

بررسی ابزارهای ارزیابی پی آمد درمان در کارآزمایی های بالینی سندرم روده تحریک پذیر

علی غلامرضایی^۱، کیانوش نعمتی^۲، محمد میناکاری^۳، حامد دقاق زاده^۴، حمید توکلی^۴، محمد حسن امامی^۴

^۱ پژوهشگر، کمیته پژوهش های دانشجویان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران

^۲ پژوهشگر، موسسه تحقیقاتی - درمانی پورسینای حکیم، اصفهان، ایران

^۳ پژوهشگر، مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران

^۴ دانشیار، گروه بیماری های گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران

چکیده

زمینه و هدف

در حال حاضر، ارزیابی اثربخشی درمان در کارآزمایی های بالینی سندرم روده تحریک پذیر (IBS) صرفاً بر پایه تغییرات در شدت علائم و طبق نظر بیمار است. در مطالعه حاضر، سه ابزار ارزیابی پی آمد درمان طی یک کارآزمایی بالینی با هم مقایسه شده اند.

روش بررسی

شصت و سه بیمار مبتلا به IBS که در یک کارآزمایی بالینی درمان شناختی - رفتاری و کنترل شده با پلاسبو به مدت ۱۰ هفته شرکت کردند، وارد مطالعه شدند. در ابتدا و انتهای مطالعه بیماران ابزارهای سنجش کیفیت زندگی (IBS-QOL)، شدت علائم IBS (IBS-SSS)، شدت علائم خارج روده ای (EISSS)، و اضطراب و افسردگی (HADS) را تکمیل کردند. پس از درمان، بیماران به ابزارهای IBS-Adequate Relief (IBS-AR)، و IBS-Global Assessment of Improvement (IBS-GAI) پاسخ دادند و بر اساس هرکدام از ابزارهای IBS-AR، IBS-GAI و IBS-SSS به دو گروه پاسخ و عدم پاسخ به درمان تقسیم شدند. سپس، تغییرات نمره کیفیت زندگی، شدت علائم، علائم خارج روده ای، و اضطراب و افسردگی بین دو گروه مقایسه شد.

یافته ها

چهل و شش بیمار (میانگین سنی ۳۱/۵ ± ۶/۹، ۸۲/۶٪ مونث) مطالعه را به پایان رساندند. پس از مطالعه، نتایج هر ۳ ابزار مذکور با هم ارتباط معناداری داشت (ضریب همبستگی ۰/۶۸۹-۰/۳۸۵ و ۰/۰۵ < p). در مقایسه با IBS-AR و IBS-GAI، تعریف پاسخ به درمان بر اساس ابزار IBS-SSS با کاهش بیشتری در نمره شدت علائم، علائم خارج روده ای، اضطراب و افسردگی و هم چنین با افزایش بیشتری در نمره کیفیت زندگی همراه بود.

نتیجه گیری

در این مطالعه، تعریف پاسخ به درمان بر اساس ابزار IBS-SSS بهتر از سایر ابزارهای ارزیابی پیامد درمان بیانگر تغییرات در شدت علائم، کیفیت زندگی، و عوامل روانشناختی بود. گرچه در حال حاضر IBS-AR به عنوان ابزار استاندارد جهت بررسی اثربخشی درمان پذیرفته شده است، پیشنهاد می شود از ابزار IBS-SSS نیز به طور هم زمان استفاده شود.

کلیدواژه: سندرم روده تحریک پذیر، ارزیابی پی آمد درمان، پیامد اصلی، کارآزمایی بالینی، شدت علائم، کیفیت زندگی

گوارش / دوره ۱۴، شماره ۴، زمستان ۱۳۸۸، ۲۱۹-۲۲۵

زمینه و هدف

سندرم روده تحریک پذیر* از شایع ترین اختلالات دستگاه گوارش است که با علائم درد یا ناراحتی شکمی همراه با اختلال در دفع و عادات روده و در غیاب بیماری ارگانیک توجیه کننده علائم، تظاهر پیدا می کند. (۱)، شیوع IBS در جوامع غربی بین ۹ تا ۲۲ درصد (۲) و در ایران حدود ۶ درصد گزارش شده

نویسنده مسئول: اصفهان، موسسه تحقیقاتی - درمانی پورسینای حکیم،

صندوق پستی: ۱۷۹۸-۸۱۴۶۵

نمبر: ۰۳۱۱-۲۶۶۷۵۴۲

تلفن: ۰۳۱۱-۲۶۸۲۸۹۷

پست الکترونیک: gholamrezaei@med.mui.ac.ir

تاریخ دریافت: ۸۹/۱/۲۶

تاریخ پذیرش: ۸۹/۴/۷

* Irritable Bowel Syndrome (IBS)