



وزارتخانه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

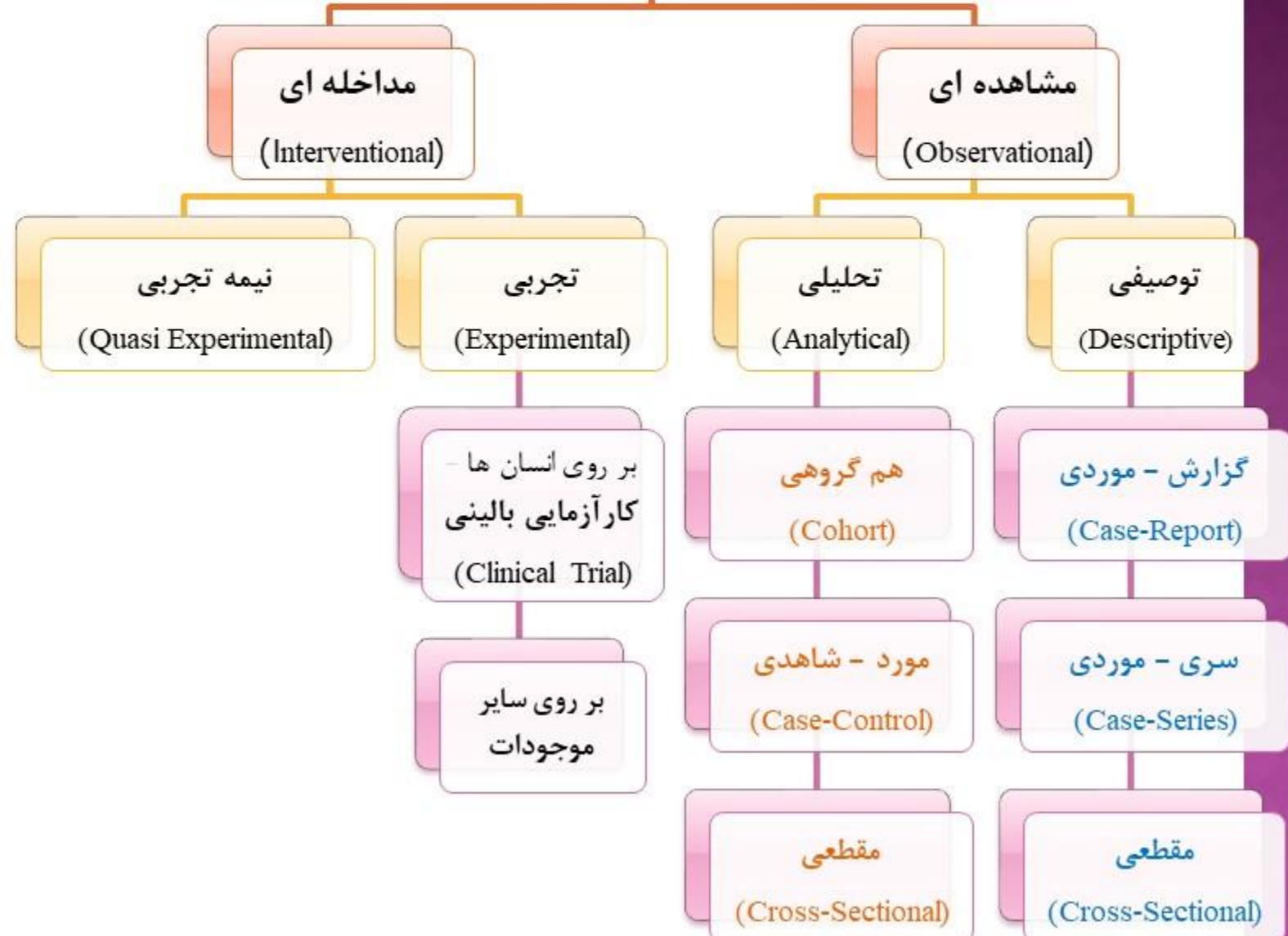
Experimental studies

Dr. Zeinab Nikniaz

Assistant professor

Liver and gastrointestinal disease research center

نوع مطالعه



مطالعات مداخله ای

محقق دست به تغییر در متغیر مستقل می زند و به دنبال مشاهده تغییر در متغیر وابسته می باشد.

انواع مطالعات تجربی

۱- مطالعات روی حیوانات Lab Trial

(۲) - مطالعات روی انسان:

الف) کارآزمایی های شاهد دار تصادفی شده

Randomized Controlled Trials (RCT)

ب) کارآزمایی های غیر تصادفی

Non-Randomized Controlled Trials

مطالعات تجربی روی حیوانات

کاربرد:

الف) ایجاد بیماری‌های انسانی در حیوانات جهت بررسی علل و مکانیزم ایجاد بیماری‌ها

ب) آزمودن کارآیی روش‌های پیشگیری و درمانی

ج) بررسی سیر طبیعی بیماری‌ها

فواید:

تکثیر سریع، راحت و مطابق نظر محقق

معایب:

– عدم امکان ایجاد همه بیماری‌های انسانی در حیوانات

– عدم امکان تعمیم همه نتایج به دست آمده از کارآزمایی‌های حیوانی به انسان

مطالعات تجربی روی انسان

کاربرد:

بیماری‌هایی که در حیوانات قابل تولید نیستند
روش‌های پیشگیری و درمانی که با کارآزمایی‌های حیوانی بی‌ضرر بودن آنها ثابت شده

فواید:

قاطعانه‌ترین رویکرد به مشکلات علمی

بررسی علل بیماری‌ها

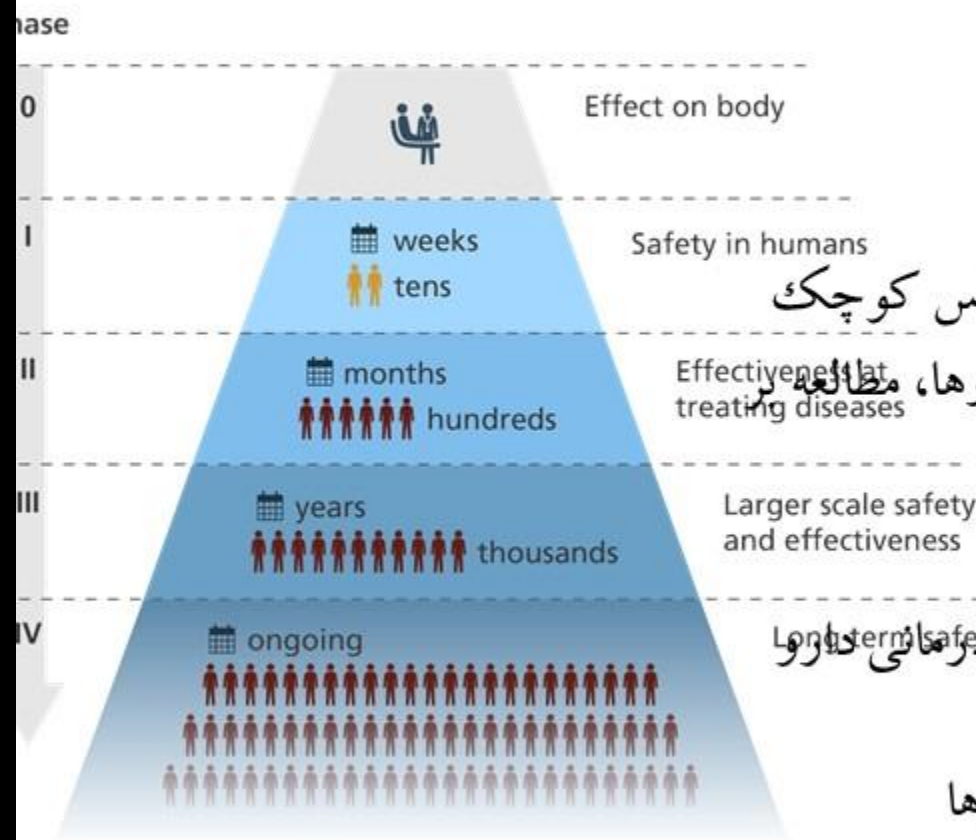
آزمون اقدامات پیشگیرانه و درمانی

معایب:

ملاحظات اخلاقی

امور پشتیبانی

تقسیم بندی کارآزمایی‌های بالینی از نظر نوع شواهد:



○ کارآزمایی بالینی فاز یک:

■ هدف: تعیین safety دارو

■ کارآزمایی بالینی فاز دو:

■ هدف: تعیین اثرات درمانی در مقیاس کوچک

■ تعیین شاخصهای فارماکولوژیک داروها، مطالعه بر روی بیماران

○ کارآزمایی بالینی فاز سه:

■ هدف: تعیین اثرات بالینی و پاسخ درمانی دارو در مقیاس بزرگتر

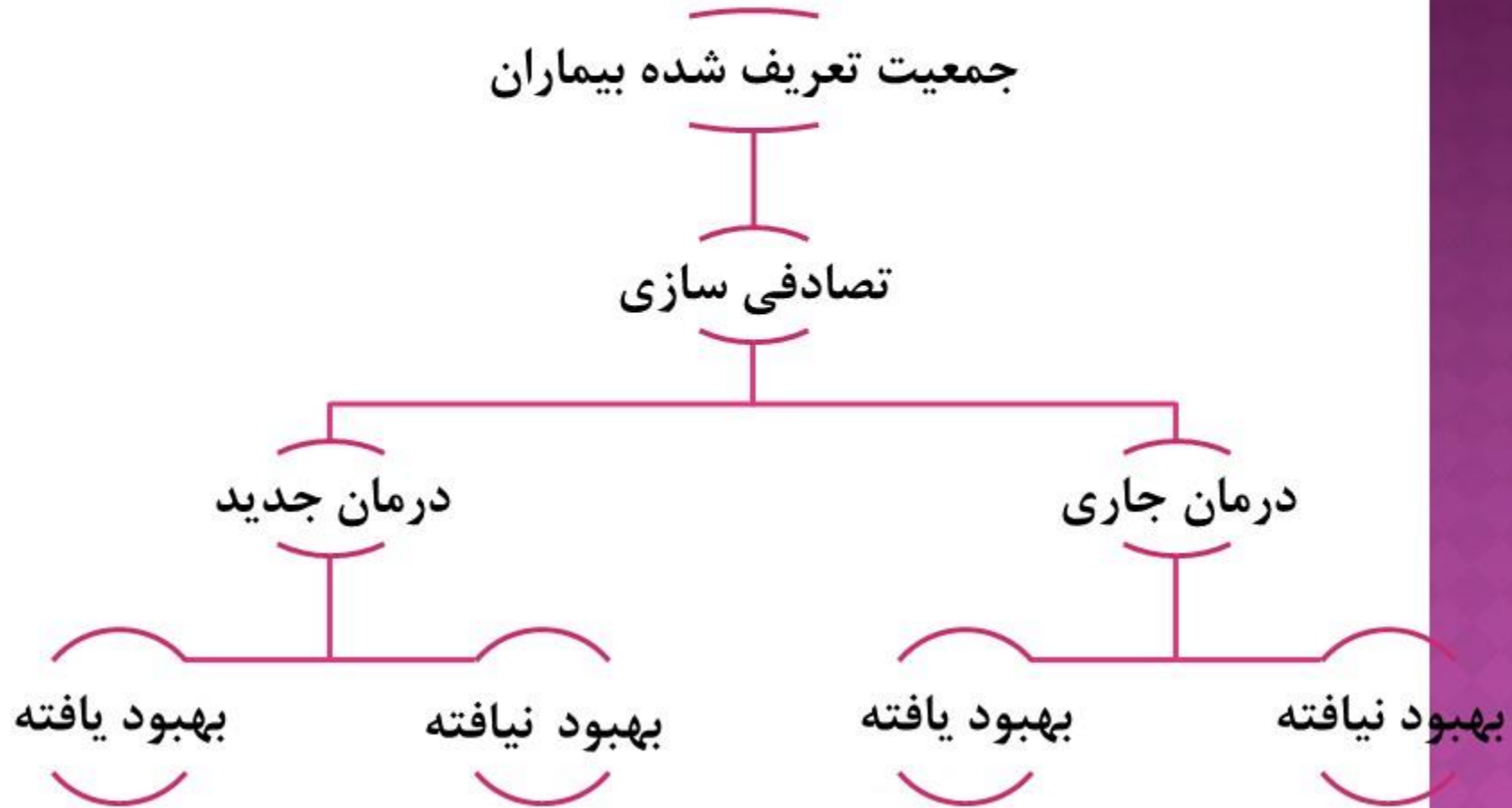
■ مقایسه داروی جدید با سایر داروها

○ کارآزمایی بالینی فاز چهار:

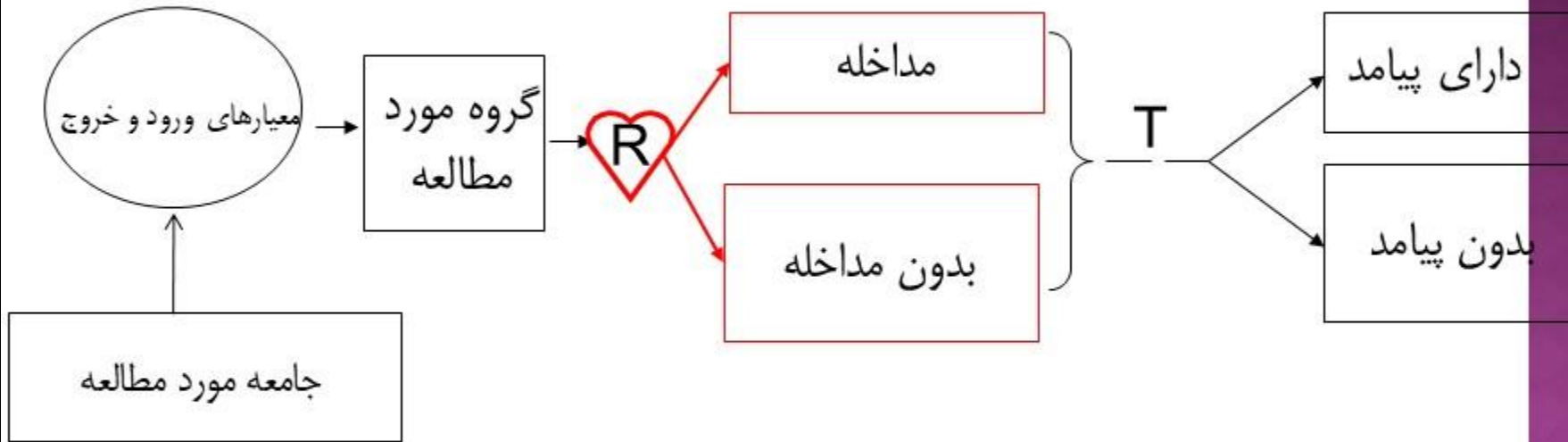
■ هدف: تعیین عوارض پس از عرضه در بازار

■ دارویی و عوارض دراز مدت داروها

طرح کلی RCT



طرح کلی کار آزمایی بالینی



ویژگی های کار آزمایی شاهد دار تصادفی شده

- قوی ترین مطالعات برای آزمون فرضیه یا تعیین روابط علی
- دقیق ترین روش نشان دادن اثر تغییرات متغیر مستقل در متغیر وابسته
- تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه
- شرایط مطالعه تحت مراقبت مستقیم محقق (خطای کمتر)
- دستکاری (Manipulation) در روند مطالعه توسط پژوهشگر

TYPES OF TREATMENT THAT A PATIENT CAN RECEIVE IN THE CONTROL GROUP:

- (1) placebo
- (2) no treatment
- (3) different dose or regimen of the test drug,
- (4) different active treatments

جمع بندی مراحل اصلی کارآزمایی های بالینی :

- ◉ داشتن دستورالعمل اجرا
- ◉ مشخص نمودن فرضیه مطالعه
- ◉ تعریف **eligible criteria** (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- ◉ انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)
- ◉ تخصیص تصادفی درمان / دارونما یا درمانها به گروهها
- ◉ تصمیم گیری در مورد کورسازی **blindness**
- ◉ پیگیری بیماران
- ◉ ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها
- ◉ تجزیه و تحلیل نتایج

دستورالعمل اجرا (PROTOCOL)

داشتن دستورالعمل از تورش و خطا در مطالعه جلوگیری می نماید.

- ۱- اهداف مطالعه
- ۲- معیارهای انتخاب گروه های مداخله و شاهد
- ۳- حجم نمونه
- ۴- نحوه تصادفی کردن
- ۵- مکان و زمان مطالعه
- ۶- روش های کار
- ۷- برنامه زمان بندی
- ۸- مسئولیت افراد مطالعه کننده

دستور العمل اجرا (PROTOCOL)

اجرای پیش آزمون (Pilot study):

به منظور بررسی:

الف) امکان اجرای مطالعه تجربی

ب) اثرات ناشناخته مطالعه تجربی

ج) میزان پذیرش مطالعه تجربی از طرف افراد مورد
مداخله و شاهد

مراحل اصلی کارآزماییهای بالینی :

◎ مشخص نمودن فرضیه مطالعه

- تعریف eligible criteria (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)
- تخصیص تصادفی درمان / دارونما یا درمانها به گروهها
- تصمیم گیری در مورد کورسازی blindness
- پیگیری بیماران
- ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها
- تجزیه و تحلیل نتایج

فرضیه مطالعه میتواند مثبت یا منفی باشد:
داروی X نسبت به دارونما دارای اثر درمانی است.
داروی جدید X اثری معادل درمان استاندارد Y دارد. **equivalency trial**

مراحل اصلی کارآزماییهای بالینی :

- مشخص نمودن فرضیه مطالعه
- **تعریف eligible criteria** (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)
- تخصیص تصادفی درمان / دارونما یا درمانها به گروهها
- تصمیم گیری در مورد کورسازی blindness
- پیگیری بیماران
- ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها
- تجزیه و تحلیل نتایج

معیارهای ورود و خروج از نظر سن، جنس، شدت بیماری و ... میتواند تعریف گردد

معیارهای ورود

INCLUSION CRITERIA

- ❖ معیارهای ورود با توجه به ویژگیهای بالینی، جمعیتی و جغرافیایی تعیین می شود.
- ❖ افراد ساکن شهرستان تهران
- ❖ افراد بالای ۴۵ سال
- ❖ تعیین معیارهای ورود مناسب باعث **کاهش ناهمگونی** افراد شرکت کننده در مطالعه می شود. (افزایش اعتبار درونی)
- ❖ باید مشخص شود اطلاق یک بیماری / عنوان خاص به افراد براساس چه معیارهایی بوده است. (مثلا معیارهای تشخیص)

مراحل اصلی کارآزماییهای بالینی :

- مشخص نمودن فرضیه مطالعه
- تعریف eligible criteria (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- **انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)**
- تخصیص تصادفی درمان / دارونما یا درمانها به گروهها
- تصمیم گیری در مورد کورسازی blindness
- پیگیری بیماران
- ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها
- تجزیه و تحلیل نتایج

انتخاب بیماران براساس eligible criteria تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد در صورتیکه با تعداد زیادی از بیماران واجد شرایط روبرو باشیم، از روشهای انتخاب تصادفی برای انتخاب حجم نمونه مورد نظر استفاده خواهد گردید. در این مرحله بیماران توجیه شده و رضایت آگاهانه آنها اخذ خواهد گردید.

انتخاب جمعیت مرجع و جمعیت مورد مطالعه

جمعیت **مرجع** یا جامعه هدف (Reference or Target population) جامعه ای که انتظار می رود مداخله مورد مطالعه برای آن ها منفعی در پی داشته باشد و نتایج مطالعه به آن ها تعمیم داده می شود.

جمعیت مورد مطالعه یا مداخله (Study or Experimental population) جزئی از جمعیت مرجع که در مطالعه شرکت داده می شوند.

- الف) رضایت آگاهانه داشته باشند
- ب) نمونه خوبی از **جمعیت مرجع** باشند
- ج) **واجد شرایط ورود در طرح** باشند

تعیین معیارهای انتخاب یا واجد شرایط بودن افراد (eligibility criteria)

معیارهای ورود (inclusion criteria)

معیارهای عدم ورود (exclusion criteria)

مراحل اصلی کارآزماییهای بالینی :

- مشخص نمودن فرضیه مطالعه
- تعریف eligible criteria (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)
- **تخصیص تصادفی درمان / دارونما یا درمانها به گروهها**
- تصمیم گیری در مورد کورسازی blindness
- پیگیری بیماران
- ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها
- تجزیه و تحلیل نتایج

هدف از تخصیص تصادفی این است که کلینیسین نتواند درمان بیماری را پیش بینی نماید. تخصیص تصادفی نوع درمان یا random allocation قلب مطالعه کارآزمایی بالینی است

تخصیص تصادفی

- 1- تعیین اینکه اعداد فرد یا زوج به دارو یا دارونما تعلق گیرد
- 2- انتخاب تصادفی یک عدد از جدول و حرکت به یک سمت
- 2- به ترتیب جدول قرار دادن اعداد درون پاکت ها و نوشتن شماره فرد روی پاکت
- برای مثال عدد اول 5 است کاردی با شماره 5 درون پاکتی قرار داده می شود و روی پاکت عدد 1 نوشته شده و به نفر اول داده می شود
- پژوهشگر با توجه به عدد کارت (زوج یا فرد بودن) به نمونه مورد مطالعه دارو یا دارو نما را تخصیص می دهد

جدول ۳-۷. نمونه‌ای از جدول اعداد تصادفی.

15-19	10-14	05-09	00-04	
07253	36236	01458	56348	00
37004	30103	27651	09372	01
71692	61355	54023	44782	02
57810	57204	90952	04383	03
76129	98839	89997	98190	04
59090	88105	35632	16263	05
02647	13468	90741	62032	06
12188	22759	78538	48457	07
48094	73084	06157	36782	08
74741	19703	55103	63302	09

QuickCalcs

1. [Select category](#) 2. [Choose calculator](#) 3. Enter data 4. View results

Randomly assign subjects to treatment groups

Randomly choose a group for each subject

Assign subjects to each of groups. Repeat times.

Do it!

Randomly shuffle subjects within

Shuffle the order of subjects

Do it!

<https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1.cfm>

GraphPad Prism
Organize, analyze a graph and present your scientific data

MORE >

InStat
you can analyze minutes.
calculates sample power.

This website uses cookies to ensure you get the best experience. [Learn more](#)

QuickCalcs

[1. Select category](#)

[2. Choose calculator](#)

[3. Enter data](#)

4. View results

Assign subjects to groups

Subject #	Group Assigned
1	B
2	A
3	B
4	A
5	B
6	A
7	A
8	B
9	A
10	B
11	A
12	B
13	B
14	A
15	A
16	B
17	A
18	B
19	A
20	B
21	B
22	A
23	B
24	A
25	A
26	B

This website uses cookies to ensure you get the best experience. [Learn more](#)

FILE HOME INSERT PAGE LAYOUT FORMULAS DATA REVIEW VIEW

Cut Copy Paste Format Painter

Clipboard

Calibri 11 A A

B I U

Font

Alignment

Wrap Text Merge & Center

General

Number

Conditional Formatting

Format as Table

Styles

STDEV : X ✓ fx =RANDBETWEEN(1,2)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	EN(1,2)														
2	1														
3	2														
4	1														
5	1														
6	2														
7	1														
8	1														
9	2														
10	2														
11	2														
12	2														
13	2														
14	2														
15	1														
16	2														
17	1														
18	2														
19	1														
20	1														
21	2														
22	1														
23	1														
24	1														

Sheet1

مراحل اصلی کارآزماییهای بالینی :

- مشخص نمودن فرضیه مطالعه
- تعریف eligible criteria (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)
- تخصیص تصادفی درمان / دارونما یا درمانها به گروهها
- **تصمیم گیری در مورد کورسازی**
- پیگیری بیماران
- ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها
- تجزیه و تحلیل نتایج

کورسازی میتواند یکسویه، دوسویه یا سه سویه باشد
بعضی مواقع ممکن است نتوانیم در گروه بیماران کورسازی انجام دهیم اما در کلینیسینها
آنالیزکنندگان بتوانیم.

کور بودن کار آزمائی (BLINDING)

یک سوکور: (Single blind) افراد مورد مطالعه نمی‌دانند که در چه گروهی (مداخله-شاهد) قرار دارند.

دو سوکور: (Double blind) افراد مورد مطالعه و مشاهده‌گرها (پژوهشگران) نمی‌دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد

سه سوکور: (Triple Blind) افراد مورد مطالعه ، مشاهده‌گرها و تحلیل‌گران هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروه‌های مورد مطالعه و شاهد را ندارند.

مراحل اصلی کار آزمایه‌های بالینی :

- مشخص نمودن فرضیه مطالعه
- تعریف eligible criteria (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)
- تخصیص تصادفی درمان / دارونما یا درمانها به گروهها
- تصمیم گیری در مورد کورسازی
- پیگیری بیماران
- ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها
- تجزیه و تحلیل نتایج

پیگیری بیماران باید با پروتوکل یکسان و استاندارد در دو گروه مداخله صورت گیرد. باید به loss to follow-up توجه نمود. تفاوت در میزان loss در دو گروه نتایج را مخدوش خواهد کرد.

پیگیری

معاینات گروه تحت مطالعه و گروه شاهد در فواصل تعریف شده، با روشی استاندارد، به یک نسبت و تحت شرایط برابر

مراحل اصلی کارآزماییهای بالینی :

- ◉ مشخص نمودن فرضیه مطالعه
- ◉ تعریف eligible criteria (معیارهای ورود و خروج از مطالعه)
- ◉ انتخاب بیماران (در صورت نیاز انتخاب تصادفی)
- ◉ تخصیص تصادفی درمان / دارونما یا درمانها به گروهها
- ◉ تصمیم گیری در مورد کورسازی
- ◉ پیگیری بیماران
- ◉ **ارزیابی پاسخ درمانی و جمع آوری داده ها**
- ◉ تجزیه و تحلیل نتایج

ارزیابی پاسخ درمانی در بیماران باید با پروتکول یکسان و استاندارد در دو گروه مداخله و مقایسه صورت گیرد.
ابزار ارزیابی پاسخ درمانی (بالینی، پاراکلینیک و ...) باید یکسان باشد.

انواع پیامد

◉ پیامد اولیه

◉ پیامد ثانویه

ارزیابی

مقایسه نتایج مثبت و منفی در دو گروه مداخله و شاهد

نتایج مثبت: فواید به دست آمده از تجربه نظیر کاهش بروز یا شدت بیماری، کاهش هزینه خدمات بهداشتی

نتایج منفی: شدت و فراوانی عوارض جانبی احتمالی از جمله مرگ

معایب مطالعات کارآزمایی های بالینی

⊙ مانند مطالعه های کوهورت از دست رفتن نمونه ها
(**Loss to follow up**)

⊙ عدم قبول درمان (**Non-compliance**)

⊙ اشکال در شناسایی **Clinical End Points**

اپیدمیولوژی تجربی (مداخله ای)

شرایط:

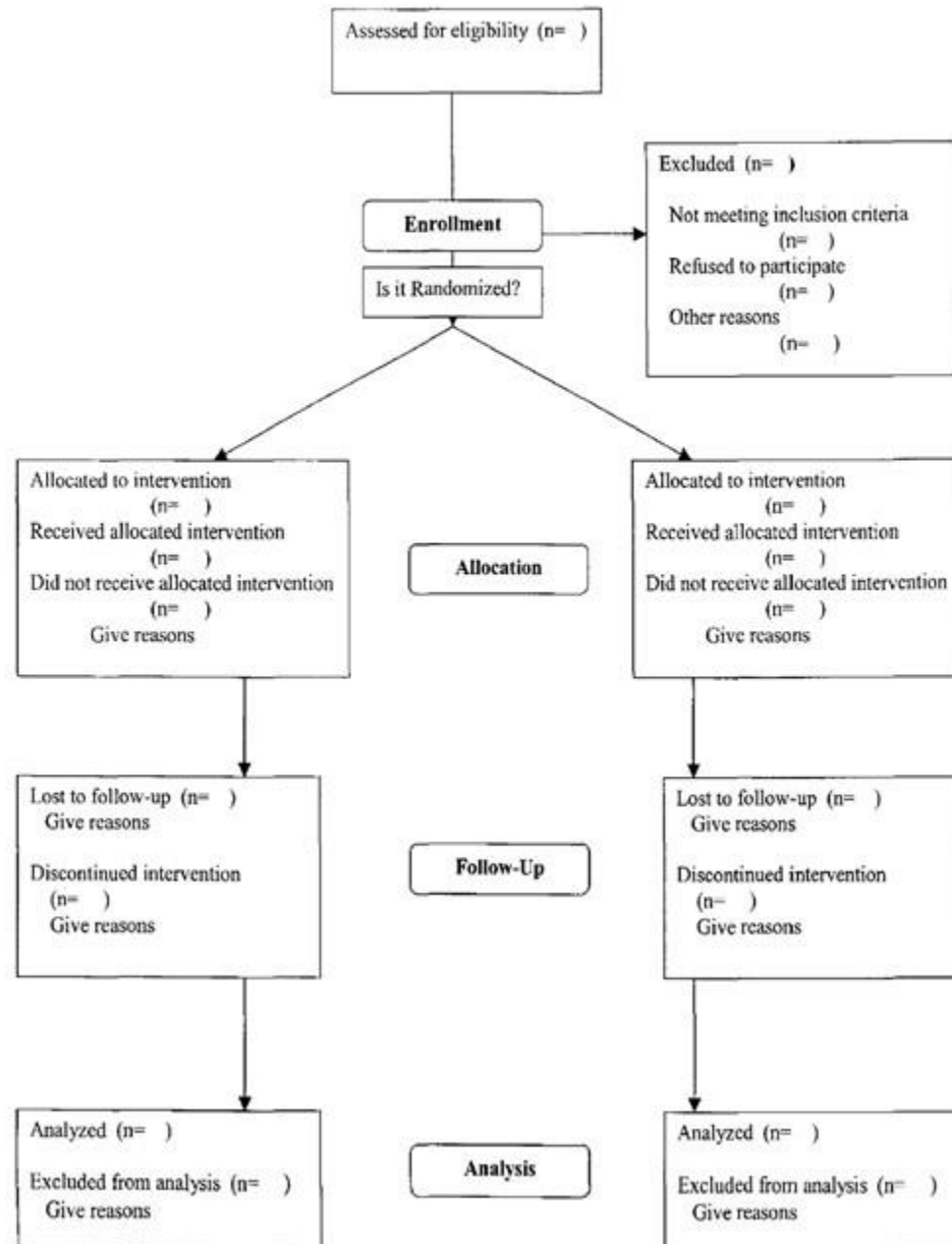
- 📖 نمونه ها باید کاملاً تصادفی انتخاب شده و دقیق، سریع و صحیح پیگیری شوند.
- 📖 نمونه باید نماینده جامعه مورد مطالعه باشد و دسترسی به آن ها آسان و امکان پذیر باشد.
- 📖 افراد انتخاب شده در دو گروه از همه جهات به جز روش تحت بررسی با هم مشابهت داشته باشند (در صورت نیاز می توان آن ها را جور کرد).
- 📖 همیشه نیاز به تعداد زیاد نمونه نمی باشد.
- 📖 روش مراقبت، پیگیری و جمع آوری اطلاعات معتبر و استاندارد و در دو گروه یکسان باشد.
- 📖 بهتر است هیچ یک از گروه ها از نوع مداخله یا تجربه آگاه نباشند (Blinding)

اپیدمیولوژی تجربی (مداخله ای)

محدودیت ها:

- ✓ اهمیت زیاد مسائل اخلاقی بخصوص در تحقیقات روی انسان و نیاز به کسب اجازه از بیماران برای انجام کار آزمایشی
- ✓ خطر پائین آمدن **Response rate** در طول تحقیق
- ✓ احتمال تورش داوطلبین
- ✓ بسیاری از مطالعات تجربی روی انسان باید قبلاً روی حیوانات آزمایشگاهی تست شده باشند و شواهد کافی مبنی بر بی خطر بودن آن برای انسان وجود داشته باشد.
- ✓ محقق حق محروم کردن افراد از روش های درمانی استاندارد را ندارد.
- ✓ لزوم اتخاذ تمهیدات کافی برای کنترل و پیشگیری خطرات احتمالی تجربه جدید

The Consort E-Flowchart Aug. 2005



انواع طرح های کار آزمایی شاهد دار

نوع موازی همزمان (concurrent parallel)



۲. کارآزمایی بالینی موازی (CLINICAL TRIAL PARALLEL DESIGN)

- ⊙ در این نوع کارآزمایی، هر شرکت کننده یا در گروه مداخله قرار می گیرد و مداخله مورد نظر را دریافت می کند یا در گروه شاهد قرار می گیرد و دارونما را دریافت می کند
- ⊙ یعنی هر گروه از شرکت کنندگان در معرض یکی از مداخلات مطالعه قرار می گیرند.
- ⊙ گروه های شاهد و مداخله به موازات هم مراحل مطالعه را طی می کنند.

کارآزمایی بالینی متقاطع (CROSS OVER CLINICAL TRIAL)

در این نوع کارآزمایی، هم گروه آزمایش و هم گروه شاهد وجود دارد. نحوه انتخاب گروه‌های شاهد و آزمایش به صورت تصادفی می‌باشد. گروه شاهد امکان دارد اصلاً دارو دریافت نکند و یا دارونما (Placebo) دریافت نماید.

در مرحله اول گروه اول، درمان آزمایشی و گروه دوم، دارونما دریافت می‌کنند. بعد از یک دوره، درمان قطع می‌شود.

بیماران طی دوره‌ای هیچ‌گونه درمانی دریافت نمی‌کنند. این دوره قطع درمان را دوره پاک‌سازی (Wash Out Period) می‌گویند که جهت از بین رفتن اثرات احتمالی روش درمانی اول می‌باشد.

در مرحله دوم، گروه اول دارونما و گروه دوم درمان آزمایشی را دریافت می‌کنند.

انواع طرح های کار آزمایی شاهد دار

نوع متقاطع (cross over)



کارآزمایی بالینی مستمر (SEQUENTIAL CLINICAL TRIAL)

⊙ در این نوع کارآزمایی، تعداد افراد شرکت‌کننده در مطالعه از ابتدا مشخص نیست؛ بلکه بیمارانی که مراجعه می‌کنند، به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های آزمایش و شاهد قرار می‌گیرند. این کار تا زمانی ادامه می‌یابد که تحلیل آماری نتایج نشان دهد که تعداد نمونه‌ها کفایت می‌کند.

⊙ از این روش در مطالعاتی استفاده می‌شود که احتمال صدمه و آسیب نسبی به آزمودنی‌ها وجود داشته باشد و لذا به این ترتیب، پژوهشگر تعداد افراد مورد بررسی را به حداقل موارد می‌رساند.

کارآزمایی بالینی با طرح فاکتوریال (CLINICAL TRIAL WITH FACTORIAL DESIGN)

- در شرایطی که مداخله ها بر روی هم اثر نداشته باشند
- می توان بیش از یک گروه درمانی را با گروه شاهد مقایسه کرد. در این طرح، دو یا چند متغیر به طور همزمان دست کاری می شوند تا اثرات اصلی و تعاملی آزمودن شوند. 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**، گروه سوم درمان **B** و گروه چهارم هر دو درمان **A** و **B** را دریافت می کنند.
- در این نوع مطالعه می توان اثر تداخلی دو درمان یا اثر هم افزایی آنها را بررسی کرد.
- در کل با استفاده از این طرح، ارزیابی جداگانه تأثیرات درمانی بیش از یک گروه درمانی در یک کارآزمایی بالینی ممکن می شود.

کار آزمایى غير تصادفى

اگرچه کار آزمایى تصادفى تقریباً همیشه ترجیح دارد، اما همیشه مقدور نیست:

1. دلایل اخلاقى، اجرايى

2. بعضى اقدامات پیشگیرانه فقط در یک گروه یا بر روی کل جامعه قابل انجام است.

3. زمانى که فراوانى بیماری پایین و سیر طبیعى آن طولانى باشد.

کار آزمایی غیر تصادفی

1. کار آزمایی بدون شاهد (فاز دوم پژوهش‌های داروشناسی)

2. مطالعه مقایسه‌ای قبل و بعد (Before & After)

الف) مطالعه مقایسه‌ای قبل و بعد بدون شاهد بیرونی

مثل بررسی اثر استفاده از کمر بند ایمنی در کاهش مرگ و میر و جراحات ناشی از تصادفات در استرالیا

ب) مطالعات مقایسه‌ای قبل و بعد با شاهد بیرونی:

مثال: در مطالعه اثر کمر بند ایمنی در ایالت ویکتوریای استرالیا میزان مرگ و جراحات ناشی از تصادفات اتومبیل با سایر ایالت‌هایی که مداخله‌ای در آنها انجام نشده بود مقایسه می‌گردند.

NNT

(Number needed to treat)
in clinical trials

محاسبه NNT

تعداد مورد نیاز برای درمان
(از چند نفر ۱ نفر بهبود می یابد)

جدول ۳- بررسی تاثیر مداخله روی بروز نروپاتی

	نروپاتی		تعداد کل	احتمال بهبودی	احتمال (خطر) بروز نروپاتی
	نرمال	غیر نرمال			
اُمگا ۳	۲۱	۹	۳۰	۰/۷۰	۰/۳۰
دارونما	۱۱	۱۶	۲۷	۰/۴۱	۰/۵۹

سهم خالص (قابل منتسب) برای بهبودی

$$0.70 - 0.41 = 0.29$$

در نتیجه با استفاده از فقط ۳ امگا ۳ میتوان ۲۹ درصد از موارد نروپاتی را درمان نمود یا به عبارت دیگر سهم ۳ امگا ۳ در درمان نروپاتی ۲۹ درصد است.

$$1 / 0.29 = 3$$



انتظار میرود

با استفاده از این مکمل در تقریباً در ۳ نفر از افراد بیمار، یکی از آنها بهبود یابد

پیش مطالعه یا مطالعه مقدماتی (PILOT STUDY)

○ اهداف مطالعه پایلوت

- تعیین حجم نمونه: گاهی برای محاسبه حجم نمونه، نیاز به تخمین یکسری پارامترها است که فقط از طریق پیش مطالعه می‌توان به آنها دست‌یافت.
- بررسی پایایی و اعتبار ابزارهای جمع‌آوری اطلاعات
- زهائی نمودن روش جمع‌آوری نمونه، شیوه مصاحبه، شیوه آزمایش و چگونگی آماده کردن نمونه‌ها برای یک آزمایش
- برآورد هزینه و زمان
- برآورد نیاز نیروی انسانی برای انجام پژوهش
- شناسایی نقاط ضعف و اشکالات برنامه
-

چه زمانی باید مطالعات پایلوت انجام شود؟

- ◉ زمانی که در مورد متدولوژی پژوهش، اشکال و سؤال وجود داشته باشد و ابهامات زیادی در کار باشد.
- ◉ زمانی که بایستی یک برنامه بزرگ و سنگین اجرا شود و خطا در برنامه، ضررهای بسیار زیادی به سیستم وارد می‌کند.
- ◉ زمانی که سازمان حمایت‌کننده، هنوز در مورد ارزشمند بودن کار اطمینان حاصل نکرده است یا در مورد اجرایی نمودن پژوهش دچار تردید است.
- ◉ زمانی که ایده بسیار جدید است و ابعاد آن هنوز روشن نیست. پیش مطالعه تا حدودی ابعاد قضیه را روشن می‌کند تا متدولوژی پژوهش برای انجام اصل مطالعه نهایی شود.
- ◉ حتماً لازم نیست پیش مطالعه، عریض و طویل باشد. گاهی چند تا مصاحبه ساده می‌تواند نقش پیش مطالعه را اجرا کند و پژوهشگر را برای انجام پژوهش اصلی هدایت کند.

حجم نمونه در مطالعات پایلوت

- هیچ قانونی در مورد حجم نمونه مطالعات پایلوت وجود ندارد و باید بر اساس اهداف و نوع پژوهش تعیین شود
- مشورت با افراد صاحب نظر بسیار مهم است.
- برای اعتبارسنجی ابزارهای جمع‌آوری اطلاعات معمولاً ۳۰ تا ۵۰ نمونه مطلوب است، ولی باید توجه داشت که گاه برای یک ابزار و یا یک پرسشنامه جدید، نیاز به پژوهش‌های بسیار گسترده و طولانی است که در نوع خود پایلوتی برای مطالعات بعدی محسوب می‌شود.
- گاه ملاک را ۱۰ درصد حجم نمونه کلی و یا عددی نزدیک به آن می‌گیرند که به عنوان یک قانون، همیشه درست نیست؛ چرا که برای یک مطالعه بسیار گسترده، ۱۰ درصد عدد بسیار بزرگی خواهد بود.

Ethics in Clinical Trials

رضایت آگاهانه

اجزاء برگہ اطلاعات رضایت آگاہانہ

1. این یک مطالعہ تحقیقاتی است.
2. اہداف مورد نظر تحقیق
3. درمانہایی کہ در این کار آزمایی وجود دارد و اینکہ افراد بہ طور تصادفی بہ ہر یک از گروہہای درمانی ممکن است وارد میشوند.
4. تمام پروسیجرہایی کہ در طی مطالعہ انجام میشود
5. تشریح خطرات قابل پیش بینی مطالعہ برای شرکت کنندگان
6. فوائد احتمالی مطالعہ برای شرکت کنندگان. اگر مطالعہ فایده مستقیمی برای شرکت کنندگان ندارد، باید از این موضوع آگاہ گردند.

اجزاء برگہ اطلاعات رضایت آگاہانہ

۷. سایر درمانهای موجود و فواید و خطرات هر یک از آنها.
۸. غرامت و درمان صدماتی که در جریان مطالعه به فرد وارد میشود.
۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده برای شرکت در مطالعه از جیب خود می پردازد
۱۰. در صورتیکه وجهی در قبال شرکت وی در مطالعه پرداخت میشود میزان و نحوه آن ذکر شود
۱۱. شرکت در مطالعه داوطلبانه است و میتوانند از شرکت امتناع ورزد و یا هر زمان مایل بود از مطالعه خارج شود بدون آنکه مشمول پرداخت جریمه گردد و یا از خدمات درمانی محروم شود.

اجزاء برگہ اطلاعات رضایت آگاہانہ

۱۲. نگہداری محرمانہ اطلاعات فرد شرکت کننده و اینکه در انتشار نتایج هویت افراد شرکت کننده محرمانہ خواهد ماند
۱۳. فرد شرکت کننده در طول مطالعه از اطلاعاتی کہ ممکن است بر تصمیم وی در مشارکت در مطالعه تاثیر بگذارد مطلع خواهند شد.
۱۴. فرد یا افرادی کہ شرکت کننده برای دانستن حقوق خود، کسب اطلاعات بیشتر و یا در موقع صدمه از مطالعه میتواند با وی تماس بگیرد.
۱۵. دلایل یا شرایطی کہ تحت آن همکاری شرکت کنندگان در مطالعه باید قطع شود
۱۶. طول تخمینی دوره همکاری شرکت کننده در مطالعه.

Clinical Trial Registration

www.irct.ir

مراحل ثبت یک کارآزمایی بالینی

- عضویت
- ورود اطلاعات عمومی کارآزمایی (پروتکول)
- کد ثبت در سایر مراکز بین المللی
- تاییدیه کمیته اخلاق در پژوهش
- موضوعات مورد مطالعه (بیماری)
- پیامد اولیه
- پیامد ثانویه
- مداخلات

مراحل ثبت یک کار آزمایي باليني

- مراکز بیمارگیری
- حمایت کنندگان مالی
- فرد مسوول پاسخگویی عمومی
- فرد مسوول علمی مطالعه
- فرد مسوول بروز رسانی اطلاعات