

Effectiveness of Prenatal Vitamin D Deficiency Screening and Treatment

Program: A Stratified Randomized Field Trial: J Clin Endocrinol Metab 103:

2936-2948, 2018

در قالب یک مطالعه مداخله ای در سطح جمعیت (field trial) اثر غریبالگری و پایش بر رسیدن سطح ویتامین دی مادران باردار به مقدار کافی (sufficient) و نیز اثر مکمل درمانی با ویتامین دی بر پیامدهای بارداری مقایسه شده است. در این مطالعه برای ارزیابی و دستیابی به اهداف پژوهش دو شهر مسجد سلیمان (بعنوان شهری که مداخله در آن انجام شده) و شهر شوشتر (بعنوان شهر کنترل) زنان باردار در آنها مورد بررسی قرار گرفتند و از طریق مقایسه سطح ویتامین دی و نیز پیامدهای بارداری در بین زنان این دو شهر اقدام به نتیجه گیری در مورد اثر مداخله اجرا شده کرده اند. از طرفی در شهر مسجد سلیمان نیز مقایساتی را بین دو گروه زنان که در رده های کمبود شدید و متوسط سطح ویتامین دی در شروع مطالعه بودند نیز انجام داده اند تا مشخص شود کدام گروه بیشتر از مداخله منتفع می شود. در شهر مسجد سلیمان 800 زن باردار را مورد مداخله مکمل درمانی با ویتامین دی قرار دادند که از آنها 400 نفر دارای سطح متوسط کمبود و 400 نفر دارای کمبود شدید سطح ویتامین دی بودند و در شهر شوشتر 877 زن باردار مورد بررسی قرار گرفتند.

توضیحات زیر بخش روش های آماری بخش مواد و روش ها و یافته ها مبتنی بر آنها

1- متغیرها عددی غیر نرمال با میانه و دامنه میان چارکی گزارش شدند؛ در جدول یک همه متغیرهای عددی با این شیوه گزارش شده اند و متغیرهای عددی غیر نرمال وقتی بین دو گروه مستقل مقایسه شوند از آزمون غیر پارامتری من-ویتنی استفاده می شود. و متغیرهای غیر عددی با تعداد و درصد گزارش شده اند و با آزمون کای دو مقایسه شده اند. در این جدول ملاحظه می شود هم متغیرهای عددی و هم غیر عددی بین دو گروه (دو شهر) در شروع مطالعه با هم تفاوت معنی دار ندارند. اما در زمان وضع حمل غالب متغیرها بین دو گروه به لحاظ آماری تفاوت معنی دارند برای مثال میانه فشارخون سیستول و دیاستول در زنان شهر مسجد سلیمان از زنان شهر شوشتر پایین تر است. یا میانه سطح ویتامین دی در انتهای مطالعه یا زمان وضع حمل بر اساس سطح ویتامین دی در شروع مطالعه در زنان شهر مسجد سلیمان بالاتر است برای مثال زنانی که در شروع مطالعه از کمبود شدید سطح ویتامین دی برخوردار بودند در زمان وضع حمل در شهر مسجد سلیمان دارای میانه 22 اما همین زنان در شهر شوشتر 7 بوده است. بر اساس سطح ویتامین دی در شروع مطالعه زنانی که در وضعیت کمبود شدید بودند در زمان وضع حمل در شهر مسجد سلیمان 8 درصد و در شهر شوشتر 14 درصد زایمان زودرس داشته اند و ...

2- در جدول 2 اثر مداخله مکمل درمانی با ویتامین دی را با پیامدهای بارداری با مقایسه بروز آنها در دو شهر را ارزیابی کرده است این مقایسه جداگانه در سطوح ویتامین دی زنان در شروع مطالعه انجام شده است، به این معنی که مقایسه بروز پیامدهای بارداری بین زنان دو شهر که در ابتدا در سطح متوسط کمبود یا کمبود شدید بوده اند

جداگانه انجام شده است. (وقتی ارتباط دو متغیر کیفی با هم) در این مطالعه رابطه مکمل درمانی با ویتامین دی و پیامدهای بارداری) جداگانه در سطوح متغیر کیفی دیگری (در این مطالعه سطوح کمبود ویتامین دی) صورت می گیرد از آزمون کای دو خاصی بنام ککران-متل-هنزل استفاده می شود و ارتباط این دو متغیر کیفی با شاخص نسبت شانس (OR) و فاصله اطمینان مربوطه منعکس شده است اگر مقدار آن بالای یک باشد رابطه مسقیم و اگر کمتر از یک باشد رابطه معکوس وجود دارد و در هر صورت اگر فاصله اطمینان عدد یک را شامل نباشد رابطه معنی دار است. در جدول دو برای پیامد پرکلمبسی ملاحظه می شود خطر بروز در زنان شهر مسجد سلیمان 50 درصد کمتر از زنان شهر شوشتر است که سطح متوسط کمبود ویتامین دی داشتند ($OR=0.5$) (حداقل 20 درصد و حداکثر 70 درصد کمتر است) و برای کسانی که در سطح کمبود شدید بوده اند خطر بروز این پیامد 70 درصد در زنان شهر مسجد سلیمان پایین تر از زنان شهر شوشتر بوده است ($OR=0.3$) (حداقل 50 درصد و حداکثر 80 درصد بروز این پیامد کمتر بوده است). در این جدول شاخص دیگری بنام تعداد مورد نیاز برای غربالگری (number need to screen-NNS) ملاحظه می شود برای پیامد پرکلامبسی این مقدار برابر با 11 بدست آمده است به این مفهوم است که برای پیشگیری از بروز این پیامد در یک زن باردار لازم است 17 نفر از زنانی که در سطح متوسط کمبود ویتامین دی غربالگری شوند (حداقل 10 و حداکثر 50 نفر با اطمینان 95 درصد لازم است غربالگری شوند) و برای زنانی که در سطح شدید کمبود هستند لا زم است 7 (حداقل 5 و حداکثر 11 نفر غربالگری شوند).

3- در جدول 3 میزان افزایش احتمال نرمال شدن سطح ویتامین دی برای زنانی که در شروع زایمان در سطوح مختلف کمبود ویتامین دی بوده اند را در شهر مسجد سلیمان نسبت به شهر شوشتر را گزارش می کند؛ برای مثال برای زنانی که در سطح متوسط کمبود ویتامین دی بوده اند میزان افزایش احتمال نرمال شدن سطح ویتامین دی (رسیدن به سطح بیشتر از 20) در زنان شهر مسجد سلیمان که مکمل درمانی شدن $0/47$ (حداقل 42 تا حداکثر $0/52$ بیشتر بوده است)

4- در نمودار 2 سطح ویتامین دی با استفاده از نمودار جعبه ای در گروه های مختلف در زمان شروع حاملگی و زمان وضع حمل مقایسه شده است، در شهر شوشتر که مداخله انجام نشده است ملاحظه می شود سطح ویتامین دی در زمان وضع حمل کمتر از زمان حاملگی است (خط داخل جعبه میانه است- میانه سطح ویتامین دی در زمان وضع حمل پایین تر از زمان حاملگی است)، اما در بقیه گروه ها که مربوط به شهر مسجد سلیمان هستند همگی میانه سطح ویتامین دی بالاتر در زمان وضع حمل نسبت به زمان بارداری دارند که حاکی از موثر بودن مداخله است.

5- در جدول 4 رابطه انواع مداخله با مکمل یاری با ویتامین دی در سطوح مختلف با نرمال شدن سطح ویتامین دی (بالای 20) با استفاده از رگرسیون لجستیک (رابطه در قالب نسبت شانس OR و فاصله اطمینان مربوطه گزارش شده است) گروه مرجع زنان شهر شوشتر است که سطح ویتامین دی بالای 20 داشته اند و مداخله ای در آنها

انجام نشده است و سایر گروه هایی که سطوح مختلف مکمل دی را دریافت کردند با آن مقایسه شده اند، ملاحظه می شود گروه های 11، 13 و 15 دارای نسبت شانس کمتر از یک هستند و فاصله اطمینان مربوطه اشان هم عدد یک را دربرندارد این گروه ها با اینکه مکمل یاری شده اند اما شانس رسیدن سطح ویتامین دی در آنها به بالای 20 در مقایسه با گروه مرجع کمتر است اما در گروهی مثل 14 که یک دوز تزریقی 300 هزار و دریافت قرص تا وضع حمل را داشته اند شانس اینکه به بالای 20 برسند نسبت به گروه مرجع 70 درصد بیشتر است ($OR=1.7$) (با اطمینان 95 درصد این شانس حداقل 20 درصد $OR=1.2$ و حداکثر 140 درصد $OR=2.4$ بیشتر است) در گروه 16 هم شانس رسیدن به این سطح بیشتر است.

دکتر آوات فیضی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - 97-7-14