

Comparison of the Effects of Dexmedetomidine and Fentanyl with Midazolam and Sufentanil for Anesthesia after Phacoemulsification: A Double-Blind Clinical Trial

Zahra Ataei Barazande¹ (B.S.), Behzad Imani^{2*} (Ph.D.), Erfan Aubi³ (Ph.D.), Elham Soltani⁴ (M.D.),
Mohamadreza Ebadian⁵ (M.D.)

1 Master of Sciences Student in Operating Room, Student Research Committee, School of Paramedicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

2 Associate Professor, Department of Operating Room, School of Paramedicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

3 Assistant Professor, Cancer Research Center, Institute of Cancer, Avicenna Health Research Institute, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

4 Assistant Professor, Department of Ophthalmology, School of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

5 Assistant Professor, Department of Anesthesiology, School of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

Abstract

Received: 16 Mar. 2025

Accepted: 3 Aug. 2025

Background and Aim: Cataract surgery is one of the most common eye surgeries worldwide. Most individuals undergoing this surgery are elderly patients, and the use of general anesthesia and additional medications can lead to complications during and after the surgery, as well as increased costs for patients. Therefore, the present study aimed to investigate the effects of intravenous Dexmedetomidine and Fentanyl, as well as Midazolam and intravenous Sufentanil, on pain intensity, hemodynamic status, surgeon satisfaction, and the level of sedation in patients undergoing cataract surgery.

Materials and Methods: This double-blind clinical trial was conducted on 80 patients who were candidates for cataract surgery at Farshchian Sina Hospital in Hamadan. Sampling was carried out from March 10, 2023 to August 21, 2024. The intervention group received Dexmedetomidine and intravenous fentanyl, while the control group received midazolam and Sufentanil. Blood pressure, heart rate, and oxygen saturation level, were measured. Pain intensity, surgeon satisfaction, and the level of sedation in patients were measured and recorded. The results of the research utilized qualitative and quantitative variables based on the study groups, using counts (percentages) and means (standard deviations). For the statistical analysis of these variables at baseline, chi-square tests and independent t-tests were employed. To assess the impact of treatment groups on pain throughout the study, repeated measures ANOVA was used, and the interaction between time and group was evaluated. In cases where the outcome variable under study was not normally distributed, non-parametric equivalents such as the Mann-Whitney test were applied. A significance level of P-Value<0.05 was considered. All statistical tests were conducted using Stata software.

Results: In the intervention group, heart rate and blood pressure decreased over time. Changes in heart rate and blood pressure had no effect on the patients' recovery process. Oxygen saturation level in the intervention group did not change compared to the control group over time. The medication used in the intervention group did not cause shortness of breath or a decrease in oxygen saturation levels. Additionally, there was no significant difference in pain levels between the two groups. The level of sedation in patients and surgeon satisfaction in the intervention group was higher than the control group.

Conclusion: Based on the results of the research, it is recommended to use Dexmedetomidine in cataract surgery and other surgeries that require sedation.

Keywords: Dexmedetomidine, Sufentanil, Cataract Surgery, Fentanyl, Midazolam, Ramsay

* Corresponding Author:
Imani B
Email:
B-imani@umsha.ac.ir

مقایسه‌ی تأثیر دکسمتومیدین و فتانیل با میدازولام و سوفتانیل جهت بی‌حسی در فیکوآمولسی فیکاسیون: کار آزمایی بالینی دوسو کور

زهرا عطائی‌برازنده^۱، بهزاد ایمنی^{۲*}، عرفان ایوبی^۳، الهام سلطانی^۴، محمدرضا عبادیان^۵

چکیده

زمینه و هدف: جراحی کاتاراکت از رایج‌ترین جراحی‌های چشمی در سراسر جهان است. اکثر افرادی که جراحی می‌شوند، بیماران مسن می‌باشند که استفاده از بیهوشی عمومی و داروهای بیشتر منجر به عوارض حین و بعد از جراحی و افزایش هزینه برای بیماران می‌گردد. مطالعه‌ی حاضر با هدف بررسی تأثیر داروهای دکسمتومیدین و فتانیل وریدی و داروهای میدازولام و سوفتانیل وریدی در بیماران جراحی کاتاراکت جهت شدت درد، وضعیت همودینامیک، رضایت جراح و میزان آرام‌بخشی بیماران انجام گردید.

روش بررسی: این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور، بر روی ۸۰ بیمار کاندید عمل جراحی کاتاراکت در بیمارستان فرشچیان سینا در همدان انجام شد. نمونه‌گیری از ۲۰ اسفند ۱۴۰۲ تا ۳۰ مرداد ۱۴۰۳ انجام گردید. گروه مداخله داروهای دکسمتومیدین و فتانیل وریدی و گروه کنترل داروهای میدازولام و سوفتانیل مورد بررسی قرار گرفتند. فشارخون، ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن اندازه‌گیری شد. شدت درد، رضایت جراح و میزان آرام‌بخشی بیماران اندازه‌گیری و ثبت گردید. نتایج پژوهش با توصیف متغیرهای کیفی و کمی برحسب گروه‌های مورد مطالعه از تعداد (درصد) و میانگین (انحراف معیار) استفاده شد و برای تحلیل آماری این متغیرها در پایه از آزمون‌های کای دو و تی مستقل استفاده شد. برای تأثیر گروه‌های درمانی روی درد در طول مطالعه از تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر repeated measure ANOVA استفاده گردید و برهم‌کنش زمان و گروه ارزیابی گردید. در صورت نرمال نبودن متغیر پیامد مطالعه از معادله‌های ناپارامتریک آزمون Mann-Whitney استفاده گردید. سطح معنی‌داری $P\text{-Value} < 0/05$ لحاظ گردید. تمامی آزمون‌های آماری در نرم‌افزار Stata انجام گرفت.

یافته‌ها: در گروه مداخله میزان ضربان قلب و فشارخون در دقیقه با توجه به زمان کاهش یافت. تغییرات ضربان قلب و فشارخون تأثیری بر روند ریکاوری بیماران نداشت. سطح اشباع اکسیژن در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل در طول زمان تغییری نداشت. داروی مورد استفاده در گروه مداخله موجب تنگی نفس و کاهش سطح اشباع اکسیژن نشد. همچنین سطح درد در هر دو گروه تفاوت معنی‌داری با هم نداشت. سطح آرام‌بخشی بیماران و رضایت جراح در گروه مداخله بیشتر از گروه کنترل بود. **نتیجه‌گیری:** باتوجه به نتایج حاصل از پژوهش توصیه می‌شود از داروی دکسمتومیدین در جراحی کاتاراکت و سایر جراحی‌هایی که نیاز به سدیشن دارند، استفاده گردد.

واژه‌های کلیدی: دکسمتومیدین، سوفتانیل، جراحی کاتاراکت، فتانیل، میدازولام، رامسی

دریافت مقاله: ۱۴۰۳/۱۲/۲۶

پذیرش مقاله: ۱۴۰۴/۵/۱۲

* نویسنده مسئول:

بهزاد ایمنی؛

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

Email:

B-imani@umsha.ac.ir

۱ دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

۲ دانشیار گروه اتاق عمل، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

۳ استادیار مرکز تحقیقات سرطان، پژوهشکده سرطان، پژوهشکده بهداشت ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

۴ استادیار گروه چشم‌پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

۵ استادیار گروه بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

مقدمه

کاتاراکت دلیل اولیه کوری در جهان است و بیشترین شیوع بیماری در جمعیت سالمندان می‌باشد (۱). یکی از روش‌های جراحی کاتاراکت، فیکوآمولسی فیکاسیون است که یک وسیله‌ی سوزن مانند با امواج اولتراسوند از طریق برش بسیار کوچک‌تر (۴-۳ میلی‌متر) عدسی را خورد کرده و آسپیره می‌کند، سپس IOL جای‌گذاری می‌شود. فیکوآمولسی فیکاسیون در حال حاضر ایمن‌ترین و بهترین روش جراحی آب مروارید است. برش کوچک‌تر منجر به زمان بهبودی کمتر و آستیگمات کمتر پس از جراحی می‌شود (۲).

جراحی کاتاراکت یک جراحی معمول در بین افراد پیر جهان می‌باشد و اغلب زمان جراحی کوتاه است و بیشتر با بیهوشی منطقه‌ای یا لوکال انجام می‌شود (۳). جراحی کاتاراکت غالباً با بیهوشی موضعی با مانتیورینگ انجام می‌شود (۴). داروهای بیهوشی عمومی گران هستند و باعث عوارض زیادی از جمله: تاکیپنه، هایپرتانسیون، بی‌قراری، لرز، درد متوسط و شدید، تهوع و استفراغ، گلودرد، گرفتگی صدا و آسپیراسیون می‌شود (۵). استفاده از بی‌حسی موضعی در کشورهای فقیر روستایی که ۷۵٪ آن‌ها نیاز به جراحی کاتاراکت دارند، راه مناسبی جهت به حداقل رساندن آسیب‌ها و کاهش هزینه‌ها خواهد بود (۶).

اوپیوئیدها ممکن است منجر به تهوع، استفراغ و اختلالات عصبی شناختی بعد از عمل شود (۷). همچنین اوپیوئیدها منجر به افزایش خطر تنگی نفس و کاهش اشباع اکسیژن می‌شود (۸). بنزودیازپین‌ها ممکن است منجر به گیجی به‌ویژه در بیماران مسن شود (۹). میدازولام یک بنزودیازپین کوتاه‌اثر است که معمولاً برای آرام‌بخشی و کاهش اضطراب قبل از عمل استفاده می‌شود (۱۰). با وجود تحمل‌پذیری نسبتاً خوب این دارو، شواهدی مبتنی بر اختلال شناختی گزارش شده است (۱۱).

داروی دکسمدتومیدین یک آگونیست انتخابی آلفا-۲ آدرنژیک است که در بیهوشی و بخش مراقبت ویژه استفاده می‌شود (۱۲). داروی دکسمدتومیدین به بیماران اجازه‌ی صحبت کلامی حین سدیشن را می‌دهد. حتی مکالمات از حالت خواب به بیداری ممکن است (۱۳). دکسمدتومیدین باعث آرامش و بی‌دردی شده و تأثیری بر سطح تنفس ندارد (۱۴). داروی دکسمدتومیدین عوارض شناختی پس از عمل جراحی (POCD) را کاهش می‌دهد (۱۵). داروی دکسمدتومیدین پاسخ التهابی را تعدیل می‌کند، همچنین استرس اکسیداتیو را کاهش می‌دهد و پرفیوژن مغزی را حفظ و آن را به یک عامل محافظت‌کننده‌ی عصبی تبدیل

می‌کند (۱۶). مطالعه‌ی حاضر با هدف بررسی تأثیر داروهای دکسمدتومیدین و فنتانیل وریدی و داروهای میدازولام و سوفتانیل وریدی در بیماران تحت جراحی کاتاراکت جهت شدت درد، وضعیت همودینامیک، رضایت جراح و میزان آرام‌بخشی بیماران انجام گردید.

روش بررسی

با کسب رضایت آگاهانه از بیماران، این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی در سال ۱۴۰۳ انجام شد. این مطالعه، در اتاق عمل چشم بیمارستان فرشچیان سینا همدان انجام شد. نمونه‌گیری از ۲۰ اسفند ۱۴۰۲ تا ۳۰ مرداد ۱۴۰۳ انجام گردید. نمونه‌گیری در دسترس بیماران با تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل انجام شد. روش تصادفی به‌صورت تصادفی بلوک‌بندی شده بود. توالی تصادفی و بلوک از وب‌سایت زیر استخراج گردید. انتخاب بلوک‌ها نیز به‌صورت تصادفی بود.

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

هیچ‌کدام از بیماران و جراح چشم از قرار گرفتن در گروه مداخله (دکسمدتومیدین، فنتانیل) و گروه کنترل (میدازولام، سوفن تانیل) اطلاعی نداشتند. بیمار نمی‌دانست در کدام گروه از نظر بررسی دارویی قرار دارد. همچنین به جراح چشم نیز گروه مداخله و گروه کنترل اطلاع داده نمی‌شد. معیار ورود شامل: عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم مصرف داروهای مسکن و ضد دردهای قوی به‌صورت مزمن، سنین ۸۵-۴۵ سال و (ASA: American Society of Anesthesiologist's) گرید ۱ و ۲ بوده است. برای محاسبه‌ی حجم نمونه از حد انتظار ۳۰ درصد کاهش درد از نظر جراح از اثرات ضد‌دردی دکسمدتومیدین وریدی و فنتانیل (۵۰ درصد) و سوفتانیل و میدازولام وریدی (۲۰ درصد)، با استفاده از فرمول مقایسه نسبت در دو جامعه مستقل با در نظر گرفتن توان ۸۰ درصد و سطح خطای نوع ۰/۰۵ حداقل حجم نمونه ۴۰ نفر به‌ازای هر گروه برآورد گردید.

۸۰ بیمار از هر دو جنس و در دو گروه ۴۰ نفره (مداخله و کنترل) در جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسی فیکاسیون توسط یک جراح و در بیهوشی موضعی از طریق تزریق داروهای وریدی در این مطالعه بررسی گردیدند. بعد از مانتیورینگ و گرفتن رگ از دست چپ همه بیماران ۵ دقیقه قبل از شروع عمل جراحی ۲ قطره تتراکائین ۰/۵٪ (سینادارو تهران) در چشم بیماران هر دو گروه ریخته شد.

فشارخون غیرتهاجمی توسط اسفیگومانومتر و میزان ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن توسط دستگاه پالس اکسی متر با نام تجاری Sazgan سازگار گستر ایران در دقیقه ۰ قبل از تزریق دارو، دقیقه‌ی ۳۰ و دقیقه‌ی ۶۰ اندازه‌گیری شد. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک بیماران تا دو ساعت پس از عمل جراحی در بخش چشم بررسی شد و تغییر چندانی نداشت. طبق روتین بیمارستان مذکور در پژوهش، بیماران بعد از پایان عمل جراحی و پس از گذشت یک ساعت از ریکاوری ترخیص شدند. برای بیماران در گروه مداخله: داروهای دکسمتومیدین با نام تجاری مدونکس (شرکت داروسازی اکسیر) ۱ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت و فنتانیل (شرکت ابوریحان) ۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم و در گروه کنترل: داروهای میدازولام با نام تجاری زودالم (شرکت کاسپین) ۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم و سوفتانیل (شرکت ابوریحان) ۱ میکروگرم بر کیلوگرم از طریق رگ تعبیه‌شده تزریق گردید. تمامی داروها ساخت ایران بوده و به دوز تعیین‌شده‌ی داروها در طی جراحی افزوده نگردید. اگر در هر دو گروه مداخله و کنترل علاوه بر داروهای مورد استفاده در پژوهش داروی دیگری تزریق می‌شد، بیمار از مطالعه خارج می‌گردید بعد از پایان عمل جراحی میزان رضایت جراح از میزان همکاری بیمار حین عمل جراحی در هر دو گروه از طریق مصاحبه با جراح چشم به صورت کیفی و با مقیاس لیکرتی رضایت زیاد، متوسط و کم انجام گردید. همچنین میزان درد چشم بیماران با مقیاس بصری (VAS: Visual Analog Scale) که یک نوار افقی سانتی‌متری است که یک انتهای آن صفر (نداشتن درد) و انتهای دیگر آن ۱۰ (شدیدترین درد) می‌باشد، از بیماران خواسته شد که نقطه‌ای را روی این خط ۱۰ سانتی‌متر با توجه به اعداد دو انتها که بیانگر میزان درد وی بود، علامت بزنند. سپس با استفاده از خط‌کش فاصله‌ی این نقطه تا نقطه‌ی ابتدای صفر اندازه‌گیری

شد و عدد به دست آمده به عنوان درد بیمار در نظر گرفته شد که روایی و پایایی ابزار تأیید شده است (۱۷). همچنین با پرسش کلامی کوتاه میزان درد بیماران از آن‌ها سوال شد. میزان آرام‌سازی بیمار بزرگسال طبق مقیاس (Ramsay) بررسی شد (۱۸). مقیاس رامسی دارای دامنه اعداد ۱-۶ بود: ۱-۲ بیدار، ۳-۴ خواب نیمه‌عمیق، ۵ خواب عمیق، ۶ بدون پاسخ. پایایی در حد عالی با ضریب کاپا ۰/۸۷۵ و روایی با ضریب همبستگی بالا $r=0/978$ بود. نتایج این متغیر توسط کای دو آنالیز گردید.

نتایج پژوهش با توصیف متغیرهای کیفی و کمی برحسب گروه‌های مورد مطالعه از تعداد (درصد) و میانگین (انحراف معیار) استفاده شد و برای تحلیل آماری این متغیرها در پایه از آزمون‌های کای دو و تی مستقل استفاده شد. برای تأثیر گروه‌های درمانی روی درد در طول مطالعه از تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر repeated measure ANOVA استفاده گردید و برهم‌کنش زمان و گروه ارزیابی گردید. برهم‌کنش زمان به این معناست که آیا مداخله در طول زمان بر حسب گماشتن افراد به نوع درمان متفاوت بوده است یا خیر؟ در صورت نرمال نبودن متغیر پیامد تحت مطالعه از معادل‌های ناپارامتریک آزمون Mann-Whitney استفاده گردید. سطح معنی‌داری $P\text{-Value} < 0/05$ لحاظ گردید. تمامی آزمون‌های آماری در نرم‌افزار Stata نسخه ۱۴ انجام گرفت.

یافته‌ها

مشخصات دموگرافیک (سن، جنس و انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA)) در هر دو گروه تفاوت معناداری نداشته است. ۸۰ بیمار وارد مطالعه شدند و هیچ شرکت‌کننده‌ای از مطالعه خارج نشد.

جدول ۱: مشخصات دموگرافیک و ASA

متغیر	کنترل (تعداد)	مداخله (تعداد)	P-Value
جنسیت	مرد ۲۴	۱۹	۰/۱۷
	زن ۱۶	۲۱	
سن (سال)	$68/05 \pm 9/19$	$70/60 \pm 7/45$	۰/۱۷
ASA	گرید ۱ ۸	۸	۱
	گرید ۲ ۳۲	۳۲	

۴۰٪ (۱۶ نفر) بوده‌اند. کل مردان حاضر در مطالعه ۴۳ نفر و کل زنان نیز ۳۷ نفر بوده است. مطابق جدول ۱، (ASA) مجموع بیماران در گرید ۱، ۱۶ نفر یا ۲۰٪ و در گرید ۲، ۶۴ نفر یا ۸۰٪ بوده است.

میانگین سنی بیماران در گروه مداخله $70/60 \pm 7/45$ و در گروه کنترل $68/05 \pm 9/19$ بود. فراوانی مردان در گروه مداخله $47/5\%$ (۱۹ نفر) و زنان $52/5\%$ (۲۱ نفر) بود. در گروه کنترل فراوانی مردان 60% (۲۴ نفر) و زنان

میانگین و انحراف معیار میزان ضربان قلب، فشارخون سیستولیک-دیاستولیک و سطح اشباع اکسیژن خون بیماران در دقیقه‌ی ۰، قبل از شروع عمل جراحی، و دقیقه‌ی ۳۰، حدود نیم ساعت پس از شروع عمل جراحی و دقیقه‌ی ۶۰، حدود یک ساعت پس از پایان عمل جراحی مطابق جدول ۲ اندازه‌گیری و ثبت شد.

جدول ۲: میزان ضربان قلب، فشارخون و سطح اشباع اکسیژن

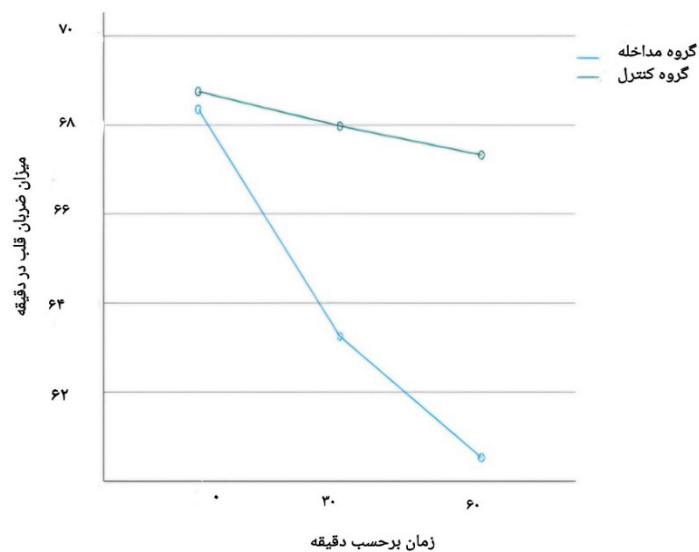
نتایج	زمان (دقیقه)	گروه	P-Value 2**		
			زمان - گروه	گروه	زمان
ضربان قلب	کنترل	۰	۶۷/۷۵±۱۴/۵۴	۶۷/۹۷±۱۲/۷۰	۶۷/۳۲±۱۳/۴۳
	مداخله	۰	۶۸/۳۵±۱۲/۲۹	۶۳/۲۵±۱۱/۱۰	۶۰/۵۲±۹/۳۳
	P-value 1*		۰/۸۹	۰/۰۸	۰/۰۱
فشارخون سیستولیک	کنترل	۰	۱۳۹/۸۷±۲۰/۵۸	۱۳۷/۰۲±۲۰/۱۹	۱۳۲/۳۰±۱۹/۳۰
	مداخله	۰	۱۵۳/۵۷±۲۵/۹۵	۱۳۶/۲۵±۱۶/۶۰	۱۲۹/۲۰±۱۷/۱۵
	P-value 1*		۰/۰۱	۰/۸۵	۰/۴۵
فشارخون دیاستولیک	کنترل	۰	۸۶/۰۵±۱۰/۰۳	۸۴/۲۲±۱۱/۹۲	۷۹/۷۰±۱۱/۶۱
	مداخله	۰	۹۰/۴۵±۱۴/۸۱	۷۹/۶۰±۸/۹۸	۷۶/۴۲±۹/۸۸
	P-value 1*		۰/۱۲	۰/۰۵	۰/۱۷
سطح اشباع اکسیژن	کنترل	۰	۹۳±۰/۰۳	۹۳±۰/۰۴	۹۴±۰/۰۳
	مداخله	۰	۹۳±۰/۰۴	۹۵±۰/۰۴	۹۴±۰/۲۸
	P-value 1*		۰/۹۱	۰/۰۷	۰/۶

* P-Value 1: مقایسه گروه‌ها در هر سه زمان

** P-Value 2: تأثیر زمان، گروه و برهم‌کنش بین زمان و گروه

چندانی نداشت. مطابق جدول ۲ حداکثر تفاوت در دقیقه‌ی ۶۰ بوده که میزان ضربان قلب در گروه مداخله حداقل بوده است. در طول زمان ضربان قلب کاهش داشته که معنی‌دار بوده است. اثر برهم‌کنش زمان و گروه معنی‌دار بوده که نشان‌دهنده‌ی اثر زمان بر متغیر وابسته به گروه می‌باشد. به این معنی که قرار گرفتن افراد در این گروه می‌تواند روی نتیجه‌ی مداخله تأثیر بگذارد.

در گروه مداخله، تغییرات هر گروه نسبت به زمان خودش معنی‌دار بود. در هر مرحله متغیر را بین دو گروه بررسی کرده و اثر برهم‌کنش زمان-گروه و تأثیر زمان و تأثیر گروه هم بررسی شده است. میزان ضربان قلب بیماران در گروه مداخله در دقیقه‌های ۳۰ و ۶۰ کاهش بیشتری داشته است. در گروه کنترل ضربان قلب در دقیقه‌های مختلف تفاوت

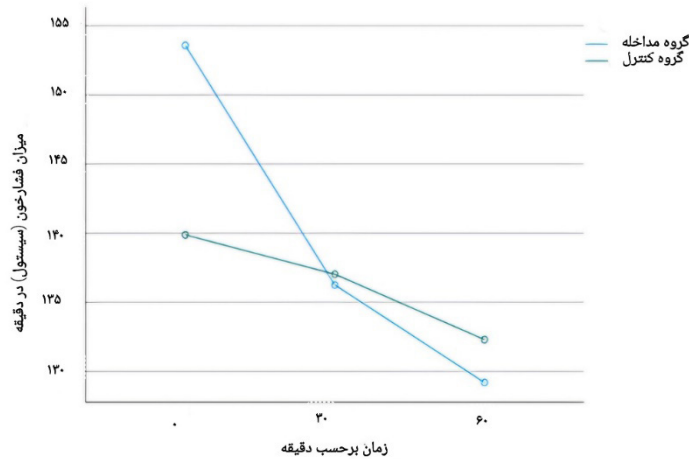


نمودار ۱: میزان ضربان قلب در دقیقه

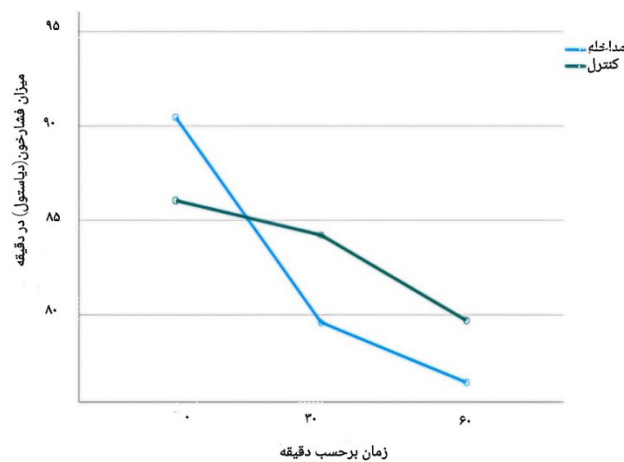
کاهش ضربان قلب بیماران در گروه مداخله، تأثیری بر زمان ریکاوری آنها نداشته و زمان ریکاوری طولانی نشد. مطابق نمودار ۱ ضربان قلب در گروه مداخله کاهش بیشتری نسبت به گروه کنترل داشته است. تغییرات ضربان قلب

در نمودار ۱ کاملاً مشهود است.

میزان فشارخون سیستولیک و دیاستولیک طبق نمودار ۲ و ۳ در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل در دقیقه‌های ۳۰ و ۶۰ در طول زمان کاهش یافته است.



نمودار ۲: میزان فشارخون سیستول در دقیقه

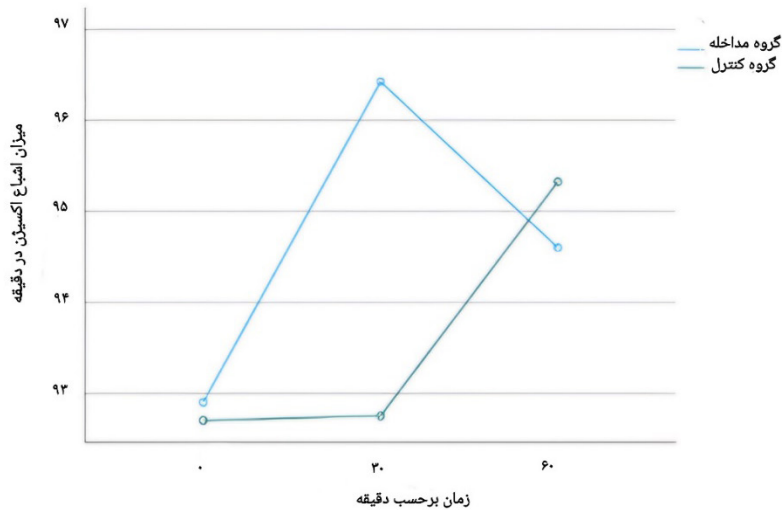


نمودار ۳: میزان فشارخون دیاستول در دقیقه

تغییرات نشان‌دهنده‌ی تأثیر داروی دکسمتومیدین بر روی فشارخون سیستولیک و دیاستولیک بیماران بوده است. طبق نمودار ۲ و ۳ فشارخون سیستول و دیاستول بیماران در دقیقه‌ی ۳۰ و ۶۰ کاهش یافته و تلاقی دو نمودار نشان‌دهنده‌ی تأثیر برهم‌کنش زمان و گروه است. همچنین مطابق جدول ۲ اثر برهم‌کنش زمان و گروه معنی‌دار بوده که به این معناست که قرار گرفتن افراد در این گروه و تغییر ایجاد شده به مداخله مربوط است.

در گروه کنترل نیز فشارخون سیستولیک و دیاستولیک کاهش یافته بوده است. کاهش فشارخون بیماران به اندازه‌ای نبود که در روند ریکاوری آنها تأخیری ایجاد کند.

مطابق اطلاعات درج شده داخل جدول، سطح اشباع اکسیژن در گروه کنترل و مداخله در ابتدا بدون تفاوت بوده، نمودار ۴ میزان اشباع اکسیژن در دقیقه را نشان می‌دهد.



نمودار ۴: میزان سطح اشباع اکسیژن در دقیقه

اکسیژن نگذاشته و موجب تنگی نفس بیماران نشده است. میانه درد در گروه مداخله و گروه کنترل ۲ بوده است و در دو گروه تفاوت چندانی با هم نداشته است. میزان آرام‌بخشی بیماران توسط مقیاس رامسی بررسی شد. میزان رضایت جراح در گروه مداخله ۶۵٪ و در گروه کنترل ۶۰٪ بوده است.

طبق نمودار ۴، در دقیقه ۳۰ شاهد حداکثر تفاوت بوده است و پس از دقیقه ۳۰ در گروه مداخله، سطح اشباع اکسیژن کاهش و در گروه کنترل افزایش یافته است. P گروه معنی دار نبوده اما اثر برهم کنش در طول زمان معنادار بوده که تقریباً در دقیقه ۶۰ بوده است. با توجه به نتایج قابل‌رویت در جدول می‌توان دریافت که داروی دکسمتومیدین در گروه مداخله، تأثیری بر سطح اشباع

جدول ۳: رضایت جراح و VAS

متغیر	میزان متغیر	کنترل (تعداد)	مداخله (تعداد)	P-Value
*VAS	(۱-۱۰)	۲ (۰-۲)	۲ (۰-۲)	۰/۹۷
رامسی	بیدار (۱-۲)	۷	۱۱	۰/۰۷
	خواب نیمه عمیق (۳-۴)	۹	۳	
	خواب عمیق (۵)	۱۶	۱۱	
	بدون پاسخ (۶)	۸	۱۵	
رضایت جراح	میزان رضایت کلی جراح	۶۰	۶۵	۰/۰۷
	کم	۶	۱۱	
	متوسط	۱۰	۳	
	زیاد	۲۴	۲۶	

* برای VAS اعداد داخل سلول‌ها بیانگر میانه (فاصله چارک سوم و اول) می‌باشد.

۱-۶ است که ۱-۲ بیدار، ۳-۴ خواب نیمه عمیق، ۵ خواب عمیق، ۶ بدون پاسخ می‌باشد. هر چه عدد در مقیاس رامسی بالاتر باشد، نشان‌دهنده‌ی سطح آرام‌بخشی بیشتری در بیماران بوده است. آرام‌بخشی بیماران در گروه مداخله عمیق‌تر از گروه کنترل بوده است. رضایت جراح با مصاحبه و به صورت کیفی با میزان کم، متوسط و زیاد بررسی و ثبت شد. در گروه مداخله رضایت بیشتر بود.

آنالیز داده‌ها در جدول ۳ نشان داد که داروهای هر دو گروه کنترل و مداخله تأثیری بر سطح درد بیماران نداشته است. طبق مقیاس رامسی در گروه مداخله بالاترین سطح آرام‌بخشی ۶ بوده که ۱۵ نفر (۳۷/۵٪) بوده و در گروه کنترل در مقیاس ۱۶/۵ نفر (۴۰٪) بوده است. مطابق جدول ۳ آرام‌بخشی بیماران در گروه مداخله بیشتر از گروه کنترل بوده است. مقیاس رامسی دارای دامنه‌ی اعداد

بود. سطح رضایت جراح در هر دو گروه یکسان بود اما در این مطالعه رضایت جراح در گروه مداخله بیشتر بود. ضربان قلب در هر دو گروه به آرامی کاهش یافت ولی در مطالعه‌ی حاضر کاهش ضربان قلب در گروه مداخله کاهش بیشتری نسبت به گروه کنترل داشته است. گروه دکسمتومیدین تأثیر کمتری روی سطح تنفس نسبت به گروه دیگر داشت. این مورد با مطالعه‌ی ما همسو بوده است. وضعیت فشارخون در گروه دکسمتومیدین به‌طور ثابتی نسبت به گروه سوفتانیل و میدازولام کاهش یافت. یافته‌های پژوهش حاضر نیز کاهش فشارخون را نشان دادند.

در مطالعه‌ی Moghisseh و همکاران (۲۰۲۲) که به بررسی مقایسه‌ی سدیشن، وضعیت همودینامیک و تأثیر بیهوشی در داروهای دکسمتومیدین، کتامین و اتومیدات در جراحی کاتاراکت پرداخته سطح سدیشن در گروه دکسمتومیدین بیشتر بوده است. در گروه دکسمتومیدین ریکاوری طولانی‌تر بوده و همچنین تغییرات همودینامیک با کاهش بیشتری در میزان فشارخون و ضربان قلب در دقیقه بوده است که با مطالعه‌ی حاضر همسو بوده است. مطالعه‌ی حاضر نیز نشان داد که دکسمتومیدین تأثیر بیشتری بر فشارخون و ضربان قلب داشته است. در گروه دکسمتومیدین نیاز به داروی دیگری نداشته همچنین رضایت بیماران در گروه دکسمتومیدین بیشتر بوده و رضایت جراح در هر دو گروه یکسان بوده اما در مطالعه‌ی پیش‌رو رضایت جراح در گروه مداخله (دکسمتومیدین) بیشتر از گروه کنترل بوده است (۲۲).

رضایت جراح و سطح آرام‌بخشی بیماران در گروه مداخله بیشتر از گروه کنترل بود. در مطالعه‌ی Kaya و همکاران (۲۰۲۲) در مقایسه‌ی تزریق دکسمتومیدین و رمی‌فتانیل در بیماران سالمند جراحی کاتاراکت، رضایت جراح و آرام‌بخشی بیماران در گروه دکسمتومیدین بیشتر بوده که همسو با مطالعه‌ی حاضر بوده است (۲۳). همچنین در گروه دکسمتومیدین درد کمتر بوده که در مطالعه‌ی حاضر سطح درد تفاوت معنی‌داری در دو گروه نداشته است. مطالعه‌ی مذکور بیان کرده که سدیشن حاصل از دکسمتومیدین عمیق‌تر و امن‌تر بوده است؛ همچنین میزان عوارض کمتری در بیماران سالمند داشته است که نتایج همسو با مطالعه‌ی حاضر بوده است.

فشارخون سیستمول و دیاستول در گروه مداخله در دقیقه‌های ۳۰ و ۶۰ کاهش یافته و همچنین ضربان قلب در گروه مداخله کاهش یافت.

در مطالعه‌ی صنعت کار و همکاران (۱۳۹۹) مطالعه‌ای در دو گروه با

در این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی دوسو کور، تأثیر داروهای دکسمتومیدین و فتانیل وریدی و داروهای میدازولام و سوفتانیل وریدی بر شدت درد، رضایت جراح، آرام‌بخشی بیماران و وضعیت همودینامیک پس از عمل جراحی کاتاراکت بررسی شد. طبق نتایج مطالعه، در گروه مداخله میزان ضربان قلب، فشارخون سیستمولیک و دیاستولیک کاهش یافت. همچنین سطح آرام‌بخشی و رضایت جراح در گروه مداخله بیشتر از گروه کنترل بوده است.

در مطالعه‌ی شورابی و همکاران (۲۰۲۴) پاسخ قلبی-عروقی به آرام‌بخشی با دکسمتومیدین، میدازولام و اتومیدات در عمل فیکوآمولسیفیکاسیون با بی‌حسی موضعی بررسی شد. نتیجه‌ی این پژوهش با پژوهش حاضر همسو بوده و داروی دکسمتومیدین نسبت به دو داروی دیگر تأثیر بیشتری بر ضربان قلب داشته و به‌طور قابل توجهی کاهش بیشتری داشت (۱۹).

میزان آرام‌بخشی در گروه مداخله بیشتر از گروه کنترل بوده همچنین سطح درد هر دو گروه تفاوت معنی‌داری با هم نداشتند طبق مطالعه‌ی Saad و همکاران (۲۰۲۳) که به بررسی تأثیر تزریق داروی دکسمتومیدین به‌صورت داخل وریدی و ساب‌تنون در جراحی کاتاراکت انجام شد (۲۰)، مقیاس رامسی در گروه تزریق دکسمتومیدین داخل وریدی و ساب‌تنون بیشتر بوده است. کاهش درد در گروه تزریق دکسمتومیدین به‌صورت ساب‌تنون کمتر از تزریق دکسمتومیدین به‌صورت داخل وریدی و ساب‌تنون توأم بوده است. تفاوت مطالعه‌ی حاضر در نوع تزریق و محل تزریق دکسمتومیدین بوده اما در بررسی مقیاس رامسی همسو با مطالعه‌ی حاضر بوده مقیاس VAS در گروه دوم مطالعه‌ی مذکور که شامل تزریق دکسمتومیدین ساب‌تنون بوده کمتر از گروه‌های دیگر بوده است. اما در مطالعه‌ی حاضر شدت درد در دو گروه تقریباً مشابه بوده است.

در مطالعه‌ی توکلی‌فر و همکاران (۲۰۲۱) مقایسه‌ی انفوزیون دکسمتومیدین با تزریق جایگزین سوفتانیل-میدازولام برای سدیشن بیماران جراحی کاتاراکت را بررسی کردند. داروی استفاده شده در هر دو گروه شدت درد را به‌طور یکسان کاهش داد که مطالعه‌ی حاضر نیز به این نتیجه رسید. در گروه دکسمتومیدین سطح آرام‌سازی بیمار طبق مقیاس رامسی سطح ۲ بود. در حالی که در گروه سوفتانیل-میدازولام آرام‌سازی عمیق‌تر و سطح ۳ مشاهده شد (۲۱). در مطالعه‌ی حاضر نیز سطح آرام‌بخشی بیماران در گروه مداخله عمیق‌تر از گروه کنترل

داروهای دکسمدتومیدین - فنتانیل و میدازولام - فنتانیل انجام شد، اختلاف فشار سیستول و دیاستول در هر دو گروه تفاوت معناداری نداشت؛ $P=0/15$ که با مطالعه‌ی حاضر ناهمسو بوده است در صورتی که در مطالعه‌ی حاضر میزان فشارخون کاهش یافت. همچنین در گروه دکسمدتومیدین - فنتانیل ضربان قلب در دقیقه از گروه دیگر پایین‌تر بوده و فشارخون در گروه دکسمدتومیدین کاهش بیشتری نسبت به گروه دیگر داشته است که با مطالعه‌ی حاضر همسو بوده است. همچنین رضایت مندی جراح و سطح آرام‌بخشی بیمار در هر دو گروه تفاوت معناداری نداشته، که در مطالعه‌ی حاضر رضایت جراح و سطح آرام‌بخشی بیمار در گروه مداخله بالاتر از گروه کنترل بوده است (۲۴).

در مطالعه‌ی مرادی‌فارسانی و همکاران (۲۰۲۲) در مقایسه تزریق تأثیر استامینوفن، دکسمدتومیدین و نرمال سالین بر شدت درد در جراحی کاتاراکت پرداخته بود. دپرسیون تنفسی در گروه دکسمدتومیدین بیشتر بوده است که ناهمسو با مطالعه‌ی حاضر بوده است؛ زیرا هیچ‌کدام از بیماران دچار دپرسیون تنفسی نشدند. همچنین میزان ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن در هر سه گروه تفاوت معناداری نداشته و میزان درد نیز در سه گروه مشابه بوده و تفاوتی نداشته است. این پژوهش با مطالعه‌ی پیش‌رو ناهمسو بوده زیرا در مطالعه‌ی حاضر، میزان ضربان قلب روند کاهشی داشته است (۲۵).

در مطالعه‌ی مروری نظام‌مند Jones و Aldwinkle (۲۰۲۰) استفاده از دکسمدتومیدین در بیماران بالغ سرپایی، بستری که برای آن‌ها بلوک پریبولبار انجام شد، عمل جراحی کاتاراکت انجام گرفت. تفاوت بین دکسمدتومیدین و دیگر داروها و زمان ریکاوری، رضایت بیماران و رضایت جراح و نسبت فشار داخل چشمی اندازه‌گیری و بررسی شد. در نتیجه بی‌دردی بهتر، رضایت بالاتر بیماران و کاهش فشار چشم با دکسمدتومیدین در مقایسه با سداتیو سنتی و معمول از قبیل: هیپنوتیزم، اوپیوئید و هیپوتونیک بهتر بود (۲۶). در مطالعه‌ی حاضر سطح درد در هر دو گروه تقریباً مشابه بود اما زمان ریکاوری و فشار داخل چشمی بررسی نشد.

در مطالعه‌ی حاضر یکی از محدودیت‌های موجود، محدودیت بیمارستان در استریلیزاسیون دستگاه شیوتز (وسیله‌ای جهت اندازه‌گیری فشار چشم) بوده و به دلیل تعداد محدود این ابزار، پژوهشگر موفق به بررسی این متغیر نشد. از این رو پیشنهاد می‌شود که در مطالعات بعدی تأثیر داروی دکسمدتومیدین بر

روی فشار چشم بررسی گردد. در چند بیمار با شاخص توده بدنی (BMI) بالا بیماران دچار بی‌قراری شده و با تزریق داروهای دیگر از روند مطالعه خارج شدند. اگر BMI بیماران مورد بررسی قرار گیرد، نتایج دقیق‌تری کسب خواهد شد. مطالعه‌ی حاضر فقط در یک مرکز دولتی بررسی شد؛ جهت مطالعات بعدی پیشنهاد می‌شود، در دو یا سه مرکز جراحی چشم این گروه دارویی بررسی شود و تک‌مرکزی نباشد. همچنین جهت انجام مطالعات پیش‌رو از حجم نمونه با تعداد بیشتری استفاده شود و مدت زمان پیگیری بیماران تا ۲۴ ساعت بعد بررسی گردد.

نتیجه‌گیری

باتوجه به رضایت بیشتر جراح و سطح بالاتر مقیاس رامسی و آرام‌بخشی عمیق‌تر در گروه مداخله و همچنین کاهش ضربان قلب و فشارخون در گروه مداخله توصیه می‌شود که از داروی دکسمدتومیدین در بیماران استفاده گردد. طبق نتایج پژوهش حاضر چون دکسمدتومیدین تأثیری بر سطح اشباع اکسیژن ندارد، به استفاده از این دارو در جراحی‌هایی با زمان کوتاه و بدون نیاز به بیهوشی عمومی در مراکز مطب‌ها و کلینیک‌های سرپایی توصیه می‌گردد. با توجه به نتایج پژوهش و تأثیر داروی دکسمدتومیدین بر فشارخون بیماران، به دلیل این‌که اکثر بیماران دارای بیماری فشارخون کنترل نشده هستند داروی دکسمدتومیدین داروی مؤثری جهت کنترل و کاهش فشارخون بیماران حین عمل جراحی است. از این رو به مدیران ارشد مراکز درمانی و کلینیک‌ها پیشنهاد می‌گردد تا جهت کاهش هزینه و کاهش عوارض بیهوشی بر بیماران از این دارو استفاده گردد.

تشکر و قدردانی

این مطالعه، نتیجه‌ی طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان است. بدین وسیله از معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان به خاطر حمایت مالی این مطالعه در قالب طرح شماره ۱۴۰۲۰۹۱۴۷۹۵۸ و تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان به شماره IR.UMSHA.REC.1402.623 تشکر و قدردانی می‌گردد. همچنین مطالعه در مرکز کارآزمایی بالینی ایران به شماره IRCT20231231060584N1 ثبت گردید.

References

1. Pascolini D & Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *British Journal of Ophthalmology* 2012; 96(5): 614-8.
2. Davis G. The evolution of cataract surgery. *Missouri Medicine* 2016; 113(1): 58-62.
3. Kumar CM, Chua AWY, Imani F & Sehat-Kashani S. Practical considerations for dexmedetomidine sedation in adult cataract surgery under local/regional anesthesia: A narrative review. *Anesthesiology and Pain Medicine* 2021; 11(4): 1-7.
4. Eichel R & Goldberg I. Anaesthesia techniques for cataract surgery: A survey of delegates to the congress of the international council of ophthalmology, 2002. *Clinical and Experimental Ophthalmology* 2005; 33(5): 469-72.
5. Poorsheykhian M, Emami-Sigaroodi AH, Kazamnejad E & Raof M. Incidence of post general anesthesia complications in recovery room. *Journal of Guilan University of Medical Sciences* 2012; 21(82): 8-14[Article in Persian].
6. Kyari F, Gudlavalleti MV, Sivsubramaniam S, Gilbert CE, Abdull MM, Entekume G, et al. Prevalence of blindness and visual impairment in Nigeria: The national blindness and visual impairment survey. *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 2009; 50(5): 2033-9.
7. Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura RM, Adlaka R, Sehgal N, et al. Opioid complications and side effects. *Pain Physician* 2008; 11(S 2): S105-20.
8. Wong DH & Merrick PM. Intravenous sedation prior to peribulbar anaesthesia for cataract surgery in elderly patients. *Canadian Journal of Anaesthesia* 1996; 43(11): 1115-20.
9. Weinbroum AA, Szold O, Ogorek D & Flaishon R. The midazolam-induced paradox phenomenon is reversible by flumazenil. Epidemiology, patient characteristics and review of the literature. *European Journal of Anaesthesiology* 2001; 18(12): 789-97.
10. Noor N, Legendre R, Cloutet A, Chitneni A, Varrassi G & Kaye AD. A comprehensive review of remimazolam for sedation. *Health Psychology Research* 2021; 9(1): 1-11.
11. Vu T & Smith JA. An update on postoperative cognitive dysfunction following cardiac surgery. *Frontiers in Psychiatry* 2022; 13(884907): 1-34.
12. Scott-Warren VL & Sebastian J. Dexmedetomidine: Its use in intensive care medicine and anaesthesia. *Bja Education* 2016; 16(7): 242-6.
13. Duan X, Coburn M, Rossaint R, Sanders RD, Waesberghe JV & Kowark A. Efficacy of perioperative dexmedetomidine on postoperative delirium: Systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis of randomised controlled trials. *British Journal of Anaesthesia* 2018; 121(2): 384-97.
14. Gerlach AT & Dasta JF. Dexmedetomidine: An updated review. *Annals of Pharmacotherapy* 2007; 41(2): 245-54.
15. Foroughi E, Brogi E, Forfori F & Hashemi ST. The effect of anesthesia on postoperative cognitive dysfunction in adults undergoing cataract surgery: A systematic review. *BMC Anesthesiology* 2025; 25(35): 1-12.
16. Van-Harten AE, Scheeren TWL & Absalom AR. A review of postoperative cognitive dysfunction and neuroinflammation associated with cardiac surgery and anaesthesia. *Anaesthesia* 2012; 67(3): 280-93.
17. Begum MR & Hossain MA. Validity and reliability of visual analogue scale (VAS) for pain measurement. *Journal of Medical Case Reports and Reviews* 2019; 2(11): 394-402.



18. Mottahedian-Tabrizi E, Tadrizi SD, Mohammadyari A, Ebadi A & Mirhashemi S. Validity and reliability of Ramsy sedation scale in adult patients hospitalized in critical care units. *Journal of Critical Care Nursing* 2010; 3(1): 39-44[Article in Persian].
19. Shoraibi M, Masoudifar M & Shetabi H. Comparison of the cardiovascular response to sedation with dexmedetomidine, midazolam, and etomidate in phacoemulsification under local topical anesthesia; A double-blind randomized controlled clinical trial. *Advanced Biomedical Research* 2024; 13(1): 1-7.
20. Saad AME, Elmorsy OAA & Sadik SAE. The effects of subtenon and intravenous dexmedetomidine on patients undergoing cataract surgery: A comparative randomized controlled double-blind study. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology* 2023; 39(3): 360-5.
21. Tavakkolifar A, Yeganeh N, Choubsaz M & Almasi A. Comparative study of hemodynamic infusion of dexmedetomidine with alternative sufentanil-midazolam injection for sedation of patients undergoing cataract surgery. *Acta Medica Iranica* 2021; 59(5): 298-307.
22. Moghisseh B, Modir H, Moshiri E, Motaghinia Z & Bozorgmanesh M. Comparison of the sedative, hemodynamic, and anesthetic effect of dexmedetomidine, ketamine, and etomidate on cataract surgery by phacoemulsification method: A randomized clinical trial. *Journal of Current Ophthalmology* 2022; 34(4): 414-20.
23. Kaya C, Celebi NO, Debbag S, Canbay O & Onal O. Comparison of dexmedetomidine and remifentanil infusion in geriatric patients undergoing outpatient cataract surgery: A prospective, randomized, and blinded study. *Medical Gas Research* 2022; 12(4): 146-52.
24. Sanatkar M, Goudarzi M & Espahbodi E. Comparison of the efficacy of two pre-treatment medication of dexmedetomidine-fentanyl and midazolam-fentanyl in cataract surgery. *Tehran University of Medical Sciences Journal* 2020; 78(3): 155-64[Article in Persian].
25. Moradi Farsani D, Mortazavi SAA, Masjedi S, Heidari SM & Nazemroaya B. Comparison between the effects of acetaminophen, dexmedetomidine, and normal saline infusion on pain severity after cataract surgery. *Advanced Biomedical Research* 2022; 11(71): 1-8.
26. Jones JH & Aldwinckle R. Perioperative dexmedetomidine for outpatient cataract surgery: A systematic review. *BMC Anesthesiology* 2020; 20(75): 1-14.