

ยาจีดพารีคอกชิบโซเดียมสามารถลดปริมาณการใช้ยาเมอร์ฟีนในการระงับปวดหลังผ่าตัด
จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมหรือไม่



พันเอกสุรศักดิ์ ณัดศีลธรรม

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2548
ISBN: 974-14-2200-8
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CAN INTRAVENOUS PARECOXIB SODIUM DECREASE MORPHINE CONSUMPTION
FOR ACUTE POSTOPERATIVE PAIN FOLLOWING TOTAL KNEE ARTHROPLASTY?

Col. Surasak Tanudsintum

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Health Development
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2005
ISBN 974-14-2200-8

Copyright of Chulalongkorn University

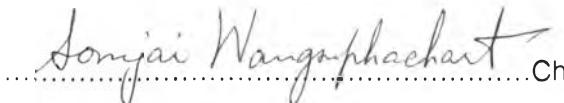
481564

Thesis Title Can Intravenous Parecoxib Sodium Decrease Morphine
 Consumption for Acute Postoperative Pain Following Total
 Knee Arthroplasty?
By Surasak Tanudsintum
Field of study Health Development
Thesis Advisor Associate Professor Oranuch Kyokong, M.D., M.Sc.
Thesis Co-advisor Associate Professor Somrat Charulaxananan, M.D., M.Sc.

Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial
Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree

 Dean of the Faculty of Medicine
(Professor Pirom Kamol-ratanakul, M.D., M.Sc.)

Thesis Committee:

 Chairman
(Associate Professor Somjai Wangsupachart, M.D., M.Sc.)

 Thesis Advisor
(Associate Professor Oranuch Kyokong, M.D., M.Sc.)

 Thesis Co-advisor
(Associate Professor Somrat Charulaxananan M.D., M.Sc.)

 Member
(Assistant Professor Somrat Lertmaharit, M.Sc., M.Med., Stat.)

สุรศักดิ์ ณัดศิลธรรม: ยาจีดพารีโคกซิบโซเดียมสามารถลดปริมาณการใช้ยา morphineในการระงับปวดหลังผ่าตัดจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมหรือไม่ (CAN INTRAVENOUS PARECOXIB SODIUM DECREASE MORPHINE CONSUMPTION FOR ACUTE POSTOPERATIVE PAIN FOLLOWING TOTAL KNEE ARTHROPLASTY?) อาจารย์ที่ปรึกษา: รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงอรุณุช เกียวข้อง อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม: รองศาสตราจารย์นายแพทย์สมรตตน์ จาธุลักษณานันท์, 33 หน้า ISBN: 974-14-2200-8

วัตถุประสงค์: ศึกษาประสิทธิผลของยาจีดพารีโคกซิบโซเดียม ในการลดปริมาณการใช้ยานอร์ฟินในการระงับปวดหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

สถานที่ทำการวิจัย: ห้องผ่าตัดอโศกปิดก๊อก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

วิธีการศึกษา: ผู้ป่วยที่มาเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าและเข้าเกณฑ์การคัดเลือก 48 ราย ได้รับการแบ่งเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีการสุ่มแบบง่าย กลุ่มศึกษาได้รับยาจีดพารีโคกซิบโซเดียม 40 มิลลิกรัม ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับสารละลาย normal saline โดยเริ่มให้ทันทีหลังผ่าตัด และที่เวลา 12 ชั่วโมง หลังจากเข้ารับการรักษาที่ห้องผู้ป่วย ประเมินปริมาณการใช้มอร์ฟินโดยใช้เครื่องให้ยาด้วยตัวเอง ระดับความเจ็บปวดและภาวะแทรกซ้อนอาการคลื่นไส้ อาเจียน การกดการหายใจ ภายใน 24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด ผลการศึกษา: เนื่องจากข้อจำกัดเรื่องเวลาและอุปสรรคบางประการทำให้มีผู้ป่วย 36 คนได้รับเลือกเข้ามาในการศึกษาครั้งนี้พบว่าปริมาณการใช้มอร์ฟินโดยใช้เครื่องให้ยาด้วยตัวเองที่ 24 ชั่วโมง(Mean \pm SD) เท่ากับ 20.57 ± 9.44 มิลลิกรัม ในกลุ่มศึกษา และ 27.67 ± 14.72 มิลลิกรัม ในกลุ่มควบคุมโดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.115$, 95%CI = -1.865-16.055) การวัดความเจ็บปวดโดยใช้ visual analog scale pain scores ได้เท่ากับ 28.81 ± 11.99 ในกลุ่มศึกษา และ 36.0 ± 14.09 ในกลุ่มควบคุมโดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.108$) อัตราการเกิดอาการคลื่นไส้เท่ากับร้อยละ 33.3 ทั้งสองกลุ่ม อัตราการเกิดอาการอาเจียน เท่ากับร้อยละ 4.8 ในกลุ่มศึกษา และร้อยละ 13.3 ในกลุ่มควบคุม ไม่พบอาการแทรกซ้อนจากการกดการหายใจของยา มอร์ฟินในทั้ง 2 กลุ่ม

สรุป: เนื่องจากมีข้อจำกัดบางประการในการศึกษาทำให้จำนวนผู้ป่วยไม่เพียงพอจึงไม่สามารถสรุปได้ว่า ยาจีดพารีโคกซิบโซเดียม ลดปริมาณการใช้มอร์ฟินได้มากกว่ากลุ่มที่ไม่ใช้ยาจีดพารีโคกซิบโซเดียม เพื่อลดความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ
ปีการศึกษา 2548

ลายมือชื่อนิสิต.....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

4575437630: MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORD: PARECOXIB SODIUM, POST-OPERATIVE PAIN, PCA-MORPHINE, TOTAL KNEE ARTHROPLASTY

Col. SURASAK TANUDSINTUM: CAN INTRAVENOUS PARECOXIB SODIUM DECREASE MORPHINE CONSUMPTION FOR ACUTE POSTOPERATIVE PAIN FOLLOWING TOTAL KNEE ARTHROPLASTY? THESIS ADVISOR: ASSOCIATE PROFESSOR ORANUCH KYOKONG, MD, M.Sc., THESIS CO-ADVISOR: ASSOCIATE PROFESSOR SOMRAT CHARULAXANANAN, MD, M.Sc., 33 pp. ISBN: 974-14-2200-8

Objective: To assess the efficacy of intravenous parecoxib sodium in decreasing morphine consumption for acute postoperative pain following total knee arthroplasty.

Design: Randomized double-blind controlled trial

Setting: Phramongkutklao hospital

Method: Forty eight patients who were scheduled for total knee arthroplasty under spinal anesthesia were randomly allocated into 2 groups by simple randomization. Group1 received 40 mg. of parecoxib sodium and Group 2 received placebo (normal saline) at Postanesthetic care unit and 12 hours later. Outcome variables included 24-hour morphine consumption, pain intensity score (measured by visual analog scale), nausea, pruritus and any adverse effect.

Results: Only thirty-six patients were enrolled in this study. The Mean \pm SD of 24-hour morphine consumption in the study group is 20.57 ± 9.44 mg. and 27.67 ± 14.72 mg. in control group (p -value = 0.115, 95%CI = -1.865-16.055). Measurement of pain intensity using visual analog scale pain scores is 28.81 ± 11.99 in the study group and 36.0 ± 14.09 in control group. The result was not statistically significant different (p -value= 0.108). Incidences of nausea in both groups were 33.3%. An incidence of vomiting in study group was 4.8 and 13.3% in control group. No any other side effect was detected.

Conclusion: This study can not demonstrate that intravenous parecoxib sodium has significant effect in decreasing morphine consumption for acute postoperative pain following total knee arthroplasty, since the sample size is not adequate.

Field of study Health Development

Academic year 2005

Student's signature.....

Advisor's signature.....

Co-advisor's signature.....

ACKNOWLEDGEMENTS

The author would like to extend his thank to Associate Professor Oranuch Kyokong who diligently served as the author's academic advisor for her guidance, recommendation and patience during the study period. Her invaluable advice, support, and encouragement are deeply appreciated. The appreciation also extended to Associate Professor Somrat Charulaxananan, Assistant Professor Somrat Lertmaharit for their helpful suggestions.

I would like to express my gratitude to Assoc. Prof. Apornpirom Kettupanya for introducing me to this program and her invaluable advice and encouragement during the study period.

I wish to express my grateful thanks to Ms. Supak Cae-ngow; a statistician at Office of Research Development of Phramongkutklao College of Medicine and Phramongkutkla Hospital. I am also grateful to all patients in this study.

Finally, the author would like to give the special thanks to the Thai CERTC Consortium and the Graduate School of Chulalongkorn University for giving him the opportunity to participate in this program.

CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF FIGURES.....	ix
LIST OF TABLES.....	x
CHAPTER I INTRODUCTION.....	1
CHAPTER II REVIEW OF RELATED LITERATURE.....	3
CHAPTER III REARCH METHODOLOGY.....	6
3.1 Research question.....	6
3.2 Objective.....	6
3.3 Hypothesis.....	6
3.4 Conceptual framework.....	7
3.5 Keyword.....	8
3.6 Operational definition.....	8
3.7 Research design.....	8
3.8 Research method.....	10
3.9 Sample size calculation.....	11
3.10 Randomization.....	12
3.11 Intervention.....	12
3.12 Outcome measurement.....	14
3.13 Data collection and analysis.....	14
3.14 Limitation.....	16
3.15 Ethical consideration.....	16
CHAPTER IV RESULTS.....	17
4.1 Demographic and baseline data.....	17
4.2 Primary outcome analysis.....	17
4.3 Secondary outcome analysis.....	18

	Page
CHAPTER V DISCUSSION.....	20
CHAPTER VI CONCLUSION AND RECOMMENDATION.....	22
REFERENCES.....	23
APPENDICES.....	25
APPENDIX A ASA physical status.....	26
APPENDIX B Case Record Form, Pain Score Record Form.....	27
APPENDIX C Consent Instruction in Thai Language	29
APPENDIX D Consent Form in Thai Language.....	32
VITAE.....	33

LIST OF FIGURES

FIGURE 1 Conceptual framework.....	7
FIGURE 2 Process of Randomization.....	9
FIGURE 3 Study protocol.....	10
FIGURE 4 Scatter plot between Pain Visual Analog Scale and Morphine Consumption.....	19

LIST OF TABLES

Table 4.1 Demographic characteristics and baseline data.....	17
Table 4.2 Morphine consumption.....	18
Table 4.3 Visual Analog Scale Pain Scores	18
Table 4.4 Postoperative Side Effects	18
Table 4.5 Correlation coefficient between Pain Visual Analog Scale and Morphine level	19