

Dapagliflozin as additional treatment to liraglutide and insulin in patient with type 1 diabetes. J Clin Endocrinol Metab September 2016,101(9):3506-3515

1- در این مطالعه اثر اضافه کردن dapagliflozin به liraglutide و انسولین بر وزن و شاخصهای گلیسمیک بیماران دیابتی نوع یک در قالب یک کار آزمایی بالینی بررسی شده است. 30 بیمار دیابت نوع یک شامل 20 نفر رویکرد درمانی سه گانه (dapagliflozin به liraglutide و انسولین) را دریافت کردند و 10 نفر بعنوان گروه کنترل انسولین به اضافه دارونما را دریافت کردند.

2- توضیحات آماری بخش مواد و روش ها و یافته های مبتنی بر آنها در بخش یافته ها

a. با توجه به اینکه داده های عددی دارای توزیع نرمال بودند بصورت میانگین و خطای معیار (SEM) گزارش شدند و مقایسه آنها بین دو گروه با آزمون T دو نمونه مستقل انجام شده است. در جدول یک متغیرهای پایه ای بین دو گروه مقایسه شده اند که متغیرهای عددی مثل سن ، طول مدت ابتلا ، سطح HbA1c و ... بصورت میانگین و خطای معیار گزارش شده اند و با آزمون t که مقایسه شده اند همه بین دو گروه فاقد تفاوت معنی دار بوده اند غیر از CGM در رده پنجم و Egfr که در سطح 5 درصد معنی دار بوده اند. در جدول دو تغییرات (تفاضل مقادیر انتهای مداخله از مقادیر آنها در شروع) متغیرهای عددی بین دو گروه با آزمون t مقایسه شده است برای نمونه متوسط سطح گلوکوز در گروه مداخله سه گانه 83/0 میلی مول در لیتر نسبت به شروع کاهش یافته در حالیکه در گروه کنترل 04/0 افزایش یافته و این تفاوت بین دو گروه در سطح ده درصد (p=07/0) بصورت جزئی معنی دار بوده است اما متغیر HbA1c در گروه سه گانه 66/0 درصد معادل 2/7 میلی مول نسبت به قبل از مصرف کاهش یافته در حالیکه در گروه کنترل تغییری ایجاد نشده است و چنین تفاوتی بین دو گروه در سطح یک درصد (P<01/0) معنی دار بوده است. از متغیرهای عددی دیگری که تغییرات معنی دار و قابل توجهی در گروه سه گانه نسبت به گروه کنترل داشتند عبارتند از انسولین کل ، بولوس انسولین ، وزن ، شاخص توده بدنی و از فراسنج های لیپیدی می توان به کلسترول و LDL (اما افزایش معنی دار در گروه مداخله سه گانه نسبت به گروه دارونما اتفاق افتاده است !!)

b. در مورد متغیرهای عددی دیگر که در نمودارهای صفحه 3511 آمده اند ملاحظه می شود که در پانل های A-B-C-D-E (آزمون T زوجی است - این آزمون زمانی استفاده می شود که در یک گروه مقادیر قبل با بعد از مداخله مقایسه شوند استفاده می شود) ملاحظه می شود که در گروه سه گانه ، افزایش معنی داری در این متغیرها نسبت به قبل از مداخله اتفاق افتاده است (با * مشخص شده اند). در نمودار F که فقط مختص گروه سه گانه است ملاحظه می شود تغییرات متغیرهای Urinary total ketone معنی دار است و نسبت به قبل از مداخله بصورت معنی داری افزایش یافته است.

c. متغیرهای غیر عددی با تعداد (از کل) و درصد گزارش شده اند و با آزمون کای دو بین دو گروه مقایسه شده اند. برای مثال در جدول یک جنسیت و تعداد بیماران با هایپوگلیسمی در دو گروه با کای دو مقایسه و فاقد تفاوت معنی دار بوده اند. در جدول 2 هم هایپوگلیسمی در دو گروه هم با این آزمون مقایسه شدند و تفاوت معنی دار نبوده است.

d. شاخص دیگری که در تحلیل داده های این پژوهش استفاده اسافاده شده است ضریب همبستگی پیرسن است. این ضریب ارتباط دو متغیر عددی را سنجش می کند و مقادیر آن بین یک و منهای یک خواهد بود و اعداد مثبت آن بیانگر ارتباط مستقیم دو متغیر و مقادیر منفی آن نشانگر رابطه معکوس دو متغیر است و هر چه به عدد یک (صرف نظر از علامت) نزدیک تر باشد رابطه قوی تر است. برای مثال در صفحه 3508 در ستون سمت راست پاراگراف سوم رابطه بین تغییرات در HbA1c با مقادیر ابتدایی این متغیر رابطه مثبت و معنی داری داشته است ($r=87/0$ و $p<0001/0$) به این مفهوم است که اگر افرادی دارای مقادیر ابتدایی HbA1c بالا تر بوده اند تغییرات بیشتری در این شاخص را تجربه کرده اند یا رابطه تغییرات در گلوکاگون با مقادیر اولیه این شاخص رابطه مثبت و معنی داری داشته است و در این مورد هم افرادی که مقادیر بالاتری از این شاخص را در شروع مطالعه داشته اند تغییرات بیشتری را پسا از مصرف سه گانه در آن تجربه کرده اند.

دکتر آوات فیضی- دانشیار آمار زیستی – دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان