





ارزیابی ایمنی و اثر بخشی داروی تیوتروپیوم (Spiriva) در مقایسه با داروهای β_2 آگونیست

در درمان بیماران مبتلا به بیماری انسداد ریوی مزمن

ارائه شده به عنوان بخشی از شرایط دریافت درجه کارشناسی ارشد

در رشته ارزیابی فناوری سلامت

استاد راهنما

دکتر حمیدرضا دهقان

استاد مشاور

دکتر نیما رضایی

دانشجو

ندا یزدانی شورمستی

زمستان ۱۳۹۵

چکیده:

مقدمه: تیوتروپیوم آنتی کولینرژیک طولانی اثر می باشد که در درمان افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه بکار میرود و برخلاف سایر برونکودیلاتورها که چند نوبت در روز برای بیماران تجویز می شوند، این دارو فقط یکبار در روز مورد استفاده بیماران قرار می گیرد. پژوهش حاضر از نوع مرور نظام مند است که به بررسی مطالعات مرتبط با اثربخشی و ایمنی درمان دارویی تیوتروپیوم و β_2 آگونیست در افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه می پردازد.

روش پژوهش: بهره گیری از مطالعات RCT و CCT که به مقایسه دو داروی تیوتروپیوم و β_2 آگونیست می پردازد که با استفاده از پایگاه های داده Pubmed, SCOPUS, Ovid medline, Cochrane, Google scholar بدون در نظر گرفتن محدودیت زمانی و صرفا مطالعات انگلیسی و فارسی مورد بررسی قرار گرفته است. در مورد تعدادی از پیامدها با استفاده از نرم افزار متاآنالیز انجام گرفته است و باقی پیامدها به دلیل محدودیت های موجود از طریق تحلیل کیفی، آنالیز شده اند. در مجموع ۸ مقاله مورد بررسی قرار گرفته است.

یافته ها و نتیجه گیری: در بین پیامدهای اثربخشی مورد بررسی در این مطالعه دو مورد از آن ها FEV1 و FEV1/FVC اثربخشی کمتری نشان داده است و در مورد دیگر نیز (FVC) اثربخشی در حد، کمی بالاتر بوده است. لیکن در این خصوص با توجه به محدودیت های موجود، ضرورت انجام مطالعات اولیه بیشتر در این رابطه احساس می شود تا بتوان نتیجه قطعی تری در باره اثربخشی روش درمانی تیوتروپیوم نسبت به β_2 آگونیست ها ارائه نمود.

به لحاظ ایمنی نیز می توان گفت، شیوع کلی عوارض جانبی در طول هر دو درمان یکسان بوده و اغلب عوارض جانبی جدی، بیشتر تحت عنوان تشدید حملات بوده است. بر طبق نتایج بدست آمده عمدتا بین متوسط تا شدید گزارش شده است. درصد بیماران مبتلا به حملات بیماری مزمن انسدادی ریوی که به عارضه های شدید مبتلا می شوند در گروه تیوتروپیوم کمتر از گروه سالمترول بوده است. (۰/۹ در مقابل ۳/۱٪، $p=0.04$) بعلاوه اینکه، در هر دو روش درمانی تعداد محدودی مرگ مشاهده شده است که مرگ های مشاهده شده نیز در غالب موارد مرتبط با درمان های اعمال شده نبوده است.

کلیدواژه: تیوتروپیوم، آنتی کولینرژیک، برونکودیلاتور، β_2 آگونیست، بیماری مزمن انسدادی ریه، اثربخشی، ایمنی

۲	فصل اول: معرفی پژوهش
۲	۱,۱ مقدمه:
۴	۱,۲ بیان مساله:
۴	۱,۲,۱ اپیدمیولوژی و بروز بیماری مزمن انسدادی ریه:
۷	۱,۳ روش های درمان:
۷	۱,۳,۱ درمان بیماری مزمن انسدادی ریوی:
۷	۱,۳,۲ داروهای کاربردی در بیماری مزمن انسدادی ریوی:
۷	کورتون های استنشاقی:
۷	تئوفیلین:
۷	۱,۳,۲,۱ برونکودیلاتورها: (گشاد کننده های راه های هوایی)-
۷	۱,۳,۳ جراحی (LVRS) -
۷	۱,۳,۴ N-استیل سیستئین:
۱۰	۱,۳,۵ پیوند ریه:
۱۰	۱,۴ اهمیت پژوهش:
۱۱	۱,۵ اهداف:
۱۱	1.5.1 هدف / اهداف آرمانی:
۱۱	۱,۵,۲ هدف / اهداف اصلی:

- ۱,۵,۳ اهداف ویژه:----- ۱۲
- ۱,۵,۴ اهداف کاربردی:----- ۱۲
- ۱,۵,۵ سوالات پژوهش:----- ۱۳
- ۱,۶ تعریف نظری و عملیاتی مفاهیم و واژگان:----- ۱۴
- ۱,۶,۱ بیماری مزمن انسدادی ریه (بیماری مزمن انسدادی ریوی):----- ۱۴
- ۱,۶,۲ برونکودیلاتورهای استنشاقی:----- ۱۴
- ۱,۶,۳ تیوتروپیوم بروماید:----- ۱۴
- ۱,۶,۴ ارزیابی فن آوری سلامت:----- ۱۵
- ۱,۶,۵ ایمنی:----- ۱۵
- ۱,۶,۶ اثربخشی:----- ۱۶
- ۲ فصل دوم: مبانی نظری و پیشینه پژوهش----- ۱۸
- ۲,۱ مقدمه:----- ۱۸
- ۲,۲ مبانی نظری پژوهش:----- ۱۸
- ۲,۳ اپیدمیولوژی، عوامل خطر و تاریخچه بیماری مزمن انسدادی ریوی:----- ۱۹
- ۲,۴ آسیب شناسی و پاتوفیزیولوژی در بیماری مزمن انسدادی ریوی:----- ۲۰
- ۲,۵ ارزیابی بالینی، تست و تشخیص افتراقی بیماری مزمن انسدادی ریوی:----- ۲۰
- 2.6 مدیریت بیماری مزمن انسدادی ریوی:----- ۲۱
- ۲,۶,۱ درمان دارویی:----- ۲۱

- ۲۱- برونکودیلاتور ها: ۲,۶,۱,۱
- ۲۲- گلوکوکورتیکوئیدها: ۲,۶,۱,۲
- ۲۲- درمان با اکسیژن طولانی مدت: ۲,۶,۲
- ۲۲- اثر بخشی بالینی: ۲,۷
- ۲۳- تاریخچه بیماری: ۲,۸
- ۲۴- مروری بر مطالعات انجام شده: ۲,۹
- ۳ فصل سوم: روش پژوهش: - ۳
- ۳۱- مقدمه: ۳,۱
- ۳۲- نوع پژوهش: ۳,۲
- ۳۲- هدف مطالعه: ۳,۲,۱
- ۳۳- اجزای ساختار یافته مطالعه: (PICO) ۳,۲,۲
- ۳۳- جامعه پژوهش: ۳,۲,۳
- ۳۳- نمونه پژوهش (شامل حجم نمونه و روش نمونه گیری): ۳,۲,۴
- ۳۳- محیط انجام پژوهش: ۳,۲,۵
- ۳۳- 3.2.6 ابزار گردآوری داده‌ها: ۳,۲,۶
- ۳۴- 3.2.7 روش گردآوری داده‌ها: ۳,۲,۷
- ۳۶- 3.2.8 روش تحلیل داده‌ها: ۳,۲,۸
- ۳۶- 3.2.9 محدودیت‌های پژوهش: ۳,۲,۹

۳۶	3.2.10 ملاحظات اخلاقی:
۳۸	۴ فصل چهارم: یافته ها -
۳۸	۴,۱ مقدمه:
۳۸	۴,۲ یافته های حاصل از مرور سیستماتیک:
۳۹	۴,۳ نتیجه انتخاب مطالعات:
۴۱	4.4 ویژگی های مطالعات وارد شده:
۴۲	۴,۵ ارزیابی کیفیت مقالات:
۴۲	۴,۶ شاخص های اثربخشی:
۴۲	۴,۶,۱ پیامد FEV1:
۴۵	۴,۶,۲ پیامد FVC:
۴۶	۴,۶,۳ پیامد FEV1/ FVC:
۴۶	۴,۶,۴ پیامد SGRQ:
۴۷	۴,۶,۵ پیامد مرتبط با تشدید حملات تیوتروپیوم:
۴۸	۴,۶,۶ ایمنی و قابلیت تحمل:
۴۸	۴,۶,۶,۱ عوارض جانبی:
۵۱	۴,۶,۶,۲ مرگ و میر:
۵۲	۴,۶,۷ میزان بستری شدن در بیمارستان:
۵۴	۵ فصل پنجم: خلاصه یافته ها و بحث

۵,۱ مقدمه: ----- ۵۴

۵,۲ بحث: ----- ۵۵

۵,۲,۱ مرور نظام مند (ایمنی و اثربخشی): ----- ۵۵

۵,۲,۲ محدودیت های پژوهش: ----- ۵۸

۵,۳ نتیجه گیری: ----- ۵۷

۵,۴ پیشنهادها بر اساس یافته های پژوهش: ----- ۵۹