

کارگاه روش تحقیق

STUDY DESIGNS

روشن نمونه گیری

ابزار جمع آوری داده ها

مدیریت تحقیق

متغیرها

بیان مسأله

اخلاق پژوهش

منابع

بررسی متون

کلیات روش تحقیق

آمار توصیفی

آمار تفسیری

انتخاب موضوع

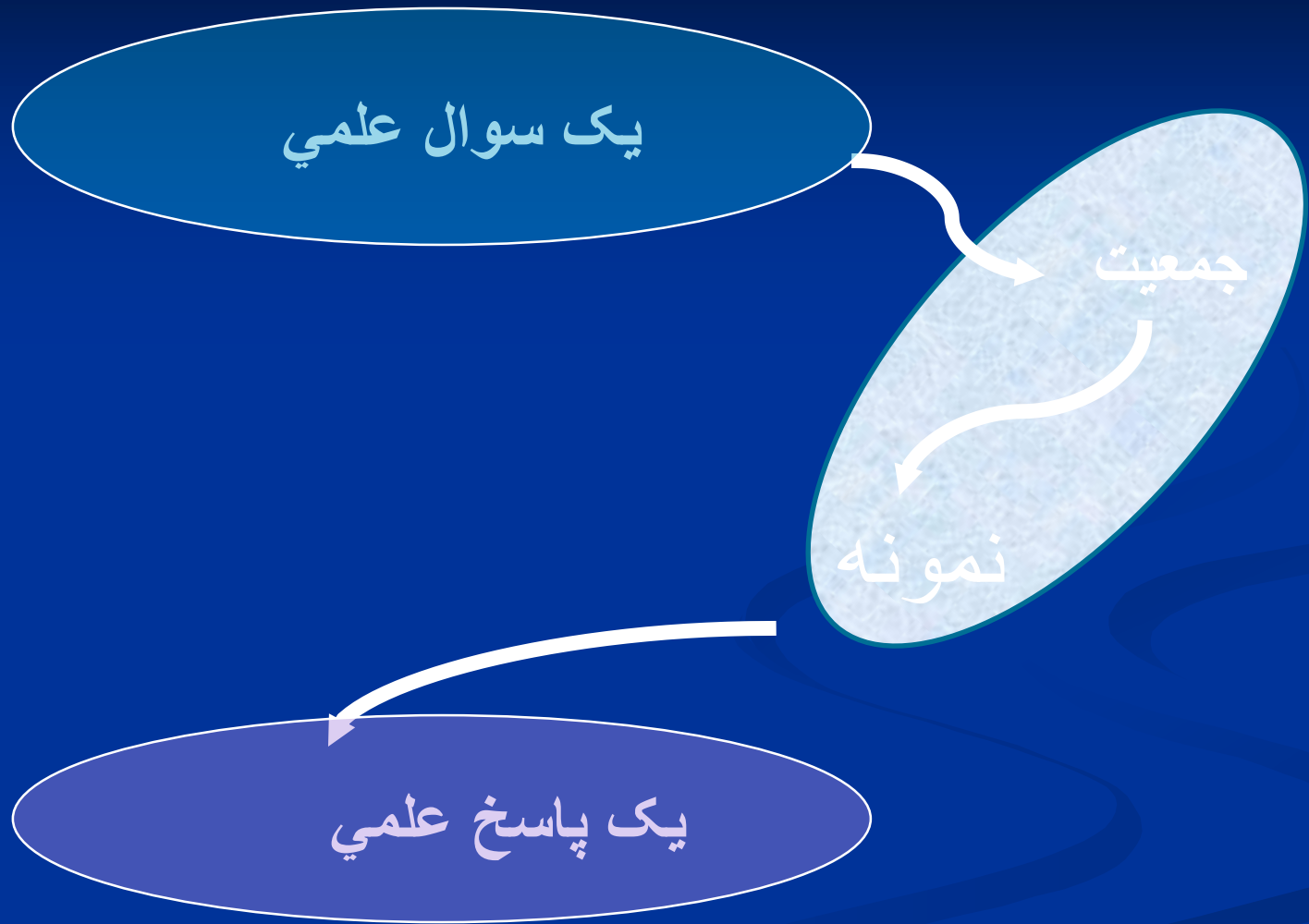
انواع مطالعات

اهداف، سؤالات و فرضیات

حجم نمونه

تجزیه و تحلیل

پژوهش چیست؟



تحقیق به روش علمی را مجموعه مقررات و قواعدی دانسته اند که چگونگی جستجو برای یافتن حقایق مربوط به یک موضوع را نشان می دهد. در جای دیگر آنرا **حقیقت پژوهی** نامیده اند و گروهی از دانشمندان اینگونه **تحقیق** را عملی منظم که در نتیجه آن پاسخ هائی برای سوالات مندرج در موضوع **تحقیق** بدست خواهد آمد، تعریف کرده اند.

تحقیق یا پژوهش

جستجو و کاوش عمیق و متمرکز پیرامون یک موضوع خاص به منظور کسب اطلاعات و حصول اطمینان از صحت اطلاعات، **تحقیق یا پژوهش** نامیده می‌شود.

به صورت خلاصه منظور ما از روش علمی **تحقیق**،
مجموعه قواعد و رویه ای است که **محقق** برای
جمع آموری **حقایق** و واقعیت ها دنبال می کند تا
سپس آنها را تفسیر، تبیین و اثبات نماید.

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 و نمی تواند در مقابل آن ساکت بماند.

انتخاب موضوع و بیان مساله



چرا باید طرح پژوهشی تهیه شود؟

■ **جلب منابع** اعتباری یا خدماتی از سازمان های ذینفع؛

■ **کسب مجوز** لازم از سازمان های نظارتی؛

■ **در نظر گرفتن تمامی جنبه های اجرایی** که ممکن است قبل از نگارش برای ما مبهم باشد.

انتخاب موضوع و نگارش عنوان طرح

موضوع پژوهش = ابهامی درباره چیزی در جمعیت که
پژوهشگر می خواهد در مطالعه اش با سنجش هایی که
روی شرکت کنندگان انجام میدهد روشن کند.

مساله كلي



فرايند انتخاب موضوع.

مساله اي اختصاصي و روشن

معیارهای انتخاب موضوع

اولویت و اهمیت موضوع:

آیا موضوع نیازی را رفع می کند؟
آیا موضوع الویت زمانی و مکانی دارد؟

قابلیت اجرا:

تعداد شرکت کنندگان کافی باشد.
از نظر وسعت قابل اداره باشد.
از نظر زمانی قابل انجام باشد.
از نظر سیاست های بهداشتی و بالینی قابل انجام باشد.

دوباره کاری نباشد:

یافته های قبلی را بسط دهد.
یافته های جدید به دست دهد.
اگر تکراری است، تکرار آن مفید یا لازم باشد .

مسائل اخلاقی در موضوع تحقیق:

خطرات فیزیکی غیر قابل قبول
تجاوز به حریم خصوصی و

مناسب بودن:

دقت کنید و به دوسوال پاسخ دهید:

وسعت مسئله مورد نظر چقدر است؟ و شدت مسئله به چه میزان می باشد؟

علاقه مندی و دانش محقق:

فرایند انتخاب موضوع

تجزیه و تحلیل دقیق ابعاد مساله به کمک:

- مشورت با افراد صاحب نظر
- فناوری جدید
- مشاهده دقیق
- مرور متون آثار علمی موجود

ساختار یک طرح پژوهشی

■ عنوان

■ مقدمه

■ روش اجرا

■ مرور متون

■ متد آماری

عنوان

- اولین عبارتی است که دیگران با آن مواجه می شوند.
- ممکن است بر اساس آن درباره طرح تحقیقاتی پیشنهادی شما قضاوت کنند.
- کسانی که قرار است طرح تحقیقاتی پیشنهادی شما را تصویب کنند، باید از عنوان تحقیق درست همان چیزی را بفهمند که شما می فهمید.

■ عنوان در بر گیرنده **هدف کلی طرح** باشد.

■ عنوان تحقیق باید با عبارت و کلمات **کامل، ساده و قابل فهم** نوشته شود.

■ عنوان تحقیق باید **رابطه بین متغیر ها** را به وضوح نشان دهد:

«بررسی اثر داروی بر کاهش فشار خون در مردان ۶۰-۴۰ ساله
شهر... در سال ...»

عنوان به ما می گوید:

چه چیزی را
در چه زمانی
روی چه افرادی

مطالعه خواهیم کرد.

نگارش عنوان:

■ بررسی / مطالعه به جای تعیین / برآورد

■ مقایسه با گروه شاهد

■ بررسی اثر / بررسی نقش

■ ذکر زمان و مکان؟؟؟؟؟

■ تعیین سن بیماران مبتلا به سکتة مغزی شهر اصفهان

■ تعیین اثر آسپیرین در کاهش زمان سیلان خون

■ تعیین تفاوت فراوانی نسبی رنگ پوست روشن در بیماران
سرطان پوست با گروه کنترل

مقدمه طرح تحقیقاتی:

شامل دو بخش عمده است:

- ۱- بیان مسأله
- ۲- توجیه اهمیت موضوع

سر فصلهایی که در بیان مسأله باید به آنها توجه شود :

- ۱- درباره موضوع مورد پژوهش چه اطلاعاتی داریم؟
- ۲- مسأله به چه میزان، در چه زمانی، کجا و برای چه جامعه ای اتفاق می افتد؟
- ۳- چرا موضوع مورد پژوهش مهم است؟ (توصیف مسأله: تفاوت آنچه که هست و آنچه که باید باشد.)
- ۴- نقاط کور پژوهشگران قبلی چه مطالبی هستند و چگونه قابل رفع هستند؟ (ذکر پژوهش های قبلی و همراه با آن پرسش های باقیمانده)



سپس اهمیت پژوهش به طور خلاصه ذکر گردد:

- اهمیت حل مسأله در توسعه بهداشت
- نقش حل مسأله در کاهش بیماری یا مرگ و میر
- نقش حل مسأله در صرفه جویی هزینه و وقت
- نقش حل مسأله در افزایش رضایت مشتری
- نشان دادن اینکه این مسأله در راستای اهداف سازمان است.

چند نکته :

- شما موظف هستید مراجع علمی آنچه را که می نویسید ارائه کنید
- (مایکوباکتریوم مسئول مرگ ۲۰ درصد کودکان در جوامع در حال توسعه است) (۱)
- بخش بیان مسأله را باید به گونه ای بنویسید که خواننده به يك نقطه کور در قضاوت برسد
- بیان مسأله از دو تا سه صفحه (۱۰۰۰) کلمه بیشتر نباشد.
- کلمات مخفف اولین بار در متن به صورت کامل آورده شود.
- بدیهیات علم را که در اغلب کتاب های درسی آمده است، و بیشتر همکارانتان از آن اطلاع دارند، در مقدمه ذکر نکنید.
- در انتهای بیان مسأله واژه های جدید توضیح داده شود.

تحقيق اهداف

- بدنبال نوشتن قسمت بيان مسئله تحقيق لازم است تا اهداف تحقيق را برشماريم.
- ابتدا بايد به اين سوال پاسخ دهيم كه هدف چيست؟
- به تعبير ديگر بايد مشخص نمائيم كه انتظار داريم از اين مطالعه به چه نتايجي دست پيدا كنيم.
- در تعريف هدف گفته اند هدف نقطه اي است كه محقق قصد رسيدن بدان را دارد تا در آنجا به داوري پردازد.

اهداف تحقیق

- مقصود و منظور نهایی از تحقیق را نیز هدف دانسته اند.
- چنانچه اهداف یک تحقیق بخوبی نوشته شود محقق در می یابد که
 - نیاز به چه نوع اطلاعاتی دارد .
 - از چه راههایی باید به جستجوی آنها پردازد
 - و این خود راه گشای نحوه انجام تحقیق نیز خواهد بود.

اهداف پژوهشي

- يکي از اساسي ترين قسمتهاي هر پروپوزال قسمت اهداف طرح است.
- وقتي هدفمان را مي نويسيم در واقع براي خودمان و خواننده طرحمان، روشن مي کنيم که ما در طي اين مطالعه به چه چيزي دست پيدا خواهيم کرد.
- اهداف پژوهش مستقيماً از موضوع پژوهش مشتق مي شوند. مثال از يک هدف پژوهشي:
- تعيين شيوع علل مستعد کننده اعتياد در معتادين
تهراني سال ۱۳۸۳

خصوصیات هدف

■ واقع بینانه باشند

■ دقیق ، روشن ، رسا، قابل فهم و علمی باشند چرا؟

■ وقتی قرار است پروژه ای ارزشیابی شود نتایج با هدف مقایسه می شود. نتایج شما باید همان چیزی باشد که در هدف به دنبال دستیابی به آن بودید. پس باید اهدافتان را به روشنی بیان کنید. تا هنگام ارزشیابی مشخص باشد هدف شما چه بوده است و به چه چیزی دست یافته اید؟

■ اهداف باید با بیان مسئله مربوط باشد. اگر شما می خواهید علل شیوع اعتیاد را بررسی کنید. باید اهدافتان هم جهت با این مسئله باشد. نوشتن اهداف پراکنده و نامربوط کاملاً اشتباه است.

■ زمان و مکان در آن ذکر شود.

■ از افعال عملی استفاده شود: تعیین کردن- مقایسه کردن- اثبات

نمودن- محاسبه کردن- شرح دادن.

انواع هدف در يك مطالعه

■ هدف كلي

■ اهداف ويژه (فرعي)

■ هدف کاربردي

هدف كلي

■ هدف كلي چيزي را كه مطالعه به طور كلي به آن مي رسد ذكر مي كند. اين قسمت تقريباً معادل عنوان طرح است يعني ارتباط بسيار نزديكي با موضوع پژوهش دارد. مثال:

عنوان: بررسي شيوع علل مستعد كننده اعتياد در معتادين، تهران ۱۳۸۳.

هدف كلي: تعيين شيوع علل مستعد كننده اعتياد در معتادين تهрани
سال ۱۳۸۳

■ هر قدر هدف كلي مشخص تر باشد مراحل بعدي هموارتر است. مثال:

هدف كلي: تعيين شيوع افسردگي در دختران سال آخر دبيرانهاي منطقه ۵ آموزش و پرورش با استفاده از معيارهاي x. تهران ۱۳۸۳.

اهداف ویژه یا فرعی

وقتی در حین مطالعه به دنبال یافتن نتایج کوچکتری که به هدف کلی مربوط هستند می گردیم. آن را به صورت اهداف فرعی برای خود و خواننده ذکر می کنیم. مثال از یک هدف فرعی:

تعیین میزان شیوع سیگار کشیدن در معتادین تهرانی قبل از اعتیاد در سال ۱۳۷۴.

■ اهداف ویژه گام به گام راه رسیدن به هدف کلی را مشخص می کند.

■ به عبارت دیگر پژوهشگر باید طبق یک نقشه اطلاعات جزئی تر را جمع آوری کند تا با استفاده از نتایج حاصل از آنها به هدف کلی برسد.

نکات:

- در نوشتن اهداف ویژه باید سعی کنیم اجزای مختلف هدف کلی خود را مشخص کنیم.
- در نوشتن هر هدف ویژه باید دقت کنیم که آیا با امکانات موجود (شامل افراد، زمان، مواد و بودجه) می توانیم آن هدف را اجرا کنیم یا خیر؟ یعنی آیا آن هدف با صرفه است یا خیر؟ اگر به صرفه نیست بهتر است آن را حذف کنیم.
- اگر نوشتن هر هدف ویژه چیزی به درک خواننده ما اضافه نمی کند بهتر است آن را ننویسیم.
- گاهی وقتها هدف کلی به قدری واضح و مشخص است که نیازی به نوشتن اهداف ویژه نیست. در این موارد اجباری برای نوشتن هدف ویژه نداشته باشید. مثال:
- تعیین شیوع افسردگی در دختران سال آخر دبیرستانهای منطقه ۵ آموزش و پرورش با استفاده از معیارهای X. تهران ۱۳۷۵.

نوشتن اهداف ويژه چه فايده دارد؟

- از پراکنده کاري در حين مطالعه جلوگيري مي کند و باعث متمرکز شدن کار مي گردد.
- از جمع آوري اطلاعات غير لازم و بدون کاربرد جلوگيري مي شود.
- در کل مطالعه هدايتگر ما خواهد بود (طراحي روش تحقيق، نحوه جمع آوري اطلاعات و تجزيه و تحليل داده ها).
- در واقع با نوشتن هدف پيش از آغاز مطالعه شما راه خود را مشخص کرده ايد و فقط در مسيري که شما را به هدفتان مي رساند حرکت مي کنيد.
- **نکته:** تجزيه و تحليل داده ها بر اساس اهداف ويژه انجام مي شود. پس بايد آنها را دقيق نوشت.

مثال اهداف فرعي

■ اهداف فرعي:

- ۱ = تعیین میانگین سطح تحصیلات در معتادین تهراني در سال ۱۳۷۴ .
- ۲ = تعیین میزان مهارت‌هاي اجتماعي در معتادین تهراني در سال ۱۳۷۴ .
- ۳ = تعیین میزان شیوع سیگار کشیدن در در معتادین تهراني قبل از اعتیاد.
- ۴ = تعیین سطح اقتصادي اجتماعي معتادین تهراني در سال ۱۳۷۴ .
- ۵ = تعیین شیوع فقر بین معتادین تهراني در سال ۱۳۷۴ ...

نوعی هدف نویسی اشتباه:

■ هدف کلی: مقایسه کارایی دو داروی متفورمین و گلیبن کلامید در درمان بیماری دیابت .

■ اهداف ویژه:

بررسی کارایی داروی متفورمین در درمان بیماری دیابت.

بررسی کارایی داروی گلیبن کلامید در درمان بیماری دیابت. اشکال:

■ هیچگونه اطلاعاتی بیش از هدف کلی به ما نمی دهد.

هدف کاربردي

■ در مطالعات کاربردي هدفی را باید در مورد به کار گیری نتایج در نظر داشته باشید که به آن هدف کاربردي گفته می شود.

■ در اینجا نشان می دهید که هدف نهایی و غایی تحقیق شما پس از اتمام چیست؟

■ هدف کاربردي در واقع کاربرد عملي طرح تحقیقاتي انجام شده در سطح جامعه است.

■ مثال از هدف کاربردي:

تعیین راه حلهاي مناسب براي کاهش علل مستعد کننده اعتیاد در جوانان.

هدف چگونه تعیین می شود؟

- از روی نام تحقیق
- از کجا به هدف نزدیکتر می شویم ؟ پاسخ : در بیان مسئله

معیار ارزشیابی هدف

- ۱- هدف بخاطر اینکه محور تحقیق است باید با کلمات اقدامی مثل
تعیین - مقایسه شروع شود.

۲- باید مکان مشخص شود . چرا؟

اگر نباشد قابل ارزشیابی نیست.

۳- گروه شاهد

۴- تعریف واژه های هدف: کدام واژه را باید تعریف کرد

الف- واژه هایی که هر کس به ظن خود برداشت می کند

ب- چگونه تعریف کنیم

تعریف نظری

۱- تعریف علمی و تخصصی

۲- تعریف عملیاتی

کدام تعریف ارزش دارد؟

۱- تعریف اول استاندارد

۲- تعریف دوم برای ما ارزش دارد که به استاندارد هم نزدیک باشد.

- اصل اساسی هدف اختصاصی

روی تعریف عملیاتی واژه استوار است.

-موقعی داریم که مجبور به ایجاد بیشتر از یک موقعیت (setting) باشیم.

هدف کلی : تعیین خصوصیات افراد شرکت کننده در کارگاه
روش تحقیق

تعریف عملیاتی خصوصیات در این
تحقیق شامل سن - جنس - سطح
سواد

-تعریف واژه :

فرضیه

- فرضیه یک ایده یا نظر است که قطعی نیست و بر اساس آزمایش و تحقیق رد یا قبول می شود.
- اگر شما بر اساس تجربیات خود پیش بینی خاصی در مورد نتایج طرح داشته باشید می توانید آن را به صورت فرضیه بیان کنید. بخصوص زمانی که می خواهید روابط بین متغیر ها را شناسایی کنید.
- باید دقت کنید که فرضیه شما جنبه علمی و قابل قبولی داشته باشد.
- مثال هایی از فرضیه تحقیق:
 - سطح تحصیلات در بین معتادین تهرانی پایین است.
 - شیوع سیگار کشیدن قبل از اعتیاد در بین معتادین تهرانی زیاد است.
 - شیوع بیکاری در بین معتادین تهرانی پایین است.
 - بین بیکاری و اعتیاد رابطه وجود دارد.
- شما در حین مطالعه فرضیه تان را رد یا قبول می کنید.

خصوصیات فرضیه خوب

- کوتاه، رسا و قابل فهم باشد.
- بر اساس واقعیت‌های علمی باشد.
- با موضوع تحقیق مربوط باشد.
- فرضیات مختلف یک طرح نباید با هم تناقض داشته باشند.

انواع فرضیه از لحاظ آماری

■ فرضیه صفر یا خنثی (H0-Null hypothesis)

■ فرضیه تحقیق

Null hypothesis یا H_0 فرضیه صفر یا خنثی)

- در اینجا فرض می کنید که هیچگونه ارتباطی بین متغیرهایتان وجود ندارد.
- از لحاظ آماری و در تجزیه و تحلیل داده های تحقیق بیشتر با این فرضیه کار می شود.

مثال از فرضیه صفر:

بین مصرف سیگار و اعتیاد ارتباطی وجود ندارد.

- پس از محاسبات آماری در تحقیق خود می گوئید فرضیه صفر طبق محاسبات قبول یا رد شده است.
- رد شدن فرضیه صفر به این معنا است که در مطالعه شما بین متغیرها ارتباط وجود دارد.

فرضیه تحقیق

- در اینجا شما ادعا می کنید که رابطه ای بین متغیر ها وجود دارد.
- از لحاظ آماری نمی توانیم فرضیه تحقیق را آزمایش کنیم و فقط وقتی آن را قبول می کنیم که فرضیه صفر رد بشود. پس در آمار ما با فرضیه صفر کار می کنیم نه با فرضیه تحقیق. ولی نتیجه حاصل از رد یا قبول فرضیه صفر را به فرضیه تحقیق تعمیم می دهیم. اما در پروپوزال می توانید هر دو مورد را ذکر کنید.

مثال از فرضیه تحقیق:

بین مصرف سیگار و اعتیاد رابطه وجود دارد (دو طرفه) یا:
بروز اعتیاد در افراد سیگاری بیشتر است (یکطرفه) یا:
سیگار می تواند فرد را مستعد اعتیاد نماید (یکطرفه).

انواع فرضیه تحقیق

■ یک دامنه (یک طرفه)

- مثال: مصرف سیگار باعث افزایش بروز اعتیاد می گردد.
- فرضیه یک دامنه علاوه بر اینکه می گوید ارتباطی بین متغیرها هست جهت این ارتباط را هم مشخص می کند.

■ دو دامنه (دو طرفه)

- مثال: بین مصرف سیگار و اعتیاد رابطه وجود دارد.
- در این جمله ما مشخص نکرده ایم که این رابطه مثبت است یا منفی.
- معنی جمله فوق: ممکن است سیگار باعث افزایش اعتیاد یا کاهش اعتیاد گردد.
- فرضیه دو دامنه فقط می گوید ارتباطی هست. اما جهت ارتباط را مشخص نمی کند.

فرضیه

■ به طور متداول این بیان به سه شکل صورت خواهد گرفت:

۱. بررسی رابطه علت و معلولی بین دو یا چند متغیر

۲. بررسی همبستگی و شدت آن بین دو یا چند متغیر

۳. بررسی و مقایسه میزان تفاوت تاثیر دو یا چند متغیر بر یک یا چند متغیر

فرضیه

■ ملاکهای مختلفی برای یک فرضیه خوب برشمرده اند که مهمترین آنها عبارتند از :

۱. روشن ، معین و مشخص
۲. داشتن حدود مشخص ، کوتاه و مختصر
۳. قابلیت اندازه گیری داشتن
۴. قابل فهم بودن تعریف مناسب و خوب
۵. بیان بر اساس تئوری ها و نظریه های موجود
۶. مرتبط بودن با عنوان تحقیق

سوالات

- می توانید اهداف خود را به صورت سوالاتی که مطالعه شما در پی یافتن پاسخ آنها است بیان کنید:
- شیوع سیگار کشیدن قبل از اعتیاد در معتادین چقدر است؟
- میانگین سطح تحصیلات معتادین تهرانی چقدر است؟
- سطح اقتصادی اجتماعی در بین معتادین چقدر است؟
- دقت کنید که «سوال» ساده است و هیچگونه ارتباطی را نشان نمی دهد.

متغیر

■ تا به حال یادگرفتیم:

■ عنوان انتخاب کنیم، بیان مسئله بنویسیم در مورد موضوع اطلاعات مکتوب را جمع کنیم (بررسی متون)، اهدافمان را از مطالعه مشخص کنیم، کاربرد نتایج را بنویسیم و سوالات و فرضیاتمان را مشخص کنیم.

■ از این به بعد:

■ باید تصمیم بگیریم چطور به اهدافمان دست پیدا کنیم. یعنی:

انتخاب متغیرها

چه چیزی را می‌خواهیم اندازه بگیریم

انتخاب نوع مطالعه

چگونه می‌توانیم آن را اندازه بگیریم؟

انتخاب روش جمع آوری داده‌ها

به چه وسایلی جهت اندازه‌گیری نیاز داریم؟

نمونه‌گیری

کجا آن را اندازه بگیریم؟ چند مورد را اندازه‌گیری کنیم
چگونه موارد را انتخاب کنیم؟

برنامه ریز برای جمع آوری داده‌ها

چگونه داده‌ها را جمع‌آوری کنیم؟

برنامه ریزی برای روش
تجزیه و تحلیل و تفسیر داده‌ها

با داده‌های جمع‌آوری شده چه می‌کنیم؟

آزمون مقدماتی

چگونه قبل از اینکه مطالعه را شروع کنیم مطمئن شویم
که روشی که برایش برنامه‌ریزی کرده ایم درست بوده است؟

تعريف متغير و تقسيم بندي انواع آن

- متغير مشخصه يك عنصر، پديده ، موجود زنده و يا هر چيزي است كه قابليت تغيير داشته و مي تواند مقادير مختلفي را پذيرد.
- آنچه اهميت دارد و بايد دقت شود: در هر تحقيق ما متغيرهاي خاص خواهيم داشت.
- متغيرهاي تحقيق از كجا مي آيند؟
 - اهداف اختصاصي
 - با توجه به تعاريف عمليا تي
 - با مراجعه به پيشينه تحقيق
- تعداد كافي و بر اساس امكانات. اگر خيلي زياد باشد امر تحقيق را مشكل مي نمايد.

variable متغیر ها)

- متغیر در يك طرح تحقیقاتي هر چیزی است که ما در مطالعه مان مقادیرش را اندازه گیری می کنیم و بر روی آن عملیات آماری انجام داده و آن را تجزیه و تحلیل می کنیم.
- ما برای رسیدن به اهداف ویژه شاخصهایی احتیاج داریم تا بتوانیم مشاهداتمان را در جامعه مورد مطالعه به صورت صحیح ارزیابی یا اندازه گیری کنیم. این شاخصها (معیار ها) همان متغیر ها هستند. مثل:
- **درآمد** در مطالعه اعتیاد- ما با این شاخص (متغیر در آمد) سطح اقتصادی معتادین را می سنجیم.
- هر چیزی که قابلیت پذیرش مقادیر مختلف را در هر يك از افراد، اشیا یا موجودات مورد مطالعه (در جامعه مورد مطالعه ما) داراست متغیر محسوب می شود... مثل این متغیر ها:
- متغیر قد- وزن- سن- جنس- تحصیلات- نمره دانش آموز- معدل- محل سکونت- سطح در آمد- سطح چربی خون- سیگار کشیدن- اشتغال- فشار خون- آگاهی افراد از عوارض اعتیاد و هر چیز قابل اندازه گیری (ارزیابی) دیگری که **مطابق با هدف مطالعه** ما باشد و ما نتایج حاصل از اندازه گیری آن در مطالعه را محاسبه و تجزیه تحلیل کنیم.

مثال از متغیر های يك طرح

- طرح تحقیقاتی زیر را در نظر بگیرید:
- عنوان: تعیین کارایی داروی متفورمین در درمان دیابت. بوشهر سال ۸۳
- هدف ویژه: تعیین ارتباط بین میزان مصرف داروی متفورمین و افت قند خون- بوشهر سال ۸۳
- متغیرهای این هدف ویژه (چیزهایی که ما آنها را اندازه گیری کرده و تجزیه و تحلیل می کنیم) چه هستند؟
- میزان مصرف داروی متفورمین- میزان قند خون

- نکته مهم: متغیر هر مطالعه باید **منطبق با اهداف آن مطالعه** باشد.
- مثلاً در مطالعه بررسی شیوع علل اعتیاد در جوانان تهرانی، تحصیلات، درآمد، مهارتهای اجتماعی، دسترسی مواد مخدر، قیمت مواد مخدر و اشتغال بعضی از متغیرهای ما هستند. همانطور که می بینید این متغیرها منطبق با اهداف مطالعه ما هستند. اما میزان فشار خون معتادین که در این مطالعه هدف ما نیست، متغیر **این مطالعه** محسوب نمی شود.

- چرا نام متغیر برای آنها در نظر گرفته شده است؟
- چون مقادیر مختلفی را می پذیرند. مثلاً متغیر قد در دانشجویان این کلاس مقادیر مختلفی را دارد. ۱۵۷-۱۵۹-۱۶۲-۱۶۱-۱۶۰-۱۵۷

نحوه نوشتن متغیرها در پروپوزال

■ در يك طرح تحقیقاتي باید متغیرها در پروپوزال طرح براي خواننده معرفي شوند. براي معرفي متغیرها از جدول زیر استفاده مي شود.

نام متغیر	تعریف(کاربردي و علمي)	نوع متغیر	مقیاس متغیر	واحد اندازه گیری متغیر

تعریف متغیر

■ **علمی:** تعریفی است که در کتابها، مقالات و اسناد معتبر از متغیر مورد نظر شما داده شده است. این تعریف همه جا و توسط همه محققین ثابت است. مثل:

- فشار خون بالا: فشار خون سیستولی بیشتر از ۱۴۰ و دیاستولی بیشتر از ۹۰ میلیمتر جیوه

■ **کاربردی:** نحوه محاسبه مقدار متغیر را توسط محقق نشان می دهد. مثل متغیر نمره (دانش آموز)

- تعریف کاربردی در یک تحقیق: عدد به دست آمده از تقسیم تعداد پاسخهای صحیح دانش آموز بر کل سوالات پرسشنامه ضربدر ۱۰۰.
- تعریف کاربردی دیگر در تحقیق دیگر: عدد به دست آمده از تفریق تعداد پاسخهای غلط از سه برابر تعداد پاسخهای صحیح تقسیم بر تعداد کل سوالات پرسشنامه ضربدر ۱۰۰.
- تعریف کاربردی متغیر سن در یک تحقیق: سالهای گذشته از هنگام تولد فرد حسب گفته خودش.
- تعریف کاربردی متغیر سن در تحقیق دیگر: تعداد سال گذشته از لحظه تولد فرد بر اساس مشاهده شناسنامه.

نوع متغیرها

■ تقسیم بندی بر اساس نقش متغیر در تحقیق

■ تقسیم بندی بر اساس خصوصیت متغیر

تقسیم بندی بر اساس تقسیم بندی بر اساس نقش متغیر در تحقیق

■ متغیر مستقل

■ متغیر وابسته

■ متغیر زمینه ای

■ متغیر مداخله گر یا مداخله کننده

■ **متغیر مستقل:** متغیری که محقق در مطالعه خود تأثیر آن را بر روی سایر متغیرها امتحان می‌کند. (در واقع متغیری که محقق آن را به عنوان علت فرض کرده است.) مثل:

■ هدف ویژه تحقیق: تعیین ارتباط بین میزان مصرف داروی متفورمین و افت قند خون - بوشهر سال ۸۳

■ متغیر مستقل: میزان مصرف داروی متفورمین

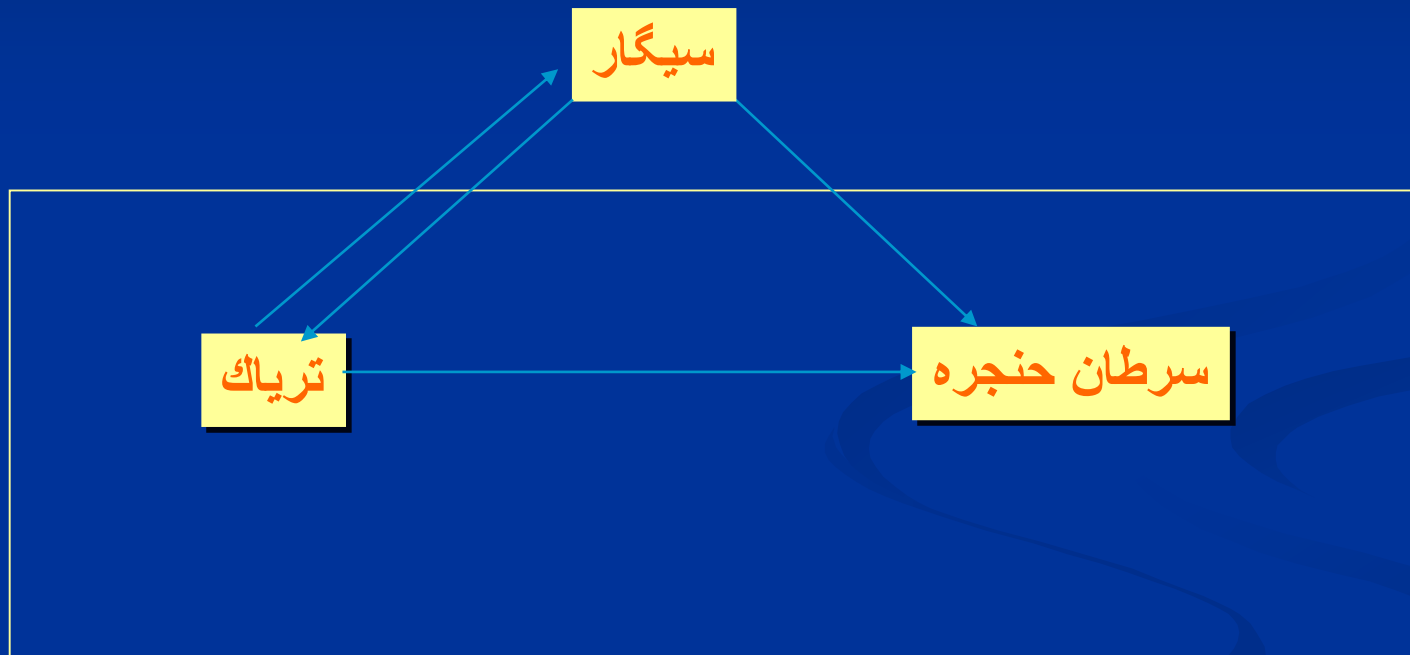
■ **متغیر وابسته:** متغیری که محقق اثر متغیر مستقل را بر روی آن می‌سنجد. (در واقع متغیری که محقق آن را معلول فرض کرده است.) مثل: میزان قند خون

■ **متغیر زمینه‌ای** یا دموگرافیک (جمعیت شناختی): معمولاً مشخصات جامعه (افراد، اشیاء و موجودات) مورد مطالعه ما را نشان می‌دهند مثل سن یا جنس. نه مستقل است نه وابسته. اما ممکن است پس از مطالعه ایده جدیدی به ما بدهند.

■ مثلاً ممکن است در مطالعه فوق متوجه شویم که ارتباط بین مصرف داروی متفورمین و افت قند خون در گروه‌های سنی مختلف متفاوت است. یا در بین زن و مرد متفاوت است

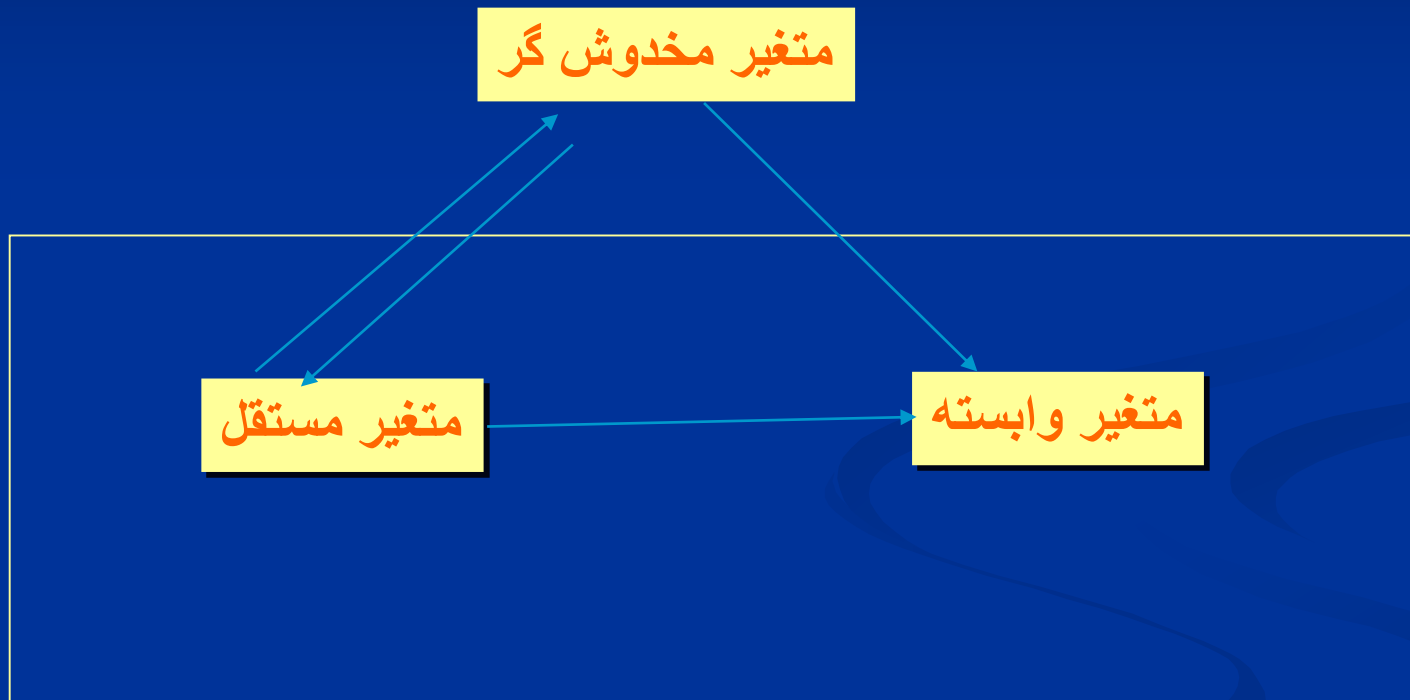
- **متغیر مخدوش گر** به زبان ساده متغیرهایی هستند که باعث می شوند ما در تحقیق خود دچار برداشت اشتباه شویم. این متغیرها متغیرهایی هستند که بر روابط علت و معلولی متغیرهای مستقل و وابسته اثر میکنند و باعث می شوند ما این روابط را کمتر یا بیشتر از حد واقعی درک کنیم.
- مثلاً محقق می خواهد رابطه بین تریاک و سرطان حنجره را دریابد. اگر مشاهده کند که شیوع سرطان حنجره در افراد تریاکی بسیار بیشتر از افراد غیر تریاکی است آیا می تواند با اطمینان بگوید که تریاک باعث سرطان حنجره می شود؟
- ممکن است جواب بدهید نه ممکن است عوامل دیگری اثر کرده باشند. این عوامل دیگر ذهن شما (که البته باید منطقی و علمی باشند) همان متغیرهای مخدوش کننده هستند.
- در مثال فوق متغیر مخدوش کننده مهم چیست؟
- سیگار کشیدن- ممکن است شیوع بیشتر سرطان حنجره در بین تریاکی ها به این علت باشد که آنها سیگار بیشتری می کشند.
- شما در انجام يك طرح تحقیقاتی باید متغیرهای مخدوش گر را پیش بینی کنید و راه حلهایی برای شناسایی روابط علت و معلولی بدون حضور اثر آنها انتخاب کنید.

روابط متغیرمخدوش گر با متغیرهای مستقل و وابسته



داخل کادر رابطه علت و معلولی است که ما در تحقیق خود می
خواهیم پی به وجود یا عدم وجود آن ببریم

شکل کلاسیک از روابط بین متغیرهای ذکر شده



چگونه متغیر مخدوش گر را شناسایی کنیم

■ هر وقت متوجه شدید متغیری می تواند باعث تغییر میزان متغیر مستقل تان شود. از طرفی متغیر مستقل تان هم می تواند باعث تغییر احتمال بروز آن متغیر شود. از طرفی خود آن متغیر هم باعث تغییر متغیر وابسته شود، آن متغیر مخدوش کننده است.

■ در مثال ما تریاکی ها می توانند سیگاری هم باشند. از طرفی سیگاریها بیشتر ممکن است تریاکی شوند، از طرفی سیگار باعث ایجاد سرطان حنجره می شود. پس سیگار متغیر مخدوش کننده در این مطالعه است.

تقسيم بندي نوع متغير بر اساس خصوصيات متغير

■ متغير كيفي

■ متغير كمي

■ متغیر کمی (Quantitative): متغیری که میزان آن را با عدد نشان می دهیم. اینها خود دو دسته هستند:

- پیوسته: مقدارهای کسری هم دارد. مثل وزن- مقادیر کسری:
۴/۲۱-۸/۴۵-۹/۷۵. یا سن: ۸/۲۰-۵/۴۰-۹/۱۶ یا در آمد:
۵/۴۵۲۳۶۸ ریال.
- گسسته: مقادیر کسری نمی گیرد. مثل تعداد فرزندان: ۴-۳-۲-۱.
یا تعداد خالهای بدن: ۵-۴-۳-۲-۱.

■ متغیر کیفی (Qualitative): متغیری که کیفیت و نوع صفات را ارزیابی میکند. مثل:

- جنس: زن و مرد.
- رضایت: کم و زیاد.
- مهارت اجتماعی: کم، متوسط، زیاد.
- فقر: زیر خط فقر و روی خط فقر.
- ما میتوانیم متغیرهای کمی را هم به صورت کیفی بیان کنیم. مثلاً در آمد را به صورت: زیاد و کم بیان کنیم و نه با عدد.

scale(مقیاس متغیر)

- در هر طرح تحقیقاتی باید بگوییم که متغیرهایمان را به چه صورت و بر اساس چه مقیاسی بیان می‌کنیم.
- قدر را با عدد نشان می‌دهیم. در این اندازه‌گیری صفر به معنای هیچ و عدم وجود مقدار برای متغیر است. نام مقیاس برای چنین متغیری مقیاس نسبی است.
- درجه حرارت را با عدد نشان می‌دهیم ولی در این اندازه‌گیری صفر قراردادی است و به معنای عدم وجود مقدار برای دمای محیط نیست، نام مقیاس چنین متغیری مقیاس فاصله‌ای است.
- جنسیت را با حرف نشان می‌دهیم: زن و مرد- ولی این دو مقدار برتری نسبت به هم ندارد. یکی از دیگری بیشتر یا بهتر نیست. نام مقیاس این متغیر مقیاس اسمی است.
- سواد را با حرف نشان می‌دهیم (غیر عددی) بیسواد- کم سواد و با سواد. در اینجا می‌فهمیم که با سواد از کم سواد سواد بیشتری دارد. نام مقیاس این متغیر رتبه‌ای است.
- در هنگام تجزیه و تحلیل اطلاعات طرح در مورد مقیاسهای مختلف به روشهای مختلف تجزیه و تحلیل می‌شود.

انواع مقیاس متغیر

■ عددی:

- مقیاس فاصله ای (interval scale): درجه حرارت
- مقیاس نسبی (ratio scale): قد وزن در آمد

■ غیر عددی:

- مقیاس اسمی (nominal scale): جنس
- مقیاس رتبه ای (ordinal scale): تحصیلات

■ مقادیر متغیر جنس چه هستند؟

■ زن- مرد

■ این مقادیر را با چه مقیاسی اندازه گیری می کنید؟

■ اسمی

مقیاس نسبتي

■ وقتی متغیر شما به صورت عددی بیان می شود و صفر آن به معنای هیچ و عدم موجودیت است، مقیاس شما نسبتي است. مثل:

■ قد، وزن، سن، در آمد،

■ در اینجا فاصله بین دو مقدار واقعی است. مثلاً قد ۱۸۰ سانتی متر دقیقاً دو برابر قد ۹۰ سانتی متر است.

مقیاس فاصله ای

- اگر متغیر شما به صورت عددی بیان می شود، ولی اعداد قراردادی هستند و فاصله اعداد از هم مساوی نیست متغیر شما دارای مقیاس فاصله ای است.
- در این متغیر صفر به معنای هیچ و عدم موجودیت نیست. مثل درجه حرارت. صفر آن به معنای عدم وجود دما نیست. در ضمن نمی توانیم بگوییم دمای ۱۰ درجه چند برابر ۱۰- است؟

مقیاس رتبه اي

■ وقتی متغیر خود را به صورت غیر عددی بیان می کنید، اما مقادیر مختلف متغیر شما به هم ارجحیت دارند مقیاس شما رتبه ای است. مثل:

■ نام (variable name): تحصیلات

■ مقیاس (scale): رتبه اي

■ مقادیر (value): بی سواد- کم سواد- با سواد

مقیاس اسمي

- وقتی متغیر خود را به صورت غیر عددی بین می کنید. اما مقادیر مختلفی که برای متغیر ذکر کرده اید هیچ برتری بر هم ندارند، مقیاس شما اسمی است مثل متغیر زیر:
- نام (variable name): جنس
- مقیاس (scale): اسمی
- مقادیر (value): زن- مرد

■ نام(variable name): مهارت اجتماعي

■ مقياس(scale): رتبه اي

■ مقادير(value): کم- متوسط- زياد

■ در اين مقياس مي توانيد بگويد مهارت اجتماعي متوسط از کم بيشتر(بهرتر) است، اما نمي توانيد بگويد چقدر بيشتر است. اين مقياس رتبه اي است.

واحد متغیر

- همان واحد اندازه گیری متغیر است. مثل:
- متر برای قد- کیلو گرم برای وزن- متر مربع برای مساحت- متر مکعب برای حجم- پاکت برای سیگار- فنجان برای قهوه.

۱. یک مقیاس خوب باید دارای ویژگی‌های زیر باشد:
۲. علمی: برگرفته و متناسب با اصول علمی باشد.
۳. جامع: بتواند تمام موارد متغیر را شامل شود.
۴. مناسب: برای اندازه‌گیری آن متغیر باشد.
۵. قوی: تلاش شود قویترین مقیاس باشد.
۶. غیر قابل جمع: رده‌های مشترک نداشته باشد.
۷. رده‌های کافی: موردی را فراموش نکرده باشیم.
۸. رده‌های تعریف شده: گروه‌ها و رده‌های آن تعریف شده باشند.
۹. عملی: قابلیت انجام داشته باشد.

STUDY DESIGNS

مطالعات توصیفی

Descriptive Studies

مطالعات مشاهده ای توصیفی

Case Report

■ گزارش مورد

Case Series

■ مجموعه مورد

Cross-sectional

■ مقطعی

Ecological

■ اکولوژیک

مطالعات مشاهده ای توصیفی

- 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.

ابعاد مطالعات توصیفی

■ شخص (میزبان):

- سن، جنس، وضعیت اجتماعی - اقتصادی، عادات فردی و ...

■ مکان:

- محل وقوع بیماری در محدوده های طبیعی یا سیاسی جغرافیائی
- شرایط آب و هوایی
- مقایسه های بین المللی

■ زمان:

- تغییرات فصلی و دوره ای

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 غیرلمفوبلاستیک 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)

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
کاری 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 (منبع غنی فرضیه ها)

■ توصیف وقوع بیماری های جدید

■ توصیف پیامد یک یا چند مورد مبتلا به یک بیماری نادر یا یک نمایش نادر از بیماری شایع (روش مهمی برای توجه دادن جامعه پزشکی به بیماریهای غیر معمول یا تظاهرات غیر معمول یک بیماری)

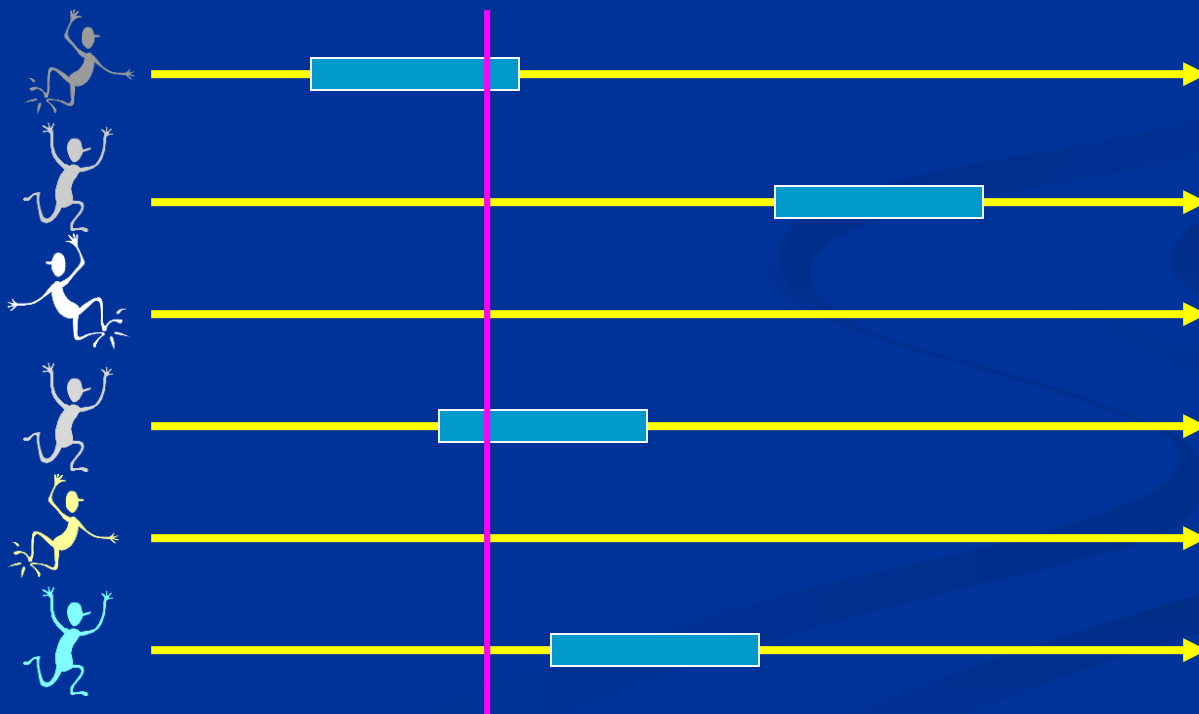
تعریف مطالعه مقطعی Cross-sectional

- بررسی یا معاینه آنی افراد یک جمعیت که شامل موارد و غیر موارد است.
- متداولتر از سایر طرحها
- مطالعه مقطعی که به عنوان مطالعه «شیوع»، یا مطالعه «توصیفی-تحلیلی» نیز خوانده می شود، معمولاً شامل یک نمونه گیری تصادفی از جامعه هدف است. در مرحله بعد فراوانی وضعیت بیماری و وضعیت مواجهه های فعلی یا قبلی و سایر متغیرهای مورد علاقه محقق در جامعه نمونه بررسی می شود.

Cross-sectional study=Prevalence study=Descriptive-analytic study

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.



کاربرد مطالعه مقطعی

- شناسایی و توصیف فراوانی 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" یا NHNES **"بررسی ملی معاینه بهداشتی و تغذیه ای"** National Health and Nutrition Examination Survey (HANES) با نمونه به دقت انتخاب شده معرف جمعیت ایالات متحده مصاحبه و معاینه به عمل آمد.
- پیشنهاد فرضیه های اتیولوژیک در مورد ارتباط مواجهه با بیماری.

■ از مطالعه های مقطعی برای بررسی روابط نیز می توان استفاده کرد، هرچند انتخاب اینکه کدامیک از متغیر ها به عنوان مستقل و کدامیک به عنوان وابسته در نظر گرفته شوند بجای اینکه به طراحی مطالعه مربوط باشد، به فرضیه های علت و معلولی پژوهشگر ارتباط دارد. این انتخاب برای عوامل وابسته به سلامتی، نظیر سن، و نژاد آسان است، معمولاً این عوامل را نمی توان بوسیله سایر متغیر ها تغییر داد و بنابراین عموماً پیشگویی کننده هستند.

مثال

■ پرسش های پژوهش عبارتند از: "شیوع عفونت کلامیدیایی در زنان مراجعه کننده به درمانگاه زنان چقدر است؟ و آیا با مصرف قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری رابطه دارد؟"

■ ۱ - انتخاب نمونه ای شامل ۱۰۰ زن مراجعه کننده به درمانگاه بیماری های مقاربتی.

■ ۲ - سنجش متغیر های مستقل و وابسته با گرفتن سابقه مصرف قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری و فرستادن ترشحات گردن رحم برای کشت کلامیدیا به آزمایشگاه.

- چندین رکن زمانی در این مطالعه وجود دارد:
- متغیر مستقل مصرف قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری در سال گذشته است.
- متغیر وابسته تا چند روز بعد در اختیار نمی باشد، و پژوهشگر ۶ ماه برای بررسی تمام زنان صرف نموده است.
- با وجود این، مطالعه هنوز مقطعی است، زیرا پژوهشگر تمام سنجش ها را برای هر فرد در یک زمان واحد انجام داده است.



نتایج

■ کشت ۴ نفر از ۲۰ زن که سابقه مصرف قرص خوراکی پیشگیری از بارداری داشته اند (۲۰٪) ، در مقایسه با ۸ نفر از ۸۰ زنی که قرص خوراکی پیشگیری از بارداری مصرف نمی کردند (۱۰٪) مثبت است .

■ پس شیوع کلی عفونت کلامیدیایی در این نمونه از مراجعه کنندگان به درمانگاه بیماری های مقاربتی (که ممکن است معرف جمعیت عمومی نباشد) ۱۲٪ است و رابطه ای با شیوع نسبی بین مصرف قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری و کلامیدیا وجود دارد .

مزایای مطالعه 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.

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) (ترتیب زمانی) آنها مشخص نیست. امکان رابطه علیتی معکوس (reverse causality) نیز وجود دارد.

■ معمولاً خطر سوگیری انتخاب به علت عدم پاسخ دهی کامل نمونه ها (response rate↓) وجود دارد.

معایب و محدودیت ها (ادامه)

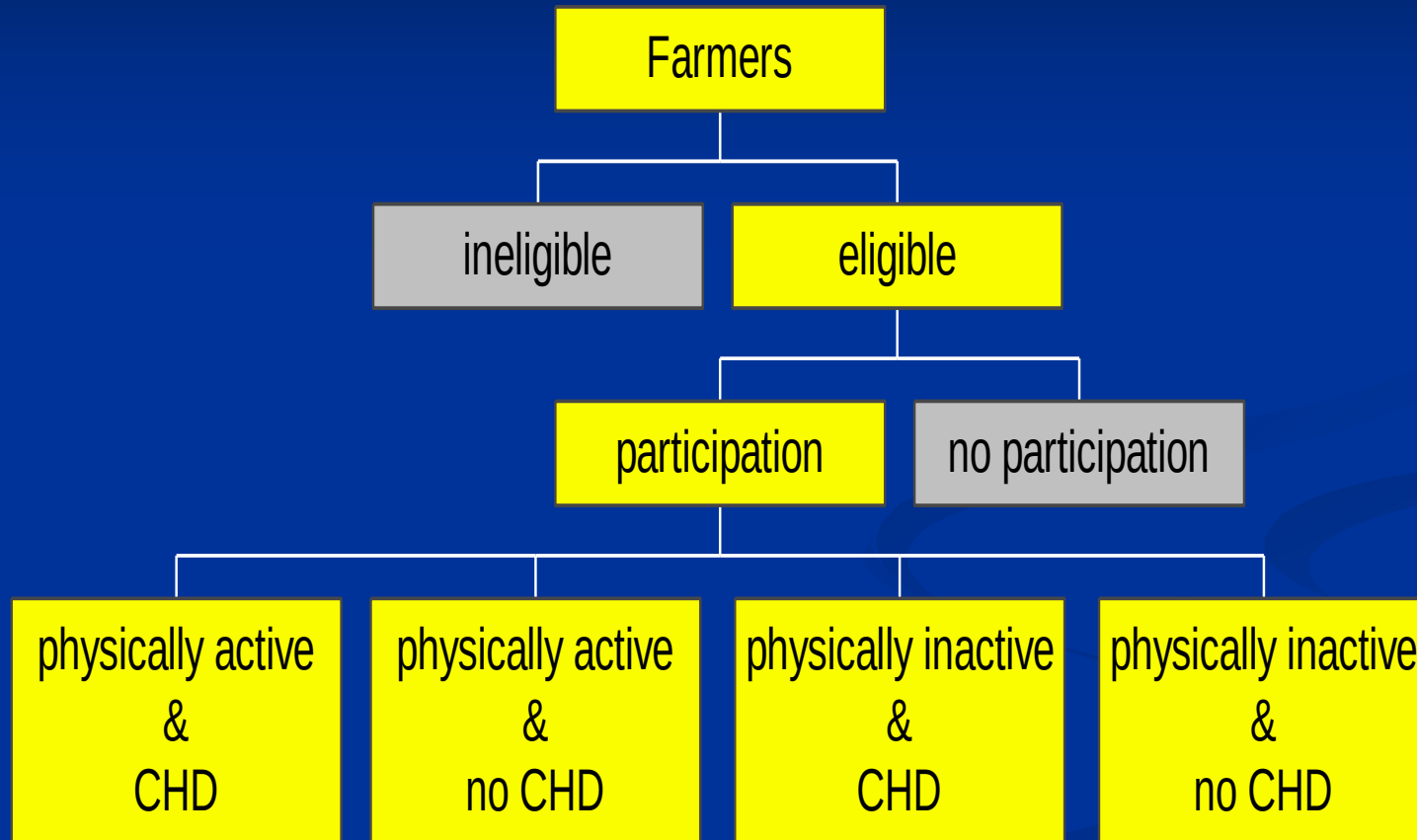
■ بیمارانی که در اثر بیماری زود می میرند؛ یا افرادی که شواهد نشان دهنده مواجهه، زود در آنها محو می شود یا آن را به خطر نمی آورند ممکن است به حساب نیایند. برای مثال، شیوع افسردگی شدید نه تنها تحت تاثیر بروز آن است، بلکه تحت تاثیر میزان خودکشی و پاسخ به درمان مبتلایان نیز می باشد.

■ در مورد بیماری های نادر مشکل است و ممکن است عملی نباشد. مثلا يك مطالعة مقطعي براي يافتن تنها يك مورد سرطان معده در مردان ۴۹-۴۵ ساله به تقريب ۱۰۰۰۰ شرکت کننده لازم خواهد داشت.

معایب و محدودیت ها (ادامه)

- 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 studies

CHD

		Yes	No	Total
Physically Active	Yes	3	87	90
	No	14	75	89
		17	162	179

مطالعه اکولوژیک (بوم شناختی)

همبستگی (Correlational study)

- واحد مطالعه در این حالت «جامعه» است، نه «فرد».
- ارتباط بین سطح مواجهه و فراوانی بیماری را در بین تعدادی از جوامع بررسی می کند.
- نقطه قوت آن در تعیین ارتباط بیماری با متغیرهایی است که در سطح جامعه بیشتر معنی پیدا میکنند.

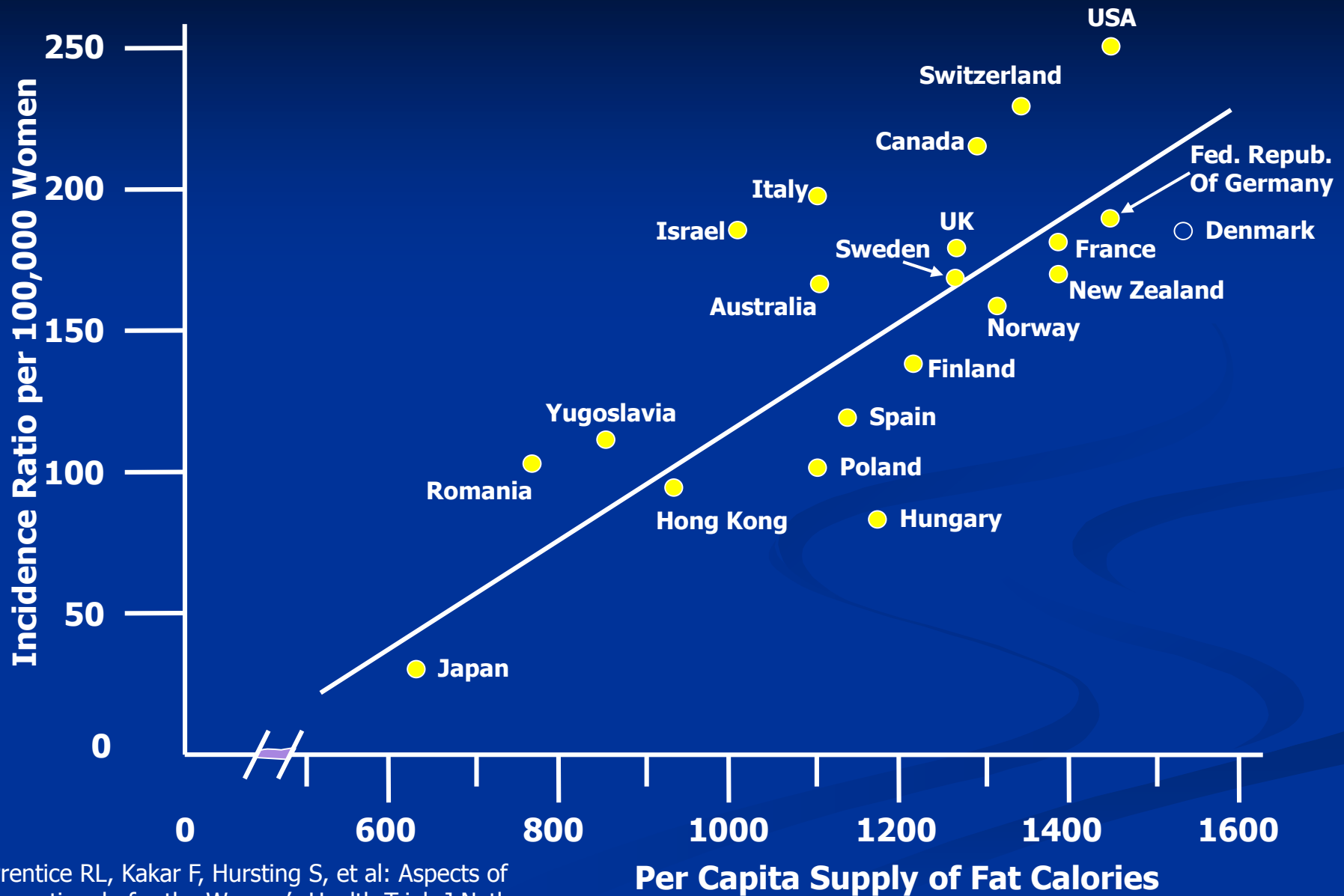
معایب مطالعه اکولوژیک

- ecological fallacy : ممکن است ارتباطی که در سطح جامعه بین مواجهه و پیامد دیده می شود، در سطح فرد وجود نداشته باشد.
- مشاهده ارتباط مثبت بین میزان خودکشی و درصد پروتستان ها در جوامع
- درواقع کاتولیک هایی که در اقلیت قرار می گرفتند بیشتر خودکشی می کردند، نه پروتستان ها!
- امکان کنترل مخدوش کننده ها بسیار محدود است.

معایب مطالعه اکولوژیک

- مثال: میزان مصرف سرانه انرژی (تعداد سرانه اتومبیل، تلویزیون رنگی) و مرگ و میر ناشی از CHD-
- معایب: میانگین مربوط به جامعه است (در مورد فرد نمی توانیم قضاوت کنیم) و دیدی کلی در مورد جامعه می دهد.
- تنها ارتباط خطی را می گوییم.
- محاسن: اطلاعات وجود دارند.

ارتباط بین میزان مصرف چربی با سرطان پستان بر حسب کشور



Prentice RL, Kakar F, Hursting S, et al: Aspects of the rationale for the Women's Health Trial. J Natl Cancer Inst 80:802-814, 1988.)

آیا ارتباطی بین مصرف چربی و سرطان پستان وجود دارد؟

■ در نمودار می بینیم که:

● با بالا رفتن متوسط مصرف چربی، میزان بروز سرطان پستان افزایش می یابد

■ چه اشکالی در این داده ها وجود دارد؟

■ مشکل این است: ecological fallacy!

ecological fallacy

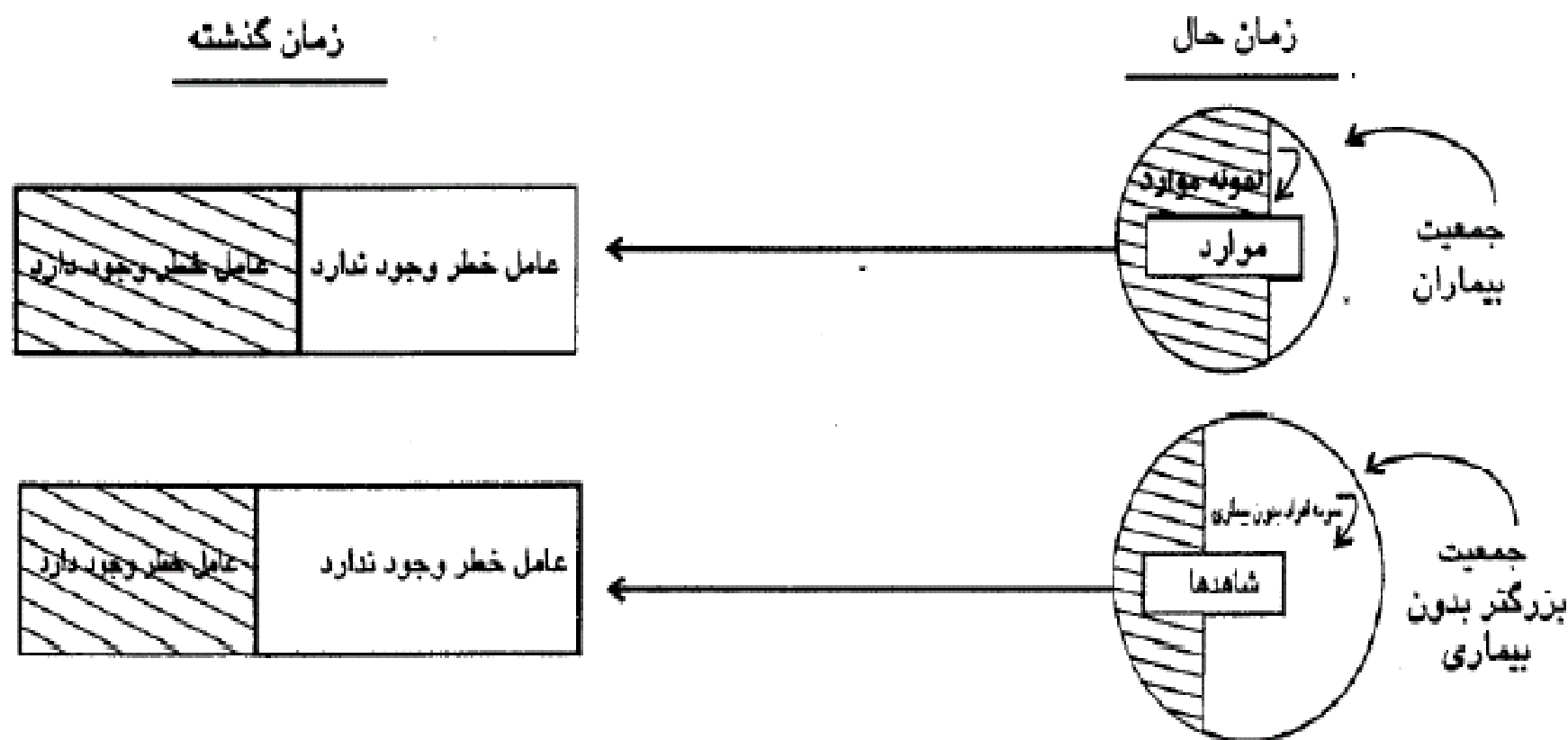
■ نسبت دادن صفات به افراد یک گروه، در حالی که این صفات به عنوان فرد به آنها تعلق ندارد.

■ در مثال خودمان، ما می دانیم که در کشورهایی که مصرف چربی بالاتر است بروز سرطان پستان نیز بیشتر است، اما نمی دانیم که آیا افراد مبتلا به سرطان پستان همان افرادی هستند که چربی بیشتر مصرف می کنند یا خیر؟

مطالعات مورد - شاهی

■ مطالعات مورد - شاهدهي عموماً گذشته‌نگر هستند. آن‌ها گروهی از افراد بیمار و گروهی دیگر از افراد غیربیمار را مشخص می‌کنند، سپس به گذشته آن‌ها نگاه می‌کنند تا اختلاف در متغیرهای مستقل را که ممکن است توضیح دهند چرا موارد، بیمار شده و شاهد‌ها نشده‌اند پیدا کنند.

■ مطالعه‌های مورد - شاهدهي مطالعه‌های اپیدمیولوژی هستند تا عوامل خطر بیماری‌ها را شناسایی نماید. بنابراین، بطور سنتی برای تعیین وضع مورد-شاهدهي از وجود با عدم وجود بیماری استفاده می‌شود. به این دلیل و بخاطر راحت‌تر نمودن بحث، اغلب به بیمارانی "مورد" می‌گوییم.



شکل ۲ - در یک طرح مورد - شاهدی، پژوهشگر: (الف) یک نمونه از جمعیت مبتلایان به بیماری (موارد) انتخاب می‌کند، (ب) یک نمونه از جمعیت در خطر که فاقد آن بیماری هستند (شاهدتها) انتخاب می‌کند، (ج) متغیرهای مستقل را اندازه می‌گیرد

■ در فهرست طرح های پژوهشی، مطالعه های مورد - شاهدهی از همه جذابترند. ولی خیلی ارزان تر و گاهی بطور شگفت انگیزی خوب هستند.

■ بخاطر فرصت های فزاینده سوگرایی، طرح مطالعه مورد - شاهدهی بحث انگیز است، ولی مثال های بسیاری از مطالعه های خوب طراحی شده که نتایج مهمی حاصل نموده اند، وجود دارد.

- رابطه بین سرطان واژن در دختران و مصرف دي اتیل استیل بسترول (Diethylstilbestrol) توسط مادر (يك مطالعه كلاسيك كه بر اساس تنها هفت مورد به يك نتیجه‌گيري قطعي دست يافت).
- استفاده از بلوكر هاي كانال كلسيم کوتاه اثر و افزایش خطر سكتة قلبي

► بامطالعه هاي مورد - شاهدي نمي توان بروز يا شيوع يك بيماري را برآورد كرد، زيرا نسبت افراد تحت مطالعه كه مبتلا به بيماري هستند بجاي نسبت آن ها در جمعيت، بوسيله اينكه پژوهشگر چه تعداد موارد و چه تعداد شاهد براي نمونه انتخاب کرده، تعيين مي شود.

► آنچه مطالعه هاي مورد - شاهدي انجام مي دهند اين است كه قدرتي اطلاعات توصيفي در مورد ويژگي هاي موارد فراهم مي كنند و مهمتر اينكه برآوردي از قدرت ارتباط بين هر يك از متغير هاي مستقل و وجود يا فقدان بيماري فراهم مي كنند. اين برآورد ها به شكل نسبت شانس است كه اگر شيوع بيماري خيلي زياد نباشد خطر نسبي را تخمين مي زند.

نقاط قوّت مطالعه هاي مورد -

شاهدي

■ ۱- سودمندی برای پیامد هاي نادر

■ ۲- سودمندی برای ایجاد فرضیه ها

■ ۲- سودمندی برای ایجاد فرضیه ها : روش گذشته‌نگر

مطالعه های مورد - شاهدهی و توانایی آن ها برای بررسی تعداد زیادی از متغیر های مستقل، آن ها را برای ایجاد فرضیه ها در باره علل یک طغیان جدید بیماری سودمند کرده است. برای مثال، در یک مطالعه مورد - شاهدهی یک همه گیری نارسایی حاد کلیوی در کودکان هائیتی (۱۳) یک نسبت شانس ۷/۵۲ برای خوردن شربت استامینوفن که بطور محلی ساخته می شد، یافت شد. بررسی های بیشتر نشان داد که نارسایی کلیوی ناشی از مسمومیت با دی اتیلن گلیکول بود که معلوم شد محلول گلیسرینی را که برای ساختن شربت استامینوفن مصرف می شده آلوده کرده است.

نقاط ضعف مطالعه هاي مورد - شاهدي

اطلاعاتي كه در اختيار مطالعه هاي مورد - شاهدي مي باشند محدود است

- ۱- روش مستقيمي براي برآورد بروز يا شيوع بيماري، يا خطر منتسب يا خطر افزوده وجود ندارد.
- ۲- اين مشكل وجود دارد كه فقط يك پيامد رامي توان مطالعه كرد (وجود يا عدم وجود بيماري كه ضابطه گرفتن دو نمونه بود)، در حالي كه در مطالعه هاي همگروهـي و مقطعي (و تجربـي) هر تعداد از متغير هاي وابسته را مي توان بررسي نمود.
- ۳- بزرگ ترين نقطه ضعف مطالعه هاي مورد - شاهدي استعداد فزاينده آن ها به سوگرائي است. اين سوگرائي عمدتاً از دو منبع مي آيد: نمونه گزاري مجزاي موارد و شاهد ها، و

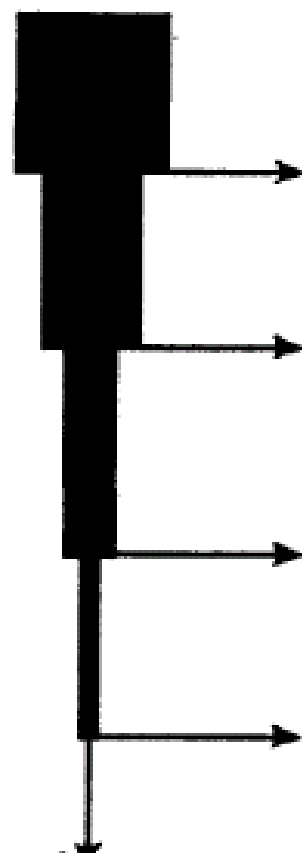
■ سوگرایی نمونه‌گیری و نحوه کنترل آن : در يك مطالعه مورد - شاهدهي نمونه‌گیری با موارد آغاز مي شود.

انتخاب موارد

■ ۱- موارد: بطور مطلوب، نمونه موارد يك نمونه تصادفي از هرکسي است که بيماري تحت مطالعه را دارد. ولي بلافاصله يك مسئله ظاهر مي شود، چطور مي دانيم که چه کسي بيماري را دارد و چه کسي ندارد؟ در مطالعه هاي همگروهي و مقطعي بطور منظم بيماري در تمام افراد تحت مطالعه جستجو مي شود، ولي در مطالعه هاي مورد - شاهدهي بايد موارد از بين بيماران که قبل بيماري در آن ها تشخيص داده شده و براي مطالعه در اختيار مي باشند انتخاب شوند. اين نمونه معرف تمام بيماران مبتلا به آن بيماري نيست، زيرا کمتر

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

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 - شاهدهی

انتخاب شاهدها

■ در عمل اغلب انتخاب موارد امري است آسان، زیرا منابع در دسترس براي انتخاب شرکت کنندگان محدود است. نمونه موارد ممکن است کاملاً معرّف نباشد، ولی آنچه بوده همین است. تصمیم گیری مشکل تري که معمولاً پژوهشگری که يك مطالعه مورد - شاهدي را طراحي مي کند با آن روبرو است، داشتن دست بازتر در امر انتخاب شاهد ها است. هدف کلی، نمونه گیری شاهد ها از يك جمعیت در خطر بیماری است که از سایر جهات مشابه موارد باشد و براي رسیدن به این هدف چهار راهکار عمده وجود دارد:

۱ - شاهد هاي مبتني بر درمانگاه يا
بیمارستان

۲ - جور کردن

۳ - استفاده از نمونه مبتني بر جمعيت

۴ - استفاده از دو گروه شاهد يا بیشتر.

آیا لازم است مورد ها و شاهد ها همسان شوند؟

■ اهداف همسان سازی

- افزایش دقت مطالعه
- کنترل مخدوش کننده ها

■ معایب همسان سازی

- حذف اثر متغیر همسان شده
- مشکلات اجرایی
- بیش همسان سازی

■ روشهای همسان سازی

- فردی
- گروهی

■ مکانیسم اثر همسان سازی

تورش های مطالعه مورد شاهدی

■ اطلاعات

■ انتخاب

■ مخدوش شدگی

مطالعات همگروهی

مطالعه هاي همگروهي، مستلزم پيگيري گروه هاي افراد در طول زمان مي باشند و دو هدف اصلي دارند

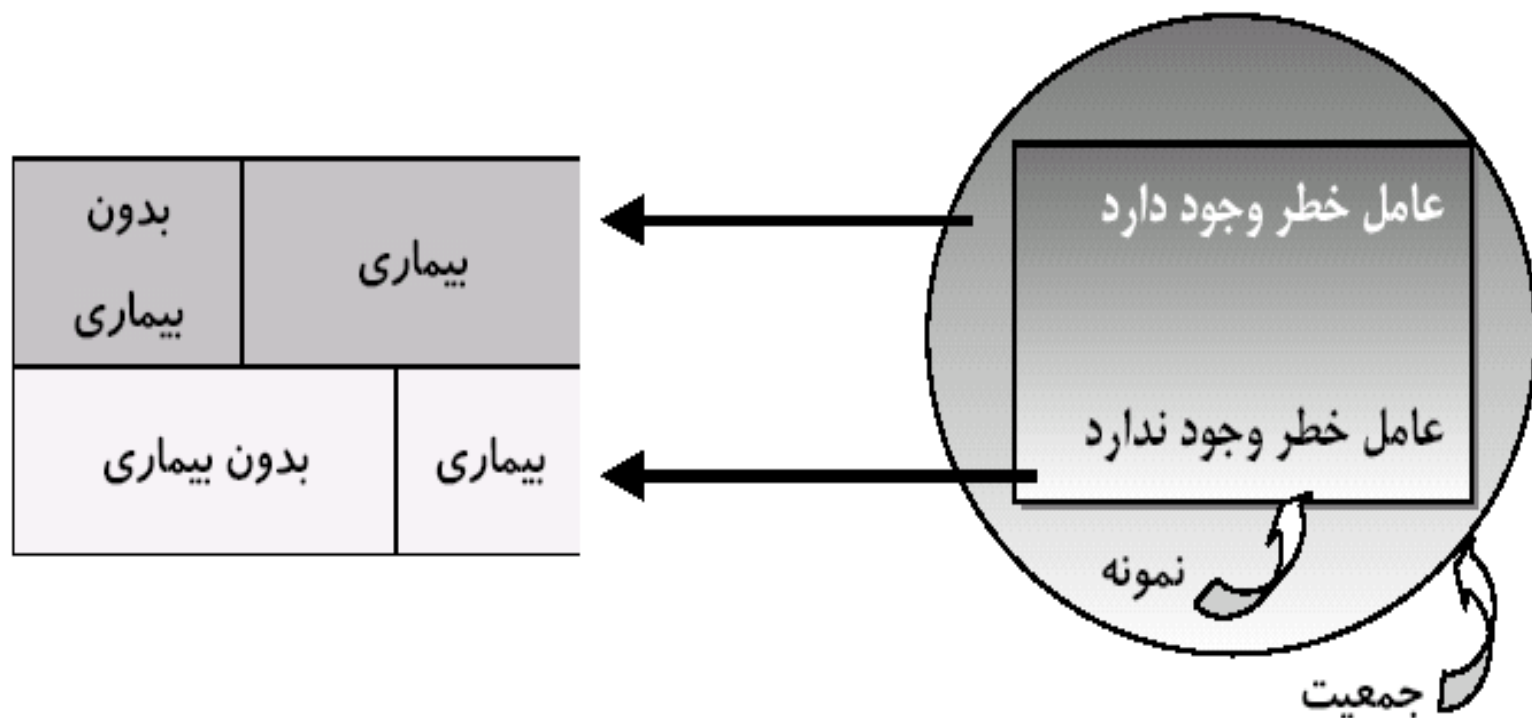
- توصيفي، يعني توصيف بروز پيامدهاي خاص در دوره زماني معين،
- تحليلي يعني تحليل روابط بين عوامل خطر و پيامدهاي آنها. اين طرح به دو شكل اصلي ممكن است :
- مطالعه هاي آينده نگر، كه در آن پژوهشگر نمونه اي را مشخص مي كند و قبل از رويداد هر پيامدي متغيرهاي مستقل را اندازه مي گيرد .
- مطالعه هاي گذشته نگر كه در آن پژوهشگر نمونه اي را مشخص مي كند و پس از رويداد پيامدها اقدام به جمع آوري اطلاعات راجع به متغيرهاي مستقل مي كند .

مطالعه هاي همگروهي آینده‌نگر

- ▶ واژه کوهورت (همگروه) يك واژه رومي براي دسته اي از سربازان بود که در يك گروه رژه مي رفتند.
- ▶ در پژوهش باليني، يك همگروه (کوهورت) به معني گروهی از افراد تحت مطالعه است که با گذشت زمان پیگیری می شوند.
- ▶ در يك مطالعه همگروهي آینده‌نگر، پژوهشگر نمونه اي از افراد را انتخاب يا مشخص مي کند. وي در هر فرد عواملی نظیر عادت به ورزش کردن، را اندازه مي گیرد که ممکن است پیامد متعاقب را پیشگویی کنند. وي با بررسی ها یا معاینه هاي دوره اي، این افراد را براي یافتن پیامد (هاي) مورد نظر پیگیری می کند .

زمان آینده

زمان حال



نقاط قوت

- يك راهكار قوي براي تعيين بروز و بررسي علل بالقوه يك حالت است.
- عوامل علتي بالقوه قبل از پيامد بوده اند، زيرا قبل ازرويداد پيامد، اندازهگيري شده اند. (رعایت ترتیب زمانی).
- فرصت اندازهگيري درست و كامل متغيرهاي مهم را مي دهد. (نظير عادت هاي تغذيه اي كه يادآوري صحيح آنها براي افراد مشكل است). اين موضوع از سوگرابي سنجش ها به علت دانستن پيامد پيشگيري مي کند.
- براي مطالعه سوابق بيماري هاي كشنده با ارزش هستند. وقتي كه بيماري هاي كشنده بطور گذشتهنگر مطالعه مي شوند، لازم است متغيرهاي مستقل گذشته، از پرونده هاي پزشكي يا دوستان و بستگان متوفي بازسازي شوند و مواردی که توجه پژوهشگران را جلب می کنند ممکن است معرف تمام چنین مرگ هایی نباشند.

نقاط ضعف

- برای مطالعه پیامدهای نادر، روشی گران و فاقدکارایی است. حتی بیماری‌های به نسبت رایج، نظیر سرطان کولون، در واقع در يك سال معین به قدری بندرت روی می‌دهند که باید افراد بسیاری برای زمانی طولانی پیگیری شوند تا پیامدهای کافی برای ایجاد نتایج با اهمیت مشاهده شود. هرچه پیامدها شایع‌تر باشند، طرح همگروهی آینده‌نگر، موثرتر است.

برنامه ریزی يك مطالعه همگروهي

- مشخصه يك مطالعه همگروهي، تعريف گروهی از افراد تحت مطالعه در آغاز دوره پیگیری است . افرادی باید انتخاب شوند که برای موضوع پژوهش مناسب و برای پیگیری در اختیار باشند. آن ها باید به اندازه كافي شبیه جمعیتی باشند که نتایج به آن تعمیم داده خواهد شد. تعداد افراد باید به قدری باشد که دقت و قدرت كافي فراهم نماید.
- کیفیت مطالعه به دقت و درستی سنجش های متغیرهای مستقل و وابسته بستگی دارد. توانایی استنتاج ها راجع به علت و معلولی نیز به این بستگی دارد که تا چه حد پژوهشگر بطور كامل متغیرهای مخدوش کننده را اندازه گرفته باشد. متغیرهای مستقل ممكن است در طی مطالعه تغییر کنند، اینکه آیا سنجش ها باید تکرار شوند یا هر چند وقت يك بار باید تکرار شوند به ملاحظه های عملی نظیر هزینه و اهمیت مشاهده چنین تغییراتی برای موضوع پژوهش بستگی دارد. پیامدها را باید با استفاده از ضوابط استاندارد شده به شیوه کور بدون اطلاع از مقادیر متغیرهای مستقل ارزیابی کرد.

■ توانایی پیگیری تمام همگروه يك هدف مهم است. مفقود شدن افراد مورد مطالعه را می توان به طرق متعدد به حداقل رساند. افرادی که در طی مطالعه قصد ترك پژوهش را دارند یا به دلایل دیگر پیگیری آن ها مشکل خواهد بود، باید از مطالعه خارج شوند. هنگام ورود به مطالعه پژوهشگر باید اطلاعاتی نظیر نام، نشانی، شماره تلفن پزشك شخصي و شماره تلفن یکی دو نفر از دوستان یا بستگان نزديك افراد را که با آن ها زندگی نمی کنند گردآوری کند تا در صورتی که افراد تحت مطالعه جابجا شدند یا مردند بتوانند آن ها را پیدا نماید. تماس دوره ای با افراد تحت مطالعه، سالی یکی دو بار، به ردیابی آن ها کمک می کند و ممکن است به هنگام و صحیح بودن ثبت پیامدهای مورد نظر را اصلاح کند. گاهی یافتن افراد برای ارزیابی های پیگیری به سماعت و تلاش های مکرر بوسیله پست، پست الکترونیکی، تلفن یا حتی ملاقات شخصي نیاز دارد.

جدول ۱ - راهکارهای به حداقل رساندن مفقود شدگان حین پیگیری

■ موقع عضوگیری

■ ۱ - کسانی را که احتمال دارد گم شوند از مطالعه خارج کنید:

■ **الف -** می خواهند جابجا شوند

■ **ب -** مایل به بازگشت نیستند

■ ۲ - اطلاعاتی کسب کنید که ردیابی را در آینده امکان پذیر کند:

■ **الف -** نشانی کامل، پست الکترونیکی و شماره تلفن فرد تحت مطالعه

■ **ب -** نشانی کامل، پست الکترونیکی و شماره تلفن يك یا دو نفر

از دوستان یا بستگان نزديك که با او زندگی نمی کنند.

■ **ج -** نام، نشانی، پست الکترونیکی و شماره تلفن پزشك اصلي

موقع پیگیری

۱ - تماس دوره ای با افراد تحت مطالعه

الف - بوسیله تلفن: تلاش های متعدد از قبیل تلفن کردن در تعطیلات آخر هفته و عصرها

ب - بوسیله پست: نامه های مکرر با تمبر، یا پست الکترونیکی یا کارت ها یا پاکت های با آدرس بازگشت

ج - روش های دیگر: خبرنامه، هدیه

۲ - افرادی که با تلفن یا پست به آن ها دسترسی پیدا نمی شود

الف - تماس با دوستان، بستگان یا پزشک

ب - درخواست نشانی از خدمات پستی

خلاصه

۱ - در مطالعه هاي همگروهي، به منظور توصيف بروز يا سير طبيعي يك حالت و براي تحليل پيشگويي كننده هاي (عوامل خطر) پيامدهاي گوناگون، افراد تحت مطالعه در طي دوره اي از زمان، پيگيري مي شوند. تعيين اينكه متغير مستقل قبل از متغير وابسته روي داده است، ترتيب رويداها را مشخص مي كند و به كنترل سوگرابي در آن سنجش كمك مي نمايد.

۲ - مطالعه هاي همگروهي به تعداد زيادي شركت كننده نياز دارند تا براي يك دوره زماني طولاني پيگيري شوند. گاهي با تحليل سوابق يا نمونه هايي كه قبلا گردآوري شده اند مي توان با استفاده از طرح همگروهي گذشته نگر بر اين عيب فائق شد.

■ ۴ - طرح همگروهی چندتایی، که در آن بروز پیامدها در همگروه هایی مقایسه می شود که اعضای آن سطوح مواجهه مختلفی نسبت به بعضی عوامل دارند و ابزار مفیدی برای مطالعه اثرات مواجهه های نادر و شغلی می باشد. سرشماری یا مرکز ثبت آمار می تواند یک گروه شاهد برونی کارآمد فراهم نماید.

■ ۵ - به منظور تقویت استنتاج های علت و معلولی، اندازه گیری تمام عوامل مخدوش کننده بالقوه در آغاز مطالعه که ممکن است رابطه بین متغیر مستقل و وابسته را توجیه کند حائز اهمیت است. برای پیشگیری از ارزیابی پیامدهای سوگرا، باید اندازه گیری پیامدها با دقت استاندارد شده و کسانی که پیامد را تعیین می کنند تا سرحد امکان نسبت به مقادیر متغیرهای مستقل ناآگاه باشند.

■ ۶ - با پیگیری ناقص افراد تحت مطالعه، قدرت یک طرح همگروهی تضعیف می شود. با حذف افرادی که احتمال دارد برای پیگیری در اختیار نباشند، و با یک نظام ردیابی دوره ای، و پیگیری شدید تمام افراد تحت مطالعه می توان از این خسارت ها اجتناب ورزید.

مقایسه مورد شاهدی 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 شاهدی:

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

مزایا و معایب طرح‌های مشاهده‌ای اصلی

طرح	مزایا	معایب*
همگروهی	برقراری ترتیب تقدم و تاخر رویداد پیامدهای متعدد را می‌توان مطالعه کرد. تعداد پیامدها با گذشت زمان زیاد میشود. بروز، خطر نسبی، و خطر افزوده را بدست میدهد	اغلب به اندازه نمونه بزرگ نیاز دارد برای پیامدهای نادر قابل اجرا نیست
آینده نگر	کنترل بیشتر بر روی انتخاب افراد تحت مطالعه کنترل بیشتر بر روی سنجش‌ها اجتناب از سوگرایی در اندازه‌گیری متغیرهای مستقل	گرانتر طولانی تر
گذشته نگر	ارزانتر دوره کوتاهتر	کنترل کمتر بر روی انتخاب افراد تحت مطالعه کنترل کمتر بر روی سنجش‌ها
همگروهی چندتایی	وقتی که همگروه‌های مجزا مواجهه‌های متفاوت یا نادر داشته باشند مفیدند	سوگرایی بالقوه نمونه‌گیری از چند جمعیت و مخدوش شدگی

ترتیب تقدم و تاخر حوادث را مشخص نمی کند برای حالت های نادر قابل اجرا نیست میزان بروز و خطر نسبی واقعی را بدست نمی دهد	می توان چندین پیامد را مطالعه کند دوره نسبتاً کوتاه یک قدم نخست مناسب برای مطالعه همگروهی شیوع و شیوع نسبی را به دست می دهد	مقطعی
سوگرایی و مخدوش شدگی بالقوه نمونه گیری از دو جمعیت ترتیب تقدم و تاخر حوادث را مشخص نمی کند سوگرایی بالقوه زنده ماندن به یک متغیر وابسته محدود شده است شیوع، بروز یا خطر افزوده را بدست نمی دهد	برای مطالعه حالت های نادر مفید است دوره کوتاه به نسبت ارزان به نسبت کوچک نسبت شانس را به دست می دهد (معمولاً برآورد خوبی از خطر نسبی است مگر اینکه پیامد شایع باشد)	مورد - شاهدهی

کار آزمایی بالینی

مطالعات تجربی در برابر مطالعات مشاهده ای

- Experimental
 - Clinical Trials
 - Community Trials
 - Field Trials
- Observational
 - Cohort Studies
 - Case-Control Studies
 - Cross-sectional Studies
 - Ecologic Studies

تعریف کار آزمایی بالینی

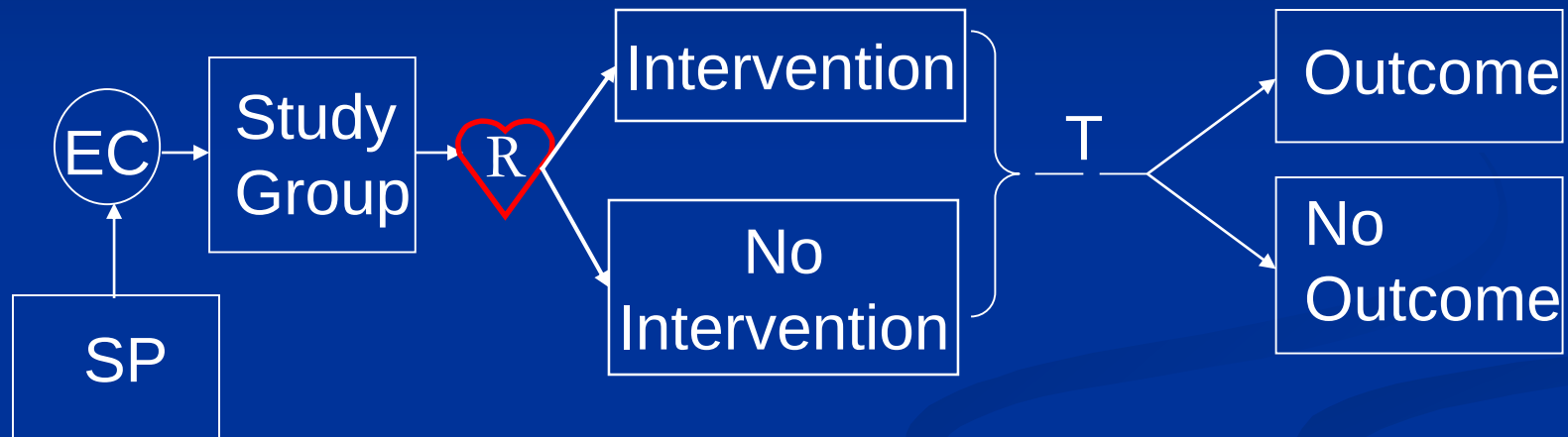
کار آزمایی بالینی مطالعه ای است آینده نگر که برای مقایسه اثرات و ارزش یک مداخله (یا مداخله ها) در برابر شاهد در نمونه های انسانی انجام می شود.

هدف کار آزمایی بالینی

■ ارزیابی کارایی (efficacy) و اثربخشی (effectiveness) یک مداخله یا داروی جدید

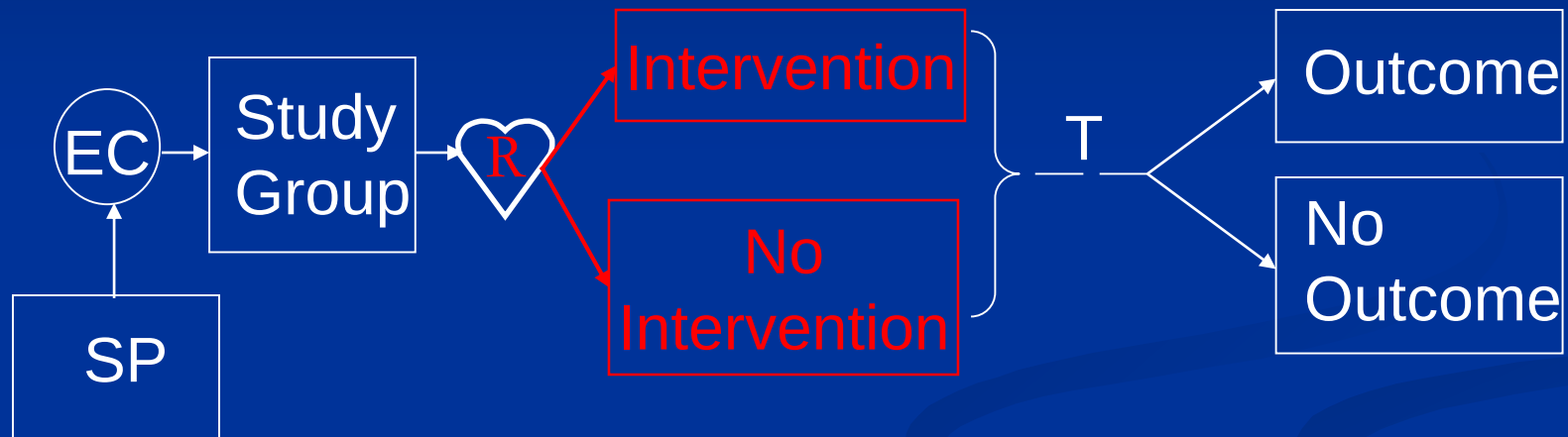
■ کمک به روشن شدن نقش داروها یا مداخله های جدید در عملکرد بالینی

طرح کلی کار آزمایی بالینی



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

طرح کلی کار آزمایی بالینی



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

اجزاء کلیدی یک کار آزمایی بالینی

- انتخاب واحدهای مورد مطالعه
- تخصیص مداخله (allocation)
- ماسکه کردن (blinding)
- پیگیری و جمع آوری داده ها
- تجزیه و تحلیل آماری
- ملاحظات اخلاقی

انتخاب افراد مورد مطالعه

- تعیین جامعه در معرض خطر، یا جامعه هدف (target population)
 - جامعه ای که انتظار می رود مداخله مورد نظر برای آنها منافی در پی داشته باشد.

◀ مثال: بیماران مبتلا به پرفشاری خون خفیف

- تعیین جامعه مورد مطالعه (study population)
 - جامعه ای که نمونه های مطالعه از بین آنها انتخاب می شوند.
- ◀ مثال: بیماران مبتلا به پرفشاری خون خفیف مراجعه کننده به درمانگاه های داخلی بیمارستان شریعتی تهران

- تعیین معیارهای انتخاب افراد (eligibility criteria)
 - معیارهای ورود (inclusion criteria)
 - معیارهای خروج (exclusion criteria)

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.

تخصیص مداخله

■ مطالعات بدون کنترل – کارآزمایی بالینی نیستند

■ گروه های مقایسه

● شاهد های تاریخی

◀ مقایسه تجربه جدید با سوابق قبلی

◀ معایب

■ روش های متفاوت جمع آوری داده ها ایجاد تورش می کند

■ تفاوت اثرات در زمان های مختلف ممکن است مربوط به مداخله نباشد

● شاهد های هم زمان غیر تصادفی

◀ یک گروه انتخاب می شوند تا به طور هم زمان با گروه مداخله مقایسه شوند ولی آنها شانس

دریافت مداخله یا درمان مورد نظر را ندارند

◀ معایب

■ ممکن است دو گروه مورد مقایسه اساساً با هم متفاوت باشند

■ ممکن است از این روش غیر تصادفی تخصیص مداخله سوء استفاده شود

● تخصیص تصادفی – شاهد های واقعی

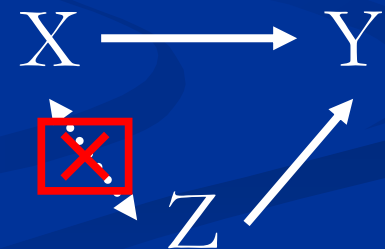
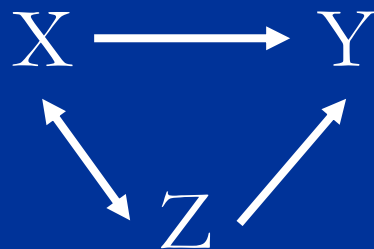
تخصیص تصادفی Randomization

■ چرا تخصیص تصادفی؟

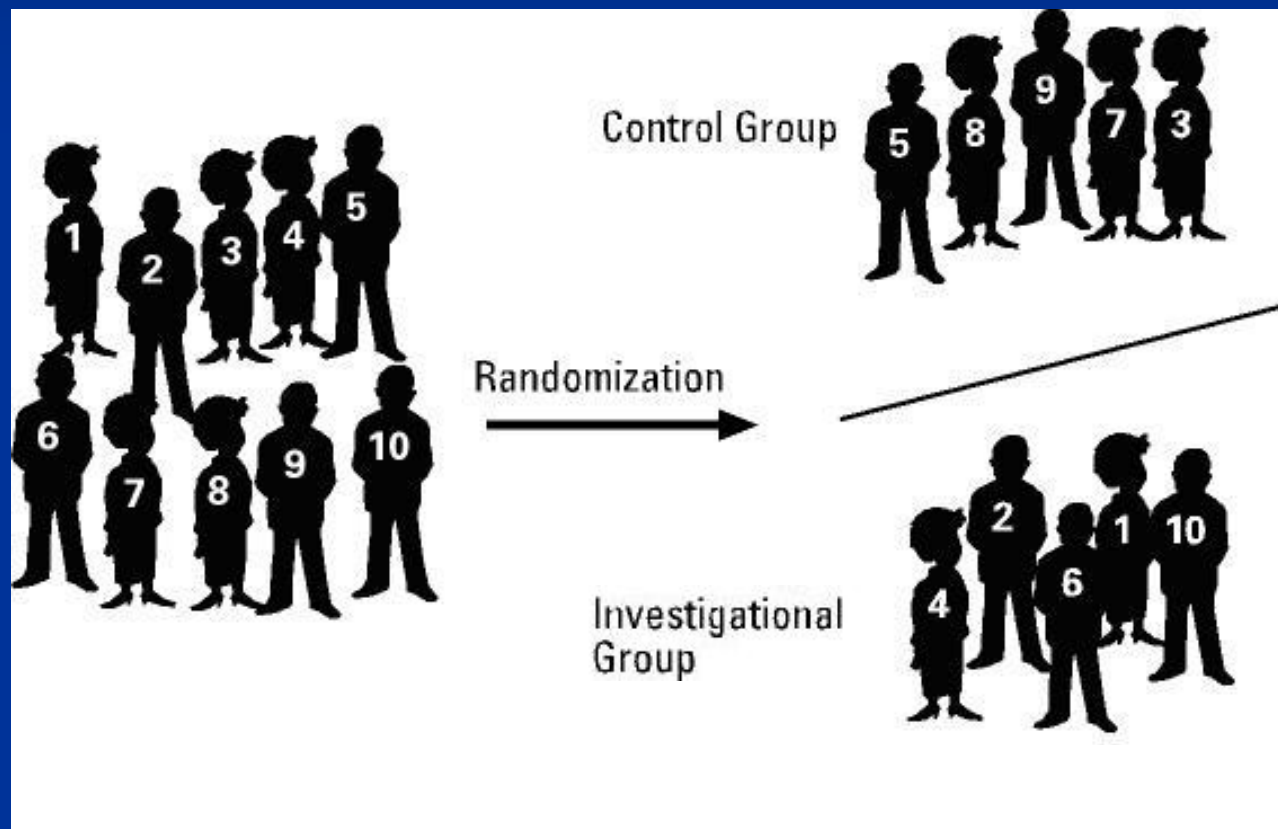
- برای حذف سوگیری
- اساس تجزیه و تحلیل آماری

تخصیص تصادفی و مخدوش کنندگی

- مخدوش کنندگی: ارتباط غیر علیتی مشاهده شده بین مواجهه و پاسخ به علت وجود یک متغیر سوم (مخدوش کننده) است.
- در کارآزمایی بالینی، مواجهه همان مداخله است.
- تخصیص تصادفی (براساس اصول احتمالات) ارتباط بین مداخله و مخدوش کننده بالقوه را حذف می کند.



Randomization



ویژگی های مطلوب روش تخصیص تصادفی

۱- آسان بودن اجرا

۲- اختلاف کمتر در تعداد حجم نمونه گروه ها

۳- غیر قابل پیش بینی بودن تخصیص بعدی

انواع روش های تخصیص تصادفی

۱- تخصیص تصادفی ساده

Simple randomization

۲- تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر

Balanced (permuted) block randomization

۳- تخصیص تصادفی با احتمال نامساوی

Biased coin

تخصیص تصادفی ساده

- کامپیوتر اعداد تصادفی بین ۰ و ۱ ایجاد می کند.
- اگر عدد تصادفی کوچکتر از ۵۰۰/۰ باشد فرد به گروه T وارد می شود.
- اگر عدد تصادفی بزرگتر از ۵۰۰/۰ باشد فرد به گروه C وارد می شود.

■ مثال:

$n=12$

.28 .23 .61 .65 .52 .17 .34 .40 .75 .04 .31 .75

T T C C C T T T C T T C

جمع آوری داده ها

■ مداخله

- نمونه ها واقعاً چه نوع مداخله ای را دریافت کرده اند؟
 - ◀ درمان اختصاص یافته در برابر درمان دریافت شده
 - ◀ این موضوع با intention to treat analysis ارتباط مستقیم دارد

■ پیامد

- روش ارزیابی پیامد بایستی بین گروه ها قابل مقایسه باشد
- از سوگیری تشخیص اجتناب شود

■ وضعیت عوامل پروگنوستیک در زمان ورود به مطالعه

- گروه ها بایستی در ابتدای مطالعه خطر یکسانی برای ابتلا به پیامد داشته باشند

ماسکه (کور) کردن blinding

■ عدم اطلاع افراد از اینکه هر یک نمونه ها در کدام گروه از نظر نوع مداخله (مداخله جدید یا شاهد) قرار دارند. (در مورد روشهای جراحی امکان پذیر نیست)

■ سطوح ماسکه (کور) کردن

- بیماران
- پژوهشگران (جمع آوری کننده داده ها)
- تحلیلگر آماری

دارونما placebo

■ دارونما ماده ای خنثی (بدون عارضه و بدون خاصیت درمانی) است که از لحاظ ظاهر از درمان اصلی قابل افتراق نیست و به صورت تصادفی به گروه شاهد شرکت کننده در مطالعه اختصاص می یابد.

■ اگر بیماری (پیامد) مورد نظر روش درمانی موثر شناخته شده ای داشته باشد، استفاده از دارونما اخلاقی نیست.

تجزیه و تحلیل آماری

■ حجم نمونه

- حداقل تعداد نمونه لازم برای ارزیابی پیامد اصلی (وسایر پیامدهایی که مقایسه آنها از اهداف مطالعه است) مورد مطالعه تعیین می گردد.
- بایستی برای گروه های متعدد محاسبه شود.
- معمولاً به مشاوره با متخصص آمار یا اپیدمیولوژی احتیاج دارد.

■ تجزیه و تحلیل

- اندازه اصلی نشان دهنده رابطه مداخله و پیامد
 - ◄ خطر نسبی Relative Risk
- کارایی efficacy