مجله علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
دوره ۲۶، شماره ۱، بهار ۹۵، صفحات ۵۲ تا ۵۵

Original Article

بررسی مقایسه‌ای درمانی داروهای مِبِوِرین ایرانی و مبورین خارجی (کُلُفَک)در بیماران مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک‌پذیر مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امیرالمومنین(ع) جوادیه از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۳۹۲

محمد نگارش[۱]، میتراعلی‌نژاد خرم[۲]

[۱] پزشک عمومی، واحد علوم پزشکی تهران دانشگاه آزاداسلامی، تهران، ایران
[۲] استادیار، فوق تخصص گوارش و کبد، واحد علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاداسلامی،تهران ، ایران

چکیده

سابقه و هدف: *با توجه به شرایط اقتصادی و افزایش قیمت داروها و همچنین کاهش استطاعت مالی بیماران برای خرید داروهای خارجی و در مقابل تلاش شرکت‌های داروسازی در جهت خودکفایی ملی در تولید داروها، جای‌گزینی داروی مبورین با نوع ایرانی آن انجام گرفته است. در این مطالعه به مقایسه اثر این دو دارو پرداخته شد.*

روش بررسی: *در این مطالعه گذشته‌نگر ، ۱۰۰ نفر از بیماران مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک‌پذیر مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امیرالمومنین(ع) جوادیه از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۳۹۲ وارد مطالعه شدند که ۵۰ نفر مبورین ایرانی و ۵۰ نفر مبورین خارجی دریافت و از لحاظ سن، جنس، نفخ و درد شکم بررسی شدند.*

یافته‌ها: *۱۰۰ بیمار، شامل ۴۱ مرد و ۵۹ زن، بررسی شدند. میزان موفقیت درمانی در دو گروه اختلاف آماری معنی‌داری را نشان نداد، به طوری که ۸۴ درصد در گروه مبورین خارجی و ۷۸ درصد در گروه مبورین ایرانی بهبودی داشتند.*

نتیجه‌گیری: از نتایج این مطالعه نتیجه‌گیری می‌شود که *تفاوتی بین میزان اثربخشی مبِورین ایرانی و مبورین خارجی در درمان بیماران مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک‌پذیر وجود ندارد و لذا هر یک از آنها را می‌توان تجویز کرد.*

واژگان کلیدی: *سندرم روده تحریک‌پذیر، درمان، مبورین ایرانی، مبورین خارجی، اسهال.*

مقدمه

سندرم روده تحریک پذیر (IBS)، نوعی بیماری عملکردی روده است که با علایم احساس ناراحتی و تغییر در اجابت مزاج، بدون وجود هر گونه اشکال ساختمانی در مسیر گوارشی، شناسایی می‌شود. با وجود اینکه قسمت اعظم مبتلایان به این بیماری علایمی از این بیماری را قبل از سن ۴۵ سالگی نشان می‌دهند، این بیماری می‌تواند در تمامی سنین بروز یابد. حدود ۸۰٪ مبتلایان به این بیماری را جنس مونث به خود اختصاص می‌دهند. درد و ناراحتی در ناحیه شکم از علایم تشخیصی این بیماری است و این علایم معمولا به دنبال تغییر در ریتم و شکل اجابت مزاج بروز می‌یابند. این تغییرات در شکل اجابت مزاج می‌تواند به شکل اسهال یا یبوست وجود داشته باشد. از دیگر علایم این بیماری که هر چند از معیارهای تشخیصی این بیماری نیستند، ولی در بیماران رویت می‌شوند می‌توان به زور زدن هنگام اجابت مزاج، فوریت یا احساس عدم تخلیه کامل، خارج شدن موکوس و همچنین نفخ اشاره کرد. حدود ۱۰ تا ۲۰ درصد بزرگسالان و نوجوانان علایمی از وجود این بیماری را نشان می‌دهند. شدت این بیماری متغیر است و می‌تواند کیفیت زندگی بیمار را دستخوش تغییر کند و هزینه‌های درمانی زیادی را به بیمار تحمیل نماید. با پیشرفت دانش بشری در

آدرس نویسنده مسئول: تهران، دانشگاه آزاد تهران واحد تهران پزشکی ، محمد نگارش
(**email**: mohamad.negaresh@gmail.com)

تاریخ دریافت مقاله: ۹۴/۷/۱۴
تاریخ پذیرش مقاله: ۹۴/۱۰/۲

[Downloaded from tmuj.iautmu.ac.ir on 2025-12-29]

علـوم پایـه و بـالینی، هـم‌اکنـون اطلاعـات زیـادی در مـورد مکانیسم‌های فیزیولوژیک و سایکولوژیک این بیماری بـه دسـت آمده است که وجود عللی از جملـه تغییـر در حرکـات دسـتگاه گوارش، افزایش حس درد احشایی، اخـتلال در مسـیر ارتبـاطی مغزی-روده‌ای، پردازش مرکزی غیرعادی، رویدادهای هورمـونی و اتونومی، ژنتیک و عوامل محیطی و اختلالات روانی-اجتمـاعی را مطرح می‌کنند.

روش‌های درمانی این بیماری با توجه به شدت بیماری متفـاوت است واز اطمینـان بخشـیدن بـه بیمـار، آگـاهی دادن و رژیـم و تغییر شیوه زندگی در نوع خفیف بیماری تا درمان ضد اسپاسم، ضد اسهال، مکمل‌های فیبری و داروهای جدیـد تعـدیل کننـده روده در نوع متوسط و یا داروهای ضدافسردگی و داروهای روانی دیگر در نوع شدید تغییر می‌کند (۶-۱).

شیوع بیماری IBS در ایـران در مطالعـه سـمنانی و همکـارانش ۱۰/۶٪ (۷) و در مطالعه غنایی و همکارانش که به بررسی شیوع بیمـاری IBS در دانشـجویان پزشـکی گـیلان پرداختـه بـود ۱۲/۶٪(۸) گزارش شده است. بـا توجـه بـه شـرایط اقتصـادی و افزایش قیمت داروها و همچنین کاهش استطاعت مالی بیمـاران برای خرید داروهـای خـارجی و در مقابـل تـلاش شـرکت‌هـای داروسازی در جهت خودکفایی ملی در تولید داروهـا، جـایگزینی این دارو با نوع ایرانی آن انجام گرفته است.

امید است با توجه به شرایط اقتصادی موجود و همچنین تـلاش روز افزون شرکت‌های تولید کننده داروهای داخلی جهت یـافتن جایگزین‌های مناسب برای داروهای خارجی، رونـدی مناسـب و تحقیقاتی جهت مقایسه این داروها و افزایش کیفیت و اثربخشی آن‌ها فراهم آید تا بدینوسیله بتوان داروهایی با اثربخشی مشـابه و حتی بهتر از نمونه‌های خارجی تولید کرد. لذا با توجه به اینکه هیچ گونه تحقیقی در جهت مقایسـه داروی مبـورین خـارجی و نوع ایرانی آن انجام نشده است و بنابر روند پژوهشی جـایگزینی داروها، در این تحقیق اثرات این دو دارو با هم مقایسه شد.

مواد و روشها

در این مطالعه گذشته‌نگر، ۱۰۰ بیمار مبتلا به اسهال ناشـی از سندرم روده تحریک‌پذیر که به کلینیـک گـوارش بیمارسـتان امیرالمـومنین (ع) جوادیـه از سـال ۱۳۸۸ تـا سـال ۱۳۹۲ مراجعه کرده بودند، مورد بررسی قـرار گرفتنـد. بیمـارانی کـه مبتلا به اسهال، نفـخ و درد شـکم بودنـد و بررسـی‌هـای لازم جهت رد وجود بیماری‌های پاتولوژیک برای آن‌ها انجـام شـده بود و هیچگونه علت پاتولوژیک در آن‌ها شناسایی نشـده بـود، وارد مطالعه شدند. با توجه به در نظر گرفتن اسهال بـه عنـوان شرط لازم برای ورود به بررسی‌های انجام شده، معیار موفقیت درمان، به عنوان پارامتری که بیانگر شایستگی درمان اسـتفاده شده در راستای بهبود بیمـاری اسـت، بهبـود اسـهال بیمـاران (دفع مدفوع کمتر از ۳ مرتبه در روز) (۱) طی درمان ۳ ماهـه در نظر گرفته شد. بیماران به دو گروه ۵۰ نفری دریافت کننده کپسول آهسته رهـش کلوفـک رتـارد تولیـدی شـرکت آبـوت فرانسه (Abbott healthcare S.A.S) بـه مـدت ۳ مـاه بـا دوز ۲۰۰ میلی‌گرم و گروه دریافـت کننـده کپسـول پلـت آهسـته رهش مبورین هیدروکلراید شرکت داروسازی فارابی ایـران بـه مدت ۳ ماه با دوز ۲۰۰ میلی‌گرم تقسیم شدند. بیماران از نظر سـن، جـنس، وضـعیت درد و نفـخ شـکم مـورد بررسـی قـرار گرفتند. بهبود علایـم در بیمـاران مراجعـه کننـده بـه صـورت مصاحبه‌ای و توسط متخصص گوارش انجام شده بود. داده‌های به دست آمده در قالب فرم‌هـایی کـه توسـط مصـاحبه‌گـر پـر شدند، جمع‌آوری گردید. از فرم‌ها، اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس و ... و اطلاعاتی در مـورد میـزان بهبـود علایـم در بیماران استخراج شد. برای تحلیل داده‌ها از نـرم افـزار آمـاری SPSS نسخه ۲۰ بهره گرفتیم. برای بررسی ارتباطـات آمـاری موجود از آزمون‌های کـای‌دو (Chi Square) و فیشـر و جهـت تایید فرضیه از آزمون t مستقل استفاده شد. سطح معنـی‌داری کمتر از ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

۱۰۰ بیمار مبـتلا بـه IBS، شـامل ۴۱ مـرد و ۵۹ زن بررسـی شدند. میانگین (± انحراف معیار) سنی بیماران مصرف کننـده نوع خارجی دارو ۱۲/۳۳±۳۵/۷۳ سال و اسـتفاده کننـده‌گـان نـوع ایرانـی ۱۳/۷۷±۳۸/۳۸ سـال بـود. در ۸۱٪ دریافـت کنندگان هر دو نوع داروی مبورین بهبود علایم مشـاهده شـد. میزان بهبودی بیماران پس از دریافت مبـورین خـارجی و ایرانـی در جدول ۱ آمده است.

[Downloaded from tmuj.iautmu.ac.ir on 2025-12-29]

جدول ۱. مقایسه اثر مبورین ایرانی و خارجی در بهبود علایم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

متغیرها		نوع مبورین	پاسخ مثبت		پاسخ منفی		کل	
			تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد
سن	۱۹ تا ۴۰ سال	خارجی	۲۵	۸۳/۳۳	۵	۱۰	۳۰	۱۰۰
		ایرانی	۲۱	۸۰/۷۶	۵	۷/۷۰	۲۶	۱۰۰
	۴۱ تا ۶۵ سال	خارجی	۱۵	۸۸/۲۳	۲	۱۱/۷۷	۱۷	۱۰۰
		ایرانی	۲۰	۸۳/۳۳	۴	۱۶/۶۷	۲۴	۱۰۰
	بیشتر از ۶۵ سال	خارجی	۱	۱۰۰	۰	۰	۱	۱۰۰
		ایرانی	۰	۰	۰	۰	۰	۰
جنس	مرد	خارجی	۲۰	۸۳/۳۳	۴	۸/۳۳	۲۴	۱۰۰
		ایرانی	۱۳	۷۶/۴۷	۴	۱۷/۶۴	۱۷	۱۰۰
	زن	خارجی	۲۲	۸۴/۶۱	۴	۷/۷۰	۲۶	۱۰۰
		ایرانی	۲۶	۷۸/۷۸	۶	۹/۱۰	۳۳	۱۰۰
	نفخ شکم	خارجی	۲۵	۸۶/۲۰	۴	۱۳/۸۰	۲۹	۱۰۰
		ایرانی	۲۰	۸۳/۳۳	۴	۱۶/۶۷	۲۴	۱۰۰
	درد شکم	خارجی	۳۰	۹۳/۷۵	۲	۶/۲۵	۳۲	۱۰۰
		ایرانی	۳۴	۸۵	۶	۱۵	۴۰	۱۰۰

از ۵۰ نفر مصرف کننده مبورین ایرانی، ۳۹ نفر (۷۸٪) بهبود علایم را ذکر کردند، در حالی که این میزان در ۵۰ نفر مصرف کننده مبورین خارجی ۴۲ نفر (۸۴٪) بود، اما این اختلاف از نظر آماری معنی‌دار نبود (NS). از ۴۱ بیمار مرد ۳۳ نفر (۸۰/۴۸٪) و از ۵۹ بیمار زن ۴۸ نفر (۸۱/۳۵٪) بهبود علایم را ذکر کردند (NS). ۴۵ بیمار (۸۴/۹۰٪) از ۵۳ بیمار مبتلا به نفخ شکم و ۶۴ بیمار (۸۸/۸۹٪) از مبتلایان به درد شکم بهبود چشمگیری در علایم را ذکر کردند (NS).

سن بیماران بر اساس طبقه بندی اریکسون (۹) به ۳ دسته تقسیم شد. از ۵۶ بیمار ۱۹ تا ۴۰ سال، ۴۶ نفر (۸۲/۱۴٪) واز ۴۱ بیمار ۴۱ تا ۶۵ سال، ۳۵ نفر (۸۵/۳۶٪) بهبود علایم را ذکر کردند (NS). تنها یک بیمار سن بالای ۶۵ سال داشت که علایم وی پس از مصرف دارو بهبود یافته بود.

بحث

این مطالعه به منظور مقایسه نتایج درمانی مِبورین ایرانی و مبورین خارجی در بیماران مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک‌پذیر مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امیرالمومنین(ع) جوادیه از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۳۹۲انجام شد و نتایج به دست آمده نشان دادند که ۸۴ درصد در گروه مبورین خارجی و ۷۸ درصد در گروه مبورین ایرانی بهبودی داشتند و میزان موفقیت درمانی در دو گروه اختلاف آماری معنی‌داری نداشت.

گیلبادی و همکارانش اثر درمانی و بی‌خطری تجویز ۲ بار در روز کپسول ۲۰۰ میلی‌گرمی مبورین را با مصرف ۳ بار در روز قرص ۱۳۵ میلی‌گرمی مبورین را برطرف کردن درد شکم ناشی از IBS مقایسه کردند. آنها در بررسی ۲۱۳ بیمار در یک مطالعه چندمرکزی، تصادفی، دوسوکور، و دوسوفرضی (Double Dummy) به مدت ۸ هفته به این نتیجه رسیدند که کپسول مبورین ۲۰۰ میلی‌گرمی ۲ بار در روز اثری بهتر از قرص ۱۳۵ میلی‌گرمی مبورین با مصرف ۳ بار در روز، در درمان دل درد ناشی از IBS دارد و هیچ‌گونه عارضه‌ای مشاهده نشد (۱۰). در مطالعه ما به بیماران نوع ۲۰۰ میلی‌گرمی دارو تجویز گردید.

در پژوهشی که در سال ۱۹۸۰ توسط ریچی و همکارانش با هدف مقایسه درمان‌های مختلف IBS انتشار یافت، ۹۶ بیمار به ۸ دسته تقسیم شدند و به هر دسته از این بیماران داروهایی با ترکیب متفاوت ارائه شد و بر اساس بیان بیمار از لحاظ بهبود علایم این نتیجه به عمل آمد که از ۲۴ نفر بیمارانی که علاوه بر مبورین ۱۳۵ میلی‌گرم ۴ بار در روز، فلوفِنازین ۰/۵ میلی‌گرم ۲ بار در روز به عنوان آرام‌بخش و نورتریپتیلین ۱۰ میلی‌گرم ۲ بار در روز به عنوان ضدافسردگی دریافت کرده بودند، ۱۸ نفر بهبود علایم را نشان دادند. در کل

[Downloaded from tmuj.iautmu.ac.ir on 2025-12-29]

در مدت ۳ ماه درمان در ۵۸٪ بیماران بهبود علایم رویت شد (۱۱).

در مطالعه ای در سال ۱۹۷۸ توسط ایسِنبِرگ و همکارانش به صورت یک پژوهش کارآزمایی بالینی دو سوکور، تعداد ۳۰ بیمار با داروی مبورین تحت درمان قرار گرفتند. قسمت اعظم علایم (۷۰٪) بیماران که شامل عملکرد نامنظم قسمت تحتانی روده (کرامپ‌های شکمی و اختلال در دفع مزاج) بود بهبود یافت. در این تحقیق زنانی که درمان را دریافت کرده بودند زودتر سیر بهبودی را طی کردند و عوارضی نیز مشاهده نشد. لذا این دارو به عنوان دارویی مناسب برای بهبود علایم مذکور معرفی شده است که بر خلاف داروهای ضداسپاسم آنتی‌کولینرژیک عوارض دارویی جانبی نیز ندارد (۱۲). در مطالعه ما تفاوتی بین زنان و مردان مشاهده نشد و بیماران شکایتی از عوارض دارویی نداشتند.

در مجموع بر اساس نتایج حاصل از این مطالعه و مقایسه آنها با سایر مطالعات انجام شده در این زمینه چنین نتیجه‌گیری می‌شود که تفاوت قابل توجهی بین میزان اثربخشی مبِورین ایرانی و مبورین خارجی در درمان بیماران مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک‌پذیر وجود ندارد؛ لذا هر یک از آنها را می توان تجویز نمود. البته در انتها توصیه می شود مطالعات مداخله‌ای بیشتری با حجم نمونه بالاتر در این زمینه جهت تأیید یافته‌های به دست آمده انجام شوند.

REFERENCES

1. LongoDL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL, Loscalzo J. Harrison's Principle Of Internal Medicine 18th edition. New York: McGraw Hill, Health Professions Division 2012.
2. Camilleri M, Choi MG. Review article: irritable bowel Syndrome. Aliment Pharmacol Ther 1997; 11: 3-15.
3. Gick ML, Thompson WG. Negative affect and the Seeking of medical care in university Students with irritable bowel Syndrome: a Priliminary study. J Psych Res 1997; 43: 535-40.
4. Lydiard RB. Irritable bowel Syndrome, anxiety and depression: what are the links? J Clin Psych 2001; 62: 38-45.
5. Miller V, Whitaker K, Morris JA, Whorwell PJ. Gender and irritable bowel Syndrome: the male Connection. J Clin Gastroenterol 2004; 38: 558-60.
6. Solmaz, M.; Kavun, I; Sayar, K. Psychological factors in the irritable bowel Syndrome. Eur J Med Res 2003;8:549-56.
7. Walker LS, Guite JW, Duke M, Barnard JA, Greene JW. Recurrent abdominal Pain: a potential precursor of irritable bowel Syndrome in adolescents and young adults. J Ped 1998; 132: 1010-15.
8. Semnani S, Abdollahi N, Roshandel G, Besharat S, Keshtkar A, WeinzierlM, et al. prevalence of Irritable bowel syndrome in Iran. Govaresh 2006; 11:249-25.
9. Mansour-Ghanaei F, Fallah MS, Pourrasouli Z, Ghasemipour R, Heidarzadeh A, Joukar F. Irritable bowel syndrome prevalence in medical students in Gilanuniversity of medical sciences. Govaresh 2006;11:7-11.
10. Gilbody JS, Fletcher CP, Hughes IW, Kidman SP. Comparison of two different formulations of mebeverine hydrochloride in irritable bowel syndrome. Int J Clin Pract 2000; 54: 461-64.
11. Ritchie JA, Truelove SC. Comparison of various treatments for irritable bowel syndrome. Br Med J 1980;281: 1317-19.
12. Soltoft J, Krag B, Gudmand-Hoyer E, Kristensen E, Wulff HR. A double blind trial of the effect of wheat bran on symptoms of the irritable bowel syndrome. Lancet 1976;1: 270-72.
13. Eisenburg J, Kruis W, Schüssler P, Weinzierl M. The irritable colon syndrome. New therapeutic possibilities in the treatment of a frequent syndrome. Fortschr Med 1978; 96: 2064-70.

[Downloaded from tmuj.iautmu.ac.ir on 2025-12-29]