



Original Article



Comparison of the Effects of Traction Catheter and Normal Saline Amniotic Infusion on Cervical Ripening in Primiparous Women with A Bishop Score Less Than Four

Lida Garrosi¹ , Fatemeh Daraei¹, Hamideh Gholami^{2*} 

¹ Department of Obstetrics & Gynecology, School of Medicine, Zanjan University of Medical Sciences, Zanjan, Iran

² Corresponding author: Department of Oncology, Ayatollah Mousavi Hospital, Zanjan University of Medical Sciences, Zanjan, Iran

Article history:

Received: 31 Jul 2024

Revised: 06 Oct 2024

Accepted: 12 Nov 2024

ePublished: 14 Dec 2024

*Corresponding author:

Hamideh Gholami,
Department of Oncology,
Ayatollah Mousavi Hospital,
Zanjan University of Medical
Sciences, Zanjan, Iran.
Email: gholami@zums.ac.ir

Abstract

Background and Objective: Cervical ripening plays a crucial role in the success of labor induction. When the Bishop score is less than 4, the use of cervical ripening methods becomes necessary. Various mechanical and pharmacological methods exist for this purpose, but the comparison of their effectiveness and safety remains a subject of debate. The present study aimed to compare the effects of traction catheters and extra-amniotic saline infusion (EASI) on cervical readiness in primiparous mothers with a Bishop score of less than 4 who were candidates for pregnancy termination.

Materials and Methods: This single-blind randomized clinical trial was conducted on nulliparous women aged 18-35 years, with the gestational age of 37-42 weeks and Bishop scores less than 4, who were referred to the gynecology clinic of Ayatollah Mousavi Hospital in Zanjan City, Iran, in 2022. Women with a history of uterine surgery, active vaginal bleeding, rupture of membranes, and fetal anomalies were excluded from the study. The patients were randomly assigned to either the EASI or transcervical balloon catheter group. The time from oxytocin administration to complete dilation, duration of the second stage of labor, mode of delivery, patient satisfaction, maternal complications, and neonatal outcomes—including birth weight, Apgar scores at 1 and 5 minutes, and need for NICU admission—were recorded.

Results: The average age of participants was approximately 27.4. Neonatal outcomes, including Apgar scores and birth weight, indicated no significant differences ($P>0.05$). However, post-intervention Bishop scores were significantly higher in the traction group compared to the EASI group ($P=0.03$). A significant difference was observed in the Bishop score before and after intervention in the EASI and traction group ($P<0.05$). Moreover, satisfaction levels were significantly lower in the EASI group compared to the traction group ($P=0.002$).

Conclusion: The study concluded that maternal and neonatal complications were similar between the EASI and traction groups. Due to the better clinical outcomes and higher satisfaction levels associated with the traction method, it is recommended as the preferred approach for primiparous women.

Keywords: Bishop Score, Cervical Ripening, Labor Induction

Please cite this article as follows: Garrosi L, Daraei F, Gholami H. Comparison of the Effects of Traction Catheter and Normal Saline Amniotic Infusion on Cervical Ripening in Primiparous Women with A Bishop Score Less Than Four. *Avicenna J Clin Med*. 2024; 31(3): 129-135. DOI: 10.32592/ajcm.31.3.129



مقایسه تأثیر سوند تراکشنال و انفوزیون خارج آمنیوتیک نرمال سالین در آمادگی سرویکس در زنان نخست‌زا با بیشاپ اسکور کمتر از ۴

لیدا گروسی^۱ ID، فاطمه دارائی^۱، حمیده غلامی^۲ ID*^۱ گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، زنجان، ایران^۲ مسئول مکاتبات: گروه آنکولوژی، مرکز آموزشی درمانی آیت الله موسوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، زنجان، ایران

چکیده

سابقه و هدف: آمادگی سرویکس نقش مهمی در موفقیت القای زایمان دارد. در مواردی که نمره بیشاپ کمتر از ۴ است، استفاده از روش‌های آماده‌سازی سرویکس ضروری است؛ روش‌های مختلف مکانیکی و دارویی برای این منظور وجود دارد، اما مقایسه اثربخشی و ایمنی این روش‌ها همچنان مورد بحث است. هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر سوند تراکشنال و انفوزیون خارج آمنیوتیک نرمال سالین (Extra Amniotic Saline Infusion; EASI) در آمادگی سرویکس در مادران نخست‌زای کاندید ختم حاملگی با بیشاپ اسکور کمتر از ۴ بوده است.

مواد و روش‌ها: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک‌سو کور، درباره زنان نخست‌زای ۱۸ تا ۳۵ ساله با سن حاملگی ۳۷ تا ۴۲ هفته و نمره بیشاپ کمتر از ۴ که به کلینیک زنان بیمارستان آیت‌الله موسوی زنجان مراجعه کرده‌اند، در سال ۱۴۰۱ انجام شد. زنان با سابقه جراحی رحم، خونریزی واژینال فعال، پارگی کیسه آب و ناهنجاری‌های جنینی از مطالعه خارج شدند. بیماران در دو گروه EASI و تراکشنال به صورت تصادفی تخصیص یافتند. زمان شروع تجویز اکسی‌توسین تا دیلاتاسیون کامل، طول مدت مرحله دوم زایمان، روش زایمان، میزان رضایتمندی، عوارض مادری و پیامدهای نوزادی شامل وزن نوزاد، نمره آپگار دقیقه اول و پنجم و نیاز به بستری نوزاد در NICU ثبت شد.

یافته‌ها: میانگین سن زنان مورد مطالعه $27/34 \pm 4/08$ سال بوده است. دو گروه از نظر پیامدهای نوزادی شامل آپگار دقیقه ۱ و ۵ و وزن نوزاد تفاوت معناداری نداشتند ($P > 0/05$). نمره بیشاپ بعد از مداخله در گروه تراکشنال به‌طور معناداری بیشتر از EASI بوده است ($P = 0/03$). هم در گروه EASI و هم در گروه تراکشنال نمره بیشاپ در قبل و بعد از مداخله تفاوت معناداری وجود داشته است ($P < 0/05$). میزان رضایتمندی در گروه EASI به‌طور معناداری از گروه تراکشنال کمتر بوده است ($P = 0/02$).

نتیجه‌گیری: نتایج مطالعه حاضر نشان که عوارض مادری و نوزادی در دو گروه EASI و تراکشنال با هم تفاوتی ندارد و با توجه به نتایج بالینی بهتر و رضایتمندی بیشتر از روش تراکشنال، این روش به‌عنوان روش انتخابی در زنان نخست‌زا توصیه می‌شود.

واژگان کلیدی: آمادگی سرویکس، القای زایمان، نمره بیشاپ

تاریخچه مقاله:

دریافت: ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

ویرایش: ۱۴۰۳/۰۷/۱۵

پذیرش: ۱۴۰۳/۰۸/۲۲

انتشار: ۱۴۰۳/۰۹/۲۴

تمامی حقوق نشر برای دانشگاه علوم پزشکی همدان محفوظ است.

* نویسنده مسئول: حمیده غلامی،
گروه آنکولوژی، مرکز آموزشی درمانی
آیت الله موسوی، دانشگاه علوم پزشکی
زنجان، زنجان، ایران.
ایمیل: gholami@zums.ac.ir

استناد: گروسی، لیدا؛ دارائی، فاطمه؛ غلامی، حمیده. مقایسه تأثیر سوند تراکشنال و انفوزیون خارج آمنیوتیک نرمال سالین در آمادگی سرویکس در زنان نخست‌زا با بیشاپ اسکور کمتر از ۴. مجله پزشکی بالینی ابن سینا، پاییز ۱۴۰۳؛ ۳۱(۳): ۱۲۹-۱۳۵.

مقدمه

می‌دهد. این افزایش تا حدودی ناشی از افزایش میزان بروز دیستوتوسی و دیسترس جنینی بوده است. با وجود این، هنگامی که منافع لیبر برای مادر یا جنین بر منافع تداوم حاملگی برتری داشته باشد، القای زایمان اندیکاسیون دارد [۲]. از اندیکاسیون‌های القا می‌توان به پارگی پرده‌ها همراه با کوریوآمنیونیت، پارگی پرده‌ها در غیاب لیبر،

القای لیبر شامل تحریک انقباض‌های رحم برای انجام زایمان قبل از بروز لیبر خودبه‌خودی است [۱]. القای انتخابی لیبر فقط به‌منظور راحتی پزشک و بیمار توصیه نمی‌شود؛ زیرا با افزایش سزارین به‌ویژه در زنان نولی پار همراه است [۲]. برخی محققان گزارش کرده‌اند که القای انتخابی لیبر احتمال زایمان سزارین را ۲-۳ برابر افزایش

روش دیگر مکانیکال روش‌های تزریق محلول نرمال‌سالیین به فضای خارج آمنیوتیک یکی از روش‌های آسان، ارزان، بدون خطر و موثر برای ختم بارداری در ۳ ماهه دوم است. در مطالعه‌ای که به مقایسه اثربخشی شیاف PGE2، کاتتر فولی داخل سرویکال و EASI در زنان نخست‌زا پرداخته شده است، نتایج نشان داد که روش EASI همراه با انفوزیون همزمان اکسی‌توسین، نسبت به کاتتر فولی و PGE2 در بهبود نمره بیشاپ و نتایج مختلف زایمانی موثرتر بوده است. در این مطالعه، گروه EASI بهبود قابل توجهی در نمره بیشاپ ۶ ساعت پس از القا نشان داده و میانگین زمان رسیدن به فاز فعال زایمان در این گروه کوتاه‌تر بوده است. با این حال، تفاوتی در نمرات آپگار، میانگین وزن نوزاد و عوارض نوزادی بین گروه‌ها مشاهده نشده است [۱۴].

در موارد نیاز به ختم بارداری و آماده نبودن سرویکس برای القای زایمان، یافتن روشی مناسب برای آماده‌سازی سرویکس یکی از مسائل بسیار مورد توجه متخصصان زنان است [۱۵، ۱۶]؛ بنابراین، این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر سوند تراکشنال و EASI در بهبود نمره بیشاپ مواردی که سرویکس برای القای زایمان مناسب نبود طراحی شده است.

روش کار

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک‌سوکور است. جامعه مورد مطالعه آن را زنان باردار نخست‌زا در هفته ۴۰-۳۷ بارداری که به کلینیک زنان و مامایی بیمارستان آیت‌الله موسوی زنجان در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۰ مراجعه کرده بودند، تشکیل داده است. معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان نخست‌زا با سن در محدود ۳۵-۱۸ سال، سن حاملگی ۳۷ تا ۴۲ هفته، نمره بیشاپ کمتر از ۴، جنین تک‌قلو با نمایش سر، کیسه آب سالم و تمایل به حضور در مطالعه بوده است. از سوی دیگر، سابقه جراحی رحم یا سرویکس، خونریزی واژینال فعال، پارگی کیسه آب، جفت سرراهی، ناهنجاری‌های جنینی شناخته‌شده، محدودیت رشد داخل رحمی، تناسب نداشتن سر جنین با لگن مادر و هرگونه کنترااندیکاسیون برای زایمان واژینال به عنوان معیار خروج در نظر گرفته شد.

حجم نمونه بر اساس مطالعه Dan-Mei و همکاران [۱۷] برای متغیر «مدت زمان کارگذاری سوند تا زمان خروج خودبه‌خودی سوند» تعیین شد. با استفاده از مفروضات $\alpha=0/05$ ، $\beta=0/20$ ، $\mu_1=6/9$ ، $\mu_2=10/1$ ، $\sigma_1=4/2$ و $\sigma_2=4/7$ حجم نمونه در هر گروه برابر با ۳۱ نفر محاسبه شد که با در نظر گرفتن ۱۰ درصد احتمال ریزش برابر با ۳۵ نفر در هر گروه مشخص شد.

با مراجعه به بیمارستان و پس از بستری زنان در بخش زایمان، شرح حال کامل شامل مشخصات دموگرافیک (سن، شاخص توده بدنی، سن بارداری) و نیز علائم حیاتی مادر (فشار خون، تعداد نبض، تعداد تنفس، درجه حرارت) ثبت شد. پس از انجام معاینه واژینال و تعیین امتیاز بیشاپ با محقق، بیماران واجد شرایط به روش تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی به دو گروه EASI و تراکشنال تخصیص یافتند. برای این منظور،

هیپرتانسیون، پره‌اکلامپسی شدید و حاملگی پست‌ترم اشاره کرد. کنترااندیکاسیون‌های القای لیبر مشابه با همان مواردی هستند که لیبر خودبه‌خود را منتفی می‌سازند [۴، ۵].

مکانیسم‌های دقیقی که سبب آمادگی دهانه رحم می‌شوند هنوز مشخص نشده‌اند. با وجود اهمیت چشم‌گیر نرم شدن دهانه رحم در موفقیت وضع حمل، درباره توالی دقیق روندهای بیوشیمیایی مسئول در این زمینه و یا نحوه تنظیم آن‌ها اطلاعات نسبتاً اندکی در دست است [۶]. در زمینه وضعیت دهانه رحم یکی از روش‌های کمی که می‌توان بر اساس آن پیامد القای لیبر را پیشگویی کرد، روش بیشاپ است. امتیاز ۹ احتمال بالای القای موفقیت‌آمیز را نشان می‌دهد. هرچه حالت مطلوب یا امتیاز بیشاپ کاهش یابد، میزان القای ناموفق لیبر نیز به‌طور پیشرونده افزایش می‌یابد؛ بنابراین، میزان قابل توجهی از تحقیقات به سمت ابداع روش‌های متنوع برای آماده‌سازی سرویکس معطوف شده است. از امتیاز بیشاپ ۴ یا کمتر برای شناسایی سرویکس نامطلوب استفاده می‌شود و این معیار ممکن است اندیکاسیونی برای آماده‌سازی دهانه رحم باشد [۷].

روش‌های متعددی برای نرم شدن سرویکس قبل از القای زایمان معرفی شده‌اند، که به‌طور عمده در دو گروه مکانیکی و فارماکولوژیک طبقه‌بندی می‌شوند. وضعیت سرویکس و آمادگی آن از عوامل مهم برای القای موفقیت‌آمیز زایمان هستند. روش‌های مختلف دارویی و مکانیکی برای آمادگی سرویکس وجود دارد. بهترین روش آمادگی سرویکس بر اساس اثربخشی و ایمنی آن، همچنین تاریخچه پزشکی و زایمانی بیمار و ویژگی‌های بالینی انتخاب می‌شود. به‌طور کلی روش ایده‌آل روشی است که ضمن آماده‌سازی مناسب سرویکس با عوارض جانبی نامطلوب مادری و جنینی همراه نباشد [۸، ۹]. از تکنیک‌های مکانیکی می‌توان به کاتتر سرویکال تراکشنال، تزریق اکسترا آمنیوتیک نرمال‌سالیین (Extra Amniotic Saline Infusion; EASI) و متسع‌کننده هیگروسکوپیک از جمله لامیناریا اشاره کرد [۱۰، ۱۱]. این روش‌ها که با استفاده از کارگذاری یک جسم خارجی به‌داخل سرویکس انجام می‌شوند، قدیمی‌ترین روش‌های معرفی‌شده برای القای زایمان بوده و در حال حاضر نیز هنوز به‌طور وسیعی کاربرد دارد. نتایج مطالعات مرور سیستماتیک نشان داده‌اند که استفاده از تکنیک‌های مکانیکی به علت عوارض کمتر مادری و جنینی در مقایسه با روش‌های فارماکولوژیک به‌ویژه پروستاگلاندین‌ها، روش موثرتر و ایمن‌تری هستند [۱۱، ۱۲]. این روش‌ها هرگز کنار گذاشته نشده‌اند؛ اما با روش‌های دارویی به‌ویژه پروستاگلاندین‌ها، در سال‌های اخیر، جایگزین شده‌اند. مزایای استفاده از روش‌های مکانیکی در مقایسه با روش‌های دارویی شامل آسان‌تر انجام شدن، قیمت و عوارض جانبی کمتر است [۱۳]. در روش کاتتر تراکشنال کشش رو به پایین با آویزان کردن بگ سوند از لبه تخت ایجاد می‌شود، ممکن است از طریق افزایش سطح سرمی پروستاگلاندین‌های درون‌زا در اثر استریپینگ پرده‌های جنینی به نرم شدن سرویکس کمک کند.

تمامی آزمون‌های آماری، سطح معناداری کمتر از ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

نتایج

در مطالعه حاضر ۷۰ نفر از خانم‌های کاندید زایمان طبیعی مراجعه‌کننده به بیمارستان آیت‌الله موسوی زنجان در سال ۱۴۰۱ در دو گروه EASI و تراکشنال مورد مقایسه قرار گرفتند. در جدول (۱) میانگین سن مادران، سن بارداری و وزن مادران مقایسه شده است. بر اساس این نتایج، تفاوت آماری معناداری در دو گروه EASI و تراکشنال از نظر سن مادر، سن بارداری، BMI مادر و وزن نوزاد مشاهده نشده است ($P > 0/05$).

فراوانی نیاز به بستری در NICU در گروه EASI شامل (۸/۶٪) ۳ نفر و در گروه تراکشنال شامل (۱۴/۳٪) ۵ نفر بوده که این اختلاف از نظر آماری معنادار نبوده است ($P > 0/999$). همچنین دو گروه از نظر آپگار دقیقه ۱ و ۵ تفاوت معناداری نداشته‌اند ($P > 0/05$).

در جدول (۲) میانگین فاصله زمانی کارگذاری سوند تا خروج سوند و از خروج سوند تا زایمان در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفته است. میانگین فاصله زمانی کارگذاری سوند تا خروج سوند در گروه تراکشنال به‌طور معناداری کمتر از گروه EASI بوده است ($P < 0/001$). همچنین، میانگین فاصله زمانی خروج سوند تا زایمان نیز در گروه تراکشنال به‌طور معناداری کمتر از گروه EASI بوده است ($P < 0/001$).

میان مدت فاز فعال زایمان در گروه EASI و تراکشنال، به‌ترتیب، ۳۴۱/۴ و ۳۱۱/۷۰ دقیقه بوده که از لحاظ آماری تفاوت معناداری وجود داشته است ($P = 0/035$). میانگین طول مدت مرحله دوم زایمان در گروه EASI و تراکشنال به ترتیب $6/46 \pm$ و $51/62$ و $7/29 \pm$ و $54/12$ دقیقه بوده که این اختلاف از نظر آماری معنادار نبوده است ($P = 0/13$).

در جدول (۳) نمره بیشاپ قبل و بعد از مداخله در دو گروه مقایسه شده است. نمره بیشاپ در قبل از مداخله در دو گروه تفاوت معناداری نداشت ($P = 0/542$). نمره بیشاپ در بعد از مداخله در دو گروه دارای اختلاف معنادار بوده‌اند که در گروه تراکشنال بیشتر از گروه EASI بوده است ($P = 0/03$). هم در گروه EASI ($P = 0/043$)، و هم در گروه تراکشنال ($P = 0/021$) نمره بیشاپ در قبل و بعد از مداخله تفاوت معناداری وجود داشته است.

بلوک‌های چهارتایی با ترکیب‌های مختلف از دو گروه مداخله تهیه شد و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، ترتیب بلوک‌ها مشخص شد.

در گروه EASI، ابتدا ۳۰ سی‌سی محلول نرمال سالین به داخل بالون سوند سرویکال تزریق شد. سپس، انفوزیون نرمال سالین با سرعت یک میلی‌لیتر در دقیقه به فضای خارج آمنیوتیک ادامه یافت. در گروه کاتتر تراکشنال سرویکال، بیمار در وضعیت لیتوتومی قرار گرفت. کاتتر سرویکال شماره ۲۴ تحت دید مستقیم از سوراخ داخلی سرویکس عبور داده شد و بالون آن با ۳۰ سی‌سی سرم استریل پر شد. انتهای سوند تراکشنال به یک کیسه ادرار حاوی ۵۰۰ سی‌سی سرم متصل و از لبه تخت آویزان شد. زمان تعبیه کاتتر و خروج خودبه‌خودی آن بر حسب دقیقه ثبت شد. پس از خروج کاتتر، امتیاز بیشاپ دوباره تعیین و تجویز اکسی‌توسین آغاز شد. در صورت نبود انقباضات رحمی مناسب، القای زایمان با اکسی‌توسین شروع شد. معاینه اولیه و تعیین امتیاز بیشاپ با محقق اصلی انجام شد، در حالی که تعبیه سوند فولی یا تزریق نرمال سالین با همکار دیگری صورت گرفت. به دلیل آنکه در این مطالعه میزان رضایتمندی بیمار اندازه‌گیری می‌شد؛ بنابراین، به منظور جلوگیری از تأثیرگذاری روانی، بیمار از نوع مداخله دریافتی بی‌اطلاع بود و بنابراین طراحی مطالعه به صورت یک‌سو کور بوده است.

پیامدهای مورد بررسی شامل زمان شروع تجویز اکسی‌توسین تا دیلاتاسیون کامل، طول مدت مرحله دوم زایمان، روش زایمان، عوارض مادری شامل تحریک بیش از حد رحم که به‌صورت انقباض‌های رحمی با مدت بیش از ۲ دقیقه تعریف شد، آتونی رحم، پارگی کانال زایمان و پیامدهای نوزادی شامل وزن نوزاد، نمره آپگار دقیقه اول و پنجم و نیاز به بستری نوزاد در NICU بوده است. همچنین میزان رضایتمندی بیماران از روش مورد استفاده ارزیابی شد.

تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ انجام شد. برای توصیف متغیرهای کمی با توزیع نرمال از میانگین و انحراف معیار، برای متغیرهای کمی غیرنرمال از میانگین و دامنه میان چارکی، و برای متغیرهای کیفی از فراوانی و درصد استفاده شد. مقایسه متغیرهای کمی بین دو گروه با آزمون تی مستقل (برای داده‌های نرمال) یا آزمون من - ویتنی (برای داده‌های غیرنرمال) صورت گرفت. برای مقایسه متغیرهای کیفی بین دو گروه، از آزمون کای-دو یا آزمون دقیق فیشر استفاده شد. مقایسه نمره بیشاپ قبل و بعد از مداخله با استفاده از آزمون ویلکاکسون انجام شد. در

جدول ۱: مقایسه سن مادران، میانگین سن بارداری و میانگین BMI مادران در دو گروه مورد بررسی

متغیر	گروه EASI (n=۳۵)	گروه تراکشنال (n=۳۵)	*P-value
سن مادر (سال)	۲۷/۴۳±۳/۲۹	۲۷/۲۶±۳/۹۴	۰/۸۷
سن بارداری (هفته)	۳۹/۳۲±۲/۸۷	۳۹/۱۱±۳/۱۲	۰/۷۷
BMI مادر (کیلوگرم/متر مربع)	۲۴/۶۷±۵/۳۲	۲۴/۱۱±۶/۸۸	۰/۳۳
وزن نوزاد (گرم)	۳۰۰۰±۳۶۷۰	۳۵۰۰±۲۰۰۰	۰/۱۸

* آزمون تی مستقل

جدول ۲: مقایسه فاصله زمانی کارگذاری سوند تا خروج سوند و از خروج سوند تا زایمان در دو گروه مورد بررسی

متغیر	گروه EASI (میانگین ± انحراف معیار)	گروه تراکشنال (میانگین ± انحراف معیار)	*P-value
فاصله زمانی کارگذاری سوند تا خروج سوند (ساعت)	۶/۱±۱۰/۵۰	۴/۸۰±۰/۷۰	<۰/۰۰۱
فاصله زمانی خروج سوند تا زایمان (ساعت)	۶۰/۲۰±۷/۲۰	۹۰/۳۰±۴/۲۰	<۰/۰۰۱

*: آزمون تی مستقل

جدول ۳: مقایسه نمره بیشاپ در دو گروه مورد بررسی

نمره بیشاپ	گروه EASI (میانگین ± دامنه میان چارکی)	گروه تراکشنال (میانگین ± دامنه میان چارکی)	*P-value
قبل از مداخله	۳/۱±۱/۴	۲/۶±۰/۶	۰/۵۴۲
بعد از مداخله	۴/۹۵±۵/۱	۷/۲±۲/۴	۰/۰۰۳
**P-value	۰/۰۴۳	۰/۰۲۱	-

*: آزمون من-ویتنی برای مقایسه نمره بیشاپ در دو گروه ***: آزمون ویلکسون برای مقایسه نمره بیشاپ هر گروه در قبل و بعد از مداخله

($P=۰/۷۱$)، درصد زایمان سزارین ($P=۰/۷۱$) بین دو گروه تفاوت معناداری مشاهده نشد. همچنین در مقایسه فراوانی نیاز به استیمولاسیون در دو گروه EASI و تراکشنال تفاوت معناداری مشاهده نشد ($P=۰/۶۳$).

فراوانی رضایتمندی در گروه EASI (۴۰٪ موارد) به طور معناداری از گروه تراکشنال (۷۴/۲٪ موارد) کمتر بوده است ($P=۰/۰۰۲$). نبود رضایت در گروه EASI ناشی از احساس خستگی ملحفه و در گروه تراکشنال بیشتر به علت احساس درد بوده است.

دیلاتاسیون در گروه EASI برابر با $۳/۱±۱/۸$ سانتی متر و در گروه تراکشنال $۳/۸±۱/۵$ سانتی متر بوده است؛ همچنین افسامان در زمان خارج شدن سوند در گروه EASI برابر با $۴۰/۱۰±۱/۲$ درصد و در گروه تراکشنال $۴۰/۱۱±۹/۵$ درصد بوده است. بین نمره دیلاتاسیون و درصد افسامان در دو گروه تفاوت معناداری مشاهده نشده است ($P=۰/۷۸۶$ و $P=۰/۷۶۵$).

همان گونه که در جدول (۴) مشاهده می شود، در فراوانی بروز آتونی رحم ($P=۰/۳۶$)، فراوانی بروز تحریک بیش از حد رحم

جدول ۴: مقایسه فراوانی رخداد پیامدهای مورد بررسی در دو گروه مورد بررسی

پیامد	گروه EASI تعداد (درصد)	گروه تراکشنال تعداد (درصد)	P-value
آتونی رحم	۲۷ (۷۷/۱)	۳۰ (۸۵/۷)	*۰/۳۶
بروز تحریک بیش از حد رحم	۳۰ (۸۵/۷)	۳۲ (۹۱/۲)	*۰/۷۱
زایمان سزارین	۳ (۸/۶)	۵ (۱۴/۳)	*۰/۷۱
نیاز به استیمولاسیون	۱۷ (۴۸/۶)	۱۹ (۵۴/۳)	**۰/۶۳

*: آزمون دقیق فیشر، ***: آزمون کای اسکور

balloon در آمادگی سرویکس پرداخته اند. با توجه به فرایند القایی کوتاه تر و هزینه کمتر سوند سرویکال همراه با تزریق اکسترا آمونوتیک نرمال سالیان در آمادگی سرویکس نشان دهنده برتری این روش در مقایسه با دیگری بود. اگرچه در نتایج تفاوت معناداری در تمامی متغیرها مشاهده نشد [۱۷]. در مطالعه ما تفاوت معناداری از نظر کارگذاری سوند تا خروج سوند و از خروج سوند تا زایمان بین دو گروه مشاهده شد و این بازه زمانی در روش تراکشنال کوتاه تر بوده است.

در مطالعه ای که کاشانیان و همکاران انجام داده اند، مقایسه بین سوند فولی با حجم های متفاوت مایع و اکسی توسین جهت آماده سازی سرویکس و القای زایمان صورت پذیرفت؛ آن ها به این

بحث

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه تاثیر سوند تراکشنال و EASI در آمادگی سرویکس در مادران نخست زای کاندید ختم حاملگی با امتیاز بیشاپ کمتر از ۴ در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال ۱۴۰۱ انجام گرفته است. نتایج نشان داده است که هر دو روش در آماده سازی سرویکس موثر هستند، اما سوند تراکشنال به دلیل رضایت بالای بیماران و بهبود معنادار نمره بیشاپ، ممکن است گزینه بهتری برای مادران نخست زای باشد.

در مطالعه ای که Dan-Mei و همکاران در سال ۲۰۱۲ انجام داده اند به مقایسه اثربخشی دو روش سوند سرویکال همراه با تزریق اکسترا آمونوتیک نرمال سالیان و روش Cook cervical ripening

آسان باشد و برای استفاده ارزان باشد [۲۳]. در مجموع، نتایج این مطالعه و مطالعات مشابه نشان می‌دهد که روش‌های مختلفی برای آماده‌سازی سرویکس در مادران نخست‌زا وجود دارد و انتخاب روش مناسب می‌تواند بر نتایج زایمان تأثیرگذار باشد. سوند تراکشنال به دلیل رضایت بالای بیماران و بهبود معنادار نمره بیشاپ، ممکن است گزینه بهتری برای مادران نخست‌زا باشد، اما نیاز به تحقیقات بیشتر در این حوزه وجود دارد تا روش‌های موثرتر و ایمن‌تری برای آماده‌سازی سرویکس شناسایی شود.

با این حال مطالعه حاضر با یک سری محدودیت‌ها همراه بوده است که لازم است به آن توجه شود: نخست آنکه این مطالعه تنها در یک مرکز درمانی انجام شد که ممکن است بر قابلیت تعمیم نتایج به سایر جمعیت‌ها اثر بگذارد. همچنین این مطالعه به صورت یک‌سو کور طراحی شد و پزشکان معالج از گروه‌بندی بیماران آگاه بودند که ممکن است بر نتایج اثر گذاشته باشد. محدودیت آخر اینکه این مطالعه تنها تا زمان زایمان و نتایج کوتاه‌مدت نوزادان را بررسی کرد. پیگیری طولانی‌مدت‌تر می‌تواند عوارض دراز مدت دو روش را نیز مشخص کند. پیشنهاد می‌شود مطالعات چند مرکزی مشابه با حجم نمونه بیشتر در نقاط مختلف کشور انجام شود.

نتیجه‌گیری

مطالعه حاضر نشان داد مدت‌زمان فاز فعال زایمان در گروه تراکشنال کوتاه‌تر بوده است و نمره بیشاپ در این گروه به‌طور معناداری بعد از مداخله بیشتر از گروه EASI بوده است. همچنین بیماران از روش تراکشنال رضایت بیشتری داشتند. نتایج مطالعه ما موید این نکته بوده است که عوارض مادری و نوزادی در دو گروه EASI و تراکشنال با هم تفاوتی نداشته و با توجه به نتایج بالینی بهتر و رضایتمندی بیشتر از روش تراکشنال، این روش به‌عنوان روش انتخابی در زنان نخست‌زا توصیه می‌شود.

تشکر و قدردانی

این مقاله برگرفته از پایان‌نامه دستیاری دانشگاه علوم پزشکی زنجان با شماره طرح IR.ZUMS.REC.1400.502-11-A است. نویسندگان از معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه و کارکنان محترم بیمارستان آیت الله موسوی قدردانی می‌کنند.

تضاد منافع

نویسندگان هیچگونه تضاد منافی را گزارش نکرده‌اند.

ملاحظات اخلاقی

برای مطالعه حاضر شناسه اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی زنجان (IR.ZUMS.REC.1400.502) گرفته شده است و پروتکل مطالعه در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران با کد IRCT20220403054 399N1 ثبت شده است.

سهم نویسندگان

نویسنده اول (پژوهشگر همکار): مشارکت در تدوین چارچوب اصلی طرح، مشارکت در تدوین بخش‌های مختلف طرح، ویرایش علمی مقاله (۳۰ درصد)؛ نویسنده دوم (پژوهشگر اصلی): تدوین پروپوزال، مشارکت در تدوین بخش‌های

نتیجه رسیدند که سوند سرویکال یک روش مطمئن و مناسب برای بیماران با سرویکس نامناسب است و می‌تواند طول مدت زایمان را کاهش دهد، منجر به انجام زایمان طی مدت ۲۴ ساعت شود. افزون بر آن، پرکردن سوند فولی با حجم بیشتر می‌تواند باعث بهبود این آثار شود [۱۸]. در مطالعه‌های دیگر، تأثیر میزوپروستول واژینال و سوند سرویکال به تنهایی و به صورت ترکیبی بررسی شد. نتایج این مطالعه نشان داد که استفاده ترکیبی از میزوپروستول و سوند سرویکال در کاهش مدت زمان فاز فعال زایمان موثرتر از استفاده تنها از هر یک از این روش‌ها بوده است [۱۹]. این یافته‌ها نشان می‌دهد که ترکیب روش‌ها می‌تواند به بهبود نتایج زایمان کمک کند و ممکن است به عنوان یک راهکار در آینده به آن توجه شود. نتایج مطالعه حاضر نشان داد که هر دو روش سوند تراکشنال و EASI در بهبود نمره بیشاپ موثر بوده‌اند. همچنین، در مطالعه Jayalakshmi و همکاران در سال ۲۰۲۱ که به بررسی اثربخشی کاتتر فولی در آماده‌سازی سرویکس پرداخته، نتایج نشان داده است که این روش می‌تواند نمره بیشاپ را به‌طور قابل توجهی افزایش دهد و احتمال موفقیت القای زایمان را بهبود بخشد [۲۰]. در مطالعه غنایی و همکاران نیز نتایج مطالعه نشان داد که روش EASI در مقایسه با روش‌های کاتتر فولی و پروستاگلاندین نه تنها در بهبود نمره بیشاپ موثر است، بلکه می‌تواند زمان زایمان را نیز کاهش دهد؛ در حالی که نرخ سزارین و عوارض نوزادی در بین گروه‌ها تفاوت معناداری نداشته است [۱۴]. این شواهد تایید می‌کنند که استفاده از روش‌های مکانیکی مانند کاتتر فولی و EASI می‌تواند به‌عنوان راهکاری موثر برای آماده‌سازی سرویکس در زنان با نمره بیشاپ نامطلوب در نظر گرفته شود.

یکی از نکات مثبت مطالعه حاضر، رضایت بالای بیماران از روش سوند تراکشنال بود. این یافته با نتایج مطالعات دیگر که به بررسی رضایت مادران از روش‌های مختلف زایمان پرداخته‌اند، همخوانی دارد. برای مثال، در مطالعه‌ای که تأثیر روش‌های مختلف بر رضایت مادران را بررسی کرده است، مشخص شد که روش‌های کم‌تهاجمی‌تر مانند سوند تراکشنال معمولاً با رضایت بالاتری همراه هستند [۲۱]. در مطالعه Flament و همکاران ۶۸/۲٪ از زنان در گروه کاتتر بالونی و ۵۶/۹٪ از زنان در گروه میزوپروستول خوراکی اعلام کرده‌اند که از همان روش آماده‌سازی سرویکس استفاده خواهند کرد و هیچ تفاوت معناداری بین دو گروه مشاهده نشد [۲۱]. همچنین در مطالعه Place و همکاران، زنانی که با کاتتر بالونی القا شده بودند، همین روش را برای بارداری بعدی ترجیح می‌دادند [۲۲].

اگرچه مطالعات متعددی روش‌های آماده‌سازی را مقایسه کرده‌اند، اما هیچ اجماعی درباره بهترین روش وجود ندارد. عامل آماده‌سازی ایده‌آل باید در طول زمان معقولی موثر باشد؛ فعالیت رحمی حداقلی را در طول دوره اثر خود ایجاد کند؛ قابل برگشت باشد؛ هیچ اثر نامطلوبی بر جنین یا مادر نداشته باشد؛ تجویز آن

حمایت مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان از طرح حاضر حمایت مالی کرده است.

مختلف طرح، جمع‌آوری داده‌ها، مرور مقاله (۲۰ درصد)؛ نویسنده سوم (پژوهشگر اصلی): مسئول مکاتبات، تدوین چارچوب اصلی طرح، نظارت بر حسن اجرای پروژه، تدوین بخش‌های مختلف طرح، نگارش مقاله (۴۰ درصد).

REFERENCES

- Simpson KR. Cervical ripening and labor induction and augmentation. *Nurs Womens Health*. 2020;**24**(4):S1-41. DOI: [10.1016/j.nwh.2020.04.005](https://doi.org/10.1016/j.nwh.2020.04.005)
- Glazer KB, Danilack VA, Field AE, Werner EF, Savitz DA. Term labor induction and cesarean delivery risk among obese women with and without comorbidities. *Am J Perinatol*. 2022;**39**(02):154-64. DOI: [10.1055/s-0040-1714422](https://doi.org/10.1055/s-0040-1714422)
- Rossi RM, Requarth E, Warshak CR, Dufendach KR, Hall ES, DeFranco EA. Risk calculator to predict cesarean delivery among women undergoing induction of labor. *Obstet Gynecol*. 2020;**135**(3):559-68. PMID: [32028500](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32028500/) DOI: [10.1097/AOG.0000000000003696](https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003696)
- Coates D, Makris A, Catling C, Henry A, Scarf V, Watts N, et al. A systematic scoping review of clinical indications for induction of labour. *PLoS One*. 2020;**15**(1):e0228196. PMID: [31995603](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31995603/) DOI: [10.1371/journal.pone.0228196](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228196)
- Coates D, Homer C, Wilson A, Deady L, Mason E, Fourer M, et al. Induction of labour indications and timing: A systematic analysis of clinical guidelines. *Women Birth*. 2020;**33**(3):219-230. PMID: [31285166](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31285166/) DOI: [10.1016/j.wombi.2019.06.004](https://doi.org/10.1016/j.wombi.2019.06.004)
- Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;**203**(5):418-29. PMID: [20605133](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20605133/) DOI: [10.1016/j.ajog.2010.04.038](https://doi.org/10.1016/j.ajog.2010.04.038)
- Vrouenraets FP, Roumen FJ, Dehing CJ, Van den Akker ES, Aarts MJ, Scheve EJ. Bishop score and risk of cesarean delivery after induction of labor in nulliparous women. *Obstet Gynecol*. 2005;**105**(4):690-7. PMID: [15802392](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15802392/) DOI: [10.1097/01.AOG.0000152338.76759.38](https://doi.org/10.1097/01.AOG.0000152338.76759.38)
- Pierce S, Bakker R, Myers DA, Edwards RK. Clinical insights for cervical ripening and labor induction using prostaglandins. *AJP Rep*. 2018;**8**(4):e307-314. PMID: [30377555](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30377555/) DOI: [10.1055/s-0038-1675351](https://doi.org/10.1055/s-0038-1675351)
- Tabasi Z, Mesdaghinia E, Abedzadeh-Kalahroudi M, Sehat M, Panahandeh A. Comparing the effects of vaginal misoprostol, laminaria, and extra amniotic saline infusion on cervical ripening and induction of labor. *Obstet Gynecol Sci*. 2020;**63**(3):261-9. PMID: [32489970](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32489970/) DOI: [10.5468/ogs.2020.63.3.261](https://doi.org/10.5468/ogs.2020.63.3.261)
- Shahabuddin Y, Murphy DJ. Cervical ripening and labour induction: a critical review of the available methods. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2022;**79**:3-17. PMID: [34893438](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34893438/) DOI: [10.1016/j.bpobgyn.2021.11.008](https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2021.11.008)
- McDonagh M, Skelly AC, Tilden E, Brodt ED, Dana T, Hart E, et al. Outpatient cervical ripening: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2021;**137**(6):1091-101. PMID: [33752219](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33752219/) DOI: [10.1097/AOG.0000000000004382](https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004382)
- Mei-Dan E, Walfisch A, Valencia C, Hallak M. Making cervical ripening EASI: a prospective controlled comparison of single versus double balloon catheters. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2014;**27**(17):1765-70. DOI: [10.3109/14767058.2013.879704](https://doi.org/10.3109/14767058.2013.879704)
- Agarwal M, Kose V. Comparative study of vaginal misoprostol and intra cervical Foley's catheter for pre-induction cervical ripening at term. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol*. 2017;**6**(4):1283-8. DOI: [10.18203/2320-1770.ijrcog20171008](https://doi.org/10.18203/2320-1770.ijrcog20171008)
- Ghanaie MM, Jafarabadi M, Milani F, Asgary SA, Karkan MF. A randomized controlled trial of foley catheter, extra-amniotic saline infusion and prostaglandin e2 suppository for labor induction. *J Family Reprod Health*. 2013;**7**(2):49-55. PMID: [24971103](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24971103/)
- Wilson P. A comparison of four methods of ripening the unfavourable cervix. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1978;**85**(12):941-4. DOI: [10.1111/j.1471-0528.1978.tb15858.x](https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.1978.tb15858.x)
- Tenore JL. Methods for cervical ripening and induction of labor. *Am Fam Physician*. 2003;**67**(10):2123-8. PMID: [12776961](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12776961/)
- Mei-Dan E, Walfisch A, Suarez-Easton S, Hallak M. Comparison of two mechanical devices for cervical ripening: a prospective quasi-randomized trial. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012;**25**(6):723-7. DOI: [10.3109/14767058.2011.591459](https://doi.org/10.3109/14767058.2011.591459)
- Kashanian M, Akbarian A, Fekrat M. Cervical ripening and induction of labor with intravaginal misoprostol and Foley catheter cervical traction. *Int J Gynaecol Obstet*. 2006;**92**(1):79-80. PMID: [16246342](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16246342/) DOI: [10.1016/j.ijgo.2005.09.010](https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2005.09.010)
- Oskei AD, Bayat F, Haji ZM, Kolifarhood G. Individual and Combined Administration of Intravaginal Misoprostol and Transcervical Foley Catheter in Cervical Ripening in Nulliparous Women. *Iranian Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2018;**21**(2):16-22. DOI: [10.22038/ijogi.2018.10703](https://doi.org/10.22038/ijogi.2018.10703)
- Jayalakshmi T, Sunitha R. A Clinical Study of Efficacy and Safety of Foley's Catheter Method of Induction of Labor. T Jayalakshmi, R Sunitha; Foley's Catheter Method in Induction of Labor. *J Cont Med A Dent Sept*. 2021;**9**(3):52-6. Link
- Flament E, Blanc-Petitjean P, Koch A, Deruelle P, Le Ray C, Sananès N. Women satisfaction on choosing the cervical ripening method: Oral misoprostol versus balloon catheter. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*: X. 2023;**19**:100202. DOI: [10.1016/j.eurox.2023.100202](https://doi.org/10.1016/j.eurox.2023.100202)
- Place K, Kruit H, Rahkonen L. Comparison of primiparous women's childbirth experience in labor induction with cervical ripening by balloon catheter or oral misoprostol—a prospective study using a validated childbirth experience questionnaire (CEQ) and visual analogue scale (VAS). *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2022;**101**(10):1153-62. PMID: [35933726](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35933726/) DOI: [10.1111/aogs.14433](https://doi.org/10.1111/aogs.14433)
- Sanchez-Ramos L, Levine LD, Sciscione AC, Mozurkewich EL, Ramsey PS, Adair CD, et al. Methods for the induction of labor: efficacy and safety. *Am J Obstet Gynecol*. 2024;**230**(3):S669-95. PMID: [38462252](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38462252/) DOI: [10.1016/j.ajog.2023.02.009](https://doi.org/10.1016/j.ajog.2023.02.009)