



Cochrane
Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

نقش سلکوکسیب در مدیریت استئوآرتریت (Review)

Puljak L, Marin A, Vrdoljak D, Markotic F, Utrobicic A, Tugwell P

Puljak L, Marin A, Vrdoljak D, Markotic F, Utrobicic A, Tugwell P.
Celecoxib for osteoarthritis

(نقش سلکوکسیب در مدیریت استئوآرتریت).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 5. Art. No.: CD009865.

DOI: [10.1002/14651858.CD009865.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009865.pub2).

www.cochranelibrary.com

نقش سلکوکسیب در مدیریت استئوآرتریت
(Review)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Intervention Review] نقش سلکوکسیب در مدیریت استئوآرتریت

Livia Puljak¹, Ana Marin², Davorka Vrdoljak³, Filipa Markotic⁴, Ana Utrobicic⁵, Peter Tugwell⁶

¹Cochrane Croatia, University of Split School of Medicine, Split, Croatia. ²Cochrane Croatia, Split, Croatia. ³Department of Family Medicine, School of Medicine in Split, Split, Croatia. ⁴Centre for Clinical Pharmacology, University Clinical Hospital Mostar, Mostar, Bosnia and Herzegovina. ⁵Central Medical Library, University of Split, School of Medicine, Split, Croatia. ⁶Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada

Contact address: Livia Puljak, Cochrane Croatia, University of Split School of Medicine, Soltanska 2, Split, 21000, Croatia.
livia.puljak@gmail.com, livia.puljak@mefst.hr.

Editorial group: Cochrane Musculoskeletal Group.

Publication status and date: Edited (no change to conclusions), comment added to review, published in Issue 7, 2017.

Citation: Puljak L, Marin A, Vrdoljak D, Markotic F, Utrobicic A, Tugwell P. Celecoxib for osteoarthritis (نقش سلکوکسیب در مدیریت استئوآرتریت). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 5. Art. No.: CD009865. DOI: [10.1002/14651858.CD009865.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009865.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

چکیده

پیشینه

تترین نوع آرتریت است و به علت انحطاط غضروف مفصلی و رشد استخوان جدید، غضروف و شایع (osteoarthritis; OA) است و آرتریت اغلب با ناتوانی عمده و کیفیتی پائین زندگی همراه است. در حال حاضر هیچ توافق در مورد OA وجود یافت. مبنای ایجاد می یک داروی غیر-استروئیدی ضد-التهابی، celecoxib) وجود ندارد. سلکوکسیب OA های به تری در مان برای بهبود نشانده (non-steroidal anti-inflammatory drug; NSAID) انتخابی است.

اهداف

ارزیابی منافع بالینی (درد، عملکرد، کیفیت زندگی) و ایمنی (خروج از مطالعه به دلیل اثرات جانبی، عوارض جانبی (OA) جدی، نرخ کلی قطع درمان) سلکوکسیب در استئوآرتریت

وجوهای جست‌وش

های و پایگاه ثبت کارآزمایی MEDLINE، Embase، CENTRAL)؛ های کنترلی شده کاکری نما پایگاه ثبت مرکزی کارآزمایی های و وجود کردیم. با شرکت‌چنین فهرست منابع و استنادات مطالعات وارد شده را جست‌بالی را تا 11 اپریل 2017، هم داروسازی و نویسنندگان مقالات منتشر شده تم اسگرفته شد.

معیارهای انتخاب

سازی و کنترلی شده های تصادفی های کامل در یک مجله داوری هم‌تاه شده) را از کارآزمایی مطالعات منتشر شده (گزارش NSAID نگر وارد کردیم که سلکوکسیب خوراکی را در برابر عدم مداخله، دارونمای آینه (randomised controlled trials; RCTs) اولیه بالینی یا تشخیصی رادیولوژیکی زانو یا OA کنندگان با تشخیصی در شرکت، (traditional NSAID; tNSAID) معمول دیگر مفصل ران، یا هر دو مقایسه کردند.

هاوتحلیل داده‌گردآوری و تجزیه

تحلیلی و طور مستقل از هم استخراج داده و ارزیابی کیفیتی را انجام داده و نتایج را مقایسه کردند. تجزیه دو نویسنده به پائین برای (bias) اولیه برای پی‌آمدهای گزارشی شده توسط بی‌مار از درد و عملکرد فیزیکی روی مطالعات با خطر سوگیری کنندگان و پرسنل انجام شد ساسی تشخیصی و کورسازی شرکتتولیدی و الی، پنهان

نتایج اصلی

گرم در روز، کننده 200 میلی‌های برای 17,206 بزرگسال ارائه کردند: 9402 شرکت‌ما 36 کارآزمایی را وارد کردیم که داده را دریافت کنند. سلکوکسیب (N = 5935) یا دارونما (N = 1869) tNSAID سلکوکسیب دریافت کردند و 7804 نفر معین شدند تا کارآزمایی، ناپروکسن (6 کارآزمایی) و دیکلوفناک (3 کارآزمایی) مقایسه شد. مطالعات بین (32 placebo) با دارونما

نقش سلکوکسیب در مدیریت استئوآرتریت

(Review)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

زانو، مفصل ران یا هر دو بودند؛ می‌انگین OA کنگندگان مبتلا به‌های 1999 تا 2014 منتشر شدند. مطالعات شامل شرکتسال کنگندگان سفید پوست بودند که می‌انگین سن‌ی معادل 7.9 سال گزارش شد. بی‌شتر مطالعات عمده شامل شرکت OA مدت‌ابتلا به کنگندگان زن بودند. هیچ‌نگرانی در مورد خطر سوگیری برای سوگیری عمل‌کرد و تشخیصی وجوده 62 (10±) سال بود؛ اکثر شرکت آن (attrition) ها سوگیری فرسایشی‌ها سوگیری انتخاب‌گزارش‌شده بود. اکثر کارآزمایی‌ها داشت، اما در اغلب کارآزمایی‌ها بالایی داشتند و شواهدی از گزارش انتخابی در یک-سوم از مطالعات وجود داشت (bias) سل‌کوکسیب در برابر دارونما

سستره‌ای اون تاروی و غربی و مکای درد «شاخص آرتزیت دان‌نگاه در مقایسه با دارونما، سل‌کوکسیب در در مقایسه 500 نقطه ؛ 2% تا 5% به‌بود CI % اندکی کاهش داد ، 3% به‌بودی مطلق (95) «Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index; WOMAC» شرکت‌ها 1622 (4 مطالعه ؛ 12% به‌بودی نسبی (95) کنگنده). این می‌زان به‌بودی ممکن است از نظر بالینی 7% تا 18% به‌بودی (4 مطالعه ؛ 1622 شرکت‌ها CI % 12% به‌بودی نسبی (95) (دارن باشد) (شواهد با کیفیت بالایی معنی

اندکی به‌بود داد، محاسبه به‌بودی WOMAC ای در مقایسه با دارونما، سل‌کوکسیب عمل‌کرد فی‌زیکی را در مقایسه 1700 نقطه کنگنده). این 5% تا 19% به‌بودی (4 مطالعه ؛ 1622 شرکت‌ها CI % 2% تا 6% به‌بودی، به‌بودی نسبی: 12% ؛ CI % 95) مطلق: 4% ؛ (95) (دارن باشد) (شواهد با کیفیت بالایی معنی

؛ 0.85 تا 1.15) (شواهد CI % 0.9995؛ Peto OR) شواهدی از یک‌تفاوت مهم برای خروج از مطالعه به دلیل عوارض جانبی وجود نداشت (ه‌ای مطالعه کیفیت متوسط به دلیل محدودیت

؛ 0.66 تا 0.66 CI % 0.9595؛ Peto OR) (SAEs) کنگندگان که دچار هرگونه عوارض جانبی جدی نتایج به دست آمده برای تعدد شرکت ؛ 0.73 تا 15.88) شدن (Peto OR: 3.4095؛ CI % 0.24 تا 14.90) و حوادث قلبی (Peto OR: 1.9195؛ CI % 1.36) و عوارض گوارشی ه‌ای مطالعه). با این حال، آژانس‌قطع‌ی بودند (شواهد با کیفیت بسیاری پائین به دلیل عدم دقت جدی و محدودیت اندر روقی ناشی از سل‌کوکسیب ه‌شدار داده نظارتی درباره افزایش عوارض قلبی

ه‌ا سل‌کوکسیب در برابر tNSAID

ای، غیر-قطع‌ی بودند، و 5% نقطه (VAS)-100 ه‌ا در مقایسه آنالوگ‌بصری tNSAID ه‌ا در مورد اثر درد بین سل‌کوکسیب و یافته ؛ 26% به‌بودی تا 4% بدتر شدن) (2 مطالعه ؛ CI % 11% به‌بودی تا 2% بدتر شدن) ، 11% به‌بودی نسبی (95) CI % 95) (کننده؛ شواهد با کیفیت متوسط به دلیل سوگیری انتشار 1180 شرکت

ده‌نده 6% با 100 امتیاز اندکی به‌بود بخشی در نشان WOMAC سل‌کوکسیب عمل‌کرد فی‌زیکی را در مقایسه tNSAID در مقایسه با ؛ 2% تا 30% به‌بودی). این می‌زان به‌بودی ممکن است CI % 6% تا 11% به‌بودی (16% به‌بودی نسبی (95) CI % 95) مطلق: 95) کنگندگان (1 مطالعه ؛ دارن باشد) (شواهد با کیفیت پائین به دلیل فقدان اطلاعات و تعدد کم شرکت از لحاظ بالینی معنی (کننده 264 شرکت

رفته، خطر سوگیری بالایی، تعدد عوارض‌های از دست‌بر اساس شواهدی با کیفیت پائینی بسیاری پائین (کاهش به علت داده ؛ 0.74 تا 1.27) ، Peto OR: 0.9795؛ CI % (فواصل اطمینان وسیع) نتایج برای خروج بیماران از مطالعه به دلیل عوارض جانبی ؛ 0.61؛ Peto OR: 0.66 تا 1.28) ، عوارض گوارشی (Peto OR: 0.9295؛ CI % کنگندگان که دچار عوارض جانبی جدی شدند تعدد شرکت ؛ 0.17 تا 1.25) غیر-قطع‌ی بودند (Peto OR: 0.4795؛ CI % 0.15 تا 2.43) و حوادث قلبی

و تحلیل اصلی ما با خطر سوگیری پائین و و تحلیل جامع بین تجزیه‌های در تجزیه در مقایسه سل‌کوکسیب و دارونما تفاوت ه‌ا، فقط یک پی‌ام‌تفاوتی را بین مطالعات با خطر tNSAID تمام مطالعات مناسب وجود نداشتند. در مقایسه سل‌کوکسیب و سوگیری پائین و تمام مطالعات واجد شرایط نشان دادند: عمل‌کرد فی‌زیکی (6% به‌بودی مطلق در خطر سوگیری پائین، عدم (وجود تفاوت در تمام مطالعات واجد شرایط

گیری نکرد. از 36 مطالعه، 34 مورد تأمین بودجه را توسط‌های اصلی، کیفیت زندگی را اندازه‌ای در مقایسه‌های چ مطالعه ه‌ا داروسازان گزارش کرده و در 34 مطالعه‌های چ‌چند نویسنده جزو کارکنان حامی مالی بودند

های نویسندگان‌گیری نتیجه

ها را از سه‌شدت محتاط هستیم. ما نتوانستیم داده‌های محدود، در مورد نتایج به‌به دلیل دخالت صنعت دارویی و داده بندی شده بودند. شواهد کنونی کنگنده بوده و در انتظار ارزیابی طبقه مطالعه به دست‌ب‌آوری که شامل 15,539 شرکت ه‌ا است. به tNSAID ه‌ده که سل‌کوکسیب در کاهش درد و به‌بود عمل‌کرد فی‌زیکی کمی بهتر از دارونما و برخی از نشان می‌فراهم Pfizer دلیل خطر سوگیری، شواهد با کیفیت پائینی برای بسیاری از نتایج و اینکه برخی نویسنندگان مطالعه ه‌ا بین سل‌کوکسیب و کنگنده نپذیرفتند، در مورد اینکه آس‌ب‌شده با تعدد زیادی شرکت‌کردن داده را از مطالعات تک‌میل ه‌ای موجوده متفاوت باشند، مطمئن نیستیم. برای پ‌کردن شکاف شواهد، نیاز به دست‌رسی به داده tNSAID دارونما‌ای ه‌ا برای افراد مبتلا به tNSAID ه‌ای مستقر بالینی برای بررسی مزایا و مضرات سل‌کوکسیب در برابر و جدی، کارآزمایی ه‌ا داری tNSAID با دیگر (head-to-head) ه‌ای مستقیماً سر-به-سرتر و مقایسه استئوآرتزیت با پی‌گیری طولانی

خال‌صه به زبان ساده

مزایا و مضرات استفاده از سل‌کوکسیب در درمان افراد مبتلا به استئوآرتزیت

سوال مطالعه مروری

داروی مورد استفاده برای درمان افراد مبتلا به استئوآرتریت، برای celecoxib) های سلکوکسیبم ا منافع و آسیب به بود درد، حرکت، کیفیت زندگی و ایمنی دارو را ارزیابی کردیم. پی‌شینه

رود، ایجاد شده و منجر استئوآرتریت یک بی‌ماری مفصلی (بیشتر در زانو و مفصل ران) است که وقتی غضروف از بین می‌شود حرکت را محدود کرده و کیفیت زندگی را کاهش دهد. سلکوکسیب با تأثیری شود که می‌بهد درد، سفتی و التهاب مفصل می‌مانند (ناپروکسن و دیکلوفناک) و در عین حال (traditional anti-inflammatory drugs; tNSAIDs) معادل داروهای ضد-التهابی مرسوم شود. در به با زانو روزه می‌مشکل‌ات گوارشی و مشکلات دی‌گر کم. های مطالعه‌ویژگی

گرم سلکوکسیب (9402 وچو کردیم و 36 کارآزمایی را، شامل 17,206 بزرگسال که روزانه 200 میلی‌ما تا اپریل 2017 جست‌کننده) ای‌یک داروی دی‌گر (ناپروکسن -6 کارآزمایی، ای‌یک دیکلوفناک -3 کارآزمایی، در مجموع 1869 شرکت‌شیرکت کردند، و وارد کردیم‌کننده) دریافت می‌یک درمان ساختگی (دارو نام -32 کارآزمایی، 5935 شرکت

کنندگان مبتلا به‌کنندگان در سن 62 سالگی و به مدت 7.9 سال مبتلا به استئوآرتریت بودند. شرکت‌طور متوسط، شرکت‌به شرکت‌به استئوآرتریت زانو و مفصل ران هر دو بودند؛ بیشتر زن و سفید پوست بودند. منابع مالی مطالعات

بیشتر مطالعات (34 مورد از 36) از تولیدکنندگان داروهای مورد مطالعه حمایت مالی دریافت کردند، و (34 مورد از 36 کردند) ای‌یک داروی کار می‌مورد) شامل نویسنده‌گانی بودند که برای شرکت نتایج کلیدی

درد را اندکی کاهش داد، عمل‌کرد فیزیکی را بهبود بخشید، و احتمالاً (placebo) سلکوکسیب در مقایسه با دارو نام‌ها به دلیل مشکل‌ات درمانی خارج شدن افزایش داد. با این حال، بعضی‌د است این نتایج‌ت داد افرادی را که از کارآزمایی ده‌ده که ما در مورد این که سلکوکسیب با عا‌ت ایجاد دارباشند. شواهدی با کیفیت‌بسیار پائین نشان می‌از لحاظ بالینی معنی‌های حال، آژانس‌شود یا خیر، اطمینان ن‌داریم. با این‌عوارضی مانند مشکل‌ات گوارشی و قلبی در مقایسه با دارو نام‌ها اندنظارتی دارو از افزایش خطر مشکل‌ات قلبی با سلکوکسیب هشدار داده

ها عمل‌کرد فیزیکی را اندکی tNSAID ن‌دهند؛ سلکوکسیب در مقایسه با‌ها درد را به یک‌می‌زان کاهش می‌tNSAID سلکوکسیب و‌ها را مقایسه کردند پائین‌تا بسیاری ن‌بودند، بنابراین tNSAID بخش‌د. کیفیت‌شواهدی که سلکوکسیب و به‌بود می‌های ناشی از مصرف این دارو (از قبیل مشکل‌ات قلبی و گوارشی) نام‌ع‌لوم است‌آسیب

کدام از مطالعات با کیفیت‌بالا کیفیت زندگی را ارزیابی نکردند هیچ کیفیت‌شواهد

دانی حمایت مالی از سوی شرکت‌تولیدکننده کیفیت‌شواهد وضعی‌ف‌بود و نتایج‌باید با احتیاط تفسیر شوند. از آن‌ج‌ا که می‌توجه‌تر نسبت به حمایت مالی از منابع دی‌گر شود، به دلیل دخالت قابلیت‌گیری و ما حاصل‌مطلوب‌دارو ممکن است منجر به نتیجه شدت محتاط‌هستی‌مصنعت دارویی و اطلاعات اندک، در مورد نتایج‌به

Pfizer ای‌را به دست‌آوریم‌کننده (در انتظار ارزیابی) بود داده‌ما نتوانستیم از سه کارآزمایی که شامل 15,539 شرکت‌شد، ن‌پذیری‌رفت‌کننده می‌ارائه اطلاعات را برای دو گزارش که شامل 14,042 شرکت

ها را به‌تر در که ای سلکوکسیب و دی‌گر درمان‌ها داریم تا منافع و آسیب‌ما نی‌از به دست‌رسی به همه نتایج کارآزمایی‌ها برای افراد مبتلا به tNSAID های سلکوکسیب در برابر ای‌چ‌دی‌د که در مورد منافع و آسیب‌کنیم. انجام کارآزمایی‌ها و منابع مالی غیر-tNSAID تر با دی‌گره‌ای مستقی‌م‌تر، مقایسه‌های پی‌گیری طولانی‌استئوآرتریت تحقیق‌کنند، دوره نتایج‌اری داشته باشند، مورد نی‌از هستند