

بررسی تأثیر پیش‌داری پرومتازین بر آرام‌بخشی و کیفیت انجام آندوسکوپی فوقانی مری و معده

محمد رضا پاشائی^۱، شهرام حسینیلو^۲، پروین آیرملوی^{۳*}

تاریخ دریافت ۱۴۰۲/۱۲/۱۳ تاریخ پذیرش ۱۴۰۳/۰۷/۱۸

چکیده

پیش‌زمینه و هدف: امروزه پروسیجرهای آندوسکوپی به‌عنوان روش کلیدی در تشخیص به‌موقع و درمان بیماری‌های دستگاه گوارش شناخته می‌شوند. با این حال، کیفیت انجام پروسیجر و رضایت بیمار از مهم‌ترین عوامل موفقیت در آندوسکوپی به‌شمار می‌روند. مطالعه حاضر باهدف بررسی تأثیر پیش‌داری پرومتازین بر آرام‌بخشی و کیفیت انجام آندوسکوپی فوقانی مری و معده انجام شد.

مواد و روش کار: در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، ۲۲ بیمار به‌صورت تصادفی در دو گروه پرومتازین (مداخله) و پلاسبو تقسیم شدند. بیماران در گروه مداخله، یک ساعت قبل از انجام پروسیجر، ۳۰ سی‌سی شربت پرومتازین هیدروکلرات (۶/۲۵ میلی‌گرم در ۵ میلی‌لیتر) که در ۷۰ سی‌سی آب شرب حل شده بود را به‌صورت خوراکی دریافت کردند و بیماران در گروه پلاسبو، محلول ۵۰ گرم گلوکز در ۵۰ سی‌سی آب شرب دریافت کردند. پیامدهای موردبررسی شامل رضایت آندوسکوپیست، رضایت بیمار، میزان اضطراب بیمار و مقیاس آرام‌بخشی ویلسون بین دو گروه اندازه‌گیری و مقایسه شدند.

یافته‌ها: نتایج نشان داد که رضایت آندوسکوپیست در ۲۷/۳ درصد از بیماران گروه مداخله و ۹/۱ درصد از بیماران گروه پلاسبو در سطح عالی و خوب بود. همچنین، رضایت متوسط آندوسکوپیست در گروه مداخله و پلاسبو به ترتیب ۵۴/۵ درصد و ۷۲/۷ درصد بود. در گروه مداخله، ۹/۱ درصد از بیماران رضایت کلی از انجام پروسیجر داشتند. در مقیاس آرام‌بخشی ویلسون، تمام بیماران در گروه پلاسبو کاملاً آگاه بودند، درحالی‌که در گروه مداخله ۷۲/۷ درصد بیماران کاملاً آگاه گزارش شدند. میزان اضطراب شدید و بالا در گروه‌های مداخله و پلاسبو به ترتیب ۷۲/۷ درصد و ۸۱/۸ درصد بود. هیچ‌کدام از پیامدهای مورد مطالعه از نظر آماری اختلاف معنی‌داری بین دو گروه نشان ندادند ($P > 0.05$).

بحث و نتیجه‌گیری: استفاده از پرومتازین به‌عنوان پیش‌دارو در مقایسه با پلاسبو تأثیر معناداری بر روی کیفیت انجام آندوسکوپی و آرام‌بخشی بیمار نداشت. با توجه به حجم نمونه محدود، مطالعات بیشتر با حجم نمونه بالاتر برای ارزیابی دقیق‌تر تأثیر این دارو توصیه می‌شود.

کلیدواژه‌ها: آندوسکوپی، پرومتازین، کیفیت، آرام‌بخشی، رضایت، دستگاه گوارش

مجله مطالعات علوم پزشکی، دوره سی و پنجم، شماره پنجم، ص ۴۲۴-۴۱۸، مرداد ۱۴۰۳

آدرس مکاتبه: ارومیه، بیمارستان امام خمینی (ره)، واحد توسعه تحقیقات بالینی. تلفن: ۰۴۴۳۱۹۸۸۲۹۳

Email: p.ayremlou@gmail.com

مقدمه

و زنجان به‌طور قابل‌توجهی بالاتر از سایر استان‌ها گزارش شده است (۲). آندوسکوپی دستگاه گوارش، مانند ازوفارگوسکوپ و کولونوسکوپی، مؤثرترین روش برای کاهش مرگ‌ومیر ناشی از سرطان‌های معده و روده بزرگ است (۳). پروسیجرهای آندوسکوپی، به‌عنوان بخش‌های کلیدی از روش‌های تشخیصی و درمانی در بیماری‌های دستگاه گوارش، نقشی اساسی در کار روزمره متخصصان گوارش ایفا می‌کنند. با این حال،

سرطان‌های معده و مری از شایع‌ترین انواع سرطان‌ها در جهان هستند و تشخیص زودهنگام آن‌ها برای آغاز سریع درمان از اهمیت بالایی برخوردار است (۱). در ایران، سرطان معده در مردان شایع‌ترین و در زنان سومین سرطان شایع محسوب می‌شود. شیوع این بیماری در استان‌های آذربایجان غربی، آذربایجان شرقی، اردبیل

^۱ دانشیار گوارش و کبد بالغین، مرکز تحقیقات ایمنی بیمار، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه

^۲ رزیدنت داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

^۳ واحد توسعه تحقیقات بالینی، بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران. (نویسنده مسئول)

مواد و روش کار

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، ۲۲ بیمار مراجعه‌کننده به بخش آندوسکوپی بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن ۱۸ تا ۴۰ سال، عدم بارداری، و نداشتن سابقه بیماری‌های زمینه‌ای مانند دیابت، فشارخون، مشکلات تیروئید، بیماری‌های قلبی، بیماری‌های کبدی (مانند سیروز و هپاتیت)، بیماری‌های ریوی مزمن یا حاد، بیماری‌های روماتولوژیک، و بیماری‌های نورولوژیک (مانند صرع، تشنج، سکتة مغزی و عقبماندگی ذهنی) بود. فشارخون سیستولیک در محدوده $100 < SBP < 140$ ، دمای بدن کمتر از 37 درجه سانتی‌گراد، اشباع اکسیژن خون در پالس اکسی‌متری در هوای اتاق بیشتر از 95 درصد و تعداد تنفس 12 تا 18 بار در دقیقه نیز از شرایط ورود بودند.

پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی و توضیح کامل در مورد اهداف پژوهش، بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده از شماره‌های تولیدشده توسط نرم‌افزار Random allocation در دو گروه تقسیم شدند. بیماران گروه مداخله، یک ساعت پیش از پروسیجر، 30 سی‌سی شربت پرومتازین هیدروکلرات ($6/25$ میلی‌گرم در 5 میلی‌لیتر) که در 70 سی‌سی آب شرب حل شده بود، به صورت خوراکی دریافت کردند. گروه پلاسبو محلول 50 گرم گلوکز در 50 سی‌سی آب شرب مصرف کردند. برای کورسازی، محلول پرومتازین در ظرف‌های A و دارونما در ظرف‌های B ریخته شد، به گونه‌ای که بیماران و آندوسکوپیست از محتوای آن اطلاعی نداشتند.

متغیرهای دموگرافیک شامل سن و جنس در چک‌لیست ثبت شد. پیامدهای مورد مطالعه شامل رضایت آندوسکوپیست، رضایت بیمار، میزان اضطراب بیمار و سطح هوشیاری بیمار (با مقیاس آرام‌بخشی ویلسون) بود که در دو گروه مداخله و پلاسبو سنجیده شدند. رضایت آندوسکوپیست با توجه به عدم عق زدن بیمار و تعداد دفعات درخواست همکاری در طول پروسیجر اندازه‌گیری شد. رضایت بیمار نیز پس از انجام آندوسکوپی با سؤالی در مورد رضایت کلی (راضی، ناراضی، یا نه راضی نه ناراضی) سنجیده شد.

مقیاس آرام‌بخشی ویلسون یک مقیاس 5 آیتمی است که موارد زیر را شامل می‌شود:

۱. بیمار کاملاً آگاه است (نمره ۱)
۲. بیمار خواب‌آلود است (نمره ۲)
۳. بیمار چشم‌بسته است و به فرمان پاسخ می‌دهد (نمره ۳)
۴. بیمار چشم‌بسته است و به تحریک فیزیکی خفیف پاسخ می‌دهد (نمره ۴)

رضایت بیمار یکی از مهم‌ترین عوامل در تضمین کیفیت مطلوب این پروسیجرها محسوب می‌شود (۴، ۵). بیمارانی که تحت روش‌های آندوسکوپی قرار می‌گیرند، انتظار دارند در طول پروسیجر احساس آرامش و راحتی کنند؛ اما در مشاوره‌های پیش از انجام پروسیجر، بسیاری از بیماران احساس اضطراب و ناراحتی دارند (۶). یکی از چالش‌های اساسی برای آندوسکوپیست‌ها، عدم تحمل اسکوپ توسط بیماران است که می‌تواند منجر به ناراحتی‌های مختلفی مانند درد شکم، حالت تهوع، نفخ، احساس خفگی و بی‌قراری شود، و در نهایت باعث کاهش تمایل بیماران به انجام پروسیجرهای غربالگری آینده گردد (۷، ۸).

استفاده از روش سدیشن در آندوسکوپی‌های دستگاه گوارش فوقانی نه تنها تحمل و رضایت بیمار را افزایش می‌دهد و خطر تروماهای فیزیکی حین پروسیجر را کاهش می‌دهد، بلکه تمایل بیمار به انجام آندوسکوپی‌های بعدی و دقت تشخیصی و درمانی را نیز بهبود می‌بخشد (۹-۱۲). امروزه میدازولام به همراه فنتانیل، پروپوفول و میریدین به‌طور گسترده در آندوسکوپی استفاده می‌شوند. استفاده از این داروها معمولاً نیازمند نظارت قلبی-عروقی، پالس اکسی‌متری و حضور پزشک متخصص بیهوشی است که منجر به افزایش هزینه‌های درمانی و تأخیر در ترخیص بیمار می‌شود (۹، ۱۳).

پرومتازین، یکی از مشتقات فنوتیازین و آنتی‌هیستامین نسل اول (آنتاگونیست گیرنده $H1^1$)، همچنین آنتاگونیست گیرنده‌های موسکارینی $M1^2$ و دوپامینی $D2^3$ است. این دارو به‌عنوان مهارکننده گیرنده‌های مغزی postsynaptic mesolimbic عمل می‌کند که منجر به بلوکه کردن قوی گیرنده‌های آلفا آدرنرژیک می‌شود و در نتیجه ترشحات هورمونی از هیپوتالاموس و هیپوفیز را کاهش می‌دهد (۹، ۱۴). کاهش زمان پروسیجر، بهبود کیفیت و افزایش رضایت‌مندی بیماران در طول آندوسکوپی، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.

از آنجایی که مطالعات خیلی کمی در زمینه تأثیر پیش‌داروی پرومتازین بر آرام‌بخشی و کیفیت انجام آندوسکوپی وجود دارد، بنابراین، با توجه به اهمیت آرام‌بخشی در آندوسکوپی و محدودیت‌های استفاده از داروهای سنتی، این مطالعه باهدف بررسی اثر پیش‌داروی پرومتازین بر آرام‌بخشی و کیفیت انجام آندوسکوپی فوقانی مری و معده طراحی شده است. نتایج این مطالعه می‌تواند به بهبود تجربه بیماران و افزایش تمایل آن‌ها به انجام آندوسکوپی کمک کند.

³ Dopamine D2

¹ H1 receptor antagonist

² Muscarinic M1

یافته‌ها

در این مطالعه، ۱۱ نفر در هر گروه مورد آنالیز قرار گرفتند. متغیرهای دموگرافیک و پلاسبو در بین دو گروه اختلاف معنی‌داری نداشتند ($p>0/05$) (جدول ۱).

در جدول ۲، فراوانی پیامدهای مورد مطالعه در بین دو گروه مقایسه شده است. نتایج نشان داد که فراوانی رضایت عالی و خوب آندوسکوپيست در گروه مداخله ۳/۲۷ درصد و در گروه پلاسبو ۱/۹ درصد بود. رضایت متوسط آندوسکوپيست در گروه مداخله و پلاسبو نیز به ترتیب، ۵/۵۴ درصد و ۷/۷۲ درصد بود. هرچند این اختلاف از نظر آماری در بین دو گروه تفاوت معنی‌داری نداشت ($p=0/82$). در گروه مداخله، ۱/۹ درصد از بیماران رضایت کلی از انجام پروسیجر داشتند، در حالی که در گروه پلاسبو هیچ‌کدام از بیماران از انجام پروسیجر رضایت کلی نداشتند.

در نمره‌دهی مقیاس آرام‌بخشی ویلسون، ۱۰۰ درصد بیماران در گروه پلاسبو کاملاً آگاه بودند، در حالی که در گروه مداخله ۷/۷۲ درصد کاملاً آگاه بودند.

درصد اضطراب شدید و بالا در بیمار حین انجام آندوسکوپي در گروه‌های مداخله و پلاسبو به ترتیب، ۷/۷۲ درصد و ۸/۸۱ درصد بود. هیچ‌کدام از پیامدهای مورد مطالعه از نظر آماری اختلاف معنی‌داری در بین دو گروه نداشتند ($p>0/05$).

۵. بیمار چشم‌پسته است و به تحریک فیزیکی خفیف پاسخ نمی‌دهد (نمره ۵)

اضطراب بیمار با مقیاس CDAS ارزیابی شد. این مقیاس شامل ۴ سؤال با ۵ گزینه برای هر سؤال است که نمره‌دهی آن از ۱ تا ۵ است؛ بنابراین نمره کل ۲۰ است. نمره کمتر از ۹ به‌عنوان اضطراب خفیف یا عدم اضطراب، نمره ۹-۱۲ به‌عنوان اضطراب متوسط، نمره ۱۳-۱۴ به‌عنوان اضطراب بالا، و نمره ۱۵-۲۰ به‌عنوان اضطراب شدید در نظر گرفته می‌شود. در این مطالعه، نمره اضطراب کمتر یا مساوی ۱۲ به‌عنوان اضطراب خفیف و متوسط و نمره بالاتر از ۱۲ به‌عنوان اضطراب بالا و شدید در نظر گرفته شد.

روش تحلیل داده‌ها

متغیرهای کمی به‌صورت میانگین \pm انحراف معیار و متغیرهای کیفی به‌صورت تعداد (درصد) گزارش شدند. برای مقایسه پیامدهای کیفی بین دو گروه از آزمون Chi square (و در صورت لزوم از آزمون دقیق فیشر) و برای مقایسه داده‌های کمی بین دو گروه از آزمون Independent t-test (و در صورت لزوم از آزمون من-ویتنی) استفاده شد. آنالیز داده‌ها با نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۷ انجام گرفت و سطح معنی‌داری کمتر از ۰.۰۵ در نظر گرفته شد.

جدول (۱): مقایسه مشخصات دموگرافیک و پایه‌ای در بین گروه مداخله و پلاسبو

متغیرها	گروه مداخله (n=۱۱)	گروه پلاسبو (n=۱۱)	p-value
سن	۳۹/۱۱±۳۶/۶۲	۳۸/۱۱±۶۳/۲۶	۰/۸۸ ^۱
جنس، مرد/زن	۵ (۴۵/۵) / ۶ (۵۴/۵)	۵ (۴۵/۵) / ۶ (۵۴/۵)	۱ ^۵
فشارخون سیستولیک	۱۲۵/۱۴±۰۹/۶۸	۱۲۲/۱۳±۵۴/۸۶	۰/۶۸ ^۱
فشارخون دیاستولیک	۸۲/۶±۵۴/۶۹	۸۳/۷±۴۵/۱۶	۰/۷۶ ^۱
ضربان قلب	۸۲/۹۶±۷۲/۱۲	۸۸/۱۲±۷۲	۰/۲۴ ^۱
تعداد تنفس	۱۸/۲±۹۱/۴۳	۳±۱۸/۲	۰/۴۴ ^۱
درصد اشباع اکسیژن	۱±۹۵/۳۴	۹۵/۱±۴۵/۸	۰/۸۵ ^۱

۱: Independent t-test، ۲: Mann Whitney U test، ۳: Chi-square test.

جدول (۲): مقایسه پیامدهای مورد مطالعه در بین دو گروه مداخله و پلاسبو

متغیرها	گروه مداخله (n=۱۱)	گروه پلاسبو (n=۱۱)	p-value ^۱
رضایت آندوسکوپيست	۳ (۲۷/۳) عالی و خوب	۱ (۹/۱)	۰/۸۲
	۶ (۵۴/۵) متوسط	۸ (۷۲/۷)	
	۲ (۱۸/۲) ضعیف	۲ (۱۸/۲)	
رضایت بیمار	۱ (۹/۱) راضی	۰	۰/۷۲

متغیرها	گروه مداخله (n=۱۱)	گروه پلاسبو (n=۱۱)	p-value [¶]
ناراضی	۵ (۴۵/۵)	۶ (۵۴/۵)	
نه راضی، نه ناراضی	۵ (۴۵/۵)	۵ (۴۵/۵)	
کاملاً آگاه است	۸ (۷۲/۷)	۱۱ (۱۰۰)	۰/۲۱
خواب‌آلود است	۲ (۱۸/۲)	۰	
چشم‌بسته است به فرمان یا تحریک فیزیکی خفیف پاسخ می‌دهد یا پاسخ نمی‌دهد	۱ (۹/۱)	۰	
اضطراب بیمار	۳ (۲۷/۳)	۲ (۱۸/۲)	۰/۶۱
خفیف و متوسط	۳ (۲۷/۳)	۲ (۱۸/۲)	
بالا و شدید	۸ (۷۲/۷)	۹ (۸۱/۸)	

¶ Fisher's Exact test

بحث و نتیجه‌گیری

آندوسکوپیی دستگاه گوارش فوقانی به‌عنوان یکی از پروسیجرهای تشخیصی و درمانی پرکاربرد است، در این روش بیماران معمولاً به اضطراب و ناراحتی دچار می‌شوند. به همین دلیل، استفاده از روش‌های مؤثر آرام‌بخشی می‌تواند به بهبود تجربه بیماران و افزایش کیفیت انجام پروسیجر کمک کند. نتایج مطالعه حاضر نشان داد که استفاده از پرومتازین به‌عنوان پیش‌دارو در مقایسه با پلاسبو، هرچند در پیامدهای آرام‌بخشی و کیفیت انجام آندوسکوپیی از نظر آماری تفاوت معناداری ایجاد نکرد، اما برخی بهبودهای بالینی از جمله افزایش رضایت آندوسکوپیبست‌ها و کاهش نسبی اضطراب بیمار را نشان داد.

در گذشته مطالعاتی در مورد بررسی تأثیر داروهای مختلف بر آرام‌بخشی در طول پروسیجرهای آندوسکوپیی انجام شده است. در یک مطالعه توسط شارما^۱ و همکاران، استفاده از پروپوفول در مقایسه با میدازولام منجر به آرام‌بخشی بهتر و رضایت بیشتر بیماران و آندوسکوپیبست‌ها شد (۱۵). همچنین، در مطالعات دیگر نشان داده شد که استفاده از دیفن‌هیدرامین به‌عنوان داروی کمکی در کنار میدازولام و فنتانیل، تأثیرات مثبتی بر روی عمق آرام‌بخشی و راحتی بیمار در طول آندوسکوپیی داشت (۱۶، ۱۷).

هرچند پرومتازین به‌عنوان یک داروی آنتی‌هیستامینیک و ضد استفراغ، اثرات آرام‌بخش قابل‌توجهی دارد، اما یافته‌های مطالعه حاضر نشان می‌دهد که تأثیر آن بر آرام‌بخشی بیماران در مقایسه با پلاسبو تفاوت معناداری نداشته است. مطالعات دیگر نیز نشان داده‌اند که استفاده از پرومتازین در مقایسه با داروهایی مانند کلرال

هیدرات خوراکی در پروسیجرهای تهاجمی با آرام‌بخشی کمتر همراه است. به‌عنوان مثال، مطالعه‌ای توسط فلاح و همکاران نشان داد که استفاده از کلرال هیدرات خوراکی در مقایسه با پرومتازین آرام‌بخشی بهتری را در کودکان طی الکتروانسفالوگرافی فراهم می‌کند (۱۸).

اضطراب بیمار نیز یکی از جنبه‌های مهم در ارزیابی کیفیت انجام آندوسکوپیی است. در این مطالعه، درصد بالای اضطراب در هر دو گروه مداخله و کنترل مشاهده شد، که نشان می‌دهد آرام‌بخشی تنها با استفاده از پرومتازین ممکن است به‌اندازه کافی برای کاهش اضطراب مؤثر نباشد. برخی تحقیقات نشان داده‌اند که استفاده از فن‌های آرام‌بخشی ترکیبی شامل داروهای بنزودیازپین و داروهای دیگر مانند پروپوفول و غیره می‌تواند به بهبود کنترل اضطراب بیماران کمک کند (۲۲-۱۹).

با توجه به محدودیت‌های این مطالعه، به‌ویژه حجم نمونه کوچک و طراحی تک‌مرکزی آن، توصیه می‌شود که مطالعات گسترده‌تر با حجم نمونه بزرگ‌تر و همچنین ارزیابی‌های بلندمدت برای تعیین اثرات دقیق پرومتازین در آرام‌بخشی و کیفیت آندوسکوپیی انجام شود. همچنین بررسی داروهای جایگزین و یا ترکیب پرومتازین با سایر داروهای آرام‌بخش ممکن است به بهبود نتایج بالینی کمک کند.

نتیجه‌گیری

این مطالعه نشان داد که استفاده از پرومتازین به‌عنوان پیش‌دارو در مقایسه با پلاسبو، تأثیر معنی‌داری بر کیفیت آندوسکوپیی و کاهش اضطراب بیماران نداشت. با این حال، برخی بهبودهای بالینی

^۱ Sharma

در انجام این تحقیق هیچ‌گونه تضاد منافع برای افراد وجود ندارد.

ملاحظات اخلاقی:

در این مطالعه هزینه‌ای از بیمار اخذ نشده و هدف از مطالعه برای بیماران توضیح داده شد. اسم و مشخصات بیماران محرمانه باقی‌مانده و پس از تأیید کمیته اخلاق با کد اخلاق IR.UMSU.REC.1399.357 و با کد ثبت در IRCT به شماره IRCT20201204049599N4 اجرا شد.

از جمله افزایش رضایت آندوسکوپیست‌ها مشاهده شد. برای تأیید نتایج این مطالعه و بهبود روش‌های آرام‌بخشی در طول آندوسکوپی، انجام مطالعات بالینی بیشتر با حجم نمونه بزرگ‌تر ضروری است.

تقدیر و تشکر:

از مشاوره‌های آماری کارشناس پژوهشی واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام خمینی در مراحل انجام طرح و تدوین مقاله تقدیر به عمل می‌آید.

تضاد منافع:

References:

- Mak TK, Guan B, Peng J, Chong TH, Wang C, Huang S, et al. Prevalence and characteristics of gastric remnant cancer: A systematic review and meta-analysis. *Asian J Surg* 2021;44(1): 11-7 <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2020.03.012>
- Babae E, Roshandel G, Olfatifar M, Tehrani-Banihashemi A, Ashaari A, Nojomi M. Geo-epidemiological reporting and spatial clustering of the 10 most prevalent cancers in Iran. *Geospat Health* 2021;16(1) <https://doi.org/10.4081/gh.2021.904>
- Yoon JY, Cha JM, Kwak MS, Jeon JW, Shin HP, Joo KR, et al. Gastrointestinal endoscopy satisfaction questionnaire is a valid tool to measure patient satisfaction in Asian country. *Medicine* 2018;97(29) <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000011477>
- D BURTEA AD, Maloş A, Cherciu I, Săftoiu A. Assessment of the quality of outpatient endoscopic procedures by using a patient satisfaction questionnaire. *Curr Health Sci J* 2019;45(1): 52
- Januszewicz W, Kaminski MF. Quality indicators in diagnostic upper gastrointestinal endoscopy. *Ther Adv Gastroenterol* 2020;13: 1756284820916693 <https://doi.org/10.1177/1756284820916693>
- Pujitha K, Sana R, Saleem SA, Satish PV, Njoku AP, Farenga DA, et al. Patient Satisfaction and Understanding of Moderate Sedation During Endoscopy. *Cureus* 2020;12(4)
- Ghanouni A, Plumb A, Hewitson P, Nickerson C, Rees CJ, von Wagner C. Patients' experience of colonoscopy in the English bowel cancer screening programme. *Endoscopy* 2016;48(03): 232-40 <https://doi.org/10.1055/s-0042-100613>
- Kayaaltı S, Kayaaltı Ö. Safety of applying midazolam-ketamine-propofol sedation combination under the supervision of endoscopy nurse with patient-controlled analgesia pump in colonoscopy. *World J Clin Cases* 2018;6(16): 1146 <https://doi.org/10.12998/wjcc.v6.i16.1146>
- Lin OS. Sedation for routine gastrointestinal endoscopic procedures: a review on efficacy, safety, efficiency, cost and satisfaction. *Intest Res* 2017;15(4): 456 <https://doi.org/10.5217/ir.2017.15.4.456>
- Jin EH, Hong KS, Lee Y, Seo JY, Choi JM, Chun J, et al. How to improve patient satisfaction during midazolam sedation for gastrointestinal endoscopy? *World J Gastroenterol* 2017;23(6): 1098 <https://doi.org/10.3748/wjg.v23.i6.1098>
- Radaelli F, Meucci G, Sgroi G, Minoli G. Gastroenterologists IAoH. Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators. *Am J Gastroenterol* 2008;103(5): 1122-30 <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2007.01778.x>
- Childers RE, Williams JL, Sonnenberg A. Practice patterns of sedation for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015;82(3): 503-11 <https://doi.org/10.1016/j.gie.2015.01.041>

13. Hassan C, Rex D, Cooper G, Benamouzig R. Endoscopist-directed propofol administration versus anesthesiologist assistance for colorectal cancer screening: a cost-effectiveness analysis. *Endoscopy* 2012;44(05): 456-64
<https://doi.org/10.1055/s-0032-1308936>
14. Lalfamkima F, Debnath SC, Adhyapok A. A Study of Promethazine Hydrochloride and Pentazocine Intramuscular Sedation Along with 2% Lidocaine Hydrochloride and Adrenaline and Comparison to Placebo Along with 2% Lidocaine Hydrochloride and Adrenaline for Surgical Extraction of Mandibular Third Molar. *J Maxillofac Oral Surg* 2015;14(1): 90-100
<https://doi.org/10.1007/s12663-013-0595-3>
15. Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, Lieberman DA. Propofol versus midazolam and meperidine for conscious sedation in GI endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2001;96(3): 550-4
[https://doi.org/10.1016/S0002-9270\(01\)02644-2](https://doi.org/10.1016/S0002-9270(01)02644-2)
16. Patel S, Vargo JJ, Khandwala F, Lopez R, Trolli P, Dumot JA. Beneficial effects of adjunct diphenhydramine administration in propofol conscious sedation for advanced endoscopic procedures: a prospective, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2009;70(2): 235-43
17. Sachar H, Pichetshote N, Nandigam K, Vaidya K, Laine L. Continued midazolam versus diphenhydramine in difficult-to-sedate patients: a randomized double-blind trial. *Gastrointest Endosc* 2018 May;87(5): 1297-303
<https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.01.028>
18. Fallah R, Jalili S, Golestan M, Karbasi SA, Jarahzadeh M-H. Efficacy of chloral hydrate and promethazine for sedation during electroencephalography in children; a randomised clinical trial. *Iran J Pediatr* 2013;23(1): 27
19. Ferreira AFA, Lobato LS, Sousa MF, Galdez NMADO. CAPÍTULO 29 - SEDAÇÃO MÍNIMA EM ODONTOPEDIATRIA: EMPREGO DE BENZODIAZEPÍNICOS E N2 O/O2. 1.: 1
20. Lobb D, MiriMoghaddam M, Macalister D, Chrisp D, Shaw G, Lai H. Safety and efficacy of target controlled infusion administration of propofol and remifentanyl for moderate sedation in non-hospital dental practice. *J Dent Anesth Pain Med* 2023 Feb;23(1): 19
<https://doi.org/10.17245/jdapm.2023.23.1.19>
21. Motamed C, Servin F, Billard V. Adding Low-Dose Propofol to Limit Anxiety during Target-Controlled Infusion of Remifentanyl for Gastrointestinal Endoscopy: Respiratory Issues and Safety Recommendations. *Medicina (Kaunas)* 2022 Sep 15;58(9): 1285
<https://doi.org/10.3390/medicina58091285>
22. Moerman AT, Struys MMRF, Vereecke HE, Herregods LL, De Vos MM, Mortier EP. Remifentanyl used to supplement propofol does not improve quality of sedation during spontaneous respiration. *J Clin Anesth* 2004 Jun 1;16(4): 237-43
<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2003.08.005>

EVALUATION OF THE PROMETHAZINE EFFECT ON SEDATION AND QUALITY OF THE UPPER ESOPHAGEAL GASTRO ENDOSCOPY

Mohammadreza Pashaei¹, Shahram Hoseinlou², Parvin Ayremlou^{3*}

Received: 04 March, 2024; Accepted: 09 October, 2024

Abstract

Background & Aim: Today, endoscopic procedures are considered as a key method in early diagnosis and treatment of gastrointestinal diseases. However, the quality of performance and patient satisfaction is one of the most important issues in endoscopy. This study aimed to determine the effect of promethazine on sedation and quality of upper esophageal and gastro endoscopy.

Materials & Methods: In this double-blind clinical trial study, 22 patients were randomly divided into two groups: promethazine (intervention) and placebo. Patients in the intervention group received 30 cc of promethazine hydrochloride syrup dissolved in 70 cc of drinking water one hour and placebo group received 50 gr of glucose solution dissolved in 50 cc of drinking water before the procedure. The outcomes of the study including endoscopist and patient satisfaction, patient anxiety, and Wilson sedation scale were measured and compared between the two groups.

Results: The results showed that the endoscopist satisfaction in 3. 27% of patients in the intervention group and 1.9% in the placebo group were excellent and good and the average frequency of endoscopist satisfaction in the intervention and placebo groups was 5.54% and 7.27%, respectively. In the intervention group, 1.9% of patients were completely satisfied with the procedure. For the Wilson Sedation Scale, 100% of patients were aware in the placebo group, while 7. 27% were fully aware in the intervention group. The percentage of severe and high anxiety in the patient during endoscopy in the intervention and placebo groups were 7. 27% and 8.81%, respectively. None of the studied outcomes showed statistically significant differences between the two groups ($p < 0.05$).

Conclusion: The use of promethazine as a premedication compared with placebo did not have a significant effect on the quality of endoscopy and patient sedation.

Keywords: Endoscopy, Promethazine, Quality, Sedation, Satisfaction, Gastrointestinal tract

Address: Clinical Research Development Unit of Imam Khomeini Hospital, Urmia University of Medical Sciences

Tel: +984431988293

Email: ayremlou.p@umsu.ac.ir

SOURCE: STUD MED SCI 2024; 35(5): 424 ISSN: 2717-008X

This is an open-access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution-noncommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) which permits copy and redistribute the material just in noncommercial usages, as long as the original work is properly cited.

¹ Associate Professor of Adult Gastroenterology and Liver, Patient Safety Research Center, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran

² Internal Resident, School of Medicine, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran

³ Clinical Research Development Unit of Imam Khomeini Hospital, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran (Corresponding Author)