



**بررسی میزان اثر داروی اینترفرون نوع Avonex در کنترل
عود حملات مبتلایان به بیماری MS در مقایسه با گروه شاهد و در
مقایسه با ۶ ماه قبل از شروع درمان**

طرح تحقیقاتی شماره ۸۱۱۲۳

دکتر فرشته اشتری-دکتر احمد چیت ساز-دکتر فریبرز خوروش

گروه نرولوژی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

خلاصه

مقدمه: بیماری مولتیپل اسکلروز یکی از شایعترین بیماریهای سیستم عصبی انسان است که عمدتاً "منجر

به ضایعات متعدد و تکرار شونده در ماده سفید مغز و نخاع میگردد. (۴و۱)

این بیماری عمدتاً افراد جوان و بخصوص خانمها را مبتلا میکند به گونه ای که سنین ۲۰-۴۰ سالگی سنین شایع ابتلای به بیماری است (۶و۲) این بیماری تظاهرات بسیار متنوعی داشته و در هر فردی به گونه ای خاص تظاهر میکند. سیر بیماری در ابتدا بصورت حملات دوره ای و سپس بهبودی است که در حملات اول اکثر علائم برطرف میگردد ولی پس از آن بهبودی بطور کامل نخواهد بود و بتدریج منجر به ناتوانی پیشرونده بیماران میگردد. (۴و۱)

علت این بیماری شناخته شده نیست ولی عوامل مختلف ژنتیکی و محیطی در بروز آن نقش دارند.

این بیماری درمان قطعی ندارد ولی روشهای درمانی متعددی را جهت کاهش پیشرفت بیماری بکار می برند آنچه مسلم است بایستی تا حد امکان از بروز عوارض نرولوژیک جلوگیری گردد زیرا پس از بجا ماندن عوارض، فقط درمان علامتی و تسکین دهنده است. (۴)

در بسیاری از موارد سیر بیماری بصورت relapsing remitting شروع شده ولی بعد از مدتی به فرم secondary progressive تبدیل گشته و تدریجاً پیشرفت میکند (۴)

برای جلوگیری از بروز حملات و ناتوانی درمانهای متعدد توصیه میگردد که در موارد وجود حملات عود، داروی اینترفرون که بصورتهای INFB1-a (Avonex or Rebif) و یا INFB1-b (بتاسرون) در دسترس میباشد در اولویت قرار دارد درمانهای سیتیوتوکسیک هم میتواند از بروز ناتوانی بکاهد (۳,۶,۸) داروی اینترفرون بسیار گران قیمت میباشد و طبق مطالعات گوناگون (۳۴-۳۰٪) موارد موثر گزارش شده است جهت بررسی اثر داروی INFB1-a (avonex) در بیماران MS این مطالعه انجام شد. روش اجرا: مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی در ۸۰ بیمار مبتلا به MS قطعی که سیر بالینی Secondary progressive و یا relapsing-Relapsing EDSS و زیر ۶ داشتند در طی ۶ ماه انجام شد بیماران در دو گروه ۴۰ تایی مورد بررسی قرار گرفتند و هر سه ماه ارزیابی و تعیین EDSS در آنها انجام شد گروه مورد تحت درمان Avonex بودند ولی گروه شاهد هیچ داروی تغییر دهنده بیماری دریافت نمی کردند نتایج بدست آمده طبق آنالیز آماری spss بصورت paired t test آنالیز شد.

نتایج: جنس مونث ۳ برابر جنس مذکر بود و میانگین EDSS از ۲/۹۷ به ۲/۰۱ در گروه مورد و از ۲/۷۱ و ۳/۰۶ در گروه کنترل رسید که نشان دهنده افزایش معنی دار ناتوانی در گروه شاهد بود حملات در طی ۶ ماه مطالعه نسبت به ۶ ماه قبل از مطالعه در هر ۲ گروه کاهش یافته بود ولی این کاهش در گروه تحت درمان بارزتر و نشان دهنده تاثیر دارو در کاهش بروز حملات بود در بیماران با ناتوانی کمتر اثر بارزتر بوده است.

بحث: باتوجه به نتایج بدست آمده بنظر میرسد داروی INFB1-a (avonex) تاثیر مثبت و قابل توجهی در کاهش میزان ناتوانی و کاهش تعداد حملات عود در بیماران MS داشته و این تاثیر در بیماران باناتوانی کمتر ($EDSS < 4$) مشخص تر است لذا شروع درمان هرچه زودتر میتواند مفید واقع شوند.

لغات کلیدی: مولتیپل اسکلروزیز-اینترفرون.

	- فصل اول کلیات
۱	تعریف و تاریخچه
۱	اپیدمیولوژی
۲	اتیولوژی
۴	پاتولوژی
۶	علائم و نشانه ها
۹	سیرو پیش آگهی
۱۳	تشخیص و تشخیص افتراقی
۱۷	درمان
۲۹	- فصل دوم : اهداف و فرضیات
۳۰	- فصل سوم : روشها و مواد
۳۱	- فصل چهارم : نتایج
۴۰	- فصل پنجم : بحث و پیشنهاد
	- خلاصه انگلیسی
	- مراجع

۳۱	نمودار ۴-۱: توزیع فراوانی بیماران بر اساس جنس
۳۲	نمودار ۴-۲: توزیع فراوانی بیماران بر اساس سیر بالینی
۳۲	نمودار ۴-۳: توزیع فراوانی بیماران بر اساس درصد سیر بالینی
۳۵	نمودار ۴-۴: توزیع فراوانی بیماران بر اساس اولین EDSS
۳۵	نمودار ۴-۵: توزیع فراوانی بیماران بر اساس EDSS بعد از ۶ ماه
۳۶	نمودار ۴-۶: توزیع فراوانی بیماران بر اساس میانگین EDSS
۳۷	نمودار ۴-۷: بررسی توزیع فراوانی بیماران بر اساس تعداد دفعات حمله عود در ۶ ماه قبل از شروع مطالعه
۳۷	نمودار ۴-۸: مقایسه تغییر میانگین تعداد حملات در طی ۶ ماه در دو گروه
۳۹	نمودار ۴-۹: توزیع فراوانی تغییرات EDSS در طی ۶ ماه مطالعه در دو گروه
۳۹	نمودار ۴-۱۰: توزیع فراوانی تغییرات حملات در دو گروه در طی ۶ ماه

فهرست جداول

۳۳	جدول ۴-۱: توزیع فراوانی بیماران بر اساس علامت اولیه
۳۴	جدول ۴-۲: توزیع فراوانی بیماران بر اساس سن

References:

1. Adams RD, Victor M. Principle of neurology. MC Graw Hill (2001): 780-790.
2. Bennet, Plum. Cecil Text book of medicine. WB Sanders company (2000): 128.
3. Goodman- Gilman A. The Pharmacological basis of therapeutic. Max Well- Mac millan international editioned (1999): 108-110.
4. Matthews WB. Compstone A. Allein, VI, Martyn CN. MC Alpine Multiple Sclerosis Churchil livingstone (1991).
5. Berlitz P. Memorix neurological Chapman and Hall Medical (1996): 253-253.
6. Rawland LP. Merrites Textbook of neurology. Williams & Wilkins (2000): 804-824.
7. Swash M. Oxbury J. Clinical neurology. Churchill living-Stone (1991): 1120-1140.

Abstract:

Intoduction: Multiple sclerosis is a chronic, inflammatory, demyelinative disease of the central nervous system that most commonly affects women, with an onset typically between 20 and 40 years of age(1)

This disease is unpredictable and clinically variable from patient to patient.

Although the etiology of MS is still not conclusively establishes, the preponderance of evidence suggest that it is an immune – mediated disease.

IFN beta-1a (Avonex) that is a structure basically identical to that of natural human IFNS has demonstrated benefits in the treatment of patients with established multiple sclerosis , the aim of this study was evaluate efficacy of Avonex in Iranian multiple sclerosis patients..

Method: In a simple prospective clinical trial study we evaluated effect of avonex in relapsing rate and progression of disability in 80 patients. The patients of case group received 30 microgram (6 MIU) Avonex weekly and the patients with nearly similar morphology that didn't receive any modifying treatment followed in control group. Frequency changes of attacks during study compare with previous six months and EDSS changes in six months were compared in two groups.

Results: Mean of EDSS in the case group increased from 2.97 to 3.01 that were no significant but increased of EDSS in control group was from 2.71 to 3.06 that were significant with $P\text{-value} < 0.001$.

Evaluation the frequency of relapses during study compare with previous six months indicated decreased of relapse in two groups ($p\text{-value} < 0.001$) but more in treated patients (mean of frequency attacks changed from 1.52 to 0.57 in treated patients compare with 1.13 to 0.89 in control group

Conclusion: significant increase of EDSS in control group ($p\text{-value} < 0.001$) compare with case ($p\text{-value} = 0.69$) indicated efficacy of Avonex in prevention of progression of disability.

Mean of frequency attacks changed from 1.52 to 0.57 in treated patients compare with 1.13 to 0.89 in control group that means 41% reduction of frequency rate by Avonex , so Avonex is a effective drug to slow progression of multiple sclerosis ..

Key words: multiple sclerosis, EDSS, Avonex