● مجلهٔ دانشگاه علوم پزشکی بابل، دوره نهم، شمارهٔ ٤، مهر – آبان ١٣٨٦، صفحه ٢٩-٣٢
دریافت: ٨٥/٤/٧، ارسال جهت اصلاح: ٨٥/٧/١٢، پذیرش: ٨٦/٨/٢

مقایسه اثر میدازولام و پرومتازین خوراکی بر میزان کاهش اضطراب جداسازی اطفال از والدین قبل از بیهوشی

فرشته نظیری [*1]، **ابراهیم علیجانپور**[1]، **سیدمظفر ربیعی**[1]، **شهرام سیفی**[2]، **مهرافزا میر**[1]، **محمد حسین پور**[3]، **علی بیژنی**[3]
١- استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل ٢- متخصص بیهوشی ٣- پزشک عمومی

سابقه و هدف: جدایی از والدین در کودکان قبل از عمل جراحی موجب تغییرات رفتاری و مشکلات مربوطه می شود. هدف از این مطالعه مقایسه اثر میدازولام و پرومتازین خوراکی بر میزان کاهش اضطراب در جداسازی اطفال از والدین قبل از بیهوشی می باشد.

مواد و روشها: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی بر روی ٥٦ کودک ١تا٥ ساله با ASA کلاس I (انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) کاندید عمل جراحی الکتیو در بابل انجام شد. این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه ٢٨ نفره تقسیم شدند. به گروه اول میدازولام ٠/٣mg/kg و به گروه دوم پرومتازین ١mg/kg خوراکی (٢٠تا٣٠ دقیقه) قبل از ورود به اتاق عمل در تخت بستری یا در آغوش والدین داده شد. نحوه جدایی کودک از والدین، تغییرات همودینامیک (ضربان قلب) در هنگام ورود به اتاق عمل، قبل و بعد از ایندکشن و همچنین تهوع واستفراغ بعد از عمل و مدت زمان ریکاوری بررسی و ثبت گردید.

یافته ها: میانگین سنی گروه میدازولام ١٨/٢٥±٣٦ماه و گروه پرومتازین ١٥/٨٦±٣٦ ماه بود. نحوه جدا شدن کودک از والدین در گروه میدازولام راحتر از گروه پرومتازین بود (p=٠/٠١٩). میانگین ضربان قلب در گروه میدازولام قبل از پره مد ١٠/١٨±١٠٧/٩٦، قبل از بیهوشی ١٤/٢± ١١٦/١٨ و پس از لوله گذاری ١٦/٨٢±١٢٥/٦١در دقیقه بود. این میزان در گروه پرومتازین به ترتیب ٩/٤±١٠٤/٨٢، ١٣/٧٣±١١٨/٦٨ و١٨/٤±١٢٨/٩٦ در دقیقه بود. تهوع و استفراغ بعد از عمل در دو گروه دیده نشد. مدت زمان ریکاوری مناسب (کوتاه) در گروه میدازولام (٧٨/٦٪) و گروه پرومتازین (٥٣/٦٪) بوده است.

بحث و نتیجه‌گیری: نتایج این مطالعه نشان داد که جداسازی کودکان کمتر از ٥ سال از والدین با میدازولام خوراکی بهتر از پرومتازین خوراکی صورت می گیرد.

واژه های کلیدی: *اضطراب، میدازولام، پرومتازین.*

مجلهٔ دانشگاه علوم پزشکی بابل، دوره نهم، شماره ۴، مهر – آبان ۱۳۸۶، صفحه ۲۹-۳۲

مقدمه

یکی از مهمترین اهداف بیهوشی آرامش و احساس راحتی قبل از ورود به اتاق عمل می باشد که در این زمینه مطالعات متعددی صورت گرفته است (١). بررسی ها نشان می دهد که اضطراب و نگرانی والدین، وضعیت جداسازی کودکان را مشکل تر می کند (٢). ویزیت متخصص بیهوشی یکساعت قبل از عمل بهترین کمک به بیمار می باشد که همراه با دخالت دارویی موجب رضایت مندی بیشتر بیمار می گردد (١). برای کاهش اضطراب کودکان علاوه بر ملاقات قبل از عمل کودک و والدین، توضیحات لازمه و جواب دادن به سئوالات والدین، جلب اعتماد آنها در مورد عدم وجود درد در حین و پس از عمل، از روشهای مختلفی استفاده شده است مانند: مدلهای عروسکی، نوارهای ویدئویی، انجام تورهای داخل بیمارستانی، استفاده ازعکس وحضور والدین در حین ایندکشن

▣ هزینه انجام این پژوهش در قالب طرح تحقیقاتی شماره ١٧٦١٠٦١٤٥٤ از اعتبارات دانشگاه علوم پزشکی بابل تامین شده است.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1386.9.4.4.1]

(Parental present during induction aneslhesia) (PPIA) (۲). داروهای معمول قابل استفاده میدازولام (۸۵٪)(۳) کتامین(۴٪) فنتانیل مخاطی(۳٪) و مپریدین (۴٪) و روشهای معمول تجویز داروی، خوراکی(۸۵٪)، نازال(۸٪)، عضلانی (۶٪) رکتال (۳٪) می باشد(۲–۵). هدف این مطالعه مقایسه اثر میدازولام و پرومتازین خوراکی برکاهش اضطراب وجداسازی آسان اطفال از والدین میباشد.

مواد و روشها

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بروی ۵۶ کودک ۱تا۵ ساله با ASA کلاس I و II کاندید عمل جراحی الکتیو در بابل انجام شد. این بیماران بطور تصادفی به دو گروه ۲۸ نفره (۲۱نفر پسر و ۷ نفر دختر) تقسیم شدند. بعد از گرفتن رضایت از والدین جهت انجام مطالعه به گروه اول نیم ساعت قبل از جدا سازی ۰/۳mg/kg میدازولام (با ۲۰^{cc} آب قند) و به گروه دوم ۱mg/kg پرومتازین (با ۲۰^{cc} آب قند) داده شد. نحوه جدایی کودک از والدین (آرام بودن، بی قراری، گریه کردن) و تغییرات همودینامیک (ضربان قلب) در هنگام ورود به اتاق عمل، قبل و بعد از اینداکشن و نیز تهوع و استفراغ بعد از عمل و مدت زمان ریکاوری بررسی و ثبت شد. نحوه بیهوشی و پری مد در هر دو گروه بر اساس وزن یکسان بود. بیماران اورژانسی و ASA کلاس III و IV وارد مطالعه نشدند. گوشی پزشکی (جهت مونیتورینگ ریتم و ضربان قلب)، ECG و پالس اکسی متر ابزار این مطالعه بودند. سپس داده های به روش Mann-whitney Test , X^2 T-Test، بر حسب مورد تجزیه و تحلیل شد و $p<۰/۰۵$ معنی دار تلقی گردید.

یافته ها

میانگین و انحراف معیار سن در گروه میدازولام ۳۶/۵۷±۱۸/۲۵ و گروه پرومتازین ۳۶/۵۷±۱۵/۸۶ ماه بوده است دو گروه از نظر سن و جنس تفاوتی با هم نداشتند. در هیچ یک از دو گروه میدازولام و پرومتازین، تهوع و استفراغ بعد از عمل دیده نشد. نحوه جدا شدن کودک از والدین در گروه میدازولام بهتر از گروه پرومتازین است که این تفاوت از نظر آماری معنی دار بود (p=۰/۰۱۹) (جدول ۱). تغییرات ضربان قلب در دو گروه پرومتازین و میدازولام تفاوت معنی داری نداشت (جدول ۲). مدت زمان ریکاوری در گروه با میدازولام نسبت به گروه با پرومتازین کوتاه تر بود که این اختلاف از نظر آماری معنی دار بود (p=۰/۰۳۹) (جدول ۳).

جدول ۱. مقایسه نحوه جدا شدن کودک از والدین در بیماران ۵–۱ سال کاندید جراحی الکتیو با بیهوشی عمومی

گروههای دارویی	عالی (آسان) تعداد(٪)	خوب (متوسط) تعداد(٪)	ضعیف(مشکل) تعداد(٪)	جمع کل تعداد(٪)
پرومتازین خوراکی ۱mg/kg	۹ (٪۳۲/۱)	۱٤ (٪۵۰)	۵ (٪۱۷/۹)	۲۸ (٪۱۰۰)
میدازولام خوراکی ۰/۳ mg/kg	۱۷ (٪٦۰/۷)	۱۰ (٪۳۵/۷)	۱ (٪۳/٦)	۲۸ (٪۱۰۰)
جمع	۲٦ (٪٤٦/٤)	۲٤ (٪٤۲/۹)	٦ (٪۱۰/۷)	۵٦ (٪۱۰۰)

جدول ۲. مقایسه تغییرات همودینامیک (ضربان قلب) طی بیهوشی در بیماران ۱–۵ سال کاندید جراحی الکتیو

دارو / ضربان قلب	HR قبل از پره مد Mean± SD	HR قبل از بیهوشی Mean± SD	HR پس از لوله گذاری Mean± SD
میدازولام	۱۰۷/۹٦± ۱۰/۱۸	۱۱٦/۱۸±۱٤/۲۱	۱۲۵/٦۱±۱٦/۸۲
پرومتازین	۱۰٤/۸۲±۹/٤۰	۱۱۸/٦۸±۱۳/۷۳	۱۲۸/۹٦±۱۸/۳۷
P.Value	۰/۲۳۵	۰/۵۰٦	۰/٤۷۹

[DOR: 20.1001.1.15614107.1386.9.4.4.1]

جدول ۳. مقایسه مدت زمان ریکاوری دردو گروه میدازولام و پرومتازین طی بیهوشی در بیماران ۱-۵ سال کاندید جراحی الکتیو

گروههای دارویی	کوتاه < ۳۰ دقیقه تعداد(٪)	متوسط ۶۰-۳۰ دقیقه تعداد(٪)	طولانی >۶۰ دقیقه تعداد(٪)	جمع کل تعداد(٪)
پرومتازین خوراکی ۱mg/kg	۱۵ (٪۵۳/۶)	۱۱ (٪۳۹/۳)	۲ (٪۷/۱)	۲۸ (٪۱۰۰)
میدازولام خوراکی ۰/۳mg/kg	۲۲ (٪۷۸/۶)	۶ (٪۲۱/۴)	۰ (٪ ۰)	۲۸ (٪۱۰۰)
جمع	۳۷ (٪۶۶/۱)	۱۷ (٪۳۰/۴)	۲ (٪۳/۶)	۵۶ (٪۱۰۰)

بحث و نتیجه گیری

اضطراب یک حالت روحی است که در برخورد با شرایط مختلف روی می دهد (۱). این حالت در اطفال کاندید عمل جراحی در هنگام جدا شدن ازوالدین به شکل های مختلف از جمله تنش روحی (۶)، بی قراری، بی خوابی ورفتارهای نامعقول بروز می کند (۲). از آنجا که اضطراب جدایی ازوالدین از ۸-۷ ماهگی شروع و در ۱۸ ماهگی به حداکثر میزان خود می رسد لذا کاهش آن با داروهای پره مد، ضروری می باشد (۶و۷). مطالعه انجام شده توسط Parkinson و همکاران، Crean و همکاران نشان دادند که ترکیب پرومتازین و کلرال هیدرات برای سدیشن اطفال در ICU(PICU) نسبت به میدازولام بهتر بوده است (۸و۹). Kain و همکاران نشان دادند که بعد از ۱۰-۲۰ دقیقه آمنزی خوبی ایجاد گردید. اما اثرات ضد اضطراب میدازولام بعد از ۱۵ دقیقه بارز بود (۱۰).

در مطالعه Spear و همکاران که با میدازولام خوراکی با دوز (۰/۵mg/kg) صورت گرفت، تغییر قابل ملاحظه ای در فشارخون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی و CO_2 انتهای بازدمی، طی۱۰ دقیقه اول وجود نداشت. سدیشن در دوز بیشتر از ۱mg/kg واضح و کامل بود و خروج از ریکاوری با دوز بالاتر از ۲mg/kg با تاخیر بیش از۶۰ دقیقه همراه بود (۱۱). تغییرات همودینامیک (ضربان قلب) در دو گروه میدازولام و پرومتازین خوراکی تفاوت معنی داری نداشت.

در بررسی که توسط Malinovsky و همکاران انجام شد، تجویز میدازولام به روشهای مختلف نازال، اورال، رکتال با پروپوفول مقایسه گردید که نشان داد، میدازولام یک جایگزین بسیار مناسب می باشد. اگر چه میدازولام بعلت دپرسیون تنفسی در دوز بالا، نیاز به مونیتور داشت اما ریکاوری در همه گروهها مشابه بود (۱۲).

مطالعه Cote و همکاران، بیانگر آن بود که بین دوزهای متفاوت میدازولام (۰/۵mg/kg-۰/۲۵) و شروع سدیشن رابطه وجود داشت، اما با مدت ریکاوری ارتباطی دیده نشد. اگرچه از عوارض تنفسی (هیپوونتیلاسیون، آپنه، افت اشباع اکسیژن خون شریانی) درهمه گروهها اتفاق می افتاد اما تا دوز ۰/۲۵ mg/kg حداقل بود (۱۳). در مطالعه دیگری که میدازولام با دوز (۱mg/kg-۰/۷۵) داده شد، نشان داد که میزان متوسط ترخیص از ریکاوری به مدت ۶۰ دقیقه بوده است (۱۴). از مجموع یافته های فوق می توان نتیجه گرفت که میدازولام خوراکی یک روش آسان و مناسب برای تجویز پره مد در اطفال برای جداسازی کودکان از والدین می باشد و زمان ریکاوری آن سریع تر از پرومتازین است.

تقدیر و تشکر

بدینوسیله از همکاری خانم مقدسی، خانم عزیزی و خانم آقاجانی در انجام این طرح تشکر و قدردانی می گردد.

****

References

1.Kain ZN, Mayes LC, O' Connor TZ, Cicchetti DV. Preoperative anxiety in children. Predictors and outcomes. Arch Pediatr Adolesc Med 1996; 150(12): 1238-45.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1386.9.4.4.1]

2. McCann ME, Kain ZN. The management of preoperative anxiety in children: an update. Anesth Analg 2001; 93(1): 98-105.

3. Jacpz Aigrain E, Wood C, Robieux I. Pharmacokinetics of midazolam in critically ill neonates. Eur J Clin Pharmacol 1990; 39(2): 191-2.

4. Burtin P, Jacqz Aigrain E, Girad P, et al. Population pharmacokinetics of midazolam in neonates. Clin Pharmacol Ther 1994; 56(6pt1): 615-25.

5. Kain ZN, Mayes LC, Bell C, Weisman S, Hofstadter MB, Rimar S. Premedication in the United States: a status report. Anesth Analg 1997; 84(2): 427-32.

6. Kotiniemi LH, Ryhanen PT, Moilanen IK. Behavioral changes in children following day-case surgery: a 4-week follow-up of 551 children. Anesthesia 1997; 52(10): 970-6.

7. Chrousos GP, Gold PW. The concepts of stress and stress system disorders. Overview of physical and behavioral homeostasis. JAMA 1992; 267(9): 1244-52.

8. Parkinson L, Hughes J, Gill A, Billingham I, Ratcliffe J, Choonara I. A randomized controlled trial of sedation in the critically ill. Paediatr Anaesth 1997; 7(5): 405-10.

9. Crean P. Sedation and neuromuscular blockade in paediatric intensive care; practice in the United Kingdom and North America. Paediatr Anaesth 2004; 14(6): 439-42.

10. Kain ZN, Hofstadter MB, Mayes LC, et al. Midazolam: effects on amnesia and anxiety in children. Anesthesiology 2000; 93(3): 676-84.

11. Spear RM, Yaster M, Berkowitz ID, et al. Preinduction of anesthesia in children with rectally administered midazolam. Anesthesiology 1991; 74 (4): 670-4.

12. Malinovsky JM, Populaire C, Cozian A, Lepage JY, Lejus C, Pinaud M. Premedication with midazolam in children. Effect of intranasal, rectal and oral routes on plasma midazolam concentrations. Anesthesia 1995; 50(4): 351-4.

13. Cote CJ, Cohen IT, Suresh S, et al. A comparison of three doses of commercially prepared oral midazolam syrup in children. Anesth Analg 2002; 94(1): 37-43.

14. Chernow B, Alexander HR, Smallridge RC, et al. Hormonal responses to graded surgical stress. Arch Intern Med 1987; 147(7): 1273-8.

* آدرس نویسنده مسئول: بابل، بیمارستان کودکان امیرکلا، تلفن: ۵-۳۲٤۲۱۵۱-۰۱۱۱.

freshnaz@yahoo.com

[DOR: 20.1001.1.15614107.1386.9.4.4.1]