

Low-Dose Aspirin and Sporadic Anovulation in the EAGeR Randomized Trial: J Clin Endocrinol Metab, January 2017, 102(1):86–92

1- در قالب یک مطالعه کارآزمایی بالینی چند مرکزی اثر دوز پایین آسپرین بر عدم تخمک گذاری (anovulation) قبل از سیکل در مقایسه با دارونما در 1214 زن 18 تا 40 ساله بررسی شده است.

توضیح مطالب آماری بخش مواد و روش ها و یافته های مبتنی بر آن در بخش یافته (با توجه به استفاده از روش های بسیار پیشرفته آماری مختصری به آنها اشاره و نتیجه را که در جدول 3 آمده است توضیح می دهیم)

1- با توجه به اینکه از هر زن شرکت کننده در مطالعه خطر عدم تخمک گذاری بواسطه مصرف آسپرین و دارونما در چندین سیکل ارزیابی شده است بنابراین از هر شرکت کننده چند پاسخ اندازه گیری شده است (multiple outcome) که در چنین وضعیتی مشاهده بدست آمده از هر شرکت کننده nested یا clustered در وی در نظر گرفته می شوند و بواسطه آنکه همه این پاسخ ها مربوط به هر فرد است با هم همبستگی خواهند داشت که لازم است این همبستگی ها در مدلسازی آماری لحاظ شود تا جواب های دقیق و صحیح تری بدست آید یکی از مدل‌هایی که این کار را می کند generalized estimating equation (GEE) است که در این مطالعه هم از آن استفاده شده است با توجه به اینکه متغیر اندازه گیری و ارزیابی شده یک متغیر کیفی دو حالتی (تخمک گذاری / عدم تخمک گذاری) شاخص (RR) Relative risk محاسبه شده است. مقادیر بزرگتر از یک برای این شاخص خطر نسبی یعنی عامل خطر بودن (در اینجا مصرف آسپرین برای عدم تخمک گذاری) و اگر فاصله اطمینان مربوطه عدد یک را در بر نداشته باشد رابطه معنی دار است و بر عکس مقادیر کمتر از یک به معنی محافظتی عمل کردن عامل مورد بررسی (مصرف آسپرین) در خصوص پیامد یا پاسخ (عدم تخمک گذاری) است. تحلیل حساسیت (sensitivity analysis) و طبقه بندی (stratified) نیز انجام شده است تا نتایجی که در کل 1214 زن که مجموعاً 4300 سیکل در مورد آنها ثبت و بررسی شده بود بدست آمده است در شرایط دیگر نیز چک شود که آیا همان نتایج تکرار می شود یا خیر به این معنی که اگر روی کل نمونه و همه سیکل های آنها به نتیجه ای در مورد اثر آسپرین بر تخمک گذاری می رسند آیا در دیگر شرایط هم همین نتیجه بدست می آید؟

2- در جدول سه نتایج بررسی اثر آسپرین در برابر دارونما بر عدم تخمک گذاری در کل نمونه و بر اساس تعداد 2 تا 6 سیکل و حالتی که داده های گم شده (missing) را کنار گذاشته و افرادی را بررسی کرده اند که همه اطلاعات (complete data) آنها موجود است ارائه شده است. در دوریف اول که تحلیل در کل نمونه است در هر یک از سه وضعیت فوق در overall ملاحظه می شود که مقدار $RR=16/1$ است یعنی 16 درصد خطر عدم تخمک گذاری افزایش می یابد بواسطه مصرف آسپرین در مقایسه با دارونما اما فاصله اطمینان (فاصله اطمینان 95 درصد از 88/0 تا 52/1 است) عدد یک را شامل است و بنابراین رابطه معنی نداشت و آسپرین را نمی توان عامل خط معنی داری برای عدم تخمک گذاری در نظر گرفت؛ در ستون های 2 تا 6 سیکل و COMPLETE DATA هم دقیقاً چنین وضعیتی وجود دارد یعنی در تحلیل حساسیت بر اساس تعداد سیکل و نیز اینکه فقط افرادی را در تحلیل ها لحاظ کنیم که داده های کامل دارند به همان

نتایج OVERAL رسیدند. در تحلیل طبقه ای بر اساس ملاک های ورود به مطالعه که در ردیف های بعدی ارائه شده است باز هم نتایج مشابهی بدست آمده است و شواهدی از عامل خطر بودن اسپرین با دوز پایین برای عدم تخمک گذاری دیده نمی شود.

دکتر آوات فیضی – دانشیار آمار زیستی – دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 19-1-1396