

تحقیقی

مقایسه میزان قندخون اندازه گیری شده به وسیله پنج دستگاه گلوکومتر با روش استاندارد آزمایشگاهی در بیماران مبتلابه دیابت قندی

منصور ابراهیم زاده*

۱- کارشناس ارشد آموزش بیماری‌های داخلی و جراحی و عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت.

چکیده

زمینه و هدف: بیماری دیابت قندی به دلیل به خطر انداختن روزافزون سلامت افراد جامعه، از مشکلات اساسی کشورهای جهان و ایران می باشد. هدف اصلی از درمان دیابت، طبیعی سازی سطح گلوکز خون جهت کاهش پیشرفت عوارض عروقی و عصبی می باشد. لذا در این پژوهش، عملکرد پنج دستگاه گلوکومتر با استاندارد آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به دیابت قندی بستری شده در بخش غدد بیمارستان رازی رشت مورد مقایسه قرار گرفته است.

روش بررسی: در این مطالعه تحلیلی-مقایسه ای، قسمتی از نمونه خون وریدی ۲۵۰ نفر بیماران مورد مطالعه با پنج دستگاه گلوکومتر (گلوکو پلاس، اکوچک، ایزی گلوکو، بیونم و وانکالیز) آزمایش شد و بقیه نمونه خون دریافتی، جهت آزمایش به روش استاندارد به آزمایشگاه بیمارستان فرستاده شد. داده‌های حاصله از نتایج قندخون وریدی توسط پنج دستگاه گلوکومتر و استاندارد آزمایشگاهی وارد رایانه گردید، سپس به کمک نرم افزار SPSS و با استفاده از روش Paired-Sample t-test مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

یافته‌ها: نتایج بدست آمده نشان داد گلوکو پلاس، کمترین مقدار میانگین ۲۳۷/۵۲ و دستگاه وانکالیز، بیشترین آن را ۲۹۷/۸۲ داشته است. در مقایسه مقادیر قند خون وریدی با دستگاه های گلوکومتر، براساس آزمون Paired-Sample t-test در مقایسه اختلاف میانگین قندخون وریدی دستگاه های گلوکومتر با روش استاندارد آزمایشگاهی، کمترین اختلاف ۲/۴۰ mg/dl در دستگاه بیونم بود و پس از آن ایزی گلوکو ۳/۶۲ mg/dl و گلوکومتر اکوچک در رتبه سوم از نظر اختلاف میانگین بوده است (۴/۳۴-) و نیز دستگاه های گلوکو پلاس و وانکالیز با روش استاندارد آزمایشگاهی اختلاف معنی دار داشتند (P < ۰/۰۰۰۱).

نتیجه گیری: گلوکومترهای وانکالیز و گلوکو پلاس به ترتیب با داشتن اختلاف میانگین بیشتر با روش استاندارد در مقایسه با دستگاه های بیونم، ایزی گلوکو و اکوچک که به ترتیب دارای کمترین میزان اختلاف میانگین با روش استاندارد آزمایشگاهی اند، برای اندازه گیری قند خون وریدی از درصد اطمینان پایین تری برخوردارند.

کلید واژه ها: بیماران دیابتی، قند خون، گلوکومتر، روش استاندارد آزمایشگاهی

*نویسنده مسئول: منصور ابراهیم زاده، پست الکترونیکی: ebrahimzadeh@iaurasht.ac.ir

نشانی: رشت، بلوار شهید دکتر چمران، کوچه شهید عبادی، ساختمان مطهر، پلاک ۱۷، واحد ۲. تلفن ۰۱۳۱)۸۸۲۰۳۹۱

وصول مقاله: ۹۱/۱۲/۱، اصلاح نهایی: ۹۲/۲/۵، پذیرش مقاله: ۹۲/۲/۱۷

مقدمه

دیابت قندی، یک چالش فوری جهانی برای سلامت همگانی است. فدراسیون جهانی دیابت، ابتلای ۳۰۰ میلیون نفر را به دیابت تخمین زده است و در صورت عدم توجه اساسی، این رقم بالغ بر ۵۰۰ میلیون نفر خواهد رسید. همین رقم را می توان برای افراد مستعد ابتلا به دیابت نیز در نظر گرفت. درحال حاضر افراد مبتلا به بیماری دیابت در کشور ایران به بیش از ۱/۵ میلیون نفر حدس زده می شود (۲۰۱۱).

برنامه غربالگری دیابت از ابتدای سال ۸۹ برای افراد بالای ۳۰ سال و زنان باردار به صورت مستمر در ۱۰ منطقه کشور اجرا می شود. بر اساس نتایج اولیه بدست آمده این طرح مطالعاتی، ۷ درصد جمعیت بالای ۳۰ سال کشور به بیماری دیابت مبتلا هستند (۳). علاوه بر تاثیر شدید دیابت بر سلامت انسان، هزینه های خدمات بهداشتی آن نیز قابل توجه است. برآوردهای حاضر نشان می دهد که سیستم بهداشتی در سال ۲۰۱۰، مبلغ ۳۷۸ میلیون دلار آمریکا را برای دیابت هزینه کرده اند، این رقم حدود ۱۲ درصد از کل هزینه هایی است که صرف بهداشت عمومی شده است. پیش بینی می شود این رقم تا سال ۲۰۳۰ به ۴۹۰ میلیون دلار آمریکا افزایش یابد.

نقطه عطف قطعنامه تاریخی ۶۱/۲۲۵ (۲۰۱۰) سازمان ملل، در مورد دیابت اعلام کرده است: «دیابت یک بیماری مزمن، ناتوان کننده و پرهزینه همراه با عوارض شدید است و مخاطره های شدیدی برای خانواده ها، افراد و کل جامعه به همراه دارد که دولت ها را با چالش های جدی برای دستیابی به توسعه از جمله اهداف هزاره روبرو می سازد» (۴).

بیماری دیابت قندی، به عنوان شایع ترین بیماری غیر واگیردار مطرح می باشد که با توجه به زمینه ژنتیک آن، در حال حاضر از مشکلات مهم کشورهای درحال توسعه از جمله ایران می باشد. دیابت با ایجاد عوارض مختلفی چون نابینایی، نوروپاتی، نفروپاتی، کاردیوپاتی و آمپوتاسیون غیر تروماتیک نقش مهمی در به خطر انداختن سلامت جامعه و ایجاد بار اقتصادی برای کشورها دارد (۶ و ۵).

هدف از درمان مبتلایان به دیابت، کنترل سطح گلوکز خون و پیشگیری از ایجاد عوارض حاد و مزمن آن است. برای کاهش عوارض این بیماری، اندازه گیری دقیق قندخون

به طور مرتب و منظم ضروریست (۷). بررسی سطح قندخون به طور روزانه و مداوم، اساس کنترل دیابت است و خود پایشی گلوکز خون توسط بیمار با دستگاه گلوکومتر تحول بزرگی در مراقبت از بیماران دیابتی ایجاد نموده است (۸).

از آنجا که ثبت یافته های قند خون توسط خود بیماران در منزل **Self Monitoring Blood Glucose (SMBG)** به عنوان یکی از مهم ترین داده های بالینی در مدیریت بیماری دیابت توسط پزشکان است. قابل اعتماد بودن داده های حاصل از دستگاه های گلوکومتر اهمیت بسیار زیادی در تنظیم میزان انسولین یا داروهای پایین آورنده ی قند خون بیماران دارد (۱۰).

دستگاه های گلوکومتر به اشکال و مارک های متنوعی وجود دارند، ولی اساس کار همه آنها یکسان است و با سنجش میزان قند خون مویرگی یا وریدی توسط نوار حساس صورت می گیرد.

مطالعات متعددی درخصوص برخی از دستگاه های سنجش گلوکومتر انجام شده که معمولا قسمت عمده این پژوهش ها توسط شرکت های سازنده است، ولی به دلیل تنوع زیاد این دستگاه ها و وجود اختلاف نظرهای عمده در یافته های حاصل، بررسی مجدد این دستگاه ها ضروری به نظر می رسد (۱۱).

با توجه به تنوع این دستگاه ها، مقایسه اختلاف یافته های سنجش قند خون حاصل از آنها و روش آزمایشگاهی استاندارد سنجش قندخون می تواند از اشتباهات احتمالی که گاه در تطابق جوابها ایجاد می شود، جلوگیری می نماید (۵).

در این مطالعه مقادیر قندخون وریدی توسط پنج دستگاه گلوکومتر باهم و با استاندارد آزمایشگاهی مورد ارزیابی و اختلاف بین این مقادیر مورد بحث قرار گرفته است.

روش بررسی

در این مطالعه تحلیلی - مقایسه ای، ۲۵۰ بیمار مبتلا به دیابت قندی بستری شده در بخش غدد بیمارستان رازی رشت طی پاییز سال ۱۳۹۰ مورد بررسی قرار گرفته اند. با توجه به تغییرات مقدار قند خون بیماران در طی شبانه روز به ویژه پس از صرف غذا و استفاده از داروهای کنترل قندخون و لزوم کنترل آن حسب دستورات درمانی رایج در

ارزیابی در قند خون وریدی عبارتند از:

- گلوکوپلاس ساخت کشور آلمان
- ایزی گلوکو شرکت کیونجی کره جنوبی
- آکوچک شرکت روش ایرلند
- وانکالیز ساخت کشور چین
- بیونم شرکت هایپریش سوئیس

یافته ها

در مطالعه حاضر از ۲۵۰ بیمار، ۱۹۰ نفر (۷۶ درصد) زن و ۶۰ نفر (۲۴ درصد) مرد بودند. همچنین میانگین و انحراف معیار سن بیماران $58/7 \pm 15/6$ سال، با دامنه تغییرات ۱۷ تا ۸۳ بوده است.

در مقایسه اختلاف بین میانگین قندخون وریدی توسط دستگاه های گلوکومتر با روش استاندارد آزمایشگاهی، کمترین اختلاف $2/40 \text{ mg/dl}$ در دستگاه گلوکومتر بیونم بود، سپس گلوکومتر ایزی گلوکو $3/62 \text{ mg/dl}$ - و دستگاه گلوکومتر آکوچک در رتبه سوم از نظر اختلاف میانگین بوده است ($-4/34$) و از نظر معنی دار بودن، بین میانگین دستگاه های گلوکوپلاس و وانکالیز با روش استاندارد آزمایشگاهی اختلاف معنی دار وجود دارد ($P < 0/0001$) (جدول ۱).

بخش های غدد، لذا قند خون بیماران بستری شده روزانه چند نوبت به طور ترکیبی توسط آزمایشگاه و دستگاه های گلوکومتر اندازه گیری می شود. بنابراین ضمن آگاهی بیماران از مطالعه و نیز هماهنگی با روند درمانی و اوقات خونگیری، از بیماران مورد مطالعه ابتدا یک نمونه خون از ورید براکیال (مقدار ۲ سی سی) دریافت و مقداری از آن بر روی نوار تست دستگاه گلوکومتر مورد نظر منتقل گردید (باتوجه به مطالعات انجام شده تفاوت معنی داری بین قند خون مویرگی و وریدی وجود ندارد و نیز هدف تحقیق، مقایسه دستگاه در شرایط یکسان بوده، لذا از دریافت خون مویرگی اجتناب و از نمونه آزمایشگاهی استفاده گردید). این اقدامات توسط یک پرستار آموزش دیده و مجرب در کار دستگاه های گلوکومتر انجام گردید، سپس مابقی نمونه خون وریدی در لوله آزمایش مخصوص و محافظت شده بلافاصله به بخش بیوشیمی آزمایشگاه منتقل گردید و توسط همکار کارشناس آزمایشگاه براساس OD و به روش آنزیماتیک به وسیله کیت پارس آزمون و با کمک دستگاه اتوآنالایزر Hitachi 717 مورد سنجش قرار گرفت، سپس اعداد بدست آمده در پرسشنامه ویژه تحقیق که اطلاعات دموگرافیک هر بیمار در آن درج شده بود، ثبت گردید. پنج دستگاه گلوکومتر مورد

جدول ۱: مقایسه اختلاف میانگین مقادیر قندخون بدست آمده

به وسیله پنج دستگاه گلوکومتر با استاندارد آزمایشگاهی

در بیماران مورد مطالعه

ارزش P	مقدار t	تفاوت حدود اطمینان ۹۵ درصد		X±SD	میانگین		وسيله آزمایش
		کمترین	بیشترین		گلوکومتر آزمایشگاه	گلوکوپلاس	
0/0001	-4/61	-17/93	-45/62	48/72±31/78	269/30	237/52	گلوکوپلاس
0/343	-0/95	4/76	-13/44	32/02±4/34	275/56	271/22	اکوچک
0/593	-0/53	9/88	-17/12	47/52±3/62	269/84	266/22	ایزیگلوکو
0/0001	5/54	49/12	22/99	45/96±26/06	261/76	297/82	وانکالیز
0/685	0/40	14/23	-9/43	41/64±2/40	277/16	279/56	بیونم

بحث

دستگاه گلوکومتر، قند خون خود را در خانه چک می کرده است. دستگاه اولیه در حدود ۱۰ اینچ، یعنی حدود ۳۰ سانتیمتر طول داشته و باید به جریان الکتریسیته خارجی متصل می شد و یک سوزن متحرک، قند خون را بعد از ۶۰

قدیمی ترین دستگاه گلوکومتری در دهه ۱۹۷۰ در بیمارستان های امریکا مورد استفاده قرار می گرفت. BurnStin، یک پزشک مبتلا به دیابت وابسته به انسولین (دیابت نوع یک) جزو اولین بیمارانی بود که با

و گلوکوپلاس به ترتیب به دلیل اختلاف میانگین بیشتر از روش استاندارد برای اندازه گیری مقادیر قند خون وریدی نسبت به دستگاه های بیونم، ایزی گلوکو و اکوچک به ترتیب به دلیل داشتن کمترین اختلاف میانگین با روش استاندارد آزمایشگاهی برای اندازه گیری قند خون وریدی از درصد اطمینان پایین تری برخوردارند (۱۰).

نتیجه گیری

نتایج این مطالعه درمقایسه با بررسی های دیگران ضمن تایید آن یافته ها نشان داد، دستگاه های گلوکومتر در کل ابزار مناسب و قابل اعتمادی برای کنترل قند خون بیماران دیابتی محسوب می گردند، لیکن تفاوتی قابل محسوس بین صحت عملکرد آن ها وجود دارد که باید به کمک اختلاف سنجی های مقایسه ای با استاندارد آزمایشگاهی درحجم وسیع (به روش تحقیق) مشخص گردند تا درنهایت دستگاه های گلوکومتر مطمئن تر و دقیق تر جهت اندازه گیری و پایش قندخون روزانه به بیماران دیابتی معرفی شوند و نیز تفاوت معنی داری بین میانگین مقادیر قندخون (مویرگی و وریدی) اندازه گیری شده به وسیله دستگاه های گلوکومتر در مقایسه با آزمایشگاه وجود ندارد. دانستن این نکته و رعایت آن توسط پرستاران بخش ها و نمونه گیران آزمایشگاهی در خصوص بیماران بستری مهم است که می توان از نمونه خون وریدی هر بیمار، قند خون وی را نیز توسط گلوکومتر اندازه گیری نمود و نیاز به خونگیری مجدد از بیمار نمی باشد.

تشکر و قدردانی

پژوهش حاضر حسب مجوز شماره ۱۷-۱۶-۵۰۳۴۴۴ مورخ ۱۳۹۰/۲/۲۷ معاونت محترم پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت انجام گردیده است. نویسنده مقاله کمال تشکر و قدردانی را از معاونت محترم پژوهشی و کسانی که در انجام این پژوهش یاری رساندند، ابراز می نماید.

References

1. Bastanhagh MH, Larijani B, KhaliliFard AR, HosseinNezhad A, Shafahi AR. The assessment of the difference of capillary blood glucose level and venous glucose level measured by glucometer devices. *TabibShargh*. 2008; 5: 107-13. [Persian]

ثانیه نشان می داد. اندازه گیری قند خون در منزل برای کنترل بهتر قندخون بیماران دیابتی نوع یک در اواخر دهه ۱۹۷۰ به وفور استفاده می شد و اولین دستگاه گلوکومتری که برای استفاده در منزل طراحی شده بود، در دهه ۱۹۸۰ به بازار آمد. مدل های اولیه این دستگاه در آمریکای شمالی بیشتر از نوارهایی که تغییر رنگ می دادند و بدون دستگاه قابل خواندن بودند، استفاده می شدند و بعدها کم کم دستگاه ها تکامل یافتند تا به شکل امروزی در آمدند (۱۳).

مطالعه مشابهی توسط باستان حق و همکاران (۱۳۸۸) بر روی ۱۱۰ بیمار دیابتی در تهران به منظور بررسی اختلاف سنجش قندخون مویرگی با قندخون وریدی توسط دستگاه گلوکومتر انجام شد. آن ها دریافتند که بین این دو دستگاه با روش استاندارد آزمایشگاهی، ۹۶ درصد همخوانی وجود دارد، بنابراین می توان به پاسخ این دستگاه ها و سنجش قندخون مویرگی اعتماد کرد (۱). سنجش با گلوکومتر و روش آزمایشگاهی استاندارد، ۴۰۲ بیمار دیابتی مراجعه کننده به آزمایشگاه بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود را مورد مطالعه قرار دادند. در این تحقیق مقادیر قندخون وریدی دریافتی بیماران به وسیله دو دستگاه گلوکومتر کلوکومن و گلوکومتر پرستیک با روش استاندارد آزمایشگاهی مورد مقایسه قرار داده شد. نتیجه نشان داد همبستگی بین مقادیر قند خون گلوکومتر های مورد مطالعه در مقایسه با روش آزمایشگاهی استاندارد می باشد (۵).

Sacks و همکاران (۲۰۰۲) درخصوص تشخیص و کنترل دیابت شیرین اظهار داشتند که دستگاه های پایش قندخون نیز می توانند به اندازه ی روش استاندارد آزمایشگاهی از دقت و صحت مناسبی برخوردار باشند (۱۲).

یافته های این تحقیق مشخص نمودند دقت عملکرد پنج دستگاه گلوکومتر مورد مطالعه درمقایسه با روش آزمایشگاهی استاندارد یکسان نبوده، یعنی دستگاه های گلوکومتر وانکالیز

2. World Health Organization: Non-communicable Disease Prevention and Control: Report by the Director General, EB101/14. Geneva: World Health Organization; 2010.

3. Omidi SH. Iranin diabete, sstatistics.Iran salamat available from:<http://www.iran salamat.com> .Apr 2010;17:1-5 [Persian]
4. Firoozbakhsh R. Guidelines and Responsibilities for all people with diabetes,Unitednations manifesto of diabetes. IraninSociety Diabetes. 2010;6:5-13. [Persian]
5. Kalathjari M. standard laboratory methods to measure blood glucose using and glucometer. journal of Iranian Indocrin and Metabolism. 2009;10:277-83.[Persian]
6. Powers AC. Diabetes Mellitus. In: Kasper DL, Braunwald E, Fauci A, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, editors. Harrison's principles of internal Medicine.16thed. New York :McGraw-Hill. 2007: 2152-74.
7. Brunner and Suddarth. Text book of Medical Surgical nursing. 12th ed. Philadelphia.Lippincott: 2010;230-45.
8. Vinita D, Glucometer screening of gestational diabetes. The journal of obstetrics and gynecology of India.December. 2008;6:499-501.
- 9.Boyd R, Leigh B, Stuart P. Capillary versus venous bedside blood glucose estimations.Emerg Med J 2007; 22: 177-9.
10. Kalateh M ,Sohrabi MB , Khosravi A , Zolfaghari P .Comarison of finding consistent with NyombaB.L.G.BerardL and Murphy L.J.Facilitating access to glucometer reagents increases blood glucose self-monitoring frequency and improves glycaemic control. The journal Diabetetic Medicine .May 2008; 21:129-35.[Persian]
11. Sarlati F. Power compared Accu-chek and Elite Glucometers at diabetes diagnosis with using hemorrhageafter probing. journal of shahiedbeheshti University of Medical Sciences. 2010;30:323-8. [Article in Persian]
12. Sacks DS, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. 2009; 25:750-86.
- 13.Bethany R. Raff and Jesse Dallery.Management of House Diabete control with blood glucose tester .Journal of applid behavior analysis. 2010;43:487-91.

Original Paper

A Comparison of Blood Glucose Level Measured by Standard Laboratory Procedure with That of Five Glucometer Devices in Patients with Diabetes Mellitus

Mansour EbrahimZadeh(MSc)^{*1}

1-MSc of Diseases Education, Rasht, Islamic Azad University.

Abstract

Background and objective: Diabetes Mellitus (DM) leading to increasing risk in the health of society is one of the main problems worldwide. The main goal is having normal blood glucose to reduce the progression of neurovascular complications. We aimed at comparing the performance of five glucometer devices with that of standard laboratory technique in patients with DM admitted to endocrinology ward of Razi Hospital in Rasht.

Material and Methods: This comparative-analytic study was conducted on 250 diabetic patients. A part of venous blood sample was investigated by five glucometer devices (Glucoplas, Accu-chek, Easyguloco, Bionime and On-kalyz) and the remaining tested by standard laboratory technique. The data was analyzed by SPSS software, using paired-t-test.

Results: The results showed that the mean of Glucoplus was the least (237.52) and that of On-kalyz was the highest (297.82). Using Paired-sample t-test, the mean difference between venous blood glucose by Glucometer and that of standard laboratory technique was reported in order 2.40 mg/dl for Bionim, -3.62 mg/dl for Easyguloco and -4.34 for Accu-chek Glucometer. Glucoplas and Onkalyz were significantly different from Laboratory standard method ($p < 0.0001$).

Conclusion: The mean difference of On-kalyz and Glucoplas glucometer devices that is orderly greater than the mean difference of laboratory standard method are less reliable for measuring blood glucose levels, compared to Bionime, Easyguloco and Accu-chek having the least difference.

Keywords: Diabetes, Blood sugar, Glucometer, Laboratory standard method

***Corresponding Author:** Mansour EbrahimZadeh (MSc), **Email:** ebrahimzadeh@iaurasht.ac.ir

Received 19 Feb 2013

Revised 25 Apr 2013

Accepted 7 May 2013