



وبینار انواع مطالعات در علوم پزشکی

واحد توسعه تحقیقات بالینی

با همکاری معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سخنران:

دکتر رقیه زارع

انواع مطالعات

• مطالعات اوليه

• توصيفي: Descriptive

• تحليلي: Analytic

• مطالعات ثانويه

• روايتي: Narrative

• نظام مند: systematic

انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

گزارش مورد

گزارش موارد

طولی

هنجاری

اکولوژیک

مقطعی

مطالعات اولیه

• مطالعات توصیفی

اطلاعات مربوط به فراوانی رخداد وضعیتی خاص یا الگوهای آن رخداد را براساس عوامل مربوط به شخص، زمان و مکان ارائه می دهد.

مثال: در بررسی سیمای اپیدمیولوژیک سرخک در ایران در مجموع ۳۹ درصد نمونه‌ها مثبت، بیشترین درصد سرخک در گروه سنی ۱۵ تا ۱۹ سال و کمترین میزان در گروه سنی زیر ۱ سال بود. از نظر توزیع فصلی بیشترین تعداد در فصل بهار و کمترین تعداد در فصل پاییز مشاهده شد. بیشترین موارد تأیید شده مربوط به استان سمنان و کمترین آن مربوط به استان کرمانشاه بوده است.

• مطالعات تحلیلی

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

انواع مطالعات توصیفی

- **گزارش مورد (Case Report)**

مثال: گزارش مورد حدود یک سوم از مقاله‌های مجله‌های علوم پزشکی دنیا را به خود اختصاص می‌دهد.

- **گزارش موارد (Case Series)**

مثال: در گزارش ۵ بیمار دچار پونومونی ناشی از پونوموسیستیس کارینی اشاره کرد که از مهر ۱۳۵۹ تا اردیبهشت ۱۳۶۰ به ۳ بیمارستان در لس آنجلس مراجعه کردند و سرانجام با پیگیری موارد مشابه جهانگیری ایدز شناسایی شد.

- **اکولوژیک (Ecological)**

مثال: میزان مصرف دخانیات در جمعیت را می‌توان از روی درآمد ثبت شده حاصل از فروش دخانیات برآورد کرد یا اندازه‌های کلی مانند دمای هوا و میزان رطوبت در منطقه را از میانگین این مقادیر در آن منطقه به دست آورد.

انواع مطالعات توصیفی

- **هنجاری (Normative)**

مثال: ثبت وزن و دور سر کودکان از بدو تولد تا ۵ سالگی و تعیین اندازه‌های به هنجار آنها در جمعیتی مشخص

- **مقطعی (Cross-sectional)**

مثال: بررسی فراوانی یا شیوع پوکی استخوان در زنان یائسه

دانستن این نکته که پوکی استخوان در بیشتر زنان یائسه رخ می‌دهد به این فرضیه منجر می‌شود که علت پوکی استخوان کاهش سطح استروژن است بنابراین تجویز این هورمون می‌تواند روشی مفید برای مهار یا پیشگیری پوکی استخوان در زنان یائسه باشد.

- **طولی (Longitudinal)**

مثال: میزان بروز کووید ۱۹ در سال ۱۴۰۳

مزایای استفاده از مطالعات توصیفی

- این مطالعات در شروع کشف یک پدیده‌ی سلامتی در هر منطقه یا هر گروه اهمیت زیادی دارند.
- به برنامه ریزی بهداشتی درمانی کمک می‌کنند.
- دست یافتن به شاخص‌های بهداشتی
- مقایسه وضعیت چند جامعه یا چند مکان یا چند فاصله زمانی را امکان پذیر می‌نماید.
- به فرضیه‌سازی (Hypothesis Generation) کمک می‌کنند.
- هر مطالعه‌ی تحلیلی دارای بخش، یا بخش‌های توصیفی است که بدون انجام آن بخش‌ها رسیدن به نتیجه‌گیری صحیح ممکن نمی‌باشد. هرچند ممکن است بخش‌های توصیفی این مطالعه تنها در حد خود آن مطالعه ارزش داشته باشد.

انواع مطالعات

توصیفی

گزارش مورد

گزارش موارد

طولی

هنجاری

اکولوژیک

مقطعی

تحلیلی

مشاهده ای

مداخله ای

داده های معمولی

کوهورت

مورد شاهدهی

مطالعات تحلیلی

مطالعات تحلیلی به دو سؤال زیر پاسخ می دهند :

- آیا ارتباط آماری بین بیماری و عامل مورد نظر وجود دارد؟
- اگر ارتباطی وجود دارد قدرت این ارتباط چقدر است؟

• 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

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

انواع مطالعات مشاهده ای

- **برپایه داده های معمولی** (Routine data-based)

داده‌های مربوط به مواجهه و پیامد هر دو از نظام ثبت داده‌های معمول به دست می‌آیند.

مزایا: انجام بسیار سریع و ارزان و تعداد نمونه بالا

معایب: تعداد متغیرهای محدود و از قبل پیش بینی نشده و عدم اطمینان بالا

- **مقطعی** (Cross-sectional)

داده‌های مربوط به مواجهه و پیامد همزمان و در یک برش از زمان برای نمونه‌ای از جمعیت از پیش تعریف شده گردآوری می‌شود. برای جلوگیری از سوگرایی انتخاب نمونه گیری با استفاده از روش‌های نمونه گیری تصادفی انجام می‌شود.

مزایا: سریع – جمعیت و متغیرها از قبل تعیین شده اند.

معایب: تقدم و تأخر زمانی مواجهه و پیامد مشخص نیست.

انواع مطالعات مشاهده ایی

- مطالعه مورد-شاهدي:

ابتدا افراد براساس داشتن و يا نداشتن پیامد به دو گروه تقسیم می شوند سپس مواجهه و عدم مواجهه در آن ها بررسی می گردد.



- مطالعه کوهورت:

گروه های مواجهه دار و غير مواجهه دار قبل از ظهور پیامد طی دوره زمانی مشخص از نظر ظهور پیامد مورد بررسی و پیگیری (Follow) قرار می گیرند. مناسب مواجهه نادر است.



مزایای مطالعات مورد شاهدی

- اجرای آسان - سریع - ارزان
- امکان انجام مطالعه با نمونه های کم
- پژوهش درباره بیماری های نادر
- خسته کننده نمی باشد
- بررسی همزمان چندین مواجهه
- امکان شناسایی عوامل خطر و مبارزه با آن
- امکان مطالعه مواردی که بین مواجهه و بیماری دوران نهفته طولانی دارد.

معایب مطالعات مورد شاهی

- عدم امکان تعمیم نتایج بدلیل نداشتن جمعیت مرجع
- دشوار بودن انتخاب گروه شاهد
- عدم توانایی در محاسبه میزان بروز
- فقط یک پیامد قابل بررسی
- تقدم و تأخر زمانی مواجهه و پیامد صد درصد نیست.

منابع انتخاب گروه شاهد

۱- سایر بیماران بیمارستان

۲- خویشاوندان بیمار

۳- همسایگان بیمار

۴- مردم عادی

سوگیری در مطالعات مورد شاهدی

- **اطلاعات**

زمان دقیق مواجهه را به یاد نمی آورند.

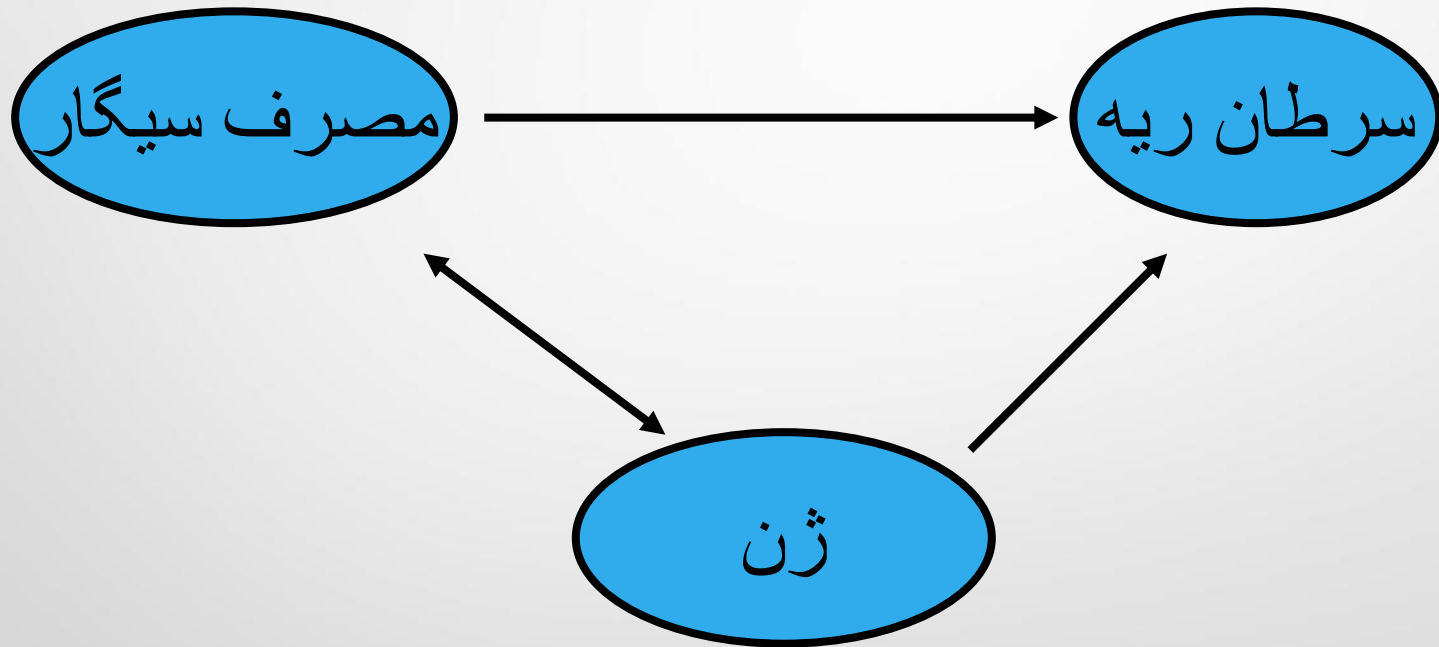
- **انتخاب**

گروه مورد یا شاهد با مواجهه همبستگی داشته باشد. گروه شاهد اختلاف زیادی با گروه مورد داشته باشد.

- **مخدوش شدگی**

عاملی وجود داشته باشد که هم با مواجهه و هم با پیامد همبستگی داشته باشد.

مخدوش شدگی (Confounding)



آیا لازم است مورد ها و شاهد ها همسان شوند؟

روشهای همسان سازی

- فردی
- گروهی

اهداف همسان سازی

- افزایش دقت مطالعه
- کنترل مخدوش کننده ها

معایب همسان سازی

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

انواع مطالعات مشاهده ایی

- مطالعه مورد-شاهدي:

ابتدا افراد براساس داشتن و يا نداشتن پیامد به دو گروه تقسیم می شوند سپس مواجهه و عدم مواجهه در آن ها بررسی می گردد.

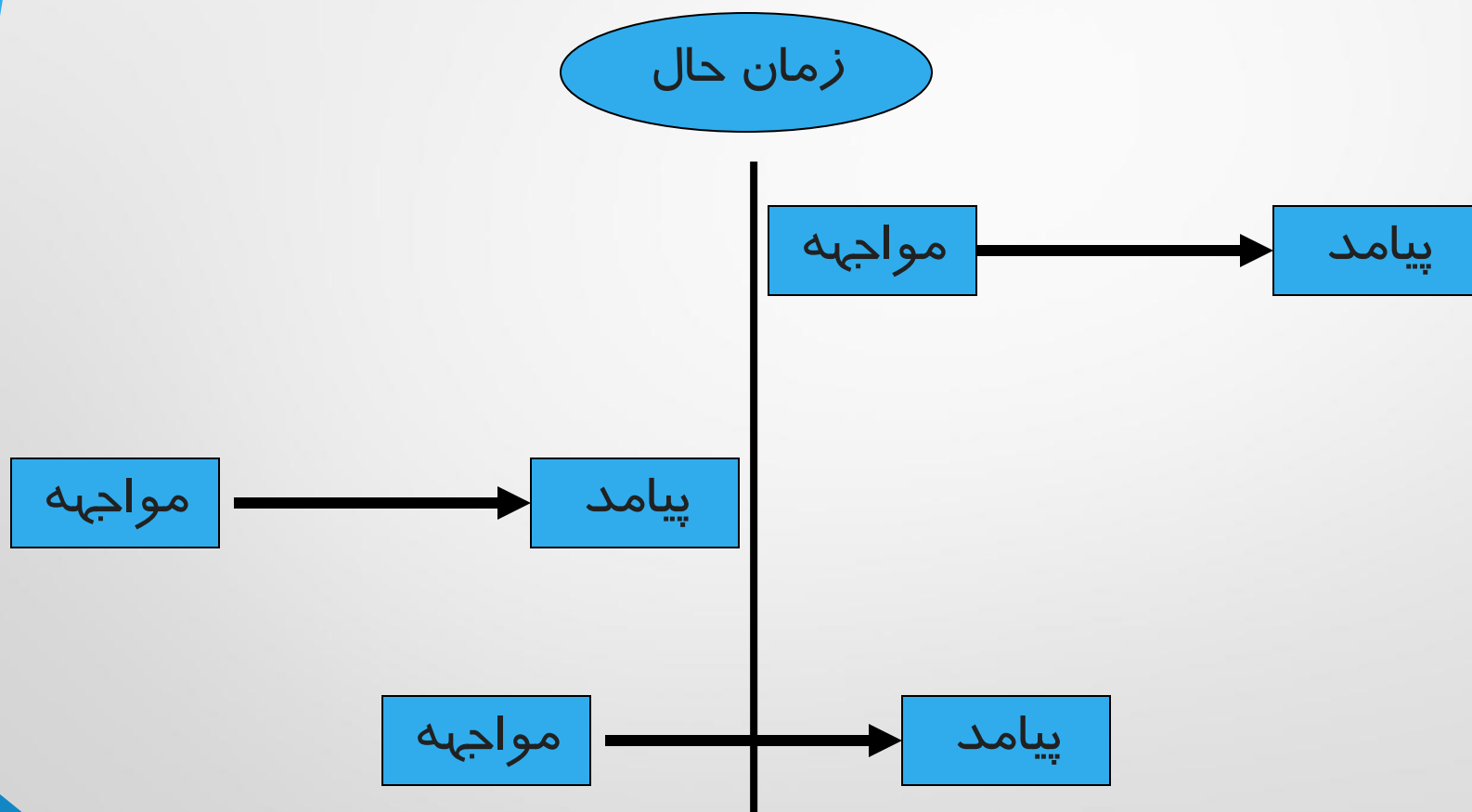


- مطالعه کوهورت:

گروه های مواجهه دار و غير مواجهه دار قبل از ظهور پیامد طی دوره زمانی مشخص از نظر ظهور پیامد مورد بررسی و پیگیری (Follow) قرار می گیرند. مناسب مواجهه نادر است.



مطالعه کوهورت - انواع



مزایای مطالعات همگروهی

- ۱- بدلیل مطالعه بر روی جمعیت نتایج قابل تعمیم است.
- ۲- بهترین طرح برای توصیف دقیق بروز است.
- ۳- چند پیامد احتمالی مرتبط با مواجهه را می توان بررسی نمود.
- ۴- در این بررسی علت مقدم بر بیماری است.
(تنها راه اثبات ترتیب زمانی متغیرهای مستقل و وابسته است)
- ۵- تنها راه مطالعه بیماری های سریعاً کشنده می باشد.
- ۶- هرچه پیگیری همگروه ادامه یابد مطالعه قدرت بررسی (تعداد بیشتری از پیامد ها را بدست می آورد).

معایب مطالعات همگروهی

- ۱- هزینه زیاد - پرسنل زیاد - صرف وقت زیاد
- ۲- نیاز به تعداد زیاد افراد مورد مطالعه
- ۳- مناسب نبودن برای بررسی بیماری های نادر
- ۴- از دست دادن افراد
- ۵- ممکن است در طی زمان معیار تشخیص بیماری تغییر کند
- ۶- خستگی پژوهشگر
- ۷- دگرگون شدن رفتار مردم در ارتباط با فاکتور مورد مواجهه
- ۸- مشکلات اخلاقی
- ۹- تاثیر متغیرهای مخدوشگر نتایج اصلی را تحریف می کند

سوگیری در مطالعات همگروهی

- اطلاعات

تعیین پیامد

عدم همکاری در پیگیری و پاسخ دادن

مقایسه مورد شاهی و کوهورت

کوهورت:

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

مورد شاهی:

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

انواع مطالعات

توصیفی

گزارش مورد

گزارش موارد

طولی

هنجاری

اکولوژیک

مقطعی

تحلیلی

مشاهده ای

داده های معمولی

کوهورت

مورد شاهی

مداخله ای

کار آزمایی بالینی

کار آزمایی میدانی

کار آزمایی اجتماعی

انواع مطالعات مداخله ایی

- کارآزمایی های شاهددار تصادفی شده

(Randomized controlled clinical Trials)

برروی بیماران انجام می شود.

- کارآزمایی میدانی (field trial) یا کارآزمایی پیشگیری

به منظور جلوگیری از ایجاد یا گسترش یک بیماری یا پیامد سلامتی انجام می شود. بر روی افراد سالم انجام می شود

- کارآزمایی اجتماعی (community trial)

بر روی دو یا چند جامعه انجام می شود و واحد درمانی آن به جای فرد، "جامعه" است.

مراحل انجام کارآزمایی بالینی

- فاز کارآزمایی بالینی
- انتخاب پلاسبو
- تصادفی سازی
- تخصیص تصادفی
- کورسازی
- اخلاق

سطوح کورسازی (Blinding)

- **یک سوکور:** (Single blind)

افراد مورد مطالعه نمی‌دانند که در چه گروهی (مداخله-شاهد) قرار دارند.

- **دوسوکور:** (Double blind)

افراد مورد مطالعه و مشاهده‌گرها (پژوهشگران) نمی‌دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد.

- **سه سوکور:** (Triple Blind)

افراد مورد مطالعه، مشاهده‌گرها و تحلیل‌گران هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروه‌های مورد مطالعه و شاهد را ندارند.

مزایای مطالعات مداخله‌ای

- ۱- دقیق‌ترین روش آزمودن رابطه علیتی میان متغیرها می‌باشد.
- ۲- دقیق‌ترین روش نشان دادن اثر متغیر مستقل در متغیر وابسته است.
- ۳- بسیاری از عوامل تحت کنترل محقق است.
- ۴- تصادفی کردن قابلیت مقایسه گروه‌ها را فراهم می‌کند.

معایب

- ۱- از نظر هزینه و زمان گران هستند.
- ۲- همیشه نمی توان سطح بعضی از متغیرها را به سهولت افزایش یا کاهش داد.
- ۳- در بعضی موارد کاربرد این روش ها با اصول اخلاقی تعارض دارد.
- ۴- از دست دادن افراد و عدم همکاری آنها

انواع سوگیری در مطالعات مداخله ایی

- سوگیری در گزینش دو گروه مطالعه و شاهد (مثلا گروه تجربی ممکن است بیماری شان خفیف تر باشد)
- گروه شاهد و گروه تجربی از مناطق مختلف بوده یا در زمان های مختلف تحت مطالعه باشند.
- بخشی از افراد گروه شاهد به عامل مورد بررسی دسترسی داشته و یا بخشی از افراد گروه مطالعه از بکار بردن عامل مورد بررسی امتناع ورزند.
- نحوه اعمال مداخله در همه گروه مطالعه یکسان نیست.
- در ارزشیابی نتایج قرار گرفتن فرد در گروه مطالعه یا شاهد روی ارزشیابی نتایج تاثیر بگذارد.
- از دست رفتن افراد در طول مطالعه

با تشکر از توجه شما

