

## بررسی تاثیر داروی Colofac در درمان شقاق مقعد حاد

\* دکتر حمیدرضا عزیزاده اطاقور: استادیار جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران  
drhralizade@yahoo.com (\*نویسنده مسئول)

دکتر مصطفی حسینی: استادیار جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران.  
md\_mostafa\_h@yahoo.com

دکتر عدنان تیزمغز: دستیار جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران.  
dmaryamh@yahoo.com دکتر راحله ابوالفتحی ممتاز: پزشک عمومی، بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر ایران.

تاریخ پذیرش: ۹۲/۱۰/۲۵

تاریخ دریافت: ۹۲/۹/۲۵

### چکیده

**زمینه و هدف:** شقاق مقعد یک پارگی خطی در نیمه تحتانی کانال آنال می باشد. پارگی در آنودرم منجر به اسپاسم اسفنکتر داخلی آنال شده که منجر به بدتر شدن زخم و ایجاد شقاق مقعد می گردد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر داروی Colofac بر کاهش اسپاسم مبود.  
**روش کار:** در یک کارآزمایی بالینی (Clinical trial) طی سال ۱۳۸۸، ۴۰ بیمار مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی جراحی ابوالفضل شهر بوشهر به علت شقاق مقعد مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه ۲۰ نفری تقسیم شدند که گروه مداخله داروی Colofac بصورت ۱۳۵mg (شبی یک عدد) به مدت ۲ هفته دریافت نمودند و برای گروه کنترل درمان معمول شقاق مقعد انجام شد.  
**یافته‌ها:** از ۲۰ بیمار دریافت کننده داروی Colofac، ۱۷ نفر (۸۵ درصد) بهبودی داشتند که بهبودی پس از ۲ هفته درمان در این گروه ۶/۹۲ برابر بیشتر از گروه دریافت کننده داروی معمول بود.  
**نتیجه گیری:** با توجه به تفاوت چشمگیر پاسخ به درمان در گروه گیرنده Colofac نسبت به گروه گیرنده داروی معمول استفاده از این دارو در درمان شقاق مقعد حاد سودمند می باشد.

**کلیدواژه‌ها:** کاهش اسپاسم، بهبودی محل زخم، داروی Colofac، شقاق مقعد حاد

### مقدمه

شقاق مقعد یک پارگی خطی در نیمه تحتانی کانال آنال می باشد که معمولاً در قسمت خلفی خط وسط دیده می شود (۱ و ۲). این بیماری بیشتر در افراد جوان و میانسال شایع است (۳).  
پاتوفیزیولوژی شقاق مقعد با تروما، عبور مدفوع سفت یا اسهال طولانی مرتبط می باشد. پارگی در آنودرم منجر به اسپاسم اسفنکتر داخلی آنال می شود که با ایجاد درد، افزایش پارگی و کاهش خون رسانی به آنودرم منتهی می شود. سیکل درد، اسپاسم و ایسکمی باعث ایجاد زخمی با ترمیم نامناسب شده که تبدیل به یک شقاق مزمن می شود (۴، ۵، ۸). به همین دلیل کاهش اسپاسم به عنوان هدف اصلی درمان مورد توجه قرار گرفته است (۳).

کلوفاک (Colofac) یک داروی ضد اسپاسم است که به دو شکل قرص ۱۳۵ mg و کپسول ۲۰۰ mg موجود است. موارد استفاده آن شامل

سندروم روده تحریک پذیر و اسپاسم معده‌ای- روده‌ای ثانویه به بیماری‌های ارگانیک می باشد (۱۰).

عوارض جدی ناشی از آن وجود ندارد و عوارض آن کمتر از داروی های آنتی موسکارینی است (۶، ۷، ۹، ۱۱).

در این مطالعه داروی کلوفاک بطور مستقیم بر درمان شقاق مقعد حاد مورد بررسی قرار گرفت.

### روش کار

در یک کارآزمایی بالینی (Clinical trial)، ۴۰ بیمار مراجعه کننده به درمانگاه جراحی تخصصی ابوالفضل بوشهر طی سال ۱۳۸۸ سال به علت شقاق مقعد تأیید شده از سوی جراح بر مبنای Hx و معاینه بالینی مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه ۲۰ نفری تقسیم شدند. شرط ورود بیماران به مطالعه بر مبنای (۱) سن بیماران (۶۵- ۱۵ سال)، (۲) عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای

۲ هفته دیگر ادامه دادند و ۲ نفر از کسانی که داروی معمول را برای ۲ هفته دیگر ادامه دادند بهبود یافتند که با توجه به  $RO=6/92$  بهبودی پس از ۲ هفته درمان در گروه Colofac  $6/92$  برابر بیشتر از گروه گیرنده داروی معمول بود و با توجه به  $RO=2/25$  بهبودی در بیمارانی که بیش از ۲ هفته درمان دریافت کرده اند  $2/25$  برابر بیشتر از گروه گیرنده داروی معمول بود.

از نظر جنس از ۸ نفر زن شرکت کننده در گروه Colofac ۶ نفر و از ۹ زن شرکت کننده در گروه گیرنده داروی معمول ۴ نفر بهبود یافتند و از ۱۲ نفر مرد شرکت کننده در گروه Colofac ۱۱ نفر و از ۱۱ مرد شرکت کننده در گروه گیرنده داروی معمول ۷ نفر پس از ۲ هفته بهبود یافتند (جدول ۳ و ۴).

با توجه به یافته های بدست آمده، میزان بهبودی در مردان گروه Colofac بیشتر از مردان گیرنده داروی معمول Colofac بود ( $p < 0/05$ ) و میزان بهبودی در زنان گروه Colofac بیشتر از زنان گیرنده داروی معمول بود ( $p < 0/05$ ) که با توجه به این نتایج هر دو گروه زنان و مردان به داروی Colofac بیشتر از داروی معمول پاسخ داده اند.

از نظر سن تفاوت آماری معنی داری بین دو گروه مشاهده نگردید.

از نظر سابقه وجود بیماریهای زمینه ای دیگر در تاریخچه بیماران، بین دو گروه تفاوت معنی داری مشاهده نگردید.

شامل ابتلا به (TB (Carcinoma,Leukemia، Cancer، IBD و سیفلیس، فقدان جراحی مقعد قبلی و عدم وجود عفونت STD، AID بود. بیماراندر گروه مداخله داروی Colofac بصورت  $135\text{ mg}$  (شبی یک عدد) به مدت ۲ هفته دریافت نمودند و در گروه کنترل درمان معمول شقاق مقعد (شامل لیدوکائین موضعی، سلکسیب خوراکی، مصرف مواد غذایی ملین) انجام شد. سپس بیماران به مدت ۱ ماه با تواتر ۲ هفته و ۱ ماه بعد از مراجعه روز اول از نظر بهبودی محل زخم مورد معاینه و پیگیری قرار گرفتند.

### یافته ها

نتایج به دست آمده حاصل از مطالعه ۴۰ بیمار مبتلا به شقاق مقعد حاد می باشد. ۱۷ نفر ( $42/5\%$ ) مؤنث و ۲۳ ( $57/5\%$ ) مذکر بودند. از نظر سنی، بیماران بین سنین ۶۵ - ۱۵ سال انتخاب گردید.

بیماران مورد مطالعه بر اساس گرفتن داروی Colofac و یا گرفتن داروی معمول شقاق مقعد حاد به دو گروه ۲۰ نفری تقسیم شده و با هم مقایسه گردیدند (جدول ۱ و ۲).

تعداد ۱۷ نفر ( $85\%$ ) در گروه گیرنده Colofac و تعداد ۹ نفر ( $45\%$ ) در گروه گیرنده داروی معمول و پس از ۲ هفته در معاینه بهبودی داشتند.

از طرفی ۱ نفر از کسانی که Colofac را برای

جدول ۱- مقایسه میزان بهبودی در دو گروه گیرنده Colofac و گروه گیرنده داروی معمول پس از ۲ هفته درمان

		بهبودی	
		-	+
Colofac	+	۱۷	۳
	-	۹	۱۱

جدول ۲- مقایسه میزان بهبودی در دو گروه گیرنده Colofac و گروه گیرنده داروی معمول برای بیش از ۲ هفته درمان

		بهبودی	
		-	+
Colofac	+	۱	۲
	-	۲	۹

جدول ۳- مقایسه پاسخ به درمان مردان در دو گروه گیرنده Colofac و گیرنده دارای معمول

		Colofac	
		-	+
بهبودی	+	۱۱	۷
	-	۱	۴

جدول ۴ - مقایسه پاسخ به درمان زنان در دو گروه گیرنده Colofac و گیرنده داروی معمول

		Colofac	
		-	+
بهبودی	+	۱۱	۷
	-	۱	۴

3/3/j-moore-thesis-2009.pdf

7. Owyang C. Irritable Bowel Syndrome. In: Fauci B, et al. Harrison's Principles of internal medicine. 17 th ed. vol2. 2008,p: 1899-1902.

8. Comparisons of prevalence and costs in the 6 months before and after diagnoses of constipation and irritable bowel syndrome and constipation. [cited 2006]. Available at: <http://www.hcmsgroup.com/hcms/research/papernew/ACGSM.Functional%20Gastrointestinal.2007.pdf>

8. Quality of life in patients with chronic anal fissure.[cited 2003 June 20]. Available at:<http://www3.interscience.wiley.com/journal>

9. Schneider HR. Diagnosis and Treatment of the Irritable Bowel Syndrome. SAJPJ 2005; 47(4):22-23.

10. Mehta DK. Colofac. In: British National Formulary.48 th ed.2004,p:42-43.

11. The interface formulary for adults. [cited 2008 July]. Available at: <http://www.southstaffordshirepct.nhs.uk/YourHealth/docs/meds/JFPrescGuides-GH.pdf>

### بحث نتیجه گیری

با توجه به اینکه داروی Colofac بعنوان یک آنتی اسپاسمودیک در درمان سندروم روده تحریک پذیر و اسپاسم معده ای روده ای ثانویه به بیماریهای ارگانیک مورد استفاده قرار گرفته است و تا کنون در درمان شقاق حاد مقعد استفاده نگردیده بود در اینجا مطالعه ای جهت مقایسه وجود ندارد ولی با توجه به تفاوت ۶/۹۲ برابری بین دو گروه پس از ۲ هفته درمان و تفاوت ۲/۲۵ برابری بین دو گروه برای بیش از ۲ هفته درمان، نتایج بدست آمده چشمگیر است.

پیشنهاد می شود مطالعات مشابه در گروه های بزرگتر و برای مدت زمان طولانی تر صورت گرفته مطالعه از نظر عوارض احتمالی داروهای فوق در بیماران شود.

### منابع

1. Heidi N, Robert R. Anus. In: Courtney T, et al. SABISTON Text Book of Surgery, 18 th ed. 2008,p:1443-1444 .
2. Brygel M. An Introduction to the Anorectal Region.
3. Me-jaa. 2007;4(2):22-23.
4. Lund J, Nystrom P, Coremans G, et al. An evidence-based treatment algorithm for anal fissure.springer. 2006; 10(3): 177-180.
5. Kelli M, Rothenberger B&D. Colon, Rectum and Anus. In: Brunicardi F, Andersen D, et al. Schwartz's Principles of Surgery, 8 th ed. Vol 2. 2005. p: 1103-1104.
6. Sydney E. Scholarship Repository. Controlled trial of hypnotherapy as a treatment for irritable bowel syndrome. [cited 2009]. Available at:<http://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/498>



## The evaluation of Colofac effects on the treatment of acute anal fissure

\***Hamidreza Alizade Otaghor**, General Surgery Assistant, Iran University of Medical Sciences , Rasool Akram Hospital, Tehran, Iran (\*Corresponding author). [drhralizade@yahoo.com](mailto:drhralizade@yahoo.com).

**Mostafa Hosseini**, General Surgery Assistant, Iran University of Medical Sciences, Rasool Akram Hospital, Tehran, Iran. [md\\_mostafa\\_h@yahoo.com](mailto:md_mostafa_h@yahoo.com).

**Adnan Tizmaghz**, MD, Resident of Surgery, Iran University of Medical Sciences, Rasool Akram Hospital, Tehran, Iran.

**Raheleh Abolfathi Momtaz**, General Practitioner, Booshehr, Iran. [drmaryamh@yahoo.com](mailto:drmaryamh@yahoo.com).

### Abstract

**Background:** Fissure is a linear rupture in the lower half of anal canal. Anoderm rupture cause inner sphincter spasm, that leads to wound worsening and creates anal fissure. The purpose of this study was to evaluate Colofac effects to reduce spasms.

**Methods:** In a clinical trial study during, 40 cases referred to Abolfazl Surgery Clinic in Booshehr city were studied were randomly divided into two groups of 20. In the intervention group received 135 mg Colofac drug (once, every night for two weeks and the control group received conventional anal fissures treatment.

**Results:** From 20 cases receiving Colofac, 17 (85%) were cured, and after 2 weeks the cure was ratio 6.92 times more than that of the control group.

**Conclusion:** Considering the significant differences in response to the therapy in Colofac-receiving and control group, using this drug in the treatment of acute anal fissure is useful.

**Keywords:** Reduce spasms, Wound healing, Colofac drug, Acute anal fissure.