





RESEARCH METHODOLOGY

Dr.Armindokht shahsanai
community and preventive medicine specialist

An aerial photograph showing a vast, undulating sea of white, fluffy clouds that stretch across the horizon. The sky above is a clear, deep blue. The clouds appear to be viewed from a high altitude, possibly from an airplane, as a small portion of a wing or fuselage is visible in the bottom left corner. The overall scene is bright and expansive.

Types of Research

اهداف درس

شما در پایان این قسمت باید قادر باشید:

- تحقیق به روش علمی را تعریف کنید.
- توضیح دهید که چرا و چه زمانی تحقیق آغاز می شود؟
- انواع تحقیق را معرفی نمایید.

Definitions of Research

The main goal of research is the gathering and interpreting of information to answer questions (Hyllegard, Mood, and Morrow, 1996). •

Research is a systematic attempt to provide answers to questions (Tuckman, 1999). •

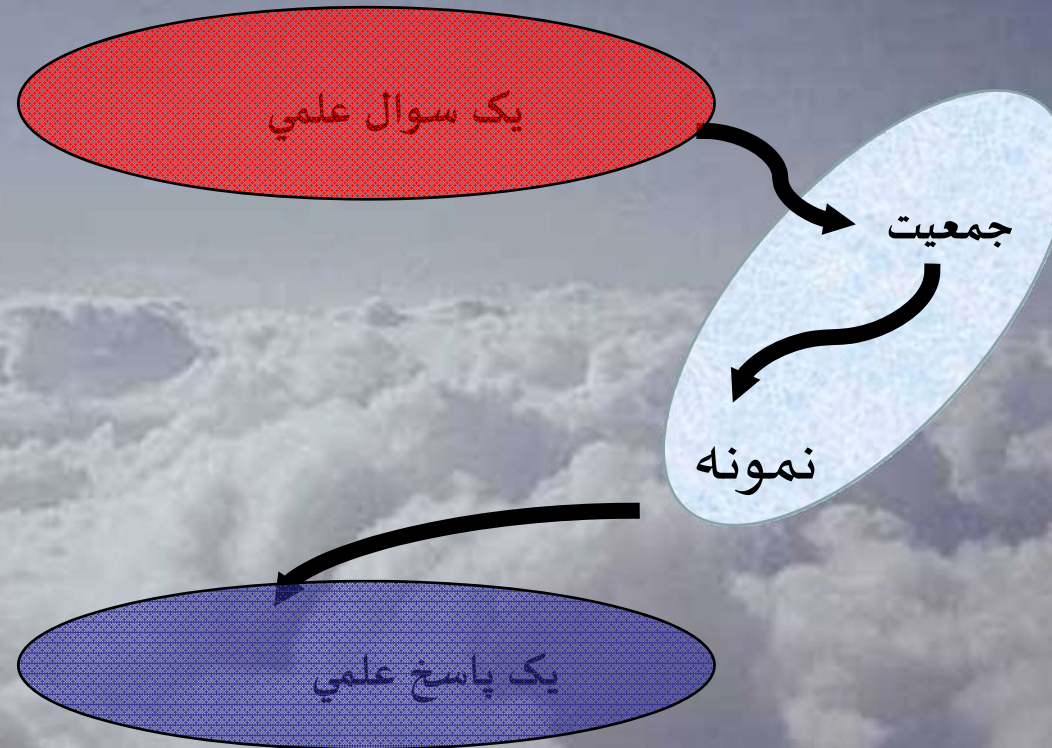
Research may be defined as the systematic and objective analysis and recording of controlled observations that may lead to the development of generalizations, principles, or theories, resulting in prediction and possible control of events (Best and Kahn, 1998). •

Research is a systematic way of asking questions, a systematic method of inquiry (Drew, Hardman, and Hart, 1996). •

معنای تحقیق

- تحقیق در لغت به معنای درست و راست گردانیدن، پیدا کردن ، یافتن یا جستجوی حقیقت آورده شده است.
- تعاریف بعمل آمده از تحقیق و پژوهش فراوانند.
 - تحقیق جستجوی منظم، آزمایشی و انتقادی به منظور آزمون فرضیه های پیشنهادی در مورد روابط میان پدیده های طبیعی است.
 - تحقیق عملی منظم است که در نتیجه آن پاسخ هایی برای سوالات مندرج در موضوع تحقیق بدست خواهد آمد .

پژوهش چیست؟



روش تحقیق

• منظور از روش در تحقیق، ارائه مهارت‌ها و تجربه‌هایی است که دستیابی به هدف را آسان‌تر و عملی‌تر می‌سازد و با صرف وقت کمتر، نتایج بیشتری به دست می‌آید.

• مجموعه قواعد و رویه‌ای که محقق برای جمع‌آوری حقایق و واقعیت‌ها دنبال می‌کند تا سپس آنها را تفسیر، تبیین و اثبات نماید.

شرایط يك محقق

- يك محقق، در کار تحقیقی نیاز به خصیصه های زیر دارد تا هم در کارش موفق باشد و به نتیجه مطلوب برسد، و هم نتیجه کارش برای دیگران دارای ارزش و اعتبار باشد:
- حوصله و صبر
- جستجو و کاوش در منابع
- امانت در نقل ها و برداشت ها
- آشنایی به موضوع مورد نظر و مورد تحقیق
- گم نکردن سرخط اصلی، هنگام سند یابی و پژوهش
- برخورداری از زبان ساده و بیان رسا
- دوری از تعصب و غرض ورزی و انتقام جویی
- پرهیز از پیش داوری و تحمیل عقیده
- برخورداری از شهامت و صراحت در بیان یافته ها.

ویژگی های تحقیق

- هدف اصلی تحقیق حل يك مسئله یا پاسخگویی به يك سوال یا دستیابی به روابط علت و معلولی بین متغیر های پژوهشی است.
- هدف تحقیق مشاهده و درك الگوهاي كلي رویدادها و روابط بین آنهاست.
- تحقیق بر مشاهده و آزمایش تاکید دارد .
- به منظور جمع آوری اطلاعات و آزمودن فرضیه از ابزار مختلف اندازه گیری استفاده می شود.
- در تحقیق از جدیدترین منابع اطلاعاتی برای رسیدن به هدف های تحقیق استفاده می شود.
- در تحقیق هدف خاصی وجود دارد که محقق تلاش می کند با جمع آوری اطلاعات مناسب به آنها دسترسی پیدا کند.
- انجام تحقیق مستلزم داشتن مهارت لازم در زمینه موضوع مورد تحقیق است.
- تحقیق فعالیت عینی و منطقی است . به این معنی که محقق با رعایت اصول و ضوابط روش های تحقیق اطلاعات لازم را جمع آوری و بدون هیچگونه تعصبی به نتیجه گیری می پردازد.
- تحقیق به منظور حل مساله بدون جواب یا سوال های بدون پاسخ می پردازد.
- تحقیق نیازمند صبر و شکیبایی است.

Research

”اولین مرحله تحقیق احساس وجود یک مشکل است؛ به این معنی که پژوهشگر در کار خویش با مانع یا مشکلی روبرو گردیده است که در حل آن ابهام یا تردید دارد.“

چرا تحقیق



عوامل موثر بر انتخاب نوع مطالعه

- نوع مسئله
- میزان آگاهی موجود درباره مسئله
- منابع موجود برای انجام طرح

ساختار پیشنهادی طرح تحقیق: طرح تحقیق باید مشتمل بر سر فصل های زیر باشد:

۱. بیان موضوع یا عنوان تحقیق
۲. بیان و اهمیت مساله
۳. مطالعه و تدوین نظریه ها و مطالعات مرتبط با موضوع پژوهش
۴. تدوین اهداف اصلی و ویژه تحقیق با توجه به موضوع انتخاب شده
۵. تدوین فرضیه های پژوهش
۶. نوع روش تحقیق
۷. روش و ابزار گردآوری اطلاعات
۸. جامعه آماری
۹. تعداد و شیوه نمونه گیری
۱۰. روش تجزیه و تحلیل اطلاعات
۱۱. زمانبندی اجرایی طرح
۲۱. اعتبارات و منابع مالی
۳۱. ذکر منابع و مآخذ مورد استفاده



انواع تحقیق

Basic Research • تحقیق بنیادی

Applied Research • تحقیق کاربردی

تحقیق بنیادی یا Basic Research

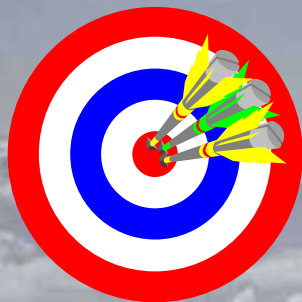
" تحقیقی است که برای گسترش و بسط دانش یا علوم پایه در یک نظام و بخاطر فهم آن طرح ریزی می شود. ممکن است همه یا بخشی از این دانش در آینده کاربرد داشته باشد ولی معمولاً خود محقق در کاربرد آن نقشی ندارد و کاربرد فوری برای نتایج در این نوع تحقیقات مورد نظر نیست. با **کشف مجهولات دانش** موجود را گسترش داده و منجر به یک تئوری و یا نظریه میشوند. "

مانند تحقیقات در مورد فیزیولوژی بدن، بیوشیمی خواب، واسطه های شیمیایی در انتقال درد و

تحقیق کاربردی یا Applied Research

" این نوع تحقیق بر روی یافتن راه حل مسائل فوری با ماهیت عملی متمرکز می شود و بنابراین این تحقیقات جنبه عملی داشته و معمولاً خود محققین در کاربرد نتایج دخیل می باشند."





• تحقیق بنیادی
• تحقیق کاربردی



نیازهای نظری و مفهومی



انواع تحقیق

• کمی Quantitative

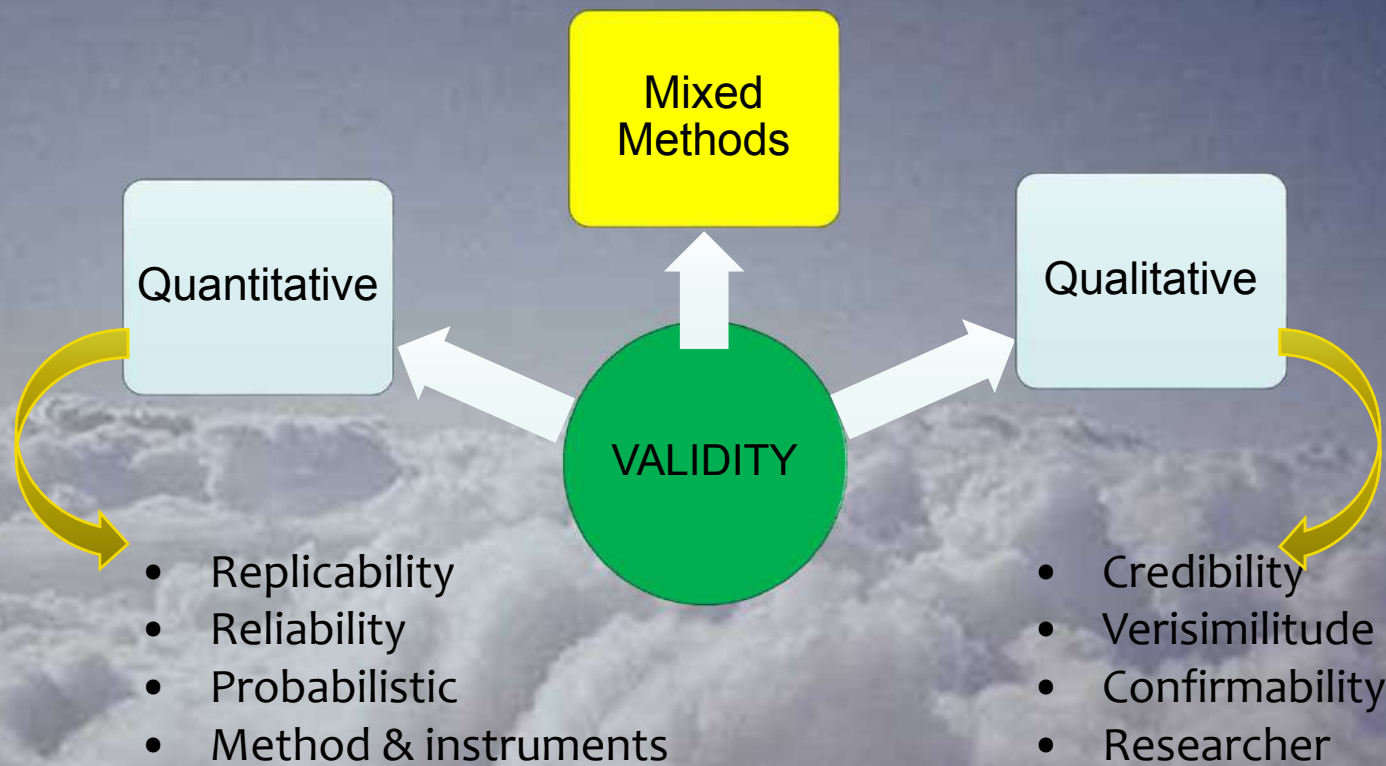
• کیفی Qualitative

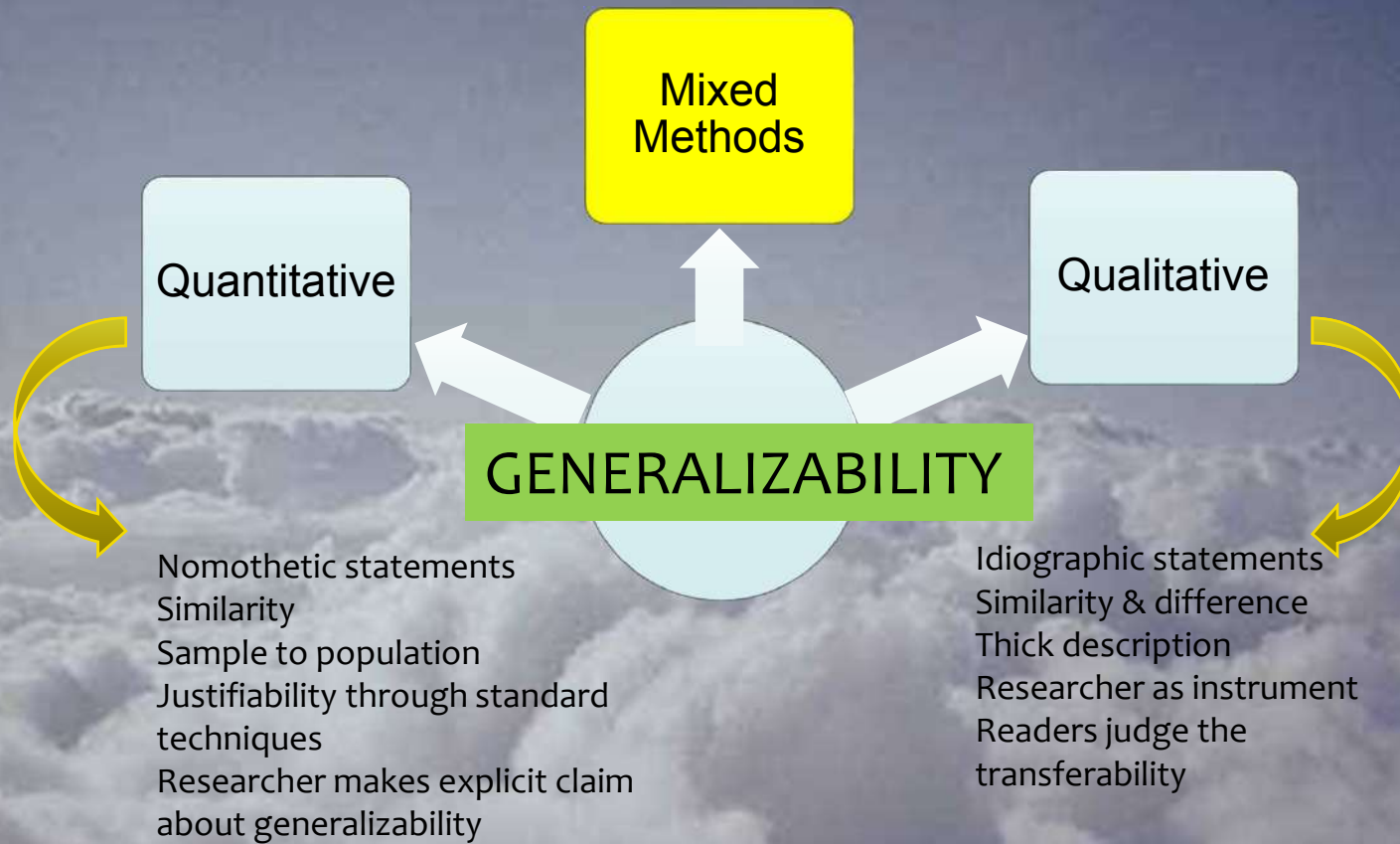
دو راهبرد رقیب؟

- تحقیق کمی پژوهشی تجربی است که در آن داده ها به صورت عدد و رقم بیان می شود. داده ها از سنجش و اندازه گیری متغیرها حاصل شده و با تکنیکهای آماری مورد آزمون و یا توصیف قرار می گیرند.
- تحقیق کیفی هم پژوهشی تجربی است که در آن داده ها از طریق تجربه مستقیم و بی واسطه پدیده مورد مطالعه توسط محقق همان گونه که هست (زنده، قابل لمس و در حال تغییر و تحول) بیان می شود.

دو راهبرد رقیب

- درسالهاي اخير بحث زيادي راجع به مزيتهاي نسبي هريك از اين دو راهبرد اصلي تحقيق در گرفته است.
- اين موضع گيرها از دیدگاه آنهایی که این دو راهبرد را کاملاً جدا از هم و مبتنی بر دو جهان بینی متفاوت می دانند تا دیدگاه آنهایی که از به کارگیری هر دو راهبرد در جریان تحقیق دفاع می کنند گسترش می یابد.





تفاوت‌های تحقیق کیفی و کمی

مدلهای کیفی

- فهمیدن افراد از دیدگاه خود آنان
- مشاهده طبیعی و کنترل نشده
- شخصی و ذهنی

مدلهای کمی

- جستجوی حقایق و پدیده ها
- مشاهده مداخله گرانه و کنترل شده
- غیر شخصی و عینی

تفاوتهاي تحقيق کيفي و کمي

مدلهاي کمي

- دور از داده ها، منظر بيروني (محقق فقط ناظر بيروني است)
- مبتني بر نتايج داده ها

مدلهاي کيفي

- نزديك به داده ها، منظر دروني (محقق خود درون ماجراست)
- مبتني بر پردازش داده ها

تفاوتهاي تحقيق کيفي و کمي

مدلهاي کمي

- داده هاي قابل اعتماد، پايا و تکرار پذير
- يافته هاي قابل تعميم
- مطالعه موردهاي زياد

مدلهاي کيفي

- داده هاي واقعي، غني، و عميق
- يافته هاي غير قابل تعميم
- مطالعه موردهاي فردي

- به طور کلی تحقیق کیفی روش منظم و ذهنی برای توصیف پدیده هایی است که به سادگی قابل تبدیل به اعداد و ارقام نیستند.
- در مواردی که شناخت کافی از پدیده ها وجود ندارد انجام میشود.
- هدف آن توصیف پدیده ها، تدوین فرضیه و ایجاد فرضیه است.



انواع تحقیق

descriptive
analytical

• توصیفی
تحلیلی

انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

مداخله ای

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

مقطعی

کوهورت

مورد شاهدهی

کارآزمایی بالینی

کارآزمایی میدانی

کارآزمایی اجتماعی

انواع تحقيق

observational • مشاهده اي

Experimental • مداخله اي

روشهاي مطالعه اپيدميولوژيک

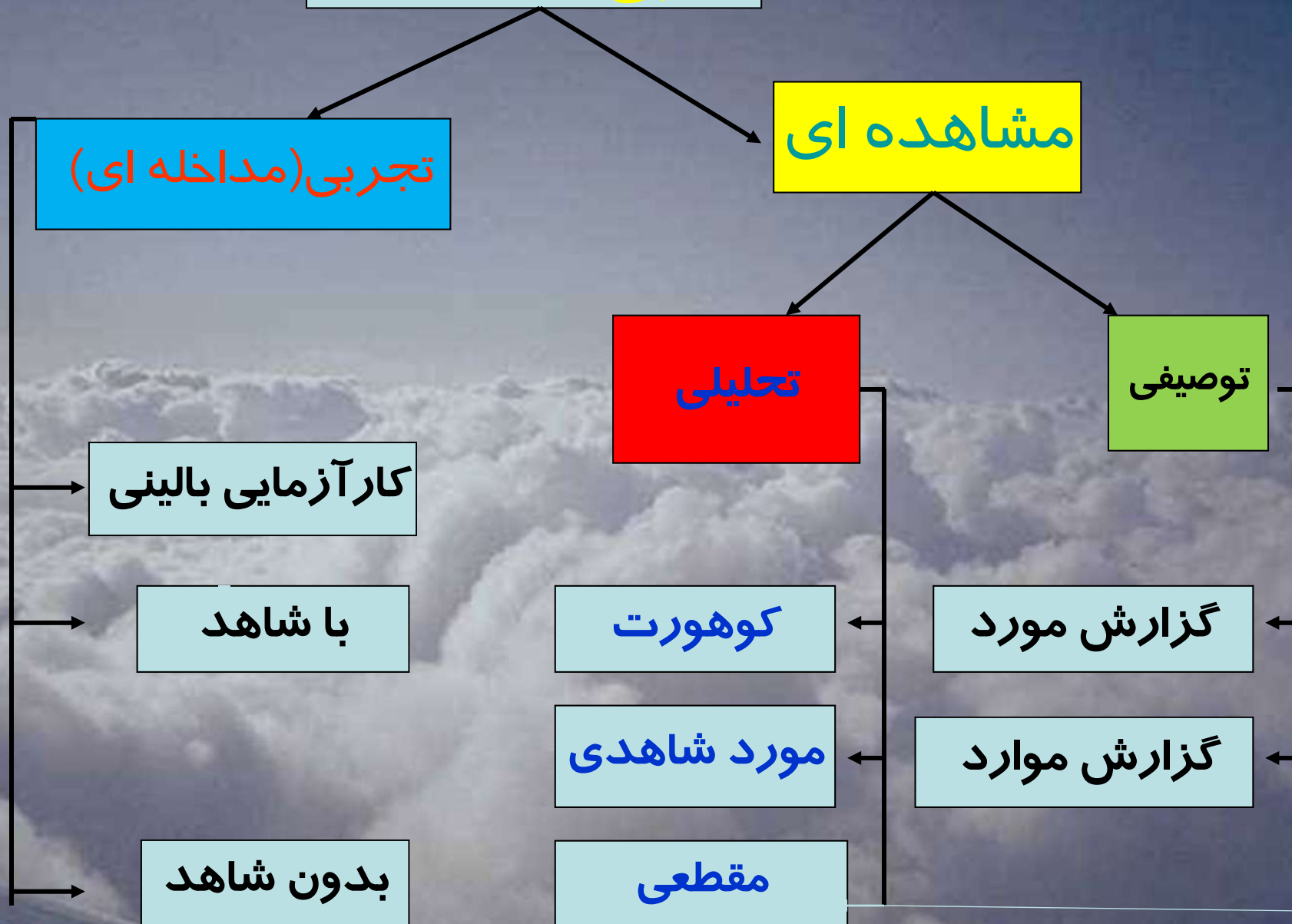
• کنترل در شرايط پژوهش دارم يا ندارم؟

مشاهده اي: محقق به لحاظ ورود متغير
مستقل تسلط ندارد

مداخله اي: محقق به لحاظ ورود متغير
مستقل تسلط دارد

• در طرح خود فعالم يا منفعلم

انواع مطالعات



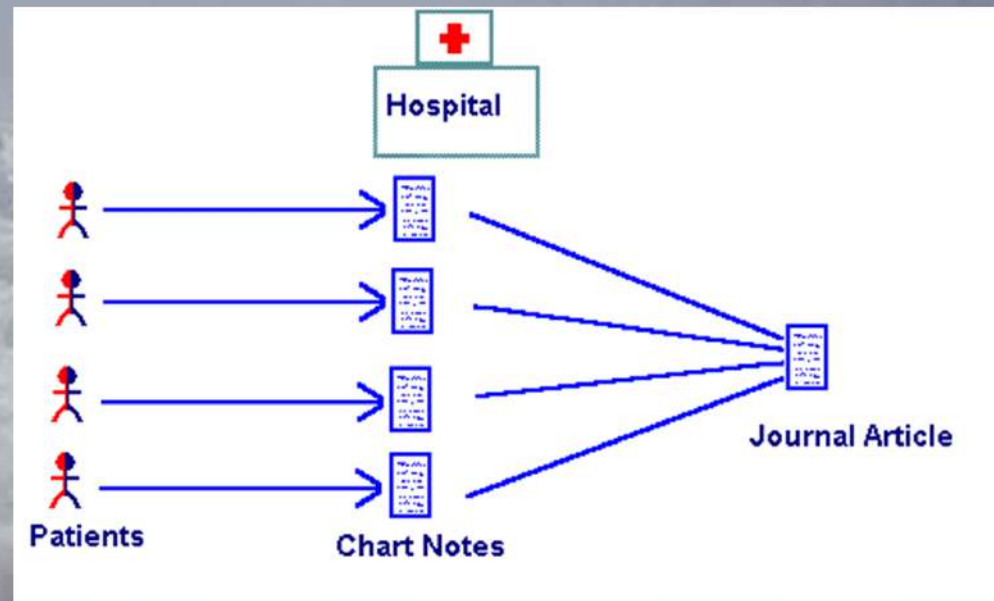
مطالعات توصیفی

- مطالعه توصیفی؛ شامل جمع آوری و ارائه منظم داده هاست تا تصویر روشنی از یک موقعیت خاص بدست آید.
- معمولاً چند جنبه اساسی از بیماری و یا پیامد مورد نظر بررسی می شود:
 - What: چه چیز، چه واقعه، ...
 - Who: سن، جنس، نژاد، تاهل، تحصیلات، ...
 - Where: وضعیت جغرافیایی، شهر/روستا، محله،
 - When: فصل، سال، ماه، ساعت، ...
- مطالعات توصیفی را می توان روی گروه های کوچک یا بزرگی از افراد انجام داد.

Case Reports / Case Series

• این مطالعات تجربه یک بیمار یا گروهی از بیماران را با تشخیص یکسان بیان می نمایند.

Case Reports / Case Series



گزارش مورد Case Report

• چه چیزی را گزارش کنیم؟ • مثال:

در سال ۱۹۶۱ یک گزارش
مورد از یک خانم ۴۰ ساله که
پس از شروع مصرف قرص
پیشگیری از بارداری خوراکی
دچار آمبولی ریه شده بود،
منتشر گردید

معرفی ویژگی های یک بیمار
خاص براساس گزارش یک
یا چند پزشک بالینی.

مثال دیگر

• یک شیرخوار (cytogenetically normal) مبتلا به گرانولوسیتوپنی شدید، با فاکتور محرک کولونی گرانولوسیتی (G-CSF) درمان گردید. پس از ۱۱ ماه درمان، کودک دچار لوسمی حاد غیرلنفوبلاستیک شد.

پیشنهاد فرضیه: استفاده از فاکتور محرک کولونی گرانولوسیتی در بیماران مبتلا به اختلالات مادرزادی مغز استخوان، ممکن است باعث ایجاد تغییرات بدخیمی شود.

(J Pediatr 1995;126:263)

Important Case Reports

These all started with case reports - what study design •
next?

(1981) AIDS ❖

(1989) DES exposure ❖

مجموعه موارد Case Series

- چه چیزی را گزارش کنیم؟
- مثال:

در سال ۱۹۸۱ در شهر لس آنجلس در طی یک دوره ۶ ماهه، ۵ مرد جوان همجنس باز، از قبل سالم، مبتلا به پنومونی پنوموسیستیس کارنی ای شدند.

(*MMWR* 1981;30:250)

مشابه گزارش مورد با این تفاوت که تعداد بیماران مشاهده شده بیش از یک نفر است.

هدف از مطالعات گزارش مورد و مجموعه مورد

- پیشنهاد فرضیه در مورد ارتباط یک مواجهه یا عامل خطر با وقوع یک پیامد یا بیماری
- توصیف وقوع بیماری های جدید
- توصیف پیامد یک یا چند مورد مبتلا به یک بیماری نادر یا یک نمایش نادر از بیماری شایع

مزایای مطالعات گزارش مورد و مجموعه مورد

- به محقق اجازه می دهد که بیماری های جدید را توصیف کند.

- امکان توصیف پیامدهای همراه با بیماری های نادر را فراهم می کند.

معایب و محدودیت های مطالعات گزارش مورد و مجموعه مورد

- تعیین فراوانی وقوع بیماری غیر ممکن است.
- نمی تواند رابطه علیتی بین مواجهه (ریسک فاکتور) و پیامد (یا بیماری) را بررسی کند. به عبارت دیگر امکان آزمون فرضیه وجود ندارد.

مطالعات (مقطعی)

- هدف معمولاً توصیف الگوها و روندها است.
- به فرضیه سازی (Hypothesis Generation) کمک می کنند.
- به برنامه ریزی کمک می کنند.
- به اندازه گیری فراوانی وقوع بیماری و پیامدهای دیگر سلامتی می پردازند.

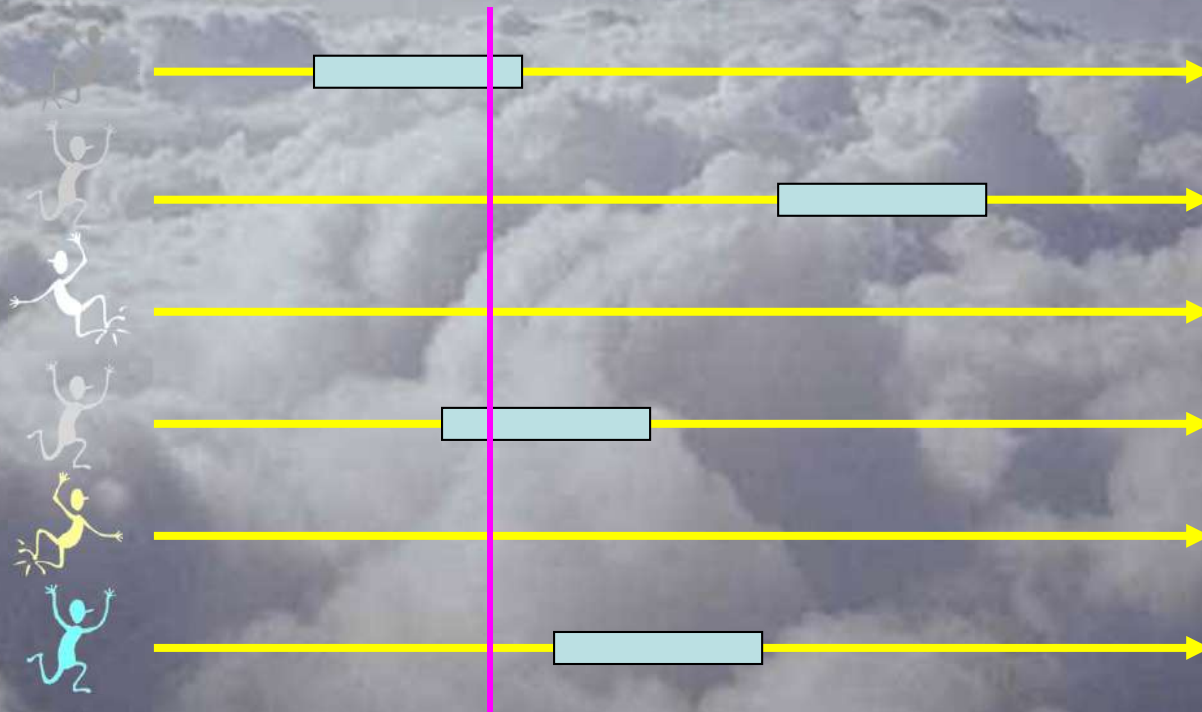
مطالعات مقطعی (توصیفی - تحلیلی - مطالعه شیوع):

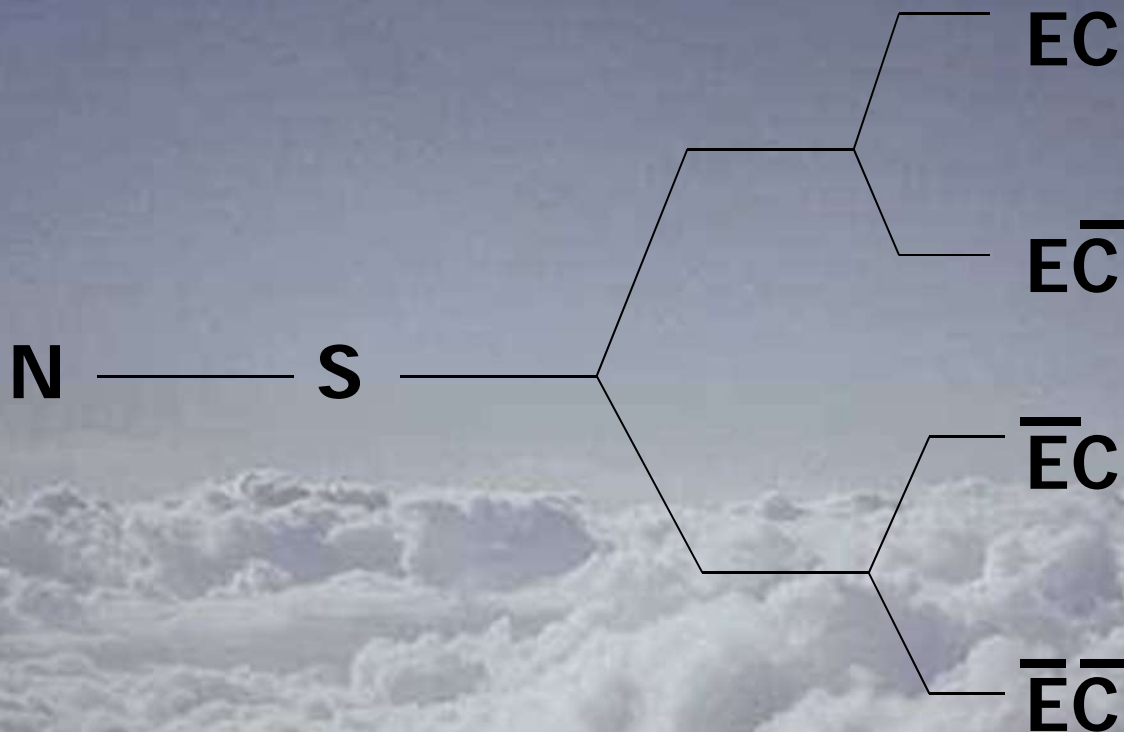
- همانند یک عکس فوری مواجهه و پیامد را به طور همزمان اندازه می گیرد و برای بیان ارتباط طراحی مطالعه مهم است
- ما در این مطالعه فرد مورد مطالعه را فقط یکبار می بینیم
- به دلیل مشخص نبودن تقدم و تاخر، علت و معلول ۱۰۰٪ مشخص نیست مگر اینکه عامل مواجهه در طول زمان ثابت باشد
- مثال: ارتباط بین سطح هورمون TSH و افسردگی. ارتباط گروه خونی با بیماری X - ارتباط میانگین ساعات کشیک در ماه با سردرد در پرستاران - بررسی میزان شیوع آلزایمر و عوامل مرتبط با آن در سالمندان... - رابطه بین سردرد و ارتکاب خطا در پرستاران - رابطه بین سطح سواد و رضایتمندی از خدمات ارائه شده در بیمارستان - بررسی ارتباط بین شاخص های تن سنجی و افسردگی در سالمندان

تعریف مطالعه مقطعی Cross-sectional

مواجهه و پیامد به طور هم زمان، در هر فرد، در یک نقطه از زمان
(مانند یک عکس فوری) اندازه گیری می شوند.

ONE SLICE IN TIME





$$PR = \frac{EC + \bar{E}\bar{C}}{S}$$

بررسی رابطه بین قند خون با عیوب انکساری در ..

تعداد دانشجویان

1500

نمونه

300

۱۵۰ نفر
قند خون بالا و دارای عیب انکساری
EC

۴۰ نفر
قند خون بالا و بدون عیب انکساری

۲۰ نفر
قند خون نرمال و دارای عیب انکساری
EC

۷۰ نفر
قند خون نرمال و بدون عیب انکساری

$$PR = \frac{(150)EC + (20)\overline{EC}}{(300)S}$$

کاربرد مطالعات مقطعی (؟)

- شناسایی و توصیف فراوانی و علل احتمالی مشکلات مربوط به سلامتی در جامعه.
- جمع آوری اطلاعات برای برنامه ریزی، مانند: مطالعات رضایت سنجی، نیازسنجی، پوشش برنامه ها.
- ارزیابی میزان بهره مندی از خدمات بهداشتی درمانی.
- پایش روندهای مربوط به سلامت و بیماری در جامعه با انجام مطالعات مقطعی مکرر مانند "طرح سلامت و بیماری"
- پیشنهاد فرضیه های اتیولوژیک در مورد ارتباط مواجهه با بیماری.

مزایای مطالعات مقطعی

- نسبتاً ارزان و آسان است، به ویژه از این جنبه که احتیاج به پیگیری ندارد.
- تخمینی از شیوع بیماری و مواجهه در جامعه هدف به دست می آید.
- هیچکس با یک عامل خطر احتمالی مواجهه ندارد یا از یک عامل مفید احتمالی محروم نمی شود. (ملاحظات اخلاقی کم)

معایب و محدودیت ها

- برای آزمون فرضیه یا برقراری ارتباط علت و معلولی ضعیف است، چون وضعیت مواجهه و پیامد هم زمان تعیین می گردد و تقدم و تاخر (temporality) آنها مشخص نیست.
- معمولاً خطر سوگیری انتخاب به علت عدم پاسخ دهی کامل نمونه ها (response rate ↓) وجود دارد.

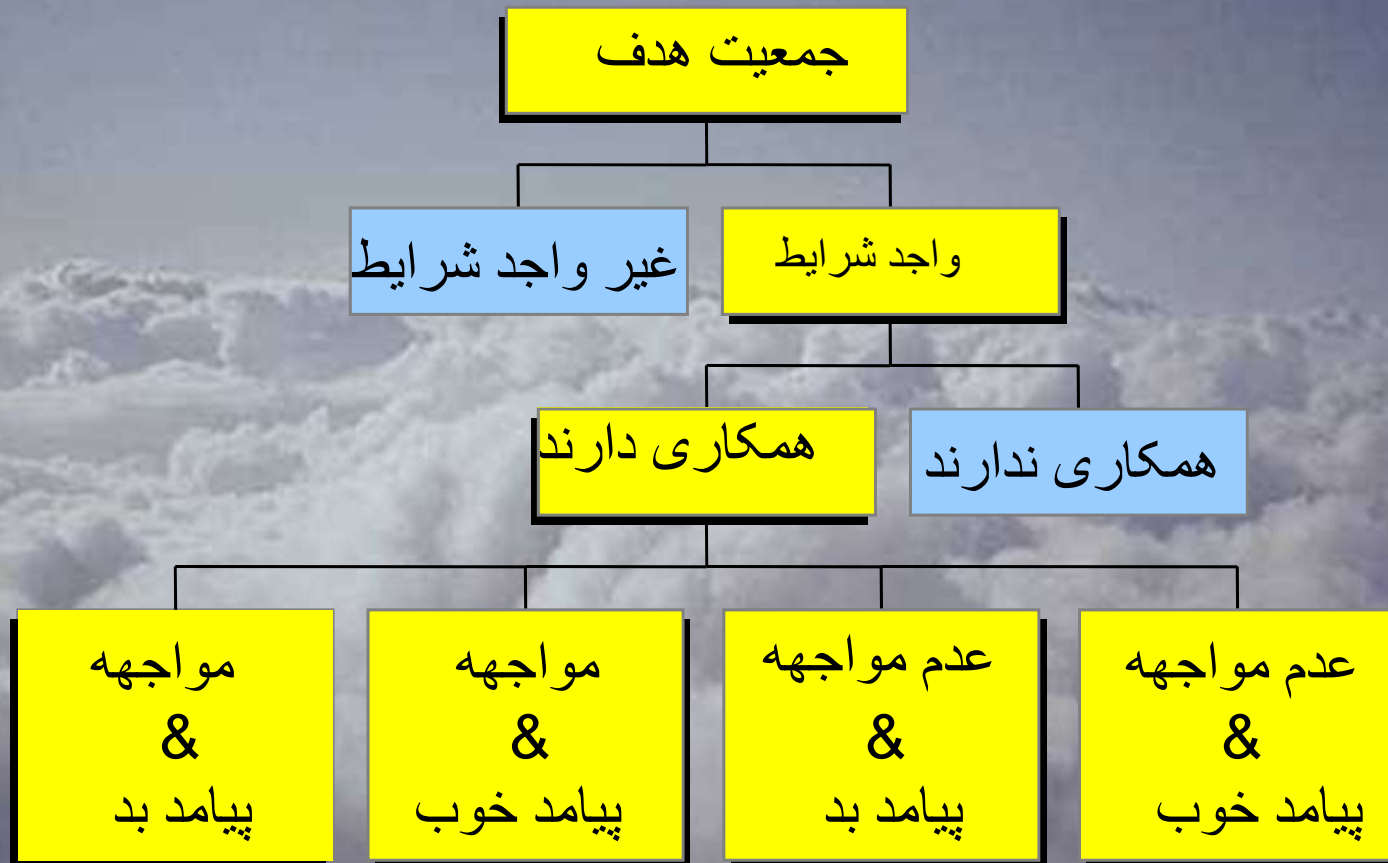
معایب و محدودیت ها (ادامه)

- بیمارانی که در اثر بیماری زود می میرند؛ یا افرادی که شواهد نشان دهنده مواجهه، زود در آنها محو می شود یا آن را به خطر نمی آورند ممکن است به حساب نیایند.
- در مورد بیماری های نادر مشکل است و ممکن است عملی نباشد.
- گروه بندی افراد برحسب وضعیت مواجهه یا پیامد ممکن است ایجاد گروه های با حجم نمونه نامساوی کند، که این امر باعث از دست رفتن کارآمدی آماری (statistical efficiency) میشود.

Cross-Sectional Study



Cross-sectional Study



Cross-sectional studies

Disease Status

		Disease Status		
		Yes	No	Total
Exposure Status	Yes	a	b	a + b
	No	c	d	c + d
		a + c	b + d	N

Longitudinal study

مطالعات طولی

مطالعات تحلیلی مشاهده ای (؟)

• مطالعه کوهورت:



• مطالعه مورد شاهدی:



مطالعات تحلیلی

–هدف از اجرای این مطالعات در درجه اول تحقیق يك فرضیه است.

–فرضیه ممکن است

• در مورد يك رابطه علیتی باشد

• در مورد تفاوت بین دو گروه باشد

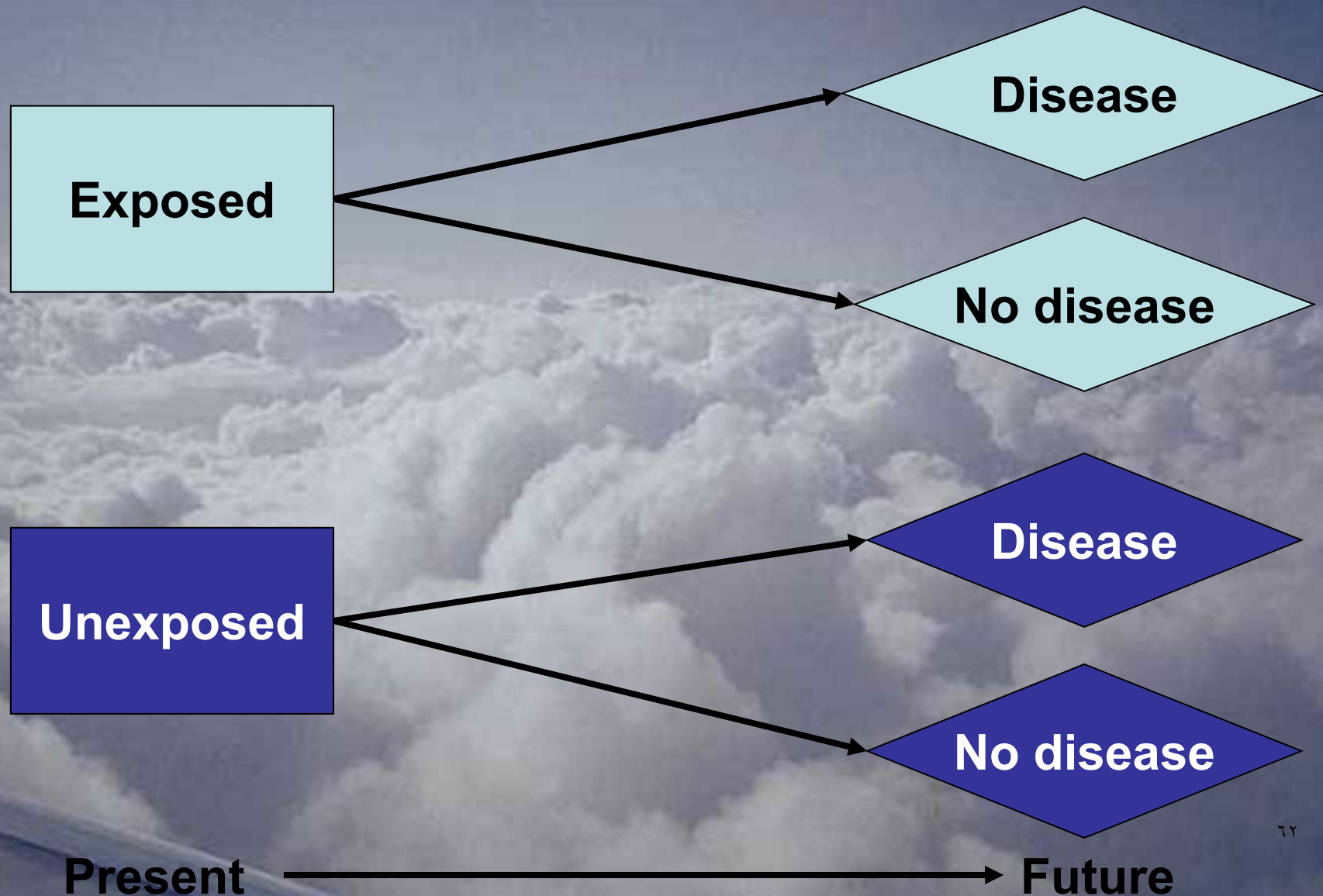
• در مورد تاثیر يك دارو یا روش درمانی جدید باشد

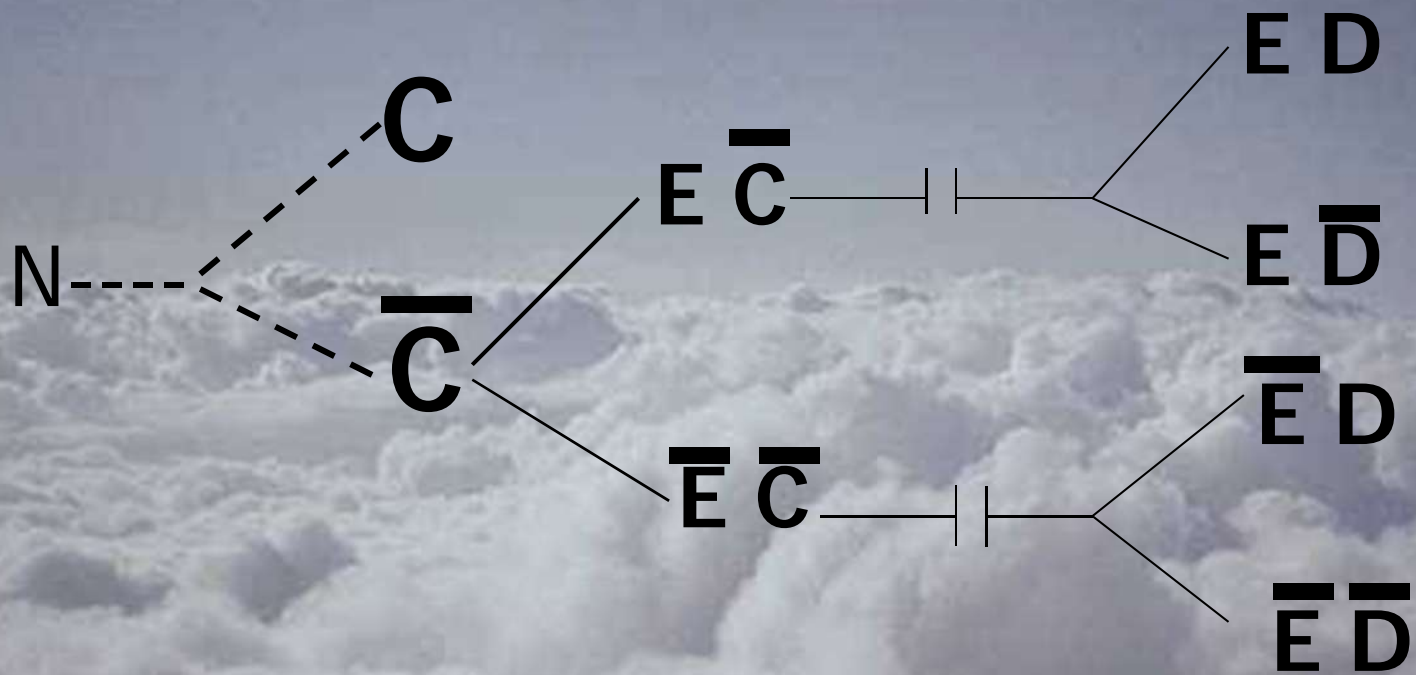
• یا حالتهاي مشابه دیگر

مطالعه همگروهی : (مطالعه میزان بروز (?)-طولی)

- تعریف همگروه: به گروهی از افراد اطلاق می شود که یا از لحاظ سنی شبیه هم هستند یا یک رویداد مشترک را باهم تجربه کرده اند
- این مطالعه وقت گیر، مشکل و هزینه بر می باشد و به تعداد نمونه بیشتری نیاز دارد (?)
- از نکات مثبت این مطالعه امکان محاسبه میزان بروز، خطر نسبی و میزان خطر اضافی یا خطر قابل انتساب است. امکان تورش در این مطالعه تقریباً "پائین است"
- مهمترین تورش در این مطالعه Attrition bias می باشد. امکان وجود تورش تشخیص نیز وجود دارد

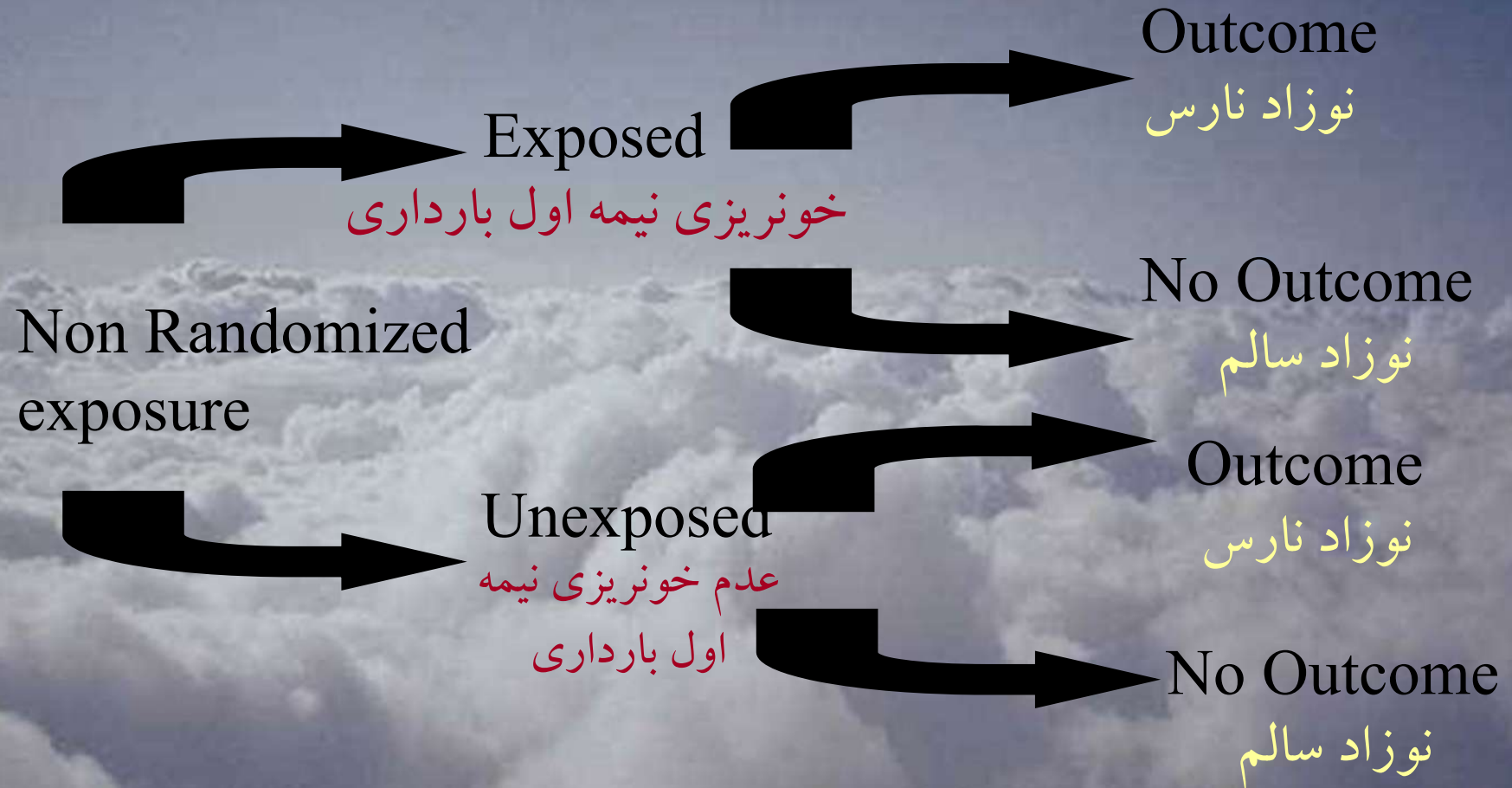
Cohort Study (Prospective)





$$IR = \frac{ED + \overline{E}D}{\overline{C}}$$

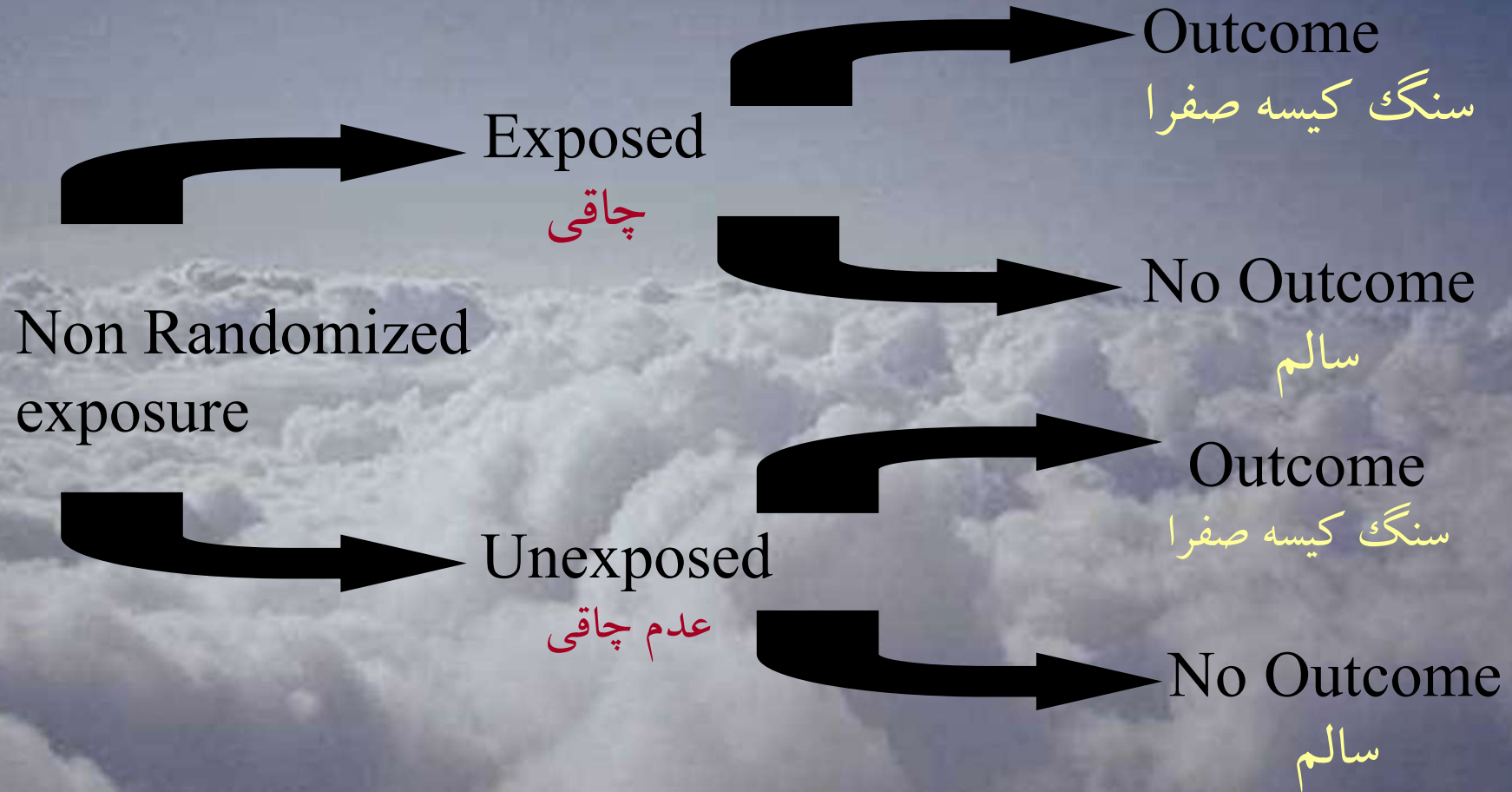
Cohort Study



Cohort Study



Cohort Study



• اگر افرادی را که در مطالعه شرکت دارند بر اساس سطوح مواجهه با عامل خطر با هم مقایسه کنیم، مطالعه از نوع هم گروهی (cohort) است. مثال:

— بررسی بروز سرطان خون بین کسانی که با گازهای جنگی تماس داشته اند با کسانی که با گازهای جنگی تماس نداشته اند.

— بررسی بروز سقط بین زنانی که با سموم دفع آفات نباتی تماس داشته اند با زنانی که با این سموم تماس نداشته اند.

(مدت و شدت مواجهه)

Concurrent cohort study •

Historical cohort study •

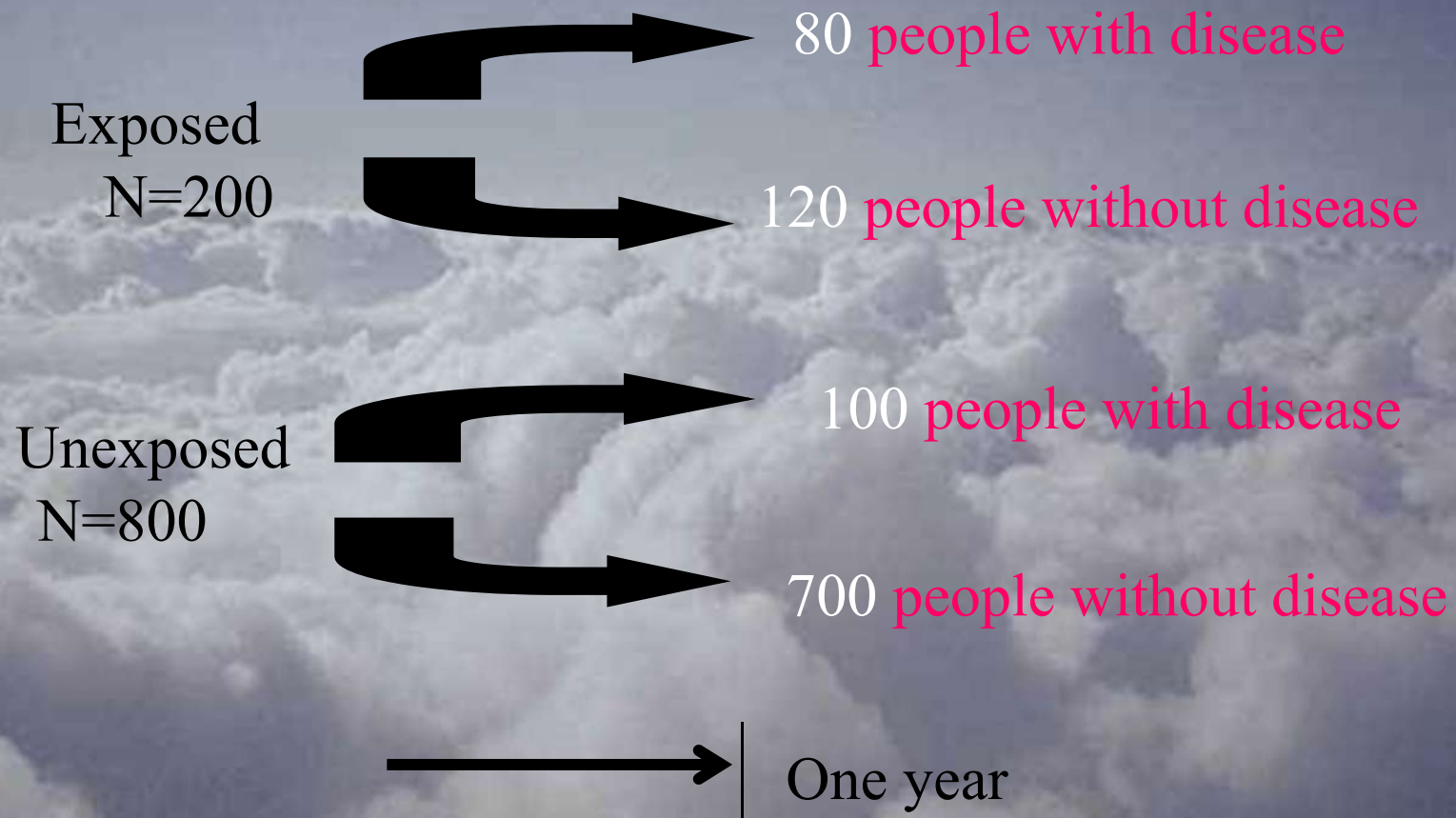
Mixed •

• مطالعه کوهورت مطالعه ای است که (بسته به طول مدت مطالعه) در آن می توانید ارتباط بین یک عامل خطر با چندین بیماری را مورد بررسی قرار دهید.

مواجهه یافته

مواجهه نیافته

Simple cohort study: 1,000 persons



Simple cohort: all patients followed one year.

	Outcome		total
	yes	no	
Exposed	80	120	200
Unexposed	100	700	800
total	180	820	1000

$$\text{AR exposed} = 80/200 = 0.400$$

$$\text{AR unexposed} = 100/800 = 0.125$$

$$\text{RR} = 0.4/0.125 = 3.2$$

Simple Cohort study

	Outcome		total
	yes	no	
Exposed	A	B	A+B
Unexposed	C	D	C+D
total			A+B+C+D

Absolute rates are $A/(A+B)$ for exposed and $C/(C+D)$ for unexposed

Relative risks is (absolute risk exposed)/(absolute risk unexposed)

– مطالعه همگروهی = میزان بروز و خطر نسبی

میزان بروز در گروه مواجهه یافته = $a/(a+b)$

میزان بروز در گروه مواجهه نیافته =

$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

	بیمار	سالم
مواجهه شده	a	b
مواجهه نشده	c	d

$$SE(RR) = \sqrt{\frac{1}{a} - \frac{1}{a+b} + \frac{1}{c} - \frac{1}{c+d}}$$

95% confidence interval for RR : $\ln(RR) \pm 1.96 \cdot SE(RR)$

تورش های احتمالی

- تعیین پی آمد
- تورش اطلاعات
- LOSS TO FOLLOW UP و عدم همکاری
- تجزیه و تحلیل اطلاعات

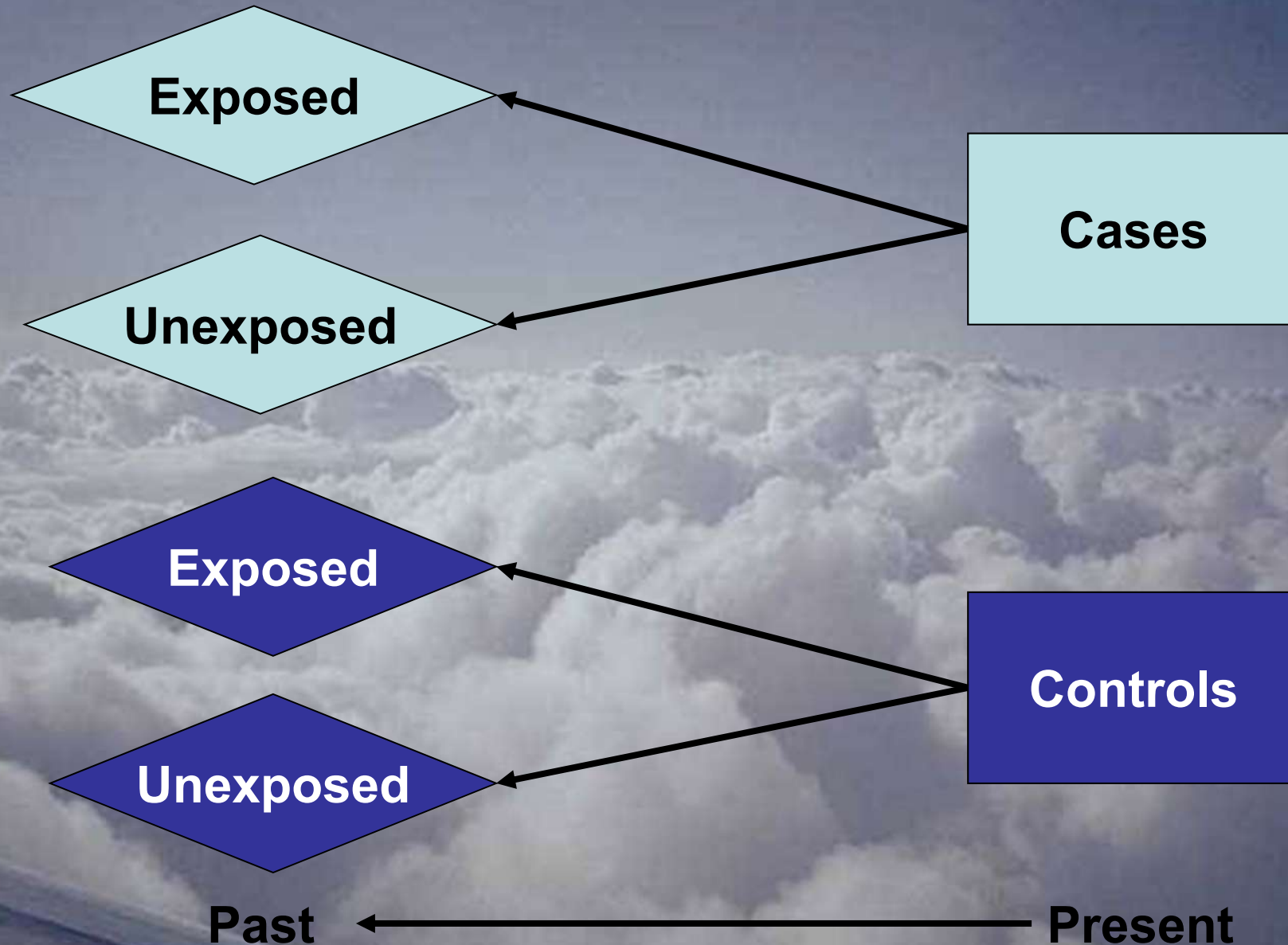
چه موقع مطالعه کوهورت انجام دهیم؟

- شواهدی موجود باشد
- LOSS TO FOLLOW UP را بتوانیم کنترل کنیم
- مدت پی گیری نسبتاً کوتاه باشد
- بتوانیم کوهورت تاریخی انجام دهیم

مطالعات مورد-شاهدی:

- بعد از انتخاب گروه مورد و شاهد در رابطه با مواجهه با عواملی (عامل مواجهه) در گذشته یا حال مورد سوال قرار می گیرند (!)
- برای انتخاب گروه شاهد می توان از همسایگان فامیل یا خانواده بیماران، بیماران بیمارستان، گواهی های مرگ، پرونده ها یا از افراد سالم دیگر استفاده کرد)
- این مطالعه ارزان و کمتر وقت گیر بوده و نیاز به نمونه کمتری است
- امکان محاسبه و تعیین میزان بروز، شیوع و خطر نسبی جود ندارد
- این مطالعه بیشتر مستعد تورش می باشد (تورش انتخاب و recall bias)
- در این مطالعه حداکثر امکان موردها باید جدید باشند
- در این مطالعه نسبت شانس محاسبه می شود که بر آوردی از خطر نسبی می باشد

Case-Control Study



مطالعه مورد شاهدهی (بعد از مطالعه توصیفی)

- محققى مشاهده کرد که ۱۵ درصد بیماران سرطان مری در یک بیمارستان HBs positive هستند. وی نتیجه میگیرد که (مواجهه همیشه در معرض یک ماده نیست) (؟)

مراحل

- تعیین فرضیه (فرضیات)
- تعریف مواجهه و پی آمد
- انتخاب موردها
- انتخاب شاهدتها
- سنجش مواجهه
- تجزیه و تحلیل

• به شرطی این مطالعه به اهداف خودش می رسد که:

– بیماران نماینده بیماران جامعه

و

– شاهد ها نماینده افراد سالم جامعه باشند.

• یکی از مهمترین مشکلات پیش رو نحوه انتخاب شاهد ها است. چند نوع شاهد در

این مطالعات می توان داشت:

– شاهد های بیمارستانی

– از بین همسایگان

– از بین دوستان و فامیل

– از جامعه (population based)

Case Control Study

No Exposure

عدم مصرف قطره های
چشمی در گذشته

Exposure

مصرف قطره های چشمی
در گذشته

No Exposure

عدم مصرف قطره های

چشمی در گذشته

Exposure

مصرف قطره های

چشمی در گذشته

Outcome

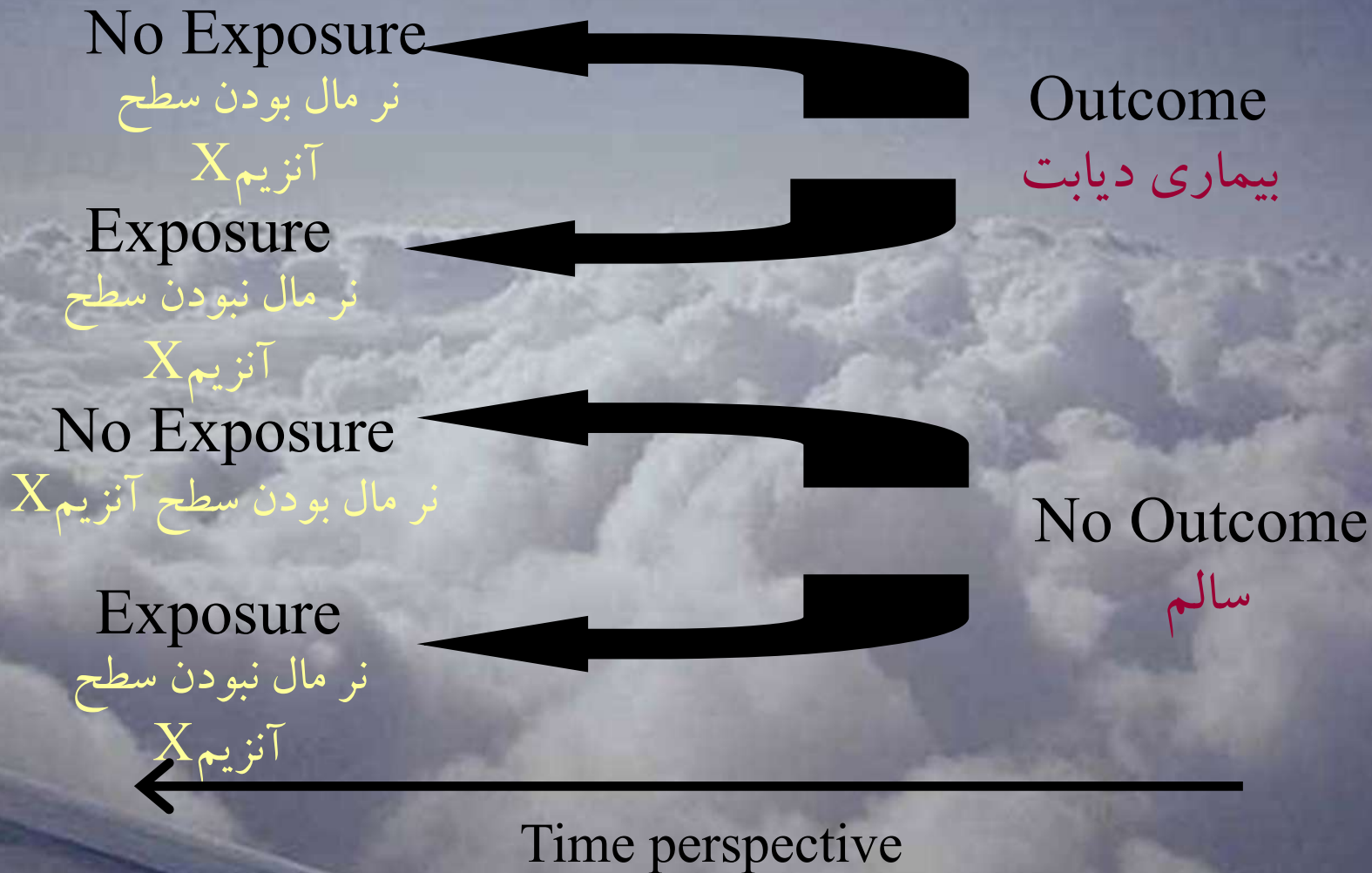
گلو کوم دارد

No Outcome

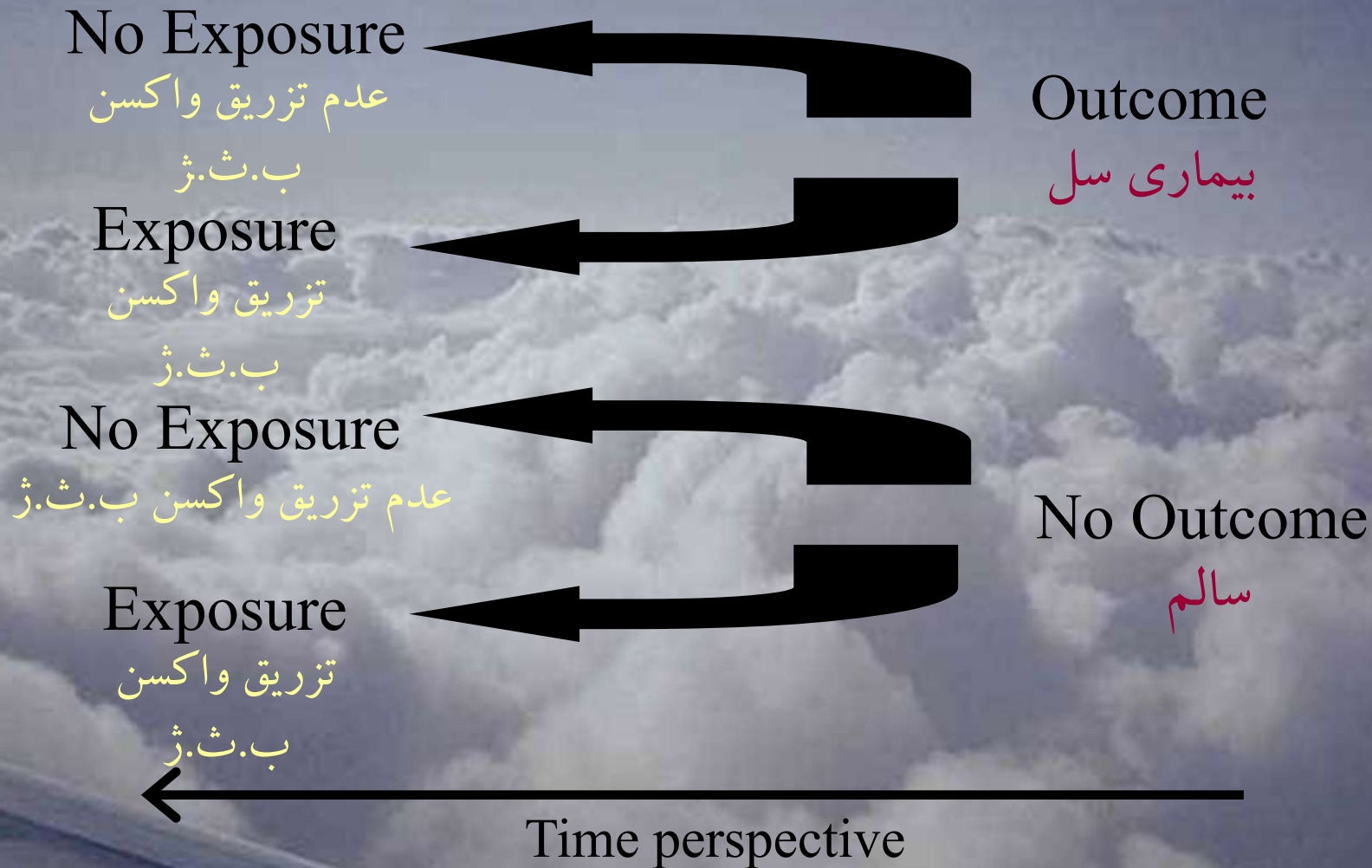
گلو کوم ندارد

Time perspective

Case Control Study(?)



Case Control Study(?)



Case Control Study(?)

No Exposure

عدم خشونت
فیزیکی در بارداری

Exposure

مواجهه با خشونت

No Exposure

عدم خشونت

Exposure

مواجهه با خشونت

Outcome

وزن کم هنگام تولد

No Outcome

وزن نرمال



Time perspective

• اگر افرادی را که در مطالعه شرکت دارند بر اساس ابتلاء یا عدم ابتلاء به یک بیماری با هم مقایسه کنیم، مطالعه از نوع مورد شاهدهی است مثال:

— بررسی تاثیر تماس با گازهای جنگی در ایجاد سرطان خون از طریق مقایسه رزمندگانی که دچار سرطان خون شده اند با رزمندگانی که به این بیماری مبتلا نشده اند.

— بررسی ارتباط بین سموم دفع آفات نباتی با سقط از طریق مقایسه بین زنانی که مبتلا به سقط شده اند با زنانی که زایمان طبیعی داشته اند.

Calculation of the Odds Ratio

	Case	Control
Exposed	A	C
Unexposed	B	D

Odds case is exposed = a:b or a/b

Odds a control is exposed = c:d or c/d

Odds Ratio = $(a/b) / (c/d)$

= ad / bc

Odds are different than proportions

	Case	Control
Exposed	20	10
Unexposed	80	100

Odds case is exposed = 20:80 or $20/80 = 0.25 : 1.0$

Proportion of cases exposed = $20/(20+80) = 0.20$

Calculation of the Odds Ratio

	Case	Control
Yes	33 (75%)	16 (2%)
No	11 (25%)	64 (80%)
Exposure		

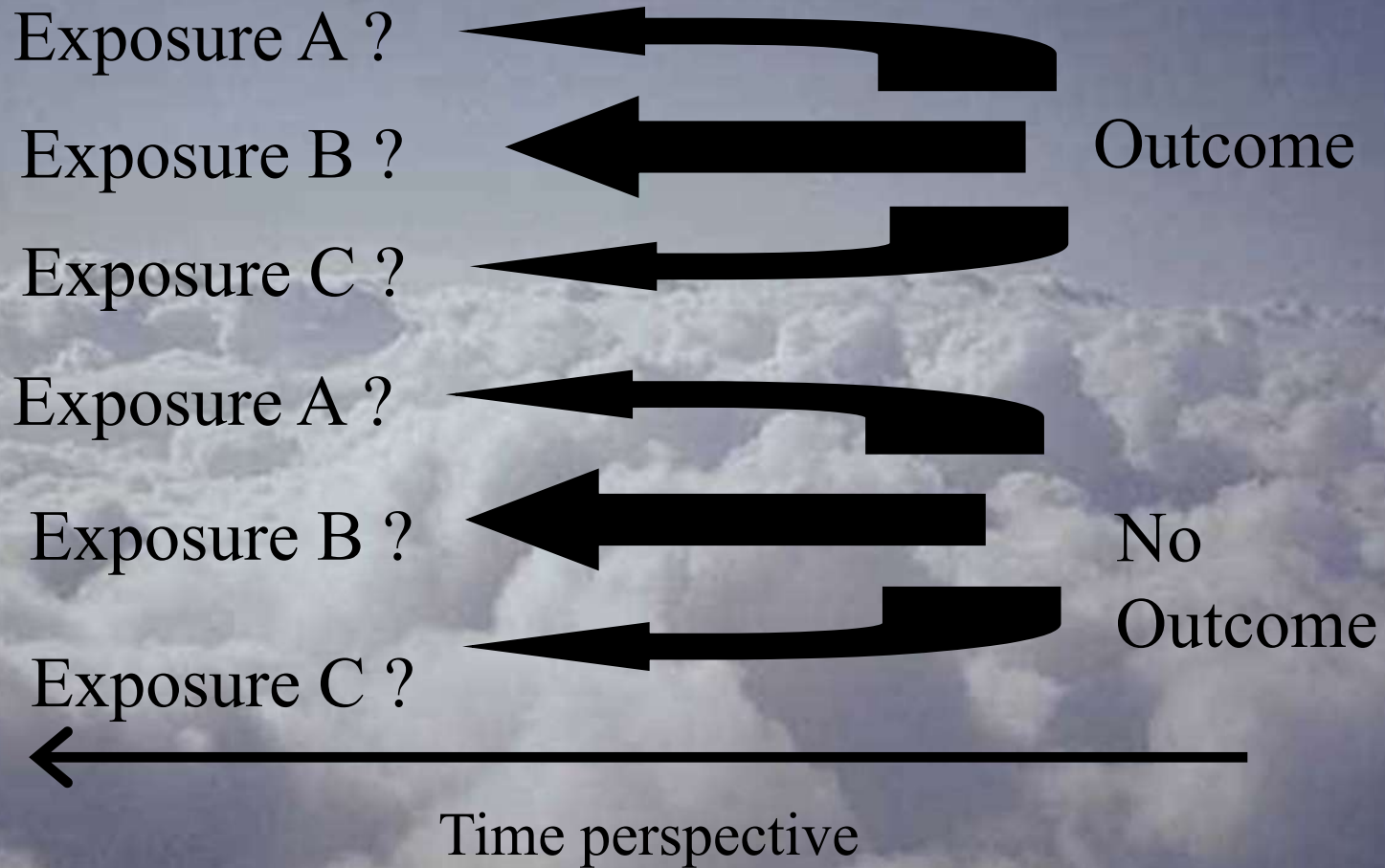
Using raw data

$$\begin{aligned}\text{OR} &= (33/11) / (16/64) \\ &= (33 \times 64) / (11 \times 16) \\ &= 12\end{aligned}$$

Using Percentages

$$\begin{aligned}\text{OR} &= (75/25) / (2/80) \\ &= (75 \times 80) / (25 \times 2) \\ &= 12\end{aligned}$$

Case Control Study: Many exposures



مطالعه مورد - شاهدي = تخمين خطر نسبي (نسبت شانس)

$$OR = ad/bc$$

$$SE(OR) = \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}$$

	بيمار	سالم
مواجهه شده	a	b
مواجهه نشده	c	d


95% confidence interval for OR : $\ln(OR) \pm 1.96 \cdot SE(OR)$

برای اینکه OR برآورد مناسبی از RR باشد باید:

- گروه مورد نماینده خوبی از بیماران باشد
- گروه شاهد نماینده افراد سالم جامعه باشد
- بیماری نادر باشد
- گروه مورد و شاهد از نظر مخدوش کننده های مهم همسان شوند (سن، جنس، SES)

تورش های مطالعه مورد شاهدهی

- اطلاعات
- انتخاب
- مخدوش شدگی



• توصیه از به کار بردن:

– اصطلاح «مطالعه گذشته نگر» برای اشاره به مطالعه مورد شاهدهی

و یا

– اصطلاح «مطالعه آینده نگر» برای اشاره به مطالعه هم گروهی

پرهیز کنید.

مقایسه مورد شاهی و کوهورت

• کوهورت:

- از یک مواجهه به چندین پی آمد
- طولانی و هزینه بر
- مناسب مواجهه های نادر
- بررسی تقدم زمانی
- کنترل نسبتاً بهتر تورش ها
- تعیین تاریخچه طبیعی بیماری
- تفسیر آسان تر نتایج
- تعیین انسیدانس بیماری

• مورد شاهی:

- چندین مواجهه برای یک پی آمد
- سریع و نسبتاً کم هزینه
- مناسب بیماریهای نادر
- مشکل تقدم زمانی
- تورش بالا
- ...

مطالعات تجربی (RCT):

کار آزمائی : مطالعه ای سیستماتیک برای سنجش تاثیر
یک روش درمانی یا پیشگیری

- این مطالعات ماهیتاً "آینده نگر هستند"
- قوی ترین نوع مطالعه برای اثبات رابطه علیتی

• خصائص بارز مطالعات تجربی عبارتند از:

- (۱) مداخله
- (۲) داشتن گروه کنترل
- (۳) تقسیم بندی تصادفی

■ بررسی تاثیر داروی X بر آنومالی های جنینی

■ يك نوع موش آزمایشگاهی را انتخاب کرده و آنها را بطور تصادفی در دو گروه قرار می دهیم.

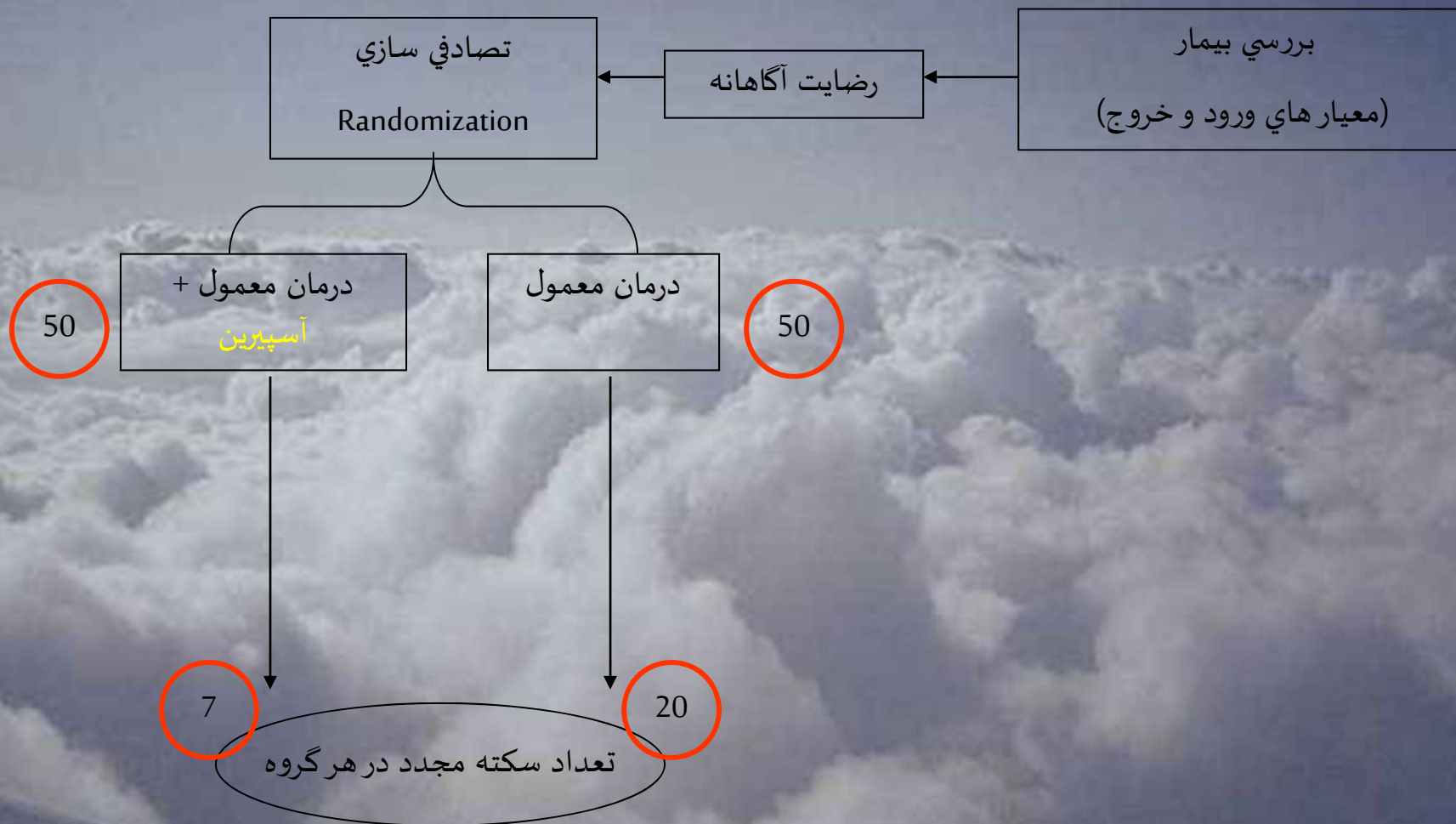
■ برای يك گروه داروی X را تجویز می کنیم (گروه مداخله) و برای يك گروه دیگر هیچ داروی تجویز نمی کنیم (گروه مشاهده).

طرح کلی کارآزمایی بالینی



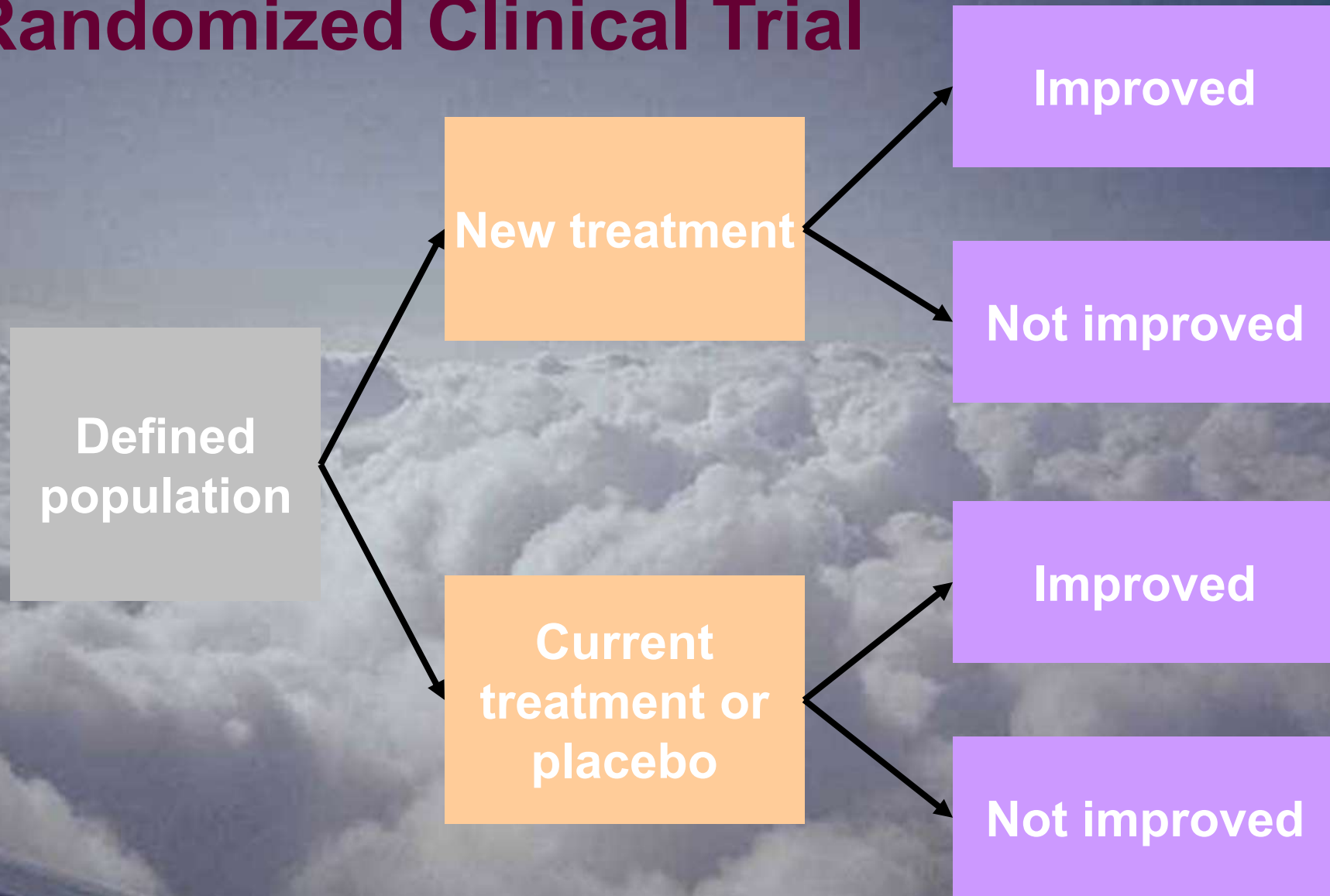
SP = *Study Population*
IE = *Eligibility Criteria*
R = *Randomize intervention*
T = *Elapsed time*

مثال: اثر آسپیرین بر جلوگیری از بروز سکتة قلبی مجدد

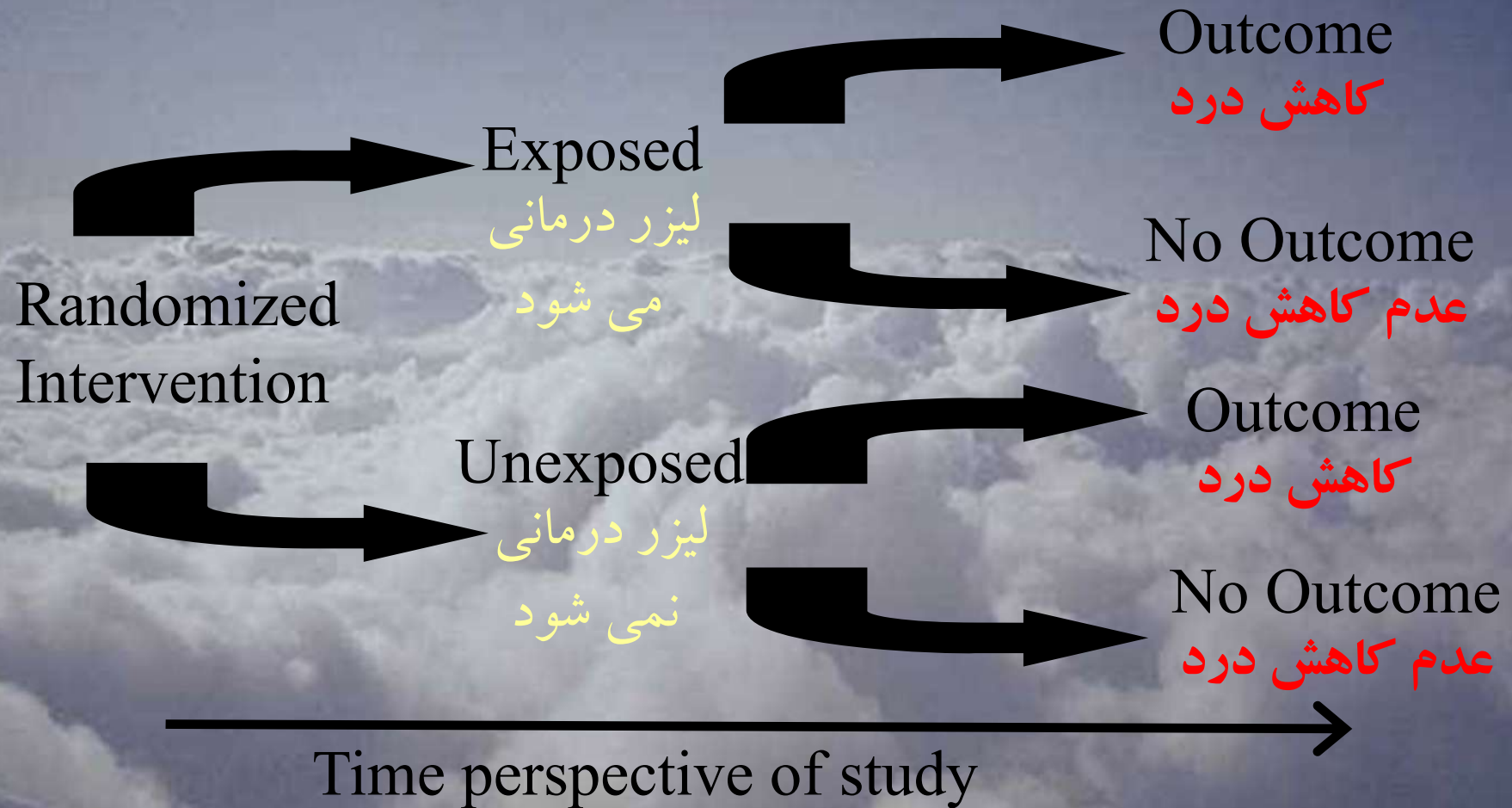


Types of Studies

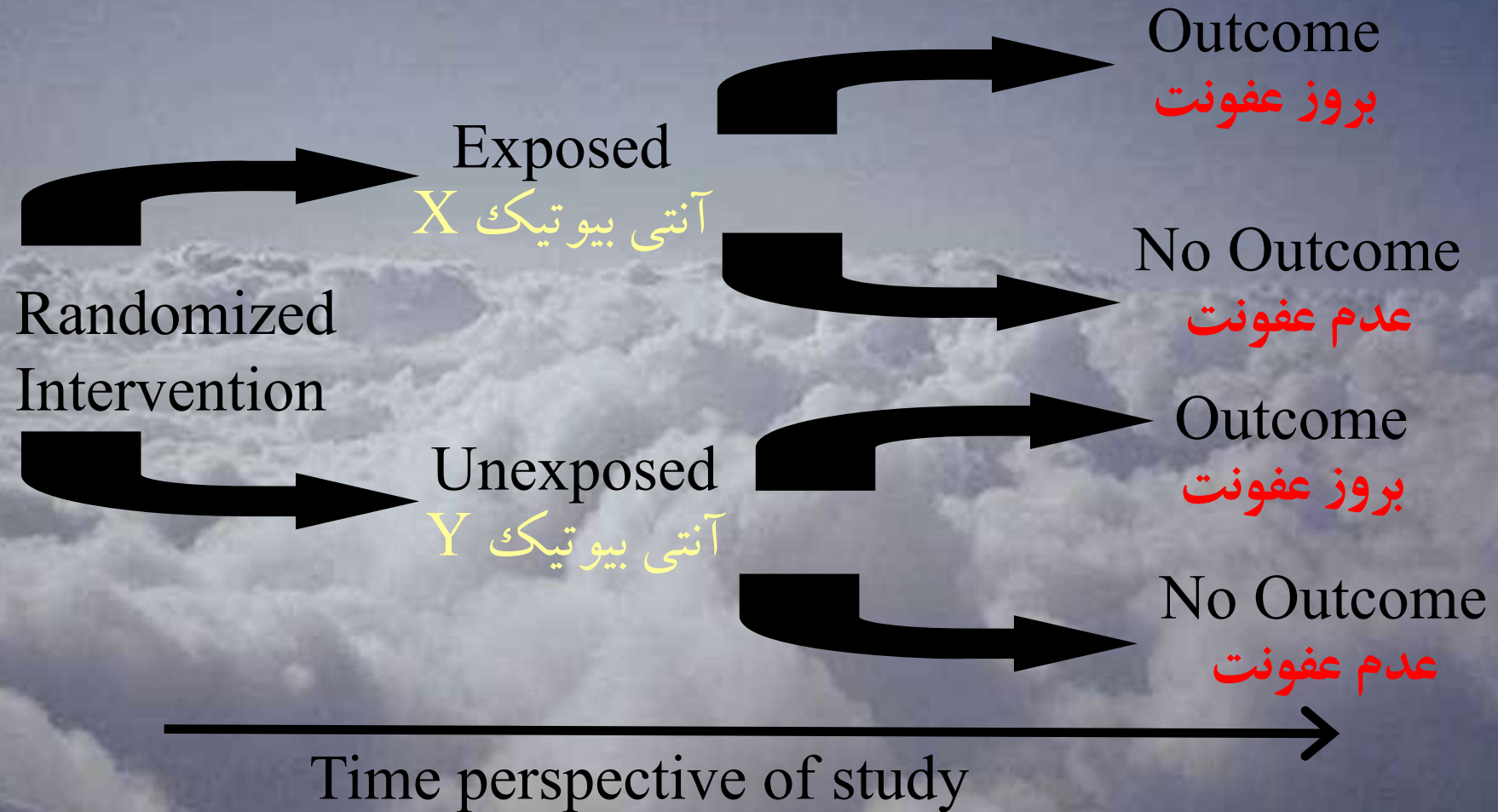
Randomized Clinical Trial



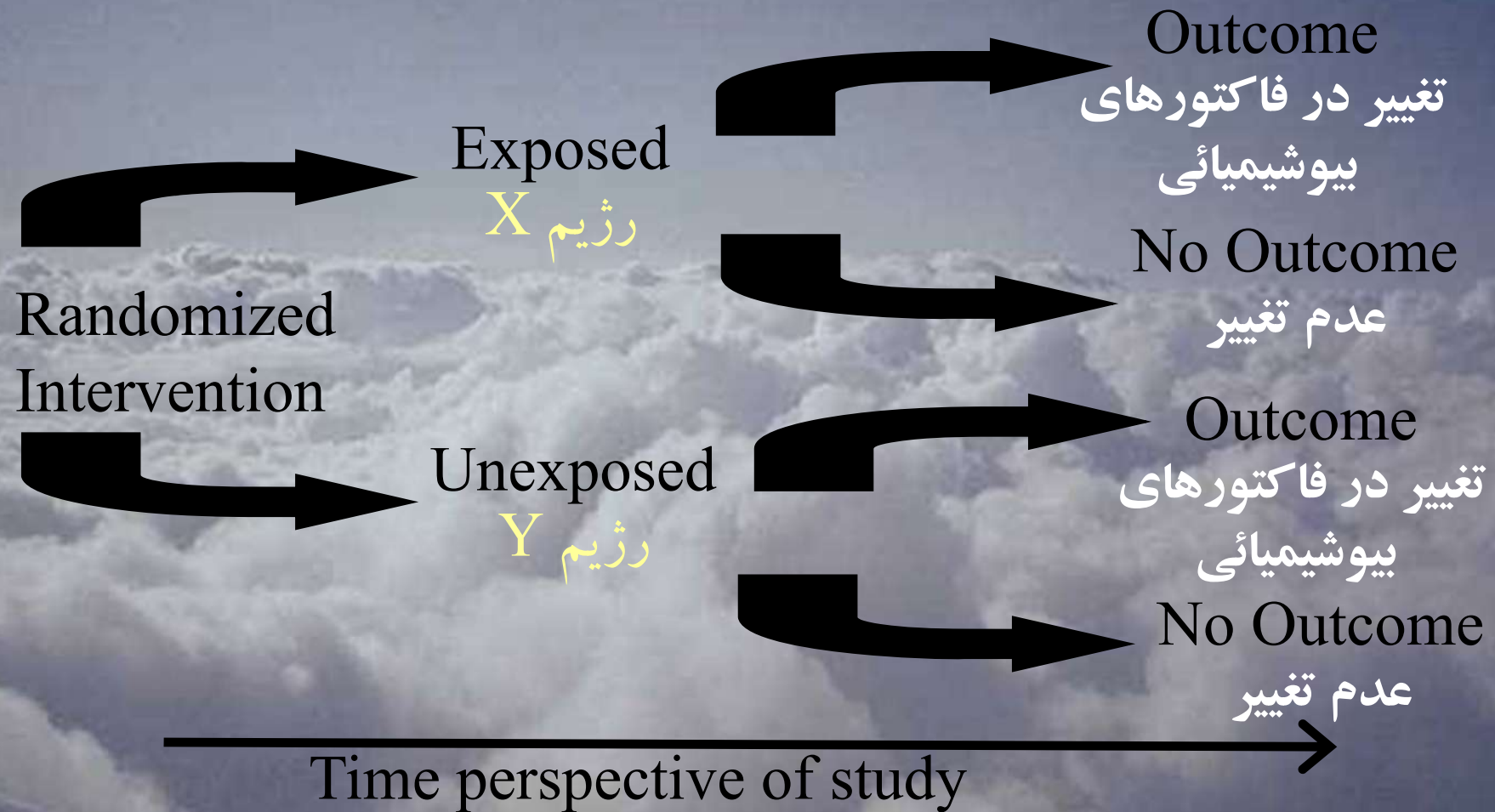
Randomized Controlled Trial (RCT)



Randomized Controlled Trial (RCT)(?)



Randomized Controlled Trial (RCT)(?)



اجزاء کلیدی یک کار آزمایی بالینی

۱. انتخاب واحدهای مورد مطالعه (معیار های ورود و خروج)؟
۲. تخصیص مداخله (allocation)
۳. ماسکه کردن (blinding)
۴. پیگیری و جمع آوری داده ها
۵. تجزیه و تحلیل آماری
۶. ملاحظات اخلاقی

انتخاب افراد مورد مطالعه (ادامه)

• معیارهای ورود

– مثال: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های داخلی بیمارستان شریعتی که:

۱- بیمار مبتلا به پرفشاری خون خفیف (براساس تعریف WHO) باشد.

۲- سن فرد ۲۵ تا ۴۹ سال باشد.

۳- بیمار ساکن تهران باشد.

• معیارهای خروج

– مثال: بیماران فوق در صورت داشتن هر یک از خصوصیات زیر از مطالعه خارج

می شوند:

۱- بیمار مبتلا به پرفشاری خون ثانویه باشد.

۲- بیمار سیگاری یا دیابتی یا چاق ($BMI \geq 30$) باشد.

۳- بیمار دچار بیماری ایسکمیک قلب، نارسایی کلیه یا هر نوع بیماری باشد که در اثر عدم کنترل پرفشاری خون تشدید شود.

• یکی از مهمترین نکات که کیفیت یک کار آزمایی بالینی را تحت الشعاع قرار می دهد، تصادفی سازی است.

• همیشه تمام افراد یکجا در دسترس نمی باشند

– یکی در میان

– شیر یا خط

– اعداد تصادفی

– روشهای کامل تر


- **Clinical trial** —————→ **Secondary prevention**
- **Field trial** —————→ **Primary prevention**
- **Community interventional trial**
—————→ **primary prevention**

انواع کار آزمائی ها:

- درمانی (جهت درمان یک بیماری یا عارضه)
- پیشگیری (جهت پیشگیری از یک رخداد، بیماری یا عارضه)
- اجتماعی (واحد مورد مطالعه به جای افراد جوامع می باشد)
اکثر مواقع جهت پیشگیری انجام می گیرند

نکات مورد نظر در مطالعات تجربی:

- تهیه پروتکل مطالعه
- در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی
- انتخاب درست نمونه (روائی خارجی)
- تخصیص تصادفی مداخله (روائی داخلی)
- انجام آن به صورت یکسو، دوسو یا سه سو کور



در مطالعات تجربی نیز محاسبه خطر نسبی و معنی داری
آن مثل مطالعات همگروهی است

انواع دیگر مطالعات تجربی:

- **Sequential trials** (وجود محدودیت از نظر ملاحظات اخلاقی در خصوص مضایقه درمان معمول یا امکان عوارض جدید)
- **Cross over studies** {گروه دریافت کننده درمان و پلاسیبو بعد از یک دوره زمانی خاص (wash out period) جابجا می شوند}

مثال هایی از کار آزمائی بالینی

بررسی اثرات درمانی دگزامتازون بر روی بیماران مبتلا به سکته مغزی

سکته مغزی یکی از بیماریهای شایع نرولوژیک است که هم سبب مرگ و میر و هم باعث عوارض گوناگون میشود. جهت درمان ادم مغزی ایجاد شده در سکته های مغزی از داروهای مختلفی استفاده میشود که یکی از آنها دگزامتازون است. در سالهای اخیر در مورد سودمندی این دارو در سکته های مغزی اختلاف نظر وجود داشته است از همین رو بر آن شدیم تا اثرات دگزامتازون را در بیمارانی که برای اولین بار دچار سکته مغزی میشوند مورد بررسی قرار دهیم. در این طرح که به صورت کار آزمائی بالینی دوسوکور طی مدت ۳ سال از ۱۳۷۶ تا ۱۳۷۹ انجام شد ۲۱۰ بیمار در محدوده سنی ۸۰-۵۰ سال که برای اولین بار دچار سکته شده بودند مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران به دو گروه مساوی ۱۰۵ نفره به طور تصادفی تقسیم شدند. به گروه اول دگزامتازون و به گروه دوم پلاسبو تجویز شد. از نظر سایر درمان های داروئی و غیرداروئی هر دو گروه از هر نظر مشابه بودند. میزان مرگ و میر، طول مدت بستری، سطح هوشیاری، اختلالات حرکتی و حسی در هر دو گروه مقایسه شد که اختلاف معنی دار آماری بین دو گروه مشاهده نشد و فقط از نظر اختلال حرکتی در گروهی که دگزامتازون دریافت کرده بودند عوارض بیشتری دیده می شد که از نظر آماری هم معنی دار بود. باتوجه به این نتایج و عوارض جانبی متعدد داروی دگزامتازون توصیه می گردد در بیماران دچار سکته مغزی از این دارو استفاده نشود و جهت کاهش ادم مغزی از سایر روشها بهره گیری شود.

۱۱. (دکتر چلبی، دکتر اسلامی، دکتر حکیمی، فصلنامه علمی پژوهشی علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، سال دهم شماره ۲

(سریال ۳۸) صفحه ۲۹، سال ۱۳۸۱)

بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی در مدت زمان و عوارض ناشی از بی حسی نخاعی با لیدوکائین

روش‌های مختلفی برای افزایش مدت زمان بی حسی نخاعی ابداع شده است که یکی از آنها مصرف دارو بصورت خوراکی پیش از عمل می باشد. این مطالعه با هدف تعیین تاثیر کلونیدین خوراکی در مدت زمان بی حسی نخاعی با لیدوکائین و تعیین عوارض ناشی از آن انجام گرفت. این پژوهش بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار و دو سوکور در بیماران مرد با سن ۴۰-۶۰ سال در بیمارستان مباشر و اکباتان همدان انجام شد. بیماران به دو گروه برابر مداخله و شاهد تقسیم شدند. به ۲۰ نفر از آنها ۰/۲ mg کلونیدین خوراکی تجویز گردید و به ۲۰ نفر گروه شاهد نیز قرص پلاسبو داده شد. نتایج نشان داد که بصورت معنی داری طول زمان بی حسی نخاعی در گروه مداخله نسبت به شاهد حدود ۱۱ دقیقه افزایش دارد ($P > 0.05$) و عوارض بی حسی نخاعی در بیماران دریافت کننده کلونیدین نیز کاهش معنی داری داشته است ($P > 0.05$). مصرف کلونیدین خوراکی پیش از بی حسی نخاعی مدت زمان بی حسی را افزایش می دهد و باعث کاهش عوارض معمول ناشی از بی حسی نخاعی از قبیل هیپوتانسیون، تهوع و استفراغ می گردد.

(دکتر بعلبکی، دکتر بخشانی، دکتر حاکم زاده، مجله علمی - پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان ...)



با تشکر از توجه شما