



قسم الباطنة العامة

بطاقة الاحاطة لاجراء **البحث الثاني** مقدمة من الدكتور طارق ابراهيم أحمد ابراهيم المدرس بقسم الباطنة العامة- كلية الطب – جامعة الفيوم الى **اللجنة العلمية الدائمة الباطنة العامة** توطئة للحصول على اللقب العلمي (أستاذ مساعد).

عنوان البحث: دراسة التأثيرات الدوائية الضارة للأدوية المضادة للفيروسات المستخدمة في علاج الالتهاب الكبدي الفيروسي (سي) المزمن في محافظة الفيوم ، مصر - دراسة التيقظ الدوائي

Study of Adverse Drug Effects of Direct-Acting Antivirals for Chronic HCV Infection at Fayoum Governorate, Egypt - A Pharmacovigilance Study

Journal of current drug safety.
ISSN: 1574-8863

اسم المجلة:

العدد وسنة وتاريخ ورقم الصفحات بالنشر: بحث مشترك مقبول نهائيا للنشر
2018; 13(3), 187-195

البحث لم يسبق تقييمه
البحث غير مستمد من رسالة علمية
بيانات و دور المشاركين في البحث:

دور الباحثين المشاركين	الاسم	
• المشاركة في وضع فكرة البحث و اعداد الخطة • المشاركة في تجميع المادة العلمية • المشاركة في جدولة النتائج الخاصة والتحليل و التقييم • المشاركة في كتابة البحث	د. ايمان ابراهيم احمد. مدرس الفارماكولوجي - كلية الطب- جامعة الفيوم	١
• المشاركة في وضع فكرة البحث و اعداد الخطة • المشاركة في تجميع المادة العلمية • المشاركة في اجراء اختبارات الباثولوجيا الاكلينيكية • المشاركة في جدولة النتائج الخاصة والتحليل و التقييم • المشاركة في كتابة البحث	د. وفاء يوسف عبد الواحد- مدرس الصحة العامة - كلية الطب- جامعة الفيوم	٢
• المشاركة في وضع فكرة البحث و اعداد الخطة • المشاركة في تجميع المادة العلمية • اختيار و فحص المرضى اكلينيكي • المشاركة في جدولة النتائج الخاصة والتحليل و التقييم	د. طارق ابراهيم أحمد- مدرس الباطنة العامة- كلية الطب- جامعة الفيوم	٣
• المشاركة في وضع فكرة البحث و اعداد الخطة	د. عصام على حسن- مدرس الامراض المتوطنة- كلية	٤



المشاركة فى تجميع المادة العلمية اختيار و فحص المرضى اكلينيكيًا المشاركة فى جدولة النتائج الخاصة والتحليل و التقييم المشاركة فى كتابة البحث	الطب- جامعة الفيوم
--	--------------------

و تفضلوا بقبول وافر الشكر و عظيم التقدير

رئيس مجلس قسم الباطنة

اد. محمد عبد الهادى مشاحيت

عميد الكلية

أ.د ياسر مجدى حتاتة



البحث الثاني: بحث فردي و منشور دوليا

Title:

Study of Adverse Drug Effects of Direct-Acting Antivirals for Chronic HCV Infection at Fayoum Governorate, Egypt - A Pharmacovigilance Study

عنوان البحث: دراسة التأثيرات الدوائية الضارة للأدوية المضادة للفيروسات المستخدمة في علاج الالتهاب الكبدي الفيروسي (سي) المزمن في محافظة الفيوم ، مصر - دراسة التيقظ الدوائي

مكان و تاريخ النشر: بحث مشترك منشور دوليا – غير مأخوذ من رسالة

Journal of current drug safety.2018, 13(3), 187-195

المشاركون في البحث:

د. ايمان ابراهيم احمد :مدرس قسم الفارماكولوجي ، كلية الطب ، جامعة الفيوم

د. وفاء يوسف عبد الواحد:مدرس قسم الصحة العامة وطب المجتمع ، كلية الطب ، جامعة الفيوم

د. عصام علي حسن:مدرس قسم الأمراض المتوطنة، كلية الطب ، جامعة الفيوم

د.طارق ابراهيم أحمد- مدرس الباطنة العامة-كلية الطب-جامعة الفيوم

الملخص العربي: تم استخدام مجموعات متعددة من الادويه المضادة للفيروسات المباشرة (DAAs) ضد الطرز الوراثية المختلفة لفيروس التهاب الكبد (سي) وفي أنواع مختلفة من المرضى. على الرغم من كونها فعالة وتتميز بمعدل منخفض للغاية من الآثار الضارة في التجارب السريرية الا انه تتوافر بيانات قليلة عن الآثار السلبية لها في دراسات الحياة الحقيقية.لذلك كان الهدف من هذه الدراسة هو تحديد حدوث و تحديد نمط التفاعلات الدوائية الضارة (ADRs) التي تسببها DAAs ؛ ومزجها مع الريبافيرين .و أجريت دراسة رصدية مستقبلية على مدى ستة أشهر في مركز علاج التهاب الكبد الفيروسي بمحافظة الفيوم . تم استخدام استبيان اعد خصيصا لهذه الدراسة تم اختباره مسبقاً ومراجعه لجمع البيانات المطلوبة من ٣٤٥ مريضاً مسجلاً اشتمل علي بيانات التركيبة السكانية للمرضي والمرضاة اثناء تلقي العلاج . ووفقا لبياناتنا وجدنا أن ٧٥.٧ ٪ (٢٦١ من أصل ٣٤٥) من المرضى أبلغوا عن ٣٦ عرض مختلف اثناء تلقي العلاج معظمها اعراض بسيطه لكن كان منهم ١.٢ ٪ أحداث سلبية خطيرة (SAEs) ، بما في ذلك ثلاث وفيات (٠.٩ ٪). غالبية الاعراض كانت مع المجموعه المحتويه علي الريبافيرين . من بين ٣٤٥ مريض ، ٢٣.٥ ٪ يعانون من أمراض مصاحبة أفاد ٩٢.٦ ٪ منهم عن اعراض جانبيه للادويه. وكشف تقييم السببية للاعراض الجانبيه وفقا لمعايير



منظمة الصحة العالمية - UMC أن ٣٨.٨٩ ٪ اعراضا محتملة بينما ٦١.١١ ٪ اعراضا ممكنة الحدوث .

وبناء عليه تتطلب الأدوية المضادة للفيروسات متابعة دقيقة لأي حدث ضار قد يحدث اثناء او بعد تلقي العلاج . كما يجب التعامل مع المرضى كبار السن وذوي الأمراض المصاحبة بحذر لتجنب تطور آثار جانبية خطيرة.

رئيس مجلس قسم الباطنة

اد . محمد عبد الهادي مشاحيت

عميد الكلية

أ.د ياسر مجدى حتاتة

البحث الثانى: بحث فردى و منشور دوليا



Title:

Study of Adverse Drug Effects of Direct-Acting Antivirals for Chronic HCV Infection at Fayoum Governorate, Egypt - A Pharmacovigilance Study

عنوان البحث: دراسة التأثيرات الدوائية الضارة للأدوية المضادة للفيروسات المستخدمة في علاج الالتهاب الكبدي الفيروسي (سي) المزمن في محافظة الفيوم ، مصر - دراسة التيقظ الدوائي

مكان و تاريخ النشر: بحث مشترك منشور دوليا – غير مأخوذ من رسالة

Journal of current drug safety.2018, 13(3), 187-195

المشاركون في البحث:

د.ايمن ابراهيم احمد :مدرس قسم الفارماكولوجي ، كلية الطب ، جامعة الفيوم

د. وفاق يوسف عبد الواحد:استاذ مساعد قسم الصحة العامة وطب المجتمع ، كلية الطب ، جامعة الفيوم

د. عصام علي حسن:استاذ مساعد قسم الأمراض المتوطنة، كلية الطب ، جامعة الفيوم

د.طارق ابراهيم أحمد- مدرس الباطنة العامة-كلية الطب-جامعة الفيوم

Abstract:

Background: Different combinations of Direct Antiviral Agents (DAAs) have been used against different Hepatitis C Virus (HCV) genotypes and in different types of patients, Despite being effective and characterized by a very low rate of adverse effects in clinical trials, few data are available on adverse events in real life studies. Objectives: The aim of this study was to identify the incidence and pattern of Adverse Drug Reactions (ADRs) caused by DAAs; daclatasvir and sofosbuvir and their combination with ribavirin and to assess the causality and the severity of the reported ADRs. Methods: A prospective observational study was conducted over six months at treatment HCV center of Health Insurance Hospital in Fayoum Governorate, Egypt. A pre-tested, interviewed structured questionnaire was used by authors to gather required data from 345 enrolled patients regarding demographics, comorbidity and ADRs. Causality and severity of ADRs were assessed. Results: According to our data. We have found that 75.7% (261 out of 345) patients reported 36 different ADRs involving different systems, of these 1.2% experienced Serious Adverse Events (SAEs), including three deaths (0.9%) A majority of ADRs were more significantly reported with ribavirin-containing regimen. Out of 345 patients, 23.5% have comorbidities. Among them, 92.6% reported ADRs. Causality assessment of ADRs by WHO-UMC criteria revealed that



38.89% were probable while 61.11% were possible. Conclusion: New antiviral drugs require careful follow-up of any significant adverse event that may occur and can affect adherence. Special population as the elderly and those with comorbidities should always be managed with caution to avoid development of serious side effects.

رئيس مجلس قسم الباطنة

اد. محمد عبد الهادي مشاحيت

عميد الكلية

أ.د ياسر مجدى حتاتة