

Journalclub: Orale ketamine tijdens IV plaatsing bij kinderen

Clinical Research Article



Efficacy and safety of low dose oral ketamine for controlling pain and distress during intravenous cannulation in children: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial

Mahdi Bagheri¹, Alireza Ebrahim Soltani^{2,3}, Mostafa Qorbani⁴, Antoni Sureda^{5,6}, and Toktam Faghihi^{1,2}

¹Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

²Pediatrics Center of Excellence, Children's Medical Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³Department of Anesthesiology, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁴Non-communicable Diseases Research Center, Alborz University of Medical Sciences, Karaj, Iran

⁵Research Group in Community Nutrition and Oxidative Stress and Health Research Institute of the Balearic Islands (IdiSBa), University of Balearic Islands, Palma de Mallorca, Spain

⁶CIBER Physiopathology of Obesity and Nutrition (CIBEROBN), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid, Spain

Received January 13, 2022

Revised March 16, 2022

Accepted March 17, 2022

Handling Editor: Young-Bok Lee

Correspondence

Toktam Faghihi
Pediatrics Center of Excellence,
Children's Medical Center, Tehran
University of Medical Sciences, Qarib St,
Keshavarz Blvd, Tehran 1417613151,
Iran

Tel: +98 2166911030

Fax: +98 2166930024

E-mail: faghihi.toktam@yahoo.com

Background: Ketamine is widely used in infants and young children for procedural sedation and anesthesia. The aim of this study was to evaluate the efficacy and safety of low dose oral ketamine to control pain and distress in children during intravenous (IV) cannulation.

Methods: This is a prospective, randomized, double-blind study, including children aged between 3 and 6 years requiring a non-emergent IV-line placement. Children were randomly assigned to two groups, treated either with oral ketamine or a placebo. All patients were monitored for vital signs. Pain was assessed using the Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS) and Wong-Baker Faces Pain Rating Scale (WBFS) scales and sedation using a 5-point sedation score. The facility of IV-line placement was measured by a 3-point scale. Adverse effects were recorded after 1 and 24 hours.

Results: A total of 79 and 81 children were entered in the ketamine and placebo groups, respectively. The heart and respiratory rates increased significantly in the placebo group. The median CHEOPS 4 (95% confidence interval [CI]: 3, 4, $P < 0.001$) and WBFS 6 (95% CI: 4, 6, $P < 0.001$) scores decreased statistically in the ketamine group. IV-line placement was 50% easier in the ketamine group (95% CI: 37%, 63%, $P < 0.001$). No serious adverse effects were observed in all cases.

Conclusions: Low dose oral ketamine effectively decreased the pain and distress during IV cannulation in children without any significant adverse reactions.

Key Words: Administration; Oral; Analgesia; Catheterization; Child; Double-Blind Method; Ketamine; Pain Management; Safety.



Handleiding journal club

1. Inleiding

In deze handleiding staan de procestappen beschreven van een journal club. Tevens staan de punttoekenning, bewijslast en het aanvragen van accreditatie kort beschreven. Onder een journal club wordt verstaan: op een methodische wijze lezen, analyseren en beoordelen van vakinhoudelijke en/of wetenschappelijke literatuur¹.

Doelen voor een journal club kunnen zijn:

- Nieuwe ontwikkelingen kritisch beoordelen op toepasbaarheid binnen de eigen praktijk.
- Professionaliseren op het kritisch beoordelen van wetenschappelijk bewijs.

2. Rollen en uitvoering journal club

Rollen binnen een journal club

Er zijn verschillende rollen binnen een journal club, namelijk:

- reviewer
- begeleider
- deelnemer

In onderstaand proces is beschreven welke taken bij welke rol horen.

Voorbereiding

- De reviewer kiest een artikel uit². De keuze van een artikel kan op basis van bijvoorbeeld de volgende situaties:
 - in de vorige bijeenkomst is een gezamenlijke vraag opgesteld en na een zoektocht komt dit artikel naar voren;
 - er is een nieuwe ontwikkeling die de reviewer graag onder de aandacht wil brengen;
 - naar aanleiding van een casus komt de vraag: is de informatie uit dit artikel toepasbaar bij deze casus?
- De reviewer verspreidt het artikel en de bijbehorende checklist³ onder de deelnemers. Doe dit twee tot vier weken van tevoren.
- De reviewer bereidt het artikel voor. Eventueel kan de voorbereiding met iemand anders gedaan worden. De reviewer beoordeelt de kwaliteit van het artikel door het invullen van de bijbehorende checklist en haalt belangrijke discussiepunten uit het artikel.
- De reviewer zoekt zo nodig achtergrondinformatie over de methoden of statistiek.⁴
- De deelnemer leest het artikel kritisch en vult dezelfde checklist in.
- De deelnemer noteert onduidelijkheden, sterke en/of zwakke punten van het artikel.

Onderzoeksvraag:

➤ ***Wat voor type analyse wordt in het onderzoek gedaan?***

“Doelmatigheid en veiligheid van lage dosering orale ketamine voor het controleren van pijn en distress tijdens IV plaatsing bij kinderen: een dubbel blind, gerandomiseerd, placebo- gecontroleerde trial.”

- Vergelijking: groep A (orale ketamine) vs. groep B (placebo)
- (Ipv associatie: determinanten)

Type onderzoeksvragen en analyse

- Type onderzoeksvraag bepaalt (deels) je analyse

Vergelijking

- 1 of meer groepen
- Per groep beschrijvende statistiek: Gemiddelde/ mediaan/ ranking/ % categorieën
- **Statistische toets** om ruwe verschillen te toetsen → p-waardes

Associatie

- 1 afhankelijke variabele (uitkomst)
- 1 of meer onafhankelijke variabelen (determinanten/ predictoren)
- Regressie vergelijking om samenhang te berekenen → beta's (met 95% CI) en p-waardes

Methode

Inclusie	Exclusie
Kinderen 3-6 jaar	Urgentie (acuut IV medicatie)
ASA I	Contra indicatie voor ketamine
Mogelijkheid orale intake	Analgesie <24u
Geen pijn op baseline	Afwijkend ONO
Geen urgentie	Allergie

Methode

➤ Uitkomstmaten

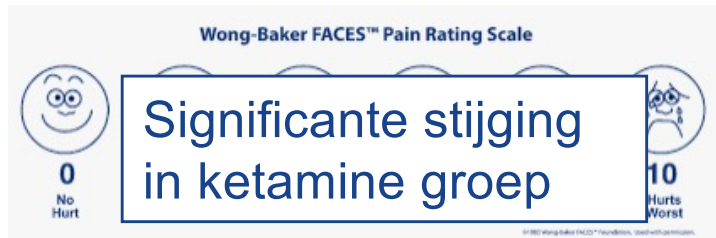


CHEOPS Variables	Score 0	Score 1	Score 2
Cry	No	Crying, moaning	Scream
Facial	Smile	Neutral	Grimace
Verbal	Positive statement	Negative statement	Suffering from pain
Torso	Neutral	Variable, upright	Stretched
Legs	Neutral	Continuous move kicking	Stretched

Fig 1 Sedation Score

- 1 *Unconscious* —asleep, does not respond to minor motor stimulation
- 2 *Drowsy* —drowsy, may close eyes but responds to minor motor stimulation
- 3 *Normal state* —calm, sitting/lying comfortably with eyes open
- 4 *Anxious* —looks frightened but not clinging to parent, may whimper but not crying
- 5 *Very agitated* —crying, struggling or clinging to parent

Resultaten



CHEOPS Variables	Score 0	Score 1	Score 2
Cry	No	Crying, moaning	Scream
Facial	Smile	Neutral	Grimace
Verbal	Peaceful	Verbalizing	Suffering from pain
Torso	Relaxed	Stiff	Stretched
Legs	Neutral	Continuous move kicking	Stretched

Significante stijging in ketamine groep

HR en RR
significante stijging
in placebo groep

50% makkelijker in
ketamine groep

BIJWERKINGEN



Geen serieuze bijwerkingen
24u na procedure



Wikistatistiek: keuze toets

➤ https://wikistatistiek.amc.nl/index.php/KEUZE_TOETS

			type vergelijking				
			1 groep	2 groepen		>2 groepen	
			vs. referentie	gepaard	ongepaard	gepaard	ongepaard
type data	numeriek (continu)	normaal verdeeld	1 sample t-toets	gepaarde t-toets	ongepaarde t-toets	linear mixed models	One-way ANOVA
		niet normaal verdeeld	tekentoets	Wilcoxon signed rank toets	Mann-Whitney U toets	Friedman toets	Kruskal Wallis
	categorisch (discreet)	binair	z-test voor proporties	McNemar toets	Chi-kwadraat toets/ Fisher's exact toets	Cochran's Q toets	Chi-kwadraat toets/ Fisher-Freeman-Halton exact toets
		nominaal / ordinaal	x	McNemar toets / Wilcoxon signed rank toets	Chi-kwadraat toets (trend)	GLMM / GEE	Chi-kwadraat toets (trend)

.....

Bedankt voor je aandacht!

: Opstekers
Wat voor eisen mist nog