模板使用须知

各位研究者们：

你们好！根据国家食品药品监督管理总局出台的《药物临床试验质量管理规范》（2003）中对临床试验方案内容的具体要求，研究方案需包含具体以下内容（详见附件1）。

为了帮助研究者在研究开展的过程中遵守相关法律法规，保证研究方案的科学性，现伦理委员会办公室将向各位提供临床研究方案模板（详见附件2）。此模板非必须使用，且仅针对科研项目及研究者自发项目。研究者若无书写研究方案的经验，可参考本模板中的书写要素，结合法规要求，书写符合规范的研究方案。

请注意，该模板内容为常见研究方案中普遍包含的内容，研究者需根据自己的需求对模板内容进行增减，请勿盲目使用模板，以确保最终研究方案的完整性和适用性。在书写过程中请尽量描述操作细节，请勿使用概括性语句进行段落的描述。

此外，附件2中标红的部分为必须包含的内容，请勿删除！

附件1：

**《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》**

**第十九条**  涉及人的生物医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人，在申请伦理审查时应当向负责项目研究的医疗卫生机构的伦理委员会提交下列材料：   
　　（一）伦理审查申请表；   
　　（二）研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明；   
　　（三）研究项目方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；   
　　（四）受试者知情同意书；   
　　（五）伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。 附件2：

**研究方案**

（版本号：1.0 版本日期：2023.12.16）

**项目名称：** FGF23、vitamin D联合对妊娠期糖尿病的预测价值

申办单位： 成都市青白江区人民医院

承担科室： 妇产科

主要研究者： 钱学飞

参与单位： 成都医学院附属第一医院

**研究者声明及方案签字页**

本人作为该研究项目的主要负责人，将遵循卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》（2002）和GCP的伦理原则，在药物临床试验质量管理规范指导下，使用伦理委员会批准的方案，根据本方案要求进行研究，以保证研究的科学性并保护受试者的健康与权利。

姓 名：\_\_\_钱学飞\_\_\_\_\_\_

签 名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**方案摘要**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案标题 | FGF23、vitamin D联合对妊娠期糖尿病的预测价值 |
| 版本号/版本日期 | 2023-12-18 |
| 申办及参与单位 | 成都医学院附属第一医院 |
| 主要研究者 | 钱学飞 |
| 研究性质 | 基础研究、纵向研究 |
| 研究目的 | 探讨妊娠期维生素D、FGF 23之间的关系及与 GDM 发生风险的关系。 |
| 样本量 | 500-600人次 |
| 研究对象 | 孕妇 |
| 研究方法 | 观察性队列研究 |
| 纳入标准 | 2023-12月至2024年09月所有成都市青白江区人民医院建卡产检孕妇；单胎妊娠。 |
| 排除标准 | 有糖耐量异常或糖尿病病史；孕前3月内有使用糖皮质激素等升高血糖的药物；合并高血压、先兆子痫、肾脏或肝脏疾病的妊娠合并症和并发症者。 |
| 试验结束标准 | 确认妊娠并产检建卡开始、产褥期完结束。 |
| 脱落/剔除标准 | 研究期间出现其他影响血糖升高的相关并发症或合并症。 |
| 提前退出标准 | 妊娠期产检转卡至外院 |
| 给药方案 | 无 |
| 主要疗效指标 | 无 |
| 次要疗效指标 | 无 |
| 安全性指标 | 无 |
| 研究进展计划 | 暂无。 |
| 统计学分析方法 | 数据分析采用 SPSS Statistics V21.0统计学软件。 |
| 研究成果发表形式 | 硕士毕业论文一篇及普刊论文一篇 |

1. 研究目的

**本课题通过收集孕妇**一般临床数据；监测**孕早、中、晚期及产后空腹血糖水平、糖化血红蛋白、**血清成纤维生长因子 23、维生素D等水平，探讨妊娠期维生素D、FGF 23之间的关系及与 GDM 发生风险的关系，以便于孕尽早预测 GDM，给临床医生提供高质量的诊疗依据，减少母儿发生不良结局的发生。

1. 研究背景

妊娠合并糖尿病是目前最常见的产科合并症之一，中国妊娠糖尿病（GDM）的患病率是逐渐增加的。天津市1999年开始的发病率在2%左右，在2010-2012年期间，中国GDM的发病率已经超过了8%，这时基本上就增长到4倍（1）。2012我国多中心医院调查研究显示：GDM发病率高达15%。GDM已经成为威胁产妇及胎儿健康的一大难题，由于目前诊断节点偏晚，因此探寻早期预测 GDM 的方法尤为重要。**GDM早期预测**是目前研究的热点之一，但目前对GDM发病机制的相关研究较为有限，涉及到遗传、饮食结构、高危因素、炎症、肠道菌群以及包括代谢应激在内的其他胰岛素分泌缺陷等多个方面（2）.2019袁宁霞研究表明，**脂联素、性激素结合球蛋白、成纤维细胞生长因子-21/23、5-羟色胺系统**等可能有助于GDM的生物标志物的预测或早期诊断（3）.

研究人员试图找出一种特异性强、敏感度高、易检测的单一因子来预测妊娠期糖尿病。维生素D就是其中特别重要的一个。自2012年至2023年约有600篇文献均表明维生素D与GDM的孕妇及新生儿愈后存在明显关联；其中比较相同的结论：维生素D缺乏与GDM风险增加之间存在显着关联（4）；但维生素D与妊娠期糖尿病之间不具备特异性，众多研究表明维生素D与妊娠期高血压及先兆子痫相关；甚至有mete分析表明补充维生素D对预防子痫前期的关联强度与低维生素D与妊娠期糖尿病的关联强度相似（5）。

我们继续探寻更好的可以预测GDM的方法。成纤维细胞生长因子19亚族成为研究对象之一。[A Lorenzo-Almorós](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Lorenzo-Almor%C3%B3s+A&cauthor_id=31666083)血浆 FGF-3 和 FABP21 的升高可能有助于 OGTT 诊断 GDM（6）.van der Vaart A研究发现表明 FGF23 与葡萄糖稳态之间存在串扰，这可能促进糖尿病的易感性（7）。但目前FGF23与糖尿病的相关研究较少，PubMed、MEDLINE、SCOPUS、EMBASE、Google Scholar等网站仅检索到少许几篇的关于FGF23与GDM发病相关针对性研究。对于中国人，FGF23与妊娠期糖尿病整个孕期相关性的目前尚需探索。

国内外现有的人类和动物研究表明，FGF23 是维生素 D 的内源性调节剂，可以微调维生素 D 的合成和功能（27-28）。但FGF23、维生素D在妊娠期的关系尚需研究，且两者联合可能提高对GDM发生风险预测。

1. 试验依据

妊娠期糖尿病作为产科常见并发症之一，近年来大量研究其发生、发展机制，甚至通过治疗性干预来研究维生素D与GDM的相关性。

许多研究表明维生素D可以通过多种机制影响葡萄糖稳态；维生素D具有抗炎特性，可促进生理性胰岛素分泌的恢复（14-15）；维生素D可增强十二指肠对钙的吸收和肾脏对钙的吸收促进外周细胞的胰岛素受体驱动受体介导的内吞作用（16-17）。胰腺β细胞显示VDR可能具有维生素D对胰岛素分泌的调节作用（18-19），还有其他相关机制均可能影响葡萄糖稳态；关于维生素D与妊娠期糖尿病的关系，早在2012年一篇meta 分析表明血清 25OHD 与 GDM 发生率呈显著负相关（20）。2015张梦熙等人mete分析的证据表明，维生素 D 缺乏与 GDM 风险增加之间存在一致的关联。然而，需要精心设计的随机对照试验来得出补充维生素D对预防GDM的明显效果（21）。2020[王兰玲](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Wang L[Author])等人研究指出GDM女性的维生素D水平远低于健康受试者。维生素 D 缺乏与妊娠糖尿病风险增加显著相关（22）。2020年Salakos E等人研究却出现不一样的结论：妊娠早期GDM与25OHD水平之间似乎没有线性关系，因为GDM风险不会随着25OHD浓度的增加而持续降低。强调25OHD水平与GDM风险之间没有关联。（23）2021年Milajerdi A等人研究发现维生素 D 缺乏与 GDM 风险增加之间存在显着关联。血清维生素 D 水平为 40-90 nmol/L 的患者发生 GDM 的风险最低（24）。2022年复旦大学晏城镇等人回顾性研究：妊娠早期维生素D缺乏和不足的情况非常普遍，维生素D水平高对GDM的发病风险有保护作用（25)。同年Farhana Naznin等人研究表明患有GDM的孕妇与血清维生素D不足或缺乏有关，血清维生素D不足或缺乏的孕妇患GDM的风险远高于血清维生素D水平正常的孕妇（26）。

成纤维细胞生长因子23较多研究在慢性肾脏病与心血管方面。但近些年已有研究人员尝试研究FGF23与糖尿病的关系。早在2012[Malgorzata Wojcik](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Wojcik+M&cauthor_id=22103239)等人研究表明FGF23与空腹胰岛素水平存在显着的负相关（8）；2016年一项基础研究表明，胰岛素信号和交感神经系统的活动在 FGF23 的产生中起作用（9）；事实上FGF23 对糖尿病发展的各个阶段的影响是复杂的。2021年高文在硕士论文中表明 FGF23 水平升高的主要因素是空腹血糖受损（10）；在糖尿病前期患者中，与 T2DM 相似的早期糖代谢紊乱 可能通过同样的机制来升高血清 FGF23 水平。但FGF23与妊娠期糖尿病的相关研究确很少。2020年Mosavat M研究表明较低的FGF-23浓度可能与GDM病理生理学有关（11）。2022年高菲在硕士论文表明孕早期FGF23 是 GDM 的保护因素，FGF23 与胰岛素抵抗呈负相关（12）。2023Hocher CF等人的研究表明欧洲出生队列中妊娠糖尿病的患病率与FGF23相关，与年龄、BMI、种族背景、家族糖尿病史、怀孕期间吸烟和复发性流产等混杂因素无关；母体（非胎儿）完整的 FGF（非 cFGF）与 GDM 相关（13）。对于中国人，FGF23与妊娠期糖尿病的关系是否同样如此或者有无其他可能性，国内暂无相关研究。

FGF23与维生素D的代谢通路在慢性肾病及骨代谢方面已有深入的研究。FGF23 可通过反馈性抑制活性维生素 D（1,25(OH)D3）水平，1,25(OH)D3 与维生素 D 受体（Vitamin D receptor, VDR）的结合会导致 VDR 与类维生素 X 受体（RXR）异源二聚化，该复合物与 靶基因启动子中的维生素 D 敏感元件（VDRE）结合,反式激活 FGF23 的 5'区域， 增加 FGF23 的表达。而过量的 FGF23 可反馈性的抑制肾小管中 Cyp27b1（该蛋白 编码 25(OH)D3-1α羟化酶）的表达，抑制 25(OH)D3 转化为活性维生素 D；此外， FGF23 还可增加 Cyp24a1（该蛋白编码 24-羟化酶）的表达，促进 25(OH)D3 转化为非活性维生素 D（24,25(OH) D3），进而使体内活性维生素 D 的水平降低（29）。

目前研究表明维生素D缺乏与妊娠期糖尿病有明确关系，FGF23、维生素D轴在慢性肾脏病 （CKD） 和心血管方面的重要作用，但妊娠期两者关系及两者共同影响下妊娠期糖尿病发病风险的相关研究却较少，FGF23与维生素D联合预测妊娠期糖尿病发病是一个在很大程度上尚未探索的领域。

# 参考文献：胡刚,中国妊娠糖尿病发展现状。《内分泌与代谢病学科》，2023-02-20.

# 杨慧霞、张眉花、周师妹,妊娠合并糖尿病。《中华妇产科学》，2019年11月第三版.

# 袁宁霞,翟罕,杜冬青,等. 妊娠期糖尿病发病机制研究进展 ［J］. 广西医科大学学报,2019,36(2):321-324.

# Milajerdi A, Abbasi F, Mousavi SM, Esmaillzadeh A. Maternal vitamin D status and risk of gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. Clin Nutr. 2021 May;40(5):2576-2586. doi: 10.1016/j.clnu.2021.03.037. Epub 2021 Apr 2. PMID: 33933723.

# Wei S.Q., Qi H.P., Luo Z.C., Fraser W.D. Maternal vitamin D status and adverse pregnancy outcomes: A systematic review and meta-analysis. *J. Matern. Fetal. Neonatal Med.*2013;26:889–899. doi: 10.3109/14767058.2013.765849.

# Lorenzo-Almorós A, Hang T, Peiró C,et al. Predictive and diagnostic biomarkers for gestational diabetes and its associatedmetabolic and cardiovascular diseases ［J］. Cardiovasc Diabetol,2019,18(1):140.

# van der Vaart A, Eelderink C, van Beek AP, Bakker SJL, van Dijk PR, de Borst MH. Fibroblast Growth Factor 23, Glucose Homeostasis, and Incident Diabetes: Findings of 2 Cohort Studies. J Clin Endocrinol Metab. 2023 Sep 18;108(10):e971-e978. doi: 10.1210/clinem/dgad246. PMID: 37139691; PMCID: PMC10505526.

# Nakashima A,Yokoyama K,Kawanami D,et al. Association between resistin and fibroblast growth factor 23 in patients with type 2 diabetes mellitus[J].entific Reports, 2018, 8(1):1399；

# Fajol A, Chen H, Umbach AT,et al. Enhanced FGF23 production in mice expressing PI3K-insensitive GSK3 is normalized by β-blocker treatment[J].FASEB J 2016，30.

# 高文. 血清FGF23与2型糖尿病进展的相关性研究[D].西安医学院,2022.DOI:10.27909/d.cnki.gxaxy.2021.000078.

# Mosavat M, Omar SZ, Sthanshewar P. Serum FGF-21 and FGF-23 in association with gestational diabetes: a longitudinal case-control study. Horm Mol Biol Clin Investig. 2020 Mar 13;41(2). doi: 10.1515/hmbci-2019-0060. PMID: 32167928.

# 高菲. 孕早期FGF19亚族对妊娠期糖尿病的预测价值[D].大连医科大学,2023.DOI:10.26994/d.cnki.gdlyu.2022.000451.

# Hocher CF, Chen X, Zuo J, Horvathova K, Hocher B, Krämer BK, Chu C. Fibroblast growth factor 23 is associated with the development of gestational diabetes mellitus. Diabetes Metab Res Rev. 2023 Nov;39(8):e3704. doi: 10.1002/dmrr.3704. Epub 2023 Aug 8. PMID: 37553983.

# Marchetti P. Islet inflammation in type 2 diabetes. *Diabetologia.*2016;59:668–672. doi: 10.1007/s00125-016-3875-x.

# Alvarez J.A., Ashraf A. Role of vitamin d in insulin secretion and insulin sensitivity for glucose homeostasis. *Int. J. Endocrinol.*2010;2010:351385. doi: 10.1155/2010/351385.

# Carpentier J.L., Gorden P., Lew D.P. Calcium ions are required for the intracellular routing of insulin and its receptor. *Exp. Cell Res.*1992;198:144–149. doi: 10.1016/0014-4827(92)90160-A. 7.

# Xuan Y., Zhao H.Y., Liu J.M. Vitamin d and type 2 diabetes mellitus (d2) *J. Diabetes.*2013;5:261–267. doi: 10.1111/1753-0407.12024.

# Chiu K.C., Chu A., Go V.L., Saad M.F. Hypovitaminosis d is associated with insulin resistance and beta cell dysfunction. *Am. J. Clin. Nutr.*2004;79:820–825. doi: 10.1093/ajcn/79.5.820.

# Norman A.W., Frankel J.B., Heldt A.M., Grodsky G.M. Vitamin d deficiency inhibits pancreatic secretion of insulin. *Science.*1980;209:823–825. doi: 10.1126/science.6250216.

# Poel YH, Hummel P, Lips P, Stam F, van der Ploeg T, Simsek S. Vitamin D and gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. Eur J Intern Med. 2012 Jul;23(5):465-9. doi: 10.1016/j.ejim.2012.01.007. Epub 2012 Feb 21. PMID: 22726378.

# Zhang MX, Pan GT, Guo JF, Li BY, Qin LQ, Zhang ZL. Vitamin D Deficiency Increases the Risk of Gestational Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of Observational Studies. Nutrients. 2015 Oct 1;7(10):8366-75. doi: 10.3390/nu7105398. PMID: 26437429; PMCID: PMC4632418.

# Wang L, Zhang C, Song Y, Zhang Z. Serum vitamin D deficiency and risk of gestational diabetes mellitus: a meta-analysis. Arch Med Sci. 2020 Apr 15;16(4):742-751. doi: 10.5114/aoms.2020.94433. PMID: 32542074; PMCID: PMC7286344.

# Salakos E, Rabeony T, Courbebaisse M, Taieb J, Tsatsaris V, Guibourdenche J, Senat MV, Haidar H, Jani JC, Barglazan D, Maisonneuve E, Haguet MC, Winer N, Masson D, Elie C, Souberbielle JC, Benachi A. Relationship between vitamin D status in the first trimester of pregnancy and gestational diabetes mellitus - A nested case-control study. Clin Nutr. 2021 Jan;40(1):79-86. doi: 10.1016/j.clnu.2020.04.028. Epub 2020 Apr 25. PMID: 32448701.

# Milajerdi A, Abbasi F, Mousavi SM, Esmaillzadeh A. Maternal vitamin D status and risk of gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. Clin Nutr. 2021 May;40(5):2576-2586. doi: 10.1016/j.clnu.2021.03.037. Epub 2021 Apr 2. PMID: 33933723.

# Cheng Y, Chen J, Li T, Pei J, Fan Y, He M, Liu S, Liu J, Zhang Q, Cheng H. Maternal vitamin D status in early pregnancy and its association with gestational diabetes mellitus in Shanghai: a retrospective cohort study. BMC Pregnancy Childbirth. 2022 Nov 5;22(1):819. doi: 10.1186/s12884-022-05149-1. PMID: 36335302; PMCID: PMC9636619.

# Naznin, F. ., Jesmin, S. ., Akter, N., Sharmin, S. ., & Khatun, M. R. . (2022). Vitamin D Status in Patients of Gestational Diabetes Mellitus in Comparison to That of Normal Pregnancy. *Ibrahim Cardiac Medical Journal*, *11*(1), 41–47. <https://doi.org/10.3329/icmj.v11i1.58704>。

# Razzaque MS.The FGF23-klotho axis: endocrine regulation of phosphate homeostasis. *Nature Reviews: Endocrinology* 20095611–619. ( 10.1038/nrendo.2009.196) .

# . Razzaque MS.FGF23-mediated regulation of systemic phosphate homeostasis: is klotho an essential player? *American Journal of Physiology: Renal Physiology* 2009296F470–F476. ( 10.1152/ajprenal.90538.2008).

# Meyer MB, Pike JW. Mechanistic homeostasis of vitamin D metabolism in the kidney through reciprocal modulation of Cyp27b1 and Cyp24a1 expression[J]. Steroid Biochem Mol Biol, 2020, 196:105-115.

1. 研究内容

**本研究**监测建卡定期产检孕妇孕早、中、晚期及产后血清中维生素D、FGF23血清水平，重点监测发展为GDM的孕妇；拟研究探讨：①探讨FGF-23、维生素D在妊娠期两者相关性；②FGF-23、维生素D联合对GDM发生风险的影响相关性；从而对妊娠期糖尿病进行早期预防和诊断提供高质量等研究证据。

1. 研究方法

**研究方法：**

采用观察性队列研究。

**纳入标准：**2023-12月至2024年09月所有成都市青白江区人民医院建卡产检孕妇；单胎妊娠。

**排除标准：**有糖耐量异常或糖尿病病史；孕前3月内有使用糖皮质激素等升高血糖的药物；合并高血压、先兆子痫、肾脏或肝脏疾病的妊娠合并症和并发症者。

**临床资料与实验方法**

收集产检孕妇的一般临床信息，包括既往病史、年龄、收缩压、舒张压、体重、 身高、孕产次、分娩孕周等指标，计算孕妇体质量指数(BMI）；收集新生儿的生物特征数据：出生体重、出生身长和性别、出生后Apgar评分、出生后3天内并发症发生情况。所有产妇空腹抽取静脉血，采集时期：孕早期（14周前）、孕中期（24-28周）、分娩前（34-41周）、产后（产后42天内）孕妇血清 FGF23 及糖化血红蛋白(HbA1c)、空腹血糖(FPG)及分娩后10分钟内胎儿脐动脉血的血清 FGF23、血糖水平。收集入组孕妇孕中期(24~28 周）时 75g OGTT 试验的结果。GDM 的诊断标准 根据中华医学会妇产科学分会2022 年《妊娠合并糖尿病诊治指南》: 空腹血糖 ≥5.1mmo|/L、或糖负荷后 1h 血糖≥10.0mmol/L、或糖负荷后 2h 血糖≥8.5mmol/L。 根据 OGTT 试验结果，将入组孕妇分为 GDM 组及糖耐量正常(NGT)组。

数据分析采用 SPSS Statistics V21.0统计学软件。分别采用均数±标准差()和中位数 (四分位间距)[M（QL、QU） ]表示正态和非正态分布的计量资料，使用 Mann-Whitney U 检验或t检验进行两组间比较，计数资料采用χ² 检验。使用 Pearson 相关及多元Logistic 回归分析 FGF23、维生素D与 GDM 之间的关系。采用受试者工作特征（ROC）曲线分别研究FGF23、维生素D临界点，以识别GDM。计算FGF23、维生素D的敏感性、特异性、阳性预测值和阴性预测值，以估计GDM的发展。

1. 试验程序
2. 受试者管理
3. 受试者的招募方式：确认妊娠后于成都市青白江区人民医院产检的所有孕妇。
4. 知情同意过程：向孕妇告知研究目的及方法，相关风险，取得孕妇同意，并签署知情同意书。
5. 安全性评价程序：研究过程中不对孕妇及胎儿生长发育存在任何不良影响。
6. 中止/退出程序：如孕妇产检过程中出现其他可能升高血糖的相关并发症或转卡至外院产检者退出研究队列。
7. 设盲/揭盲程序：本研究纳入人员为随机。
8. 访视要求：

按孕期产检标准定期产检。血样采集时期：孕早期（14周前）、孕中期（24-28周）、分娩前（34-41周）、产后（产后42天内）孕妇血清 FGF23 及糖化血红蛋白(HbA1c)、空腹血糖(FPG)及分娩后10分钟内胎儿脐动脉血的血清 FGF23、血糖水平。收集入组孕妇孕中期(24~28 周）时 75g OGTT 试验的结果。GDM 的诊断标准 根据中华医学会妇产科学分会2022 年《妊娠合并糖尿病诊治指南》: 空腹血糖 ≥5.1mmo|/L、或糖负荷后 1h 血糖≥10.0mmol/L、或糖负荷后 2h 血糖≥8.5mmol/L。 根据 OGTT 试验结果，将入组孕妇分为 GDM 组及糖耐量正常(NGT)组。

1. 试验的开始与结束：

确认妊娠并产检建卡开始，分娩后42天产褥期完结束。

1. 提前终止试验的临床标准：分临床药物试验，无终止试验标准。
2. 数据安全及监察计划
3. 数据管理方法概述：所有数据为研究者个人存储，严格保密，仅供研究分析用；
4. 不良事件和严重不良事件的报告和收集：无。
5. 医疗安全措施：仅数据收集，无不良医疗安全事件。
6. 与伦理委员会、上级药监部门的沟通：取得伦理文员会同意方可进行实验数据收集及标本采集。
7. 数据的内部分析计划：无
8. 数据安全与监察报告递交给伦理委员会的频率：无。
9. 伦理原则和相关法规的尊从性。
10. 统计分析计划

数据分析采用 SPSS Statistics V21.0统计学软件。分别采用均数±标准差()和中位数 (四分位间距)[M（QL、QU） ]表示正态和非正态分布的计量资料，使用 Mann-Whitney U 检验或t检验进行两组间比较，计数资料采用χ² 检验。使用 Pearson 相关及多元Logistic 回归分析 FGF23、维生素D与 GDM 之间的关系。采用受试者工作特征（ROC）曲线分别研究FGF23、维生素D临界点，以识别GDM。计算FGF23、维生素D的敏感性、特异性、阳性预测值和阴性预测值，以估计GDM的发展。

1. 研究成果的发表形式

硕士毕业论文一篇，如有额外成果或可表普通期刊论文一篇。