

Effect of Glyburide vs Subcutaneous Insulin on Perinatal Complications Among Women with Gestational Diabetes A Randomized Clinical Trial: JAMA.

2018;319(17):1773-1780. doi:10.1001/jama.2018.4072

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 914 زن مبتلا به دیابت بارداری اثر گلیبوراید (بر روی 460 زن) و انسولین زیر جلدی (بر روی 454 زن) بر پیامدهای بارداری مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت. توضیحات زیر بخش روش های آماری بخش مواد و روش ها و یافته ها مبتنی بر آنها

1- در این پژوهش متغیرها عددی نرمال با میانگین و انحراف معیار و غیر نرمال با میانه و دامنه میان چارکی گزارش شدند و متغیرهای غیر عددی با تعداد و درصد گزارش شده اند. در این پژوهش برای مقایسه میانگین تغییرات متغیرهای عددی و میانگین درصد تغییرات متغیرهای غیر عددی در دو گروه با توجه به چند مرکزی بودن مطالعه برای لحاظ کردن تفاوت های بین مراکز در مقایسات از رویکرد مدل بندی آماری اثرات آمیخته (mixed effect) استفاده شد (برای متغیرهای عددی از linear mixed effect) و برای متغیرهای غیر عددی از mixed effects logistic) استفاده کرده اند که اولی بنحوی معادل آزمون t برای مقایسه میانگین متغیرهای عددی در دو گروه مستقل است و دومی معادل آزمون کای دو برای مقایسه متغیرهای کیفی در دو یا چند گروه است.

2- در جدول یک متغیرهای عددی نرمال مثل سن، شاخص توده بدنی و ... بصورت میانگین و انحراف معیار گزارش شده اند و متغیرهای عددی غیر نرمال مثل هفته بارداری، قند خون ناشتا و .. بصورت میانه و دامنه میان چارکی گزارش شده اند و نتغیرهای غیر عددی تجربه اولین یا چندمین زایمان، نژاد و ... با تعداد و درصد گزارش شده اند و با توجه به تصادفی تخصیص یافتن افراد در دو گروه متغیرهای این جدول بعنوان ویژگی های پایه ای افراد در دو گروه تفاوت معنی داری ندارند.

3- در جدول 2 متغیرهای پاسخ اصلی و ثانویه در دو گروه بین دو نوع مداخله انجام شده مقایسه شده است. پیامد اصلی که بروز Neonatal composite criterion در دو گروه است بین آنها تفاوت معنی داری ندارد و در گروه گلیبوراید در 27 و در گروه انسولین در 23 درصد روی داده است. در گروه گلیبوراید 2/3 درصد و در گروه انسولین 2/4 درصد نوزادان قبل از 48 ساعت بعد از تولد در NICU بستری شده اند که باز هم بین دو گروه تفاوت معنی داری نداشته است هم پی ویو و هم فاصله اطمینان مربوط به تفاوت دو گروه هم که عدد صفر را شامل است حاکی از عدم تفاوت بین دو گروه می باشد. همه متغیرهای این جدول غیر عددی هستند همگی بصورت تعداد و درصد گزارش شده اند و تنها متغیر عددی در این جدول Ponderal index است که با میانگین و انحراف معیار گزارش شده است و این متغیر هم بین دو گروه تفاوت معنی دار ندارد هم پی ویو بالاتر از 5 درصد است و هم فاصله اطمینان مربوط به تفاوت این متغیر بین دو گروه شامل عدد صفر است که حاکی از عدم تفاوت می باشد.

4- در جدول 3 مقایسه برخی دیگر از پیامدهای بارداری بین دو گروه انجام شده است (این پیامدها بعد از اجرای مطالعه مد نظر پژوهش قرار گرفته است که بین دو گروه مقایسه شود و قبل از اجرا برنامه برای ارزیابی و مقایسه آنها طراحی نشده بوده و به همین دلیل از

واژه Post hoc analysis استفاده شده است. از اجزای Neonatal composite criterion که بین دو گروه مقایسه شده است بروز هیپوگلیسمی است که گروه مصرف کننده انسولین زیرجلدی 7/2 درصد آنها دچار شده اند در حالیکه در گروه گلیبوراید 12/2 درصد تجربه این پیامد را داشته اند که این تفاوت با پی ویو 0/02 معنی دار بوده است و فاصله اطمینان نیز عدد صفر را شامل نیست و فاصله اطمینان به این مفهوم است که در گروه گلیبوراید حداقل 0/5 درصد و حداکثر 9/5 درصد بروز هایپوگلیسمی بالاتر از گروه دیگر است. متغیر Maternal hypoglycemia نیز بطور معنی داری در گروه گلیبوراید بالاتر از گروه انسولین زیرجلدی (3/8 درصد در برابر 1 درصد با پی ویو 0/02) و فاصله اطمینان هم حاکی از بالاتر بودن حداقل به مقدار 0/2 درصد و حداکثر 5/5 درصد در گروه گلیبوراید بوده است

دکتر آوات فیضی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- 97-2-22