

การศึกษาประสิทธิภาพของการฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกร่วมกับการใส่ยาชาเข้าโพรงมดลูก
เปรียบเทียบกับการศึกษาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกเพียงอย่างเดียว
เพื่อลดความเจ็บปวดระหว่างการคลอดแบบแยกส่วน



นางสาวมณี รัตนไชยานนท์

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2546

ISBN 974-17-4363-7

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A DOUBLE BLIND RANDOMIZED PLACEBO-CONTROLLED TRIAL
TO COMPARE THE EFFECTIVENESS OF
PARACERVICAL BLOCK PLUS INTRAUTERINE ANESTHESIA AND PARACERVICAL BLOCK ALONE
FOR PAIN RELIEF DURING FRACTIONAL CURETTAGE



Miss Manee Rattanachaiyanont

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Health Development

Faculty of Medicine
Chulalongkorn University

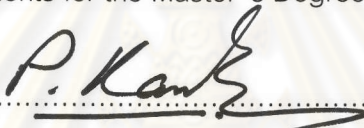
Academic Year 2003

ISBN 974-17-4363-7

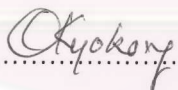
Copyright of Chulalongkorn University

Thesis Title	A Double Blind Randomized Placebo-Controlled Trial to Compare the Effectiveness of Paracervical Block Plus Intrauterine Anesthesia and Paracervical Block Alone for Pain Relief during Fractional Curettage
By	Manee Rattanachaiyanont
Field of Study	Health Development
Thesis Advisor	Associate Professor Sompop Limpongsanurak
Thesis Co-advisor	Professor Visanu Thamalikhitkul

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 Oranuch Kyo-kong, M.D., M.Sc.)

..... Thesis Advisor
(Associate Professor Sompop Limpongsanurak, M.D., M.P.H.)

..... Thesis Co-advisor
(Professor Visanu Thamalikhitkul, M.D.)

..... Member
(Miss Chulaluk Komoltri, DrPH.)

มณี รัตน์ไชยานนท์ : การศึกษาประสิทธิภาพของการฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกร่วมกับการใส่ยาชาเข้าโพรงมดลูก เปรียบเทียบกับการฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกเพียงอย่างเดียว เพื่อลดความเจ็บปวดระหว่างการขูดมดลูกแบบแยกส่วน. (A Double Blind Randomized Placebo-Controlled Trial to Compare the Effectiveness of Paracervical Block Plus Intrauterine Anesthesia and Paracervical Block Alone for Pain Relief during Fractional Curettage) อ. ที่ปรึกษา : รศ.นพ.สมภพ ลิ้มพงศานุรักษ์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ศ.นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล. 58 หน้า. ISBN 974-17-4363-7.

ความเป็นมา : การฉีดยาชาเฉพาะที่เข้าที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกสามารถลดความเจ็บปวดระหว่างการขูดมดลูกแบบแยกส่วนลงมาอยู่ในระดับเจ็บปวดปานกลาง น่าจะมีวิธีลดความเจ็บปวดให้น้อยลงได้อีก วัตถุประสงค์การวิจัย : เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกร่วมกับการใส่ยาชาเข้าในโพรงมดลูก เปรียบเทียบกับการฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกเพียงอย่างเดียว เพื่อลดความเจ็บปวดระหว่างการขูดมดลูกแบบแยกส่วน รูปแบบวิจัย : Double blind randomized placebo-controlled trial วัตถุประสงค์และวิธีการ : สตรีจำนวน 52 รายที่มีภาวะเลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก และได้รับการขูดมดลูกแบบแยกส่วนที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ผู้ป่วย 27 รายได้รับการสู่มเข้ากลุ่มควบคุมซึ่งได้รับการฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกเพียงอย่างเดียว อีก 25 รายเข้ากลุ่มรักษาซึ่งได้รับการฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกร่วมกับการใส่ยาชาเข้าในโพรงมดลูก การวัดผล : วัดความเจ็บปวดระหว่างการขูดมดลูกโดยใช้เครื่องมือ 10-cm Visual Analogue Scale ผลการวิจัย : ค่ามัธยฐานของความเจ็บปวดในกลุ่มรักษา (2.3 ซม.) อยู่ในระดับต่ำกว่ากลุ่มควบคุม (4.7 ซม.) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่าพี 0.033) ส่วนความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อผลการรักษา และภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาไม่มีความแตกต่างกัน สรุป : การฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกร่วมกับการใส่ยาชาเข้าในโพรงมดลูก สามารถระงับความเจ็บปวดระหว่างการขูดมดลูกแบบแยกส่วนได้ดีกว่าการฉีดยาชาที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูกเพียงอย่างเดียว วิธีการนี้จึงน่าจะเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับวิธีระงับความเจ็บปวดระหว่างการขูดมดลูกแบบแยกส่วน

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ปีการศึกษา 2546

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

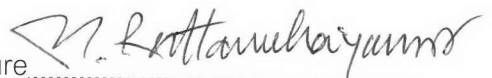
#4575429630 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: PARACERVICAL BLOCK / INTRAUTERINE ANESTHESIA / FRACTIONAL CURETTAGE / PAIN / VISUAL ANALOGUE SCALE

MANEE RATTANACHAIYANONT : A DOUBLE BLIND RANDOMIZED PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO COMPARE THE EFFECTIVENESS OF PARACERVICAL BLOCK PLUS INTRAUTERINE ANESTHESIA AND PARACERVICAL BLOCK ALONE FOR PAIN RELIEF DURING FRACTIONAL CURETTAGE. THESIS ADVISOR : ASSOC.PROF.SOMPOP LIMPONGSANURAK, THESIS COADVISOR : PROF.VISANU THAMALIKHITKUL, 58 pp. ISBN 974-17-4363-7.

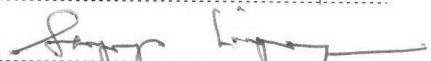
Background: Paracervical block (PCB) can reduce pain during fractional curettage (F/C) to moderate degree. Attempt should be made to further reduce pain intensity. Objective: To compare the effectiveness of PCB plus intrauterine anesthesia (IUA) and PCB alone for pain relief during F/C. Study design: A double blind randomized placebo-controlled trial. Materials and Methods: Fifty-two patients with abnormal uterine bleeding undergoing F/C in the Faculty of Medicine Siriraj Hospital were randomized to control group (n=27) receiving PCB alone, or treatment group (n=25) receiving PCB plus IUA. Outcome measured: Pain intensity during F/C measured by 10-cm Visual Analogue Scale (VAS). Results: The median value of pain score in the treatment group (2.3 cm) was significantly lower than that of the control group (4.7 cm), $P = 0.033$. There was no difference in patient satisfaction index or incidence of adverse events between the 2 groups. Conclusion: PCB plus IUA can reduce pain during F/C to mild degree which is better than PCB alone. PCB plus IUA may be an alternative for pain relief method during F/C.

Student's signature



Field of study HEALTH DEVELOPMENT

Advisor's signature



Academic year 2003

Co-advisor's signature



ACKNOWLEDGEMENT

This course was supported by the Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, and the thesis was supported by Siriraj Grant for Research Development.

I would like to express my gratitude to Assoc.Prof. Sompop Limpongsanurak, Prof. Visanu Thamalikhitkul, Ms. Chulaluk Komoltri, and all staff members of the Thai CERTC Consortium for their supervision, instruction, and support during the course of this study.

I appreciate all staff members of Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital for their willingness to cover more workload during my study leave.

Special thanks also go to all patients who participated in this study.

Without all of their support, it would be impossible for me to reach this achievement. I deeply appreciate them all.

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

TABLE OF CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH)	v
ACKNOWLEDGEMENT	vi
TABLE OF CONTENTS.....	vii
TABLE OF TABLES	ix
TABLE OF FIGURES	x
CHAPTER 1 INTRODUCTION	1
RATIONALE AND BACKGROUND.....	1
REVIEW OF LITERATURES	2
CHAPTER 2 RESEARCH DESIGN	5
RESEARCH QUESTIONS	5
OBJECTIVES	5
RESEARCH HYPOTHESIS	6
CONCEPTUAL FRAMEWORK.....	7
OPERATIONAL DEFINITION	8
RESEARCH DESIGN.....	10
CHAPTER 3 RESEARCH METHODOLOGY	11
POPULATION AND SAMPLE	11
INTERVENTION	12
SAFETY MEASURES.....	13
EXPERIMENTAL PROCEDURE	13
DATA COLLECTION	15
MEASUREMENT	17

CHAPTER 4 DATA ANALYSIS	18
GENERAL CONSIDERATIONS.....	18
PLAN FOR STATISTICAL DATA ANALYSES	18
CHAPTER 5 ETHICAL CONSIDERATION	20
GENERAL CONSIDERATION.....	20
SPECIFIC CONSIDERATION.....	20
CHAPTER 6 RESULTS OF THE STUDY	22
FLOW OF STUDY PARTICIPANTS	22
BASELINE AND DEMOGRAPHIC DATA	22
EFFICACY OUTCOME	23
SAFETY OUTCOME	23
CHAPTER 7 DISCUSSION, CONCLUSION AND RECOMMENDATION	34
DISCUSSION	34
CONCLUSION AND RECOMMENDATION.....	38
REFERENCES	39
APPENDICES	
I INNervations OF INTERNAL GENITAL ORGANS.....	44
II SYSTEMATIC REVIEW OF RELATED LITERATURES.....	45
III หนังสือแสดงเจตนายินยอม.....	49
IV CASE RECORD FORM.....	51
VITAE.....	58

TABLE OF TABLES

	Page
Table 3.1 Summary of measured variables	17
Table 4.1 Summary of statistical analysis	19
Table 6.1 Baseline characteristics in the control and the treatment groups.....	26
Table 6.2 Efficacy of treatment.....	28
Table 6.3 Pain profile during the procedures	29
Table 6.4 Blood pressure, pulse and oxygen saturation during the procedures	30
Table 6.5 Adverse events.....	32
Table 6.6 Cost of intrauterine anesthesia (IUA)	33
Table A Studies of pain and patient's acceptance of outpatient diagnostic uterine procedures without anesthesia	45
Table B Studies of local cervical anesthesia for outpatient diagnostic uterine procedures	46
Table C Studies of topical intrauterine anesthesia for outpatient diagnostic uterine procedures	47



 ศูนย์วิทยุทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

TABLE OF FIGURES

	Page
Figure 2.1 Conceptual framework.....	7
Figure 2.2 Anesthetic methods: (a) paracervical block; (b) intrauterine anesthesia.....	9
Figure 6.1 Flow of study participants.....	25
Figure 6.2 Histogram of maximum VAS pain score during fractional curettage	27
Figure 6.3 Pain profile during the procedures.....	29
Figure 6.4 Profiles of blood pressure, pulse and oxygen saturation during the procedures.....	31



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย