

## بررسی تأثیر به کارگیری راهنمای بالینی Pulmicort در مقایسه با درمان استاندارد در مدیریت حملات آسم

الهام شهبازی دستجردی<sup>۱</sup>، بابک معصومی<sup>۲</sup>، مهرداد اسماعیلیان<sup>۳</sup>

### مقاله پژوهشی

### چکیده

**مقدمه:** آسم، شایع‌ترین اختلال مزمن دستگاه تنفسی است که تاکنون روش‌های درمانی متعددی برای کنترل حملات آن ارایه شده است. این مطالعه، با هدف بررسی تأثیر به کارگیری راهنمای بالینی Pulmicort در مقایسه با درمان استاندارد در حملات حاد آسم انجام شد.

**روش‌ها:** در این مطالعه کارآزمایی بالینی، ۹۰ بیمار مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان الزهرا (س) با حمله‌ی فعلی آسم به طور تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. بیماران گروه مورد، یک نوبت ۰/۵ میلی گرم Pulmicort استنشاقی همراه با راهنمای بالینی استاندارد حمله‌ی آسم و بیماران گروه شاهد، تنها راهنمای بالینی استاندارد حمله‌ی آسم را دریافت کردند. راهنمای بالینی استاندارد، عبارت از تجویز ۵ میلی گرم استنشاق رادیکال سالبوتامول (۱۰-۴ بار اسپری) و به فاصله‌ی ۲۰ دقیقه در سه دز از طریق نوبلایزر برای یک ساعت و ۰/۵ میلی گرم ایپراتروپیوم استنشاقی در سه دز به فاصله‌ی ۲۰ دقیقه و ۵۰ میلی گرم پردنیزولون خوراکی می‌باشد. بیشینه‌ی میزان جریان بازدی (Peak expiratory flow rate یا PEFR) و حجم بازدی با تلاش در یک ثانیه (Forced expiratory volume in one second یا FEV1) و پارامترهای همودینامیک در دو گروه در دقایق ۲۰، ۴۰ و ۶۰ تعیین و مقایسه شد.

**یافته‌ها:** میانگین PEFR در دقیقه‌ی ۲۰ در دو گروه مورد و شاهد به ترتیب  $180/04 \pm 8/51$  و  $175/17 \pm 6/25$  ( $P = 0/003$ )، در دقیقه‌ی ۴۰ به ترتیب  $225/88 \pm 13/34$  و  $219/68 \pm 13/21$  ( $P < 0/001$ ) و در دقیقه‌ی ۶۰ به ترتیب  $68/8 \pm 6/24$  و  $75/44 \pm 36/64$  به دست آمد و تفاوت دو گروه معنی‌دار بود ( $P < 0/001$ ).

**نتیجه‌گیری:** به نظر می‌رسد اضافه کردن داروی Pulmicort به راهنمای بالینی استاندارد در حملات حاد آسم باعث بهبود روند درمان می‌شود.

**واژگان کلیدی:** آسم، Pulmicort، تمرین بالینی

**ارجاع:** شهبازی دستجردی الهام، معصومی بابک، اسماعیلیان مهرداد. بررسی تأثیر به کارگیری راهنمای بالینی Pulmicort در مقایسه با درمان استاندارد در مدیریت حملات آسم. مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۳۹۸؛ ۳۷ (۵۳۰): ۶۳۶-۶۳۰

### مقدمه

شده است که از جمله‌ی این روش‌ها، می‌توان به دز بالای آگونیست‌های B2، آنتی‌کولینرژیک‌های استنشاقی و کورتیکو استروئیدهای استنشاقی اشاره نمود (۸-۴)، اما به علت مقاومت تعدادی از بیماران (۹) و همچنین، به علت وجود پلی‌مورفیسم در ژنوتیپ گیرنده‌های B2-adrenergic (۱۴-۱۰)، این روش‌های درمانی همیشه و در همه‌ی بیماران مؤثر نیستند (۱۵).

از طرف دیگر، پلی‌مورفیسم‌های ژن پیش‌گفته، منجر به تأخیر در پاسخ به کورتیکو استروئیدها می‌شود (۱۸-۱۶). از این رو، با توجه به شیوع بالا و همچنین، فراوانی حملات شدید آسم، یافتن داروها و

آسم، یک بیماری ریوی مزمن است که به علت اختلال در کارکرد تنفسی، منجر به کاهش کیفیت زندگی، ناتوانی و مرگ می‌گردد. بر اساس گزارش‌ها، حدود ۲۶ میلیون نفر از جمعیت بزرگسالان در آمریکا مبتلا به آسم می‌باشند (۱) و از طرف دیگر، با توجه به این که حدود نیمی از بیماران مبتلا به آسم در طول یک سال، به علت حملات آسم در بیمارستان بستری می‌شوند، این بیماری به عنوان یکی از شایع‌ترین علل بستری در بیمارستان مطرح شده است (۳-۲). روش‌های درمانی مختلفی برای مدیریت حملات حاد آسم ارایه

۱- دستیار، گروه طب اورژانس، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

۲- استادیار، گروه طب اورژانس، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

۳- دانشیار، گروه طب اورژانس، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

نویسنده‌ی مسؤول: الهام شهبازی دستجردی

Email: elham.shahbazi65@gmail.com

روش‌های مؤثرتر لازم و ضروری به نظر می‌رسد.

استفاده از کورتیکو استروئید استنشاقی، به تنهایی یا با اضافه کردن به استروئید سیستمیک در درمان آسم حاد با تأثیر مستقیم دارو در مجرای هوایی و کاهش پاسخ و ادم مجاری هوایی، به طور بالقوه مؤثر است و نسبت به کورتن سیستمیک عوارض کمتری دارد. نتایج درمانی نشان می‌دهد به دلیل اثرات موضعی داروهای کورتیکو استروئید استنشاقی، بیمارانی که با این دارو درمان می‌شوند، بهبودی سریع‌تری (زیر سه ساعت) نشان می‌دهند. تجویز این دارو در ساعات اولیه به صورت دز بالا، ممکن است لازم باشد و مستندات نشان می‌دهد که درمان ترکیبی شامل کورتن سیستمیک و داروی استنشاقی، در مرحله‌ی حاد بیماری اثرات بیشتری از درمان سیستمیک به تنهایی دارد (۱۹).

دستورالعمل‌های فعلی برای درمان حملات آسم، پیشنهاد می‌کنند که گلوکوکورتیکوئیدهای استنشاقی باید به عنوان گزینه‌ی اولیه‌ی درمانی، مورد استفاده قرار گیرند (۲۰). در حال حاضر، گلوکوکورتیکوئیدهای استنشاقی، مهم‌ترین گروه دارویی در کنترل علائم و نشانه‌های آسم هستند و از این دسته‌ی دارویی، می‌توان به Pulmicort اشاره نمود. هر چند که در دسترس بودن، هزینه‌ی پایین و کارایی بالا، به عنوان مزیت‌های Pulmicort مطرح شده است (۲۱)، اما کارایی و ایمنی این دارو در چند کارآزمایی با نتایج متفاوتی همراه بوده است (۲۲-۲۴).

از این رو، با توجه به شیوع بالای آسم در جامعه و همچنین، شیوع بالای بستری به علت حملات آسم و عدم انجام مطالعه‌ی داخلی به منظور تعیین کارایی به کارگیری راهنمای بالینی Pulmicort، مطالعه‌ی حاضر با هدف تعیین تأثیر به کارگیری راهنمای بالینی Pulmicort در مقایسه با درمان استاندارد در مدیریت حملات آسم طراحی و اجرا شد.

### روش‌ها

این مطالعه، یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی دو سو کور بود که با کد ۳۹۶۳۳۳ و کد اخلاق ۳۹۵۳۱۴ در حوزه‌ی معاونت پژوهشی دانشکده‌ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تصویب و در سال‌های ۹۶-۱۳۹۵ در اورژانس بیمارستان الزهراء (س) اصفهان، انجام شد.

معیارهای ورود به مطالعه، شامل ابتلای تأیید شده به آسم (سابقه‌ی علائم آسم، خس خس سینه، سرفه و تنگی نفس) و عدم ابتلا به سایر بیماری‌های ریوی (برونشیت، برونشکتازی، پونومونی و غیره) و علائم قلبی و عدم بارداری بودند. همچنین، بیماران بسیار بد حال (نیازمند اقدامات حمایتی مانند تهویه‌ی تنفسی و یا بستری در بخش مراقبت‌های ویژه)، و بیمارانی که در پی‌گیری‌های بعدی مراجعه نکردند، از مطالعه خارج شدند.

روش کار بدین صورت بود که ۱۰۰ بیمار مبتلا به حملات آسم در واحد اورژانس بیمارستان الزهراء (س) اصفهان که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند، انتخاب شدند و به روش تخصیص تصادفی (Random allocation) در دو گروه ۵۰ نفره توزیع شدند. بدین ترتیب که بیمار اول به قید قرعه به یکی از دو گروه اختصاص یافت و بیماران بعدی به ترتیب زمان ورود به مطالعه، به صورت متوالی و یک در میان در دو گروه توزیع شدند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه رسید. شکل ۱، روند انجام مطالعه را نشان می‌دهد.

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران واجد شرایط، قبل از شروع مداخله، بیشینه‌ی میزان جریان بازدمی (Peak expiratory flow rate یا PEFr) و حجم بازدمی با تلاش در یک ثانیه (Forced expiratory volume in one second یا FEV1) به عنوان معیارهای شدت آسم اندازه‌گیری و ثبت شد.

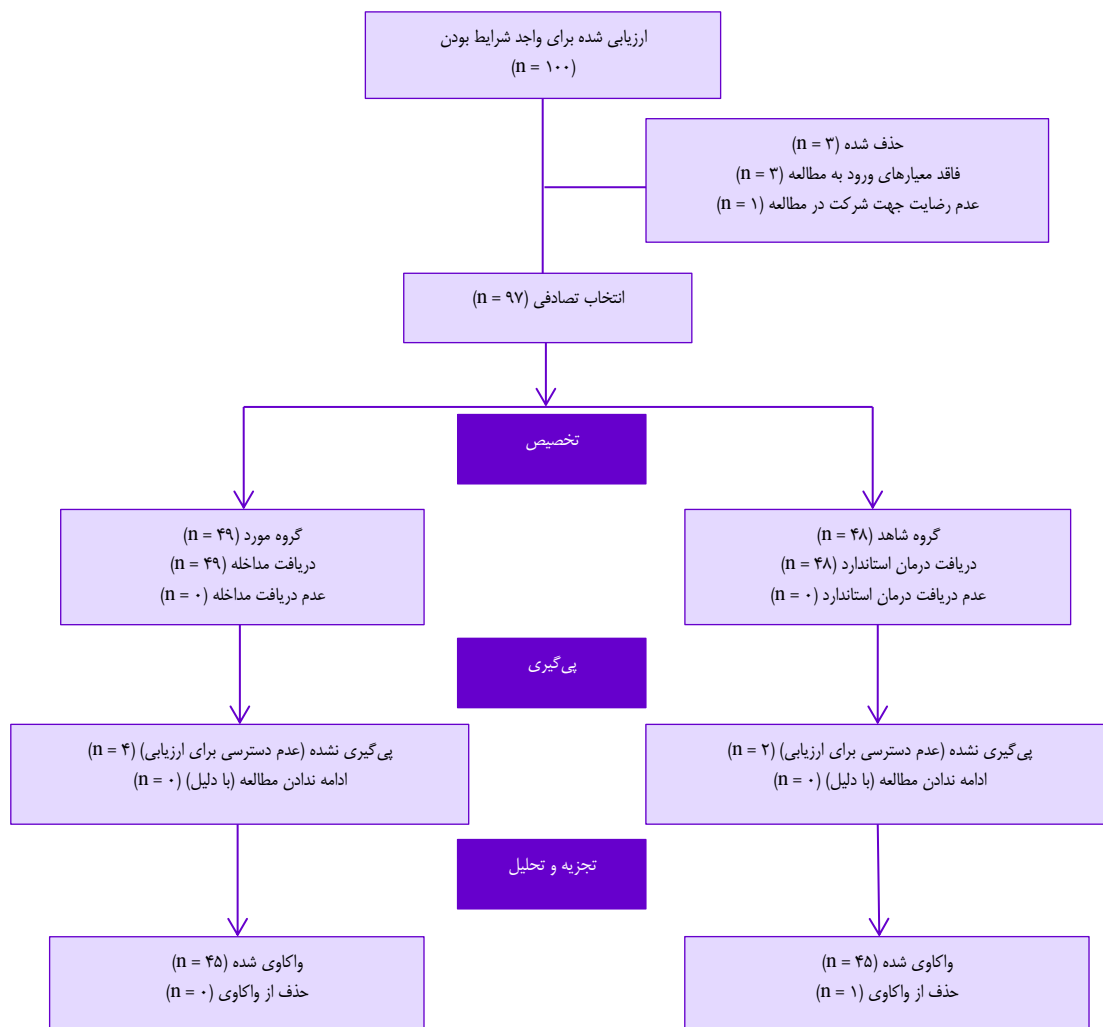
در گروه شاهد، درمان استاندارد بر اساس راهنمای بالینی درمان Global initiative for asthma (GINA) انجام شد. در این روش، درمان حملات حاد با تجویز ۵ میلی‌گرم استنشاق رادیکال سالبوتامول (۱۰-۴ بار اسپری) و به فاصله‌ی ۲۰ دقیقه در سه دز از طریق نبولایزر برای یک ساعت و ۰/۵ میلی‌گرم ایپراتروپیوم استنشاقی در سه دز به فاصله‌ی ۲۰ دقیقه و ۵۰ میلی‌گرم پردنیزولون خوراکی همراه با اکسیژن درمانی انجام شد. در گروه دوم، علاوه بر درمان استاندارد، همراه با تجویز سالبوتامول، ۰/۵ میلی‌گرم Pulmicort استنشاقی یک نوبت نبولایز شد.

روش کورسازی در این مطالعه، به این صورت بود که بیماران از نوع روش درمان دریافت شده بی‌اطلاع بودند و همچنین، روش درمان توسط مجری طرح برای بیماران اعمال شد و ارزیابی نتیجه‌ی درمان توسط یک نفر از اعضای هیأت علمی گروه طب اورژانس که از تخصیص بیماران به گروه‌ها بی‌اطلاع بود، انجام گرفت.

در طی مدت مطالعه، تمامی بیماران تحت مراقبت‌های قلبی و پالس‌اکسی‌متری قرار گرفتند. فشار خون هر ۱۰ دقیقه یک بار اندازه‌گیری شد. PEFr و FEV1، پارامترهای همودینامیک و شدت بالینی آسم در هر دو گروه در هر ۲۰ دقیقه اندازه‌گیری و در فرم جمع‌آوری اطلاعات هر بیمار ثبت شد.

رضایتمندی بیمار و پزشک با استفاده از سؤال ۵ گزینه‌ای لیکرت به صورت کاملاً راضی، راضی، بی‌نظر، ناراضی و کاملاً ناراضی با نمرات ۵-۱ نمره‌دهی شد.

داده‌های به دست آمده، در نهایت وارد نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۲ (version 22, IBM Corporation, Armonk, NY) شد و با آزمون‌های  $\chi^2$ , Independent t, Paired t, Mann-Whitney, Wilcoxon و Repeated measures ANOVA تجزیه و تحلیل شد.



شکل ۱. نمودار جریان (فلوچارت) مطالعه

میانگین شاخص PEFr در دقایق ۲۰، ۴۰ و ۶۰ بین دو گروه اختلاف معنی داری داشت. همچنین، بررسی‌های درون گروهی با استفاده از آزمون Repeated measures ANOVA نشان داد که شاخص PEFr در هر دو گروه مورد ( $P < ۰/۰۰۱$ ) و شاهد ( $P = ۰/۰۱۰$ )، بهبودی معنی داری داشت، اما در بررسی بین گروهی، میزان بهبودی در گروه Pulmicort به طور معنی داری بالاتر بود ( $P < ۰/۰۰۱$ ). همچنین، شاخص FEV1 از دقیقه‌ی ۲۰ تا ۶۰ بین دو گروه اختلاف معنی داری داشت و در بررسی‌های درون گروهی، تغییرات این متغیر در هر دو گروه مورد ( $P < ۰/۰۰۱$ ) و شاهد ( $P = ۰/۰۲۴$ ) اختلاف معنی داری داشت. در بررسی‌های بین گروهی، روند تغییرات FEV1 بین دو گروه مورد و شاهد، اختلاف معنی داری داشت ( $P < ۰/۰۰۱$ ) (جدول ۲).

میانگین مدت زمان بستری در دو گروه مورد و شاهد به ترتیب  $۲/۶۳ \pm ۱۰/۴۰$  و  $۹/۳۳ \pm ۵/۷۱$  ساعت بود و تفاوت معنی داری بین دو گروه دیده نشد ( $P = ۰/۳۳۰$ ).

### یافته‌ها

در این مطالعه، ۹۰ بیمار مبتلا به آسم در دو گروه ۴۵ نفره‌ی دریافت کننده‌ی Pulmicort همراه با درمان استاندارد و درمان استاندارد به تنهایی، مورد مطالعه قرار گرفتند. این دو گروه، از نظر توزیع سنی و جنسی و مدت بیماری تفاوت معنی داری نداشتند (جدول ۱).

جدول ۱. توزیع متغیرهای دموگرافیک دو گروه مورد مطالعه

متغیر	گروه		مقدار P
	مورد	شاهد	
سن (سال)	میانگین $\pm$ انحراف معیار	میانگین $\pm$ انحراف معیار	۰/۰۶۰
مدت ابتلا به آسم (سال)	میانگین $\pm$ انحراف معیار	میانگین $\pm$ انحراف معیار	۰/۷۸۰
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
جنس مرد	۲۳ (۵۱/۱)	۲۵ (۵۵/۶)	۰/۶۷۰

جدول ۲. میانگین و انحراف معیار پارامترهای اسپرومتری از قبل تا دقیقه‌ی ۶۰ بعد از درمان

پارامتر	زمان	گروه مورد	گروه شاهد	مقدار P*
FEV1	قبل از مداخله	۱/۳۱ ± ۰/۱۱	۱/۳۴ ± ۰/۱۲	۰/۳۵۹
	دقیقه‌ی ۲۰	۱/۴۷ ± ۰/۱۳	۱/۳۴ ± ۰/۰۸	< ۰/۰۰۱
	دقیقه‌ی ۴۰	۱/۶۶ ± ۰/۱۶	۱/۶۰ ± ۰/۱۲	۰/۰۴۲
	دقیقه‌ی ۶۰	۱/۸۷ ± ۰/۱۲	۱/۷۷ ± ۰/۱۱	< ۰/۰۰۱
	مقدار P**	< ۰/۰۰۱	۰/۰۲۴	*** < ۰/۰۰۱
PEFR	قبل از مداخله	۱۵۴/۶۴ ± ۲/۹۷	۱۵۴/۸۸ ± ۳/۳۱	۰/۷۱۴
	دقیقه‌ی ۲۰	۱۸۰/۰۴ ± ۸/۵۱	۱۷۵/۱۷ ± ۶/۲۵	۰/۰۰۳
	دقیقه‌ی ۴۰	۴۲۴/۸۸ ± ۱۳/۳۴	۲۱۹/۶۸ ± ۱۳/۲۱	۰/۰۲۹
	دقیقه‌ی ۶۰	۴۲۴/۰۲ ± ۸۶/۸	۳۶۱/۶۴ ± ۷۵/۴۴	< ۰/۰۰۱
	مقدار P**	< ۰/۰۰۱	۰/۰۱۰	< ۰/۰۰۱

FEV1: Forced expiratory volume in one second; PEFR: Peak expiratory flow rates

\* تفاوت بین دو گروه در هر مقطع زمانی بر حسب آزمون t؛ \*\* تغییرات درون گروهی بر حسب آزمون Repeated measures ANOVA؛ \*\*\* تغییرات بین گروهی بر حسب آزمون Repeated measures ANOVA. مقادیر به صورت میانگین ± انحراف معیار آمده است.

نمی‌کند. با این وجود، آن‌ها تفاوت‌های قابل توجهی بین دو گروه در طول مدت درمان، مدت خس‌خس یا طول مدت بستری در بیمارستان پیدا نکردند (۲۵) که یافته‌های پژوهش آن‌ها، همسو با یافته‌های مطالعه‌ی حاضر می‌باشد، اما هر چند که دوره‌ی بستری در بیمارستان بین دو گروه تفاوتی نداشت، اما شیوه‌نامه‌ی Pulmicort با بهبود مطلوب‌تر عملکرد ریه همراه بود.

در عین حال، امامی و همکاران، در مطالعه‌ی خود نشان دادند که استفاده از سیمیپیکورت اثرات بهتری در کاهش علائم آسم در مقایسه با Pulmicort دارد (۲۶). همچنین، Chi و همکاران اثرات احتمالی Pulmicort در بهبود علائم آسم را بررسی و مشاهده کردند که درجات آسم و پارامترهای عملکرد ریه به طور قابل توجهی با درمان Pulmicort استنشاقی بهبود می‌یابد. علاوه بر این، آن‌ها نشان دادند که غلظت IL-4 در بازدم بیمار مبتلا به آسم (همانند شاخص التهاب مسیر هوایی در این بیماران) به تدریج با درمان استنشاقی Pulmicort کاهش می‌یابد که می‌تواند نشان دهنده‌ی اثرات فارماکولوژیک Pulmicort در درمان حمله‌ی حاد آسم باشد (۲۷).

نتیجه‌گیری نهایی این که به کارگیری راهنمای بالینی درمانی Pulmicort منجر به مدیریت و درمان مطلوب‌تر حملات آسم می‌گردد. از این رو، احتمال می‌رود Pulmicort استنشاقی، بتواند به عنوان یک داروی مکمل همراه با Short-acting beta agonist (SABA)، گلوکوکورتیکوئید و ایپراتروپیوم در بیماران دچار حملات آسم در بخش اورژانس بیمارستان مورد استفاده قرار گیرد. در عین حال، با توجه به محدودیت‌های این مطالعه نظیر کمی حجم نمونه،

میزان رضایتمندی بیماران در دو گروه مورد و شاهد به ترتیب  $1/04 \pm 3/95$  و  $2/20 \pm 1/43$  بود و گروه مورد از رضایتمندی بالاتری برخوردار بودند ( $P = 0/006$ ). همچنین، نمره‌ی رضایتمندی پزشک در دو گروه مورد و شاهد به ترتیب  $4/06 \pm 1/00$  و  $4/55 \pm 0/62$  بود ( $P = 0/007$ ).

از نظر بروز عوارض، ۳ نفر (۶/۷ درصد) از گروه مورد و ۴ نفر (۸/۹ درصد) از گروه شاهد دچار تهوع و استفراغ شدند، اما اختلاف دو گروه معنی‌دار نبود ( $P = 0/698$ ). ۱ نفر (۲/۲ درصد) از گروه مورد و ۳ نفر (۶/۷ درصد) از گروه شاهد، دچار هیپوکسی شدند و اختلاف معنی‌داری بین دو گروه دیده نشد ( $P = 0/310$ ). با توجه به این که مطالعه در زمینه‌ی درمان حملات آسم بوده و اندازه‌گیری متغیرها در دقیق ۲۰، ۴۰ و ۶۰ انجام شده است و با توجه به خروجی‌مار از حمله، نیاز به مراجعه‌ی مجدد نبوده است.

## بحث

بر اساس نتایج مطالعه‌ی حاضر، به کارگیری راهنمای بالینی درمانی Pulmicort همراه با درمان استاندارد، با بهبود شاخص‌های FEV1 و PEFR همراه بود. از طرف دیگر، به کارگیری راهنمای بالینی درمانی Pulmicort با بروز اختلالات همودینامیک و عوارض دارویی همراه نبود. در مطالعه‌ی Yanagida و همکاران، نتایج به دست آمده نشان داد که کارایی سوسپانسیون استنشاقی بودزوناید (۰/۵ میلی‌گرم) حداقل به اندازه‌ی متیل پردنیزولون در درمان حملات مکرر آسم برونشیتی مؤثر می‌باشد و در مقایسه با درمان استروئیدی، درمان سوسپانسیون استنشاقی بودزوناید، عملکرد آدرنوکورتیک را سرکوب

با کد اخلاق ۳۹۵۳۱۴ در رشته‌ی طب اورژانس می‌باشد که در حوزه‌ی معاونت پژوهشی دانشکده‌ی پزشکی تصویب و با حمایت مالی این معاونت اجرا شد. از این رو، نویسندگان مقاله از زحمات این معاونت تقدیر و تشکر به عمل می‌آورند.

پیشنهاد می‌گردد مطالعات بیشتری در این زمینه انجام گیرد.

### تشکر و قدردانی

مقاله‌ی حاضر، برگرفته از پایان‌نامه‌ی دکتری تخصصی طب اورژانس

### References

- American Lung Association. Epidemiology and Statistics Unit, Research and Program Services. 2012.
- National Asthma Education and Prevention Program, Third Expert Panel on the Diagnosis and Management of Asthma. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Clinical Practice Guidelines. Bethesda, MD: National Heart, Lung, and Blood Institute (US); 2007.
- Ivanova JI, Bergman R, Birnbaum HG, Colice GL, Silverman RA, McLaurin K. Effect of asthma exacerbations on health care costs among asthmatic patients with moderate and severe persistent asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2012; 129(5): 1229-35.
- National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention: NHLBI/WHO Workshop Report. Bethesda, MD: NIH; 2012.
- National Institutes of Health and National Heart, Lung, and Blood Institute. Guidelines for the diagnosis and management of asthma—update on selected topics 2002. Washington, DC: US Dept of Health and Human Services; 2002.
- National Asthma Council. Asthma Management Handbook 2002. Melbourne, Australia: National Asthma Council Australia; 2002.
- British Thoracic Society; Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British guideline on the management of asthma. *Thorax* 2003; 58(Suppl 1): i1-94.
- Becker A, Lemiere C, Berube D, Boulet LP, Ducharme FM, FitzGerald M, et al. Summary of recommendations from the Canadian Asthma Consensus guidelines, 2003. *CMAJ* 2005; 173(6 Suppl): S3-11.
- Fischl MA, Pitchenik A, Gardner LB. An index predicting relapse and need for hospitalization in patients with acute bronchial asthma. *N Engl J Med* 1981; 305(14): 783-9.
- Hall IP. Pharmacogenetics of asthma. *Eur Respir J* 2000; 15(3): 449-51.
- Drazen JM, Silverman EK, Lee TH. Heterogeneity of therapeutic responses in asthma. *Br Med Bull* 2000; 56(4): 1054-70.
- Palmer LJ, Silverman ES, Weiss ST, Drazen JM. Pharmacogenetics of asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 165(7): 861-6.
- Koga T, Kamimura T, Oshita Y, Narita Y, Mukaino T, Nishimura M, et al. Determinants of bronchodilator responsiveness in patients with controlled asthma. *J Asthma* 2006; 43(1): 71-4.
- Tsai HJ, Shaikh N, Kho JY, Battle N, Naqvi M, Navarro D, et al. Beta 2-adrenergic receptor polymorphisms: pharmacogenetic response to bronchodilator among African American asthmatics. *Hum Genet* 2006; 119(5): 547-57.
- Kercsmar CM, McDowell KM. Love it or lev it: levalbuterol for severe acute asthma--for now, leave it. *J Pediatr* 2009; 155(2): 162-4.
- Tantisira KG, Hwang ES, Raby BA, Silverman ES, Lake SL, Richter BG, et al. TBX21: a functional variant predicts improvement in asthma with the use of inhaled corticosteroids. *Proc Natl Acad Sci USA* 2004; 101(52): 18099-104.
- Tantisira KG, Lake S, Silverman ES, Palmer LJ, Lazarus R, Silverman EK, et al. Corticosteroid pharmacogenetics: association of sequence variants in CRHR1 with improved lung function in asthmatics treated with inhaled corticosteroids. *Hum Mol Genet* 2004; 13(13): 1353-9.
- Tantisira KG, Silverman ES, Mariani TJ, Xu J, Richter BG, Klanderman BJ, et al. FCER2: a pharmacogenetic basis for severe exacerbations in children with asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 120(6): 1285-91.
- Walls R, Hockberger R, Gausche-Hill M. Rosen's Emergency Medicine: Concepts and Clinical Practice. 9<sup>th</sup> ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2017.
- Global Initiative for Asthma (GINA). 2016 GINA report: Global strategy for asthma management and prevention [Online]. [cited 2016]; Available from: URL: [https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/04/GINA-2016-main-report\\_tracked.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/04/GINA-2016-main-report_tracked.pdf)
- Price DB, Gefen E, Gopalan G, Miglio C, McDonald R, Thomas V, et al. Real-life effectiveness and safety of the inhalation suspension budesonide comparator vs the originator product for the treatment of patients with asthma: a historical cohort study using a US health claims database. *Pragmat Obs Res* 2017; 8: 69-83.
- Leflein JG, Gawchik SM, Galant SP, Lyzell E, Young M, Cruz-Rivera M, et al. Safety of budesonide inhalation suspension (Pulmicort Respules) after up to 52 weeks of treatment in infants and young children with persistent asthma. *Allergy Asthma Proc* 2001; 22(6): 359-66.
- Szeffler SJ, Lyzell E, Fitzpatrick S, Cruz-Rivera M. Safety profile of budesonide inhalation suspension in the pediatric population: worldwide experience. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2004; 93(1): 83-90.
- Thomas V, Price D, Yau S, McDonald R, Chong C, Gefen E. Real-life effectiveness and safety of comparator budesonide inhalation suspension is noninferior to originator product for asthma patients. *Respirology* 2015; 20(Suppl S3): 20.
- Yanagida N, Tomikawa M, Shukuya A, Iguchi M,

- Ebisawa M. Budesonide inhalation suspension versus methylprednisolone for treatment of moderate bronchial asthma attacks. *World Allergy Organ J* 2015; 8(1): 14.
26. Emami M, Tayebi A, Gharipour M, Farzamia S, Temyarti AK. Comparing clinical efficacy of Symbicort versus Pulmicort in reducing asthma symptom and improving its control. *Adv Biomed Res* 2014; 3: 86.
27. Chi CH, Liao JP, Zhao YN, Li XY, Wang GF. Effect of Inhaled Budesonide on Interleukin-4 and Interleukin-6 in Exhaled Breath Condensate of Asthmatic Patients. *Chin Med J (Engl)* 2016; 129(7): 819-23.

## Comparison of the Effect of Clinical Practice Guide of Budesonide (Pulmicort) and Standard Method in the Management of Asthma Attack

Elham Shahbazi-Dastjerdeh<sup>1</sup>, Babak Masoumi<sup>2</sup>, Mehrdad Esmailian<sup>3</sup>

### Original Article

#### Abstract

**Background:** Asthma is the most common chronic respiratory tract disorder, and so far, numerous methods for controlling asthma attacks have been presented. The aim of this study was to compare the effect of the use of the budesonide (Pulmicort) clinical guide with the current standard treatment of acute asthma attacks.

**Methods:** In this randomized clinical trial study, 90 patients with history or presentation of acute asthma attack were selected, and randomly divided into two groups of 45. The intervention group received 0.5 mg inhaled budesonide for one time plus standard protocol, and the control group received standard protocol only. The standard protocol consisted of 5 mg of salbutamol (4-10 puff) in 3 doses (with an interval of 20 minutes) via nebulizer, 0.5 mg of ipratropium in 3 doses (with an interval of 20 minutes) via inhalation, and 50 mg of prednisolone orally. Then, the peak expiratory flow rate (PEFR), forced expiratory volume in one second (FEV<sub>1</sub>), and hemodynamic parameters at 20<sup>th</sup>, 40<sup>th</sup>, and 60<sup>th</sup> minutes were measured and compared between the two groups.

**Findings:** In intervention and control groups, the mean PEFR was 180.04 ± 8.51 and 175.17 ± 6.25 liter/minute (P = 0.003), 225.88 ± 13.34 and 219.68 ± 13.21 liter/minute (P = 0.029), and 424.02 ± 86.8 and 361.64 ± 75.44 liter/minute (P < 0.001) at 20<sup>th</sup>, 40<sup>th</sup>, and 60<sup>th</sup> minutes, respectively.

**Conclusion:** It seems that budesonide (Pulmicort) protocol appears to be effective in accelerating the treatment process in acute asthma attacks.

**Keywords:** Asthma, Pulmicort, Clinical practice guideline

**Citation:** Shahbazi-Dastjerdeh E, Masoumi B, Esmailian M. Comparison Effect of Clinical Practice Guide of Budesonide (Pulmicort) and Standard Method on the Management of Asthma Attack. J Isfahan Med Sch 2019; 37(530): 630-6.

1- Resident, Department of Emergency Medicine, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- Assistant Professor, Department of Emergency Medicine, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

3- Associate Professor, Department of Emergency Medicine, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

**Corresponding Author:** Elham Shahbazi-Dastjerdeh, Email: elham.shahbazi65@gmail.com