

بررسی نتایج

قند خون در بیماران دیابتی

مراجعه کننده به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

باروش استاندارد آزمایشگاهی و مقایسه با دستگاه گلوکومتر

نرگس فخاری^۱
مریم عدالتی^۲

Abstract :

Introduction and Purpose of Study:

Diabetes is the most common cause of kidney failure, visual loss and nontraumatic amputations. Based on ADA (American Diabetes Association) recommendations, prevention of complications can be improved with blood glucose monitoring. Glucometers are compact and easy to use for diabetic home blood glucose monitoring. Public popularity has emphasized comparison of measurements via glucometer with standard laboratory values. In this study, blood sugar measurements with glucometer and in the laboratory are compared in three consecutive days.

Materials and Methods:

In this study, 71 diabetic patients of all ages with home glucometer were recruited. Blood glucose was measured on three consecutive days with the glucometer and in the Laboratory and compared by statistical tests.

Results:

The paired student t-test was used to compare blood glucose levels obtained by two methods and the first values were the same via glucometer and laboratory measurement (p-value=0.2). Yet, second and third measurements varied using the different methods (p-value<0.001-p=0.04).

Conclusion and Suggestions:

Comparison of blood glucose monitoring using glucometer and in laboratory was performed by the Repeat Measure ANOVA statistical test and measures were significantly different (p<0.001). Also, measures by three most commonly used glucometers varied significantly with other instruments by POST HOC Analysis. Results show that before glucometer is used for patient glucose monitoring, concordance with laboratory values for at least three consecutive measures is recommended.

Keywords: Blood Glucose; Blood Sugar; Laboratory Diagnosis

1 Narges Fakhari- Pulmonary Health and Nursing Research Center, National Research Institute of Tuberculosis and Lung Disease (NRITLD), Masih Daneshvari Hospital, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services.
E-Mail: narges.fakhari@yahoo.com

2- Maryam Edalat- Pulmonary Health and Nursing Research Center, National Research Institute of Tuberculosis and Lung Disease (NRITLD), Masih Daneshvari Hospital, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services.
E-Mail: maryamedalat@ymail.com

چکیده

مقدمه و هدف: دیابت شایع ترین علت نارسایی کلیه، نابینایی و آمپوتاسیون غیر تروماتیک می باشد. بر طبق توصیه (ADA ASSociation) (American Diabetes)، پیشگیری از عوارض بیماری با انجام پایش سطوح قند خون بیماران

امکان پذیر است.

دستگاه های گلوکومتر بدلیل کوچکی و استفاده آسان بیش از سایر روش ها در پایش خانگی قند خون بیماران دیابتی استفاده میشود. با تنوع روز افزون آن ها نیاز به ارزیابی هم خوانی نتایج حاصل از اندازه گیری دستگاه گلوکومتر با روش آزمایشگاهی استاندارد، بیشتر اهمیت می یابد.

این مطالعه به بررسی اختلاف قند خون با روش آزمایشگاهی و اندازه گیری قند خون بوسیله گلوکومتر شخصی بیمار طی سه روز متوالی می پردازد.

مواد و روش کار: در این مطالعه از ۷۱ بیمار دیابتی که دارای گلوکومتر شخصی بوده اند. در سنین مختلف طی سه روز متوالی، قند خون ناشتا به وسیله آزمایشگاه و همزمان با دستگاه گلوکومتر گرفته شد. نتایج به دست آمده به قرار زیر بود:

یافته ها: اختلاف بین اندازه های دو روش در هر نوبت جداگانه به وسیله آزمون t زوجی مورد بررسی قرار گرفت و در نوبت اول اختلاف معنی دارای مشاهده نشد (p-value = ۰/۲) و در نوبت های دوم و سوم اختلاف معنی دار بین اندازه های دو دستگاه مشاهده شد (p = ۰/۰۴ - > p-value = ۰/۰۱)

نتیجه گیری و پیشنهادات: برای بررسی اثر نوع دستگاه بر اختلاف بین اندازه های دو روش از آزمون Repeat Measure ANOVA استفاده شد و اثر نوع دستگاه معنی دار بود (P > ۰/۰۱) سپس بوسیله آزمون های POST HOC - اختلاف مشاهده شده ناشی از دستگاه های گروه others با سه گروه دیگر معنی دار بود.

با توجه به نتایج مشاهده شده به نظر می رسد برای استفاده از دستگاه های گلوکومتر شخصی بیماران حداقل سه روز متوالی قند خون همزمان دستگاه با آزمایشگاه مورد اطمینان انجام شود. چنانچه اختلاف معنی داری وجود نداشت از دستگاه گلوکومتر استفاده گردد.

واژگان کلیدی:

گلوکومتر، پایش قند خون، روش آزمایشگاهی

پیش گفتار

بیماری دیابت از مشکلات اساسی در کشورهای در حال توسعه از جمله ایران می باشد. افزایش شیوع دیابت به عنوان یک مساله مهم، سلامت افراد جامعه را به ویژه در کشورهای در حال توسعه به خطر انداخته است.

تخمین زده می شود که در سال ۲۰۲۵ تعداد افراد مبتلا به دیابت به ۳۰۰ میلیون نفر برسد (۱). در حال حاضر جمعیت دیابتی کشور بیش از یک و نیم میلیون نفر تخمین زده می شود (۲).

این بیماری با ایجاد عوارض مختلفی چون نابینایی، نوروپاتی، نوروپاتی و آمپوتاسیون غیر تروماتیک نقش مهمی در به خطر انداختن سلامت جامعه و ایجاد بار اقتصادی برای کشورها دارد (۳ و ۴).

جهت کاهش عوارض بیماری و یا به تاخیر انداختن آن و نیز به حداقل رساندن هزینه های درمان و عوارض ناشی از آن، پیشگیری از عوارض بوسیله اندازه گیری دقیق قند خون در بیماران ضرورت دارد (۵ و ۶).

امروزه دستگاه های گلوکومتر به عنوان پایش سطح قند خون در منازل استفاده گسترده تری یافته است.

با توجه به تنوع دستگاه های گلوکومتر، مقایسه نتایج اندازه گیری قند خون به روش آزمایشگاهی و دستگاه گلوکومتر می تواند از اشتباهات احتمالی که گاهی در تطابق نتایج دستگاه ها با روش آزمایشگاهی در نوع نمونه خون مورد ارزیابی، جلوگیری نماید (۷ و ۸).

بسیاری از بیماران هر از گاهی دستگاه گلوکومتر خود را به آزمایشگاه می برند و هم زمان با گرفتن نمونه وریدی، مقداری از این نمونه را روی دستگاه گلوکومتر خود قرار داده تا از کالیبره بودن و دقت دستگاه گلوکومترشان اطمینان حاصل نمایند (۹).

این در حالی است که بیشتر بیماران بدون توجه به کالیبره بودن دستگاه مبادرت به اندازه گیری و بر اساس آن انسولین تزریق می کنند.

هدف از این مطالعه، بررسی مقایسه ای قند خون به روش آزمایشگاهی و دستگاه گلوکومتر به طور هم زمان از بیماران می باشد و اختلاف بین این مقادیر مورد بحث قرار می گیرد.

روش کار:

این مطالعه بر روی ۷۱ بیمار دیابتی با بیماری های زمینه ای تنفسی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری که دستگاه گلوکومتر شخصی داشته اند، در طی سالهای ۸۸ - ۱۳۸۷ صورت گرفت.

P-value ها به ترتیب:

$P > 0.001$ (P=0.047). برای بررسی اثر

نوع دستگاه بر اختلاف بین اندازه های

دو روش از آزمون RePeat Measure

ANOVA استفاده شد و اثر نوع دستگاه

معنی دار بود $P > 0.001$. سپس به

وسیله آزمون های HOC - POST

توکی، دستگاه ها دو به دو با هم مقایسه شدند.

نتیجه آزمون های HOC POST - بدین صورت

بود که اختلاف مشاهده شده ناشی از اختلاف

دستگاه های گروه others با سه گروه دیگر بود.

در مرحله بعد اختلاف دو روش گلوکومتر و

آزمایشگاهی را به طور جداگانه بر روی دستگاه های

مختلف بوسیله آزمون T زوجی مورد بررسی قرار

دادیم (جدول ۳) و نتیجه به صورت زیر بدست آمد:

۱. در دستگاه شماره ۱ اختلاف معنی داری

بین دو روش وجود داشت

P- Value = 0.008

۲. در دستگاه شماره ۲ اختلاف معنی داری

بین دو روش وجود داشت

P- Value < 0.001

۳. در دستگاه شماره ۳ اختلاف معنی داری

بین دو روش مشاهده نشد

P- Value = 0.654

۴. در سایر دستگاهها نیز اختلاف معنی داری

بین دو روش مشاهده نشد

P- Value = 0.421

و در کل تفاوت بین مقدار اندازه گیری شده به وسیله

دستگاه گلوکومتر و روش آزمایشگاهی به وسیله

آزمون t زوجی، اختلاف معنی داری بین دو اندازه

مشاهده شد. این اختلاف دارای میانگین ۱۳/۷۴ و

انحراف معیار ۵۰/۵ و دارای فاصله اطمینان ۹۵٪

بود. (P- Value < 0.001)

* برای بررسی اثر مدت زمان استفاده از دستگاه

بر اختلاف بین دو دستگاه از طرح آنالیز و واریانس

اندازه های مکرر ANOVA RePeat Measure

استفاده شد، که معنی دار نبود P- Value = 0.516

از آنجایی که مقادیر تغییرات قند خون در افراد دیابتی در محدوده های متفاوتی بوده، و همچنین کاربرد اصلی دستگاه های گلوکومتر برای اندازه گیری قند خون در بیماران دیابتی است در این مطالعه از این افراد که دستگاه گلوکومتر شخصی هم داشتند استفاده شد.

در این مطالعه از یک پرسشنامه که شامل سه بخش بود، استفاده گردید.

بخش اول پرسشنامه در رابطه با اطلاعات دموگرافیک بیمار، بخش دوم

شامل مشخصات دستگاه گلوکومتر و مدت زمان کارکرد آن و بخش سوم

مربوط به سه نوبت اندازه گیری قند خون بیمار به وسیله گلوکومتر و

روش آزمایشگاهی بود.

اطلاعات دموگرافیک بیمار شامل وزن، قد، سن، جنس، تحصیلات

، رعایت رژیم غذایی، تشخیص حین بستری، مدت زمان ابتلا به

دیابت بود. در رابطه با بخش دوم پرسشنامه بر اساس فراوانی دستگاه

های گلوکومتر، آن ها را در ۴ گروه تقسیم بندی کردیم که ۳ گروه را به نام

های دستگاه ۱ و ۲ و ۳ و گروه ۴ که مربوط به سایر دستگاه ها بود در گروه

others قرار دادیم.

پس از آگاهی بیماران از مطالعه، طی سه روز متوالی از بیماران به طور

هم زمان نمونه خون برای چک گلوکومتر شخصی بیمار و نمونه خون

جهت ارسال به آزمایشگاه توسط یک پرستار آموزش دیده گرفته شد.

نمونه خون در فاصله ای کمتر از یک ساعت به آزمایشگاه ارسال و پس

از سانتریفوژ و جداسازی سرم مقدار قند آن با کمک دستگاه اتونالایزر

و کیت پارس آزمون سنجیده شد.

داده های حاصل از نتایج قند خون به روش آزمایشگاهی و دستگاه

گلوکومتر با کمک نرم افزار SPSS ورژن ۱۶ ثبت و با استفاده از آزمون

T زوجی و آنالیز واریانس اندازه های مکرر Repeat Measures

ANOVA مورد ارزیابی قرار گرفت.

یافته ها:

در بررسی انجام شده از ۷۱ فرد مورد مطالعه: ۴۲ زن (۵۹/۲٪)

و ۲۹ مرد (۴۰/۸٪) بوده که از این بیماران ۲۳ نفر (۳۲/۴٪) با

تشخیص قطعی توپرکلوزیس ۲۶ نفر (۳۶/۶٪) با بیماری قلبی و ۱۶

بیمار (۲۲/۵٪) با بیماری های ریوی، ۲ بیمار (۲/۸٪) بدخیمی و

۴ بیمار (۵/۶٪) به علت مشکل جراحی در بخش جراحی بستری

بوده اند. (جدول ۱)

متوسط سن (۱۳/۷±۶۰/۶۳ سال) متوسط وزن (۶۵/۶±۱۵/۷ کیلوگرم)

و متوسط قد (۱۶۰/۷±۸/۳ سانتی متر) بود. متوسط سابقه دیابت این

بیماران (۶/۴±۷) سال بود.

اختلاف بین اندازه های دو روش آزمایشگاه و گلوکومتر در هر نوبت

جداگانه بوسیله آزمون t زوجی مورد بررسی قرار گرفت و در نوبت اول

اختلاف معنی داری مشاهده نشد (p-value = 0.274).

در نوبت های دوم و سوم اختلاف معنی دار بین اندازه های دو دستگاه

مشاهده شد. (جدول ۲).

برای بررسی اثر تحصیلات بر اختلاف مشاهده شده بین دو دستگاه از طرح آنالیز واریانس های مکرر ANOVA RePeat Measure استفاده شد. اثر متغیر تحصیلات معنی دار نبود. $P - Value = 0/150$
برای بررسی رابطه بین سطح تحصیلات با رژیم غذایی از آزمون Peorsor chi-square استفاده شد، رابطه معنی دار بین این دو متغیر برقرار نبود $P - Value = 0/414$

جدول 1- اطلاعات دموگرافیک افراد مورد مطالعه

جنس	نوع بیماری زمینه ای							رعایت رژیم		کارکرد گلوکومتر	
	مرد	زن	جراحی	بدخیمی	تنفسی	قلبی	سل	خیر	بله	بالای یکسال	زیر یک سال
فرآوانی	29	42	4	2	16	26	23	35	36	19	52
درصد فرآوانی	8/40	59/2	5/6	2/8	22/5	36/6	32/4	49/3	50/7	26/8	73/2

جدول 2- مقایسه اختلاف میانگین مقادیر قند خون آزمایشگاهی با دستگاه گلوکومتر

اختلاف میانگین	انحراف معیار	تفاوت حدود اطمینان 95٪		P - value	میانگین	خون آزمایشگاهی دستگاه گلوکومتر
		بیشترین	کمترین			
5/81	48/98	18/00	- 5/18	0/274	6/40	نوبت اول
5/43	45/77	32/25	10/58	0/000	2/14	نوبت دوم
6/62	55/82	26/60	0/18	0/047	13/39	نوبت سوم

جدول 3- مقایسه اختلاف میانگین قند خون بین 4 گروه دستگاه گلوکومتر با روش آزمایشگاهی

P - value	تفاوت حدود اطمینان 95٪		اختلاف میانگین	انحراف معیار	میانگین	روش آزمایشگاهی نوع دستگاه گلوکومتر
	بیشترین	کمترین				
0/008	26/76	4/19	5/63	43/68	15/48	دستگاه 1
0/000	41/51	16/88	6/13	43/78	29/19	دستگاه 2
0/654	20/89	-13/25	8/47	56/84	3/8	دستگاه 3
0/421	20/52	-8/70	7/29	55/57	5/9	دستگاه other

پایین آورنده قند خون در بیماران دارد. (۱۱-۱۰)
دستگاه های گلوکومتر مختلف بر اساس نوع تنظیم خاص خود در کارخانه سازنده با تفاوت هایی مقادیر قند خون را نشان می دهند.
در این مطالعه اختلاف بین اندازه های دو روش آزمایشگاه و گلوکومتر در هر نوبت جداگانه مورد بررسی قرار گرفت که اختلاف میزان دو روش در نوبت اول معنی دار نبوده ($P - valu = 0/274$)
و در نوبت های دوم و سوم اختلاف معنی دار بین اندازه های دستگاه و آزمایشگاه مشاهده شد.

بحث :

امروزه یکی از روش های جدید کنترل میزان قند خون در بیماران دیابتی به اندازه گیری مکرر گلوکوز خون توسط فرد یا SMBG Self Monitoring of Blood Glucose استوار شده است.
به طوری که ثبت یافته های قند خون توسط خود بیماران در منزل به عنوان یکی از مهمترین داده های بالینی در مدیریت بیماری دیابت توسط پزشکان می باشد.
به همین علت قابل اعتماد بودن داده های حاصل از دستگاه های گلوکومتر، اهمیت بسیاری در تنظیم میزان انسولین یا داروهای

۰/۵۱۶ - P-value اثر نوع دستگاه بر اختلاف بین اندازه های دو روش تاثیر داشت. که نشان دهنده این مسئله است که مدت زمان کارکرد دستگاه به صحت کارکرد دستگاه ارتباطی ندارد ولی با نوع دستگاه مرتبط می باشد.

از آنجا که مطالعه مشابهی برای این مطالعه یافت نشد از الگوی خاصی استفاده نشده و

اساس آن بر مشاهدات محقق و تفاوت های میزان قند خون بین دو دستگاه گلوکومتر و روش آزمایشگاهی می باشد.

همچنین در این مطالعه چون از دستگاههای گلوکومتر شخصی بیماران استفاده شده است، تعداد نمونه محدود بوده، لذا توصیه می شود که این مطالعه در بعد وسیع تر و با تنوع کمتر دستگاههای گلوکومتر انجام شود تا از Bias نیز جلوگیری شود.

($p = 0.047, p < 0.001$) و در کل تفاوت بین مقدار اندازه گیری شده بوسیله دستگاه گلوکومتر و روش آزمایشگاهی بوسیله آزمون t زوجی، اختلاف معنی داری بین دو اندازه مشاهده شد این اختلاف دارای میانگین $13/74$ و انحراف معیار $50/5$ و دارای فاصله اطمینان 95% بود.

$P-Value < 0.001$ لذا این مطالعه نشان داد که بررسی مقایسه ای داده های دستگاه گلوکومتر با روش آزمایشگاهی دارای اختلاف بوده با توجه به این نتایج توصیه می شود که برای استفاده از دستگاه های گلوکومتر شخصی بیماران حداقل سه روز متوالی قند خون هم زمان دستگاه گلوکومتر با آزمایشگاه مورد اطمینان انجام شود چنانچه تفاوت فاحشی وجود نداشت با اطمینان خاطر قند خون بیمار چه در بخش بستری و چه در منزل با دستگاه چک شود در غیر این صورت دستگاه مربوطه بایستی با شرکت سازنده مورد بررسی قرار گرفته، کالیبره شود و بر اساس داده های هیچ دستگاهی با اطمینان خاطر، انسولین به بیمار تزریق نگردد.

بررسی اثر مدت زمان استفاده از دستگاه بر اختلاف بین دو دستگاه از طرح آنالیز واریانس اندازه های مکرر استفاده شد، که معنی دار نبود.

References

- Larijani B; Zahedi F. Public awareness of diabetes in Iran. Iranian Journal of Diabetes and Lipid Disorders 1380; 1(1): 1-8.
- Fereidoun A. Epidemiology of diabetes in Iran. Abstract from New Horizons in Diabetic Teaching and Treatment Seminar, Tehran 26, 27 May 1380. Special Diseases Agency 1380. p 6-9.
- Larijani B; Asfour A. Prevalence of type II diabetes and sugar intolerance among people 30-64 years of age in the city of Boushehr in cooperation with the World Health Organization and American Diabetes Association. Iranian Journal of Diabetes and Lipid Disorders 1381; 1(2): 119-122.
- Lankarani M; Zahedi F. Primary prevention of type II diabetes. Iranian Journal of Diabetes and Lipid Disorders 1381; 1(2): 87-106.
- King H; Aubert RE; Herman WH. Global burden of diabetes 1995-2025. Diabetes Care 1998; 21:1414-31.
- WHO Study Group prevention of Diabetes Mellitus, WHO technical Series 844. Geneva: world Health Organization, 1994.
- Tuomilehto J. Primary Prevention of non insulin dependent diabetes mellitus. Proceeding of Symposium on NIDDM: Research and Clinical Frontiers Diabetes. NEWYORK. Netherlands. Elsevier Science Publishers 1984. p 101 - 5.
- Krzywiec J; Ladyzynski P; Wojcicki JM; et al. Influence of intelligence level of the type I diabetic patients handling hi-teach glycemia monitoring system on the effectiveness of intensive treatment. Ginekoloia polska 1999; 70: 759 - 65.
- Kilpatrick ES; Mcleod MJ; Rumley AG; et al. A ward comparison between the One Touch II and Glucometer II blood glucose meters. Diabetic Medicine 1994; 11: 214 -7.
- Goldstein DE; Little RR; Lorenz RA; et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18: 896 - 909.
- Little RR; Rohlfing CL; Wiedmeyer HM; et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP): a five - year progress report. Clin Chem 2001, 47:1985 - 92.
- American diabetes Association: self - monitoring of blood glucose (consensus statement). Diabetes Care 1994; 17: 81-6.
- Chan IC; Wong RY; Cheung CK; et al. Accuracy precision and user acceptability of self blood glucose monitoring machines. Diabetes Res Clin Fracto 1997; 36: 91 - 104.
- Usmani HA; Khan II; Mughal FH. A study of the accuracy of the precision Q.I.D. glucometer. J Pak Med Assoc 1998; 48: 114-6.
- Dillon AE; Menard MK; Rust P; et al. Glucometer analysis of one - hour glucose challenge samples. AM J Obstet Gynecol 1997; 177: 1120-3.
- Gautier JF; Bigard AX; Douce p; et al. Influence of simulated altitude on the performance of five blood glucose meters. Diabetes Care 1996; 19: 1430-3.
- Harrison B; Markes R; Bradley P; et al. A comparison of statistical techniques to evaluate the performance of the Glucometer Elite blood glucometer. Clin Biochem 1996; 29: 521-7.
- Hoskins PL; Alford JB; Handelsman DJ; et al. Comparison of different models of blood glucose by memory glucometer. Diabetes Care 1988; 11: 719 - 24.