

Original Article

Evaluation of albumin consumption and adherence to FDA approval guideline in patients admitted to the intensive care unit ward of Vali-e-Asr and Razi hospitals of Birjand, 2022

Mahdieh Rajnbar¹, Bibi Fatemeh Shakhs Emampour², Gholamreza Sharifzadeh³, Melika Ramezani⁴, Razieh Avan^{5*}

¹ Medical Student, Student Research Committee, Birjand University of Medical Sciences, Birjand, Iran

² Department of Anesthesiology, School of Medicine, Birjand University of Medical Sciences, Birjand, Iran

³ Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Health, Social Determinants of Health Research Center, Birjand University of Medical Sciences, Birjand, Iran

⁴ Pharmacy Student, Student Research Committee, Birjand University of Medical Sciences, Birjand, Iran

⁵ Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Pharmaceutical Sciences Research Center, Birjand University of Medical Sciences, Birjand, Iran

*Corresponding author: Razieh Avan

Tel: +985632381925

Fax: +985632381923

E-mail: avanr91@gmail.com

ABSTRACT

Background and Aims: Albumin is a biological and expensive medicine obtained from blood in a limited way and through a difficult production process. With reference to some studies conducted in Iran regarding the incorrect use of this drug, the present study aimed to assess the albumin consumption and evaluate compliance with FDA approval guidelines in patients admitted to intensive care units (ICUs) of Vali Asr and Razi Birjand hospitals in 2022.

Materials and Methods: In this descriptive-analytical study, 140 hospitalized patients receiving albumin in the ICU ward of Birjand hospitals were included. The demographic information of the patients, conformity of administration and dosage with instructions, and the side effects of albumin were recorded from the patients' files in the relevant checklist.

Results: The mean age of the patients was 67.3 ± 16.9 years. In terms of gender, 54.3% of the studied patients were male. The most common cause of albumin administration was hypovolemia. Moreover, 95.7% of the cases of albumin administration in patients and the prescribed dose in 69.3% of them were in accordance with FDA guidelines. There was a significant difference in the indication of albumin administration according to the specialty of the attending physician ($P=0.01$).

Conclusion: As evidenced by the results of the present study, 95.7% of the prescription indications and 69.3% of the dosage of albumin were in accordance with the FDA guidelines. Therefore, preparing a protocol for rational albumin use and holding training workshops for relevant specialists can be useful for improving the correct prescription of this essential and expensive medication.

Keywords: Albumin, Drug utilization evaluation, FDA guidelines, Intensive care unit



Citation: Rajnbar M, Shakhs Emampour BF, Sharifzadeh Gh, Ramezani M, Avan R. [Evaluation of albumin consumption and adherence to FDA approval guideline in patients admitted to the intensive care unit ward of Vali-e-Asr and Razi Hospitals of Birjand, 2022]. Journal of Translational Medical Research. 2025; 32(?): In press. [Persian]

DOI <http://doi.org/10.32592/JBirjandUnivMedSci.2025.32.?.?????>

Received: November 01, 2024

Accepted: March 15, 2025



Copyright © 2025, Journal of Translational Medical Research. This open-access article is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 (CC BY-NC 4.0) International License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which allows for the copying and redistribution of the material only for noncommercial purposes, provided that the original work is properly cited.

ارزیابی مصرف آلبومین و تبعیت از دستورالعمل مورد تأیید FDA در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان‌های ولی عصر (عج) و رازی بیرجند، ۱۴۰۱

مهديه رنجبر^۱، بی بی فاطمه شخص امام پور^۲، غلامرضا شریف زاده^۳، ملیکا رمضانی^۴، راضیه آوان^۵*

چکیده

زمینه و هدف: آلبومین داروی بیولوژیک و گران قیمت است که از خون به صورت محدود و طی فرآیند تولید دشوار به دست می‌آید. با استناد به برخی مطالعات انجام شده در ایران مبنی بر استفاده نادرست از این دارو، هدف از انجام مطالعه حاضر، بررسی وضعیت مصرف آلبومین و ارزیابی تبعیت از دستورالعمل مورد تأیید FDA در بیماران بستری در بخش‌های یومراقبت ویژه بیمارستان‌های ولی عصر (عج) و رازی بیرجند در سال ۱۴۰۱ بود.

روش تحقیق: در این مطالعه توصیفی-تحلیلی ۱۴۰ بیمار دریافت کننده آلبومین بستری در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان‌های بیرجند وارد مطالعه شدند. اطلاعات دموگرافیک بیماران و اطلاعات مرتبط با دارو، همخوانی تجویز و دوز با دستورالعمل و عوارض آلبومین از پرونده بیماران در چک لیست مربوطه ثبت شد.

یافته‌ها: میانگین سنی بیماران $67/3 \pm 16/9$ سال بود. ۵۴/۳٪ از بیماران مورد مطالعه مرد بودند. شایع‌ترین علت تجویز آلبومین هیپوولمی بود. ۹۵/۷٪ از موارد تجویز آلبومین در بیماران و دوز تجویزی در ۶۹/۳٪ از آن‌ها مطابق با دستورالعمل FDA بود. اندیکاسیون تجویز آلبومین بر حسب تخصص پزشک معالج تفاوت معناداری داشت ($P=0/01$).

نتیجه‌گیری: بر اساس نتایج مطالعه حاضر، ۹۵/۷٪ از نظر اندیکاسیون تجویز و ۶۹/۳٪ از نظر دوز تجویز آلبومین با گایدلاین FDA مطابقت داشت. لذا تهیه پروتکل مصرف منطقی آلبومین و برگزاری کارگاه‌های آموزشی جهت متخصصین مربوطه می‌تواند برای بهبود تجویز صحیح این داروی ضروری و گران قیمت مفید باشد.

واژه‌های کلیدی: آلبومین، ارزیابی مصرف دارو، دستورالعمل FDA، بخش مراقبت‌های ویژه

مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند. ۱۴۰۴؛ ۳۲ (۲): در حال انتشار.

دریافت: ۱۴۰۳/۰۸/۱۱ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

^۱ دانشجوی پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران

^۲ گروه بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران

^۳ گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران

^۴ دانشجوی داروسازی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران

^۵ گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران

***نویسنده مسئول:** متخصص داروسازی بالینی، گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران

آدرس: بیرجند- بلوار غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند- دانشکده داروسازی

تلفن: ۰۵۶۳۲۳۸۱۹۲۵ نمابر: ۰۵۶۳۲۳۸۱۹۲۳ پست الکترونیکی: avanr91@gmail.com

مقدمه

آلبومین فراوان‌ترین پروتئین پلاسما در افراد سالم با مقدار طبیعی ۴۰-۵۵ g/L است و ۶۰-۵۰٪ پروتئین اندازه‌گیری شده سرم را تشکیل می‌دهد (۱). آلبومین پروتئین غالب پلاسما می‌باشد و در فعالیت‌های مهمی از جمله حفظ فشار انکوتیک، مهار گونه‌های فعال اکسیژن (ROS^1) (۲) و انتقال و حمل مواد درون‌زا و برون‌زا از جمله تیروکسین، اسیدهای چرب و داروها نقش مهمی ایفا می‌کند (۳). از سویی دیگر آلبومین داروی بیولوژیک و گران‌قیمت است که از خون به صورت محدود و طی فرآیند تولید دشوار به دست می‌آید (۴). طبق نتایج یک مطالعه سیستماتیک، ۱۴ مورد مصرف آلبومین با قطعیت شواهد مختلف وجود دارد که صرفاً دو مورد آن دارای شواهد متوسط بودند (در بیماران بزرگسال بدحال، در بیماران بزرگسالی که تحت عمل جراحی قلب و عروق قرار می‌گیرند) و طبق این پانل استفاده از آلبومین در طیف گسترده‌ای از موقعیت‌های بالینی که معمولاً آلبومین تجویز می‌گردد، پیشنهاد نمی‌شود (۵). در بسیاری از شرایط بالینی می‌توان از جایگزین‌های درمانی با هزینه پایین‌تر استفاده کرد ولی در برخی از شرایط مانند پلاسمافرز، پاراسنتز خط اول درمانی می‌باشد (۴).

مصرف آلبومین حاصل از پلاسما می‌تواند در جهان رو به افزایش است (۶). مزایا و فواید زیاد این دارو و عوارض نادر آن در بیماران منجر به تمایل بیش از حد پزشکان به تجویز آلبومین شده است. در سال‌های اخیر مصرف غیرمنطقی داروها یکی از دغدغه‌های روزافزون سیستم مراقبت‌های بهداشتی است (۷). طبق مطالعات گذشته، مصرف آلبومین در ایران ۷۰٪ و بیشتر برآورد شده است و تجویز نامناسب آن باعث ۸۸/۶٪ هزینه شده است (۸). طبق مطالعات هزینه آلبومین به ازای هر ۲۵ گرم ۱۳۰ دلار می‌باشد (۵).

کمبود و هزینه بالای آلبومین باعث ایجاد دستورالعمل‌ها و گایدلاین‌هایی برای مدیریت مصرف آلبومین در برخی از کشورها و مناطق شده است (۹). میزان بالای استفاده نامناسب از آلبومین (به میزان زیاد) (۱۰)، هزینه بالای فرآوری، محدودیت دسترسی، دشواری تولید دارو، خطر انتقال بیماری، وجود جایگزین‌های اقتصادی با کارایی قابل مقایسه (۱۱) بیان می‌کند که ارزیابی بالینی و اقتصادی برای

تعیین درمان‌های مناسب، تعریف پروتکل‌ها و ایجاد توصیه‌های محلی برای محدود کردن دستورالعمل‌های آلبومین متناسب با استفاده در مؤسسات و مراکز درمانی ضروری است. همچنین از سویی دیگر استفاده مناسب از دارو به علت محدودیت منابع پزشکی و مالی به ویژه در کشورهای در حال توسعه موضوعی قابل توجه است (۱۲).

سازمان جهانی بهداشت دستورالعمل‌های بالینی (گایدلاین) را به عنوان یک استراتژی نظارتی برای بهبود الگوی مصرف دارو پیشنهاد کرده است (۱۳). معرفی دستورالعمل مبتنی بر شواهد همراه با نظارت و مداخلات داروساز بالینی (۱۴) می‌تواند به‌طور قابل توجهی استفاده نامناسب از آلبومین را کاهش دهد (۱۲). ارزیابی مصرف دارو (DUE^2) یک مطالعه سازمان یافته، عملی، کیفی و متوالی با هدف بهبود خدمات مراقبت‌های بهداشتی است (۱۵). اخیراً مطالعات ارزیابی مصرف دارو به‌طور فزاینده‌ای به عنوان روشی مؤثر برای ارزیابی مناسب بودن مصرف دارو در درمان بیماران استفاده می‌شود.

سازمان جهانی بهداشت استفاده از دارو را به عنوان بازاریابی، توزیع، تجویز و استفاده از داروها در یک جامعه با در نظر گرفتن پیامدهای آن شامل پزشکی، اجتماعی و اقتصادی مورد توجه قرار داده است. DUE به‌ویژه برای داروهای گران‌قیمت و پرمصرف با محدودیت درمانی مهم است (۱۶).

امروزه تمرکز اصلی و روزافزون بر اثربخشی بالینی و کنترل هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی است؛ چراکه اغلب DUE بر روی داروهای پرهزینه و با حجم بالا انجام می‌شود که ممکن است پنجره درمانی باریک با توجه به پیامدهای بالینی و اقتصادی مهم خود داشته باشند (۱۵). مطالعات ارزیابی مصرف، روش مناسبی جهت بررسی ارزیابی کیفی و اقتصادی نحوه مصرف دارو در مقایسه با معیارهای استاندارد در یک مرکز درمانی می‌باشد که هدف آن اطمینان از منطقی بودن نحوه مصرف دارو، ترسیم الگوی منطقی مصرف دارو و کاهش هزینه می‌باشد (۱۷).

باتوجه به اهمیت مصرف و دشواری فرایند تولید دارو و مطالب ذکر شده فوق، با استناد به برخی مطالعات انجام شده در ایران مبنی بر استفاده نادرست از این دارو به میزان زیاد، ارزیابی نحوه مصرف دارو اهمیت فراوانی دارد و پیروی و رعایت دستورالعمل‌های توصیه شده

² Drug Utilization Evaluation¹ Reactive Oxygen Species

و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند و طی کردن روال اداری در معاونت تحقیقات و فناوری و بیمارستان‌های ولی عصر (عج) و رازی بیرجند طرح‌ریزی و آغاز شد.

جمعیت مورد مطالعه ما ۱۴۰ بیمار بستری در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان‌های ولی عصر (عج) و رازی بیرجند در سال ۱۴۰۱ بود که حداقل یک دوز آلبومین را در طول مدت اقامت خود در بیمارستان دریافت کرده بودند. اگر بیماران در طول مدت اقامت در بیمارستان دوز آلبومین دریافت نمی‌کردند، از مطالعه خارج می‌شدند.

توسط سازمان‌های ذیربط استفاده نامناسب از آلبومین را به حداقل خواهد رساند. بنابراین هدف از انجام مطالعه حاضر، بررسی وضعیت مصرف آلبومین و ارزیابی تبعیت از دستورالعمل مورد تأیید^۱ FDA در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان‌های ولی عصر (عج) و رازی بیرجند در سال ۱۴۰۱ بود.

روش تحقیق

این مطالعه توصیفی-تحلیلی پس از تصویب در شورای پژوهشی

جدول ۱- اندیکاسیون‌های تجویز آلبومین بر اساس گایدلاین FDA (۲۰۲۲)

اندیکاسیون	دوز	مدت زمان	توضیحات
سندروم دیسترس تنفسی بزرگسالان (ARDS)	۲۵ گرم	۳۰ دقیقه (در ترکیب با فوروزماید) اگر لازم باشد هر ۸ ساعت برای مدت سه روز تکرار می‌شود.	آلبومین میزان پروتئین توتال را نرمال می‌کند. برای بیمارانی که پروتئین توتال کمتر از ۶ mg/dl دارند استفاده می‌شود. برای تصحیح ادم بینابینی ریوی در ترکیب با دیورتیک (فوروزماید) استفاده می‌شود. همچنین به منظور اصلاح هیپروپروتئینمی مرتبط با ARDS نیز کاربرد دارد.
سیروز، آسیت، پاراستنز درمانی	۸-۶ گرم به ازای هر لیتر مایع که برداشته شود یا توتال ۵۰ گرم به ازای حجم پاراستنز بالای ۵ لیتر		بلافاصله بعد از پروسیجر پاراستنز استفاده می‌شود تا از عوارض هیپوولمی، هیپوناترمی و نارسایی کلیه جلوگیری کند.
نفروزیس حاد	۸۰-۴۰ میلی گرم فوروزماید + ۱۲/۵-۶/۲۵ گرم آلبومین		درمان ادم در بیماران با نفروزیس حاد در ترکیب با دیورتیک
سندروم تحریک بیش از حد تخمدان	۱۰۰-۵۰ گرم	ظرف ۴ ساعت در صورت نیاز در فواصل ۴ تا ۱۲ ساعت تکرار شود	به عنوان حجم دهنده پلاسما در مدیریت حجم برای درمان سندروم تحریک بیش از حد تخمدان
تعویض پلاسما برای درمان	تنظیم با میزان پلاسما خارج شده		
هیپوولمی	۲۵-۱۲/۵ گرم	تکرار هر ۳۰-۱۵ دقیقه در صورتی که همودینامیک بیمار پایدار نشود	در بیماران با سپسیس یا شوک سپتیک در صورتی که پاسخ کافی به حجم وسیع از کریستالوئید درمانی داده نشود. حجم تجویز شده و سرعت انفوزیون با پاسخ هر فرد تنظیم می‌شود.
سندروم هپاتورنال تیپ یک یا درمان آسیب حاد کلیه در سیروز	دوز اولیه ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت روزانه به مدت ۲ روز (ماکزیمم دوز ۱۰۰ گرم در روز) در ادامه ۵۰-۲۰ گرم روزانه تا زمانی که نتیجه بالینی حاصل شود	۲ روز تا زمانی که حجم مناسب داخل عروقی فراهم شود	آلبومین قبل یا به همراه نوراپی نفرین یا terlipressin یا اکترنوتاید + میدودرین به کار می‌رود.
درمان پریتونیت باکتریایی خود به خودی	دوز اولیه ۱/۵ گرم به ازای هر کیلوگرم در ترکیب با درمان آنتی بیوتیکی و در ادامه میزان ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم (ماکزیمم دوز ۱۰۰ گرم)	ظرف مدت ۶ ساعت از تشخیص	برخی متخصصین برای بیماران با BUN>30mg/dl یا creatinine>1mg/dl یا Bilirubin>4mg/dl این درمان را در نظر می‌گیرند.

ARDS: Acute Respiratory Distress Syndrome; BUN: Blood Urea Nitrogen

¹ Food and Drug Administration

تجزیه و تحلیل و گزارش شد. با توجه به نوع مطالعه، زیان یا آسیب خاصی متوجه بیماران نبود. هیچ گونه اقدام بالینی خاصی روی بیماران صورت نگرفت و هیچ هزینه‌ای به بیماران تحمیل نشد و ارائه نتایج طرح بدون ذکر نام بیماران و یا سایر اطلاعات انجام شد.

یافته‌ها

این مطالعه بر روی ۱۴۰ بیمار بستری در بخش ICU بیمارستان‌های ولی عصر (عج) و رازی بیرجند با میانگین سنی $67/16 \pm 3/9$ سال با حداقل سن ۱۸ و حداکثر سن ۹۶ سال انجام شد. $54/3\%$ از بیماران مورد مطالعه مرد بودند. $58/6\%$ در ICU عمومی بستری شده و 75% توسط متخصص داخلی تحت درمان با آلبومین قرار گرفتند.

بر اساس جدول دو $42/1\%$ از بیماران مورد مطالعه با کاهش سطح هوشیاری بستری شده و 40% بیماران با تشخیص سپسیس تحت درمان قرار گرفتند. $98/6\%$ از بیماران سابقه بیماری تیروئید، 40% سابقه فشار خون بالا، $26/4\%$ بیماری ریوی، $21/4\%$ بیماری‌های سیستم اعصاب مرکزی، $20/7\%$ بیماری قلبی عروقی، $16/4\%$ دیابت، 15% سابقه بدخیمی، $11/4\%$ نارسایی مزمن کلیوی و $7/1\%$ بیماری کبدی داشتند.

ابزار مورد استفاده در این بررسی چک‌لیست محقق‌ساخته است که بر اساس اهداف مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران: سن، جنس، بیماری زمینه‌ای، علت بستری، تخصص پزشک تجویز کننده، طول مدت بستری، مدت زمان تجویز و علت تجویز بود. در قسمت بعدی اطلاعات مرتبط با دارو شامل دوز، دفعات و مدت زمان تجویز، همخوانی تجویز و دوز با دستورالعمل و عوارض آلبومین ثبت شد. اطلاعات لازم از پرونده بیماران استخراج و در صورت لزوم سؤالات مربوطه از پزشک معالج سؤال شد. با توجه به این که برای تجویز داروی آلبومین پروتکل کشوری وجود نداشت، از اندیکاسیون‌های تأیید شده توسط FDA استفاده شد (جدول ۱).

بررسی آماری در این مطالعه پس از وارد کردن اطلاعات در نرم‌افزار SPSS19 تجزیه و تحلیل شد. نتایج توصیفی برای متغیرهای کمی به صورت میانگین و انحراف معیار و برای متغیرهای کیفی به صورت فراوانی و درصد گزارش شد. برای تجزیه و تحلیل داده‌ها از آزمون کای اسکور یا تست دقیق فیشر در سطح معناداری $\alpha < 0/05$ استفاده شد. تمامی چک لیست‌ها بی‌نام بوده و تجزیه و تحلیل کلی در انتها انجام شد.

اطلاعات بیماران به صورت محرمانه جمع‌آوری و در اختیار هیچ شخصی قرار نگرفت و رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه از بیماران/همراهان بیمار اخذ شد. محقق خود را ملزم به رعایت کدهای ۳۱ گانه ملی اخلاق در پژوهش می‌دانست. اطلاعات به صورت کلی

جدول ۲- توزیع فراوانی علت بستری و تشخیص در بیماران مورد مطالعه

متغیر	فراوانی	درصد
علت بستری	کاهش سطح هوشیاری	۵۶
	تنگی نفس	۳۱
	درد قفسه سینه	۱۳
	تب، ضعف و بی حالی	۱۹
	تهوع، استفراغ و اسهال	۴
	خونریزی (گوارشی، خون در ادرار و...)	۴
	تشنج	۴
	سایر موارد	۶
	سپسیس	۵۶
تشخیص	پنومونی	۳۴
	بیماری قلبی (سکته قلبی، بیماری عروق کرونر)	۱۴
	اختلالات سیستم عصبی مرکزی (خونریزی مغزی، سکته مغزی)	۱۲
	مسمومیت	۸
	سیروز کبدی	۶
	سایر موارد	۱۰

جدول ۳- توزیع فراوانی علت تجویز آلبومین در بیماران مورد مطالعه

درصد	فراوانی	علت تجویز آلبومین
۴۷/۹	۶۷	هیپوولمی
۲۶/۴	۳۷	سندروم دیسترس تنفسی حاد
۸/۶	۱۲	سیروز، آسیب، پاراستنز مایع
۵/۷	۸	تعویض پلاسما
۴/۳	۶	نفروزیس حاد/ادم
۲/۱	۳	سندروم هپاتورنال
۰/۷	۱	SBP (پریتونیت باکتریال خود بخودی)
۴/۳	۶	فاقد اندیکاسیون تجویز

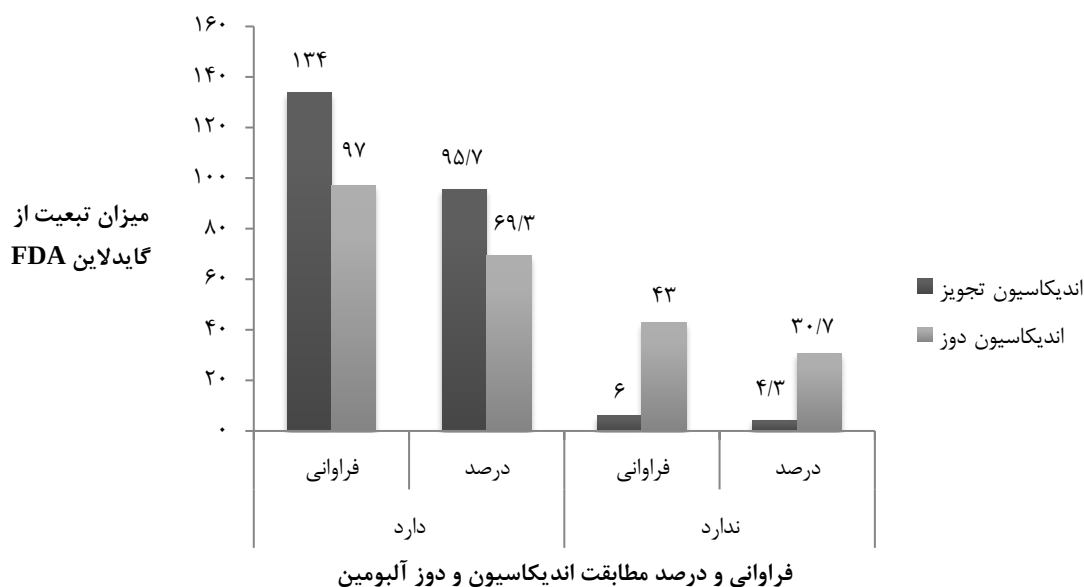
SBP: Spontaneous Bacterial Peritonitis

بدون علت خاصی آلبومین دریافت کردند.

میانگین مدت زمان بستری بیماران در بخش $18/6 \pm 18/8$ روز، میانگین تعداد ویال تجویزی $10/23 \pm 11/3$ و میانگین مدت زمان تجویز آلبومین در بیماران مورد مطالعه $6/51 \pm 7/12$ روز بود.

بر اساس داده‌های جدول ۳، ۴۷/۹٪ از بیماران به علت هیپوولمی،

۲۶/۴٪ به علت سندروم دیسترس تنفسی حاد، ۸/۶٪ به علت سیروز و آسیب و پاراستنز مایع، ۵/۷٪ به علت تعویض پلاسما، ۴/۳٪ به علت نفروزیس حاد و ادم، ۲/۱٪ به علت سندروم هپاتورنال و ۰/۷٪ به علت پریتونیت باکتریال خودبخودی آلبومین دریافت کردند. ۴/۳٪ از بیماران



نمودار ۱- توزیع فراوانی تبعیت از گایدلاین FDA بر اساس دوز و اندیکاسیون تجویز آلبومین

بالا، دیابت، بیماری قلبی عروقی، بیماری ریوی، بیماری تیروئید، بیماری کبدی، بیماری سیستم عصبی، بیماری کبدی و بدخیمی تفاوت آماری معناداری نداشت.

تبعیت از گایدلاین بر اساس اندیکاسیون تجویز در بیماران بر

بر اساس نمودار یک تجویز آلبومین در ۹۵/۷٪ از بیماران و دوز

تجویزی در ۶۹/۳٪ از آن‌ها از گایدلاین FDA تبعیت نمود.

تبعیت از گایدلاین بر اساس اندیکاسیون تجویز و دوز تجویز

آلبومین بر حسب گروه سنی، جنسیت، علت بستری، سابقه فشار خون

حسب ابتلا به نارسایی مزمن کلیوی، تفاوت آماری معناداری نداشت ولی بر اساس دوز تجویز تفاوت معناداری داشت ($P=0/026$).

تبعیت از گایدلاین بر اساس اندیکاسیون تجویز بر حسب تخصص پزشک تفاوت آماری معناداری دارد. اما تبعیت از گایدلاین بر اساس دوز تجویز بر حسب تخصص پزشک تجویز کننده تفاوت آماری معناداری ندارد. بیشترین درصد علت عدم تبعیت از گایدلاین در متخصصین قلب بوده است.

از لحاظ عوارض جانبی نیز بر اساس پرونده بیماران، هیچ گونه عارضه جانبی خاصی از آلبومین تجویزی گزارش نشده بود. معمولاً عوارض جانبی خفیف و متوسط در پرونده ثبت نمی شود. عدم وجود عارضه جانبی را نمی توان با قاطعیت به منزله عدم بروز عوارض جانبی در نظر گرفت.

بحث

بر اساس نتایج مطالعه حاضر، شایع ترین علت تجویز آلبومین به ترتیب علت هیپوولمی، سندروم دیسترس تنفسی حاد و سیروز بود. در مطالعه ای بیشترین میزان استفاده از آلبومین مرتبط با بخش مراقبت های ویژه و شایع ترین علت تجویز آلبومین شوک سپتیک گزارش شد (۱۸). مشابه نتایج مطالعه حاضر، در مطالعه دیگری (۱۰) شایع ترین علت تجویز آلبومین هیپوولمی بود. همچنین در مطالعه دیگری (۱۹)، شایع ترین علت تجویز آلبومین در کودکان و بالغین مورد بررسی هیپوولمی بود که با مطالعه ما همخوانی داشت. در مطالعه دیگری نیز دریافتند که اکثریت آلبومین از بخش بستری یا بخش مراقبت های ویژه دستور زده می شود. تشخیص های شایع جهت دریافت آلبومین نیز بیماری های گوارشی، عفونی و گردش خون بود (۲۰).

در مطالعه دیگری، شایع ترین علت تجویز آلبومین هیپوآلبومینمی، حمایت تغذیه ای و ادم گزارش شد (۱۵). همچنین در مطالعه دیگری (۱۷)، شایع ترین علت تجویز آلبومین را به ترتیب آسیت، ادم، پیوند بای پس عروق کرونر بیان کردند که با مطالعه انجام شده توسط ما همخوانی نداشت. شایع ترین علت تجویز آلبومین در مطالعه دیگری، نورموولمیک حاد، نارسایی قلبی، ادم مقاومتی با آلبومین پلاسمافریزیس و آسیت بود (۲۱) که با مطالعه انجام شده توسط ما

همخوانی نداشت. از جمله علل عدم همخوانی می توان به تفاوت در زمان انجام، نوع بخش و بیمارستان و گایدلاین مورد بررسی اشاره نمود.

در برخی از مطالعات به علت هیپوآلبومینمی برای بیماران آلبومین توسط متخصصین تجویز شد؛ درحالی که در بسیاری از بیماران بدون اندازه گیری آلبومین پلاسما تجویز آن آغاز می شود (۲۱). هیپوآلبومینمی با شرایط پاتولوژیک متنوعی همراهی دارد و در برخی مطالعات بیان شده است که اثری بر میزان مرگ و میر بیماران ندارد. در بسیاری از گایدلاین ها کاهش سطح سرمی جهت تجویز آلبومین به تنهایی کافی نبوده و توصیه می شود علل هیپوآلبومینمی شناسایی و درمان علل زمینه ای آن صورت گیرد (۱۳). باتوجه به اینکه گایدلاین و دستورالعمل بومی برای اندیکاسیون تجویز آلبومین وجود ندارد، لزوم تدوین این دستورالعمل بیش از پیش احساس می شود (۲۱).

بر اساس نتایج مطالعه حاضر، تجویز آلبومین در ۹۵/۷٪ از بیماران از گایدلاین FDA تبعیت کرد. در مطالعه دیگری (۲۲) بیان شد که ۶۵/۷٪ از آلبومین تجویز شده برای بیماران مطابق با گایدلاین مورد بررسی بود. در مطالعه دیگری (۱۰) بیان کردند که ۶۳٪ از موارد تجویز آلبومین طبق استاندارد مورد بررسی بود. همچنین در مطالعه دیگری (۱۳) بیان شد که ۶۳/۸٪ موارد تجویز آلبومین بر اساس اندیکاسیون بود که با مطالعه انجام شده توسط ما همخوانی نداشت. مطالعه دیگری (۲۳) دریافتند که ۶۳/۴٪ موارد تجویز آلبومین بر اساس اندیکاسیون نبود که البته معیارهای مورد استفاده در این مطالعه سختگیرانه تر بود. از جمله دلایل این عدم همخوانی می توان به تفاوت در نوع بخش های مورد بررسی و نوع گایدلاین اشاره نمود.

همچنین خاطرنشان می گردد درصد بالای تبعیت از گایدلاین در این مطالعه به حضور داروسازان بالینی در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان ها برمی گردد که بر روند تجویز صحیح آلبومین نظارت دارند. بر اساس نتایج مطالعات مختلف مانند مطالعه حاضر و مطالعه دیگری، حضور داروسازان بالینی منجر به تجویز منطقی دارو و کاهش هزینه های تحمیلی به بیماران و سیستم بهداشت و درمان می شود (۲۴).

در مطالعه ای بیان کردند که ۸/۵٪ موارد تجویز آلبومین بر اساس اندیکاسیون بود که با مطالعه انجام شده توسط ما همخوانی نداشت

این عدم همخوانی می‌توان به تفاوت در زمان انجام مطالعه، منطقه جغرافیایی و نژاد بیماران اشاره نمود. همچنین در مطالعه‌ای به بررسی عوارض جانبی آلبومین از سال ۱۹۹۸ تا سال ۲۰۰۰ پرداخته شد (۲۸). آن‌ها دریافتند که عوارض جانبی جدی غیرکشنده و کشنده در دریافت کنندگان آلبومین نادر به نظر می‌رسد. مطالعات منتشر شده اغلب واکنش‌های جانبی از تجویز آلبومین وریدی را گزارش نکردند که نتیجه‌گیری در مورد خطرات بالقوه آلبومین را محدود می‌کرد (۵). در طی فرآیند جمع‌آوری داده‌ها تمامی اطلاعات مورد نیاز بیماران پرونده ثبت نشده بود و از این جهت محدودیت‌هایی وجود داشت.

نتیجه‌گیری

بر اساس نتایج مطالعه حاضر، ۹۵/۷٪ از نظر اندیکاسیون تجویز و ۶۹/۳٪ از نظر دوز تجویز آلبومین با گایدلاین FDA مطابقت داشت. بر اساس نتایج مطالعه حاضر، دوز تجویز آلبومین کاملاً مطابق با دستورالعمل FDA نبود. لذا تهیه پروتکل مصرف منطقی آلبومین و برگزاری کارگاه‌های آموزشی جهت متخصصین مربوطه می‌تواند برای بهبود تجویز صحیح این داروی ضروری و گران‌قیمت مفید باشد.

تقدیر و تشکر

این مقاله حاصل پایان‌نامه در مقطع پزشکی عمومی با کد ۴۵۶۹۰۹ می‌باشد که با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انجام گرفته است.

ملاحظات اخلاقی

مطالعه حاضر پس از تأیید شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند با کد IR.BUMS.REC.1401.400 انجام شد.

حمایت مالی

این مطالعه با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انجام گرفته است.

(۲۵). در مطالعه دیگری (۲۱) بیان کردند که ۴٪ موارد تجویز آلبومین بر اساس اندیکاسیون بود. در مطالعه دیگری (۴) ۳۲/۱٪ از موارد تجویز آلبومین بر اساس اندیکاسیون بود. در مطالعه دیگری نیز (۱۹) بیان کردند که ۴۲/۲٪ موارد تجویز آلبومین در اطفال و ۷۰٪ موارد تجویز آلبومین در بالغین بر اساس اندیکاسیون تجویز بود که با مطالعه انجام شده توسط ما همخوانی نداشت. در مطالعه دیگری ۹۳/۷٪ موارد تجویز آلبومین بر اساس اندیکاسیون نبود (۱۷) که با مطالعه انجام شده توسط ما همخوانی نداشت. در مطالعه دیگری نیز بیان کردند که ۴۵٪ موارد تجویز آلبومین بر اساس اندیکاسیون نبود (۲۶). از جمله علل عدم همخوانی می‌توان به تفاوت در بخش، جمعیت مورد بررسی، گایدلاین مورد بررسی و زمان انجام مطالعه اشاره نمود.

بر اساس نتایج مطالعه حاضر، دوز تجویزی در ۶۹/۳٪ از آن‌ها از گایدلاین FDA تبعیت کردند. مشابه نتایج مطالعه حاضر، در مطالعه دیگری (۲۵) بیان کردند که ۶۴/۴٪ موارد دوز آلبومین بر اساس اندیکاسیون بود که با مطالعه انجام شده توسط ما همخوانی داشت. مطالعه دیگری نیز بیان کردند که ۵۵٪ موارد تجویز دوز آلبومین مطابق با گایدلاین بود که با مطالعه انجام شده توسط ما همخوانی داشت (۲۶).

استفاده نامناسب از آلبومین منجر به اتلاف شدید سرمایه و افزایش احتمال رخداد عوارض جانبی می‌شود. DUE به تعیین الگوهای استفاده از آلبومین در موسسات کمک می‌نماید و از نتایج آن‌ها برای کمک به پزشکان در اصلاح شیوه‌های خود استفاده می‌شود (۱۵).

بر اساس نتایج مطالعه حاضر، بر اساس پرونده بیماران، هیچ‌گونه عارضه جانبی از آلبومین تجویزی گزارش نشده بود. با توجه به اینکه در مراکز درمانی رخداد عوارض خفیف و متوسط ثبت نمی‌شود، میزان رخداد عارضه در مطالعه حاضر صفر درصد گزارش شد. در مطالعه‌ای عوارضی از جمله شوک، واکنش آلرژیک، نارسایی قلبی و همولیز را با مصرف آلبومین گزارش کردند (۱). آن‌ها همچنین ذکر کردند که شیوع عوارض جانبی در خارج از چین محدود می‌باشد. در مطالعه دیگری نیز دریافتند که یک سوم بیماران مبتلا به سیروز که آلبومین را با دوز مشخصی دریافت کرده بودند دچار اضافه بار حجمی شده بودند (۲۷). نتایج این مطالعات با مطالعه حاضر همخوانی نداشت. از جمله دلایل

مشارکت نویسندگان

و تصحیح مقاله و نظارت بر مطالعه همکاری داشته است.

تضاد منافع

نویسندگان مقاله اعلام می‌دارند که هیچ گونه تضاد منافی در پژوهش حاضر وجود ندارد.

مهديه رنجبر در ایده اولیه، نگارش پروپوزال، جمع آوری داده‌ها و نگارش مقاله همکاری داشته است. بی‌بی فطمه شخص امام‌پور در ایده اولیه، تصحیح پروپوزال و تصحیح مقاله همکاری داشته است. غلامرضا شریف‌زاده در تجزیه و تحلیل داده‌ها و تصحیح مقاله همکاری داشته است. ملیکا رمضانی در طراحی مطالعه و نگارش مقاله همکاری داشته است. راضیه آوان در ایده اولیه، طراحی مطالعه، نگارش

منابع

- 1 Zhou T, Lu S, Liu X, Zhang Y, Xu F. Review of the rational use and adverse reactions to human serum albumin in the People's Republic of China. *Patient Prefer Adherence*. 2013; 7: 1207-12. DOI: [10.2147/PPA.S53484](https://doi.org/10.2147/PPA.S53484)
- 2 Asrorov AM, Mukhamedov N, Kayumov M, Yashinov AS, Wali A, Yili A, et al. Albumin is a reliable drug-delivering molecule: Highlighting points in cancer therapy. *Med. Drug Discov*. 2024; 100186. DOI: [10.1016/j.medidd.2024.100186](https://doi.org/10.1016/j.medidd.2024.100186)
- 3 Belinskaia D, Voronina P, Goncharov N. Integrative role of albumin: evolutionary, biochemical and pathophysiological aspects. *J Evol Biochem Physiol*. 2021; 57(6): 1419-48. DOI: [10.1134/S002209302106020X](https://doi.org/10.1134/S002209302106020X)
- 4 Jahangard-Rafsanjania Z, Javadib MR, Torkamandia H, Alahyaria S, Talasaza AH, Gholamib K. The Evaluation of Albumin Utilization in a Teaching University Hospital in Iran. *Iran J Pharm Res*. 2011; 10(2): 385-90. PMID: [24250369](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24250369/)
- 5 Callum J, Skubas NJ, Bathla A, Keshavarz H, Clark EG, Rochweg B, et al. Use of intravenous albumin: a guideline from the international collaboration for transfusion medicine guidelines. *Chest*. 2024; 166(2): 321-38. DOI: [10.1016/j.chest.2024.02.049](https://doi.org/10.1016/j.chest.2024.02.049)
- 6 Hosseini KM, Heidari M, Yari F. The preparation of albumin as a biological drug from human plasma by fiber filtration. *Tehran Univ Med J*. 2011; 69(5): 283-8. URL: <http://tumj.tums.ac.ir/article-1-231-en.html>
- 7 Zolfagharian F, Ghazanfari S, Elyasi S, Iraj P, Saberi MR, Vahdati-Mashhadian N, et al. Drug utilization evaluation of albumin in a teaching hospital of Mashhad, Iran: an interventional pre-post design study. *Int J Clin Pharm*. 2017; 39(4): 704-11. DOI: [10.1007/s11096-017-0458-y](https://doi.org/10.1007/s11096-017-0458-y)
- 8 Noori M, Salamzadeh J, Hajiesmaeili M, Rezaeimirghaed O, Moradi O, Saffaei A, et al. Evaluation of the appropriateness of albumin usage in a Teaching Hospital in Iran: The impact of clinical pharmacist intervention. *Shiraz E-Medical Journal*. 2021; 22(4): e102178. <https://doi.org/10.5812/semj.102178>.
- 9 Huang X, Jiang X, Xiong F, Fu X, Hong L, Xu X, et al. Rational use of human albumin: plan-do-check-act cycle in clinical practice. *BMJ Supportive & Palliative Care*. 2025; spcare-2024-005268. DOI: [10.1136/spcare-2024-005268](https://doi.org/10.1136/spcare-2024-005268)
- 10 Ala S, Salehifar E, Chalak V. Evaluation of albumin use in a teaching hospital. *Mazandaran Univ Med Sci*. 2015; 25(129): 137-41. URL: <http://jmums.mazums.ac.ir/article-1-6266-en.html> [Persian]
- 11 Remohí MJT, Arcos AS, Ramos BS, Paloma JB, Aznar MDG. Costs related to inappropriate use of albumin in Spain. *Ann Pharmacother*. 2000; 34(10): 1198-205. DOI: [10.1345/aph.19385](https://doi.org/10.1345/aph.19385)
- 12 Dastan F, Jamaati H, Emami H, Haghgoo R, Eskandari R, Hashemifard SS, et al. Reducing Inappropriate. Utilization of Albumin: The Value of Pharmacist-led Intervention Model. *Iran J Pharm Res*. 2018; 17(3): 1125-9. PMID: [PMC6094441](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC6094441/)

- 13 Talasaz AH, Jahangard-Rafsanjani Z, Ziaie S, Fahimi F. Evaluation of the pattern of human albumin utilization at a university affiliated hospital. *Arch Iran Med*. 2012; 15(2): 85-7. PMID: [22292577](#)
- 14 Buckley MS, Agarwal SK, Lansburg JM, Kopp BJ, Erstad BL. Clinical Pharmacist–Led Impact on Inappropriate Albumin Utilization and Associated Costs in General Ward Patients. *Annals of Pharmacotherapy*. 2020; 55(1): 44-51. DOI: [10.1177/1060028020935575](#)
- 15 Shafiee E, Rezaee H, Entezari T, Hamishehkar H. The Evaluation of Albumin Use in an Iranian University Hospital. *Pharm Sci*. 2016; 22(3): 186-9. DOI: [10.15171/PS.2016.29](#)
- 16 Rezapour A, Javan-Noughabi J, Salehiniya H, Kassani A, Sadeghi A. Albumin Usage in Iran. *Arch Iran Med*. 2019; 22(12): 722-7. PMID: [31823624](#)
- 17 Farsad BF, Hadavand N, Masumi S, Salehi H. Albumin utilization review to evaluate the efficacy and cost, perform as a qualitative study in special wards in Shaheed Rajaei cardiovascular, medical & research center. *Biosciences Biotechnology Research Asia*. 2016; 13(3): 1469-77. DOI: [10.13005/bbra/2290](#)
- 18 Coyle T, John SM. Evaluation of albumin use in a community hospital setting: A retrospective study looking at appropriate use and prescribing patterns. *PloS one*. 2021; 16(10): e0257858. DOI: [10.1371/journal.pone.0257858](#)
- 19 Tanzi M, Gardner M, Megellas M, Lucio S, Restino M. Evaluation of the appropriate use of albumin in adult and pediatric patients. *Am J Health Syst Pharm*. 2003; 60(13): 1330-5. DOI: [10.1093/ajhp/60.13.1330](#)
- 20 Jug R, Callum J, Ruijs T, Liu Y, Barty R, Thompson T. Intravenous albumin utilization audit at a large community hospital. *Transfusion*. 2024; 64(1): 39-46. DOI: [10.1111/trf.17610](#)
- 21 Kazemi Y, Hadavand N, Hayatshahi A, Torkamandi H, Gholami K, Hadjibabaie M, et al. Albumin utilization in a teaching hospital in Tehran: time to revise the prescribing strategies. *J Pharm Care*. 2015; 1(4): 127-32. URL: [https://jpc.tums.ac.ir/index.php/jpc/article/view/29](#)
- 22 Valapour H, Jarrahzadeh M, Sohrevardi S. Pattern of albumin consumption in patients hospitalized in intensive care unit of two teaching hospitals in Iran. *Adv Pharmacol Ther J*. 2021; 1(1): 23-30. DOI: [https://doi.org/10.18502/apmj.v1i1.7957](#)
- 23 Buckley MS, Knutson KD, Agarwal SK, Lansburg JM, Wicks LM, Saggat RC, et al. Clinical Pharmacist-Led Impact on Inappropriate Albumin Use and Costs in the Critically Ill. *Ann Pharmacother*. 2020; 54(2): 105-12. DOI: [10.1177/1060028019877471](#)
- 24 Mousavi M, Dashti-Khavidaki S, Khalili H, Farshchi A, Gatmiri M. Impact of clinical pharmacy services on stress ulcer prophylaxis prescribing and related cost in patients with renal insufficiency. *Int J Pharm Pract*. 2013; 21(4): 263-9. DOI: [10.1111/ijpp.12005](#)
- 25 Aramwit P, Kasettrat N. Evaluation of serum albumin utilization in inpatient at a private hospital in Bangkok. *Yakugaku Zasshi*. 2004; 124(9): 631-4. DOI: [10.1248/yakushi.124.631](#)
- 26 Castillo AM, Natkowski J, Rubal-Peace G. Assessing adherence to current national guidelines for appropriate albumin use at an academic medical center. *Pharm Pract*. 2018; 16(2): 1190. DOI: [10.18549/PharmPract.2018.02.1190](#)
- 27 Shasthry SM, Kumar M, Khumuckham JS, Sarin SK. Changes in cardiac output and incidence of volume overload in cirrhotics receiving 20% albumin infusion. *Liver Int*. 2017; 37(8): 1167-76. DOI: [10.1111/liv.13375](#)
- 28 Vincent JL, Wilkes MM, Navickis RJ. Safety of human albumin--serious adverse events reported worldwide in 1998-2000. *Br J Anaesth*. 2003; 91(5): 625-30. DOI: [10.1093/bja/aeg233](#)