



تقدیر و تشکر و سپاس

از استاد بزرگوارم:

جناب آقای دکتر مهدی ابتهاج

وبا تشکر از سرکار خانم دکتر زهره یزدی

که مرا در انجام این پروژه یاری رساندند

و تمامی اساتید محترم بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تقدیم به:

دامان سبز مادر و دست های خسته پدرم

دو عشق پاک زندگی

که در تمام مراحل زندگی و بمن راه و رسم درست زیستن

را آموختند.

تقدیم به:

همسرم

که همواره تکیه گاه من در مواجهه با مشکلات بوده و
وجودش مایه دلگرمی من میباشد.

عنوان : مقایسه پتیدین با کتامین و اندانسترون در پیشگیری از بروز لرز بعد از عمل در جراحی

کله سیستمکتومی الکتیو تحت بیهوشی عمومی

چکیده فارسی:

مقدمه: لرز بعد از عمل یکی از مشکلات شایع بعد از بیهوشی عمومی می باشد که میتواند منجر به

عوارض متعددی از جمله ایجاد ناراحتی برای بیمار ، افزایش مصرف اکسیژن و ایسکمی میوکارد

شود.

پتدین یکی از مهمترین داروها در پیشگیری و درمان لرز بعد از عمل است، اما عوارض جانبی زیادی دارد. هنوز دارویی که علی رغم داشتن تأثیری معادل پتدین، فاقد عوارض جانبی پرخطر باشد، معرفی نشده است.

هدف: هدف از این مطالعه، مقایسه پتدین با کتامین و اندانسترون در پیشگیری از بروز لرز بعد از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی می باشد.

روش کار: در این کار آزمایشی بالینی 160 بیمار 20-50 ساله با **ASA class I-II** کاندید

جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انتخاب گردیده و بطور تصادفی به چهار گروه 40 نفره

تقسیم شدند. به گروه قرمز پتدین با دوز 0/4 میلی گرم/کیلوگرم، به گروه زرد کتامین با

دوز 0/25 میلی گرم/ کیلوگرم، به گروه آبی اندانسترون با دوز 0/1 میلی گرم/کیلوگرم و به

گروه سبز 2 سی سی نرمال سالین 15 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی تزریق شد. دمای

مرکزی، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب قبل و بعد از تزریق دارو و در ریکاوری

اندازه گیری و ثبت شد. همچنین میزان بروز شدت لرز و تهوع و استفراغ بعد از عمل در

ریکاوری، توسط پرستار مسئول ریکاوری بررسی و ثبت گردید.

یافته ها: 23 بیمار (57.5%) گروه کنترل در ریکاوری لرز داشتند. حال آنکه در هر سه گروه

پتدین (37.5%)، کتامین (42.5%) و اندانسترون (40%) میزان بروز لرز بعد از عمل کمتر از گروه

کنترل بود. ($P \text{ value} < 0.05$) همچنین میزان بروز تهوع و استفراغ در گروه اندانسترون کمتر

از سه گروه دیگر بود.

تغییرات همودینامیک و دمای مرکزی در هر چهار گروه فاقد اهمیت بالینی بود.

نتیجه گیری: در مقایسه با پتدین که داروی مناسبی برای کنترل لرز بعد از عمل است، استفاده از 0.1mg/kg اندانسترون و 0.25mg/kg کتامین قبل از اتمام جراحی تاثیر قابل توجهی در کاهش لرز بعد از عمل داشته و با توجه به اثرات اندانسترون در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل، استفاده از این دارو در اعمال جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک توصیه میشود.

کلید واژگان: لرز بعد از عمل، پتدین، کتامین، اندانسترون، بیهوشی عمومی، تهوع و استفراغ بعد از

عمل

فهرست مطالب

چکیده فارسی

فصل اول

مقدمه

هدف اصلی

اهداف فرعی

هدف کاربردی

فرضیه ها و سوالات پژوهش

فصل دوم

بررسی متون

مروری بر مطالعات انجام شده

فصل سوم

نوع مطالعه و جامعه پژوهش

مواد و روش کار

معیارهای ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه

روش نمونه گیری

حجم نمونه

جمع آوری داده ها

روش تجزیه و تحلیل داده ها

ملاحظات اخلاقی پژوهش

محدودیت های پژوهش

فصل چهارم

یافته ها

فصل پنجم

بحث و نتیجه گیری

پیشنهادات

منابع

پیوستها

Abstract

فهرست جداول

جدول شماره 1-جدول متغیرها

جدول شماره 2-مقایسه میانگین سنی

جدول شماره 3-مقایسه توزیع جنسی بین گروه ها

جداول شماره 4-5-6-مقایسه میزان تغییرات فشار خون سیستولی (SBP)

در گروههای مداخله و شاهد قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو و

بعد از **stable** شدن بیمار در ریکاوری

جداول شماره 7-8-9-مقایسه میزان تغییرات فشار خون دیاستولی (DBP)

در گروههای مداخله و شاهد قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو

و بعد از **stable** شدن بیمار در ریکاوری

جداول شماره 10-11-12-مقایسه میزان تغییرات ضربان قلب (HR)

در گروههای مداخله و شاهد قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو و

بعد از **stable** شدن بیمار در ریکاوری

جدول شماره 13-14-15- مقایسه میزان تغییرات درجه حرارت مرکزی
در گروه‌های مداخله و شاهد قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو و
بعد از **stable** شدن بیمار در ریکاوری

جدول شماره 16- توزیع فراوانی افراد بر اساس میزان بروز و شدت لرز پس
از بیهوشی عمومی در چهار گروه تحت مطالعه در ریکاوری
جدول شماره 17- توزیع فراوانی افراد بر اساس میزان بروز و شدت تهوع
واستفراغ پس از بیهوشی عمومی در چهار گروه تحت مطالعه در ریکاوری

فصل اول

مقدمه

هدف اصلی

اهداف فرعی

هدف کاربردی

فرضیه ها و سوالات پژوهش

مقدمه:

لرز بعد از عمل مشکل رایج اتاق ریکاوری است که در 5-65 درصد از بیماران بعد از بیهوشی عمومی حادث میشود. (2-3) لرز یک عامل بالا برنده عوارض بعد از عمل میباشد، از جمله سبب افزایش مصرف اکسیژن، کاهش اکسیژن بافتی، افزایش تولید دی اکسید کربن، اسیدوز لاکتیک، افزایش شاخص کار سیستولی بطن چپ، افزایش فشار داخل چشم و مغز، مداخله در کنترل ECG و عدم کنترل فشار خون می شود. (5-6-7)

داروهای متعددی برای پیشگیری و درمان لرز بعد از عمل معرفی شده، از جمله مورفین و پتیدین که دارای خاصیت ضد لرز هستند و حدس زده شده که این اثر بیشتر از طریق رسپتور مواعمال خواهد شد. (8)

کتامین از جمله داروهای بیهوشی و یک آنتاگونیست غیر رقابتی در گیرنده N-متیل - Dآسپاراتات (NMDA) می باشد و در دوزهای زیر حد بیهوشی باعث فرونشاندن درد می شود و در چند مرحله دما را تنظیم می کند و از وقوع لرز جلوگیری می نماید. (9-10)

اندانسترون یک آنتاگونیست سروتونین است که دارای خاصیت ضد لرز میباشد و مکانیسم اثر ضد لرز آن از طریق مهار بازجذب سروتونین روی ناحیه هیپوتالامیک قدامی میباشد. در حال حاضر اندانسترون در دوزهای 4 میلی گرم به عنوان داروی روتین در پروفیلاکسی جهت تهوع و استفراغ بعد از کموتراپی، داروی انتخابی است. (11)

پرسشی که مطرح میشود این است که آیا اندانسترون یا کتامین به اندازه پتدین در پیشگیری از لرز بعد از عمل موثر هستند؟ جهت پاسخ به این پرسش و با توجه به مطالعات اخیر در این زمینه بر آن شدیم تا در این مطالعه با مقایسه اثر پتدین، کتامین و اندانسترون در پیشگیری از بروز لرز بعد از عمل، داروی مناسب تر را پیشنهاد کنیم.

اهداف پژوهش:

هدف کلی:

مقایسه اثرات پتدین با کتامین و اندانسترون بر لرز بعد از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی کتو تحت بیهوشی عمومی

اهداف فرعی:

- 1-مقایسه میزان بروز لرز بلافاصله بعد تزریق دارو و در هنگام بستری در ریکاوری در گروههای مداخله و شاهد
- 2-مقایسه میزان تغییرات فشار خون سیستولی (SBP) در گروههای مداخله و شاهد
- 3-مقایسه میزان تغییرات فشار خون دیاستولی (DBP) در گروههای مداخله و شاهد
- 4-مقایسه میزان تغییرات ضربان قلب (HR) در گروههای مداخله و شاهد
- 5-مقایسه میزان بروز تهوع و استفراغ در ریکاوری در گروههای مداخله و شاهد
- 6-مقایسه میزان تغییرات درجه حرارت مرکزی در گروههای مداخله و شاهد

هدف کاربردی:

استفاده از دارویی که علاوه بر ایجاد ثبات همودینامیک باعث کاهش بروز لرز بعد از عمل شود و اثر منفی بر میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل نداشته باشد.

فرضیه ها و سوالات پژوهش:

1-میزان لرز بلافاصله بعد از تزریق دارو و در هنگام بستری در ریکاوری در گروه های

مداخله و شاهد با هم متفاوت است.

2-میزان تغییرات فشار خون سیستولی در گروه های مداخله و شاهد متفاوت است.

3-میزان تغییرات فشار خون دیاستولی در گروه های مداخله و شاهد متفاوت است.

4-میزان تغییرات ضربان قلب در گروه های مداخله و شاهد متفاوت است.

5-میزان بروز تهوع و استفراغ در ریکاوری در گروه های مداخله و شاهد متفاوت است.

6-میزان درجه حرارت مرکزی در گروه های مداخله و شاهد متفاوت است.

فصل دوم

بررسی متون

مروری بر مطالعات انجام شده

بررسی متون:

لرز به عنوان حرکت غیر ارادی یک یا چند عضله تعریف میشود و در طی مرحله اول پس از بیهوشی عمومی یا موضعی ایجاد میشود. (1) محققین در سال 1972 دریافتند که حداقل دو الگوی ترموری مجزا وجود دارد. این دو الگو که بوسیله الکترومیوگرافی در چند مطالعه مورد تایید قرار گرفته اند، عبارتند از:

1- نمای تونیک یا طبیعی با فرکانس 4 تا 8 سیکل در دقیقه و با طرح waxing-waning

2- نمای کلونوس یا انفجاری، 7-5 هرتز پشت سر هم

هر دو الگوی تونیک و کلونیک، تنظیم کننده دمای بدن بوده و بدنال بروز هیپوترمی مرکزی و وازوکانستریکشن رخ میدهند. فاز کلونیک که پاسخی پاتولوژیک با کنترل طناب نخاعی میباشد، جزئی از شیورینگ طبیعی تنظیم کننده دمای بدن نبوده و اختصاص به دوره بهبودی از هوشبر های استنشاقی دارد. تظاهرات این فاز شامل: کلونوس، نیستاگموس و رفلکسهای تشدید یافته تاندونهای عمقی میباشد.

اما فاز تونیک، یک پاسخ ترمورگولاتوری ساده به هیپوترمی حین عمل جراحی است. (8)

مکانیسم ایجاد لرز:

گرچه مکانیسمهای ترمورگولاتوری بدن میتوانند لرز را در بیماران هیپوترمیک توضیح دهند، اما چند مکانیسم متفاوت نیز در بیماران نورموترمیک پیشنهاد شده است. یکی از این مکانیسمها بر پایه مشاهده ای است که نشان میدهد ریکاوری از بیهوشی عمومی در مغز و طناب نخاعی بطور همزمان رخ نمی دهد. بنظر میرسد که بهبود سریعتر عملکرد نخاعی منجر به ظاهر شدن رفلکسهای نخاعی

مهارنشده ای مانند لرز کلونیک بشود. البته در بیماران نورموترمیک ممکن است ترمورهای غیر وابسته به تنظیم دما رخ دهد که علت آن درد و تحریک سمپاتیک در نظر گرفته میشود. (8)

عوامل تاثیرگذار بر لرز بعد از عمل:

شیورینگ در نوزادان و اطفال رخ نمیدهد و در افراد مسن تر از 60 سال نیز دچار نقصان میشود. آستانه وازوکانستریکشن در زنان 0.3-0.5 درجه سیلسیوس نسبت به مردان بالاتر است. لرز بعد از عمل معمولا همراه با هیپوترمی دیده میشود. هیپوترمی شایع ترین اختلال حرارتی در دوره حول حوش جراحی بوده که در اثر بهم خوردن ترمورگولاسیون و هوای سرد اتاق عمل رخ میدهد. بیهوشی عمومی با وازودیلاتاسیون و توزیع گرمای بدن از مرکز به محیط باعث هیپوترمی میشود. دفع حرارت از بدن به چهار طریق صورت میگیرد (رادیاسیون-انتقال-هدایت و تبخیر) که شایعترین راه رادیاسیون و بعد انتقال است.

ریسک فاکتورهای لرز بعد از عمل شامل جنس مرد, سن جوانی, هیپوترمی, کاهش دمای محیط و داروی بکاررفته در بیهوشی میشود. (8)

تنظیم دمای بدن در حالت طبیعی:

تنظیم دما بر اساس سیگنالهایی است که از تمامی بافتهای بدن دریافت می شود. پردازش اطلاعات حاصله از این سیگنالها در سه مرحله رخ می دهد:

Afferent thermal sensing

Central regulation

Efferent responses

سیگنالهای سرما از طریق فیبرهای A سیگما و سیگنالهای مربوط به گرما از راه فیبرهای بدون میلین C منتقل میشوند. اطلاعات حرارتی از راه اسپینوتالامیک در شاخ قدامی نخاع عبور میکنند. مرکز اصلی تنظیم حرارت هیپوتالاموس است، اما اکثر اطلاعات قبل از هیپوتالاموس در نخاع و سایر قسمتهای CNS بررسی می شوند. این ساختمانها اطلاعات آورده شده از پوست، نورواکزیال و بافتهای عمقی را با دمای آستانه مربوط به هر یک از پاسخ های و ابران تنظیم کننده دما، مقایسه و تکمیل میکنند.

Inter threshold range که حدود چند دهم درجه سانتیگراد میباشد، محدوده ای از دمای بدن است که در آن بدن قادر به تحریک پاسخ های اتونومیک ترمورگولاتوری نیست. در حد فوقانی این محدوده آستانه تعریق و در قسمت پایینی آن وازوکانستریکشن قرار دارد. دمای مرکزی بدن در محدوده طبیعی حفظ می شود، مگر اینکه مکانیسم های عامل قادر به جبران استرس تحمیلی نباشند. پاسخ بدن به تغییرات دما از طریق همین مکانیسمهای عامل یا افکتوری صورت میگیرد؛ که هنگام بالا رفتن دما منجر به افزایش تولید گرمای متابولیک و هنگام کاهش دما باعث تغییر در دفع حرارت می شوند. (8)

Effluent Responses:

مکانیسمهای افکتور در برابر تغییر دمای مرکزی بدن عبارتند از: پاسخ های رفتاری، تعریق، وازودیلاتاسیون یا وازوکانستریکشن و شیورینگ. پاسخ های رفتاری به دما (لباس پوشیدن، مدیفیه کردن دمای محیط، حرکات ارادی و...) مهم ترین مکانیسم افکتور میباشد. اما تحت بیهوشی عمومی بعثت عدم هوشیاری بیمار موثر نیست. تعریق و وازودیلاتاسیون به هنگام افزایش دمای مرکزی بدن رخ میدهند. شایعترین مکانیسم

افکتوری اتونوم به کاهش دمای مرکزی وازوکانستریکشن پوستی است. مکانیسم افکتوری دیگر
،شیورینگ می باشد که برای ایجاد آن لازم است وازوکانستریکشن به حداکثر برسد.(8)

ترمورگولاسیون در خلال بیهوشی عمومی:

در بیهوشی عمومی آستانه سرمایی بطور چشمگیر کم میشود. در بیهوشی عمومی پاسخ رفتاری
نداریم.(8)میزان بروز شیورینگ بعد از بیهوشی عمومی 5-65 درصد میباشد.(2)
تنها دارویی که اثر خیلی کمی روی تنظیم دمای بدن دارد، میدازولام است. N2O آستانه لرز را
کاهش میدهد اما اثر آن کمتر از غلظت های مشابه هوشبرهای تبخیری است. هوشبرهای استنشاقی
و پروپوفول باعث مهار شیورینگ میشوند ؛ منتهی در دوزهای پایین تاثیر پروپوفول بیشتر بوده و
در دوزهای معمول تاثیر استنشاقی ها بیشتر است. پروپوفول بیشتر از تیوپنتال سدیم با شیورینگ
همراه است.(8)

اثرات بالینی لرز بعد از بیهوشی:

1- افزایش تولید حرارت متابولیک بمیزان 50-100 درصد در بالغین

2- ایجاد ناراحتی واضح در بیمار

3- افزایش مصرف اکسیژن و تولید دی اکسیدکربن در بدن

4-تحریک تون سمپاتیک بدن

5- کشیدگی زخم ها و افزایش درد

6-افزایش برون ده قلب و فشار خون سیستمیک

7-ایسکمی میوکارد

8-افزایش فشار داخل جمجمه و چشم(8-7-6-5)

پیشگیری و درمان لرز پس از بیهوشی:

هیپوترمی باید اندازه گیری و درمان شود. پرده تمپان مکانی مناسب برای اندازه گیری دمای مرکزی بدن محسوب میشود. اندازه گیری دمای بدن در نواحی آگزیلاری و رکتال از دقت کمتری برخوردار بوده و ممکن است دمای مرکزی بدن را کمتر از حد واقعی تخمین بزنند.

درمان شیورینگ با skin surface warming و داروها صورت میگیرد. شایع ترین گرم کننده حوالی عمل Forced air warmer است که میتواند کل دفع گرما از پوست را حذف کند. از آنجا که سطح پوست فقط 20 درصد کنترل لرز را برعهده دارد، لذا این سیستم تاثیر کمی بر دمای مرکزی بدن دارد. (8)

داروهایی که برای درمان لرز بعد از عمل مورد استفاده قرار میگیرند عبارتند از: مپریدین (موثرترین درمان لرز)، کلونیدین، کتانسیرین، ترامادول، فیزوستیگمین، نفوپام، دکسمتومیدین و سولفات منیزیم (8)

تحقیقات نشان داده استفاده از اندانسترون در رفع شیورینگ موثر است. (11) همچنین استفاده از دوز کم کتامین یک اقدام پیشگیرانه موثر میباشد. (9-10)

مروری بر مطالعات انجام شده:

کلساکا و همکاران در مطالعه ای که در سال 2006 انجام دادند به مقایسه تجویز پیش گیرانه

0/4 میلی گرم / کیلوگرم پتدین و 8 میلی گرم اندانسترون در کاهش لرز بعد از بی حسی

اسپینال در سه گروه 25 نفره از بیماران پرداختند که در مطالعه آنان میزان لرز از 36٪ در گروه

کنترل به 8٪ در گروه پتدین و 8٪ در گروه اندانسترون کاهش یافت. (12)

دکتر ماهوری و همکارانش در سال 2014 در مطالعه ای نشان دادند که اندانسترون و مپریدین تاثیر مشابه در لرز بعد از عمل دارند و دوز 8 میلی گرم اندانسترون برای کنترل لرز انتخابی است. (18)

در یک متا آنالیز که در سال 2014 انجام شد نشان داده شد که اندانسترون بدون ایجاد عارضه جانبی اثر پیشگیری کننده بر لرز بعد از عمل دارد. (17)

در مطالعه ای که در سال 2008 در عربستان به مقایسه تاثیر کتامین عضلانی با پتدین و دارو نما در جلوگیری از لرز بعد از عمل جراحی در بچه ها ، روی 120 کودک 5-12 ساله انجام شد مشخص گردید که تعداد بیمارانی که هنگام رسیدن به اتاق ریکاوری و در دقایق 10 و 20 بعد از عمل جراحی دچار لرز شده بودند، در گروه کتامین 3 نفر و در گروه پلاسبو 38 نفر بودند و هیچ کدام از بیمارانی که پتدین دریافت کرده بودند نلرزیدند. لذا این مطالعه نشان داد که بکار گیری دوز پایین پیش گیرانه کتامین در جلوگیری از لرز پس از بیهوشی در کودکانی که عمل لوزه را انجام داده بودند موثر است یا حداقل از نظر تئوریک اثرات بهتری نسبت به پتدین (به عنوان مثال در مورد افت تنفس و تهوع و استفراغ) دارد. (10)

همچنین در مطالعه ای که در سال 2011 توسط دکتر مسعود انتظاری اصل و همکارانش انجام شد اثرات پیشگیرانه انداسترون و پتدین با دارونما در 90 بیمار کاندید جراحی الکتیو ژنیکولوژی در لرز بعد از عمل مقایسه شد. لرز بعد از عمل در 13/3٪ بیمارانیکه اندانسترون دریافت کردند و در 20٪ بیمارانیکه مپریدین دریافت نمودند در مقابل 50٪ بیمارانیکه دارونما دریافت کرده بودند مشاهده شد. لذا این مطالعه نشان داد که اندانسترون میتواند در کاهش لرز بعد از عمل موثر باشد. (16)

فصل سوم

نوع مطالعه و جامعه پژوهش

مواد و روش کار

معیارهای ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه

روش نمونه گیری

حجم نمونه
جمع آوری داده ها
روش تجزیه و تحلیل داده ها
ملاحظات اخلاقی پژوهش
محدودیت های پژوهش

نوع مطالعه و جامعه پژوهش:

این مطالعه به روش کار آزمایشی بالینی تصادفی شده دو سو کور همراه با گروه شاهد انجام

شد.

مواد و روش کار:

بیمارانی که جهت جراحی کله سیستکتومی از تاریخ 1393/6/1 لغایت 1393/12/29 به بیمارستان ولایت مراجعه نموده و کاندید عمل جراحی میشدند وارد مطالعه شدند. دمای اتاق عمل برای همه بیماران 23-25 درجه حفظ شد. برای همه بیماران جهت پره مدیکاسیون میدازولام 0/02 میلی گرم / کیلو گرم و فنتانیل 1/5 میکروگرم / کیلوگرم و جهت اینداکشن بیهوشی پروپوفول 2 میلی گرم / کیلوگرم و آترا کوریوم 0/5 میلی گرم / کیلوگرم به صورت وریدی تزریق شد. جهت maintenance بیهوشی در تمام بیماران پروپوفول با دوز 100 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه و آلفنتانیل با دوز 1 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه و اکسیژن 100٪ استفاده شد. میزان سرم در همه بیماران یکسان بود. بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از کارتهای رنگی به 4 گروه تقسیم شدند. از سه داروی پتدین با دوز 0/4 میلی گرم / کیلوگرم، کتامین با دوز 0/25 میلی گرم / کیلوگرم و اندانسترون با دوز 0/1 میلی گرم / کیلوگرم (همه داروها در حجم 2 سی سی) جهت 3 گروه مداخله و از 2 سی سی نرمال سالین جهت گروه کنترل 15 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی استفاده شد. لازم به ذکر است که پیک اثر پتدین 7-5 دقیقه و اندانسترون 10-15 دقیقه و کتامین 4-1 دقیقه بعد تزریق دارو است. برای reverse کردن بیماران در همه گروه ها از نئوستیگمین 0/04 میلی گرم / کیلوگرم و آتروپین 0/02 میلی گرم / کیلوگرم استفاده شد. معیارهای زیر در 4 گروه اندازه گیری شدند: لرز و میزان بروز تهوع و استفراغ توسط پرستار ریکاوری و HR-DBP-SBP و درجه حرارت مرکزی با دماسنج تمپانیک توسط تکنسین بیهوشی.

اندازه گیری ها در سه نوبت انجام شد: قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو و بعد از stable شدن بیمار در ریکاوری. بیماران 30 دقیقه در ریکاوری نگهداری شدند. دمای

اتاق ریکاوری برای تمام بیماران یکسان بود (بر اساس دماسنجی که روی دیوار ریکاوری

نصب شد). در صورت بروز لرز در ریکاوری بیماران به طور یکسان درمان شدند.

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با رنج سنی 20-50 سال و ASA class I-II کاندید

کله سیستمی لاپاراسکوپی الکتیو بود.

معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه تشنج، آلرژی به داروهای مورد استفاده، هیپر تانسیون،

بیماری قلبی-عروقی، نیاز به تزریق خون یا فراورده های آن، سابقه پارکینسون، سابقه مصرف

مزمن داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و داروهای مخدر و طول مدت عمل جراحی بیشتر

از 30:2 ساعت بود.

جدول شماره 1- متغیرها :

عنوان متغیر	مستقل	وابسته	کمی		کیفی		تعریف علمی	مقیاس
			پیوسته	گسسته	اسمی	رتبه ای		
گروه مطالعه	*		*				کتامین پتدین اندانسترون n/s	

0: بدون لرزش 1: لرزش در صورت گردن و توراکس 2: لرزش بارز در اندام های فوقانی علاوه بر گردن و توراکس 3: لرزش بارز در تنه و اندامهای فوقانی و تحتانی	لرزش صورت، تنه یا اندام که حداقل 15 ثانیه ادامه یابد		*			*		لرز
دارد (خفیف-متوسط-شدید) / ندارد	خفیف: خودبخود برطرف میشود. متوسط: با دارو برطرف میشود. شدید: با هیچ دارویی برطرف نمیشود.		*			*		تهوع و استفراغ
سانتی گراد	بر اساس نتایجی که با ترمومتر تمپانیک اندازه گیری میشود				*	*		درجه حرارت مرکزی
Per/minute	تعداد ضربان قلب در یک دقیقه			*		*		میزان HR
mmHg	بر اساس نتایجی که با کاف فشار خون اندازه گیری میشود				*	*		میزان SBP
mmHg	بر اساس نتایجی که با کاف فشار خون اندازه گیری میشود				*	*		میزان DBP
سال	بر اساس شناسنامه				*		*	سن

روش نمونه گیری:

جهت تصادفی کردن مطالعه, 160 کارت به چهار رنگ مختلف (40 کارت قرمز, 40 کارت

زرد, 40 کارت آبی و 40 کارت سبز به ترتیب برای چهار گروه پتدین, کتامین, اندانسترون

و نرمال سالین) داخل کیسه ای ریخته شده و بطور تصادفی توسط تکنسین بیهوشی, برای هر

بیمار یک کارت کشیده شده و کنار گذاشته می شد.

حجم نمونه:

پس از بررسی مطالعات انجام شده در این زمینه و با توجه به 4 گروه مورد مطالعه, 40 نفر در

هر گروه در نظر گرفته شد.

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)]}{(P_1 - P_2)^2}$$

(فیلکون فرمول و بار استفاده ضروری است)

روش جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها:

بر اساس چک لیست تهیه شده داده ها جمع آوری شد و بر اساس نرم افزار SPSS وارد

کامپیوتر شده و آنالیز داده ها با ANOVA و T-Test در مورد مقادیر کمی مورد بررسی قرار

گرفت. کرایتریاهای کیفی با کای دو محاسبه شدند. جهت ارزیابی تغییرات پارامترها قبل و

بعد از تزریق دارو در گروه های مداخله و شاهد, repeated measure ANOVA

استفاده شد.

سطح معنی داری در این مطالعه 5 درصد (0/05) در نظر گرفته شد.

ملاحظات اخلاقی پژوهش:

طرح پس از تصویب در کمیته اخلاق دانشگاه انجام شد⁰ اطلاعات حاصل از طرح به صورت کلی و بدون نام منتشر گردید⁰ طرح برای بیماران توضیح داده شد و بیماران با رضایت وارد طرح شدند. بیماران مبتلا به عوارض از طرح خارج میشدند.

محدودیت های پژوهش:

عدم رضایت بیماران جهت ورود به مطالعه محدودیت این طرح بود که با توضیح هدف انجام طرح و توجیه بیماران مبنی بر بی خطر بودن مداخله و سعی در جلب مشارکت بیماران گردید.

فصل چهارم

یافته ها

یافته ها:

160 بیمار (120 زن و 40 مرد) کاندید جراحی الکتیو کله سیستمی لاپاراسکوپیک تحت

بیهوشی عمومی و بصورت تصادفی به در چهار گروه 40 نفره قرمز (پتدین)، زرد (کتامین)، و آبی

(اندانسترون) و سبز (نرمال سالین) قرار گرفتند. جهت بررسی اطلاعات استخراج شده، از

روشهای آماری بصورت:

1- توصیف داده ها

2- تحلیل داده ها

استفاده گردید.

جدول شماره 2- مقایسه میانگین سنی

تعداد	میانگین سنی	گروه
40	37.5500	شاهد
40	36.6750	پتدین
40	37.2250	اندانسترون
40	36.0750	کتامین
160	36.8812	مجموع

باتوجه به جدول شماره 2:

از نظر مقایسه میانگین سنی بین گروه های تحت مطالعه، اختلاف آماری معناداری مشاهده نمیشود.

(P value > 0.05)

جدول شماره 3- مقایسه توزیع جنسی بین گروه ها

		جنس		Total
		female	male	
گروه	شاهد	31	9	40
	پتدین	32	8	40
	اندانسترون	33	7	40
	کتامین	24	16	40
	مجموع	120	40	160

با توجه به جدول شماره 3:

از نظر توزیع جنسی بین گروه های تحت مطالعه اختلاف آماری معناداری مشاهده نمیشود .

جداول شماره 4-5-6- مقایسه میزان تغییرات فشار خون سیستولی (SBP)

در گروههای مداخله و شاهد قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو و

بعد از **stable** شدن بیمار در ریکاوری

فشارخون سیستولی قبل تزریق دارو

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
پتدین	40	124.0750
اندانسترون	40	124.0750
شاهد	40	124.4000
کتامین	40	130.9750
P value		.078

فشار خون سیستولی 5 دقیقه بعد تزریق دارو

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
اندانسترون	40	125.2000
پتدین	40	127.4750
شاهد	40	129.5500
کتامین	40	131.8500
P value		.099

فشار خون سیستولی در ریکاوری

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
پتدین	40	126.2750
اندانسترون	40	130.5500
شاهد	40	132.8000
کتامین	40	132.8750

P value	.153
---------	------

با توجه به جداول شماره 4-5-6:

جهت بررسی تفاوت میانگین SBP بین گروههای تحت مطالعه، از زیر آزمون Tukey استفاده گردید و مشخص شد که بین گروههای مختلف مورد مطالعه اختلاف معنادار آماری وجود ندارد. جهت بررسی تفاوت میانگین HR بین گروههای تحت مطالعه، از زیر آزمون Tukey استفاده گردید و مشخص شد که بین گروههای مختلف مورد مطالعه اختلاف معنادار آماری وجود ندارد. (P value > 0.05)

جداول شماره 7-8-9- مقایسه میزان تغییرات فشار خون دیاستولی (DBP) در گروههای مداخله و شاهد قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو

و بعد از stable شدن بیمار در ریکاوری

فشار خون دیاستولی قبل تزریق دارو

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
پتدین	40	79.1750
اندانسترون	40	79.5250
شاهد	40	79.7500
کتامین	40	85.3250
P value		.064

فشار خون دیاستولی 5دقیقه بعد تزریق دارو

گروه	N	Subset for alpha = 0.05	
		1	2
اندانسترون	40	78.7000	
پتدین	40	81.0500	81.0500
شاهد	40	82.4000	82.4000
کتامین	40		87.2250
P value		.410	.051

فشار خون دیاستولی در ریکاوری

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
پتدین	40	80.2000
اندانسترون	40	82.5500
شاهد	40	84.5500
کتامین	40	85.5000
P value		.215

با توجه به جداول 7-8-9: جهت بررسی تفاوت میانگین DBP بین گروههای تحت مطالعه ، از

زیر آزمون T u key استفاده گردید و مشخص شد که بین گروههای مختلف مورد مطالعه

اختلاف معنا دار آماری وجود ندارد. (P value>0.05)

فقط بین دو گروه کتامین و اندانسترون از نظر DBP 5 دقیقه بعد از تزریق دارو اختلاف معناداری

مشاهده شد. (P value < 0.05)

جداول شماره 10-11-12- مقایسه میزان تغییرات ضربان قلب (HR)

در گروههای مداخله و شاهد قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو و

بعد از **stable** شدن بیمار در ریکاوری

ضربان قلب قبل تزریق دارو

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
شاهد	40	72.5250
کتامین	40	75.3750
پتدین	40	75.5500
اندانسترون	40	79.2000
P value		.104

ضربان قلب 5 دقیقه بعد از تزریق دارو

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
کتامین	40	75.4250
پتدین	40	75.9000
شاهد	40	76.1250
اندانسترون	40	79.0000

P value	.592
---------	------

ضربان قلب در ریکاوری

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
پتدین	40	76.2250
اندانسترون	40	79.1250
شاهد	40	79.1500
کتامین	40	79.5500
P value		.722

با توجه به جداول شماره 10-11-12:

جهت بررسی تفاوت میانگین HR بین گروههای تحت مطالعه، از زیر آزمون Tukey استفاده گردید و مشخص شد که بین گروههای مختلف مورد مطالعه اختلاف معنادار آماری وجود ندارد. ($P \text{ value} > 0.05$)

جداول شماره 13-14-15- مقایسه میزان تغییرات درجه حرارت مرکزی در گروههای مداخله و شاهد قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو و بعد از stable شدن بیمار در ریکاوری

درجه حرارت مرکزی قبل تزریق دارو

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
پتدین	40	36.5025
اندانسترون	40	36.5150
شاهد	40	36.5225
کتامین	40	36.6875
P value		.420

درجه حرارت مرکزی 5 دقیقه بعد تزریق دارو

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
پتدین	40	36.4175
اندانسترون	40	36.4225
شاهد	40	36.4350
کتامین	40	36.6250
P value		.350

درجه حرارت مرکزی در ریکواری

گروه	N	Subset for alpha = 0.05
		1
پتدین	40	36.2900
شاهد	40	36.3100

اندانسترون	40	36.3325
کنامین	40	36.4900
P value		.389

با توجه به جداول شماره 13-14-15:

جهت بررسی تفاوت میانگین درجه حرارت مرکزی بین گروههای تحت مطالعه، از زیر آزمون Tukey استفاده گردید و مشخص شد که بین گروههای مختلف مورد مطالعه اختلاف معنادار آماری وجود ندارد. ($P \text{ value} > 0.05$)

جدول شماره 16- توزیع فراوانی افراد بر اساس میزان بروز و شدت لرز پس از بیهوشی عمومی در چهار گروه تحت مطالعه در ریکاوری

0: بدون لرزش

1: لرزش در صورت و گردن و توراکس

2: لرزش بارز در اندام های فوقانی علاوه بر گردن و توراکس

3: لرزش بارز در تنه و اندامهای فوقانی و تحتانی

		لرز				Total
		0	1	2	3	
گروه شاهد	Count	17	6	12	5	40
	% within group	42.5%	15.0%	30.0%	12.5%	100.0%
	% within shivering	19.1%	17.6%	52.2%	35.7%	25.0%
	% of Total	10.6%	3.8%	7.5%	3.1%	25.0%
پتدین	Count	25	7	4	4	40
	% within group	62.5%	17.5%	10.0%	10.0%	100.0%
	% within shivering	28.1%	20.6%	17.4%	28.6%	25.0%
	% of Total	15.6%	4.4%	2.5%	2.5%	25.0%
اندانسترون	Count	24	10	4	2	40
	% within group	60.0%	25.0%	10.0%	5.0%	100.0%

	% within shivering	27.0%	29.4%	17.4%	14.3%	25.0%
	% of Total	15.0%	6.2%	2.5%	1.2%	25.0%
کتامین	Count	23	11	3	3	40
	% within group	57.5%	27.5%	7.5%	7.5%	100.0%
	% within shivering	25.8%	32.4%	13.0%	21.4%	25.0%
	% of Total	14.4%	6.9%	1.9%	1.9%	25.0%
مجموع	Count	89	34	23	14	160
	% within group	55.6%	21.2%	14.4%	8.8%	100.0%
	% within shivering	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	% of Total	55.6%	21.2%	14.4%	8.8%	100.0%

پس از بررسی جدول شماره 16 و تفاوت بین گروه ها بر اساس آزمون کای مربع نتیجه گرفتیم:

1- از نظر میزان بروز لرز بعد از بیهوشی عمومی در ریکاوری بین سه گروه پتدین, کتامین و

اندانسترون اختلاف معنادار آماری وجود ندارد. ($P \text{ value} > 0.05$)

2- اختلاف آماری معناداری از لحاظ میزان بروز لرز بعد از عمل بین گروه های مداخله و شاهد

مشاهده گردید. ($P \text{ value} < 0.05$)

3- در گروه پتدین 4 نفر, در گروه کتامین 3 نفر و در گروه اندانسترون 2 نفر لرز شدید پس از

بیهوشی را تجربه نمودند.

جدول شماره 17- توزیع فراوانی افراد بر اساس میزان بروز و شدت تهوع

واستفراغ پس از بیهوشی عمومی در چهار گروه تحت مطالعه در ریکاوری

0: ندارد 1: خفیف (خود بخود برطرف میشود) 2: متوسط (با دارو برطرف میشود) 3: شدید (با هیچ

دارویی برطرف نمیشود)

		تهوع و استفراغ				
		0	1	2	3	
گروه شاهد	Count	19	14	6	1	40
	% within group	47.5%	35.0%	15.0%	2.5%	100.0%
	% within vomit	17.8%	42.4%	40.0%	20.0%	25.0%
	% of Total	11.9%	8.8%	3.8%	.6%	25.0%
پتدین	Count	24	12	3	1	40
	% within group	60.0%	30.0%	7.5%	2.5%	100.0%
	% within vomit	22.4%	36.4%	20.0%	20.0%	25.0%
	% of Total	15.0%	7.5%	1.9%	.6%	25.0%
اندانسترون	Count	39	1	0	0	40
	% within group	97.5%	2.5%	.0%	.0%	100.0%
	% within vomit	36.4%	3.0%	.0%	.0%	25.0%
	% of Total	24.4%	.6%	.0%	.0%	25.0%
کتامین	Count	25	6	6	3	40
	% within group	62.5%	15.0%	15.0%	7.5%	100.0%

	% within vomit	23.4%	18.2%	40.0%	60.0%	25.0%
	% of Total	15.6%	3.8%	3.8%	1.9%	25.0%
مجموع	Count	107	33	15	5	160
	% within group	66.9%	20.6%	9.4%	3.1%	100.0%
	% within vomit	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	% of Total	66.9%	20.6%	9.4%	3.1%	100.0%

پس از بررسی جدول شماره 17 و تفاوت بین گروه ها بر اساس آزمون کای مربع به این نتیجه

رسیدیم :

اختلاف آماری معناداری بین گروه اندانسترون با سایر گروه ها از نظر بروز تهوع و استفراغ بعد از

عمل در ریکاوری وجود دارد. ($P \text{ value} < 0.05$)

فصل پنجم

بحث و نتیجه گیری

پیشنهادات

بحث و نتیجه گیری:

با اینکه در متون و مقالات متعدد، پتدین بعنوان انتخاب اول در کنترل لرز بعد از بیهوشی معرفی شده؛ اما این دارو دارای عوارض جانبی مهم و شناخته شده ای مانند دپرسیون تنفسی، تهوع، استفراغ و هیپوتانسیون میباشد.

در مطالعه ما که اثر اندانسترون (آنتاگونیست اختصاصی 5HT₃) و کتامین (آنتاگونیست غیر رقابتی NMDA) با پتدین در بیماران کاندید جراحی الکتیو کله سیستمی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی مقایسه شده است؛ مشخص گردید که اندانسترون با دوز 0.1mg/kg و کتامین با دوز 0.25mg/kg پانزده دقیقه قبل از اتمام جراحی به اندازه پتدین با دوز 0.4mg/kg در پیشگیری از لرز بعد از عمل موثر میباشد.

همچنین مطالعه ما نشان میدهد اندانسترون در جلوگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل موثر میباشد.

علاوه بر این مشخص شد که تغییرات همودینامیک ناشی از کتامین نسبت به دو داروی دیگر بیشتر است.

نتایج بدست آمده در این مطالعه با نتایج مطالعات دیگر در این زمینه صورت گرفته است مشابه میباشد. در مطالعه دکتر انتظاری و همکارانش در سال 2011 مشخص گردید که اندانسترون و

پتدین در کاهش لرز بعد از عمل در بیماران تحت جراحی زنان و زایمان موثرند. آنها نشان دادند که استفاده از اندانسترون با ثبات همودینامیک همراه بوده و باعث کاهش تهوع و استفراغ میشود. (16)

دکتر ماهوری و همکارانش در سال 2014 در مطالعه ای نشان دادند که اندانسترون و مپریدین تاثیر مشابه در لرز بعد از عمل دارند و دوز 8 میلی گرم اندانسترون برای کنترل لرز انتخابی است. (18)

در مطالعه ای که در سال 2008 در عربستان به مقایسه تاثیر کتامین عضلانی با پتدین و دارو نما در جلوگیری از لرز بعد از عمل جراحی در بچه ها انجام شد مشخص گردید که بکار گیری دوز پایین پیش گیرانه کتامین در جلوگیری از لرز پس از بیهوشی در کودکانی که عمل لوزه را انجام داده بودند موثر است یا حداقل از نظر تنوریک اثرات بهتری نسبت به پتدین (به عنوان مثال در مورد افت تنفس و تهوع و استفراغ) دارد. (10)

با توجه به مطالب فوق، میتوان نتیجه گرفت که استفاده از اندانسترون یا کتامین به جای پتدین جهت جلوگیری از لرز بعد از عمل، مطلوب و منطقی است. علاوه بر آن اندانسترون باعث کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل شده و عوارض پتدین (دپرسیون تنفسی و تهوع و استفراغ) و کتامین (هیپرتانسیون و آریتاسیون) را ندارد.

لذا استفاده از اندانسترون به جای پتدین جهت پیشگیری از لرز بعد از عمل بخصوص در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک که تهوع و استفراغ بعد از عمل در آنها شایع است، مفید خواهد بود.

نقاط قوت: مقایسه هر سه دارو در یک مطالعه و اثرات جانبی آنها از نقاط قوت مطالعه بود.

نقاط ضعف: عدم اندازه گیری دما حین انتقال بیماران از اتاق عمل به ریکاوری و عدم آگاهی از یکسان بودن آن در تمام بیماران از نقاط ضعف مطالعه بود.

پیشنهادات:

- 1- پیشنهاد میشود با انجام مطالعات مشابه؛ میزان بروز و شدت عوارض دارویی پتدین و اندانسترون و کتامین در هر یک از گروه هاتعیین شده و مورد بررسی قرار گیرد.
- 2- توصیه میشود در مطالعات بعدی؛ مقایسه اثرات پتدین، اندانسترون و کتامین در جراحی سایر ارگانها مثل توراکس، سر و گردن و جراحیهای ارتوپدی و یا در سایر تکنیکهای بیهوشی نظیر اپیدورال و اسپینال، مطالعه و بررسی گردد.

منابع:

- 1. Alfonsi P, Sessler DI, Du Manoir B, Levron JC, Le Moing JP, Chauvin M. The "effects" of meperidine and sufentanil on the shivering threshold in postoperative patients. *Pascal Anesthesiology*. 1998 Jul ; 89(1): 43-8.**
- 2. Dal D, Kose A, Honca M, Akinci SB, Basgul E, Aypar U. Efficacy of prophylactic ketamin in preventing post operative shivering. *Br J Anaesth*. 2005 Aug ;95(2):189-92.**
- 3. Powell RM, Buggy DJ. Ondansetron given before induction of anesthesia reduce shivering after general anesthesia. *Anesth Analg* 2000;90:1423-1427.**

4. Sessler DI, Rubinstein EH, Moayeri A. Physiologic responses to mild perianesthetic hypothermia in humans. *Anesthesiol* 1991;75(4):594-610.
5. Mathews S, Al Mulla A, Varghese PK, Radim K, Mumtaz S. Postanaesthetic shivering a new look at tramadol. *Anesthesia* 2002;57:394-8.
6. Monso A, Riudebas J, Barbal F, Laporte JR, Amau JM. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing pethidine to metamizol for treatment of postanaesthetic shivering. *Br J Clin Pharmacol*. 1996 sep; 42(3):307-11.
7. Syu SC, Ngan Kee WD, Kwan AS. Intrathecal meperidine and shivering in obstetric anesthesia. *Anesth Analg*. 2004 oct;99(4):1272-3.
8. Ronald D. Miller, Lars I. Eriksson, Lee A. Fleisher, Jeanine P. Wiener-kronish, William L. Young. *Miller's Anesthesia 7th ed.* Churchill livingstone; 2010.
9. De Witte J, Sessler DI. Perioperative shivering: Physiology and Pharmacology. *Anesthesiology*. 2002 Feb;96(2):467-84.
10. Zahra FA, Abudallah HM, Shabana RI, Abdulmageed WM, Abdulrazik SI, Nassar AM. Intramuscular ketamin for prevention of postanesthesia shivering in children. *Saudi Med J*. 2008 sep;29(9):1255-9.
11. Roy JD, Girard M, Drolet P. Intrathecal meperidine decreases shivering during cesarean delivery under spinal anesthesia. *Anesth Analg* 2004;98(1):230-234. (table of contents)
12. Kelsaka E, Baris S, Karakaya D, Sarihasan B. Comparison of ondansetron and meperidine for prevention of shivering in patients undergoing spinal anesthesia. *Reg Anesth Pain Med*. 2006;31(1):40-45.
13. Kranke P, Eberhart LH, Roewer N, Tramer MR. Pharmacological treatment of postoperative shivering: a quantitative systematic review of randomized controlled trials. *Anesth Analg*. 2002 Feb; 94(2):453-60.
14. Sunder RA, Dureja GP, Toshniwal GR. Role of ketamine in vicarious pain. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2008 Apr;52(4):571.
15. Bogra J, Arora N, Srivastava P. Synergistic effect of intrathecal fentanyl and bupivacaine in spinal anesthesia for cesarean section. *BMC Anesthesiol*. 2005;5(1):5.
16. Asl ME, Isazadefar K, Mohammadian A, Khoshbaten M. Ondansetron and meperidine prevent postoperative shivering after general anesthesia. *Middle East J Anesthesiol*. 2011 Feb;21(1):67-70.
17. Hong-Tao Tie, Guang-Zhu Su, Kun He, Shao-Rong Liang, Hao-Wei Yuan and Jun-Huan Mou. Efficacy and safety of ondansetron in

preventing postanesthesia shivering: a meta-analysis of randomized controlled trials. BMC anesthesiology. 2014.

18. Alireza Mahoori, Heydar Noroozinia, Ebrahim Hasani, Maryam Soltanahmadi. Comparison of ondansetron and meperidine for treatment of postoperative shivering: A randomized controlled clinical trial. Iran Red Crescent Med J. 2014 Aug; 16(8): e13079.

پیوستہا

برگه اطلاع رسانی

عنوان پژوهش: مقایسه اثرات پتدین با کتامین و اندانسترون بر لرز بعد از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو تحت بیهوشی عمومی لرز بعد از عمل مشکل شایع اتاق ریکاوری است که در 5-65 درصد بیماران بعد از بیهوشی عمومی حادث میشود. این حالت برای بیمار بسیار ناخوشایند است. پتدین، کتامین و اندانسترون از جمله داروهایی هستند که بصورت آمپول در پیشگیری و درمان لرز بعد از عمل مصرف میگردند. هدف از پژوهش فوق مقایسه اثرات این سه دارو بر لرز بعد از عمل می باشد. عوارض پتدین عبارتند از: بیبوست، تهوع و استفراغ، خواب آلودگی، کاهش ضربان قلب، سرگیجه و تضعیف مرکز تنفسی با مقادیر مصرف زیاد. عوارض کتامین شامل توهم، دیدن رویاهای واضح و خطاهای ادراک و بینایی و خود دگر بینی میباشد. عوارض اندانسترون عبارتند از: بثورات جلدی، سردرد، ضعف و خستگی، افزایش گذرای ترانس آمینازهای کبدی و درد اسکلتی عضلانی. البته بیشتر این عوارض در مصرف دوزهای بالا یا مصرف طولانی مدت داروهای مذکور گزارش شده است. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم میشوند. همه بیماران بطور یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند و پانزده دقیقه قبل از اتمام بیهوشی عمومی تحت تجویز پتدین، کتامین، اندانسترون و سرم نرمال سالین قرار گرفته و سپس از نظر وقوع لرز بعد از عمل و نیز تهوع و استفراغ بررسی میشوند.

برای انجام پژوهش فوق، از شما دعوت می گردد در طی بیهوشی عمومی تحت تجویز یکی از داروهای فوق بر حسب تصادف قرار گیرید. لازم به ذکر است که شما ممکن است در گروهی قرار گیرید که از ماده بی اثر (دارونما) استفاده میشود. بدیهی است که شرکت شما در این پژوهش کاملاً داوطلبانه بوده و در صورت عدم رضایت شما، می توانید انصراف خود را از همکاری اعلام نمایید. برای کسب اطلاعات بیشتر می توانید با مجری طرح؛ خانم دکتر زرین، به نشانی بیمارستان ولایت و شماره تلفن 09121821045 تماس حاصل فرمایید.

برگه رضایت نامه

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان
قزوین

عنوان: مقایسه پتیدین با کتامین و اندانسترون در پیشگیری از بروز لرز بعد از عمل در جراحی

کله سیستمکومی الکتیو تحت بیهوشی عمومی

شماره ثبت مطالعه در مرکز کارآزمایی بالینی ایران:

.....

- ✓ شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در هر يك از گروه هاي مطالعه كاملاً اختیاری بوده در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری، فرد از مطالعه خارج خواهد شد.
- ✓ اطلاعات و نتایج مربوط به گروه های مورد مطالعه بصورت محرمانه نزد مجریان طرح باقی می ماند.

عوارض جانبی احتمالی پژوهش: هیچ عارضه احتمالی برای بیمار وجود ندارد.

فوائد احتمالی پژوهش: احتمالاً با استفاده از داروهایی نظیر اندانسترون، کتامین و یا پتیدین لرز پس از بیهوشی و عوارض ناشی از آن کاسته شده و در صورت تایید، از آن می توان به طور گسترده تری استفاده کرد.

اقداماتی که برای انجام پژوهش بر روی فرد مورد مطالعه انجام می شود :

در این مطالعه در انتهای عمل دارو بر اساس وزن بیمار از طریق داخل وریدی به وی داده می شود. سپس لرز و علائم حیاتی پس از پایان بیهوشی بررسی می شود.

لازم به ذکر است بیمار هیچ هزینه ای در ارتباط با این مطالعه (داروهای مورد مطالعه) پرداخت نخواهد کرد.

اینجانب با آگاهی کامل و مطالعه برگه اطلاع رسانی، و همچنین آگاهی از این موضوع که کلیه مشخصات این مطالعه در سامانه مرکز کارآزمایی بالینی ایران به آدرس www.IRCT.IR قابل دسترس می باشد، تمایل خود را به عنوان يك فرد مورد مطالعه جهت شرکت در

پژوهش مقایسه پتیدین با کتامین و اندانسترون در پیشگیری از بروز لرز بعد از عمل در جراحی کله سیستمکتومی الکتیو تحت بیهوشی عمومی به مدت شش ماه به سرپرستی خانم / آقای نسیم زرین اعلام می‌دارم. و این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل دانشگاه، بیمارستان، پژوهشگر و کارمندان در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شوند نخواهد شد.

آدرس، تلفن تماس، امضاء و اثر انگشت بیمار مورد مطالعه

.....:

فرم پرسشنامه

الف-اطلاعات مربوط به بیمار

نام و نام خانوادگی:..... سن:.....تاریخ:.....

شماره پرونده:..... ASA:.....

ب- داروی تجویز شده

*پتیدین *کتامین *اندانسترون *نرمال سالین

ج- اطلاعاتی که باید ثبت شود

SBP قبل تزریق دارو..... 5دقیقه بعد تزریق دارو..... بعد از stable شدن در ریکاوری.....

DBP قبل تزریق دارو..... 5دقیقه بعد تزریق دارو..... بعد از stable شدن در

ریکاوری.....

PR قبل تزریق دارو..... 5دقیقه بعد تزریق دارو..... بعد از stable شدن در ریکاوری.....

T قبل تزریق دارو..... 5دقیقه بعد تزریق دارو..... بعد از stable شدن در ریکاوری.....

نمره لرز بعد از عمل در ریکاوری:

*نمره 0:بدون لرز *نمره 1:لرز در صورت و گردن و توراکس *نمره 2:لرز در اندامهای فوقانی

علاوه بر گردن و توراکس *نمره 3:لرز در تنه و اندامهای فوقانی و تحتانی

نمره تهوع و استفراغ در ریکاوری:

*نمره 0: بدون تهوع و استفراغ *نمره 1: خود به خود برطرف میشود *نمره 2: با دارو برطرف

میشود *نمره 3: با هیچ دارویی برطرف نمی شود

مهر و امضاء پزشک بیهوشی

Abstract

Background:

Postoperative shivering is one of the most common problems after general anesthesia and may lead to multiple complications. Pethidine is one of the most important drugs in prevention and treatment of postoperative shivering, but it has multiple side effects. Yet; no drug has been introduced with the same efficacy to pethidine and without serious side effects.

Purpose:

The purpose of this double blinded study was comparison of the effect of pethidine , ketamin and ondansetron on postoperative shivering in elective laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia.

Methods:

In this clinical trial, 160 patients with the age of 20-50 y/o and ASA class I_II were scheduled for elective laparoscopic cholecystectomy randomly assigned to one of four groups. In red group 0.4mg/kg pethidine, in yellow group 0.25mg/kg ketamin ,in blue group 0.1mg/kg ondansetron and in green group 2cc normal saline were administered 15 minutes before the end of surgery. Core temperature, heart rate, systolic and diastolic blood pressure were measured before and five minute after the administration of drugs and in the recovery room. Also , incidence of shivering , nausea and vomiting was monitored and recorded by the nurse who was responsible for the recovery section.

Results:

23 patients (57.5%) in control group had shivering in the recovery room. Whereas , postoperative shivering in all three groups; pethidine (37.5%), ketamin (42.5%) and ondansetron (40%) were significantly less than the incidence of postoperative shivering in control group. (Pvalue<0.05) The changes of core temperature, heart rate , systolic and diastolic blood pressure did not show any significant difference in four groups (Pvalue>0.05) , except the diastolic blood pressure after administration of ketamin that was greater than the ondansetron group. (Pvalue<0.05) Also the incidence of nausea and vomiting in the ondansetron group was significantly less than other groups. (Pvalue<0.05)

Discussion:

Administration of 0.1mg/kg ondansetron or 0.25mg/kg ketamin , 15 minutes before the end of surgery has significant effect on the reduction of postoperative shivering

incidence. As a result of hemodynamic stability and reduction of nausea and vomiting, ondansetron can be used in laparoscopic cholecystectomy.

Key words:

General anesthesia, postoperative shivering, pethidine, ketamin, ondansetron , postoperative nausea and vomiting