

Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes: This article was published on June 12, 2017

در قالب یک کار آزمایی بالینی بزرگ بر روی 7637 نفر (3818 نفر دریافت کننده degludec و 3819 نفر دریافت کننده glargine) بعنوان پیامد و متغیر اصلی پیامدهای قلبی-عروقی اصلی و هایپوگلیسمی شدید بین دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت. توضیحات زیر بخش روش های آماری بخش مواد و روش ها و یافته ها بر اساس آنها

1- در این پژوهش متغیرهای غیر عددی با تعداد و درصد گزارش شده اند. در جدول یک انواع پیامدها بین دو گروه که همگی غیر عددی هستند گزارش شده اند برای مثال در مورد پیامد اصلی که ترکیبی از انواع پیامدهای قلبی-عروقی است 325 نفر معادل 8.5 درصد در گروه degludec در حالیکه در گروه glargine 356 نفر معادل 9.3 درصد آن را تجربه کرده اند که تفاوت معنی داری وجود دارد ($p < 0.001$).

2- در نمودار یک نرخ بروز را در دوره های زمانی مختلف پس از ابتلا به دیابت گزارش کرده اند. ملاحظه می شود از پانزده سال که گذر می کند نرخ ابتلا به شدت افزایش می یابد نقاط وسط خطوط برآورهای ابتلا و ابتدا و انتهای خطوط حدود اطمینان 95 درصد برای ابتلا به ESRD هستند برای مثال در بازه 15 تا 19 سال گذشته از ابتلا به دیابت نرخ ابتلا به ازای هر 1000 شخص سال پیگیری اندکی بالاتر از یک درصد است و در فاصله 20 تا 24 سال پس از ابتلا به دو درصد رسیده و ...

3- روش آماری اصلی تحلیل داده ها رگرسیون کاکس است. مدل رگرسیون کاکس هنگامی استفاده می شود که متغیر پاسخ یک متغیر کیفی دو حالتی: (در پژوهش حاضر در جدول 2 ابتلا و عدم ابتلا به انواع پیامدهای قلبی) را در مورد افراد یا بیمارانی که در طول زمان پیگیری شده اند مورد بررسی قرار می گیرد تا مشخص شود چه متغیرهایی (متغیرهای مستقل یا پیش بینی کننده) با آن ارتباط دارند در این پژوهش نوع دآوری کنترل دیابت بعنوان متغیر مستقل برای پیش بینی پیامد فوق مورد استفاده قرار گرفته است. در این رگرسیون رابطه متغیرهای مستقل با پاسخ در قالب شاخصی بنام نسبت مخاطره HR گزارش و منعکس می گردد مقادیر بزرگتر از یک این شاخص به معنی ارتباط مستقیم با پاسخ است (پاسخ می تواند مرگ یا بقا باشد یا عامل خطر (Risk factor) بودن است و اگر کمتر از یک باشد به معنی محافظتی (Protective) بودن عامل است و اگر فاصله اطمینان مربوطه، عدد یک را شامل نباشد رابطه متغیر مستقل با متغیر پاسخ معنی دار است. در جدول یک نتایج استفاده از این مدل برای رابطه مصرف این دو نوع دارو با انواع پیامدها گزارش شده است که با توجه به اینکه فاصله اطمینان برای HR در مورد همه عدد یک را شامل می شود بنابراین دو دارو از نظر این پیامدها تفاوت معنی داری با هم ندارند.

4- با استفاده از روش آماری منحنی کاپلان-مایر نرخ تجمعی بروز و ابتلا به انواع پیامدهای قلبی عروقی برآورد شده و بین دو گروه مصرف کنندگان داروهای Glargine و degludec مقایسه شده است ملاحظه می شود دو گروه از نظر این پیامدها شرایط متفاوتی را تجربه نکرده اند و HR ها و فاصله اطمینان های مربوطه که در جدول یک آمده بود اینجا نیز گزارش شده است که هیچکدام معنی دار نیست.

5- در جدول دو پیامدهای ثانویه بین دو گروه مقایسه شده اند و رابطه مصرف این دو نوع دارو بر بروز آنها با استفاده رگرسیون لجستیک بررسی شده است (این نوع مدل شبیه رگرسیون کاکس است با این

تفاوت ها که عامل زمان لحاظ نمی شود و به جای HR شاخص های OR یا Relative risk (RR) گزارش می شود). در این جدول نیز متغیرهای غیر عددی با تعداد و درصد گزارش شده اند برای مثال هایپوگلیسمی شدید در 187 نفر معادل 4.9 درصد مصرف کنندگان Degludec و 257 نفر معادل 6.6 درصد مصرف کنندگان Glargine روی داده بنجوی خطر در گروه . Degludec 40 درصد (R R=0.6) (حداقل 2 و حداکثر 5 درصد) کمتر از گروه دیگر است. در مورد Nocturnal severe hypoglycemia نیز خطر در این گروه بطور معنی داری 53 درصد (RR=0.47) پایین تر از گروه Glargine است. در منحنی های کاپلان-مایر نمودارهای 2A و 2B این موارد مجدد ارائه شده است.

6- در نمودارهای 2C و 2D میانگین تغییرات در HbA1c و FBS در هر دو گروه در طول دوره مصرف دو دارو محاسبه و مقایسه شده است. از روش آماری Mixed effect model که معادل و متناظر با repeated measures ANOVA است و برای مقایسه میانگین تغییرات یک متغیر عددی در طول زمان بین دو یا چند گروه استفاده می شود. در مورد HbA1c ملاحظه می شود فقط 0.01 تفاوت بین دو گروه روی داده که از نظر آماری معنی دار نیست اما از نظر FBS متوسط کاهش در گروه Degludec 7.2 میلی گرم در دیسی لیتر از گروه Glargine بیشتر است که این تفاوت به لحاظ آماری معنی دار بوده است (حداقل 4.1 و حداکثر 10.3 واحد بیشتر کاهش در گروه Dedludec روی داده است).

7- در جدول 3 نیز انواع عوارض جانبی بین دو گروه که متغیرهای غیر عددی هستند با تعداد و درصد گزارش شده اند نرخ کلی انواع عوارض جانبی در گروه Degludec 44.7 به ازای هر 100 شخص-سال پیگیری است که کمتر از 50.1 در گروه glargine است. نرخ هر نوع عارضه جانبی جدی هم در گروه Degludec از گروه Glargine کمتر است (44 در برابر 49 مورد در هر 100 شخص-سال پیگیری است).

کتر آوات فیضی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- -12-19 96