Qom University of Medical Sciences Journal

2025. Volume 19

Research Paper

Pregnancy Complications and Maternal and Fetal Outcomes in Iranian Women With or Without A History of Sinopharm Vaccine Administration for COVID-19

***Ommolbanin Zare[1], Banafsheh Mohammadi Zeidi[2], Malihe Nourollahpour Shiadeh[3], Mahsa Hamzeh[4], Helya Asadpoor[4], Azadeh Kiapour[5]**

1. Department of Nursing and Midwifery, Bab.C., Islamic Azad University, Babol, Iran.
2. Department of Nursing and Midwifery, To.C., Islamic Azad University, Tonekabon, Iran.
3. Health Research Centre, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran.
4. Student Research Committee,Bab.C., Islamic Azad University, Babol, Iran.
5. Department of Statistics ,Bab.C., Islamic Azad University, Babol,Iran.

Use your device to scan and read the article online

Citation Zare O, Mohammadi Zeidi B, Nourollahpour Shiadeh M, Hamzeh M, Asadpoor H, Kiapour A. [Pregnancy Complications and Maternal and Fetal Outcomes in Iranian Women With or Without A History of Sinopharm Vaccine Administration for COVID-19 (Persian)]. Qom Univ Med Sci J. 2025; 19:E3162.1. https://doi.org/10.32598/qums.19.3162.1

https://doi.org/10.32598/qums.19.3162.1

Received: 06 Dec 2024

Accepted: 23 Feb 2025

Available Online: 10 Aug 2025

Keywords:
COVID-19, Pregnancy, Vaccination, Sinopharm

ABSTRACT

Background and Objectives Considering that the data related to the effects of inactivated COVID-19 vaccines such as Sinopharm is limited in low-income countries, this study aimed to investigate pregnancy complications and maternal and fetal outcomes in Iranian women with or without a history of Sinopharm vaccine administration for COVID-19.

Methods This is a historical cohort study that was conducted on 500 vaccinated and non-vaccinated pregnant women referred to Imam Ali Hospital in Amol city, north of Iran, from July 2021 to June 2022. They were divided into two groups (250 vaccinated and 250 unvaccinated). The data were collected from their medical files.

Results Pregnancy complications such as abortion (P=0.25), preterm delivery (P=0.69), premature rupture before labor (P=0.5), and meconium excretion (P=0.38) were not significantly different between the two groups. Maternal and fetal outcomes such as gestational age (P=0.27), type of delivery (P=0.6), fetal distress (P=0.3), neonatal respiratory distress (P=0.13), hospitalization in the neonatal unit (P=0.36), transfer to NICU (P=0.5), and congenital anomaly (P=0.5) were not significantly different between the two groups.

Conclusion Vaccination with Sinopharm against COVID-19 is not associated with pregnancy complications or adverse maternal and fetal outcomes.

**** Corresponding Author:***

Ommolbanin Zare, Assistant Professor.

Address: Department of Midwifery, Comprehensive Health Research Center, Babol Branch, Islamic Azad University, Babol, Iran.

Tel: +98 (911) 3275642

E-Mail: mahyazare@yahoo.com & zare@baboliau.ac.ir

Copyright © 2025 Qom University of Medical Sciences.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license(https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).
Noncommercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

Qom University of Medical Sciences Journal

Extended Abstract

Introduction

COVID-19, caused by the SARS-CoV-2 virus, is an acute respiratory syndrome. The pathogenesis of this disease can range from completely asymptomatic to mild symptoms to severe respiratory failure and multiple organ dysfunction, and eventually death. The impact of COVID-19 on pregnant women is still debated. While some argue that pregnancy has no effect or minimal effect, others have shown that pregnancy is a risk factor for severe COVID-19 and its fetal and maternal complications. Vaccination can protect pregnant women against COVID-19 and the adverse outcomes of pregnancy. Vaccination against COVID-19 during pregnancy can also protect the offspring during the first few months of life through the placental transfer of antibodies or via the acquisition of antibodies from breast milk. From February 2022 onward, most reports on COVID-19 vaccines in pregnant women have focused on mRNA vaccines, such as Pfizer and Moderna vaccines, while less information has been published about the use of other vaccines, including Johnson & Johnson and AstraZeneca. Nevertheless, it is important to collect more data for inactivated vaccines such as Sinopharm, and research on reducing pregnancy complications related to COVID-19 by this vaccine is essential.

The theoretical risks of COVID-19 vaccination during pregnancy are limited, and current vaccines have favorable safety profiles and high efficacy in non-pregnant women. The Center for Disease Control and Prevention recommends that pregnant women should have access to available COVID-19 vaccines. Current data suggest that vaccination of pregnant women with the COVID-19 vaccine is not associated with an increased risk of complications in pregnancy or maternal and neonatal complications. However, most vaccines for pregnant women are mRNA vaccines administered during the second and third trimesters of pregnancy, while data on non-mRNA vaccines are scarce, and only 9% of the total evidence is for low-income countries. Considering that the data related to inactive vaccines such as Sinopharm is limited in low-income countries, this study aimed to investigate pregnancy complications and maternal and neonatal outcomes in Iranian women with or without a history of Sinopharm vaccine administration.

Methods

This is a historical cohort study that was conducted among 500 vaccinated and non-vaccinated pregnant women referred to Imam Ali Hospital in Amol city, north of Iran, affiliated with Mazandaran University of Medical Sciences, from July 2021 to June 2022. The data were collected from the medical files. The participants were divided into two groups (250 vaccinated and 250 unvaccinated). The inclusion criteria were as follows: age 18-45 years, being pregnant, not having had multiple pregnancies, receiving/not receiving the Sinopharm vaccine, not having been vaccinated before or after pregnancy, and having sufficient data in the medical record. Due to the lack of maternal and neonatal outcomes of the Sinopharm vaccine, the sample size was selected based on the research team's facilities, and thus, 250 people were considered for each group. The chi-square test and Fisher's test were used to analyze qualitative variables, while the t-test was used to compare and analyze quantitative variables with a normal distribution. The Mann-Whitney U test was used for ranked variables.

Results

There was no significant difference between the two groups in terms of maternal age (P=0.13), maternal education (P=0.19), maternal employment (P=0.4), number of pregnancies (P=0.21), number of previous abortions (P=0.79), history of prenatal care (P=0.36), and chronic diseases (P=0.44). Pregnancy complications such as abortion (P=0.25), preterm delivery (P=0.69), premature rupture before labor (P=0.5), and meconium excretion (P=0.38) were not significantly different between the two groups. There was no significant difference in gestational age between the two groups (P=0.27). No significant difference was observed between the two groups in the rates of spontaneous delivery (P=0.32) and cesarean section (P=0.21). There was no statistically significant difference in the baby's birth weight (P=0.57), height (P=0.12), or head circumference (P=0.29) between the two groups. The two groups had no difference in terms of fetal distress (P=0.3), neonatal respiratory distress (P=0.13), hospitalization in the neonatal unit (P=0.36), transfer to the neonatal intensive care unit (p=0.5), and congenital anomaly (P=0.5).

Conclusions

In this study, maternal and fetal outcomes in pregnant women vaccinated with Sinopharm vaccine were compared with those in non-vaccinated pregnant women. It was found that the Sinopharm vaccine does not cause any adverse effects for the mother and the baby. There was

no significant difference in the incidence of pregnancy complications such as abortion, preterm birth, and premature rupture of fetal membranes between vaccinated and non-vaccinated pregnant women. Based on the findings, it can be said that vaccination with Sinopharm against COVID-19 is not associated with maternal and neonatal complications.

Ethical Considerations

Compliance with ethical guidelines

This study was approved by the Ethics Committee of Islamic Azad University, Babol Branch, Babol, Iran (Code: IR.IAU.BABOL.REC.1401.122).

Funding

This study was financially supportes by the IIslamic Azad University, Babol Branch, Babol, Iran (Grand No.: 1560109060005).

Authors contributions

Conceptualization and data interpretation: Ommolbanin Zare, Banafsheh Mohammadi Zeidi, and Malihe Nourollahpour Shiadeh; Data collection: Mahsa Hamzeh and Helya Asadpoor; Data analysis: Azadeh Kiapour; Writing and final approval: All authors.

Conflicts of interest

The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgments

The authors would like to thank the Deputy for Research of Azad University, Babol Branch, for funding this research project, and all participants for their cooperation.

مقاله پژوهشی

بررسی عوارض بارداری و پیامدهای مادری و نوزادی در زنان با یا بدون سابقه دریافت واکسن سینوفارم

*ام البنین زارع[۱]، بنفشه محمدی زیدی[۲]، ملیحه نورالله پور شیاده[۳]، مهسا حمزه[۴]، هلیا اسدپور[۴]، آزاده کیاپور[۵]

۱. گروه پرستاری و مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد بابل، دانشگاه آزاد اسلامی، بابل. ایران.
۲. گروه پرستاری و مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد تنکابن، دانشگاه آزاد اسلامی، تنکابن، ایران.
۳. مرکز تحقیقات بهداشت باروری و جنسی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.
۴. کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد بابل، دانشگاه آزاد اسلامی، بابل. ایران.
۵. گروه آمار، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد بابل، دانشگاه آزاد اسلامی، بابل، ایران.

Use your device to scan and read the article online

Citation Zare O, Mohammadi Zeidi B, Nourollahpour Shiadeh M, Hamzeh M, Asadpoor H, Kiapour A. [Pregnancy Complications and Maternal and Fetal Outcomes in Iranian Women With or Without A History of Sinopharm Vaccine Administration for COVID-19 (Persian)]. Qom Univ Med Sci J. 2025; 19:E3162.1. https://doi.org/10.32598/qums.19.3162.1

https://doi.org/10.32598/qums.19.3162.1

تاریخ دریافت: ۱۶ آذر ۱۴۰۳
تاریخ پذیرش: ۰۵ اسفند ۱۴۰۳
تاریخ انتشار: ۱۹ مرداد ۱۴۰۴

کلیدواژه‌ها:
کووید-۱۹، پیامد بارداری، واکسیناسیون، سینوفارم

چکیده

زمینه و هدف باتوجه‌به اینکه داده‌های مربوط به واکسن‌های غیرفعال نظیر سینوفارم در کشورهای کم‌درآمد محدود است، در این مطالعه به بررسی عوارض بارداری و پیامدهای مادری و نوزادی در زنان با یا بدون سابقه دریافت واکسن سینوفارم پرداخته شد.

روش بررسی در مطالعه هم‌گروهی تاریخی، اطلاعات ۵۰۰ زن باردار واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده مراجعه‌کننده به بیمارستان امام علی (ع) شهرستان آمل از تیر ماه ۱۴۰۰ تا خرداد ۱۴۰۱ ازطریق پرونده آن‌ها جمع‌آوری شد. پرونده‌هایی که در آن‌ها واکسینه شدن یا نشدن زنان قید شده بود مورد بررسی قرار می‌گرفتند و بدین ترتیب مشارکت‌کنندگان به ۲ گروه (۲۵۰ نفر واکسینه و ۲۵۰ نفر غیرواکسینه) تقسیم شدند. برای بررسی متغیرهای کیفی از آزمون کای‌اسکوئر و تست فیشر و برای بررسی و مقایسه متغیرهای کمی با توزیع نرمال از آزمون تی و برای متغیرهای رتبه‌ای از آزمون من‌ویتنی استفاده شد.

یافته‌ها پیامدهای مادری و نوزادی مانند سن حاملگی (P=۰/۲۷)، نوع زایمان (P=۰/۶)، دیسترس جنینی (P=۰/۲)، دیسترس تنفسی نوزادی (P=۰/۲۳)، بستری در بخش نوزادان (P=۰/۲) و انتقال به NICU (P=۰/۵) و آنومالی مادرزادی (P=۰/۱۸) در ۲ گروه تفاوت آماری معنی‌دار نداشتند.

نتیجه‌گیری براساس یافته‌های این مطالعه، واکسیناسیون با سینوفارم علیه کووید-۱۹ تأثیر سوئی روی پیامدهای مادری و نوزادی ندارد.

* نویسنده مسئول:
ام البنین زارع
نشانی: بابل، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بابل، مرکز تحقیقات جامع سلامت، گروه مامایی.
تلفن: ۱۳۲۷۵۶۴۲ (۹۱) ۹۸+
رایانامه: mahyazare@yahoo.com & zare@baboliau.ac.ir

Copyright © 2025 Qom University of Medical Sciences.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license(https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).
Noncommercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

مقدمه

بیماری کووید-۱۹ توسط کرونا ویروس سندرم حاد تنفسی2[1] ایجاد می‌شود. پاتوژنز عفونت کووید می‌تواند کاملاً بدون علامت، با علائم خفیف، یا با نارسایی شدید تنفسی و اختلال عملکرد چند عضوی ظاهر و همچنین می‌تواند باعث مرگ فرد شود [۱].

تأثیر بیماری کووید-۱۹ بر جمعیت باردار همچنان مورد بحث است. درحالی‌که برخی استدلال می‌کنند حاملگی هیچ تأثیری نداشته یا حداقل تأثیر را دارد، برخی دیگر نشان دادند که حاملگی یک عامل خطر برای بیماری شدید مادر و عوارض جنینی و نوزادی است [۲].

براساس مطالعات موجود انجام واکسیناسیون، زنان باردار را در برابر کووید-۱۹ و نتایج نامطلوب بارداری کووید-۱۹ محافظت می‌کند. همچنین واکسیناسیون کووید-۱۹ در دوران بارداری می‌تواند در طی چند ماه اول زندگی ازطریق انتقال جفتی آنتی‌بادی‌ها یا با به دست آوردن آنتی‌بادی شیر مادر توسط نوزادان، از فرزندان آن‌ها هم محافظت کند [۳].

از اواخر فوریه سال ۲۰۲۲ ، بیشتر گزارشات مربوط به واکسن‌های کووید-۱۹ در زنان باردار در مورد واکسن‌های mRNA مانند فایزر و مدرنا بوده است. اما جمع‌آوری داده‌های بیشتر برای سایر واکسن‌های کووید-۱۹، مانند واکسن ویروس غیرفعال، نظیر سینوفارم مهم است و تحقیقات درمورد کاهش عوارض حاملگی مربوط به کووید-۱۹ توسط این واکسن ضروری است [۳].

خطرات تئوریکی واکسیناسیون کووید-۱۹ در دوران بارداری محدود است و واکسن‌های فعلی دارای مشخصات ایمنی مطلوب و کارایی بالا در افراد غیرباردار هستند. مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها توصیه می‌کند که زنان باردار به واکسن‌های موجود کووید-۱۹ سترسی داشته باشند [۴].

اکثر افراد باردار (بیش از ۹۹ درصد) واکسن‌های mRNA دریافت کردند و از کشورهای با درآمد بالا بودند. تنها در ۲ مطالعه مقایسه‌ای که مواجهه یا عدم مواجهه زنان باردار با واکسن کووید-۱۹ مورد مطالعه قرار گرفت، مشخص شد ۷ پیامد پری‌ناتال، مانند سقط خودبه‌خودی، ناهنجاری‌های مادرزادی، زایمان زودرس، اندازه کوچک برای سن حاملگی، محدودیت رشد جنین، پره اکلامپسی و خون‌ریزی پس از زایمان بین افراد باردار با مواجهه و بدون مواجهه، ازنظر آماری تفاوت معنی‌داری نداشتند [۵]. همچنین یافته‌های حاصل از واکسن مدرنا بر روی ۳۵۶۹۱ زن باردار، به‌طور آشکار ایمنی واکسیناسیون را نشان نداد. در ۱۳/۹ درصد از دریافت‌کنندگان منجر به از دست دادن حاملگی و در ۸۱/۶ درصد آنان منجر به تولد زنده شد. پیامدهای نامطلوب نوزادی نیز مانند زایمان زودرس (۹/۴ درصد) و اندازه کوچک برای سن حاملگی (۳/۲ درصد) گزارش شد، درحالی‌که هیچ مرگ نوزادی گزارش نشد [۶].

در مطالعه شیماکابرو و همکاران ۸۲۷ حاملگی از زنان باردار واکسینه‌شده با فایزر (۷۷/۸ درصد) ، مدرنا (۱۲/۹ درصد) و آسترازنکا (۹/۳ درصد) گزارش شد که فراوانی از دست دادن بارداری، زایمان زودرس و اندازه کوچک برای سن حاملگی با قبل از شروع همه‌گیری تفاوتی نداشت. بااین‌حال، در هیچ‌یک از این مطالعات، اثر محافظتی واکسن‌ها بر شدت تظاهرات بالینی و میزان مرگ‌ومیر زنان مبتلا به کووید-۱۹، شدید گزارش نشد [۷].

در حال حاضر واکسیناسیون زنان باردار با واکسن کووید-۱۹ با افزایش خطر ابتلا به عوارض بارداری، مادری و نوزادی همراه نیست. بااین‌حال بیشتر واکسن‌های مورداستفاده در زنان باردار، واکسن‌های mRNA است که در طول ۳ ماهه دوم و سوم بارداری تزریق شده است [۳]، درحالی‌که داده‌های مربوط به واکسن‌های غیر mRNA اندک است و تنها ۹ درصد از مجموع شواهد، از کشورهای کم‌درآمد است [۸].

در مطالعه‌ای در سریلانکا عوارض جانبی، ایمنی و ایمنی‌زایی واکسن Sinopharm/BBIBP-CorV در مادران باردار ارزیابی شد. یافته‌ها نشان داد واکسن بی‌خطر است و هیچ عارضه نامطلوبی برای مادر و جنین در ۳ ماهه دوم و سوم ایجاد نمی‌کند [۹].

باتوجه‌به اینکه داده‌های مربوط به واکسن‌های غیرفعال نظیر سینوفارم در کشورهای کم‌درآمد محدود است، در این مطالعه به بررسی عوارض بارداری و پیامدهای مادری و نوزادی در زنان با یا بدون سابقه دریافت واکسن سینوفارم پرداخته شد.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه هم‌گروهی تاریخی، اطلاعات ۵۰۰ زن باردار واکسینه‌شده و غیرواکسینه مراجعه‌کننده به بیمارستان امام علی (ع) شهرستان آمل وابسته به دانشگاه علوم‌پزشکی مازندران از تیر ۱۴۰۰ تا خرداد ۱۴۰۱ ازطریق پرونده آن‌ها جمع‌آوری شد. پرونده‌هایی که در آن‌ها واکسینه شدن یا نشدن زنان قید شده بود مورد بررسی قرار می‌گرفتند و بدین ترتیب مشارکت‌کنندگان به ۲ گروه (۲۵۰ نفر واکسینه و ۲۵۰ نفر غیرواکسینه) تقسیم شدند. همچنین اکثر زنان واکسینه‌شده در ۳ ماهه دوم و یا سوم بارداری خود ۲ دُز واکسن دریافت کرده بودند. معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله، باردار بودن، نداشتن حاملگی چندقلویی، وضعیت مشخص دریافت یا عدم دریافت واکسن سینوفارم، عدم انجام واکسیناسیون قبل و بعد از بارداری و وجود داده‌های کافی در پرونده پزشکی بودند.

به علت عدم وجود پیامدهای مادری و نوزادی واکسن سینوفارم

1. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

جدول ۱. توزیع خانم‌های باردار با و بدون سابقه دریافت واکسن سینوفارم براساس مشخصات جمعیت‌شناختی

مشخصات جمعیت‌شناختی / گروه	میانگین±انحراف‌معیار/تعداد(درصد)		P
	زنان باردار واکسینه‌شده	زنان باردار غیرواکسینه	
سن	۲۹/۹±۵/۹	۲۹/۱±۵/۹	۰/۱۳
شاخص توده بدنی	۲۱/۹±۱/۳	۲۲/۷±۱/۵	۰/۰۰۰
سن حاملگی	۳۸/۳±۱/۶	۳۸/۱±۲/۳	۰/۲۷
تعداد حاملگی	۸۲ (۳۲/۸) پرایمی پار ۱۶۸ (۶۷/۲) مولتی پار	۱۰۴ (۴۱/۶) پرایمی پار ۱۴۶ (۵۸/۴) مولتی پار	۰/۲۱
تعداد سقط قبلی	۵۴(۲۱/۶)	۵۳(۲۱/۲)	۰/۷۹
مراقبت دوران بارداری	۱۰۷(۴۲/۸)	۹۵(۳۸)	۰/۳۶

مجله
دانشگاه علوم پزشکی قـــم

در متون موردبررسی توسط تیم تحقیق، تعداد نمونه براساس امکانات تیم تحقیق انتخاب شده است و بدین ترتیب ۲۵۰ نفر در هر گروه در نظر گرفته شد.

در این پژوهش از روش نمونه‌گیری دردسترس استفاده شد. روش کار به این صورت بود که پژوهشگر بعد از کسب اجازه از دانشگاه و دریافت تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل به بیمارستان امام علی (ع) شهرستان آمل مراجعه کرد و سپس در بیمارستان امام علی (ع) آمل پرونده‌های زنان باردار واکسینه و غیرواکسینه واجد شرایط را مورد بررسی قرار داد. در این بخش از مطالعه، پرسش‌نامه‌های اطلاعات جمعیت‌شناختی، باروری و پرسش‌نامه نوزاد تکمیل شد. تمام اطلاعات موردنیاز بیمار از پرونده پزشکی استخراج و ارائه شد.

در این پژوهش جهت تجزیه‌وتحلیل از آمار توصیفی و تحلیلی از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۱ استفاده شد. آمار توصیفی شامل جداول توزیع فراوانی، شاخص‌های میانگین و انحراف معیار برای توصیف ویژگی افراد موردمطالعه و تعیین اطلاعات پرسش‌نامه بود. برای بررسی متغیرهای کیفی از آزمون کای‌اسکوئر و تست فیشر و برای بررسی و مقایسه متغیرهای کمی با توزیع نرمال از آزمون تی و برای متغیرهای رتبه‌ای از آزمون من‌ویتنی استفاده شد. نرمال بودن توزیع‌ها با استفاده از آزمون کولموگروف اسمیرنف مورد آزمایش قرار گرفت. سطح معنی‌داری ۰/۰۵ درصد قابل‌قبول بود.

یافته‌ها

در این مطالعه ۲۵۰ زن باردار واکسینه‌شده با سینوفارم با ۲۵۰ زن باردار غیرواکسینه با یکدیگر از ظر پیامدهای بارداری و مادری و نوزادی مقایسه شدند. گروه‌ها ازنظر سن مادر (P=۰/۱۳)، تحصیلات (P=۰/۱۹)، اشتغال (P=۰/۴)، تعداد بارداری (P=۰/۲۱)، تعداد سقط قبلی (P=۰/۷۹) و مراقبت دوران بارداری (P=۰/۳۶) با یکدیگر تفاوت آماری معنی‌داری نداشتند و بین ۲ گروه فقط ازنظر شاخص توده بدنی تفاوت آماری معنی‌داری وجود داشته است (P<۰/۰۰۱) (جدول شماره ۱).

۲ گروه ازنظر بیماری مزمن با یکدیگر تفاوت آماری معنی‌داری نداشتند (P=۰/۴۴). ۲۲۸ نفر از افراد گروه واکسینه‌شده و ۲۲۲ نفر از افراد گروه غیرواکسینه بیماری مزمن نداشتند. اطلاعات مربوط به بیماری مزمن در ۲ گروه واکسینه‌شده و غیرواکسینه در جدول شماره ۲ آورده شده است.

عوارض بارداری در زنان باردار واکسینه و غیرواکسینه با یکدیگر مقایسه شد (جدول شماره ۳). عوارض بارداری مانند سقط (P=۰/۱۲)، زایمان زودرس (P=۰/۲)، پارگی زودرس قبل از لیبر (P=۰/۵) و دفع مکونیوم (P=۰/۳۸) در ۲ گروه معنی‌دار نشد. زایمان زودرس در ۲ گروه در ۳ ماه سوم رخ داده است. عوارض بارداری مانند سقط جنین (P=۰/۲۵)، زایمان زودرس (P=۰/۶۹)، دو گروه ازنظر میزان زایمان خودبه‌خودی (P=۰/۳۲) و سزارین (P=۰/۲۱) تفاوت معنی‌داری داشتند. دیسترس تنفسی نوزاد (P=۰/۱۳)، بستری در بخش نوزادان (P=۰/۳۶)، انتقال به بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (P=۰/۵) و ناهنجاری مادرزادی (P=۰/۵).

پیامدهای مادری و نوزادی در جدول شماره ۴ آورده شدند. سن حاملگی در ۲ گروه تفاوت آماری معنی‌داری نداشت (P=۰/۲۷). تفاوت آماری معنی‌داری بین ۲ گروه در میزان زایمان خودبه‌خودی و سزارین وجود نداشت (P=۰/۶). تفاوت آماری معنی‌داری درمورد وزن (P=۰/۵۷)، قد (P=۰/۱۲) و دور سر (P=۰/۲۹) نوزادان در ۲ گروه وجود نداشت. بین ۲ گروه ازنظر دیسترس جنینی (P=۰/۲)، دیسترس تنفسی نوزادی (P=۰/۲۳)، بستری در بخش نوزادان (P=۰/۲) و انتقال به NICU (P=۰/۵) و آنومالی مادرزادی (P=۰/۱۸) تفاوت معنی داری وجود نداشت.

جدول ۲. توزیع خانم‌های باردار با و بدون سابقه دریافت واکسن سینوفارم براساس بیماری مزمن،

بیماری مزمن / گروه	تعداد (درصد)		P
	زنان باردار واکسینه‌شده	زنان باردار غیرواکسینه	
دیابت	۹(۳/۶)	۷(۲/۸)	۰/۴
فشار خون مزمن	۲(۰/۸)	۴(۱/۶)	۰/۳۴
هیپوتیروئیدی	۸(۳/۲)	۱۲(۴/۸)	۰/۲۵
آسم	۰	۳(۱/۲)	۰/۱۳
کم‌خونی فقر آهن	۳(۱/۲)	۲(۰/۸)	۰/۵

مجله
دانشگاه علوم پزشکی قـــم

همچنین درمورد هیچ‌کدام از زنان باردار در ۲ گروه تست مثبتی مبنی بر ابتلا به بیماری کووید-۱۹ در دوران بارداری در پرونده ثبت نشده بود. همچنین تست مثبتی مبنی بر ابتلای نوزاد به بیماری کووید-۱۹ در زمان تولد در پرونده ثبت نشده بود.

بحث

در این مطالعه پیامدهای بارداری و مادری و نوزادی در زنان باردار واکسینه‌شده با سینوفارم با زنان باردار غیرواکسینه مقایسه و دریافت شد که واکسن سینوفارم هیچ عارضه نامطلوبی را برای مادر و نوزاد ایجاد نمی‌کند.

در مطالعه حاضر، تفاوت معنی‌داری در بروز عوارض بارداری مانند سقط، زایمان زودرس و پارگی زودرس پرده‌های جنینی در بین زنان باردار واکسینه‌شده و غیرواکسینه وجود نداشت. این یافته هم‌راستا با مطالعه تقوی و همکاران در تبریز و مطالعه جیووانداراو همکاران در سریلانکا است که هیچ عارضه نامطلوب مادری یا جنینی، مانند سقط جنین و زایمان زودرس در آن‌ها گزارش نشده است [۹، ۱۰]. علاوه‌براین در یک مطالعه متاآنالیز که حاوی واکسن‌های غیرفعال حاوی آلومینیوم ـ ادجوانت هم بود پیامدهای نامطلوب بارداری افزایش نداشت [۱۱] و حتی آلومینیوم با کاهش آماری معنی‌داری در زایمان زودرس برای ۳ ماهه سوم حاملگی همراه بود [۸].

در مطالعه حاضر، پیامدهای مادری، جنینی و نوزادی در دو گروه واکسینه‌شده و غیرواکسینه تفاوت آماری معنی‌داری نداشتند. تفاوت آماری معنی‌داری بین دو گروه در میزان زایمان خودبه‌خودی و سزارین وجود نداشت. همچنین تفاوت آماری معنی‌داری در موارد وزن، قد و دور سر نوزادان در بین دو گروه وجود نداشت. علاوه‌براین بین دو گروه ازنظر دیسترس جنینی، دیسترس تنفسی نوزادی، بستری در بخش نوزادان و انتقال به NICU و ناهنجاری مادرزادی تفاوت معنی‌داری وجود نداشت. این یافته هم‌راستا با مطالعه تقوی و همکاران است و در این مطالعه نیز دیسترس تنفسی نوزادی، انتقال به NICU و ناهنجاری مادرزادی در ۲ گروه زنان باردار واکسینه‌شده و غیرواکسینه یکسان بود [۱۰]. همچنین یافته‌های مطالعات بلیچر و همکاران و تیلر و همکاران مبنی بر این است که واکسیناسیون بر بروز عوارض نوزادی تأثیری ندارد [۱۱، ۱۲]. در مطالعه دیگر از نوع متاآنالیز نیز آمده است بدون توجه به نوع واکسن یا ۳ ماهه بارداری، واکسیناسیون هیچ ارتباطی با پیامدهای نامطلوب ندارد. واکسن‌های حاوی آلومینیوم ادجوانت ازنظر آماری با پیامدهای نامطلوب بارداری مرتبط نبود. برای برخی از پیامدها مانند

جدول ۳. توزیع خانم‌های باردار با و بدون سابقه دریافت واکسن سینوفارم براساس عوارض بارداری

عوارض بارداری / گروه	تعداد (درصد)		P
	زنان باردار واکسینه‌شده	زنان باردار غیرواکسینه	
سقط	۰	۲(۰/۸)	۰/۲۵
زایمان زودرس	۱۲(۴/۸)	۱۴(۵/۶)	۰/۶۹
پارگی زودرس پرده‌ها	۰	۱(۰/۴)	۰/۵
دفع مکونیوم	۴(۵)	۶(۱۰)	۰/۳۸

مجله
دانشگاه علوم پزشکی قـــم

جدول ٤ . توزیع خانم‌های باردار با و بدون سابقه دریافت واکسن سینوفارم براساس نتایج مادری و نوزادی

متغیرها	گروه: میانگین±انحراف‌معیار/تعداد(درصد)		P
	زنان باردار واکسینه‌شده	زنان باردار غیرواکسینه	
سن حاملگی هنگام تولد (هفته)	۳۸/۴±۱/۶	۳۸/۱±۲/۳	۰/۲۷
زایمان خودبه‌خودی	۲۲۷(۹۰/۸)	۲۳۱(۹۲/۴)	۰/۳۲
زایمان سزارین	۲۳(۱۲)	۱۷(۶/۸)	۰/۲۱
سزارین تکراری	۸(۳/۲)	۷(۲/۸)	۰/۵
سزارین به علت دیستوشی	۴(۱/۶)	۲(۰/۸)	۰/۳۴
سزارین به علت دیسترس جنینی	۶(۲/۴)	۴(۱/۶)	۰/۳۸
سزارین به علت نمایش بریچ	۵(۲)	۴(۱/۶)	۰/۵
وزن هنگام تولد نوزاد (گرم)	۳۲۲۸/۷±۴۹۸/۹	۳۲۵۵/۷±۵۶۲/۳	۰/۵۷
قد (سانتی‌متر)	۵۱/۱±۴/۳	۵۰/۲±۶/۲	۰/۱۲
دور سر (سانتی‌متر)	۳۴/۴±۲/۷	۳۴/۰±۴/۴	۰/۲۹
جنسیت	پسر (۵۴/۸) ۱۳۷ دختر (۴۵/۲) ۱۱۳	پسر (۴۹/۶) ۱۲۴ دختر (۵۰/۴) ۱۲۶	۰/۱۴
آپگار دقیقه اول	۸/۹±۰/۸	۸/۹±۱/۰	۰/۹۲
آپگار دقیقه پنجم	۹/۹±۰/۹	۹/۹±۱/۱	۰/۸۶
دیسترس جنینی	۶(۲/۴)	۴(۲۶/۳)	۰/۳
دیسترس تنفسی نوزادی	۹(۱۲/۵)	۴(۱۶/۳)	۰/۱۳
بستری در بخش نوزادان	۵(۶/۳)	۳(۱۲/۵)	۰/۳۶
بستری در بخش NICU	۲(۷/۵)	۱(۷/۵)	۰/۵
آنومالی مادرزادی	۰	۱(۰/۴)	۰/۵

مجله
دانشگاه علوم پزشکی قـــم

مرده‌زایی، مرگ جنین، نمره آپگار کمتر از ۷ در دقیقه پنجم، وزن کم هنگام تولد، سزارین و زایمان زودرس، این واکسن‌ها حتی اثرات محافظتی نشان دادند [۸].

ازآنجاکه در بیشتر مطالعات موجود، اکثریت قریب به اتفاق افراد باردار (بیش از ۹۹ درصد) در معرض واکسن‌های mRNA قرار گرفتند و از کشورهای با درآمد بالا انتخاب شدند و تنها ۹ درصد از مجموع شواهد از کشورهای کم‌درآمد بودند، تعمیم‌پذیری نتایج این مطالعات محدود خواهد بود، بنابراین داده‌های بیشتری از واکسن‌های غیرفعال، مانند سینوفارم از کشورهای کم‌درآمد نیاز است [۸]. نقطه قوت اصلی این مطالعه گذشته‌نگر این است که برای آزمایش واکسن دومین نوع برتر تحقیق است که با تعداد نمونه مناسب انجام شد.

هیچ‌کدام از زنان باردار در ۲ گروه در دوران بارداری و نوزادان شان تست مثبت مبنی بر ابتلا به بیماری کووید-۱۹ نداشتند که این ممکن است به‌دلیل بدون علامت بودن مبتلایان و عدم تشخیص آنان باشد؛ چراکه بیماری بدون علامت حتی ممکن است در بارداری شایع‌تر باشد [۱۳].

نتیجه‌گیری

براساس یافته‌های این مطالعه، واکسیناسیون با سینوفارم علیه کووید-۱۹ تاثیر سوئی روی پیامدهای مادری و نوزادی ندارد.

از محدودیت‌های این مطالعه عدم بررسی ایمنی واکسن سینوفارم در زنان باردار بود. در این مطالعه به بررسی پیامدهای مادری و نوزادی آن در بارداری پرداخته شد؛ بنابراین پیشنهاد

می‌شود به بررسی پیامدهای طولانی‌مدت و نادر مرتبط با واکسن سینوفارم پرداخته شود.

ملاحظات اخلاقی

پیروی از اصول اخلاق پژوهش

پژوهش حاضر در کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل با شماره (کد: IR.IAU.BABOL.REC.1401.122) تأیید شد.

حامی مالی

این پژوهش با حمایت مالی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل (شماره مصوب: ۱۵۶۰۱۰۹۰۶۰۰۰۵) انجام شد.

مشارکت‌نویسندگان

طراحی و تفسیر داده‌ها: ام البنین زارع، بنفشه محمدی زیدی و ملیحه نورالله پور شیاده؛ گردآوری اطلاعات: مهسا حمزه و هلیا اسدپور؛ تجزیه‌وتحلیل داده‌ها: آزاده کیاپور؛ نگارش و تأیید نهایی: همه نویسندگان.

تعارض منافع

بنابر اظهار نویسندگان این مقاله تعارض منافع ندارد.

تشکر و قدردانی

نویسندگان از معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل بابت تأمین مالی این طرح تحقیقاتی و همچنین از تمامی شرکت‌کنندگان به خاطر همکاری‌شان تشکر و قدردانی می‌کنند.

References

[1] Vitiello A, Ferrara F, Zovi A, Trama U, Boccellino M. Pregnancy and COVID-19, focus on vaccine and pharmacological treatment. J Reprod Immunol. 2022; 151:103630. [DOI:10.1016/j.jri.2022.103630] [PMID] [PMCID]

[2] Blakeway H, Prasad S, Kalafat E, Heath PT, Ladhani SN, Le Doare K, et sl. COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. Am J Obstet Gynecol. 2022; 226(2):236.e1-14. [PMID]

[3] Garg I, Shekhar R, Sheikh AB, Pal S. COVID-19 vaccine in pregnant and lactating women: A review of existing evidence and practice guidelines. Infect Dis Rep. 2021; 13(3):685-99. [DOI:10.3390/idr13030064] [PMID] [PMCID]

[4] Ai-ris YC, McMahan K, Yu J, Tostanoski LH, Aguayo R, Ansel J, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA vaccines in pregnant and lactating women. JAMA. 2021; 325(23):2370-80. [DOI:10.1001/jama.2021.7563]

[5] Fell DB, Dimitris MC, Hutcheon JA, Ortiz JR, Platt RW, Regan AK, et al. Guidance for design and analysis of observational studies of fetal and newborn outcomes following COVID-19 vaccination during pregnancy. Vaccine. 2021; 39(14):1882-6. [DOI:10.1016/j.vaccine.2021.02.070] [PMID] [PMCID]

[6] Yan Z, Yang M, Lai CL. COVID-19 Vaccinations: A comprehensive review of their safety and efficacy in special populations. Vaccines. 2021; 9(10):1097. [DOI:10.3390/vaccines9101097] [PMID] [PMCID]

[7] de Freitas Paganoti C, Alkmin da Costa R, Papageorghiou AT, da Silva Costa F, Quintana SM, Graziela de Godoi L, et al. COVID-19 vaccines confer protection in hospitalized pregnant and postpartum women with severe COVID-19: A retrospective cohort study. Vaccines. 2022; 10(5):749. [DOI:10.3390/vaccines10050749] [PMID] [PMCID]

[8] Ciapponi A, Berrueta M, P K Parker E, Bardach A, Mazzoni A, Anderson SA, et al. Safety of COVID-19 vaccines during pregnancy: A systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2023; 41(25):3688-3700. [DOI:10.1016/j.vaccine.2023.03.038] [PMID] [PMCID]

[9] Jeewandara C, Jayampathi KACS, Ranasinghe T, Aberathna IS, Gunasekara B, Danasekara S, et al. Antibody responses to Sinopharm/BBIBP-CorV in pregnant mothers in Sri Lanka. Plos Glob Public Health. 2022; 2(7):e0000607. [DOI:10.1371/journal.pgph.0000607] [PMID] [PMCID]

[10] Taghavi S, Dehdilani M, Dehdilani M. Comparison of pregnancy outcomes and neonatal complications between COVID–19-vaccinated and unvaccinated pregnant women in Tabriz, Iran. Immunopathologia Persa. 2023; 9(2):39520-. [DOI:10.34172/ipp.2023.39520]

[11] Bleicher I, Kadour-Peero E, Sagi-Dain L, Sagi S. Early exploration of COVID-19 vaccination safety and effectiveness during pregnancy: Interim descriptive data from a prospective observational study. Vaccine. 2021; 39(44):6535-8. [DOI:10.1016/j.vaccine.2021.09.043] [PMID] [PMCID]

[12] Theiler RN, Wick M, Mehta R, Weaver AL, Virk A, Swift M. Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. Am J Obstet Gynecol MFM. 2021; 3(6):100467. [DOI:10.1016/j.ajogmf.2021.100467] [PMID] [PMCID]

[13] Elsaddig M, Khalil A. Effects of the COVID pandemic on pregnancy outcomes. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2021; 73:125-36. [DOI:10.1016/j.bpobgyn.2021.03.004] [PMID] [PMCID]