



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
پردیس بین الملل - دانشکده داروسازی

پایان نامه جهت اخذ درجه دکتری عمومی داروسازی

عنوان:

بررسی عوارض ناخواسته دارویی در بیماران ایرانی مبتلا به صرع که

تحت درمان سرپایی با داروهای ضد تشنج هستند

استاد راهنما

دکتر خیرالله غلامی

دکتر رویا ابوالفضلی

استاد مشاور:

دکتر محمد رضا جوادی

نگارش:

حنا بقایی

تابستان ۹۴

خلاصه پایان نامه

سرع یک بیماری دستگاه عصبی مرکزی می باشد که افراد مختلفی را در سرتاسر جهان مبتلا می کند. داروهای ضد تشنج که برای درمان این بیماران استفاده می شوند عوارض فراوانی دارند. بنابراین ارزیابی عوارض جانبی برای مدیریت بهتر درمان بسیار کارآمد می باشد. بسیاری از عوارض جانبی که روی می دهند قابل پیشگیری می باشند و این اهمیت بیشتر بررسی فارماکوویژلانسی را نشان می دهد. برای بیماران تشنجی دو نوع رژیم تک درمانی یا چند درمانی توسط پزشکان استفاده می گردد. بررسی عوارض جانبی در بیماران می تواند به پزشکان برای انتخاب رژیم بهتر درمانی کمک کند و با توجه به اینکه اکثر مطالعات انجام شده برای کشورهای دیگر می باشد اهمیت این مطالعات در ایران بیشتر می باشد. بنابراین در این مطالعه که به صورت مقطعی انجام شده بود ما بیماران که حداقل یک داروی ضد تشنج را دریافت کرده بودند بررسی کردیم و جدیت عوارض روی داده و قابلیت پیشگیری این عوارض را توسط پرسشنامه schomock بررسی کردیم و ارگان های درگیر با عوارض جانبی را مشخص کردیم. به طور کلی ۶۶۳ عارضه جانبی دارویی از ۲۱۵ بیمار در این مطالعه ثبت گردید. بررسی داده ها نشان داد که ۹ درصد عوارض روی داده قابل پیشگیری بودند. علاوه براین طبق بررسی رابطه علیتی که انجام شده بود مشاهده گردید که ۱۲٪ عوارض روی داده probable و ۸۷٪ عوارض روی داده possible می باشند. در بین عوارض روی داده ۷ مورد جدی بودند و نیازمند مداخله برای پیشگیری از آسیب دائمی بودند. نهایتاً توسط بررسی آماری رگرسیون لجستیک چند متغیری مشاهده گردید که هیچ کدام از متغیرهای سن و جنس و نوع داروی ضد تشنج و طول مدت درمان و نوع رژیم درمانی با تعداد عوارض روی داده ارتباط معنی داری نداشتند. اگرچه اکثر عوارض ثبت شده در این مطالعه غیر جدی و غیر قابل پیشگیری بودند ولی مدیریت درست این عوارض می تواند کمپلیانس بیمار و اثربخشی درمان را افزایش دهد.

ABSTRACT

Epilepsy is a chronic brain disease that affects a lot of people in every country of the world. Antiepileptic drugs (AED) which are used in these patients have a lot of adverse drug reactions (ADRs), so evaluation of this adverse drug reaction and analyzing of casualty, seriousness and pattern of this adverse event can lead us to reduce ADRs and improve patients' compliance and treatment efficacy. Most of the ADRs are preventable and this shows us the importance of evaluation of ADRs. There is monotherapy or polytherapy approach for treatment of epilepsy and incidence of ADRs can be different for them. Evaluation of ADRs at these patients can let to choose better treatment and we have to take into account that most of the analysis is for another country. So, evaluation of ADRs at Iranian patients can be a trustable source for drug administration. Therefore, at this cross sectional study we enrolled patients who received at least one AED and assessed casualty and seriousness of ADRs and preventability of ADRs by using Schomock questionnaire and analyzed the most common affected organ and most responsible drug for incidence of ADRs. Preventability, casualty and Seriousness were assessed for each suspected ADR. A total of 663 adverse reactions related to AEDs were recorded from 215 epileptic outpatients. Analyzed data showed about 9% ADRs were "preventable", while 91% were "non preventable" and according to the WHO casualty criteria, 12 % of the reactions were probable and 87 % were possible. Only 7 reactions from 663 happened ADRs were identified serious and needs intervention to prevent permanent damage. Based on multivariate logistic regression analysis, no correlation was found between ADRs and sex, age, type of AEDs, duration of treatment and type of treatment regimen. Although most of the ADRs occurred in this study are non serious and non preventable, but management of such ADRs would lead us to more compliance and better treatment results in patients