

## بررسی همخوانی نوارهای سنجش قند خون بتاچک با روش استاندارد

محمدحسن باستان‌حق\*؛ استاد، فوق تخصص غدد درون‌ریز، مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
باقر لاریجانی؛ استاد، فوق تخصص غدد درون‌ریز، مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
علیرضا خلیلی فرد؛ پزشک عمومی، محقق مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آرش حسین نژاد؛ پزشک عمومی، محقق مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
رامین حشمت؛ اپیدمیولوژیست، مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نسیم خالقیان؛ کارشناس پرستاری، محقق مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
غزال خوشه‌چین؛ کاردان علوم آزمایشگاهی، محقق مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

### چکیده

**مقدمه:** دیابت شایع‌ترین علت نارسایی کلیه، نایبایی و آمپوتاسیون غیرتروماتیک است. طبق توصیه ADA (American Diabetes Association)، پیشگیری از عوارض بیماری با انجام پایش سطوح قند خون بیماران امکان‌پذیر است. روشها: نوار سنجش قند خون بتاچک (Betachek) ساخت کشور استرالیا که نیازی به دستگاه‌های الکترونیک گلوکومتر ندارد، قادر است طیف و محدوده‌ای از مقادیر قند خون را به بیمار نشان دهد. در این مطالعه در ۱۰۰ بیمار دیابتی با سنین مختلف که به‌طور داوطلبانه از درمانگاه دیابت بیمارستان دکتر شریعتی انتخاب شدند، نمونه‌های خون مویرگی و وریدی با این نوار مورد آزمایش قرار گرفت و سپس با روش آنزیماتیک (روش استاندارد کیت آزمایشگاهی) مقایسه گردید. یافته‌ها: اختلاف میانگین قند خون مویرگی و وریدی با روش استاندارد به ترتیب ۲۱/۸۵ mg/dl ( $P < 0/0001$ ) و ۱۷/۰۹ ( $P < 0/002$ ) بود که به میزان ۱۱/۱۳٪ در خون مویرگی و ۸/۷٪ در خون وریدی بیشتر از روش استاندارد بود. در این مطالعه براساس همخوانی پیرسون مقادیر همخوانی در خون وریدی بیشتر از خون مویرگی بود (۰/۸۴۰ در مقایسه با ۰/۸۲۴) و با روش استاندارد به طور معنی‌دار همخوانی داشت ( $P < 0/0001$ ). نتیجه‌گیری: براساس این نتایج، با توجه به وجود همخوانی قابل قبول نوارهای سنجش قند خون بتاچک با روش استاندارد آزمایشگاهی، استفاده از این نوارها برای پایش سطح قند خون خانگی قابل قبول به نظر می‌رسد.

**کلیدواژه‌ها:** نوار سنجش قند خون بتاچک، همخوانی، روش استاندارد، دیابت قندی

### مقدمه

ایران در سال ۲۰۲۵ میلادی بیشتر از ۵ میلیون نفر خواهد بود (۱). نتایج مطالعات نشانگر آن است که شیوع دیابت نوع ۲ در شهر تهران و نواحی اطراف آن بین ۰/۸-۰/۷ است (۲). همچنین شیوع دیابت بارداری در شهر تهران در حدود ۴/۵ تا ۴/۷٪ بوده است (۳، ۴). دیابت شایع‌ترین

بیماری دیابت یکی از مشکلات اساسی در کشورها و به‌ویژه ایران است. هم‌اکنون بیش از ۲ میلیون نفر در ایران به این بیماری مبتلا هستند و براساس پیش‌بینی کارشناسان سازمان جهانی سلامت (WHO)، شیوع دیابت نوع ۲ در

\* نشانی: خیابان کارگر شمالی، نبش جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و

می‌باشد. در صورت وجود همخوانی، این نوارها در اندازه گیری و کنترل مناسب قند خون مؤثر خواهند بود.

### روشها

در این مطالعه تعداد ۱۰۰ بیمار دیابتی در سنین مختلف به‌طور داوطلبانه از درمانگاه دیابت بیمارستان دکتر شریعتی انتخاب شدند و پس از تکمیل پرسشنامه، از آنها نمونه‌گیری خون به‌عمل آمد. تغییرات مقادیر قند خون در بیماران دیابتی بسیار بیشتر است و نمونه‌های ناشتا و غیرناشتا جهت سنجش قند خون گرفته شد. ابتدا به کمک لانس‌های مخصوص از انگشت دست بیماران خون مویرگی گرفته شد و با کمک نوار سنجش قند خون بتاچک مقادیر قند خون مویرگی بیماران به‌دست آمد. سپس نمونه‌گیری وریدی انجام شد که مقداری از آن مجدداً بر روی نوار سنجش بتاچک گذاشته شد و مقادیر قند خون وریدی با کمک این نوارها به‌دست آمد و بقیه خون وریدی بلافاصله به آزمایشگاه فرستاده شد و پس از سانتریفوژ و جداسازی سرم، با کمک دستگاه اتوآنالایزر Hitachi 902 همراه با کنترل، مقادیر قند خون وریدی با روش استاندارد (کیت آنزیمی پارس آزمون) به‌دست آمد. به‌دلیل یکی بودن نمونه‌های مورد آزمایش از نظر فرد و زمان نمونه‌گیری، شرایط آزمایش برای ارزیابی نوار سنجش قند خون بتاچک و روش آنزیمی شیمیایی یکی بود. سپس نتایج قند خون مویرگی و وریدی حاصل از نوار سنجش قند خون بتاچک و روش استاندارد وارد رایانه شد و با استفاده از نرم‌افزار SPSS و آزمون  $\chi^2$  و  $t$ -test مورد ارزیابی قرار گرفت.

علت نارسایی کلیه، نابینایی، آمپوتاسیون غیرتروماتیک و نوروپاتی است (۵). برای پیشگیری از عوارض بیماری، اندازه‌گیری دقیق میزان قند خون در بیماران حائز اهمیت است (۶-۷) چرا که از عوارض بیماری کاسته و این عوارض را به تأخیر می‌اندازد. همچنین هزینه‌های درمان و عوارض را به حداقل می‌رساند. مطالعات بر روی روشهای قابل قبول سنجش قند خون می‌تواند در کنترل بهتر بیماران و نیل به اهدافی چون پیشگیری و درمان عوارض بیماری دیابت کمک کننده باشد. این مطالعه به بررسی کارایی و قابلیت‌های نوار سنجش قند خون (بدون نیاز به دستگاه گلوکومتر) در مقایسه با روش استاندارد می‌پردازد. استفاده از روشها و وسایلی که بیماران بتوانند به‌آسانی، و با کارایی بهتر قند خون را بسنجند مورد توجه شرکت‌های سازنده قرار گرفته است و در این میان ارزیابی نتایج حاصل از اندازه‌گیری توسط این روشها در قابل اعتماد بودن اعداد به‌دست آمده نقش به‌سزایی دارد (۸-۱۲).

این مطالعه به کمک نمونه‌های خون مویرگی و وریدی به‌دست آمده از بیماران و ارزیابی آنها با نوارهای سنجش قند خون بتاچک و روش آنزیماتیک (روش استاندارد کیت آزمایشگاهی) انجام شد. از آنجا که این نوارها براساس خون مویرگی کار می‌کنند و روش آنزیماتیک میزان قند خون وریدی بیماران را می‌سنجد، برای ایجاد تطابق بهتر، نمونه‌های وریدی با نوار سنجش قند خون بتاچک نیز مورد ارزیابی قرار گرفت. انتظار عملی از این مطالعه مشخص شدن بررسی همخوانی و میزان اختلافات مقادیر به‌دست آمده از این روش با روش استاندارد آزمایشگاهی

جدول ۱- مقایسه نتایج حاصل از قند خون مویرگی و وریدی با روش استاندارد

مقادیر استاندارد	قند خون وریدی	قند خون مویرگی	
۱۹۸	۲۱۳/۴۱	۲۱۷/۵۸	میانگین
۱۹۰	۱۹۸/۰۰	۱۹۸/۰۰	میانه
۱۱۸	۱۶۲	۱۶۲	نما
۸۹/۹۲	۹۶/۸۱	۱۰۱/۱۴	انحراف معیار

## یافته‌ها

در بین بیماران مورد مطالعه، براساس میانگین محدوده طیفی روش سنجش قند خون بتاچک نتایج زیر بدست آمد (جدول ۱). پس از انجام آزمون  $t$  جهت بررسی میزان اختلاف بین روش بتاچک با استاندارد، میزان اختلاف در قند خون مویرگی به روش بتاچک  $21/85 \text{ mg/dl}$  بالاتر از روش استاندارد بود ( $P < 0/0001$ ) و این میزان براساس قند خون وریدی  $17/09 \text{ mg/dl}$  بیشتر از استاندارد بود ( $P < 0/002$ ). (جدول ۲). بین مقادیر قند خون مویرگی و وریدی به دست آمده به روش بتاچک، در آزمون  $t$  به میزان  $4/75 \text{ mg/dl}$  قند خون مویرگی بیشتر از وریدی بود ( $P = 0/4$ ). در بررسی همخوانی به روش پیرسون (Pearson correlation)، میزان همخوانی پایش قند خون مویرگی با روش استاندارد  $0/824$  بود و اختلاف معنی‌داری داشت ( $P < 0/0001$ ). همچنین میزان همخوانی قند خون وریدی با روش استاندارد بیشتر از مویرگی و برابر  $0/840$  بود که اختلاف معنی‌داری بود ( $P < 0/0001$ ).

## بحث

در مطالعه ما، در مقایسه با روش استاندارد یا استفاده از کیت بیوشیمیایی سنجش قند خون وریدی با روش سنجش قند خون بتاچک مقادیر به دست آمده خون مویرگی و قند خون وریدی اختلاف داشت. گزارشهای متعدد به لزوم پایش‌های منظم سطوح قند خون در بیماران دیابتی دلالت می‌نماید (۱۳). دستگاههایی که قادر باشند با دقت بیشتری در اندازه‌گیری سطوح قند خون به کار روند می‌توانند به عنوان اساس پیگیری برای پایش غلظت قند خون بیماران در منزل مورد استفاده قرار گیرند. در صورت پایش قند خون خانگی از میزان پیشرفت و عوارض دیابت کاسته می‌شود و اگر روش مورد مطالعه دارای مزایای سهولت

استفاده و هزینه پایین‌تر باشد و با روشهای استاندارد آزمایشگاهی همخوانی داشته باشد می‌تواند به‌عنوان شیوه پایش قند خون خانگی توصیه گردد (۱۳، ۱۴). در سنجش تفاوت بین قند خون مویرگی با قند خون وریدی تفاوت معنی‌داری بین نتایج گلوکز خون توسط نوار قند خون بتاچک دیده نشد که علت آن می‌تواند محاسبه میانگین طیف غلظت قند خون باشد. نتایج حاصل از نوار قند خون بتاچک با روش  $t$ -test تفاوت معنی‌داری با روش استاندارد آزمایشگاهی دارد که در سایر مطالعات بر روی دستگاههای پایش قند خون همانند انواع گلوکومترها نیز این تفاوت دیده می‌شود. با توجه به وجود همخوانی قابل قبول به روش پیرسون بین نوارهای سنجش قند خون بتاچک (هم بر روی خون وریدی و هم بر روی خون مویرگی) و روش استاندارد آزمایشگاهی، استفاده از این نوارها برای پایش غلظت قند خون خانگی قابل اعتماد است، هرچند که این میزان همخوانی در مقایسه با دستگاههای گلوکومتر، عموماً کمتر می‌باشد. مزیت این نوارها هزینه کمتر و ارائه مقادیر قابل قبول از لحاظ بالینی است. میزان همخوانی قند خون در روش وریدی کمی بیشتر از مویرگی می‌باشد که این امر با توجه به استفاده از قند خون وریدی برای روش آنزیماتیک آزمایشگاهی قابل انتظار است. اگر چه امروزه نوارهای بدون دستگاه گلوکومتر عرضه شده است، شاید در آینده بیماران با روشهای جدیدتر (همچون دستگاههای گاوکوواج) نیاز به خونگیری جهت سنجش قند خون روزانه نداشته باشند. نوارهای سنجش قند خون بتاچک در مواردی که دستگاههای گلوکومتر وجود ندارد، می‌تواند توسط بیماران مورد استفاده قرار گیرد و نتایج حاصل از آن با روش استاندارد همخوانی دارد و قابل اعتماد است.

جدول ۲- مقایسه اختلاف میانگین برحسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر قند خون مویرگی و وریدی به روش بتاچک با روش استاندارد

مقایسه با قند خون استاندارد	میانگین (mg/dl)	انحراف معیار	تفاوت حدود اطمینان (۹۵٪)		P value	اختلاف (%)
			حداقل	حداکثر		
مویرگی	+۲۱/۸۵	۵۷/۶۶	۱۰/۱	۳۳/۵۹	۰/۰۰۰۱	۱۱/۱۳ (%)
وریدی	+۱۷/۰۹	۵۳/۰۲	۶/۲۹	۲۷/۸۹	۰/۰۰۲	۸/۷ (%)

## سپاسگزاری

آقای داود صادقان برای تایپ مقاله کمال تشکر و قدردانی را دارند.

نویسندگان مقاله از آقایان دکتر رضا برادرجلیلی و نصرت‌الله محمدزاده برای حمایت اجرایی و مالی و نیز

## مآخذ

1. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes 1995-2025. *Diabetes care* 1998; 21: 1414-31.
2. لاریجانی، باقر؛ زاهدی، فرزانه. همه‌گیر شناسی دیابت در ایران. *مجله دیابت و لیپید ایران* ۱۳۸۰؛ دوره ۱ (شماره ۱): ۸-۱.
3. لاریجانی، باقر؛ حسین‌نژاد، آرش. دیابت و بارداری. *مجله دیابت و لیپید ایران* ۱۳۸۰؛ دوره ۱ (شماره ۱): ۹-۱۲.
4. لاریجانی، باقر؛ عزیزی، فریدون؛ پژوهی، محمد؛ باستان‌حق، محمدحسن؛ مرصوصی، وجیهه؛ حسین‌نژاد، آرش و همکاران. بررسی شیوع دیابت حاملگی در بانوان باردار مراجعه کننده به بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران ۱۳۷۳-۱۳۷۲. *مجله غدد درون‌ریز و متابولیسم ایران* ۱۳۷۸؛ سال ۱ (شماره ۲): ۱۲۵-۱۳۳.
5. لاریجانی، باقر؛ عصفوری، ابراهیم. شیوع دیابت قندی نوع ۲ و اختلال تحمل گلوکز در افراد ۳۰ تا ۶۴ ساله در شهر بوشهر برپایه معیارهای سازمان جهانی سلامت و انجمن دیابت آمریکا، *مجله دیابت و لیپید ایران* ۱۳۸۱؛ دوره ۱ (شماره ۲): ۱۱۹-۱۲۲.
6. لنکرانی، مهناز؛ زاهدی، فرزانه. پیشگیری اولیه از دیابت نوع ۲. *مجله دیابت و لیپید ایران* ۱۳۸۱؛ دوره ۱ (شماره ۲): ۸۷-۱۰۶.
7. Kelin R. Recent development in the understanding and management of diabetic retinopathy. *Medical Clinics of North America* 1988; 72: 1415-37.
8. Chan JC, Wong RY, Cheung CK, Lam P, Chow CC, Yeung VT, et al. Accuracy precision and user acceptability of self blood glucose monitoring machines. *Diabetes Research and Clinical Practice* 1997; 36: 91-104.
9. Usmani HA, Khan II, Mughal FH. A study of the accuracy of the precision Q.I.D. glucometer. *Journal of Pakistan Medical Association* 1998; 48: 114-6.
10. Dillon AE, Menard MK, Rust P, Newman RB, VanDorsten JP. Glucometer analysis of one-hour glucose challenge samples. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1997; 177: 1120-3.
11. Gautier JF, Bigard AX, Douce P, Duvallet A, Cathelineau G. Influence of simulated altitude on the performance of five blood glucose meters. *Diabetes Care* 1996; 19: 1430-3.
12. Harrison B, Markes R, Bradley P, Ismail IA. A comparison of statistical techniques to evaluate the performance of the glucometer Elite blood glucose meter. *Clinical Biochemistry* 1996; 29: 521-7.
13. Hoskins PL, Alford JB, Handelsman DJ, Vue DK, Turtle JR. Comparison of different models of diabetes care on compliance with self- monitoring of blood glucose by memory glucometer. *Diabetes Care* 1988; 11: 719-24.
14. Lefevre G, Girardot-Dubois S, Chevallier G, Cohen C, Couderc R, Etienne J. Evaluation of the quality of blood glucose meters using the HemoCue B glucose system. *Diabetes & Metabolism* 1999; 25: 350-5.