مقایسه اثربخشی چسب فنتانیل ترانس درمال و دارونما در درمان درد مزمن بیماران مبتلا به سرطان بافت نرم در یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

کریم همتی*[1]، بهروز زمان[1]، ولی الله حسنی[1]، پرویز دریایی[2]، حسین فائزی پور[2]

1) گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
2) انستیتو کانسر، بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ دریافت: 87/5/30 تاریخ پذیرش: 87/12/21

چکیده

مقدمه: درد ناشی از بدخیمی ها یکی از مشکلات عمده در بیماران مبتلا به بدخیمی بـه شـمار مـی رود. روش هـای مختلفی تاکنون برای درمان درد مزمن ناشی از سرطان معرفی شده که مهمترین آنها استفاده از اپیوییدهاسـت. فنتانیـل یـک اپیوییدصناعی به شکل پچ های پوستی (ترانس درمال) برای کاهش درد مزمن بیماران مبتلا به سرطان معرفی شده است. در این مطالعه سعی شده است اثربخشی فنتانیل ترانس درمال در مقایسه با پلاسبو مورد مقایسه قرار گیرد.

مواد و روش ها: مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور طراحی و اجرا شد. بیمـاران مبتلا به بدخیمی بافت نرم مراجعه کننده به انستیو کانسربیمارستان امام خمینی(ره) طی سالهای 85 و 86 که از درد مـــزمن رنج می بردند وارد مطالعه شدند و به طور تصادفی به دو گروه فنتانیل ترانس درمال و دارونما تقسیم شـدند. در گـروه دارونمـا بیماران پچ های مشابه با گروه درمان از نظر ظاهری دریافت کردند. شدت درد بیماران طی ساعت 24، 48 و 72 پس از شروع درمان بر اساس VAS از بیماران پرسش و در پرونده آنها ثبت شد. به منظور بررسی اثر درمـان از آنـالیز انـدازه گیـری هـای مکرر واریانس استفاده شد.

یافته های پژوهش: در مجموع 166 نفر در دو گروه فنتانیل ترانس درمال(86 نفر) و دارونما(80 نفر) مورد بررسـی قرار گرفتند. توزیع سنی و جنسی بیماران مشابه بود. بر اساس آنالیز repeated measurement، فنتانیل ترانس درمـال بـه طور معنی داری شدت درد بیماران را طی زمان های پیگیری کاهش داده است.(P=0/07) میزان بروز عوارض جانبی در گروه فنتانیل 62 نفر(72 درصد) و در گروه دارونما 31 نفر(39 درصد) به دست آمد که به لحاظ آماری بروز عوارض جـانبی در گـروه فنتانیل به طور معنی داری بیش از گروه دارونما بود(p=0/001).

بحث و نتیجه گیری: یافته های این مطالعه نشان می دهد که استفاده از پچ فنتانیل ترانس درمال در کـاهش درد مزمن بیماران مبتلا به تومور بافت نرم یک روش موثر و بی خطر می باشد و می تواند موجب بهبـود کیفیـت زنـدگی در ایـن دسته از بیماران گردد.

واژه های کلیدی: پچ فنتانیل ترانس درمال، درد مزمن، بدخیمی بافت نرم

***نویسنده مسئول:** گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

E-mail: khemati@yahoo.com

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

مقدمه

در حال حاضر سرطان یکی از مسایل مهم بهداشتی درمانی کشور ما و سراسر جهان به شمار می رود. در کشور ما اهمیت بیماری سرطان در حال افزایش است و به عنوان سومین علت مرگ و میر و دومین گروه از بیماری های مزمن، بهداشت و درمان کشور ما را عرصه توجه خود قرار داده است(3-1). عادات جدید غذایی، افزایش مصرف دخانیات، افزایش جمعیت، مسن تر شدن ترکیب جمعیتی از عوامل مستعد کننده افزایش موارد سرطان هستند. کنترل بیماری های عفونی، گسترش مصرف سیگار در بین نوجوانان و سایر اقشار جامعه، رواج ابتلا به هپاتیت B و C از دلایل کلان منتهی به افزایش بروز سرطان در جامعه هستند. تخمین زده می شود یک سوم موارد سرطان قابل پیشگیری، یک سوم دیگر مشروط به تشخیص زود هنگام، بالقوه درمان پذیر هستند. در اکثر موارد دیگر درمان قطعی میسر نیست و با اقدامات موثر نگهدارنده و تسکینی می توان کیفیت زندگی را بهبود بخشید.

بر اساس تمام شواهد علمی، تجربی و تحقیقاتی بیماری سرطان در ردیف یکی از اساسی ترین و خطرناک ترین بیماری های مزمن و از عوامل تهدید کننده جامعه به شمار می رود. پیشرفت های درمانی در بسیاری از موارد سرطان ها موفق به مهار بیماری و کنترل عوارض ناشی از آن و افزایش بقای طولانی مدت برای طیف وسیعی از بیماران مبتلا به انواع مهاجم و پیشرفته بیماری را فراهم نموده است. همان طوری که پیشتر ذکر شد در بخش قابل توجهی از بیماران که متاسفانه دیر تشخیص داده می شوند و از نظر درمانی هدف درمان کامل نیست تمیهدات درمانی برای افزایش طول عمر و بهبود کیفیت زندگی بیماران در طول حیات می باشد. درد مزمن سرطان یکی از مشکلات عمده برای این دسته از بیماران به شمار می رود و تا کنون روش های مختلفی برای کاهش و تسکین درد ناشی از بدخیمی ها معرفی شده است(14-11). از مهمترین ترکیباتی که برای کنترل این دسته از دردها در دسترس می باشد می توان به اپیوییدها اشاره کرد. به منظور کنترل درد با استفاده از اپیوییدهای خوراکی و تزریقی لازم است برای دستیابی به دوز موثر، مصرف داروها منظم بوده و در اغلب موارد به دلیل مشکلات همراه بیماری و فراموشی ممکن است مصرف منظم این ترکیبات دچار اشکال و در نهایت موجب عدم کنترل کافی درد بیمار گردد. به همین دلیل روش های مختلفی برای انتقال دارو معرفی شده است که می توان به چسب های ترانس درمال اشاره کرد(17-15). از بین اپیوییدها موجود، می توان از فنتانیل به خاطر خواص منحصر به فرد آن به صورت پچ ها(چسب های) ترانس درمال استفاده کرد. فنتانیل به عنوان یک اپیوییدصناعی به دلیل خواص چربی دوست آن و قدرت ضد دردی بالا در مقایسه با مورفین، در دهه 90 مورد توجه قرار گرفت و برای اولین بار با عنوان تجاریDuragesic در درمان درد مزمن سرطان معرفی و تجویز شد(17). استفاده از فنتانیل ترانس درمال به خصوص برای بیمارانی که از دیس فاژی، تهوع و استفراغ مقاوم به درمان، یا عدم تحمل به سایر اپیوییدها رنج می برند مفید می باشد. همچنین این روش استفاده برای بیمارانی که قادر نیستند در زمان های تعیین شده داروی خود را مصرف نمایند مناسب می باشد.

همان گونه که عنوان شد درد شایع ترین علامت بیماری سرطان است و شدت درد با پیشرفت بیماری افزایش می یابد. جهت بهبود شرایط زندگی بیماران سرطانی و کاهش درد این بیماران تا به حال از داروهای مختلفی شامل داروهای ضد درد غیر اپیوییدNSAIDs) و ...) و اپیوییدها(ضعیف، متوسط و قوی) استفاده شده است و حتی در بهترین مراکز و شرایط درمانی هم درد بیماران به طور کامل از بین نرفته است(6-4). داروهای قبلی هر کدام مشکلات خاص خود را داشته اند. فنتانیل یک داروی اپیوییدصناعی است که در سال 1960 ساخته و حدود 30 سال است که به عنوان جزیی از رژیم های هوشبری مورد استفاده قرار گرفته است. مشخصات فیزیکی دارو شامل وزن مولکولی کم، حلالیت زیاد در چربی و قدرت زیاد(100-75 برابر قوی تر از مورفین بر گیرنده های مو اثر می کند) باعث شده از فنتانیل در سیستم های ترانس درمال استفاده شود. استفاده

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

فنتانیل ترانس درمال باعث می شود که بیماران دوز کنترل شده ای از دارو را به مدت 72 ساعت دریافت نمایند که داروی موثری برای درمان درد مزمن سرطان است(9-7). در مطالعات انجام شده آمده است که صرف نظر از اینکه بیمار قبلاً اپیوییید گرفته است یا خیر بیماران با درد سرطان که به اپیوییید قوی نیاز داشته اند داروی فنتانیل اثرات سودمندی در موارد حاد و مزمن داشته است که نیاز به اپیوییدهای قوی قبل از آن را کاهش می دهد. مطالعات نشان می دهند که استفاده از داروی قوی فنتانیل به روش ترانس درمال ساده تر، ارزان تر و بی عارضه تر از داروهای قبلی بوده و در بیماران با سرطان های پیشرفته و شدید که ضد دردهای مختلف تزریقی و خوراکی دریافت می کردند اثرات سودمندی داشته است(10). در یک متا آنالیز انجام شده، نشان داده شد که میزان کاهش درد در بیمارانی که در آنها از پچ فنتانیل ترانس درمال استفاده شده بود به طور معنی داری بیش از بیمارانی بود که از مورفین خوراکی آهسته رهش استفاده شده بود(P=0/07). این اثر بهتر پچ فنتانیل ترانس درمال بیشتر در بیمارانی که دچار درد مزمن غیرسرطانی بودند، به دست آمد. حتی در مورد اثرات جانبی به دست آمده، اثرات جانبی ناشی از فنتانیل به طور معنی داری کمتر از بیمارانی بود که در آنها از مورفین خوراکی آهسته رهش استفاده شده بود(23). با این حال هنوز در میزان اثربخشی روش ترانس درمال اختلاف نظر وجود دارد و برخی از مطالعات هنوز نتوانسته اند به خوبی این تاثیر را نشان دهند. محققان علت این اختلاف در نتایج مطالعات انجام شده در این زمینه را تفاوت در متدولوژی و کیفیت مطالعات انجام شده و در نهایت تعداد حجم نمونه و گروههای مقایسه می داند. در این مطالعه سعی شده است با طراحی یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده با رفع مشکلات سایر مطالعات بتواند اثربخشی استفاده فنتانیل ترانس درمال در کاهش درد بیماران مبتلا به سرطانهای بافت نرم مورد بررسی قرار گیرد.

مواد و روش ها

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور(Double Blind Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial) طراحی و اجرا شد. محل انجام مطالعه در انستیو کانسر بیمارستان امام خمینی(ره) تهران طی سالهای 85 و 86 بود. بیماران به ترتیب ورود منطبق با معیارهای ورود و خروج در صورت تمایل و پس از کسب رضایت وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود شامل سن بیشتر از 18 سال، Life expectancy بیش از 3 ماه، اندیکاسیون دریافت اپیوییید به علت درد مزمن ناشی از سرطان، شدت درد بیماران بر حسب VAS بیش از 3 و رضایت برای ورود به مطالعه بود. در صورت سابقه آلرژی به اپیوییدها، اعتیاد به مواد مخدر، احتباس CO_2، بیماری فعال پوستی، بیلی روبین بالای 2 g/dl، سابقه رادیوتراپی، تغییرات هورمونی و سابقه شیمی درمانی در طی 7 روز اخیر، این بیماران از مطالعه کنار گذاشته می شدند.

پس از انتخاب بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج، توسط یک نفر که از مطالعه اطلاعی نداشت به طور تصادفی و قرعه کشی یک در میان بیماران در دو گروه فنتانیل ترانس درمال و دارونما تقسیم شدند. بیماران ابتدا توسط یکی از پزشکان طرح ویزیت شده و مشخصات اولیه دموگرافیک و بالینی آنها ثبت شد. در گروه پلاسبو بیماران چسب های مشابه به گروه فنتانیل ترانس درمال دریافت کردند. این پچ ها در ناحیه یکسان(ناحیه دلتوییید) و توسط یک شخص چسبانده می شد. سپس بیماران از وضعیت شدت درد مورد بررسی قرار گرفتند. دوز مورد استفاده جهت بهبود درد 25 µg/h بود که بر اساس پاسخ بالینی دوز دارو تنظیم می شد. دوز مورد استفاده هر 72 ساعت تعویض می شد. بیمارانی که داروهای دیگری به علل طبی دریافت می کردند و افرادی که ضد درد غیر مخدری دریافت می کردند در طی مطالعه تغییری بر درمانشان صورت نمی گرفت. هر زمانی که بیمار دارای عوارض جدی یا اثرات سداتیو شدید که به تحریک پاسخ ندهد، عدم تحمل رویکردهای درمانی دیگر که مشارکت بیمار را غیر ممکن سازد و عوارض جانبی شدید شامل تهوع، استفراغ که نیاز به مداخله درمانی باشد داشتند از مطالعه خارج می شدند.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

شدت درد بیماران بر حسب معیار VAS توسط پزشکان و پرستاران آموزش دیده در مرکز بررسی می شد. شدت درد، قبل از مداخله و طی 24، 48 و 72 ساعت پس از چسباندن پچ بررسی می شد. بیمارانی که قبل از شروع درمان VAS کمتر از 3 یا برابر با 3 داشته باشند مورد مطالعه قرار نگرفتند و بیمارانی که به هر دلیلی نیاز به مخدر بیشتری(بیش از دوز ثابت تجویز شده) پیدا می کردند ثبت می گردید. در طی مطالعه تلاش شد تا مشخص شود که ضد درد مصرفی توسط بیمار پس از درمان اخیر کم شده یا خیر. داده‌های به دست آمده با استفاده از نرم‌افزار آماری **13** SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. داده‌های کمی به صورت میانگین و انحراف معیار و داده‌های کیفی به صورت فراوانی نمایش داده شده است. برای مقایسه داده های کیفی و کمی بین دو گروه در صورت تبعیت از توزیع نرمال به ترتیب از آزمون کای دو و در متغیرهای کمی از آزمون t-test استفاده شد. در صورت عدم تبعیت از آزمونهای معادل ناپارامتریک استفاده شد. همچنین برای بررسی تاثیر زمان و تداخل آن با دارو، از آنالیز آماری repeated measurement استفاده شد. سطح معنی‌داری در این مطالعه در حد 0/05 در نظر گرفته شد.

یافته های پژوهش

در این مطالعه 166 نفر در دو گروه فنتانیل(86 نفر) و دارونما(80 نفر) مورد بررسی قرار گرفتند. در جدول 1 مشخصات اولیه بیماران آورده شده است. همان گونه که مشاهده می شود دو گروه از نظر سنی اختلاف معنی داری با یکدیگر ندارند(p=0/131). همچنین توزیع جنسی بیماران به لحاظ آماری اختلاف معنی داری بین دو گروه وجود ندارد(p=0/08). توزیع ضایعات بیماران بر اساس مناطق آناتومیک در دو گروه مورد مقایسه در جدول 1 نشان داده شده است. همان گونه که مشاهده می شود بیشتر ضایعات بیماران مورد مطالعه از اندام ها و رتروپریتوئن می باشد.

توزیع ضایعات در دو گروه به لحاظ آماری اختلاف معنی داری با یکدیگر ندارند(p=0/378). متوسط شدت درد در دو گروه بیش از 12 ماه می باشد. به لحاظ آماری اختلاف معنی داری از نظر مدت درد در دو گروه وجود ندارد(p=0/581).

متوسط شدت درد قبل از مداخله در گروه فنتانیل 6/2±0/7 و در گروه دارونما 5/8±1/4 بود که به لحاظ آماری اختلاف معنی داری بین دو گروه وجود ندارد(p=0/06). با این حال در سایر زمان های پیگیری(24، 48 و 72 ساعت پس از شروع مطالعه) شدت درد در گروه فنتانیل به طور معنی داری کاهش یافت(شکل 1). با توجه به نقش سن، جنس و شدت اولیه درد بیماران و به منظور کنترل اثر زمان بر نقش فنتانیل در کاهش درد از آنالیز چند متغیره repeated measurement استفاده شد. در این مدل کاهش درد تنها با مصرف فنتانیل معنی دار بود و سایر عوامل سن، جنس، شدت درد اولیه و زمان نقش معنی داری بر روی کاهش درد نداشتند.

همچنین بروز عوارض جانبی گزارش شده در بیماران در دو گروه مقایسه در جدول(2) آورده شده است. میزان بروز عوارض جانبی در طی استفاده از دارو در گروه فنتانیل 62 نفر(72 درصد) و در گروه دارونما 31 نفر(39 درصد) به دست آمد که به لحاظ آماری بروز عوارض جانبی در گروه فنتانیل به طور معنی داری بیش از گروه دارونما بود(p=0/001). این عوارض شامل تهوع و استفراغ و اثرات خواب آلودگی آن بود. با این حال بروز خارش و قرمزی پوست در گروه دارونما بیش از گروه فنتانیل بود. از بین افرادی که دچار عارضه خواب آلودگی شده بودند 16 نفر از آنها به علت اثرات خواب آلودگی بسیار شدید قادر به ادامه درمان نبوده و درمان با استفاده از فنتانیل ترانس درمال در آنها متوقف شد.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

جدول 1. مشخصات اولیه بیماران در دو گروه مطالعه

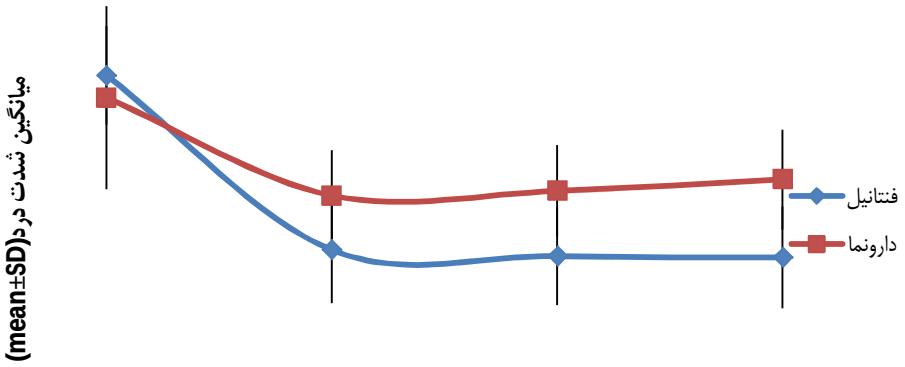
	چسب فنتانیل ترانس درمال (n=80)	دارونما (n=86)	p-value
سن (سال)، میانگین±انحراف معیار	45/5±18	50/2±17/8	0/131
جنس، مرد/زن	34/46	48/38	0/086
محل ضایعات، فراوانی			0/378
اندامها	38	30	
خلف صفاق	26	26	
تنه و قفسه سینه	8	6	
سر و گردن	12	18	
مدیاستین	2	-	
مدت درد (ماه)، میانگین±انحراف معیار	14/3±20/2	12/6±19	0/581
شدت درد بیماران قبل از ورود به مطالعه، میانگین±انحراف معیار	6/2±0/7	5/8±1/4	0/07

جدول 2. اثرات جانبی گزارش شده توسط بیماران به تفکیک در دو گروه

	چسب فنتانیل ترانس درمال (n=80)	دارونما (n=86)
قرمزی محل استفاده از چسب	2	12
خارش محل استفاده از چسب	2	8
تهوع و استفراغ	16	6
خواب آلودگی خفیف	26	6
خواب آلودگی شدید	16	-
بدون عوارض جانبی	24	48

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

شکل 1. توزیع شدت درد طی زمانهای پیگیری در دو گروه مطالعه بر حسب VAS



بحث و نتیجه گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که استفاده از پچ های فنتانیل ترانس درمال در مقایسه با دارونما موجب کاهش معنی دار شدت درد آنها از زمان مصرف تا 72 ساعت پس از آن می شود. هر چند که استفاده از پچ های ترانس درمال موجب افزایش تهوع و استفراغ و اثرات خواب آلودگی در بیماران شده ولی در مقایسه با دارونما اثرات موضعی آنها همچون خارش و قرمزی پوست کمتر می باشد.

اثربخشی و بی خطری فنتانیل به صورت ترانس درمال در مطالعات مختلف نشان داده شده است(22-18). نتایج به دست آمده در این مطالعه نیز در تایید مطالعات قبلی حاکی از کاهش درد بیماران مبتلا به تومورهای بافت نرم می باشد. گزارشات منتشر شده از سراسر جهان در طیف مختلف بیماران مبتلا به دردهای مزمن سرطانی و غیر سرطانی نشان می دهد که پچ های فنتانیل ترانس درمال می تواند به طور مطلوبی موجب کاهش درد بیماران شود. این اثربخشی نه تنها در مقایسه با دارونما برتری دارد بلکه در مقایسه با روش های ضد درد مشابه از جمله مورفین خوراکی آهسته رهش قابل مشاهده است(23).

از مشکلات استفاده از روش ضد درد فنتانیل ترانس درمال می توان به سختی تیتراسیون آن به دلیل تاثیر پارامترهای مختلف انسانی و خود پچ دارو اشاره کرد. یک مطالعه نشان داد که در حدود 60 درصد از پچ های فنتانیل ترانس درمال مورد استفاده، میزان جذب بین 60 درصد تا 84 درصد بوده است که با عواملی چون سن و نوع بیماری ارتباط دارد؛ بدین شکل که با افزایش سن میزان جذب کاهش و سرطان هایی چون سرطان پستان و سیستم گوارش با افزایش جذب فنتانیل ارتباط دارد. این مساله در مطالعه دیگری نیز نشان داده شد؛ بدین شکل که میزان فراهم زیستی پچ های فنتانیل ترانس درمال در حدود 78 درصد به دست آمد(24). این مساله موجب شده است که امروزه محققان به دنبال روش هایی هستند که بتواند میزان جذب را افزایش داده و تا حد زیادی تاثیر پارامتر موثر را کاهش دهد.

از دیگر مشکلات پچ های ترانس درمال می توان به عوارض جانبی آنها اشاره کرد که مشابه با عوارض جانبی سایر اپیوییدها می باشد. عوارض جانبی ناشی از استفاده از پچ فنتانیل ترانس درمال در مطالعات مختلف بر روی بیماران سرطانی که از درد مزمن رنج می برند بین 2 تا 30 درصد گزارش شده است(۱۸،۲۰،۲۲) با این حال این عوارض در مطالعه حاضر در مقایسه با مطالعات مشابه در حد بالایی(در حدود 60 درصد) به دست آمد. از مهترین اثرات جانبی استفاده از پچ های فنتانیل ترانس درمال وجود اثرات خواب آلودگی

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

می باشد که در مطالعه در حدود 50 درصد از بیماران از آن شکایت داشتند و حتی در 8 نفر از بیماران به علت اثرات خواب آلودگی شدید درمان با استفاده از پچ فنتانیل ترانس درمال قطع شد. البته مطالعات نشان داده است که عوارض جانبی ناشی از اپیوییـد از جمله مشکلات خواب آلودگی آن با سایر ترکیبات از جمله مورفین خوراکی پیوسته رهش کمتر بوده و بیماران راضی تر بودند(24). یکی از محدودیت های مطالعه حاضر استفاده از دارونما می باشد. هر چند این مقایسه می تواند اثربخشی چسب ترانس درمال فنتانیل را در مقایسه با دارونما نشان دهد ولیکن بهتر بود که این قیاس با ترکیبات ضد درد مشابه از جمله ترکیبات اپیوییدی آهسته رهش انجام داد. همچنین، در این مطالعه اثرات خواب آلودگی فنتانیل یکی از مشکلات بیماران بود. در صورتی که امکان سنجش سطح سرمی فنتانیل در این بیماران وجود داشت این امکان وجود داشت که دوز موثرتر با اثرات جانبی کمتری برای بیماران تجویز کرد. با این حال برای کاستن این عوارض و بهینه سازی دوز مصرف نیاز به مطالعات تکمیلی وجود دارد.

نتایج این مطالعه نشان داد که استفاده از پچ فنتانیل ترانس درمال در مقایسه با دارونما می تواند درد بیماران را به طور معنی داری کاهش دهد. از سویی دیگر، بیمارانی که پچ فنتانیل ترانس درمال را مصرف کردند از برخی از عوارض جانبی همچون اثرات خواب آلودگی آن شکایت داشتند. با این حال به نظر می رسد که استفاده از پچ فنتانیل ترانس درمال در کاهش درد متوسط و شدید بیماران مبتلا به دردهای سرطانی بافت نرم موثر باشد.

References

1-Ghavamzadeh A, Mousavi A, Jahani M, Rastegarpanah M, Iravani M. Esophageal cancer in Iran. Semin Oncol. **2001**; **28**(**2**):**153**-**7**.(persian)

2-Mousavi SM, Montazeri A, Mohagheghi MA, Jarrahi AM, Harirchi I, Najafi M, Ebrahimi M. Breast cancer in Iran: an epidemiological review. Breast J. **2007**;**13**(**4**):**383**-**91**. (persian)

3-Montazeri A, Sajadian A, Ebrahimi M, Haghighat S, Harirchi I. Factors predicting the use of complementary and alternative therapies among cancer patients in Iran. Eur J Cancer Care (Engl). **2007**;**16**(**2**):**144**-**9**. (persian)

4-Trescot AM, Glaser SE, Hansen H, Benyamin R, Patel S, Manchikanti L. Effectiveness of opioids in the treatment of chronic non-cancer pain. Pain Physician **2008** Mar.;**11**(**2** Suppl):S**181**-**200**.

5-William L, Macleod R. Management of breakthrough pain in patients with cancer. Drugs **2008**;**68**(**7**):**913**-**24**.

6- Bitros BS. Advocating for management of cancer pain. J Am Osteopath Assoc. **2007** Dec.;**107**(**12** Suppl **7**):ES**4**-**8**.

7-Jeal W, Benfield P. Transdermal fentanyl. A review of its pharmacological properties and therapeutic efficacy in pain control. Drugs **1997** Jan.;**53**(**1**):**109**-**38**.

8-Mosser KH. Transdermal fentanyl in cancer pain. Am Fam Physician **1992** May;**45**(**5**):**2289**-**94**.

9-Payne R. Transdermal fentanyl: suggested recommendations for clinical use. J Pain Symptom Manage. **1992** Apr.;**7**(**3** Suppl):S**40**-**4**.

10-Eberhart L. The safety and tolerability of the fentanyl HCl iontophoretic transdermal system: an alternative to currently available analgesic modalities. J Opioid Manag. **2007** Sep-Oct;**3**(**5**):**249**-**56**.

11-Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, Edmonson JH, Blum RH, Stewart JA, Pandya KJ. Pain and its treatment in

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

outpatients with metastatic cancer. N Engl J Med **1994**, **330**:**592**-**596**.

12-Simmonds MA. Pharmacotherapeutic management of cancer pain: Current practice. Semin Oncol **1997**, **24**(**5** Suppl **16**):S**16**-**1**-**6**.

13-Grond S, Zech D, Diefenbach C, Bischoff A. Prevalence and pattern of symptoms in patients with cancer pain: A prospective evaluation of **1635** cancer patients referred to a pain clinic. J Pain Symptom Manage **1994**; **9**:**372**-**382**.

14-Zhukovsky DS, Gorowski E, Hausdorff J, Napolitano B, Lesser M. Unmet analgesic needs in cancer patients. J Pain Symptom Manage **1995**; **10**:**113**-**19**.

15-Foley KM, Preface J. Pain Symptom Manage **1992**; **7**(Suppl **3**):**1**-**3**.

16-Herbst LM, Strause LG. Transdermal fentanyl use in hospice home-care patients with chronic cancer pain. J Pain Symptom Manage **1992**; **7**(Suppl **3**):S**3**-S**7**.

17-Stanley TH. The history and development of the fentanyl series.J Pain Symptom Manage **1992**;**7**(Suppl **3**):**8**-**15**.

18-Yu SY, Sun Y, Wu YL, Qin SK, Xie GR, Liu SJ, Sui GJ, Zhang HC. Transdermal fentanyl for the management of cancer pain: a survey of **4492** patients. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi. **2005** Jun.; **27**(**6**):**369**-**72**.

19-Fujimoto M, Sakuyama T, Mizutani Y, Kuroda T, Yanaga K. Home palliative care-**2** case reports: a long-term cancer pain management with transdermal fentanyl. Gan to Kagaku Ryoho **2004** Dec.;**31** Suppl **2**:**190**-**3**.

20-Kömürcü S, Turhal S, Altundağ K, Atahan L, Turna HS, Manavoğlu O, Yavuz AA, Ozkök S, Aliustaoğlu M, Altinbaş M, Pak Y, Cooper R, Yaylaci M, Demirkan B, Sarihan S, Ozdemir F. Safety and efficacy of transdermal fentanyl in patients with cancer pain: phase IV. Turkish oncology group trial. Eur J Cancer Care (Engl) **2007** Jan.; **16**(**1**):**67**-**73**.

21-Mercadante S, Porzio G, Ferrera P, Fulfaro F, Aielli F, Verna L, Villari P, Ficorella C, Gebbia V, Riina S, Casuccio A, Mangione S. Sustained-release oral morphine versus transdermal fentanyl and oral methadone in cancer pain management. Eur J Pain **2008** Mar.; **17**: **1040**-**6**.

22-Patients with chronic pain prefer fentanyl patches to oral morphine. BMJ **2001**; **322** (**12**). (Report)

23-Clark AJ, Ahmedzai SH, Allan LG, Camacho F, Horbay GL, Richarz U, Simpson K. Efficacy and safety of transdermal fentanyl and sustained-release oral morphine in patients with cancer and chronic non-cancer pain. Curr Med Res Opin. **2004** Sep. ; **20**(**9**):**1419**-**28**.

24-Payne R, Mathias SD, Pasta DJ, Wanke LA, Williams R, Mahmoud R. Quality of life and cancer pain: satisfaction and side effects with transdermal fentanyl versus oral morphine. J Clin Oncol **1998** Apr.; **16**(**4**):**1588**-**93**.

25-Allan L, Hays H, Jensen NH, de Waroux BL, Bolt M, Donald R, Kalso E. Randomised crossover trial of transdermal fentanyl and sustained release oral morphine for treating chronic non-cancer pain.BMJ **2001**, May,**12**;**322**(**7295**):**1154**-**8**.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

Comparison of Efficacy of Transdermal Fentanyl Patch in Treatment of Chronic Soft Tissue Cancer Pain With Placebo in A Double-Blind Randomized Clinical Trial

Hemati K.[*1], *Zaman B.*[1], *Hassani V.*[1], *Daryaei P.*[2], *Faezipour H*[2]

(Received: 20 Aug, 2008 Accepted: 11 Mar, 2009)

Abstract

Introduction: Pain due to cancer is one of the major problems of patients affected by malignancies. There are many methods applied for cancer pain management of which opioids consumption is the most important method. Fentanyl is a synthetic opioid represented as a trans- dermal patch used for cancer chronic pain relief. In this study, we evaluated effectiveness of trans-dermal fentanyl patch comparing with placebo in cancer pain.

Materials & Methods: This study was designed and performed as a double-blind randomized clinical trial. Patients affected by soft tissue tumors with chronic pain referred to Imam Khomini Hospital during 1385-1386 were investigated and divided randomly into trans-dermal fentanyl patch and placebo groups. The patches appearance in both the groups were the same. Pain severity was measured by visual analogue scale (VAS) 24, 48 and 72 hours after beginning of treatment. Repeated measurement analysis of variances was used.

Findings: A total number of 166 patients affected by cancer were divided into two groups–trans dermal group (86 patients) and placebo (80 patients).

There was the same age and sex distribution. According to repeated measurement analyses, the pain severity was significantly reduced in trans-dermal fentanyl group more than that of the placebo group (p=0/07). The incidence of side effects was 62 cases (72%) in fentanyl patch group and 31 cases (39%) in placebo group which emphasized that the side effect in trans-dermal fentanyl patch group was more than placebo group significantly (p=./001).

Discussion & Conclusion: The accomplished data suggest that trans-dermal fentanyl patch is an effective and safe method in reducing pain in patients affected by soft tissue tumors. Furthermore, trans-dermal fentanyl patch can improve the quality of life in patients affected by soft tissue tumors.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]

Key Words: trans-dermal fentanyl patch, chronic pain, soft tissue malignancy

1.Dept of Anesthesiology, Iran University of Medical Sciences, Tehran,Iran
2.Cancer Institute, Imam Khomeini Hospital, Tehran University of Medical Sciences, Tehran,Iran
** Corresponding Author*

Scientific Journal of Ilam University of Medical Sciences

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-03]