

Denosumab or Zoledronic Acid in Postmenopausal Women With Osteoporosis Previously Treated With Oral Bisphosphonates: J Clin Endocrinol Metab, August 2016, 101(8):3163–3170

- 1 - در این مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی چند مرکزی دو گروهی اثرات denosumab و 60mg و 5mg iv ZOL بر شاخص های BMD و bone turnover مورد ارزیابی قرار گرفته است.
- 2- این کارآزمایی dummy double است زیرا در هر یک از دو گروه (بازوهای مطالعه) دارونمای بازوی متناظر هم همراه مداخله اصلی استفاده شده است. این کارآزمایی active control است زیرا گروه دوم فقط دارونما را دریافت نکرده بلکه داروی استاندارد را دریافت کرده است.
- 3- غالب کارآزمایی های بالینی که در پژوهش ها انجام می شوند از نوع superiority هستند یعنی می خواهند برتری یک مداخله به دیگری ثابت شود اما در این پژوهش ابتدا خواستند با در نظر گرفتن مقادیر خاصی (اگر شاخص Lumber spine BMD و total hip BMD به ترتیب بیشتر 46/0 و 51/0 درصد به ازای مصرف denosumab از ZOL کاهش پیدا نکنند) ضعیف تر نباشد (inferiority) نسبت به ZOL بر اساس شاخص های lumbar spine BMD و total hip BMD ارزیابی کنند و در صورت اثبات این موضوع برتری denosumab (superiority) را نسبت به ZOL در مورد شاخص های یاد شده نشان دهند.
- 4- تحلیل های آماری بخش مواد و روش ها و نتایج مبتنی بر آنها
a. در جدول یک متغیرهای پایه ای دو گروه مورد بررسی بر حسب اینکه متغیر عددی بوده است (اگر نرمال باشد با آزمون T مستقل و اگر نرمال نباشد از آزمون غیر پارامتری من-ویتنی استفاده می شود) و غیر عددی (کیفی) از آزمون کای - دو استفاده شده است.
b. از آنالیز کواریانس (ANCOVA) برای مقایسه میانگین های شاخص های BMD بین دو گروه استفاده شده است. از این روش برای مقایسه دو گروه (به جای آزمون T مستقل) بر اساس متغیرهای عددی زمانی استفاده می شود که مقادیر اولیه (Baseline) متغیر مورد مقایسه و برخی دیگر از مخدوشگرها اثرشان تعدیل شود. در مورد شاخص Lumbar spine BMD در گروه denosumab در انتهای مطالعه 2/3 درصد (حداقل 8/2 و حداکثر 6/3 درصد افزایش) نسبت به شروع مطالعه افزایش صورت گرفته است در حالی که در گروه ZOL در مورد این شاخص 1/1 درصد (حداقل 7/0 و حداکثر 5/1 درصد افزایش) صورت گرفته است و تفاوت عمکرد آنها 1/2 درصد است و از مقدار -46/0 بیشتر است و بنابراین نه تنها ضعیف تر نبودن بلکه بدتری denosumab نسبت به ZOL در مورد اثر بر این شاخص BMD ثابت می شود. (در مورد سایر شاخص ها هم نتیجه مشابه قابل تفسیر است)

c. بر اساس شاخص Least significant change (LSC) بیماران به دو گروه تقسیم می شدند (گروهی که کمتر و گروهی که بیشتر از آن در شاخص های BMD تغییر را تجربه کرده بودند) و اثر denosumab در برابر ZOL با استفاده از رگرسیون لجستیک مورد ارزیابی قرار گرفته است. در مورد شاخص lumbar spine BMD در گروه denosumab 66 درصد و در گروه ZOL 33 درصد بیشتر از LSC را تجربه کرده بودند و شانس تجربه کردن درصد بیشتر از مقدار LSC در مورد این شاخص برای افرادی که denosumab را مصرف کردند نسبت به بیمارانی که ZOL مصرف کردند $OR = 98/3$ برابر بیشتر (حداقل 86/2 و حداکثر 55/5 برابر بیشتر) است. در مورد سایر شاخص ها نیز تفسیر مشابه است.

دکتر آوات فیضی- دانشیار آمار زیستی – دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 24-7-95