

بررسی مقایسه‌ای درمانی داروهای مِبُورین ایرانی و مِبُورین خارجی (گُلْفک) در بیماران مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امیرالمومنین (ع) جوادیه از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۳۹۲

محمد نگارش^۱، میترا علی نژاد خرم^۲

^۱ پزشک عمومی، واحد علوم پزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
^۲ استادیار، فوق تخصص گوارش و کبد، واحد علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، 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 مِبُورین 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 مِبُورین ایرانی و ۵۰ نفر مِبُورین 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 مِبُورین خارجی و ۷۸ درصد در گروه مِبُورین ایرانی بهبودی داشتند.

نتیجه‌گیری: از نتایج این مطالعه نتیجه‌گیری می‌شود که تفاوتی بین میزان اثربخشی مِبُورین ایرانی و مِبُورین 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، مِبُورین ایرانی، مِبُورین خارجی، اسهال.

مقدمه

می‌دهند. درد و ناراحتی در ناحیه شکم از علایم تشخیصی این بیماری است و این علایم معمولاً 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

سندرم روده تحریک‌پذیر (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

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

تاریخ دریافت مقاله: ۹۴/۷/۱۴

تاریخ پذیرش مقاله: ۹۴/۱۰/۲

علوم پایه و بالینی، هم‌اکنون اطلاعات زیادی در مورد مکانیسم‌های فیزیولوژیک و سایکولوژیک این بیماری به دست آمده است که وجود عللی از جمله تغییر در حرکات دستگاه گوارش، افزایش حس درد احشایی، اختلال در مسیر ارتباطی مغزی-روده‌ای، پردازش مرکزی غیرعادی، رویدادهای هورمونی و اتونومی، ژنتیک و عوامل محیطی و اختلالات روانی-اجتماعی را مطرح می‌کنند.

روش‌های درمانی این بیماری با توجه به شدت بیماری متفاوت است واز اطمینان بخشیدن به بیمار، آگاهی دادن و رژیم و تغییر شیوه زندگی در نوع خفیف بیماری تا درمان ضد اسپاسم، ضد اسهال، مکمل‌های فیبری و داروهای جدید تعدیل کننده روده در نوع متوسط و یا داروهای ضداسردگی و داروهای روانی دیگر در نوع شدید تغییر می‌کند (۶-۱).

شیوع بیماری IBS در ایران در مطالعه سمنانی و همکارانش ۱۰/۶٪ (۷) و در مطالعه غنایی و همکارانش که به بررسی شیوع بیماری IBS در دانشجویان پزشکی گیلان پرداخته بود ۱۲/۶٪ (۸) گزارش شده است. 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 این دارو با نوع ایرانی آن انجام گرفته است.

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

یافته‌ها

۱۰۰ بیمار مبتلا به IBS، شامل ۴۱ مرد و ۵۹ زن بررسی شدند. میانگین (\pm انحراف معیار) سنی بیماران مصرف کننده نوع خارجی دارو $35/73 \pm 12/33$ سال و استفاده کننده‌گان نوع ایرانی $38/38 \pm 13/77$ سال بود. در ۸۱٪ دریافت کنندگان هر دو نوع داروی مبورین بهبود علائم مشاهده شد. میزان بهبودی بیماران پس از دریافت مبورین خارجی و ایرانی در جدول ۱ آمده است.

مواد و روشها

در این مطالعه گذشته‌نگر، ۱۰۰ بیمار مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک‌پذیر که به کلینیک گوارش بیمارستان امیرالمومنین (ع) جوادیه از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۳۹۲

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

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

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 مِبورین را با مصرف ۳ بار در روز قرص ۱۳۵ میلی‌گرمی مِبورین 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 مِبورین ۲۰۰ میلی‌گرمی ۲ بار در روز اثری بهتر از قرص ۱۳۵ میلی‌گرمی مِبورین 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 علائم این نتیجه به عمل آمد که از ۲۴ نفر بیماران که علاوه بر مِبورین ۱۳۵ میلی‌گرم ۴ بار در روز، فلوفنازین 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 علائم را نشان دادند. در کل

از ۵۰ نفر مصرف‌کننده مِبورین ایرانی، ۳۹ نفر (۷۸٪) بهبود علائم را ذکر کردند، در حالی که این میزان در ۵۰ نفر مصرف‌کننده مِبورین 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 علائم 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 علائم 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٪) و از ۴۱ بیمار ۴۱ تا ۶۵ سال، ۳۵ نفر (۸۵/۳۶٪) بهبود علائم را ذکر کردند (NS). تنها یک بیمار سن بالای ۶۵ سال داشت که علائم وی پس از مصرف دارو بهبود یافته بود.

بحث

این مطالعه به منظور مقایسه نتایج درمانی مِبورین ایرانی و مِبورین خارجی در بیماران مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک‌پذیر مراجعه‌کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امیرالمومنین (ع) جوادیه از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۳۹۲ انجام شد و نتایج به دست آمده نشان دادند که ۸۴ درصد در گروه مِبورین خارجی و ۷۸ درصد در گروه مِبورین ایرانی بهبودی

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 مبورین ایرانی و مبورین خارجی در درمان بیماران مبتلا به اسهال ناشی از سندرم روده تحریک‌پذیر وجود ندارد؛ لذا هر یک از آنها را می‌توان تجویز نمود. البته در انتها توصیه می‌شود مطالعات مداخله‌ای بیشتری با حجم نمونه بالاتر در این زمینه جهت تأیید یافته‌های به دست آمده انجام شوند.

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

در مطالعه ای در سال ۱۹۷۸ توسط ایسنبرگ 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

REFERENCES

1. Longo DL, 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, Weinzierl M, et al. prevalence of Irritable bowel syndrome in Iran. *Govareh* 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. *Govareh* 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.