

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی ونوستات[®] (ارلیستات ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) و زنیکال[®] (ارلیستات ساخت شرکت Roch) در افراد چاق ایرانی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی توسط مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم ولی عصر دانشگاه علوم پزشکی تهران و به سرپرستی دکتر علیرضا استقامتی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران از خرداد ۸۷ لغایت خرداد ۸۸ انجام گرفته است.

مقدمه: چاقی و اضافه وزن به عنوان معضل فراگیر جهانی میتواند زمینه ساز ابتلا به بیماری های مختلف مثل فشارخون، دیابت، بیماری های قلبی عروقی و حتی سرطان گردند. اثربخشی و بی خطر بودن داروهای موثر در کاهش وزن بعنوان یکی از مهمترین چالش های درمان چاقی تلقی میگردند.

هدف از این مطالعه مقایسه برندونوستات[®] و زنیکال[®] در کنترل اضافه وزن و عوارض متابولیک ناشی از آن بوده است.

روش اجراء: ۶۸ فرد غیر دیابتیک، بدون بیماری زمینه ای دیگر با شاخص ورودی $BMI > 30$ انتخاب گردیدند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند و تحت درمان با دو داروی زنیکال[®] و ونوستات[®] بصورت دوبار در روز و قرص مکمل مولتی ویتامین روزانه قرار گرفتند.

متغیرهای این مطالعه شامل شاخص های آنتروپومتریک (قد، وزن، BMI، جنس، دورکمرو باسن) و آزمایشات بیوشیمیائی شامل: CBC، FBS، لپتین، انسولین ناشتا، کورتیزول، تست های تیرویدی و کبدی، چربی های خون (TG، کلسترول HDL, LDL)، HOMA-IR بودند.

HOMA-IR (Homeostasis model assessment of Insulin resistance) همان شاخص

مقاومت به انسولین میباشد که به شکل زیر محاسبه میگردد:

$$\frac{FBS \times \text{Fasting Insulin}}{405}$$

405

متغیرهای فوق یکبار قبل از شروع مطالعه و یکبار در پایان مطالعه برای همه بیماران اندازه گیری گردید.

۱۸ بیمار در طول مطالعه از آن انصراف دادند که ۱۴ نفر آنها مصرف کننده زینیکال[®] و ۴ نفر مصرف کننده ونوستات[®] بودند. برای همه بیماران رژیم کم کالری با توجه به قد و وزن و جنس و فعالیت‌های بدنی توسط متخصص تغذیه تجویز شد و همه بیماران توصیه به حداقل نیم ساعت پیاده روی در طول روز بطوری که ضربان قلبشان افزایش یابد، شدند.

ماهانه بیماران توسط متخصص تغذیه و پزشک از نظر رعایت رژیم غذایی، مصرف دارو و عوارض جانبی احتمالی مورد بررسی قرار می‌گرفتند. ۵۰ بیمار مطالعه را به پایان رساندند که ۳۰ نفر آنها داروی ونوستات[®] و ۲۰ نفر زینیکال[®] مصرف کرده بودند.

نتایج: نتایج این مطالعه را می‌توان در دو قسمت بیان نمود:

بعد از مصرف داروی اریستات، در همه افراد کاهش قابل توجه در وزن، دور کمر و باسن، فشار خون، BMI، چربی و قند خون و لپتین و HOMA-IR رخ داد.

کاهش قابل توجهی در سطح انسولین خون، کورتیزول، HOMA-IR و افزایش قابل توجه در سطح HDL خون فقط در بیماران مصرف کننده ونوستات[®] رخ داد.

کاهش قابل توجه در TG در بیماران مصرف کننده زینیکال[®] بیشتر بود.

از نظر مقایسه این دو دارو از نظر آماری تفاوت معنی داری در کاهش BMI، دور کمر و باسن، لپتین، چربی‌های خون، فشار خون و HOMA-IR وجود نداشت گرچه تاثیر ونوستات[®] در کاهش انسولین ناشتا و HOMA-IR بیشتر بود ولی این کاهش از نظر آماری واضح نبود.

از نظر عوارض جانبی یبوست در ۸ نفر، ریزش مو در ۸ نفر، دفع بیش از حد چربی در ۶ نفر و سردرد در ۲ نفر وجود داشت که البته هیچکدام از بیماران به علت عوارض جانبی از شرکت در مطالعه انصراف ندادند.

نتیجه گیری: این مطالعه نشان داد که هر دو داروی ونوستات[®] و زینیکال[®] اثرات یکسان و قابل توجه در کاهش وزن و کاهش سطح چربی خون و لپتین و HOMA-IR داشتند و از این جهت می‌توانند در کنترل اختلالات متابولیک مثل دیابت و هیپرلیپیدمی تا حدی موثر باشند.

دکتر علیرضا استقامتی

دانشیار دانشکده علوم پزشکی تهران

