

## تأثیر پیریدوکسین بر تهوع و استفراغ حاملگی

دکتر رویا فرجی<sup>\*</sup>، دکتر سیده هاجر شارمی<sup>\*</sup>، دکتر آبتین حیدرزاده<sup>\*\*</sup>

چکیده:

**زمینه و هدف:** تهوع و استفراغ اوایل حاملگی، شکایت شایعی است که می‌تواند هزینه‌های اقتصادی و روانی ستگینی بر زن باردار و خانواده وی تحمیل کند. با توجه به این مساله که بسیاری از خانم‌های باردار به علت ترس از عوارض جانبی داروها بر روی جنین به دنبال دارو درمانی مناسب نمی‌روند، استفاده از ویتامین‌ها که اینم بودنشان پذیرفته شده است، به عنوان خط اول درمان، مفید می‌باشد. در این مطالعه، تأثیر ویتامین ب ۶ (پیریدوکسین) بر تهوع و استفراغ حاملگی در خانم‌های باردار با سن حاملگی زیر ۲۶ هفته مورد بررسی قرار گرفته است.

**مواد و روش‌ها:** در طول زمستان ۱۳۸۵، ۲۰ خانم باردار زیر ۲۶ هفته بارداری که با شکایت تهوع و استفراغ اوایل بارداری به یک مطب خصوصی و ۴ مرکز بهداشتی درمانی شهری مراجعه نمودند، به صورت تصادفی در دو گروه قرارداده شدند. پس از اخذ رضایت نامه، یک گروه پیریدوکسین ۴۰ میلی‌گرم در روز به مدت ۵ روز و به گروه دیگر دارونما، به روش دو سویه کور داده شد. بیماران شدت تهوع خود را بر اساس درجه مقایسه عینی (VAS) ۲۴ ساعت قبل از درمان و سپس دوبار در روز، در طی ۵ روز درمان ثبت کردند و همچنین تعداد اپیزودهای استفراغ خود را در ۲۴ ساعت قبل از درمان و ۵ روز درمان ثبت کردند. سپس داده‌ها به کمک آزمون‌های t دو گروه مستقل، کایدو، تحلیل کوواریانس، ویکاکسون، مان - ویتنی و رگرسیون لجستیک رتبه‌ای تحت آنالیز قرار گرفتند.

**یافته‌ها:** میانگین تغییرات شدت تهوع بعد از درمان نسبت به شدت تهوع پایه، در گروه پیریدوکسین بیشتر از گروه دارونما بوده است ( $P=0.019$ ). همچنین آزمون مان - ویتنی نشان داد که تعداد اپیزودهای استفراغ در گروه پیریدوکسین به طور معنی‌داری بیش از گروه دارونما کاهش یافته است ( $P=0.019$ ).

**نتیجه‌گیری:** پیریدوکسین به طور مؤثری، تهوع و استفراغ اوایل بارداری را کاهش می‌دهد و می‌توان آن را با دوز ۴۰ میلی‌گرم در روز به مدت ۳ تا ۴ روز تجویز کرد.

واژه‌های کلیدی: حاملگی، تهوع، پیریدوکسین، دارونما

### زمینه و هدف

تهوع و استفراغ از جمله شایع‌ترین و آزار دهنده‌ترین علایم ابتدای بارداری است که حدود ۳٪ تا ۸.۵٪ زنان در

\* داشیار گروه جراحی زنان و مامائی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت

\*\* دانشیار گروه پزشکی اجتماعی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تأثیر این دارو، تأکید بیشتری جهت استفاده آن توسط متخصصین صورت گیرد.

## مواد و روش‌ها

این مطالعه، از نوع کار آزمایی بالینی شاهدهار تصادفی دوسویه کور است که در زنان حامله زیر ۱۶ هفته‌ای که با شکایت تهوع حاملگی با یا بدون استفراغ به یک مطب خصوصی و ۴ مرکز بهداشتی درمانی در شهرستان رشت در زمستان ۱۳۸۵ مراجعه کردند، انجام شده است. معیارهای خروج از طرح شامل موارد زیر است:

- ۱- ابتلا به بیماری‌هایی که با تهوع و استفراغ بروز می‌یابند.
- ۲- ابتلا به بیماری‌هایی که با تهوع و استفراغ بروز می‌یابند.
- ۳- شایعترین این بیماری‌ها شامل این موارد است: گاستروانتریت حاد، زخم معده، آپاندیسیت، سنگ کلیه صفراء، هپاتیت و پانکراتیت حاد
- ۴- دچار عقب ماندگی ذهنی باشند
- ۵- به هر دلیلی قادر به دریافت دارویی نباشند
- ۶- قادر به مراجعة مجدد پس از پایان دوره درمان نباشند
- ۷- تهوع و استفراغ شدید داشته باشند
- ۸- در طی هفته اخیر داروهای دیگری دریافت کرده باشند که تهوع و استفراغ ایجاد، آن را بهتر یا بدتر کند (به جز قرص اسیدوفولیک که به صورت معمول در سه ماه اول مصرف می‌شود).

به تمامی بیمارانی که معیارهای ورود به طرح را داشتند، در مورد هدف طرح و روش انجام مطالعه، اطلاعات کامل داده شد و از آنها جهت شرکت در مطالعه دعوت به عمل آمد. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیمار خواسته شد، پرسشنامه‌ای را حاوی اطلاعات زمینه‌ای پر کند (نام، سن، تحصیلات، شغل، تعداد بارداری‌ها، هفتۀ چندم بارداری خود را سپری می‌کنید؟). سپس بیمار تحت معاينة و ارزیابی روتین ماماگی قرار گرفت و بعد از آن بیماران به صورت تصادفی و از روی شماره در دو گروه جا گرفتند، به این صورت که افراد به ترتیب مراجعة شماره‌گذاری شدند، یعنی به نفر اول شمارۀ ۱، به نفر دوم شمارۀ ۲، به نفر سوم شمارۀ ۳ و به همین ترتیب تعلق گرفت. افرادی که دارای شمارۀ فرد بودند، در گروه پیریدوکسین و افرادی که دارای شمارۀ زوج بودند، در گروه دارونما قرار گرفتند. داروها به شکل کپسول‌های کاملاً مشابه تهیی و در پاکت‌های در بسته‌ای که هر کدام حاوی ۱۰ کپسول است، قرار داده شدند. بیمارانی که در گروه پیریدوکسین بودند، ۱۰ کپسول هر یک حاوی ۲۰ میلی‌گرم پیریدوکسین دریافت کردند و به آنها توصیه شد، کپسول‌ها را

باردار، دچار استفراغ‌های شدید حاملگی می‌شوند، که حالت غیرقابل تحملی است که می‌تواند منجر به کاهش وزن، دهیدراتاسیون و اختلال الکترولیتی گردد.<sup>۱</sup> تهوع و استفراغ بازداری، معمولاً حدود ۵ هفته بعد از LMP (اولین روز از آخرین پریود زن) رخ می‌دهد که اوچ بروز آن در ۱۲-۸ هفتگی و تا هفتۀ ۱۶ می‌باشد و در ۱۰٪ از زنان نیز تا بعد از ۲۰ هفتگی ادامه می‌یابد.<sup>۷-۸</sup> تهوع و استفراغ دوران بارداری، می‌تواند تأثیرات فراوانی بر زندگی و عملکرد زنان حامله، نظری کاهش قابل توجه کیفیت زندگی و عملکرد فردی و اجتماعی آنان بگذارد.<sup>۹</sup> حدود ۲۵٪ تا ۶۶٪ از زنان حامله‌ای که دچار این اختلال می‌گردند، نیاز به مرخصی از محل کار خود دارند. همچنین تهوع و استفراغ دوران بارداری، بر روابط حدود ۵۰٪ از زنان باردار با همسرانشان تأثیرات منفی می‌گذارد.<sup>۹</sup> علت اصلی تهوع و استفراغ حاملگی هنوز شناخته شده نیست. برخی از مطالعات، هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) را مسئول این حالت می‌دانند، اما هنوز مدارک قاطعی در این باره وجود ندارد.<sup>۱۰</sup>

خطر عوامل مختلفی که ممکن است بر بروز و شدت تهوع و استفراغ دوران بارداری تأثیر بگذارند شامل: فاکتورهای ژنتیکی، گوارشی، وستیبولی، بیوایئی، روانی اجتماعی، سابقه بیماری حرکتی و سردردهای میگرنی، مصرف چربی زیاد در غذا و جنین دختر می‌باشد.<sup>۱۱</sup>

از آنجائیکه تهوع و استفراغ حاملگی یک اختلال خود محدود شونده است، لذا اغلب درمان آن با تأخیر صورت می‌گیرد و چون پاتوفیزیولوژی آن بخوبی شناخته شده نیست، معمولاً درمان آن به صورت تسکینی انجام می‌شود. از سوی دیگر، زنان باردار از مصرف داروها به دلیل احتمال عوارض جانبی آنان بر جنینشان می‌ترسند، لذا بیشتر تمایل به مصرف داروهای گیاهی و ویتامین‌ها در درمان تهوع و استفراغ حاملگی دارند. در این ارتباط ویتامین B6 (پیریدوکسین) شایعترین ویتامینی است که مورد بررسی قرار گرفته است.<sup>۱۲</sup> این ویتامین، یک ویتامین محلول در آب است که طبق طبقه‌بندی FPA در گروه A قرار دارد، یعنی در دوران بارداری، برای جنین خطری ندارد.<sup>۱۳</sup>

با توجه به اینکه در طی سال‌های اخیر کمتر متخصصین زنان از ویتامین B6 برای درمان تهوع و استفراغ بارداری استفاده می‌کنند، بر آن شدیدم که در این مطالعه، تأثیر ویتامین B6 در درمان تهوع و استفراغ اوایل حاملگی به شیوه تصادفی دوسوکور و کنترل با دارونما، ارزیابی نماییم. تا در صورت اثبات

نرمال داشتند با استفاده از تحلیل واریانس و تحلیل اندازه‌های مکرر مورد آزمون قرار گرفتند.

### یافته‌ها

از بین زنان باردار زیر ۱۶ هفته‌ای که با شکایت تهوع و استفراغ اوایل حاملگی مراجعه کردند، ۷۰ نفر معیارهای ورود به طرح را داشتند و پذیرفتند که در آن شرکت کنند. از این تعداد، بر حسب شماره‌ای که به هر یک تعلق گرفت، ۳۵ نفر در گروه پیریدوکسین و ۳۵ نفر در گروه دارونما قرار گرفتند. همه این افراد ۵ روز درمان را کامل کردند و پس از پایان درمان مجدداً مراجعه نمودند. پس از جمع‌آوری اطلاعات و ورود داده‌ها به نرم‌افزار SPSS ۱۴، جهت بررسی توزیع نرمال داده‌ها، از آزمون کولموگروف اسپیرنوف استفاده گردید و سپس جهت مقایسه میانگین خصوصیات زمینه‌ای بیماران در دو گروه دارونما و پیریدوکسین از آزمون‌های  $t$  و کای دو استفاده شد و جهت بررسی شدت تهوع پایه و تعداد اپیزودهای پایه استفراغ در دو گروه و همچنین تغییرات اپیزودهای استفراغ، چون روز اول تا پنجم نسبت به اپیزودهای پایه استفراغ از توزیع نرمال برخوردار نبودند، از آزمون آماری ویلکاکسون و مان - ویتنی استفاده شد. در ضمن تغییرات شدت تهوع روز اول تا پنجم نسبت به شدت تهوع پایه چون از توزیع نرمالی برخوردار بود، برای آنالیز این داده‌ها از آزمون‌های آماری تحلیل کوواریانس، تحلیل اندازه‌های مکرر و رگرسیون لجستیک رتبه‌ای استفاده شد.

علیرغم تخصیص تصادفی افراد طی مطالعه و با توجه به حجم نمونه محدود مطالعه و نظر به نتایج آزمون‌های آماری انجام شده، متغیرهای زمینه‌ای شامل: سن، سن حاملگی، پاریتی و تحصیلات تفاوت آماری معنی‌داری در دو گروه نشان داد. که در جدول یک ارائه شده است.

آزمون  $t$  نشان داد که نمره تهوع پایه ( $P=0.488$ ) و همچنین تعداد اپیزودهای پایه استفراغ ( $P=0.086$ )، بین گروه پیریدوکسین و دارونما نفاوت معنی‌داری نداشت.

جهت کنترل اثر متغیرهای زمینه‌ای و محاسبه اثر تطبیق شده مداخله بر روی کاهش شدت تهوع و استفراغ از مدل رگرسیون لوجستیک رتبه‌ای استفاده شد و مشاهده گردید که هیچ کدام از عوامل زمینه‌ای بجز مداخله و ارائه ویتامین ب<sup>۶</sup> بر تغییرات شدت تهوع و استفراغ تأثیرگذار نبوده است ( $P=0.033$ ،  $P=0.040$ ). (جدوال ۲ و ۳).

در هر ۱۲ ساعت به مدت ۵ روز میل کنند. بیمارانی که در گروه دارونما قرار گرفتند، کپسول‌های مشابهی، حاوی دارونما، با همان دستور مصرف دریافت کردند. کپسول‌های حاوی پیریدوکسین و دارونما توسط آزمایشگاه فارماکولوژی دانشکده پزشکی گیلان تهیه شدند. پزشک و بیمار از شماره‌ای که به بیمار تعلق گرفته و ماهیت کپسول‌ها اطلاعی نداشتند و نوع کپسول توسط لیستی که حاوی کدهای مربوط به هر کپسول بوده و توسط دستیار پزشک نگهداری می‌شده، مشخص می‌شده است.

از بیماران خواسته شد که شدت تهوع خود را روی درجه مقایسه‌ای عینی [Visual Analog Scale (VAS)] نشان بدهند، به این صورت که روی خط عمودی این مقیاس از صفر (معرف نداشتن تهوع) تا ۱۰ (معرف بدترین تهوع ممکن) طبق درک خود بیمار، نمره بدهند. هنگام ویزیت اولیه بیمار، جهت تعیین شدت تهوع پایه و تعداد اپیزودهای استفراغ پایه، از بیمار خواسته شد که حداکثر شدت تهوع و تعداد اپیزودهای استفراغ خود را در ۲۴ ساعت اخیر تعیین کند. سپس در طول ۵ روز بعد، شدت تهوع دو بار در روز، ظهر و هنگام خواب، شدت تهوع ظهر تا هنگام خواب را معلوم می‌کند. همچنین از بیماران خواسته شد، تعداد اپیزودهای استفراغ را در پایان هر روز از درمان ثبت کنند. به بیماران توصیه شد که پس از پایان یافتن کپسول‌ها مراجعه کنند تا میزان پاسخ به درمان سنجیده شود. در صورتی که بلافضلله تا یک ساعت بعد از مصرف دارو دچار استفراغ شدند، به بیماران توصیه شد نیم تا یک ساعت بعد، مجدداً دارو را مصرف کنند و در صورت استفراغ مجدد، بیمار با تشخیص احتمالی تهوع و استفراغ شدید از مطالعه حذف می‌شد. پس از پایان دوره درمانی، با سانتیمتراز که از نقاط علامت‌گذاری شده در جدول درجه مقایسه‌ای عینی، اندازه‌گیری شد، سپس میانگین نمره تهوع روزانه و همچنین نمره تهوع در طول ۵ روز برای هر بیمار تعیین شد. تغییر شدت تهوع با تفرقی نمره میانگین تهوع از نمره پایه، مشخص گردید و در نهایت میانگین تغییر شدت تهوع در گروه پیریدوکسین و گروه دارونما و همچنین تغییر اپیزودهای حملات استفراغ در دو گروه سنجیده و مقایسه شد.

برای بررسی توزیع نرمال داده‌های دو گروه از آزمون ولموگروف اسپیرنوف استفاده شده است، سپس در مواردی که توزیع نرمال نداشته‌اند از آزمون‌های آماری ویلکاکسون و مان - ویتنی استفاده شد و مواردی که توزیع

دکتر رویا فرجی - تأثیر پیریدوکسین بر تهوع و استفراغ حاملگی

جدول ۱- خصوصیات پایه بیماران در دو گروه

P-value	پیریدوکسین	دارونما	خصوصیات پایه
.۰۰۳	۲۵/۱۹ ± ۴/۷۰	۲۳/۶۶ ± ۳/۷۹	سن (mean±SD)
			پاریتی (%)
.۰۰۳	%۵۴/۳	%۷۷/۱	پریمی پار (%)
	%۴۵/۷	%۲۲/۹	مولتی پار (%)
.۰۱	۱۱/۹۱ ± ۲/۷۵	۱۰/۰۳ ± ۳/۱۹	سن حاملگی (mean±SD)
			تحصیلات
	%۱۷/۱	%۲۱/۰۹	بی سواد (%)
.۰۰۴	%۲۰	%۱۷/۱	ابتدایی (%)
	%۳۷/۱	%۲۲/۹	راهنمایی (%)
	%۲۰	%۳۴/۳	دیگرستان (%)
	%۵/۷	%۲۲/۹	دانشگاه (%)
			شغل
.۰۰۹	%۹۱/۴	%۷۷/۱	خانه دار (%)
	%۸/۶	%۲۲/۹	شاغل (%)

جدول ۲- نسبت شانس تطبیق شده ارائه ویتامین ب ۶ و سایر عوامل زمینه‌ای در کاهش شدت تهوع بارداری

P-value	نسبت شانس تطبیق شده	دامنه اطمینان ۹۵٪ نسبت شانس تطبیق شده (AOR)	عامل
.۰۶۰	.۰۸۹±۱/۲۰	۱/۰۳۲	سن
.۰۲۹	.۰/۷۷±۲/۳۶	۱/۲۹	تحصیلات
.۰/۶۱	.۰/۰۹±۰/۰۳	.۰/۵۴	شغل
.۰/۶۳	.۰/۳۶±۵/۲۱	۱/۳۷	پاریتی
.۰/۲۵	.۰/۹۲±۱/۳۳	۱/۱۱	سن بارداری
.۰/۰۳	.۰/۱۰±۰/۱۰	.۰/۲۸	ارائه ویتامین ب ۶

جدول ۳- نسبت شانس تطبیق شده ارائه ویتامین ب ۶ و سایر عوامل زمینه‌ای در کاهش شدت استفراغ بارداری

P-value	نسبت شانس تطبیق شده	دامنه اطمینان ۹۵٪ نسبت شانس تطبیق شده (AOR)	عامل
.۰/۴۹	.۰/۹۲±۱/۱۶	۱/۰۴	سن
.۰/۰۵	.۰/۹۹± ۲/۴۷	۱/۵۶	تحصیلات
.۰/۱۷	.۰/۰۷± ۱/۵۶	.۰/۳۵	شغل
.۰/۳۴	.۰/۵۸± ۴/۶۸	۱/۶۵	پاریتی
.۰/۰۵	.۰/۸۷± ۱/۱۹	۱/۰۲	سن بارداری
.۰/۰۴	.۰/۱۷± .۰/۹۵	.۰/۴۰	ارائه ویتامین ب ۶

جدول ۴- تغییرات شدت تهوع در گروه‌های پیریدوکسین و دارونما در طی ۵ روز درمان

P-value	تغییرات نمره تهوع (بعد از درمان پایه)		روزهای درمان
	پیریدوکسین (mean±SD)	دارونما (mean±SD)	
۰/۳۷	۰/۵۸±۲/۲۱	۰/۱۱±۲/۰۶	روز اول
۰/۷۴	۱/۰۲±۲/۱۹	۰/۰۴±۲/۳۴	روز دوم
۰/۰۰۹	۲/۱۶±۲/۱۸	۰/۷±۲/۲۸	روز سوم
۰/۰۲۱	۲/۳۴±۲/۱۵	۱/۰۱±۲/۷۵	روز چهارم
۰/۰۰۳	۳/۱±۲/۶۸	۱/۱۴±۲/۶۶	روز پنجم

جدول ۵- تغییرات تعداد اپیزودهای استفراغ در دو گروه پیریدوکسین و دارونما در طی ۵ روز درمان

P-value	تغییرات تعداد اپیزودهای استفراغ (بعد از درمان پایه)		روزهای درمان
	دارونما (mean±SD)	دارونما (mean±SD)	
۰/۵۶	۰/۰۸±۰/۶۱	۰/۰۵±۰/۱۸	روز اول
۰/۸۶	۰/۳۷±۰/۷۳	۰/۰۲±۰/۷۴	روز دوم
۰/۰۲۴	۰/۶۲±۰/۹۱	۰/۰۲±۱/۱۲	روز سوم
۰/۰۶۸	۰/۶۲±۱/۱۳	۰/۰۲±۰/۷۵	روز چهارم
۰/۱	۰/۷۷±۱/۱۹	۰/۳۷±۰/۰۷	روز پنجم

پیریدوکسین، بیشتر از گروه دارونما بوده است. همچنین تعداد اپیزودهای استفراغ در گروه پیریدوکسین، بیشتر از گروه دارونما، کاهش یافته است.

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار دوسوکور که توسط جنابی و همکارانش در سال ۲۰۰۷ در مورد مقایسه اثر زنجبیل و پیریدوکسین در کاهش تهوع و استفراغ بارداری انجام شد، ۷۰ زن بارداری با شکایت تهوع و استفراغ بارداری، در دو گروه ۳۵ نفره مورد بررسی قرار گرفتند. نتایج این تحقیق نشان داد که شدت تهوع پس از درمان، در گروه زنجبیل، کاهش بیشتری نسبت به گروه ویتامین B6 داشته است که از نظر آماری نیز معنی دار بوده است ( $P<0/01$ ). ولی تعداد اپیزودهای استفراغ در هر دو گروه، کاهش یکسانی داشته است و این لحاظ نیز تفاوت معنی داری در دو گروه دیده نشد.<sup>۹</sup>

در بررسی دیگری که بر روی ۶۶ زن حامله، توسط Gamigorn و همکارانش در سال ۲۰۰۶<sup>۱</sup> درباره اثر ویتامین B6 و درمان Acupressure در کاهش تهوع و استفراغ بارداری انجام گرفته، گزارش گردیده که در هر دو گروه، کاهش قابل

با حذف تأثیر متغیرهای زمینه‌ای، میانگین تغییرات نمره تهوع نسبت به تهوع پایه در ۵ روز درمان محاسبه شد که در جدول ۴ ارائه شده است.

با حذف تأثیر متغیرهای زمینه‌ای، میانگین تغییرات اپیزودهای استفراغ نسبت به اپیزودهای پایه، در طول ۵ روز درمان محاسبه شد که در جدول شماره ۵ ارائه شده است. آزمون کوواریانس نشان داد که در کل میانگین تغییرات نمره تهوع در طول ۵ روز برای تمام نمونه‌ها، در گروه پیریدوکسین ( $۱/۸۴\pm ۲/۰۶$ ) بیشتر از گروه دارونما ( $۰/۰۶\pm ۲/۲۳$ ) است ( $P=0.019$ ).

آزمون ویلکاکسون نشان داد که میانگین تغییرات اپیزودهای استفراغ نسبت به اپیزودهای پایه در طول ۵ روز درمان، در گروه پیریدوکسین ( $۰/۴۹\pm ۰/۷۵$ ) بیشتر از گروه دارونما ( $۰/۱۳\pm ۰/۶۹$ ) بوده است ( $P=0.042$ ).

## بحث و نتیجه‌گیری

نتایج این پژوهش نشان داده است که میانگین تغییرات شدت تهوع بعد از درمان، نسبت به شدت تهوع پایه، در گروه

تهوع و استفراغ دوران بارداری انجام گردید، نتایج حاکی از آن بودند که اکثر ماماها (۸۵٪) استفاده از مکمل‌های گیاهی و ویتامین‌ها را برای درمان تهوع و استفراغ بارداری به زنان حامله پیشنهاد می‌کنند.<sup>۸</sup>

از آنجائیکه، در اکثر مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده در بالا، مصرف روزانه ۳۰ تا ۷۵ میلی‌گرم ویتامین B6 در کاهش تهوع و استفراغ دوران بارداری، مؤثر بوده است<sup>(۱۲، ۱۳، ۱۴)</sup> و چون ویتامین B6 یک ویتامین ارزان و در دسترس است و براساس طبقه‌بندی FDA در گروه A قرار دارد و از سوئی دیگر مصرف آن در دوران بارداری، با کاهش خطر بیماری‌های مادرزادی قلب همراه می‌باشد،<sup>۱۵</sup> لذا مصرف آن در دوران بارداری، برای کاهش تهوع و استفراغ توصیه می‌گردد.

همچنین پیشنهاد می‌شود با توجه به اندک بودن پژوهش‌های انجام شده درباره عوارض جانبی آن در دوزهای بالا در دوران بارداری، تحقیقات بیشتری در این زمینه انجام گیرد.

### تشکر و قدردانی

از جناب آقای دکتر سلطانی و خانم دکتر روجا آقاجان‌زاده و سرکار خانم دلیل حیرتی که در این پژوهش ما را یاری نموده‌اند، تشکر و قدردانی می‌نماییم.

توجهی در شدت تهوع و استفراغ بارداری دیده شده است که از نظر آماری نیز معنی‌دار بود ( $P < 0.001$ ).

در کل، درمان با ویتامین B6 و Acupressure تأثیر یکسانی در کاهش تهوع و استفراغ بارداری داشته است. در پژوهش دیگری که توسط Daris در سال ۲۰۰۴ انجام شد، نشان داده شده که استفاده از پیریدوکسین سبب کاهش تهوع در گروه مورد نسبت به شاهد شده است ( $P < 0.001$ ). همچنین تعداد اپیزودهای استفراغ در گروه مورد نسبت به گروه شاهد کاهش یافت که البته به تفاوت معنی‌دار آماری نرسید (۰.۵۵٪).<sup>۱۶</sup> در مطالعه Holler و همکارانش نیز، ۶۱٪ از زنان حامله شرکت کننده در مطالعه از درمان‌های تكمیلی مثل ویتامین B6، زنجیل، برای کاهش تهوع و استفراغ خود استفاده کرده بودند.<sup>۱۷</sup>

در یک مطالعه مروری که توسط Niebyl و Goodwin در ۲۰۰۷ در بررسی مقطعی که در سال ۲۰۰۷ توسط Wills و Foster درباره آگاهی ماماها در ارتباط با درمان‌های رایج در

**Abstract:**

## Evaluation of the Pyridoxine Effect in Nausea and Vomiting of Early Pregnancy

*Faraji R. MD<sup>\*</sup>, Sharemi S.H MD<sup>\*</sup>, Heidarzadeh A. MD<sup>\*\*</sup>*

(Received: 31 March 2009      Accepted: 11 Nov 2009)

**Introduction & Objective:** Nausea and vomiting in early pregnancy are common symptoms which are a great burden either economically or psychologically on the pregnant women and her family. Considering the fact that, pregnant women do not seek appropriate medical treatment because of their concern of drug's side effects on fetus, it would be useful to administrate vitamins, which are accepted as safe drugs, for the first line treatment. Our Purpose was to determine the effectiveness of Pyridoxine for nausea and vomiting of pregnant women with less than 16 weeks of gestational age.

**Materials & Methods:** During the winter of 2006, 70 pregnant women with less than 16 weeks of gestational age, who had attended a private clinic and four urban Health Centers in Rasht, were randomly divided in to two groups to receive either oral Pyridoxine 40 mg per day or placebo during five days, in a double-blind fashion. Patients graded the severity of their nausea by a visual analog scale over 24 hours before the treatment and then during the five days of treatment. They also recorded the number of vomiting episodes over the previous 24 hours before the treatment and during the five days of treatment. Data was analyzed by t-test, ANCOVA, ordered logistic regression, chi-square, Mann-Witney and Wilkoxon tests.

**Results:** There was a significant decrease in the mean of post therapy minus baseline nausea score in the pyridoxine group compared with that in the placebo group ( $P= 0.019$  - ANCOVA). There was also a greater reduction in the mean number of vomiting episodes in the pyridoxine group ( $P= 0.042$  - Mann witney test)

**Conclusions:** Pyridoxine is effective in decreasing nausea and vomiting in early pregnancy and it can be administrated 40 mg per day during 3 to 4 days.

**Key Words:** *Pregnancy, Nausea, Pyridoxine, Placebo*

\* Associate Professor of Gynecology Surgery, Gilan University of Medical Sciences and Health Services, Al-Zahra Hospital, Gilan, Iran

\*\* Associate Professor of Social Medicine, Gilan University of Medical Sciences and Health Services, Gilan, Iran

## References:

1. Jamigorn. M, phupong V. Acupressure and vitamin B6 to relieve nausea and vomiting in pregnancy: a randomized study. Arch Gynecol obstet. 2007; 276: 245-249.
2. Bagley Anne, Navioz Y, Maltepe C and et al. Determinants of women's Decision Making on whether to treat nausea and vomiting of pregnancy pharmacologically. 2004; 49(4): 350-354.
3. Sherman PW, Samuel M, Flaxman BS. Nausea and vomiting of pregnancy an evolutionary perspective. AmJ obstet Gynecol. 2002; 186(5): 5190-5197.
4. Hollyer T, Boon H, Georgousis A and et al. The use of by women sulfuring from nausaeas and vomiting during pregnancy. BMC Complementary and Alternative medicine. 2002; 2(5): 1-6
5. Portnoi G, Chng LA, Karimi-tabesh Land et al. Prospective comparative study of the safety and effective ness of ginger for the treatment of nausea and vomiting pregnancy. Am J obstet Gynecol. 2003; 189(5): 1374-1377.
6. F. G Ganningham, Gastro intestinal Disorders In: GF Caningham, K. J. Levcno, S. T. bloom, et al Williams Obstetrics. 22<sup>nd</sup> ed Philadelphia, MC Grow Hill. 2005; 1111-1124.
7. Smith C, Crowther C, Beilby J. pregnancy outcome following women's participation in a randomized controlled trial of acupunctave to treat rausea and vomiting in early pregnancy. Complementary therapies in Medicine; 2002; 10: 78-83.
8. Wills G, Foster D. Nausea and vomiting in pregnancy: What advice do midwives. (2007) Available at: <http://www.elsevier.com>. 10.16/j.midw.2007.May.07.
9. Jenabi E, Mohammad- Alizadeh C. Comparing ginger and vitamin B6 for the treatment of nausea and vomiting in pregnancy: a randomized controlledtrial. (2007). Available at <http://www.elsevier.com>. 10.1016/j.midw. 2007. 10. 15.
10. O'Brien B, Zhou Q. Variables related to nausea and vomiting during pregnancy. Brrth. 1995; 22: 93-100.
11. Niebyl JR, Goodwin T.M. Overview of nausea and vomiting of pregnancy with an emphasis on vitamins and ginger. Am J obstet Gynecol. 2002; 186: S 253-S255.
12. Whitehead S. Holdenw, Andreus P. Pregnancy Sicknes. Am J obstet Gynecol. 2002; 186: S 204-S 209.
13. Heinrichs L. Linking oltaction with nausea and vomiting of pregnancy, recurrent abortion, hyperemesis gravidarum and migraine headach. Am J obstet Gynecol, 2002; 186: S 215-S 219.
14. Vutyaranich T, Wong trangan S, Ruangsri R. Pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: A randomized double-blind placebo controlled study. Am J obstet Gynecol. 1995; 173: 881-884.
15. Daris M. "nausea and vomiting of pregnancy, an evideree-based vewiew". J perinat Neonat Nurs. 2004; 18; 31-37.