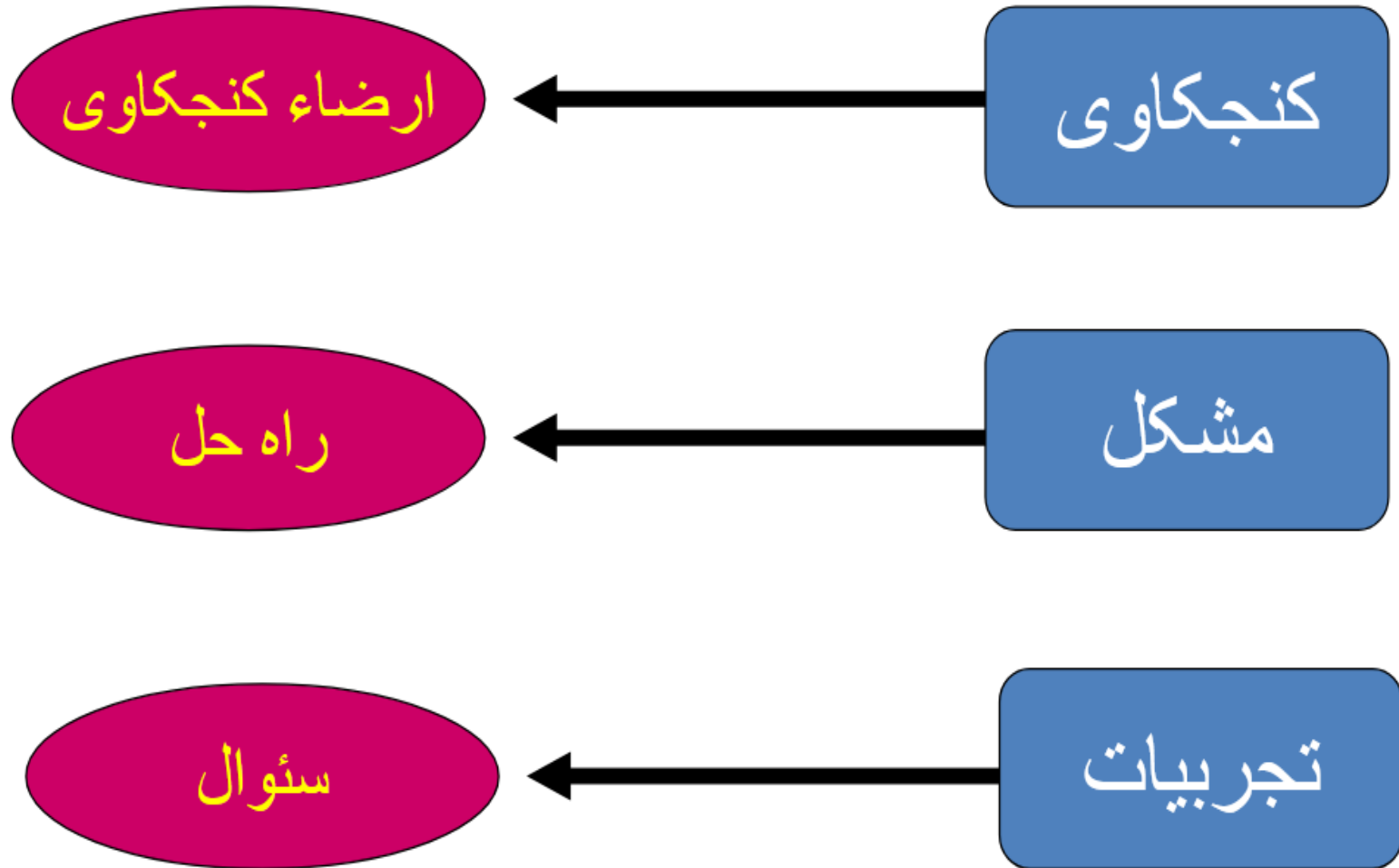


In the Name of God

گام اول: روش تحقیق و معرفی انواع مطالعات

ارائه: مرضیه باقری نیا دکترا بهداشت باروری
واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان معتضدی

چرا تحقیق



اهمیت تحقیق

- عملکرد بر پایه دانش (evidence base practice)
- کاهش هزینه
- ارزیابی و شناخت نیاز برای مداخلات ، معرفی مداخلات ،
پیش بینی پیامدهای احتمالی مداخلات ، افزایش سلامت
مددجو ، افزایش رفتار مناسب مددجویان



❖ فرایند منظم به منظور جستجو و کشف حقیقت

❖ تحقیق فرایندی است برنامه ریزی شده، هوشیارانه،
نظام مند (**systematic**) و قابل اعتماد برای
یافتن حقایق یا فهم عمیق مسایل.

۸ویژگی مهم تحقیق علمی



۱. تحقیق فعالیتی است منظم و برنامه ریزی شده که:

❖ نیازمند طرح و نقشه قبلی است.

❖ دارای مراحل معینی است.

❖ دارای زمان بندی مشخصی است.

❖ یک فرایند (پروسه) است.

۲. تحقیق به حل یک مساله معین یا پیدا کردن پاسخ برای یک سوال مشخص معطوف است.

❖ بدون داشتن سوال و مساله اساسا انجام تحقیق میسر نیست.

❖ در تحقیق همه فرایندها متوجه سوال تحقیق است.

❖ در ابتدای تحقیق در رابطه با پاسخ قطعی بی اطلاع هستیم.

❖ ممکن است پاسخ سوال را حدس بزنیم (فرضیه سازی) ولی در فرایند تحقیق باید حدس هایمان را به آزمون بگذاریم.

۳. تحقیق به دنبال بررسی مسائل نو و یافتن پاسخ های جدید است. به این معنا که ::

❖ گسترش علم نتیجه همین ویژگی است.

❖ البته بررسی صحت و سقم یافته های قبلی نیز می تواند مساله ای جدید بشمار آید.

۴. تحقیق نیازمند داشتن تخصص فراوان در زمینه مورد بررسی است. به این معنا که:

❖ تحقیق از وظایف مجتهدین و صاحب نظران هر رشته علمی است.

۵. اصل تجاهل، تحقیق بی طرف است و حب و بغض در آن راه ندارد. به این معنا که:

❖ تعصب و جانبداری در تحقیق جایز نیست زیرا در این صورت نتایج تحقیق طبق خواسته محقق تنظیم می شود و نه حقیقت.

❖ ذهنیت محقق همواره فرایند تحقیق را هدایت می کند.

❖ خصوصاً در رشته های علوم انسانی بی طرف بودن بسیار دشوار است.

۶. تحقیق مستلزم جمع آوری اطلاعات فراوان است. به این معنا که::

❖ تحقیق کاملاً مستند است و حاصل تخیل نیست.

❖ البته در مرحله فرضیه سازی و یا حدس مربوط به تحقیق تخیل مؤثر است اما در حقیقت این اطلاعات است که فرضیات را بررسی می کند.

❖ روش و ابزار کسب اطلاعات در فرایند تحقیق بسیار مهم است.

۷. نتایج تحقیق مکمل یافته های تحقیقات و علوم قبلی است. به این معنا که:

❖ باید بین یافته های جدید و قدیم ارتباط وجود داشته باشد. زیرا علم حاصل انباشته شدن یافته های بشر است.

۸. تحقیق از قابلیت تعمیم و پیش بینی برخوردار است
به این معنا که:

❖ اساساً یکی از هدف های تحقیق تعمیم است

❖ یافته های تحقیق را می توان به موارد دیگر تعمیم داد و از این طریق به قدرت پیش بینی دست یافت.

❖ در پایان هر تحقیق باید راهکار و پیشنهاد ارائه شود.

انواع مطالعات پژوهشی در علوم زیست پزشکی، کلیات

• مطالعات اولیه:

- مطالعات مشاهده‌ای
- مطالعات مداخله‌ای
- مطالعات ارزش تشخیصی

• مطالعات ثانویه:

- مطالعات مروری روایتی (سنتی)
- مطالعات مرور سیستماتیک / متاآنالیز
- مطالعات مروری بینابینی (گونه‌های جدید)

• مطالعات ثالثیه:

- مطالعات مرور مرورهای سیستماتیک

• سایر مطالعات:

- مطالعات اکولوژیک (بوم شناختی)
- مطالعات علم سنجی (کتابشناختی)

طبقه بندی از نظر منشأ داده ها:

▶ اولیه

▶ ثانویه

▶ طبقه بندی مطالعات بر اساس اجرای آن:

▶ کمی (داده های کمی و قابل اندازه گیری و آنالیز)

▶ کیفی (داده های متنی و مصاحبه، تجربه زنان شاغل پیرامون نقش

مادری: یک پژوهش کیفی پدیدارشناسی)

طبقه بندی مطالعات بر اساس نتایج

► کاربردی

► بنیادی

► کاربردی- بنیادی

مطالعات بنیادی و کاربردی

- **مطالعات کاربردی:** مطالعاتی که برای نتایج آنها در زمان و مکان تحقیق کاربردی متصور است مانند بررسی عوامل خطر بیماریهای قلبی - عروقی در کشور
- **مطالعات بنیادی:** مطالعاتی که برای توسعه دانش بشری انجام می شوند ولی برای نتایج آنها کاربرد شناخته شده ای در زمان و مکان مورد مطالعه وجود ندارد مثلاً بررسی اثرات بی وزنی در فضا بر تولید مثل تک سلولها
- **مطالعات بنیادی/کاربردی:** مطالعاتی که هر دو خصوصیت فوق را با هم داشته باشند

▶ طبقه بندی بر اساس نمونه های مورد بررسی :

▶ فردی

▶ اکولوژیک

مروری بر مطالعات اکولوژیک (۲)

- **تعریف:** مطالعاتی هستند که به توصیف پیامدها یا وقایع (انواع توصیفی)، یا ارزیابی رابطه بین یک یا چند عامل تعیین کننده با پیامدهای اجتماعی، سلامت و ... (انواع تحلیلی)، در سطح گروههای متشکل از آزمودنیها، مانند خانواده، جوامع یا کشورهای مختلف (نه در سطح فردی)، میپردازد.
- **یک ویژگی مشترک:** یک خصوصیت مشترک در اکثر مطالعات اکولوژیک، «بهره‌برداری از داده‌های موجود» است. به همین خاطر، این مطالعات گاهی در خط اول ارزیابی روابط یا شناسایی عوامل تعیین کننده برخی پیامدهای اجتماعی و سلامت، قرار میگیرد.

مروری بر مطالعات اکولوژیک (۴)

• مثال ۲: روند مصرف آنتی‌بیوتیکها و مقاومت میکروبی به *E coli* در دوره زمانی ۱۲ ساله در کره جنوبی:

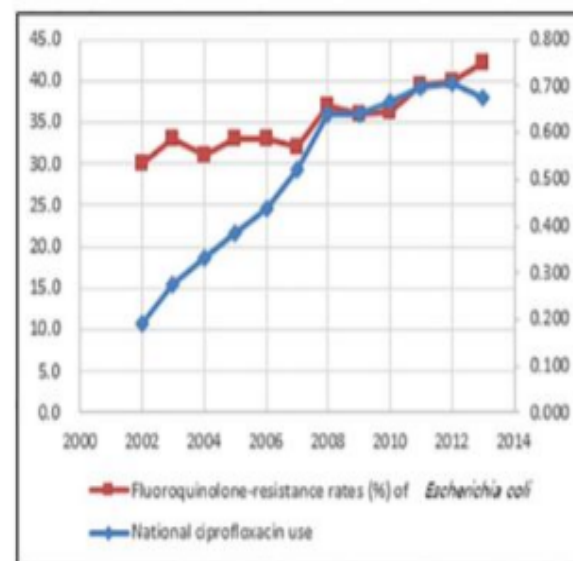
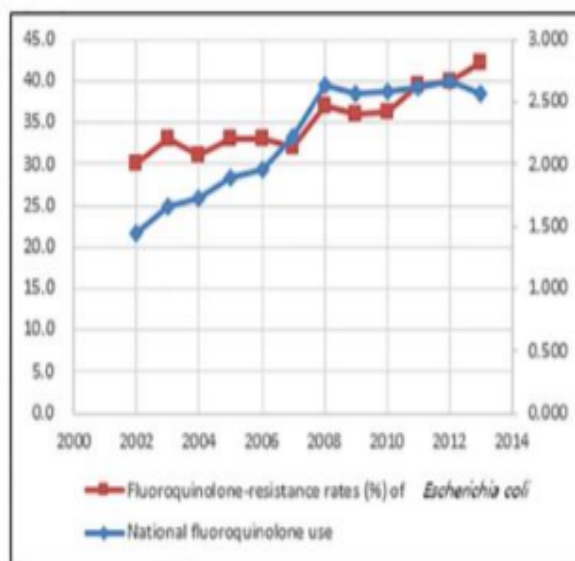


Fig 1. Correlation of nationwide fluoroquinolone use and resistance rates to fluoroquinolone of *Escherichia coli* (FQN-R-ECO), isolated from general hospitals from 2002 to 2013. (A) Correlation of total fluoroquinolone use and rates of FQN-R-ECO (Correlation coefficient $r = 0.82$, $P = 0.0012$); (B) Correlation of ciprofloxacin use and rates of FQN-R-ECO (Correlation coefficient $r = 0.90$, $P < 0.0001$).

دسته بندی مطالعات بر اساس شیوه:

❖ مطالعات مشاهده ای (Observational)

پژوهشگر در مطالعات مشاهده ای به معاینه یک یا چند گروه از بیماران می پردازد و خصوصیات هر یک از بیماران را برای تحلیل ثبت می کند.

❖ مطالعات مداخله ای یا آزمایشی (Interventional, Experimental)

در مطالعات آزمایشی، یک مداخله ای تحت نظارت پژوهشگر، مانند استفاده از دارو، روش تشخیصی یا روش درمانی صورت می گیرد.
(تاثیر آروماتراپی بر تهوع و استفراغ زنان باردار)

مطالعه توصیفی (Descriptive)

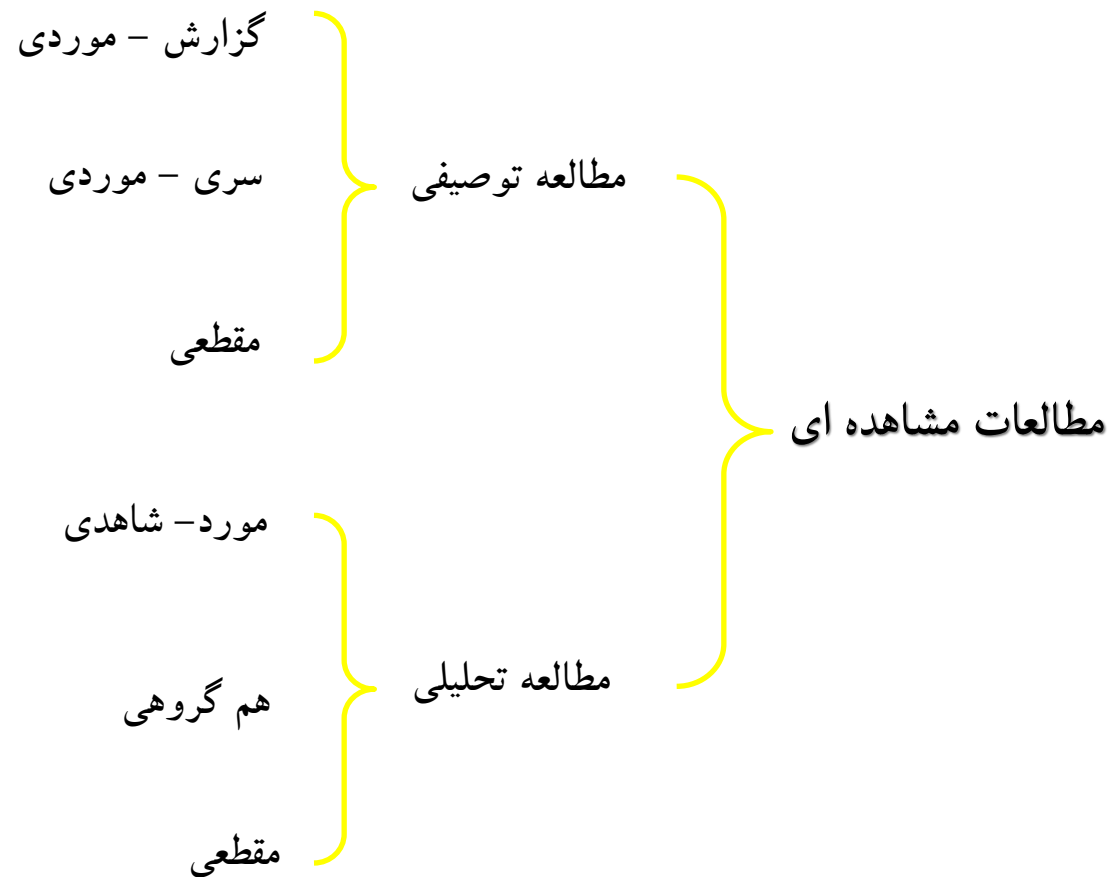
مطالعات مشاهده ای (Observational)

مطالعه تحلیلی (Analytical)

تجربی (Experimental)

مطالعات مداخله ای (Interventional)

نیمه تجربی (Quasi Experimental)



مطالعات توصیفی

مطالعات توصیفی

- ▶ هدف محقق از انجام این پژوهش، توصیف عینی، واقعی و منظم یک موقعیت یا یک موضوع و یا یک بیماری است.
- ▶ در این نوع مطالعه، رابطه علت و معلولی بررسی نمی شود و تنها به سوالات پاسخ می دهد.
- ▶ مطالعات توصیفی در اپیدمیولوژی غالباً برای بیان توزیع زمانی ، توزیع مکانی و توزیع بیماری در ارتباط با عوامل فردی طرح می شود.

مثال

- ▶ شیوع تنبلی چشم در ۲۰۰۰ دانش آموز سال اول دبستان های سطح تبریز، بهار و تابستان ۱۳۸۵
- ▶ شیوع و عوامل محیطی موثر بر عیوب انکساری چشم دانش آموزان ۱۵-۱۲ ساله مقطع راهنمایی شهر تبریز در سال ۱۳۸۴

گزارش مورد (Case Report)

- ▶ برای توصیف و گزارش خصوصیات جالب و غیر معمول مشاهده شده در یک یا چند بیمار که به منظور مستند سازی بکار می رود. (کمتر از پنج مورد)

گزارش گروهی (Case Series)

► برای توصیف و گزارش خصوصیات جالب مشاهده شده در گروهی از بیماران بکار می رود. (بین ۵ تا ۱۵ مورد)

کاربردها:

- بررسی راه های تشخیص یک بیماری (بررسی علائم بالینی - پاراکلینیکی - شکایت بیمار)
- تشخیص گروه های در معرض خطر و برنامه ریزی برای ارائه خدمات بهتر به آنها
- مطالعه مقدماتی برای طرح مطالعات تحلیلی (فرضیه سازی)

خصوصیات:

- ▶ در یک دوره زمانی محدود انجام می شود.
- ▶ نیاز به گروه شاهد ندارد
- ▶ آزمون های آماری مجاز است و معمولاً شاخص های حاصل با عدد ثابت (**Norm**) مقایسه می شود.

مطالعات تحلیلی



مطالعات تحلیلی

- ▶ این مطالعات بر روی دو گروه انجام می شود.
- ▶ اگر بر روی یک گروه انجام شود اطلاعات به صورت قبل و بعد از مواجهه (بدون دخالت محقق) می باشد.
- ▶ در این مطالعات علاوه بر توصیف، تشخیص و تعیین روابط علت و معلول امکان پذیر است.

مطالعات تحلیلی

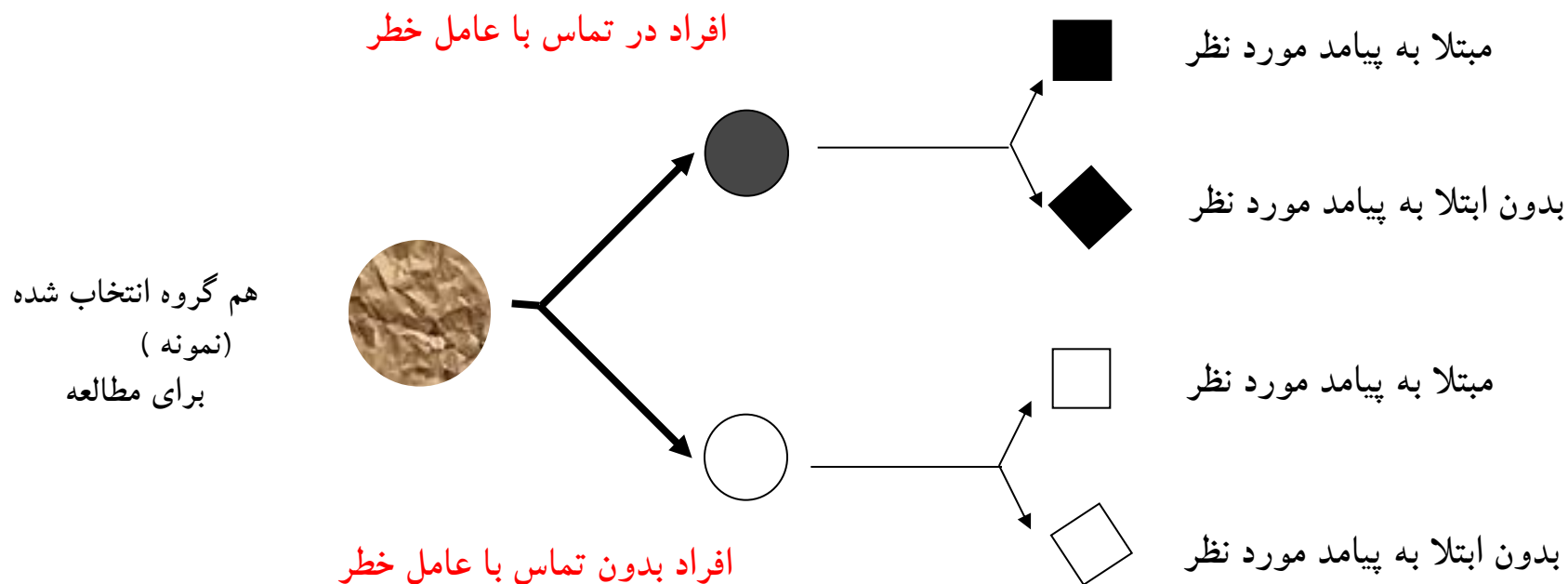
▶ این نوع مطالعات را بعضاً مطالعه توصیفی - تحلیلی نیز می نامند.

▶ اطلاعات از نوع **Longitude Data** یا داده های در طول زمان می باشد.

مطالعات هم گروهی

مطالعات هم- گروهی

- ▶ در مطالعه هم-گروهی ، یک گروه از افراد انتخاب و در مدت زمانی معین پیگیری می شوند.
- ▶ واژه کوهورت، واژه ای لاتین و در سابق یکی از واحدهای دهگانه نظامی ارتش روم باستان بوده است.
- ▶ مشخصه اصلی واحد نظامی کوهورت این بوده که پس از تشکیل واحد هیچ فردی به آن اضافه نمی شده و در طول زمان بمرور افراد آن در اثر مرگ و میر و بیماری کاهش یافته تا سرانجام ، واحد از بین می رفته است.

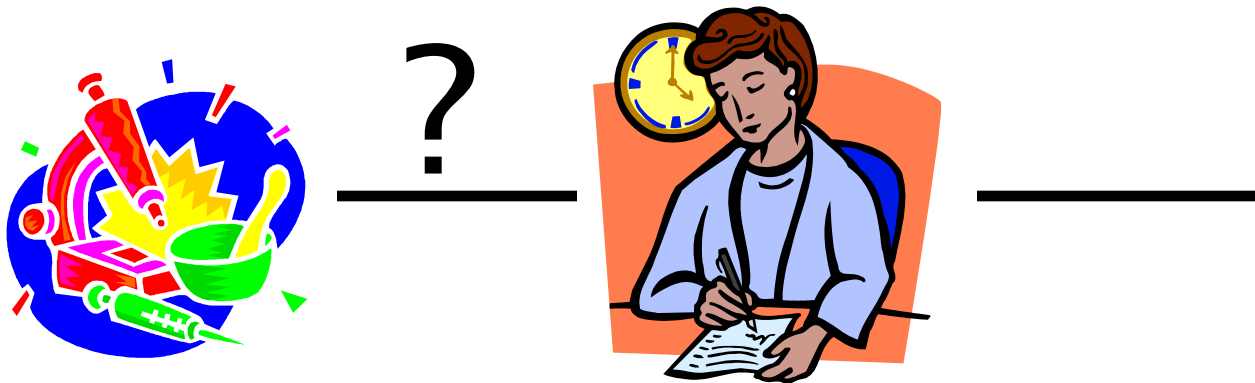


مطالعات هم- گروهی (آینده نگر)

مواجهه

مشاهده

بیمار



جهت مطالعه از علت به سوی معلول است و حرکتی در جهت آینده می باشد.

▶ در مطالعات هم- گروهی، دو گروه با هم مقایسه می شوند که یکی گروه مواجهه (Exposed group) و دیگری گروه عدم مواجهه (Unexposed group) می باشد.

▶ شروع مطالعه همیشه با انتخاب این دو گروه انجام می گیرد.

► در مطالعات هم- گروهی سوال این است :

چه پیشامدی روی خواهد داد؟

► در مطالعه آینده گر محقق هیچگونه مداخله یا دستکاری ندارد و نتیجه مواجهه خودبخودی با یک عامل خطر را بررسی می کند.

مطالعات هم- گروهی ثابت یا پویا

- ▶ در مطالعات هم- گروهی ثابت (بسته)، اگر افراد مطالعه را رها کنند جایگزین نمی گردند.
- ▶ در مطالعات هم- گروهی پویا (باز) ، ممکن است افراد از هم-گروهی خارج و اشخاص جدیدی وارد مطالعه گردند که قابل قبول می باشد.

انواع مطالعات کوهورت

۱. کوهورت آینده‌نگر (Prospective Cohort Study)

- ▶ افراد در زمان حال انتخاب می‌شوند و داده‌ها به صورت آینده‌نگر جمع‌آوری می‌شود.
- ▶ شرکت‌کنندگان بر اساس مواجهه تقسیم می‌شوند و در آینده پیگیری می‌شوند تا پیامدها رخ دهد.
- ▶ دقت داده‌ها بالاست اما زمان‌بر و پرهزینه است.

۲. کوهورت گذشته‌نگر یا تاریخی (Retrospective/Historical Cohort Study)

- ▶ داده‌ها از گذشته جمع‌آوری می‌شود و تحلیل در زمان حال انجام می‌گیرد.
- ▶ مواجهه و پیامد هر دو در گذشته اتفاق افتاده‌اند و محقق با استفاده از سوابق و داده‌های ثبت‌شده، گروه‌ها را بررسی می‌کند.
- ▶ سریع‌تر و کم‌هزینه‌تر از آینده‌نگر است اما ممکن است داده‌ها ناقص یا دارای تورش باشند (بررسی ارتباط مصرف سیگار و بیماری قلبی در بیماران HIV، سوابق پزشکی ۱۰ سال گذشته بیماران بررسی و تحلیل می‌شود)

- ▶ مطالعات هم گروهی
- ▶ مطالعات کوهورت (Cohort)
- ▶ مطالعات طولی (Longitudinal)
- ▶ مطالعات پیگیری (Follow up)
- ▶ مطالعات آینده نگر (Prospective)
- ▶ مطالعات بروز

هدف از مطالعات هم-گروهی این است که آیا مواجهه با یک عامل بر روی شیوع یک بیماری در آینده تاثیر می گذارد؟

- ▶ رابطه بین رژیم های غذائی پرچربی و سرطان های روده بزرگ
- ▶ رابطه بین مصرف الکل و بیماری های قلبی
- ▶ رابطه آلودگی مادر به آنفلوآنزا در دوران بارداری و ناهنجاری های مادرزادی
- ▶ ارتباط مصرف قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری (OCP) با سرطان تخمدان
- ▶ ارتباط بین استعمال سیگار و ابتلا به بیماری سارکوئیدوز

مطالعات هم - گروهی

علل و میزان بروز بیماری

سیر طبیعی ، پیش آگهی

شناسائی عوامل خطر

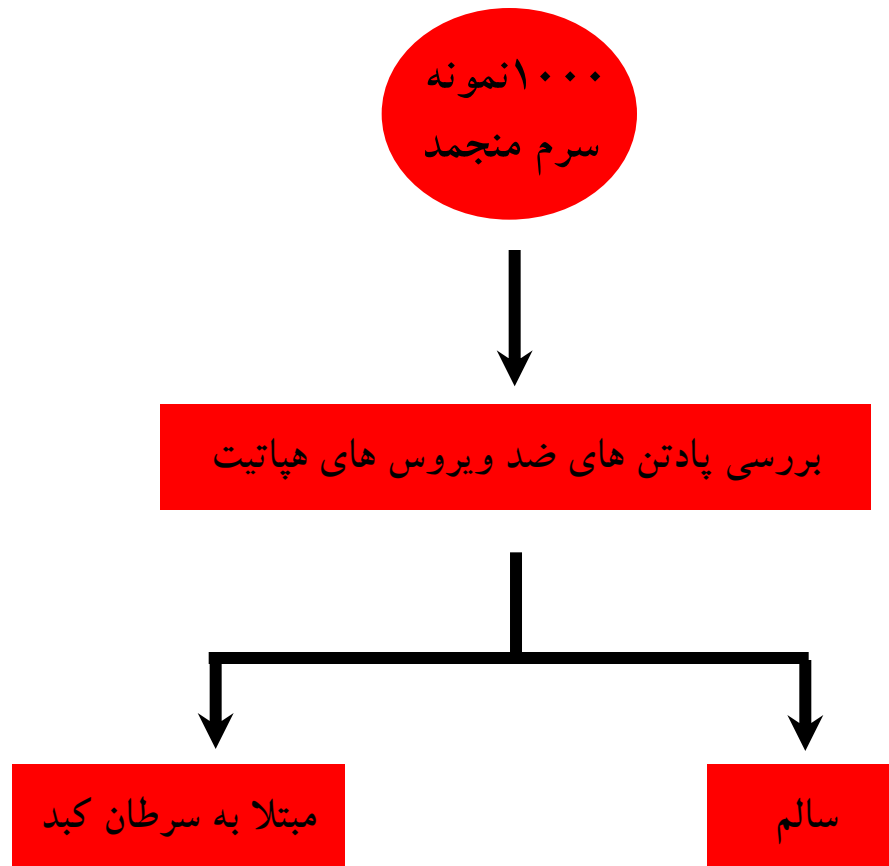
مزایای مطالعات هم- گروهی

- ▶ دقت زیاد
- ▶ وقتی که یک آزمایش واقعی نمی تواند انجام شود بهترین نوع مطالعه خواهد بود.
- ▶ اشراف محقق بر مطالعه
- ▶ امکان اندازه گیری بروز / خطر بیماری بطور مستقیم وجود دارد.
- ▶ در مواردی که علت یا عامل خطر کمیاب باشد، ارزش خاصی دارد.
- ▶ چون پیامد مورد نظر (بیماری) در زمان شروع مطالعه هنوز روی نداده است اریب انتخاب و بازخوانی در مقایسه با مطالعات شاهد- موردی کاهش می یابد.

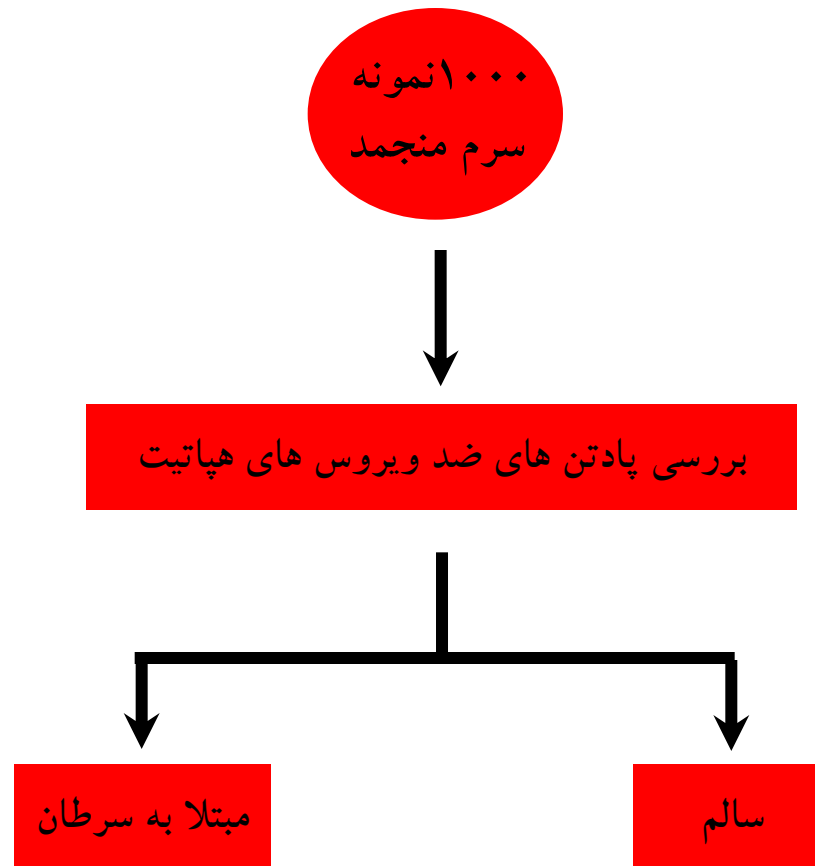
معایب مطالعات هم- گروهی

- ▶ مطالعات هم- گروهی افراد را در دوره طولانی از زمان مورد پیگیری قرار می دهد بنابراین برای انجام هزینه بر است.(خرج زیاد)
- ▶ هنگامی که نتیجه مورد نظر نادر باشد نیاز به حجم نمونه های بزرگ می باشد.
- ▶ نداشتن کارائی برای ارزشیابی بیماریهای نادر
- ▶ هنگامی که مدت زمان پیگیری افزایش یابد، بدلیل مهاجرت یا ترک مطالعه تعداد بیماران به شدت کاهش می یابد ، بنابراین منتهی به نتایج اریب می گردد.(کاهش و گم شدن نمونه)
- ▶ بدلیل زمان طولانی ، اغلب انجام سازگاری اندازه ها و نتایج در طول زمان دشوار است.

کوهورت تاریخی، کوهورت گذشته نگر



Retrospective cohort study, Historical cohort study



کوهورت تاریخی یا گذشته نگر

مواجهه

بیماری

مشاهده



؟



در مطالعه هم گروه تاریخی وقایع مورد بررسی قبل از شروع مطالعه اتفاق افتاده است.

مقایسه شیوع افسردگی پس از زایمان در دو روش زایمان طبیعی و سزارین

- ▶ در یک مطالعه هم گروهی تعداد ۳۴۵ زن باردار (سه ماهه سوم بارداری) از نظر افسردگی مورد بررسی قرار گرفتند. از این تعداد، ۱۲۵ نفر در حین انجام مطالعه بعثت نداشتن شرایط ورود از مطالعه کنار گذاشته شدند.
- ▶ در هفته های ۵ تا ۸ پس از زایمان مجدداً زنان مورد بررسی قرار گرفتند.
- ▶ در نهایت نمونه های مورد مطالعه براساس نوع زایمان به دو گروه زایمان طبیعی (۱۰۷ نفر) و زایمان سزارین (۱۱۳ نفر) تقسیم شده و برخی شاخص های روانی از جمله افسردگی پس از زایمان، رضایت از ازدواج و حمایت اجتماعی در دو گروه از زنان مورد مقایسه و بررسی قرار گرفت .

نتایج

- ▶ هر دو گروه از زنان از لحاظ مشخصات دموگرافیکی تفاوت آماری معنی داری نداشتند.
- ▶ شیوع افسردگی پس از زایمان در زنان زایمان طبیعی ۱۷/۹ درصد و در گروه زایمان سزارین ۵/۱۶ درصد بود ($P=0.18/0$).
- ▶ برآورد خطر نسبی بروز افسردگی در زنان با زایمان سزارین (۳۸/۲ – ۰۱/۱ CI ۹۵٪) $RR = 18/1$ بود.

خطر نسبی

- ▶ خطر نسبی نشان دهنده این است که مواجهه با عامل خطر، احتمال ابتلاء به بیماری را چند بار افزایش می دهد.
- ▶ خطر نسبی برابر با نسبت بروز بیماری در میان افراد مواجهه یافته به بروز بیماری در میان افراد مواجهه نیافته می باشد.

$$\text{خطر نسبی} = \frac{\text{بروز بیماری در میان افراد مواجهه یافته با عامل خطر}}{\text{بروز بیماری در میان افراد مواجهه نیافته با عامل خطر}}$$

مثال:

▶ در یک مطالعه هم گروهی، ۷۷۳۵ مرد ۴۰ تا ۵۹ ساله بطور تصادفی از مراکز درمانی عمومی به منظور تشخیص عوامل خطر ساز بیماریهای ایسکمیک قلب انتخاب شدند.

▶ از میان ۷۷۱۸ مرد ۵۸۹۹ سابقه مصرف سیگار داشتند.

▶ در طی ۱۰ سال بعد ۵۶۰ نفر از این ۷۷۱۸ مورد دچار سکته قلبی شدند.

MI بعد از ۱۰ سال

مجموع	بله	خیر	
سیگاری	۵۶۳	۵۳۳۶	۵۸۹۹
غیر سیگاری	۸۷	۱۷۳۲	۱۸۱۹
مجموع	۶۵۰	۷۰۶۸	۷۷۱۸

خطر نسبی را محاسبه کنید.

$$\text{خطر نسبی} = \frac{\text{بروز بیماری در میان افراد مواجهه یافته با عامل خطر}}{\text{بروز بیماری در میان افراد مواجهه نیافته با عامل خطر}}$$

$$\text{خطر نسبی} = \frac{۵۶۳ / ۵۸۹۹}{۸۷ / ۱۸۱۹} = ۹۹/۱$$

تفسیر

▶ مردان میانسالی که سیگار می کشیدند دو برابر افراد غیر سیگاری طی مدت ۱۰ سال دچار MI شده اند.

▶ خطر MI برای مردانی که سیگار کشیده اند ۱۰۰ درصد بیشتر از افرادی است که سیگار نکشیده اند.

جدول زیر نتایج یک مطالعه هم گروهی را نشان می دهد که به مدت چندین سال به بررسی سرطان ریه در میان ۱۰۰۸ فرد سیگاری و ۱۰۷۴ فرد غیر سیگاری می پردازد. خطر نسبی را در این مطالعه محاسبه کنید.

خطر	پیامد بیماری		خطر
	بدون سرطان ریه	سرطان ریه	
۱۰۰۸	۷۲۵	۲۸۳	مواجهه یافته (سیگاری)
۱۰۷۴	۱۰۱۰	۶۴	مواجهه نیافته (غیرسیگاری)
۲۰۸۲	۱۷۳۵	۳۴۷	مجموع

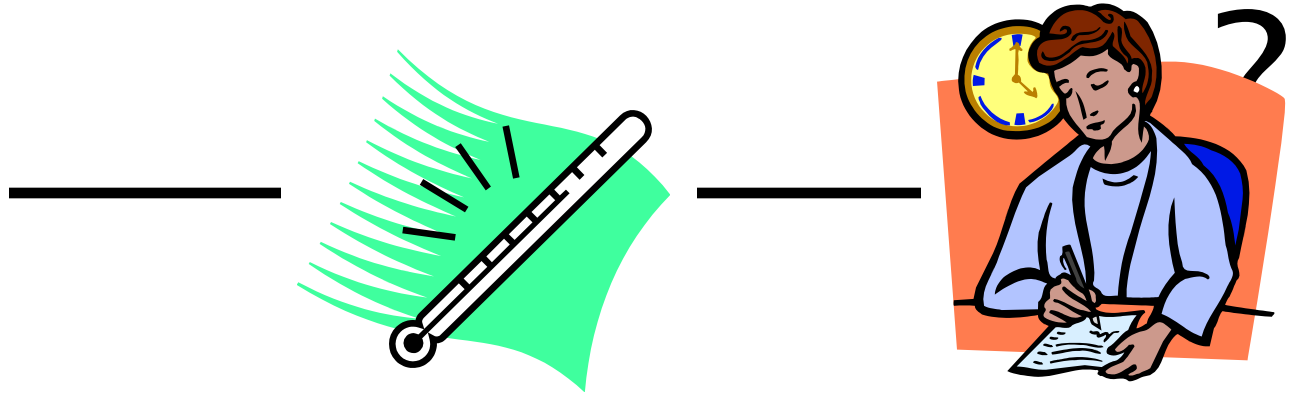
مطالعات مورد - شاهی

مطالعات مورد - شاهدهی

مواجهه

بیماری

مشاهده

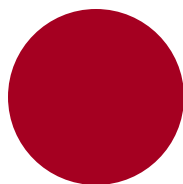
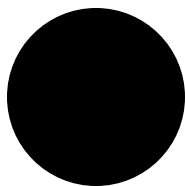


رابطه بین سیگار کشیدن و سرطان ریه

سالم

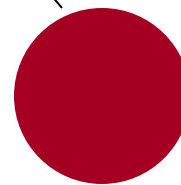
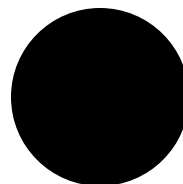
بیمار

وضعیت بیماری



تماس با عامل زمینه ساز

عدم تماس با عامل زمینه ساز



تماس با عامل زمینه ساز

عدم تماس با عامل زمینه ساز

کاربردها

- ▶ در مورد بیماری های نادر یا بیماری ها با دوره کمون طولانی استفاده می شود.
- ▶ نسبت شانس یا (Odds Ratio) قابل محاسبه است.

خصوصیات

- ▶ انتخاب افراد شاهد و مورد از طریق همسان سازی
- ▶ انتخاب تصادفی افراد در گروه شاهد و گروه مورد
- ▶ گروه شاهد باید نماینده جامعه افراد سالم باشد.

مزایا

► کم هزینه است و مشکل از دست دادن نمونه ها وجود ندارد.

معایب

- ▶ تعیین تقدم و تاخر علت فرضی و معلول (بیماری) مشکل است.
- ▶ از درجه اعتماد کمتری برخوردار است و در تعمیم نتایج باید احتیاط شود.

مثال

- ▶ ۱۳۲۷ زن ۵۰-۸۱ ساله با شکستگی هیپ در یک مطالعه مورد-شاهدی مورد بررسی قرار گرفتند.
- ▶ این زنان با ۳۲۶۲ شاهد در دامنه سنی یکسان با همان قومیت که بطور تصادفی انتخاب شده بودند مورد مقایسه قرار گرفتند.
- ▶ آیا هورمون درمانی جایگزینی (HRT) بعد از یائسگی بطور قابل توجهی خطر شکستگی هیپ را کاهش می دهد یا خیر؟

نسبت بخت را محاسبه کنید.

مجموع	مصرف کنندگان HRT	هرگز استفاده نکرده	
۱۳۲۷	۱۲۸۷	۴۰	با شکستگی هیپ (مورد)
۳۲۶۲	۳۰۲۳	۲۳۹	بدون شکستگی هیپ (شاهد)
۴۵۸۹	۴۳۱۰	۲۷۹	مجموع

نسبت بخت (Odd Ratio)

► یک راه متداول استفاده از مطالعه شاهد-موردی (گذشته نگر) است.

$$\text{نسبت بخت} = \frac{\text{بخت بیمار شدن فرد در گروه غیر مواجهه}}{\text{بخت بیمار شدن فرد در گروه مواجهه}}$$

نسبت بخت (Odd Ratio)

$$\text{نسبت بخت} = \frac{40 * 3023}{239 * 1287} = 39/0$$

تفسیر

- ▶ زنان در این دامنه سنی که اخیراً HRT استفاده کرده اند دارای ۳۹ درصد خطر شکستگی نسبت به زنانی که هرگز استفاده نکرده اند و یا در گذشته دور از آن استفاده کرده اند می باشند.
- ▶ خطر شکستگی هیپ در استفاده کنندگان HRT ۶۱ درصد کاهش یافته است.

مقایسه مطالعات مورد - شاهدهی با هم گروهی

مثال:

- ▶ محقق می خواهد بداند که علت معکوس شدن نسبت، T_4/T_8 چیست (سلول های لنفوسیت نوع T)
- ▶ آیا ویروس HIV در این مورد دخالت دارد؟

مطالعه هم گروهی

▶ دو گروه افراد HIV مثبت و منفی انتخاب می شود.

▶ این گروه به مدت چند سال از نظر نسبت T_4/T_8 پیگیری می شوند.

▶ پس از چند سال بررسی، در چه میزان افراد از دسته HIV مثبت یا منفی، نسبت T_4/T_8 معکوس شده است.

مطالعه مورد شاهی

▶ دو دسته مبتلا به نسبت معکوس T_4/T_8 و دارای نسبت طبیعی T_4 / T_8 انتخاب می شوند.

▶ چه میزان از افراد دو دسته HIV مثبت هستند؟

هم گروهی

از عامل خطر به پیامد (T_4/T_8) ختم می گردد.

مورد شاهی

از پیامد به جستجوی علت (HIV)

مطالعات مقطعی

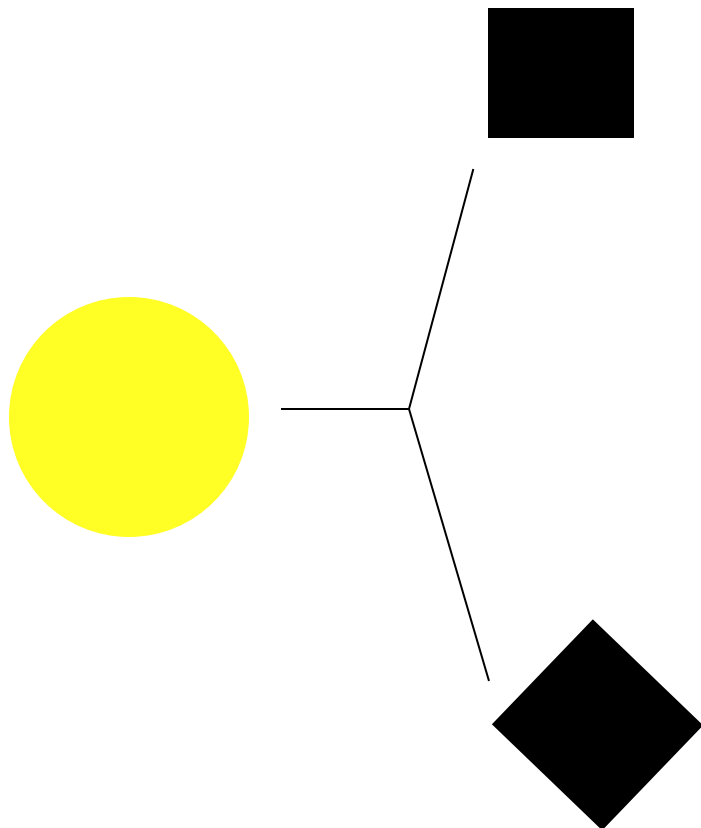
مطالعات مقطعی (Cross-Sectional)

▶ در این مطالعه علت و معلول و یا متغیر مستقل و وابسته بطور همزمان ارزیابی می شود.

▶ سوال؟

چه چیزی در حال روی دادن است؟

مبتلا به پیامد مورد نظر



عدم مبتلا به پیامد مورد نظر



زمان

در مطالعات مقطعی جمع آوری اطلاعات در یک مقطع زمانی (کوتاه مدت) صورت می گیرد.

کاربرد

- ▶ تعیین میزان شیوع (Prevalence Study)
- ▶ بررسی اولیه (Survey) برای تعیین توزیع صفت در جامعه
- ▶ جمع آوری اطلاعات برای تشخیص یا مرحله بندی یک بیماری
- ▶ ارزیابی روشهای تشخیص جدید (حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی)

خصوصیات

- ▶ اطلاعات مربوط به یک مقطع زمانی است.
- ▶ نیاز به گروه شاهد ندارد.
- ▶ روابط علت و معلولی را بررسی نمی کند چون تقدم و تاخر آنها معلوم نیست.
- ▶ آزمون های آماری در مورد وجود روابط مجاز است.

انواع مطالعات اپیدمیولوژیک

تجربی (Experimental)

- کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی (Random Controlled Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی متقاطع (Cross over Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی یک سو کور (Single Blind Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی دو سو کور (Double Blind Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی شاهددار جور شده (Matched Controlled Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی مستمر (Sequential Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی قبل و بعد (Before & After Clinical Trial)
- کارآزمایی بالینی با طرح فاکتوریال (Clinical Trial with Factorial Design)
- کارآزمایی بالینی با طرح آداپته (Clinical Trial with adaptive Design)
- کارآزمایی بالینی بدون شاهد (Uncontrolled Clinical Trial)

نیمه تجربی (Quasi Experimental)

دسته بندی طرح های مطالعاتی

❖ مطالعات مشاهده ای (Observational)

پژوهشگر در مطالعات مشاهده ای به معاینه یک یا چند گروه از بیماران می پردازد و خصوصیات هر یک از بیماران را برای تحلیل ثبت می کند.

❖ مطالعات آزمایشی (Experimental)

در مطالعات آزمایشی، یک مداخله ای تحت نظارت پژوهشگر، مانند استفاده از دارو ، روش تشخیصی یا روش درمانی صورت می گیرد.



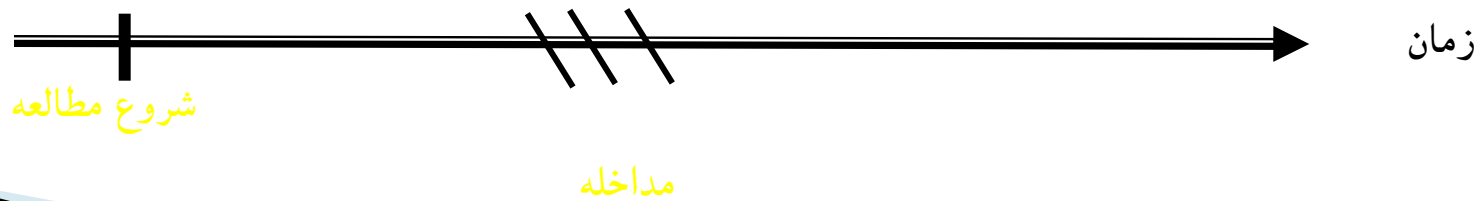
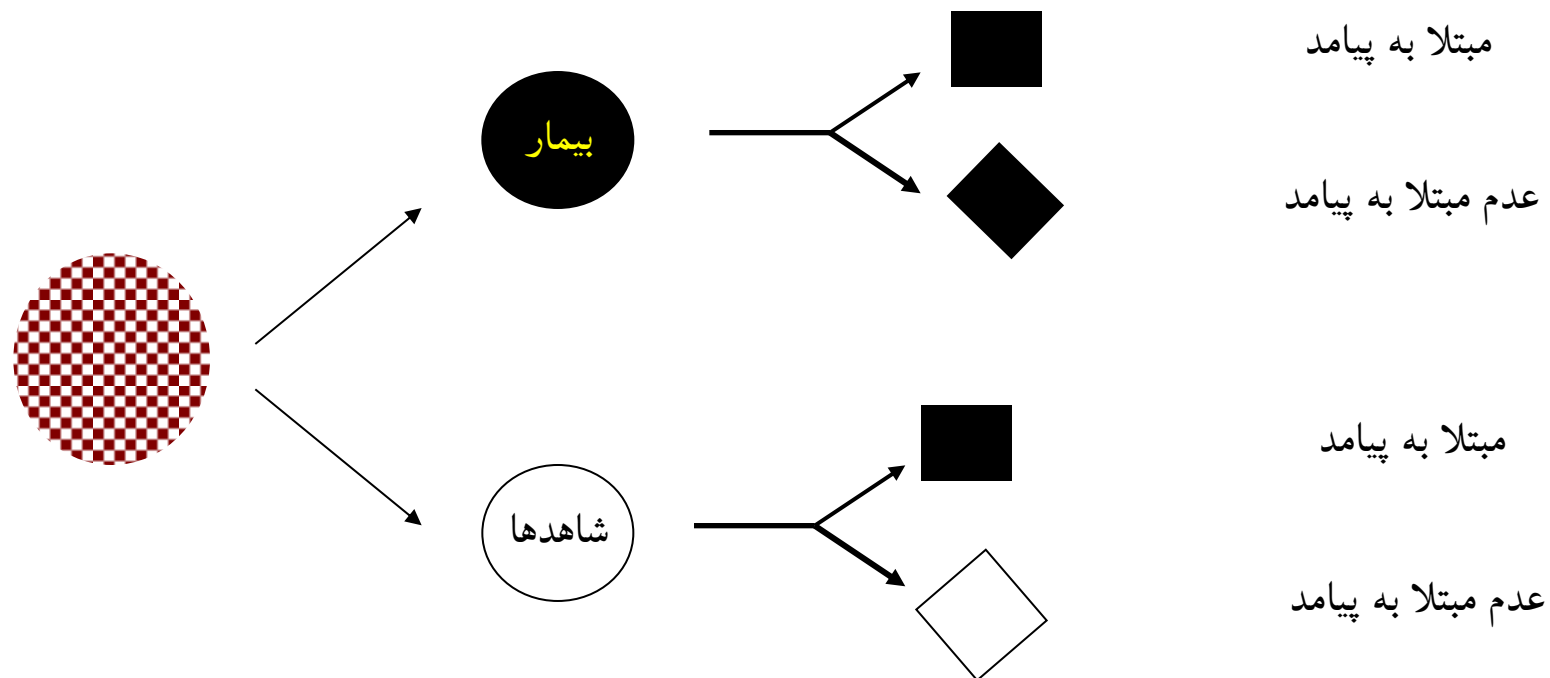
مطالعات آزمایشی

- ▶ در مطالعات تجربی ، پژوهشگر در پی کشف رابطه علت و معلولی می باشد.
- ▶ محقق به منظور بررسی اثرات برخورداری یا محرومیت از یک عامل معین ، افرادی را که باید در معرض آن عامل قرار گرفته یا از آن محروم شوند بر می گزیند.
- ▶ محقق در این نوع مطالعه **دستکاری** (Manipulation) انجام داده و آزمودنیها را در شرایط خاص آزمایش قرار می دهد.
- ▶ مطالعه تجربی دقیق ترین و قویترین نوع تحقیق است.

▶ در مطالعه تجربی علاوه بر اعمال مداخله یا دستکاری و داشتن گروه شاهد بایستی انتخاب نمونه های مورد بررسی نیز به حالت تصادفی باشد. تا مطالعه حالت کاملاً تجربی و تجربی حقیقی یا مطلق را پیدا کند.

▶ اگر انتخاب نمونه ها به حالت تصادفی نباشد، مطالعه حالت نیمه تجربی (Quasi – Experimental) پیدا می کند.

▶ اگر مطالعه به هر دلیل فاقد گروه شاهد باشد، اما دارای مداخله و دستکاری باشد حالت نیمه تجربی پیدا می کند.



در پزشکی ، آن دسته از مطالعات آزمایش که در مورد انسان ها می باشد
کار آزمائی بالینی (Clinical Trial) نامیده می شود.

انواع طرح ها در کار آزمائی های بالینی

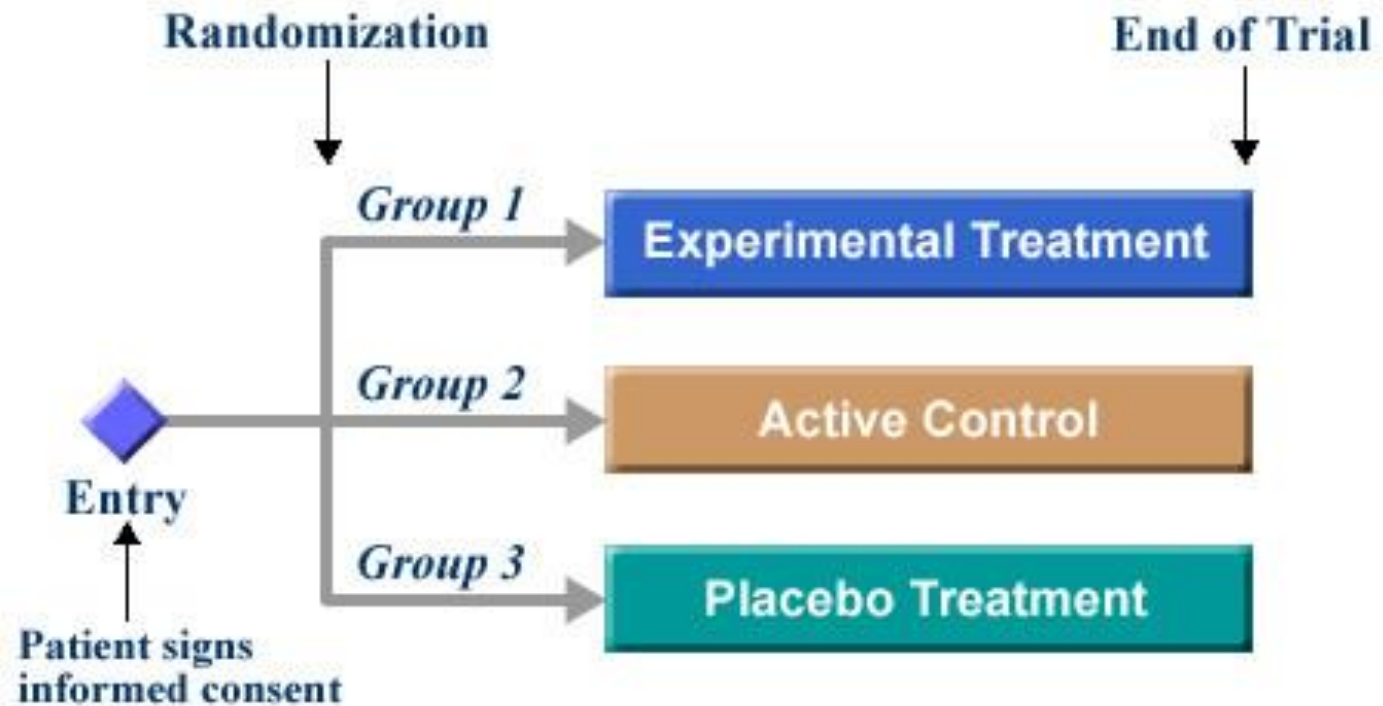
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

(Random Controlled Clinical Trial)

▶ هم گروه آزمایش وجود دارد و هم گروه شاهد.

▶ نحوه انتخاب گروه های شاهد و آزمایش به صورت تصادفی می باشد.

▶ گروه شاهد امکان دارد اصلاً دارو دریافت نکند و یا از دارو نما (Placebo) استفاده نمایند.



کار آزمائی بالینی متقاطع

(Cross over Clinical Trial)

▶ هم گروه آزمایش وجود دارد و هم گروه شاهد.

▶ نحوه انتخاب گروه های شاهد و آزمایش به صورت تصادفی می باشد.

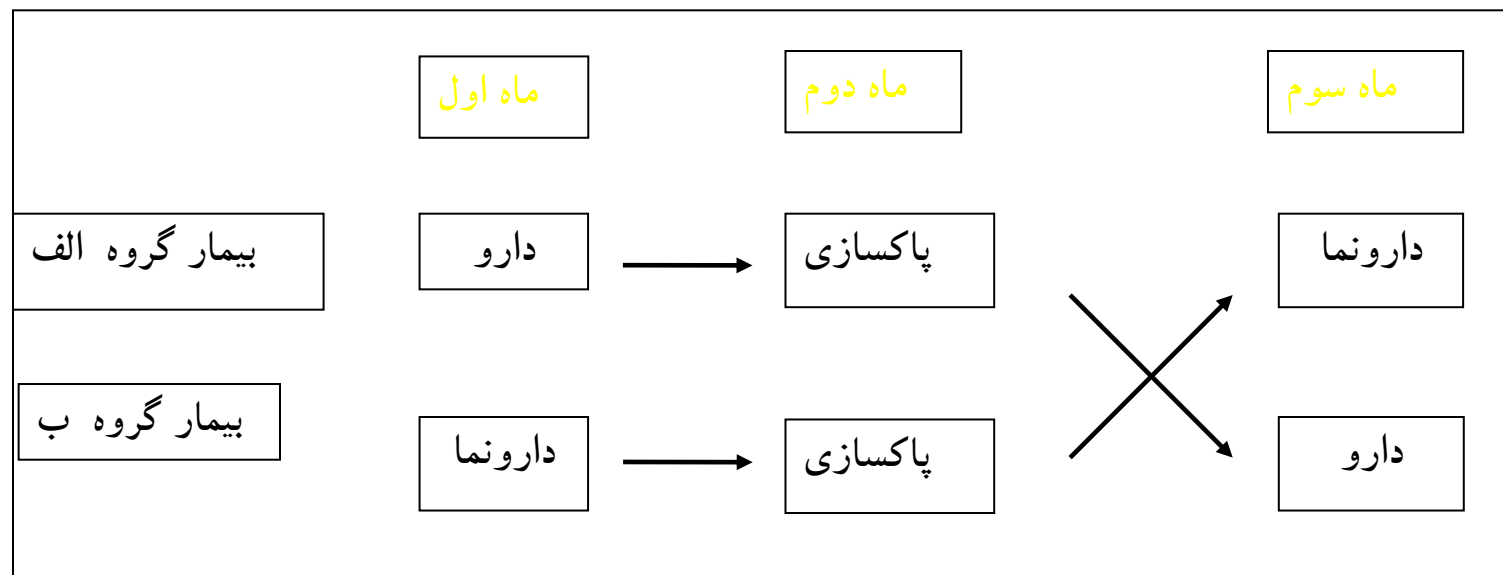
▶ گروه شاهد امکان دارد اصلاً دارو دریافت نکند و یا از دارو نما (Placebo) استفاده نمایند.

▶ هم گروه آزمایش و هم گروه شاهد در دو مرحله مورد بررسی قرار می گیرند و جای خود را عوض می کنند.

▶ هر دو گروه ، دارو و دارو نما را در دو مرحله دریافت می کنند.

▶ در مرحله یک، گروه اول دارو می گیرد و گروه دوم دارو نما ،
در مرحله دو گروه دوم دارو می گیرد و گروه اول دارو نما.

▶ بیماران طی دوره ای هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند. این دوره قطع
درمان را دوره پاکسازی (Wash Out Period) گویند که جهت از
بین رفتن اثرات احتمالی روش درمانی اول می باشد.



کار آزمائی بالینی یک سو کور

(Single Blind Clinical Trial)

- گروه های آزمایش و شاهد از نوع داروی مصرفی اطلاع ندارند یعنی نمی دانند که داروی اصلی را گرفته اند یا دارونما را.

- انتخاب نمونه ها هم تصادفی می باشد.

کارآزمائی بالینی دو سو کور

(Double Blind Clinical Trial)

▶ نه آزمودنی ها از نوع دارو مطلع هستند و نه پژوهشگر.

▶ این کار برای آن است که اثرات هاله ای (Halo Effect) ذهنیت افراد چه آزمودنی ها و چه پژوهشگر ارزیابی کننده نتایج داروها خنثی شود.

▶ کور بودن مطالعه جهت افزایش اعتبار مطالعه می باشد.

کارآزمایی بالینی شاهددار جور شده

(Matched Controlled Clinical Trial)

- ▶ گروه های آزمایش و شاهد به حالت مشابه سازی یا یکسان سازی یا جور کردن انتخاب می شوند.
- ▶ در این گونه طرحها یک فرد از گروه آزمایش با یک فرد از گروه شاهد از هر نظر مشابه هم انتخاب می شوند الا از نظر متغیر مستقل.
- ▶ به این ترتیب اثر متغیرهای مداخله گر بر روی متغیر وابسته تحت کنترل در می آید.
- ▶ قرار دادن هر فرد در گروه شاهد و یا آزمایش بعد از انجام مشابه سازی بصورت تصادفی صورت می گیرد.

کارآزمائی بالینی مستمر

(Sequential Clinical Trial)

▶ تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه از ابتدا مشخص نیست، بلکه بیماران که مراجعه می کنند به صورت تصادفی در یکی از گروه های آزمایش و شاهد قرار می گیرند.

▶ این کار تا زمانی ادامه می یابد که تحلیل آماری نتایج نشان دهد که تعداد نمونه ها کفایت می کند.

▶ از این روش در مطالعاتی استفاده می شود که احتمال صدمه و آسیب نسبی به آزمودنی ها وجود داشته باشد و لذا به این ترتیب محقق تعداد افراد مورد بررسی را به حداقل موارد می رساند.

کارآزمائی بالینی قبل و بعد

(Before & After Clinical Trial)

- ▶ گروه شاهد جداگانه ای وجود ندارد. بلکه افراد نمونه از نظر متغیرهای مورد مطالعه هم قبل از انجام مداخله یا درمان و هم بعد از درمان یا مداخله مورد بررسی قرار می گیرند .
- ▶ وضعیت قبل از درمان شاهدهی برای وضعیت بعد از درمان محسوب می شود.
- ▶ با این روش اثر متغیرهای مداخله گر تحت کنترل در می آید.
- ▶ در برخی از مطالعات قبل و بعد ، گروه کنترل جداگانه ای وجود دارد یعنی وضعیت قبل و بعد هم در گروه آزمایش و هم در گروه شاهد مورد مطالعه قرار گرفته و متغیرها سنجیده می شود.
- ▶ این نوع طرحها به مطالعات قبل و بعد شاهدهدار موسوم هستند.

کارآزمایی بالینی با طرح فاکتوریال

(Clinical Trial with Factorial Design)

▶ دو روش درمانی A و B به طور همزمان با یکدیگر و نیز با درمان شاهد مقایسه می شوند.

بیماران به ۴ گروه تقسیم می شوند.

▶ گروه اول درمان شاهد، گروه دوم درمان A و گروه سوم درمان B و گروه چهارم هر دو درمان A , B را دریافت می کنند.

▶ در این نوع مطالعه می توان اثر تداخلی دو درمان یا اثر هم افزایی آنها را بررسی کرد.

کارآزمایی بالینی با طرح آداپته

(Clinical Trial with adaptive Design)

▶ به منظور حل مسائل اخلاقی تحقیق طرح شده است.

▶ در این نوع مطالعات تعداد افراد دریافت کننده درمان نامناسب با پیشرفت مطالعه رو به کاهش است.

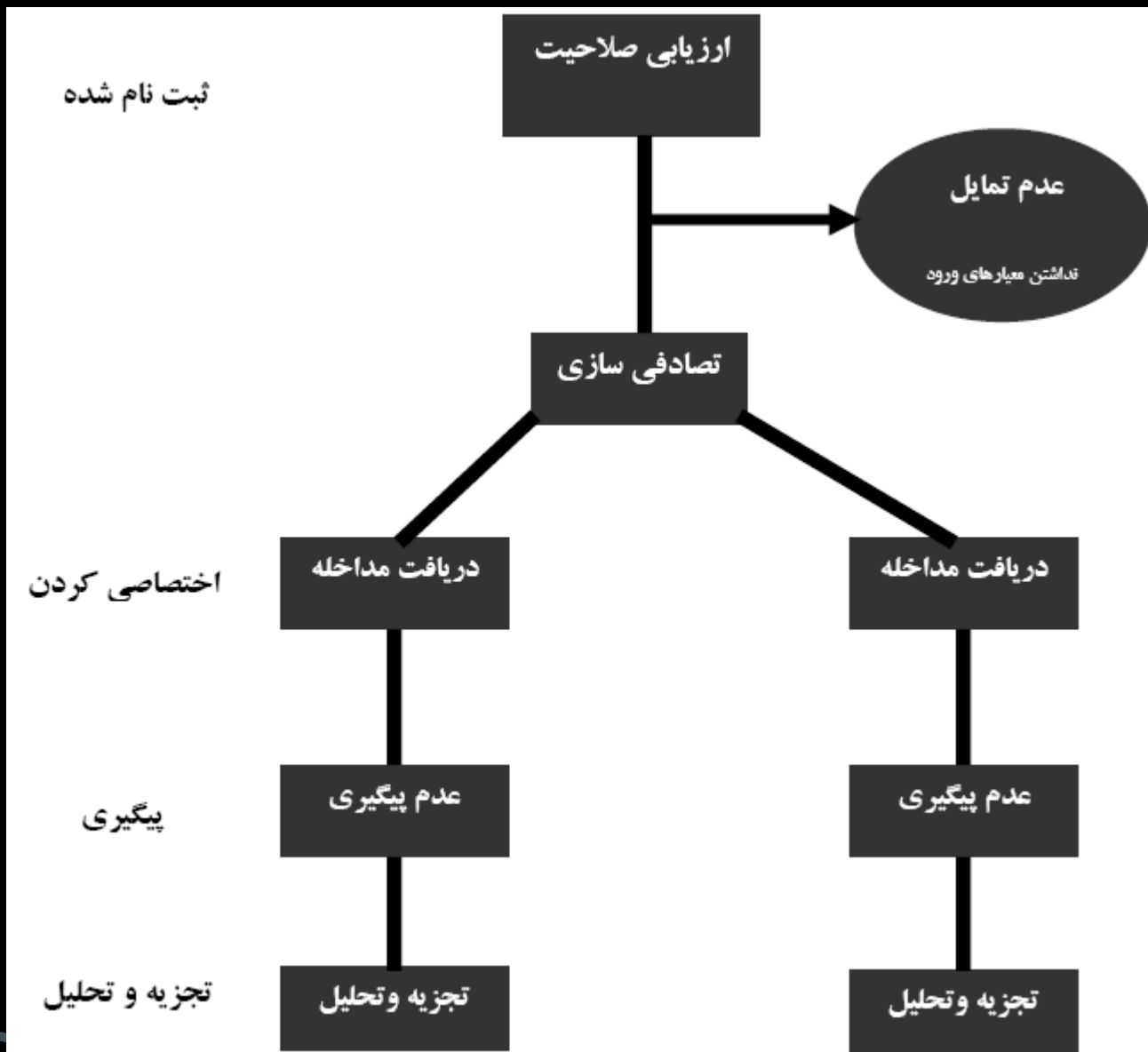
▶ درمان بیمار بعدی موکول به نتیجه درمان بیماران قبلی وارد شده در کارآزمایی می باشد.

کارآزمائی بالینی بدون شاهد

(Uncontrolled Clinical Trial)

▶ گروه شاهد وجود ندارد و معمولاً این مطالعه در فاز دوم تحقیقات دارو شناسی مورد استفاده قرار می گیرد.

▶ چون این مطالعه فاقد گروه مقایسه است، یافته ها ممکن است اعتبار لازم را نداشته باشد و اثرات درمانی حاصل را نمی توان کاملاً به داروی مورد استفاده منتسب کرد.



▶ پژوهشگران، مطالعه ای را جهت تعیین کارآئی ، افزودن روغن ماهی به رژیم غذائی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید طرح ریزی کردند.

▶ این مطالعه ۴۰ نفر از بیماران مبتلا به کلاس II و I یا III آرتریت روماتوئید را شامل می شد.

▶ هر بیمار رژیم کمکی یا دارونما را برای مدت ۱۴ هفته دریافت می کرد.

▶ کلیه بیماران از هفته ۱۴ تا ۱۸ دارونما دریافت کردند. سپس به هر گروه در نقطه تقاطع ، روش درمانی گروه دیگر (مکمل رژیم غذائی یا دارونما) از هفته ۱ تا ۱۴ برای ۱۴ هفته بعدی تجویز شد.

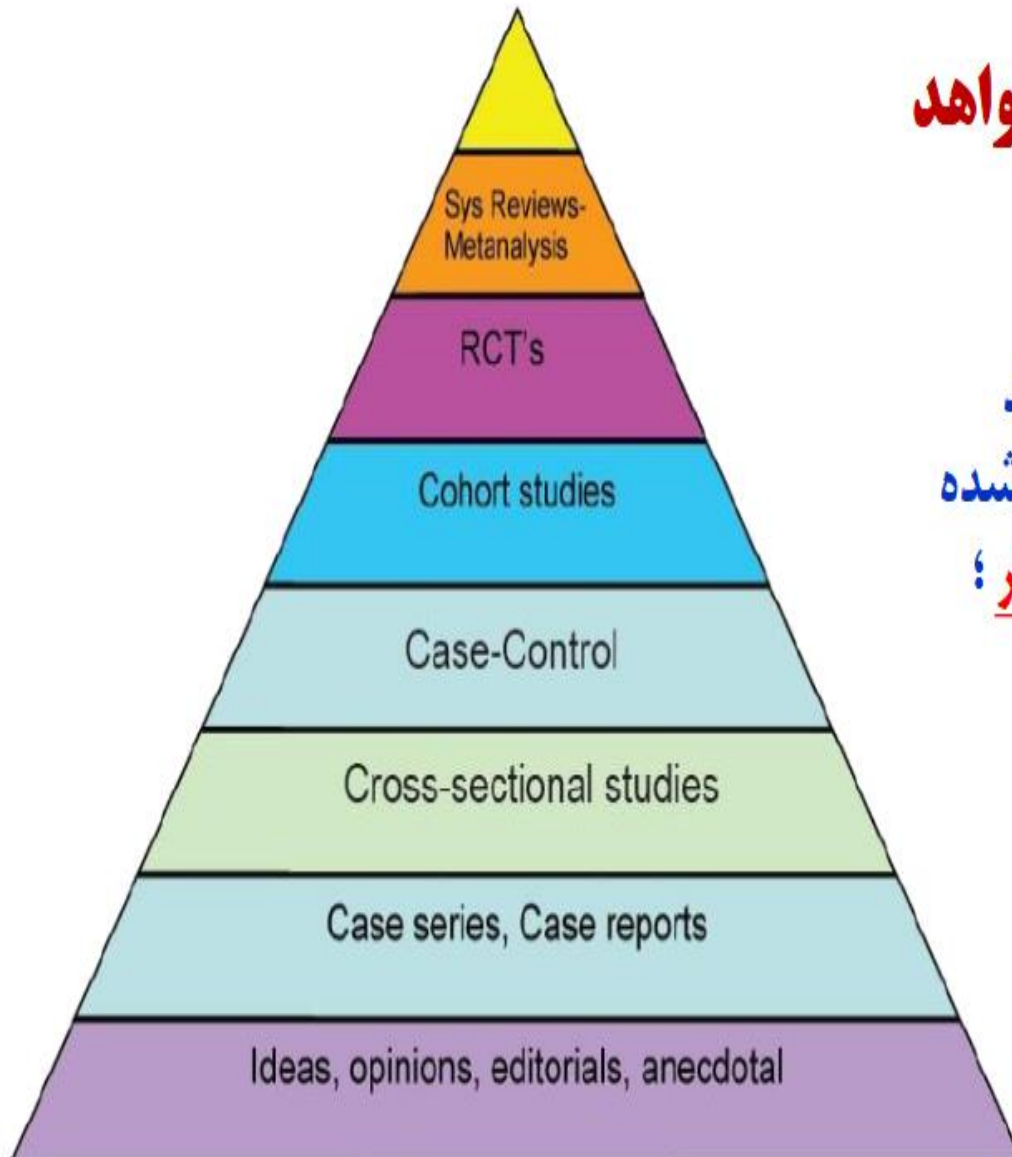
- ▶ پژوهشگران ، قادر شدند زخمهای سوختگی و جراحات بیماران را با شکر گرانوله و بتادین درمان کنند. این مطالعه در طول ۴ سال انجام شد.
- ▶ در طی این مدت ۷۵۹ بیمار با این روش درمان شدند. از این تعداد ۱۵۴ نفر با درمان استاندارد و ۶۰۵ نفر با شکر مورد معالجه قرار گرفتند.
- ▶ پژوهشگران گزارش کردند که از بیماران درمان شده با ترکیب شکر و بتادین ، نسبت به گروه معالجه شده با درمان استاندارد ، درصد بسیار کمتری به پیوند پوستی نیازمند بوده اند. این روش بدون درد می باشد و تعویض پانسمان سوختگی را آسان می کند.

سطوح شواهد Levels of Evidence

انواع الگوهای سطوح شواهد: (۱) هرم شواهد

(Pyramid of Evidence)

- از تشبیه ساختار هرم، برای سطح بندی شواهد تولید شده از انواع مطالعات پژوهشی استفاده شده است (قاعده هرم: فراوانی بالاتر / اعتبار پایینتر؛ راس هرم: فراوانی کمتر / اعتبار بالاتر)



چند توصیه مهم در باره انتخاب انواع مطالعات پژوهشی

- اولین و محوری ترین نکته مهم در انتخاب یک نوع مطالعه پژوهشی، **متناسب بودن** «نوع مطالعه» بر حسب نوع و یا «ماهیت سوال پژوهشی» است.
- هر پژوهشگری باید در حیطه یا فیلد علمی خود، انواع مطالعات پژوهشی، ساختار سلسله مراتبی آنها (ساختار هرم شواهد یا رویکرد سلسله مراتبی) یا مرتب کردن انواع مطالعات بر حسب قدرت متدولوژیک آنها را بداند.
- یک تفاوت «**متدولوژی مدرن**» با «**متدولوژی کلاسیک**»، این است که در متدولوژی مدرن، علاوه بر تفاوت‌های بین انواع مطالعات پژوهشی، **تفاوت‌های درون گروهی** نیز افزایش قابل توجهی نشان داده است. بعنوان مثال، دیگر فقط یک نوع مطالعه مورد شهادی نداریم، بلکه حداقل سه یا چهار نوع مطالعه مورد شهادی داریم که میتوانیم این انواع را از قویترین طرح تا ضعیفترین طرح، مرتب نماییم.
- آشنایی و تسلط بر **نقاط قوت و ضعف** هر یک از انواع مطالعات پژوهشی، بصورت مقایسه‌ای (چه بین گروه‌های مطالعات و چه درون گروه‌ها؛ بعنوان مثال اطلاع از تفاوت‌های بین مطالعات مقطعی، مورد شهادی و کوهورت و البته اطلاع از تفاوت‌های چند نوع طرح مورد شهادی یا چند نوع طرح مقطعی و ...)، بسیار کمک کننده بوده و به پژوهشگران قدرت تحلیل و نقد مبتنی بر «**مزیت‌های نسبی**» را اعطاء مینماید.

The End

موفق باشید

