

Preparation of Malathion 0.5% Lotion and Studying its Effect on Healing Scabies Compared With Permethrin Cream 5%

Majid Saeedi¹,
Zohreh Hajheydari²,
Jafar Akbari³,
Katayoun Morteza-Semnani⁴,
Aida Emadian⁵

¹ Professor, Department of Pharmaceutics, Pharmaceutical Sciences Research Centre, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

² Associate Professor, Department of Dermatology, Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

³ Associate Professor, Department of Pharmaceutics, Pharmaceutical Sciences Research Centre, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

⁴ Professor, Department of Medicinal Chemistry, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

⁵ Pharmacy Student, Student Research Committee, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received April 7, 2015 Accepted August 22, 2015)

Abstract

Background and purpose: Scabies is caused by a mite called *Sarcoptes scabiei* and can be spread from person to person through skin contact. In this study, we have analyzed the effect of Malathion lotion 0.5% and compared that with the effect of Permethrin cream 0.5%.

Materials and methods: In a randomized clinical trial 60 patients were divided into two groups to receive either Permethrin cream 5% or Malathion lotion 0.5%. Both groups were monitored every two weeks for one month. The qualitative data of both groups were compared using student t-test and chi-square test was applied to analyze the qualitative data.

Results: There was no significant difference between the two groups in number of lesions at the begging of the study ($P=0.1503$). Also, no significant difference was seen in weeks two and four. But Malathion lotion was found to be more efficient than Permethrin ($P=0.0163$) in reducing the number of lesions; although the results were better in week four, but the difference was not significant ($P=0.2940$).

Conclusion: This study showed high efficacy of Malathion 5% in treating scabies.

Keywords: Scabies, Malathion, Permethrin, formulation, clinical trial

J Mazandaran Univ Med Sci 2015; 25(129): 128-131 (Persian).

تهیه و بررسی اثر لوسیون ۰/۵ درصد مالاتیون بر درمان جرب در مقایسه با کرم پرمترین ۵ درصد

مجید سعیدی^۱
زهره حاج حیدری^۲
جعفر اکبری^۳
کتایون مرتضی سمنانی^۴
آیدا عمادیان^۵

چکیده

سابقه و هدف: عامل بیماری گال نوعی انگل به نام مایت سارکوپتس اسکابی (Sarcoptes scabiei var. hominis) بوده و از طریق تماس پوستی منتقل می‌شود. در این مطالعه به بررسی اثر لوسیون مالاتیون ۰/۵ درصد در مقایسه با کرم پرمترین پرداختیم.

مواد و روش‌ها: در ابتدا لوسیون مالاتیون ۰/۵ درصد با استفاده از حلال‌های مختلف تهیه گردید. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بود که طی آن ۶۰ بیمار مبتلا به دو گروه تقسیم، اعضای گروه اول کرم پرمترین ۵ درصد و اعضای گروه دوم لوسیون ۰/۵ درصد مالاتیون دریافت کردند. دو گروه هر دو هفته به مدت ۱ ماه تحت بررسی قرار گرفتند. داده‌های کمی دو گروه با آزمون تی-استودنت و داده‌های کیفی با آزمون کای دو توسط نرم‌افزار SPSS19 مقایسه شدند و ارزش $P < 0/05$ به عنوان تفاوت معنی‌دار تلقی شد.

یافته‌ها: تعداد ضایعات در هر دو گروه در شروع مطالعه از دیدگاه آماری تفاوتی ندارند ($p = 0/1503$). پس از گذشت دو و چهار هفته نیز، تفاوتی از دیدگاه آماری مشاهده نمی‌شود. اما بررسی درصد کاهش ضایعات نسبت به زمان شروع مطالعه نتایج جالبی را نشان می‌دهد. به گونه‌ای که در هفته دوم عملکرد لوسیون مالاتیون بهتر از کرم پرمترین بوده است ($p = 0/0163$). اگرچه این عملکرد در هفته چهارم نیز بهتر بوده است، ولی اختلاف معنی‌داری در انتهای هفته چهار دیده نمی‌شود ($p = 0/2940$).

استنتاج: نتایج به دست آمده از این مطالعه حاکی از اثربخشی فرآورده لوسیون ۰/۵ درصد مالاتیون در بیماری گال دارد.

واژه‌های کلیدی: گال، مالاتیون، پرمترین، فرمولاسیون، کارآزمایی بالینی

مقدمه

علامت پاتوگنومیک بیماری وجود باروها (burrow) (تونل‌های زیر پوستی که انگل حفر می‌کند) می‌باشد (۲). روش‌های درمان بسیار متفاوت می‌باشد. مثلاً بنزیل بنزوات

بیماری جرب یا گال (Scabies) یک بیماری واگیردار و انگلی (Sarcoptes scabiei var. hominis) در پوست می‌باشد (۱). خارش مهم‌ترین یافته بالینی است.

E-mail: aida.emadian@yahoo.com

مؤلف مسئول: آیدا عمادیان - ساری: کیلومتر ۱۷ جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده داروسازی

۱. استاد، گروه فارماسیوتیکس، مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
 ۲. دانشیار، گروه پوست، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
 ۳. دانشیار، گروه فارماسیوتیکس، مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
 ۴. استاد، گروه شیمی دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
 ۵. دانشجوی داروسازی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
- ✉ تاریخ دریافت: ۱۳۹۴/۱/۸ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۱۳۹۴/۱/۱۶ تاریخ تصویب: ۱۳۹۴/۵/۳۱

جدول شماره ۱: فرمولاسیون های مورد بررسی

ردیف	فرمولاسیون	اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون (درصد)					حلال	حلال کننده	غلظت
		IPA	PEG400	PEG300	PEG200	اتانول			
S1	۱۰۰	—	—	—	—	—	—	۰/۵	
S2	۵۰	—	—	—	—	۵۰	—	۰/۵	
S3	۵۰	—	—	۵۰	—	—	—	۰/۵	
S4	۵۰	—	۵۰	—	—	—	—	۰/۵	
S5	۵۰	—	—	—	—	—	۵۰	۰/۵	
S6	۵۰	۵۰	—	—	—	—	—	۰/۵	
S7	۶۰	—	—	—	—	۴۰	—	۰/۵	
S8	۷۰	—	—	—	—	۳۰	—	۰/۵	
S9	۸۰	—	—	—	—	۲۰	—	۰/۵	
S10	۹۰	—	—	—	—	۱۰	—	۰/۵	
S11	۱۰۰	۰/۵	—	—	—	—	—	۰/۵	
S12	۹۰	۰/۵	—	—	—	۱۰	—	۰/۵	
S13	۹۰	۰/۵	—	—	۱۰	—	—	۰/۵	
S14	۵۰	—	۲۰	—	۲۰	۱۰	—	۰/۵	
S15	۹۰	—	۱۰	—	—	—	—	۰/۵	
S16	۵۰	—	۴۰	—	۱۰	—	—	۰/۵	
S17	۷۰	—	۲۰	—	۱۰	—	—	۰/۵	
S18	۷۰	—	۱۰	—	۱۰	۱۰	—	۰/۵	
S19	۶۰	—	۱۰	—	۲۰	۱۰	—	۰/۵	
S20	۶۰	—	۳۰	—	۱۰	—	—	۰/۵	

در کشورهای در حال توسعه رایج است، اما در آمریکا مصرف پرمترین شایع می باشد (۳-۵). امروزه فرآورده مالاتیون در قالب هیدروالکلی در آمریکا به بازار عرضه شده که البته برای درمان شپش سر استفاده می گردد. عدم وجود فرآورده استاندارد در کشور و مشکلات پوستی ناشی از کاربرد موضعی وسیع اتانول (تحریکات و التهابات پوستی) و هم چنین مسایل شرعی مرتبط بر این محلول های هیدروالکلی (به علت جذب پوستی بالای الکل و هم چنین مصرف آن در سطح وسیع پوست) سبب گردید تا این پژوهش در راستای تهیه لوسیون موضعی فاقد اتانول طراحی و میزان اثربخشی آن بررسی گردد (۴-۶).

مواد و روش ها

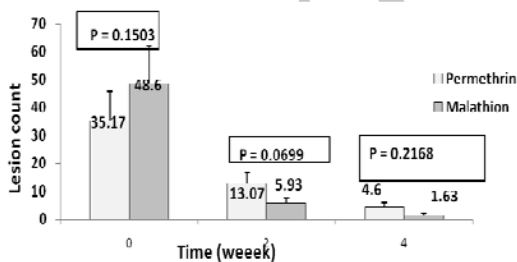
در این مطالعه تجربی، مطابق جدول شماره ۱ پس از حل نمودن دارو در نسبت های مختلف از کمک حلال و آب، کم ترین میزان از کمک حلال مورد نیاز جهت تهیه محلول دارو مشخص گردید. بعد از انجام تست انحلال فرمولاسیون ۲۰ به عنوان فرمولاسیون نهایی انتخاب و تحت آزمایش های کنترل میکروبی و پایداری قرار گرفت.

بررسی بالینی

تعداد ۶۰ بیمار پس از تشخیص بالینی به صورت اتفاقی به دو گروه تقسیم شدند. افراد گروه مورد، لوسیون مالاتیون و افراد گروه شاهد، کرم پرمترین ۵ درصد را هر دو در دو نوبت (به فاصله یک هفته) دریافت نمودند. معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص بالینی بیماری توسط پزشک متخصص پوست در بیماران بالای ۲ سال بود. معیارهای خروج شامل بارداری، شیردهی، وجود تب، مصرف هر نوع آنتی بیوتیک، افرادی که در سه ماه گذشته هر نوع داروی ضد شپش یا ضد گال استفاده نموده اند، وجود هر گونه زخم یا آسیب در محل و یا بروز حساسیت پوستی بود.

یافته ها و بحث

تعداد ضایعات در هر دو گروه در شروع مطالعه از دیدگاه آماری تفاوتی ندارند (p=۰/۱۵۰۳) (نمودار شماره ۱).



نمودار شماره ۱: بررسی عملکرد درمانی دو فرآورده در شروع مطالعه در دو گروه مورد و شاهد

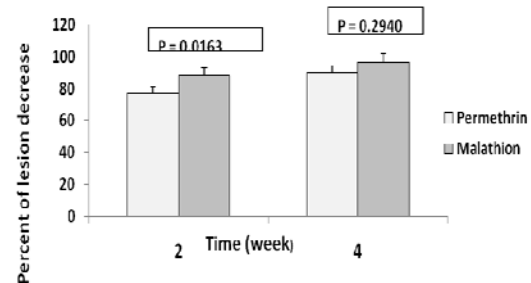
پس از گذشت دو و چهار هفته نیز، تفاوتی از دیدگاه آماری مشاهده نمی شود. اما بررسی درصد کاهش ضایعات نسبت به زمان شروع مطالعه نشان می دهد که در هفته دوم، عملکرد لوسیون مالاتیون بسیار بهتر از کرم پرمترین بوده است (p=۰/۰۱۶۳). اگرچه این

محیط‌های بیولوژیک فعال می‌شود این تبدیل به فرم فعال در بدن حشرات ۱۰۰۰۰ بار سریع‌تر از بدن انسان صورت می‌گیرد، بنابراین این حشره‌کش در بدن انسان اثر تخریبی خاصی ندارد چون قبل از آن که به فرم فعال تبدیل شوند از بدن دفع می‌گردد. هم‌چنین با توجه به دوز پایین مورد استفاده، میزان جذب پوستی ناچیز در انسان و تعداد دفعات اندک مصرف می‌توان از سالم بودن فرآورده اطمینان داشت (۲، ۶). نتایج به دست آمده از این مطالعه نیز حکایت از اثربخشی بهتر و سریع‌تر فرآورده لوسیون ۰/۵ درصد مالاتیون دارد. ضمن این که عارضه خاصی ناشی از مصرف دارو در هیچ یک از بیماران گزارش نشد. این در حالی است که در بسیاری از کشورها، کرم پرمترین علی‌رغم موارد متعدد مقاومت‌های گزارش شده نسبت به آن، به عنوان درمان اصلی بیماری گال پذیرفته شده است.

References

- Vorou R, Remoudaki HD, Maltezou HC. Nosocomial scabies. *J Hosp Infect* 2007; 65(1): 9-14.
- Habif Thomas P. *Clinical Dermatology: A Color Guide to diagnosis and therapy*. 5th ed. Michigan: Mosby; 2009.
- Céstari TF, Martignago BF. Scabies, pediculosis, bedbugs, and stinkbugs: uncommon presentations, *Clin Dermatol* 2005; 23(6): 545-554.
- Elston. CDM, Contraversies concerning the treatment of lice and scabies. *J Am Acad Dermatol* 2002; 46(5): 794-796.
- Hansch C, Leo AJ, Hoekman D. *Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants*. Washington, DC: American Chemical Society, 1995
- Fitzpatric TB, Eisen AZ, Wolff K, Kats SI, Feedberg IM, Austen F, et al. *Dermatology in general medicine*. 5th ed. NewYork: McGraw-Hill; 1999.

عملکرد در هفته چهارم نیز بهتر بوده است، ولی اختلاف معنی‌داری در پایان هفته چهارم دیده نمی‌شود ($p=0/2940$) (نمودار شماره ۲).



نمودار شماره ۲: بررسی عملکرد درمانی دو فرآورده در هفته دوم و چهارم در دو گروه مورد و شاهد

از جمله موارد مطرح در مورد مالاتیون، میزان سمیت آن می‌باشد. مالاتیون از مسیر پوستی نیز جذب می‌شود، اما این سم در واقع یک پیش دارو است که در