



کارگاه انواع مطالعات

مرضیه روحانی رصاف
دکترای اپیدمیولوژی

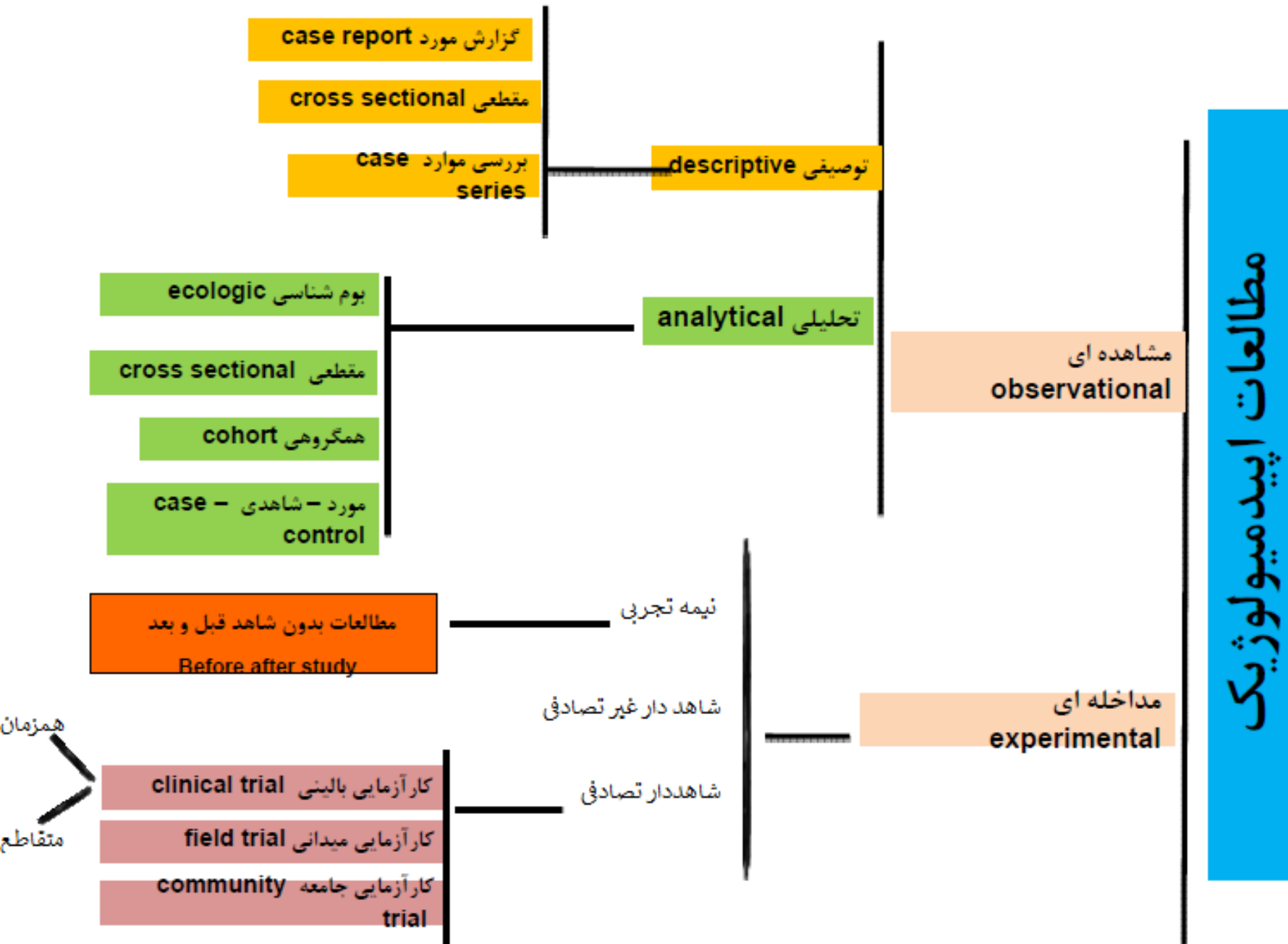
11/23/2021

اهمیت آشنایی با مطالعات



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
مرکز تحقیقات سلامت محیط و کار







اهداف کارگاه



Meditarha
www.meditarha.com

➤ آشنایی با مطالعات رایج

➤ توانمندی در بکارگیری درست هر مطالعه با توجه به سوال پژوهشی

➤ آشنایی با نقاط قوت و ضعف مطالعات



Dr Marzieh Rohani-Rasaf

11/23/2021



سناریو یک

- برای تصمیم گیری مدیران و سیاستگذاران بهداشتی، سفارش یک طرح تحقیقاتی داده شده است.
- برآورد مبتلایان قطعی کووید -۱۹
- برآورد استفاده از ماسک



با انجام مطالعه، به چه سوالی باید پاسخ داده شود؟

- شخص (جمعیت هدف)
- زمان (فصل)
- مکان (چه محدوده جغرافیایی)
- چه شاخصی بدست می آید؟ شیوع یا بروز؟
- آیا میتواند این مطالعه تحلیلی هم باشد؟



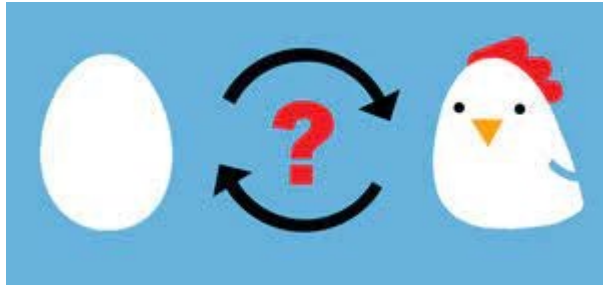
مطالعات تحلیلی

در این مطالعات، پژوهشگر به مقایسه گروهها، تحلیل تفاوتها و آزمون فرضیه ها می پردازد و وجود یا عدم وجود روابط و همبستگی متغیرها را تعیین نموده و قدرت این روابط و همبستگی ها را بیان می نماید

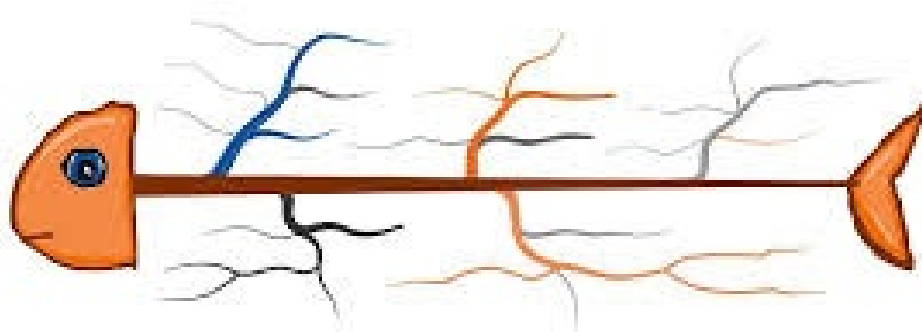
➤ آیا میتواند این مطالعه تحلیلی هم باشد؟



آیا رابطه علت و معلولی است؟



➤ ارتباط میان کمبود فعالیت بدنی و کبد چرب





این مطالعه با چه هدفی انجام می گیرد؟

- هدف از انجام مطالعات توصیفی، **آگاهی از وضع موجود و خلق فرضیه** است.
- اینگونه مطالعات معمولا با صرف هزینه و زمان کمی قابل اجرا هستند.

مطالعه؟ ➤



مطالعه مقطعی

- توجه به شخص زمان مکان
- میتواند توصیفی، تحلیلی یا توصیفی- تحلیلی باشد
- خیلی معتبر نیستند



مزایای مطالعات مقطعی

- ۱- طرح مطالعه آسان، ارزان و در بعضی مواقع کوتاه مدت می باشد.
- ۲- در بررسی اپیدمی های ناگهانی کارایی خوبی دارد.
- ۳- برای ارزشیابی ارائه خدمات و برآورد نیازهای مراقبت های بهداشتی مفید است.
- ۴- در آن واحد، امکان مطالعه چند بیماری و فاکتور هست.
- ۵- شیوع یک بیماری یا عامل خطر را نشان می دهد.
- ۶- طرح های مقطعی با هزینه کم می تواند نخستین مرحله از یک مطالعه تجربی یا همگروهی باشد.
- ۷- مسئله گم شدن افراد در مطالعه را ندارد .



معایب مطالعات مقطعی

۱- تعیین اینکه آیا مواجهه یا علت، قبل از معلول (بیماری) بوده، مشکل است.

۲- محاسبه میزان بروز امکان پذیر نمی باشد.

مطالعه‌های توصیفی



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

در واقع به جمع‌آوری و ارائه داده‌ها برای نشان دادن تصویری روشن از وضعیت و موقعیت موجود در خصوص بیماری یا پدیده‌ای می‌پردازد. (همانند تهیه عکس از یک صحنه)

- 1- Ecological Study
- 2- Case- Report
- 3- Case - Series
- 4- Cross-sectional Study



مثال و تمرین

- بررسی شیوع اختلال خواب در بین رانندگان شب‌رو در سال ۱۴۰۰
- بررسی شیوع اختلال افسردگی در بین دانشجویان تهران در سال ۱۴۰۰



مطالعه‌های تحلیلی

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

مثال و تمرین

- ۱- بررسی عوامل موثر بر پراکندگی اختلالات روانی در کشور.
- ۲- بررسی ارتباط میزان شیوع خودکشی با مذهب غالب در ایالت‌های کشور پروس.
- ۳- تعیین ارتباط استفاده از تلفن همراه با تومورهای مغزی.
- ۴- تعیین نقش مواجهه‌ی شغلی با فیلدهای الکترومغناطیس در بروز تمامی سرطان‌ها



سناریوی دو

- بررسی ارتباط مصرف **OCP** و سرطان پستان
- پیشنهاد کنید چه مطالعه ای انجام گردد؟
- بررسی پرونده تمام مصرف کنندگان **OCP**
- انتخاب دو گروه استفاده کننده از دارو و غیر مصرف کننده
- انتخاب دو گروه سرطان سینه و بدون آن
- دادن **OCP** و پیگیری جهت نتیجه



انتخاب گروه مورد

➤ موارد بیمارستانی

➤ جمعیت عمومی

➤ موارد مبتنی بر بروز یا شیوع؟



منابع انتخاب گروه مقایسه یا کنترل

انتخاب گروه مقایسه از کجا؟

۱- سایر بیماران بیمارستان

۲- خویشاوندان بیمار

۳- همسایگان بیمار

۴- مردم عادی

11/23/2021



یکسان سازی گروه ها matching

- یک راه برای رعایت اصل قابلیت مقایسه می باشد.
- به این معنی است که گروه کنترل از نظر یک یا چند خصوصیت مورد نظر شبیه به گروه مورد باشند.



سن



جنس



خطاهای پیش رو



تورش انتخاب ➤



تورش یادآوری ➤



بررسی مواجهه

➤ اثر متغیرهای دیگر را میتوان سنجید؟



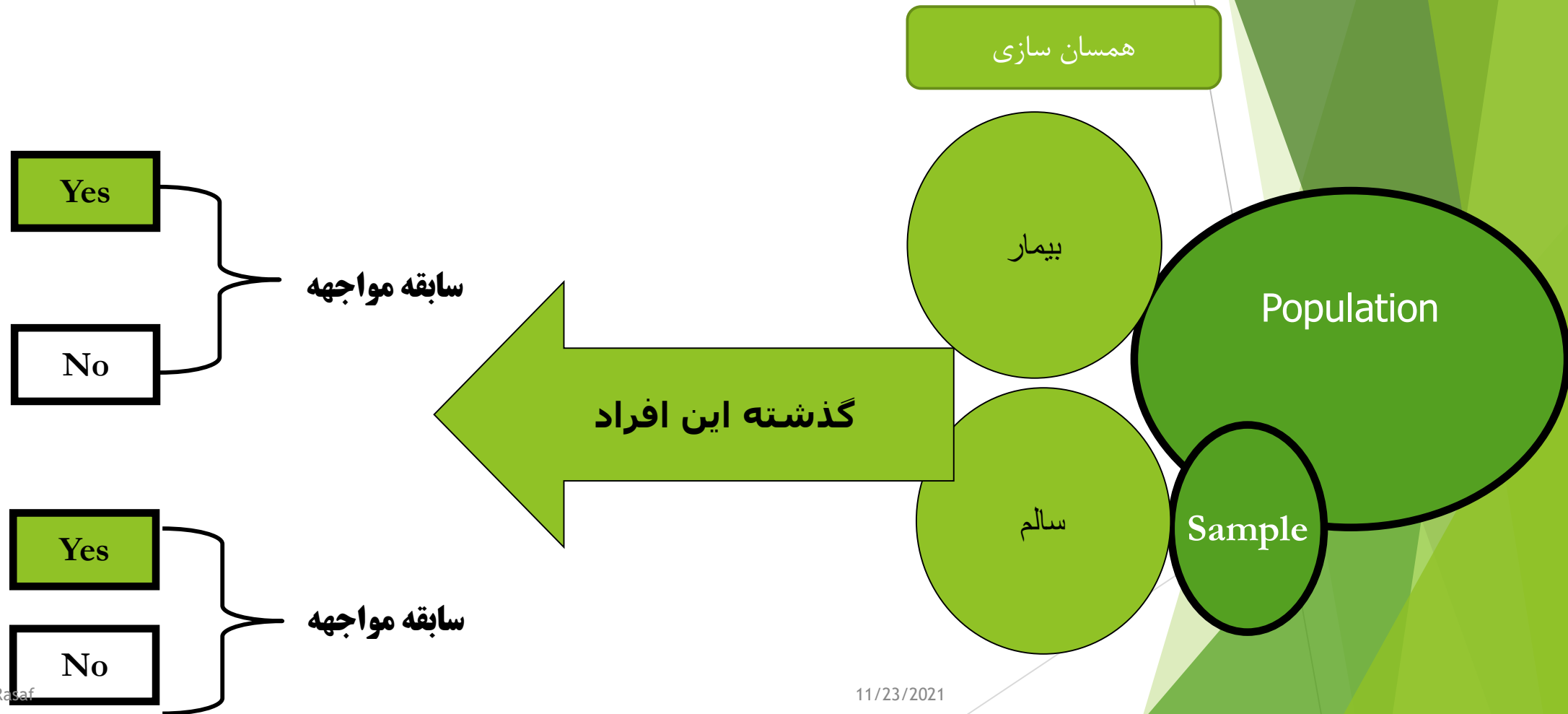
مطالعه مورد شاهدی

Case- Control Study

در این مطالعه، معمولا از بیماری در زمان حال شروع کرده و دو گروه سالم و بیمار را انتخاب کرده و به عقب بر می گردیم و مواجهه این دو گروه با عامل خطر را بررسی می کنیم.

➤ بیماری های نادر و دارای دوره کمون طولانی و همچنین مواجهه های چندگانه (و برهم کنش های آنها) را همزمان بررسی مینماید.

شمایی از مطالعه مورد-شاهد





منابع انتخاب گروه مورد

- ۱- بیمارستان ها (و یا کلینیک ها): مورد شاهدهی مبتنی بر بیمارستان
- ۲- جمعیت ها: مورد شاهدهی مبتنی بر جمعیت
- قابلیت تعمیم نتایج بدست آمده به کل جمعیت (روایی بیرونی) به مراتب بیشتر از مطالعات مبتنی بر بیمارستان می باشد.
- ورود افراد غیر بیمار به گروه مورد (سوء طبقه بندی) کمترین احتمال را داشته باشد و ضمناً گروه مورد، همگون باشد.
- برای اطمینان از همگون بودن معیار ورود (**Inclusion Criteria**) تعریف شود.



منابع انتخاب گروه شاهد

۱- سایر بیماران بیمارستان

بیمارانی را به عنوان شاهد انتخاب شوند که بیماری آنها با عوامل خطر بیماری مورد مطالعه مرتبط نباشد. بهتر است شاهد های بیمارستانی همه دارای یک نوع بیماری واحد نباشند بلکه از بیماری های مختلف که بیماری آنها با عوامل خطر بیماری مورد مطالعه مرتبط نباشد، انتخاب شوند

۲-خویشاوندان بیمار

۳-همسایگان بیمار

۴- مردم عادی



مزایای مطالعات مورد شاهدهی

- ۱- اجرای آسان - سریع - ارزان
- ۲- امکان انجام مطالعه با نمونه های کم
- ۳- پژوهش درباره بیماریهای نادر
- ۴- امکان شناسایی عوامل خطر متعدد و مبارزه با ان
- ۵- امکان مطالعه مواردی که بین مواجهه و بیماری دوران نهفته طولانی دارد



معایب مطالعات مورد شاهدهی

- ۱- نسبت به سایر مطالعات تحلیلی بیشتر مستعد بروز تورش (خصوصاً تورش اطلاعات) می باشند
- ۲- دشوار بودن انتخاب گروه شاهد
- ۳- عدم توانایی در محاسبه میزان بروز
- ۴- فقط یک پیامد قابل بررسی
- ۵- عدم توانایی در افتراق عوامل علیتی و عوامل مرتبط
- ۶- نامناسب برای ارزیابی درمان یا پیش گیری های داروئی



مثال و تمرین

- تعیین نقش عوامل موثر بر میگرن و سردرد تنشی در دانش آموزان دبستانی
- معاینه بالینی افراد مشکوک توسط پزشک متخصص
- 38 دانش آموز مبتلا به میگرن
- 122 دانش آموز مبتلا به سردرد تنشی
- هر مورد مبتلا به میگرن با 3 شاهد
- هر مورد مبتلا به سردرد تنشی با 2 شاهد
- از نظر مدرسه، سن و جنس جور شدند



مثال و تمرین

ارتباط هیپاتیت مزمن C و سرطان کبد

✓ گروه مبتلا به سرطان کبد (D+)

✓ گروه فاقد سرطان کبد (D-)

گروهها از نظر سن و جنس و سایر عوامل زمینه ای باید تا حد امکان یکسان باشند.

گروهها از نظر ابتلا به هیپاتیت مزمن C در چند سال گذشته با هم مقایسه می شوند.



سناریوی ۳

Sleep-Disordered Breathing and Coronary artery disease ➤

پیشنهاد شما برای این بررسی چیست؟ ➤

بررسی تمام پرونده ها ➤

مقایسه بیمارانی که بیماری عروق کرونر را دارند و ندارند ➤

مقایسه بیمارانی که تنفس مختل در خواب را دارند و ندارند ➤



➤ جمعیت ابتدایی باید حتما فاقد بیماری مورد نظر باشد

➤ آیا میتوان پیامد دیگری چون مرگ را هم سنجید؟

➤ آیا ارتباط زمانی جهت علیت برقرار است؟



اگر نتیجه پیگیری نامشخص بود، چه می کنید؟

- - بیمار را از مطالعه حذف می کنید.
- - اطلاعاتی را که ندارد، وارد نمی کنید.
- - براساس بیماران مشابه جای خالی داده موردنظر را پر میکنید.
- - با بیمار یا بستگانش تماس می گیرید.
- - موقع تجزیه و تحلیل داده ها، آنالیز حساسیت می کنید

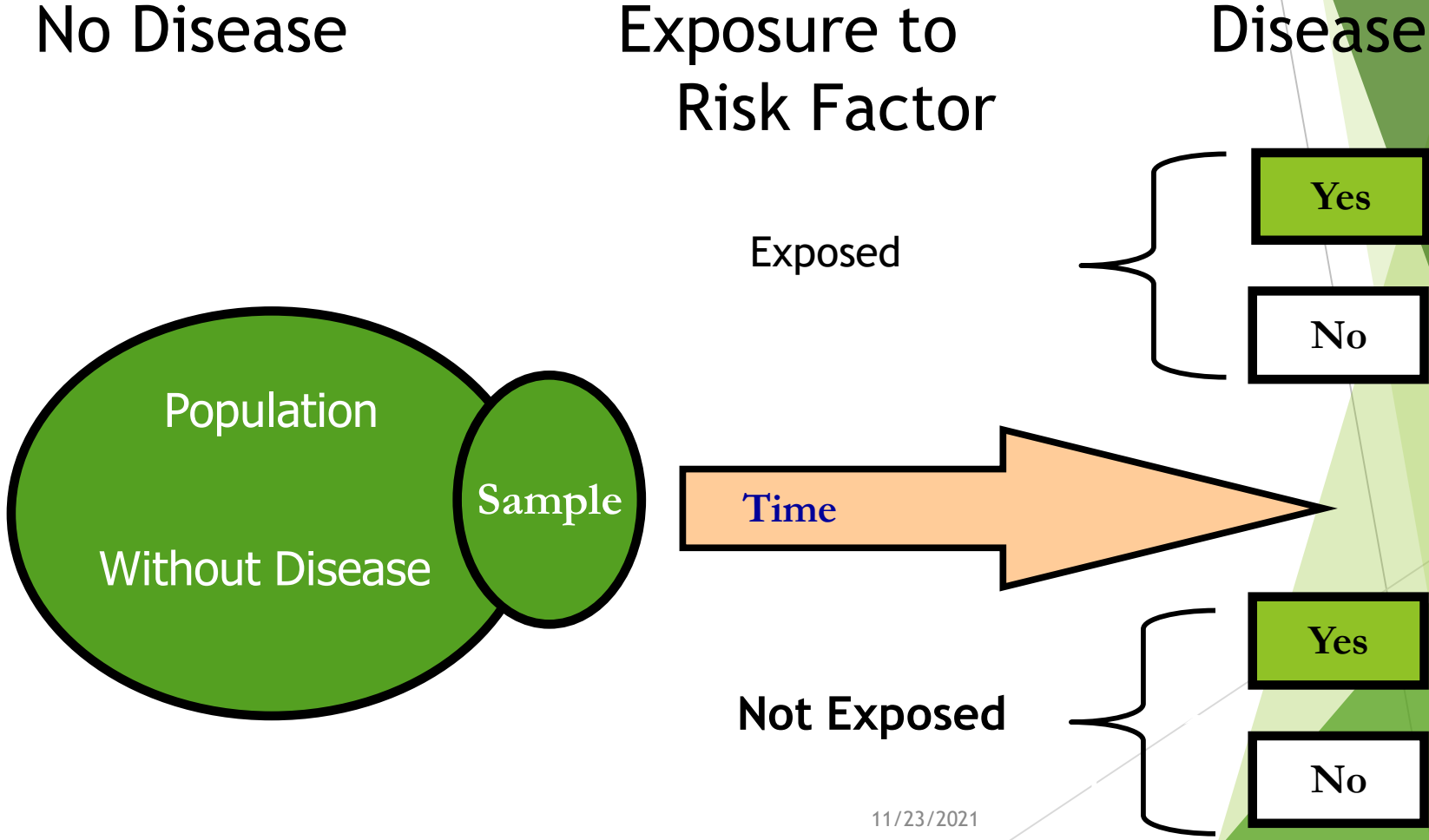




مطالعه کوهورت

- مطالعه همگروهی از مطالعات قوی مشاهده ای تحلیلی است.
- برای بررسی مواجهات نادر مناسب است
- این نوع مطالعه برای بررسی چندین پیامد ناشی از یک مواجهه مناسب است.
- مطالعه همگروهی توصیفی نیز وجود دارد؛ مطالعات پیگیری یک گروه با ویژگی خاص.

Selection of Study Populations





انواع مطالعات همگروهی

۱- آینده نگر

Prospective Cohort Study
Concurrent Cohort
Longitudinal Study

۲- گذشته نگر

Retrospective Cohort Study
Historical Cohort
Non concurrent Prospective Study

۳- آینده نگر و گذشته نگر با هم



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.
- ۵- تنها راه مطالعه بیماری های سریعا کشنده می باشد.
- ۶- هرچه پیگیری همگروه ادامه یابد مطالعه قدرت بررسی تعداد بیشتری از پیامد ها را بدست می آورد.
- ۷- امکان تجزیه و تحلیل مطالعه در مواردی که افراد در دوره های متفاوت زمانی وارد بررسی شوند، وجود دارد.



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 میکند



چالش‌های مطالعه

➤ افراد غیر بیمار

✓ اهمیت کشف و خارج کردن افرادی که در مراحل اولیه‌ی بیماری هستند از مطالعه

➤ تغییر مواجهه در طول زمان

➤ تعقیب در طول زمان

✓ از دست رفتن نمونه‌ها (Loss to follow up)

✓ تعداد نمونه زیاد

✓ هزینه زیاد



مثال و تمرین

- یکی از اولین کوهورت های مبتنی بر جمعیت در جهان، مطالعه مشهور **فرامینگهام** است. مطالعه قلب فرامینگهام اولین مطالعه کوهورتی بود که در سال ۱۹۴۸ به منظور شناسایی عوامل خطر بیمار یهای قلبی عروقی راه اندازی شد.
- مطالعه **EPIC** (مطالعه آینده نگر تغذیه و سرطان در اروپا)؛ یک مطالعه کوهورت چند مرکزی است که به منظور بررسی ارتباط تغذیه و سرطان و احتمالاً سایر بیماری ها در ۲۳ مرکز و در ۱۰ کشور اروپایی در سال ۱۹۹۲ آغاز شد و هم اکنون در حال اجرا است
- مطالعه کوهورت **چشم پزشکی شاهرود**
- مطالعه کوهورت **سلامت کارکنان شاهرود**



سناریوی ۴

- مقایسه تاثیر داروهای ضد ترومبوتیک مختلف پس از استنت گذاری عروق کرونر برای جلوگیری از ترومبوز استنت
- • فرض کنید موضوع استفاده از داروی جدید است و تاکنون بیماران با این روش درمان نمی شدند. پیشنهاد شما برای چگونگی انجام این مطالعه چیست؟
- به همه بیماران واجد شرایط آن را تجویز می کنید و با آمار بیمارانی که قبلا برایشان دارو تجویز شده، مقایسه می کنید.
- - هر دو دارو را همزمان تجویز کرده و اثرات آنها را با هم مقایسه می کنید.



- • در تجویز این دو دارو ملاحظه اخلاقی وجود دارد؟
- • آیا گرفتن رضایتنامه کتبی لازم است؟ رضایتنامه را از چه کسی باید گرفت؟



چگونه تصمیم می گیرید که به چه کسی کدام دارو را بدهید؟

- - در یک بیمارستان یک نوع دارو و در بیمارستان دیگر با دیگری کار می کنید.
- - برای تختهای یکطرف یک نوع دارو و برای تختهای طرف دیگر، دیگر دارو استفاده می کنید!
- - برای تختهای زوج از یک نوع دارو و برای تختهای فرد از دیگر دارو استفاده می کنید.
- - از قرعه یا جدول اعداد تصادفی استفاده می کنید.



اشکالات استفاده از جدول اعداد تصادفی

- - عدم تساوی دو گروه در پایان مطالعه
- - احتمال اینکه تجویز یک دارو در یک دوره زمانی بیشتر از داروی دیگر باشد و بالعکس (و این زمانی مشکل آفرین است که پیامد مورد مطالعه با زمان و فصل نیز ارتباط داشته باشد).
- • روش **Balanced Block Randomization**



چالش ها

- ماسکه کردن بیمار، پزشک معالج و آمارگر طرح
- چه تمهیداتی را به اجرا می گذارید تا بیماران برای مدت لازم جهت ارزیابی نتیجه درمان تحت نظر و قابل پیگیری بمانند؟
- اگر بیماری قبل از بررسی شما ترخیص شد یا به بخش یا بیمارستان دیگری منتقل شد چه می کنید؟
- در تجزیه و تحلیل اطلاعات با بیمارانی که بدلیل عدم تحمل یکدارو و یا نشان دادن عارضه دارویی، برخلاف جدول تخصیص تصادفی، داروی دیگر را گرفته اند چه برخوردی می کنید؟



مهمترین کاربرد این مطالعات؟

برای ارزشیابی اثر مفید و مضر روشهای مختلف پیشگیری و درمان و انواع داروها و واکسنها میباشد.

مطالعه جیمز لیند: ۱۷۴۷ در مورد درمان اسکوروی



اپیدمیولوژی تجربی (Experimental Epidemiology)

➤ اسامی مختلف:

مطالعات مداخله ای = تجربی = Experimental = Interventional

➤ مشابه مطالعه هم گروهی است ولی مداخله به دست پژوهشگر انجام می شود.



➤ توجه به مسائل اخلاقی در این نوع پژوهش مهم است



مطالعات مداخله ای

• قویترین مطالعات جهت بررسی رابطه علیتی؟؟؟

- تفاوت این نوع مطالعات با مطالعات همگروه در **تخصیص تصادفی** است.
- در صورتیکه تخصیص تصادفی بدرستی انجام شده باشد و حجم نمونه نیز باندازه کافی بزرگ باشد، دو گروه مورد مطالعه تقریباً از بابت عوامل مخدوش کننده شناخته شده و ناشناس همسان خواهند بود (دغدغه مخدوش شدن نتایج وجود ندارد).

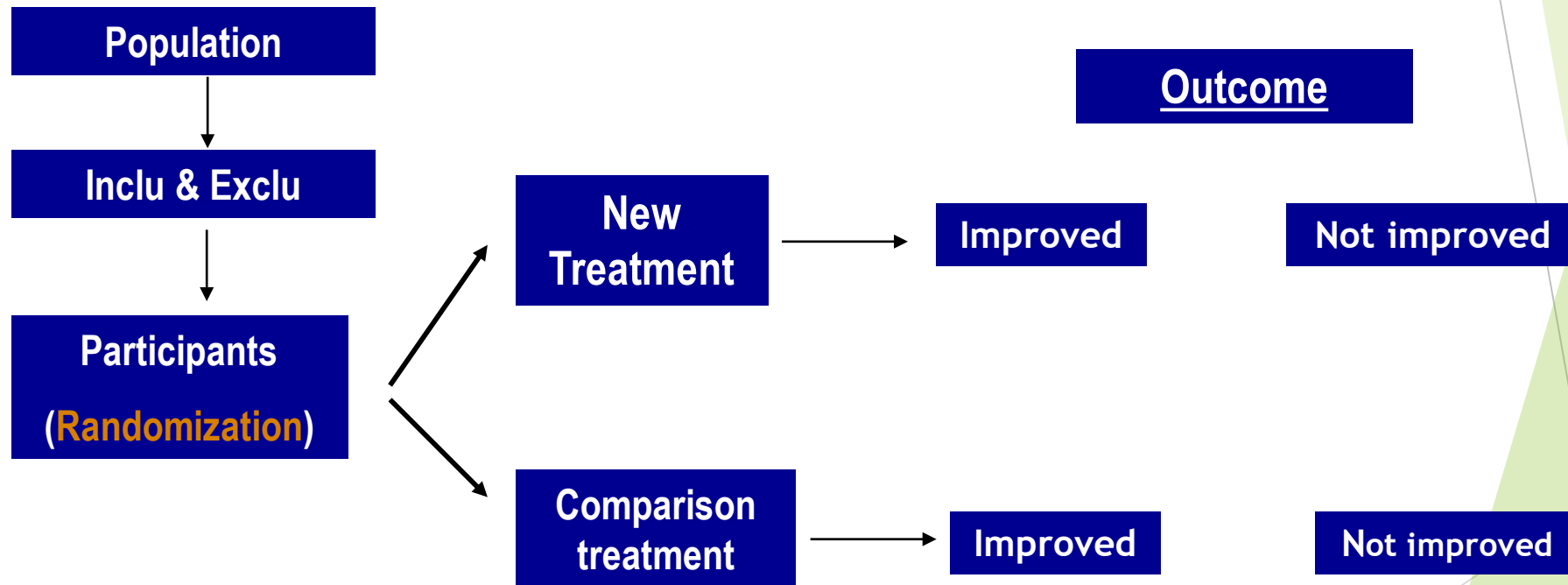
انواع بررسی های تجربی



- بسته به اینکه مطالعه در چه گروهی انجام و واحد آنالیز نتایج چه باشد، اسامی متفاوت می گیرد:
✓ - کارآزمایی بالینی، Community trial، Field trial
- اگر اصول کارآزمایی بالینی بطور کامل رعایت نشود Quasi-experimental نام می گیرد.
- ملاحظات اخلاقی بطور سختگیرانه ای باید رعایت شود.
- ماسکه کردن حتی الامکان در سطح وسیعی باید اجرا شود.
- وجود پروتکل برای تحقیقات الزامیست.
- کمیته اخلاق و کمیته های پایش کننده، مسوول رعایت پروتکل و اصول اخلاقی هستند.
- ادامه یا قطع زودهنگام مطالعات با آنالیزهای خاص و نظر کمیته های مربوطه قابل انجام است.
- آنالیز نتایج بر اساس برنامه از پیش طراحی شده باید انجام شود.



Randomized Clinical Trials





مزایای مطالعات تجربی

- ۱- دقیق ترین روش آزمودن رابطه علیتی میان متغیرها می باشد.
- ۲-دقیق ترین 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 می کند.



معایب مطالعات تجربی

- 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 تورش در مطالعات تجربی



- ۱- تورش در گزینش دو گروه مطالعه و شاهد (مثلا گروه تجربی ممکن است بیماری شان خفیف تر باشد)
- ۲- گروه شاهد و گروه تجربی از مناطق مختلف بوده یا در زمان های مختلف تحت مطالعه باشند.
- ۳- 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.
- ۴- نحوه اعمال مداخله در همه گروه مطالعه یکسان نیست.
- ۵- در ارزشیابی نتایج قرار گرفتن فرد در گروه مطالعه یا شاهد روی ارزشیابی نتایج تاثیر بگذارد.
- ۶- از دست رفتن افراد در طول مطالعه



مثال و تمرین

- مقایسه‌ی بازگشایی عروق کرونر با هپارین و استرپتوکیناز طی شش ساعت اول پس از انفارکتوس میوکارد.
- تاثیر ماساژ ssbm بر کاهش فشار خون بیماران
- تاثیر موسیقی درمانی بر بیماریهای روانی افراد
- مقایسه تاثیر جنتامایسین و کفلین بر عفونتهای ریوی بیماران