مقاله تحقیقی

مجله دانشگاه علوم پزشکی بابل
دوره بیستم، شمارهٔ ۷، تیر ۱۳۹۷، صفحه ۱۳-۷

تاثیر بکلومتازون استنشاقی با و بدون مونته لوکاست خوارکی در کنترل آسم پایدار کودکان

ایرج محمدزاده (MD) [۱]، آتنا مدانلو (MD)[۱*]، رضا علیزاده نوائی (MD, PhD)[۲]

۱-مرکز تحقیقات بیماری های غیرواگیر کودکان امیرکلا، پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
۲-مرکز تحقیقات عفونی اطفال، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

دریافت: ۹۶/۹/۴، اصلاح: ۹۶/۱۱/۲۱، پذیرش: ۹۷/۲/۱۷

خلاصه

سابقه و هدف: کورتیکواستروئید استنشاقی خط اول درمان در بیماری آسم می باشد که عوارضی را نیز به مراه خود دارد. در عوض مونته لوکاست عارضه کمتری داشته و به دلیل فرم دارو که بصورت قرص می باشد استفاده از آن نیز راحتتر می باشد. لذا این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر بکلومتازون استنشاقی با و بدون مونته لوکاست خوارکی در کنترل آسم پایدار کودکان انجام شد.

مواد و روش‌ها: این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی ۸۴ کودک مبتلا به آسم پایدار مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا در دو گروه انجام شد. در یک گروه بکلومتازون استنشاقی همراه با قرص مونته لوکاست دریافت کردند و در گروه دیگر تحت درمان با بکلومتازون استنشاقی به تنهایی قرار گرفتند. قبل و ۳ ماه بعد از درمان شاخص FEV1 ، IgE، ائوزینوفیلی بهمراه کیفیت خواب شب و وضعیت غیبت از مدرسه در انتهای درمان برای دو گروه ثبت و مقایسه شد.

یافته ها: مقدار FEV1 قبل از درمان بین دو گروه درمانی اختلاف معنی داری نداشت. ولی سطح FEV1 سه ماه بعد از درمان در هر دو گروه درمانی افزایش معنی داری (p=۰/۰۰۰) پیدا کرده بود (از ۲/۱±۷۱/۸ به ۲/۱±۸۹/۴ در گروه درمان ترکیبی و از ۳±۷۲ به ۴/۴±۸۸/۳ در گروه درمان بکلومتازون به تنهایی) ولی مقدار افزایش در دو گروه شبیه به هم بود و اختلاف معنی داری نداشت (p=۰/۱۴۶).

نتیجه گیری: نتایج مطالعه حاضر نشان داد هر چند مقدار افزایش FEV1 بعد از درمان در دو گروه شبیه به هم بود، اما با توجه به پذیرش درمانی بهتر در گروه درمان ترکیبی، درمان ترکیبی می تواند در کنترل آسم پایدار کودکان مورد استفاده قرار گیرد.

واژه های کلیدی: بکلومتازون، مونته لوکاست، آسم، کودکان.

مقدمه

آسم، شایع‌ترین بیماری مزمن تنفسی است که بروز آن در دهه گذشته، به طور ثابت رو به فزونی بوده است(۱). میزان بستری شدن کودکان مبتلا به آسم نیز رو به فزونی است. فقر، عوامل محیطی، عوامل روان‌شناختی و عدم دسترسی به بهداشت در بروز آسم فوق‌العاده اهمیت دارد (۲). سایر عوامل خطرساز مانند جنس (شیوع آسم در پسران بیشتر از دختران است)، کودکانی که از پدر و مادر آسمی متولد شده اند، سابقه عفونت ویروسی، کودکانی که با وزن کم متولد شده‌اند، آلرژی غذایی و حساسیت به آلرژن‌ها می باشند (۳). شایعترین شکل آسم در کودکان، آسم متناوب می باشد که بصورت علائم روزانه کمتر از دو بار در هفته و علائم شبانه کمتر از دو بار در ماه که محدودیت فعالیت نیز ایجاد نکرده باشد، تعریف می شود (۴). برای درمان آسم و کنترل علائم آن روش های متنوعی وجود دارد که از آن جمله می توان به استفاده از آگونیست‌های بتا آدرنرژیک، کورتیکوستروییدهای استنشاقی، آنتی لکوترین و درمان ضد IgE اشاره کرد (۵). اثربخشی استفاده از کورتیکوستروییدهای استنشاقی مانند بکلومتازون با دوز بالا برای کنترل آسم پایدار و شدید ثابت شده است (۶). با اینحال استفاده از کورتیکوستروییدهای استنشاقی در کودکان با عوارضی از قبیل، تاخیر در رشد (۷و۸) گلودرد، سرفه در هنگام استنشاق دارو، ضعیف شدن یا خشونت صدا و کاندیدیاز همراه می باشد (۹). تعدیل کننده‌های لکوترین مانند مونته‌لوکاست و زفیرلوکاست عملکرد لکوترین را بلوک می‌کنند. برونکودیلاتاسیون طی چند ساعت پس از مصرف دوز اول رخ می‌دهد و طی چند روز اول بعد از مصرف به حداکثر می‌رسد. سطح ائوزینوفیل در گردش خون، در پاسخ به درمان با آنتاگونیست‌های گیرنده لکوترین کاهش می‌یابد (۵). با وجود این، هنگامی که معیارهای غیرمستقیم التهاب راه های هوایی (مانند ائوزینوفیلی خلط و سطح اکسید ـ نیتریک بازدمی) برای تعیین پیامد به کار گرفته می‌شوند، اثر آنتاگونیست‌های گیرنده لکوترین بر التهاب راه‌ها، در مقایسه با دارونما، متغیر بوده است (۱۲-۱۰). آنتاگونیست‌های گیرنده لکوترین را می‌توان به صورت قرص یک بار در روز (در مورد مونته‌لوکاست) یا دو بار در روز (در مورد زفیرلوکاست) تجویز کرد (۱۳). کارآزمایی‌های کوتاه مدت دوسوکور شاهددار با دارونما، بهبود کارکرد ریوی، امتیازات بهتر در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با آسم و حملات کمتر آسم را در میان بیماران درمان شده با تعدیل کننده‌های لکوترین نشان داده‌اند (۵). در مجموع مطالعات انجام شده حاکی از اثرات ضد و نقیض مونته لوکاست در مقایسه با پلاسبو در درمان آسم می باشد و با توجه به عوارضی که استفاده از کورتیکواستروئید های استنشاقی به همراه دارد و از طرف دیگر با توجه به اینکه

▣ این مقاله حاصل پایان نامه آتنا مدانلو دانشجوی دستیاری کودکان و طرح تحقیقاتی به شماره ۹۶۰۳۶۹ دانشگاه علوم پزشکی بابل می باشد.
* مسئول مقاله: دکتر آتنا مدانلو
آدرس: بابل، دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان کودکان امیرکلا. تلفن: ۰۱۱-۳۲۳۵۴۹۵۱
E-mail: a.modanlu@gmail.com

[DOR: 20.1001.1.15614107.1397.20.7.1.1]
[DOI: 10.18869/acadpub.jbums.20.7.7]

بنظر می رسد استفاده از مونته لوکاست که به فرم قرص می باشد در مقایسه با داروهای استنشاقی برای بیماران راحتر می باشد، این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر بکلومتازون استنشاقی با و بدون مونته لوکاست خوارکی در کنترل آسم پایدار کودکان انجام شد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال ۹۵ و ۹۶ پس از تصویب در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل با کد MUBABOL.HRI.REC.۱۳۹۶.۳۸ و ثبت در پایگاه کارآزمایی بالینی با کد IRCT: ۲۰۱۷۰۹۲۰۳۶۲۸۶N۱ بر روی کودکان مبتلا به آسم پایدار مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا در دو گروه انجام شد. کودکان ۶ تا ۱۰ ساله مبتلا به علائم آسم پایدار که در طی زمان انجام مطالعه مراجعه کرده بودند، وارد مطالعه شدند.

شروع نمونه گیری از فصل پاییز بود و در صورت ابتلا به عفونت های ریوی، هرگونه بیماری زمینه ای از قبیل بیماری قلبی همزمان، مصرف آنتی هیستامین، نداشتن هر گونه بیماری و مصرف سایر داروها از مطالعه خارج شدند. حداقل تعداد نمونه با در نظر گرفتن درصد پذیرش ۸۲ درصد و ۴۵ درصد برای دو گروه مونته لوکاست و بکلومتازون بر اساس مطالعه Maspero و همکاران (۱۴) و با در نظر گرفتن α=۰/۰۵ و β=۰/۱ و با استفاده از نرم افزار (STATA) ۴۰ نفر در هر گروه بود که در نهایت مطالعه در دو دوره ۴۲ نفره انجام شد.

انتخاب بیماران مبتلا به آسم بر اساس معیارهای ورود و خروج بطور نمونه گیری آسان بود ولی تخصیص نمونه ها در دو گروه بصورت Block Randomization با بلوک های ۴ تایی بود. معیار تشخیص آسم بر اساس کرایتریاهای GINA با توجه به شرح حال- معاینه بالینی و تست عملکرد تنفسی بود. بیماران با شدت بیماری خفیف تا متوسط وارد مطالعه شدند. بیماران در یک گروه ۱۰۰ میکروگرم بکلومتازون استنشاقی به میزان سه بار در روز همراه با قرص مونته لوکاست به مقدار ۵ میلی گرم روزانه دریافت کردند و در گروه دیگر تحت درمان با ۱۰۰ میکروگرم بکلومتازون استنشاقی به میزان سه بار در روز قرار گرفتند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تست توسط تکنسین مربوطه و تفسیر آن توسط استاد مربوطه بصورت یک سور کور انجام شد. قبل و ۳ ماه بعد از درمان شاخص FEV1 ، IgE، ائوزینوفیلی به همراه کیفیت خواب شب (بیداری از خواب شبانه) و وضعیت غیبت از مدرسه در انتهای درمان برای دو گروه ثبت شد. که بهبود در مقادیر FEV1 بعنوان پیامد اولیه و کیفیت خواب شب و وضعیت غیبت از مدرسه بعنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته شد. پرسشنامه یکبار قبل از درمان و یکبار ۳ ماه بعد از درمان توسط دستیار اطفال پر شد. در بررسی ماه ۳ عوارض احتمالی مونته لوکاست (سردرد، اسهال، تهوع، کهیر و ...) نیز ثبت شد. پاسخ به درمان، به FEV1 بیشتر از ۸۰ درصد اطلاق شد (۱۵). اسپیرومتری توسط دستگاه اسپیرومتر انجام شد و سن و جنس کودکان نیز ثبت شد.

افراد با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. اطلاعات بدست آمده توسط نرم افزار SPSS20 و آزمون های Chi-square، t-test، paired t-test و McNemar آنالیز شدند و p<۰/۰۵ معنی دار در نظر گرفته شد. برای بررسی نرمال بودن توزیع متغیر های کمی از قبیل سن و مقادیر FEV1 از رسم نمودار هیستوگرام استفاده شد.

یافته ها

میانگین سنی بیماران در گروه درمان ترکیبی (مونته لوکاست به همراه بکلومتازون) ۱/۳±۷/۹ سال و در گروه درمانی بکلومتازون به تنهایی ۱/۲±۸/۱ سال بود (p=۰/۱۶۹). توزیع جنسیتی کودکان و وضعیت بیداری از خواب شبانه بخاطر آسم در دو گروه اختلاف معنی داری نداشت ولی وضعیت غیبت از مدرسه در گروه بکلومتازون بطور معنی داری بیشتر از گروه مونته لوکاست + بکلومتازون بود (جدول ۱). پذیرش درمانی در گروه درمان ترکیبی (۱۰۰ درصد) بطور معنی داری بهتر از گروه درمان بکلومتازون به تنهایی (۷۱/۴ درصد) بود (p=۰/۰۰۰). مقدار FEV1 قبل از درمان بین دو گروه درمانی اختلاف معنی داری نداشت ولی سطح FEV1 سه ماه بعد از درمان در هر دو گروه درمانی افزایش معنی داری پیدا کرده بود ولی مقدار افزایش در دو گروه شبیه به هم بود و اختلاف معنی داری نداشت (جدول ۲). توزیع وضعیت IgE قبل از درمان بین دو گروه درمانی اختلاف معنی داری نداشت ولی درصد موارد IgE نرمال در گروه درمان ترکیبی بطور معنی داری بیشتر از گروه درمان بکلومتازون به تنهایی بود. همچنین سطح IgE پس از درمان نسبت به قبل از درمان در هر دو گروه درمانی بهبود معنی داری پیدا کرده بود و درصد موارد با IgE نرمال افزایش یافته بود، همچنین توزیع وضعیت ائوزینوفیلی قبل از درمان بین دو گروه درمانی اختلاف معنی داری نداشت. ولی درصد موارد ائوزینوفیلی نرمال در گروه درمان ترکیبی بطور معنی داری بیشتر از گروه درمان بکلومتازون به تنهایی بود.

همچنین ائوزینوفیلی پس از درمان نسبت به قبل از درمان در هر دو گروه درمانی بهبود معنی داری پیدا کرده بود و درصد موارد با ائوزینوفیلی نرمال افزایش یافته بود. حتی در یک مورد در گروه بکلومتازون به تنهایی ائوزینوفیلی افزایش یافته در شروع مطالعه به سطح کمتر از نرمال نیز رسیده بود (جدول ۳).

جدول ۱. مقایسه وضعیت بیماران در هنگام ورود به مطالعه از نظر جنسیت، بیداری از خواب شبانه و غیبت از مدرسه به دلیل آسم در دو گروه درمانی

متغیر		مونته لوکاست+بکلومتازون تعداد(درصد)	بکلومتازون تعداد(درصد)	P-value
جنس	پسر	۱۹(۴۵/۲)	۲۴(۵۷/۱)	۰/۳۸۳
	دختر	۲۳(۵۴/۸)	۱۸(۴۲/۹)	
بیداری از خواب شبانه	بلی	۱۴(۳۳/۳)	۱۹(۴۵/۲)	۰/۳۷۲
	خیر	۲۸(۶۶/۷)	۲۳(۵۴/۸)	
غیبت از مدرسه در طی درمان بخاطر آسم	بلی	۵(۱۱/۹)	۱۶(۳۸/۱)	۰/۰۱۱
	خیر	۳۷(۸۸/۱)	۲۶(۶۱/۹)	

[DOR: 20.1001.1.15614107.1397.20.7.1.1]
[DOI: 10.18869/acadpub.jbums.20.7.7]

جدول ۲. توزیع وضعیت FEV1 قبل و بعد از درمان در دو گروه درمانی در کودکان مبتلا به آسم مورد بررسی

FEV1	مونته لوکاست + بکلومتازون Mean±SD	بکلومتازون Mean±SD	P-value
قبل از درمان	۷۱/۸±۲/۱	۷۲±۳	۰/۶۷۹
سه ماه بعد از درمان	۸۹/۴±۲/۱	۸۸/۳±۴/۴	۰/۱۵۶
P-value	۰/۰۰۰	۰/۰۰۰	
اختلاف قبل و بعد	۱۷/۶±۲/۸	۱۶/۲±۵/۱	۰/۱۴۶

جدول ۳. توزیع وضعیت **IgE** و ائوزینوفیلی قبل و بعد از درمان در دو گروه درمانی در کودکان مبتلا به آسم مورد بررسی

IgE	مونته لوکاست+بکلومتازون تعداد (درصد)	بکلومتازون تعداد (درصد)	P-value
IgE قبل از درمان			
نرمال	۱۴ (۳۳/۳)	۱۱ (۲۶/۲)	۰/۶۳۴
افزایش یافته	۲۸ (۶۶/۷)	۳۱ (۷۳/۸)	
IgE سه ماه بعد از درمان			
نرمال	۴۱ (۹۷/۶)	۱۹ (۴۵/۲)	۰/۰۰۰
افزایش یافته	۱ (۲/۴)	۲۳ (۵۴/۸)	
p-value	۰/۰۰۰	۰/۰۰۸	
ائوزینوفیلی قبل از درمان			
نرمال	۱۲ (۲۸/۶)	۱۰ (۲۳/۸)	۰/۸۰۴
افزایش یافته	۳۰ (۷۱/۴)	۳۲ (۷۶/۲)	
ائوزینوفیلی سه ماه بعد از درمان			
نرمال	۳۴ (۸۱)	۱۷ (۴۰/۵)	۰/۰۰۰
افزایش یافته	۸ (۱۹)	۲۵ (۵۹/۵)	
P-value	۰/۰۰۰	۰/۰۱۶	

بحث و نتیجه گیری

نتایج مطالعه حاضر نشان داد مقدار FEV1 قبل از درمان بین دو گروه درمانی اختلاف معنی داری نداشت ولی سطح FEV1 سه ماه بعد از درمان در هر دو گروه درمانی افزایش معنی داری پیدا کرده بود ولی مقدار افزایش در دو گروه شبیه به هم بود و اختلاف معنی داری نداشت. با اینحال پذیرش درمانی در گروه درمان ترکیبی بطور معنی داری بهتر از گروه درمان بکلومتازون به تنهایی بود. در مطالعه ای که توسط Stelmach و همکاران بر روی ۷۶ کودک ۶ تا ۱۴ ساله مبتلا به آسم انجام شده بود تاثیر اضافه کردن مونته لوکاست بر روی میزان استفاده از کورتیکواستروئید استنشاقی در یک طراحی کارآزمایی بالینی دو سو کور مورد ارزیابی قرار گرفت یک گروه تحت درمان با کورتیکواستروئید استنشاقی بهمراه مونته لوکاست و گروه دیگر تحت درمان با کورتیکواستروئید استنشاقی به همراه پلاسبو قرار گرفتند و نتایج مطالعه نشان داد که اضافه کردن مونته لوکاست به درمان استنشاقی روتین سبب کاهش معنی داری در فراوانی حملات آسم شد ولی بر روی عملکرد ریوی تاثیر معنی داری نداشت (۱۶) که شبیه نتایج مطالعه حاضر می باشد. همچنین در یک مرور سیستماتیک که توسط Massingham و همکاران با هدف مقایسه تاثیر مونته لوکاست با کورتیکواستروئیدهای استنشاقی در کنترل آسم انجام شده بود، از ۲۱۴ مطالعه وارد شده ۸ مطالعه معیار ورود به مرور نظام مند را داشتند که ۴ مطالعه به تاثیر بهتر کورتیکواستروئید در مقایسه با مونته لوکاست اشاره کرده بودند در حالی که در ۴ مطالعه تفاوت معنی داری بین تاثیر مونته لوکاست و کورتیکواستروئید استنشاقی وجود نداشت (۱۷). در مطالعه Kloepfer و همکاران هیچ اختلاف معنی داری در کاهش علائم تنفسی تحتانی بین دو گروه دریافت کننده مونته لوکاست و پلاسبو وجود نداشت (۱۸).

همسو با نتایج مطالعه حاضر و سایر موارد، تاثیر مشابه در خصوص سایر کورتیکواستروئیدهای استنشاقی نیز مشاهده شده است. بطوریکه در یک کارآزمایی بالینی که توسط Olszowiec-Chlebna و همکاران با هدف بررسی اثرات کورتیکواستروئید استنشاقی در دو دوز مختلف و مونته لوکاست بر علائم بالینی و عملکرد ریه در کودکان مبتلا به آسم تازه تشخیص داده شده، انجام شده بود. ۶۰ کودک مبتلا به آسم تازه تشخیص داده شده به طور تصادفی، دو سوکور، در سه گروه قرار گرفتند پس از ۶ ماه درمان با دوزهای مختلف بودزونايد استنشاقی و مونته لوکاست، کنترل آسم و عملکرد ریه در سه گروه درمان به طور قابل توجهی بهبود یافت ولی تفاوت معنی داری بین گروه ها وجود نداشت (۱۹). در کل نتایج مطالعه حاضر و سایر گزارشات موجود حاکی از عدم اختلاف معنی دار درمان

[DOR: 20.1001.1.15614107.1397.20.7.1.1]
[DOI: 10.18869/acadpub.jbums.20.7.7]

ترکیبی در مقایسه با منوتراپی کورتیکواستروئید استنشاقی بر روی پارامترهای تست های عملکردی ریه در بیماران مبتلا به آسم می باشد، با این حال اضافه کردن داروی ضد لوکوترین سبب بهبود کیفیت زندگی و تغییر در مواردی مانند بیدار شدن از خواب شبانه می باشد. بطوریکه در مطالعه ای که توسط Robertson و همکاران بر روی ۲۲۰ کودک ۲ تا ۱۴ ساله مبتلا به آسم متناوب انجام شد، بیدار شدن شبانه در گروهی که مونته لوکاست به مدت ۷ روز مصرف کرده بودند نسبت به گروه مصرف کننده پلاسبو ۸/۶ درصد کاهش یافته بود (۲۰). از آنجاییکه نقش مهمی در پاسخ های ایمنی آلرژیک بازی می کند، کاهش سطح IgE آزاد، هدف قابل توجهی در درمان بیماری های آلرژیک است (۲۱). نتایج مطالعه حاضر نشان داد توزیع وضعیت IgE قبل از درمان بین دو گروه درمانی اختلاف معنی داری نداشت.

ولی درصد موارد IgE نرمال در گروه درمان ترکیبی بطور معنی داری بیشتر از گروه درمان بکلومتازون به تنهایی بود. همچنین سطح IgE پس از درمان نسبت به قبل از درمان در هر دو گروه درمانی بهبود معنی داری پیدا کرده بود و درصد موارد با IgE نرمال افزایش یافته بود. در یک کارآزمایی تصادفی دو سو کور که توسط Stelmach و همکاران انجام شده بود. ۵۱ کودک مبتلا به آسم تازه تشخیص داده شده به طور تصادفی برای دریافت بودزونواید استنشاقی (در دو دوز مختلف ۴۰۰ یا ۸۰۰ میکروگرم) و یا مونته لوکاست به مدت ۶ ماه مورد بررسی قرار گرفتند. پیامد اولیه سطح IgE کل و اختصاصی سرم قبل و بعد از درمان بود. پس از ۶ ماه درمان، دوز بالای بودزونواید و مونته لوکاست سبب کاهش IgE توتال و اختصاصی شده بود و دوز متوسط کورتیکواستروئید استنشاقی بر میزان سرمی IgE کل و اختصاصی تاثیری نداشت (۲۱) که شبیه نتایج مطالعه حاضر می باشد. نتایج مطالعه حاضر نشان داد توزیع وضعیت ائوزینوفیلی قبل از درمان بین دو گروه درمانی اختلاف معنی داری نداشت. ولی درصد موارد ائوزینوفیلی نرمال در گروه درمان ترکیبی بطور معنی داری بیشتر از گروه درمان بکلومتازون به تنهایی بود. همچنین ائوزینوفیلی پس از درمان نسبت به قبل از درمان در هر دو گروه درمانی بهبود معنی داری پیدا کرده بود و درصد موارد با ائوزینوفیلی نرمال افزایش یافته بود. در مطالعه ای که توسط Takemura و همکاران در ژاپن انجام گرفت اثرات ۱۰ میلی گرم مونته لوکاست روزانه برای ۴ هفته روی ۲۳ فرد مبتلا به فرم سرفه آسم بررسی گردید و مشاهده شد مونته لوکاست به طور مشخصی میزان سرفه، شمارش ائوزینوفیل های خلط و حساسیت به سرفه را کاهش می دهد (۲۲).

از محدودیت های مطالعه حاضر عدم اندازه گیری ائوزینوفیلی خلط بود که بجای آن ایئوزینوفیلی خون مورد بررسی قرار گرفت. همچنین از سایر محدودیتهای مطالعه حاضر می توان به طول مدت پیگیری مطالعه اشاره کرد. لذا انجام مطالعات با تعداد نمونه بیشتر و مدت طولانی تر پیگیری پیشنهاد می گردد. نتایج مطالعه حاضر نشان داد هر چند مقدار افزایش FEV1 بعد از درمان در دو گروه شبیه به هم بود، اما با توجه به پذیرش درمانی بهتر در گروه درمان ترکیبی، درمان ترکیبی می تواند در کنترل آسم پایدار کودکان مورد استفاده قرار گیرد.

تقدیر و تشکر

بدینوسیله از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل جهت حمایت از این تحقیق تشکر و قدردانی می گردد.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1397.20.7.1.1]
[DOI: 10.18869/acadpub.jbums.20.7.7]

Inhaled Beclomethasone with or whiteout Montelukast in the Management of Pediatric Persistent Asthma

I. Mohammadzadeh (MD)[1], A. Modanloo (MD)[•1], R. Alizadeh-Navaei (MD, PhD)[2]

1. Non-Communicable Disease Research Center, Health Research Institute, Babol University of Medical Sciences, Babol, I.R.Iran
2. Pediatric Infectious Disease Research Center, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, I.R.Iran

J Babol Univ Med Sci; 20(7); July 2018; PP: 7-13
Received: Nov 25th 2017, Revised: Feb 10th 2018, Accepted: May 7th 2018.

ABSTRACT

BACKGROUND AND OBJECTIVE: Inhaled corticosteroid is the first line of treatment for asthma which has its own side effects. By contrast, Montelukast has fewer complications and is easier to use because of its tablet-like form. Hence, the present study aimed to compare the effectiveness of inhaled beclomethasone with and without oral Montelukast in the control of children's persistent asthma.

METHODS: This clinical trial study was performed on 84 children with asthma referring to Amirkola Children's Hospital in two groups. One group of patients received inhaled beclomethasone with Montelukast. The another group was treated with only inhaled beclomethasone alone. Before and 3 months after the treatment, FEV1, IgE, eosinophilia, night sleep quality, and school absenteeism status were measured in both groups.

FINDINGS: FEV1 values presented no significant difference between the two groups before the treatment, but it significantly increased in both groups three months after the treatment (p=0.000) (from 71.8±2.1 to 89.4±2.1 in the combinative treatment group and from 72±3 to 88.3±2.4 in the beclomethasone group). However, there was no significant difference between the two groups in this regard (p=0.146).

CONCLUSION: The results of this study showed that although the increase in FEV1 was similar in the two groups after treatment, but due to the better therapeutic acceptance in the combination therapy group, combination therapy could be used to control children's asthma.

KEY WORDS: *Beclomethasone; Montelukast; Asthma; Pediatrics*.

Please cite this article as follows:

Mohammadzadeh I, Modanloo A, Alizadeh-Navaei R. Inhaled Beclomethasone with or whiteout Montelukast in the Management of Pediatric Persistent Asthma. J Babol Univ Med Sci. 2018;20(7):7-13.

•Corresponding Author A. Modanloo (MD)
Address: Amirkola Children Hospital, babol University of Medical Sciences, Babol, I.R.Iran
Tel: +98 11 32354951
E-mail: a.modanlu@gmail.com

[DOR: 20.1001.1.15614107.1397.20.7.1.1]
[DOI: 10.18869/acadpub.jbums.20.7.7]

References

1.Mohammadzadeh I, Ghafari J, Barari Savadkohi R, Tamaddoni A, Esmaeili Douki MR, Alizadeh Navaei R. The prevalence of asthma, allergic rhinitis and eczema in north of Iran. Iran J Pediatr. 2008; 18(2): 117-22.

2.Mohammadzadeh I, Mohammadi M, Khodabakhsh E. The effect of nebulised salbutamol plus magnesium sulfate in comparison with nebulised salbutamol plus normal saline in acute asthmatic attack in children. J Babol Univ Med Sci. 2014; 16(3):7-12. [In Persian]

3.Moussa MA. Factors accociated with asthma in school children. Eur J Epidemiol. 1996; 12(6):583-8.

4.Kliegman R. Stanton B, Geme J, Schor N, Behrman R. Nelson text book of pediatrics. 19th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier. 2011; p. 780- 1, 784.

5.Fanta CH. Asthma. N Engl J Med. 2009;360(10):1002-14.

6.Adams N, Bestall J, Jones PW. Budesonide at different doses for chronic asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2001;4: CD003271.

7.Szefler S, Weiss S, Tonascia J, Adkinson NF, Bender B, Cherniack R, et al. Long-term effects of budesonide or nedocromil in children with asthma. N Engl J Med. 2000; 343:1054-63.

8.Sharek PJ, Bergman DA. The effect of inhaled steroids on the linear growth of children with asthma: a meta-analysis. Pediatrics 2000;106(1):e8.

9.DelGaudio JM. Steroid inhaler laryngitis: dysphonia caused by inhaled fluticasone therapy. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2002;128(6):677-81.

10.Pizzichini E, Leff JA, Reiss TF, Hendeles L, Boulet LP, Wei LX, et al. Montelukast reduces airway eosinophilic inflammation in asthma: a randomized,controlled trial. Eur Respir J. 1999;14(1):12-8.

11.Minoguchi K, Kohno Y, Minoguchi H, Kihara N, Sano Y, Yasuhara H, et al. Reduction of eosinophilic inflammation in the airways of patients with asthma using montelukast. Chest 2002;121:732-8.

12.Boushey HA, Sorkness CA, King TS, Sullivan SD, Fahy JV, Lazarus SC,et al. Daily versus as-needed corticosteroids for mild persistent asthma. N Engl J Med 2005;352(15):1519-28.

13.Pajaron-Fernandez M, Garcia-Rubia S, Sanchez-Solis M, Garcia-Marcos L. Montelukast administered in the morning or evening to prevent exercise-induced bronchoconstriction in children. Pediatr Pulmonol. 2006;41(3):222-7.

14.Maspero JF, Dueñas-Meza E, Volovitz B, Pinacho Daza C, Kosa L, Vrijens F, et al. Oral montelukast versus inhaled beclomethasone in 6- to 11-year-old children with asthma: results of an open-label extension study evaluating long-term safety, satisfaction, and adherence with therapy. Curr Med Res Opin.2001;17(2):96-104.

15.Reddel HK, Bateman ED, Becker A, Boulet LP, Cruz AA, Drazen JM, et al. A summary of the new GINA strategy: a roadmap to asthma control. Eur Respir J. 2015; 46(3):622-39.

16.Stelmach I, Ożarek-Hanc A, Zaczeniuk M, Stelmach W, Smejda K, Majak Pet al. Do children with stable asthma benefit from addition of montelukast to inhaled corticosteroids: randomized, placebo controlled trial. Pulm Pharmacol Ther. 2015; 31:42-8.

17.Massingham K, Fox S, Smaldone A. Asthma therapy in pediatric patients: a systematic review of treatment with montelukast versus inhaled corticosteroids. J Pediatr Health Care. 2014; 28(1):51-62.

18.Kloepfer KM, DeMore JP, Vrtis RF, Swenson CA, Gaworski KL, Bork JA, et al. Effects of montelukast on patients with asthma after experimental inoculation with human rhinovirus 16. Ann Allergy Asthma Immunol. 2011; 106(3):252-7.

19.Olszowiec-Chlebna M, Majak P, Brzozowska A, Bobrowska-Korzeniowska M, Jerzynska J, Stelmach I. Effect of inhaled steroid and montelukast on clinical symptoms in children with newly diagnosed asthma: a pilot study. Pediatr Allergy Immunol. 2010; 21(4 Pt 2):e687-90.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1397.20.7.1.1]
[DOI: 10.18869/acadpub.jbums.20.7.7]

20.Robertson CF, Price D, Henry R, Mellis C, Glasgow N, Fitzgerald D, et al. Short-course montelukast for intermittent asthma in children: a randomized controlled trial. Am J Respir Crit Care Med. 2007; 175(4):323-9.

21.Stelmach I, Bobrowska-Korzeniowska M, Majak P, Stelmach W, Kuna P. The effect of montelukast and different doses of budesonide on IgE serum levels and clinical parameters in children with newly diagnosed asthma. Pulm Pharmacol Ther.2005;18(5):374-80.

22.Takemura M, Niimi A, Matsumoto H, Ueda T, Matsuoka H, Yamaguchi M, et al. Clinical, physiological and anti-inflammatory effect of montelukast in patients with cough variant asthma. Respiration 2012;83(4):308-15.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1397.20.7.1.1]
[DOI: 10.18869/acadpub.jbums.20.7.7]