

No increase in fractures after stopping hormone therapy: results from women's health initiative: *J Clin Endocrinol Metab*, January 2017, 102(1):302–308

1- در قالب یک کارآزمایی بالینی بر روی 93 پسر 4 تا 12 ساله مبتلا به سندرم کلاینفلتر (KS) اثر 6/0 میلی گرم (38 نفر) از اکساندرولون (Ox) در مدت دو سال بر انحراف معیار درصد چربی بدن (بعنوان متغیر پاسخ اصلی-BFSDS%) و شاخص های کاردیو متابولیک (بعنوان متغیرهای پاسخ ثانویه) در مقایسه با دارونما (41 نفر) مورد مقایسه قرار گرفت.

a. توضیح مطالب آماری بخش مواد و روش ها و یافته های مبتنی بر آن در بخش یافته ها

b. داده های عددی نرمال بصورت میانگین وانحراف معیار متغیرهای غیر عددی بصورت تعداد و درصد گزارش شده اند. متغیرهای عددی (مثل سن، انحراف معیار شاخص توده بدنی و ...) که توزیع نرمال داشتند بین دو گروه دریافت کننده دارونما و Ox با آزمون T دو نمونه مستقل و متغیرهای غیر عددی (مثل prenatal diagnosis، karyotype، و ...) بین دو گروه یاد شده با آزمون کای دو مقایسه شده اند. در جدول یک از آزمون های فوق بر اساس نوع (عددی و غیر عددی) متغیرها استفاده شده است مثلا سن بعنوان یک متغیر عددی بین دو گروه تفاوت معنی داری داشته اما سایر متغیرها تفاوت معنی دار نداشته اند. از آزمون های کای دو و دقیق فیشر (وقتی فراوانی مورد انتظار بیشتر از 20 درصد خانه های جدول کمتر از 5 باشد یا بطور کلی وقتی تعداد افراد مورد مقایسه در دو گروه بر اساس برخی متغیرها کم است استفاده می شود) در ارزیابی شاخص های کیفی دو حالتی مربوط به ایمنی دارو استفاده شده است در 41 درصد از گروه Ox و در 26 درصد از گروه دارونما دوز از سطح قبلی مشخص شده کمتر شد ($p=13/0$ معنی دار نیست- صفحه 180 ستون سمت راست).

c. برای بررسی اثر Ox روی متغیر پاسخ اصلی پژوهش یعنی BFSDS% و شاخص های کاردیو متابولیک (متغیرهای پاسخ ثانویه) از رگرسیون خطی استفاده شد و اثر متغیرهای مخدوشگر مثل سن، مقدار قبل از مداخله BFSDS% تعدیل گردید. نتایج در جدول 2 آمده است. درصد چربی بدن بطور معنی داری در گروه Ox از گروه دارونما کمتر است (بطور متوسط 52/0 کمتر و با اطمینان 95 درصد حداقل 19/0 و حداکثر 86/0 از گروه دارونما کمتر است) از طرفی شاخص های کاردیو متابولیک نیز همگی غیر از LDL، FBS و SBP در گروه Ox از

گروه دارونما کمتراند. از همین روش برای مقایسه متغیرهای یاد شده فقط در پسرانی که prepubertal مانده بودند در دو گروه Ox دارونما استفاده شد که بازهم %BFSDS و کلسترول در گروه دارونما از تر پایین داری معنی بطور Ox بود(صفحه 180- بخش Subanalysis).

d. برای بررسی تفاوت ترکیب بدنی و شاخص های کاردیومتابولیک در طول زمان در مقاطع شش ماهه بین دو گروه از آزمون t ولش (Welch t test- وقتی بین دو گروه مورد مقایسه واریانس متغیر پاسخ که مورد مقایسه قرار می گیرد مشابه نباشد استفاده می شود) نتایج در نمودار 3 منعکس شده است. در نمودارهایی که در نقاط زمانی مختلف همپوشانی میله ها در وسط اتفاق نیافتاده است دو گروه در آن مقطع با هم تفاوت معنی دار از نظر آن شاخص دارند در غالب شاخص ها در نقاط مختلف زمانی گروه Ox کمتر از دارونما است.

دکتر آوات فیضی- دانشیار آمار زیستی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-
14/12/1395