

## ارزیابی تأثیر ژل تتراکائین ۴ درصد بر کاهش درد ناشی از تزریق واکسن ثلاث در کودکان ۱۸ ماهه

ابوالفضل فرهادی<sup>۱\*</sup>

تاریخ دریافت ۱۳۹۰/۱۱/۱۱ تاریخ پذیرش ۱۳۹۱/۰۲/۲۲

## چکیده

**پیش زمینه و هدف:** درد یک احساس ناخوشایند و یک پدیده چند بعدی است که با آسیب‌های بالقوه یا بالفعل بافتی همراه است. شیر خواران و کودکان قبل از دو سالگی در چندین نوبت واکسینه می‌شوند. بسیاری از این واکسن‌ها تزریقی بوده و درد ناک می‌باشند. تزریق واکسن ثلاث در ایران از ۲ ماهگی شروع و تا ۴-۶ سالگی در چهار نوبت تزریق می‌شود. هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر تتراکائین ۴ درصد موضعی با پلاسیبو (دارونما) بر در کاهش درد ناشی از تزریق عضلانی واکسن ثلاث در کودکان ۱۸ ماهه بود.

**مواد و روش‌ها:** در این پژوهش تعداد ۴۰ نفر از کودکان ۱۸ ماهه با استفاده از نمونه‌گیری آسان انتخاب و به طور تصادفی به یکی از گروه‌های مداخله یا پلاسیبو تخصیص داده شدند. در این پژوهش دو نوع تزریق انجام شد. یک تزریق با استفاده از ژل تتراکائین ۴ درصد و تزریق دیگر با استفاده از پلاسیبو صورت گرفت. شدت درد ناشی از تزریق توسط یک نفر پرستار متخصص کودکان و با استفاده از مقیاس FLACC نمره گذاری شد.

**یافته‌ها:** نتایج نشان داد که تتراکائین موضعی ۴ درصد تأثیر معنی‌داری را در کاهش شدت درد ناشی از تزریق عضلانی واکسن ثلاث نداشته است ( $P > 0.05$ ). **بحث و نتیجه‌گیری:** اگرچه استفاده موضعی از ژل تتراکائین ۴ درصد از نظر آماری تأثیر در کاهش شدت درد ناشی از تزریق واکسن ثلاث در کودکان ۱۸ ماهه نداشت اما میانگین شدت درد در گروه مداخله کمتر از گروه پلاسیبو بود (۸/۵ در مقابل ۹/۲). همچنین زمان‌هایی از درد و بازگشت به حالت اولیه در گروه مورد بسیار کم‌تر از گروه پلاسیبو بود. به هر حال نیاز به مطالعات وسیع‌تری است تا مشخص شود که آیا تتراکائین موضعی در کاهش درد موثر است یا خیر؟ **کلید واژه‌ها:** درد، کودکان، تتراکائین، واکسن ثلاث

دوماهنامه دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه، دوره دهم، شماره چهارم، پی در پی ۳۹، مهر و آبان ۱۳۹۱، ص ۵۴۹-۵۵۴

آدرس مکاتبه: دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، واحد بین‌الملل اروند آبادان؛ تلفن: ۰۹۱۵۵۸۶۵۷۵۳

Email: farhadie\_1967@yahoo.com

## مقدمه

میلیون‌ها مرگ و میر جلوگیری می‌کند (۴). اغلب بیماران تزریق عضلانی را امری ناخوشایند و اضطراب آور تلقی می‌کنند (۵). درد باعث ایجاد واکنش‌های ناخوابسته‌ای مثل افزایش فشارخون، افزایش تعداد ضربان قلب و تنفس، تعریق کف دست، تغییرات در چهره، گریه و افزایش حرکات بدن کودک می‌گردد (۶). تکرار درد موجب واکنش‌های غیرطبیعی به موقعیت‌های دردناک در مراحل بعدی زندگی می‌شود و درمان‌های دردناک را با مشکلاتی مواجه می‌نماید. بنابراین کنترل درد به طور موثر دارای اهمیت فراوانی است (۳).

درد یک احساس ناخوشایند و یک تجربه عاطفی است که با آسیب‌های بالقوه یا بالفعل بافتی همراه است (۱) اگرچه درد به دنبال بسیاری از اقدامات درمانی ایجاد می‌شود، اما یکی از شایع‌ترین علل آن تزریق دارو می‌باشد (۲). شیرخواران و کودکان قبل از ۲ سالگی در چندین نوبت واکسینه می‌شوند. بسیاری از این واکسن‌ها به صورت تزریقی بوده و دردناک می‌باشند (۳). واکسن ثلاث در ایران قبل از ۲ سالگی در ۴ نوبت تزریق می‌گردد. واکسیناسیون با کنترل بیماری‌های عفونی سالیانه از

<sup>۱</sup> دانشجوی دکتری پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، واحد بین‌الملل اروند آبادان (نویسنده مسئول)

پزشکان و مسئولین مراکز واکسیناسیون شهرستان شیروان معرفی نموده و پس از ایجاد هماهنگی با آنان، واحدهای مورد پژوهش را شناسایی و خود را به آنان شناسانده و با بیان اهداف پژوهش برای والدین آنها و کسب رضایت از والدین، هر یک از این واحدها را به روش نمونه گیری آسان وارد تحقیق نمود.

واحدهای مورد پژوهش به طور تصادفی تخصیصی در یکی از گروه‌های مداخله یا پلاسیبو قرار گرفتند. تعداد کل نمونه‌ها ۴۰ نفر بود که در هر گروه ۲۰ نفر (۱۰ نفر دختر و ۱۰ نفر پسر) قرار داده شدند. این نمونه‌ها، کودکان ۱۸ ماهه‌ای بودند که جهت دریافت واکسن ثلاث به مراکز بهداشت شهرستان شیروان مراجعه نموده، از شش ساعت قبل داروی مسکن دریافت نکرده، درد شدید دیگری نداشته، بیماری حسی- حرکتی نداشته و والدین آنان مایل به شرکت کودکان در پژوهش بودند. برای گروه مورد از ژل تتراکائین ۴ درصد به میزان ۳ گرم در مساحتی به اندازه ۱۰ سانتی‌متر مربع با یک پانسمان سبک به مدت ۳۰ دقیقه قبل از تزریق عضلانی استفاده شد. سپس ژل‌ها را تمیز نموده و تزریق عضلانی صورت گرفت. برای گروه پلاسیبو نیز از ۳ گرم ژل لوبریکانت در مساحتی به اندازه ۱۰ سانتی‌متر مربع به مدت ۳۰ دقیقه قبل از تزریق استفاده شد.

کودک، والدین کودک و تزریق کننده از نوع ژل مورد استفاده قبل از تزریق آگاه نبودند و پژوهشگر با گذاری ژل‌ها آن را در اختیار تزریق کننده قرار داد. تزریق کننده یک نفر کارشناس پرستاری بود که با فن تزریق کاملاً آشنا بود. محل تزریق برای همه نمونه‌ها، عضله وستوس لترالیس و از سر سوزن به طول ۰/۵ تا پنج هشتم اینچ و شماره ۲۳ تا ۲۵ استفاده شد.

از تمامی تزریقات در گروه مداخله و پلاسیبو فیلم‌برداری شد. مادر در همه تزریقات در کنار کودک بود و می‌توانست هر اقدامی را جهت آرام نمودن کودک انجام دهد. بعد از انجام تزریقات، فیلم بازبینی شد و درد ناشی از تزریقات توسط یک نفر کارشناس ارشد

مشخص گردیده است که ترس و اضطراب ناشی از درد، میزان درد را افزایش می‌دهد. کاهش درد ناشی از پروسیجرهای دردناک باعث کاهش خطر حساسیت نسبت به درد یا ترس از سر سوزن و مراقبت‌های بهداشتی و درمانی می‌شود (۷) استفاده از بی‌حس کننده‌های موضعی برای کودکان توصیه شده است (۸). تتراکائین یک بی‌حس کننده موضعی است که به طور روتین قبل از تزریقات وریدی یا خون‌گیری برای کودکان استفاده می‌شود (۹).

تتراکائین مزایای بیشتری را نسبت به لیدوکائین و پریلوکائین دارد که می‌توان به سریع‌الاثربودن، کم بودن خطر مت‌هموگلوبینمی، خاصیت بی‌حسی قوی‌تر و طولانی اثر بودن آن اشاره کرد. استفاده از تتراکائین قبل از تزریق واکسن بدون این که تأثیر نامطلوبی بر پاسخ آنتی‌بادی‌ها داشته باشد می‌تواند باعث کاهش درد ناشی از تزریق واکسن‌ها گردد (۱۰). بسیاری از والدین سؤالاتی را درباره روش‌های کاهنده درد ناشی از تزریق مطرح می‌نمایند و خواهان کاهش یا برطرف شدن درد و دیسترس‌های عاطفی مربوط به آن می‌باشند. پرستاران نیز به طور مکرر با مشکل درد ناشی از تزریقات و به خصوص تزریق عضلانی واکسن‌ها مواجه می‌شوند. حمایت در جهت کاهش درد یکی از مسئولیت‌های اولیه پرستار در حین تزریق است. با توجه به مطالب فوق و با عنایت به اینکه تاکنون مطالعه مستقلی درباره تأثیر ژل تتراکائین بر کاهش درد ناشی از تزریق عضلانی واکسن ثلاث در کودکان انجام نشده است، پژوهشگر بر آن شد تا تحقیق حاضر را انجام دهد.

## مواد و روش‌ها

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده است. پژوهشگر پس از دریافت مجوز پژوهش از دانشگاه و دریافت مجوز از شورای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی خود را به

پرستاری کودکان (ارزیاب) ارزیابی شد. این ارزیابی با استفاده از مقیاس<sup>۱</sup> FLACC انجام شد. این مقیاس یکی از چهار مقیاس شایع برای اندازه‌گیری درد با استفاده از رفتارهای نشان دهنده درد است. این ابزار یک مقیاس ۵ قسمتی است که شامل حالت چهره (F)، حرکت پاها (L)، فعالیت (A)، گریه (C) و تسلی‌پذیری (C) است. نمره هر قسمت بین ۰-۲ است و در مجموع نمره درد بین ۰-۱۰ خواهد بود.

صفر به معنای عدم وجود رفتار نشان دهنده درد و ۱۰ به معنای وجود رفتارهای نشان دهنده بیشترین شدت درد است. مقیاس FLACC ابتدا برای اندازه‌گیری درد بعد از عمل در کودکان ۲ ماهه تا ۷ ساله در سال ۱۹۹۷ مورد تأیید قرار گرفت. در سال ۲۰۰۳ استفاده از این مقیاس گسترش یافت و روایی آن برای اندازه‌گیری درد در کودکانی که ضدر درد دریافت می‌کنند، کودکان بستری در بخش‌های هماتولوژی و سرطان مورد تأیید قرار گرفت. همچنین استفاده از این ابزار در سال ۲۰۱۰ برای کودکان و بالغین بیمار در شرایط بحرانی مورد تأیید قرار گرفت. این مقیاس به طور وسیعی در ایالات متحده استفاده می‌گردد و هم‌اکنون به زبان‌های مختلفی مثل فرانسوی، چینی، پرتغالی، سوئدی و ایتالیایی ترجمه شده است (۱۱).

پاها:

۰ = وضعیت طبیعی یا راحت

۱ = مضطرب و ناراحت، بی‌قراری، سفت

۲ = لگد زدن یا جمع کردن پاها به طرف شکم

فعالیت:

۰ = وضعیت عادی، آرام دراز کشیده است، حرکات راحت

۱ = به خود پیچیدن، چرخیدن به پشت و شکم، سفتی بدن

۲ = تکان‌های شدید، سفت و کم‌انرژی شدن ستون مهره‌ها

گریه:

۰ = عدم وجود گریه

۱ = ناله، شکایت و اعتراض گاه‌گاه

۲ = گریه مداوم، هق‌هق گریه کردن، فریاد زدن

تسلی‌پذیری:

۰ = آرام و راحت

۱ = تسلی یافتن با نوازش‌های گاه‌گاه، بغل کردن، صحبت

کردن، انحراف فکر

۲ = مشکل برای آرام شدن یا تسلی یافتن

نمره کل:

#### یافته‌ها

داده‌های بدست آمده از ۴۰ نفر شیر خوار ۱۸ ماهه‌ای که برای آنان تزریق واکسن ثلاث انجام شد مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. میانگین شدت درد ناشی از تزریق واکسن بر اساس مقیاس FLACC در گروه پلاسیبو (۱۰-۸) ۹/۲ و در گروه مداخله (۱۰-۶) ۸/۵ بود که بر اساس آزمون یومن-ویتنی این تفاوت معنی‌دار نبود ( $P > 0.05$ ). میانگین زمان درد بعد از تزریق در گروه پلاسیبو ۵۱ ثانیه و در گروه مورد ۲۶ ثانیه بود که این تفاوت معنی‌دار بوده است ( $P < 0.05$ ) جدول شماره (۱).

مقیاس FLACC:

حالت چهره:

۰ = عدم وجود حالت غیر طبیعی در چهره یا وجود لبخند بر

چهره

۱ = تغییرات گاه‌گاه در چهره یا اخم کردن، بی‌قراری،

بی‌علاقگی

۲ = لرزش مکرر چانه، آرواره‌های قفل شده

<sup>1</sup> Face, Legs, Activity, Cry, Consolability

جدول شماره (۱): مقایسه میانگین شدت درد و زمان درد بعد از تزریق واکسن ثلاث در گروه مورد و پلاسبیو

گروه‌ها	میانگین و محدوده شدت درد پایه	میانگین و محدوده شدت درد ناشی از تزریق واکسن	میانگین زمان درد بعد از تزریق واکسن
مورد	۱/۶(۰-۹)	۸/۵(۶-۱۰)	۲۶(۱۵-۷۰)
پلاسبیو	۱/۷(۰-۶)	۹/۲(۸-۱۰)	۵۱(۳۵-۱۰۵)
P	۰/۹۶	۰/۰۸	۰/۰۰۲

## بحث و نتیجه گیری

تأثیر معنی‌داری در کاهش درد ناشی از تزریق واکسن

پالیزیوماب<sup>۱</sup> ندارد اما زمان رهایی از درد بعد از تزریق را به طور معنی‌داری کاهش می‌دهد (۹).

مطالعه Balantyn و همکاران تحت عنوان بررسی تأثیر ژل تتراکائین بر کاهش درد ناشی از قرار دادن کاتتر ورید مرکزی در شیرخواران نشان داد که تتراکائین تأثیر معنی‌داری در کاهش این درد ندارد (۱۸). همچنین مطالعه ای نیز نشان داد که ژل تتراکائین ۴ درصد تأثیر معنی‌داری در کاهش این درد ندارد (۱۹). مطالعه Romsing و همکاران تحت عنوان «مقایسه ژل تتراکائین با کرم Emla در ایجاد بی‌حسی پوستی در کودکان نشان داد که ژل تتراکائین علاوه بر ایمن بودن، سریع‌الاثربودن و طولانی‌اثر بودن، به طور معنی‌داری تأثیر بیشتری را در مقایسه با کرم لیدوکائین - پریلوکائین در کاهش درد ناشی از قرار دادن کانول وریدی در کودکان داشته است (۲۰).

همان‌طور که اشاره گردید برخی از تحقیقات نشان دادند که برخی از اقدامات موضعی می‌توانند از شدت درد ناشی از تزریقات بکاهند و برخی از مطالعات نیز نشان دهنده عدم تأثیر معنی‌دار ژل تتراکائین ۴ درصد موضعی بر کاهش درد پروسیجرهای درد ناک بودند. اما ویژگی تحقیق حاضر این است که این مطالعه توانست میزان تأثیر ژل تتراکائین ۴ درصد بر کاهش درد ناشی از تزریق واکسن ثلاث در کودکان ۱۸ ماهه را تعیین نماید که در سایر مطالعات به آن پرداخت نشده بود. عدم توانایی ژل تتراکائین ۴ درصد در کاهش درد ناشی از تزریق واکسن ثلاث با مطالعات Brigitte, Brandi, Carbajal و هم‌خوانی دارد. در همه

درباره روش‌های کاهش درد حین تزریقات محققین سعی کرده‌اند تا روش‌های مختلفی را معرفی نمایند. Bruce و همکاران در طی تحقیقی که در سال ۱۹۹۶ انجام دادند دریافتند که استفاده از کرم لیدوکائین - پریلوکائین در کاهش درد ناشی از تزریق عضلانی نرمال سالین در عضله دلتوئید تأثیر معنی‌داری دارد (۱۲). حسن پور و همکاران در طی مطالعه‌ای که در سال ۲۰۰۵ انجام دادند دریافتند که گذاشتن یخ در ناحیه تزریق و انحراف در کاهش درد ناشی از تزریق عضلانی پنی‌سیلین در کودکان موثر است (۱۳). در طی مطالعه‌ای که Yuval و همکاران انجام دادند دریافتند که استفاده از کرم لیدوکائین - پریلوکائین در کاهش درد ناشی از تزریق عضلانی آنتی‌پسیکوتیک‌ها موثر است (۱۴). مطالعه Hallprin و همکاران در سال ۲۰۰۲ نیز نشان داد که استفاده از کرم لیدوکائین - پریلوکائین در کاهش درد ناشی از تزریق عضلانی موثر است (۱۵).

در مطالعه ای نشان داده شده که استفاده ترکیبی از کرم لیدوکائین - پریلوکائین و مونواکسید نیتروژن به طور معنی‌داری موثر تر از ژل تتراکائین به تنهایی است (۱۶).

مطالعه فرهادی در سال ۲۰۱۰ تحت عنوان ارزیابی اثر ژل لیدوکائین ۲ درصد بر شدت درد ناشی از تست و تزریق عضلانی پنی‌سیلین بنزاتین نشان داد که ژل لیدوکائین ۲ درصد تأثیر معنی‌داری در کاهش درد ناشی از تزریق عضلانی پنی‌سیلین ندارد (۱۷).

در مطالعه دیگری که توسط Brandi و همکاران در سال ۲۰۰۹ صورت گرفت مشخص گردید که ژل تتراکاتین ۴ درصد

<sup>۱</sup>. Palivizumab

واکسن ثلاث شده است که این نتیجه با نتایج مطالعه Brandi هم‌خوانی دارد. به هر حال همان‌طور که ذکر شد درد یک پدیده چند بعدی است و عوامل متعددی مانند اضطراب کودک و والدین، سلامت عمومی کودک، رفتار والدین در زمان تزریق، و آماده‌سازی کودک برای تزریق بر آن تأثیر دارند. با این حال نتایج مطالعه حاضر نشان داد که ژل تتراکائین ۴ درصد تأثیر معنی‌داری در کاهش درد ناشی از تزریق واکسن ثلاث ندارد اما زمان درد بعد از تزریق را به طور معنی‌داری کاهش می‌دهد. با این حال نیاز به مطالعات بیشتر و وسیع‌تری است تا تأثیر واقعی ژل تتراکائین ۴ درصد موضعی بر کاهش درد تزریقات عضلانی را نشان دهد.

این مطالعات و مطالعه حاضر از ژل ۴ درصد به مدت ۳۰ دقیقه قبل از انجام پروسیجرهای دردناک استفاده گردیده است.

اما نتایج مطالعه حاضر با مطالعه Romising در کاهش درد ناشی از تزریق مغایرت دارد. به نظر می‌رسد علت این مغایرت به دلیل مدت استفاده طولانی از ژل در مطالعه Romising باشد در مطالعه Romising ژل تتراکائین به مدت ۴۵ دقیقه قبل از تزریق استفاده گردیده است اما در مطالعه حاضر مدت استفاده از ژل ۳۰ دقیقه بوده است.

همچنین نتایج مطالعه حاضر نشان داد که ژل تتراکائین ۴ درصد به طور معنی‌داری باعث کاهش زمان درد بعد از تزریق

## References:

1. Scherer JC, Timby BK, Smith NE, Editors. Introductory medical surgical nursing. JB Philadelphia: Lippincott Co; 1999.
2. Lander J. Children's vein punctures pain: influence of technical factors. J Pain Syndr 1992; 7: 343.
3. Weisman SJ, Bernstein B, Schechter NL. Consequences of inadequate analgesia during painful procedures in children. Arch Pediatr Adolesc Med 1998; 152: 147-9.
4. World Health Organization. Immunization. Geneva: The Institute; 2009. Re-titled March 2, 2009. From <http://www.who.int/topics/immunization/en/>.
5. McCaffery M, Beebe A. Pain: clinical manual for nursing practice. St. Louis: Mosby Co; 1999.
6. Coleman MM, Solarin C. Assessment and management of Pain and distress in the neonate. Adv Neonat Care 2002; 2: 123-39.
7. Murtagh JE. Management painful pediatric procedures. Australian Prescriber 2006; 29: 94-6.
8. Schechter NL, Zempsky WT. Pain during pediatric immunization. Pediatrics 2007; 119: e1184-e98.
9. Brandi D, Gwen D, Cheryl I. Tetracaine (Ametop) Compared to placebo for reducing pain associated with intramuscular injection of palivizumab. J Pediatr Nurs 2009; 24 (6): 529-33.
10. O'Brien L, Taddio A, Goldach M, Koren G. Topical 4% Ametocaine gel reduces the pain of subcutaneous MMR vaccination. Pediatrics 2004; 114: 720-4.
11. Oakes LL. Infant and child pain management. New York: Springer Publishing Company; 2011. P. 34-5.
12. Bruce PH, Avital CC, Colleen SB. Topical application of lidocaine – prilocain (EMLA) cream reduces the pain of intramuscular infiltration of Salin Solution. J Pediatr 1996; 129: 718-21.
13. Hasan Pour M, Tootoonchi M, Aein F, Yadegharfar GH. The effect of two non-Pharmacologic pain management methods for intramuscular injection pain in children. Acute Pain 2006; 8: 7-12.
14. Yuval B, Yechile L, Alexander VD. Use of topical application of lidocaine – prilocaine cream to reduce injection site pain of depot anti psychotics. Psychiatr Serv 2004; 55: 490-1.

15. Halperin SA, McGrath P, Smith B, Houston T. Use of lidocaine-prilocaine patch to decrease intramuscular injection pain does not adversely affect the antibody response to diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus-Haemophilus influenzae type b conjugate and hepatitis B vaccines in infants from birth to six months of age. *Pediatr Infect Dis J* 2002; 21: 399-405.
16. Carbajal R, Biran V, Lenclen R, Epaud R, Cimerman P, Thibault P, et al. EmLA cream and nitrous oxid to alleviate pain induce by palivizumab intramuscular injections in infants and young children. *Pediatrics* 2008; 121: e1591-8.
17. Farhadi A. The evaluation effect of lidocain gel 2% on the intramuscular injection poun intensity. *J North Khorasan Univ Med Sci* 2010; 2(2,3): 39-44.
18. Balantyn M, Mcnair C, Ung E. Arandomized controlled trial evaluating the efficacy of tetracain gel for pain relief from peripherelly inserted central catheters in infants. *Adv Neonatal Care* 2003; 3(6): 297-307.
19. Lemyre B, Hogan DL, Gaboury I, Sherlock R, Blanchard C, Moher D. How effective is tetracain 4% Gel, before a venipuncture in reducing procedural pain in infants. *BMC Pediatrics* 2007; 7:7.
20. Romsing J, Hennebery SW, Walther L, Kjeldsen C. Teracain gel vs EMLA cream for percutaneous anaesthesia in children. *Oxford J Med BJA* 1999; 82(4): 637-8.

Archive of SID