

รหัสโครงการ: TRG 4580101

ชื่อโครงการ : ประสิทธิภาพของ montelukast และ loratadine ในการรักษา
ผู้ป่วยเด็กที่มี

อาการภูมิแพ้ทางจมูก

ชื่อหลักวิจัยและสถาบัน

- | | | | |
|------------------|---------------|---------------|---------------|
| 1. ผศ.พญ.อาภัสสร | วัฒนาธรรมศิริ | คณะแพทยศาสตร์ | รพ.ธรรมศาสตร์ |
| 2. ศ.นพ.ปกิต | วิชยานนท์ | คณะแพทยศาสตร์ | รพ.ศิริราช |
| 3. อ.พญ.อรพรรณ | โพชนกุล | คณะแพทยศาสตร์ | รพ.ศิริราช |

E-mail address: apassorn@alpha.tu.ac.th,
apassornw@yahoo.com

ระยะเวลาโครงการ: มิถุนายน พ.ศ.2545 - มิถุนายน พ.ศ.2547

วัตถุประสงค์ งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของยา montelukast เมื่อนำมาให้ร่วมกับ loratadine ในการรักษาผู้ป่วยเด็กที่มีอาการภูมิแพ้ทางจมูก เนื่องจากกลไกที่เกิดกับทางเดินหายใจในการเกิดอาการของโรคหอบหืดและภูมิแพ้ทางจมูกนั้นเหมือนกัน ดังนั้น montelukast อาจสามารถระงับอาการทั้งสองระบบที่มีในผู้ป่วยคนเดียวกันได้ ทำให้ลดความจำเป็นในการใช้สเตียรอยด์ ซึ่งอาจมีผลข้างเคียงต่อการเพิ่มของส่วนสูง โดยมีสมมติฐานว่าการให้ montelukast 5 มก. ร่วมกับ loratadine วันละครั้งก่อนนอน เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ จะช่วยลดอาการทางจมูกในตอนกลางวันได้ดีกว่าการให้ loratadine เพียงชนิดเดียว **วิธีการศึกษา** เป็นการศึกษาโดยวิธี randomized, double-blind, placebo control ในผู้ป่วยเด็กอายุ 6-15 ปี ที่มีผลบวกต่อการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง และมีอาการทางจมูกในช่วงที่ทำการศึกษา การศึกษาแบ่งเป็น 2 ระยะ คือ run-in 1 สัปดาห์ และ double-blind treatment 2 สัปดาห์

โดยผู้ป่วยจะได้รับ montelukast 5 มก. ร่วมกับ loratadine (กลุ่มรักษา) หรือ ยาหลอก ร่วมกับ loratadine (กลุ่มควบคุม) ตัวแปรหลักที่ทำการศึกษาคือ ร้อยละของความเปลี่ยนแปลงของอาการทางจมูก ได้แก่ แน่น น้ำมูก คันและจาม ในเวลากลางวัน ส่วนตัวแปรอื่นๆ ได้แก่ อาการทางจมูกดังกล่าวในเวลากลางคืน อาการทางตา อาการทางจมูกโดยรวมทั้งกลางวันและกลางคืน รวมทั้งการตรวจจมูกโดยแพทย์ และอาการคัดจมูกเพียงอย่างเดียว **ผลการศึกษา** มีผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 115 ราย มี 13 รายที่ออกจากการศึกษาพบว่า การตรวจการบวมของเยื่อจมูกโดยแพทย์ ในกลุ่มรักษาดีขึ้นกว่ากลุ่มควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) และอาการคัดจมูกในเวลากลางคืน ของกลุ่มรักษาก็ดีขึ้นกว่ากลุ่มควบคุมเช่นเดียวกัน แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ อาการทางจมูกในเวลากลางวัน และกลางคืนรวมทั้งอาการทางตา ในกลุ่มรักษาก็ขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ได้ loratadine เพียงชนิดเดียว แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$) สรุปและข้อเสนอแนะ ผลการศึกษาชี้ว่า การ

รักษาโดยใช้ montelukast ร่วมกับ loratadine ในกลุ่มที่มีอาการภูมิแพ้ทางจมูก ช่วยลดการบวมของจมูกจากการตรวจร่างกายโดยแพทย์ และลดอาการคัดแน่นจมูกในเวลากลางคืน การมีผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาจำนวนมากขึ้นและเน้นการเปลี่ยนแปลงของการบวมของเยื่อจมูกอาจพบว่าผลการศึกษามีนัยสำคัญได้

Key Words: Montelukast, loratadine, allergic rhinitis

Project Code: TRG 4580101

Project Title: Efficacy of montelukast and loratadine as a treatment for allergic rhinitis

Investigator:

1. Apassorn Watanasomsiri Thammasat University
Medical School

2. Orapan Poachanukoon Siriraj, Mahidol University

3. Pakit Vichyanond Siriraj, Mahidol University

E-mail address: apassorn@alpha.tu.ac.th,
apassornw@yahoo.com

Project Period: June 2002-June 2004

Abstract

Study Objective: To compare the effectiveness of montelukast combine with loratadine once daily for 2 weeks with loratadine alone in the treatment of allergic rhinitis.

Methods: This was a randomized, double-blind placebo controlled trial. This study was conducted between July 2002 to October 2003 at outpatient clinics at Thammasat hospital, Thammasat University and Siriraj hospital, Mahidol University. 115 patients aged 6-15 years with a positive skin prick test and predefined daytime nasal symptoms score were enrolled. There were 1 week run-in followed by a 2 week double-blind treatment period. Patients were randomly assigned to receive montelukast 5 mg and loratadine (treatment group) or placebo and loratadine (control group). The primary outcome was mean percent change of total daytime nasal symptoms score (PDTS) and secondary outcomes were mean percent change of nighttime nasal (PNTS), daytime eye (PES) and composite symptoms scores (PCS), physical examination for nasal secretion (PPSS) and turbinate swelling (PPT), and nasal congestion score (PNS). **Results:** Of 268 patients screened, 178 (66.4%) patients met the inclusion criteria, 115 patients (42.9%) were randomly assigned during treatment period and 13 patients were discontinued. By unpaired t-test, PPT was significantly greater in treatment group (-22 ± 7 VS -1 ± 5 , $p < 0.05$). Nighttime PNS was higher in treatment group, and this difference approached

statistical significance ($p=0.077$). **Conclusions:** Mean percent change in physical examination for turbinate swelling was significantly greater in montelukast treatment with loratadine group over loratadine alone. Among nasal symptoms; mean percent change in nighttime congestion was more improved in treatment group. The efficacy of montelukast suggests that it may be of value in reducing congestion symptom in allergic rhinitis patients. A large sample size and considering only nasal congestion symptom may emphasize the efficacy of mantelukast.

Key Words

Montelukast, loratadine, allergic rhinitis