



Comparison of Three Different Doses of Intrathecal Isobaric Ropivacaine for Spinal Anesthesia in Elective Cesarean Section: A Randomized Clinical Trial

Ali Khatibi¹ , Nasrin Nouri^{1*} , Faranak Rokhtabnak¹, Soudabeh jalali Motlagh¹,
Gholamreza Asgari¹

1. Firoozgar Clinical Research Development Center; Department of Anesthesiology and Pain Medicine, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

ABSTRACT

Aim and background: Spinal anesthesia ranks among the most widely used and safest approaches for cesarean delivery. Compared to bupivacaine, ropivacaine poses a reduced risk of cardiac and neurological toxicity while still achieving adequate sensory and motor blockade, making it a strong candidate for spinal anesthesia in this setting. This study sought to evaluate three doses of isobaric ropivacaine (10, 12.5, and 15 mg) in terms of their effects on blood pressure stability and nerve block quality in patients undergoing cesarean section.

Material and Methods: This double-blind randomized trial was carried out on 104 pregnant women scheduled for elective cesarean section at Firoozgar Hospital. Participants were randomly assigned to receive intrathecal isobaric ropivacaine at one of the three doses. Patient demographics, block onset and duration, hemodynamic measurements, adverse event rates, block failure frequency, and patient satisfaction were all documented and analyzed.

Results: The three groups showed no meaningful differences in age, height, or other baseline characteristics. Similarly, no statistically significant distinctions emerged between groups in cardiovascular responses, block onset timing, or the duration of sensory and motor blockade. Rates of side effects were also broadly equivalent across groups. Notably, however, block failure occurred less frequently in the 15 mg group (13.5%) than in the 10 mg (23%) and 12.5 mg (17.5%) groups.

Conclusion: Choosing the right dose requires weighing anesthetic effectiveness against the potential for side effects. Therefore, 15 mg of isobaric ropivacaine may represent a preferable dose for spinal anesthesia in elective cesarean deliveries.

Keywords: Ropivacaine, Spinal Anesthesia, Cesarean Section, Hemodynamics, Block Quality, Optimal Dose

►Please cite this paper as:

Khatibi A, Nouri N, Rokhtabnak F, Jalali Motlagh S, Asgari GH [Comparison of Three Different Doses of Intrathecal Isobaric Ropivacaine for Spinal Anesthesia in Elective Cesarean Section: A Randomized Clinical Trial (Persian)]. J Anesth Pain 2026;17(2):45-57.

Corresponding Author: Nasrin Nouri, Firoozgar Clinical Research Development Center, Department of Anesthesiology and Pain Medicine, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Email: nouri.na@iums.ac.ir

فصلنامه علمی پژوهشی بیهوشی و درد، دوره ۱۷، شماره ۲، تابستان ۱۴۰۵

مقایسه سه دوز متفاوت رویوآکائین ایزوبار اینتراتکال برای بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین الکتیو: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

علی خطیبی^۱، نسرین نوری^{۱*}، فرانک رختابناک^۱، سودابه جلالی مطلق^۱، غلامرضا عسگری^۱

۱. مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی و درد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۵/۳/۱۶

تاریخ بازبینی: ...

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۴/۸

چکیده

زمینه و هدف: بی‌حسی اسپاینال یکی از روش‌های رایج و ایمن برای جراحی سزارین است. رویوآکائین با سمیت قلبی و عصبی کمتر و بلوک حسی و حرکتی مناسب نسبت به بوپیواکائین گزینه مناسبی برای بی‌حسی اسپاینال در سزارین محسوب می‌شود. هدف این مطالعه، مقایسه سه دوز متفاوت رویوآکائین ایزوبار (۱۰، ۱۲.۵ و ۱۵ میلی‌گرم) از نظر تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک در بیماران تحت جراحی سزارین بود.

مواد و روش‌ها: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی ۱۰۴ زن باردار کاندید سزارین انتخابی در بیمارستان فیروزگر انجام شد. بیماران به‌طور تصادفی در سه گروه دریافت‌کننده رویوآکائین ایزوبار با دوز ۱۰، ۱۲.۵ و ۱۵ میلی‌گرم قرار گرفتند. متغیرهای دموگرافیک، زمان رسیدن به حداکثر بلوک حسی و حرکتی و طول مدت بلوک، پارامترهای همودینامیک، بروز عوارض، شکست بلوک و میزان رضایت بیماران ثبت و تحلیل شدند.

نتایج: بین سه گروه از نظر سن، قد و سایر ویژگی‌های پایه تفاوت معناداری مشاهده نشد. بین سه گروه از نظر پارامترهای همودینامیک، زمان شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی تفاوت معناداری مشاهده نشد ($P>0.05$). میزان بروز عوارض جانبی نیز بین گروه‌ها اختلاف آماری معنادار نداشت. میزان شکست بلوک در گروه ۱۵ میلی‌گرم رویوآکائین ایزوبار (۱۳/۵٪) در مقایسه با گروه‌های ۱۰ میلی‌گرم (۲۳٪) و ۱۲.۵ میلی‌گرم (۱۷/۵٪) کمتر بود.

نتیجه‌گیری: انتخاب دوز بهینه باید بر اساس تعادل بین اثربخشی بلوک و حداقل عوارض جانبی صورت گیرد. دوز ۱۵ میلی‌گرم با نرخ کمتر شکست پروتکل می‌تواند دوز قابل قبولی برای بیهوشی اسپاینال در جراحی سزارین الکتیو باشد.

واژه‌های کلیدی: رویوآکائین، بی‌حسی اسپاینال، سزارین، همودینامیک، کیفیت بلوک، دوز بهین

نویسنده مسئول: نسرین نوری، مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی و درد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

پست الکترونیک: nouri.na@iums.ac.ir

مقدمه

سزارین یکی از شایع‌ترین اعمال جراحی در حوزه زنان و مامایی است و بی‌حسی اسپینال، روش انتخابی برای انجام آن در سراسر جهان شناخته می‌شود و به دلیل ایجاد بلوک حسی و حرکتی مؤثر، اثربخشی بالا، شروع سریع، ایمنی برای مادر و جنین و امکان حفظ هوشیاری مادر، جایگاه ویژه‌ای در بیهوشی زنان باردار دارد^(۱،۲). این روش نسبت به بیهوشی عمومی، با عوارض تنفسی کمتر همراه است و به ریکاوری سریع‌تر مادر کمک می‌کند^(۳). انتخاب داروی بی‌حس‌کننده موضعی و تعیین دوز مناسب آن، نقش کلیدی در موفقیت این روش و کاهش عوارض جانبی ایفا می‌کند.

با این حال، بی‌حسی اسپینال می‌تواند منجر به تغییرات قابل توجهی در وضعیت همودینامیک بیمار شود که افت فشار خون شایع‌ترین آن است^(۴). در زنان باردار، به علت فشار رحم بر روی ورید اجوف تحتانی و افزایش حساسیت به بلوک سمپاتیک، افت فشار خون بعد از بلوک نخاعی با شیوع ۵۰ تا ۸۰ درصد گزارش شده است و این وضعیت می‌تواند باعث کاهش پرفیوژن جفت و عوارضی برای جنین مانند اسیدوز و آپگار پایین گردد^(۵،۶). به همین دلیل، انتخاب نوع و دوز داروی بی‌حسی در این بیماران اهمیت ویژه‌ای دارد و دستیابی به تعادل مطلوب بین اثربخشی بلوک و ثبات همودینامیک همچنان یک چالش بزرگی است.

بوپیواکایین سال‌ها به عنوان داروی استاندارد برای بی‌حسی اسپینال در سزارین مورد استفاده قرار گرفته است. با این حال، سمیت قلبی و عصبی بالقوه آن، به ویژه در دوزهای بالا، نگرانی‌هایی را ایجاد کرده است^(۷). روپیواکایین به عنوان یک آنانتیومر S بوپیواکایین، با سمیت قلبی و عصبی کمتر و تمایل بیشتر به ایجاد بلوک حسی نسبت به بلوک حرکتی و تسهیل تحرک زودتر پس از عمل، به عنوان جایگزینی ایمن‌تر مطرح شده است^(۸). برخلاف بوپیواکایین، این دارو اثرات منقبض‌کننده عروقی ذاتی دارد و به استفاده همزمان با آدرنالین نیازی ندارد، موضوعی

که در کنترل بهتر همودینامیک حین بی‌حسی نخاعی مؤثر است. مطالعات متعدد نشان داده‌اند که روپیواکایین نسبت به بوپیواکایین، پایداری همودینامیک بهتری ایجاد می‌کند و عوارض جانبی کمتری دارد^(۹،۱۰).

انتخاب دوز بی‌حس‌کننده موضعی داخل نخاعی نقش مهمی در تعیین کیفیت و مدت زمان بلوک و همچنین میزان بروز عوارض جانبی دارد. دوزهای بالا می‌تواند منجر به بلوک شدید، افت فشارخون، تهوع و استفراغ گردد، در حالی که دوزهای ناکافی ممکن است منجر به بلوک ناکافی، ناراحتی بیمار حین عمل و نیاز به مسکن‌های اضافی یا تبدیل به بیهوشی عمومی شود^(۱۱،۱۲). بدین جهت، شناسایی دوز داخل نخاعی مناسب همچنان موضوع تحقیقات جدید می‌باشد.

با وجود مزایای روپیواکایین، تعیین دوز بهینه آن برای بی‌حسی اسپینال در سزارین همچنان محل بحث است. مطالعات قبلی دوزهای مختلف را ارزیابی کرده و یافته‌های متغیری را در خصوص ویژگی‌های بلوک، اثرات همودینامیک، مدت زمان بی‌حسی، رضایت مادر و ریکاوری بعد از عمل گزارش کرده‌اند^(۱۳-۱۶). علاوه بر این، شواهد مربوط به مقایسه دوزهای متعدد روپیواکایین داخل نخاعی در یک محیط بالینی استاندارد، همچنان ناکافی است^(۱۷).

با توجه به اهمیت تعیین دوز بهینه برای کاهش عوارض جانبی و بهبود نتایج بالینی در زنان باردار، این مطالعه با هدف مقایسه سه دوز مختلف روپیواکایین ایزوبار ۰٫۵ درصد (۱۰، ۱۲٫۵ و ۱۵ میلی‌گرم) در بی‌حسی اسپینال برای بیماران سزارینی طراحی شده است. هدف اصلی این پژوهش، ارزیابی و مقایسه اثربخشی بی‌حسی در بین رژیم‌های دوز مورد مطالعه بود، در حالی که اهداف ثانویه شامل پاسخ‌های همودینامیک، ویژگی‌های بلوک، عوارض جانبی و رضایت مادر بود. این مطالعه قصد دارد بر اساس

شواهد ارائه داده، راهنمای بالینی مناسبی برای انتخاب دوز مؤثر و ایمن رویپواکائین در عمل سزارین فراهم آورد.

روش اجرا

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (RCT) در سال‌های ۱۴۰۲-۱۴۰۳ در بیمارستان آموزشی درمانی فیروزگر (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران) انجام شد. جمعیت مورد مطالعه شامل زنان باردار کاندید سزارین الکتیو با سن ۱۸ تا ۴۵ سال، وزن ۶۰ تا ۹۰ کیلوگرم، قد ۱۵۵ تا ۱۷۵ سانتی‌متر و سن بارداری ۳۶ هفته بود. معیارهای ورود شامل رضایت آگاهانه، بارداری تک‌قلویی، عدم وجود بیماری زمینه‌ای قلبی-عروقی یا عصبی شدید، عدم حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی، عدم وجود عفونت در محل تزریق، عدم وجود اختلالات انعقادی، عدم سابقه پره‌اکلامپسی، عدم وجود سابقه افزایش فشار داخل جمجمه، نبود جفت سرراهی یا دکولمان بود و معیارهای خروج از مطالعه شامل تبدیل به بیهوشی عمومی، خونریزی شدید حین عمل، بروز عوارض جانبی شدید بعد از بی‌حسی اسپینال از جمله افت شدید فشارخون و امتناع بیمار از ادامه مشارکت در مطالعه بود.

با استفاده از نرم‌افزار STATA، حجم نمونه با توان ۸۰٪ و خطای ۵٪، ۱۰۲ نفر عنوان شد که با احتمال ریزش ۱۱۰ نفر در نظر گرفته شد (شکل ۱).

پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی و توضیح کامل روند مطالعه، بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی، به سه گروه تقسیم شدند. گروه‌بندی به صورت دوسوکور انجام شد؛ به گونه‌ای که بیمار و دستیار ثبت‌کننده نتایج از دوز داروی تزریقی بی‌اطلاع بودند.

مطالعه با رعایت اصول بیانیه هلسینکی و پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی (کد اخلاق IR.IUMS.FMD.REC.1402.121) و ثبت در مرکز

کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT20210607051501N3) انجام شد. کلیه بیماران قبل از ورود به مطالعه، فرم رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کردند و محرمانگی اطلاعات آنان تضمین شد.

پس از ورود بیمار به اتاق عمل و مانیتورینگ استاندارد (الکتروکاردیوگرام، فشار خون غیرتهاجمی، پالس اکسیمتری)، بیماران با ۵ میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از محلول کریستالوئید (رینگر لاکتات) هیدراته شدند. بی‌حسی اسپینال در وضعیت نشسته و در فضای بین مهره‌های L3-L4 با سوزن کوینکه شماره ۲۵ تحت شرایط استریل توسط متخصص بیهوشی انجام شد.

بر اساس گروه‌بندی، بیماران یکی از سه دوز زیر را دریافت کردند:

- گروه ۱: ۱۰ میلی‌گرم رویپواکائین ایزوبار (۲ میلی لیتر رویپواکائین ۰.۵٪)
- گروه ۲: ۱۲.۵ میلی‌گرم رویپواکائین ایزوبار (۲.۵ میلی لیتر رویپواکائین ۰.۵٪)
- گروه ۳: ۱۵ میلی‌گرم رویپواکائین ایزوبار (۳ میلی لیتر رویپواکائین ۰.۵٪)

تزریق دارو با سرعت ۰.۲ میلی‌لیتر بر ثانیه توسط متخصص بیهوشی انجام شد. پس از تزریق، بیماران به حالت خوابیده با شیب ملایم به چپ قرار گرفتند و اکسیژن با دبی ۴-۵ لیتر در دقیقه از طریق ماسک یا نازل کانولا دریافت کردند.

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب هر ۵ دقیقه تا ۲۰ دقیقه ابتدایی عمل ثبت شد. در صورت افت فشار خون سیستولیک به کمتر از ۱۰۰ میلی‌متر جیوه (قبل از خروج جنین) یا کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه (بعد از خروج جنین) یا کاهش بیش از ۲۰٪ از مقدار پایه، ۱۰ میلی‌گرم آفدرین تزریق شد. برادری کاردی (ضربان قلب >۶۰ ضربه در دقیقه) با تزریق ۰.۶ میلی گرم آتروپین درمان شد. تهوع و استفراغ با متوکلوپرامید یا اندانسترون کنترل شد.

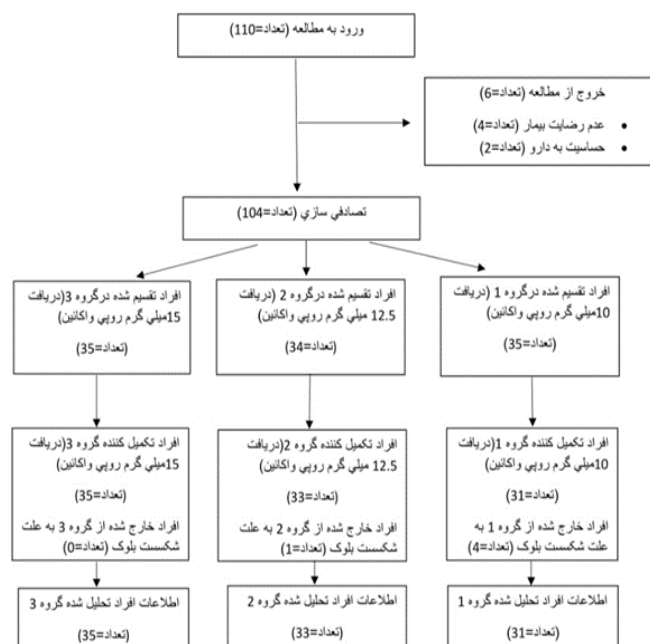
- **عوارض جانبی:** بروز تهوع، استفراغ، افت فشار خون، برادی کاردی، لرز، سردرد و سایر عوارض ثبت شد.
- **رضایت بیمار:** با مقیاس چهار درجه‌ای (عالی، خوب، متوسط، ضعیف) در پایان عمل ارزیابی شد.

ترخیص بیمار از ریکاوری زمانی انجام شد که سطح بلوک حسی به زیر T_{10} رسیده باشد.

تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ انجام شد. داده‌های کمی به صورت میانگین $\pm$ انحراف معیار و داده‌های کیفی به صورت فراوانی و درصد گزارش شدند. برای مقایسه متغیرهای کیفی از آزمون کای اسکور (Chi-square) و برای مقایسه میانگین متغیرهای کمی در بیش از دو گروه از تحلیل واریانس یک طرفه (One-way ANOVA) استفاده شد. سطح معناداری آماری $P \text{ value} > 0.05$ در نظر گرفته شد.

ارزیابی کیفیت بلوک و متغیرهای مطالعه به صورت زیر انجام شد:

- **سطح بلوک حسی:** با تست پین‌پریک (سوزن ظریف) هر ۲ دقیقه تا رسیدن به حداکثر سطح بلوک و در پایان عمل هر ۵ دقیقه تا بازگشت سطح بلوک به زیر T_{10} ارزیابی شد.
- **سطح بلوک حرکتی:** با مقیاس اصلاح شده بروماژ (۰ تا ۳) بررسی شد.
- **زمان رسیدن به حداکثر بلوک:** فاصله زمانی از تزریق تا رسیدن به بالاترین سطح بلوک حسی و حرکتی ثبت شد.
- **مدت بلوک:** فاصله زمانی از تزریق تا بازگشت سطح بلوک به زیر T_{10} ثبت شد.
- **شکست بلوک:** عدم دستیابی به بلوک حسی مناسب (سطح T_4) به عنوان شکست بلوک تلقی شد.



شکل ۱: نمودار کونسورت افراد مورد مطالعه

یافته‌ها

در مجموع ۱۰۴ بیمار وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در سه گروه دریافت کننده روپپوکائین ۱۰ میلی گرم (۳۵ بیمار)، ۱۲/۵ میلی گرم (۳۴ بیمار) و ۱۵ میلی گرم (۳۵ بیمار) تقسیم شدند. فراوانی متغیرهای دموگرافیک در افراد مورد مطالعه در جدول ۱ نشان داده شده است. براساس نتایج این جدول، سه گروه از نظر ویژگی‌های دموگرافیک، سن حاملگی و طول مدت عمل جراحی همگن بودند ($p>0/05$).

از بین ۱۰۴ بیمار وارد شده، ۵ بیمار با توجه به عدم رسیدن به سطح حسی و حرکتی مناسب برای جراحی، تحت بیهوشی عمومی با لوله تراشه قرار گرفته و از ادامه مطالعه و تحلیل آماری خارج شدند؛ ۱۴ بیمار نیز نیاز به تجویز داروی کمکی از جمله کتامین داشتند و مطالعه را ادامه دادند (22.85%، ۸.۸٪ و ۸.۵٪ به ترتیب در سه گروه). در گروه ۱۰ میلی گرم نسبت به دو گروه دیگر، میزان تبدیل به بیهوشی عمومی و تجویز داروی کتامین به

طور معناداری بالاتر می باشد (به ترتیب $p\text{-value}=0.037$ ، ۰.۱۶، (جدول ۲).

میانگین زمان رسیدن به حداکثر بلوک حسی در گروه ۱۵ میلی گرم کمتر از گروه ۱۰ میلی گرم بود ولی در سه گروه اختلاف معنی داری نداشت و بلوک حسی در تمامی گروه‌ها طی چند دقیقه ابتدایی پس از بی حسی ایجاد شد. همچنین زمان رسیدن به حداکثر بلوک حرکتی در سه گروه مشابه بود و تفاوت معنی داری مشاهده نشد ($p\text{-value}=0.4$) (جدول ۳). در هر سه گروه، بیشترین درصد فراوانی زمان رسیدن به حداکثر بلوک حسی در دقیقه ۳ مشاهده شد: گروه ۱۰ میلی گرم با ۶۵.۶٪، گروه ۱۲.۵ میلی گرم با ۶۵.۵٪ و گروه ۱۵ میلی گرم با ۶۸.۱٪. بیشترین درصد فراوانی زمان رسیدن به حداکثر بلوک حرکتی در گروه ۱ و ۲ در دقیقه ۴، و در گروه ۳ در دقیقه ۳ بود.

طبق یافته‌های جدول ۳، طول مدت زمان بلوک حسی و حرکتی در گروه ۱۵ میلی گرم به نسبت گروه ۱۰ میلی گرم بیشتر بود ولی این اختلاف از نظر آماری معناداری نبود ($p\text{-value}$ به ترتیب ۰.۰۵ و ۰.۰۶).

جدول ۱: ویژگی‌های بیماران در ۳ گروه مورد مطالعه

P-value	گروه ۱ (۱۰ میلی گرم) تعداد=۳۵	گروه ۲ (۱۲.۵ میلی گرم) تعداد=۳۴	گروه ۳ (۱۵ میلی گرم) تعداد=۳۵	
0.06	35.53 +/- 5.51	32.63 +/- 5.69	31.6 +/- 6.04	سن (سال)
0.3	162.09 +/- 5.55	160.51 +/- 6.82	161.48 +/- 5.98	قد (سانتی متر)
0.09	27.87 +/- 2.02	27.59 +/- 1.87	26.46 +/- 2.02	BMI (متر ^۲ /کیلوگرم)
0.98	37.6 +/- 1.1	37.7 +/- 1.0	37.4 +/- 0.9	سن حاملگی (هفته)
0.47	68.14 +/- 5.5	69.54 +/- 5.5	70.78 +/- 6.1	طول مدت عمل (دقیقه)

جدول ۲: فراوانی شکست بلوک و نیاز به داروی کمکی در ۳ گروه مورد مطالعه

P-value	گروه ۱ (۱۰ میلی گرم) تعداد=۳۵	گروه ۲ (۱۲.۵ میلی گرم) تعداد=۳۴	گروه ۳ (۱۵ میلی گرم) تعداد=۳۵	
0.037	4 (11.4%)	۱ (2.9%)	۰	تبدیل به بیهوشی عمومی
۳ (8.8%)	۸ (22.85%)	۳ (8.5%)	۰	تجویز داروی کمکی

جدول ۳: مقایسه بلوک حسی و حرکتی در ۳ گروه مورد مطالعه

P-value	گروه ۱ (۱۰ میلی گرم) تعداد=۳۱	گروه ۲ (۲۰ میلی گرم) تعداد=۳۳	گروه ۳ (۱۵ میلی گرم) تعداد=۳۵	
زمان رسیدن به حداکثر بلوک حسی (دقیقه)	3.30+/-0.80	3.12+/-0.65	2.97+/-0.56	۰,۱۲
زمان رسیدن به حداکثر بلوک حرکتی (دقیقه)	4.51+/- 0.65	4.50+/- 0.76	4.۰۲+/-0.65	۰,۴
طول مدت بلوک حسی (دقیقه)	132.5 +/- 5.1	132.2 +/- 20.1	138.4 +/- 10.2	0.0۵
طول مدت بلوک حرکتی (دقیقه)	121.2 +/- 3.0	125.0 +/-5.2	130.8 +/- 6.5	0.0۶

جدول ۴: تغییرات فشارخون سیستولیک در ۳ گروه مورد مطالعه

زمان (دقیقه)	گروه ۱ (۱۰ میلی گرم) تعداد=۳۱	گروه ۲ (۲۰ میلی گرم) تعداد=۳۳	گروه ۳ (۱۵ میلی گرم) تعداد=۳۵	P-value
۰	۱۱۳/۳۷±۱۲/۵۰۹	۱۱۰/۳۱±۱۱/۷۲۰	۱۰۳/۶±۱۱/۵	۰/۱۵
۵	۱۲۶/۵۸±۲۰/۶۵۹	۱۲۵/۳±۱۹/۷	۱۲۵/۵±۲۰/۳	۰/۵۱
۱۰	۱۲۷/۵۸±۲۰/۷۶۰	۱۲۷/۳±۲۰/۹	۱۲۳/۲±۱۴/۵	۰/۱۲
۱۵	۱۲۴/۵±۱۵/۷	۱۲۳/۳۱±۱۴/۵	۱۲۳/۱±۱۳/۳	۰/۰۸
۲۰	۱۲۲/۵۰±۱۹/۶۵۰	۱۲۱/۸±۱۴/۳	۱۲۱/۲±۱۳/۵	۰/۸۷

جدول ۵: تغییرات فشارخون دیاستولیک در ۳ گروه مورد مطالعه

زمان (دقیقه)	گروه ۱ (۱۰ میلی گرم) تعداد=۳۱	گروه ۲ (۲۰ میلی گرم) تعداد=۳۳	گروه ۳ (۱۵ میلی گرم) تعداد=۳۵	P-value
۰	78.4 ±9.6	77.9 ±10.1	73.8 ± 9.8	0.72
۵	72.6± 10.8	71.4 ± 11.2	69.9 ± 10.5	0.41
۱۰	71.8 ± 9.7	70.9 ± 10.3	69.7 ± 9.9	0.48
۱۵	72.3 ±9.4	71.6 ± 9.8	70.8 ± 10.2	0.63
۲۰	73.1 ± 9.1	72.4 ± 9.5	71.5 ± 9.7	0.67

مقایسه میانگین فشارخون سیستولیک در زمان پایه و در دقایق ۵، ۱۰، ۱۵، ۲۰ پس از انجام بی حسی اختلاف آماری معنی داری بین سه گروه نشان نداد (جدول ۴). در هر سه گروه کاهش خفیف فشارخون پس از انجام بی حسی مشاهده شد که در ادامه روند پایدار پیدا کرد. میانگین فشارخون دیاستولیک در تمامی زمان های اندازه گیری در سه گروه مشابه بود و اختلاف آماری معنی داری

مشاهده نشد (جدول ۵). روند تغییرات فشارخون دیاستولیک در طول مطالعه در هر سه گروه پایدار بود. مقایسه ضربان قلب در زمان پایه و طی پیگیری پس از بی حسی نشان داد تفاوت آماری معنی داری بین سه گروه وجود ندارد (جدول ۶). در هر سه گروه کاهش مختصر ضربان قلب پس از بلوک مشاهده شد که در ادامه به وضعیت پایدار رسید

جدول ۶: تغییرات ضربان قلب در ۳ گروه مورد مطالعه

P-value	گروه ۱ (۱۰ میلی گرم) تعداد=۳۱	گروه ۲ (۲۰ میلی گرم) تعداد=۳۳	گروه ۳ (۳۰ میلی گرم) تعداد=۳۵	زمان (دقیقه)
0.83	92.1 ± 11.4	90.8 ± 10.9	91.6 ± 11.1	۰
0.56	86.7 ± 12.6	85.2 ± 11.8	83.9 ± 12.1	۵
0.61	84.9 ± 11.3	83.6 ± 10.7	82.8 ± 10.5	۱۰
0.74	85.5 ± 10.8	84.7 ± 11.1	83.5 ± 10.9	۱۵
0.69	87.2 ± 10.2	86.1 ± 10.6	85.4 ± 10.8	۲۰

جدول ۷: موارد نیازمند تزریق افرین و آتروپین در ۳ گروه مورد مطالعه

P-value	گروه ۱ (۱۰ میلی گرم) تعداد=۳۱	گروه ۲ (۲۰ میلی گرم) تعداد=۳۳	گروه ۳ (۳۰ میلی گرم) تعداد=۳۵	
0.12	5(16.12%)	5(15.15%)	6(17.14%)	هیپوتانسیون نیازمند تزریق افرین
0.44	2(6.4%)	2(6.06%)	3(8.5%)	برادی کاردی نیازمند تزریق آتروپین

جدول ۸: فراوانی عوارض جانبی بین ۳ گروه مورد مطالعه

P-value	گروه ۱ (۱۰ میلی گرم) تعداد=۳۱	گروه ۲ (۲۰ میلی گرم) تعداد=۳۳	گروه ۳ (۳۰ میلی گرم) تعداد=۳۵	عوارض
0.1	۶(۱۹٫۳٪)	۷(۲۱٫۲٪)	۸(۲۲٫۸٪)	تهوع و استفراغ
0.344	5(12.9%)	4(12.1%)	4(11.4%)	لرز
0.2	1(3.22%)	1(3.03%)	2(5.7%)	سردرد

سه گروه مورد مطالعه از نظر هیپوتانسیون نیاز به تزریق افرین و برادی کاردی نیازمند تزریق آتروپین باهم مقایسه شدند و تفاوت آماری قابل ملاحظه ای در بین سه گروه دیده نشد (جدول ۷).

فراوانی تهوع و استفراغ در گروه های ۱۰، ۲۰ و ۳۰ میلی گرم به ترتیب ۲۸٫۶٪، ۳۳٫۳٪ و ۲۵٪ بود که اختلاف معنی داری بین گروه ها مشاهده نشد (p-value=0.1). فراوانی لرز و سردرد نیز در سه گروه مورد مطالعه تفاوت آماری معنی داری نداشت. تهوع و استفراغ شایعترین عارضه مشاهده شده در هر سه گروه بود، در حالی که بروز سردرد کمترین فراوانی را داشت (جدول ۸).

بیشترین میزان رضایت (متوسط و خوب) در گروه ۳۰، ۲۰ و ۱۰ میلی گرم مشاهده شد. در گروه ۱۰ میلی گرم، به دلیل شکست بلوک و نیاز به داروی کمکی، میزان رضایت پایین تر بود ولی تفاوت معنی دار نبود (p-value=0.051).

بحث

زایمان سزارین اغلب به دلایل پزشکی یا ترجیحات مادر باردار نسبت به زایمان طبیعی انتخاب می شود. انتخاب روش بیهوشی مناسب برای این جراحی نیازمند بررسی دقیق عواملی مانند شرایط اورژانسی، وضعیت بالینی مادر، خطرات احتمالی برای جنین، و نظر متخصص بیهوشی است. امروزه بی حسی اسپینال به دلیل شروع سریع، میزان موفقیت بالا و پیامدهای

یافته مهم این تحقیق، پروفایل همودینامیک قابل مقایسه بین هر سه رژیم دوز بود. هیچ تفاوت معنی داری در فشار خون سیستمیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب، بروز افت فشار خون نیازمند آفدرین یا برادی کاردی نیازمند آتروپین مشاهده نشد. این یافته‌ها از نظر بالینی مرتبط هستند زیرا افت فشار خون مادر همچنان یکی از شایع‌ترین عوارض بی‌حسی نخاعی در طول سزارین است. نتایج فعلی نشان می‌دهد که افزایش دوز داخل نخاعی از ۱۰ میلی گرم به ۱۵ میلی گرم، پایداری قلبی عروقی را به طور قابل توجهی به خطر نمی‌اندازد. مشاهدات مشابهی در مطالعات بالینی قبلی که رویوآکائین را برای سزارین ارزیابی می‌کردند، گزارش شده است (۴، ۱۶، ۲۲). از لحاظ همودینامیکی نیز علی‌رغم تغییرات طبیعی در فشار خون در طول جراحی، تفاوت معناداری بین گروه‌ها مشاهده نشد، که این یافته همسو با نتایج مطالعات قبلی است. مطالعه وانگ و همکاران^(۲۳) و همچنین نتایج متاآنالیز سال ۲۰۱۶^(۲۳) نیز نشان دادند که رویوآکائین اثر همودینامیک کمتری دارد و در عین حال کارایی مشابهی با داروهای دیگر مانند بویپوآکائین دارد.

شروع بلوک حسی و حرکتی در بین سه گروه مورد مطالعه سریع و قابل مقایسه بود. اگرچه بیمارانی که ۱۵ میلی گرم رویوآکائین دریافت می‌کردند، کمی زودتر از بیمارانی که ۱۰ میلی گرم دریافت می‌کردند، به حداکثر بلوک حسی دست یافتند، اما این تفاوت از نظر آماری معنی دار نبود. یافته‌های مشابهی در مطالعات قبلی در مورد یافتن دوز گزارش شده است که نشان می‌دهد افزایش دوزهای رویوآکائین داخل نخاعی فراتر از یک آستانه خاص، شروع بلوک را به طور قابل توجهی تسریع نمی‌کند، اما ممکن است در درجه اول بر کیفیت و قابلیت اطمینان انسداد تأثیر بگذارد^(۲۴). به همین ترتیب، آتسِر و کایاکان بی‌حسی نخاعی مؤثر با رویوآکائین را

مطلوب برای مادر و نوزاد، به عنوان رایج‌ترین روش بیهوشی در جراحی سزارین شناخته می‌شود^(۱۸، ۱۹).

رویوآکائین از نظر ساختاری مشابه بویپوآکائین است، اما سمیت قلبی و عصبی کمتری دارد و از مزایای آن می‌توان به بلوک حسی بیشتر نسبت به بلوک حرکتی و پایداری همودینامیک نیز اشاره کرد (۲۰). این خصوصیات باعث شده‌اند که رویوآکائین به عنوان جایگزین مناسب‌تری نسبت به بویپوآکائین در زایمان سزارین مورد توجه قرار گیرد (۲۱). با این حال، دوز داخل نخاعی بهینه رویوآکائین برای زایمان سزارین همچنان بحث برانگیز است، زیرا پزشکان باید بی‌حسی کافی برای جراحی را در برابر خطر شکست بلوک و ناپایداری همودینامیک مادر متعادل کنند.

در مطالعه حاضر، اثربخشی و ایمنی سه دوز متفاوت از رویوآکائین ایزوبار ۵٪ (۲، ۵، ۳ میلی لیتر) در بی‌حسی نخاعی برای سزارین بررسی شد. نتایج نشان داد که بین سه گروه از نظر پارامترهای همودینامیکی مانند فشار خون سیستمیک و دیاستولیک، ضربان قلب، عوارض جانبی، زمان ایجاد بلوک حسی و حرکتی و مدت زمان عمل، تفاوت آماری معناداری وجود نداشت.

یافته اصلی مطالعه حاضر این بود که دوز ۱۰ میلی گرم رویوآکائین داخل نخاعی با بروز بیشتر بی‌حسی ناکافی همراه بود که با افزایش تبدیل به بیهوشی عمومی و نیاز بیشتر به تجویز کتامین تکمیلی منعکس می‌شود. در مقابل، هر دو رژیم ۱۲٫۵ میلی گرم و ۱۵ میلی گرم، بی‌حسی جراحی قابل اعتمادتری را بدون افزایش بروز عوارض جانبی عمده همودینامیک فراهم کردند. این یافته‌ها نشان می‌دهد که اگرچه کاهش دوز ممکن است از نظر تئوری بلوک سمپاتیک را به حداقل برساند، اما کاهش بیش از حد دوز رویوآکائین داخل نخاعی ممکن است اثربخشی بی‌حسی را در طول سزارین به خطر بیندازد.

۱۲٫۵ میلی گرم مشاهده شد. در مقابل، رضایت کمتر در گروه ۱۰ میلی گرم احتمالاً مربوط به بروز بیشتر بلوک ناقص و نیاز به مداخلات بیهوشی تکمیلی بود. در مجموع، این یافته‌ها نشان می‌دهد که دوز متوسط ممکن است مطلوب‌ترین تعادل را بین اثربخشی بیهوشی، راحتی بیمار و ایمنی فراهم کند.

محدودیت‌ها

مطالعه حاضر دارای محدودیت‌هایی بود که باید در تفسیر نتایج مورد توجه قرار گیرد. نخست، حجم نمونه مطالعه نسبتاً محدود بود و انجام مطالعات با جمعیت بزرگ‌تر می‌تواند قدرت تعمیم‌پذیری نتایج را افزایش دهد. دوم، ارزیابی پیامدها تنها در دوره حین عمل و زمان کوتاهی بعد از بی‌حسی انجام شد و پیامدهای طولانی مدت مانند مدت زمان دقیق آنالژزی پس از عمل و همچنین پیامدهای نوزادی مورد ارزیابی قرار نگرفت. همچنین سطح بلوک حسی و کیفیت بی‌دردی حین جراحی بر اساس شاخص‌های بالینی بررسی شد و از ابزارهای عینی‌تر برای سنجش شدت درد استفاده نشد. در نهایت، مطالعه حاضر در یک مرکز درمانی انجام شد که ممکن است بر قابلیت تعمیم نتایج به سایر مراکز با شرایط متفاوت تاثیرگذار باشد.

نتیجه‌گیری نهایی

بر اساس یافته‌های این مطالعه، هر سه دوز ۱۵، ۱۲٫۵، ۱۰ میلی گرم روپیواکائین قادر به ایجاد بی‌حسی اسپینال مناسب برای سزارین بودند و از نظر پایداری همودینامیک و بروز عوارض جانبی تفاوت معنی‌داری بین آن‌ها مشاهده نشد. با این حال، دوز ۱۵ میلی گرم با میزان کمتر شکست بلوک و نیاز کمتر به داروهای کمکی همراه بود و بدون افزایش عوارض جانبی، قابلیت اطمینان بیشتری در ایجاد بی‌حسی موثر فراهم کرد. بنابراین به نظر می‌رسد استفاده از دوزهای بالاتر روپیواکائین در محدوده مورد بررسی می‌تواند گزینه مناسب

در طیف وسیعی از دوزها گزارش کردند، با تفاوت‌های نسبتاً کمی در ویژگی‌های شروع^(۱۶).

مدت زمان بلوک حسی و حرکتی در گروه ۱۵ میلی گرم تمایل به طولانی‌تر شدن داشت. با این حال، این تفاوت‌ها از نظر آماری معنی‌دار نبودند. این مشاهده با گزارش‌های قبلی سازگار است که نشان می‌دهد روپیواکائین داخل نخاعی حتی در صورت تجویز دوزهای بالاتر، پروفایل بهبودی نسبتاً مطلوبی را نشان می‌دهد^(۱۴،۲۳). مالهوترا و همکارانش در یک متاآنالیز نشان دادند که روپیواکائین با بلوک حرکتی کوتاه‌تر و با شدت کمتر نسبت به بوپیواکائین همراه است، اثری که ممکن است تحرک و بهبودی سریع‌تر پس از عمل را تسهیل کند^(۲۳). عدم وجود طولانی شدن قابل توجه بلوک حرکتی در مطالعه حاضر، کاربرد بالینی روپیواکائین در بیهوشی زایمان را بیشتر تأیید می‌کند.

در خصوص عوارض جانبی مانند تهوع، استفراغ، هیپوتانسیون و برادی‌کاردی، بین گروه‌ها تفاوت معناداری مشاهده نشد. این یافته نشان می‌دهد که افزایش دوز روپیواکائین تا ۳ میلی‌لیتر منجر به افزایش عوارض جانبی نمی‌شود و ممکن است ایمنی بهتری در موفقیت بی‌حسی فراهم آورد. سایر مطالعات نیز کارایی این دارو را چه به صورت تنها^(۲۵) و چه در ترکیب با اپیوئیدهایی مانند فنتانیل یا مورفین^(۲۶) تأیید کرده‌اند. برخی مطالعات نیز نشان داده‌اند که افزودن داروهای کمکی مانند نالوکسان با دوز بسیار پایین به رژیم‌های اپیوئیدی نیز همواره منجر به کاهش معنادار شدت درد یا عوارضی مانند تهوع، استفراغ نمی‌شود، که این موضوع بر پیچیدگی و چالش‌برانگیز بودن بهینه‌سازی پروتکل‌های کنترل درد و عوارض پس از عمل تأکید دارد^(۲۷).

رضایت بیمار نشان‌دهنده یک معیار مهم پیامد در بیهوشی مدرن زایمان است. اگرچه تفاوت‌ها از نظر آماری معنی‌دار نبودند، اما بیشترین نسبت نمرات رضایت مطلوب در گروه

بی‌حس‌کننده‌های موضعی و بررسی پیامدهای بلندمدت می‌تواند به بهبود راهبردهای بی‌حسی نخاعی و تعریف بیشتر دوز بهینه داخل نخاعی رومیواکایین در سزارین کمک کند.

تعارض منافع

بنابر اظهار نویسندگان، این مقاله تعارض منافع ندارد.

سهم نویسندگان

در طراحی مطالعه، اجرای مطالعه، گردآوری داده‌ها، نگارش و تجزیه و تحلیل داده‌ها، نگارش مقاله و اصلاحات مقاله بر عهده هر پنج نویسنده حاضر مقاله بوده است.

تری برای بی‌حسی اسپینال در جراحی سزارین باشد، هرچند انجام مطالعات بیشتر برای تایید این یافته‌ها توصیه می‌شود. **پیام بالینی:** انتخاب دوز بهینه رومیواکایین باید بر اساس تعادل بین اثربخشی بلوک و حداقل عوارض جانبی صورت گیرد. دوز ۱۵ میلی‌گرم را می‌توان به عنوان دوز مطلوب با کیفیت بلوک مناسب و شکست کمتر پیشنهاد کرد. استفاده از دوزهای بالاتر باید با پایش دقیق همودینامیک همراه باشد.

پیشنهادهای پژوهشی

انجام مطالعات آینده‌نگر چندمرکزی با حجم نمونه بیشتر و بررسی ترکیب رومیواکایین با داروهای کمکی، ارزیابی جامع پیامدهای مادر و نوزاد و بررسی اثر سن و وزن بر کیفیت بلوک توصیه می‌شود. همچنین، مطالعات مقایسه‌ای با سایر

References

1. Arora N, Grover R, Arora S. Effect of Interathecal Fentanyl on the Characteristic of Spinal Anesthesia for Caesarean Section. *Inter J Physiol*. 2015;3(1):48-51
2. Ag S, Zu M, Sh H. Effects of type of anaesthesia on neonatal outcome. *Ann Abbasi Shaeed Mosp Karachi Med Dent Coll*. 2004;9:552-7
3. Owczuk R, Wenski W, Polak-Krzeminska A, Twardowski P, Arszulowicz R, Dylczyk Sommer A, et al. Ondansetron given intravenously attenuates arterial blood pressure drop due to spinal anesthesia: a double-blind, placebo-controlled study. *Reg Anesth Pain Med*. 2008;33(4):332-9.
4. Sanli S, Yegin A, Kayacan N, Yilmaz M, Coskunfirat N, Karsli B. Effects of hyperbaric spinal ropivacaine for caesarean section: with or without fentanyl. *Eur J Anaesthesiol*. 2005; 22(6): 457-16
5. Pourbahri M, Kashani S, Malekshoar M, Jarineshin H, Vatankeh M, Baghaee AA, et al [Comparison of median vs. paramedian techniques of spinal anesthesia in cesarean section. (persian)]. *J ansth pain*. 2015;6:9-02
6. Raines S, Hedlund C, Franzon M, Lillieborg S, Kelleher G, Ahlén K. Ropivacaine for continuous wound infusion for postoperative pain management: a systematic review and meta analysis of randomized controlled trials. *European Surgical Research*. 2014;53(1-4):43-60
7. Zhou Y, Yang T-b, Wei J, Zeng C, Yang T, Lei G-h. Single-dose intra-articular ropivacaine after arthroscopic knee surgery decreases post-operative pain without increasing side effects: a systematic review and meta-analysis. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2016;24(5):1651-9.
8. Gill A, Scott N, Abbas M, Watson D, Place K, McDonald D. Ropivacaine plasma levels following local infiltration analgesia for primary total hip arthroplasty. *Anaesthesia*. 2014;69(4):368-37

9. Kodali B-S, Oberoi JS. Management of postoperative pain. UpToDate: UpToDate, Waltham)MA); 2014.
10. Keplinger M, Marhofer P, Kettner SC, Marhofer D, Kimberger O, Zeitlinger M. A pharmacodynamics evaluation of dexmedetomidine as an additive drug to ropivacaine for peripheral nerve blockade: a randomised, triple-blind, controlled study in volunteers. *European Journal of Anaesthesiology* (EJA). 6-790:(11)32;2015
11. Gu Y, Yang M, Tang X, Wang T, Yang D, Zhai G, et al. Lipid nanoparticles loading .11 triptolide for transdermal delivery: mechanisms of penetration enhancement and transport properties. *Journal of nanobiotechnology*. 2018;16(1):68.
12. Ameryoun A EM, Soltani Zarandi MR, Aghighi A, Jafarzadeh A. Localization of patients' satisfaction questionnaire hospitalized at a military hospital. *journal of Nurse and physician within war*. 2015;4(13):187-95.
13. Clergue F, Auroy Pequignot F, Jougla E, Linehart A. French survey of anesthesia in *Anesthesiology*. 1999;91:1509.
14. Mohta M. Ropivacaine: Is it a good choice for spinal anesthesia?. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2015;31:457-8
15. Seetharam KR, Bhat G. Effects of isobaric ropivacaine with or without fentanyl in subarachnoid blockade: A prospective double-blind, randomized study. *Anaesth Essays Res* 2015;9:173-7
16. Ateser RY, Kayacan N. Intrathecal ropivacaine in cesarean delivery. *Nigerian journal of clinical practice*. 2017;20(10):1322-7
17. Choi JK, Sohn HJ, Kim ST. Comparison of Sensory and Motor Nerve Block in Epidural Anesthesia Using a Different Concentrations of Ropivacaine for Cesarean Section. *Korean Journal of Anesthesiology*. 2003 Dec 1;45(6):727-03
18. Gupta R, Bogra J, Singh P.K., Saxena S., Chandra G., Kushwaha J.K. Comparative study of intrathecal hyperbaric versus isobaric ropivacaine: A randomized control trial. *Saudi J. Anaesth*. 2013;7:249–253. doi: 10.4103/1658-354X.115326
19. Leo S., Sng B.L., Lim Y., Sia A.T. A randomized comparison of low doses of hyperbaric bupivacaine in combined spinal-epidural anesthesia for cesarean delivery. *Anesth. Analg*. 2009;109:1600–1605. doi: 10.1213/ANE.0b013e3181b72d35
20. Kuusniemi K.S., Pihlajamäki K.K., Pitkänen M.T. The use of bupivacaine and fentanyl for spinal anesthesia for urologic surgery. *Anesth. Analg*. 2000;91(6):1452. doi: 10.1097/00000539-200012000-00029.
21. Choi D.H., Ahn H.J., Kim J.A. Combined low-dose spinal-epidural anesthesia versus single-shot spinal anesthesia for elective cesarean delivery. *Int. J. Obstet. Anesth*. 2006;15:13–17. doi: 10.1016/j.ijoa.2005.05.009
22. Wang H, Gao Q, Xu R, Dong W, Zhang Y, Fan J. The efficacy of ropivacaine and bupivacaine in the caesarean section and the effect on the vital signs and the hemodynamics of the lying-in women. *Saudi J Biol Sci*. 2019;26(8):1991–4. doi: 10.1016/j.sjbs.2019.07.014.
23. Malhotra R, Johnstone C, Halpern S, Hunter J, Banerjee A. Duration of motor block with intrathecal ropivacaine versus bupivacaine for caesarean section: A meta-analysis. *Int J Obstet Anesth*. 2016;27:9–16. doi: 10.1016/j.ijoa.2016.03.004
24. Wenk MJS, Weber P, Mollmann M. Intrathecal ropivacaine for caesarean section - a dose-finding study. *Europ J Anaesthesiol*. 2005; 1;22:156
25. Srividya B, Naitam JM, Raipure AM, Sharma P. Evaluate The Efficacy And Safety Of Intrathecal Plain 0.75% Ropivacaine Solution

- For Elective Caesarean Section. World Wide J. 2019;2019.
26. Huang J, Liu X, Ding S, Zhu L, Yan W. Small-Dose Ropivacaine Hydrochloride with Fentanyl versus Large-Dose of Ropivacaine Hydrochloride for Cesarean Section. J Coll Physicians Surg Pak. 2019;29(4):301-4.
27. Mohaghegh MR, Ghorbanlo M, Nouri N, Sehat S, Habibi A. Investigating the Role of Ultra-Low Dose Naloxone in Modulating Postoperative Pain after Laparoscopic Cholecystectomy: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. Arch Anesth & Crit Care. 2025;11(4):486-495