

«به نام خداوند جان و خرد»

«روش تحقیق و سیستم های بهدراشتی»

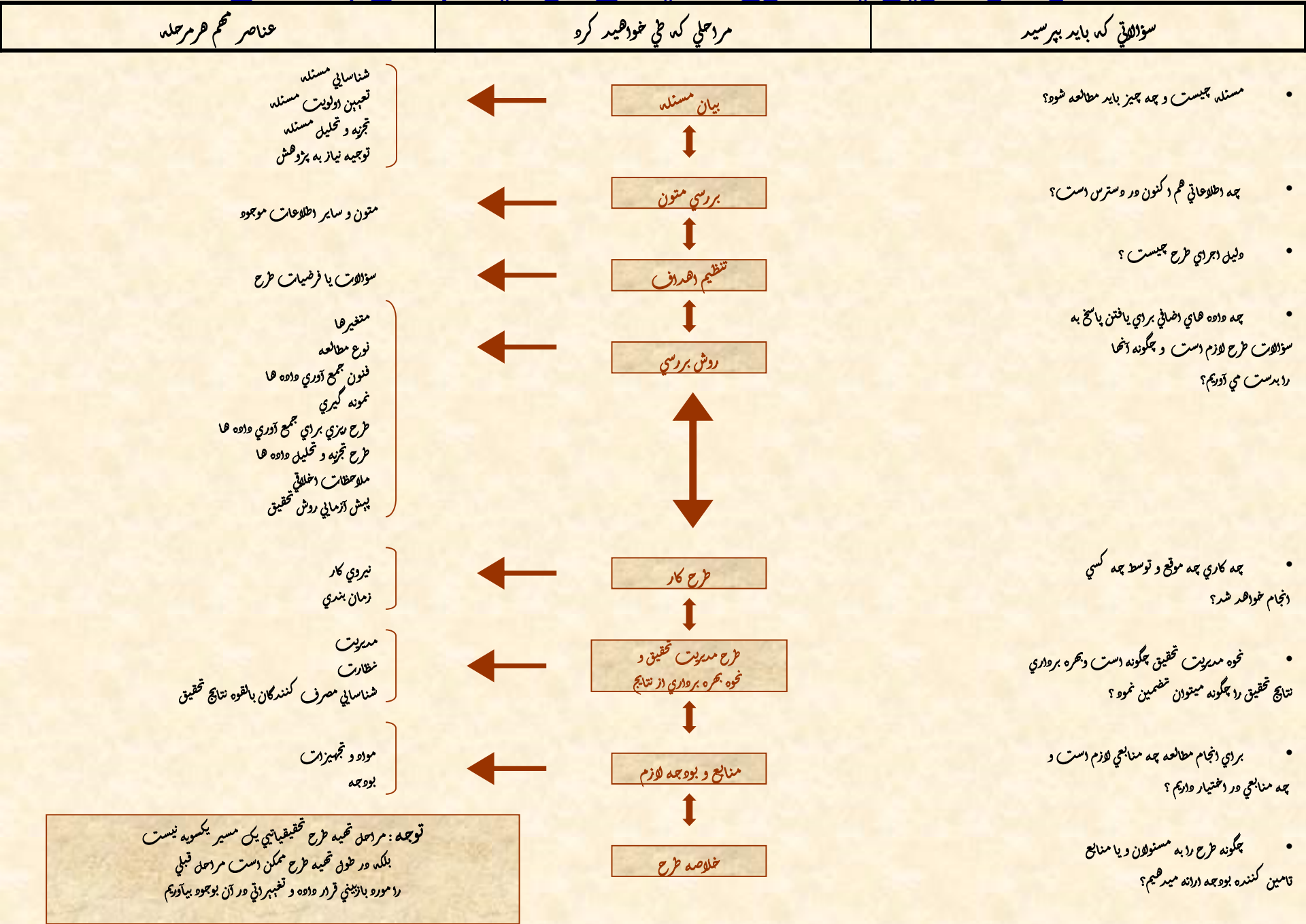
انواع مطالعه Type of study

ارائه دهنده: دکتر روح اله دهقانی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
Dehghani_r@kaums.ac.ir
Dehghani37@yahoo.com

منابع مورد استفاده :

- ۱- سازمان جهانی بهداشت (۱۳۶۹). **تحقیق در سیستم های بهداشتی** (شیوه تهیه طرحهای تحقیقاتی برای حل معضلات بهداشتی درمانی) ، ترجمه گروه مترجمین ، ویراستار: دکتر مرتضی زعیم ، انتشارات معاونت پژوهشی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، ۲۳۶ صفحه
- ۲- سازمان جهانی بهداشت (۱۳۷۶). **روش تحقیق در سیستم های بهداشتی** ، ترجمه دکتر اسفندیار ستوده مرام، دکتر محمود دژکام، دکتر مرتضی زعیم . انتشارات معاونت پژوهشی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، ۳۰۷ صفحه

مراحل تدوین یک طرح تحقیقاتی در سیستم های بهداشتی



انواع مطالعه

در پایان این جلسه شما باید قادر باشید که:

- ۱- انواع مطالعه فهرست نمائید
- ۲- اختلاف مابین انواع مطالعه را تعریف و تشریح کنید
- ۳- تفاوت مطالعه مورد- شاهدهی را با مطالعه کوهورت شرح دهید
- ۴- نوع مطالعه را در پروژه تحقیقاتی پیشنهادی خود را مشخص نمائید

انواع مطالعه

• اصولاً سه نوع مطالعه وجود دارد :

۱- مطالعه توصیفی

۲- مطالعه تحلیلی

۳- مطالعه تجربی

Cross-Sectional



توصيفي

Case-Control

Cohort

تحليلي

مشاهده اي

انواع مطالعات

اپيدميولوژی

تجريبي

مطالعه توصیفی

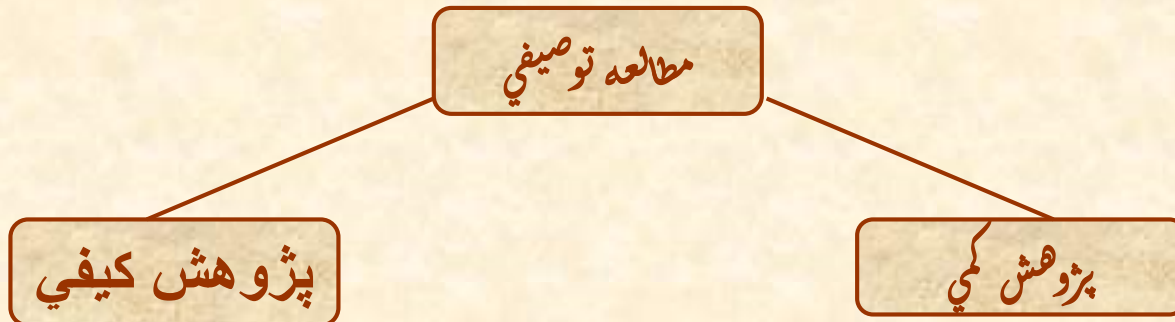
❖ ۱- مطالعه توصیفی :

شامل جمع آوری و ارائه منظم داده ها است تا تصویر روشنی از یک موقعیت خاص را نشان دهد.

مثال ها :

- شناخت جامعه (بررسی پایانه ای)
- بررسی وضعیت تغذیه ای
- تعیین نسبت کودکان مایه کوبی شده در یک جمعیت

در مطالعات توصیفی دو نوع اصلی پژوهش قابل شناسایی هستند:



پژوهش کیفی

❖ پژوهش کیفی شامل کاوش تعدادی از متغیرهای غالباً مرتبط میباشد که منجر به شناخت وضعیت یا موقعیت یک مسئله خاص خواهد شد.

• چنین مطالعاتی ممکن است در ارتباط با عقاید، افکار و رفتار مردم به یک موضوع خاص مانند: (تنظیم خانواده)، برای شناخت تغییرات رخ داده در طول زمان مانند: (عادات تغذیه ای)، یا برای شناخت عوامل احتمالی مختلف در رابطه با یک مسئله خاص با اطلاعات محدود بکار رود.

• یک پژوهش کیفی معمولاً بر روی یک جمعیت کوچک متمرکز میشود. به منظور انعطاف پذیری در تعداد متغیرها لازم است که متغیرهای مورد نظر دقیقاً توصیف گردند.

پژوهش کمی

❖ پژوهش کمی، کمیت توزیع متغیرهای خاصی را در جمعیت مورد مطالعه مشخص مینماید.

• یک پژوهش کمی معمولاً شامل متغیرهایی است (کمی و کیفی) که به آسانی قابل اندازه گیری هستند. در بررسی یک جامعه، این نوع مطالعه ممکن است شامل تعیین منابع آب و مستراح و یا تعیین شیوع بیماریهای خاصی باشد.

• مطالعات کمی معمولاً جوامع نسبتاً بزرگی را پوشش میدهد. توصیه میشود به منظور اجتناب از هر گونه اشکال در تجزیه و تحلیل داده ها، تا امکان، تعداد متغیرها را محدود نمائید.

Cross-Sectional



توصيفي

Case-Control

Cohort

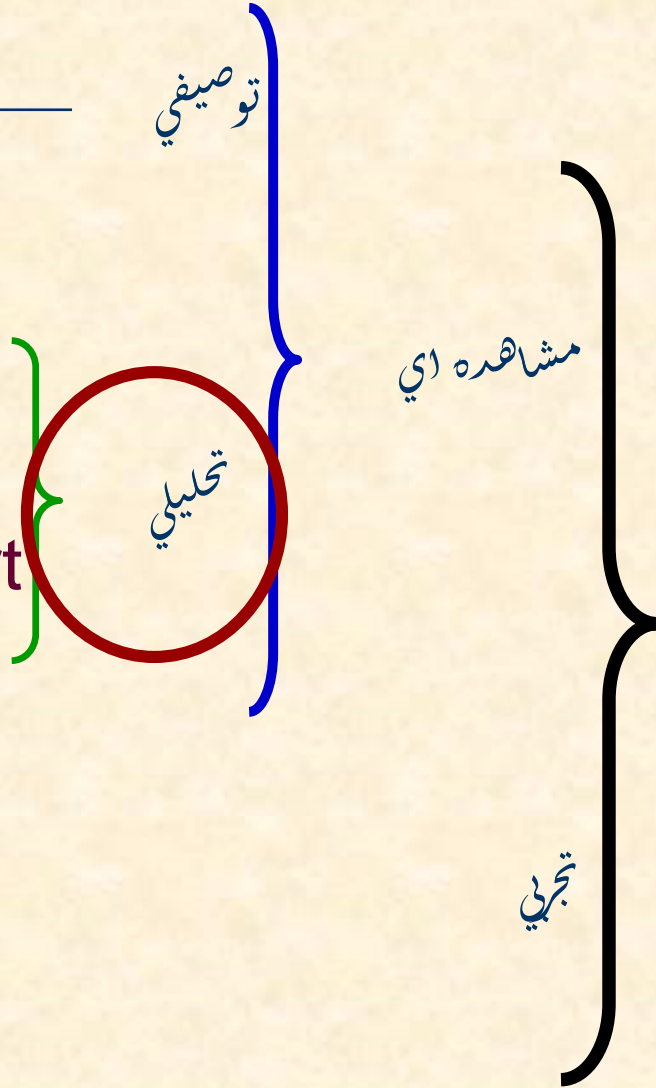
تحليلي

مشاهده اي

انواع مطالعات

اپيدميولوژی

تجريبي

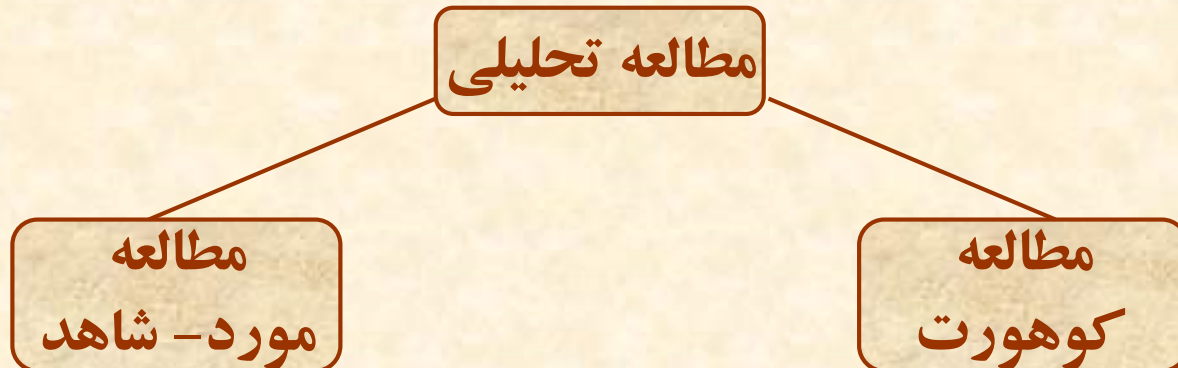


مطالعه تحلیلی

❖ ۲- مطالعه تحلیلی

یک مطالعه تحلیلی سعی دارد علل یا عوامل خطر در ایجاد یک مسئله خاص را با دقت بیشتری از یک مطالعه توصیفی تعیین نماید. اینکار از طریق مقایسه دو گروه (و یا بیشتر) براساس متغیرهای مورد علاقه انجام میگیرد.

در مطالعات تحلیلی که مورد استفاده میشود بیشتری دارند به بحث گذاشته خواهد شد:



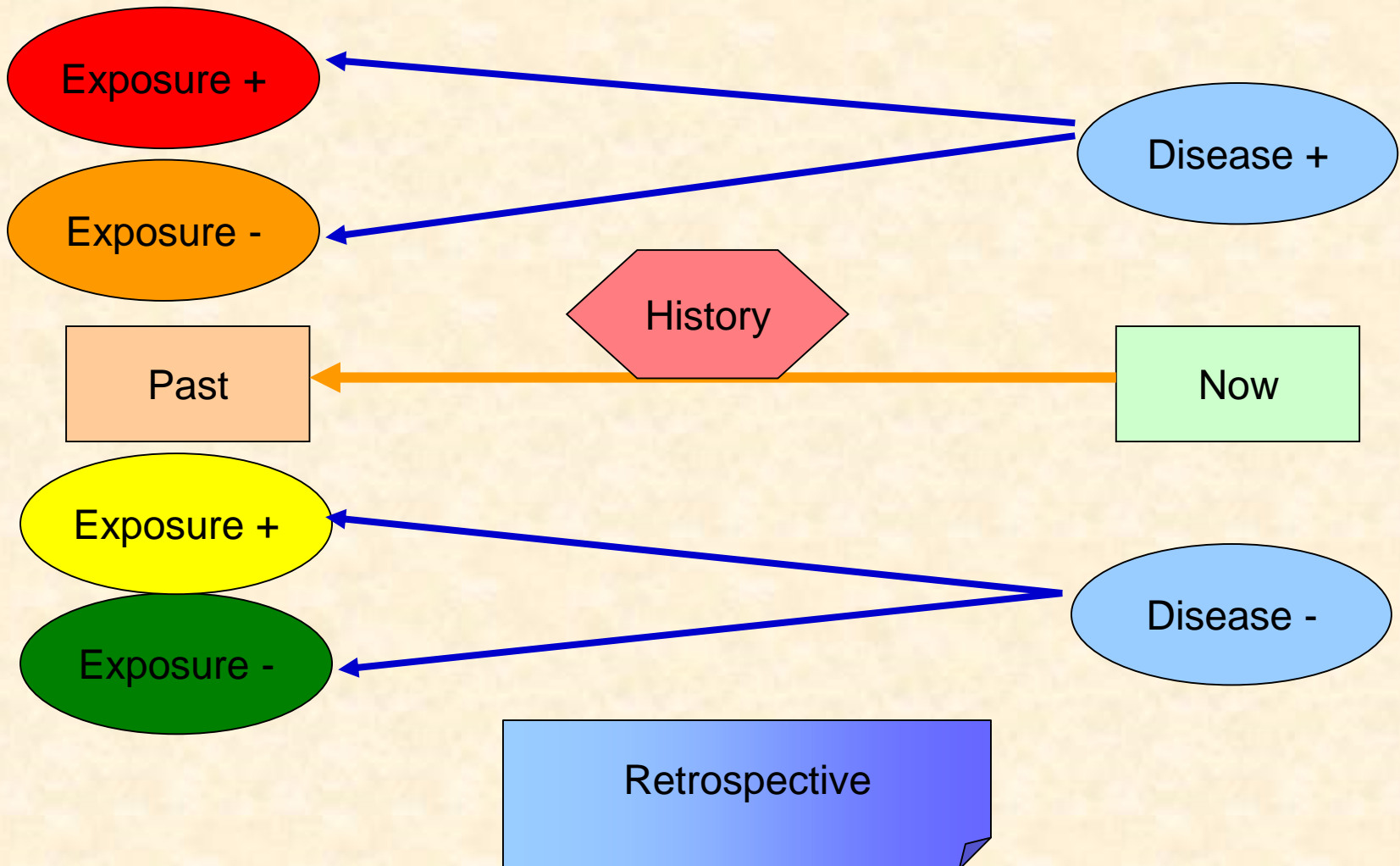
مطالعه مورد - شاهدی

❖ در یک مطالعه مورد - شاهدی ، محقق بمنظور تعیین عواملی که سبب مشکل گردیده اند دو گروه را با هم مقایسه میکند . یکی گروه مورد که در آنها مسئله مورد بررسی وجود دارد (برای مثال سوء تغذیه) و دیگری گروه شاهد که در آنها مسئله مورد بررسی وجود ندارد .

• گروههای شاهد و مورد را میتوان بر اساس بعضی متغیرهای مغشوش کننده مانند سن و جنس (به استثناء متغیرهایی که میزان تأثیرشان در بروز مسئله تعیین خواهد شد) مطابقت داد .

• به طور مثال در یک مطالعه سوء تغذیه ، در صورتیکه اثبات شده باشد که سوء تغذیه در گروههای سنی خاصی شایعتر است ، کودکانی بعنوان گروه شاهد انتخاب میشوند (کودکان بدون سوء تغذیه) که از نظر سن با افراد مورد بررسی (دارای سوء تغذیه) مشابه باشند ولی چنانچه در جستجوی عوامل خطر در بین این متغیرها باشیم ، آنگاه کودکان گروه مورد و شاهد را از نظر متغیرهای اقتصادی - اجتماعی ، فرهنگی و یا وجود و عدم بیماریهای مسری با هم مطابقت نمی دهیم .

Case-Control مطالعه مورد-شاهدی



مشخصات مطالعه مورد - شاهی

- هم مواجهه و هم نتیجه هر دو قبل از شروع مطالعه رخ داده اند.
- جهت مطالعه از نتیجه به سمت علت می باشد.
- از گروه شاهد برای رد یا قبول فرضیه استفاده می شود.

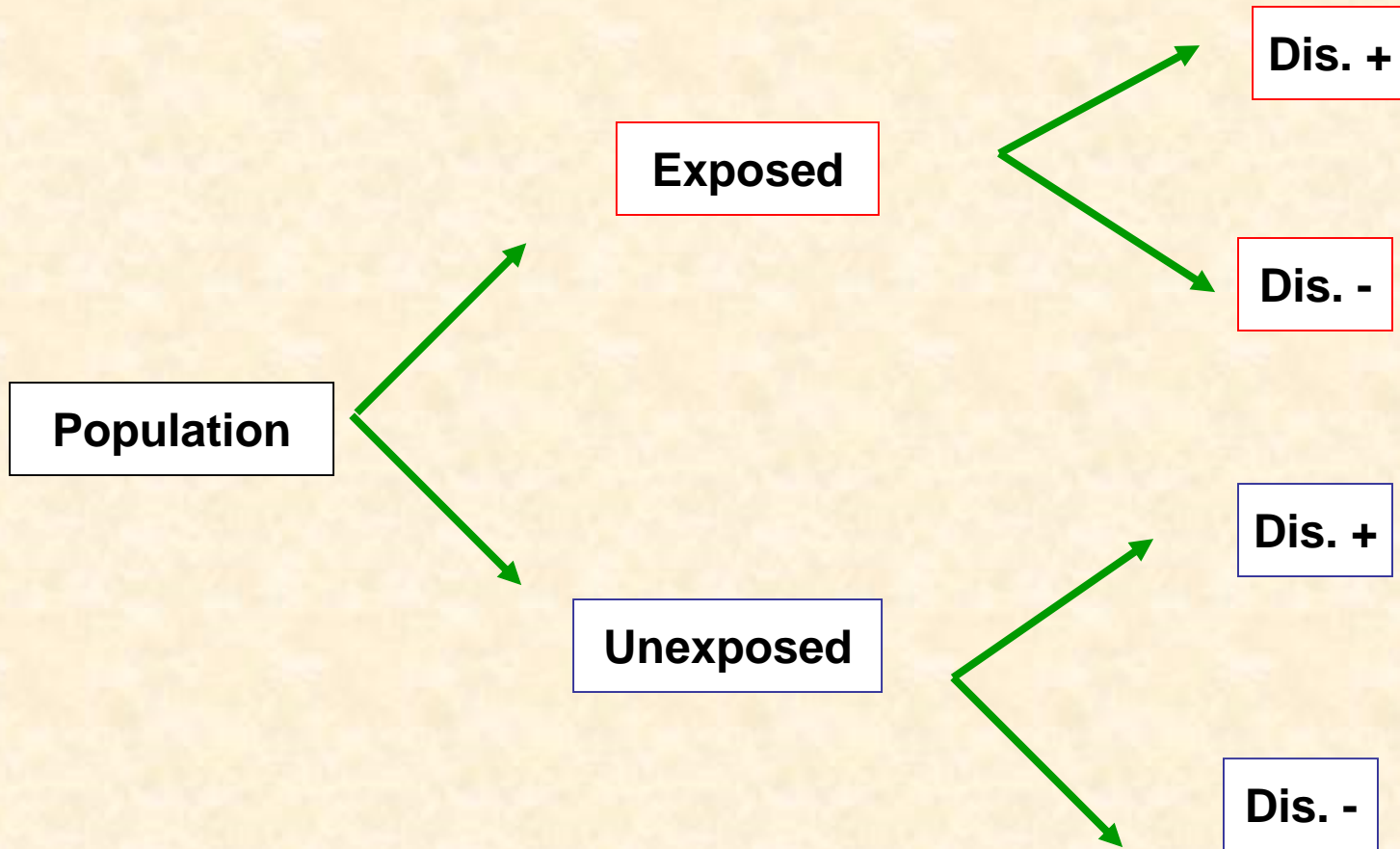
مطالعه کوهورت

❖ در یک مطالعه کوهورت، گروهی از افراد مواجهه (گروه مطالعه) و مواجهه نیافته (گروه شاهد) با یک عامل خطر، مقایسه میگردند. محقق هر دو گروه را در طول زمان تعقیب خواهد کرد تا ببیند که آیا بیماری یا حالتی که تصور می‌رود در رابطه با عامل خطر است، ظاهر خواهد شد؟ در چه موقع و سپس وقوع آن را در گروه مقایسه خواهد نمود.

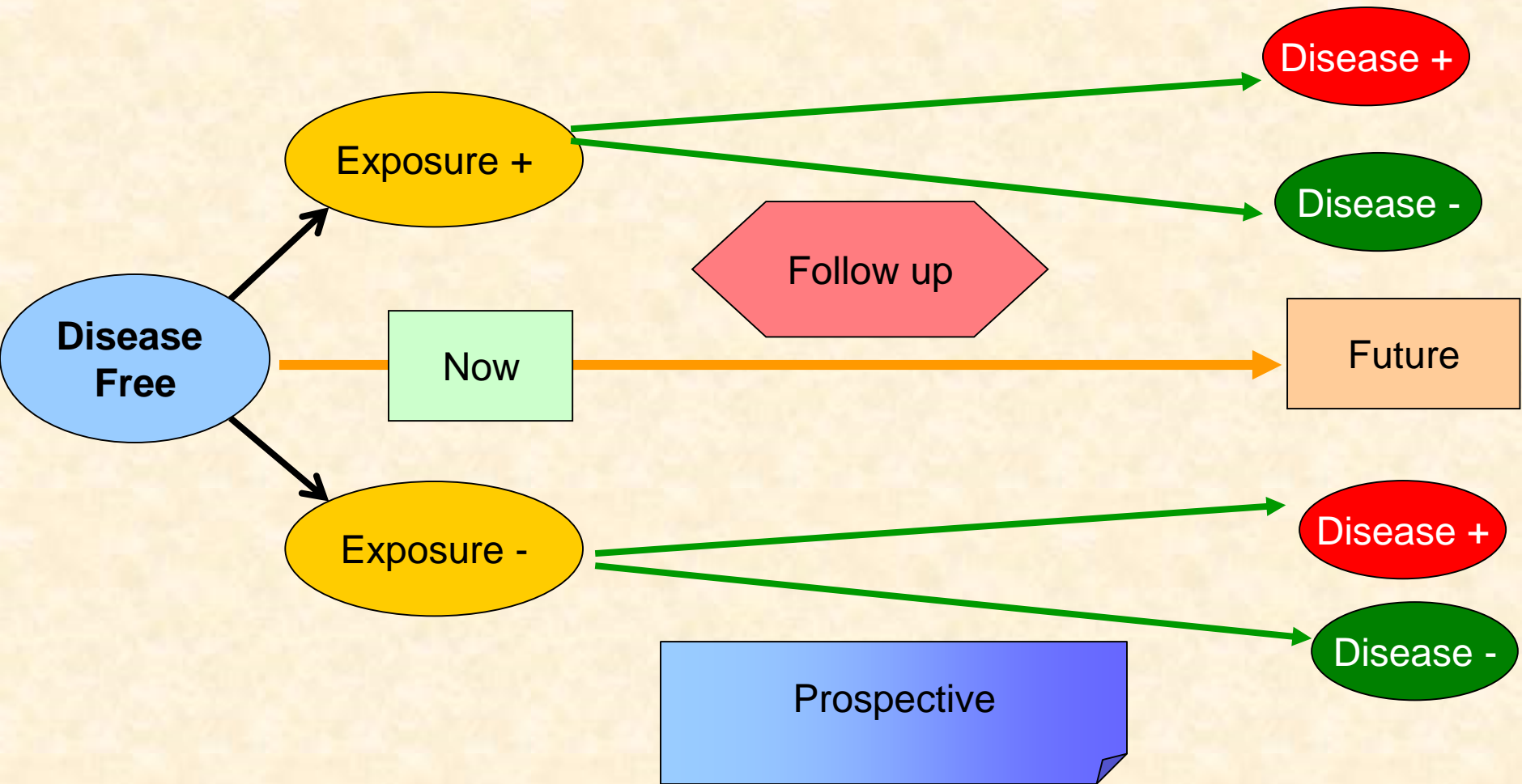
- یک مثال معروف از مطالعه کوهورت مطالعه ای است که در گروه سیگاریها انجام گرفت تا اهمیت سیگار به عنوان یک عامل خطر در بروز سرطان ریه تعیین شود.
- در این نوع بررسی گروه شاهد بایستی همزمان با گروه مورد بررسی انتخاب شوند و هر دو بطور مشابه دنبال گردند.

مطالعه کوهورت یا همگروهی

Cohort



Cohort مطالعه همگروهی



مشخصات مطالعه همگروهی

- هم گروه ها قبل از ظهور بیماری مورد بررسی مشخص می شوند.
- گروه های تحت مطالعه در طی دوره زمانی مشخص تحت مشاهده قرار می گیرند.
- مطالعه رو به جلو یعنی از مواجهه به طرف بیماری پیش می رود.

تفاوت مطالعه مورد - شاهدهی با مطالعه کوهورت

❖ **بدلایل مادی و اجرایی ، یک مطالعه مورد - شاهدهی (گذشته نگر) معمولاً بریک مطالعه کوهورت (آینده نگر) ترجیح داده میشود.**

❖ **انجام مطالعات مورد - شاهدهی نسبتاً سریع و ارزان است . مشکل اساسی در این نوع مطالعات انتخاب گروه شاهد مناسب میباشد .**

❖ **انجام مطالعات کوهورت احتیاج به زمان و نیروی بیشتری دارد و بنابراین گران است . مشکل اساسی در این نوع بررسی معمول مربوط به شناخت همه موارد بیماری در یک جمعیت مورد بررسی وعدم توانایی پیگیری همه افراد منظور شده در مطالعه ، بدلیل تحرک جمعیت است .**

**پژوهش های تجربی
(آزمایشی)**

Experimental studies

مطالعه تجربی

- یک مطالعه تجربی قوی ترین نوع ممکنه از یک مطالعه برای اثبات رابطه علیتی است.
- در مطالعه تجربی ، افراد بطور تصادفی حداقل به ۲ گروه تقسیم میشوند . یک گروه تحت تأثیر مداخله یا تجربه قرار گرفته و گروه دیگر بعنوان شاهد حفظ میشود
- نتایج مداخله (تأثیر مداخله بر روی متغیرهای وابسته /مسئله) از طریق مقایسه دو گروه مشخص میگردد.
- مثال یک مطالعه تجربی آزمایشهای مربوط به دارو و یا واکسن است . در عمل غالباً فراهم کردن تمام شرایط یک مطالعه تجربی مشکل است . چنانچه انتخاب افراد تحت مداخله و شاهد بطور تصادفی نباشد در این صورت مطالعه را نیمه تجربی یا Quasi-Experimental مینامند . در هر حال چنین مطالعاتی همیشه با مداخله همراه است

مطالعات تجربی قویترین راه اثبات رابطه علی بین متغیرهای مطالعه می باشند

- در تحقیق تجربی (آزمایشی) محقق به منظور کشف روابط علت و معلولی ، یک یا چند گروه را به عنوان گروه یا گروههای تجربی (experimental group) تحت شرایط خاص قرار میدهد و نتایج را با نتایجی که از یک یا چند گروه به نام گروه یا گروه های گواه یا شاهد که تحت این شرایط نبوده اند، مقایسه می کند و نهایتاً نتایجی را در مورد روابط بین شرایط مورد نظر و تغییرات حاصل از آن اخذ می کند.

ویژگی های اصلی مطالعه تجربی حقیقی

True experimental

۱. دستکاری یا مداخله کردن

Intervention - manipulation

۲. کنترل از طریق انتخاب یک گروه شاهد

control group

۳. انتخاب تصادفی نمونه ها و تقسیم تصادفی آنها در

دو گروه randomization

مطالعه نیمه تجربی

Quasi- experimental

- چنانچه امکان کنترل یا دستکاری کامل متغیر یا متغیرها وجود نداشته باشد و یا انتخاب بطور تصادفی صورت نگیرد

انواع مطالعات تجربی (مداخله گر)

- مطالعات آزمایشگاهی (laboratory)
- مطالعات بالینی (clinical trial)
- مداخله جمعی (community intervention)

- مثال
- بررسی نقش آموزش در تزریق دسفرال در بیماران تالاسمی
ماژور خون گیرنده ایران در شیراز
- بررسی تاثیر مکمل ویتامین ث بر فشار خون افراد مبتلا به
پرفشاری خون
- تاثیر گردوی ایرانی بر لیپیدهای سرم زنان یائسه
- بررسی تاثیر کارگاه آموزشی مهارت های تدریس بر کیفیت
تدریس دستیاران
- بررسی اثر لیزر در از بین بردن موهای ناخواسته

کار آزمایی بالینی

Clinical trial

مطالعات تجربی که در زمینه بررسی اثر مداخلات دارویی -
تشخیص - پیشگیری در ارتباط با بیماری ها می باشند
کار آزمایی بالینی نام دارند

مانند: ارزیابی داروی جدید - روش درمانی خاص - رژیم غذایی -
استراحت مطلق - جراحی - واکسیناسیون، تغییرات رژیم غذایی
- کاهش وزن - ترک سیگار و ... بر بهداشت و سلامت جامعه

در کار آزمایى بالینی

- از گروه کنترل استفاده می شود
 - نمونه ها بطور تصادفی به گروه درمان یا مداخله و گروه کنترل یا شاهد تقسیم می شوند.
 - دو گروه از هر جهت مثل هم هستند
- جز این که

به گروه مداخله درمان جدید تجویز می شود
ولی به گروه کنترل تجویز نمی شود

**در کار آزمایی بالینی زمانی میتوان نتیجه درمان را در دو
گروه مقایسه کرد**

که اطمینان داشته باشم

دو گروه از نظر متغیرهای خارجی

کاملاً مشابه هم می باشند

روشهایی برای حذف کردن یا به حداقل رساندن اثر متغیرهای ناخواسته و مداخله گر

۱- حذف یک یا چند متغیر ناخواسته از حیطه پژوهش

۲- کنترل از طریق مشابه سازی matched controls

۳- موازنه کردن موردها balancing cases

۴- روش انتخاب تصادفی

۱- حذف یک یا چند متغیر ناخواسته از حیطه پژوهش

**حذف یک یا چند متغیر ناخواسته بطور کامل از محیط
پژوهش**

**مانند: حذف عامل جنسیت با انتخاب نمونه ها از گروه
مردان یا زنان**

۲- کنترل از طریق مشابه سازی **matched controls**

افراد در گروه کنترل و کیس از نظر جنس - سن - طبقه اجتماعی - و... با ویژگی های مشابه انتخاب می شوند.

همانند سازی افراد بر اساس بیش از یک متغیر مشکل ایجاد خواهد کرد

۳- موازنه کردن مورد ها balancing cases

انتخاب گروه مورد و کنترل بر اساس معیارهای آماری
مانند میانگین- واریانس و سایر محاسبات آماری

۴- روش انتخاب تصادفی Random allocation

انتخاب افراد کاملاً تصادفی است و شانس انتخاب برای هر دو مورد در گروه مورد و کنترل مساوی است.

انواع کار آزمایی بالینی

- **Blind** روش کور
- **Single blind**
- **double blind**
- **cross over** روش متقاطع
- **random controlled** شاهددار تصادفی
- **matched controlled** شاهددار جور شده
- **sequential** مستمر
- **before & after** قبل و بعد

روش کور Blind

برای به حداقل رساندن تورش=سوگیری Bias=

• اثر یک دارو با یک روش جراحی: بیمار یا محقق مطلع خواهند بود

اثر نخ کاتکوت کرومیک و کاتکوت ساده در روند بهبود اپی زیاتومی (بیمار نامطلع – آزمایش کننده مطلع)

مطالعه دو سوکور: Double blind

بیمار و همه کسانی که با او در ارتباطند از نوع درمان بی اطلاع هستند

تاثیر آنتی بیوتیک جدید... بر روی بیمارانی که تحت عمل جراحی هیستریکتومی قرار گرفته اند

گروه کنترل فاقد درمان یا گروه کنترل دارونما Placebo

ممکن است آنچه که در گروه مداخله، اثر درمان جدید تلقی می شود نتیجه اثر دارویی آن نباشد بلکه اثر دارونمایی درمان جدید باشد

با تجویز دارونما به گروه کنترل این اشکال از بین میرود و نتایج را میتوان به درمان جدید نسبت داد.

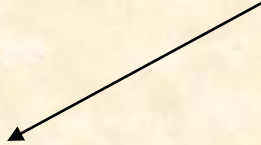
روش متقاطع cross over

- بیماران با فاصله زمانی مناسب و تحت دو روش درمانی جدید و قدیم (یا پلاسبو) قرار می گیرند
- هر فرد با خودش مقایسه می شود
- به حجم نمونه کمتری نیاز است

ورود بیماران به مطالعه



تقسیم تصادفی بین دو گروه



رژیم درمانی دوم



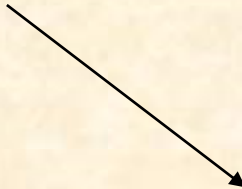
رژیم درمانی اول



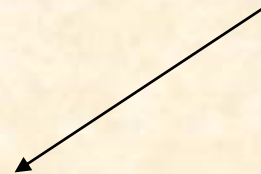
رژیم درمانی اول



رژیم درمانی دوم



مقایسه نتایج



روش متقاطع



محدودیت و مشکلات مطالعه متقاطع

- تاثیر رژیم درمانی اول بر وضعیت بیمار و تغییر پاسخدهی به رژیم درمانی **Carry-over effect**
- راه حل: مدتی بیماران هیچ دارویی را دریافت نمی کنند تا اثر روش قبلی از بین برود **wash-out**
- برای بیمارانی که در طی دوره درمانی بهبود می یابند یا فوت می شوند امکان بررسی اثر رژیم درمانی دوم روی بیمار وجود ندارد (شیمی درمانی)
- برای بیماریهای مزمن و رژیم های دارویی با اثر کوتاه مدت کاربرد بیشتری دارد.

شاهددار تصادفی random controlled

- نحوه انتخاب گروه مورد و کنترل به صورت تصادفی است
- گروه کنترل : دریافت دارو یا دریافت پلاسبو

شاهددار جور شده matched controlled

**یک فرد از گروه کیس با یک فرد از گروه کنترل از هر
نظر مشابه انتخاب می شوند مگر از نظر متغیر مستقل
(اثر متغیرهای مداخله گر کنترل می شود)**

مستمر sequential

- تعداد نمونه از ابتدا معلوم نیست
- بیماران مراجعه کننده بطور تصادفی در گروه مورد و کنترل قرار می گیرند تا زمانی که تحلیل آماری کفایت حجم نمونه را نشان دهد.

انواع کار آزمایی

• قبل و بعد before & after

- گروه مورد و کنترل بطور جدا وجود ندارد
- نمونه ها قبل از و بعد از مداخله مورد بررسی قرار می گیرند
- مثال:
- اندازه گیری قطر عروق شبکیه در ۱۰ بیمار دیابتیک قبل و بعد از استفاده از لیزر با آرگون

مراحل کار در پژوهش های تجربی

- تعیین جامعه یا جمعیت کل
- انتخاب نمونه از میان جامعه بطور تصادفی
- تقسیم نمونه انتخاب شده بطور تصادفی
- مشاهده تمام ویژگی های و خصوصیات مهم در هر دو گروه (پیش از آزمایش)
- دستکاری متغیر مستقل در گروه آزمایش - گروه شاهد در معرض این تغییر قرار نمی گیرد
- پس از انجام آزمایش تاثیر آن بر روی متغیر وابسته اندازه گیری می کند (و در گروه شاهد)
- مقایسه تغییرات در گروه آزمایش با گروه شاهد
- ثبت تغییرات و میزان تغییرات از طریق روشهای آماری بررسی شده و معنی دار بودن تفاوت ها - آیا این تغییرات در اثر آزمایش به وجود آمده است

روایی (اعتبار) داخلی Internal validity

تا چه حد تغییرات بدست آمده تنها در اثر دستکاری متغیر مستقل بوده است و به عوامل دیگر بستگی نداشته است.

عواملی که بر اعتبار یا روایی تحقیقات تجربی حقیقی اثر می گذارند

عوامل موثر بر اعتبار داخلی

- عامل همزمانی یا عامل تاریخ
- عامل بلوغ
- عامل ازمون
- عامل ابزار و ازمون کننده
- انتخاب نمونه های متفاوت
- تلفات یا افت نمونه
- انتشار
-

عامل همزمانی یا عامل تاریخ Coincidence factor or history factor

تاثیر آموزش در مورد واکسیناسیون کودکان بر روی
آگاهی و عملکرد مادران

عامل مخل کننده: پخش برنامه تلویزیونی همزمان با
برگزاری کلاس های آموزشی در منطقه

عامل بلوغ maturation

رشد عقلانی - جسمانی - عاطفی - اجتماعی - علمی
در تحقیقاتی که به زمان طولانی نیاز دارند

Testing عامل آزمون

Pre test & post test

عامل ابزار و آزمون کننده

ابزار اندازه گیری دقیق نیست

یا

محقق توانایی استفاده از ابزار را ندارد

انتخاب نمونه های متفاوت

**گروه مورد و کنترل کاملا از هم متفاوت باشند
و یا انتخاب گروه های داوطلب**

تلفات یا افت نمونه

عوامل: خستگی – مهاجرت – مرگ و میر – عدم همکاری و خروج از مطالعه (loss & exit)
راه حل: کوتاه کردن زمان مطالعه – استفاده از نیروهای داوطلب –
پیگیری تلفنی

انتشار diffusion

اگر گروه کنترل از درمان یا مداخله گروه مورد آگاهی یابد.

عوامل مخل در اعتبار خارجی

- اثر پیش آزمون
- نامعادل بودن گروهی
- اختصاصی بودن متغیرها
- مصنوعی بودن شرایط آزمون و عکس العمل نمونه در شرایط تجربی
- تاثیر متغیرهای مستقل بر یکدیگر

مزایا و معایب پژوهش های تجربی

- مزایا: به دلیل انتخاب تصادفی - دستکاری و کنترل قویترین و صحیح ترین روش پژوهش است.
- معایب:
- به دلیل ملاحظات اخلاقی بسیاری از آزمایشات را نمی توان در انسان انجام داد.
- ممکن است روش معتبری برای بررسی متغیر مستقل دردسترس نباشد
- جلب همکاری افراد مشکل است

سؤالات پژوهشی و انواع مطالعات

نوع مطالعه	نوع سؤالات	میزان آگاهی در مورد مسئله مورد مطالعه
<ul style="list-style-type: none"> - مطالعات اکتشافی یا مطالعات توصیفی - مطالعات توصیفی مواردیکه دارای مشکل هستند . - بررسی های مقطعی 	<p>طبیعت و ابعاد مشکل چگونه است ؟ مشکل در چه کسانی وجود دارد ؟ رفتار افرادی که دارای مشکل مورد نظر هستند چگونه است ؟ میزان آگاهی و عقاید افراد فوق چگونه است و درباره مشکل چگونه فکر میکنند.</p>	<p>میدانیم که مشکلی وجود دارد ولی درباره مشخصات آن یا علل احتمالی آن آگاهی کمی داریم</p>
<ul style="list-style-type: none"> - مطالعات تحلیلی (مقایسه ای) - مطالعات مقایسه ای مقطعی - مطالعات مورد – شاهدی - مطالعات هم گروهی : آینده نگر 	<p>آیا واقعا عوامل مورد نظر در ایجاد مشکل دخالت دارند؟ (مثلا آیا تعلیم و آموزش قبل از مدرسه در موفقیت‌های تحصیلی دانش آموزان تأثیر دارد؟) آیا استفاده از رژیم‌های غذایی با فیبر کم با سرطان روده ارتباط دارد ؟</p>	<p>احتمال دارد که عوامل معینتی در مسئله دخالت داشته باشند.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - مطالعات هم گروهی - مطالعات تجربی یا شبه تجربی 	<p>علت مشکل چیست ؟ آیا حذف يك عامل مشخص موجب پیشگیری یا کاهش در مشکل میشود ؟ (مثلا ترك سیگار ، تأمین آب آشامیدنی سالم).</p>	<p>ارتباط بعضی عوامل با مشکل مورد نظر مشخص گردیده است و حالا شما میخواهید قدرت و میزان ارتباط عوامل مورد نظر در ایجاد مشکل را تعیین کنید .</p>
<ul style="list-style-type: none"> - مطالعات تجربی یا شبه تجربی - مطالعات تجربی یا شبه تجربی 	<p>میزان تأثیر يك عمل یا برنامه مداخله ای چقدر است؟(مثلا درمان با يك دارو ، ارائه آموزشهای بهداشتی خاص به افراد .) از بین دو روش مورد نظر کداميك بهتر است ؟ (مقایسه دو روش) آیا میزان تأثیرات حاصله با مدت یا بودجه مصرفی ارتباط دارد؟</p>	<p>اطلاعات کافی در مورد علت يك مشکل موجود است و میخواهیم میزان تأثیر يك عمل مداخله ای را در پیشگیری ،کنترل یا حل مشکل مورد نظر تعیین نماییم .</p>

A photograph of a winding asphalt road with double yellow lines, curving through a dense forest of tall evergreen trees. The road is dark and appears slightly wet, with yellow lines that are also slightly blurred. The forest is lush and green, with sunlight filtering through the trees. The overall scene is serene and natural.

با سپاس از توجه شما