

Efficacy and safety of an injectable combination hormonal contraceptive for men : *J Clin Endocrinol Metab* 101(12):4779–4788, 2016

1. در این مطالعه مداخله ای فاز دو کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل 320 مرد در دامنه سنی 18 تا 45 سال تحت درمان هورمونی برای ارزیابی اثربخشی آن در پیشگیری از باروری و ایمنی آن قرار گرفتند.
2. توضیحات آماری بخش متد و یافته های مبتنی بر آن
 - a. با توجه به غیر نرمال نبودن توزیع متغیرهای عددی برای مقایسه مقادیر انتهای مطالعه با مقادیر ابتدای (baseline) از آزمون غیر پارامتری رتبه های علامت دار ویلکاکسون استفاده شده است و برای سایر متغیرهای عددی با توزیع نرمال از آزمون تی زوجی استفاده کردند و فاصله اطمینان 95 درصد برای متوسط تغییرات نسبت به شروع مطالعه بنا کردند. برای زمان تا رخداد یک پیامد (time to event) از روش کاپلان-مایر (جز روش های آماری در حوزه تحلیل بقا) و فاصله اطمینان 95 درصد برای نرخ رخداد پیامد (در این مطالعه پیامدهایی مثل بارداری در همسران این مردان، ساپرس شدن حجم اسپرم و...) نیز محاسبه شده است.
 - b. در جدول یک ویژگی های پایه ای این افراد مثل سن (متغیر عددی بصورت میانه و دامنه میان چارکی گزارش شده است) نژاد (متغیر کیفی- غیر عددی بصورت تعداد و درصد بیان شده است) ارائه شده است.
 - c. در مورد ساپرس شدن اسپرما توژن: از 320 نفری که تا 20 هفتگی حداقل یکبار تحت تزریق هورمونی قرار گرفتند 274 نفر ساپرس با سطح کمتر از یک میلیون را تجربه کردند و برای کسانی که بصورت مدتب تزریق را ادامه داده بودند 9/95 درصد (با اطمینان 95 درصد حداقل 8/92 و حداکثر 9/97 درصد) نرخ موفقیت برای ساپرس کردن در سطح فوق را تجربه کردند (بر اساس آزمون کاپلان-مایر). در نمودار 2A ملاحظه میشود نرخ موفقیت با گذشت زمان در حال افزایش است و مشخص است که هر چه تزریق در 20 هفته متوالیا ادامه دار بوده نرخ موفقیت (ساپرس شدن حجم اسپرم) افزایش یافته است. نژادهای مختلف تفاوت معنی داری از بابت تاثیر این رویکرد درمانی با هم نداشتند.
 - d. کارایی رویکرد درمانی در حوزه پیشگیری از بارداری: ملاحظه میشود فقط 4 همسر از همسران 266 مرد مورد مطالعه باردار شده اند که نرخ بارداری بسیار پایین و به مقدار 57/1 درصد (حداقل 59/0 درصد و حداکثر 14/4 درصد بارداری با اطمینان 95 درصد محتمل بوده است). در نمودار 2B نیز ملاحظه می شود برای مردان مورد مطالعه که در چند هفته اول فقط ادامه داده اند احتمال بارداری همسران رو به افزایش است اما با افزایش دفعات و هفته های استفاده نرخ بارداری دیگر ثابت می ماند.
 - e. در مورد اهداف ثانویه مطالعه یعنی اثر مداخله پیشگیرانه بر پایایی اثر آن و بازگشت عملکرد باروری مردان (Maintenance of suppression...): فقط 6 مرد در طول دوره ارزیابی اثر بخشی مداخله مورد مطالعه وضعیت rebound را تجربه کردند. نرخ جمععی ترمیم عملکرد باوری بر اساس آزمون کاپلان-مایر 8/94 درصد (حداقل 5/91 تا حداکثر 1/97 درصد). در نمودار 2C نیز ملاحظه میشود با گذشت زمان نرخ ترمیم باروری افزایش می یابد. فقط 8 مرد شرکت کننده ترمیم بر اساس معیار ترمیم در این مطالعه را بعد از 52 هفته تجربه نکردند.

- f. در نمودار 3 (چهار قسمت) نمودار جعبه ای سطح سرمی هورمون های LH ، FSH ، Testestron و estradiol را در مقاصع مختلف پیگیری مردان تحت مطالعه را نشان می دهد. خط وسط جعبه ها میانه متغیر عددی یعنی سطح هورمون های مورد یژنسی است و با مقایسه هر جعبه با جعبه های دیگر بالاتر بودن خط یاد شده نشان دهنده بالاتر بودن سطح هورمون در آن مقطعی که جعبه رسم است نسبت به مقطه دیگر که بدای آن هم جعبه رسم شده است.
- g. در جداول 2 و 3 گذارشی صرفا توصیفی از عوارض جانبی و مقبولیت رویکرد پیشگیرانه مورد مطالعه را در میان مردان شرکت کننده ارائه کرده اند.

دکتر آوات فیضی- دانشیار آمار زیستی - دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 18-10-95