

اثر افزودن فنتانیل به بویپواکاین روی لرز، تهوع و استفراغ بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور با روش بی حسی نخاعی: یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

نویسندگان:

جواد وقار فرد^۱، محمد حسن دم شناس^۱، احمد رستگاریان^۱، محمد رحمانیان^۱، معصومه پور مختاری^۲، سمیرا تابان^۱، حسن ضابطیان^{۳*}، نوید کلانی^۱، ناصر حاتمی^۳

۱- مرکز تحقیقات بی هوشی و کنترل درد، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران
 ۲- استادیار، متخصص ارتوپدی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران
 ۳- کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران

Pars Journal of Medical Sciences, Vol.18, No.4, Winter 2021

چکیده:

مقدمه: از شایع ترین عوارض بعد از بی حسی نخاعی، لرز حین عمل است. دومین شکایت شایع گزارش شده به دنبال بیهوشی داخل نخاعی حالت تهوع و استفراغ است که این عوارض جانبی هنوز هم در طی مراحل جراحی وجود دارد و باعث ناراحتی بیماران می شود. هدف از مطالعه حاضر تعیین اثر افزودن فنتانیل به بویپواکاین روی لرز و تهوع و استفراغ بیماران تحت عمل جراحی فمور با روش بی حسی نخاعی بود.

روش کار: این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور روی ۴۰ بیمار ۱۸ تا ۵۰ سال با کلاس بیهوشی ۱ و ۲ که منتخب عمل جراحی ارتوپدی فمور بودند، انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. گروه مداخله، ۱۲/۵ میلی گرم بویپواکاین (۲/۵ سی سی) به همراه ۱۰ میکروگرم فنتانیل و گروه شاهد، ۱۲/۵ میکروگرم بویپواکاین و نیم میلی لیتر نرمال سالین دریافت کردند. در زمان های ۱، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل، عوارض دارویی شامل خشکی دهان، تهوع، استفراغ و لرز در بیماران مورد ارزیابی قرار گرفت. داده ها به روش آمار توصیفی و استنباطی با استفاده از آزمون های آماری تجزیه و تحلیل شدند.

یافته ها: نتایج نشان داد که بین دو گروه دریافت کننده بویپواکاین - فنتانیل و بویپواکاین از لحاظ فراوانی تهوع در ریکآوری و زمان های بعد از عمل، تفاوت آماری معناداری وجود ندارد ($P < 0.05$). همچنین بین دو گروه از نظر عارضه جانبی لرز در زمان های ۱، ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت بعد از عمل، تفاوت معناداری وجود نداشت ($P < 0.05$).

نتیجه گیری: در مطالعه حاضر اگرچه در دقایقی از مطالعه در گروه فنتانیل عوارضی مانند لرز و تهوع و استفراغ کمتر گزارش شد؛ اما این کاهش از لحاظ آماری معنادار نبود. پیشنهاد می شود در مطالعات بعدی از دوزهای دیگری از فنتانیل برای امکان مقایسه با سایر مطالعه ها استفاده شود.

واژگان کلیدی: بویپواکاین، فنتانیل، بی حسی نخاعی، لرز، تهوع استفراغ، شکستگی فمور

Pars J Med Sci 2021;18(4):9-16

مقدمه:

هزینه کمتر است [۱]. علاوه بر این، روش مذکور سبب کاهش خطر ناشی از ایتنوبیشن ناموفق و آسیب راسیون محتوای معده، جلوگیری از افسردگی ناشی از داروهای بیهوشی و همچنین امکان بیدار بودن بیمار در حین عمل می شود [۲]. با این وجود،

جراحی اندام تحتانی را می توان با بی حسی موضعی، نورواگزیا یا بیهوشی عمومی انجام داد، اما بلوک نورواکسیال روشی ارجح است. در واقع بیهوشی داخل نخاعی دارای مزایای متعددی از جمله شروع سریع، بلوک عمیق، خطر ابتلا به عفونت کمتر و

* نویسنده مسئول، نشانی: دانشیار، متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه، بیمارستان پیمانیه، گروه بی هوشی و مراقبت های ویژه، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران.

پست الکترونیک: dr_hzabetiyan@yahoo.com

تلفن تماس: ۰۹۱۷۳۱۴۴۵۸۹

پذیرش: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اصلاح: ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

دریافت: ۱۳۹۹/۹/۱۷

شکستگی فمور بود. حجم نمونه با فرض انحراف استاندارد ۰/۸۵، حدود اطمینان ۹۵٪، توان آزمون ۸۰٪ و با فرض برابری تعداد نمونه‌ها در هر گروه با استفاده از نورموگرام آتمن با احتساب ۱۵ درصد ریزش، ۲۰ نفر تعیین شد. تخصیص بیماران در گروه‌ها به روش تخصیص تصادفی انجام شد. برای این کار، شماره از یک تا ۴۰ بر روی کارت‌های شبیه به هم نوشته شد و کارت‌ها در درون یک پاکت قرار داده شد. سپس به تصادف یک کارت از پاکت انتخاب و به هر بیمار اختصاص داده شد. پس از آن به تصادف بیمار به یکی از دو گروه اختصاص یافت. تخصیص بیماران به دو گروه تصادفی با استفاده از کارت‌های سیاه و سفید بود. برای بیمارانی که کارت سفید گرفتند، توسط فرد مسئول کورسازی مطالعه داروی بویپواکائین-فنتانیل و برای بیمارانی که کارت سیاه گرفتند داروی بویپواکائین استفاده شد (شکل ۱).

بیماران با کلاس بیهوشی ۱ و ۲، عدم ابتلا به بیماری قلبی و عروقی شدید، تنگی نفس شدید، بیماری کلیوی یا کبدی شدید، سابقه مصرف داروهای نارکوتیک وارد مطالعه شدند. افرادی که حین عمل نیاز به دارو یا اقدامی غیر از مراقبت‌های روتین برای رفع عوارض و کاهش درد داشتند، وضعیت همدینامیک ناپایداری داشتند و یا شخصاً از حضور در پژوهش منصرف شدند، از مطالعه خارج شدند.

مداخله:

کلیه بیماران دارای معیارهای ورود در زمان مطالعه، پس از اخذ رضایت نامه کتبی و توضیح شرایط مطالعه، وارد مطالعه شدند. ۴۰ بیمار شرکت کننده در مطالعه حاضر به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران برای عمل جراحی به اتاق عمل منتقل شدند و تحت بی‌حسی نخاعی با یک روش یکسان قرار گرفتند. هیچ کدام از افراد انجام دهنده کار (متخصص بیهوشی)، جمع‌آوری کننده داده‌ها (رزیدنت بیهوشی) و بیماران از نوع مداخله مطلع نبودند. در همه موارد با قرار دادن بیماران در وضعیت نشسته محللول آماده شده از طریق سوزن اسپینال شماره ۲۵ توسط متخصص بیهوشی تزریق شد. در صورت بلوک ناکافی بی‌حسی، بیهوشی عمومی انجام و بیمار از مطالعه خارج شد. بیماران به دو گروه مساوی بویپواکائین-فنتانیل و بویپواکائین تقسیم شدند. گروه مداخله ۱۵ میلی گرم بویپواکائین (۲/۵ میلی لیتر) به همراه ۱۰ میکروگرم فنتانیل و گروه شاهد ۱۵ میلی گرم بویپواکائین (۲/۵ میلی لیتر) به همراه ۰/۵ میلی لیتر نرمال سالین دریافت کردند.

اگرچه خطر بیهوشی نخاعی کمتر از بیهوشی عمومی است، اما عوارض جانبی ناشی از آن در طی مراحل جراحی وجود دارد و باعث ناراحتی بیمار می‌شود [۳،۴]. از شایع‌ترین عوارض بعد از بیهوشی داخل نخاعی، لرز حین عمل با شیوع ۳۶ تا ۸۵ درصد گزارش شده است [۵]. لرز ممکن است منجر به افزایش مصرف اکسیژن و تاثیر منفی روی درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، فشار نبض و فشار خون شده و در صورتی که بیمار نارسایی قلبی-ریوی داشته باشد، ممکن است باعث بروز عوارض جانبی شدیدتری نیز شود [۶-۷]. دومین شکایت شایع گزارش شده به دنبال بیهوشی داخل نخاعی حالت تهوع و استفراغ است که در دوره بعد از عمل در ۲۰ تا ۳۰ درصد از بیماران اتفاق می‌افتد [۸]. تجویز داروهای اپیوئید به روش تزریق داخل نخاعی و اپی‌دورال در سال‌های اخیر رایج شده است. بدین ترتیب، طول مدت بیهوشی بدون افزایش زمان ریکاوری و مدت زمان ترخیص افزایش یافته است [۹-۱۱]. فنتانیل یک اپیوئید مصنوعی با عملکرد مرکزی است که به طور گسترده‌ای برای کنترل درد استفاده می‌شود. فنتانیل داخل نخاعی معمولاً برای افزایش بیهوشی و بی‌دردی به سایر داروهای بی‌حسی موضعی اضافه می‌شود. فنتانیل باعث بهبود بی‌حسی نخاعی و کاهش عوارض جانبی مربوط به داروهای بیهوشی از جمله خارش و حالت تهوع و استفراغ می‌شود [۱۲]. از این رو، با توجه به موارد بیان شده و با عنایت به تعداد اندک مطالعات انجام شده روی جراحی ارتوپدی، مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر تجویز فنتانیل به همراه بویپواکائین داخل نخاعی روی لرز، تهوع و استفراغ بیماران تحت عمل جراحی فمور با روش بی‌حسی نخاعی انجام شد.

روش کار:

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور بود که طی یک دوره سه ماهه از خرداد تا شهریور سال ۹۹ روی بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی شکستگی فمور تحت بی‌حسی نخاعی در بیمارستان پیمانیه چهارم انجام شد. قبل از ورود بیماران به مطالعه، در مورد مراحل پژوهش توضیح داده شد و رضایت آگاهانه از آن‌ها اخذ شد. در تمام مراحل مطالعه، پژوهشگران به اصول اعلامیه هلسینکی و محرمانه بودن اطلاعات بیمار پای بند بودند. تمامی هزینه‌های این طرح پژوهشی توسط خود پژوهشگران تامین شده و هیچ گونه هزینه اضافی به بیماران تحمیل نشد. این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم تحت کد اخلاقی IR.JUMS.REC.1399.011 تایید شده و در مرکز آزمایشات بالینی ایران تحت شماره IRCT20130926014779N4 ثبت شده است. جامعه پژوهش حاضر بیماران تحت عمل جراحی

جمع آوری داده‌ها:

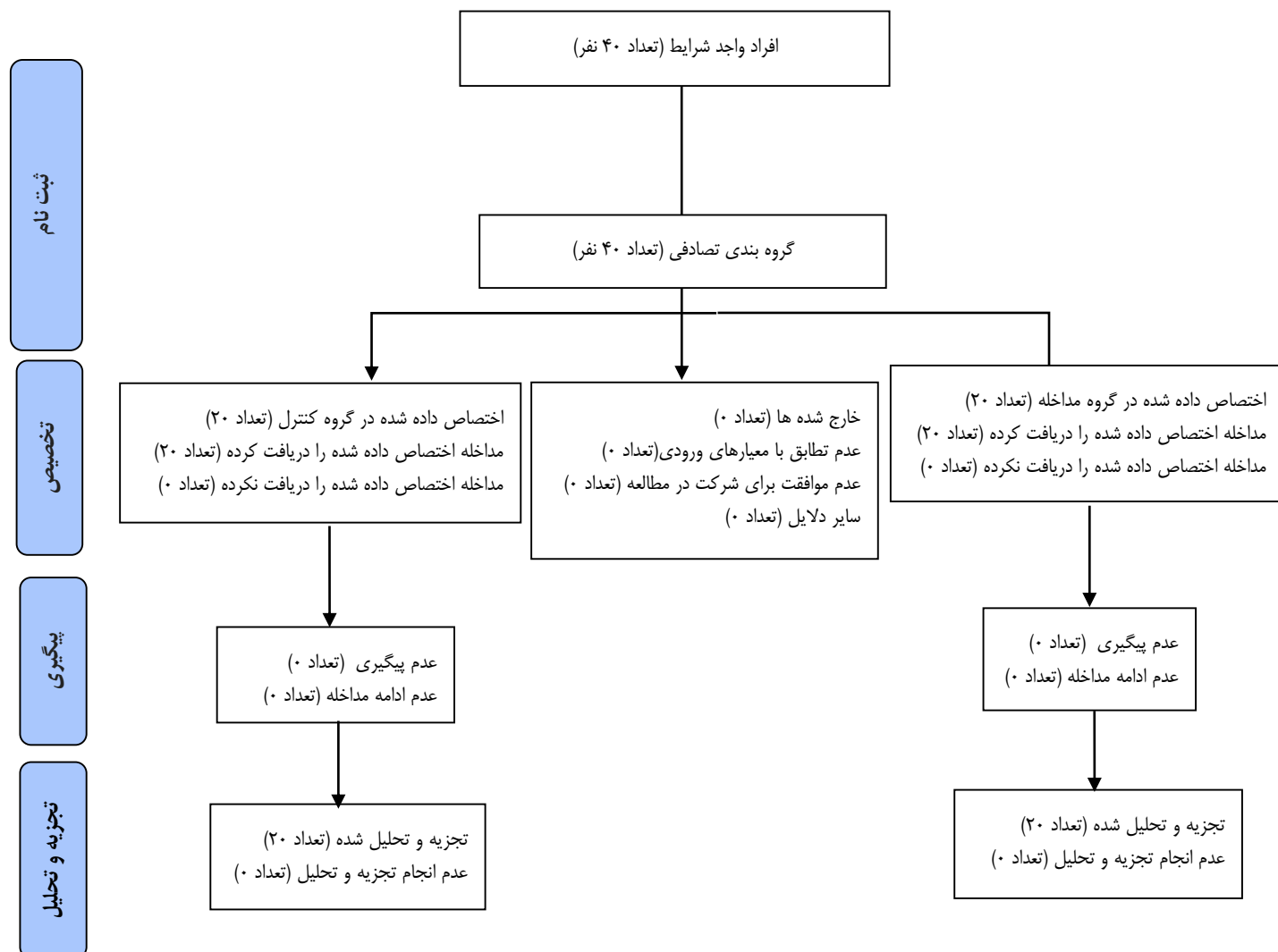
در زمان‌های ۱، ۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل عوارض دارویی خشکی دهان، تهوع، استفراغ و لرز بیماران مورد ارزیابی قرار گرفت. پس از عمل، اطلاعات بیماران توسط دستیار بیهوشی که از داروی تجویز شده برای بیماران اطلاعی نداشت، ثبت شد. دفعات تهوع و استفراغ بر اساس نداشتن تهوع و استفراغ نمره ۰، نداشتن تهوع به همراه ۲ یا کمتر از ۲ بار استفراغ نمره ۱، داشتن تهوع به همراه ۲ یا بیشتر از ۲ بار استفراغ نمره ۲ و داشتن تهوع به همراه ۳، تزریق متوکلوپرامید ۱/۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در نظر گرفته شد.

تقسیم بندی لرز بر اساس تقسیم بندی کراسلی به صورت گرید I (بدون لرز)، گرید II (لرز خفیف)، گرید III (لرز متوسط)، گرید IV (لرز شدید) انجام شد.

تجزیه و تحلیل داده‌ها:

تجزیه و تحلیل داده‌ها به وسیله شاخص‌های آمار توصیفی (میانگین و درصد و انحراف معیار) و آزمون‌های آماری استنباطی (آنوا و مربع کای) با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ۲۱ انجام شد. سطح معناداری $P < 0.05$ در نظر گرفته شد.

شکل ۱: جدول کانسورت افراد مورد مطالعه



یافته‌ها:

۴۰ نفر از بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی (شکستگی فمور) به روش بی‌حسی نخاعی در دو گروه (بویپوآکائین- فنتانیل (۲۰ نفر) و بویپوآکائین (۲۰ نفر) قرار داده شدند. نتایج نشان داد که از نظر میانگین سنی، جنسیت و کلاس بیهوشی اختلاف معناداری بین دو گروه بویپوآکائین- فنتانیل و گروه بویپوآکائین وجود ندارد (جدول ۱).

در ریکاوری، فراوانی تهوع در بیماران گروه بویپوآکائین- فنتانیل (۴۰ درصد) کمتر از گروه بویپوآکائین (۴۵ درصد) بود. در ۱۲ ساعت بعد از عمل، ۵ درصد از بیماران در بویپوآکائین- فنتانیل تهوع خفیف داشتند، ولی در گروه بویپوآکائین مشاهده نشد. در ۱۸ ساعت بعد از عمل، در هیچ کدام از بیماران دو گروه تهوع مشاهده نشد. نتایج آزمون مربع کای نشان داد که بین دو گروه از لحاظ

تهوع در ریکاوری و زمان‌های بعد از عمل، تفاوت معنادار آماری وجود ندارد ($P > 0.05$) (جدول ۲).

در ریکاوری و در شش ساعت بعد از عمل، فراوانی لرز (خفیف و متوسط) در بیماران گروه بویپوآکائین- فنتانیل کمتر از گروه بویپوآکائین بود، اما در ریکاوری، فراوانی لرز خفیف در گروه بویپوآکائین- فنتانیل بیشتر از گروه بویپوآکائین و فراوانی لرز متوسط در گروه بویپوآکائین بیشتر از گروه بویپوآکائین- فنتانیل بود. در شش ساعت بعد از عمل، فراوانی لرز خفیف در گروه بویپوآکائین- فنتانیل کمتر از گروه بویپوآکائین بود. در زمان‌های ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت بعد از عمل، فراوانی لرز (خفیف و متوسط) در بیماران بویپوآکائین- فنتانیل و بویپوآکائین منفی بوده است. نتایج آزمون مربع کای نشان داد که بین گروه‌های بویپوآکائین- فنتانیل و بویپوآکائین از لحاظ لرز در زمان‌های ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت بعد از عمل، تفاوت معناداری وجود ندارد ($P > 0.05$) (جدول ۳).

جدول ۱: توصیف متغیرهای جمعیت شناختی در گروه‌های بویپوآکائین- فنتانیل و بویپوآکائین

p-value	گروه				جنسیت	مرد	زن	کلاس بیهوشی	سن
	بویپوآکائین- فنتانیل		بویپوآکائین						
	فراوانی	درصد	فراوانی	درصد					
۰/۹۹	۱۶	۸۰/۰	۱۶	۸۰/۰	۰/۹۹				
	۴	۲۰/۰	۴	۲۰/۰					
۰/۴۹	۱۳	۶۵/۰	۱۵	۷۵/۰	۰/۴۹				
	۷	۳۵/۰	۵	۲۵/۰					
۰/۳۷	۴۰/۵۰ ± ۱۴/۲۴		۳۶/۵۵ ± ۱۳/۵۲		۰/۳۷				

جدول ۲: مقایسه تهوع در زمان‌های مختلف در گروه‌های بویپوآکائین- فنتانیل و بویپوآکائین

P-value	گروه بویپوآکائین- فنتانیل		گروه بویپوآکائین		تهوع در ریکاوری	تهوع ۶ پس از عمل	تهوع ۱۲ پس از عمل	تهوع ۱۸ پس از عمل	تهوع ۲۴ پس از عمل
	تعداد	درصد	تعداد	درصد					
۰/۳۴۹	۱۱	۵۵/۰	۱۰	۵۰/۰	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ
	۹	۴۵/۰	۸	۴۰/۰	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان
	۰	۰	۲	۱۰/۰	خفیف قابل برطرف با درمان	خفیف قابل برطرف با درمان	خفیف قابل برطرف با درمان	خفیف قابل برطرف با درمان	خفیف قابل برطرف با درمان
۰/۳۳۷	۱۳	۶۵/۰	۱۰	۵۰/۰	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ
	۷	۳۵/۰	۱۰	۵۰/۰	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان
	۰	۰	۰	۰	خفیف قابل برطرف با درمان	خفیف قابل برطرف با درمان	خفیف قابل برطرف با درمان	خفیف قابل برطرف با درمان	خفیف قابل برطرف با درمان
-	۲۰	۱۰۰/۰	۱۹	۹۵/۰	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ
	۰	۰	۱	۵/۰	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان
۰/۳۱۱	۲۰	۱۰۰/۰	۲۰	۱۰۰/۰	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ
	۰	۰	۰	۰	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان
-	۱۹	۹۵/۰	۲۰	۱۰۰/۰	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ	بدون تهوع و استفراغ
	۱	۵/۰	۰	۰	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان	خفیف بدون نیاز به درمان

جدول ۳: مقایسه لرز، در زمان‌های مختلف در گروه‌های بویپواکائین-فنتانیل و بویپواکائین

p-value	گروه بویپواکائین		گروه بویپواکائین-فنتانیل			
	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
۰/۴۵۱	۳۵/۰	۷	۴۵/۰	۹	بدون لرز	لرز در ریکاوری
	۴۰/۰	۸	۴۵/۰	۹	خفیف	
	۲۵/۰	۵	۱۰/۰	۲	متوسط	
۰/۶۰۵	۸۵/۰	۱۷	۹۵/۰	۱۹	بدون لرز	لرز ۶ ساعت پیش از عمل
	۱۵/۰	۳	۵/۰	۱	خفیف	
-	۱۰۰/۰	۲۰	۱۰۰/۰	۲۰	بدون لرز	لرز ۱۲ ساعت پیش از عمل
	۰/۰	۰	۰	۰	خفیف	
-	۱۰۰/۰	۲۰	۱۰۰/۰	۲۰	بدون لرز	لرز ۱۸ ساعت پیش از عمل
	۰/۰	۰	۰	۰	خفیف	
-	۱۰۰/۰	۲۰	۱۰۰/۰	۲۰	بدون لرز	لرز ۲۴ ساعت پیش از عمل
	۰/۰	۰	۰	۰	خفیف	

بحث:

بیشتر بود ($P = ۰/۰۳۶$) (۱۶). صادق و همکاران نیز در سال ۲۰۱۲ در یک مطالعه تصادفی دو سویه کور به بررسی تاثیر فنتانیل داخل نخاعی روی شیوع و شدت لرز پرداختند. بر اساس نتایج ارائه شده تنها ۱۰ درصد از بیماران گروه فنتانیل در مقابل ۷۵ درصد از بیماران گروه کنترل دچار لرز شدند [۱۷] که با نتایج حاصل از مطالعه حاضر هم‌خوانی ندارد. به نظر می‌رسد طول مدت جراحی یکی از علل بروز چنین تفاوتی بوده باشد. در مطالعه حاضر، در ریکاوری و در شش ساعت بعد از عمل، فراوانی لرز (خفیف و متوسط) در بیماران گروه بویپواکائین- فنتانیل کمتر از گروه بویپواکائین بود. در ریکاوری فراوانی لرز متوسط در گروه بویپواکائین بیشتر از گروه بویپواکائین- فنتانیل بود که این تفاوت‌ها از نظر آماری معنادار نبود. نتایج حاصل از این مطالعه نشان داد که بین بویپواکائین- فنتانیل و بویپواکائین از لحاظ تهوع در ریکاوری و زمان‌های بعد از عمل، تفاوت معناداری وجود ندارد ($P > ۰/۰۵$). سینق و همکاران در سال ۲۰۱۵ به مقایسه تاثیر افزودن کلونیدین یا فنتانیل در ترکیب با بویپواکائین داخل نخاعی برای جراحی اندام تحتانی پرداختند. براساس نتایج مطالعه آنان میانگین نمره تهوع و استفراغ در دو گروه مورد بررسی برابر بوده است [۱۸]. اکیناوالو و همکاران در سال ۲۰۱۲ به مقایسه اثر نئوستیگمین داخل نخاعی همراه با بویپواکائین و فنتانیل پرداختند. براساس نتایج گزارش شده بروز تهوع و استفراغ در دو گروه از لحاظ آماری معنادار نبوده [۱۹] که با نتایج حاصل از مطالعه حاضر هم‌خوانی دارد. در یک مطالعه متاتحلیل که توسط اوپال و همکاران با هدف بررسی اثر فنتانیل داخل نخاعی در جراحی سزارین انجام شد، گزارش شده است که فنتانیل اضافه شده به بویپواکائین داخل نخاعی باعث کاهش تهوع و استفراغ می‌شود [۲۰]. در یک مطالعه دیگر که توسط شین و همکاران در سال

مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور حاضر با هدف بررسی اثر افزودن فنتانیل به بویپواکائین روی لرز و تهوع استفراغ بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور با روش بی‌حسی نخاعی انجام شد. در این مطالعه ۴۰ نفر از بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با روش بی‌حسی نخاعی حضور داشتند. براساس نتایج گزارش شده بین گروه‌های بویپواکائین- فنتانیل و بویپواکائین از لحاظ لرز در زمان‌های ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت بعد از عمل، تفاوت معناداری وجود نداشت ($P > ۰/۰۵$). دلایل لرز ممکن است شامل سرکوب فعالیت رفلکس ستون فقرات، کاهش فعالیت سمپاتیک و مهار عملکرد آدرنال باشد [۱۳]. اونک و همکاران در سال ۲۰۱۶ به بررسی اثرات فنتانیل و مورفین بر لرز ناشی از بیهوشی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی وریدهای واریسی پرداختند. براساس نتایج گزارش شده لرز در بیمارانی که مورفین و فنتانیل دریافت کرده بودند به طور قابل توجهی کمتر از بیماران گروه کنترل بود [۱۴]. تکانیویت و همکاران در سال ۲۰۱۷ به بررسی تاثیر فنتانیل در پیشگیری از لرز در بیماران تحت سزارین پرداختند. بر اساس نتایج به دست آمده در ۶ نفر از ۲۰ بیمار (۳۰ درصد گروه فنتانیل) و ۱۵ نفر از ۲۰ بیمار (۷۵ درصد گروه نرمال سالیین) بروز لرز سه ساعت پس از بی‌حسی نخاعی مشاهده شد که این اختلاف از نظر آماری معنادار بود ($P < ۰/۰۵$). به طور تقریبی در تمام بیماران لرز در اولین ساعت پس از بی‌حسی نخاعی (۵ بیمار در گروه فنتانیل و ۱۳ بیمار در گروه کنترل) را گزارش کرده بودند [۱۵]. فارزی و همکاران در سال ۲۰۱۷ به مقایسه تاثیر افزودن فنتانیل، سوفنتانیل و دارونما با بویپواکائین داخل نخاعی بر عوارض بیهوشی نخاعی در بیماران تحت سزارین پرداختند. براساس نتایج مطالعه آنان، لرز در گروه دارونما در مقایسه با گروه‌های دیگر

از فنتانیل و در سایر جراحی های به منظور یافتن حداقل دوز مورد نیاز برای پیشگیری از عوارضی همچون تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی می باشد.

محدودیت ها:

از محدودیت های این مطالعه می توان به مواردی همچون کم بودن تعداد جامعه آماری و طول مدت جراحی اشاره کرد. پیشنهاد می شود در مطالعات بعدی از دوز های دیگری از فنتانیل نیز برای امکان مقایسه بهتر استفاده شود.

نتیجه گیری:

در مطالعه حاضر اگرچه در مقاطعی از زمان های اندازه گیری در گروه فنتانیل عوارضی مانند لرز و تهوع و استفراغ کمتر گزارش شده، اما این کاهش از لحاظ آماری معنادار نبوده است.

تشکر و قدردانی:

از واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم بابت همکاری در اجرای این مطالعه سپاسگزاری می شود.

۲۰۱۹ برای بررسی اثر فنتانیل بر حالت تهوع و استفراغ در سزارین تحت بی حسی نخاعی انجام شد، مشخص شد که بروز تهوع و استفراغ حین عمل در گروه میدازولام فنتانیل در مقایسه با گروه میدازولام- نرمال سالیین به طور قابل توجهی پایین تر است [۲۱]. همچنین در مطالعه گل محمدی و همکاران در سال ۲۰۲۰ گزارش شد که بین گروه فنتانیل و کنترل از لحاظ فراوانی استفراغ تفاوت آماری معناداری وجود ندارد [۲۲] که با نتایج حاصل از مطالعه حاضر همخوانی دارد. در مطالعه حاضر در ریکاوری، فراوانی تهوع در بیماران گروه بویپروکائین- فنتانیل (۴۰ درصد) کمتر از گروه بویپروکائین (۴۵ درصد) بود. در ۱۲ ساعت بعد از عمل، ۵ درصد از بیماران در گروه بویپروکائین- فنتانیل تهوع خفیف داشتند، ولی در گروه بویپروکائین تهوع مشاهده نشد. در ۱۸ ساعت بعد از عمل در هیچکدام از بیماران گروه های بویپروکائین- فنتانیل و بویپروکائین تهوع مشاهده نشد. بنابراین به وضوح قابل مشاهده است که تهوع و استفراغ یک مشکل پیچیده چند عاملی است که از عوامل بیهوشی و غیر بیهوشی ناشی می شود و مهم ترین عامل ایجاد کننده آن افت فشار خون است. علاوه بر این، عوامل مختلفی همچون محرک های جراحی و افزایش فعالیت واگ نیز می توانند باعث آن شود [۲۲]. بنابراین، به نظر می رسد برای بررسی های دقیق تر نیاز به مصرف دوزهای دیگری

References:

1. Elia N, Culebras X, Mazza C, Schiffer E, Tramèr MR. Clonidine as an adjuvant to intrathecal local anesthetics for surgery: systematic review of randomized trials. *Reg Anesth Pain Med.* 2008;33(2):159-67.
2. Nicholau D. The postanesthesia care unit, Postoperative nausea and vomiting. In: Aphel CC, editor. *Miller's Anesthesia.* 8th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Churchill Livingstone; 2015. p. 2924-73.
3. Lussos SA, Bader AM, Thornhill ML, Datta S. The antiemetic efficacy and safety of prophylactic metoclopramide for elective cesarean delivery during spinal anesthesia. *Reg Anesth.* 1992;17(3):126-130.
4. Kranke P, Eberhart LH. Possibilities and limitations in the pharmacological management of postoperative nausea and vomiting. *Eur J Anaesthesiol.* 2011;28(11):758-765.
5. Kranke P, Eberhart LH, Roewer N, Tramer MR. Single-dose parenteral pharmacological interventions for the prevention of postoperative shivering: a quantitative systematic review of randomized controlled trials. *Anesthesia and analgesia.* 2004; 99(3):718±27, table of contents. Epub 2004/08/31. <https://doi.org/10.1213/01.ANE.0000130589.00098.CD> PMID: 15333401.
6. Crowley LJ, Buggy DJ. Shivering and neuraxial anesthesia. *Reg Anesth Pain Med.* 2008;33(3):241-252.
7. Roy JD, Girard M, Drolet P. Intrathecal meperidine decreases shivering during cesarean delivery under spinal anesthesia. *Anesth Analg.* 2004;98(1):230-234.
8. Bernard CM. *Spinal and Epidural anesthesia.* In: Barash Clinical Anaesthesia. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013. p. 905-36
9. Delvecchio L, Bettinelli S, Klersy C, Allegri M, Cavalloro F, Braschi A. Comparing the efficacy and safety of continuous epidural analgesia in abdominal and urological surgery between two opioids with different kinetic properties: morphine and sufentanyl. *Minerva Anestesiol.* 2008; 74(3): 69-76.
10. Gauchan S, Thapa C, Prasai A, Pyakurel K, Joshi I, Tulachan J. Effects of intrathecal fentanyl as an adjunct to hyperbaric bupivacaine in spinal anesthesia for elective caesarean section. *Nepal Med Coll J* 2014; 16(1): 5-8.
11. Liu S, Chiu AA, Carpenter R, Mulroy MF, Allen HW, Neal JM, et al. Fentanyl prolongs lidocaine spinal anesthesia without prolonging recovery. *Anesth Analg* 1995; 80(4): 730-734.
12. Liu SS, McDonald SB. Current issues in spinal anesthesia. *Anesthesiology.* 2001;94(5):888-906.
13. Bao Z, Zhou C, Wang X, Zhu Y. Intravenous dexmedetomidine during spinal anaesthesia for caesarean section: A meta-analysis of randomized trials. *J Int Med Res.* 2017;45(3):924-932.
14. Onk D, Ayazoğlu TA, Kuyruklyıldız U, Aksüt M, Bedir Z, Küpeli İ, Onk OA, Alagöl A. Effects of

- Fentanyl and Morphine on Shivering During Spinal Anesthesia in Patients Undergoing Endovenous Ablation of Varicose Veins. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research*. 2016;22:469.
15. Techanivate A, Rodanant O, Tachawattanawisal W, Somsiri T. Intrathecal fentanyl for prevention of shivering in cesarean section. *Journal medical association of thailand* 2005;16:88(9):1214.
 16. Farzi F, Mirmansouri A, Nabi BN, Roushan ZA, Sani MN, Azad SM, Nemati M. Comparing the effect of adding fentanyl, sufentanil, and placebo with intrathecal bupivacaine on duration of analgesia and complications of spinal anesthesia in patients undergoing cesarean section. *Anesthesiology and pain medicine*. 2017;7(5):1-8.
 17. Sadegh A, Tazeh-Kand NF, Eslami B. Intrathecal fentanyl for prevention of shivering in spinal anesthesia in cesarean section. *Med J Islam Repub Iran* 2012; 26: 85-9.
 18. Singh R, Kundra S, Gupta S, Grewal A, Tewari A. Effect of clonidine and/or fentanyl in combination with intrathecal bupivacaine for lower limb surgery. *Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology*. 2015 Oct;31(4):485.
 19. Akinwale MO, Sotunmbi PT, Akinyemi OA. Analgesic effect of intrathecal neostigmine combined with bupivacaine and fentanyl. *African journal of medicine and medical sciences*. 2012 Jun;41(2):231.
 20. Uppal V, Retter S, Casey M, Sancheti S, Matheson K, McKeen DM. Efficacy of intrathecal fentanyl for cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials with trial sequential analysis. *Anesthesia & Analgesia*. 2020 Jan 1;130(1):111-25.
 21. Shin DW, Kim Y, Hong B, Yoon SH, Lim CS, Youn S. Effect of fentanyl on nausea and vomiting in cesarean section under spinal anesthesia: a randomized controlled study. *Journal of International Medical Research*. 2019 Oct;47(10):4798-807.
 22. Golmohammadi M, Karami N, Tahmasebi R. INCIDENCE OF SHIVERING DURING CESAREAN SECTION IN PATIENTS UNDER SPINAL ANESTHESIA WITH OR WITHOUT FENTANYL. *Studies in Medical Sciences*. 2020 Aug 10;31(6):423-32.
 23. Balki M, Carvalho JC. Intraoperative nausea and vomiting during cesarean section under regional anesthesia. *Int J Obstet Anesth* 2005; 14: 230–241. [PubMed] [Google Scholar]

The effect of fentanyl addition to bupivacaine on shivering and vomiting nausea in patients undergoing femoral fracture surgery by spinal anesthesia: A double-blind randomized clinical trial

Javad Vagharfard¹, Mohammad Hasan Damshenas¹, Ahmad Rastgarian¹, Mohammad Rahmanian¹, MasomehPoormokhtari², Hasan Zabetian^{1*}, Samira Taban¹, Navid Kalani¹
Naser Hatami³

Received: 2020.12.07

Revised: 2021.01.13

Accepted: 2021.02.13

1. Anesthesia and Pain Control Research Center, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran
2. Assistant Professor, Orthopedic Specialist, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran
3. Student Research Committee, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran

Pars Journal of Medical Sciences, Vol.18, No. 4, Winter 2021

Pars J Med Sci 2021;18(4):9-16

Abstract:

Introduction:

One of the most common complications after intrathecal anesthesia is chills during surgery. The second most common complaint followed by intrathecal anesthesia is nausea and vomiting. The aim of this study was to evaluate the effect of adding fentanyl to bupivacaine on chills and vomiting nausea in patients undergoing femoral surgery by spinal anesthesia.

Methods & Materials:

This randomized double-blind clinical trial study was performed on 40 patients aged 18 to 50 years with anesthesia classes 1 and 2 who were candidates for femoral orthopedic surgery. Patients were randomly divided into two equal groups. The intervention group received 12.5 mg bupivacaine (2.5 cc) and 10 mg fentanyl (control group) and the control group received 12.5 µg bupivacaine (0.5 ml normal). Patients with dry mouth, nausea, vomiting and shivering were evaluated at 1, 2, 6, 12 and 24 hours after surgery. Data analysis was performed using SPSS software version 21 and descriptive and inferential statistical tests.

Results:

Forty patients undergoing spinal orthopedic surgery with spinal anesthesia participated in two equal groups (bupivacaine-fentanyl (n = 20) and bupivacaine (n = 20)). There was no significant difference between fentanyl and bupivacaine in terms of recovery from nausea and postoperative times (p > 0.05) and differences between bupivacaine-fentanyl and bupivacaine in shivering at 6, 12, 18 and 24 hours postoperatively. There was no significant (p > 0.05).

Conclusion:

In the present study, although fewer complications such as shivering and nausea and vomiting were reported within minutes of the study in the fentanyl group, this decrease was not statistically significant.

Keywords: Bupivacaine, Fentanyl, Spinal Anesthesia, Shivering, Vomiting Nausea, Femoral Fracture

* Corresponding author Email: dr_hzabetiyan@yahoo.com