#### References



- Home PD. Postprandial hyperglycaemia. mechanisms and importance. <u>Diabetes Obes</u>
   <u>Metab</u> 2000 Mar;2 Suppl 1:S7-11
- Bruce DG, Chisholmn DJ, Storlien LH and Kraegen EW. Physiological importance of deficiency in early prandial insulin secretion in non-insulin-dependent diabetes.
   Diabetes. 1988; 37:736-744
- Butler PC and Rizza RA. Contribution to postprandial hyperglycemia and effect on initial splanchnic glucose clearance of hepatic glucose cycling in glucose-intolerant or NIDDM patients. <u>Diabetes</u>. 1991; 40:73-81
- Richard P, Nilsson BY, Rosenqvist U; The effect of long-term intensified insulin treatment on the development of microvascular complications of diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329:304-309
- Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, Miyata T, Isami S, et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6year study. <u>Diabetes Res Clin Pract</u> 1995; 28:103-117
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The relationship of glycemic exposure (HbA<sub>1c</sub>) to the risk of development and progression of retinopathy in Diabetes Control and Complications Trial. <u>Diabetes</u> 1995:44:968-988
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. <u>N. Engl J. Med</u> 1993: 329:977-986.
- U.K. Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in subjects with type 2 diabetes (UKPDS 33). <u>Lancet</u> 1998: 352:837-853.
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients With Diabetes
   Mellitus <u>Diabetes Care</u> 2003;26:S33-S50

- Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetes
   Association diagnostic criteria. The DECODE study group on behalf of the European
   Diabetes Epidemiology Group. <u>Lancet</u> 1999: 354: 617-621
- Bastyr EJ 3d, Stuart CA, Brodows RG, et al., for the IOEZ Study Group. Therapy focused on lowering postprandial glucose, not fasting glucose, may be superior for lowering HbA<sub>1c</sub>. <u>Diabetes Care</u>. 2000;23:1236-41
- Coutinho M, Wang Y, Gerstein HC, Yusuf S. The relationship between glucose and incident cardiovascular events. A metaregression analysis of published data from 20 studies of 95,783 individuals followed for 12.4 years. <u>Diabetes Care</u>. 1999;22:233-40
- Ceriello A: The post-prandial state and cardiovascular disease: relevance to diabetes
   mellitus. <u>Diabete Metab Rev</u> 2000;16:125–132
- Feldt-Rasmussen B. Postprandial hyperglycaemia: potential relationship to the development and progression of diabetic nephropathy. <u>Diabetes Obes Metab</u> 2000;2 Suppl 1:S13-2
- 15. Griffin BA; Fielding BA Postprandial lipid handling. <u>Curr Opin Clin Nutr Metab Care</u> 2001;4(2):93-8
- 16. Yu KC; Cooper AD Postprandial lipoproteins and atherosclerosis: <u>Diabetes Obes</u>

  <u>Metab</u> 2000:2 Suppl 1:S1-6.
- 17. Nakamura N, Ueno Y, Tsuchiyama Y, Koike Y, Gohda M, Satani O. Isolated post-challenge hyperglycemia in patients with normal fasting glucose concentration exaggerates neointimal hyperplasia after coronary stent implantation. <u>Circ J</u> 2003

  Jan;67(1):61-7
- Eriksson JW, Buren J, Svensson M, Olivecrona T, Olivecrona G. Postprandial regulation of blood lipids and adipose tissue lipoprotein lipase in type 2 diabetes patients and healthy control subjects. <u>Atherosclerosis</u> 2003;166(2):359-67
- 19. Consensus Statement on Self-Monitoring of Blood Glucose. <u>Diabetes Care</u> 1987; 10(1): 95-99
- 20. Consensus Statement on Self-Monitoring of Blood Glucose. <u>Diabetes Care</u> 1993; 10(1):

- De Veciana M, Major CA, Morgan MA, et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. N Engl J Med. 1995;333:1237-
- 22. Gallichan Marilyn. Self monitoring of glucose by people with diabetes: Evidence based practice. <u>British Medical Journal</u>. 1997;314:964-967
- 23. Larsen ML, Horder M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. <u>N Engl J Med</u>. 1990;323:1021-5
- 24. Faas A, Schellevis EG, Van Eijk JTM. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. <u>Diabetes Care</u> 1997;20(9):1482-86
- 25. Allen BT, DeLong ER, Feussner JR. Impact of glucose self-monitoring on non-insulintreated patients with type 2 diabetes mellitus, Randomized controlled trial comparing blood and urine testing. <u>Diabetes Care</u> 1990;13(10):1044-50
- 26. Jovanovic L: Rationale for prevention and treatment of postprandial glucose-mediated toxicity. Endocrinologist 1999; 9:87-92
- Avignon A, Radauceanu A, Monnier L: Nonfasting plasma glucose is a better marker of diabetic control than fasting plasma glucose in type 2 diabetes. <u>Diabetes Care</u> 1997; 20:1822-1826
- 28. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes

  Mellitus. <u>Diabetes Care</u> 1998; 22(suppl 1):S5-S19
- 29. Poitout V, Robertson RP: An integrated view of b-cell dysfunction in type-II diabetes.

  <u>Annu Rev Med</u> 1996; 47:69-83
- Mitrakou A, Kelley D, Mokan M, et al: Role of reduced suppression of glucose production and diminished early insulin release in impaired glucose tolerance. N
   Engl J Med 1992; 326:22-29
- 31. Mandarino L, Baker B, Rizza R, et al: Infusion of insulin impair's human adipocyte

- glucose metabolism in vitro without decreasing adipocyte insulin receptor binding.

  <u>Diabetologia</u> 1984; 27:358-363
- 32. Rossetti L, Giaccari A, DeFronzo RA: Glucose toxicity. Diabetes Care 1990;13:610-630
- 33. Koya D, King GL: Protein kinase C activation and the development of diabetic complications. <u>Diabetes</u> 1998; 47:859-866
- 34. Mohan V, Vijayaprabha R, Rema M: Vascular complications in long-term South Indian NIDDM of over 25 years' duration. <u>Diabetes Res Clin Pract</u> 1996; 31:133-140
- 35. Nelson RG, Tan M, Beck GJ, et al: Changing glomerular filtration with progression from impaired glucose tolerance to type II diabetes mellitus. <u>Diabetologia</u> 1999; 42:90-93
- 36. Beghi E, Monticelli ML, and the Italian General Practitioner Study Group (IGPSG): Diabetic polyneuropathy in the elderly. prevalence and risk factors in two geographic areas of Italy. <u>Acta Neurol Scan</u> 1997; 96:223-228
- Groot PHE, van Stiphout WAHJ, Krauss XH, et al: Postprandial lipoprotein metabolism in normolipidemic men with and without coronary artery disease. <u>Arterioscler Thromb</u> 1991; 11:653-662
- 38. Patsch JR, Miesenböck G, Hopferwieser T, et al: Relation of triglyceride metabolism and coronary artery disease. studies in the postprandial state. <u>Arterioscler Thromb</u> 1992; 12:1336-1345
- Bucala R, Cerami A, Vlassara H: Advanced glycosylation end products in diabetic complications. biochemical basis and prospects for therapeutic intervention.
   <u>Diabetes Rev</u> 1995; 3:258-268
- 40. Habib MP, Dickerson FD, Mooradian AD: Effect of diabetes, insulin, and glucose load on lipid peroxidation in the rat. Metabolism 1994; 43:1442-1445
- 41. Ceriello A, Quatraro A, Marchi E, et al: Impaired fibrinolytic response to increased thrombin activation in type 1 diabetes mellitus: effects of the glycosaminoglycan sulodexide. <u>Diabetes Metab</u> 1993; 19:225-229

- 42. Ceriello A, Falleti E, Bortolotti N, et al: Increased circulating intercellular adhesion molecule-1 levels in type II diabetic patients: the possible role of metabolic control and oxidative stress. Metabolism 1996; 45:498-501
- 43. Donahue RP, Abbott RD, Reed DM, et al: Postchallenge glucose concentration and coronary heart disease in men of Japanese ancestry. Honolulu Heart Program.

  <u>Diabetes</u> 1987; 36:689-692
- 44. Curb JD, Rodriguez BL, Burchfiel CM, et al: Sudden death, impaired glucose tolerance, and diabetes in Japanese American men. <u>Circulation</u> 1995; 91:2591-2595
- 45. Fuller JH, Shipley MJ, Rose G, et al: Coronary-heart-disease risk and impaired glucose tolerance. the Whitehall Study. <u>Lancet</u> 1980; 1:1373-1376
- 46. Jackson CA, Yudkin JS, Forrest RD: A comparison of the relationships of the glucose tolerance test and the glycated haemoglobin assay with diabetic vascular disease in the community. the Islington Diabetes Survey. <u>Diabetes Res Clin Pract</u> 1992; 17:111-123
- 47. Jarrett RJ, McCartney P, Keen H: The Bedford Survey: ten-year mortality rates in newly diagnosed diabetics, borderline diabetics and normoglycaemic controls and risk indices for coronary heart disease in borderline diabetics. <u>Diabetologia</u> 1982; 22:79-84
- 48. Båvenholm P, de Faire U, Landou C, et al: Progression of coronary artery disease in young male post-infarction patients is linked to disturbances of carbohydrate and lipoprotein metabolism and to impaired fibrinolytic function. <u>Eur Heart J</u> 1998; 19:402-410
- 49. Håheim LL, Holme I, Hjermann I, et al: Nonfasting serum glucose and the risk of fatal stroke in diabetic and nondiabetic subjects. 18-year follow-up of the Oslo Study. Stroke 1995; 26:774-777
- 50. Hanefeld M, Temelkova-Kurktschiev T: The postprandial state and the risk of atherosclerosis. <u>Diabetic Med</u> 1997; 4(suppl 3):S6-S11

- 51. Beks PJ, Mackaay AJC, de Neeling JND, et al: Peripheral arterial disease in relation to glycaemic level in an elderly caucasian population: the Hoorn Study. <u>Diabetologia</u> 1995; 38:86-96
- 52. Fontbonne AM, Eschwège EM: Insulin and cardiovasculardisease. Paris Prospective Study. <u>Diabetes Care</u> 1991; 14:461-469
- 53. Pyörälä K, Savolainen E, Kaukola S, et al: Plasma insulin as coronary heart disease risk factor: relationship to other risk factors and predictive value during 91/2-year follow-up of the Helsinki Policemen Study population. <u>Acta Med Scand</u> 1985; 701(suppl) :38-52
- 54. Stolk RP, Breteler MMB, Ott A, et al: Insulin and cognitive function in an elderly population. the Rotterdam Study. Diabetes Care 1997; 20:792-795
- 55. Sharrett AR, Chambless LE, Heiss G, et al, for the ARIC Investigators: Association of postprandial triglyceride and retinyl palmitate responses with asymptomatic carotid artery atherosclerosis in middle-aged men and women. the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. Arterioscler Thromb Vasc Biol 1995: 15:2122-2129
- 56. de Veciana M, Major CA, Morgan MA, et al: Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. N Engl J Med 1995; 333:1237-1241
- 57. Jovanovic-Peterson L, Peterson CM, Reed GF, et al: Maternal postprandial glucose levels and infant birth weight: the Diabetes in Early Pregnancy Study. <u>Am J Obstet Gynecol</u> 1991; 164:103-111
- 58. Combs CA, Gunderson E, Kitzmiller JL, et al: Relationship of fetal macrosomia to maternal postprandial glucose control during pregnancy. <u>Diabetes Care</u> 1992; 15:1251-1257
- 59. Demarini S, Mimouni F, Tsang RC, et al: Impact of metabolic control of diabetes during pregnancy on neonatal hypocalcemia: a randomized study. <u>Obstet Gynecol</u> 1994; 83:918-922

- 60. American Diabetes Association: Monitoring. Medical Management of Pregnancy
  Complicated by Diabetes. Jovanovic L (ed). Alexandria, Va, American Diabetes
  Association, 2nd Ed, 1995,29-38
- 61. Poitout V, Robertson RP: An integrated view of b-cell dysfunction in type-II diabetes.

  Annu Rev Med 1996; 47:69-83
- 62. Mitrakou A, Kelley D, Mokan M, et al: Role of reduced suppression of glucose production and diminished early insulin release in impaired glucose tolerance. N

  Engl J Med 1992; 326:22-29
- 63. Mandarino L, Baker B, Rizza R, et al: Infusion of insulin impairs human adipocyte glucose metabolism in vitro without decreasing adipocyte insulin receptor binding.

  <u>Diabetologia</u> 1984; 27:358-363
- 64. Rossetti L, Giaccari A, DeFronzo RA: Glucose toxicity. <u>Diabetes Care</u> 1990; 13:610-630
- 65. Koya D, King GL: Protein kinase C activation and the development of diabetic complications. <u>Diabetes</u> 1998; 47:859-866
- 66. Mohan V, Vijayaprabha R, Rema M: Vascular complications in long-term South Indian NIDDM of over 25 years' duration. <u>Diabetes Res Clin Pract</u> 1996; 31:133-140
- 67. Nelson RG, Tan M, Beck GJ, et al: Changing glomerular filtration with progression from impaired glucose tolerance to type II diabetes mellitus. <u>Diabetologia</u> 1999; 42:90-93
- 68. Beghi E, Monticelli ML, and the Italian General Practitioner Study Group (IGPSG): Diabetic polyneuropathy in the elderly. prevalence and risk factors in two geographic areas of Italy. <u>Acta Neurol Scan</u> 1997; 96:223-228
- Groot PHE, van Stiphout WAHJ, Krauss XH, et al: Postprandial lipoprotein metabolism in normolipidemic men with and without coronary artery disease. <u>Arterioscler Thromb</u> 1991; 11:653-662
- 70. Patsch JR, Miesenböck G, Hopferwieser T, et al: Relation of triglyceride metabolism and coronary artery disease. studies in the postprandial state. <u>Arterioscler Thromb</u>

- 1992; 12:1336-1345
- 71. Bucala R, Cerami A, Vlassara H: Advanced glycosylation end products in diabetic complications. biochemical basis and prospects for therapeutic intervention.

  <u>Diabetes Rev</u> 1995; 3:258-268
- 72. Habib MP, Dickerson FD, Mooradian AD: Effect of diabetes, insulin, and glucose load on lipid peroxidation in the rat. Metabolism 1994; 43:1442-1445
- 73. Ceriello A, Quatraro A, Marchi E, et al: Impaired fibrinolytic response to increased thrombin activation in type 1 diabetes mellitus: effects of the glycosaminoglycan sulodexide. Diabetes Metab 1993; 19:225-229
- 74. Ceriello A, Falleti E, Bortolotti N, et al: Increased circulating intercellular adhesion molecule-1 levels in type II diabetic patients: the possible role of metabolic control and oxidative stress. Metabolism 1996; 45:498-501
- 75. Frindik JP, Kassner DA, Pirkle DA, Kemp SF, Hoff C. Comparison of Visidex and Chemstrip bG with Beckman glucose analyzer determination of blood glucose.

  Diabetes Care 1983;6:536-9
- 76. Silverstein JH, Rosenbloom AL, Clarke DW, Spillar R, Pendergast JF. Accuracy of two systems for blood glucose monitoring without a meter. <u>Diabetes Care</u> 1983;6:533-5
- 77. Aziz S, Hsiang YH. Comparative study of home blood glucose monitoring devices:

  Visidex, Chemstrip bG, Glucometer, and Accu-Chek bG. <u>Diabetes Care</u> 1983;6:529-
- 78. Gifford-Jorgensen RA, Borchert J, Hassanein R, Tilzer L, Eaks GA, Moore WV.

  Comparison of five glucose meters for self-monitoring of blood glucose by diabetic patients. <u>Diabetes Care</u> 1986:9:70-6
- 79. Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL. Evaluation clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. <u>Diabetes Care</u>
  1987:10:622-8

- 80. North DS, Steiner JF, Woodhouse KM, Maddy JA. Home monitors of blood glucose: comparison of precision and accuracy. <u>Diabetes Care</u> 1987;10:360-6
- 81. Tate PF, Clements CA, Walter JE. Accuracy of home glucose monitors. <u>Diabetes Care</u> 1991;15:536-8
- 82. Devreese K, Leroux-Roels G. Laboratory assessment of five blood glucose meters designed for self-monitoring of blood glucose concentration. <u>Eur J Clin Chem Clin Biochem</u> 1993;31:829-37
- 83. Moses R, Schier G, Matthews J, Davis W. The accuracy of home glucose meters for the glucose range anticipated in pregnancy. <u>Aust NZ Obstet Gynaecol</u> 1997;37:282-6
- 84. Chan JCN, Wong RY, Cheung CK, Lam P, Chow CC, Yeung UT, et al. Accuracy, precision and user acceptability of self blood glucose monitoring machines.

  Diabetes Res Clin Pract 1997;36:94-104
- 85. Brunner GA, Ellmerer M, Sendlhofer G, Wutte A, Trajanoski Z, Schupp L, et al.

  Validation of home blood glucose meters with respect to clinical and analytical approaches. <u>Diabetes Care</u> 1998;21:585-90
- 86. Poirier JY, Le Prieur N, Campion L, Guilhem I, Allannic H, Maugendre D. Clinical and statistical evaluation of self-monitoring blood glucose meters. <u>Diabetes Care</u> 1998;21:1919-24
- 87. Nillakupt K, Nathalang O, Arnutti P, Rangsin R. The validity of the medisafe self-monitoring blood glucose system. <u>Diabetes Technol Ther</u> 2002;4(5):615-21
- 88. Larsen ML, Horder M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. <u>N Engl J Med</u>. 1990;323:1021-5
- 89. Belmonte M, Schriffrin A, Dufresne J. Impact of SMBG on control of diabetes as measured by HBA1-a 3 year survey of juvenile IDDM clinic. <u>Diabetes Care</u>
  1988;11:484-9

- Coster, S, Gulliford, MC, Seed, PT, Powrie, JK, Swaminathan, R. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. <u>Health Technol</u> <u>Assessment</u> 2000; 4, 1 93.
- 91. Carney RM, Schechter K, Homa M, Levandowski L, White N, Santiago J. The effects of blood glucose testing versus urine sugar testing on the metabolic control of insulindependent diabetic children. <u>Diabetes Care</u> 1983;6:378-80
- 92. Daneman D, Simninerio L, Transue D, Betschart J, Drash A, Becker D. The role of self-monitoring of blood glucose in the routine management of children with insulin-dependent diabetes mellitus. <u>Diabetes Care</u> 1985;8:1-4
- 93. Gordon D, Semple CG, Paterson KR. Do different frequencies of self-monitoring of blood glucose influence control in type 1 diabetic patients? <u>Diabetic Med</u> 1991;8:679-82
- 94. Mann NP, Noronha SR, Johnston DL. A prospective study to evaluate the benefits of long term self-monitoring of blood glucose in diabetic children. <u>Diabetic Med</u> 1991;8:679-82
- 95. Miller FW, Stratton C, Tripp JH. Blood testing compared with urine testing in the long term control of diabetes. <u>Arch Dis Child</u> 1983;58:294-7
- 96. Starostina EG, Antsiferov M, Galstyan GR, Trautner C, Jorgens V, Bott U, et al.

  Effectiveness and cost-benefit analysis of intensive treatment and teaching

  programmes for type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus in Moscow blood

  glucose versus urine glucose self-monitroing. <u>Diabetologia</u> 1994;37;170-6
- 97. Terent A, Hagfall O, Cederholm U. The effect of education and self-monitoring of blood glucose on glycosylated hemoglobin in type 1 diabetes. A controlled 18-month trial in representative population. <u>Acta Med Scan</u> 1985;217:47-53
- 98. Worth R, Home PD, Johnston DG, Anderson J, Ashworth L, Burin JM, et al. Intensive attention improves glycemic control in insulin-dependent diabetes without further advantage from home blood glucose monitoring: results of a controlled trial. Br Med J

- 1982:285:1233-40
- 99. Belmonte M, Schriffrin A, Dufresne J. Impact of SMBG on control of diabetes as measured by HBA1-a 3 year survey of juvenile IDDM clinic. <u>Diabetes Care</u>
  1988;11:484-9
- 100. Dorchy H, Roggemans MP. Improvement of the compliance with blood glucose montoring in young insulin dependent diabetes mellitus patients by the Sensorlink system. <u>Diabetes Res Clin Pract</u> 1997;36:77-82
- 101. Geffner ME, Kaplan SA, Lippe BM, Scott ML. Self-monitoring of blood glucose levels and intensified insulin therapy. Acceptablility and efficacy in childhood diabetes. JAMA 1983;249:2913-16
- 102. Gill GV, Huddle KR, Krige LP. Improving diabetic control in adverse social conditions.
  A home blood glucose monitoring study in Soweto, South Africa. <u>Diabetes Res</u>
  1986;3:145-8
- 103. Hermansson G, Ludvigsson J, Larsson Y. Home blood glucose monitoring in diabetic children and adolescents. A 3-year feasibility study. <u>Acta Paediatr Scan</u> 1986;75:98-105
- 104. Kelly CA, Barrett EJ. Sustained improvement in diabetic control on long-term self-monitoring of blood glucose. <u>Irish Med J</u> 1981;74:321-4
- 105. Lam KS, Ma JT, Chan EY, Yeung RT. Sustained improvement in diabetic control on long-term self-monitroing of blood glucose. <u>Diabetes Res Clin Pract</u> 1986;2:165-71
- 106. Lombrail P, Obadia G, Thibult N, Eschwege E, Passa P. Lack of benefit of blood glucose autosurveillance in insulin-treated diabetics routinely followed up in a department specializing in diabetology. <u>Presse Med</u> 1986;15:1909-12
- 107. Peveler RC, Davies BA, Mayou RA, Fairburn CG, Mann JI. Self-care behaviour and blood glucose control in young adults with type 1 diabetes mellitus. <u>Diabetic Med</u> 1993;10:74-80

- 108. Sonksen PH, Lowy C, Judd SL. Home monitoring of blood glucose. Method for improving diabetic control. <u>Lancet</u> 1978;i:729-31
- 109. Strowig SM, Raskin P. Improved glycemic control in intensity treated type 1 diabetic patients using blood glucose meters with storage capability and computer assisted analysis. <u>Diabetes Care</u> 1998;21:1694-9
- 110. Walford S, Allison SP, Gale EAM, Tattersall RB. Self-monitoring of blood glucose. <u>Lancet</u> 1978;i:732-5
- 111. Wing RR, Lamparski DM, Zaslow S, Betschart J, Siminerio L, Becker D. Frequency and accuracy of self-monitoring of blood glucose in children: relationship to glycemic control. <u>Diabetes Care</u> 1985;8:214-18
- 112. Wysocki T, Hough BS, Ward KM, Allen AA, Murgai N. Use of blood glucose data by families of children and adolescents with IDDM. <u>Diabetes Care</u> 1992;15:1041-4
- 113. Ziegler O, Kolopp M, Got I. Reliability of self-monitoring of blood glucose by CSII treated patients with type 1 diabetes. <u>Diabetes Care</u> 1989;12:184-9
- 114. Ziegler O, Kolopp M, Louis J, et al. Self-monitoring of blood glucose and insulin dose alteration in type 1 diabetes mellitus. <u>Diabetes Res Clin Pract</u> 1993;21:51-9
- 115. Allen BT, DeLong ER, Feussner JR. Impact of glucose self-monitorign on non-insulintreated patients with type 11 diabetes mellitus. Randomized controlled trial comparing blood and urine testing. <u>Diabetes Care</u> 1990;13:1044-50
- 116. Estey A, Mengh T, Mann K. Foilow up intervention: its effect on compliance behavior to a diabetes regimen. <u>Diabetes Educator</u> 1989; 16:291-5
- 117. Fontbonne A, Billault B, Acosta M, Percheron C, Varenne P, Besse A, et al. Is glucose self-monitoring beneficial in non-insulin-treated diabetic patients? Results of a randomized comparative trial. <u>Diabete Metab</u> 1989;15:23:419-24
- 118. Gallichan MJ. Self-monitoring by patients receiving oral hypoglycemic agnets: a survey and a comparative trial. <a href="Practical Diabetes">Practical Diabetes</a> 1994;11:28-30

- 119. Miles P, Everett J, Murphy J, Kerr D. Comparison of blood or urine testing by patients with newly diagnosed non-inuslin dependent diabetes: patient survey after randomized crossover trial. <u>Br Med J</u> 1997;315:348-9
- Muchmore DB, Springer J, Miller M. Self-monitoring of blood glucose in overweight type2 diabetic patients. <u>Acta Diabeteol</u> 1994;31:215-19
- 121. Rutten G, van Eijk J, de Nobel E, Beek M, van der Velden H. Feasibility and effects of a diabetes type III protocol with blood glucose self-monitoring in general practice.

  Family Pract 1990;7:273-8
  - 122. Wing RR, Epstein LH, Nowalk MP, Scott N, Koeske R, Hagg S. Does self-monitoring of blood glucose levels improve dietary compliance for obese patients with type II diabetes? Am J Med 1986;81:830-6
  - 123. Tippetts A, Callaway P, Leatherdale B, Rowe D. Assessing glycaemic control in non-insulin dependent diabetes: acceptability of blood sampling at home. <u>BMJ</u> 1989 Feb 25;298:497-8
  - 124. Stubbs SM, Brudenell JM, Pyke DA, Watkins PJ, Stubbs WA, Alberti KG. Mangement of the pregnant diabetic: home or hospital, with or without glucose meters? <u>Lancet</u> 1980;i:112-4
  - 125. Goldstein A, Elliot J, Lederman S. Economic effects of self-monitoring of blood glucose concentrations by women with insulin dependent diabetes during pregnancy. J
    Reprod Med 1982;27:449-50
  - 126. Varner MW. Efficacy of home glucose monitoring in diabetic pregnancy. <u>Am J Med</u>
    1983;75:592-6
  - 127. Hanson U, Persson B, Enochsson E, et al. Self monitoring of blood glucose by diabetic women during the third trimester of pregnancy. <u>Am J Obstet Gynecol</u> 1984;150:817-21
  - 128. De Veciana M, Major GA, Morgan M, Tamerou A, Toohey JS, Lien J, Evan AT.

    Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational

- diabetes mellitus requiring insulin therapy. N Engl J Med 1995;19:1237-41
- 129. Peacock M, Chunter JC, Walford. Self-monitoring of blood glucose in diabetic pregnancy. <u>Br Med J</u> 1979;ii:1333-6
- 130. Jovanovic L, Peterson CM, Saxsena BB, Dawood MY, Saudek CD. Feasibility of maintaining normal glucose profiles in insulin-dependent pregnant diabetic women. <u>Am J Med</u> 1980;68:105-12
- 131. Jovanovic L, Druzin ML, Peterson CM. Impact of euglycemia on the outcome of pregnancy in insulin-dependent diabetic women compared with normal control subjects. <u>Am J Med</u> 1981;71:921-8
- 132. Espersen T, Klebe JG. Self-monitoring of blood glucose in pregnant diabetics. A comparative study of the blood glucose level and course of pregnancy in pregnant diabetics on an out-patient regime before and after the introduction of methods for home analysis of blood glucose. <u>Acta Obstet Gynecol Scan</u> 1985;64:11-14
- 133. Goldberg JD, Franklin B, Lasser D, Jomeay DI, et al. Gestational diabetes: impact of home glucose monitoring on neonatal birth weight. <u>Am J Obstetr Gynecol</u> 1986;154:546-50
- 134. Wechter DJ, Kaufmann RC, Amankwah KS, Rightmre DA, Eardley SP, Verhulst S, et al.

  Prevention of neonatal macrosomia in gestational diabetes by the use of intensive dietary therapy and home glucose monitoring. <u>AM J Perinatol</u> 1991;8:131-4
- 135. Scorpiglione N, El-Shazly M, Abdel-Fattah M, Belfiglio M, Cavaliere D, Carinci F, Labbrozzi D, Mari E, Massi Benedetti M, Tognoni G, Nicolucci A: Epidemiology and determinants of blood glucose self-monitoring in clinical practice. <u>Diabetes Res Clin</u> Pract 1996; 34:115–125
- 136. Harris MI: Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycemic control in patients with type 2 diabetes. <u>Diabetes Care</u> 2000; 24:979–982
- 137. Evans JMM, Newton RW, Ruta DA, MacDonald TM, Stevenson RJ, Morris AD: Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control:

- observational study with diabetes database. BMJ 1999; 319:83-86,
- 138. Wing RR, Epstein LH, Lamparski D, Hagg SA, Nowalk MP, Scott N. Accuracy in estimating fasting blood glucose levels by patients with diabetes <u>Diabetes Care</u> 1984;7(5):476-8
- 139. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. <u>Lancet</u> 1986;i:307-10
- 140. ADA Consensus Development Panel. Consensus Statement on self-monitoring of blood glucose. <u>Diabetes Care</u> 1987;10:622-8
- 141. ADA. Self monitoring of blood glucose, A Consensus Development Conference.

  <u>Diabetes Care</u> 1994;7:81-6
- 142. Henry MJ, Major CA, Reinsch S. Accuracy of self-monitoring of blood glucose: impact on diabetes management decisions during pregnancy <u>Diabetes Educ</u> 2001;27(4):521-9
- 143. Zgibor Janice C; Simmons David S. Barriers to self glucose monitoring in a multi-ethnic community. <u>Diabetes</u>. 2001; 50(Supplement 2)A500-A501.
- 144. Cote Gerard L.Noninvasive and minimally-invasive optical monitoring technologies.

  <u>Journal of Nutrition</u>. 2001; 131(5):1596S-1604S.
- 145. Standards of medical care for diabetes mellitus. <u>Journal of the Louisiana State Medical</u>

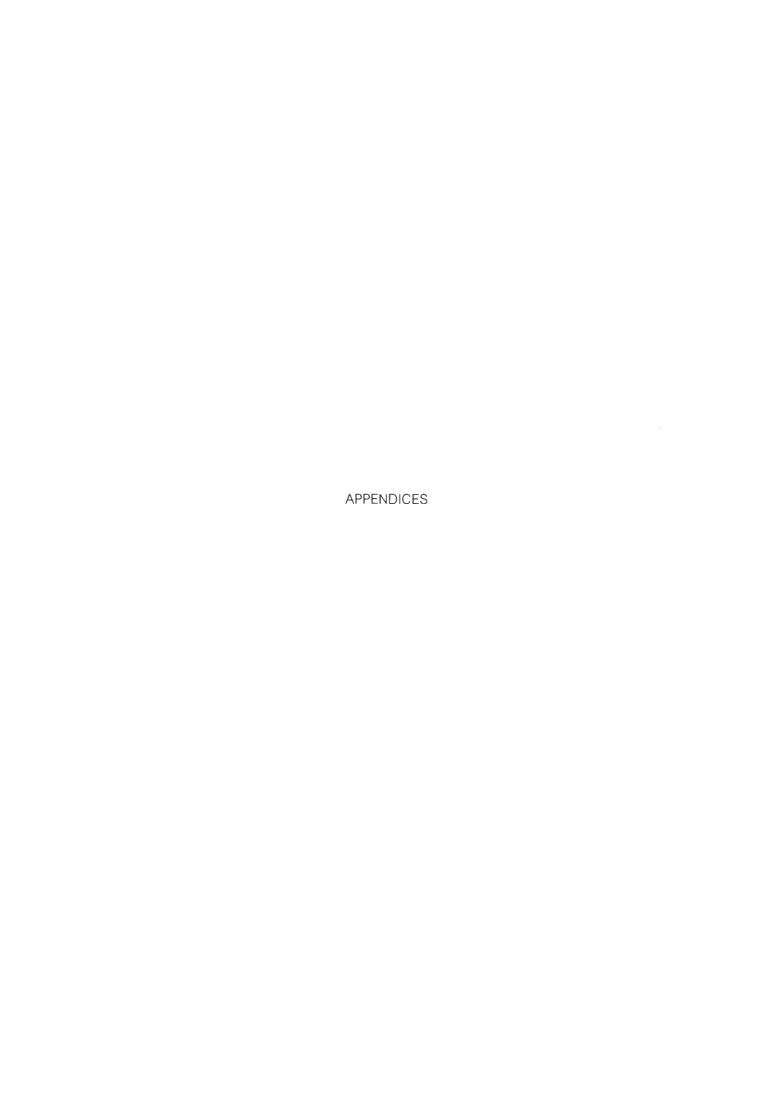
  <u>Society</u>.1995;147(2):59-60
- 146. Gardner DF. Eastman BG. Mehl TD. Merimee TJ. Effect of psychosocial factors on success in a program of self-glucose monitoring. <u>Diabetes Research</u>.1985; 2(2):89-93
- 147. Nelson JD. Woelk MA. Sheps S. Self glucose monitoring: a comparison of the Glucometer, Glucoscan, and Hypocount B. <u>Diabetes Care.</u>1983: 6(3):262-7
- 148. Ross DC. Self glucose monitoring. <u>Alabama Journal of Medical Sciences</u>. 1983; 20(4):441-9
- 149. Peters AL, Davidson MB, Schriger DL, Hasselblad V: A clinical approach for the

- diagnosis of diabetes mellitus: an analysis using glycosylated hemoglobin levels.

  Meta-analysis Research Group on the Diagnosis of Diabetes Using Glycated

  Hemoglobin Levels. JAMA 1996; 276:1246–1252
- 150. Porter PA, Keating B, Byrne G, Jones TW: Incidence and predictive criteria of nocturnal hypoglycemia in young children with insulin-dependent diabetes mellitus. <u>J Pediatr</u> 1997;130:339–341
- 151. Gross TM, Mastrototaro JJ: Efficacy and reliability of the Continuous Glucose Monitoring System. <u>Diabetes Technol Ther</u> 2000; 2:S19–S26,
- 152. Kamel A, Norgren S, Persson B, Marcus C: Insulin induced hypoglycaemia: comparison of glucose and glycerol concentrations in plasma and microdialysate from subcutaneous adipose tissue. <u>Arch Dis Child</u> 1999; 80:42–45
- 153. Bode BW, Gross TM, Thornton KR, Mastrototaro JJ: Continuous glucose monitoring used to adjust diabetes therapy improves glycosylated hemoglobin: a pilot study.
  <u>Diabetes Res Clin Pract</u> 1999; 46:183–190
- 154. Chase HP, Kim LM, Owen SL, MacKenzie TA, Klingensmith GJ, Murtfeldt R, Garg SK: Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes.
  Pediatr 2001;107:222–226
- 155. American Diabetes Association: Tests of glycemia in diabetes. <u>Diabetes Care</u> 2000;24(Suppl. 1):S80–S82
- 156. Faas A, Schellevis FG, van Eijk JTM: The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. <u>Diabetes Care</u> 1997; 20:1482–1486
- 157. Greenfield S, Kaplan SH, Silliman RA, Sullivan L, Manning W, D'Agostino R, Singer DE, Nathan DM: The uses of outcomes research for medical effectiveness, quality of care, and reimbursement in type 2 diabetes. <u>Diabetes Care</u> 1994;17(Suppl. 1):32–39
- 158. Harris MI, Flegal KM, Cowie CC, Eberhardt MS, Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, Byrd-Holt DD: Prevalence of diabetes, impaired fasting glucose, and impaired glucose tolerance in U.S. adults: the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988–94. <u>Diabetes Care</u> 1998; 21:518–524,

- 159. Harris MI, Cowie CC, Howie LJ: Self-monitoring of blood glucose by adults with diabetes in the United States population. <u>Diabetes Care</u> 1993;16:1116–1123
- 160. Oki JC, Flora DL, Isley WL: Frequency and impact of SMBG on glycemic control in patients with NIDDM in an urban teaching hospital. <u>Diabetes Educ</u> 1997;23:419–424
- 161. Rindone JP, Austin M, Luchesi J: Effect of home blood glucose monitoring on the management of patients with non-insulin dependent diabetes mellitus in the primary care setting. <u>Am J Manag Care</u> 1997; 3:1335–1338
- 162. Aubert RE, Herman WH, Waters J, Moore W, Sutton D, Peterson BL, Bailey CM, Koplan JP: Nurse case management to improve glycemic control in diabetic patients in a health maintenance organization: a randomized, controlled trial. <u>Ann Intern Med</u> 1998; 129:605–612
- 163. Wasson J, Gaudette C, Whaley F, Sauvigne A, Baribeau P, Welch HG: Telephone care as a substitute for routine clinic follow-up. <u>JAMA</u> 1992; 267:1788–1793
- 164. Williams CD, Scobie IN, Till S, Crane C, Lowy C, Sonksen PH. Use of memory meters to measure reliability of self blood glucose monitoring. <u>Diabetic Med</u> 1988;5:459-62



#### รายละเคียดของโครงการวิจัย

เรื่อง "การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและภายหลังการ รับประทานอาหารด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วในผู้ป่วยเบาหวานที่ฉีดอินสุลิน"

# หลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัย

เบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หายขาด ลักษณะที่สำคัญของโรคนี้คือ การมีระดับน้ำตาลใน เลือดสูงทั้งในเลือดสูงทั้งในภาวะที่อดอาหารและภายหลังการรับประทานอาหาร การควบคุมระดับน้ำตาล ให้อยู่ในเกณฑ์ปกติหรือใกล้เคียงกับคนปกติที่ไม่เป็นเบาหวาน จะสามารถป้องกันระดับและลดการเกิด ภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานต่างๆ เช่น ภาวะไตวาย ภาวะปลายประสาทเสื่อม จอตาเสื่อม เป็นต้น ลงได้ อย่างไรก็ตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ดีจนใกล้เคียงกับคนปกตินั้นจำเป็นต้องมีการวัดระดับ น้ำตาลในเลือดบ่อยครั้งที่เวลาต่างๆ เช่น ก่อนและหลังอาหาร ก่อนนอน เป็นต้น เพื่อที่ผู้เป็นเบาหวานจะ สามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการรับประทานอาหาร กิจกรรมออกกำลังกายได้อย่างเหมาะสม

ผู้เป็นเบาหวานที่ได้รับการรักษาด้วยยาฉีดอินสุลินจะมีการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือด ที่แตกต่างกันได้อย่างรวดเร็ว โดยจะพบมีระดับน้ำตาลในเลือดที่สูงและต่ำได้บ่อยกว่าผู้ที่รักษาด้วยยาเม็ด รับประทาน การตรวจเลือดวัดระดับน้ำตาลในเลือดบ่อยๆ จะทำให้สามารถปรับตนเองหรือปรับขนาดยา ฉีดได้อย่างถูกต้องเหมาะสม และมีการควบคุมระดับน้ำตาล ในเลือดที่ดีขึ้น

เวลาที่เหมาะสมในการตรวจวัดระดับน้ำตาลและความถี่ในการตรวจวัดระดับน้ำตาลในผู้ป่วย เบาหวานที่ฉีดอินสุลินนั้นยังไม่มีข้อสรุปที่แน่นอนในขณะนี้ การศึกษาที่ผ่านมา มีทั้งแนะนำ ให้ตรวจวัด ระดับน้ำตาลเฉพาะก่อนรับประทานอาหารหรือภายหลังรับประทานอาหารหรือร่วมกัน ทั้งสองเวลาว่ามี ประโยชน์มากกว่ากัน ความถี่ในการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดนั้นพบว่ายิ่งตรวจบ่อยก็ยิ่งควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น แต่ความถี่ที่เพิ่มขั้นจะทำให้ค่าใช้จ่าย ในการรักษาเบาหวานเพิ่มมากขึ้นและยังเกิด ความไม่สะดวกต่อผู้เป็นเบาหวาน จำนวนครั้ง ของการตรวจเลือดที่เหมาะสมในผู้เป็นเบาหวานที่ฉีดอินสุ ลินนั้น ยังไม่มีการสรุปเป็นที่แน่นอน ในขณะนี้เช่นกัน

# วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาผลของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องวัดน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วขณะ ก่อนรับประทานอาหารเปรียบเทียบกับการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดภายหลังการรับประทาน อาหารต่อการควบคุมระดับน้ำตาล 2. เพื่อศึกษาความคุ้มค่าของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องวัดน้ำตาลในเลือดจาก ปลายนิ้วในผู้ป่วยเบาหวานที่ฉีดอินสุลิน

### คุณสมบัติของผู้เข้าร่วมโครงการ

- 1. เป็นผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกเบาหวาน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- 2. มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนด เช่น ได้รับการรักษายาฉีดอินสุลินเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน การควบคุมระดับน้ำตาลอยู่ในเกณฑ์ที่ดีปานกลาง เป็นต้น
- 3. ยินยอมเข้าร่วมโครงการฯ ด้วยความสมัครใจ โดยได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

## รายละเอียดขั้นตอนการศึกษา

ผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องงดอาหารอย่างน้อยเป็นเวลา 6 ชั่วโมง โดยงดน้ำและอาหารเช้าในวันที่ เจาะเลือด หลังจากได้ลงชื่อในหนังสือยินยอมแล้ว ผู้เข้าร่วมโครงการฯ จะได้รับการตรวจเลือดเพื่อวัด ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า 1 ครั้ง หลังจากนั้นก็ให้รับประทานอาหารเช้าในปริมาณปกติที่เคย รับประทานเป็นประจำ และรับการตรวจเลือดซ้ำอีกครั้งภายหลังจากที่ได้รับประทานอาหารแล้วเป็นเวลา 2 ชั่วโมง การตรวจเลือดนั้นจะทำการเจาะเลือดเพื่อตรวจวัดน้ำตาลรวม 2 วิธี คือ

- 1. เจาะเลือดจากหลอดเลือดดำบริเวณข้อพักแขนจำนวน 5 ซีซี
- 2. เจาะเลือดจากปลายนิ้ว จำนวน 1 หยด

### ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการฯ

- 1. ท่านจะได้รับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว จำนวน 1 เครื่องพร้อมแถบ ตรวจวัดและอุปกรณ์โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการศึกษาวิจัยนี้
- 2. ท่านจะได้รับการตรวจเลือดและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประเมินผลการควบคุม เบาหวานและภาวะแทรกซ้อนต่างๆ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการ ศึกษาวิจัยนี้ (ไม่รวมค่ายา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ มี่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้)
- 3. ท่านจะได้รับคำแนะนำในการปฏิบัติตัวเรื่อง อาหาร การฉีดยา การปรับขนาดอินสุลินด้วย ตนเองและการดูแลรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดด่ำ เป็นต้น จากคณะผู้วิจัย

# ผลเสียและภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น

การตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยการเจาะเลือดจากปลายนิ้วและการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ
บริเวณข้อพับแขนเป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนน้อยมากซึ่งได้แก่
อาการฟกซ้ำบริเวณรอยเจาะเลือด ผู้ทำการศึกษาจะใช้วิธีการที่สะอาดปราศจากการติดเชื้อ อย่างไรก็ตาม
หากมีข้อสงสัยประการใด โปรดติดต่อกับแพทย์ผู้ศึกษาได้ทุกวันในเวลาราชการ ที่คลินิคเบาหวาน ภปร
ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือที่ โทรศัพท์ 02-256-4101 หรือ 02-256-4296

ผศ. น.พ. สมพงษ์ สุวรรณวลัยกร หัวหน้าโครงการฯ

# หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

# โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

	Ĝ	ันที่ เดือน	W.M.
ข้าพเจ้า นาย /นาง /นางส	าว	อายุ .	1
อยู่บ้านเลขที่หมู่ที่ .	ขอย	ถนน	
แขวงตำบลเขต/ซ์			
	"การศึกษาประสิทธิผลเปรีย		
และหลังการรับประทานอาหารด้วย	มเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลา	ยนิ้วในผู้ป่วยเบาหวาเ	นที่ฉีดอินสุลิน" แล้ว
ข้าพเจ้าเข้าใจวัตถุประสงค์ของการ	ศึกษานี้ ตลอดจนความปลอ	ดภัยของการศึกษานี้เ	ป็นอย่างดีและ
ได้พิจารณาแล้วว่าการศึกษานี้จะเร	ในประโยชน์ต่อมนุษย์ชาติ	และการสาธารณ	เสุขของประเทศต่อไบ
ข้าพเจ้าจึงยินยอมเข้าร่วมโครงการ	ฯ ด้วยความสมัครใจ โด	ยมิได้ได้ถูกบังคับแต่อ	ย่างไร โดยข้าพเจ้า
ยินยอมให้คณะผู้ศึกษาทำการตรวง นี้	จเลือดของข้าพเจ้าเฉพาะตา	มที่ได้ระบุไว้ในวัตถุปร	ะสงค์ของการศึกษา
จากแพทย์และเจ้าหน้าที่พยาบาลใ โครงการในการศึกษาครั้งนี้ได้ทุกเมื	นื้อ	และข้าพเจ้ามีสิทธิ์	ที่บอกเลิกการเข้าร่วม
•	บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าห		
เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย		ดัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงา	านต่างๆที่เกี่ยวข้องจะ
กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็น ด้วยเห	1		v
	งต้นและมีความเข้าใจดีทุกบ	ไระการ และได้ลงนา	มยินยอมนีด้วยความ
เต็มใจ โดยมิได้ถูกบังคับ			
ลงชื่อ		ผู้ยินยอม	
(		)	
ลงนาม		พยาน	
(		)	
ลงชื่อ		ผู้ทำการวิจัย	

#### **BIOGRAPHY**

Dr. Sompongse Suwanwalaikorn was born in 1958. He graduated from Mahidol University in 1983. He completed an Internship at Ramathibodi Hospital followed by two years clinical practice at Nan Provincial Hospital. He completed his residency in Internal medicine at King Chulalongkorn Hospital Chulalongkorn University in 1989. Dr. Sompongse is Board Certified in Medicine and subsequently completed a Fellowship in Endocrine and Metabolism at King Chulalongkorn Hospital where he joins the academic faculty since 1991.

He is currently an Assistance Professor and a chief of the Endocrine Unit and deputy chief of Department of Medicine, Faculty of Medicine Chulalongkorn University.

He had extensive training in clinical and laboratory-based research in diabetes neuropathy and bone metabolism at The Diabetes Institutes, Eastern Virginia Medical School, Norfolk, Virginia and University of Massachusetts Medical Center, Worcester, Massachusetts.

He has a special interest in diabetes, calcium metabolism and sex hormones. He is member of several medical societies include member of American Diabetes Association, Endocrine Society of United States, European Association of Study of Diabetes and Asean Federation of Endocrinology Study and a committee of The Endocrine Society of Thailand,.

He married his wife, Dr. Sukamas Suwanwalaikorn, and has a set of twin (boys).

