



دانشگاه علوم پزشکی تهران
معاونت تحقیقات و فناوری
مدیریت امور پژوهشی



اردیبهشت ماه ۱۴۰۴

نشست خبری برای ارائه پیام پژوهشی

.....عنوان جذاب.....

ودولیزوماب؛ قدمی نو در درمان هدفمند بیماری‌های التهابی روده

مجری اصلی:

دکتر سودابه اعلاتاب

واحد محل خدمت پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

بیمارستان شریعتی



طرح تحقیقاتی با عنوان بررسی اثربخشی و اثرات جانبی داروی ودولیزوماب در درمان بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده مراجعه‌کننده به درمانگاه‌های تخصصی گوارش بین سال‌های ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲ توسط آقای / خانم دکتر سودابه اعلاتاب عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران به عنوان مجری اصلی اجرا شده و در سال ۱۴۰۳/۱۴۰۴ خاتمه یافته است. این پژوهش ارزشمند توانسته است به ارتقای سطح دانش و سلامت در حوزه داروهای نوین کمک نماید. در ادامه خلاصه‌ای از پیام پژوهش و کاربرد آن در راستای ارتقای سلامت جامعه برای استفاده از ذینفعان توسط مجری محترم به اشتراک گذاشته شده است. امید است این دستاورد بتواند راهگشای توسعه و کاربردی شدن نتایج پژوهش‌ها باشد.

• خود را معرفی کرده و سوابق علمی و اجرایی مرتبط با طرح حاضر را مختصر بیان کنید.

محل عکس

اینجانب از سال ۱۳۹۷ به عنوان عضو هیئت علمی پژوهشی در پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران فعالیت دارم و در این مدت تمرکز اصلی‌ام بر روی مطالعات پایه، اپیدمیولوژیک و بالینی بیماری‌های التهابی روده بوده است. در طول این مدت در طراحی، مدیریت و اجرای طرح‌های پژوهشی متعددی در حوزه بیماری‌های التهابی روده، از جمله طرح‌هایی با همکاری مراکز بین‌المللی، مشارکت داشته‌ام. در ارتباط با این طرح مشخص، تجربه مستقیم من در طراحی و اجرای مطالعات بالینی real-world، تجزیه و تحلیل بیومارکرها و مدیریت نظام ملی ثبت بیماران التهابی روده، بستر علمی و اجرایی مناسبی فراهم کرده است.

• تیم مجریان و همکاران طرح را همراه با وابستگی سازمانی آنها معرفی فرمایید.

دکتر زهرا بیگدلی شاملو: فوق تخصص گوارش
دکتر همایون واحدی: دانشیار، فوق تخصص گوارش
دکتر سودابه اعلاتاب: استادیار: دکترای علوم سلولی کاربردی

• مخاطبان نتایج و پیام حاصل از طرح پژوهشی شما چه افراد/گروه هایی هستند؟

مخاطبان نتایج پژوهش:

متخصصان گوارش و پزشکان بالینی: بهینه‌سازی تجویز داروهای نوین
سیاست‌گذاران حوزه سلامت و دارو: تصمیم‌گیری درباره پوشش بیمه‌ای و تدارک داروی ودولیزوماب
بیماران مبتلا به بیماری‌های التهابی روده و خانواده‌هایشان: شناخت بهتر گزینه‌های درمانی و آگاهی از نتایج بالینی
پیام: ودولیزوماب با اثربخشی بالا و ایمنی قابل قبول، به‌ویژه در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو، می‌تواند به‌عنوان یک درمان مؤثر برای IBD در نظر گرفته شود. نتایج این مطالعه نشان‌دهنده بهبود پاسخ بالینی و رمیشن در بخش قابل توجهی از بیماران و پتانسیل این دارو برای جایگزینی درمان‌های دیگر است،

• یک عنوان کوتاه، جذاب و قابل فهم برای مخاطبان که نمایانگر پیام اصلی پژوهش شما باشد، بیان کنید.

ارزیابی بالینی ودولیزوماب به عنوان یک درمان مؤثر و ایمن در بیماران مقاوم مبتلا به بیماری التهابی روده

• پیام کلیدی پژوهش شما چیست؟

پژوهش حاضر نشان داد که ودولیزوماب، به‌عنوان یک آنتی‌بادی مونوکلونال هدفمند، می‌تواند به‌طور قابل توجهی به بهبود علائم بالینی، شاخص‌های آزمایشگاهی و تصویربرداری بیماران مبتلا به بیماری‌های التهابی روده کمک کند، به‌ویژه در بیماران مقاوم به درمان‌های رایج.
این دارو توانست در هفته‌های ۱۴ و ۳۰، نرخ قابل توجهی از پاسخ درمانی و دستیابی به رمیشن را در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو و بیماری کرون ایجاد کند، بدون آن‌که عوارض جانبی جدی گزارش شود.
یافته‌های آندوسکوپیک، هیستولوژیک و MRE نیز نشان از کنترل مؤثر التهاب داشتند.
این نتایج حاکی از آن است که ودولیزوماب گزینه‌ای ایمن و اثربخش برای درمان هدفمند بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده است و می‌تواند پایه‌ای برای تصمیم‌گیری درمانی در شرایط واقعی و جمعیت ایرانی باشد

• پیام پژوهشی خود را در قالب زیر بسط دهید و بیان کنید که "چه کسی"، "چه چیزی"، "چرا" و "کجا" از نتایج پژوهش شما استفاده می‌کند.

چه کسی از نتایج پژوهش حاضر استفاده می‌کند:

پزشکان متخصص گوارش

سازمان غذا و دارو و مسئولان سیاست‌گذاری دارویی کشور
بیماران مبتلا به بیماری‌های التهابی روده و خانواده‌های آن‌ها
چه چیزی حاصل پژوهش حاضر است:
شواهد بالینی، آزمایشگاهی و تصویربرداری در دنیای واقعی (real-world evidence) مبنی بر اثربخشی و ایمنی
ودولیزوماب در درمان IBD، به‌ویژه در بیماران مقاوم به درمان‌های رایج
داده‌های آماری مربوط به پاسخ درمانی و دستیابی به ریمیشن در بیماران UC و CD در هفته‌های ۱۴ و ۳۰
اطلاعات جمعیت‌شناختی بیماران ایرانی مبتلا به IBD که در مطالعه شرکت داشتند
نبود عوارض دارویی جدی طی دوره درمان

- چرا نتایج پژوهش حاضر مهم است:

کمک به ارتقای تصمیم‌گیری بالینی و انتخاب مؤثرترین درمان برای بیماران IBD
ارائه مبنای علمی برای پوشش بیمه‌ای و تأمین داروی ودولیزوماب در ایران
کاهش هزینه‌های درمانی با انتخاب دارویی ایمن، مؤثر و با حداقل عوارض
افزایش کیفیت زندگی بیماران با فراهم کردن درمانی قابل اطمینان

- کجا از نتایج پژوهش حاضر استفاده می‌شود:

درمانگاه‌های تخصصی گوارش و بیمارستان‌های آموزشی
مراکز سیاست‌گذاری سلامت در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی برای توسعه آموزش‌های بالینی مبتنی بر شواهد
کنفرانس‌های علمی و نشریات پژوهشی داخلی و بین‌المللی

- اهمیت و نوآوری موضوع

مطالعه حاضر نشان داد که ودولیزوماب در بیماران مبتلا به IBD مقاوم به درمان‌های معمول، اثربخشی بالینی،
آزمایشگاهی و تصویربرداری مطلوبی دارد و بدون بروز عوارض جانبی جدی، به‌عنوان یک گزینه درمانی ایمن و مؤثر
در شرایط واقعی قابل استفاده در سیستم سلامت ایران است.

- مهمترین نتایج طرح به زبان غیر تخصصی

مطالعه نشان داد که داروی ودولیزوماب برای درمان بیماری‌های مزمن روده‌ای مثل کولیت اولسراتیو و کرون، بسیار
مؤثر و بی‌خطر است. بسیاری از بیماران پس از مصرف دارو، کاهش علائم و بهبود وضعیت جسمی را تجربه کردند.
این دارو به‌ویژه در بیمارانی که به درمان‌های قبلی پاسخ نداده بودند، عملکرد خوبی داشته و عوارض جانبی قابل
توجهی نیز مشاهده نشد.

- موارد کاربرد نتایج طرح

نتایج این پژوهش می‌تواند به متخصصان گوارش کمک کند تا درمان مؤثرتری را برای بیماران مقاوم به درمان‌های قبلی انتخاب کنند. همچنین این داده‌ها می‌توانند مبنایی برای تصمیم‌گیری‌های سیاست‌گذاران سلامت جهت تأمین و پوشش دارویی باشند. مراکز درمانی از این اطلاعات برای بهینه‌سازی خدمات و تدوین پروتکل‌های درمانی جدید بهره می‌برند. پژوهشگران نیز می‌توانند از این داده‌ها در مطالعات تکمیلی برای ارزیابی بیشتر اثربخشی ودولیزوماب استفاده کنند.

• دو تأثیر و یا کاربرد اصلی پژوهش شما چیست؟

تأثیر اول: تقویت تصمیم‌گیری بالینی در درمان بیماران مقاوم
تأثیر دوم: پایه‌گذاری برای سیاست‌گذاری دارویی و ارتقای مراقبت سلامت

• محدودیت‌های شواهد و نتایج به دست آمده در طرح شما چه بوده است؟

یکی از محدودیت‌های اصلی حجم نمونه نسبتاً کوچک (۳۰ بیمار) بود که ممکن است در تعمیم‌پذیری نتایج به جمعیت وسیع‌تر مبتلایان به بیماری التهابی روده محدودیت ایجاد کند. طراحی تک‌گروهی و بدون گروه کنترل باعث می‌شود اثرات درمان به‌طور مستقیم با داروهای دیگر مقایسه نشود. استفاده از مدل Real-World، هرچند نقاط قوت خاصی دارد، ممکن است در معرض متغیرهای مخفی بالینی قرار گیرد. مدت‌زمان مطالعه (۳۰ هفته) برای ارزیابی عوارض دیررس یا پایداری طولانی‌مدت پاسخ درمانی کافی نیست.

• انجام چه پژوهش‌هایی را در ادامه تحقیق خود پیشنهاد می‌دهید که می‌تواند منجر به کاربردی‌تر شدن نتایج و تأثیر بیشتر یافته‌های شما شود؟

۱- انجام پژوهش‌های مقایسه‌ای با گروه‌های کنترل

انجام کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (RCT) با مقایسه اثربخشی ودولیزوماب در برابر داروهای دیگر نظیر Anti-TNF یا سایر بیولوژیک‌ها

۲- انجام پژوهش روی جمعیت‌های بزرگ‌تر

با افزایش حجم نمونه و مشارکت مراکز درمانی مختلف در سراسر کشور، می‌توان به یافته‌هایی با قابلیت تعمیم بالاتر دست یافت

۳- ارزیابی طولانی‌مدت ایمنی و اثر بخشی

بررسی اثربخشی ودولیزوماب در بازه‌های زمانی طولانی (بیش از ۵۲ هفته) برای سنجش پایداری رمیشن و بروز عوارض دیررس دارویی،

۴- تحلیل کیفیت زندگی بیماران

افزودن پرسش‌نامه‌های استاندارد برای ارزیابی کیفیت زندگی، عملکرد روزانه، و رضایت بیماران از درمان

۵- مطالعات ژنتیکی

بررسی شاخص‌های بیولوژیک یا مارکرهای ژنتیکی پیش‌بینی‌کننده پاسخ به ودولیزوماب

- ادامه مسیر کاربردی کردن یا اجرای پژوهش‌های آتی، به چه حمایت‌هایی از سمت مسوولین و نهادهای مرتبط نیاز دارد؟

برای ادامه مسیر کاربردی‌سازی نتایج این پژوهش و اجرای مطالعات آینده، نیاز به حمایت‌های چندجانبه از سوی نهادهای مرتبط وجود دارد. این حمایت‌ها می‌توانند مسیر پژوهش را از مرحله علمی به مرحله اجرا و تأثیرگذاری بالینی و سیاستی سوق دهند

- آیا نتایج طرح شما منجر به تغییری در ابعاد اجتماعی، سیاسی، فرهنگی، بهداشتی، آموزشی، ارزش‌های دینی یا قوانین سازمان غذا و دارو شده است؟

دارد، در لیست فارماکوپه ایران قرار گرفته است و یک طرح پژوهشی کامل تر بر اساس استانداردهای سازمان غذا و دارو در این مرکز برای تحت پوشش بیمه قرار گرفتن این دارو در حال انجام است

- در صورتی که این طرح منتج به مقاله شده است لینک مقاله (ها) را اعلام کنید.
در حال انجام است

- اگر مخاطبان یا سایر پژوهشگران بخواهند با شما ارتباط برقرار کنند، مسیر ارتباطی شما چیست؟

Email: sudabehalatab@yahoo.com

- حداکثر چهار مرجع اصلی استفاده شده در طرح خود را ذکر نمایید:

1- Kopylov U, Burisch J, Ben-Horin S, Braegger F, Fernández-Nistal A, Lara N, et al. Impact of Vedolizumab on Extraintestinal Manifestations in Inflammatory Bowel

Disease: Results From a Descriptive, Retrospective, Real-world Study. Inflammatory Bowel Diseases. 2023;29(11):1713-22.

2- Roosenboom B, Wahab PJ, Smids C, Meijer J, Kemperman LG, Groenen MJ, et al. Mucosal $\alpha 4\beta 7$ + Lymphocytes and MAdCAM+ Venules Predict Response to Vedolizumab in Ulcerative Colitis. Inflammatory Bowel Diseases. 2024;30(6):930-8.

- در خاتمه، اگر توضیح یا نکته دیگری باقی مانده، بیان کنید.

شناسنامه خبر

عنوان طرح: بررسی اثربخشی و اثرات جانبی داروی ودولیزوماب در درمان بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده مراجعه کننده به درمانگاه های تخصصی گوارش بین سال های ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲
 کد طرح: ۶۸۴۵۷
 مجری اصلی: دکتر سودابه اعلا تاب
 تاریخ اختتام: اردیبهشت ۱۴۰۴
 لینک مقاله: در حال انتشار