

میزان بروز لرز و تهوع با استفاده از داروی بویپواکائین و ترکیب بویپواکائین-سوفتانیل در زنان تحت عمل جراحی سزارین الکتیو با بی حسی اسپینال

چکیده

دریافت: ۱۴۰۳/۱۱/۲۱ ویرایش: ۱۴۰۳/۱۱/۲۷ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۲/۲۷ آنالیز: ۱۴۰۴/۰۱/۱۶

زمینه و هدف: بی حسی اسپینال یکی از روش‌های رایج در جراحی سزارین الکتیو است، اما عوارضی مانند لرز و تهوع ممکن است کیفیت دوره پس از عمل را تحت تاثیر قرار دهند. بنابراین این مطالعه با هدف بررسی میزان بروز لرز و تهوع با استفاده از داروی بویپواکائین و ترکیب بویپواکائین-سوفتانیل در زنان تحت عمل جراحی سزارین الکتیو با بی حسی اسپینال، انجام شد.

روش بررسی: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور بر روی ۳۰ نفر از بیماران تحت عمل جراحی سزارین الکتیو مراجعه‌کننده به بیمارستان مطهری شهرستان جهرم در بازه زمانی اردیبهشت تا مهر ماه ۱۴۰۰ انجام گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بویپواکائین و بویپواکائین-سوفتانیل، تقسیم شدند. میزان تهوع و استفراغ و فراوانی لرز در زمان‌های پیش از بی حسی اسپینال، پس از بی حسی اسپینال، سه دقیقه پیش از به دنیا آمدن نوزاد، بلافاصله پس از به دنیا آمدن نوزاد، دقیقه ۱۵، دقیقه ۳۰، دقیقه ۴۵، ورود به ریکاوری و خروج از ریکاوری ثبت گردید.

یافته‌ها: در گروه بویپواکائین-سوفتانیل در ۳۰ دقیقه پس از اسپینال (۲۰٪) و در زمان ورود به ریکاوری (۲۶٪) بیشترین فراوانی لرز در بیماران بوده است. فراوانی تهوع در گروه بویپواکائین-سوفتانیل (۳۳/۳٪) و بویپواکائین در سه دقیقه پیش از دنیا آمدن نوزاد (۴۰٪)، دارای بیشترین فراوانی بوده است، اما از نظر آماری بین دو گروه در زمان‌های متفاوت تفاوت معنادار نبوده است.

نتیجه‌گیری: نتایج مطالعه حاضر نشان داد که افزودن دوز پایین سوفتانیل به بویپواکائین در قالب پروتکل بی حسی نخاعی، اگرچه ممکن است تاثیرات بالینی جزئی بر بروز برخی عوارض داشته باشد، اما به تنهایی نمی‌تواند منجر به تفاوت معنادار در بروز لرز و تهوع گردد.

کلمات کلیدی: بویپواکائین، سزارین، لرز، تهوع، بی حسی اسپینال، سوفتانیل.

رضا صحرایی^۱، آناهیتا حق‌جو^۲، حسن ضابطیان^۱، منصور دیلمی^۳، راحیل حق‌جو^۴، فاطمه خادم‌پیر^۵، نوید کلانی^{*}

۱- گروه بیهوشی، مرکز تحقیقات بیهوشی و کنترل درد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران.

۲- گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران.

۳- گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران.

۴- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران.

۵- کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران، تهران، ایران.

* نویسنده مسئول: جهرم، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت.

تلفن: ۰۷۱-۵۴۱۴۲۰۰

E-mail: navidkalani@ymail.com

مقدمه

در انتخاب روش بیهوشی، بی حسی نخاعی برای عمل جراحی سزارین ارجح‌تر است. این ارجحیت به دلیل مزایای سادگی، قابلیت اطمینان بیشتر، کم بودن عوارض راه هوایی و آسپیراسیون، تسهیل

بی‌دردی پس از عمل و خطر کمتر برای نوزاد و مادر می‌شود.^۱ سزارین در ایران نیز از شیوع بالایی برخوردار است. به‌طوری که براساس یک بررسی انجام شده، ۴۷/۹٪ زایمان‌های کشور با این روش انجام می‌شود.^۲ یکی از عوارض ناشی از بی حسی نخاعی، لرز می‌باشد. میزان شیوع لرز در عمل جراحی سزارین، ۸۵٪-۴۵ ذکر شده

کنترل لرز و تهوع و استفراغ طی بی‌حسی نخاعی با عوارض کم برای مادر و نوزاد، موضوع مهم می‌باشد. بنابراین این مطالعه با هدف تعیین میزان بروز لرز و تهوع با استفاده از داروی بویپواکائین و ترکیب بویپواکائین-سوفنتانیل در زنان تحت عمل جراحی سزارین الکتیو با بی‌حسی اسپینال انجام شد.

روش بررسی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور می‌باشد که طی یک دوره شش ماهه از اردیبهشت ۱۴۰۰ تا مهر ماه ۱۴۰۰ بر روی ۳۰ نفر از بیماران تحت عمل جراحی سزارین الکتیو با بی‌حسی اسپینال در بیمارستان مطهری شهرستان جهرم، انجام شد (شکل ۱).

پیش از ورود بیماران در مطالعه، در مورد روند تحقیق توضیح داده شد و رضایت آگاهانه از آنها به‌دست آمد. در تمام مراحل مطالعه، محققان به اصول اعلامیه هلسینکی و محرمانه بودن اطلاعات بیمار پایبند بودند. تمامی هزینه‌های این پروژه توسط محققان تحت پوشش قرار گرفت و هیچ هزینه اضافی برای بیماران ایجاد نشد. این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم تحت کد اخلاقی "IR.JUMS.REC.1398.110" تایید شد. همچنین در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران با کد "IRCT20130926014779N7" ثبت گردید.

جامعه پژوهش حاضر، بیماران تحت عمل جراحی سزارین الکتیو با بی‌حسی اسپینال بود. حجم نمونه با فرض standard difference مساوی ۰/۸۵ و با احتساب حدود اطمینان ۹۵٪ و $\text{power}=0.80$ و با فرض برابری تعداد نمونه‌ها در هر گروه با استفاده از نرم‌وگرام آلتمن Altman و با احتساب ۱۵٪ ریزش حجم نمونه در هر گروه ۱۵ نفر و درکل ۳۰ نفر درنظر گرفته شد. سپس برای داشتن شانس مساوی برای قرار گرفتن در گروه‌های مورد بررسی، نمونه‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مطالعه (هر گروه ۱۵ نفر) تخصیص یافت.

معیارهای ورود به مطالعه ASA I, II (کلاس بی‌هوشی یک و دو)، ثبات همودینامیک، عدم عفونت در محل ورود سوزن، بالا نبودن فشار داخل جمجمه، عدم اختلالات انعقادی و سن بین ۱۷ تا ۳۵، می‌باشد.

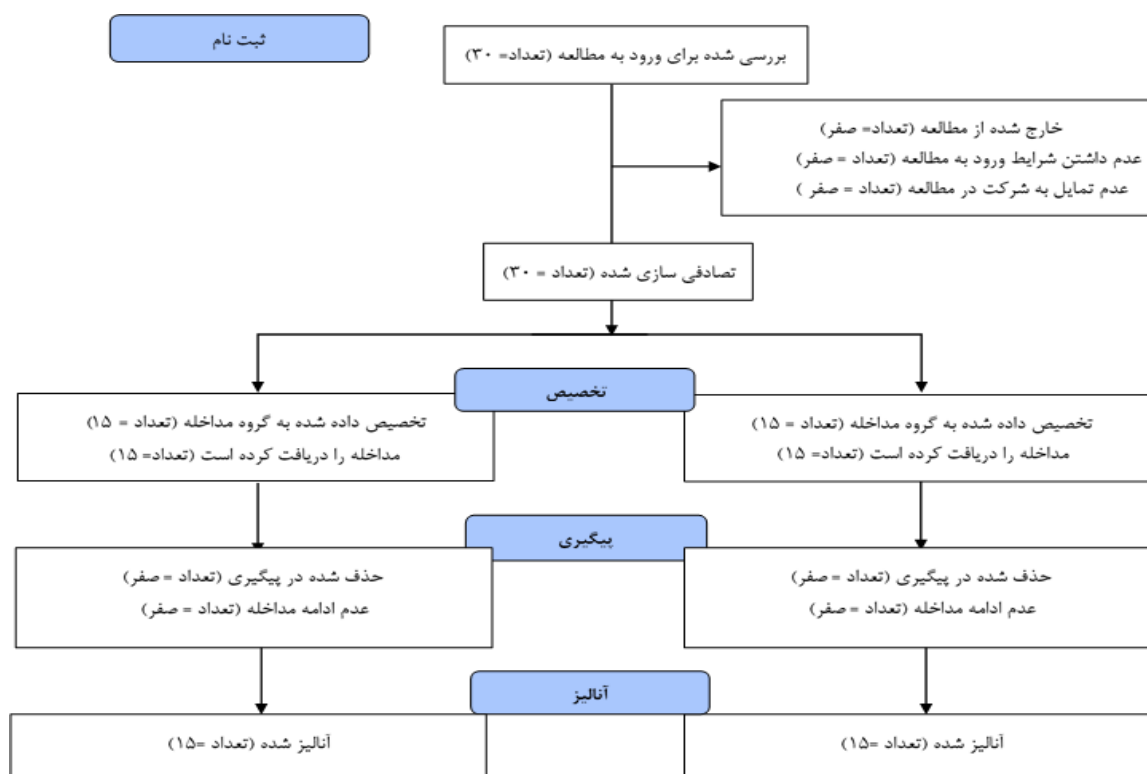
است که باعث اختلال در مانیتورینگ الکتروکاردیوگرام، فشارخون و سنجش اشباع اکسیژن شریانی و همچنین باعث تاخیر ارتباط مادر و نوزاد می‌شود.^۲

جهت کنترل لرز در حین عمل از داروهای متعدد مخدری و غیرمخدری استفاده می‌شود^۳ که این داروها باعث بروز عوارضی مانند آرام بخشی، سرکوب تنفسی، افت فشارخون و تهوع و استفراغ می‌شوند.^۴ اضافه کردن اپیوید با دوز کم به لوکال آنستتیک، اثر سینرژیستیک بر آنالژزی و گسترش بلوک حسی آن می‌تواند داشته باشد. در این صورت ضمن کاهش عوارض داروهای اسپینال در صورتی که خود داروی مخدر عارضه مهمی ایجاد نکند، داروهای کمکی خوبی خواهند بود.^۵

در یک مطالعه مرور نظامند که با هدف بررسی کارایی و ایمنی استفاده از بی‌هوشی بدون مخدر در جراحی‌های زنان و زایمان انجام شد، نتایج نشان داد که استفاده از تکنیک‌های القاء و نگهدارنده بی‌هوشی با استفاده از مواد غیراپیوئیدی در سزارین و سایر جراحی‌های زنان و زایمان می‌تواند به کاهش مصرف مواد اپیوئیدی و عوارض جانبی مرتبط مانند ایست قلبی-تنفسی، بهبود کنترل درد و افزایش بهبودی پس از جراحی کمک کند.^۶

سوفنتانیل یک مخدر محلول در چربی است که به صورت شایعی در همراهی با بویپواکائین در بلوک نورواگزیاال استفاده می‌شود. شروع اثر آن ۱۰-۵ دقیقه و طول اثر آن هفت ساعت است.^۷ یکی دیگر از عوارض ناشی از بی‌حسی نخاعی، تهوع و استفراغ می‌باشد. تهوع و استفراغ حین و پس از عمل یکی از شایع‌ترین عوارض بی‌حسی نخاعی می‌باشد که شیوع آن بین ۴۳٪-۱۰٪ گزارش شده است.^۸ تهوع و استفراغ پس از عمل یک استرس برای بیمار، جراح و متخصص بی‌هوشی است.^۹

داروهای زیادی جهت کنترل تهوع و استفراغ مورد استفاده قرار می‌گیرد.^{۱۱} درمان‌های بکار رفته برای کاهش تهوع و استفراغ ناشی از بی‌حسی اسپینال، دروپریدول، متوکلوپرامید، آنتاگونیست‌های گیرنده HT3-5 (اندانسترون و گرانسترون)، آتروپین، کورتیکواستروئیدها، پروپوفول می‌باشند.^{۱۲} نتایج مطالعه Alipour و همکاران نشان داد که استفاده از دو داروی فتانیل و سوفنتانیل در ترکیب با بویپواکائین تأثیری در میزان فراوانی و شیوع تهوع و استفراغ در اعمال جراحی سزارین نداشتند.^{۱۳} انتخاب داروی مناسب جهت



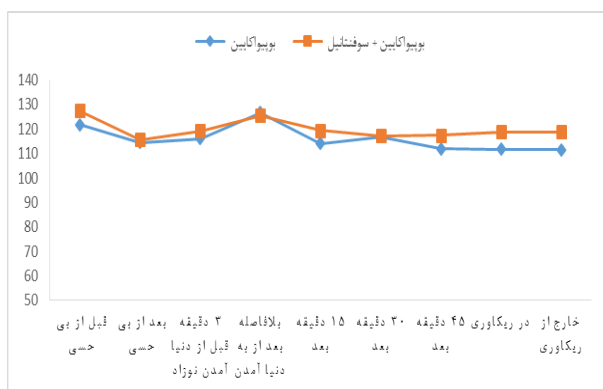
شکل ۱: نمودار کانسورت مطالعه

(بوپیواکاین ۱۲/۵ میلی گرم $0/5 + 2/5$ ماکروگرم سوفنتانیل (هر سی سی طی پنج ثانیه) در فضای ساب آراکنوئید با سوزن اسپینال کوئینک شماره ۲۵ (سوزن یکبار مصرف دکتر جی از شرکت دکتر تیائزین هاناکو ژاپن) انجام شد. بلافاصله پس از خارج کردن سوزن بیمار در حالت خوابیده به پشت قرار گرفتند و ماسک اکسیژن صورت با جریان شش لیت در دقیقه روی صورت بیمار گذاشته شد. جمع آوری اطلاعات، در زمانهای پیش از بی حسی اسپینال، پس از بی حسی اسپینال، سه دقیقه پیش از به دنیا آمدن نوزاد، بلافاصله پس از به دنیا آمدن نوزاد، دقیقه ۱۵، دقیقه ۳۰، دقیقه ۴۵، ورود به ریکاوری و خروج از ریکاوری علائم همودینامیک (فشارخون سیستول، دیاستول و فشارخون متوسط شریانی، سنجیده شد. فراوانی لرز و میزان تهوع و استفراغ، در زمانهای پیش از بی حسی اسپینال، پس از بی حسی اسپینال، سه دقیقه پیش از به دنیا آمدن نوزاد، بلافاصله پس از به دنیا آمدن نوزاد،

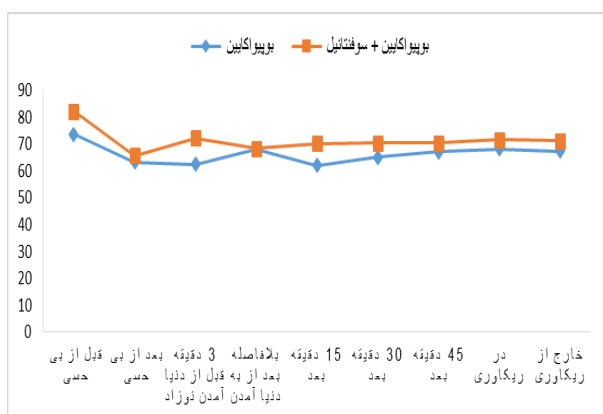
معیارهای خروج از مطالعه شامل افرادی که حین عمل نیاز به دارو یا اقدامی غیر از مراقبت های روتین جهت رفع عوارض و کاهش درد داشتند، ناپایدار بودن وضعیت همودینامیکی، اظهار عدم رضایت برای ادامه پژوهش، می باشد.

۳۰ بیمار شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مساوی تقسیم شدند. بیماران برای عمل جراحی به اتاق عمل منتقل شدند و همه تحت بی حسی اسپینال با داروی بوپیواکاین قرار گرفتند. در همه موارد با قرار دادن بیماران در وضعیت نشسته محلول آماده شده از طریق سوزن اسپینال شماره ۲۵ توسط متخصص بیهوشی تزریق شد. در صورت بلوک ناکافی بی حسی، بیهوشی عمومی انجام و بیمار از مطالعه خارج گردید.

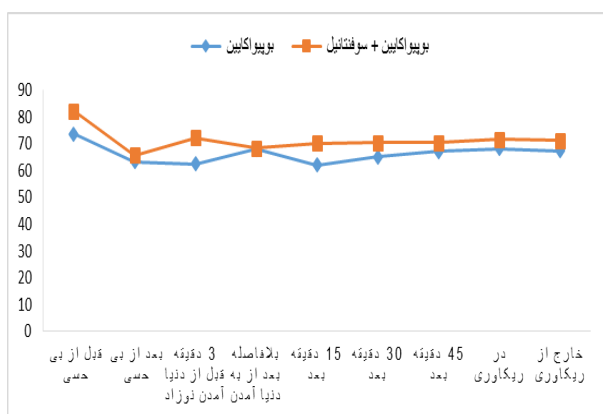
بیماران به دو گروه مساوی بوپیواکاین و بوپیواکاین+سوفنتانیل تقسیم بندی شدند. بیماران گروه اول (بوپیواکاین ۱۲/۵٪/۰/۵ میلی گرم $2/5$ میلی لیتر) و بیماران گروه دوم



نمودار ۱: تغییرات فشارخون سیستولیک بین دو گروه بویپرواکائین و بویپرواکائین+سوفنتانیل در زمان‌های متفاوت



نمودار ۲: تغییرات متغیر فشارخون دیاستولیک بین دو گروه بویپرواکائین و بویپرواکائین+سوفنتانیل در زمان‌های متفاوت



نمودار ۳: تغییرات متغیر فشار متوسط شریانی بین دو گروه بویپرواکائین و بویپرواکائین+سوفنتانیل در زمان‌های متفاوت

دقیقه ۱۵، دقیقه ۳۰، دقیقه ۴۵، ورود به ریکاوری و خروج از ریکاوری ثبت گردید. تجزیه و تحلیل اطلاعات به وسیله شاخص‌های آمار توصیفی (فراوانی، درصد، میانگین و انحراف معیار) و آزمون‌های آماری استنباطی (T-test، Mann-Whitney U test، Chi-square test، Friedman test) با استفاده از SPSS software, version 21 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

تعداد ۳۰ بیمار ۱۸ تا ۸۵ سال (در دو گروه ۱۵ نفره) تحت بی‌حسی اسپینال مورد ارزیابی قرار گرفتند. گروه‌های مطالعه از نظر متغیرهای سن و سابقه و تعداد سزارین همسان بودند ($P > 0.05$). در سه دقیقه پیش از به دنیا آمدن نوزاد، میانگین فشارخون دیاستولیک در گروه بویپرواکائین+سوفنتانیل به صورت معناداری بالاتر از گروه بویپرواکائین بود ($P = 0.037$)، اما در زمان‌های دیگر تفاوت معناداری در میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک بین دو گروه مشاهده نشد (نمودار ۱ و ۲). روند میانگین فشارخون سیستولیک در گروه بویپرواکائین+سوفنتانیل و گروه بویپرواکائین، از زمان‌های پیش از بی‌حسی تا خارج از ریکاوری تفاوت معناداری را نشان داد ($P < 0.001$). در گروه بویپرواکائین+سوفنتانیل، روند میانگین فشارخون دیاستولیک از زمان‌های پیش از بی‌حسی تا خارج از ریکاوری تفاوت معناداری را نشان داد ($P = 0.005$)، اما روند میانگین فشارخون دیاستولیک در گروه بویپرواکائین معنادار نبود (نمودار ۲). در سه دقیقه پیش از به دنیا آمدن نوزاد، میانگین فشار متوسط شریانی در گروه بویپرواکائین+سوفنتانیل به صورت معناداری بالاتر از گروه بویپرواکائین بود ($P = 0.02$)، اما در زمان‌های دیگر تفاوت معناداری در میانگین فشار متوسط شریانی بین دو گروه مشاهده نشد. روند میانگین فشار متوسط شریانی در گروه بویپرواکائین+سوفنتانیل و گروه بویپرواکائین، از زمان‌های پیش از بی‌حسی تا خارج از ریکاوری تفاوت معناداری را نشان نشان داد ($P < 0.001$) (نمودار ۳). در گروه بویپرواکائین+سوفنتانیل در ۳۰ دقیقه پس از اسپینال (۲۰٪) و در زمان ورود به ریکاوری (۲۶٪) بیشترین فراوانی لرز در بیماران بوده است.

بویپوآکالین ($P < 0.001$) به صورت معناداری کاهش یافته است (نمودار ۴).

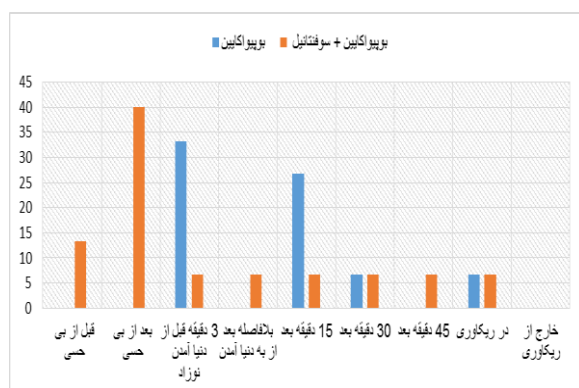
فراوانی تهوع در گروه بویپوآکالین+سوفتانیل ($0.33/3$) و بویپوآکالین در سه دقیقه پیش از به دنیا آمدن ($0.40/$) نوزاد دارای بیشترین فراوانی بوده است، اما از نظر آماری بین دو گروه بویپوآکالین و بویپوآکالین+سوفتانیل در زمان‌های متفاوت تفاوت معنادار نبوده است (نمودار ۵).

بیشترین فراوانی لرز در گروه بویپوآکالین در زمان ورود به ریکاوری ($0.33/3$) و هنگام خروج از ریکاوری ($0.26/7$) بوده است که اما از نظر آماری معنادار نبوده است. (جدول ۱).

نتایج آزمون من ویتنی نشان داد که فراوانی لرز بین دو گروه بویپوآکالین+سوفتانیل و گروه بویپوآکالین در زمان‌های یک، دو، چهار، شش ساعت پس از عمل، تفاوت معنادار نداشته است. روند میانگین لرز در دو گروه بویپوآکالین+سوفتانیل ($P < 0.001$) و گروه

جدول ۱: فراوانی لرز در دو گروه بویپوآکالین و بویپوآکالین+سوفتانیل در زمان‌های متفاوت

آزمون مورد استفاده	P	گروه				زمان
		بویپوآکالین+سوفتانیل (۱۵ نفر)	بویپوآکالین (۱۵ نفر)	درصد	درصد	
من ویتنی	-	۰	۰	۰	۰	پیش از بی‌حسی
تی تست	-	۰	۰	۰	۰	پس از بی‌حسی
تی تست	-	۰	۰	۰	۰	سه دقیقه پیش از دنیا آمدن نوزاد
تی تست	-	۰	۰	۰	۰	بلافاصله پس از به دنیا آمدن
تی تست	۰/۹۹	۶/۷	۱	۶/۷	۱	۱۵ دقیقه بعد
من ویتنی	۰/۲۲	۲۰	۳	۰	۰	۳۰ دقیقه بعد
تی تست	۰/۹۹	۱۳/۳	۲	۲۰	۳	۴۵ دقیقه بعد
من ویتنی	۰/۹۹	۲۶/۷	۴	۳۳/۳	۵	در ریکاوری
تی تست	۰/۳۳	۶/۷	۱	۲۶/۷	۴	خارج از ریکاوری
فریدمن		۰/۰۷		۰/۰۴		P



نمودار ۵: فراوانی تهوع در دو گروه بویپوآکالین و بویپوآکالین+سوفتانیل در زمان‌های متفاوت



نمودار ۴: میانگین لرز بین دو گروه بویپوآکالین و بویپوآکالین+سوفتانیل در زمان‌های متفاوت

بحث

اوپیوئیدهای لیپوفیلیک، از جمله سوفنتانیل، دارای ویژگی‌های فارماکولوژیک برجسته‌ای برای استفاده در بی‌حسی نخاعی هستند.^{۱۳} یافته‌های این مطالعه با نتایج متضادی از مطالعات پیشین همراه بود. مطالعه Farzi و همکاران نشان داد که افزودن سوفنتانیل به بی‌حسی نخاعی باعث کاهش معنادار لرز در مقایسه با گروه کنترل شد.^{۱۴} تفاوت مهم مطالعه Farzi با پژوهش حاضر، در زمان اندازه‌گیری لرز بود که در مطالعه فرزی ۲۴ ساعت پس از عمل اندازه‌گیری شده است. مطالعه Fonseca و همکاران به صورت مرور سیستماتیک انجام شد و نشان داد که افزودن اوپیوئیدهایی نظیر فنتانیل یا سوفنتانیل به بی‌حسی نخاعی، تاثیر معناداری بر کاهش لرز ندارد که این نتایج با یافته‌های پژوهش حاضر هم‌راستا هستند.^{۱۵} Hirmanpour و همکاران نیز در مطالعه خود دریافتند که استفاده از سوفنتانیل داخل نخاعی به طور معناداری باعث کاهش لرز در بیماران تحت سزارین با بی‌حسی اسپینال می‌شود که متفاوت با پژوهش حاضر می‌باشد.^{۱۶}

تفاوت مطالعه Hirmanpour با مطالعه حاضر ممکن است به علت تفاوت در حجم نمونه باشد. Abdollahpour و همکاران در مطالعه خود به بررسی اثر افزودن میدازولام و سوفنتانیل به بویپواکائین داخل نخاعی پرداختند. نتایج نشان داد که افزودن سوفنتانیل، گرچه منجر به افزایش لرز در برخی بیماران شد، اما این تفاوت از نظر آماری معنادار نبود. این یافته نیز مشابه با نتایج پژوهش حاضر است؛ چرا که در ۳۰ دقیقه نخست پس از عمل، میزان لرز در گروه دریافت‌کننده سوفنتانیل بیشتر از گروه کنترل بود.^{۱۷}

نتایج مطالعه حاضر نشان داد که میزان بروز تهوع در برخی از دقایق پایش شده در گروه دریافت‌کننده ترکیب سوفنتانیل-بویپواکائین کمتر از گروه دریافت‌کننده بویپواکائین تنها بوده است. با این حال، این تفاوت از نظر آماری معنادار نبوده و نمی‌توان از آن به عنوان یک اثر قطعی و پایدار یاد کرد. این یافته نشان می‌دهد که افزودن سوفنتانیل به بویپواکائین ممکن است به تنهایی نتواند تاثیر مشخصی بر کاهش تهوع در بی‌حسی نخاعی سزارین داشته باشد. یافته‌های مطالعه حاضر با نتایج پژوهش Hu و همکاران هم‌راستا است. Hu در مطالعه خود به بررسی و مقایسه اثر ترکیب سوفنتانیل و بویپواکائین با بویپواکائین به تنهایی در بی‌حسی نخاعی جهت عمل جراحی سزارین پرداختند.

نتایج نشان داد که افزودن سوفنتانیل به بویپواکائین تاثیر معناداری بر میزان بروز تهوع در مادران نداشته است.^{۱۸} در تضاد با این یافته‌ها، Bang و همکاران در مطالعه خود به بررسی اثرات بالینی دوزهای مختلف سوفنتانیل (۲/۵ و ۵ میکروگرم) افزوده شده به بویپواکائین هیپرباریک ۰/۵٪ در بی‌حسی نخاعی سزارین پرداختند. نتایج نشان داد که بیماران دریافت‌کننده سوفنتانیل به طور معناداری دچار تهوع بیشتری نسبت به گروه کنترل شدند.^{۱۹}

تفاوت این نتایج با پژوهش حاضر را می‌توان به دوز بالاتر سوفنتانیل مورد استفاده در مطالعه Bang نسبت داد، چرا که دوز بالاتر این داروی اوپیوئیدی می‌تواند باعث افزایش شیوع هایپوتشن شده و در نتیجه بروز تهوع را نیز افزایش دهد. بنابراین ارتباط بین دوز مصرفی سوفنتانیل و بروز عوارض جانبی نظیر تهوع، موضوعی قابل توجه در طراحی پروتکل‌های بی‌حسی نخاعی است. Miao و همکاران در مطالعه خود به بررسی اثر ضد درد غلظت‌های مختلف روپواکائین اپیدورال، به تنهایی یا همراه با سوفنتانیل، در بیماران پس از عمل سزارین پرداختند. یافته‌های این مطالعه نیز نشان داد که افزودن سوفنتانیل به روپواکائین اثر معناداری بر میزان تهوع و استفراغ بیماران نداشته است.^{۲۰}

این نتایج با یافته‌های پژوهش حاضر هم‌راستا بوده و نشان می‌دهد که در صورت استفاده از دوزهای مناسب و کنترل‌شده، ترکیب اوپیوئیدها با داروهای بی‌حسی ممکن است منجر به افزایش بروز تهوع نشود. یافته‌های مطالعه Fadlalmola حاکی از آن بود که ترکیب سوفنتانیل و روپواکائین در مقایسه با روپواکائین به تنهایی، به طور معناداری با کاهش خطر بروز تهوع و استفراغ همراه بوده است.^{۲۱}

این نتایج با نتایج مطالعه حاضر مغایرت دارند. تفاوت در نوع داروی بی‌حسی (روپواکائین در مقابل بویپواکائین)، طراحی مطالعه (مرور سیستماتیک در مقابل مطالعه تجربی منفرد)، و همچنین جمع داده‌های مطالعات مختلف در مطالعه Fadlalmola، می‌تواند از جمله دلایل اختلاف در نتایج گزارش شده باشد.

به طور کلی در بررسی منابع موجود نشان می‌دهد که تاثیر ترکیب داروهای اوپیوئیدی مانند سوفنتانیل با داروهای بی‌حسی ناحیه‌ای بر بروز تهوع، تحت تاثیر عوامل متعددی همچون نوع دارو، دوز مصرفی، روش تجویز، طراحی مطالعه و وضعیت بالینی بیماران قرار

اما به تنهایی نمی تواند منجر به تفاوت معنادار در بروز لرز و تهوع گردد.

سپاسگزاری: مقاله حاصل از بخشی از طرح تحقیقاتی تحت عنوان "مقایسه تاثیر افزودن سوفنتانیل به رویوآکاین و بویوآکاین ۵/۰ درصد بر روی بی دردی و لرز حین و پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی سزارین الکتیو" با کد ۹۸۰۰۱۵۳۷ می باشد که با حمایت دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جهرم اجرا شده است.

دارد. بنابراین انتخاب ترکیب دارویی مناسب برای بی حسی نخاعی یا اپیدورال در جراحی سزارین، نیازمند بررسی دقیق تعادل میان اثربخشی و عوارض جانبی بالقوه است. از جمله محدودیت های این مطالعه می توان به حجم کم نمونه اشاره کرد. پیشنهاد می شود مطالعات اتی با حجم نمونه بالاتری انجام شود. نتیجه گیری، نتایج مطالعه حاضر نشان داد که افزودن دوز پایین سوفنتانیل به بویوآکاین در قالب پروتکل بی حسی نخاعی، اگرچه ممکن است تاثیرات بالینی جزئی بر بروز برخی عوارض داشته باشد،

References

- Eftekharian F, Rastegarian A, Kargarfard A, Kalani N, Mogharab F. Comparison of hemodynamic changes and level of spinal anesthesia in patients with hypothyroidism and control group undergoing caesarean section with spinal anesthesia: a case-control study. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2023; 26(2): 23-33.
- Bahadori F, Hakimi S, Heidarzade M. The trend of caesarean delivery in the Islamic Republic of Iran. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2013; 19(SUPPL. 2).
- Khan ZH, Zanjani AP, Makarem J, Samadi S. Antishivering effects of two different doses of intrathecal meperidine in caesarean section: a prospective randomised blinded study. *Eur J Anaesthesiol*. 2011 Mar;28(3):202-6.
- Malekshoar M., Vatankhah, M., Rasekh Jahromi, A., Ghasemloo, H., Mogharab, F., Ghaedi, M., Abiri, S., Taheri, L., Roostaei, D., Kalani, N., Hatami, N., Sadeghi, S. E. Shivering control in women under spinal anesthesia: A narrative review on the role of drugs. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2021; 24(7): 61-69.
- Alipour M, Sharifian A, Dastkhosh A. Effects of magnesium sulfate on prevention of shivering during spinal anesthesia in cesarean section. *Iran J Obstet Gynecol Infertil*. 2013; 16(79):1-9.
- Sertoz N, Aysel I, Uyar M. The effects of sufentanil added to low dose hyperbaric bupivacaine in unilateral spinal anesthesia for out-patients undergoing knee arthroscopy. *Agri*. 2014;26(4):158-164.
- Hoseynipouya, M., Rastgarian, A., Kalani, N., Hatami, N., Damshenas, M. H., Mehrpour, S. The efficacy and safety of non-narcotic anesthesia in obstetrics and gynecology surgeries: a systematic review. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2023; 26(5): 104-113.
- Dourado AD, Filho RL, Fernandes RA, Gondim MC, Nogueira EV. Sufentanil in combination with low-dose hyperbaric bupivacaine in spinal anesthesia for cesarean section: a randomized clinical trial. *Braz J Anesthesiol*. 2016; 66(6):622-627.
- Eftekharian, F., Mogharab, F., Sahraei, R. The incidence of headache, shivering and nausea-vomiting in hypothyroid patients undergoing caesarean section with spinal anesthesia. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2025; 27(11): 1-12.
- Gan TJ. Risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Anesthesia & Analgesia*. 2006; 102(6):1884-98.
- Jarineshin, H., Sadeghi, S. E., Malekshoar, M., Sanie Jahromi, M. S., Rahmadian, F., Hatami, N., Kalani, N. Non-pharmacological methods of controlling nausea and vomiting during pregnancy in Iran: A narrative review study. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2022; 24(12): 110-123.
- Ghasemloo, H., Sadeghi, S. E., Jarineshin, H., Jarineshin, H., Rastgarian, A., Taheri, L., Rasekh Jahromi, A., Mogharab, F., Kalani, N., Roostaei, D., Hatami, N., Vatankhah, M. Control of nausea and vomiting in women undergoing cesarean section with spinal anesthesia: A narrative review study on the role of drugs. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2021; 24(7): 98-107.
- Hamber EA, Viscomi CM. Intrathecal lipophilic opioids as adjuncts to surgical spinal anesthesia. *Reg Anesth Pain Med*. 1999;24:255-63.
- 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 Aug 27;7(5):e12738.
- Fonseca NM, Guimarães GM, Pontes JP, Azi LM, de Ávila Oliveira R. Safety and effectiveness of adding fentanyl or sufentanil to spinal anesthesia: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Brazilian Journal of Anesthesiology*. 2023 Mar 20;73(2):198-216.
- Hirmanpour A, Talakoub R, Shafa A, Chitsaz N. Evaluating the effect of intrathecal sufentanil and meperidine on shivering after caesarean section under spinal anesthesia. *Archives of Anesthesiology and Critical Care*. 2017 Oct 28;3(4):365-72.
- Abdollahpour A, Azadi R, Bandari R, Mirmohammadkhani M. Effects of adding midazolam and sufentanil to intrathecal bupivacaine on analgesia quality and postoperative complications in elective cesarean section. *Anesthesiology and Pain Medicine*. 2015 Aug 22;5(4):e23565.
- Hu J, Zhang C, Yan J, Wang R, Wang Y, Xu M. Sufentanil and bupivacaine combination versus bupivacaine alone for spinal anesthesia during cesarean delivery: a meta-analysis of randomized trials. *PloS one*. 2016 Mar 31;11(3):e0152605.
- Bang YS, Chung KH, Lee JH, Hong SK, Choi SH, Lee JY, et al. Comparison of clinical effects according to the dosage of sufentanil added to 0.5% hyperbaric bupivacaine for spinal anesthesia in patients undergoing cesarean section. *Korean J Anesthesiol*. 2012;63(4):321-6.
- Miao F, Feng K, Feng X, Fan L, Lang Y, Duan Q, Hou R, Jin D, Wang T. The analgesic effect of different concentrations of epidural ropivacaine alone or combined with sufentanil in patients after cesarean section. *Frontiers in pharmacology*. 2021 Feb 22;12:631897.
- Fadlalmola HA, Elhusein AM, Albadrani MS, Masada HK, Abdalla AM, Elhussain MY, El-Amin EI, Azeem FM. Safety and

efficacy of combined ropivacaine and sufentanil compared with ropivacaine for cesarean sections: A systematic review and meta-

analysis. *African Journal of Reproductive Health*. 2023 Apr 3;27(1):95-106.

The incidence of shivering and nausea with the use of bupivacaine versus bupivacaine-sufentanil combination in women undergoing elective cesarean section under spinal anesthesia

Reza Sahraei M.D.¹
Anahita Haghjoo M.D.²
Hasan Zabetian M.D.¹
Mansour Deylami M.D.³
Rahil Haghjoo Ph.D.⁴
Fatemeh Khadempir M.D.⁵
Navid Kalani Ph.D.^{4*}

1- Department of Anesthesiology, Anesthesiology and Pain Research Center, Faculty of Medicine, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran.

2- Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran.

3- Department of Anesthesiology and Critical Care, Faculty of Medicine, Golestan University of Medical Sciences, Gorgan, Iran.

4- Research Center for Social Determinants of Health, Faculty of Medicine, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran.

5- Student research committee, Azad University, Tehran, Iran.

* Corresponding author: Research Center for Social Determinants of Health, Faculty of Medicine, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran.
Tel: +98-71-54142000
E-mail: navidkalani@ymail.com

Abstract

Received: 09 Feb. 2025 Revised: 15 Feb. 2025 Accepted: 17 Mar. 2025 Available online: 05 Apr. 2025

Background: Spinal anesthesia is a common method for elective cesarean sections; however, complications such as shivering and nausea may affect postoperative recovery quality. Bupivacaine is a standard drug used in this procedure, but its combination with opioids like sufentanil may have beneficial effects in reducing these complications. This study aimed to compare the incidence of shivering and nausea in women undergoing elective cesarean section who received either bupivacaine alone or a bupivacaine-sufentanil combination.

Methods: The present study was a double-blind randomized clinical trial conducted over a 6-month period from April 2021 to October 2021 on 30 patients undergoing elective cesarean section with spinal anesthesia at Motahari Hospital in Jahrom city. Patients were randomly assigned using a random number table into two groups: bupivacaine alone and bupivacaine-sufentanil combination. The frequency of nausea, vomiting, and shivering was recorded at different time points: before spinal anesthesia, after spinal anesthesia, 3 minutes before delivery, immediately after delivery, at 15, 30, and 45 minutes, upon recovery room admission, and upon discharge from recovery. The data analysis was performed using descriptive statistics indicators (frequency, percentage, mean, and standard deviation) and inferential statistical tests (t-test, Mann-Whitney, chi-square and Friedman) using SPSS software version 21. A significance level of $p < 0.05$ was considered.

Results: In the bupivacaine-sufentanil group, the highest frequency of shivering occurred at 30 minutes post-spinal anesthesia (20%) and upon recovery room admission (26.7%). In the bupivacaine-alone group, the highest frequency was observed upon recovery room admission (33.3%) and at discharge from recovery (26.7%). The highest nausea frequency was 33.3% in the bupivacaine-sufentanil group and 40% in the bupivacaine group at 3 minutes before delivery. However, no statistically significant difference was found between the two groups at different time points.

Conclusion: The present study showed that adding low-dose sufentanil to bupivacaine in spinal anesthesia protocols, while potentially having minor clinical effects on certain complications, did not lead to a significant difference in the incidence of shivering and nausea. Therefore, for more precise clinical decision-making regarding drug combinations in regional anesthesia, further studies with larger sample sizes and different drug dosages are recommended.

Keywords: bupivacaine, cesarean section, shivering, nausea, spinal anesthesia, sufentanil.