

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



وزارتخانه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

# Research Designs

## Workshop

Dr. Leila Nikniaz

Assistant professor

Health Management Research Center

Tabriz University of Medical Sciences

# انواع روشهای تحقیق

انتخاب روش برای مطالعه بیماری یعنی انتخاب  
محمل مناسب برای رسیدن به مقصد یا هدف است.

## سه نکته ی اساسی در انتخاب روش مطالعه:

❖ **هدف مطالعه** که می تواند شامل اندازه گیری رخدادها، تعیین ارتباط بین عوامل خطرزا و بیماری یا پیامد مورد نظر، تعیین وضعیت بیماری در یک جمعیت یا مطالعه در باره علل ایجاد بیماری باشد.

❖ **قابلیت انجام مطالعه** که می تواند شامل مواردی چون قابلیت دسترسی به افراد مورد مطالعه، ابزار یا مواد مورد نیاز برای انجام مطالعه، و یا نیروی انسانی، زمان، و بودجه مورد نیاز برای انجام مطالعه باشد.

❖ **اعتبار مطالعه** نیز شامل این نکته می شود که اعتبار یافته های مطالعه با توجه به مقدمات و امکانات مطالعه تا چه حد برای ما با اهمیت است.

# انواع مطالعات:

٦

## • مطالعات اولیه:

✦ توصیفی: Descriptive

✦ تحلیلی: Analytic

## • مطالعات ثانویه:

✦ روایتی: Narrative

✦ نظام مند: systematic

# انواع مطالعات (اولیه)

۷

- گزارش موردی بیمار (Case Report)
- سری‌های بیماران (Case Series)
- مطالعه‌های مقطعی (Cross Sectional Studies)
- مطالعه‌های اکولوژیک (Ecologic Studies)
- مطالعه‌های مورد شاهدی (Case Control Studies)
- مطالعه‌های هم‌گروهی (Cohort Studies)
- مطالعه‌های تجربی (Experimental Studies)
- مطالعه‌های شبه‌تجربی (Quasi-Experimental Studies)
- کارآزمایی‌های بالینی (Clinical Trials)
- کارآزمایی‌های جامعه‌ای (Community Trials)

# انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

مداخله ای

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

کوهورت

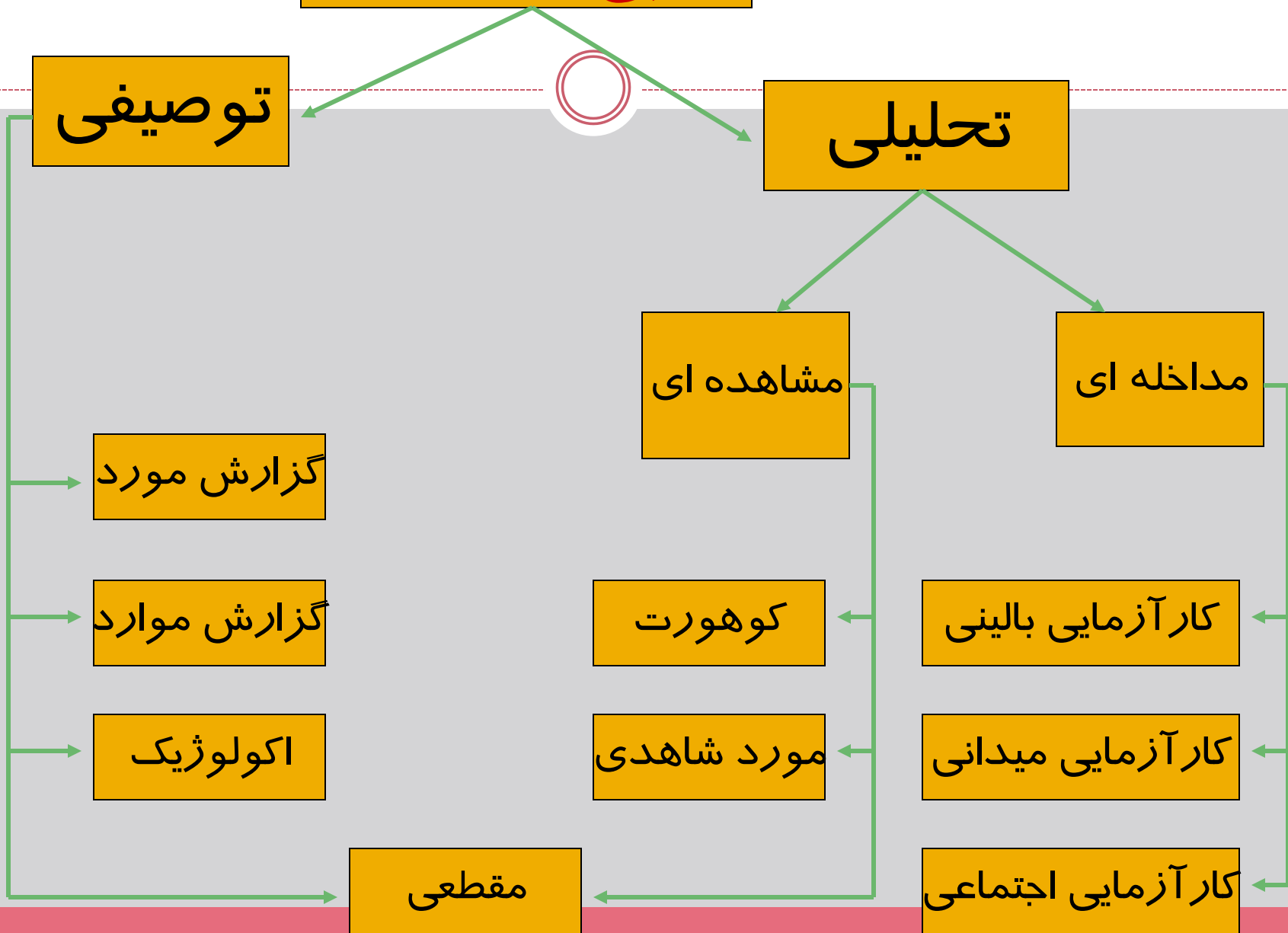
مورد شاهدهی

کار آزمایی بالینی

کار آزمایی میدانی

مقطعی

کار آزمایی اجتماعی



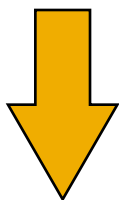


**Increasing Knowledge of  
Disease/Exposure**



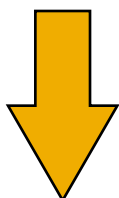
**Descriptive Studies**

**Develop  
hypothesis**



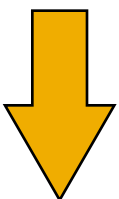
**Case-control Studies**

**Investigate it's  
relationship to  
outcomes**



**Cohort Studies**

**Define it's meaning  
with exposures**



**Clinical trials**

**Test link  
experimentally**

**Case Report** → **One case of unusual findings**

**Case Series** → **Multiple cases of findings**

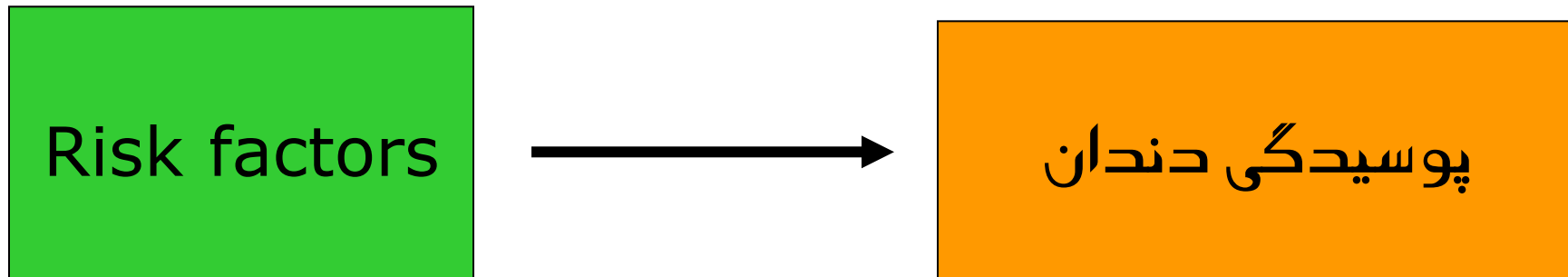
## ● مطالعه‌های توصیفی

○ مطالعه‌هایی هستند که پژوهشگر تنها وضعیت یک متغیر را بررسی کرده یا وضعیت چند متغیر را بدون در نظر گرفتن ارتباط آنها با یکدیگر بررسی می‌کند.

## ● مطالعه‌های تحلیلی

○ مطالعه‌هایی هستند که پژوهشگر به ارتباط بین دو یا چند متغیر پرداخته و هدف تعیین این ارتباط است.

# تفاوت مطالعات توصیفی و تحلیلی



## سوالات توصیفی

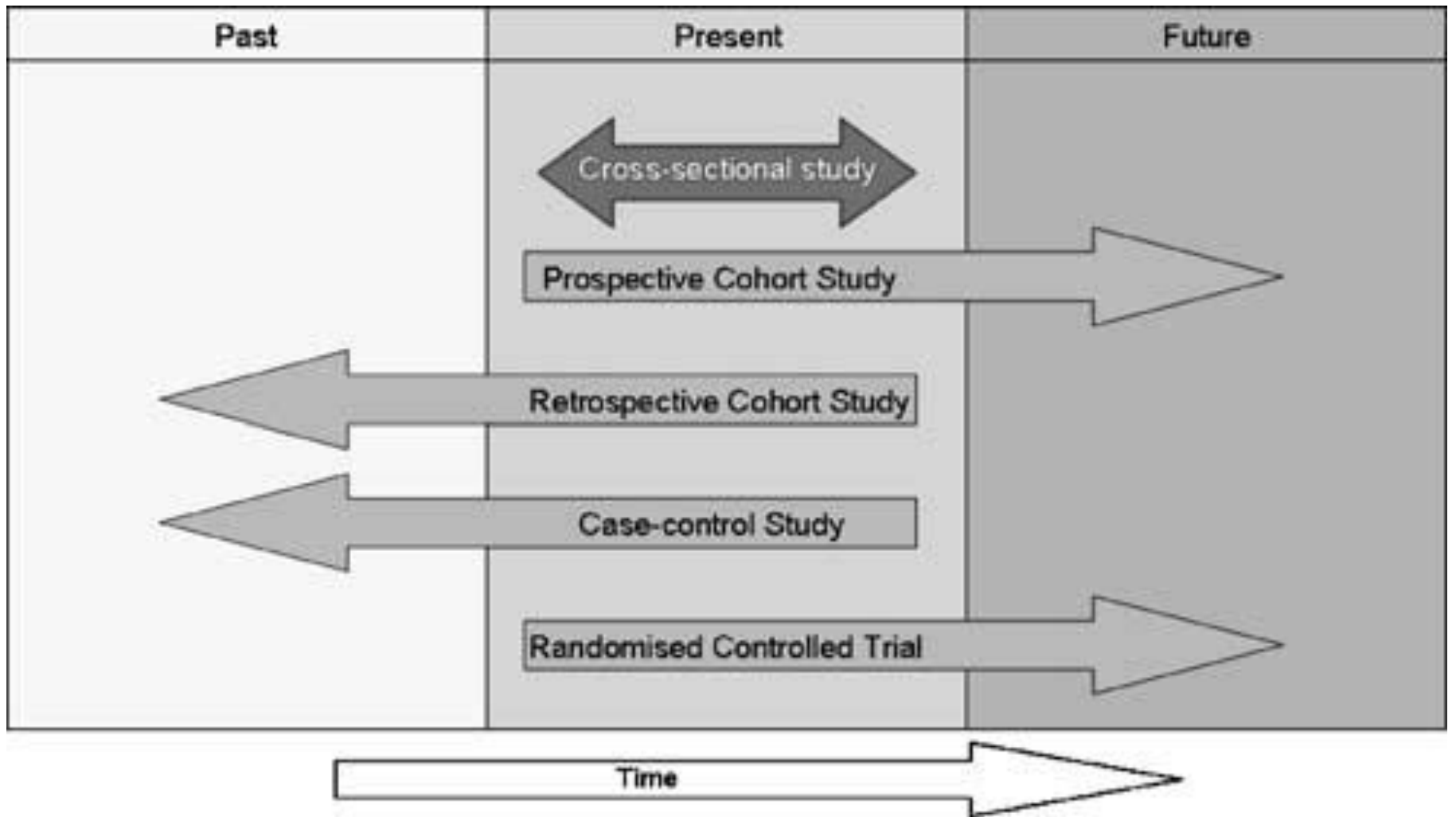
شیوع پوسیدگی دندان در مراجعین به دانشکده دندانپزشکی تبریز چقدر است؟

میانگین سنی افراد مبتلا به پوسیدگی دندان چقدر است؟

## سوالات تحلیلی

آیا بین مصرف شیرینی ها و پوسیدگی دندان ارتباط وجود دارد؟

آیا ریسک فاکتورهای پوسیدگی دندان در بزرگسالان و کودکان متفاوت هستند؟



# تقسیم‌بندی مطالعه‌های تحلیلی

۱۴

## ● مطالعه‌های مشاهده‌ای

○ مطالعه‌هایی هستند که در آن پژوهش‌گر هیچ نقشی در وجود و مقدار متغیرهای مستقل و مخدوش‌کننده در بین واحدهای پژوهش ندارد.

## ● مطالعه‌های مداخله‌ای

○ مطالعه‌های هستند که پژوهش‌گر حداقل یک متغیر مستقل (مواجهه) را خود تعیین می‌کند.

• بررسی مشکلات بر ۲ اصل استوار است:

### ○ طرح سوال

- ✦ مسئله چیست؟
- ✦ ابعاد آن چقدر است؟
- ✦ کجا اتفاق افتاده است؟
- ✦ چه زمانی رخ داده است؟
- ✦ چه کسانی تحت تاثیر قرار گرفته اند؟
- ✦ چرا اتفاق افتاده است؟

### ○ مقایسه کردن

- ✦ مبتلایان : غیر مبتلایان / مواجهه : غیر مواجهه

- سعی در یافتن یک رابطه علت و معلولی بین مواجهه و پیامد دارند.



- اگر سوال تحقیق شما:
  - چرا؟ مقایسه؟ بیشتر؟ کمتر؟..... است



## • مطالعات تحلیلی به دو سؤال زیر پاسخ می دهند:

الف) آیا ارتباط آماری بین علت و معلول وجود دارد؟

ب) اگر ارتباطی وجود دارد قدرت این ارتباط چقدر است؟



# انواع مطالعات تحلیلی

۱۸

Cross-sectional

• مقطعی

Case-control

• مطالعه مورد شاهدهی

Cohort studies

• مطالعه کوهورت

Interventional/Experimental studies

• مطالعات تجربی

## مطالعات تحلیلی به دو سؤال زیر پاسخ می دهند:



الف) آیا ارتباط آماری بین بیماری و عامل مورد نظر وجود دارد؟

ب) اگر ارتباطی وجود دارد قدرت این ارتباط چقدر است؟

• مطالعه مورد شاهی:

exposure مواجهه

outcome پیامد



• مطالعه کوهورت:

exposure مواجهه

outcome پیامد



# Epidemiologic Study Designs

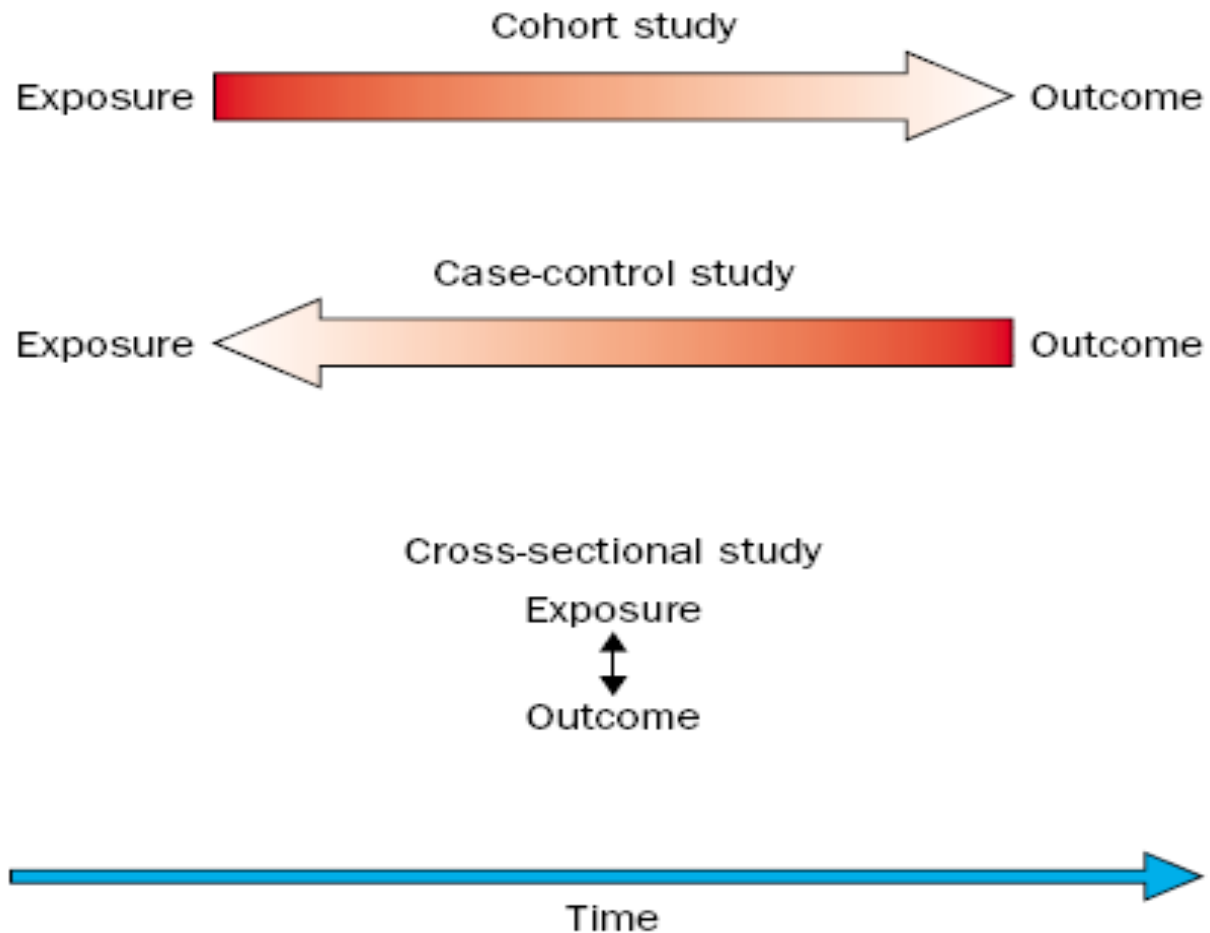


Figure 2: **Schematic diagram showing temporal direction of three study designs**

# Basic Question in Analytic Epidemiology



- Are exposure and disease linked?

**E**



**D**

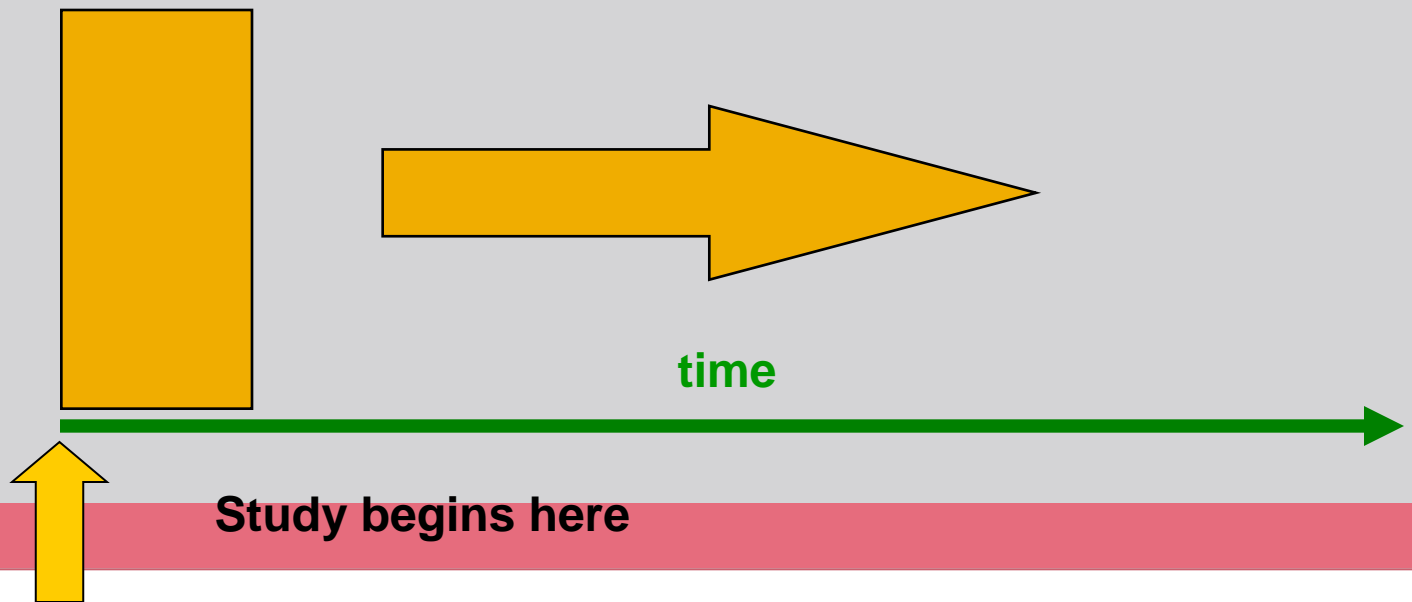
**Exposure**

**Disease**

# Timeframe of Studies

۲۲

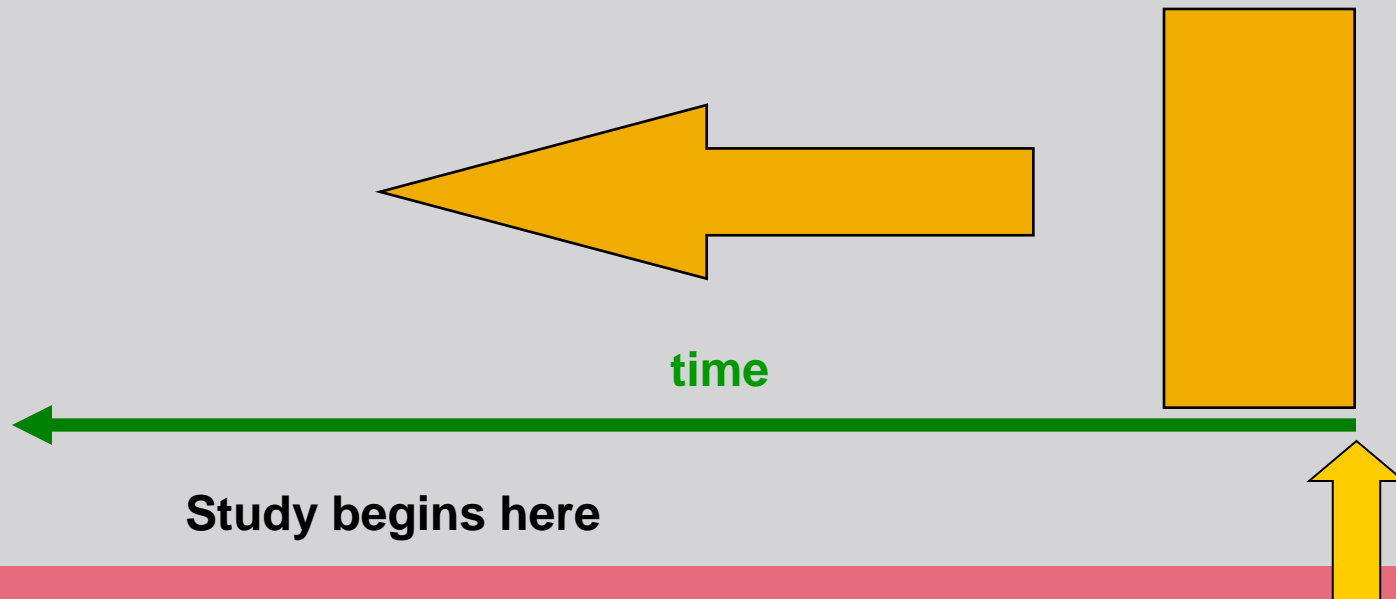
- **Prospective Study** - looks forward, looks to the future, examines future events, follows a condition, concern or disease into the future



# Timeframe of Studies

۲۳

- **Retrospective Study** - “to look back”, looks back in time to study events that have already occurred



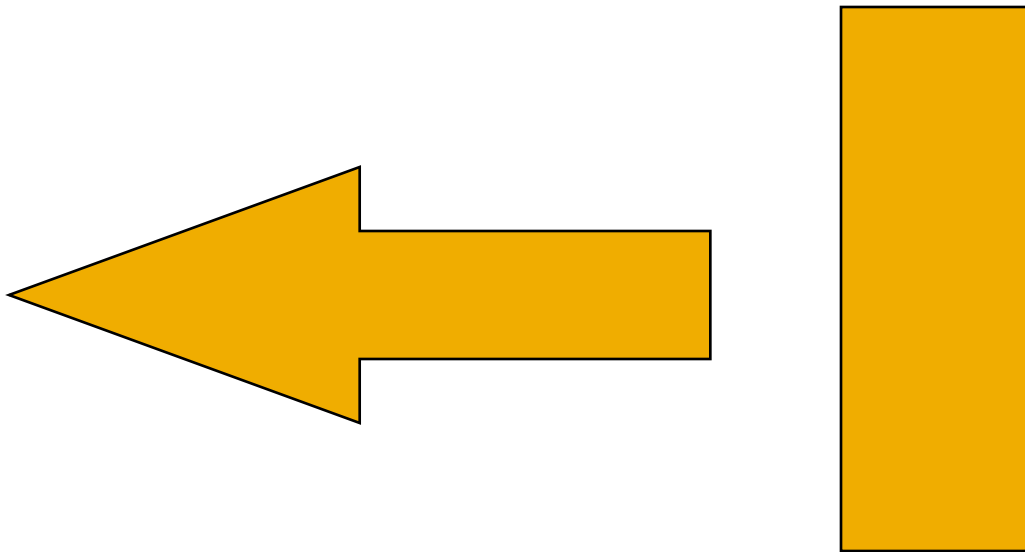
# **CASE-CONTROL STUDY**

**مطالعات مورد - شاهدی**

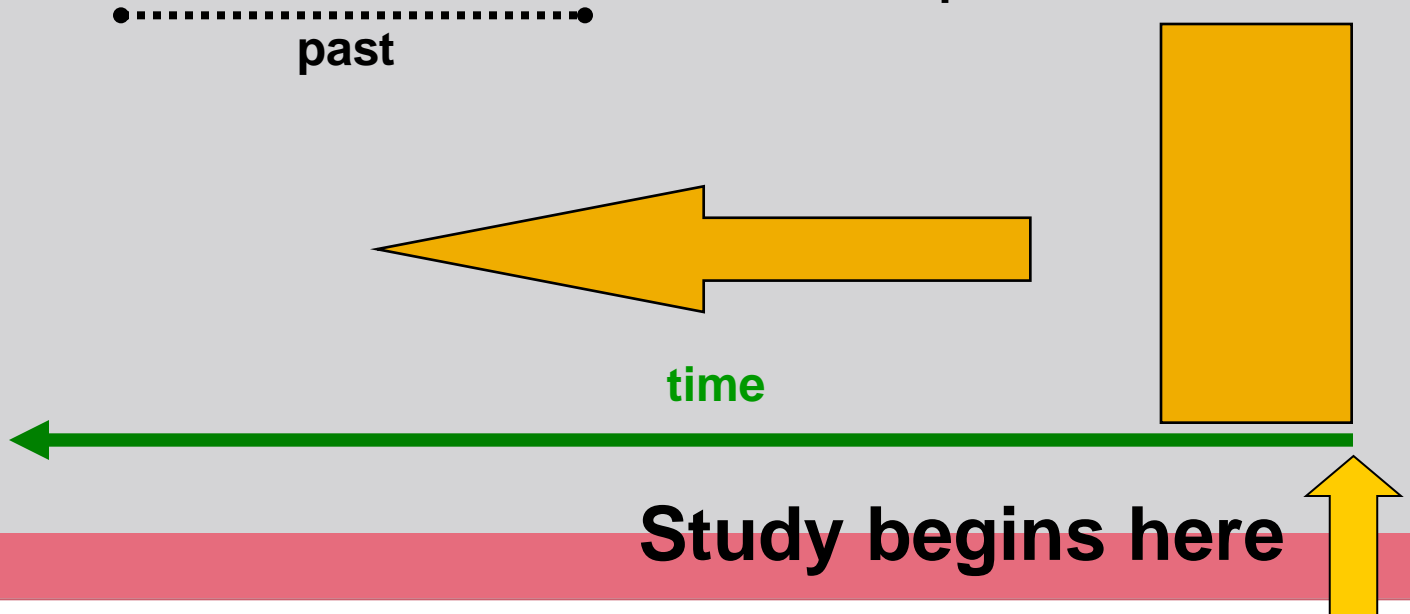
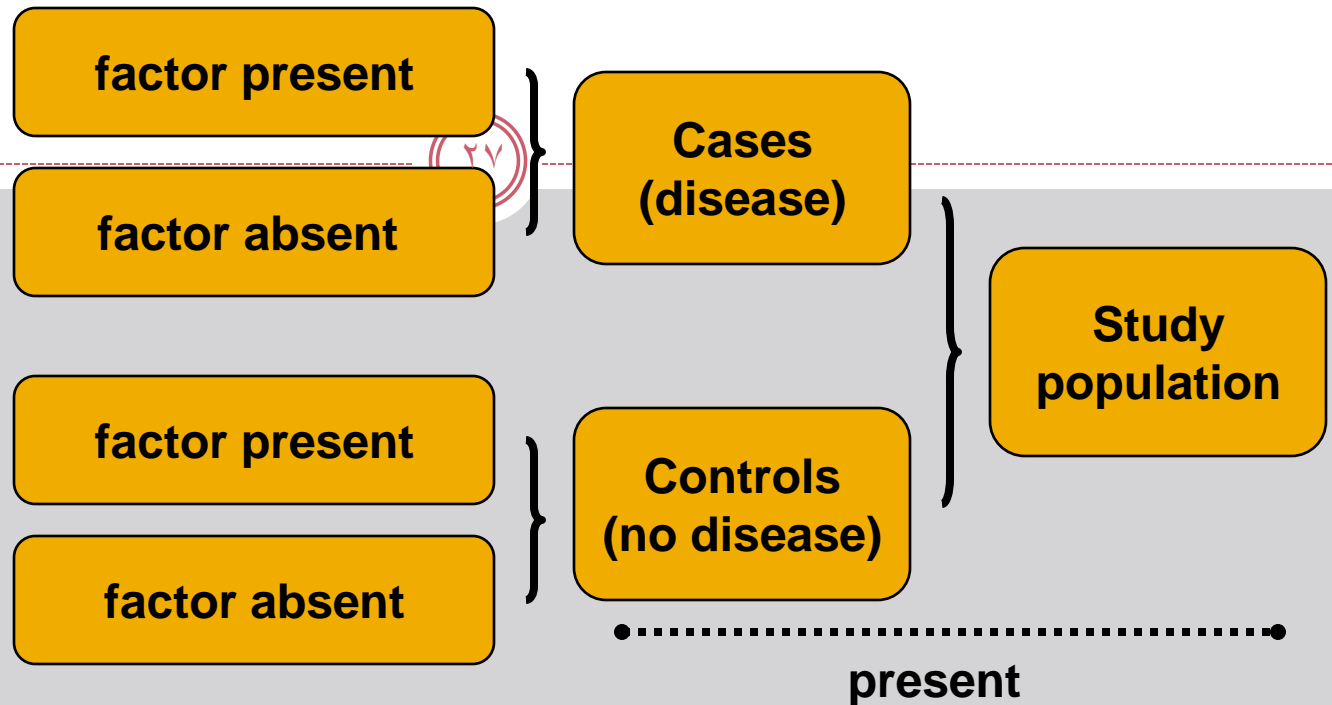


# Case-Control Studies

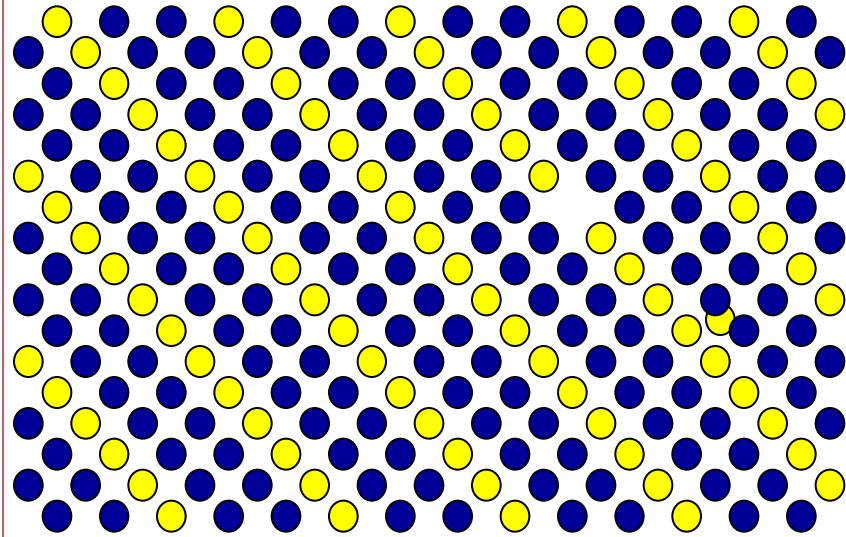
**Cases: Disease**  
**Controls: No disease**



# Case-Control Design



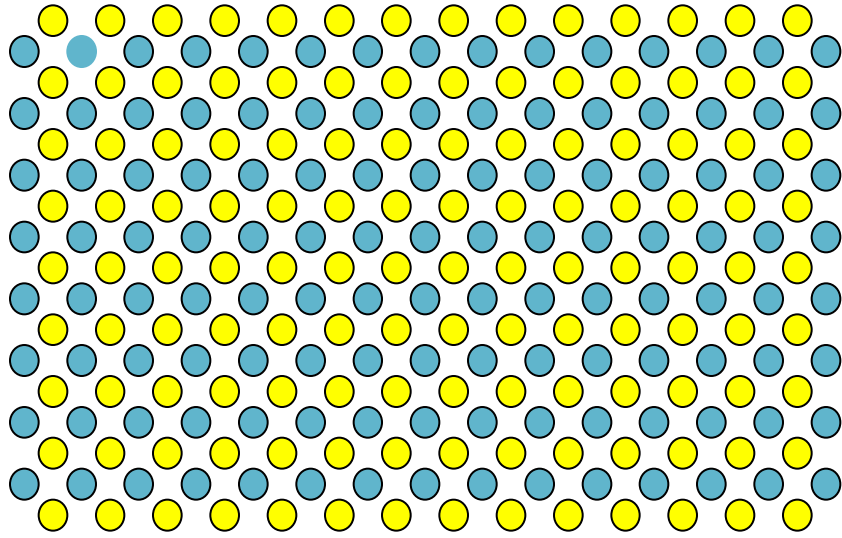
# Source population



● Exposed

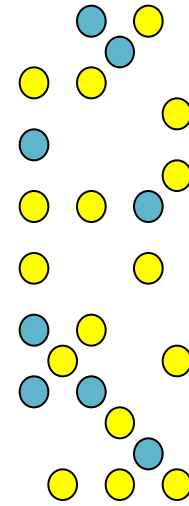
● Unexposed

# Source population



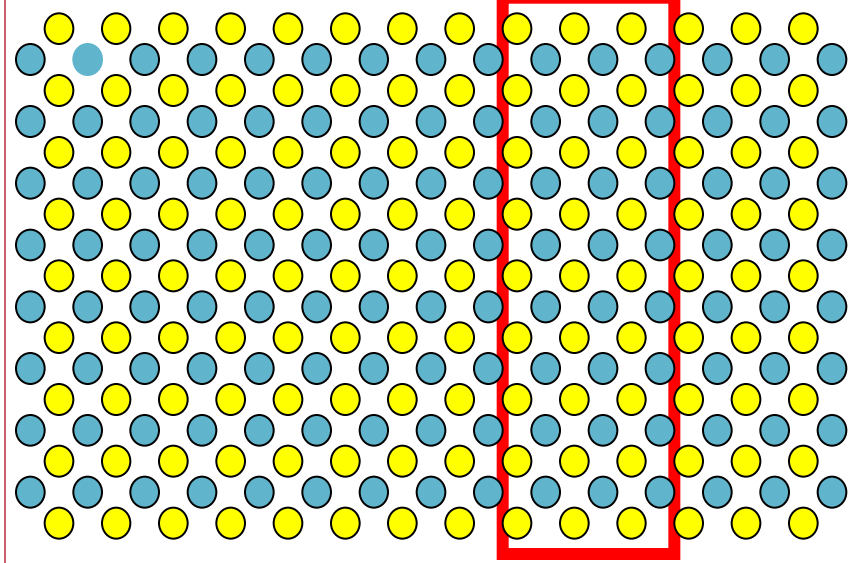
● Exposed

● Unexposed



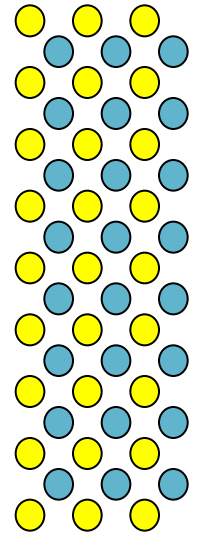
# Cases

Source population

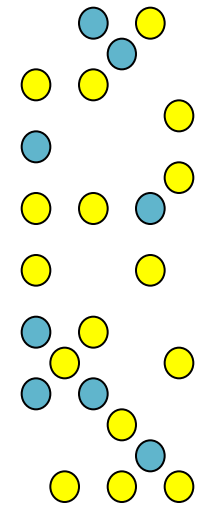


- Exposed
- Unexposed

Sample

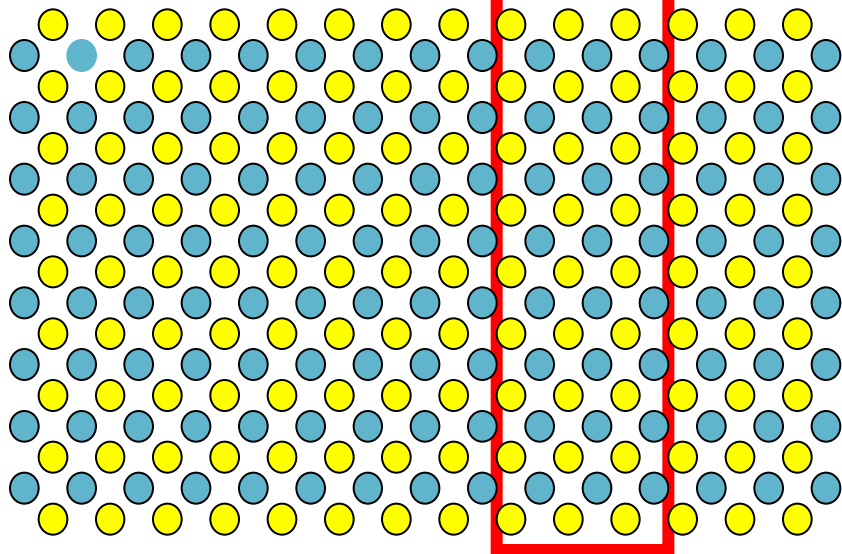


Controls



Cases

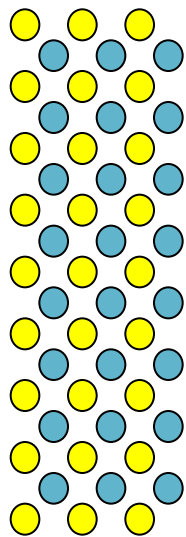
Source population



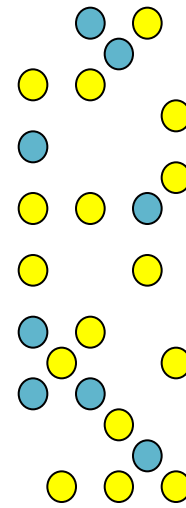
● Exposed

● Unexposed

Sample



Controls



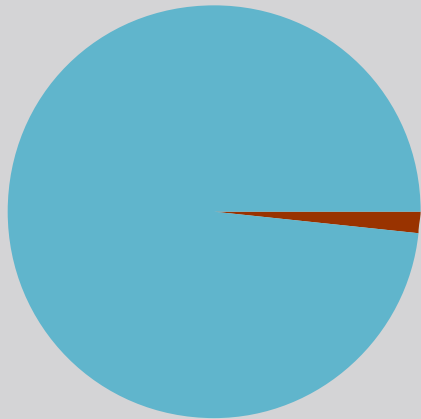
Cases

Controls =  
Sample of the denominator  
Representative with  
regard to exposure

# CASE-CONTROL STUDIES



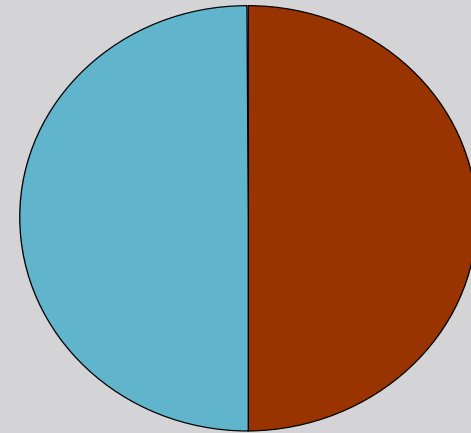
Population



■ Lung Cancer Cases  
■ Healthy



Sample



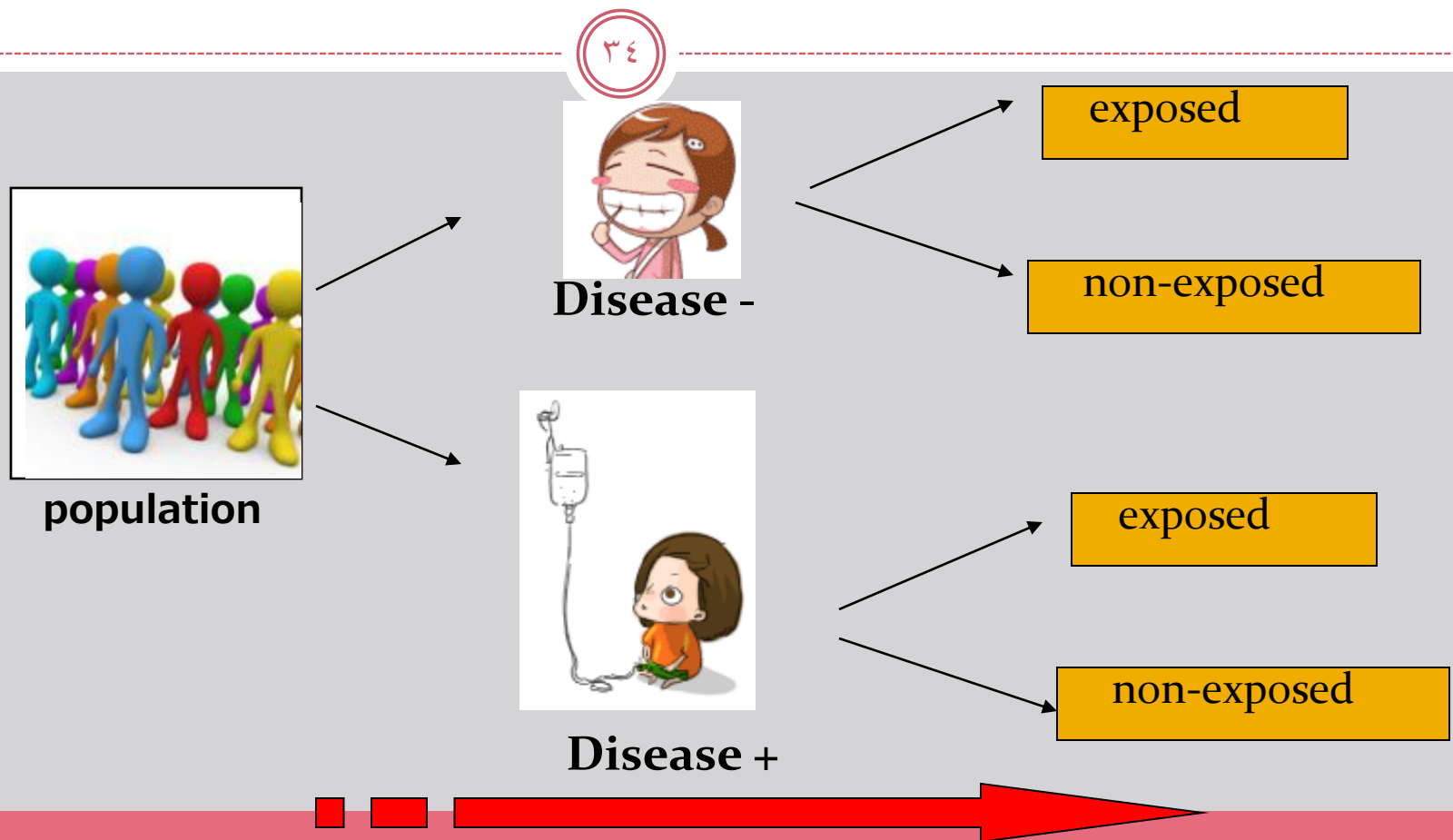
■ Lung Cancer Cases  
■ Control

**Out come**  **Factor**

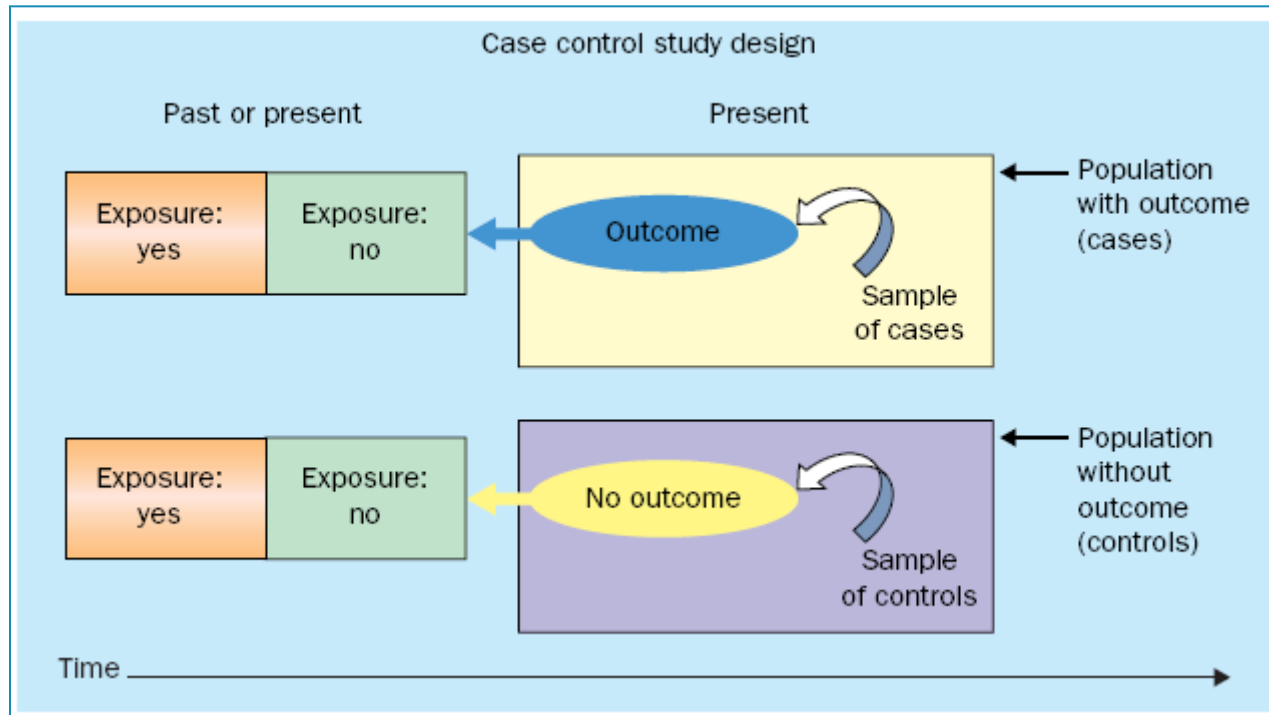
معلول  علت



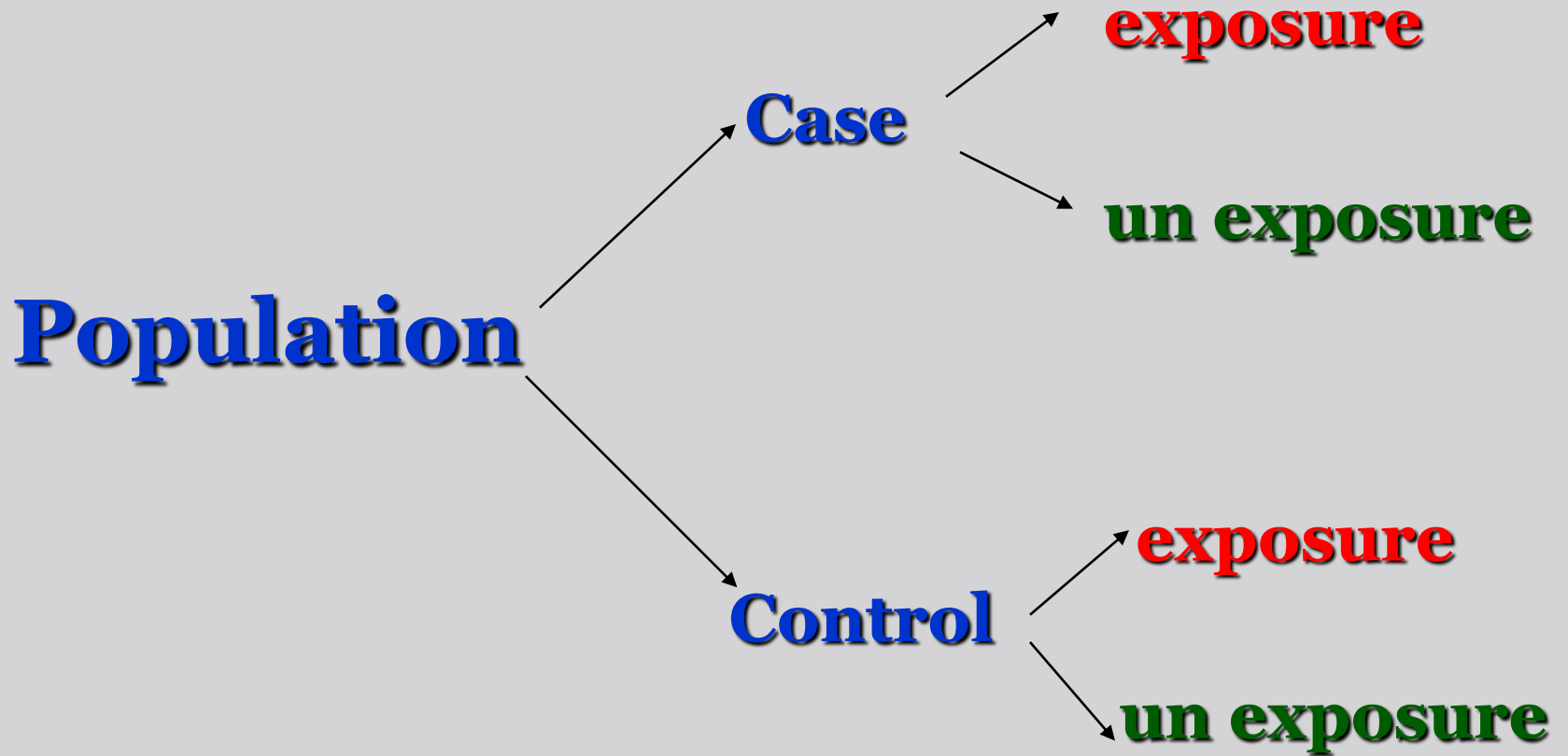
# Case-Control Studies



# Case-Control Studies

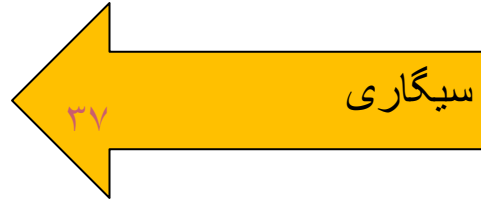


Schulz & Grimes, 2002 ([www](#)) ([PDF](#))



# مثال

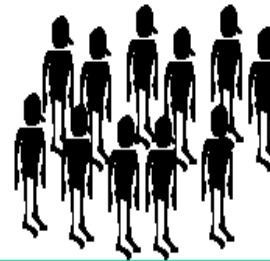
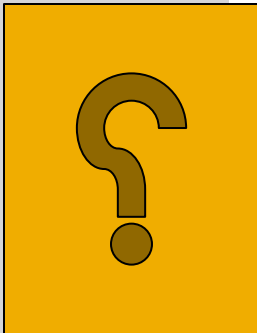
۸



۱۱

**فرضیه: مصرف سیگار با ابتلای به سرطان ریه ارتباط دارد.** Diseased

سؤال: از کجا معلوم که در افراد سالم نیز همین تعداد سیگاری وجود نداشته باشد؟



Disease-free (matched to diseased)<sub>3</sub>

# مطالعات مورد - شاهد ( Case-control study )

۳۸

- این مطالعات از معلول به علت می رسد .
  - نمونه ها در دو گروه مجزا انتخاب می شوند.
- الف) گروه مورد : همه بیماری مورد نظر را دارند
- ب ) گروه شاهد که از هر نظر شبیه گروه مورد است ،بغیر از اینکه هیچ کدام آن بیماری را ندارند .
- سپس گذشته هر دو گروه از نظر مواجهه با علت فرضی بررسی و مقایسه می شود وبه این سؤال پاسخ می دهد که علت وضعیت موجود چیست ؟

# مطالعات مورد - شاهد.....

۳۹

## • کاربرد:

- در مورد بیماریهای نادر یا بیماریها با دوره کمون طولانی استفاده می شود .
- نسبت شانس یا ( Odds Ratio ) قابل محاسبه است .

## • خصوصیات:

- اخذ اطلاعات از گروه شاهد به اندازه گروه مورد مهم بوده و باید با شرایط یکسان انجام شود .
- گروه شاهد باید بطور تصادفی از جامعه ای انتخاب شود که گروه مورد انتخاب شده اند
- افراد گروه مورد حتی الامکان باید از بیماران جدید انتخاب شوند.
- افراد گروه مورد باید نماینده جامعه بیماران باشند ( انتخاب از طریق بیمار یابی بهتر از انتخاب از گروههای در دسترس می باشد) .
- حتی الامکان گروه شاهد باید با گروه مورد از نظر عوامل موثر بر موضوع جفت شده باشند ( Matching )

# خصوصیات مطالعات مورد-شاهدی

۴۰

❖ رخداد مواجهه و نتیجه (بیماری)، هر دو قبل از شروع مطالعه

❖ جهت مطالعه از نتیجه به سوی علت

❖ استفاده از گروه شاهد برای رد یا قبول استنباط

# تعریف مواجهه و پی آمد

۴۱

## • پی آمد:

- چه کسی؟
- چه زمانی؟
- کجا؟

## • مواجهه:

- مقیاس
- ابزار (روش سنجش)
- توسط چه کسی؟
- در چه زمانی
- ....



# مراحل مطالعه مورد- شاهدهي

٤٢

١. انتخاب موردها و شاهدها
٢. همسان سازی
٣. اندازه گیری مواجهه
٤. تجزیه و تحلیل و تفسیر نتایج

# انتخاب موردها و شاهدها

۴۳

## ۱. انتخاب موردها :

- ✓ تعریف مورد
- معیار تشخیصی
- معیارهای واجد شرایط بودن
- ✓ منبع انتخاب موردها
- بیمارستان
- جمعیت عمومی

- سوگرایی نمونه‌گیری و نحوه کنترل آن : در یک مطالعه مورد - شاهدهی نمونه‌گیری با موارد آغاز می‌شود.

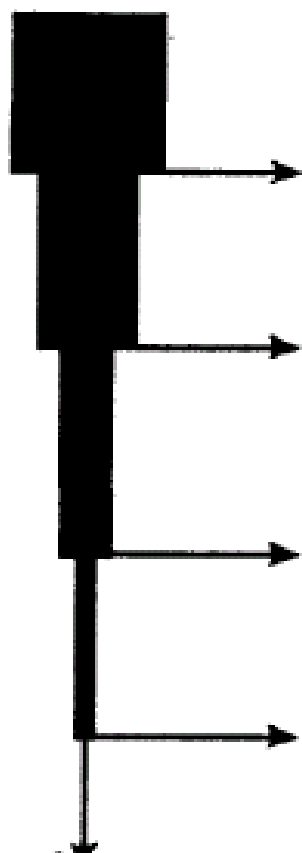
## انتخاب موارد

- ۱- موارد: بطور مطلوب، نمونه موارد یک نمونه تصادفی از هرکسی است که بیماری تحت مطالعه را دارد.
- ولی بلافاصله یک مسئله ظاهر می‌شود، چطور می‌دانیم که چه کسی بیماری را دارد و چه کسی ندارد؟ در مطالعه‌های همگروهی و مقطعی بطور منظم بیماری در تمام افراد تحت مطالعه جستجو می‌شود، ولی در مطالعه‌های مورد - شاهدهی باید موارد از بین بیمارانی که قبلاً بیماری در آن‌ها تشخیص داده شده و برای مطالعه در اختیار می‌باشند انتخاب شوند. این نمونه معرف تمام بیماران مبتلا به آن بیماری نیست، زیرا کمتر احتمال دارد کسانی که تشخیص داده نشده‌اند، غلط تشخیص داده شده، یا فوت کرده‌اند در بر گرفته شوند.

# دلایلی که موارد در یک مطالعه مورد - شاهدی ممکن است معرف تمام موارد آن بیماری نباشد

۴۵

موارد جدید بیماری



عدم مراجعه به پزشک

جای دیگر مراجعه کرده

مراجعه کرده ولی تشخیص داده نشده یا

غلط تشخیص داده شده

قبل از تشخیص مرده یا تسکین موقتی یافته است

موارد موجود برای مطالعه مورد - شاهدی

- نمونه‌گیری از موارد تشخیص داده شده و در دسترس بیماری‌هایی نظیر (Anencephaly)، قطع عضوهای ناشی از ضربه که به تقریب همیشه لازم است در بیمارستان بستری شوند و به نسبت، به سادگی تشخیص داده می‌شوند بطور صحیح امکان پذیر است.

# تعریف و انتخاب شاهد

۴۷

- جامعه مرجع مورد ها
- ملاک های ورود و خروج یکسان با مورد ها
- آیا لازم است شاهد ها هم از نظر احتمال وجود بیماری معاینه شوند؟
- آیا لازم است با مورد ها همسان شوند؟
- منابع شاهد ها
- بیمارستانی، جامعه، دوستان مورد ها، فامیل مورد ها

# انتخاب موردها و شاهدها

٤٨

## ٢. انتخاب شاهدها :

- ✓ منبع انتخاب شاهدها
  - بیمارستان
  - خویشاوندان
  - همسایگان
  - جمعیت عمومی
- ✓ تعداد شاهدها ( ١ تا ٤ برابر)

# منابع شاهدها

۴۹

استفاده از افراد غیر بستری به عنوان شاهد ➤

• شاهد های هم محل

• بهترین دوست به عنوان شاهد

استفاده از بیماران بستری به عنوان شاهد ➤



# انتخاب شاهد‌ها (پاشنه آشیل)

۵۰

- در عمل اغلب انتخاب موارد امری است آسان، زیرا منابع در دسترس برای انتخاب شرکت کنندگان محدود است.
- نمونه موارد ممکن است کاملاً معرّف نباشد، ولی آنچه بوده همین است. تصمیم‌گیری مشکل‌تری که معمولاً پژوهشگری که یک مطالعه مورد - شاهدهی را طراحی می‌کند با آن روبرو است، داشتن دست‌بازتر در امر انتخاب شاهد‌ها است.
- هدف کلی، نمونه‌گیری شاهد‌ها از یک جمعیت در خطر بیماری است که از سایر جهات مشابه موارد باشد و برای رسیدن به این هدف چهار راهکار عمده وجود دارد:
- **مثال قهوه و سرطان پانکراس**

# مثال قهوه و سرطان پانکراس

۵۱

بیمارستان تخصصی بیماری  
های گوارشی



سرطان  
پانکراس

سرطان  
پانکراس ندارند

میزان مصرف قهوه

میزان مصرف قهوه

OR=10

- یکی از نگران‌های عمده در این مطالعات این است که موارد و شاهدها ممکن است از نظر ویژگی‌ها یا مواجهه‌هایی به جز آنچه هدف مطالعه است با هم تفاوت داشته باشند.
- در این صورت توزیع این ویژگی‌ها یا مواجهه‌ها در گروه مورد و شاهد باید به گونه‌ای باشد که تنها تفاوت در مواجهه‌ی مورد هدف عامل اصلی تعیین‌کننده‌ی تفاوت در بروز بیماری باشد.

روشی که شاهدها انتخاب می شوند یکی از مهم ترین عوامل تعیین کننده ی اعتبار نتیجه گیری است.

# جورسازی

۵۴

عبارت است از فرایند انتخاب شاهد ها به نحوی که از لحاظ ویژگی های معینی ( مانند سن، جنس، نژاد، شغل، وضعیت اجتماعی- اقتصادی) شبیه موارد باشند.

بر دو نوع است:

- جورسازی گروهی یا فراوانی
- جورسازی فردی یا زوج های جور شده

❖ در هنگام اجرای یک مطالعه ی مورد – شاهدی فقط متغیرهایی را  
جورسازی می کنیم که مطمئنیم عامل خطر ساز بیماری هستند و  
نمی خواهیم در این مطالعه درباره ی آن ها تحقیق کنیم.

# آیا لازم است مورد ها و شاهد ها همسان شوند؟

۵۶

## • اهداف همسان سازی

○ افزایش دقت مطالعه

○ کنترل مخدوش کننده ها

## • معایب همسان سازی

○ حذف اثر متغیر همسان شده (برای مثال آنالیز برای گروه های سنی و ...)

○ مشکلات اجرایی

○ بیش همسان سازی

## • روشهای همسان سازی

○ فردی

○ گروهی

# اندازه گيري مواجهه

۵۷

انواع:

مصاحبه

پرسش نامه

مطالعه گزارش ها:

گزارش هاي بیمارستاني

گزارش هاي مشاغل



# ملاک سنجش مواجهه

۵۸

- دوز (کل مقدار) مواجهه
- زمان شروع مواجهه
- شدت مواجهه
- مدت مواجهه
- فرکانس مواجهه

# تجزیه و تحلیل

۵۹

هدف: 

**A.** تعیین میزان های مواجهه با عامل مورد نظر در بین موردها و شاهد ها

**B.** تخمین ارتباط خطر بروز بیماری با مواجهه (نسبت احتمال)

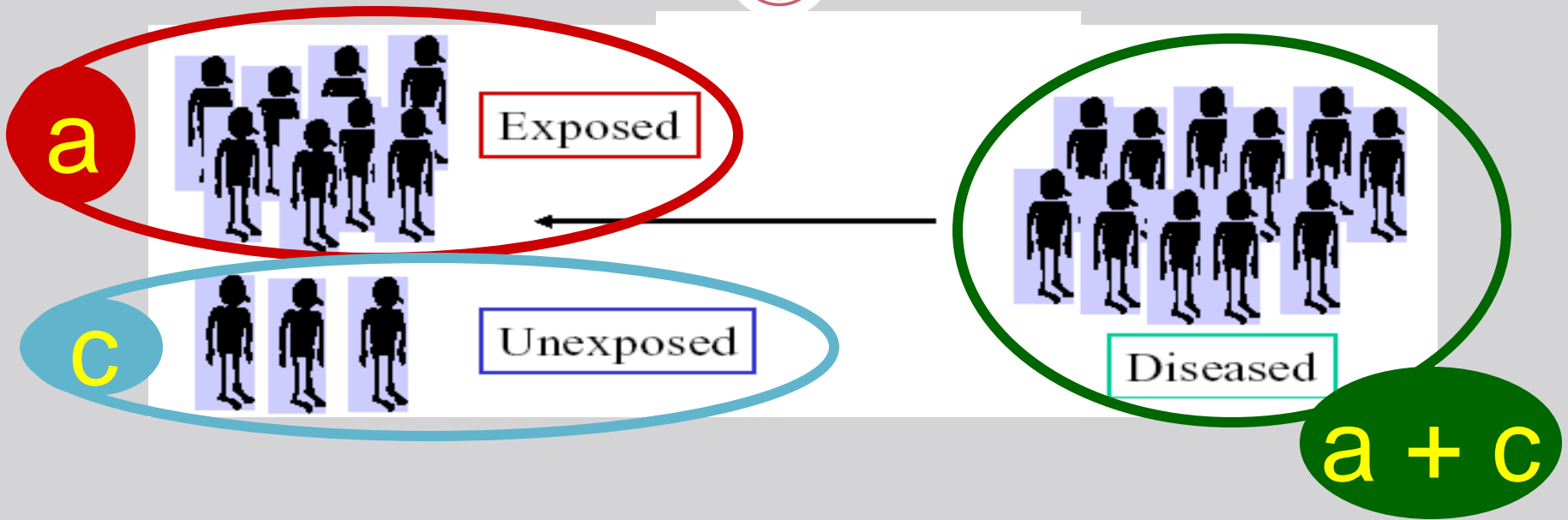
# تعیین میزان های مواجهه

۶۰

Disease

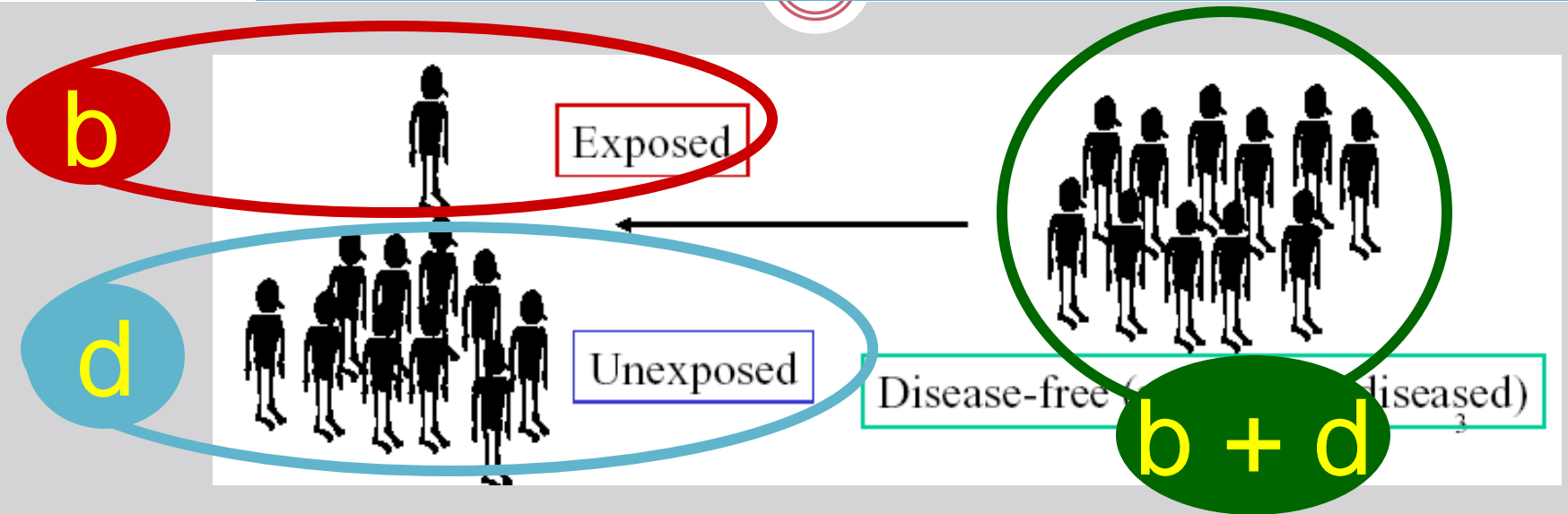
	yes	no	total
Exposure			
yes	a	b	a + b
no	c	d	c + d
total	a + c	b + d	a + b + c + d

# تعیین میزان‌های مواجهه



$$\frac{a}{a + c} = \text{میزان مواجهه مورد ها}$$

# تعیین میزان‌های مواجهه



$$\frac{b}{b + d}$$

میزان مواجهه شاهد ها =

# Odds Ratio

# نسبت احتمال

٦٣

$$OR = \frac{\frac{A / (A + C)}{C / (A + C)}}{\frac{B / (B + D)}{D / (B + D)}} = \frac{A / C}{B / D} = \frac{AD}{BC}$$

# Odds Ratio    نسبت احتمال

Disease

yes

no

Exposure

yes

no

a	b
c	d

$$\text{Odds Ratio} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

## تجزیه و تحلیل مطالعه مورد شاهدی

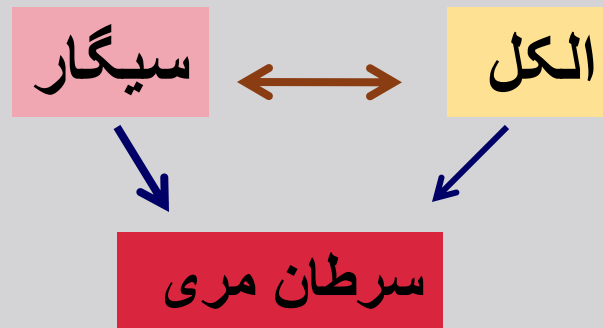
### *Interpretation of Odds Ratio*

- $OR > 1$ : شانس مواجهه در گروه بیمار بیشتر از گروه سالم است بنابراین بیماری در اثر مواجهه بوجود آمده است.
- $OR = 1$ : شانس مواجهه در گروه بیمار برابر با گروه سالم است
- $OR < 1$ : شانس مواجهه در گروه بیمار کمتر از گروه سالم است بنابراین مواجهه اثر محافظتی در برابر بیماری ایجاد می کند.



# Confounding Factors عوامل مخدوش کننده

۶۶



هدف محقق بررسی ارتباط الکل و سرطان مری است.

# تورش در مطالعات مورد-شاهدي

٦٧

تورش : هر خطاي منظم در تعيين رابطه بين مواجهه و بيماري

- **Types:**
  - a. Confounding Bias
  - b. Memory or Recall Bias
  - c. Selection Bias
  - d. Interviewer's Bias

# نحوه برخورد با خطاهای پژوهش

۶۸

## ● خطای تصادفی:

- استفاده از ابزار مناسب
- استاندارد سازی سنجش
- آموزش مشاهده گر
- تکرار مشاهدات (افزایش حجم نمونه)

## ● خطای سیستماتیک:

- دقت در انتخاب نمونه ها، جمع آوری اطلاعات، ... و بطور کلی در طراحی مطالعه

## ● مخدوش شدگی:

- همسان سازی
- تصادفی سازی
- تجزیه و تحلیل طبقه بندی شده

# مزایای مطالعه مورد- شاهدهی

۶۹

۱. اجرای نسبتاً آسان
۲. سریع و ارزان
۳. نیاز به افراد کم برای مطالعه
۴. مناسب برای بیماریهای نادر
۵. عدم وجود خطر برای افراد مورد مطالعه
۶. امکان بررسی همزمان چند عامل سببی
۷. مشکلات اخلاقی کم
۸. مشکل از دست دادن نمونه ها وجود ندارد.

# معایب مطالعه مورد- شاهدهي

۷۰

۱. مشکلات مربوط به تورش
  ۲. مشکل بودن انتخاب گروه شاهدها
  ۳. عدم توانایی در محاسبه بروز
  ۴. عدم توانایی در افتراق عوامل علیتی و عوامل مرتبط
- تعیین تقدم و تاخر علت فرضی و معلول ( بیماری ) مشکل است .
  - از درجه اعتماد کمتری برخوردار است و در تعمیم نتایج باید احتیاط شود.

- در فهرست طرح های پژوهشی، مطالعه های مورد - شاهدهي از همه جذابترند. این ها از بقیه طرح ها فریبنده تر و اندکي پر مخاطره تر ولي خيلي ارزان تر و گاهي بطور شگفت انگيزي خوب هستند.
- بخاطر فرصت های فزاینده سوگرایی، طرح مطالعه مورد - شاهدهي بحث انگیز است، ولي مثال های بسياري از مطالعه های خوب طراحی شده که نتایج مهمي حاصل نموده اند، وجود دارد.

- رابطه بین سرطان واژن در دختران و مصرف دی اتیل استیل بسترول (Diethylstilbestrol) توسط مادر
- استفاده از بلوکر های کانال کلسیم کوتاه اثر و افزایش خطر سکته قلبی

## گزینش از بین طرح های مشاهده ای

۷۵

- از بین تمام این طرح ها، هیچکدام بهترین یا بدترین نیستند، هر کدام بسته به موضوع پژوهش و شرایط جایگاه و هدف خودش را دارد.



# مطالعات مورد - شاهدهی

۷۶

۱ - یک مطالعه مورد - شاهدهی را طراحی نماید.  
مصرف لبنیات پر چرب و سخته قلبی

گاهی برای رشد کردن  
باید سختی کشید

گاهی برای فهمیدن  
باید شکست خورد

گاهی برای بدست آوردن  
باید از دست داد

ع.ت

ع.ت