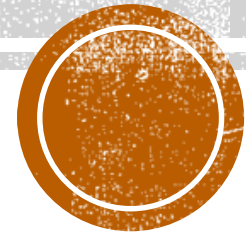


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



روش تحقیق کاربردی در علوم پزشکی

ملیکا احمدی بنابی

Melika.ahd2003@gmail.com

زمستان ۱۴۰۱

اندازه گیری:

■ در هر بررسی پژوهشی، ابتداء باید داده های لازم با رعایت اصول معین و با شیوه ی نظام یافته جمع آوری شوند. اختصاص دادن **اندازه های معین** به متغیر مورد مطالعه با رعایت **اصول** مشخص، اندازه گیری (**measurement**) نامیده می شود.



■ در واقع از طریق اندازه گیری، مشاهدات به **عدد** تبدیل می شوند.



■ اندازه گیری، دقیق ترین روش برای **توصیف ویژگی ها** است.



مقیاسهای استیونز



استیونز استاد روانشناسی دانشگاه هاروارد آمریکا، در مقاله بنیادی ۱۹۴۶ خود چهار نوع مقیاس را معرفی کرده است .

- **مقیاس اسمی**، تنها برای شناسائی افراد یا چیزها یا مکانها بکار می رود.
- **مقیاس ترتیبی**، برتری را بیان می کند.
- **مقیاس فاصله ای**، نسبت دو تفاضل یا دو فاصله ثابت است.
- **مقیاس نسبی**، نسبتها حفظ می شود.



ویژگی های یک مقیاس خوب:



مقیاس اسمی (Nominal Scale)

ابتدائی ترین مقیاس، مقیاس اسمی است.

اگر پرستاران یک بیمارستان از بخشهای مختلف نوزادان، جراحی، زنان، اورژانس باشند و به ترتیب آنها را با اعداد ۱، ۲، ۳ و ۴ مشخص کنیم این اعداد صرفاً می گویند که هر پرستار از کدام بخش است.

۱	نوزادان
۲	جراحی
۳	زنان
۴	اورژانس

این طبقه بندی معنی کمی ندارد.



ساده ترین راه برای مشخص کردن این که مشاهدات از نوع اسمی می باشد یا خیر ،
این است که سوال شود آیا مشاهدات در گروههای مختلف تقسیم شده اند یا خیر؟

Columns	Align	Measure
8	Right	Nominal
8	Right	Scale
		Ordinal
		Nominal



داده های اسمی یا کیفی بصورت درصد (percentage) یا نسبت (proportion) ارائه می گردند.

۷ درصد (۹ نفر از بین ۱۳۳ نفر) از مردان کم خونی میکروسیتیک داشتند.

کم خونی میکروسیتیک
کم خونی نرموسیتیک
کم خونی ماکروسیتیک



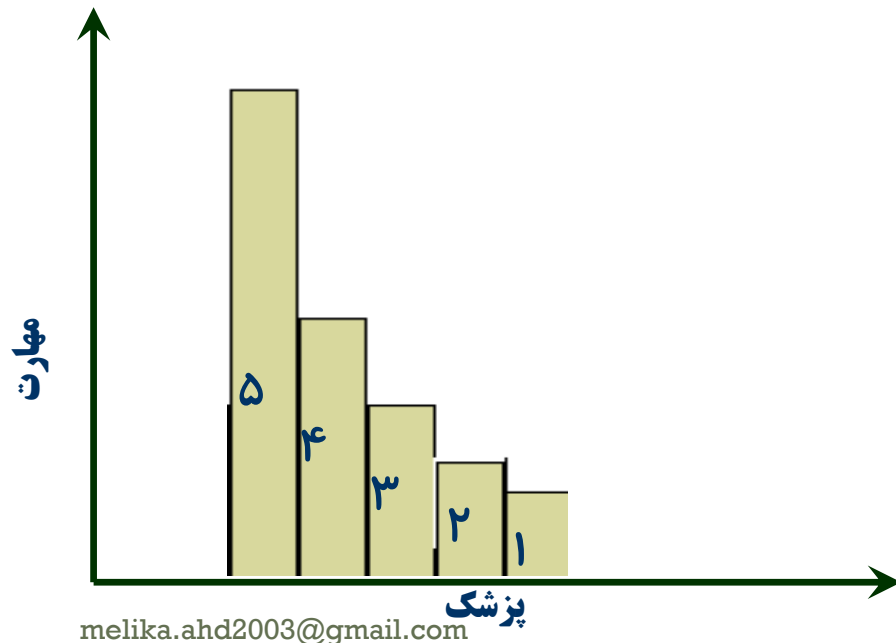
کم خونی ها به سه دسته تقسیم می شود:



مقیاس ترتیبی (Ordinal Scale)

مقیاس ترتیبی نیز همانند مقیاس اسمی به طبقه بندی و نام گذاری طبقه ها می پردازد. اما در این مقیاس ترتیب مهم است.

اگر پزشکان جراح یک بیمارستان را از نظر مهارت با اعداد ۱، ۲، ۳، ۴ مشخص کنند. پزشک ۴ از پزشک شماره ۲ ماهرتر است. ولی نمی توان گفت که دو برابر او مهارت دارد.



Columns	Align	Measure
8	Right	Ordinal
8	Right	Scale
		Ordinal
		Nominal






مقیاس فاصله‌ای (Interval Scale)

مقیاس فاصله‌ای علاوه بر طبقه بندی ، نام گذاری و مرتب کردن طبقه ها ، به ما اجازه می دهد که فاصله های موجود بین افراد یا اشیاء یا رویدادها را مشخص کنیم .



مقیاس نسبی (Ratio Scale)

مقیاس نسبی عالی ترین نوع مقیاس است و حدود فعالیت آن مشتمل بر کلیه عملیاتی است که می توان در مقیاسهای اسمی ، ترتیبی و فاصله ای انجام داد. در مقیاس نسبی صفر مطلق وجود دارد.

Columns	Align	Measure
8	Right	Scale
8	Right	 Scale
		 Ordinal
		 Nominal



تعداد دندان های پوسیده دانش آموزان چه نوع متغیری است ؟

۴- نسبی

۳- فاصله ای

۲- ترتیبی

۱- اسمی

در صورتیکه یک مبداء قراردادی برای اندازه گیری بکار برده شود ، نوع صفت است .

۴- نسبی

۳- فاصله ای

۲- ترتیبی

۱- اسمی



متغیر مقدار استحکام باندی دندان بر حسب مگا پاسکال از چه نوع می باشد؟

۱- اسمی ۲- ترتیبی ۳- کمی گسسته ۴- کمی پیوسته

متغیری که وجوه آن ارزش یکسان داشته و نتوان به آن نظم ترتیبی داد چه نام دارد؟

۱- اسمی ۲- ترتیبی ۳- فاصله ای ۴- نسبی



شاخص DMF ، تعداد دندانهای پوسیده خارج شده و پر شده در هر دهان است.
این شاخص متغیری است :

۱- اسمی ۲- ترتیبی ۳- فاصله ای ۴- نسبی

کدامیک از انواع متغیرهای زیر، دارای کلیه خواص متغیرهای دیگر نامیده شده می باشد؟

۱- اسمی ۲- ترتیبی ۳- فاصله ای ۴- نسبی

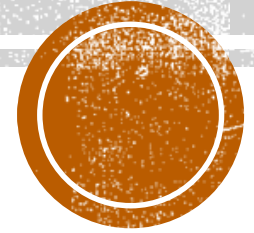


بررسی عوامل موثر بر سطح قند خون ناشتا

نام متغیر	نوع متغیر (وابسته مستقل و)	روش کنترل و ارزیابی	تعریف علمی معتبر	مقیاس
سن	مستقل	بر اساس تاریخ تولد / سال شمسی	فاصله زمانی بین تولد تا زمان ورود به مطالعه	نسبی
جنس	مستقل	بر اساس فنوتیپ / مرد یا زن بودن	تظاهر فنوتیپی بیمار از نظر جنسی	اسمی
سطح سواد	مستقل	چک لیست / خواندن نوشتن	میزان بهره علمی فرد	رتبه ای
قند خون	وابسته	آزمایشگاهی میلی گرم بر دسی لیتر	میزان گلوکز سرم بیمار در حالت ناشتا	نسبی



متغیر ہا (VARIABLES)

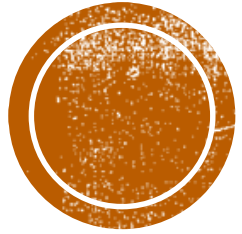


تعریف متغیر

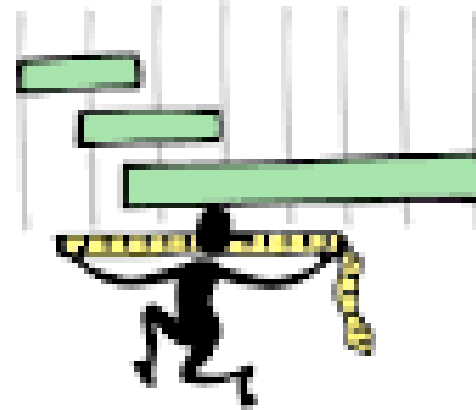
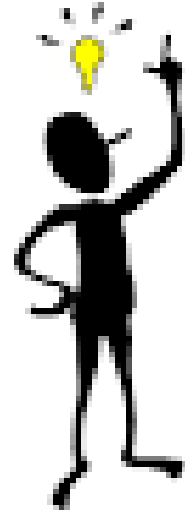
■ متغیرها عواملی هستند که قابل مشاهده، اندازه گیری و تاثیر گذار بر پدیده ها بوده ولی ارزش و میزان ثابتی ندارند و نقش آنها پایدار نیست و مقادیر متفاوتی را می پذیرند.

■ نقش متغیرها در مطالعات متفاوت است و این نقش به طور کامل مربوط به اهداف مطالعه است.

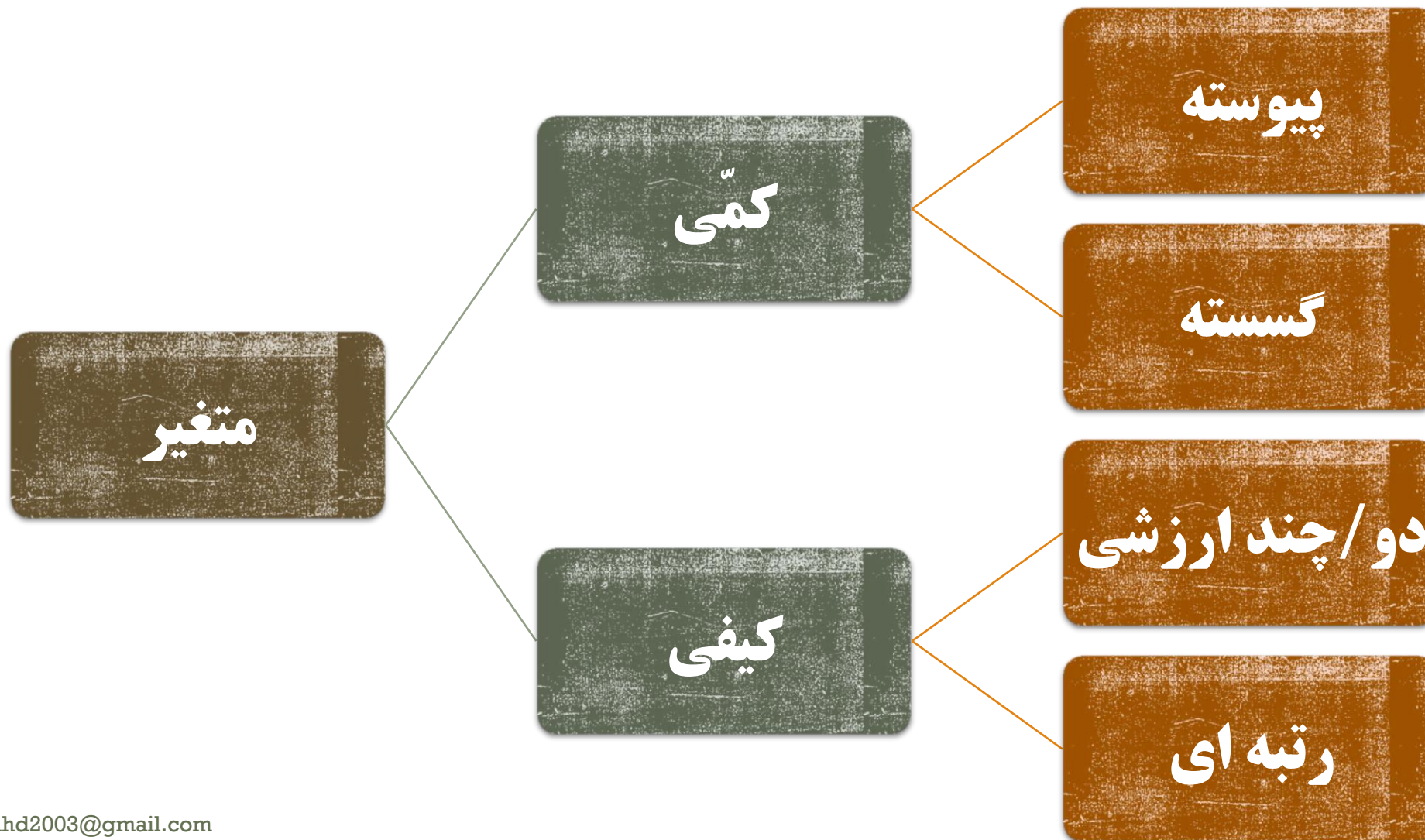




انواع متغیرها



انواع متغیر ها



متغیر کمی

نسبتی (Ratio)

فاصله ای (Interval)

رتبه ای (ordinal)



انواع متغیرها در مطالعات تحلیلی

متغیر مستقل (Independent Variable) ✓

متغیر وابسته (Dependent Variable) ✓

متغیر مداخله گر (Intervening Variable) ✓

متغیر زمینه ای (Background Variable) ✓

متغیر مرکب (Composite Variable) ✓



متغیر مستقل (INDEPENDENT VARIABLE)

■ متغیر مستقل متغیری است که تحت دستکاری قرار می گیرد و یا رفتار آن تحت مطالعه قرار می گیرد تا اثر یا اثراتش مشخص شود.

■ اگر هدف بررسی رابطه بین سن و فشار خون باشد، **سن**، متغیر مستقل می باشد.

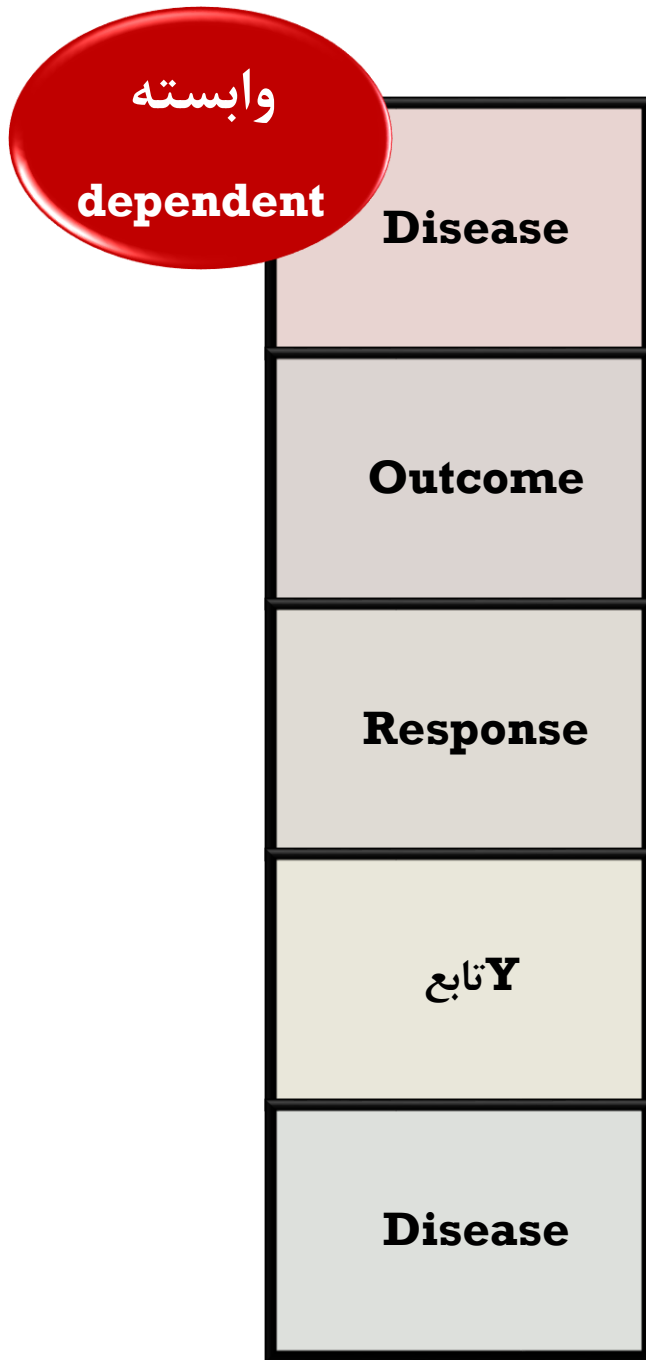
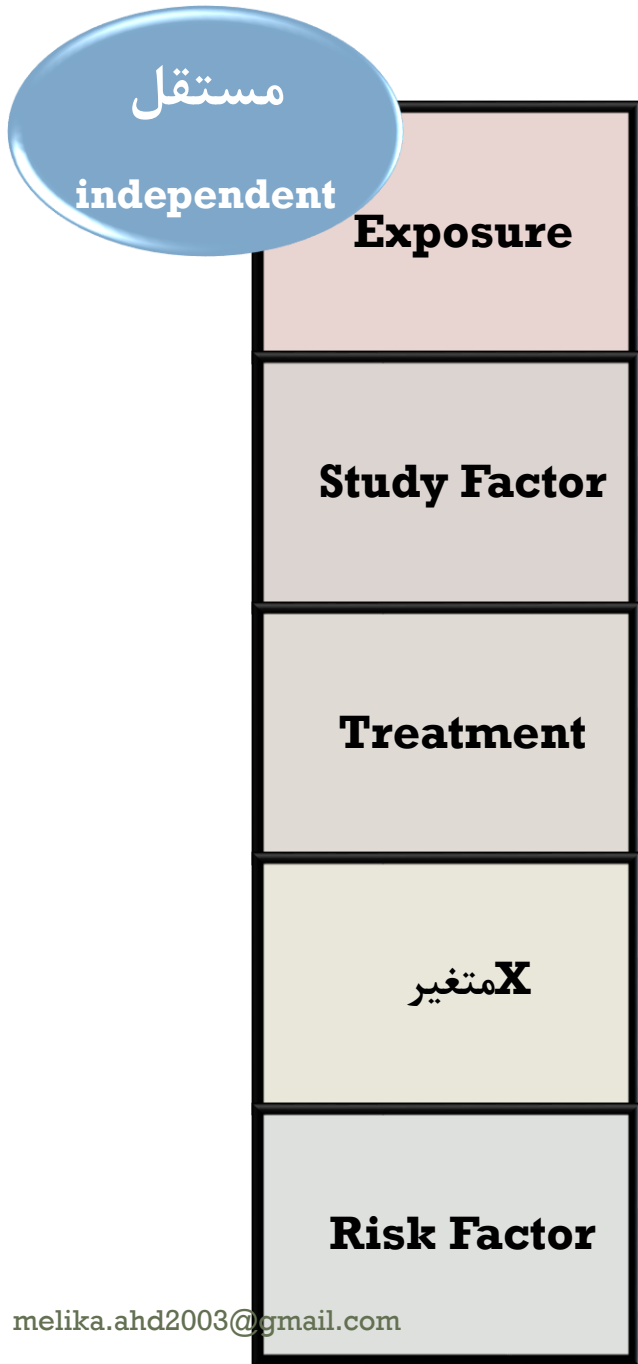


متغیر وابسته (DEPENDENT VARIABLE)

■ متغیری است که تغییر آن حاصل تغییر در متغیر یا متغیرهای دیگر است.

■ اگر هدف بررسی ارتباط سیگار کشیدن با سرطان ریه باشد، **سرطان ریه** متغیر وابسته می باشد.



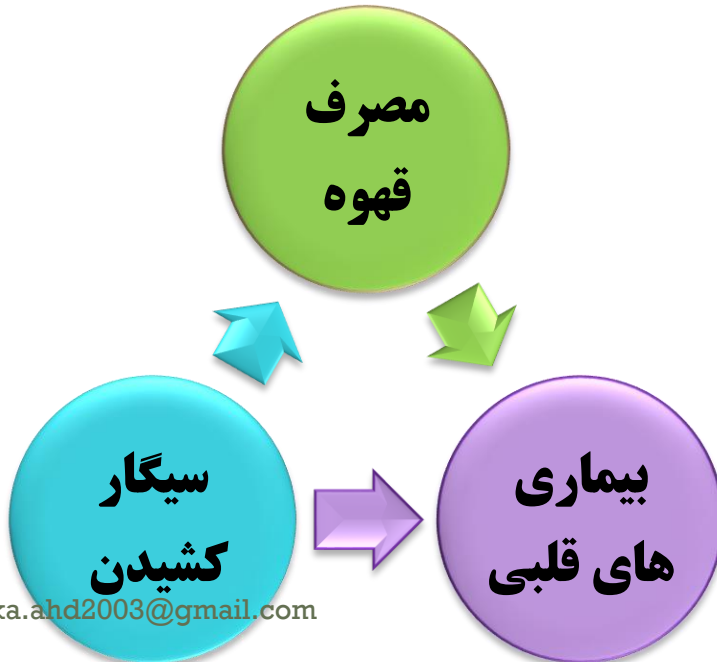


در مطالعات پزشکی اصطلاحات بکار رفته زیر هم ردیف اصطلاحات مستقل و وابسته است.



متغیر مداخله گر (INTERVENING VARIABLE)

- متغیر مداخله گر تغییری است که اثر مخدوش کننده در رابطه بین متغیرهای مستقل و وابسته ایجاد می کند.
- متغیر مداخله گر تغییری است که بر روی متغیر وابسته اثر می گذارد و این مشکل را ایجاد می کند که آیا تغییرات متغیر وابسته بعلت اثر متغیر مستقل است یا متغیر مداخله گر .



متغیر زمینه ای (BACKGROUND VARIABLE)

■ این نوع متغیرها حالت عمومی دارند و معمولا در همه تحقیقات وجود دارند که به تناسب موضوع پژوهش تعدادی از آنها مورد بررسی قرار می گیرد.

■ جنسیت، سن، وضعیت تاهل، شغل، سواد و مشخصاتی از این نوع مطالعه که فاقد ویژگی متغیرهای مستقل، وابسته و مداخله گر هستند، متغیرهای زمینه ای محسوب می شود.



متغیر مرکب (COMPOSITE VARIABLE)

■ متغیری که از دو یا چند متغیر دیگر حاصل شود.

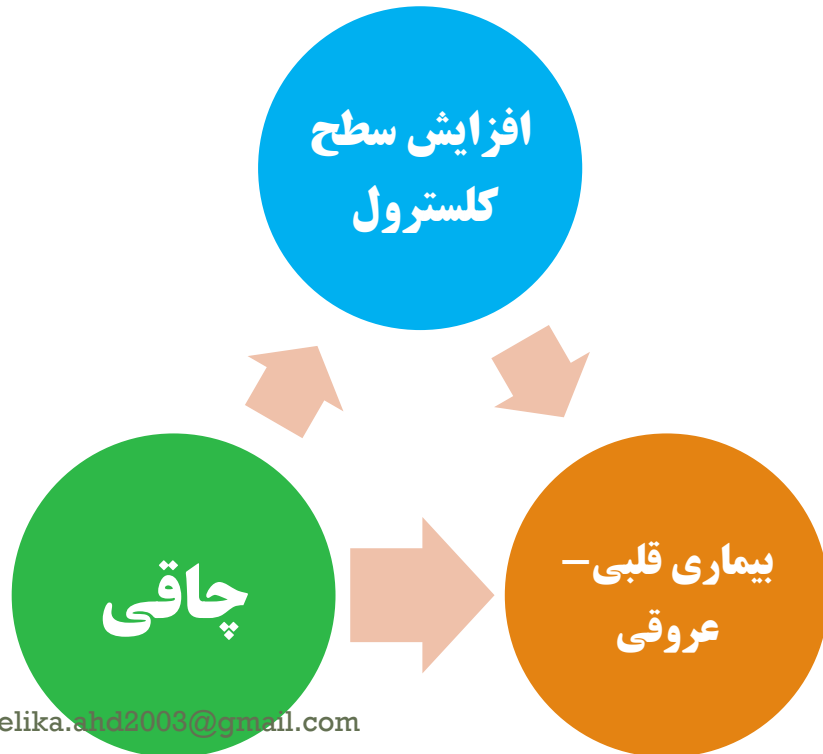
شاخص توده بدنی (BMI)

مجموع دندانهای پوسیده ، افتاده و پر شده بر کل دندانهای سالم (D.M.F)



متغیر واسطه ای (INTERMEDIATE VARIABLE)

■ در برخی موارد ، متغیر مستقل از طریق متغیر حد واسطه ، تاثیر خود را بر متغیر وابسته اعمال میکند و جزء جدا نشدنی متغیر مستقل محسوب می شود.



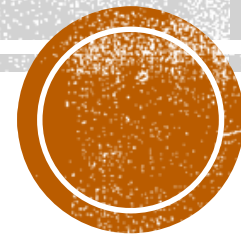
مثال:

■ در ارتباط بین مصرف الکل با ابتلا به سکته قلبی، سطح HDL، متغیر حد واسط است. در این مطالعه نقش هر یک از متغیرها به شرح زیر است:

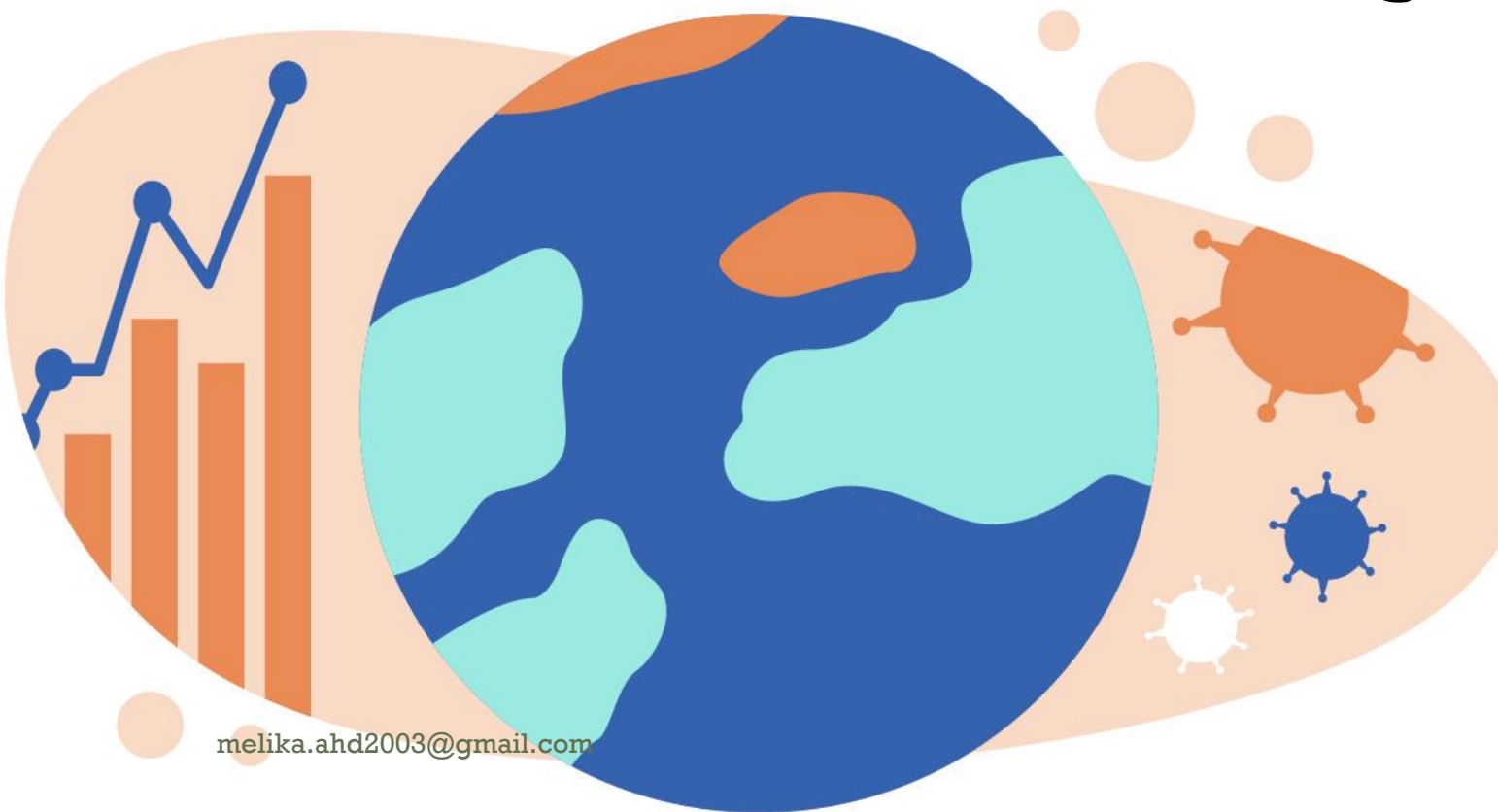
مصرف الکل	متغیر مستقل:
ابتلا به سکته قلبی	متغیر وابسته:
جنسیت، سن	متغیر زمینه ای:
مصرف سیگار	متغیر مداخله گر:
سطح HDL	متغیر حد واسط:



انواع مطالعات اپیدمیولوژیک



یک هدف عمده اپیدمیولوژی این است که با کشف علل بیماریها و راههای اصلاح آنها به پیشگیری و کنترل بیماری ها و بهبود وضع سلامتی کمک کند.



دسته بندی طرح های مطالعاتی

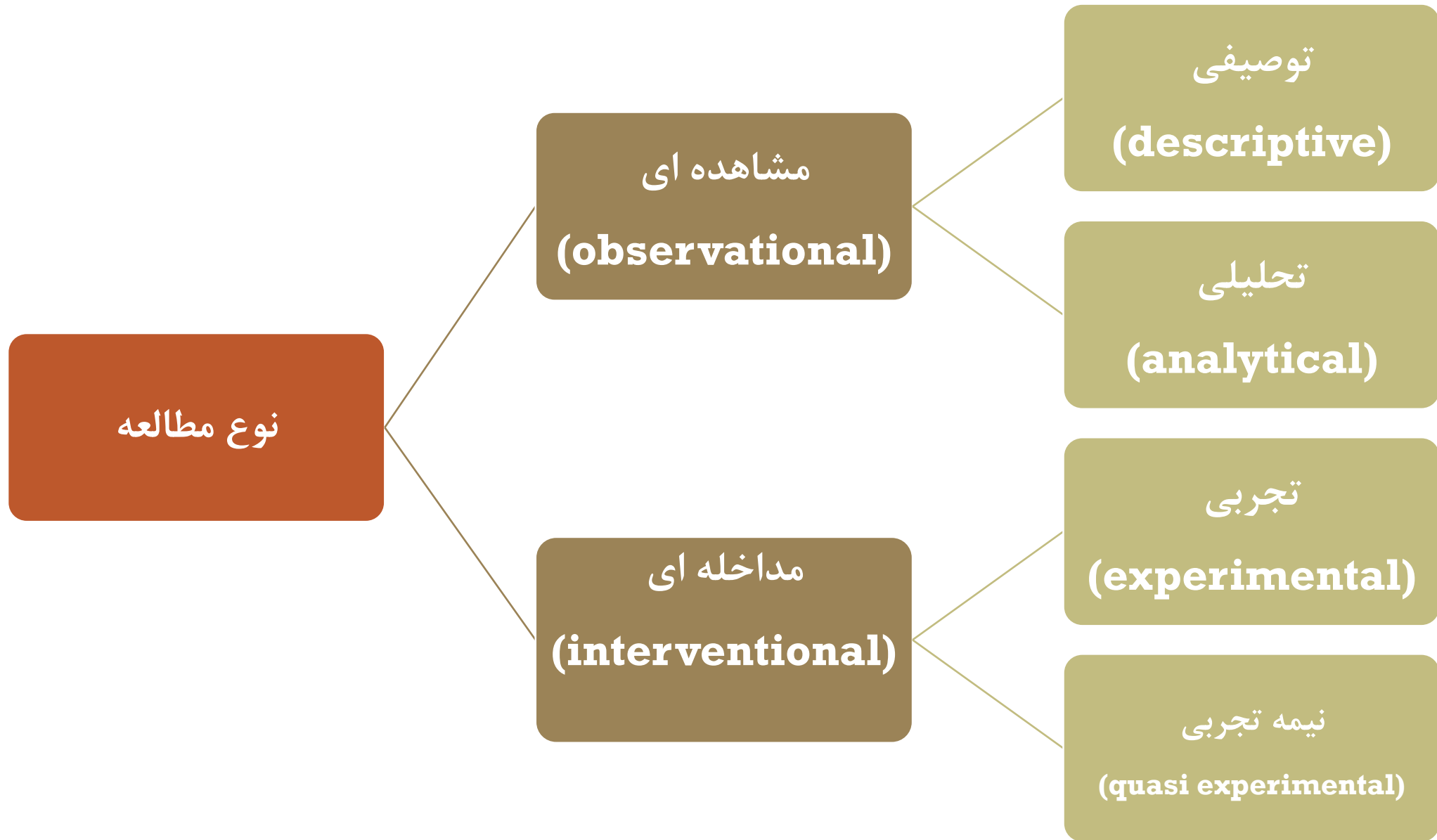
مطالعات مشاهده ای (**Observational**)

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 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.





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.

■ مطالعات توصیفی در اپیدمیولوژی غالباً برای بیان توزیع زمانی، توزیع مکانی و توزیع بیماری در ارتباط با عوامل فردی طرح می شود.



✓ گزارش موردی (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.

✓ گزارش گروهی (Case Series)

برای توصیف و گزارش خصوصیات جالب مشاهده شده در **گروهی از بیماران** بکار می رود.



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)





PubMed.gov



Advanced

The content of nurse unit managers' work: a descriptive study using daily activity diaries

Herdís Sveinsdóttir et al. Scand J Caring Sci.
2018 Jun.

مثال:

جمع آوری داده
با استفاده از
سوابق و
اسناد ثبت شده





PubMed.gov



Advanced

Case Reports

Case Report: A neurolinguistic and neuroimaging study on a Chinese follow-up case with logopenic-variant of primary progressive aphasia

Binyao Huang et al. Front Neurol. 2022.



مثال:

یک مطالعه طولی
که افراد مطالعه
در طول زمان
دنبال می شوند.

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.

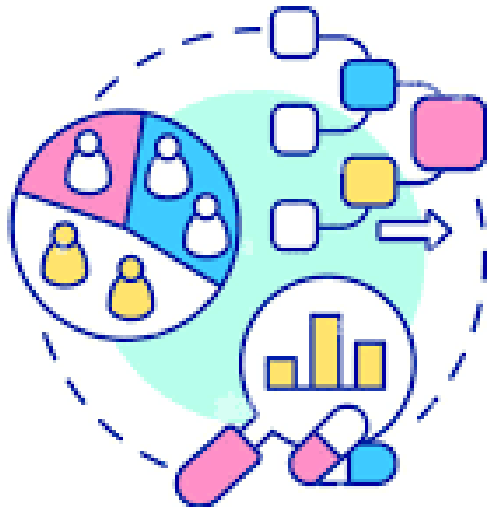
□ در این مطالعات علاوه بر توصیف، تشخیص و تعیین روابط **علت و معلول** امکان پذیر است.



مطالعات هم- گروهی (COHORT STUDY)

✓ در مطالعه هم-گروهی ، یک گروه از افراد انتخاب و در مدت زمانی معین پیگیری می شوند.

✓ 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.

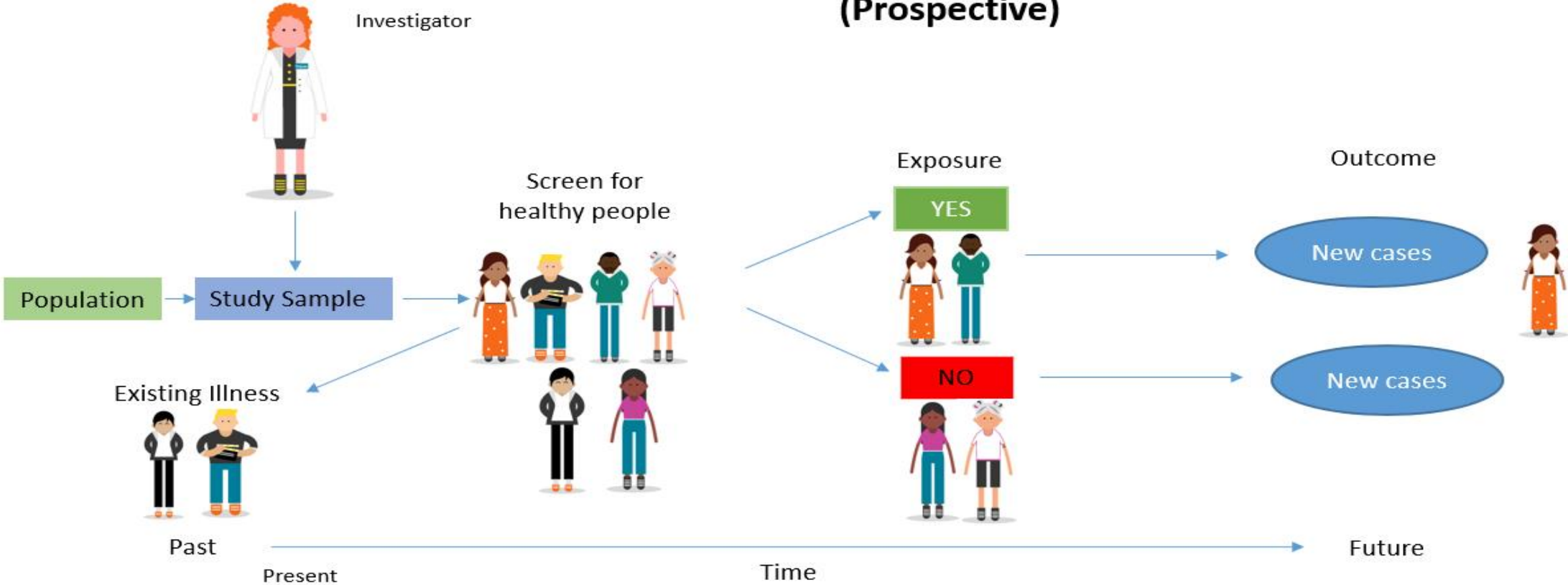


مزایای مطالعات هم – گروهی

- 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.



Cohort Studies (Prospective)

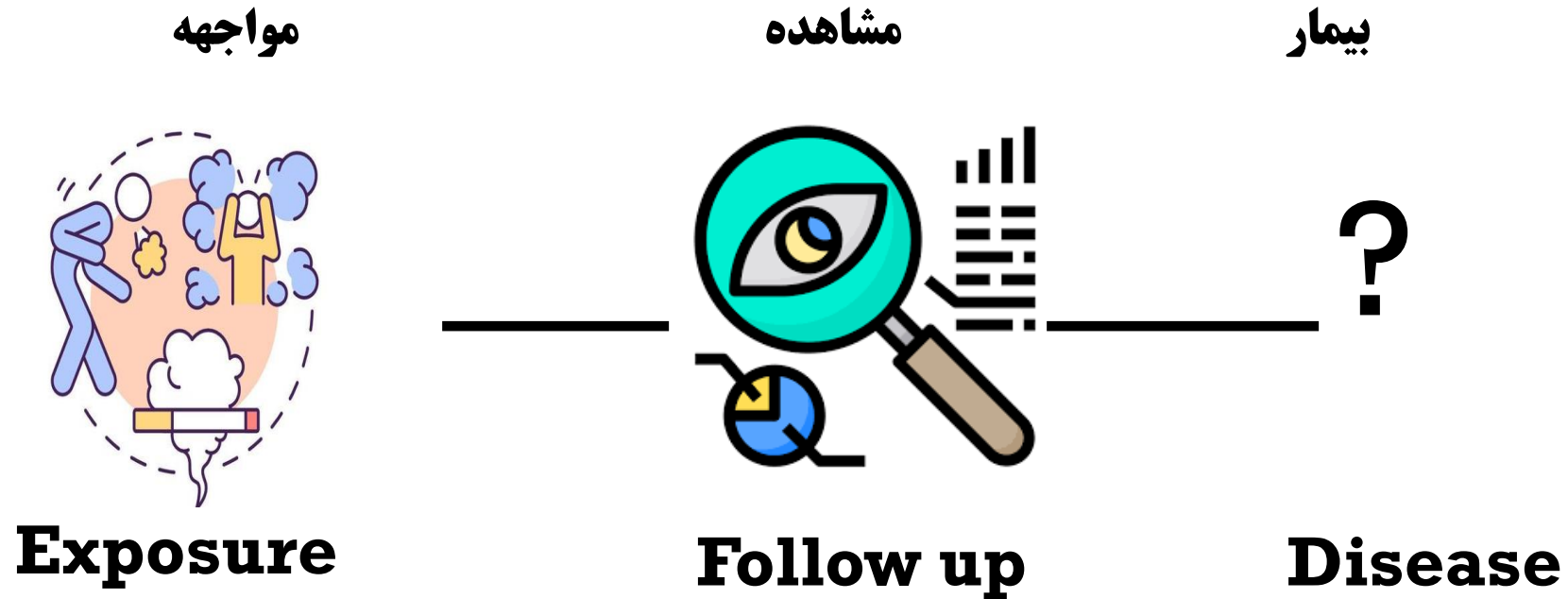


هدف از مطالعات هم-گروهی این است که آیا مواجهه با یک عامل بر روی شیوع یک بیماری در آینده تأثیر می گذارد؟

- رابطه بین رژیم های غذایی 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 آینده گر



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





A Prospective Cohort Study Comparing Functional Outcomes of Primary and Revision Ankle Replacements

Toby Jennison et al. Foot Ankle Int. 2021
Oct.

Show details



مثال:

یک مطالعه
هم گروهی
آینده نگر



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.



بروز بیماری در میان افراد مواجهه یافته با عامل خطر

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

بروز بیماری در میان افراد مواجهه نیافته با عامل خطر



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 بعلت 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 ($CI 0.1/1 - 38/2$) $RR = 18/1$ (٪۹۵) بود.



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

خطر نسبی را محاسبه کنید.



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

$$\text{خطر نسبی} = \frac{563 / 5899}{87 / 1819} = 1.99$$



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 هم گروهی گذشته نگر

- در این نوع مطالعه هم مواجهه و هم پیامدها قبلاً رخ داده است.
- درست مانند یک مطالعه کوهورت آینده‌نگر، محقق میزان بیماری را در گروه‌های در معرض و بدون مواجهه محاسبه و مقایسه می‌کند.
- مزایای مطالعات کوهورت گذشته نگر این است که انجام آنها نسبت به مطالعات کوهورت هزینه کمتری دارد و به دلیل گذشته نگر بودن می‌توان آنها را بلافاصله انجام داد.



RETROSPECTIVE COHORT STUDY, HISTORICAL COHORT STUDY

مثالی از یک مطالعه هم
گروهی گذشته نگر

۱۰۰ نمونه سرم منجمد

بررسی پادتن های ضد ویروس
های هپاتیت

سالم

بیمار

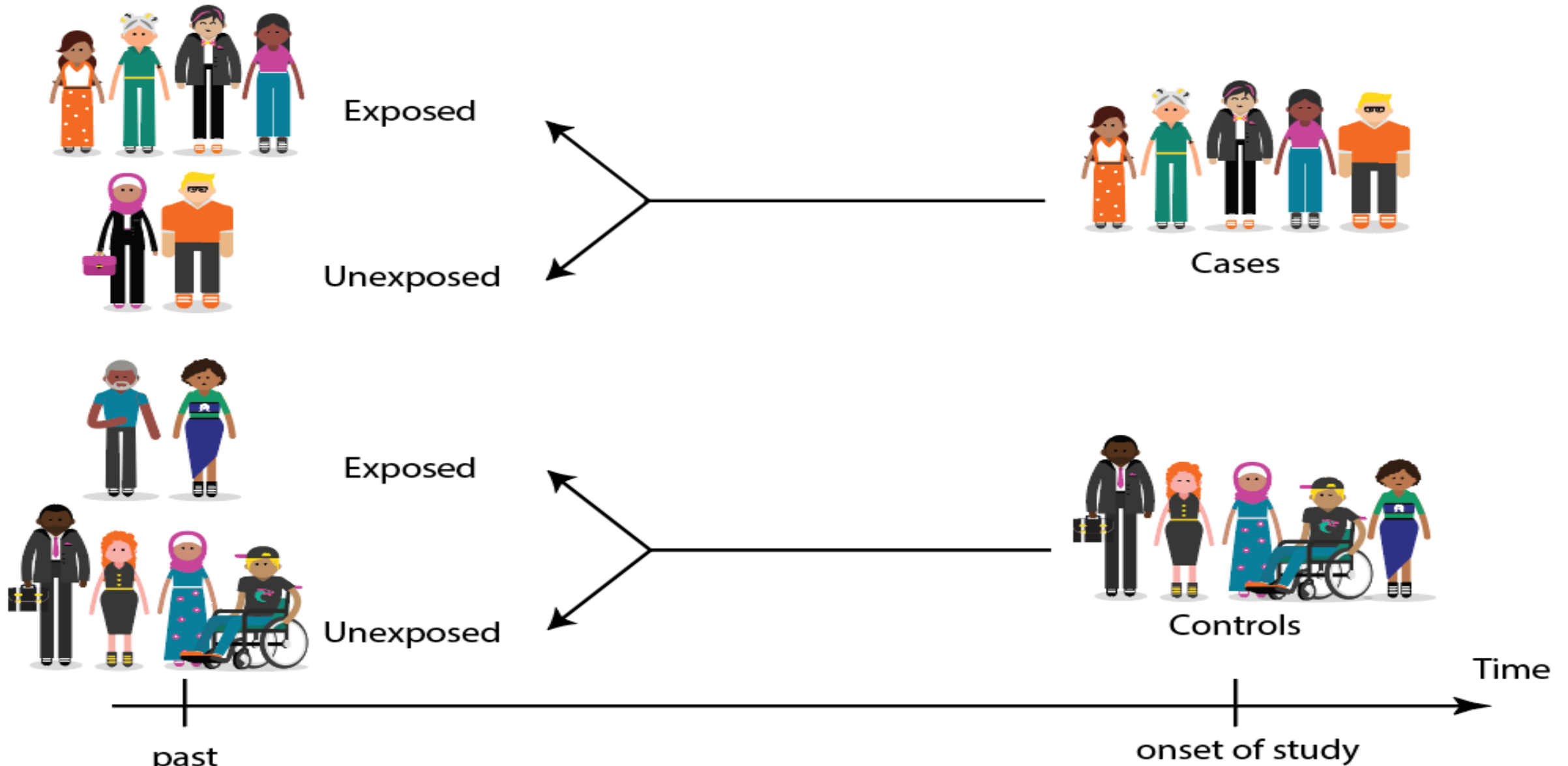


مطالعات مورد-شاهدی

- این مطالعات ، مطالعات گذشته نگر (**Retrospective study**) نیز نامیده می شوند.
- در این مطالعات جهت مطالعه از معلول به سمت علت مفروض در زمان گذشته است.
- معمولاً برای بررسی پیامد یا بیماری های نادر مورد استفاده قرار می گیرد.



Case-Control Study



مزایا:

- سهولت در اجرا
- صرف هزینه و وقت کمتر
- امکان بررسی طیف وسیعی از عوامل خطر به طور همزمان
- نبود مشکل از دست دادن نمونه ها



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



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؟



Population



Timeline

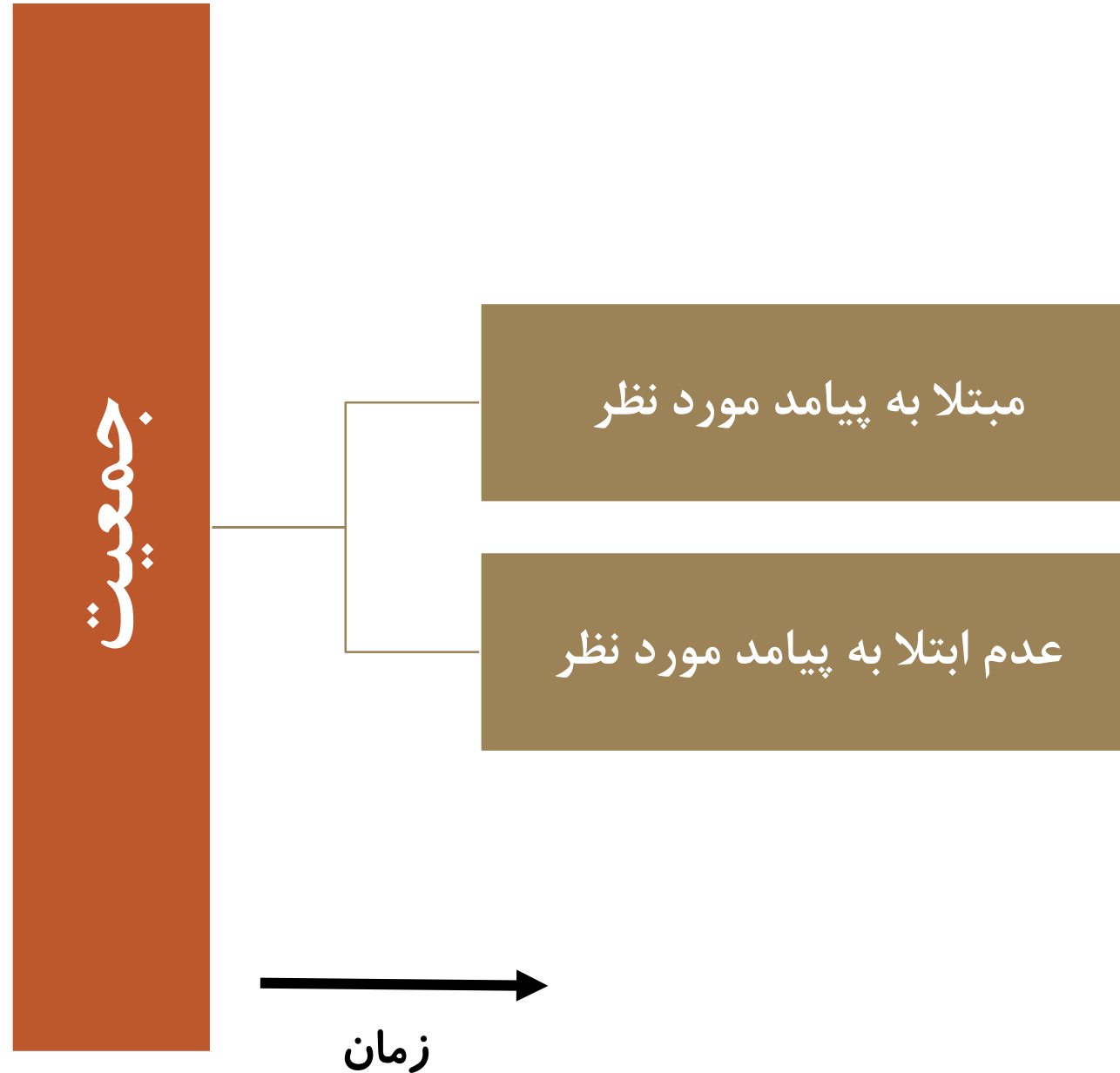


First snapshot
melika.ahd2003@gmail.com



Second snapshot

2/19/2023



کاربرد

➤ تعیین میزان شیوع (Prevalence Study)

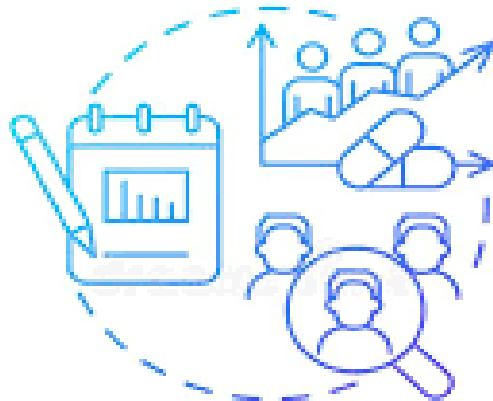
➤ بررسی اولیه (Survey) برای تعیین توزیع صفت در جامعه

➤ جمع آوری اطلاعات برای تشخیص یا مرحله بندی یک بیماری

➤ ارزیابی روشهای تشخیص جدید (حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی)



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



**CROSS-SECTIONAL
STUDIES**





PubMed.gov



Advanced

مثال:

Hesitancy towards COVID-19 Vaccines: An Analytical Cross- Sectional Study

Abdelkarim Aloweidi et al. Int J Environ Res
Public Health. 2021.





PubMed.gov



Advanced

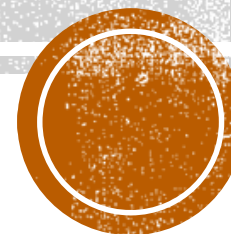
مثال:

Who Is More Satisfied with Health Services? A Cross-Sectional Study in China

Shangren Qin et al. Inquiry. 2021 Jan-Dec.



مطالعات آزمایشی



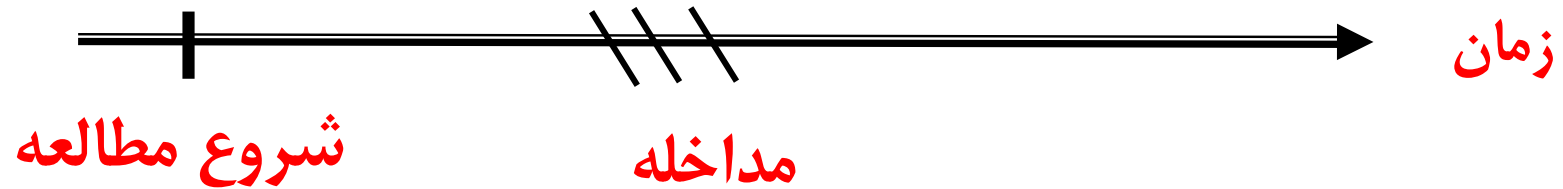
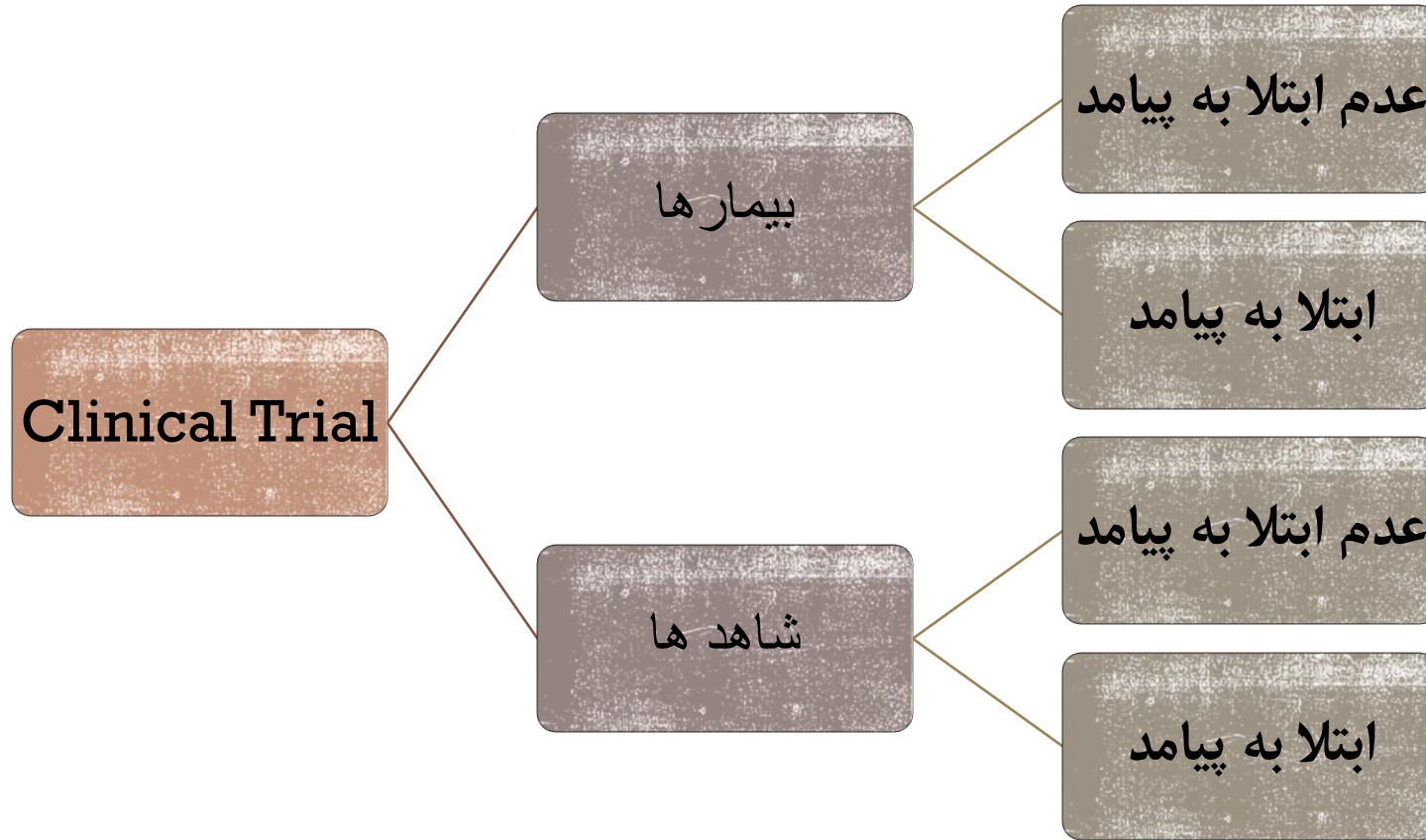
- مطالعه تجربی **دقیق ترین** و قویترین نوع تحقیق است.
- در مطالعات **تجربی** ، پژوهشگر در پی کشف رابطه علت و معلولی می باشد.
- محقق در این نوع مطالعه **دستکاری (Manipulation)** انجام داده و آزمودنی ها را در شرایط خاص آزمایش قرار می دهد.



▪ 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 آزمایشی که در مورد انسان ها می باشد

کار آزمائی بالینی (Clinical Trial) نامیده می شود.



مداخله:

■ فرق عمده کارآزمایی بالینی با مطالعات همگروهی (**cohort**) و دیگر انواع مطالعات تحلیلی در این است که پژوهشگر با دستکاری کردن، متغیر مستقل را کنترل می کند و آن را به طور هوشیارانه ای تغییر می دهد. سپس اثرات متغیر مستقل را بر روی متغیر وابسته مشاهده می کند.



دارو نما (PLACEBO)

■ هر درمانی که توسط معالجه کننده به طور عمدی یا غیر عمدی برای بررسی اثر درمانی روی یک بیماری یا علامت تجویز شود، ولی در واقع بی اثر باشد و یا اثر اختصاصی بر بیماری نداشته باش، دارونما نامیده می شود.

■ دارو و دارونما از نظر همه شرایط، به غیر از اثر درمانی باید با یکدیگر مشابه باشند.



در موارد خاصی نباید از دارونما استفاده کرد:

➤ زمانی که مداخله مورد نظر را میتوان با یک درمان رایج یا یک استاندارد طلایی درمان مقایسه کرد.

➤ زمانی که استفاده از دارونما با مشکل اخلاقی در پژوهش مواجه باشد.



➤ زمانی که پزشک، بهترین درمان را برای بیمار خود مد نظر قرار می دهد.



پیامدهای اولیه و ثانویه (PRIMARY AND SECONDARY OUTCOMES)

▪ پیامد یک کار آزمایشی بالینی این اجازه را به پژوهشگر می دهد که فرضیه خام آن را بپذیرد یا رد کند.

▪ پیامدهای اولیه نتایجی را اندازه می گیرند که به سوالات اولیه یا مهمی در جریان مداخله پرسیده می شوند، پاسخ می دهند.

مثال : آیا درمان جدید بهتر از درمان استاندارد است؟

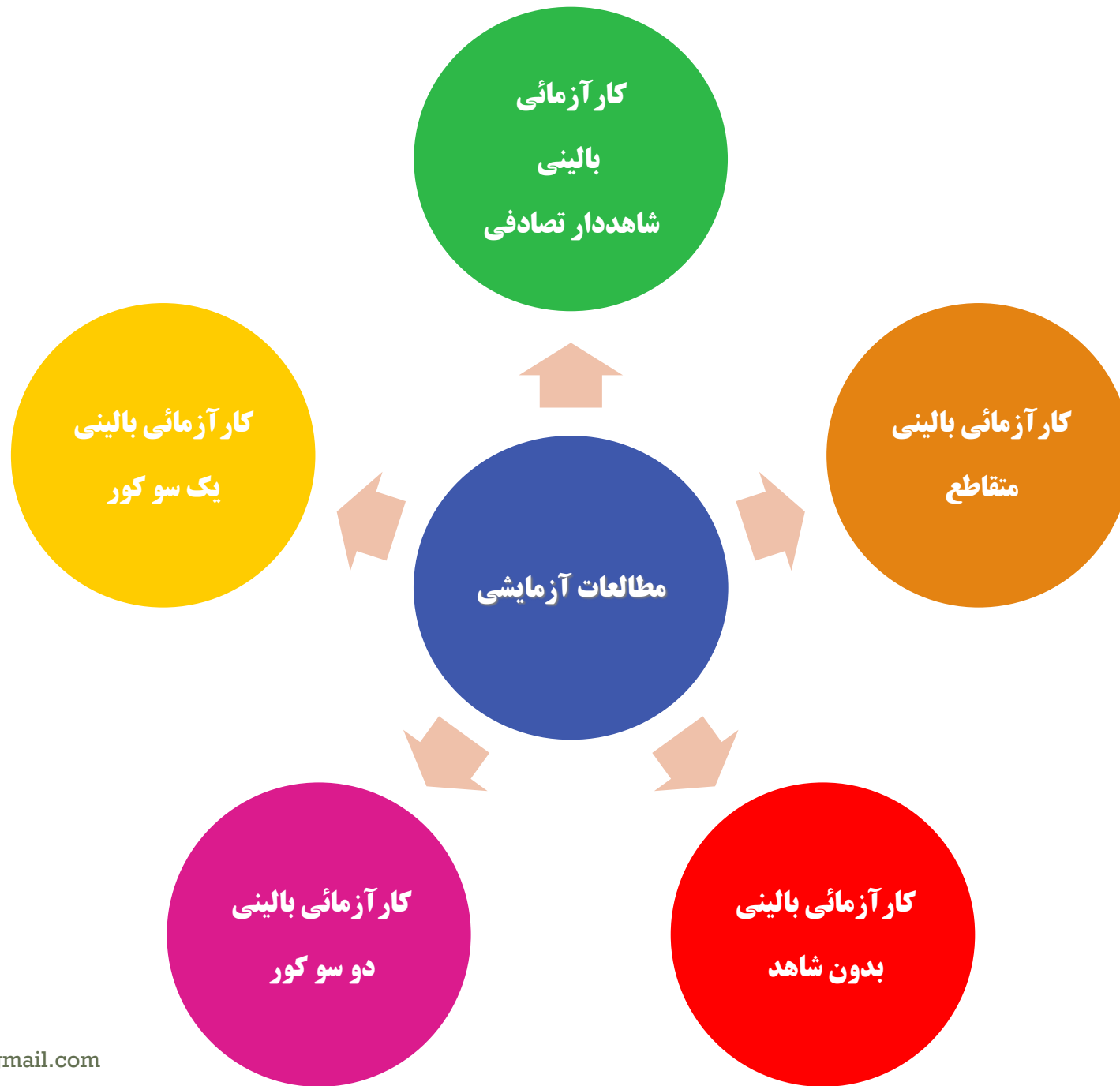
▪ پیامدهای ثانویه سوالات مرتبط دیگری را از همان مطالعه پاسخ می دهند؛ یعنی وابسته به پیامدهای اولیه می باشند.

مثال : آیا درمان جدید هزینه کل درمان را برای بیماران کاهش می دهد؟



انواع طرح ها در کار آزمائی های بالینی





کار آزمائی بالینی شاهددار تصادفی

(RANDOM CONTROLLED CLINICAL TRIAL)

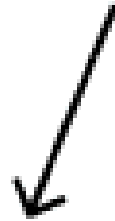
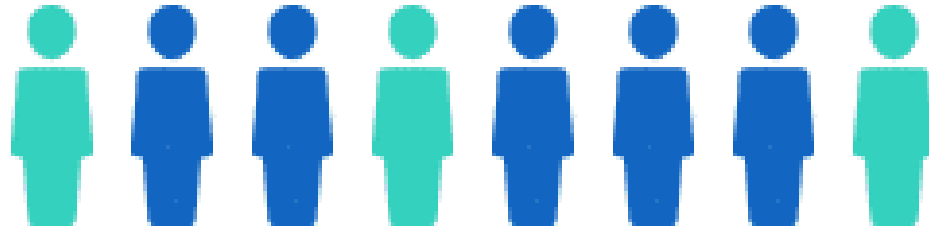
■ هم گروه آزمایش وجود دارد و هم گروه شاهد.

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

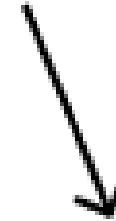
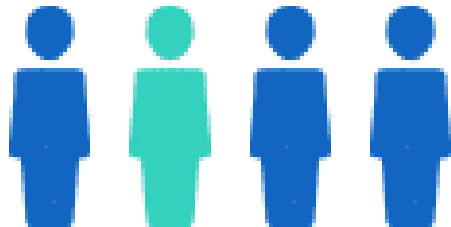
■ گروه شاهد امکان دارد اصلاً دارو دریافت نکند و یا از دارو نما (Placebo) استفاده نمایند.



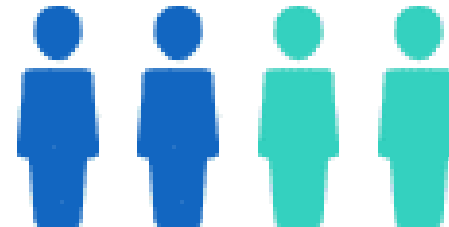
Sample



Control group



Treatment group



کور سازی (BLINDING)

■ یک منشا مهم افزایش خطا در مطالعات کار آزمایشی بالینی، زمانی اتفاق می افتد که بیمار یا پزشک بداند که بیمار چه درمانی را دریافت می کند. به همین دلیل بیشتر کار آزمایشی ها به صورت یک سو کور دو سو کور و سه سو کور انجام می شود.



کار آزمائی بالینی یک سو کور

(SINGLE BLIND CLINICAL TRIAL)

• گروه های آزمایش و شاهد از نوع داروی مصرفی اطلاع ندارند.

• انتخاب نمونه ها هم تصادفی می باشد.



کار آزمائی 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.



کار آزمائی بالینی متقاطع

(CROSS OVER CLINICAL TRIAL)

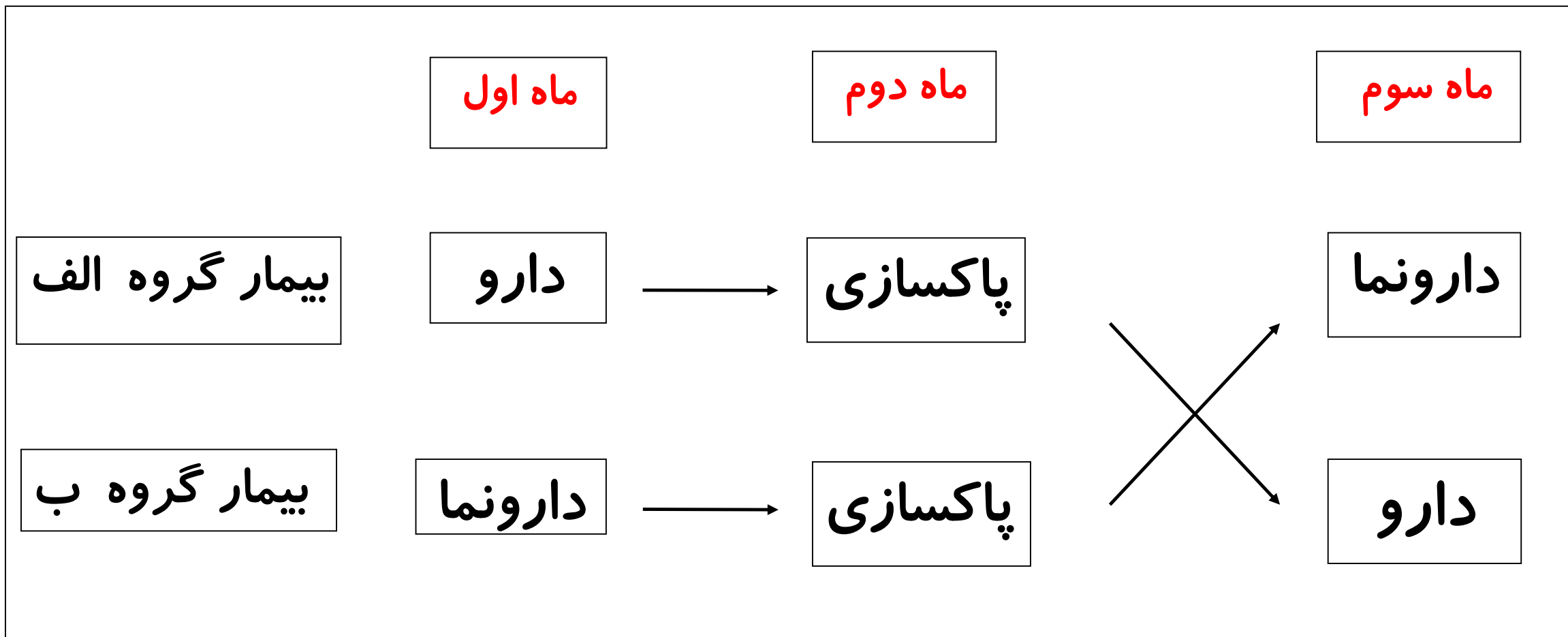
- هم گروه آزمایش وجود دارد و هم گروه شاهد.
- نحوه انتخاب گروه های شاهد و آزمایش به صورت تصادفی می باشد.
- گروه شاهد امکان دارد اصلاً دارو دریافت نکند و یا از دارو نما (Placebo) استفاده نمایند.
- هم گروه آزمایش و هم گروه شاهد در دو مرحله مورد بررسی قرار می گیرند و جای خود را عوض می کنند.
- هر دو گروه ، 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 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.



کار آزمائی 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.



خطا در کار آزمایشی بالینی:

□ خطای تصادفی (Random Error):

موجب نتیجه گیری **غیر دقیق** می شود.

با افزایش حجم نمونه میزان این نوع خطا، **کاهش** می یابد.

□ خطای منظم یا سو گیری یا **تورش** (Systematic Error):

تورش، خطای جهت دار است و **همواره جهت آن به یک سو** می باشد. (بهتر یا بدتر نشان دادن یک روش درمان نسبت به واقعیت)



انواع توری:

توری اطلاعات

توری انتخاب

توری مخدوش کننده



■ پژوهشگران، مطالعه ای را جهت تعیین کارآئی ، افزودن روغن ماهی به رژیم غذایی بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد طرح ريزی کردند. این مطالعه ۴۰ نفر از بیماران مبتلا به کلاس II و I یا III آرتريت روماتوئيد 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 غذایی یا دارونما) از هفته ۱ تا ۱۴ برای ۱۴ هفته بعدی تجویز شد.





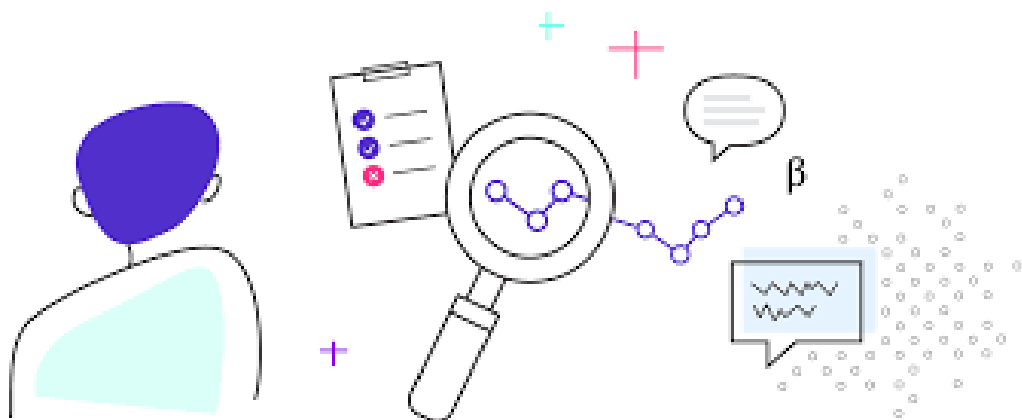
چک لیست کنسرت ۲۰۱۰ از اطلاعاتی که باید در گزارش مطالعات کار آزمایشی تصادفی ذکر شوند

قسمت/عنوان	شماره مورد	مورد چک لیست	گزارش شده در صفحه شماره
متون و خلاصه			
	۱- الف	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی، در متون	
	۱- ب	خلاصه ساختار مند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا نتایج و نتیجه گیری	
مقدمه			
پیشینه و اهداف	۲- الف	پیشینه علمی و توضیح منطقی انجام مطالعه	
	۲- ب	اهداف اختصاصی یا فرضیات	
روش اجرا			
طراحی کارآزمایی	۲- الف	توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عملی) و میزان تخصیص	
	۲- ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه) با ذکر دلایل	
شرکت کنندگان	۴- الف	معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه	
	۴- ب	بستر اجرای مطالعه و مکاتباتی جمع آوری اطلاعات	
مداخلات	۵	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزئیات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات بصورت واقعی انجام شده اند.	
پیامد ها	۶- الف	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند.	
	۶- ب	هر گونه تهور در پیامد های کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل	melika.ahd2003@gmail.com

چک لیست کانسورت

- ذکر کلمه "کارآزمایی بالینی" در عنوان ضروری است





انواع دیگر مطالعات

■ مطالعه اولیه (Primary study) :

مطالعاتی هستند که بر روی نمونه های اصلی مثل انسان ها، حیوانات، سلول ها یا مواد شیمیایی مستقیماً انجام می شوند؛ یعنی پژوهشگر مستقیماً به نمونه مراجعه کرده و داده ها را جمع آوری می کند.

■ مطالعه ثانویه (Secondary study) :

■ مطالعه ای است که بر روی نتایج اولیه انجام می شود؛ مانند مطالعات کتابخانه ای، مطالعات مروری نظام مند و متاآنالیز (Systematic review and Meta analysis) که نمونه واضح از مطالعات ثانویه هستند.



با تشکر

با تشکر توجه شما

