیک در خون می‌شود و پروستاگلاندین‌ها موجب نرمی و آمادگی سرویکس و افزایش حساسیت میومتر رحم به اکسی‌توسین می‌گردد (۱۰). در مطالعه بهمنی و همکاران (۲۰۱۸) نیز که به بررسی مقایسه‌ای تأثیر کپسول واژینال روغن گل مغربی و میزوپروستول بر میزان رسیدگی سرویکس خانم‌های با حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان بیمارستان بعثت سنجیدگی پرداختند. نتایج مطالعه حاکی از آن بود که نمره بیشاپ در گروه مداخله تفاوت معناداری نسبت به گروه کنترل دارد ($p<0.05$) (۱۰). مطالعه‌ای توسط وحدت و همکاران (۲۰۱۵) تحت عنوان تأثیر گل مغربی بر روی رسیدگی سرویکس و دیلاتاسیون سرویکس قبل از عمل

بحث

نتایج پژوهش حاضر نشان داد که میانگین نمره‌ی بیشاپ قبل از مداخله در گروه مداخله 1.78 ± 1.20 و در گروه کنترل 1.83 ± 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 ± 0.90 تفاوت معناداری نسبت به گروه کنترل (2.88 ± 1.35) نداشت ($P=0.21$)، اما نمره بیشاپ زمان بستری در گروه مداخله 4.56 ± 1.29 و در گروه کنترل 3.13 ± 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 مداخله‌ای تار 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 ایندکشن در بیماران باردار با حاملگی ترم در فلیپین پرداختند، تغییرات

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 پایین تر 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 می تواند 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.

یافته های مطالعه کلاتی و همکاران (۲۰۱۸) که با هدف تأثیر روغن گل مغربی بر زایمان انجام شد، نشان داد که استفاده از کپسول های 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 می تواند 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 مطالعه ای دیگر که توسط جهدی و همکاران (۲۰۱۶) انجام شد، دریافتند که مصرف گل مغربی تغییر قابل ملاحظه ای در نمره ی بیشاپ ایجاد نمی کند (۱۱). برخلاف پژوهش های فوق تغییر در نمره بیشاپ در مطالعه حاضر کاملاً مشهود بود. چنین به نظر می رسد که ممکن است علت آن زمان انجام مداخله و

زمان اندازه گیری مجدد نمره بیشاپ باشد که در این مطالعه نیز مداخله در سن بارداری ۴۰ هفته انجام شده و اندازه گیری 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) اندازه گیری شد. هاشمی نژاد و همکاران (۲۰۱۹) در مطالعه ای مداخله ای که به منظور بررسی تأثیر کپسول گل مغربی بر آمادگی سرویکس و شروع دردهای زایمان در خانم های نخست زایا با سن بارداری ۳۷ هفته انجام گرفت، در گروه مداخله دو عدد کپسول گل مغربی (۱۰۰۰ میلی گرمی) در کلدوساک خلفی قرار داده شد. یافته های 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 معنی داری وجود نداشت (۲۱). این تناقض می تواند به دلیل نحوه استفاده از کپسول ها، زمان انجام مداخله و دوز مصرفی کپسول ها 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) اندازه گیری شد. از محدودیت های مطالعه حاضر می توان 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 محدودیت های پژوهشگر در این مطالعه عدم مراجعه به موقع در زمان های تعیین شده بود که پژوهشگر از طریق پیگیری تلفنی مکرر و توجه شرکت کنندگان در پژوهش احتمال رخداد آن را کاهش داد. یکی دیگر از محدودیت های این مطالعه مصرف همزمان داروی دیگر توسط واحدهای مورد پژوهش بود که با توجه افراد شرکت کننده در پژوهش، پژوهشگر احتمال رخداد آن را به حداقل رسانید. با توجه به اینکه این مطالعه به صورت یک سو کور (عدم اطلاع نمونه ها نسبت به مداخله انجام شده) و فقط روی زنان نخست زایا انجام گرفته است لذا نتایج آن قابل تعمیم به زنان چند زایا نیست،

بنابراین پیشنهاد می‌شود که مطالعاتی در گروه‌های مختلف و به صورت دو سو کور انجام شود.

نتیجه‌گیری

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.

تشکر و قدردانی

منابع

این مطالعه قسمتی از پایان نامه کارشناسی ارشد می‌باشد 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 باريج، مادران باردار، مسئولین مراکز منتخب شهر سنندج و کلیه کسانی که در انجام این پژوهش یاریگر ما بودند، کمال تشکر و سپاس را داریم.

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, Saghaei 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. *Pajooohande*. 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, Solaymani 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, Sheikhsari 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.