چگونگی کنترل متابولیک و شیوع عوارض بیماری دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ در ایران: نتایج پایه مطالعه A1chieve

محمد ابراهیم خمسه[1*]، منوچهر نخجوانی[2]، فرهاد حسین پناه[3]، سعید کلانتری[4]، مژگان سنجری[5]، منوچهر محمد بیگی[6]

۱. مرکز تحقیقات غدد (فیروزگر)، انستیتو غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
۲. بیمارستان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۳. مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۴. بیمارستان رازی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، تهران، ایران
۵. مرکز تحقیقات فیزیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، تهران، ایران
۶. انجمن دیابت ایران شاخه اسلامشهر، تهران، ایران

نشریه پایش
سال سیزدهم شماره ششم آذر ـ دی ۱۳۹۳ صص ۷۱۲-۷۰۵
تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۲/۱۰/۲۲
[نشر الکترونیک پیش از انتشار- ۷ آبان ۹۳]

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بیان خصوصیات دموگرافیک، وضعیت کنترل متابولیک و شیوع عوارض دیررس در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ بر اساس اطلاعات پایه مطالعه A1chieve بود. مطالعه A1chieve یک مطالعه مشاهده‌ای، چند ملیتی و open-label به مدت ۲۴ هفته جهت بررسی سلامت و اثربخشی انسولین‌های آنالوگ در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ بود. این مطالعه در ۲۸ کشور جهان و برروی ۶۶۷۲۶ بیمار انجام گردید. در این مقاله اطلاعات پایه ۹۱۹ بیمار ایرانی از ۱۶ شهر کشور مورد بررسی قرار گرفته است. متوسط سن بیماران ایرانی ۱۲/۰±۵۶/۶ سال و طول مدت ابتلا به دیابت در آنها ۷/۵±۱۱/۳ سال بود. ۶۲ درصد این بیماران فقط تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون بودند. متوسط HbA1c بیماران ۱/۷±۹/۴ درصد و متوسط قندهای خون ناشتا و پس از غذای بیماران به ترتیب ۲۰۸/۸ و ۳۰۰/۶ میلی گرم در صد بود. شایع‌ترین عارضه دیررس در بیماران ایرانی نوروپاتی محیطی (۵۷/۷ درصد) و پس از آن به ترتیب، عوارض چشمی (۳۸/۰ درصد)، کلیوی (۲۷/۹ درصد)، قلبی-عروقی (۲۷/۷ درصد) و زخم پای دیابتی (۷/۹ درصد) بود. وضعیت کنترل متابولیک بیماران مبتلا به دیابت نوع دو در ایران از حد مطلوب فاصله داشته و این امر سبب شیوع بیشتر عوارض دیررس دیابت می‌شود.

کلیدواژه: دیابت نوع ۲، عوارض مزمن، کنترل متابولیک

[*] نویسنده پاسخگو: تهران، میدان ولی عصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، خیابان شهید ولدی، کوچه فیروزگر، بیمارستان فیروزگر، طبقه چهارم، مرکز تحقیقات غدد (فیروزگر)، انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم، کد پستی ۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱
تلفن: ۸۸۹۴۵۱۷۲
E-mail: m-khamseh@tums.ac.ir

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1393.13.6.7.3]

مقدمه

آمار جهانی نشان می‌دهد که ۳۶۴ میلیون نفر، مبتلا به دیابت نوع ۲ هستند[۱]. در سال ۲۰۰۴، حدود ۴/۳ میلیون نفر در اثر عوارض ناشی از قند خون بالا، جان خود را از دست دادند[۲]. بیش از ۸۰ درصد مرگ و میر مرتبط با ابتلا به دیابت، در کشورهای با درآمد کم و متوسط رخ می‌دهد. سازمان سلامت جهان تخمین می‌زده است که مرگ و میر ناشی از دیابت در فاصله سال‌های ۲۰۳۰-۲۰۰۵ دو برابر شود. دیابت نوع ۲، نود درصد انواع دیابت را در بر می‌گیرد[۱]. پیشگیری از عوارض سوء دیابت، نیازمند کنترل دقیق و مداوم در طول سالیان متمادی است. از بین همه شاخص‌ها، میزان هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) بهترین شاخص برای نشان دادن میزان کنترل قند خون در دراز مدت است. هرچند دستورالعمل‌های مبتنی بر شواهد نشان می‌دهد که حفظ میزان HbA1c در کمتر از ۷ درصد، می‌تواند بیمار را از عوارض دیابت در امان نگه دارد، اما بسیاری از بیماران نمی‌توانند به این هدف برسند. نگرانی از افت ناگهانی قندخون، یکی از علل تاخیر در شروع انسولین و یا استفاده از مقادیر کمتر از مورد نیاز انسولین و در نتیجه یکی از موانع عمده در دست یافتن به اهداف کنترل قند خون است[۳]. آنالوگ‌های پیشرفته انسولین به منظور کمک به کنترل بهتر قند خون و پیشگیری از بروز هیپوگلیسمی و افزایش وزن، طراحی شده اند[۴،۵]. مزایای بالینی این داروها درچندین کارآزمایی تصادفی شده شاهد دار و مطالعات مشاهده‌ای مورد ارزیابی قرار گرفته اند[۱۳-۶]. این مطالعات نشان داده‌اند که تغییر درمان، از درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون و یا انسولین‌های متداول، به انسولین‌های آنالوگ، با بهبود بالینی قابل توجهی همراه بوده و به خوبی نیز تحمل می‌شود[۱۳-۶]. هر چند اثر بخشی این دارو ها در کار آزمایی‌های بالینی تایید شده است اما هدف از مطالعه A1chieve بررسی بی‌خطری بالینی و تعیین میزان اثربخشی آنالوگ‌های انسولین در یک جمعیت بزرگ و با تنوع نژادی و ملی و با برخورداری متفاوت از نحوه مراقبت‌های بهداشتی و درمانی، و با در نظر گرفتن تفاوت‌های ژنتیکی بود. مطالعه A1chieve به‌عنوان بزرگترین مطالعه مشاهده‌ای که تا به حال در درمان دیابت نوع ۲ انجام شده است، به بررسی وضعیت بیماران در شروع درمان با آنالوگ‌های انسولین و همچنین نتایج تغییر درمان از سایر انسولین‌ها به این آنالوگ‌ها پرداخت. این مطالعه، جمعیتی بالغ بر ۶۶۷۲۶ نفر با مشارکت ۳۱۶۸ محقق از ۲۸ کشور مختلف در چهار قاره جهان را تحت پوشش قرار داد. از کل جمعیت شرکت‌کننده، ۱۴۹۷۶ نفر از خاور میانه (کشورهای بحرین، مصر، ایران، اردن، کویت، عمان، قطر، عربستان سعودی، ترکیه، امارات متحده عربی و یمن) بودند. هدف از این مقاله، ارائه نتایج در مورد چگونگی کنترل متابولیک بیماران ایرانی مبتلا به دیابت نوع ۲ شرکت کننده در مطالعه A1chieve ، از لحاظ وضعیت کنترل قند خون و بروز عوارض ناشی از آن است.

مواد و روش کار

این مطالعه در ایران به تبعیت از پروتکل مطالعه بین المللی A1chieve [۱۴]، یک مطالعه مشاهده‌ای، آینده‌نگر، چند مرکزی، دو سویه باز و غیر مداخله‌ای در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ بود. بیماران شرکت‌کننده در این مطالعه در ایران، از انسولین بیفازیک آسپارت ۳۰ با نام تجاری نوومیکس®۳۰ استفاده نمودند. در این مطالعه، بیماران در شروع درمان و همچنین در طول درمان درهفته‌های ۱۲ و ۲۴، مورد بررسی‌های کلینیکی دوره‌ای خود قرار می‌گرفتند. هیچ نوع روش استاندارد و از پیش تعیین شده‌ای برای بررسی‌های دوره‌ای تعیین نگردید و بیماران مراقبت‌های معمول را تحت نظر پزشک خود دنبال می‌کردند. در این مطالعه، تصادفی سازی انجام نشد و بیماران در صورت عدم درمان و یا عدم مراجعه به موقع، مورد پیگیری قرار نمی‌گرفتند. هدف اصلی مطالعه، بررسی تعداد عوارض جانبی شدید دارو، شامل افت قند خون شدید، از زمان شروع مطالعه تا آخر درمان بود. در کنار این هدف اصلی، اهداف دیگر مطالعه، بررسی سایر پارامترهای بی‌خطری مانند افت قند خون، افت قند خون شبانه و اثر بخشی دارو بود. بروز عوارض جانبی و همچنین وجود و یا عدم وجود عوارض مزمن دیابت بر مبنای مصاحبه بالینی پزشک با بیمار تعیین گردید. بنا به تشخیص پزشک معالج، بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ که هنوز درمان با آنالوگ های انسولین را شروع نکرده و یا حداکثر در ۴ هفته قبل از ورود به این مطالعه درمان با این نوع انسولین‌ها را شروع کرده بودند، وارد مطالعه می‌شدند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: افرادی که بیش از ۴ هفته قبل از ورود به مطالعه، تحت درمان با نوومیکس®۳۰ قرارگرفته بودند، افراد با حساسیت زیاد به انسولین نوومیکس®۳۰ و یا به هر یک از مواد سازنده این دارو، زنان باردار، مادران شیرده و یا زنانی که قصد باردار شدن در ۶ ماه بعد از شروع مطالعه را داشتند. معیار قطع درمان بر اساس ارزیابی بالینی و نظر پزشک بود. تعداد بیماران ایرانی شرکت‌کننده در این مطالعه، ۹۱۹ نفر و تعداد محققان در این پروژه در ایران، مجموعا ۸۴ نفر بود. اطلاعات پایه بیماران (در

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-12]

[DOR: 20.1001.1.16807626.1393.13.6.7.3]

صورت در دسترس بودن) جمع‌آوری شد. این اطلاعات شامل موارد ذیل بود:

- اطلاعات مربوط به دلایل پزشک معالج برای شروع و یا تغییر رژیم درمانی
- داده‌های دموگرافیک (سن، جنس، وزن و قد)
- تاریخچه پزشکی شامل: نوع و طول مدت ابتلا به دیابت، نحوه درمان قبل از ورود به مطالعه، میزان قند خون ناشتا در آخرین آزمایش (در ۴ هفته گذشته)، میزان قند خون بعد از صبحانه، میزان HbA1c در آخرین آزمایش (در ۴ هفته گذشته)، تعداد دفعات افت قند خون (شدید، خفیف و شبانه) در طول ۴ هفته قبل از ورود به مطالعه، میزان چربی خون در آخرین آزمایش (در ۴ هفته گذشته)، اندازه فشارخون، کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه EQ-5D، اطلاعات اپیدمیولوژیکی که درفرم ثبت اطلاعات بیمار مشخص شده است و توصیه‌های پزشک شامل دلیل شروع درمان با انسولین، زمان شروع درمان با ذکر تاریخ و دوز تجویز شده و مصرف سایر دارو های خوراکی کاهنده قند خون. منظور از افت قند خون وقوع یکی از شرایط ذیل بود: ۱- علائم افت قند خون که با مصرف کربوهیدرات خوراکی، گلوکاگون و یا تزریق وریدی قند رفع شود ۲- هر گونه قند خون کمتر از ۵۶ میلی گرم در دسی لیتر با علامت یا بدون علامت. تعریف افت قند خون شبانه همانند افت قند خون است که زمان بروز آن در طول شب یعنی بعد از تزریق شبانه انسولین و قبل از صبح باشد. افت شدید قند خون، افت قند خون به حدی است که همراه با علائم شدید سیستم عصبی مرکزی بوده و بیمار قادر به درمان خود نباشد و در آن گلوکز پلاسما کمتر از ۵۶ میلی گرم در دسی لیتر بوده و بازگشت علائم بعد از خوردن غذا و یا گلوکاگون و یا با تزریق وریدی گلوکز اتفاق افتد. پرسشنامه EQ-5D یک ابزار استاندارد برای اندازه‌گیری پیامدهای سلامت در طیف گسترده‌ای از شرایط بهداشت و درمان است که یک پروفایل ساده توصیفی و شاخصی تک عددی برای اندازه‌گیری وضعیت سلامت فراهم می‌کند. این پرسشنامه میزان رضایت بیمار از درمان را در پنج زمینه حرکت، مراقبت از خود، فعالیت های عادی، درد و یا عدم راحتی، افسردگی و یا اضطراب مورد بررسی قرار می‌دهد.

یافته‌ها

در مجموع تعداد بیماران ایرانی شرکت‌کننده در این مطالعه، ۹۱۹ نفر بود. دلایلی که پزشک معالج برای تغییر رژیم درمانی بیمار و ورود به مطالعه ثبت نموده است، به ترتیب عبارتند از: بهبود کنترل قند خون (۸۹/۴ درصد)، دیابت ناپایدار (۲۸/۷ درصد)

- کاهش نوسان گلوکز پلاسما (۲۶/۴درصد)، نارضایتی بیمار با درمان فعلی (۱۹/۹درصد)، تجربه یک انسولین جدید (۱۷/۹درصد)، استفاده از قلم انسولین (۱۶/۵درصد)، کاهش خطر افت قند خون (۱۲/۰درصد)، بهبود کنترل وزن (۹/۷درصد)

شایان ذکر است که پزشکان می‌توانستند بیش از یک علت را برای ورود بیماران به مطالعه ذکر نمایند.

- مشخصات پایه بیماران: جدول ۱ نشان‌دهنده مشخصات پایه بیماران در هنگام ورود به مطالعه بر اساس نوع رژیم درمانی در زمان شروع مطالعه است. رژیم درمانی بیماران قبل از ورود به مطالعه در ۶۱/۶ درصد از موارد (۵۶۶ نفر)، درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون بود. در ۳۴/۵ درصد از موارد (۳۱۷ بیمار) درمان خوراکی و انسولین به صورت توام و ۳/۹ درصد (۳۶ نفر) بدون درمان قبلی وارد مطالعه شدند. ۳۷/۶ درصد از بیماران (۳۴۶ نفر) مرد و ۶۲/۴ درصد از بیماران (۵۷۳ نفر) زن بودند. متوسط سن بیماران (۱۲/۰ +) ۵۶/۶ سال بود. متوسط سن بیماران در گروهی که بدون سابقه درمان وارد مطالعه شدند، از سایر گروه‌ها کمتر بود (۱۶/۵ ± ۵۱/۵). متوسط وزن بیماران (۱۳/۳ +) ۷۳/۰ کیلوگرم بود. متوسط وزن بیماران در گروهی که درمان خوراکی و انسولین همزمان دریافت می‌کردند، از سایر گروه ها بیشتر بود (۱۵/۱ ± ۷۵/۱). شاخص توده بدنی بیماران به طور متوسط (۴/۴ ±) ۲۷/۷ کیلوگرم بر متر مربع بود و افرادی که از درمان خوراکی و انسولین به طور همزمان استفاده می‌کردند، بیشترین مقدار شاخص توده بدنی را در بین سایر گروه ها داشتند (۴/۸ ± ۲۸/۲). مدت زمان ابتلای بیماران به دیابت به طور متوسط (۷/۵ ±) ۱۱/۳ سال بود. افرادی که قبلا هیچ گونه درمانی دریافت نکرده بودند، به طور متوسط (۹/۰ ±) ۷/۶ سال مبتلا به دیابت بودند. میانگین در صد HbA1c در بیماران (۱/۷ ±) ۹/۴ بود که این درصد در گروهی که تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون به همراه انسولین بودند، کمترین میزان بود (۱/۶ ± ۸/۹). اطلاعات مربوط به میزان قند خون ناشتا برای ۸۷۹ بیمار موجود بود که به طور متوسط میزان قند خون ناشتا ۲۰۸/۸ میلی گرم در دسی لیتر بود. بیشترین میزان قند ناشتا در گروه افردی بود که سابقه هیچ نوع درمان داروئی نداشتند (۲۲۸/۶ میلی گرم در دسی لیتر). اطلاعات مربوط به میزان قند خون بعد از صرف صبحانه برای ۶۹۳

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1393.13.6.7.3]

بیمار موجود بود که میزان قند خون بعد از صرف صبحانه به طور متوسط ۳۰۰/۶ میلی گرم در لیتر بود. بیشترین میزان قند پس از صبحانه در گروهی بود که قبلا تحت درمان داروئی قرار نگرفته بودند (۳۱۵/۰ میلی گرم در دسی لیتر).

- عوارض عروقی ناشی از دیابت: بیش از ۸۵ درصد بیماران از نظر عوارض مورد بررسی قرار گرفتند. جدول ۲ نشان دهنده عوارض عروقی ناشی از دیابت در بیماران در زمان ورود به مطالعه است. ۲۷/۷درصد از بیماران عوارض قلبی عروقی، ۵۷/۷ درصد نوروپاتی، ۲۷/۹ درصد عوارض کلیوی، ۳۸/۰ درصد عوارض چشمی و ۷/۹ درصد زخم پا داشتند. بروز این عوارض در بیمارانی که از رژیم درمانی داروهای خوراکی و انسولین همزمان استفاده می کردند، بیشتر و در بیمارانی که هیچگونه درمانی دریافت نمی‌کردند، کمتر بود.

- درمان‌های حمایت از عروق: در بیماران بدون شرح حال عوارض دیابت، درمان‌های حمایت از عروق شامل استاتین در ۴۹/۲ درصد بیماران، آسپیرین در ۶۱/۹ درصد ومهارکننده‌های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتنسین(ACE-inhibitor) در۴۱/۵درصد بود. در بیمارانی که عوارض دیابت را گزارش کرده بودند، استاتین در۵۱/۷ درصد، آسپیرین در ۴۹/۶درصد و مهارکننده آنزیم تبدیل‌کننده آنژیوتنسین (ACE-inhibitor) در۵۲/۳ درصد آنها تجویز شده بود.

-پروفایل چربی: میزان متوسط چربی با تراکم کم (LDL) در بیماران ۳۸/۷ ± ۱۰۴/۴ میلی گرم در دسی لیتر بود و این میزان در ۴۳/۳درصد از بیماران کمتر از ۹۵ میلی گرم در دسی لیتر و در۵۶/۷ درصد از بیماران بالاتر از این میزان بود. میزان متوسط تری گلیسرید در بیماران ۱۰۶/۳ ± ۱۹۴/۹ میلی گرم در دسی لیتر بود و این میزان در ۶۷/۲ درصد از بیماران کمتر از ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و در۳۲/۸درصد از بیماران بالاتر از این میزان بود. متوسط چربی با تراکم زیاد(HDL) در بیماران ۱۱/۷ ± ۴۶/۴ میلی گرم در دسی لیتر بود و این میزان در ۶۸/۰ درصد از بیماران بیشتر از ۳۹ میلی گرم در دسی لیتر و در۳۲ درصد از بیماران کمتر از این میزان بود. متوسط میزان فشار خون سیستولی بیماران ۱۷/۸±۱۳۰ میلی لیتر جیوه بود و از این میزان، ۴۴ درصد از بیماران فشار خون سیستولی کمتر از۱۳۰ میلی متر جیوه و ۵۶ درصد از آنان فشار خون سیستولی بیشتر از ۱۳۰ میلی متر جیوه داشتند.

- هیپوگلیسمی: در ۴ هفته قبل از ورود مطالعه، ۹۸ مورد افت قند خون (۴/۴ مورد افت قند خون برای هر بیمار در سال) گزارش شده بود. که از این مقدار ۵۱ مورد (۱/۷ مورد افت قند خون برای هر بیمار در سال) افت قند خون شبانه و ۲۱ مورد (۰/۷ مورد افت قند خون برای هر بیمار در سال) افت قند خون شدید بود. افت قند خون در بین بیماران بدون سابقه درمان داروئی فقط در یک مورد (۰/۴ مورد افت قند خون برای هر بیمار در سال) گزارش شد، این میزان در مورد افراد تحت درمان قبلی با داروهای خوراکی، ۲۱ مورد (۰/۸ مورد افت قند خون برای هر بیمار در سال) و در بیماران با سابقه درمان با انسولین و داروهای خوراکی، ۷۶ مورد(۱۱/۳ مورد افت قند خون برای هر بیمار در سال) بود. موارد افت شدید قند خون در بین بیماران دریافت کننده انسولین توام با داروهای خوراکی بالاترین میزان یعنی ۱۸ مورد (۱/۷ مورد افت قند خون شدید برای هر بیمار در سال) بود. در مورد افت قند خون شبانه نیز بیشترین میزان در بین بیماران دریافت‌کننده انسولین توام با داروهای خوراکی یعنی ۴۲ مورد (۴/۳ مورد افت قند خون شبانه برای هر بیمار در سال) بود.

- کیفیت زندگی: کیفیت زندگی به کمک پرسشنامه EQ-5D مورد بررسی قرار گرفت و میانگین نمره کیفیت زندگی، ۶۶ از ۱۰۰ بود. ۲۳/۹ درصد از بیماران بیان داشتند که در حرکت و جا به جایی دچار مشکل هستند، ۴/۵درصد در مراقبت از خود دچار مشکل بودند، ۲۱/۶ درصد از بیماران در انجام فعالیت‌های عادی نیز دچار مشکل بوده و ۶۰/۹ درصد از بیماران از درد شکایت داشته و۵۷/۵ درصد از بیماران از افسردگی و یا اضطراب رنج می‌بردند.

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-12]

[DOR: 20.1001.1.16807626.1393.13.6.7.3]

جدول ۱: مشخصات پایه بیماران ایرانی مبتلا به دیابت نوع ۲ شرکت کننده در مطالعه A1chieve*

	کل افراد	بدون رژیم درمانی قبلی	درمان خوراکی به تنهایی	درمان خوراکی و انسولین
تعداد (درصد از کل بیماران)	۹۱۹(٪۱۰۰)	۳۶(٪۳/۹)	۵۶۶(٪۶۱/۶)	۳۱۷(٪۳۴/۵)
جنس مرد/زن (٪)	۶۲/۴ / ۳۷/۶	۴۴/۴ / ۵۵/۶	۶۲/۷ / ۳۷/۳	۶۲/۷ / ۳۶/۳
سن (سال)	۵۶/۶ ± ۱۲/۰	۵۱/۷ ± ۱۶/۵	۵۷/۳ ± ۱۱/۰	۵۵/۹ ±۱۳/۰
وزن (کیلوگرم)	۷۳/۰ ±۱۳/۳	۷۱/۵ ±۱۲/۹	۷۱/۹ ± ۱۲/۱	۷۵/۱ ±۱۵/۱
حجم توده بدنی(کیلوگرم/متر مربع)	۲۷/۷ ±۴/۴	۲۵/۷ ± ۳/۷	۲۷/۵ ± ۴/۲	۲۸/۲ ± ۴/۸
مدت زمان ابتلا به دیابت(سال)	۱۱/۳ ± ۷/۵	۷/۶ ± ۹/۰	۱۰/۹ ± ۷/۱	۱۲/۴ ± ۷/۸
HbA1c (٪)	۹/۴ ± ۱/۷	۹/۷ ± ۲/۱	۹/۶ ±۱/۸	۸/۹ ± ۱/۶
قند خون ناشتا (میلی گرم/ دسی لیتر)	۲۰۸/۸	۲۲۸/۶	۲۱۹/۶	۱۸۷/۲
قند خون بعد از صبحانه (میلی گرم / دسی لیتر)	۳۰۰/۶	۳۱۵/۰	۳۱۸/۶	۲۶۶/۴

* داده‌ها به صورت میانگین ± انحراف معیار نشان داده شده اند مگر آنکه به صورت مشخص ذکر شده باشد.

جدول ۲: عوارض عروقی ناشی از دیابت در بیماران ایرانی مبتلا به دیابت نوع ۲ شرکت کننده در مطالعه A1chieve*

	افراد غربالگری شده	افراد دچار عارضه	بدون درمان (تعداد ۳۶ نفر)	درمان خوراکی به تنهایی (تعداد ۵۶۶ نفر)	درمان خوراکی و انسولین (تعداد ۳۱۷ نفر)
ناراحتی های قلبی عروقی (درصد از کل بیماران)	۸۱۴ (۸۸/۶)	۲۵۵ (۲۷/۷)	۵ (۱۳/۹)	۱۴۸ (۲۶/۱)	۱۰۲ (۳۲/۲)
نوروپاتی (درصد از کل بیماران)	۸۴۹ (۹۲/۴)	۵۳۰ (۵۷/۷)	۱۳ (۳۶/۱)	۳۲۸ (۵۸/.)	۱۸۹ (۵۹/۶)
عوارض کلیوی (درصد از کل بیماران)	۸۰۲ (۸۷/۳)	۲۵۶ (۲۷/۹)	۵ (۱۳/۹)	۱۴۸ (۲۶/۱)	۱۰۳ (۳۲/۵)
عوارض چشمی (درصد از کل بیماران)	۷۸۳ (۸۵/۲)	۳۴۹ (۳۸/۰)	۶ (۱۶/۷)	۲۰۳ (۳۵/۹)	۱۴۰ (۴۴/۲)
زخم پا (درصد از کل بیماران)	۹۰۱ (۹۸/۱)	۷۳ (۷/۹)	۱ (۲/۸)	۳۳ (۵/۸)	۳۹ (۱۲/۳)

* داده ها به صورت تعداد (درصد) نشان داده شده اند.

بحث و نتیجه‌گیری

این مطالعه مشاهده‌ای که جمعیتی بالغ بر ۹۱۹ نفر از بیماران ایرانی مبتلا به دیابت نوع دو که بنا به تشخیص پزشک دارای شرایط ورود به مطالعه و تغییر رژیم درمانی به انسولین آنالوگ نوومیکس®۳۰ بودند را در بر گرفت و توانست نمائی از وضعیت کنترل متابولیک در این بیماران و عوارض ناشی از این بیماری را مشخص نماید. در این مطالعه، مدت زمان ابتلا بیماران به دیابت، به طور متوسط ۱۱/۳ سال بود و این زمان در مورد افردی که تحت هیچ گونه رژیم درمانی قبلی نبودند، به طور متوسط ۷/۶ سال بود؛ اگر این زمان را با مدت زمان ابتلا بیماران به دیابت در حین ورود به مطالعه در سطح بین‌المللی مطالعه مقایسه کنیم (۸ سال برای کل شرکت‌کنندگان و ۲/۶ سال برای افرادی که تحت هیچ‌گونه رژیم درمانی قبلی نبودند[۱۴]) متوجه می‌شویم که مدت زمان ابتلای به دیابت در بیماران ایرانی در مقایسه با مجموع بیماران شرکت‌کننده در مطالعه، طولانی تر بود. این مدت به ویژه در بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه هیچ‌گونه درمانی نشده بودند، بیشتربود. این امر به روشنی تاخیر در شروع درمان را نشان می‌دهد. میانگین هموگلوبین گلیکوزیله بیماران، ۹/۴درصد بود که از حداکثر میزان تعیین‌شده توسط انجمن دیابت آمریکا (۷/۰ درصد)[۱۵] و فدراسیون بین‌المللی دیابت (۶/۵ درصد) [۱۶] بیشتر است. این یافته می‌تواند نشان‌دهنده کنترل نامناسب دیابت و عدم مدیریت صحیح درمان بیماران باشد، هرچند این مسئله در سایر کشورها نیز مشاهده شد و میانگین هموگلوبین گلیکوزیله بیماران در سطح بین المللی مطالعه بسیار نزدیک به میانگین بیماران ایرانی بود (۹/۵درصد)[۱۴]. متوسط قند خون ناشتا در بیماران در ایران ۲۰۸/۸ میلی گرم در دسی لیتر بود که در مقایسه با بیماران در سطح بین المللی مطالعه (۱۹۸ میلی گرم در دسی لیتر)کمی بیشتر بود. این تفاوت در گروه بیماران بدون رژیم درمانی قبلی، بیشتر از سایر گروه‌ها بود (۲۵/۲ میلی گرم در دسی لیتر بیشتر)[۱۴] که می‌تواند نشان دهنده کنترل ضعیف تر قند خون در بیماران ایرانی و به‌ویژه بیمارانی که تحت درمان داروئی نیستند، باشد. همین تفاوت، در میزان قند خون بعد از صبحانه نیز مشاهده شد. میزان قند خون بعد از صبحانه بیماران ایرانی بیشتر از متوسط جهانی است (۲۷/۰ میلی گرم در دسی لیتر بیشتر)[۱۴]. میزان بروز عوارض در تمام ابعاد آن در بیماران ایرانی از متوسط سطح بین‌المللی مطالعه بیشتر بود. این تفاوت در میزان نوروپاتی، عوارض چشمی و بروز زخم پا بسیار زیاد بود (به ترتیب ۱۹/۳ درصد، ۱۱/۷ درصد و ۲/۵ درصد بیشتر)[۱۴]. میزان مصرف داروهای حمایت‌کننده عروق نیز در ایران نسبت به

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1393.13.6.7.3]

متوسط بین‌ا لمللی مطالعه در بیماران با و بدون عوارض دیابت، بیشتر بود. میزان مصرف استاتین در بیماران بدون عوارض، ۴۹/۲ درصد (در سطح بین‌المللی مطالعه، ۳۰/۵ درصد) و در بیماران با عارضه، ۵۸/۱ درصد بود که این میزان در سطح بین المللی مطالعه ۲۳/۶درصد بود. میزان مصرف آسپیرین در بیمارن بدون عوارض، ۶۱/۹ درصد در سطح بین‌المللی مطالعه، ۳۷/۲ درصد بود، در بیماران با عارضه، میزان مصرف آسپیرین، ۴۹/۶درصد بود که این میزان در سطح بین المللی مطالعه،۲۵/۱ درصد بود. میزان مصرف مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین در بیمارن بدون عوارض، ۴۱/۵درصد (در سطح بین‌المللی مطالعه، ۳۰/۸ درصد) و در بیماران با عارضه میزان مصرف این داروها، ۵۲/۳ درصد (در سطح بین‌المللی مطالعه، ۲۸/۵ درصد) بود. مصرف بالاتر داروهای حمایت‌کننده عروق در ایران می‌تواند به علت درصد بالاتر بیماران مبتلا به عوارض بوده و یا به دلیل تجویز این داروها توسط پزشکان فوق تخصص غدد باشد. پروفایل چربی خون بیماران تفاوت بسیار کمی با پروفایل بین‌المللی مطالعه داشت، هر چند که در مورد چربی‌های با تراکم کم (LDL) میزان چربی خون بالا در ایران کمتر از میزان LDL بالا در سطح جهانی مطالعه بود (۱۴/۴ درصدکمتر). در مورد وضعیت فشار خون نیز، میزان فشار خون کنترل شده در بیماران ایرانی بیشتر از سطح بین المللی مطالعه بود (۹/۵درصد بیشتر) [۱۴]. میزان افت قند خون در بیماران ۴/۴ مورد برای هر بیمار در سال بود که در مقایسه با میزان ۳/۱ مورد برای هر بیمار در سال در سطح بین‌المللی مطالعه، بیشتر بود. این تفاوت در مورد همه انواع افت قند خون وجود داشت و به خصوص در مورد بیمارانی که قبلا انسولین دریافت می‌کردند، بسیار بیشتر بود (۴/۳ مورد به ازاء هر بیمار در سال در مقایسه با ۲/۲ مورد به ازاء هر بیمار در سال). نمره معیار بررسی کیفیت زندگی در بین بیماران ایرانی در ابعاد مختلف ۶۶ از ۱۰۰ بود که کمی بیشتر از میانگین مشابه در سطح بین‌المللی مطالعه یعنی ۶۵ از ۱۰۰ بود. علت این اختلاف می‌تواند دیدگاه مختلف افراد به زندگی در جوامع مختلف باشد. همچنین کیفیت زندگی در جوامع مختلف و نژادهای مختلف، متفاوت است و ممکن است وجود امکانات بیشتر بازتوانی از سوی سیستم‌های بهداشتی و یا نحوه مراقبت‌های خانوادگی در ایران منشا این اختلافات باشد. در مورد سه حیطه حرکت، مراقبت از خود و انجام کارهای روزانه وضعیت بیماران ایرانی بهتر از سطح بین‌المللی مطالعه بود. نزدیک به ۷۷ درصد از بیماران در این مطالعه بیان کرده‌اند که در حرکت و جا به جایی مشکلی ندارند، و حال آنکه این میزان در سطح بین‌المللی مطالعه۶۰/۱ درصد بود. حدود ۹۱/۵درصد از بیماران در این مطالعه بیان کرده‌اند که در مراقبت از خود مشکلی ندارند، حال آنکه این میزان در سطح بین المللی مطالعه ۶۰/۴ درصد بود. نزدیک به ۷۸/۵ درصد از بیماران در این مطالعه بیان کرده‌اند که در فعالیت‌های روزانه مشکلی ندارند، حال آنکه این میزان در سطح بین‌المللی مطالعه ۵۷/۸ درصد بود. اما اضطراب و افسردگی در بین بیماران ایرانی بر خلاف سایر موارد، از سطح بین‌المللی مطالعه بیشتر بود (به ترتیب ۸/۲ درصد و ۹/۴درصد بیشتر).

محدودیت‌های مطالعه: هرچند این بررسی موفق به ارائه نمائی از چگونگی کنترل دیابت نوع دو و بروز عوارض مزمن بیماری در میان بیماران ایرانی شرکت‌کننده در مطالعه شد، اما این نتایج لزوما قابل تعمیم به وضعیت کلی بیماران دیابتی در ایران نیست. مطمئنا این گروه از بیماران را نمی‌توان به‌عنوان نماینده بیماران دیابتی در ایران دانست و این امر نه تنها به علت پوشش محدود این مطالعه در تعدادی از مراکز منتخب است بلکه ورود به این مطالعه در اختیار و بنا به تشخیص پزشک معالج بوده و معیارهای متفاوتی از طرف پزشکان برای ورود به مطالعه در نظر گرفته شده است. بررسی چگونگی کنترل متابولیک و بروز عوارض مزمن دیابت در این مطالعه نشان‌دهنده ناکارآمدی روش‌های متداول مراقبت و درمان و بروز عوارض ناشی از عدم مدیریت صحیح بیماری بویژه در حیطه عوارض عروقی و افت قند خون در بیماران ایرانی است.

سهم نویسندگان

محمد ابراهیم خمسه: طراحی مطالعه، روش اجرا
فرهاد حسین پناه: طراحی مطالعه، روش اجرا
منوچهر نخجوانی: طراحی مطالعه، روش اجرا
سعید کلانتری: آنالیز داده‌ها
مژگان سنجری: آنالیز داده‌ها
منوچهر محمدبیگی: آنالیز داده‌ها

تشکر و قدردانی

از تمام بیماران محترمی که با همکاری آن‌ها انجام این طرح ممکن گردید، سپاسگزاری می‌شود.

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1393.13.6.7.3]

منابع

1.World Health Organization Diabetes, Fact sheet N°312. Available from http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/, accessed 28/Aug/2011

2.World Health Organization (2008) The global burden of disease: 2004 update. Available from http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/2004_report_update/en/index.html , accessed 27/Jul/2010

3.Shah SN, Litwak L, Haddad J et al. The A1chieve study: a 60 000-person, global, prospective, observational study of basal, meal-time, and biphasic insulin analogs in daily clinical practice. Diabetes Research and Clinical Practice 2010; 88 1: 11-6

4.Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T et al. Resistance to insulin therapy among patients and providers: results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) study. Diabetes Care 2005; 28:2673-9

5.Korytkowski M. When oral agents fail: practical barriers to starting insulin. International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders 2002; 26 3: 18-24

6.Valensi P, Benroubi M, Borzi V et al. The IMPROVE study--a multinational, observational study in type 2 diabetes: baseline characteristics from eight national cohorts. International Journal of Clinical Practice 2008; 62:1809-19

7.Fajardo Montanana C, Hernandez Herrero C, Rivas Fernandez M. Less weight gain and hypoglycaemia with once-daily insulin detemir than NPH insulin in intensification of insulin therapy in overweight Type 2 diabetes patients: the PREDICTIVE BMI clinical trial. Diabetic Medicine 2008; 25:916-23

8.Philis-Tsimikas A, Charpentier G, Clauson P et al. Comparison of once-daily insulin detemir with NPH insulin added to a regimen of oral antidiabetic drugs in poorly controlled type 2 diabetes. Clinical Therapy 2006; 28:1569-81

9.Hermansen K, Davies M, Derezinski T et al. A 26-week, randomized, parallel, treat-to-target trial comparing insulin detemir with NPH insulin as add-on therapy to oral glucose-lowering drugs in insulin-naive people with type 2 diabetes. Diabetes Care 2006; 29:1269-74

10. Liebl A, Prager R, Binz K et al. Comparison of insulin analogue regimens in people with type 2 diabetes mellitus in the PREFER Study: a randomized controlled trial. Diabetes Obesity and Metabolism 2009; 11:45-52

11. Meneghini L, Mersebach H, Kumar S et al. Comparison of 2 intensification regimens with rapid-acting insulin aspart in type 2 diabetes mellitus inadequately controlled by once-daily insulin detemir and oral antidiabetes drugs: the step-wise randomized study. Endocrine Practice 2011; 17:727-36

12. Sharma SK, Al-Mustafa M, Oh SJ et al. Biphasic insulin aspart 30 treatment in patients with type 2 diabetes poorly controlled on prior diabetes treatment: results from the PRESENT study. Current Medical Research and Opinion 2008; 24:645-52

13. Dornhorst A, Luddeke HJ, Koenen C et al. Transferring to insulin detemir from NPH insulin or insulin glargine in type 2 diabetes patients on basal-only therapy with oral antidiabetic drugs improves glycaemic control and reduces weight gain and risk of hypoglycaemia: 14-week follow-up data from PREDICTIVE. Diabetes Obesity and Metabolism 2008; 10:75-81

14. Home P, Naggar NE, Khamseh M et al. An observational non-interventional study of people with diabetes beginning or changed to insulin analogue therapy in non-Western countries: the A1chieve study. Diabetes Research and Clinical Practice 2011; 94:352-63

15. Executive summary: Standards of medical care in diabetes--2010. Diabetes Care 2010; 33 1: 4-10
Executive summary: standards of medical care in diabetes--2009. Diabetes Care 2009; 32 1: 6-12

16. Executive summary: standards of medical care in diabetes--2009. Diabetes Care 2009;32:6-12

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1393.13.6.7.3]

ABSTRACT

Metabolic control and prevalence of diabetes related complications in patients with type 2 diabetes: baseline results of the A1chieve study

Mohammad Ebrahim Khamseh [1*], Manouchehr Nakhjavani [2], Farhad Hosseinpanah [3], Saeid Kalantari [3], Mojgan Sanjari [5] Manouchehr Mohammadbeigi[6]

1. Endocrine Research Center, Institute of Endocrinology and Metabolism, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
2. Vali-asr hospital, Tehran University of Medical sciences, Tehran, Iran
3. Obesity Research Center, Research Institute for Endocrine Science, Shahid Beheshti University of Medical Science, Tehran, Iran
4. Gilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran
5. Physiology Research Center, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran
6. Iranian Diabetes Societies, Tehran, Iran

Payesh 2014; 13: 705-712
Accepted for publication: 12 Janvier 2014
[EPub a head of print-29 October 2014]

Objective: The purpose of this study was to evaluate the demographic characteristics, the status of metabolic control and late complications in Iranian patients with type 2 diabetes based on the data from A1chieve study.
Methods: This was an observational, multinational, open labeled, 6-month study to assess the safety and efficacy of insulin analogues in 66,726 people with type 2 diabetes in 28 countries. This article is based on the data from 919 Iranian patients with type 2 diabetes across 16 cities.
Results: The mean age of patients was 56.6 ± 12 years old, and the mean duration of diabetes was 11.3 ± 7.5 years. Sixty two percent of these patients were treated with oral hypoglycemic agents. The mean level of hemoglobin A1C was 9.4 ± 1.7, while the mean level of fasting blood glucose and postprandial blood glucose were 208.8 and 300.6 mg/dL, respectively. The most common late complication was peripheral neuropathy followed by retinopathy, nephropathy, cardio - vascular diseases and diabetic foot ulcers.
Conclusion: The status of metabolic control in Iranian patients with type 2 diabetes was not optimal which can lead to a higher incidence of diabetes complications.

Keywords: Diabetes Mellitus, type 2; Chronic Complications; Metabolic Control

* Corresponding author: Institute of Endocrinology and Metabolism, Tehran University of Medical Sciences
Tel: 88945172
E-mail: m-khamseh@tums.ac.ir

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-12]

[DOR: 20.1001.1.16807626.1393.13.6.7.3]