تحقیقی

مقایسه آرامبخشی و ایمنی شربت میدازولام و PO میدازولام در کودکان غیر همکار در درمان های دندانپزشکی

کتایون سالم[۱]، شقایق کامران زاده[۱]، شهناز شائقی[۲]، فاطمه عبداله گرجی[۳]

[۱] استادیار گروه دندانپزشکی کودکان و دندانپزشکی بیمارستانی، دانشکده دندانپزشکی گیلان

[۲] گروه دندانپزشکی بیمارستانی، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

[۳] کارشناس آمار و تحقیقات، مرکز تحقیقات بیمارستان مفید، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده

زمینه و هدف: آرامبخشی دارویی یکی از روشهای موثر در درمان کودکان غیرهمکار و به شدت مضطرب در دندانپزشکی است.نوع دارو و آگاهی از خصوصیات روانشناختی کودکان می تواند در میزان اثربخشی دارو موثر باشد. هدف این مطالعه مقایسه آرامبخشی و ایمنی دو ترکیب خوراکی میدازولام شامل: " شربت "و "میدازولام تزریقی به صورت خوراکی (per os)" در کودکان غیر همکار در درمان های دندانپزشکی می باشد.هدف دوم آن بررسی خصوصیات شخصیتی و ناهنجاریهای رفتاری بر پیامد آرامبخشی است.

مواد و روش ها: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور روی۸۸ کودک ۹-۴ ساله غیر همکار با دو رژیم دارویی میدازولام با دوز ۰/۵-۰/۲ میلیگرم بر کیلوگرم انجام گرفت. پارامترهای فیزیولوژیک شامل ضربان قلب ، تعداد تنفس ، فشار خون ، میزان اشباع اکسیژن خون در بدو ورود ، لحظه شروع درمان و سپس هر ۱۵ دقیقه ثبت گردید. پرسشنامه ای جهت آگاهی از خصوصیات روانشناختی و مشکلات رفتاری کودکان استفاده شد. ارزیابی رفتار کودکان انجام گرفت.آنالیز داده ها با استفاده از آزمونهای Independent Test , Chi Square Mann-Whitney, Fishers Test , Backward Stepwise logistic regression انجام شد.

نتایج: پارامترهای فیزیولوژیک در طول آرامبخشی در محدوده نرمال باقی ماندند و اختلاف معنی داری یافت نشد. هیچ عارضه جانبی دیده نشد. در ۹۰/۹٪ کودکان گروه شربت و ۷۹/۵٪ گروه po آرامبخشی موفق حاصل شد. درجه خواب ، گریه ، حرکت و رفتار کلی اختلاف معنی دار نداشت. از میان خصوصیات شخصیتی بین مشکلات سلوک و رفتارهای جامعه پسند با موفقیت آرامبخشی ارتباط معنی دار یافت گردید.

بحث و نتیجه گیری: هردو رژیم دارویی شربت میدازولام وفرم تزریقی به صورت خوراکی سبب ایجاد آرامبخشی موفق و ایمن در کودکان غیر همکار می شود.

واژگان کلیدی: آرامبخشی با حفظ هوشیاری، دندانپزشکی کودکان، میدازولام، شخصیت و مشکلات رفتاری

وصول مقاله :۱۳۹۲/۱۱/۲۳پذیرش مقاله:۱۳۹۳/۰۴/۲۵

نویسنده مسئول: دکتر کتایون سالم k_salem@gums.ac.ir

مقدمه :

ترس دندانپزشکی ومشکلات کنترل رفتار دو مقوله مهم در کودکان غیر همکار در درمان های دندانپزشکی می باشد. جهت کنترل این عوامل روش های متکی بر اصول روانشناسی و فارماکولوژیک به کار برده می شوند.(۱-۲)

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

روش های فارماکولوژیک شامل آرامبخشی ملایم تا بیهوشی عمومی می باشد. هرچند نمی توان بهترین گروه دارویی جهت ایجاد آرامبخشی کودکان را تعیین نمود ، ولی بنزودیازپین ها از جمله میدازولام به طور گسترده ای در آرامبخشی کودکان به کار می رود.(۳-۷)

در واقع میدازولام اولین انتخاب در میان داروهایی است که برای کنترل رفتار کودکان به کار می رود و آنها را قادر به پذیرش روش های کلامی کنترل رفتار می کند.(۱)

فرم خوراکی میدازولام در بسیاری از کشور ها وجود ندارد، به همین دلیل فرم تزریقی میدازولام به صورت خوراکی همراه با یک حامل طعم دهنده به کار می رود. (۷-۸)

هدف این مطالعه مقایسه آرامبخشی و ایمنی دو رژیم دارویی شربت میدازولام (Amsed)و مصرف خوراکی (poمیدازولام تزریقی با دوز mg/kg ۰/۵-۰/۲ در درمان‌های دندانپزشکی و تاثیر مشکلات رفتاری و شخصیتی بر آرامبخشی در کودکان غیر همکار ۹-۴ ساله می باشد.

روش بررسی:

افراد مورد مطالعه: این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور که بیمار و ارزیابی کننده از نوع دارو بی اطلاع بودند انجام شد .روش کار به صورت پارالل است به طوری که هر بیمار ۹-۴ ساله مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی گیلان یکی از دو رژیم دارویی را به صورت تصادفی و راندوم دریافت کرد . پس از کسب رضایت کتبی و توضیح منافع و عوارض آرامبخشی به والدین ۴۴ کودک در دو گروه موازی (مجموع ۸۸ نفر) که قادر به همکاری با دندانپزشک نبودند و در طبقه بندی فرانکل ۲ (منفی)[۱۰] ، ASAI قرار داشتند ، تقسیم شدند و به طور تصادفی یکی از رژیم های شربت خوراکی و یا فرم تزریقی به صورت خوراکی را دریافت کردند. معیار خروج بیماران شامل : لوزه های هایپرتروفیک (اشغال بیش از ۳۰٪ فضای حلقی) ، سرماخوردگی یا بیماری تنفسی در ۲هفته اخیر ، سابقه آپنه در حین خواب ، سابقه آلرژی به بنزودیازپین ها ، ناتوانی ذهنی یا جسمی ، محدودیت بازکردن دهان و حرکت کردن ، میکروگناسی و ماکروگناسی بود.

کودکان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و هر یکی از دو رژیم شربت میدازولام و فرم تزریقی میدازولام به صورت خوراکی با دوزmg/kg ۰/۵-۰/۲ را دریافت کرد.

شربت میدازولام :ترکیب میدازولام مالئات (Amsed) mg/kg ۲/۵ ساخت کشور انگلستان ومحلول میدازولام تزریقیml ۳/۱۵mg ساخت کارخانه تهران شیمی،مخلوط با کنستانتره تغلیظ شده شربت پرتقال(سن ایچ)بود. PH نهایی فرم تزریقی میدازولام مخلوط با آبمیوه پرتقال ۳/۷ و شربت میدازولام ۴ بود. دارو توسطپرستار و با سرنگ اندازه گیری شده و در وستیبول با کال ریخته می شد.پس از دریافت آرامبخشی کودک توسط پرستار در محیطی آرام تحت نظر قرار گرفت.پس از ۳۰ دقیقه کودک به اتاق درمان انتقال می یافت.از والدین خواسته شد که هنگام انجام درمان ، اتاق را ترک کنند.هر کودک بی حسی موضعی لیدوکایین ۲٪ با اپی نفرین ۱/۸۰۰۰۰ را دریافت می کرد و سپس تحت درمان ترمیمی قرار می گرفت.پارامتر های فیزیولوژیک شامل تعداد تنفس ، تعداد ضربان قلب ، فشار خون و میزان اشباع اکسیژن خون در بدو ورود ، ۳۰ دقیقه پس از دریافت دارو و سپس هر ۱۵ دقیقه کنترل می شد.

ارزیابی رفتار قبل از تجویز دارو ، هنگام تزریق بی حسی موضعی و هنگام درمان بر اساس مقیاس North Carolina (۱۲)و در پایان درمان بر اساس مقیاس Houpt (۱۳)انجام شد .

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

پرسشنامه SDQ که به بررسی مشکلات و نقاط قوت رفتاری می پردازد (Strengths & Difficulties Questionnair) . و برای ارزیابی عمومی کودکان ۶-۳ سال کاربرد دارد .این پرسشنامه دارای ۵ خرده مقیاس است که عبارتند از: نشانه های هیجانی ، مشکلات سلوک ، بیش فعالی ، کمبود توجه ، مشکلات ارتباطی با همسالان ، رفتارهای جامعه پسند می باشد و SDQکل ، نشان دهنده وجود اضطراب عمومی در کودک است.(۱۴-۱۵)

پرسشنامه CFSS-DS که یک مقیاس روانشناختی می باشد و به طور وسیعی در تحقیقات دندانپزشکی از آن استفاده شده است.

این پرسشنامه به علت داشتن جزئیات بهتر روانشناختی نسبت به سایر مقیاس ها ارجحیت دارد زیرا به طور مختصر و مفید، بیشتر جنبه های جلسه دندانپزشکی را پوشش داده و از ارزش معیاری برخوردار است .

این معیار شامل ۱۵ پرسش است که جواب هر سوال یکی از گزینه های: ۱)اصلاً نمی ترسد ۲) کمی می ترسد ۳) میترسد ۴) زیادی می ترسد ۵) شدیداً می ترسد

می باشد و نمره هر سوال از ۱ تا ۵ و نمره ای که کودک کسب می کند بین ۷۵-۱۵ بوده و امتیاز مساوی ۳۸ یا بالاتر نشان دهنده وجود اضطراب دندانپزشکی در کودک است.(۱۶)

پرسشنامه بعدی مقیاس رده بندی والدین Conner's می باشد. در این پرسشنامه توجه و بیش فعالی کودکان بررسی می شود. پرسشنامه Conner'sبه وسیله والدین پر می شود و دارای ۴۸ سوال می باشد که هر یک از سوال ها دارای گزینه های هرگز ، فقط کمی ، زیاد ، و یا خیلی زیاد می باشد و امتیاز هر سوال ۱ تا ۴ می باشد .این پرسشنامه ۶ خرده مقیاس دارد .

A : conduct problem مشکلات سلوک(رفتار پرخاشگرانه، مبارزه جو، ضد اجتماع)

B : Learning problem مشکلات یادگیری

C : Psycho somatic مشکلات روان تنی (علائم جسمانی شامل علائم گوارشی، سردردو ....)

D : impulsive/hyperactive مشکلات تکانشگری ـ بیش فعالی(یادگیری کند، کم توجهی ،رفتارهای تکانشی و ناگهانی)

E : anxiety مشکلات اضطرابی

F : hyperacivity/ index شاخص بیش فعالی

کودکانی که نمره تراز بالای ۶۵ کسب کنند دچار مشکلات بالینی و اختلال رفتاری مشخص هستند .

روش تجزیه و تحلیل داده ها

پس از جمع آوری داده ها ، اطلاعات وارد نرم افزار SPSS 21 شد .

جهت مقایسه متغیر های کمی از آزمون KS (Kolmogorov Sminrov Test) برای بررسی توزیع نرمالیتی استفاده شد. هرگاه توزیع متغیر از توزیع نرمال پیروی کرد از آزمون Independent Test و در غیر این صورت از آزمون ناپارامتریک و رتبه ای Mann-Whitney استفاده شد.

جهت مقایسه دو متغیر کیفی از آزمون Chi-Square استفاده شد و در صورت عدم اعتبار (کمتر از ۲۰٪) آزمون Fisher به کار رفت. برای تعیین عوامل مداخله گر از Backward stepwise regression و برای ارزیابی پارامترهای فیزیولوژیک در طول زمان از آزمون Geiseer Greenhouse استفاده شد.

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

یافته ها

مشخصات دموگرافیک افراد مورد مطالعه در جدول ۱ مشخص شده است(جدول ۱). اختلاف معنی داری از لحاظ سن ، وزن و جنسیت در دو گروه یافت نشد.

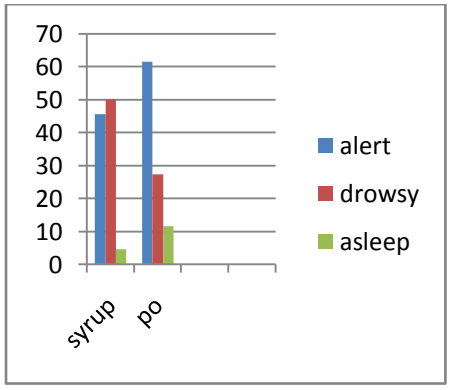
ارزیابی رفتار:

ارزیابی رفتار کودکان بر اساس مقیاس North Carolina در جدول ۲ مشخص شده است.رفتار کودکان در بدو ورود و هنگام تزریق بی حسی و تراش دندان در دو گروه یکسان بود P=0.43.هیچ یک از کودکان در لحظه ورود رفتار آرامی نداشتند.

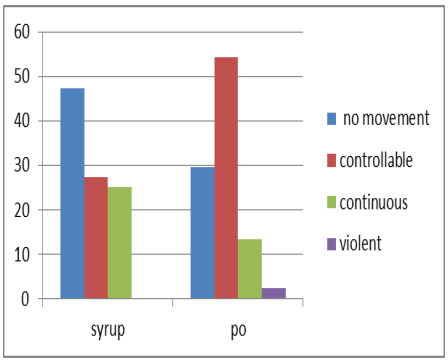
بررسی رفتار کودکان با مقیاس Houpt در شکل های ۱ تا ۴ نشان داده شده است.درجه خواب ، گریه ، حرکت و رفتار کلی اختلاف معنی داری بین دو گروه نداشت:P=0.29 , P=0.41 , P=0.45 , P=0.33

درجه رفتار کلی در مقیاس Houpt به دو دسته کلی طبقه بندی شد.نمرات ۱و۲و۳(fair, poor, aborted) بیانگر رفتار غیر قابل قبول و آرام بخشی نا موفق و نمرات ۴و۵و۶(excellent, very good, good) بیانگر رفتار قابل قبول و آرام بخشی موفق می باشد. (شکل ۵)

میزان موفقیت در گروه A (شربت) ۹۰/۹٪ و در گروه B (PO)۷۹/۵٪ بود.نتیجه آزمون از لحاظ آماری معنی دار نبود.Chi-square(P=0.13)



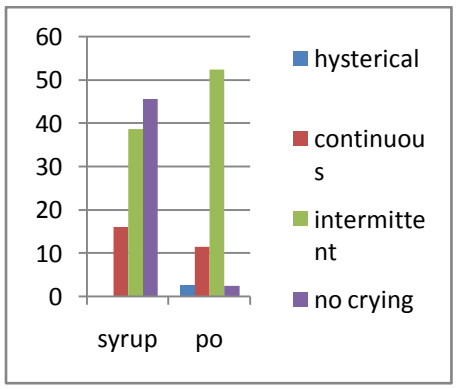
شکل ۱- حیطه خواب



شکل ۲-حیطه حرکت

فراوانی اختلالات رفتاری در مقیاس کانرز :

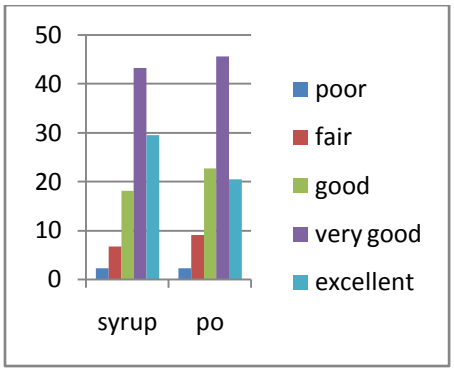
بر اساس آزمون Fishers exact test در بین افراد مورد مطالعه ۸/۰۴٪ دارای مشکل سلوک(رفتار مبارزه جویانه و ضد اجتماع)، ۶/۸۹٪ دارای مشکل یادگیری ، ۲۷/۵۸٪ دارای مشکل روان تنی(دل درد، استفراغ و...) ، ۳/۴۴٪ دارای مشکل بیش فعالی تکانشگری (فقدان توجه و تمرکز، فعالیت بیش از حد، رفتارهای ناگهانی و تکانشی)، ۱۰/۳۴٪ دارای مشکل اضطرابی و ۴/۵۹٪ دارای مشکل شاخص بیش فعالی بودند.تفاوت بین دو گروه مورد مطالعه از لحاظ فراوانی هریک از این زیرگروهها از نظر آماری معنی دار نبود. هیچیک از رفتارهای تاثیر معنی دار بر نتیجه آرامبخشی نداشت.



[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

شکل۳- درجه گریه

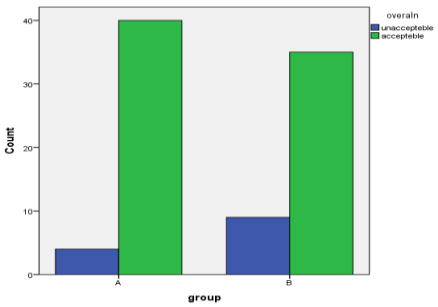


شکل ۴-درجه رفتار کلی

اضطراب عمومی:

بر اساس بررسی ها ، در SDQ کل (اضطراب عمومی موقعیتی) ،در گروه A ۲۰/۹٪ و در گروه B ۱۳/۶٪ دارای سطح غیر عادی ا ز اضطراب بودند که این اختلاف بین دو گروه از لحاظ آماری معنی دار نبود: Fisher (P=0.39) exact Test .

کودکانی که خرده مقیاس پنجم SDQ (رفتارهای جامعه پسند) طبیعی داشتند، به طرز معنی داری نسبت به سایرکودکان پاسخ مثبتی به آرامبخشی نشان می دادند: Fisher exact Test (P=0.002).



شکل ۵-فراوانی نسبی رفتار قابل قبول و غیر قابل قبول در دو گروه

در گروه A ۵۰٪ کودکان ، در گروه B ۵۴/۵٪ و در مجموع ۵۲/۳٪ کودکان ترس دندانپزشکی داشتند.تفاوت معنی داری از نظر ترس دندانپزشکی در دو گروه دیده نشد.(P=0.66)

اختلاف معنی داری میان ترس دندانپزشکی و رفتار کلی در دو گروه یافت نشد.(P=0.21)

بر اساس آزمون رگرشن به روش Backward stepwise در مدل نهایی مشخص گردید که استفاده از شربت احتمال موفقیت را ۴/۶۷ بار افزایش می دهد .P=0.04; OR 4.67 [95%CI: 1.05-20.6]

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

سطح معنی داری	PO	syrup	
P=0.14*	77/4±18/8 50-112	72/4±11/8 48-84	سن (ماه) محدوده سنی
P=0.77*	20/5 ±5/6 13-35	20/2 ±5/5 14-33	وزن (کیلوگرم) محدوده وزنی
P=0.52**	22 22	19 25	پسر دختر

* *Independent Test,* ** *Chi-square*

جدول ۱.خصوصیات دموگرافیک افراد شرکت کننده در مطالعه

P value*	Wild n(%)	Upset n(%)	Annoyed n(%)	Quiet n(%)	گروه	زمان
p=0.43	3 (6.8) 6 (13.6)	14 (31.8) 10 (22.7)	27 (61.4) 28 (63.6)	0 (0) 0 (0)	Syrup PO	لحظه ورود
P=0.52	0(0) 1(2.3)	7(15.9) 6(13.6)	20(45.5) 17(38.6)	17(38.6) 21(41.7)	Syrup PO	زمان تزریق
p=0.23	0(0) 2(4.5)	6(13.6) 7(15.9)	14(31.8) 16(36.4)	24(54.5) 19(43.2)	Syrup PO	زمان ترمیم
	2(2.3)	12(13.6)	31(35.2)	43(48.9)	88 (100)	کل

* *Friedman test*

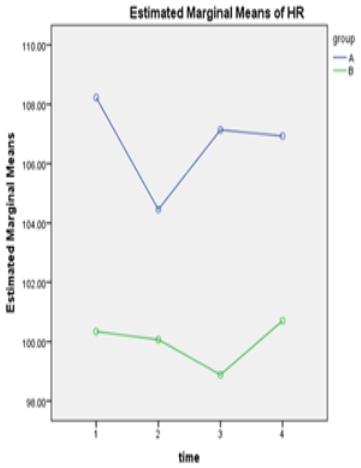
جدول ۲- توزیع قراوانی رتبه های مقیاس North Carolina در دو گروه

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

پارامترهای فیزیولوژیک:

در بررسی تغییرات درصد اشباع اکسیژن در گروه PO در طول درمان معنی دار بود : بر اساس آزمون Repeated measure Greenhouse Geiseer , P=0.013 و بین دقیقه ۳۰ و دیگر زمان ها بر اساس آزمون Adjastment Bonferroni P<0.01 ,بود و در گروه شربت تفاوت معنی داری وجود



نداشت.P=0.17 (شکل ۶)

شکل ۶-. مقایسه روند تغییرات درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در دو گروه

در بررسی روند تغییرات مقادیر SPO_2 در زمانهای مورد بررسی در دو گروه مورد مطالعه بر اساس نتایج آزمون Repeated measure (آزمون Greenhouse Geiseer) از لحاظ آماری معنی دار نیست.(P=0.204)

تعداد ضربان قلب در کودکان گروه شربت در لحظه ورودنسبت به زمان های دیگر(بجز لحظه شروع درمان) به طور معنی داری بالاتر بود.(P=0.01) بین دو گروه اختلاف معنی داری از لحاظ تغییرات ضربان قلب دیده نشد.(P>0.05)

با توجه به شکل ۸ تعداد تنفس در هر دو گروه کاهش ملایمی تا دقیقه ۳۰ داشت.تغییرات در گروه شربت معنی دار بود: P=0.004 هر چند که در محدوده نرمال قرار داشت.

روند تغییرات فشار خون دیاستولی بر اساس آزمون Repeated measure Greenhouse از لحاظ آماری معنی دار می باشد(P=۰/۰۰۲).

هیچ عارضه جانبی جدی پس از مصرف دارو دیده نشد.یک مورد سکسکه بعد از آرامبخشی مشاهده گردید.

بحث

مطالعه حاضر به مقایسه دو فرم خوراکی میدازولام شامل شربت (Amsed®) و مصرف خوراکی فرم تزریقی میدازولام(po) مخلوط با عصاره تغلیظ شده پرتقال پرداخته بود. مطالعه به روش کار آزمایی بالینی دو سو کور انجام شد، بطوریکه فرد ارزیابی کننده ، و نیزبیمار و والدین از نوع داروی مصرفی بی اطلاع بودند. نتایج نشان دادند که هردو دارو در ایجاد آرامبخشی مطلوب، موفق عمل کردند.در بررسی منابع ، مطالعه مشابهی که به مقایسه این دو رژیم دارویی بپردازد یافت نشد ، اگرچه مطالعات متعددی به مقایسه شربت و PO میدازولام به طور جداگانه یا با پلاسیبو و یا با دوزهای متفاوت پرداخته اند.به نظر می رسد که دوز ۰/۵-۰/۲ اثر بخشی و ایمنی کافی جهت آرامبخشی کودکان را دارا می باشد.(۸-۷و۲۰-۱۷)

شربت استفاده شده در این مطالعه PH=4 داشت که به وسیله دارو ساز با تاریخ مصرف ۱۴ روز تهیه شد.فرم تزریقی میدازولام نیز پس از مخلوط شدن با شربت غلیظ شده پرتقال PH=3.7 داشت.(۲۱)یکی از عوامل تاثیر گذار بر اثر بخشی میدازولام ، pH آن می باشد. جذب مخاطی میدازولام با PH ارتباط دارد.ساختار مولکولی میدازولام به دو فرم حلقه باز (غیرفعال) و حلقه بسته (فعال)وجود دارد.

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

فرم حلقه دیازپینی باز که هیدرولیزه و مولکول آن قطبی می باشد، غیر فعال بوده و قابلیت حل شدن در آب دارد و این همان ترکیبی است که در محلول تزریقی میدازولام موجود است. هدف از تهیه فرم محلول در آب تسهیل تزریق وریدی آن می باشد. پس از ورود به گردش خون ، در تماس با PH فیزیولوژیک ۷/۴ ، این ساختار حلقه مولکولی به فرم دیگر (به صورت حلقه دیازپینی بسته و چربی دوست) تبدیل می گردد که دستیابی حیاتی (bioavailability) بالایی دارد.(۱۰-۹) در PH کمتر از ۲/۵ مقدار مولکول با حلقه باز (فرم غیر فعال) بیشتر بوده و در PH بالای ۴ مقدار حلقه های بسته (فرم فعال) بیشتر است.به همین علت هر چه میزان PH محلول بالاتر باشد میزان جذب دارو بیشتر خواهد بود. pH شربت Amsed در حدود ۴ می باشد در حالیکه میزان pH در ترکیب PO حدود ۳.۷ بود که می تواند به عنوان یکی از عوامل احتمالی تاثیر کمتر(هرچند بدون تفاوت معنی دار) مطرح گردد.(۳۱)

در عین حال ترکیب PO با عصاره پرتقال غلیظ شده مخلوط شد که حالت چسبناک آن باعث افزایش پوشیده شدن مخاط با میدازولام گردید که در نتیجه میزان جذب دارو از طریق مخاطی افزایش می یافت که این امربه نوبه خود باعث شروع اثر سریعتر و افزایش سطح پلاسمایی دارو گردید.در مطالعه Levine F. et al در سال ۱۹۹۳ به ۳۰ کودک ۶-۱ ساله mg/kg ۰/۵ میدازولام به همراه شکلات توت داده شد.چسبندگی شکلات باعث افزایش تماس میدازولام با مخاط دهان گردید و به این ترتیب شروع اثر دارو سریعتر و جذب آن موثر تر بود.(۲۹) موفقیت ترکیب میدازولام با حامل عسل نیز در مطالعات متعددی نشان داده شده است.(۳۲و۳۳)

دوز داروی میدازولام در این مطالعه mg/kg ۰/۵ برای کودکان کمتر از ۵ سال وmg/kg ۰/۲ برای کودکان بالای ۵ سال بود.(۱۰، ۱۵، ۲۲، ۲۳).این امر باعث ایجاد بیشترین تعادل میان آرامبخشی و اثرات جانبی دارو می گردد.دوز داروی میدازولام برای هر بیمار بر اساس سن ، میزان اضطراب و سطح آرامبخشی مورد نیاز متفاوت می باشد.(۶)دوز بالاتر میدازولام (mg/kg۱-۰/۷۵)در مقایسه با دوز mg/kg ۰/۵ باعث بروز بیشتر عوارض جانبی از جمله از دست دادن تعادل و اختلال تنفسی می شود.(۱۰-۶)کودکان کوچکتر به علت تکامل ناقص رسپتور های GABA(که از عوامل اصلی در عملکرد بنزودیزپین ها می باشند) نیاز به دوز بالاتر میدازولام دارند.(۲۲-۲۴)دوزmg/kg ۰/۵ برای کودکان زیر ۵ سال و دوز mg/kg ۰/۴ را برای کودکان بزرگتر توسط Saarnivaara et al پیشنهاد شده است.(۱۳) در مطالعه مرتضوی و همکاران دوز mg/kg ۰/۲۵ میدازولام در مقایسه با پلاسبو آرامبخشی موثری را در کودکان ۵-۳ سال نشان داد.(۲۱)در مقایسه سه دوز mg/kg ۱، ۰/۵، ۰/۲۵ میدازولام خوراکی توسط Cote et al در سال ۲۰۰۲ ، هیچ عارضه جانبی در دوز های mg/kg ۰/۵ و۰/۲۵ دیده نشد.(۱۹) Mc Milan et al دوزهای mg/kg۱و ۰/۷۵ و ۰/۵ میدازولام خوراکی را با هم مقایسه کردند و مشخص گردید که تفاوتی در میزان آرامبخشی بین سه گروه وجود نداشت ولی عوارض جانبی در دوزهای mg/kg ۱و ۰/۷۵ مشاهده گردید.(۲۶)

یکی دیگر از اهداف مطالعه حاضر، پاسخ به پرسش بود که کدام گروه از کودکان از آرامبخشی توسط میدازولام سود می برند؟ بدین منظور از خصوصیات روانشناختی و رفتاری کودکان ، به عنوان راهنمایی جهت پیش بینی نحوه واکنش کودکان به دارو استفاده شد(۳۰،۳۱).در بررسی اختلالات شخصیتی و رفتاری کودکان ،زیر گروه های مقیاس کانرز (که نشانگر مشکلات رفتاری است و شامل زیر گروه های : مشکلات سلوک ،یادگیری ،روان-تنی ،بیش فعالی-تکانشگری ،اضطرابی و شاخص بیش فعالی می باشد) با رفتار overall(رفتار کلی براساس مقیاس Houpt پس از دریافت دارو) مقایسه گردیدند. ارتباط معناداری میان اختلالات رفتاری بر اساس این شاخص، و چگونگی

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

رفتار در زمان آرا مبخشی مشاهده نشد ولی کودکانیکه از اختلال سلوک رنج می بردند (شامل رفتارهایی مانند : دزدی کردن ، دروغ گفتن ، زورگویی و جدال با دیگران ، عدم پیروی از دستورات والدین ، دعوا و جنگیدن با دیگران...) احتمال کمتری داشت که به آرامبخشی پاسخ دهند،در حالیکه برعکس احتمال پاسخ مطلوب به طی مطالعه حاضر از مقیاس Houpt جهت ازریابی رفتار کودکان ومیزان همکاری آنها حین درمان ، پس از مصرف داروی آرامبخشی ، استفاده گردید.این مقیاس قابلیت اطمینان ثابت شده دارد و به راحتی قابل تفسیر است. بر اساس ارزیابی های ما ، در الگوهای رفتاری کودکان از لحاظ وضعیت خواب آلودگی، میزان حرکت ومیزان گریه بین دو گروه تفاوت معنی داری وجود نداشت.پس از مصرف داروی آرامبخشی در ۹۰/۹٪ کودکان گروه شربت و ۷۹/۵٪ کودکان گروه میدازولام Po رفتار قابل قبول حین درمان (نمرات ۶-۵-۴) دیده شد . درصد عمده ای از کودکان تحت درمان پس از مصرف آرامبخشی ، امتیاز بالایی در مقیاس Houpt کسب کردند ، که می توان نتیجه گرفت که هر دو دارو در آرام کردن کودکان غیر همکار ، موثر بودند آرامبخشی با میدازولام در کودکانی که بر اساس شاخص SDQ رفتارهای جامعه پسند داشتند، بطرز معنی داری بالاتر بود. (شکلهای ۷-۱۰)

نتیجه گیری

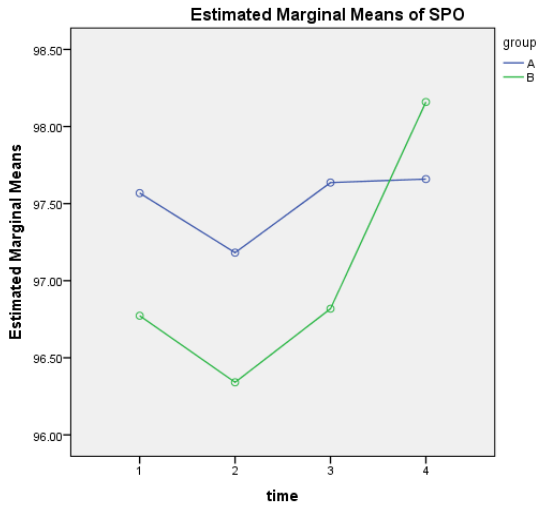
آرامبخشی با هر دو رژیم شربت میدازولام و فرم میدازولام تزریقی به صورت خوراکی ،میتواند باعث ایجاد رفتار مطلوب و آرامبخشی موفق و ایمن در کودکان غیر همکار دردرمان های دندانپزشکی شود. بررسی عوامل مداخله گر نشان دادکه مصرف شربت احتمال ایجاد آرامبخشی موفق را افزایش می دهد. از میان اختلالات رفتاری ، تنها اختلال سلوک (رفتار مبارزه جویانه و زورگویی) بر موفقیت آرامبخشی تاثیر منفی داشت. کودکانیکه دارای رفتار های جامعه پسند بودند، بهتر به آرامبخشی با میدازولام پاسخ می دادند.

تشکر و سپاسگذاری

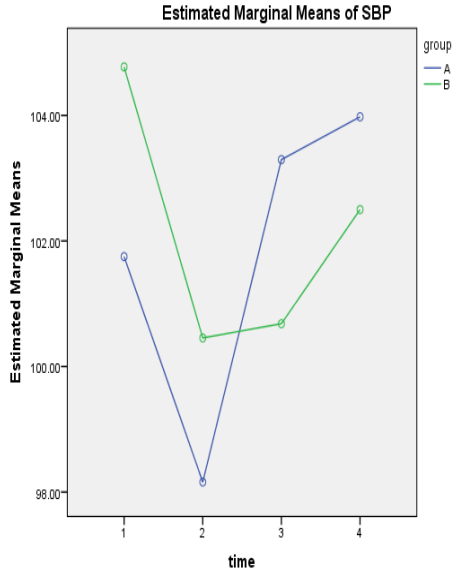
بدینوسیله از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان و مرکز تحقیقات تکاملی دانکده دندانپزشکی که موجبات انجام این تحقیق را فراهم نمودند تشکر می شود. همچنین مراتب قدردانی خود را از پرستاران بخش کودکان خانمها عطایی ورحمتی برای همکاری در اجرا ی مطالعه ابراز می داریم.

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

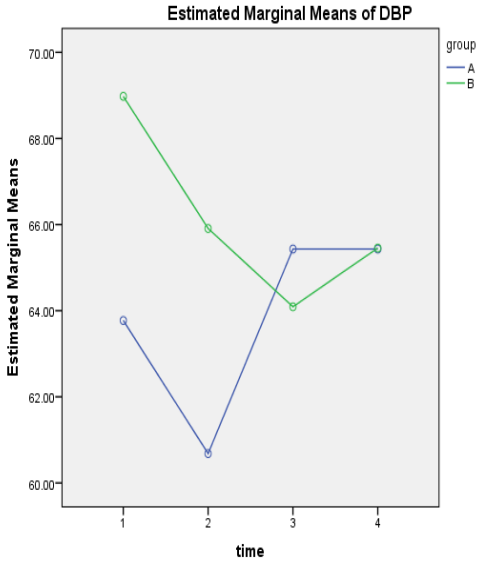
[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]



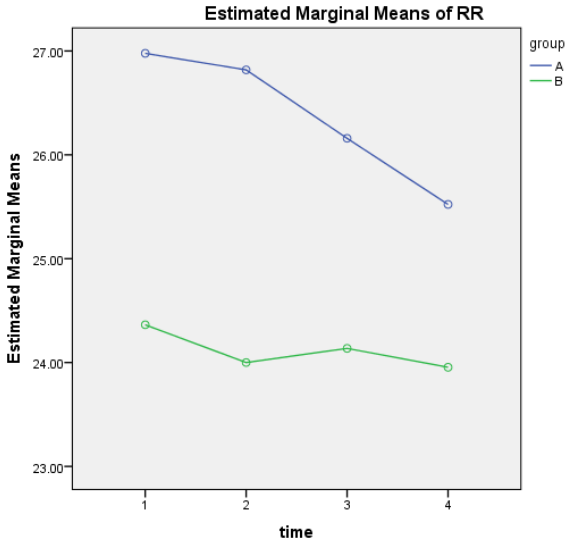
شکل ۷- مقایسه روند تغییرات ضربان قلب در دو گروه



شکل ۹-روند تغییرات فشار خون سیستولی د ر دو گروه



شکل ۸- مقایسه روند تغییرات تنفس در دو گروه



شکل ۱۰- روند تغییرات فشار خون دیاستولی در دو گروه

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

References

1. Raadal M, Lundeberg S, Haukali G. Pain, pain control and sedation IN: Koch G, Poulsen S(editors), Pediatric Dentistry, A Clinical Approach.2nd ed, Singapore. Blackwell.2009. pp54
2. Lourenço-Matharu L, Ashley PF, Furness S. Sedation of children undergoing dental treatment. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar 14; 3:CD003877. doi: 10.1002/14651858.CD003877.pub4.
3. Dean, Avery, McDonald(editors), McDonald and Avery's Dentistry for the Child and Adolescent. 9th ed.China.Mosby- Elsivier 2011. PP:31 and 254-6
4. Wilson S, Ganzberg L. Pain Reaction Control: Sedation ; IN: Casamassimo, Fields, Mctigue, Nowak; Pediatric Dentistry, Infancy through Adolescence, 5th ed. China.Elsivier.2013.pp115
5. Malamed SF. Sedation: A guide to patient management. 5th ed. Chap 7. California: C. V. Mosbey Co., Elsevier; 2010. p. 95-118.
6. Becker DE, Moor PA. Anxiolytics and sedative-hypnotics. In: Dionne RA, Phero JC, Becker DE. Management of pain and anxiety in the dental office. 1st ed. WE Saunders Company. 2002: 129-139.
7. Becker DE, Bennett CR. Intravenous and intramuscular sedation. In: Dionne RA, Phero JC, Becker DE. Management of pain and anxiety in the dental office. 1st ed. WE Saunders Company. 2002: 235-260.
8. Alzahrani A., Wyne A. Use of Oral Midazolam Sedation In Pediatric Dentistry: A Review. Pakistan Oral & Dental Journal 2012(32):, 3 . 444-455.
9. Rosenberg m. Oral midazolam syrup as a safe sedative for pediatric dentistry. Dental News. 2000: Volume7, Number3:69-71.
10. Goho C. Oral midazolam –grapefruit juice drug interaction. American Academy of Pediatric Dentistry. 2001. 23(4):365-66
11. Sheta S, Alsarheed M. Oral Midazolam Premedication for Children Undergoing General Anaesthesia for Dental Care.Int J Ped 2009 ; 2009: 274380.doi: 10.1155/2009/274380
12. Dean, Avery, McDonald(editors), McDonald and Avery's Dentistry for the Child and Adolescent. 9th ed.China.Mosby- Elsivier2011.PP:31 and 254-6
13. Saarnivaara L, Lindgren L, Klemola UM. Comparison of chloral hydrate and midazolam by mouth as premedicants in children undergoing otolaryngological surgery, Br J Anaesth 1988; 61:390-396.
14. Sheroan M, Dilley DC, Lucas WJ, Vann WF. A prospective study of 2 sedation regimens in children:chloral hydrate,mepiridine , and hydroxyzine. Anesth Prog. 2006 Fall; 53(3): 83–90. PMID: 17175821. doi: 10.2344/0003-3006(2006)53[83:APSOSR]2.0.CO;2.
15. Houpt M.I, Kupietzky A, Tofsky N.S, Koenigsberg S.R. Effects of nitrous oxide on diazepam sedation of young children.Pediatr Dent' 1996(18): 236-41
16. GoodmanR. The Strengths& Difficulties Questionnaire, Journal of Child Psychology and Psychiatry1997; 38, 581-586
17. Tehranidoost M, Shahrivar R, et al. Reliability of Persian version of SDQ, Tazehaye Oloum Shenakhti 1996,4: 33-39
18. Qasempour M, Hadgi Ahmadi M, Pouryiaye Vali M, Dental stress in children . J ol University of Medical Sciences 1994; 3:12-\16
19. Coté CJ, Cohen IT, Suresh S, Rabb M, Rose JB, Weldon BC, Davis PJ, Bikhazi GB, Karl HW, Hummer KA, Hannallah RS, Khoo KC, Collins P. A comparison of three doses of a commercially prepared oral midazolam syrup in children. Anesth Analg. 2002 Jan;94(1):37-43
20. Someri M., Parisinos C., Kharouba J., Cherni N., Smidt A., AburasZ., Darawishi G. , Gaitini L. Optimising the dose of oral midazolam sedation for dental procedures in children: a prospective, randomised, and controlled study. International Journal of Paediatric Dentistry 2012; 22: 271–279
21. Mortazavi M., Pourhashemi SJ., Khosravi M.B., Ashtari S., Ghaderi F. Assessment of a low dose of IV midazolam used orally for conscious sedation in pediatric dentistry. DARU 2009: Vol 17, No. 2:79-82
22. Jew R, Soo-Hoo W, Erush SC.Fextemporaneous formulations for Pediatric, Geriatric and Special needs patients.2nd ed.pp146
23. Midazolam oral: Uses, Side effects, Interactions, Pictures, Warnings. www.com/drugs-16685-midazolam+oral.aspx
24. Wildschut E, Vet NJ, de Wildt S. Application to add midazolam to the WHO model list of essential medicines.18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential, Medicines .www.who.int/selection

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]

25. Kain ZN, MacLaren Jn, McClain BC, Saadat H, Wang SM, Mayes LC, Anderson GM.Effects of Age and Emotionality on the Effectiveness of Midazolam Administered Preoperatively to Children. Anesthesiology 2007; 107:545–52
26. McMillan CO, Spahr-Schopfer IA, Sikich N, Hartley E, Lerman J. Premedication of children with oral midazolam.Can J Anaesth. 1992 Jul;39(6):545-50.
27. Baygin O, Senel AC.The role of midazolam sedation in paediatric dentistry.Universe J.Med.Dent. 2012;1(6):063-064
28. Wilson S, Ganzberg L. Pain Reaction Control: Sedation ; IN: Casamassimo, Fields, Mctigue, Nowak; Pediatric Dentistry, Infancy through Adolescence, 5th ed. China.Elsivier.2013.pp98
29. Levine M.F.,Spahr Schopfer I.A., Hartley E.,MacPherson B. Oral midazolam premedication : the minimum yime interval for separation from parents.Canadian jurnal of anaesthesia 1993,40:8,pp. 726-729
30. G.Allen Finley MD FRCPC FAAP ,Shery H.Stewart PhD , Susan Buffettjerrott phD; High levels of impulsivity may contraindicate midazolam premedication in children ; CAN J ANESTH 2006 / 53: 1 / pp 73-78
31. Kain ,zeev N.M.D&B.A Maclaren & et al –Effects of age and emotionality on the effectiveness of midazolam administered ore operatively to children-national institutes of health, Bethesda,Maryland,USA-october 2007;volume 107;issue 4-pp:545-552
32. Jain K, Ghai B, Saxena AK, Saini D, Khandelwal N.Efficacy of two oral premedicants: midazolam or a low-dose combination of midazolam-ketamine for reducing stress during intravenous cannulation in children undergoing CT imaging. Paediatr Anaesth. 2010 Apr;20(4):330-7. doi: 10.1111/j.1460-9592.2010.03279.x
33. Mishra LD, Sinha GK, Bhaskar Rao P, Sharma V, Satya K, Gairola R. Injectable midazolam as oral premedicant in pediatric neurosurgery.J Neurosurg Anesthesiol. 2005 Oct;17(4):193-8.

[Downloaded from jiapd.ir on 2025-12-24]

[DOI: 10.29252/ijpd.10.1.17]