

معرفی اهداف، روش اجرایی و ساختار بررسی قند و لیپید تهران (TLGS)

دکتر فریدون عزیزی، دکتر مازیار رحمانی، دکتر محمد مجید، حبیب امامی، پروین میرمیران، دکتر رامبد حاجی‌پور

چکیده: بررسی قند و لیپید تهران (Tehran Lipid and Glucose Study)، مطالعه‌ای است که به طور جامع عوامل خطر ساز آترواسکلروز را (با توجه ویژه به اختلالات متابولیسم قند و لیپید) در جمعیت شهری تهرانی شناسایی نموده، هدف از آن ارزیابی راه‌حلهایی در جهت تغییر در شیوه زندگی این جمعیت و پیشگیری از بروز دیابت شیرین و دیس‌لیپیدمی است. در این مطالعه، ۱۷۰۰۰ نفر از ساکنان منطقه ۱۳ تهران در سنین ۳ تا ۶۹ سال به طور تصادفی انتخاب و جهت بررسی عوامل خطر ساز قلبی - عروقی، از جمله سیگار کشیدن، دیابت، پرفشاری خون، عدم تحمل گلوکز، چاقی، فعالیت بدنی و رژیم غذایی نامناسب مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. در ابتدا در بررسی پایه مطالعه، پرسشنامه‌ای کلی راجع به وضعیت سلامت فرد و عوامل خطر ساز مذکور پر شده، از نمونه‌ها معاینه مختصری به عمل خواهد آمد. بیماریهای قلبی - عروقی بوسیله استفاده از نوار قلب (در ۱۲ اشتقاق) و پرسشنامه رز (پرسشنامه درد سینه دانشکده بهداشت لندن) ارزیابی می‌شود. در این مرحله، خصوصیات جمعیت مورد مطالعه، ارتباط بین عوامل خطر ساز و بیماریهای عروقی و شاخصهایی که دال بر صدمات وارده به اعضای انتهایی است، در ساکنان شهری تهران ارزیابی می‌شود. در مرحله دوم مطالعه (بررسی آینده‌نگر و مداخلات)، افراد سالم، به مدت حداقل ۱۰ سال پیگیری می‌شوند و سیر تغییرات گلوکز و لیپیدها در دهه‌های مختلف سنی، ارتباط این تغییرات در افراد خانواده و رابطه آنها با بروز عوارض عروقی مورد بررسی قرار می‌گیرد. همچنین پژوهشهای مداخله‌ای به منظور پیشگیری اولیه با اعمال تغییرات ضروری در شیوه زندگی بر روی این جمعیت و طرحهای پیشگیری ثانویه و ثالثیه انجام خواهد گرفت. اطلاعات بدست آمده از این بررسی در تدوین برنامه‌های بهداشتی و پیشگیری بلند مدت کشور مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

واژگان کلیدی: مطالعه جمعیتی، دیابت قندی، اختلال لیپید، عوامل خطر ساز بیماری قلبی - عروقی

مقدمه

در سال ۱۹۹۷، بیماریهای عروقی (از جمله سکته‌های قلبی و مغزی) مسؤول ۳۰٪ از موارد مرگ و میر در سطح جهان هستند^۱ (بیش از ۵ میلیون مورد مرگ در هر سال). درحالی که نیمی از

بر طبق گزارش سالانه سازمان بهداشت جهانی

مركز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی شهید بهشتی

عوامل خطر‌ساز بیماری‌های قلبی- عروقی را در یک جمعیت شهری و در محدوده وسیع سنی، مورد بررسی قرار دهد. مشخص سازی وجود و میزان عوامل خطر‌ساز بیماری‌های قلبی - عروقی در ایران، در تدوین برنامه‌های مناسب جهت پیشگیری از بیماری‌های قلبی - عروقی از اهمیت خاصی برخوردار است، زیرا رویکرد تک عاملی و بکارگیری یک راهکار ثابت پیشگیری، برای تمامی جمعیتها کاربردی نیست و هر جمعیت، روشها و راهکارهای خود را می‌طلبد. در پاسخ به این نیاز، مطالعه قند و لیپید تهران، جهت پاسخگویی به این سؤالها، طراحی شده است تا عوامل خطر‌ساز مختلف آترواسکلروز و رابطه آنها را با بروز بیماری‌های قلبی - عروقی در جمعیت شهری تهران بررسی نماید.

نوع مطالعه

این مطالعه در دو بخش اصلی انجام خواهد گرفت: مرحله اول یک مطالعه مقطعی است که در آن شیوع بیماری‌های قلبی- عروقی و عوامل خطر‌ساز مربوط مورد بررسی قرار می‌گیرند. مرحله دوم یک مطالعه آینده‌نگر حداقل ۱۰ ساله می‌باشد که بعد از اتمام مرحله اول اجرا می‌شود. مقاله حاضر به توصیف مرحله اول مطالعه می‌پردازد.

اهداف طرح

اهداف بررسی پایه (مرحله اول مطالعه) عبارتند از:

- تعیین شیوع عوامل ایجاد کننده (سیگار، افزایش کلسترول یا LDL، کاهش HDL و دیابت شیرین) و عوامل زمینه‌ساز (اضافه وزن، چاقی، کمی فعالیت بدنی و رژیم غذایی و عدم تحمل گلوکز).^۵

موارد مرگ و میر در کشورهای توسعه یافته ناشی از بیماری‌های قلبی - عروقی است، تعداد کل مرگ و میر ناشی از بیماری‌های قلبی - عروقی در کشورهای در حال توسعه، بیش از کشورهای توسعه یافته است.^۲ بانک جهانی و سازمان بهداشت جهانی پیش‌بینی کرده‌اند که میزان مرگ و میر ناشی از بیماری‌های قلبی - عروقی، رو به افزایش بوده، انتظار می‌رود که تا سال ۲۰۲۰ بیش از نیمی از کل موارد مرگ و میر ناشی از بیماری‌های قلبی - عروقی، در کشورهای توسعه یافته رخ دهد.^۲ در حال حاضر با توجه به گسترش شهرنشینی، کاهش بیماری‌های واگیردار، افزایش طول عمر و تغییر هرم سنی و تغییر شیوه‌های زندگی نوین بسیاری از کشورهای در حال توسعه منجمله ایران با افزایش بروز بیماری‌های قلبی ایسکمیک مواجه هستند. اگر چه اطلاعات دقیقی راجع به میزان مرگ میر ناشی از بیماری‌های قلبی - عروقی در ایران وجود ندارد، ولی شواهدی کافی در دست است که نشان می‌دهد بیماری‌های قلبی - عروقی در ایران، رو به افزایش است.^۳ پژوهشهای اپیدمیولوژی - که در زمینه عوامل خطر‌ساز قلبی - عروقی در کشور ما صورت گرفته است - حاکی از آن است که عوامل خطر‌ساز بیماری‌های قلبی - عروقی از شیوع قابل توجهی در جمعیت ما برخوردار هستند.^۴ با وجود اینکه کلسترول بالا، فشار خون بالا و کشیدن سیگار، به عنوان عوامل ایجادکننده بیماری‌های قلبی - عروقی در بسیاری از جمعیتها قطعیت پیدا کرده است^۵، اما هنوز در ایران میزان بروز این عوامل و شدت همبستگی بین آنها و بیماری‌های قلبی - عروقی بر اساس یک مطالعه طولی، هنوز مشخص نشده است. مطالعه قند و لیپید تهران، اولین مطالعه آینده‌نگری است که به شکل جامع و گسترده در ایران آغاز شده و بنا دارد تا

- (۲) مراکز بهداشتی - درمانی این منطقه، زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی اداره می‌شوند و مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم در چارت سازمانی آن دانشگاه قرار دارد و این مرکز مجری طرح بررسی قند و لیپید می‌باشد. این ساختار، همکاری بین بخشی را تسهیل می‌کند.
- (۳) مرکز بهداشت منطقه ۱۳، از یک شبکه گسترده از رابطان بهداشت بهره‌مند است که در فراخوان افراد به مطالعه، نقش بسزایی را برعهده دارند.
- (۴) شاخص‌های دموگرافیک (توزیع سن و جنس در جمعیت) ساکنان منطقه ۱۳، با کل جمعیت تهران و ایران، همخوانی دارد (جدول ۱).

جدول ۱- توزیع سنی جمعیت تحت بررسی، جامعه شهری تهران و جامعه شهری ایران

گروه سنی	مراکز بهداشتی درمانی تحت بررسی (%)	جمعیت شهری تهران (۱۳۷۶) (%)	جمعیت شهری ایران (۱۳۷۵) (%)
۰-۹	۱۵*	۱۸	۲۲
۱۰-۱۹	۲۲	۲۵	۲۷
۲۰-۲۹	۱۸	۱۹	۱۷
۳۰-۳۹	۱۶	۱۶	۱۴
۴۰-۴۹	۱۱	۱۱	۹
۵۰-۵۹	۹	۶	۵
۶۰-۶۹	۹	۵	۶

* اعداد درصد را نشان می‌دهند، بنابراین جمع ستونها ۱۰۰ می‌باشد.

دعوت نمونه‌ها به مطالعه

دعوت نمونه‌ها توسط واحد ارتباطات اجتماعی مطالعه صورت می‌گیرد که از کارشناسان مجرب مددکاری اجتماعی و علوم اجتماعی تشکیل یافته است و از همکاری شبکه رابطان بهداشتی نیز برخوردار است. مرحله دعوت نمونه‌ها، شامل یک ملاقات حضوری است که حدوداً یک ماه قبل از

- تعیین شیوع درد قلبی، سکته قلبی، بیماریهای عروقی محیطی (لنگش متناوب)، و پروتئینوری در جمعیت تحت بررسی.
- تعیین ارتباط بین عوامل خطر ساز مختلف و وجود عوارض عروقی که به آنها اشاره شد.
- تعیین ارتباط بین غلظت‌های قند و لیپیدها در افراد خانواده و وضعیت آنها در کودکانی که والدین آنها دچار عوارض قلبی - عروقی هستند.

افراد تحت بررسی

افراد در فاصله سنی ۳ تا ۶۹ سال ساکن شهر تهران که حداقل طی یک سال اخیر در تهران اقامت دایم داشته‌اند، در این مطالعه وارد خواهند شد. افرادی که به بیماریهای مزمن و ناتوان کننده (سرطان، نارسایی کبدی یا کلیوی) مبتلا هستند، به علت آن که بیماری ایشان ممکن است شیوه زندگی و یا اثر عوامل خطر ساز موجود بر بیماریهای عروقی را دگرگون سازد، از مطالعه خارج خواهند شد. افرادی که سابقه بیماری عروقی - بالینی دارند، از این مطالعه حذف خواهند شد.

چهارچوب نمونه‌گیری

چهارچوب نمونه‌گیری، منطقه ۱۳ تهران، پایتخت جمهوری اسلامی ایران است. تهران، کلان‌شهری است با جمعیتی بالغ بر ۶/۷ میلیون نفر (سرشماری مرکز آمار ایران سال ۱۳۷۵) که از ۲۰ منطقه شهری تشکیل شده است. دلایل انتخاب منطقه ۱۳ شهری، به عنوان چهارچوب نمونه‌گیری به شرح ذیل است:

- (۱) جمعیت ساکن این منطقه، در مقایسه با ساکنان دیگر مناطق تهران، از ثبات بیشتری برخوردار هستند.

خونگیری در تمامی افراد به روش استاندارد و در وضعیت نشسته انجام می‌شود. برای خونگیری، در تمامی افراد از تورنیکه استفاده می‌شود، اما دقت می‌شود که تورنیکه بیش از یک دقیقه بسته نشود. بعد از این مرحله، طبق پروتکل مدون طرح، ۷۵ گرم گلوکز خالص به افراد داده می‌شود و دو ساعت بعد، نمونه خون دیگری گرفته می‌شود. به علاوه نمونه ادرار نیز در این مرحله گرفته می‌شود، پس از آن فرد جهت مصاحبه و معاینه، به اتاق پزشکان هدایت می‌گردد و سپس اندازه‌گیریهای تن سنجی انجام و نوار قلبی نیز گرفته خواهد شد. به طور متوسط، تمامی روند فوق در حدود دو ساعت بطول می‌انجامد. به افرادی که آمادگی لازم جهت انجام تمامی مراحل متوالی تحقیق را در همان روز ندارند، نوبتی طی ۷ روز آینده داده می‌شود. مراحل مختلف بررسی افراد در واحد قند و لیپید در جدول (۲) نشان داده شده است.

معاینات و به شکل مراجعه به منازل افراد انجام می‌شود. در این ملاقات، ضمن معرفی طرح و توصیف ساختار، اهداف و اهمیت آن برای جامعه، افراد به مشارکت در این پروژه ترغیب می‌شوند. سپس یک هفته قبل از معاینات، یک ملاقات دیگر صورت خواهد پذیرفت که طی آن افراد به واحد تحقیقاتی دعوت می‌شوند و به ایشان دعوتنامه‌ای شامل تاریخ و ساعت مراجعه ایشان به واحد بررسی قند و لیپید و راهکارهای لازم داده می‌شود. شب قبل از تاریخ مراجعه، با تماس تلفنی، مسأله به ایشان یادآوری می‌شود. واحد بررسی قند و لیپید ساختمانی مشتمل بر ۴ طبقه است که به همین منظور طراحی و در منطقه ۱۳ تهران ساخته شده است.

در زمان پذیرش، فرد توسط یکی از کارکنان واحد ارتباطات اجتماعی همراهی می‌شود و وی را در طول روند بررسی در واحد راهنمایی می‌کند.

مراجعه به واحد بررسی قند و لیپید

از تمامی شرکت‌کنندگان در مطالعه خواسته می‌شود که در روز مراجعه، ناشتا باشند و حداقل به مدت ۱۲ ساعت از شب قبل، چیزی (جز آب و داروهای مصرفی) نخورده باشند، همچنین صبح روز مراجعه، از کشیدن سیگار و انجام ورزشهای سنگین، اجتناب ورزند. در هنگام پذیرش، از تمامی شرکت‌کنندگان رضایت‌نامه کتبی گرفته خواهد شد (در مورد کودکان، این رضایت‌نامه توسط والدین پر می‌شود). سپس توسط کارشناسان آموزش دیده، اطلاعات دموگرافیک افراد ثبت شده و بعد از آن فرد به آزمایشگاه واحد واقع در همان ساختمان راهنمایی می‌شود تا در آنجا نمونه‌های خون و ادرار گرفته شود.

جدول ۲- مراحل مختلف بررسی افراد در واحد بررسی قند و لیپید

مرحله	موارد بررسی
پذیرش	اخذ رضایت‌نامه، شناسایی فرد، اخذ اطلاعات دموگرافیک
نمونه‌گیری آزمایشگاه	اخذ نمونه خون ناشتا و نمونه ادرار
تست گلوکز خوراکی	تجویز ۷۵ گرم گلوکز خالص به افراد
مصاحبه	غیردیابتی بالای ۲۰ سال اخذ سابقه پزشکی، خانوادگی، مصرف داروها، مصرف دخانیات، فعالیت بدنی، پرسشنامه رز و مسایل زنان
معاینه	فشارخون، نبض، معاینه تیروئید
تن سنجی	قد، وزن، دور کمر، دور باسن، دور مچ
نوار قلب	نوار قلب در حال استراحت (۱۲ اشتقاق)
نمونه‌گیری دوم	نمونه‌گیری مجدد خون، ۲ ساعت پس از
آزمایشگاه	مصرف ۷۵ گرم گلوکز خالص

مستقیم وارد یک بانک اطلاعاتی کامپیوتری که مختص این مطالعه طراحی و نوشته شده است، می‌گردند. بانک اطلاعاتی به نحوی طراحی شده است که با توجه به سن و جنس نمونه، پرسشهای ویژه همان فرد بر روی صفحه مانیتور نمایش داده می‌شود و از ورود پاسخهای غیرمنطقی نیز جلوگیری می‌نماید. بخشهای اصلی پرسشنامه عبارتند از: اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، تحصیلات، شغل)، پرسشهای مربوط به عادات فردی و شیوه زندگی (سیگار کشیدن، قرارگیری در معرض دود سیگار دیگران، فعالیت بدنی)، پرسشهای مربوط به تاریخچه پزشکی (بیماریها، سابقه بستری در بیمارستان، داروهای مصرفی، سابقه خانوادگی بیماریهای قلبی - عروقی و دیابت)، پرسشنامه رز مربوط به درد قفسه سینه و لنگش متناوب، و پرسشهای مربوط به زنان (قاعدگی، یائسگی زودرس، استفاده از درمانهای جایگزینی هورمونی، استفاده از قرصهای هورمونی پیشگیری از آبستنی، سابقه دیابت در آبستنی، سابقه فشارخون در آبستنی).

جدول ۴- منابع مورد استفاده در تدوین پرسشنامه و پروتکل‌های اندازه‌گیری

بخش	جزئیات
درد قلبی و لنگش متناوب	پرسشنامه استاندارد درد قلبی دانشکده لندن (موسوم به پرسشنامه رز) ^۷
فعالیت بدنی	پرسشنامه فعالیت بدنی Lipid Research Clinics ^۸
فشارخون	مطالعه MONICA ^۹ *
قد و وزن	مطالعه MONICA
دور کمر و دور باسن	مطالعه ARIC ^{۱۰} †
دور مچ	مأخذ شماره ۱۱
کنترل کیفی	مطالعه ARIC

* Monitoring Trend and Determinants in Cardiovascular Disease

† Atherosclerosis Risk in Communities

نتایج حاصل از آزمایش‌ها و معاینات فرد، ظرف یک ماه، برای فرد فرستاده می‌شود و در مواردی که شواهدی دال بر وجود اختلالاتی در فرد موجود باشد، اطلاعات لازم به فرد داده می‌شود و فرد به پزشک متخصص مربوط ارجاع خواهد شد.

مصاحبه

جهت گردآوری اطلاعات، پرسشنامه‌ای تهیه و در یک مطالعه پیش آزمون، مورد بررسی قرار گرفته است و اصلاحات مورد نیاز در آن اعمال شده است (جدول ۳).

جدول ۳- بخشهای مختلف پرسشنامه بررسی قند و لیپید تهران

بخش	جزئیات
اطلاعات دموگرافیک	سن، جنس، وضعیت تأهل، سطح تحصیلات، وضعیت اشتغال، سابقه اقامت در تهران
سوابق پزشکی	سابقه وجود عوامل خطرسان، سابقه بیماریهای قلبی - عروقی، سابقه بیماریهای تیروئیدی، سابقه بیماریهای عمده، سابقه بستری در بیمارستان، مصرف داروها، سابقه خانوادگی بیماریهای قلبی - عروقی و دیابت
مصرف دخانیات	مصرف سیگار، پپ و یا قلیان، مدت مصرف، مدت ترک و میزان مصرف دخانیات، سابقه و الگوی در معرض قرارگیری با دود سیگار اطرافیان
فعالیت بدنی	میزان فعالیت بدنی حین کار و خارج از محیط کار
درد قلبی	وجود درد قلبی تیبیک و سابقه درد قلبی طول کشیده و علائم لنگش متناوب طبق پرسشنامه رز
سوابق پزشکی مربوط به زنان	قاعدگی، یائسگی، مصرف داروهای هورمونی (داروهای ضدبارداری خوراکی، داروهای جایگزینی هورمونی)، سابقه مرده‌زایی، مرگ درون رحمی جنینی، پره اکلامپسی، دیابت آبستنی، سقط، بارداری، ماکروزومی، آبستنی و شیردهی

بخش عمده پرسشها، از پرسشنامه‌های معتبری که در پژوهشهای عمده اپیدمیولوژیک بیماریهای قلبی - عروقی در دیگر جمعیتها انجام شده‌اند، گرفته شده است (جدول ۴).

پرسشها طی مصاحبه و توسط پزشکان آموزش دیده پرسیده شده، اطلاعات به طور

معاینات بالینی

هرم غذایی جمعیت تحت مطالعه مشخص و با هرم راهنمای غذایی مقایسه خواهد شد.

برای تمامی افراد، معاینه بالینی به شکلی کاملاً استاندارد و به شرح ذیل انجام می‌گیرد: اندازه‌گیری فشارخون سیستولی و دیاستولی دو مرتبه در وضعیت نشسته پس از ۵ دقیقه استراحت، اندازه‌گیری دور کمر، باسن و مچ دست، اندازه‌گیری قد و وزن و معاینه تیروئید جهت بررسی وجود گواتر یا ندول تیروئیدی.

آنالیز آزمایشگاهی

در موقع پذیرش بیمار، ابتدا یک نمونه خون ناشتا گرفته می‌شود و از افراد ۲۰ ساله و بالاتر نمونه دومی دو ساعت بعد از صرف ۷۵ گرم گلوکز، گرفته خواهد شد. برای بررسی پروتئین تام ادرار، نمونه ادرار نیز از افراد گرفته می‌شود. شرح آزمایش‌هایی که بر روی نمونه‌های خون و ادرار افراد انجام خواهد گرفت، در جدول (۵) آورده شده است.

هر یک از افرادی که سابقه مثبتی از بیماریهای قلبی - عروقی، یافته‌های غیرطبیعی در نوار قلب و یا پاسخهای مثبتی طبق پرسشنامه رز داشته باشند، به متخصص قلب و عروق واحد تحقیقاتی ارجاع می‌شوند تا تحت ارزیابی دقیقتر قرار گیرند. به علاوه کلیه افراد مشکوک به بیماریهای ذیل برای بررسی بیشتر، به متخصص داخلی مستقر در واحد، ارجاع می‌شود: بیماریهای عمده کلیوی، کبدی یا گوارشی، هیپوتیروئیدیسم، هیپرتیروئیدیسم، گواتر، ندول تیروئید و بدخیمی‌ها.

جدول ۵- آزمایش‌های انجام گرفته برای گروه افراد تحت بررسی*

آزمایش	گروه افراد هدف	روش
قند ناشتا	همه افراد	روش گلوکز اکسیداز
قند دو ساعت پس از مصرف گلوکز	افراد غیردیابتی بالای ۲۰ سال	روش گلوکز اکسیداز
پروتئین ادرار	همه افراد	روش سولفوسالیسیلیک اسید
کراتینین سرم	همه افراد	واکنش Jaffe
کلسترول تام	همه افراد	روش آنزیمی
تری‌گلیسرید (TG)	همه افراد	روش آنزیمی
HDL	همه افراد	روش آنزیمی پس از رسوب‌گذاری با فسفوتنگستات
LDL	همه افراد بجز موارد با تری‌گلیسرید بالاتر از ۴۰۰ mg/dl	فرمول فریدوالد ^{۱۲}
TSH	افراد مبتلا به هیپرلیپیدمی، گواتر یا ندول تیروئید	Immuno Radiometric Assay (IRMA)
T ₃ و T ₄	افرادی که TSH غیرطبیعی داشته باشند	Radioimmunoassay (RIA)
آلکالن فسفاتاز	افراد هیپرلیپیدمیک	روش DGKC

* اندازه‌گیری پروتئین ادراری بر روی نمونه ادرار صبحگاهی افراد انجام می‌گیرد و تمامی آزمایش‌های دیگر بر روی سرم افراد انجام می‌شود.

ارزیابی وضعیت تغذیه

به منظور بررسی وضعیت تغذیه‌ای افراد، زیرگروهی مشتمل بر ۱۲۰۰ نفر به طور تصادفی از میان جمعیت تحت مطالعه انتخاب شده و مورد بررسی تغذیه‌ای قرار می‌گیرند. برای بررسی دریافت غذایی در این گروه، از روش یادآمد ۲۴ ساعته، طی دو روز معمول به علاوه پرسشنامه تکرر مصرف و عادات غذا استفاده می‌شود. این اطلاعات سپس توسط یک برنامه نرم‌افزاری کامپیوتری (Nutritionist 3) که آنالیز غذاهای ایرانی به آن اضافه شده است، بررسی می‌گردد. میزان دریافت غذایی در مورد هر یک از مواد غذایی تعیین خواهد شد و ارتباط آنها با دیگر متغیرهای تحت مطالعه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و

با استانداردهای مربوط و جهت کسب نتایج و اطلاعات هر چه دقیقتر، یک نظام کنترل کیفی برای این پروژه طراحی شده است. این سیستم کنترل کیفی که با استفاده از آخرین اطلاعات مقالات و متون مربوطه تهیه شده است، مسئول آن است که با نظارت مستقیم و غیرمستقیم بر روند اجرای پروژه، تا جای ممکن از بروز خطا جلوگیری نماید. این سیستم هر یک از مراحل اجرای طرح را از طریق یکی از روشهای ذیل یا تلفیقی از آنها کنترل می‌نماید:

- ۱) نگارش دقیق پروپوزال طرح و پروتکل‌های استاندارد اجرای طرح
- ۲) نظارت مستقیم با چک لیست
- ۳) نظارت کمی به شکل انجام مجدد مراحل پروژه بر روی تعدادی از نمونه‌ها و مقایسه این اطلاعات دوباره گردآوری شده جهت تعیین پایایی طرح
- ۴) وارد کردن نمونه‌های شبیح به مطالعه جهت کنترل تکنیسینها و مصاحبه‌گرها: نمونه‌های شبیح پس از گذراندن آموزشهای لازم، در مطالعه وارد می‌شوند و پس از خروج از هر مرحله، صحت روش اجرا را با یک چک لیست تعیین می‌کنند. نمونه شبیح در آزمایشگاه، سرمهای کنترل کیفیت خواهند بود.
- ۵) برگزاری دوره‌های بازآموزی و امتحان و تأیید صلاحیت تکنیسینها و مصاحبه‌گرها
- ۶) ورود مجدد داده‌های رقمی جهت کاستن از خطای ورود اطلاعات
- ۷) نظرسنجی از نمونه‌ها برای ارتقای سطح خدمات ارائه شده در طرح

علاوه بر موارد بالا، با بکارگیری درست از یک نظام گزارش‌دهی دقیق و پایا، تدابیری اتخاذ شده است که گزارشهای کنترل کیفی هر چه سریعتر در

این آزمایش‌ها در آزمایشگاه واحد بررسی قند و لیپید انجام می‌شود. برای افرادی که گواتر یا ندول تیروئیدی داشته باشند، آزمایشهای تیروئید نیز انجام می‌شود. آزمایشهای تیروئیدی برای افرادی که کلسترول بالای 240 mg/dl و تری‌گلیسرید بالا یا مساوی 250 mg/dl به همراه TSH افزایش یافته داشته باشند، به منظور پیدا کردن موارد هیپرلیپیدمی ثانویه صورت می‌گیرد. برای انجام آزمایشهای هورمونی، نمونه‌های سرمی به آزمایشگاه مرکزی مرکز تحقیقات غد، واقع در بیمارستان طالقانی فرستاده می‌شود. از سوی دیگر، برای هر فرد تحت بررسی، سه نمونه سرم در فریزر با دمای کمتر از -70°C نگهداری می‌شود تا در صورتی که در سالهای آینده نیاز به انجام بررسیهای آزمایشگاهی دیگری حس شود، از این نمونه سرمها استفاده گردد.

الکتروکاردیوگرافی

الکتروکاردیوگرافی از ارزش خاصی در تشخیص بیماریهای قلبی - عروقی در مطالعات اپیدمیولوژیک برخوردار است. در طرح قند و لیپید تهران، از تمامی افراد بالای ۳۰ سال، یک نوار قلب گرفته می‌شود. این نوار قلب به شکل اطلاعات دیجیتال در فایل‌های کامپیوتری ذخیره شده و جهت تخمین شیوع آسیبهای میوکاردی قلبی در جمعیت مطالعه، مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

بررسی نوارهای قلبی بدون اطلاع از سابقه فرد انجام می‌شود و کدگذاری آنها، طبق روش استاندارد و براساس معیارهای کدبندی مینه‌سوتا^{۱۳} صورت می‌گیرد.

کنترل کیفیت و تضمین صحت

به منظور حصول اطمینان از دقت و صحت اجرای طرح در مراحل مختلف و مطابقت روش اجرا

اختیار مسئولین مربوطه قرار گرفته و اصلاحات لازم اعمال گردد.

ملاحظات آماری

برای محاسبه حجم نمونه، دهه سنی در هر جنس، به عنوان یک رده جدا در نظر گرفته شده است. میزان بروز دیس لیپیدمی در افراد زیر ۳۰ سال ۲۵٪ و در افراد بالای ۲۰ سال ۴۰٪ پیش‌بینی شده است. میزان عدم همکاری، ۳۰٪ پیش‌بینی شده است. با حدود اعتمادی (confidence interval) برابر ۹۵٪ و دقتی (precision) برابر ۱۰٪، و با در نظر گرفتن اثر طرحی (design effect) برابر با ۱/۲۵، حجم نمونه حدود ۱۷۰۰۰ نفر محاسبه گردید.

محدودیت‌های بالقوه مطالعه

یکی از محدودیت‌های احتمالی این مطالعه، تورش عدم همکاری است. افرادی که با مطالعه همکاری می‌کنند و در آن شرکت می‌نمایند، احتمالاً اهمیت بیشتری برای سلامت خود قائل هستند و از سوی دیگر، از آنجا که خدمات تشخیصی این بررسی رایگان است، احتمال آن می‌رود که در مراجعه کنندگان نسبت افرادی که از وضعیت مالی خوبی برخوردار نیستند، بیش از افرادی باشد که از وضعیت مالی مناسبی برخوردار هستند. برای مشخص کردن خصوصیات افرادی که همکاری نکرده‌اند، اطلاعات اجتماعی دموگرافیکی، (سن، جنس، سطح تحصیلات، مصرف سیگار و سابقه بیماری‌های قلبی)، طی یک ملاقات حضوری و یا تماس تلفنی، گردآوری می‌شود و با مشخصات مشابه در گروهی که همکاری کرده‌اند، مقایسه خواهد شد.

برای به حداقل رسانیدن تورش در انتخاب (Selection bias)، داوطلبان در این مطالعه پذیرفته

نمی‌شوند. از دیگر محدودیت‌های این مطالعه، همانند بسیاری از مطالعات اپیدمیولوژیک مشابه، احتمال عدم تشخیص صحیح نمونه‌هایی است که علی‌رغم عدم وجود علایم و نشانه‌های بیماری‌های قلبی - عروقی در نوار قلب و معاینه بالینی، مبتلا به تنگی عروق کرونر هستند. این محدودیت در موقع تعبیر و انتشار نتایج، مدنظر خواهد بود.

زمانبندی

حجم نمونه مناسب این مطالعه ۱۷۰۰۰ نفر تخمین زده شده است. مرحله اول این طرح، در فروردین ماه ۱۳۷۸ آغاز شده است و هر روز ۴۰ تا ۶۰ نفر فراخوان می‌شوند. انتظار می‌رود که تمامی نمونه‌ها تا شهریور ۱۳۷۹ فراخوان شوند. بعد از تکمیل مرحله بررسی پایه، مرحله آینده‌نگر مطالعه، بر اساس اطلاعات بدست آمده از مرحله اول، آغاز خواهد شد.

بحث و نتیجه‌گیری

شواهدی در دست می‌باشد که شیوع بیماری‌های قلبی - عروقی و عوامل خطر ساز اصلی آنها (بویژه دیسلیپیدمی و دیابت شیرین)، در ایران رو به افزایش است. تا این تاریخ هیچ مطالعه آینده‌نگر وسیعی در جهت تعیین شیوع و بروز بیماری‌های قلبی - عروقی و عوامل خطر ساز آن و ارتباط آنها با هم، در ایران صورت نگرفته است. طرح قند و لیپید تهران جهت بررسی وضعیت کنونی عوامل خطر ساز بیماری‌های قلبی - عروقی در ساکنان شهر تهران و تعیین اثر آنها در ایجاد عوارض عروقی طراحی شده و در حال اجرا است.

بعد از تکمیل مرحله اول مطالعه، یک مطالعه آینده‌نگر کوهورت حداقل ۱۰ ساله، جهت پایش

مطلوب از اینگونه گامها است. در حال حاضر، طرح انجام تداخلات جمعیتی به منظور اصلاح شیوه زندگی افراد در جهت کاهش عوامل خطر ساز در سطح جامعه با استفاده از اطلاعات بدست آمده از طرح فوق در مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم در حال تدوین می باشد.

سپاسگزاری

مؤلفان از شورای پژوهشهای علمی کشور و سازمان برنامه و بودجه بخاطر پذیرفتن این طرح به عنوان پروژه تحقیقات ملی گروه پزشکی کشور و حمایت از اجرای آن و نیز از معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و کلیه متخصصان، پزشکان و پیراپزشکان، کارمندان و همکاران پایگاه قند و لیپید، مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم که در طراحی و اجرای طرح شرکت فعال داشته اند، همچنین از خانواده محترم نصرالهی و اهالی محترم منطقه ۱۳ که مشتاقانه و ایثارگرانه در اجرای صحیح این طرح همکاری مبذول می نمایند، نهایت تشکر و سپاسگزاری را می نمایند.

روند تغییر در عوامل خطر ساز در جمعیت و بروز عوارض عروقی، آغاز خواهد شد. همزمان، بر روی قسمتی از افراد تحت بررسی تحقیقات مداخله ای به منظور پیشگیری اولیه با اعمال تغییرات در شیوه زندگی و همچنین بر گروهی از افراد بیمار تحقیقات مداخله ای به منظور پیشگیریهای ثانویه و ثالثیه انجام خواهد گرفت. تخمین زده می شود که تقریباً ۸۰۰ نفر از جمعیت مورد مطالعه، دارای درجاتی از اختلالات تحمل گلوکز باشند. در همین راستا کارآزمایی بالینی مدونی جهت بررسی اثرات اقدامات متعددی (منجمله آموزش، اصلاح رژیم غذایی، فعالیت بدنی و متفورمین) بر پیشگیری از بروز دیابت شیرین در این جمعیت، در حال طراحی است.

بر اساس اطلاعات بدست آمده از این طرح، می توان با طراحی برنامه های ملی و اجرای آنها، گامهای مؤثر در جهت اصلاح و تعدیل شیوه زندگی افراد، بویژه با تأکید بر عوامل خطر سازی که شیوع بالای آنها در این مطالعه مشخص شده باشد، برداشت. جستجوی هرم غذایی رایج در جامعه مورد مطالعه، ترسیم هرم مطلوب غذایی و روشهای تغییر در شیوه زندگی جهت رسیدن به وضع

References

1. World Health Organization, World Health Report 1997: Conquering suffering, Enriching Humanity. Geneva, Switzerland, WHO, 1997, p 39.
2. Reddy KS, Yusuf S. Emerging epidemic of cardiovascular disease in developing countries. *Circulation* 1998; 97: 596-601.
3. World Health Organization, Eastern Mediterranean Regional Office. Prevention and control of cardiovascular diseases, Alexandria, Egypt, WHO-Emro, p 24.
4. Azizi F. Diabetes Mellitus in Islamic Republic of Iran. *IDF Bulletin*. 1996; 41: 38-9.
5. Smith SC Jr, Greenland P, Grundy SM. Beyond secondary prevention: Identifying the high-risk patient for primary prevention. *Circulation* 2000; 101: 111-6.
۶. نتایج تفصیلی سرشماری عمومی نفوس و مسکن ۱۳۷۵ کل کشور. مرکز آمار ایران، تهران، ۱۳۷۶.
7. Rose GA (ed). Cardiovascular survey methods. WHO, Geneva, Switzerland, 1982.
8. Ainsworth BE, Jacobs DR Jr, Leon AS. Validity and reliability of self-reported physical activity status: the Lipid Research Clinics questionnaire. *Med Sci Sports Exerc* 1993; 25: 92-8.
9. MONICA Manual. WHO, Geneva, 1990; Part III, Section I.
10. ARIC Manuals of Operation: No 2, Cohort component procedures. ARIC Coordinating Center, Chapel Hill, USA, 1997.
11. Zemon FJ, Ney DM. Application in medical nutrition therapy. Prentice Hall, New Jersey, USA, 1998, p 38.
12. Friedwald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of plasma low-density lipoprotein cholesterol concentration without use of the preparative ultracentrifuge. *Clin Chem* 1972; 18: 499-502.
13. Prineas RJ, Crow RS, Blackburn H. The Minnesota code: Manual of electrocardiographic findings. John Wright PSG, Boston, USA, 1982.