ORIGINAL ARTICLE

Effectiveness of Diclofenac Sodium Suppository in Reduction of Pain and Dosage of Fentanyl in Patients Undergoing Colonoscopy: A Randomized Clinical Trial

Saeed Mohammadi[1],
Parviz Amri[2],
Hassan Taheri[3],
Javad Shokri[3],
Reza Mohseni[4]

[1] Assistant Professor, Clinical Research Development Unit of Rouhani Hospital, Faculty of Medicine, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran
[2] Associate Professor, Department of Anesthesiology, Faculty of Medicine, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran
[3] Associate Professor, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran
[4] Internist, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran

(Received September 16, 2019 ; Accepted March 25, 2020)

Abstract

Background and purpose: Opioid analgesics cause bradycardia and respiratory depression. The aim of this study was to investigate the efficacy of diclofenac suppository on pain and dose reduction of injectable fentanyl in patients undergoing colonoscopy.

Materials and methods: In a clinical trial, 500 patients undergoing colonoscopy were randomly divided into two groups to receive either diclofenac or glycerin (placebo) administered 30 min before colonoscopy. Five minutes before colonoscopy, fentanyl (50 µg/iv) was administered, and then, if pain persisted during colonoscopy, fentanyl 50 µg was administered as a rescue. Baseline demographic and clinical data and other information, including cecal arrival time, patients' and gastroenterologist's satisfaction, pain intensity based on visual analogue scale (VAS), rescue dose of fentanyl, frequency of hypotension and apnea were compared between the two groups.

Results: The groups were similar in age, sex, and baseline clinical parameters (P> 0.05). Cecal arrival time was shorter in the group that received diclofenac (10.59±3.8 min) than the placebo group (12.41±2.5 min) (P= 0.035). Mean pain score was found to be lower in diclofenac group (3.2±54.2) than the placebo group (5.10±2.8) (P <0.0001). Frequency of fentanyl administration in diclofenac group (6%) was lower than that in placebo group (24.8%) (P <0.0001). Frequency of hypotension and apnea events were observed to be lower in the group that received diclofenac (P< 0.05).

Conclusion: In this study, diclofenac suppository had positive effects on reducing the pain intensity, the dose of fentanyl, and side effects, therefore, it is recommended in colonoscopy analgesia protocols.

(Clinical Trials Registry Number: IRCT2016092629976N1)

Keywords: clinical trial, diclofenac suppository, fentanyl, colonoscopy, sedation

J Mazandaran Univ Med Sci 2020; 30 (185): 41-50 (Persian).

* **Corresponding Author: Parviz Amri -** Faculty of Medicine, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran (E-mail: pamrimaleh@gmail.com)

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]

پژوهشی

مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران
دوره سی ام شماره 185 خرداد سال 1399 (50-41)

اثربخشی شیاف دیکلوفناک سدیم بر درد و کاهش دوز فنتانیل در بیماران تحت کولونوسکوپی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

سعید محمدی[1]
پرویز امری[2]
حسن طاهری[3]
جواد شکری شیروانی[3]
رضا محسنی آهنگر[4]

چکیده

سابقه و هدف: تجویز اوپیوئیدها برای بی دردی باعث برادیکاردی و تضعیف تنفس می‌شود. هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی شیاف دیکلوفناک سدیم بر درد و کاهش دوز فنتانیل تزریقی در بیماران تحت کولونوسکوپی است.

مواد و روش‌ها: در این کارآزمایی بالینی 500 بیمار کاندید کولونوسکوپی انتخابی بصورت تصادفی به دو گروه دیکلوفناک و دارونما تقسیم شدند. نیم ساعت پیش از انجام کولونوسکوپی برای بیماران شیاف (دیکلوفناک یا گلیسیرین (دارونما) گذاشته شد. 5 دقیقه قبل از کولونوسکوپی، 50 میکروگرم فنتانیل وریدی تجویز شد و سپس در صورت وجود درد، 50 میکروگرم فنتانیل بعنوان دوز نجاتبخش در طی کولونوسکوپی تجویز شد. اطلاعات دموگرافیک و بالینی پایه بیماران و متغیرهای زمان رسیدن به سکوم، رضایت بیمار و کولونوسکوپیست، میزان درد براساس Visual Analogue Scale (VAS) و دوز نجاتبخش فنتانیل و فراوانی کاهش فشارخون و آپنه در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

یافته‌ها: دو گروه از نظر سن، جنسیت و وضعیت بالینی پایه مشابه بودند (P<0/05). زمان رسیدن به سکوم در گروه دیکلوفناک (10/59±3/8) دقیقه کوتاه تر از گروه دارونما (12/41±2/5) دقیقه بود (P=0/035). میانگین درد در گروه دیکلوفناک (3/2±54/2) کم‌تر از گروه دارونما (5/10±2/ 8) بود (P<0/0001). فراوانی تزریق دوز اضافه فنتانیل در گروه دیکلوفناک 6 درصد کم‌تر از گروه دارونما (24/8 درصد) بود (P<0/0001). فراوانی کاهش فشارخون و آپنه در گروه دیکلوفناک کم‌تر از دارو نما بود (P<0/05).

استنتاج: با توجه به اثر بخشی شیاف دیکلوفناک در کاهش شدت درد و دوز فنتانیل و عوارض جانبی، استفاده از این دارو در پروتکل بی‌دردی در کولونوسکوپی پیشنهاد می‌شود.

شماره ثبت کارآزمایی بالینی : IRCT2016092629976N1

واژه های کلیدی: کارآزمایی بالینی، شیاف دیکلوفناک، فنتانیل، کولونوسکوپی، آرام بخش

مقدمه

کولونوسکوپی یک روش استاندارد برای غربالگری، تشخیص و درمان بسیاری از بیماری‌های کولورکتال می‌باشد. درد یک عارضه غیرقابل اجتناب پروسیجرهای تهاجمی پزشکی بوده و پاسخ‌های فیزیولوژیک به

مولف مسئول: پرویز امری - بابل: خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، واحد توسعه تحقیقات E-mail: pamrimaleh@gmail.com

1. استادیار، واحد توسعه تحقیقات بیمارستان روحانی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
2. دانشیار، گروه آموزشی بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
3. دانشیار، گروه آموزشی داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
4. متخصص داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران

تاریخ دریافت : 1398/6/25 تاریخ ارجاع جهت اصلاحات :1398/7/1 تاریخ تصویب : 1398/12/6

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]

تهاجم سبب تغییراتی در دستگاه‌های تنفسی، قلبی عروقی، گوارش و اندوکرین می‌شود. در صورت عدم تحمل درد توسط بیمار، امکان انجام کامل و صحیح یک پروسیجر تهاجمی مانند کولونوسکوپی کاهش می‌یابد. کنترل درد حاد در طی پروسیجر تهاجمی نقش مهمی در به پایان رساندن موفقیت‌آمیز آن دارد و به این دلیل برای انجام کولونوسکوپی از داروهای بی‌دردی استفاده می‌شود(1).

آرام‌بخش‌ها و ضددردها عواملی هستند که برای رسیدن به یک حالت آرامش عمیق و بی‌دردی استفاده می‌شوند. رایج‌ترین روش آرام‌بخشی برای انجام آندوسکوپی آرام‌بخشی داخل وریدی است(2). بنزودیازپین‌ها به خاطر خصوصیات آرام‌بخشی، ایجاد فراموشی و ضداضطرابی استفاده می‌شوند. میدازولام و دیازپام بیش‌ترین بنزودیازپین‌های مورد استفاده هستند. اکثر متخصصین از میدازولام به خاطر شروع اثر سریع و مدت اثر کوتاه استفاده می‌کنند(3).

مخدرها اثرات آرام‌بخشی و ضددردی دارند. مصرف همزمان مخدرها با بنزودیازپین‌ها باید در بیماران مسن و مبتلایان به بیماری‌های شدید کبدی یا کلیوی با احتیاط باشد. فنتانیل به دلیل شروع اثر سریع و مدت اثر کوتاه مورد علاقه متخصصین بیهوشی می‌باشد و در مقایسه با مپریدین بروز تهوع و استفراغ کم‌تری دارد(4). داروهای ضد التهاب غیراستروییدی (NSAIDs) در دردهای متوسط تا شدید کمک خوبی برای اوپیوئیدها هستند. مکانیسم اصلی اثر ضد دردی این داروها مهار سیکلوکسیژناز و در نتیجه مهار سنتز پروستاگلاندین‌ها (از میانجی‌های مهم برای حساس شدن گیرنده‌های درد محیطی) است. به دلیل این‌که مکانیسم اثر آن‌ها با مخدرها متفاوت می‌باشد، مصرف توام اوپیوئیدها با NSAIDs موجب کاهش دوز مصرفی مخدرها تا 50 درصد و در نتیجه کاهش عوارض ناشی ازمصرف مخدرها مانند تهوع، تاخیر عملکرد سیستم گوارشی،کم شدن دامنه تنفس و وقفه تنفسی می‌شود. همچنین کاهش هزینه‌های بیمارستانی و افزایش رضایت بیماران از دیگر پیامدهای مطلوب هستند. دیکلوفناک سدیم از جمله داروهای گروه NSAIDs می‌باشد. این دارو در مهار سیکلوکسیژناز اعصاب مرکزی، مهار کانال‌های سدیم وابسته به ولتاژ در میوسیت‌های قلب و نورون‌ها و فعال کردن کانال‌های پتاسیم در نورون‌ها نقش دارد(10-5).

دیکلوفناک سدیم دارویی ایمن و مؤثر در کنترل درد بوده و نشان داده شده است که اگر پیش از عمل جراحی تجویز گردد، سبب افزایش میزان بی‌دردی می‌شود(11،10). بر اساس پژوهش‌های قبلی، اثربخشی افزودن دیکلوفناک به رژیم خواب‌آوری در موارد ترمیم شکاف کام، بیوپسی پروستات با هدایت سونوگرافی از طریق رکتوم، سزارین، هیسترکتومی، کوله‌سیستکتومی، گاسترکتومی و بای‌پس عروق کرونر مورد تایید قرار گرفته است(20-12).

دیکلوفناک در فرم‌های قرص Enteric-Coated و Slow-Release و شیاف موجود است. در مقایسه، جذب رکتال سریع‌تر از قرص بوده است. در حالی‌که حداکثر غلظت آن کم‌تر ولی ادامه دار می باشد. نیمه عمر شیاف به‌طور بارزی طولانی‌تر است(13-11). پیش از این نشان داده شده بود که داروهای ضدالتهاب غیراستروییدی اثرات بی‌دردی مؤثری داشته‌اند. خصوصیات فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک دیکلوفناک ضرورت تجویز پیشگیرانه آن را در کاهش درد حین پروسیجرهای مداخله‌ای بالینی نشان می‌دهد(21،10). مطالعات کمی در مورد تاثیر اضافه کردن شیاف دیکلوفناک به مخدرها در آندوسکوپی وجود دارد. اغلب مطالعات در مورد بررسی اثر شیاف دیکلوفناک در کاهش شیوع پانکراتیت بعد از Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP) است(5).

Geraci و همکاران اثر بخشی شیاف دیکلوفناک را در کاهش بروز پانکراتیت بعد از Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP) بررسی کردند. از پیامدهای ثانویه این مطالعه بررسی درد بیماران پس از ERCP بود. نتایج نشان داد که در گروه

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]

شیاف دیکلوفناک علاوه بر کاهش بروز پانکراتیت، میانگین نمره درد نیز پس از ERCP کم‌تر بود(22).

با توجه به مطالعه Geraci و همکاران در مورد اثربخشی شیاف دیکلوفناک در کاهش درد و بی خطر بودن استفاده از آن در اندوسکوپی ما مطالعه‌ای با هدف اثربخشی شیاف دیکلوفناک سدیم بر درد و کاهش دوز اضافه فنتانیل تزریقی در بیماران تحت کولونوسکوپی انجام دادیم تا در صورت موثر بودن، به‌عنوان داروی بی‌دردی قبل از کولونوسکوپی به کار رود.

مواد و روش ها

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی از فروردین 94 لغایت فروردین 95 در بیمارانی که به صورت انتخابی کاندید کولونوسکوپی در بیمارستان آیت‌ا... روحانی بابل بودند انجام شد. این طرح توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل با کد MUBABOL.REC.1395.130 و توسط مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران با کد IRCT2016092629976N1 مورد تایید قرار گرفت. از تمام بیماران رضایت‌نامه کتبی اخذ شد. اطلاعات به‌صورت کاملا محرمانه جمع‌آوری شد.

معیارهای ورود شامل

سن 75-18 سال، ASA class یک و دو، رضایت بیمار برای ورود به مطالعه.

معیار خروج شامل: بیماری قلبی عروقی، بیماری کبد، بیماری کلیوی، بیماری اعصاب و روان (افسردگی شدید، مانیا، سایکوز)، اعتیاد به مواد مخدر، آماده نبودن روده، حاملگی، خونریزی گوارشی حاد، افزایش حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه و سابقه جراحی روده بزرگ که طول روده کاهش یافته است. جهت محاسبه حجم نمونه با خطای 5 درصد و توان 90 درصد و براساس یک مطالعه پایلوت با 30 نمونه و مقادیر انحراف معیار $S_1=S_2=3$ (انحراف معیار براساس متغیر درد =S) و با در نظر گرفتن حداقل یک واحد اختلاف d=1 در متغیر درد بر اساس VAS و فرمول زیر حداقل 234 نمونه در هر گروه به عنوان حجم نمونه تعیین گردید و با احتمال ریزش نمونه در هر دو گروه 250 بیمار تعیین شد.

$$n = \frac{\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}\right)^2 (S_1^2 + S_2^2)}{d^2}$$

روش نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس بود.

آمادگی بیماران برای کولونوسکوپی شامل این اقدامات و توصیه ها بود:

مصرف مایعات از 2 روز قبل از انجام کولونوسکوپی، مصرف غذاهای کم فیبر از جمله سوپ به عنوان وعده غذایی و پرهیز از مصرف وعده غذایی حجیم در شب قبل از مراجعه و ناشتا بودن در صبح روز مراجعه.

نوشیدن محلول حاوی PEG (پلی اتیلن گلیکول) هر 15 دقیقه یک لیوان (یک بسته 70 گرمی در یک لیتر آب) از 12 ساعت قبل.

مصرف یک عدد شیاف بیزاکودیل صبح و بعد از ظهر روز قبل از مراجعه.

شیاف دیکلوفناک و دارونما توسط یک پرستار که دخالتی در روند سدیشن و ارزیابی بیمار نداشت کدگذاری شد. بیماران، کولونوسکوپیست(فوق تخصص گوارش) و تنها ارزیابی‌کننده بیماران (یک دستیار تخصصی داخلی) نسبت به رژیم دارویی بی‌اطلاع بودند.

بعد از رسیدن بیمار به اتاق کولونوسکوپی، با روش بلوک‌های تصادفی بیماران دریکی از دوگروه دیکلوفناک و یا دارونما قرارگرفتند. سپس یک کاتتر وریدی در دست چپ بیمار تعبیه شد و نرمال سالین با سرعت 100 میلی‌لیتر در ساعت انفوزیون شد. نیم ساعت پیش از انجام کولونوسکوپی برای بیماران شیاف (دیکلوفناک 100 میلی‌گرم یا شیاف گلیسیرین به عنوان دارونما) گذاشته شد.

5 دقیقه قبل از کولونوسکوپی فنتانیل وریدی با دوز 50 میکروگرم تجویز شد. شدت خواب‌آوری براساس Ramsay Scale در هر دقیقه ارزیابی شد (جدول شماره 1)

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]

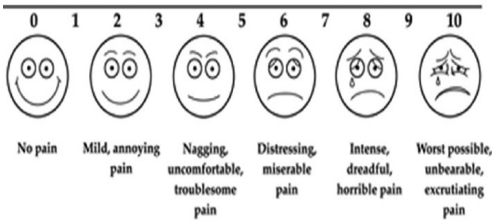
و وقتی اجازه شروع کولونوسکوپی داده شد که Ramsay Scale به 2 رسید. در صورت افت Ramsay Scale به زیر 2 در طی کولونوسکوپی و یا احساس درد و ناراحتی (نمره درد مساوی یا بالاتر از 3) دوز اضافه فنتانیل به مقدار 50 میکروگرم تزریق شد. فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن با پالس اکسی متر، از زمان گذاشتن شیاف هر 10 دقیقه تا انتقال بیمار به اتاق ریکاوری ثبت شد. زمان، توسط کرونومتر اندازه‌گیری شد. زمان ورود کولونوسکوپ و زمان رسیدن نوک کولونوسکوپ به سکوم و تعداد بیمارانی که کولونوسکوپی توتال شدند ثبت شد. عوارض حین کولونوسکوپی شامل تهوع، استفراغ، کاهش فشارخون (کاهش فشارخون بیش‌تر از 20 درصد پایه) و برادیکاردی(ضربان قلب کم‌تر 60) نیز ثبت گردید.

جدول شماره 1: مقیاس خواب آوری رامسی(Ramsay)

درجه بندی بالینی	ویژگی های بیمار
1	بیدار، مضطرب یا بی قرار یا هر دو
2	آگاه و بیدار است و همکاری می کند
3	بیدار اما فقط به درخواست پاسخ می دهد
4	خواب، پاسخ سریع به تحریکات مثل صدای بلند
5	خواب، پاسخ جزئی به تحریکات مثل صدای بلند
6	خواب، هیچ پاسخی به تحریکات نمی دهد

کیفیت آمادگی کولون به صورت خوب (کاملا تمیز بدون هیچگونه مایع و یا تمیز با مایع قابل ساکشن)، نسبتا مناسب (کولون تمیز با مایع غیر شفاف ولی قابل شستشو و ساکشن) و نامناسب (حاوی مواد مدفوعی) تعریف شد.

پیش از ترخیص، شدت درد بیماران حین کولونوسکوپی براساس Visual Analogue Scale (VAS) ارزیابی شد. با ارایه این توضیح به بیمار که نمره 10 به بیش‌ترین دردی که تاکنون در زندگی تجربه کرده، نمره 5 برای درد متوسط و نمره صفر به عدم احساس درد تعلق می‌گیرد و از بیماران خواسته شد برای درد احساس شده حین کولونوسکوپی یکی از نمرات صفر تا 10 را اعلام کنند. همچنین میزان ناراحتی (discomfort) بیماران حین کولونوسکوپی به‌صورت عینی (objective) براساس wong-baker face scale توسط پژوهشگر (تصویر شماره1) بررسی شد.



تصویر شماره 1: مقیاس چهره wong-baker

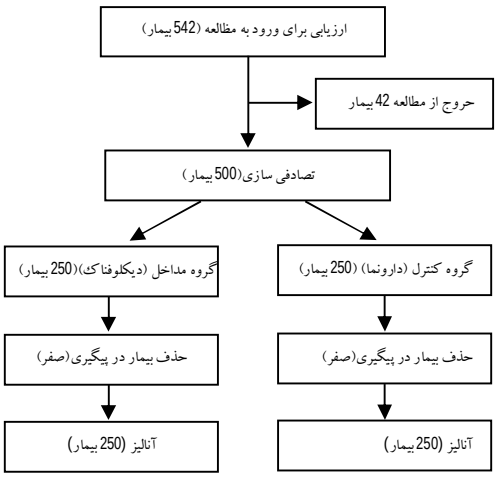
همچنین میزان رضایت کولونوسکوپیست و رضایت بیمار با استفاده از مقیاس لیکرت(صفر تا 10) ارزیابی شد. با ارایه این توضیح به کولونوسکوپیست و بیمار که نمره 10 به بیش ترین رضایت از انجام اندوسکوپی و راحتی کار، نمره 5 برای رضایت متوسط و نمره صفر به نداشتن رضایت از اندوسکوپی تعلق گرفت. تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS ver.18 انجام شد. متغیرهای کیفی با درصد توزیع فراوانی و متغیرهای کمی با میانگین و انحراف معیار توصیف شدند. برای مقایسه بین گروهی توزیع فراوانی از آزمون‌های مجذور کای و تست دقیق فیشر و برای مقایسه میانگین‌ها از آزمون Independent T Test در سطح معنی‌داری آماری $P < 0/05$ استفاده شد.

یافته ها

تصویر شماره 2 نمودار گردش نمونه‌های شرکت‌کننده در کارآزمایی بالینی در این پژوهش را نشان می‌دهد.

دو گروه مطالعه از نظر میانگین سن و شاخص توده بدنی و توزیع فراوانی متغیرهای جنسیت، سطح تحصیلات و وضعیت مصرف سیگار (جدول شماره 2) و اطلاعات بالینی پایه (جدول شماره 3) مشابه بودند.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]



تصویر شماره 2: نمودار گردش نمونه‌های شرکت‌کننده در کارآزمایی

جدول شماره 2: توصیف و مقایسه اطلاعات دموگرافیک و شاخص توده بدنی بین دو گروه کارآزمایی

متغیر		گروه دیکلوفناک	گروه دارونما	سطح
		انحراف معیار±میانگین	انحراف معیار±میانگین	معنی داری
سن (سال)		43/11±12/73	47/81±19/62	0/314
شاخص توده بدنی(کیلوگرم بر متر مربع)		26/11±5/41	27/09±7/25	0/783
		تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
جنس	مرد	(73/2) 183	(66/8) 167	0/641
	زن	(26/8) 67	(33/2) 83	
سطح تحصیلات	بیسواد	(14/8) 37	(11/6) 29	0/233
	زیر دیپلم	(52) 130	(58/8) 147	
	دیپلم و بالاتر	(33/2) 82	(29/6) 74	
مصرف سیگار	بلی	(8/4) 21	(7/2) 18	0/659
	خیر	(93/6) 229	(92/8) 232	

جدول شماره 3: توصیف و مقایسه اطلاعات بالینی بین دو گروه کارآزمایی

متغیر بالینی		گروه دیکلوفناک	گروه دارونما	سطح
		انحراف معیار±میانگین	انحراف معیار±میانگین	معنی داری
ضربان قلب (تعداد در دقیقه)		83/±31 6/13	85/±87 4/51	0/71
فشار متوسط شریانی (میلی متر جیوه)		91/49±4/52	89/61±8/33	0/344
متوسط اشباع اکسیژن شریانی (درصد)		95/52±1/48	96/01±2/84	0/887
		تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
ASA class	I	(92/4) 213	(94) 235	0/45
	II	(7/6) 19	15(6)	
کیفیت آمادگی کولون	خوب	(51/6) 129	(42/4) 106	0/319
	نسبتا مناسب	(34/8) 87	(38/8) 97	
	نامناسب	(13/6) 34	(18/8) 47	

بر اساس جدول شماره 4 میانگین شدت درد و ناراحتی بیمار و همچنین میزان دوز اضافه فنتانیل در گروه دیکلوفناک کم‌تر و رضایت بیمار بیش‌تر از گروه دارونما بود اما میانگین رضایت پزشک دو گروه اختلاف معنی‌داری نداشت. فراوانی کولونوسکوپی توتال در گروه دیکلوفناک بیش‌تر و زمان رسیدن به سکوم کوتاه‌تر بود.

جدول شماره 4: توصیف و مقایسه پیامدهای بالینی مرتبط با کولونوسکوپی بین دو گروه کارآزمایی

متغیر بالینی	گروه دیکلوفناک	گروه دارونما	سطح
	انحراف معیار±میانگین	انحراف معیار±میانگین	معنی داری
زمان سکوم (دقیقه)	10/59±30/88	12/41±20/58	0/035
میانگین رضایت بیمار (مقیاس لیکرت صفر تا 10)	8/73±3/65	7/19±2/54	0/003
میانگین رضایت پزشک (صفر تا 10)	8/14±1/93	7/81±2/19	0/121
میانگین شدت درد (VAS)	3/54±2/23	5/01±2/82	<0/0001
ناراحتی عینی (صفر تا 10)	5/69±3/48	6/1±13/37	0/46
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
کولونوسکوپی توتال	(88/44) 221	(81/2) 203	0/041
نیاز به دوز اضافه فنتانیل	(6) 15	(24/8) 62	<0/0001
مجموع دوز اضافه (میلی گرم)	750	3100	<0/0001

VAS: Vivual Analouge Scale

با توجه به جدول شماره 5 که عوارض کولونوسکوپی را نشان می‌دهد، افت فشارخون حین و یا پس از کولونوسکوپی در گروه دیکلوفناک کم‌تراز گروه دارونما بود. فراوانی کاهش اشباع اکسیژن شریانی به کم‌تر از 88 درصد حین یا بعد از کولونوسکوپی، تهوع و استفراغ و فراموشی بعد از کولونوسکوپی در دو گروه مطالعه تفاوتی نداشت. فراوانی آپنه در گروه دیکلوفناک کم‌تر از گروه دارونما بود.

جدول شماره 5: توصیف و مقایسه فراوانی عوارض بروز یافته پس از کولونوسکوپی بین دو گروه کارآزمایی

نوع عارضه	گروه دیکلوفناک	گروه دارونما	سطح
	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)	معنی داری
افت فشار خون	93(37/2)	120(48)	0/002
فراموشی	43(17/2)	38(15/2)	0/514
افت اشباع اکسیژن شریانی به کمتر از 88درصد	14(5/6)	19(7/6)	0/336
تهوع و استفراغ	2(0/8)	3(1/2)	0/891
آپنه	1(0/4)	9(3/6)	0/044

بحث

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی شیاف دیکلوفناک سدیم بر شدت درد و کاهش مصرف فنتانیل در بیماران تحت کولونوسکوپی انجام شد. از نقاط قوت این مطالعه در دسترس بودن تعداد زیاد بیماران در مدت

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]

کوتاه و تنوع تشخیصی بیماری‌های کولون مثل دیورتیکول، بیماری‌های التهابی روده، پولیپ، هموروید، آنژیودیسپلازی، ملانوز کولی و تومورها بود. در این مطالعه میانگین شدت درد و نیاز به تزریق دوز اضافه فنتانیل در گروه دیکلوفناک کم‌تر بود.

Nadeem و همکاران با انجام یک کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار تأثیر شیاف دیکلوفناک بر کنترل درد در سیستوسکوپی انعطاف‌پذیر را بررسی کردند. بیماران به‌صورت تصادفی در دو گروه مساوی 30 نفره A (شیاف دیکلوفناک یک ساعت قبل از عمل) و B (شیاف دارو نما) جای گرفتند. نمره درد بلافاصله پس از عمل با مقیاس VAS و میزان ضربان قلب و فشارخون سیستول قبل و بعد از عمل ثبت شد. یافته‌ها نشان داد که میانگین نمره درد و میانگین تعداد ضربان قلب بعد از عمل در گروه دیکلوفناک کم‌تر از گروه دارونما بود. میانگین فشارخون سیستولی بعد از عمل بین دو گروه تفاوتی نداشت. آن‌ها نتیجه گرفتند که شیاف دیکلوفناک دارویی بی‌خطر و مؤثر در پیشگیری از درد است و استفاده از آن را برای کنترل درد در حین سیستوسکوپی انعطاف‌پذیر توصیه نمودند. هرچند پروسیجر به کار رفته در این مطالعه متفاوت بود اما در تشابه با مطالعه ما، بی‌دردی با مقیاس VAS ارزیابی شد و بیماران گروه دیکلوفناک نمره درد کم‌تری داشتند. بر خلاف مطالعه ما، میانگین فشارخون در دو گروه مشابه بود(23).

Geraci و همکاران با اجرای یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور بر روی 100 بیمار، اثر بخشی شیاف دیکلوفناک را در کاهش بروز پانکراتیت بعد از Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP) بررسی کردند. بیماران به پنج گروه مساوی 20 نفره تقسیم شدند و بین 30 تا 90 دقیقه قبل از ERCP یکی از رژیم‌های دارویی دارونما از راه دهان، دیکلوفناک سدیم از راه دهان، شیاف رکتال دیکلوفناک 100 میلی گرمی، دیکلوفناک سدیم 75 میلی‌گرم داخل عضلانی و دیکلوفناک 75 میلی‌گرم داخل وریدی را دریافت نمودند. اطلاعات بالینی بیماران یک روز قبل و ساعات 2، 12 و 24 پس از ERCP جمع‌آوری شد. نتایج نشان دادند که میزان بروزپانکراتیت و بروز درد بعد از ERCP در گروه دیکلوفناک رکتال کم‌تر از سایر گروه‌ها بود(22). هدف اصلی مطالعه Geraci و همکاران بررسی میزان کاهش پانکراتیت بعد از ERCP بود ولی بررسی پیامد ثانویه میزان درد نشان‌دهنده کم‌تر بودن این پیامد در گروه دریافت‌کننده دیکلوفناک رکتال نسبت به سایر گروه‌هایی بود که دیکلوفنا ک را به روش‌های دیگر دریافت نمودند. نکته دیگر این‌که تعداد بیماران دریافت کننده این مداخله 20 نفر بوده اما در مطالعه ما تعداد بیماران گروه شیاف دیکلوفناک 250 بیمار بود(22).

Nnaji و همکاران در مطالعه‌ای بر روی 90 کودک کلاس یک ASA با جراحی فتق اینگوینال انتخابی، به مقایسه اثرات بی‌دردی شیاف دیکلوفناک و پاراستامول پرداختند. مطالعه شامل سه گروه A (1 میلی‌لیتر در کیلوگرم دیکلوفناک رکتال همراه با1میلی‌گرم در کیلوگرم از بوپیواکائین 0/25 درصد کودال)، گروه B (30 میلی‌گرم در کیلوگرم پاراستامول رکتال همراه با 1 میلی‌لیتر در کیلوگرم از بوپیواکائین 0/25 درصد کودال) و گروه C (1 میلی‌لیتر در کیلوگرم از بوپیواکائین 0/25 درصد کودال) بود. مدت زمان بی‌دردی، نمرات درد، مصرف ضد درد بعد از عمل و عوارض جانبی ارزیابی شد. 87 کودک مطالعه را به اتمام رساندند. مدت زمان بی‌دردی در گروه A نسبت به گروه‌های B و C طولانی‌تر شد. آن‌ها نتیجه گرفتند که ترکیب بوپیواکائین کودال و دیکلوفناک رکتال بی دردی بعد از عمل طولانی‌تر و نمره درد پایین‌تری در مقایسه با ترکیب‌های بوپیواکائین - پاراستامول و بوپیواکائین کودال به تنهایی دارد(24). در این مطالعه اثرات بی‌دردی درگروه شیاف دیکلوفناک بیش‌تر از پاراستامول بود.

در مطالعه‌ای که توسط Mui و همکاران در چین انجام شد، 140 بیمار تحت کولونوسکوپی به طور تصادفی به دو گروه 70 نفره تقسیم شدند. نیم ساعت

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]

قبل از کولونوسکوپی در گروه اول کتورولاک و در گروه دوم دارونما دریافت نمودند. همانند مطالعه‌ما، میانگین درد بیماران در گروه کتورولاک کم‌تر بود. اما برخلاف مطالعه ما نیاز به تزریق دوز اضافه مخدر در حین کولونوسکوپی در دو گروه تفاوتی نداشت. همچنین میانگین رضایت بیمار نیز در دو گروه مشابه بود(25).

درصد فراوانی کولونوسکوپی توتال در بیماران گروه دیکلوفناک (88/4 درصد) به‌طور معنی‌داری بیش‌تر از گروه دارونما (81/2 درصد) بود. همچنین زمان رسیدن به سکوم در گروه دیکلوفناک به‌طور معنی‌داری کم‌تر از گروه دارو نما بود. بالاتر بودن تعداد کولونوسکوپی توتال و کم‌تر بودن زمان رسیدن به سکوم نشانگر موفقیت بیش‌تر در انجام کولونوسکوپی در نتیجه تحمل بیش‌تر بیمار به علت درد کم‌تر می‌باشد. بر این اساس کولونوسکوپیست طول بیش‌تری از لوله گوارش را در زمان کم‌تری بررسی نموده و در نتیجه تصمیم تشخیصی قاطع‌تر و روش درمانی دقیق‌تری را به کار می‌گیرد.

درخصوص مقایسه عوارض کولونوسکوپی در مطالعه حاضر تعداد موارد افت فشار خون حین و یا پس از کولونوسکوپی در گروه دیکلوفناک (93 بیمار) به‌طور معنی‌داری کم‌تر از گروه دارونما (120 نفر) بود. به نظر می‌رسد این تفاوت به دلیل استفاده بیش‌تر از فنتانیل در گرو دارو نما باشد. فراموشی بعد از کولونوسکوپی در دو گروه اختلاف معنی‌داری نداشت. گرچه فراوانی آپنه در گروه دارونما بدلیل تجویز فنتانیل با دوز بالا بیش‌تر بود ولی میزان افت اشباع اکسیژن شریانی به کم‌تر از 88 درصد حین یا بعد از کولونوسکوپی در دو گروه تفاوتی نداشت، چون بلافاصله اکسیژن با غلظت بالاتر همراه با تهویه با فشار مثبت تجویز شد.

از محدودیت‌های مطالعه حاضر این بود که بعضی از بیماران از مصرف‌کنندگان مخدر بوده و با توجه به معذوریات جامعه آن را عنوان نکرده باشند، بنابراین میزان بی‌دردی در آن ها می‌تواند تحت تاثیر قرار گیرد. همچنین آستانه درد در افراد مختلف بر حسب سن و جنس متفاوت است و این می‌تواند بر نتایج مطالعه تاثیرگذار باشد اما با توجه به تصادفی بودن توزیع بیماران در دو گروه مورد مطالعه، تاثیر این تفاوت تا حدود زیادی تعدیل گردید.همچنین یافته‌ها نشان دادند که دو گروه مطالعه اختلاف معنی‌داری در این متغیرهای مخدوش کننده نداشتند.

در پایان می‌توان نتیجه‌گیری کرد که تجویز شیاف دیکلوفناک پیش از کولونوسکوپی باعث کاهش میزان درد و دوز مصرفی فنتانیل در حین کولونوسکوپی و همچنین باعث افزایش میزان کولونوسکوپی توتال و کاهش زمان رسیدن به سکوم (بهبود نتایج کولونوسکوپی) می‌شود، بنابراین شیاف دیکلوفناک جایگزین موثر و بی‌خطر برای کم کردن دوز فنتانیل می‌باشد.

با توجه به پر عارضه بودن داروهای مخدر استفاده از شیاف دیکلوفناک برای کاهش مصرف فنتانیل در سایر پروسیجرهای تهاجمی مثل برونکوسکوپی منطقی به نظر می‌رسد.

سپاسگزاری

بدینوسیله از پرسنل محترم بخش اندوسکوپی، همکاران واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان آیت الله روحانی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل به دلیل حمایت مالی از طرح با کد 2554 و تمامی همکارانی که در انجام این طرح ما را یاری کردند، تشکر وقدردانی می‌گردد.

References

1. Mathew E, Kim E, Zempsky W. Pharmacologic Treatment of Pain. Semin Pediatr Neurol 2016; 23(3): 209-219.
2. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]

endoscopic procedures. Gastrointest Endosc 2008; 67(6): 910-923.

3. Nishizawa T, Suzuki H, Hosoe N, Ogata H, Kanai T, Yahagi N. Dexmedetomidine vs propofol for gastrointestinal endoscopy: A meta-analysis. United European Gastroenterol J 2017; 5(7): 1037-1045.
4. Robertson DJ, Jacobs DP, Mackenzie TA, Oringer JA, Rothstein RI. Clinical trial: a randomized, study comparing meperidine (pethidine) and fentanyl in adult gastrointestinal endoscopy. Aliment Pharmacol Ther 2009; 29(8): 817-823.
5. Uçar R, Biyik M, Uçar E, Polat İ, Çifçi S, Ataseven H, Demir A. Rectal or intramuscular diclofenac reduces the incidence of pancreatitis afterendoscopic retrograde cholangiopancreatography. Turk J Med Sci 2016; 46(4): 1059-1063.
6. Smith EA, Marshall JG, Selph SS, Barker DR, Sedgley CM. Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs for Managing Postoperative Endodontic Pain in Patients Who Present with Preoperative Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. J Endod 2017; 43(1): 7-15.
7. Gupta A, Bah M. NSAIDs in the Treatment of Postoperative Pain. Curr Pain Headache Rep 2016; 20(11): 62.
8. Rana MV, Desai R, Tran L, Davis D. Perioperative Pain Control in the Ambulatory Setting. Curr Pain Headache Rep 2016; 20(3): 18.
9. Gul A, Gul M. Intracutaneous sterile water injection for pain relief during extracorporeal shock wave lithotripsy: comparison with diclofenac sodium. Urolithiasis 2020; 48(2): 103-108.
10. Shah UD, Dudhwala KN, Vakil MS. Prospective, double-blind randomized study of comparison of analgesic efficacy of parenteral paracetamol and diclofenac for postoperative pain relief. J Anaesthesiol Clin Pharmacol 2019; 35(2): 188-191.
11. Qureshi I, Pathan SA, Qureshi RS, Thomas SH. Intramuscular versus oral diclofenac for acute pain in adults with acute musculoskeletal injuries presenting to the ED setting: a prospective, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. Emerg Med J 2019; 36(7): 401-406.
12. Adarsh E, Mane R, Sanikop C, Sagar S. Effect of pre-operative rectal diclofenac suppository on post-operative analgesic requirement in cleft palate repair: A randomised clinical trial. Indian J Anaesth 2012; 56(3): 265-269.
13. Haroon N, Ather MH, Khan S, Kumar P, Salam B. Diclofenac Suppository as a Preemptive Analgesia in Ultrasound-guided Biopsy of Prostate: Randomized Controlled Trial. Urology 2015; 86(4): 682-685.
14. Irer B, Gulcu A, Aslan G, Goktay Y, Celebi I. Diclofenac suppository administration in conjunction with lidocaine gel during transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: prospective, randomized, placebo-controlled study. Urology 2005; 66(4): 799-802.
15. Olateju SO, Adenekan AT, Olufolabi AJ, Owojuyigbe AM, Adetoye AO, Ajenifuja KO, et al. Pentazocine versus pentazocine with rectal diclofenac for postoperative pain relief after cesarean section- a double blind randomized placebo controlled trial in a low resource area. Middle East Journal of Anaesthesiology 2016; 23(4): 443-448.
16. Munishankar B, Fettes P, Moore C, McLeod GA. A double-blind randomised controlled trial of paracetamol, diclofenac or the combination for pain relief after caesarean section. Int J Obstet Anesth 2008; 17(1): 9-14.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]

17. Samimi Sede S, Davari Tanha F, Valadan M, Modaressi Z. Comparison between Preoperative Rectal Diclofenac Plus Paracetamol and Diclofenac Alone for Postoperative Pain of Hysterectomy. Journal of Family & Reproductive Health 2014; 8(3): 91-95.
18. Nesek-Adam V, Grizelj-Stojcic E, Mrsic V, Rasic Z, Schwarz D. Preemptive use of diclofenac in combination with ketamine in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech 2012; 22(3): 232-238.
19. Bameshki A, Peivandi Yazdi A, Sheybani S, Rezaei Boroujerdi H, Taghavi Gilani M. The Assessment of Addition of Either Intravenous Paracetamol or Diclofenac Suppositories to Patient-Controlled Morphine Analgesia for Postgastrectomy Pain Control. Anesth Pain Med 2015; 5(5): e29688.
20. Imantalab V, Mirmansouri A, Sedighinejad A, Naderi Nabi B, Farzi F, Atamanesh H, et al. Comparing the effects of morphine sulfate and diclofenac suppositories on postoperative pain in coronary artery bypass graft patients. Anesthesiology and Pain Medicine 2014; 4(4): e19423.
21. Maiachkin RB, Nikoda VV. Non-steroidal antiinflammatory agents in therapy of postoperative pain. Anesteziol Reanimatol 2002; 6: 73-78.
22. Geraci G, Palumbo VD, D'Orazio B, Maffongelli A, Fazzotta S, Lo Monte AI. Rectal Diclofenac administration for prevention of post-Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP) acute pancreatitis. Randomized prospective study. Clin Ter 2019; 170(5): e332-e336.
23. Nadeem M, Ather MH. Effect of diclofenac suppository on pain control during flexible cystoscopy-A randomized controlled trial. F1000Res 2016; 5: 2834.
24. Nnaji CT, Onajin-Obembe B, Ebirim L. The analgesic effects of rectal diclofenac versus rectal paracetamol following caudal-bupivacaine for pediatric day-case inguinal herniotomies: a randomized controlled prospective trial. J Pediatr Surg 2017; 52(9): 1384-1388.
25. Mui WL, Kwong WH, Li AC, Au Yeung AC, Poon CM, Chiu PW, et al. Premedication with intravenous ketorolac trometamol (Toradol) in colonoscopy: a randomized controlled trial. Am J Gastroenterol 2005; 100(12): 2669-2673.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-01-29]