Ministry of Higher Education
and Scientific Research
University of Mosul
College of Pharmacy

The Role of a Clinical Pharmacist in Lifestyle Modification in Type 2 Diabetic Patients with Peripheral Neuropathy in Erbil.

A Thesis Submitted by

Anfal Nabeel Mustafa Al-Mallah

B.Sc Pharmacy

To

The Council of College of Pharmacy
University of Mosul
In Partial Fulfillment of the Requirements
For the Degree of Master of Science in
Pharmacy (Clinical Pharmacy)

Supervised by

Lectrure **Professor**

Dr. Nahla O. Muhammed **Dr. Kawa F. Dizaye**

A.D ٢٠١٧ **A.H ١٤٣٨**

Abstract

Background. Type 2 diabetes and consequent diabetic peripheral neuropathy (DPN) share several pathogenic mechanisms and are both positively influenced by lifestyle modification. It had been proposed that dietary composition associated with physical activity, in addition to adherence to antidiabetic medication could play a significant role in improving glycemic control, reducing neuropathic symptoms, its severity and neuropathic pain interference.

Aim of the study. To evaluate the effectiveness of clinical pharmacist intervention in lifestyle modification to improve glycemic control and diabetic peripheral neuropathic symptoms.

Methods. Patients with diabetic peripheral neuropathy attending Layla Qasim Diabetic Center in Erbil where recruited over a 7-month period from October 2014 to May 2015. One-hundred patients were randomly assigned into two groups, intervention and usual care group (50 patients in each group). The intervention group has received the three months lifestyle modification program by a clinical pharmacist. The usual care group has provided the standard medical services. Glycemic levels as glycated hemoglobin (HbA1c) values and fasting serum glucose (FSG) were measured. Lifestyle modification was assessed using summary of diabetes self-care activity (SDSCA) while the Morisky scale was used to assess medication adherence. Douleur Neuropathique 4 (DN4 Questionnaire), Neuropathic Pain Scale (NPS), and Brief Pain Inventory (BPI) were used to assess diabetic peripheral neuropathy. All biochemical parameter and scales were determined at baseline and after three months follow up.

Results. No significant differences in demographic data, glycemic levels, SDSCA, Morisky scale, DN4 questionnaire, NPS and BPI scale were observed among patients in the intervention and usual care group at baseline visit. Compared with the baseline values, 28.6% of patients in the intervention group reached the American Diabetic Association (ADA) goal of HbA1c after the three months

follow up. Intervention patients had significant positive effects of self-management education on self-reported dietary habits, physical activity and foot care. At baseline, 44.4% of patients in the intervention group were considered low adherent according to the Morisky medication adherence scale. The percentage of patients scoring moderate and high adherence scores in the intervention group were 40.7% and 14.8% respectively after three months follow up. After three months, significant reduction in the percent of response of patients feeling electric shock, tingling, and pin needle were observed as evaluated by DN4 Questionnaire in the intervention patients. Lifestyle modification improved significantly all assessed pain qualities except of feeling cold to a greater extent than the usual care group, as measured by the NPS, in addition significant declines in pain interference were observed in intervention group with general activity, sleep, mood, walking ability, normal work, relations with others, and enjoyment of life.

Conclusion. The provision of lifestyle modification has positive effects on glycemic control and clinically successful approach for patients with DPN that improves peripheral neuropathic symptoms, its severity and pain interference.

الخلاصة

الخلفية: داء السكري من النوع الثاني ومايتبعه من اعتلال الاعصاب المحيطية تشترك في العديد من الاليات المسببة للامراض وتتأثر بشكل ايجابي بتدخل نمط الحياة، ان التركيبة الغذائية المرتبطة بالنشاط البدني، بالاضافة الى الالتزام بالأدوية المضادة لمرض السكري يمكن أن تلعب دورا هاما في تحسين السيطرة على نسبة السكر في الدم, والحد من أعراض اعتلال الاعصاب المحيطية, شدتها وتداخلها مع النشاط اليومي.

الهدف: لتقييم فعالية تدخل الصيدلي السريري في تعديل نمط الحياة لتحسين السيطرة على نسبة السكر في الدم وأعراض اعتلال الأعصاب المحيطية المرتبطة بداء السكري.

الطريقة: شارك في الدراسة مئة مريض مصاب باعتلال الاعصاب المحيطية المرتبطة بداء السكري حيث تم تقسيمهم عشوائيا الى مجموعتين, مجموعة التدخل ومجموعة الرعاية المعتادة (٥٠ مريض في كل مجموعة). تلقت مجموعة التدخل برنامج تعديل نمط الحياة لمدة ثلاثة أشهر من قبل الصيدلي السريري. تلقت مجموعة الرعاية المعتادة الخدمات الطبية القياسية. تم قياس مستوى السكر في الدم كما خضاب الدم الكلوكوزي ومستوى الكلكوز بالدم بعد الصيام. تم استخدام ملخص نشاط الرعاية الذاتية لداء السكري في حين تم استخدام مقياس مورسكي لتقييم الالتزام بالدواء. تم استخدام مقاييسDN٤, NPS, BPI لتقييم اعتلال الاعصاب المحيطية المرتبطة بداء السكري ومدى تداخلها مع النشاط اليومي. تم أخذ جميع الفحوصات السريرية والمقاييس في الزيارة الاولى وبعد ثلاثة أشهر من المتابعة.

النتائج: لم يلاحظ وجود فروق ذات دلالة احصائية في البيانات الديموغرافية ومستويات السكر في الدم وملخص نشاط الرعاية الذاتية لداء السكري ومقياس مورسكي ومقاييس PSDN٤, N, BPI بين المرضى في مجموعة التدخل ومجموعة الرعاية المعتادة عند الزيارة الاولى. مقارنة مع القيم الاساسية, ٢٨.٦٪ من المرضى في مجموعة التدخل وصلت الى هدف منظمة الصحة الامريكية من خضاب الدم الكلوكوزي بعد ثلاثة أشهر متابعة. كان لمرضى التدخل أثار ايجابية كبيرة لتطوير الادارة الذاتية على العادات الغذائية المبلغ عنها ذاتيا, والنشاط البدني والاهتمام بصحة القدم. في الزيارة الاولى, أعتبر ٤٤,٤٪ من المرضى في مجموعة التدخل لديهم مستوى منخفض من الالتزام بالدواء باستخدام مقياس مورسكي لكن هذه النسبة تغيرت الى ٤٠.٧٪ و ١٤.٤٪ كمستويات معتدلة وعالية على التوالي بعد ثلاثة أشهر متابعة. بعد تعديل نمط الحياة, لوحظ انخفاض كبير في نسبة المرضى الذين يعانون من احساس الصدمة الكهربائية والوخز عندما تم تقييمها بواسطة مقياس DN٤ في مجموعة التدخل. تحسين نمط

Appendix VII

Morisky 8 Item Medication Adherence Questionnaire

1. Do you sometimes forget to take your medicine?
2. People sometimes miss taking their medicine for other than forgetting. Thinking over the past 2 weeks, were there any days when you did not take your medicine?
3. Have you ever cut back or stopped taking your medicine without telling your doctor because you felt worse you took it?
4. When you travel or leave home, do you sometimes forget to bring along your medicine?
5. Did you take all your medicine yesterday?
6. When you feel like your symptoms are under control, do you sometimes stop taking your medicine?
7. Taking medicine every day is a real inconvenience for some people. Do you ever feel hassled about sticking to your treatment plan?
8. How often do you have difficulty remembering to take all your medicine?
   - A. Never/rarely
   - B. Once in a while
   - C. Sometimes
   - D. Usually
   - E. All the time