

**Levothyroxine in Women with Thyroid Peroxidase Antibodies before Conception:** This article was published on March 23, 2019, at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa1812537

در قالب یک کارآزمایی بالینی دو سوکور ۹۵۲ زن دارای آنتی بادی پیروکسیداز تیروئید با سابقه سقط و ناباروی قبل از بارداری به دو گروه ۴۷۶ نفری تقسیم شدند که یک گروه دارونما دریافت کردند و یک گروه دیگر روزانه ۵۰ میکرو گرم لوتیروکسین دریافت کردند. اثر مصرف لوتیروکسین بر پیامد اصلی زنده زایی تا حداقل قبل از ۳۴ هفته و پیامدهای ثانویه عوارض جانبی بررسی شد.

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

۱- متغیرهایی عددی نرمال در این مطالعه با میانگین و انحراف معیار نمایش داده شده اند و متغیرهای عددی غیر نرمال با میانه و دامنه میان چارکی (چارک اول و چارک سوم) گزارش شده اند و متغیرهای کیفی با تعداد و درصد گزارش شده اند. با توجه به اینکه ۹۵۲ نفر به تصادف در دو گروه قرار داده شده اند دو گروه از نظر متغیرهای پایه ای که در جدول یک گزارش شدند متوازن و مشابه هستند و بر همین اساس مقایسه این متغیرها با آزمون آماری بین دو گروه انجام نشده است (اگر آزمونی انجام می شد برای متغیرهای عددی غیر نرمال با آزمون غیر پارامتری من- ویتنی بین دو گروه و اگر متغیرهای عددی توزیع نرمال داشتند از آزمون T دو نمونه مستقل باید استفاده شود و متغیرهای کیفی بین دو گروه با آزمون کای دو در بین بیماران دو گروه مقایسه می شدند). در جدول یک متغیرهایی مثل سن و شاخص توده بدنی که نرمال بودند با میانگین و انحراف معیار گزارش شدند و متغیرهای عددی غیر نرمال مثل تعداد سقط، سطح سرمی تیروتروپونین و ... با میانه و دامنه میان چارکی گزارش شدند و متغیرهای کیفی مثل نژاد، سابقه زایمان و ... بصورت تعداد و درصد گزارش شدند.

۲- در جدول ۲ بروز پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه بین دو گروه مقایسه شده است. برای نشان دادن تاثیر درمان با لوتیروکسین بر این پیامدهای اصلی و ثانویه در مورد پیامد اصلی که یک متغیر کیفی بوده است (داشتن/نداشتن زنده زایی) از رگرسیون کاکس و برای متغیرهای عددی مثل وزن هنگام تولد یا اسکور آپگار از رگرسیون خطی استفاده شده است. (رگرسیون کاکس برای بررسی ارتباط متغیرهای پیش بینی کننده یک پیامد در مورد افرادی که در طول زمان مورد پیگیری قرار گرفته اند مورد استفاده قرار می گیرد و ارتباط این متغیرهای مستقل (در مطالعه حاضر دارونما/لوتیروکسین) با پیامد(کیفی مثل مرده/زنده زایی) در قالب شاخصی بنام نسبت مخاطره (HR) گزارش می شود و بالاتر از یک بودن آن به معنی عامل خطر بودن متغیر مستقل مورد بررسی برای بروز پیامد است (اگر فاصله اطمینان

محاسبه شده برای این شاخص عدد یک را در بر نداشته باشد رابطه متغیر مستقل با پیامد بطور آماری معنی دار است- از رگرسیون خطی زمانی استفاده می شود که رابطه یک یا چند متغیر مستقل یا پیش بینی کننده با یک پیامد عددی بررسی شود و رابطه متغیر مستقل با پاسخ در قالب ضریب رگرسیونی که تفسیر آن متوسط تغییر در متغیر پاسخ به ازای هر واحد تغییر در متغیر مستقل (اگر مستقل عددی باشد) و یا متوسط تفاوت در متغیر پاسخ بین دو گروه (اگر مستقل کیفی باشد مثل مطالعه حاضر که گروه های دارونما و لوتیروکسین است) است و اگر فاصله اطمینان مربوط به ضریب رگرسیونی عدد صفر را در بر نداشته باشد رابطه معنی دار است). در جدول ۲ در مورد هیچکدام از پیامدهای اصلی و ثانویه اعم از کیفی و کمی تفاوتی بین دو گروه دیده نشده است در مورد کیفی ها فاصله اطمینان عدد یک و در مورد کمی ها فاصله اطمینان عدد صفر را شامل می شود).

۳- در نمودار ۲ نیز استفاده از رگرسیون کاکس برای بررسی اثر لوتیروکسین در مقایسه با دارونما بر پیامد اصلی (زنده/مرده زایی) در زیرگروه های مختلف از افراد بررسی شده است و در هیچکدام از زیرگروه ها نیز تفاوتی بین دو گروه از نظر نرخ زنده زایی وجود ندارد و فاصله اطمینان ها همگی عدد یک را در بردارد.

دکتر آوات فیضی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ۹۸-۱-۱۷