

## میزان اعتبار تشخیصی کیت Vaginal pH&amp;PROM در تشخیص پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک

مهرناز صانعی<sup>۱</sup>، شهلا رستمی راد<sup>۲</sup>، مرتضی یوسفی<sup>۳</sup>

## مقاله پژوهشی

## چکیده

**مقدمه:** پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک (PROM (Premature rupture of amniotic membrane) در زنان باردار علت تقریباً یک سوم زایمان‌های زودرس است و تأثیر قابل توجهی بر مرگ و میر نوزادان دارد. بنابراین تشخیص زودهنگام آن برای تعیین پیش‌آگهی مادر و جنین حیاتی است. با توجه به اهمیت تشخیص زودهنگام PROM در این مطالعه حساسیت و ویژگی کیت Vaginal pH&PROM در مقایسه با روش‌های موجود، مورد بررسی قرار گرفته است.

**روش‌ها:** این مطالعه بر روی ۳۰ مورد دچار پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک (گروه مورد) و ۳۰ بیمار فاقد پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک (گروه شاهد)، مراجعه‌کننده به بیمارستان کلینیک اصفهان انجام شد. نمونه‌ها به صورت تصادفی انتخاب و وارد مطالعه شدند. در این پژوهش معاینه‌ی فیزیکی واژن و تست ترشحات واژن به روش نیتراژین و کیت شرکت پادتن پاسارگاد بر روی همه‌ی نمونه‌ها انجام شد. حساسیت و ویژگی و ارزش اخباری مثبت و منفی این تست، تعیین و گزارش گردید.

**یافته‌ها:** با در نظر گرفتن روش معاینه‌ی فیزیکی به عنوان استاندارد، حساسیت، اختصاصیت به ترتیب برای تست نیتراژین برابر ۷۶/۶ درصد، ۸۳/۳ درصد و برای کیت شرکت پادتن پاسارگاد برابر با ۸۳/۳ درصد، ۹۳/۳ درصد برآورد گردید. دقت تست کیت پادتن پاسارگاد برابر با ۸۸/۳ درصد بود.

**نتیجه‌گیری:** یافته‌ای این مطالعه نشان داد که کیت تشخیصی Vaginal pH&PROM برای تشخیص PROM دارای حساسیت، اختصاصیت، قابل توجهی می‌باشد و می‌توان آن را به عنوان تست تشخیصی مناسبی برای مداران مشکوک به پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک در نظر گرفت.

**واژگان کلیدی:** حساسیت؛ ویژگی؛ تست تشخیصی؛ پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک

**ارجاع:** صانعی مهرناز، رستمی راد شهلا، یوسفی مرتضی. میزان اعتبار تشخیصی کیت Vaginal pH&PROM در تشخیص پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک. مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۴۰۲؛ ۴۱ (۷۱۱): ۱۶۶-۱۷۱

## مقدمه

می‌دهد و در ۸ تا ۱۰ درصد کل بارداری‌های ترم و در ۲ تا ۴ درصد کل بارداری‌های پره‌ترم تک‌قلویی رخ می‌دهد (۲). PROM ۲ تا ۲۰ درصد عوارض زایمانی مانند کوریوآمنیونیت، سپسیس جنین و نوزاد، کندگی جفت، نارسی، پرولاپس بندناف، افزایش احتمال سزارین و آندومتریت را سبب می‌شود و عامل ۱۸ تا ۲۰ درصد مرگ و میرهای پرناتال است (۳).

مطالعات نشان داده که شایع‌ترین و جدی‌ترین عارضه پس از زایمان زودرس، سندرم دیسترس تنفسی است. سندرم دیسترس تنفسی در ۵۵/۴ درصد نوزادان متولد شده از زنان باردار با PPRM رخ می‌دهد. همچنین ریسک فاکتور فلج مغزی است. زایمان سزارین

به پارگی غشای کوریوآمنیوتیک قبل از شروع فرایند زایمان، PROM (Premature rupture of membrane) می‌گویند (۱) که ممکن است در هر هفته از بارداری اتفاق بیفتد (۲). حال چنانچه قبل از هفته‌ی ۳۷ بارداری رخ دهد، تحت عنوان PPRM (Preterm premature rupture of membrane) شناخته می‌شود (۳). PPRM علت تقریباً یک سوم زایمان‌های زودرس است و تأثیر قابل توجهی بر مرگ و میر نوزادان دارد، بنابراین تشخیص آن برای تعیین پیش‌آگهی مادر و جنین حیاتی است (۴). PPRM خطر مرگ و میر جنین را تا چهار برابر افزایش

۱- دانشجوی پزشکی، دانشکده‌ی پزشکی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، ایران

۲- استادیار، مرکز توسعه پژوهش‌های بالینی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، ایران

۳- دانشجوی پزشکی، مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

نویسنده‌ی مسؤول: شهلا رستمی راد؛ استادیار، مرکز توسعه پژوهش‌های بالینی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، ایران

۳۰ ثانیه اگر سوآپ تغییر رنگ دهد نشان‌دهنده‌ی pH قلیایی و مبین پارگی کیسه آمنیوتیک است. برای تعیین حساسیت و ویژگی و ارزش اخباری مثبت و منفی از فرمول‌های زیر استفاده گردید:

موارد مثبت حقیقی / موارد مثبت حقیقی + منفی کاذب = حساسیت  
 موارد منفی حقیقی / موارد منفی حقیقی + مثبت کاذب = ویژگی  
 موارد مثبت حقیقی / موارد مثبت حقیقی + مثبت کاذب = ارزش اخباری مثبت  
 موارد منفی حقیقی / موارد منفی حقیقی + منفی کاذب = ارزش اخباری منفی

برای مقایسه‌ی اطلاعات دو گروه شاهد و مورد از تست t و برای مقایسه‌ی حساسیت و ویژگی روش‌های تشخیصی از منحنی ROC استفاده شد.

### یافته‌ها

دو گروه مورد و شاهد از نظر میانگین سنی ( $P = 0/831$ )، تعداد بارداری ( $P = 0/919$ )، تعداد زایمان قبلی ( $P = 0/136$ )، تعداد فرزند زنده ( $P = 0/149$ ) و نوع زایمان‌های قبلی ( $P = 0/675$ ) تفاوت معنی‌داری با یکدیگر نداشتند؛ در حالی که از نظر تعداد سقط قبلی ( $P = 0/024$ ) تفاوت معنی‌دار آماری داشتند.

حساسیت تست نیترازین برابر ۷۶/۶ درصد، ویژگی آن ۸۳/۳ درصد، گزارش اخباری مثبت این تست ۸۲/۱ درصد و گزارش اخباری منفی آن برابر ۷۸/۱ درصد می‌باشد. مشخصات نتایج این تست در مقایسه با روش استاندارد طلایی در جدول ۱ ارائه شده است.

در تست شرکت پادتن پاسارگاد وقتی به سوآپ ترشحات واژن یک قطره معرف کیت اضافه می‌شود در صورت پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک در کمتر از ۳۰ ثانیه رنگ بنفش ظاهر می‌شود (شکل ۱). در این مطالعه حساسیت تست کیت پادتن پاسارگاد برابر ۸۳/۳ درصد، ویژگی آن ۹۳/۳ درصد، گزارش اخباری مثبت برابر ۹۲/۵ درصد و گزارش اخباری منفی آن برابر ۸۴/۸ درصد برآورد گردید. مشخصات نتایج این تست در مقایسه با روش استاندارد طلایی در جدول ۲ ارائه شده است.

برای مقایسه‌ی حساسیت دو تست نیترازین و کیت شرکت پادتن پاسارگاد، تست معاینه‌ی فیزیکی به عنوان روش استاندارد در نظر گرفته شد و از منحنی ROC برای مقایسه‌ی دو تست استفاده گردید. مساحت زیر منحنی (AUC) نشان می‌دهد که نتیجه‌ی سنجش برای یک مورد مثبت که البته به طور تصادفی انتخاب شده است، با چه احتمالی نتیجه را برای یک مورد منفی به طور تصادفی افزایش می‌دهد. مقدار عددی AUC عددی بین صفر و یک است و نشان می‌دهد قدرت تشخیص یا درستی نتایج یک آزمون چقدر می‌باشد.

یک عامل خطر برای سندرم دیسترس تنفسی نوزادان در زنان مبتلا به PPRM است (۵). پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک به مدت طولانی یعنی بیشتر از ۱۸ ساعت خطر عفونت نوزادی را تا ۱۰ برابر بیشتر می‌کند (۶). در نهایت تشخیص صحیح و به موقع PPRM بسیار حائز اهمیت است زیرا این اختلال ممکن است با عواقب جدی برای مادر و نوزاد همراه باشد (۵-۷). با تشخیص دقیق و سریع، متخصصان زنان و زایمان می‌توانند با مداخله‌ی زود هنگام، خطرات و مرگ و میر مادر و جنین را به حداقل برسانند.

در حال حاضر از تست‌های Tampon Test, Amnisure، اولتراسونوگرافی و معاینه با اسپیکولوم برای تشخیص پارگی کیسه‌ی آب استفاده می‌شود. مطالعه‌ی حاضر با هدف تعیین حساسیت کیت تشخیصی شرکت پادتن پاسارگاد در تشخیص پارگی زودرس غشای کوریو آمنیوتیک انجام شد.

### روش‌ها

این مطالعه از نوع مورد-شاهدی بوده که در بازه‌ی زمانی آبان‌ماه ۱۳۹۹ تا اردیبهشت‌ماه ۱۴۰۰ بر روی کلیه‌ی زنان باردار مشکوک به پارگی غشای کوریوآمنیوتیک مراجعه‌کننده به بیمارستان کلینیک اصفهان انجام شد.

پس از کسب مجوزهای لازم، دریافت کد اخلاق (IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1399.168) و هماهنگی با بیمارستان کلینیک اصفهان، برای خانم‌هایی که فرم رضایت آگاهانه‌ی شرکت در مطالعه را تکمیل نموده بودند، تست استاندارد یعنی معاینه با اسپیکولوم، تست نیترازین و تست کیت تشخیصی شرکت پادتن پاسارگاد انجام شد. جمع‌آوری نمونه ادامه پیدا کرد تا بر اساس نتایج روش استاندارد (معاینه با اسپیکولوم) ۳۰ مورد دچار پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک (گروه مورد) و ۳۰ بیمار که پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک نداشتند (گروه شاهد) جمع‌آوری شد. در تست نیترازین و تست شرکت پادتن پاسارگاد از pH برای افتراق مایع آمنیوتیک از ادرار و ترشحات واژینال استفاده می‌شود. مایع آمنیوتیک قلیایی است و pH آن بالای ۷/۱، pH ترشحات واژن بین ۴/۵ تا ۶ و pH ادرار کمتر مساوی با ۶ است.

برای انجام تست نیترازین طی معاینه با اسپیکولوم نمونه‌ای از ترشحات مشکوک برداشته و به نیترازین آغشته شد. اگر pH بین ۷/۱ و ۷/۳ باشد که در حقیقت pH مایع آمنیوتیک است رنگ نوار کاغذی یا سوآپ آبی رنگ می‌شود. در روش معاینه با اسپیکولوم استریل با مشاهده سرویکس می‌توان درجه‌ی گشاد شدن دهانه‌ی رحم و نیز (در صورت وجود) جریان آزاد مایع آمنیوتیک را چک کرد.

برای انجام تست کیت تشخیصی شرکت پادتن پاسارگاد یک سوآپ را به ترشحات مشکوک واژن آغشته نموده و به میزان یک قطره از معرف کیت را بر روی قسمت پنبه‌ای آن چکانده، سپس بعد از

جدول ۱. اطلاعات مربوط به تعیین «حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت، ارزش اخباری منفی و دقت نتیجه‌ی تست نیترازین در مقایسه با نتایج معاینه با اسپکولوم» در زنان باردار مشکوک به پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک

کل	معاینه با اسپکولوم (Gold Standard)		تست نیترازین
	Negative PROM	Positive PROM	
خانم ۲۸ (۱۰۰) (۴۶/۷)	خانم ۵ (۱۷/۹) (۱۶/۷) (مثبت کاذب)	خانم ۲۳ (۸۲/۱) (۷۶/۷) (مثبت حقیقی)	Positive PROM (درصد)
خانم ۳۲ (۱۰۰) (۵۳/۳)	خانم ۲۵ (۷۸/۱) (۸۳/۳) (منفی حقیقی)	خانم ۷ (۲۱/۹) (۲۳/۳) (منفی کاذب)	Negative PROM (درصد)
خانم ۶۰ (۱۰۰) (۱۰۰)	خانم ۳۰ (۵۰/۰) (۱۰۰)	خانم ۳۰ (۵۰/۰) (۱۰۰)	کل (درصد)

هر چه منحنی ROC نسبت به خط نیم‌ساز بالاتر قرار گیرد، روش از عملکرد مناسب‌تری برخوردار است و نتایج برای استفاده، قابل اطمینان‌تر خواهند بود. مقایسه‌ی حساسیت و ویژگی دو تست نیترازین و کیت شرکت پادتن پاسارگاد با استفاده از منحنی ROC در شکل ۲ نشان داده شده است.

### بحث

روش‌های مختلفی تا به حال برای تشخیص پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک ابداع شده است، مانند: تست Amnisure، تست Tampon Test یا Amniodye، اولتراسونوگرافی، معاینه با اسپکولوم استریل، تست فرنینگ، تست نیترازین و تست فیرونکتین جینی که هر کدام مزایا و معایب خاص خودش را دارد (۲). در این مطالعه میزان دقت کیت تشخیصی شرکت پادتن پاسارگاد در تشخیص پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک مورد بررسی قرار گرفت، همچنین این دقت تشخیصی این تست با تست رایج نیترازین مقایسه گردید.



شکل ۱. نتایج انجام تست شرکت پادتن پاسارگاد در تشخیص پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک. وقتی یک قطره معرف کیت به سواپ اضافه می‌شود مشاهده‌ی رنگ بنفش (راست) نشان‌دهنده‌ی pH بیشتر از ۷/۴ است و پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک را مطرح می‌کند. مشاهده‌ی رنگ قهوه‌ای (وسط) نشان‌دهنده‌ی pH حدود ۵ تا ۶ است که احتمال آلودگی باکتریایی را مطرح می‌کند و مشاهده‌ی رنگ زرد (چپ) مبین pH طبیعی واژن و احتمال وجود عفونت کاندیدیایی است.

جدول ۲. اطلاعات مربوط به تعیین «حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت، ارزش اخباری منفی و دقت نتیجه‌ی تست کیت پادتن پاسارگاد در مقایسه با نتایج معاینه با اسپکولوم» در زنان باردار مشکوک به پارگی کیسه‌ی آمنیوتیک

کل	معاینه با اسپکولوم (Gold Standard)		تست کیت پادتن پاسارگاد
	Negative PROM	Positive PROM	
خانم ۲۷ (۱۰۰) (۴۵/۰)	خانم ۲ (۷/۴) (۶/۷) (مثبت کاذب)	خانم ۲۵ (۹۲/۶) (۸۳/۳) (مثبت حقیقی)	Positive PROM (درصد)
خانم ۳۳ (۱۰۰) (۵۵/۰)	خانم ۲۸ (۸۴/۸) (۹۳/۳) (منفی حقیقی)	خانم ۵ (۱۵/۲) (۱۶/۷) (منفی کاذب)	Negative PROM (درصد)
خانم ۶۰ (۱۰۰) (۱۰۰)	خانم ۳۰ (۵۰/۰) (۱۰۰)	خانم ۳۰ (۵۰/۰) (۱۰۰)	کل (درصد)

۹۲/۵ درصد، ارزش اخباری منفی ۸۴/۸ درصد و دقت تشخیصی ۸۸/۳ درصد در مقایسه با معاینه با اسپکولوم به عنوان استاندارد طلایی تشخیص پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک بود، که حساسیت و ویژگی مناسبی محسوب می‌شود.

در کیت تشخیصی شرکت پادتن پاسارگارد، یک معرف تغییر pH وجود دارد که در pH بیش از ۶/۴ تغییر رنگ می‌دهد. از محاسن این روش سهولت انجام آن است؛ به این صورت که یک سواب از ترشحات گرفته شده و یک قطره معرف به سواب اضافه می‌شود. نتیجه پس از حداکثر ۳۰ ثانیه قابل رؤیت خواهد شد.

در این مطالعه دو تست نیترازین و کیت شرکت پادتن پاسارگارد با استفاده از مساحت زیر منحنی (AUC) با یکدیگر مورد مقایسه قرار گرفتند. مقدار عددی AUC عددی بین صفر و یک است و نشان می‌دهد قدرت تشخیص یا درستی نتایج یک آزمون چقدر می‌باشد. هر چه منحنی ROC نسبت به خط نیمساز بالاتر قرار گیرد، روش از عملکرد مناسب‌تری برخوردار است و نتایج برای استفاده قابل اطمینان‌تر خواهند بود. در نهایت طبق نتایج مشاهده شد که از بین تست‌های مذکور، تست کیت پادتن پاسارگارد با  $AUC = ۰/۸۸۳$  و  $P = ۰/۰۳۱$  دارای بیشترین مساحت زیرمنحنی می‌باشد که نتایج آن معنی‌دار گزارش شده است. به عبارت دیگر تست پادتن پاسارگارد دارای عملکرد بهتری نسبت به تست نیترازین می‌باشد.

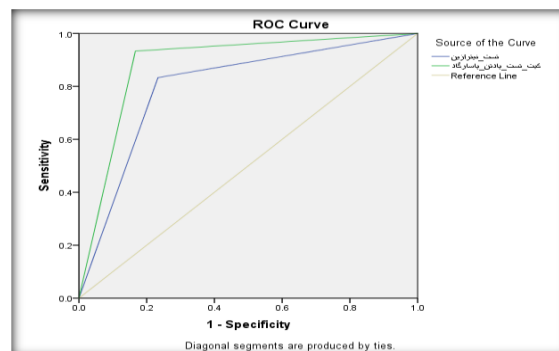
Elçi و همکاران، نشان دادند که روش تشخیصی معاینه با اسپکولوم استریل در مقایسه با روش Amnisure منجر به موارد بالاتر کوریوآمنیونیت می‌گردد (۱۲). لذا طبق این نتایج، معاینه با اسپکولوم استریل باعث افزایش خطر ابتلا به مادر به کوریوآمنیونیت می‌گردد. در مطالعه‌ی حاضر هم تست تشخیصی شرکت پادتن پاسارگارد نسبت به معاینه با اسپکولوم استریل دارای حساسیت و اختصاصیت خوبی است. با توجه به سادگی و بدون عارضه بودن تست پاسارگارد، توصیه می‌شود این تست به جای معاینه با اسپکولوم مورد استفاده قرار گیرد.

### نتیجه‌گیری

با توجه به مقادیری که برای حساسیت و اختصاصیت و ارزش اخباری مثبت و منفی کیت تشخیصی شرکت پادتن پاسارگارد در این مطالعه به دست آمد و با توجه به سهولت انجام این تست و بدون عارضه بودن آن، این تست می‌تواند برای تشخیص PROM در مراکز بهداشتی-درمانی مورد استفاده قرار گیرد

### تشکر و قدردانی

از شرکت پادتن زیست فرآورده پردیس پاسارگاد جهت تامین کیت‌های مصرف شده در این تحقیق قدردانی می‌گردد.



شکل ۲. مقایسه‌ی حساسیت و ویژگی دو تست نیترازین و کیت شرکت پادتن پاسارگارد با استفاده از منحنی ROC

این مطالعه نشان داد که تست نیترازین در تشخیص پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک دارای حساسیت ۷۶/۶ درصد، اختصاصیت ۸۳/۳ درصد، ارزش اخباری مثبت ۸۲/۱ درصد، ارزش اخباری منفی ۷۸/۱ درصد و دقت تشخیصی ۸۰/۰ درصد در مقایسه با معاینه با اسپکولوم به عنوان استاندارد طلایی تشخیص پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک بود.

Afshar و Haseli نشان دادند که تست نیترازین در مقایسه با روش گلد استاندارد دارای حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی ۹۴/۱، ۹۰/۵، ۹۸/۲، ۷۳/۱ درصد می‌باشد. تفاوت جزئی بین نتایج این مطالعه و مطالعه‌ی ما می‌تواند به علت تفاوت در تست گلد استاندارد در دو مطالعه باشد (۸).

Kalafat و همکاران نشان دادند که سونوگرافی ترانس پرینتال (با حساسیت و اختصاصیت ۹۵/۴۵ و ۹۶/۵۵ درصد) یک روش جدید است که می‌تواند برای ارزیابی تجمع مایع آمنیوتیک در واژن مورد استفاده قرار گیرد. از سوی دیگر سونوگرافی حساسیت و اختصاصیت مشابهی معاینه با اسپکولوم دارد (۹).

Abdelazim نشان داد که فیبرونکتین جنینی نسبت به تست نیترازین دقت بیشتری در تشخیص PROM دارد و قابلیت آن را دارد که به عنوان تست تکمیلی برای تأیید تشخیص بالینی PROM مورد استفاده قرار گیرد (۱۰).

Jain و همکاران در مطالعه‌ی نشان دادند که غلظت Beta - HCG در ترشحات واژن به عنوان یک نشانگر بیوشیمیایی تشخیصی برای پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک نسبت به معاینه با اسپکولوم استریل دارای قدرت تشخیصی بالایی است و می‌تواند یک نشانگر بیوشیمیایی قابل اعتماد برای تشخیص موارد مشکوک به PPROM باشد (۱۱).

نتایج مطالعه‌ی ما نشان داد که کیت تشخیصی شرکت پادتن پاسارگارد در تشخیص پارگی زودرس غشای کوریوآمنیوتیک دارای حساسیت ۸۳/۳ درصد، اختصاصیت ۹۳/۳ درصد، ارزش اخباری مثبت

## References

1. Malchi F, Abedi P, Jahanfar S, Talebi F, Faal S, Zahedian M. Vaginal fluid urea and creatinine as indicators of premature rupture of membranes: a systematic review. *Reprod Sci* 2020; 28(1): 1-11.
2. Eskicioglu F, Gur EB. Diagnostic modalities in premature rupture of membranes. *Int J Womens Health Reprod Sci* 2015; 3(2): 89-92.
3. Farag AM, Ibrahim SAS. Assessment of urea and creatinine in vaginal washing fluid as a method for diagnosis of premature rupture of membranes. *Med J Cairo Univ* 2020; 88(3): 1333-41.
4. Esin S, Tohma YA, Alay İ, Guden M, Colak E, Demirel N, et al. Comparison of placental  $\alpha$  microglobulin-1 protein assay (Amnisure) with speculum examination for the diagnosis of premature preterm rupture of membranes (PPROM): a clinical evaluation. *J Obstet Gynaecol* 2020; 41(5): 703-5.
5. Nakahara M, Goto S, Kato E, Itakura A, Takeda S. Respiratory distress syndrome in infants delivered via cesarean from mothers with preterm premature rupture of membranes: a propensity score analysis. *J Pregnancy* 2020; 5658327.
6. Boskabadi H, Zakerihamidi M. Evaluation of maternal risk factors, delivery, and neonatal outcomes of premature rupture of membrane: A systematic review study. *J Pediatr Rev* 2019; 7(2): 77-88.
7. Pagni L, Pietrasanta C, Acaia B, Merlo D, Ronchi A, Ossola MW, et al. Chorioamnionitis and neonatal outcome in preterm infants: a clinical overview. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2016; 29(9): 1525-9.
8. Haseli A, Afshar B. The accuracy of sanitary pad of nitrazine test in the diagnosis of premature rupture of membranes. *Int J Health Sci (Qassim)* 2019; 4(4): 22-5.
9. Kalafat E, Yuce T, Tanju O, Koc A. Preterm premature rupture of membrane assessment via transperineal ultrasonography: a diagnostic accuracy study. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2016; 29(22): 3690-4.
10. Abdelazim IA. Fetal fibronectin (Quick Check fFN test®) for detection of premature rupture of fetal membranes. *Arch Gynecol Obstet* 2013; 287(2): 205-10.
11. Jain S, Jaiswar S, Singh N, Deo S, Agarwal M, Ali W. Beta-HCG Concentration in Vaginal Fluid: Used as a Diagnostic Biochemical Marker for Preterm Premature Rupture of Membrane in Suspected Cases and Its Correlation with Onset of Labour. *J Obstet Gynaecol India* 2020; 70(4): 283-88.
12. Elçi E, Güneş Elçi G, Sayan S. Comparison of the accuracy and reliability of the AmniSure, AMNIOQUICK, and AL-SENSE tests for early diagnosis of premature rupture of membranes. *Int J Gynaecol Obstet* 2020; 149(1): 93-7.

## The Validity of Pasargad Vaginal pH& PROM Kit in Diagnosis of Premature Rupture of Amniotic Membrane

Mehrnaz Sanei<sup>1</sup>, Shehla Rostamirad<sup>1</sup>, Morteza Yousofi<sup>2</sup>

### Original Article

#### Abstract

**Background:** The premature rupture of amniotic membrane (PROM) is considered as cause of 1/3 premature deliveries and have a reasonable effect on mortality and morbidity of newborns. So, on time and accurate diagnosis of PROM is necessary for keeping safety of mothers and their fetuses. In this work sensitivity and specificity of Padtan-Pasargad kit in diagnosis of PROM were investigated.

**Methods:** This diagnostic study was conducted on 30 pregnant women with premature amniotic sac rupture (case group) and 30 pregnant women without amniotic sac rupture (control group), who were been referred to Isfahan Clinic Hospital. The case and control groups were selected randomly. Physical examination of vagina, Nitrazin test and Padtan-Pasargad test were performed for all cases.

**Findings:** Considering physical examination as gold standard, the sensitivity, specificity of Nitrazin test was 76.6 and 83.3% respectively. Sensitivity, specificity and accuracy of Padtan Pasargad test were 83.3, 93.3 and 88.3% respectively.

**Conclusion:** The results of this work showed that Padtan Pasargad vaginal pH & PROM kit has a suitable sensitivity and specificity for diagnosis of PROM and can be used as a rapid test in women suspected to premature rupture of amniotic membrane.

**Keywords:** Sensitivity; Specificity; Diagnostic test; Premature rupture of membrane

**Citation:** Sanei M, Rostamirad S, Yousofi M. **The Validity of Pasargad Vaginal pH& PROM Kit in Diagnosis of Premature Rupture of Amniotic Membrane.** J Isfahan Med Sch 2023; 41(711): 166-71.

1- Medical Student, Najafabad Branch, Islamic Azad University, Najafabad, Iran

2- Assistant Professor, Clinical Research Development Center, Najafabad Branch, Islamic Azad University, Najafabad, Iran

3- Medical Student, Cancer Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

**Corresponding Author:** Shehla Rostamirad, Assistant Professor, Clinical Research Development Center, Najafabad Branch, Islamic Azad University, Najafabad, Iran; Email: rostamirad.shahla@gmail.com