

بنام خدا

انواع مطالعات

دکتر نرجس توکلی کیا
مدیر گروه سلامت جمعیت خانواده معاونت بهداشت
متخصص پزشکی اجتماعی

طبقه بندی مطالعات

▶ مطالعات کیفی – مطالعات کمی
Qualitative vs. Quantitative studies

▶ مطالعات مشاهده ای – مطالعات تجربی (مداخله ای)
Observational vs. Experimental (Interventional) studies

▶ مطالعات توصیفی – مطالعات تحلیلی
Descriptive vs. Analytic studies

▶ مطالعات بومشناختی – [مطالعات غیر بومشناختی]
Ecologic vs. other studies

▶ مطالعات اولیه – مطالعات ثانویه
Primary vs. Secondary studies

Case report	▶	گزارش مورد	▶
Case series	▶	بررسی موارد	▶
Ecologic st.	▶	مطالعات بومشناختی	▶
Cross-sectional st.	▶	مطالعات مقطعی	▶
Case- control st.	▶	مطالعات مورد- شاهدی	▶
Historical cohort st.	▶	مطالعات همگروهی تاریخی	▶
Cohort st.	▶	مطالعات همگروهی	▶
Clinical trial	▶	کارآزمایی بالینی	▶
Field trial	▶		
Community trial	▶		
Quasi-experimental st.	▶		

مطالعات توصیفی

Case report	▶	گزارش مورد	▶
Case series	▶	بررسی موارد	▶
Ecologic st.	▶	مطالعات بومشناختی	▶
Cross-sectional st.	▶	مطالعات مقطعی	▶
Case- control st.	▶	مطالعات مورد- شاهدی	▶
Historical cohort st.	▶	مطالعات همگروهی تاریخی	▶
Cohort st.	▶	مطالعات همگروهی	▶
Clinical trial	▶	کارآزمایی بالینی	▶
Field trial	▶		
Community trial	▶		
Quasi-experimental st.	▶		

Case report	▶	گزارش مورد	▶
Case series	▶	بررسی موارد	▶
Ecologic st. (Correlational st.)	▶	مطالعات بوم شناختی	▶
Cross-sectional st.	▶	مطالعات مقطعی	▶
Case- control st.	▶	مطالعات مورد- شاهدی	▶
Historical cohort st.	▶	مطالعات همگروهی تاریخی	▶
Cohort st.	▶	مطالعات همگروهی	▶
Clinical trial	▶	کارآزمایی بالینی	▶
Field trial	▶		
Community trial	▶		
Quasi-experimental st.	▶		

مطالعات تحلیلی

مطالعات مشاهده ای

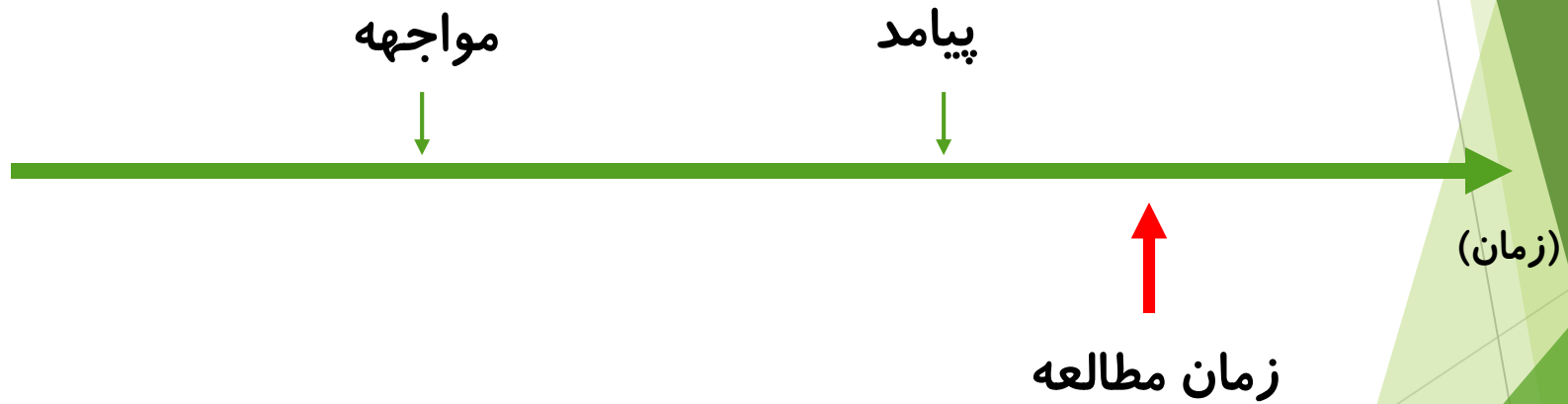
Case report	▶	گزارش مورد	▶
Case series	▶	بررسی موارد	▶
Ecologic st.	▶	مطالعات بومشناختی	▶
Cross-sectional st.	▶	مطالعات مقطعی	▶
Case- control st.	▶	مطالعات مورد- شاهدی	▶
Historical cohort st.	▶	مطالعات همگروهی تاریخی	▶
Cohort st.	▶	مطالعات همگروهی	▶
Clinical trial	▶	کارآزمایی بالینی	▶
Field trial	▶		
Community trial	▶		
Quasi-experimental st.	▶		

مطالعات مداخله ای

Case report	▶	گزارش مورد	▶
Case series	▶	بررسی موارد	▶
Ecologic st.	▶	مطالعات بومشناختی	▶
Cross-sectional st.	▶	مطالعات مقطعی	▶
Case- control st.	▶	مطالعات مورد- شاهدی	▶
Historical cohort st.	▶	مطالعات همگروهی تاریخی	▶
Cohort st.	▶	مطالعات همگروهی	▶
Clinical trial	▶	کارآزمایی بالینی	▶
Field trial	▶		
Community trial	▶		
Quasi-experimental st.	▶		

زمان انجام مطالعه Timing of study

مطالعه تاریخی یا Historical ►



مطالعه Concurrent ►

مواجهه

پیامد

(زمان)

زمان مطالعه



مطالعه مخلوط یا Mixed ►

مواجهه



پیامد



(زمان)

زمان مطالعه



جهت انجام مطالعه

Direction of study

▶ اهمیت جهت مطالعه، در قدرت نتیجه گیری است.

▶ همزمان یا Simultaneous (مثل مطالعات مقطعی)

▶ رو به عقب یا Backward (مثل مطالعات مورد - شاهدهی)

▶ رو به جلو یا Forward (مثل مطالعات همگروهی)

نمونه گیری در مطالعه

Sampling for a study

▶ نمونه گیری بر اساس مواجهه

▶ نمونه گیری بر اساس پیامد

▶ نمونه گیری، نه بر اساس مواجهه نه بر اساس پیامد

مطالعه مقطعی

متغیر وابسته

(پیامد، بیماری)

+

-

متغیر مستقل

+

a

b

(مواجهه،

عامل خطر احتمالی)

-

c

d

a + b + c + d

مورد شاهدهی

متغیر وابسته

(پیامد، بیماری)

+

-

متغیر مستقل

+

a

b

(مواجهه،

عامل خطر احتمالی)

-

c

d

a + c

b + d

مطالعه همگروهی

متغیر وابسته

(پیامد، بیماری)

+

-

متغیر مستقل

+

a

b

a + b

(مواجهه،

عامل خطر احتمالی)

-

c

d

c + d

کارآزمایی بالینی

متغیر وابسته

(پیامد، بیماری)

+

-

a	b
c	d

a + b

c + d

متغیر مستقل +

(مواجهه،

- عامل خطر احتمالی)



دخالت محقق و انجام
تخصیص تصادفی

جمع بندی مطالعات توصیفی

▶ انواع مطالعات توصیفی:

▶ گزارش مورد (Case report)

▶ بررسی موارد (Case series)

▶ مطالعه مقطعی

▶ مطالعه بومشناختی (Ecologic study)

▶ دو مورد آخر می توانند جزء تحلیلی هم داشته باشند (و یا صرفاً تحلیلی باشند)

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

- ▶ در مطالعات مقطعی توجه به شخص-زمان-مکان حائز اهمیت است.
- ▶ مطالعات مقطعی می توانند توصیفی، تحلیلی و یا توصیفی- تحلیلی باشند.
- ▶ نتایج این مطالعات از نظر اعتباری خیلی قوی نیستند چون معمولاً دقت استخراج داده ها باندازه مطالعات تحلیلی نیست و ضعفهای خاص خود را دارد.

جمع بندی مطالعه مورد شاهدهی

- ▶ اگر بیماری یا پیامد مورد مطالعه نادر باشد، این مطالعه مناسب است.
- ▶ اگر محقق بخواهد اثر چندین متغیر مستقل را بر متغیر وابسته بسنجد این مطالعه مناسب است.
- ▶ از آنجاییکه معمولا متغیرهای مستقل در گذشته اتفاق افتاده اند و اطلاعات بعضی از آنها ثبت شده است، انجام این طراحی از نظر زمان و هزینه به نفع محقق است.
- ▶ غالبا چون متغیرهای مستقل برای اینگونه مطالعات ثبت نشده اند، نتایج بدست آمده خطا دارد (ولی از مطالعات مقطعی قویتر هستند).

▶ دو نکته مهم در طراحی مطالعات مورد شاهدهی تعریف گروه مورد (تعریف بیماری یا پیامد) و انتخاب گروه کنترل است.

▶ انتخاب گروه مورد از بیماران جدید (Incident cases) نسبت به بیماران موجود (Prevalent cases) ارجح است چون ممکن است در گروه بیماران موجود یکسری از بیماران پرخطر حذف شده و قابل بررسی نباشند.

▶ از آنجاییکه همسان سازی در مطالعات ممکن است باعث ورود ناخواسته و غیرقابل جبران یکسری خطاها و مخدوش کننده ها شود، حتی الامکان از انجام آن پرهیز کنید.

اگر اصرار به انجام همسان سازی دارید، تعداد متغیرهای همسان شده کم و محدود به متغیرهای مخدوش کننده قوی شود. در ضمن خود متغیر همسان سازی نباید رابطه خیلی قوی با متغیر مستقل داشته باشد.

جمع بندی مطالعات همگروهی

- ▶ مطالعه همگروهی از مطالعات قوی مشاهده ای تحلیلی است.
- ▶ مطالعات همگروهی تاریخی بدلیل اینکه ثبت مواجهه در گذشته انجام شده و خارج از کنترل جریان تحقیق بوده است نتایج ضعیفتری دارند ولی در عین حال بهتر از مطالعات مورد شاهدهی هستند.
- ▶ معمولا بدلیل اینکه نیاز به پیگیری بیماران دارند و تعداد بیشتری بیمار را مورد مطالعه قرار می دهند صرف وقت و هزینه بیشتری را می طلبند.

- ▶ این نوع مطالعه برای بررسی چندین پیامد ناشی از یک مواجهه مناسب است.
 - ▶ انجام همسان سازی در مطالعات همگروهی قابل انجام است ولی به اندازه ای که در مطالعات مورد شاهدهی ممکن است کمک کننده باشد ضرورت ندارد.
- در صورت اعمال همسان سازی، ملاحظه خاصی برای آنالیز آماری ندارد (برعکس مطالعه مورد شاهدهی).

- ▶ مطالعات همگروهی برای بررسی مواجهات نادر مناسب هستند.
- ▶ مثل هر مطالعه دیگر، برای رفع اثر عوامل مخدوش کننده احتمالی در نتیجه مطالعه، آنالیز مناسب انجام دهید.
- ▶ مطالعه همگروهی توصیفی نیز وجود دارد؛ مطالعات پیگیری یک گروه با ویژگی خاص.

جمع بندی مطالعات مداخله ای

- ▶ تفاوت این نوع مطالعات با مطالعات همگروه در تخصیص تصادفی است.
- ▶ در صورتیکه تخصیص تصادفی بدستی 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).
- ▶ قویترین مطالعات جهت بررسی رابطه علت و معلولی.

▶ بسته به اینکه مطالعه در چه گروهی انجام و واحد آنالیز نتایج چه باشد، اسامی متفاوت می گیرد:

▶ کارآزمایی بالینی، Field trial، Community 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.

▶ گزارشات میانی (Interim reports)

▶ Intention to treat (ITT)

مراحل و فازهای مختلف در کارآزمایی بالینی

In-vitro studies ■

Tested in animals before going into humans: ■

Vehicle (water, ethanol, etc.) •

Method of delivery (pill, injection, etc.) •

Toxicities •

Metabolism •

Long term exposure •

Phase I or *first in man studies* (volunteers/patients) ■

Phase II (patients) ■

Phase III (large scale multi-institutional) ■

Phase IV (post-market) ■

CONSORT2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial

Title and abstract

1a - Identification as a randomised trial in the title

1b Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts^{21 31})

Introduction

Background and objectives

2a - Scientific background and explanation of rationale

2b - Specific objectives or hypotheses

Methods

Trial design

3a - Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio

3b - Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons

Participants

4a - Eligibility criteria for participants

4b - Settings and locations where the data were collected

Interventions

Outcomes

6a - Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed

6b - Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons

Sample size

7a - How sample size was determined

7b - When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines

Randomisation:

Sequence generation

8a - Method used to generate the random allocation sequence

8b - Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)

Allocation concealment mechanism

9 - Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned

Implementation

10 - Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions

Blinding

11a - If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how

11b - If relevant, description of the similarity of interventions

Statistical methods

12a - Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes

12b - Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses

Results

Participant flow (a diagram is strongly recommended)

13a - For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome

13b - For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons

Recruitment

14a - Dates defining the periods of recruitment and follow-up

14b - Why the trial ended or was stopped

Baseline data

15 - A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group

Outcomes and estimation

17a - For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)

17b - For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended

Ancillary analyses

18 - Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory

Harms

19 - All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms²⁸)

Discussion

Limitations

20 - Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses

Generalisability

21 - Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings

Interpretation

22 - Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence

Other information

انواع مطالعات

- گزارش موردی بیمار (Case Report)
- سری‌های بیماران (Case Series)
- مطالعه‌های مقطعی (Cross Sectional Studies)
- مطالعه‌های اکولوژیک (Ecologic Studies)
- مطالعه‌های مورد شاهدی (Case Control Studies)
- مطالعه‌های هم‌گروهی (Cohort Studies)
- مطالعه‌های مداخله‌ای (Interventional studies)

انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

مقطعی

مشاهده ای

کوهورت

مورد شاهی

مداخله ای

کار آزمایی بالینی

کار آزمایی میدانی

مطالعات توصیفی

Descriptive Studies

✓ مطالعه توصیفی ؛ شامل جمع آوری و ارائه منظم داده هاست تا تصویر روشنی از یک موقعیت خاص بدست آید.

✓ معمولاً چند جنبه اساسی از بیماری و یا پیامد مورد نظر بررسی می شود:

✓ What : چه چیز، چه واقعه، ...

✓ Who: سن، جنس، نژاد، تاهل، تحصیلات، ...

✓ Where: وضعیت جغرافیایی، شهر/روستا، محله،

✓ When: فصل، سال، ماه، ساعت، ...

✓ مطالعات توصیفی را می توان روی گروه های کوچک یا بزرگی از افراد انجام داد.

مطالعات توصيفي

Descriptive Studies

سه عامل كليدي مطالعات توصيفي

1. شخص person

2. مكان place

3. زمان time

مطالعات توصیفی

Descriptive Studies

توزیع بیماری بر حسب شخص

1. سن
2. جنس
3. نژاد و قومیت
4. وضعیت تأهل
5. شغل
6. طبقه اجتماعی
7. سبک زندگی

مطالعات توصیفی

مکان:

1. محل وقوع بیماری در محدوده های طبیعی یا سیاسی جغرافیائی
2. شرایط آب و هوایی
3. مقایسه های بین المللی

زمان:

تغییرات فصلی و دوره ای

مطالعات توصیفی

Descriptive Studies

مطالعه ای که فقط observe می کنیم و هیچ مداخله ای در آن انجام نمی دهیم
در ابتدا زمانی که هیچ اطلاعاتی نداریم یا اطلاعات خیلی کمی در مورد Natural
history بیماری مورد نظرمان داریم .

مطالعات روی **population**

➤ اکولوژیک یا کورولیشن correlation study

مطالعات روی افراد (**Individual**)

➤ Case report

➤ case series

➤ cross sectional

مطالعات توصیفی

Descriptive Studies

Individual study ➤

With sampling ➤

Cross sectional ✓

Without sampling ➤

Case report ✓

case series ✓

تقسیم‌بندی مطالعه‌های تحلیلی

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

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

انواع مطالعات توصیفی

Case Report گزارش مورد (بیمار) ✓

Case Series مجموعه مورد ✓

Cross-sectional مقطعی ✓

Ecological اکولوژیک ✓

انواع مطالعات تحلیلی

- Cross-sectional مقطعی ➤
- Case-control مطالعه مورد شاهدهی ➤
- Cohort studies مطالعه کوهورت ➤
- مطالعات تجربی یا مداخله ای ➤

Interventional/Experimental studies

اهمیت مطالعات توصیفی در چیست؟

- ✓ این مطالعات در شروع کشف یک پدیده‌ی سلامتی در هر منطقه یا هر گروه اهمیت زیادی دارند.
- ✓ هدف معمولاً توصیف الگوها و روندها است.
- ✓ به فرضیه‌سازی (Hypothesis Generation) کمک می‌کنند.
- ✓ به برنامه ریزی کمک می‌کنند.
- ✓ به اندازه گیری فراوانی وقوع بیماری و پیامدهای دیگر سلامتی می‌پردازند.

مطالعات توصیفی

Descriptive Studies

موارد استفاده از مطالعات توصیفی

- کمک به برنامه ریزی های بهداشتی - درمانی
- دست یافتن به شاخص های بهداشتی
- مقایسه وضعیت چند جامعه، چند مکان یا چند فاصله زمانی
- تعیین اندازه ها و ارائه تصویری کلی و سطحی از وضعیت انتشار عوامل مربوط به تندرستی، بیماری یا مرگ در جامعه

مطالعات بوم شناختی، ارتباطی

Ecological / Correlational Studies

ویژگی ها:

- ✓ واحدهای تحقیق: جمعیت‌ها یا گروه‌های مردم
- ✓ سریع
- ✓ امکان انجام مطالعه با استفاده از اطلاعات و آمار موجود
- ✓ امکان مطالعه گروه‌های بزرگ
- ✓ مقدمه‌ای برای مطالعات دقیق‌تر

Case report

جدید ✓

واقعه غیرمعمول ✓

گزارش یک یا چند موردی است که یا

واقعه جدید ✓

سندرم جدید ✓

عوارض جدید ✓

داروی جدید ✓

گلیوبلاستوم مولتی فرم با متاستازهای متعدد داخل مغزی

case series

- ✓ واقعه غیرمعمول
- ✓ جدید
- ✓ گسترش گزارش یک مورد و یا گزارش چند مورد
به جای یک مورد
- ✓ عارضه جدید و غیرمعمول

تفاوت با case report

- ✓ تعداد بیشتر

مزایای مطالعات Case Report و Case Series

✓ به محقق اجازه می دهد که بیماریهای جدید را توصیف کند.

✓ چون شرح جزء به جزء می دهند به روشن ساختن مکانیسم های بیماری و درمان کمک می کند.

معایب و محدودیتهای مطالعات Case Case Series و Report

- ✓ تعیین فراوانی وقوع بیماری، ممکن نیست.
- ✓ نباید مبنای تغییر در روش طبابت قرار گیرند. چون حتی وقایع نادر نیز به حکم شانس ممکن است باهم روی دهند.
- ✓ نمی تواند رابطه علیتی بین مواجهه (ریسک فاکتور) و پیامد (یا بیماری) را بررسی کند. به عبارت دیگر امکان آزمون فرضیه وجود ندارد

Cross sectional

توصیفی

- وضعیتی که می خواهیم میزان شیوعش را اندازه بگیریم
- بررسی میزان شیوع پوکی استخوان در خانم های بالای ۵۰ سال در سال ۱۳۹۳ در شهر تهران

تحلیلی (analytic)

- اگر فاکتورهای خطر Health condition را بررسی کنیم بعد تحلیلی به مطالعه داده ایم

Cross sectional

✓ مطالعه مقطعی که به عنوان مطالعه «شیوع» نیز خوانده می شود، معمولاً شامل یک نمونه گیری تصادفی از جمعیت هدف است.

✓ در مرحله بعد فراوانی بیماری و وضعیت مواجهه های فعلی یا قبلی افراد و سایر متغیرهای مورد علاقه محقق در این نمونه بررسی می شود.

✓ در مطالعه مقطعی، سنجش مواجهه و پیامد همزمان صورت می گیرد.

Cross sectional

✓ ویژگی ها

✓ جمع آوری اطلاعات در یک مقطع زمانی یا یک مرحله (snapshot)

✓ طراحی ساده تر و ارزان تر نسبت به مطالعات همگروهی، مورد-شاهدی و تجربی

✓ ارائه اطلاعات ارزشمند برای برنامه ریزی های درمانی و بهداشتی

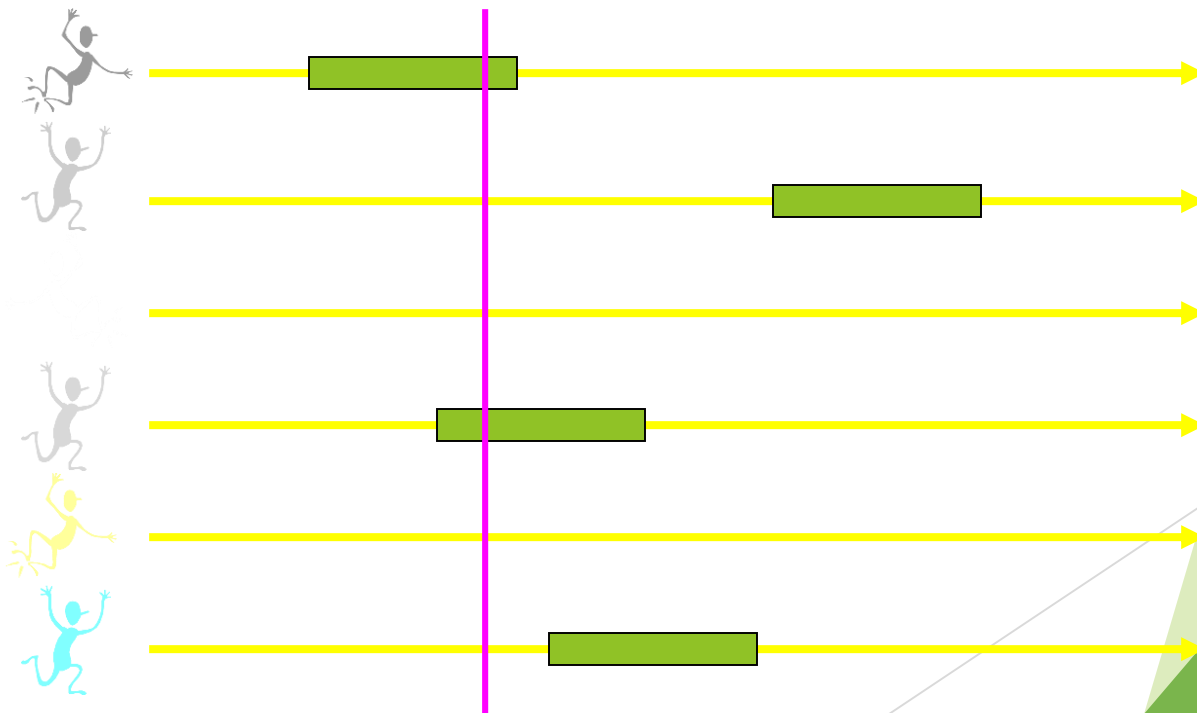
✓ توصیف تصویری جامع از فراوانی و توزیع مرگ ها، بیماری ها و سلامتی در جامعه

✓ پیش بینی وجود یا عدم وجود رابطه بین متغیرها با بیماری

Cross sectional

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

ONE SLICE IN TIME



Cross sectional

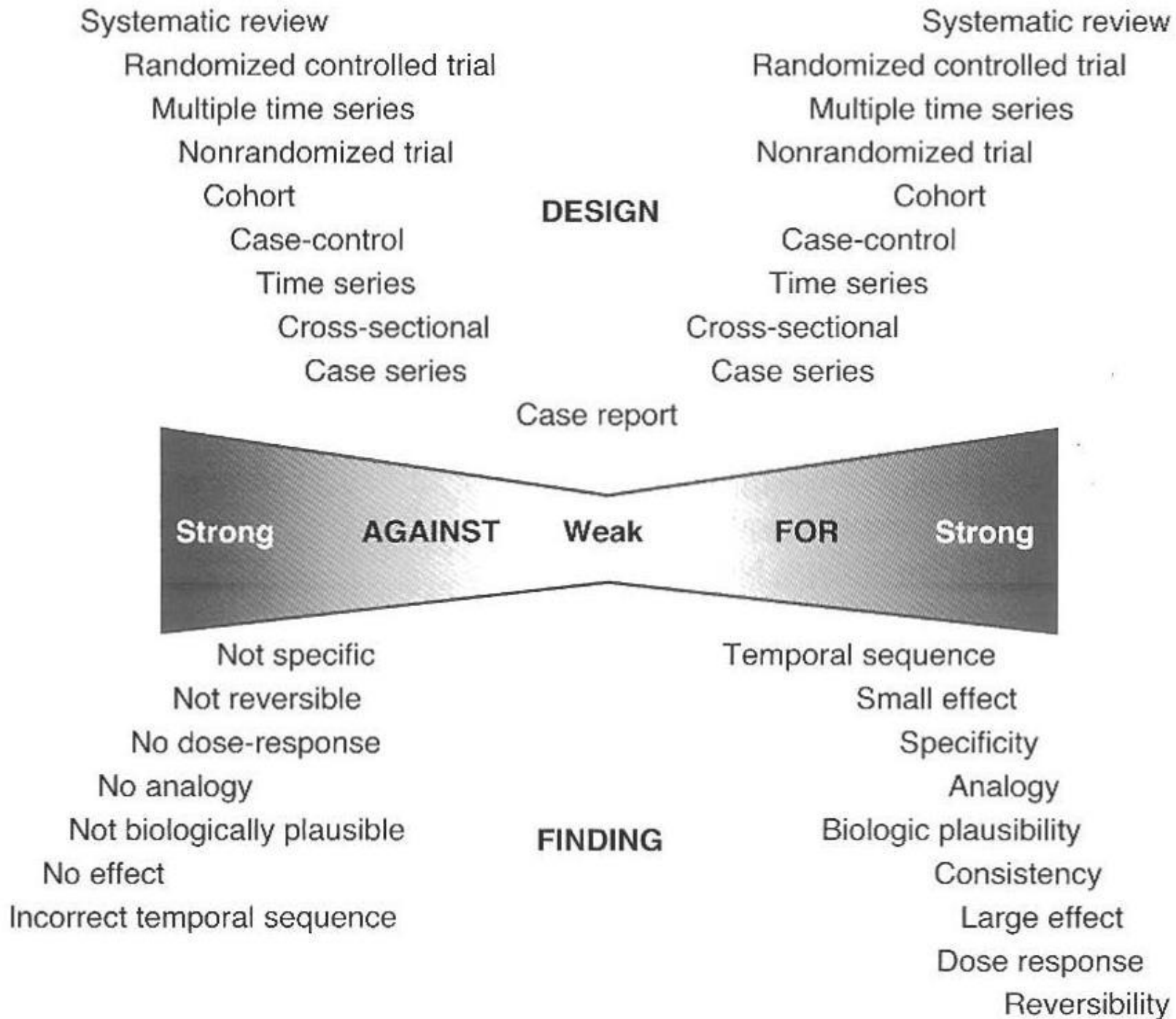
مزایا

- ✓ تنها مطالعه ای که میزان شیوع را می دهد
- ✓ ساده و کم هزینه اقتصادی است
- ✓ فالوآپ ندارد
- ✓ مدت زمان آن کوتاه است (سریع)
- ✓ فرضیه های خوبی برای مطالعه می دهد که می توان به درستی روی آن کارکرد.

Cross sectional

معایب

- ✓ در این مطالعات فقط همراهی بین عوامل مورد بررسی و بیماری مشخص می شود و هیچ گونه رابطه علت و معلولی قابل اثبات نمی باشد.
- ✓ اگر شیوع خیلی کم باشد حجم نمونه خیلی بالا می خواهد
- ✓ همیشه باید مواظب مخدوش کننده ها باشیم
- ✓ تحلیل در این مطالعات یک تحلیل بسیار ضعیف است
- ✓ تقدم و تاخر علت و معلول رانمی تواند بگوید
- ✓ برای پروگنوز، مطالعات توصیفی ارزش پایینی دارند
- ✓ جای مطالعات توصیفی در جداول level of evidence پایین است



مطالعات توصیفی

مراحل انجام مطالعات توصیفی

1. تعریف جمعیت مورد بررسی

2. تعیین حجم نمونه

3. روش نمونه گیری

4. آنالیز

5. تفسیر نتایج

Cross sectional

قدم اول

تعیین جمعیت مورد مطالعه است که جمعیتی است که به طور بالقوه این مشکل سلامتی
رامی تواند داشته باشد

دوم

تعیین حجم نمونه وسایز مطالعه

Cross sectional

$$n = \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 \sigma^2}{d^2}$$

$$n = \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 pq}{d^2}$$

حجم نمونه:

Cross sectional

روش نمونه گیری

تصادفی

قابل تعمیم به جمعیت بزرگ است

غیرتصادفی

قابل تعمیم نیست

روش نمونه گیری

تصادفی

Simple ✓

نیاز به چهارچوب نمونه گیری دارد که لیست افراد را داشته باشیم

Cluster ✓

افراد داخل هر خوشه باید از نظر خصوصیات مختلف به هم شباهت داشته باشند ✓

دقت ساده را ندارد ▶

مثال : میزان سوء تغذیه در گروههای سنی مختلف را بررسی کنیم ▶

Systematic ✓

از يك روند منطقي ثابت تبعیت کند ✓

باید لیست افراد را داشته باشیم حجم نمونه ۵۰۰، جمعیت مورد نظر ۳۰۰۰ ▶

Interval=6 عدد اینتروال را اضافه می کنیم . ▶

Multistage ✓

از استان های مختلف در هر استان از شهرها و روستاهای مختلف از سنین مختلف ▶

Cross sectional

آنالیز

شیوع را به دست می آوریم

تعداد موارد موجود بیماری تقسیم بر جمعیت مورد مطالعه

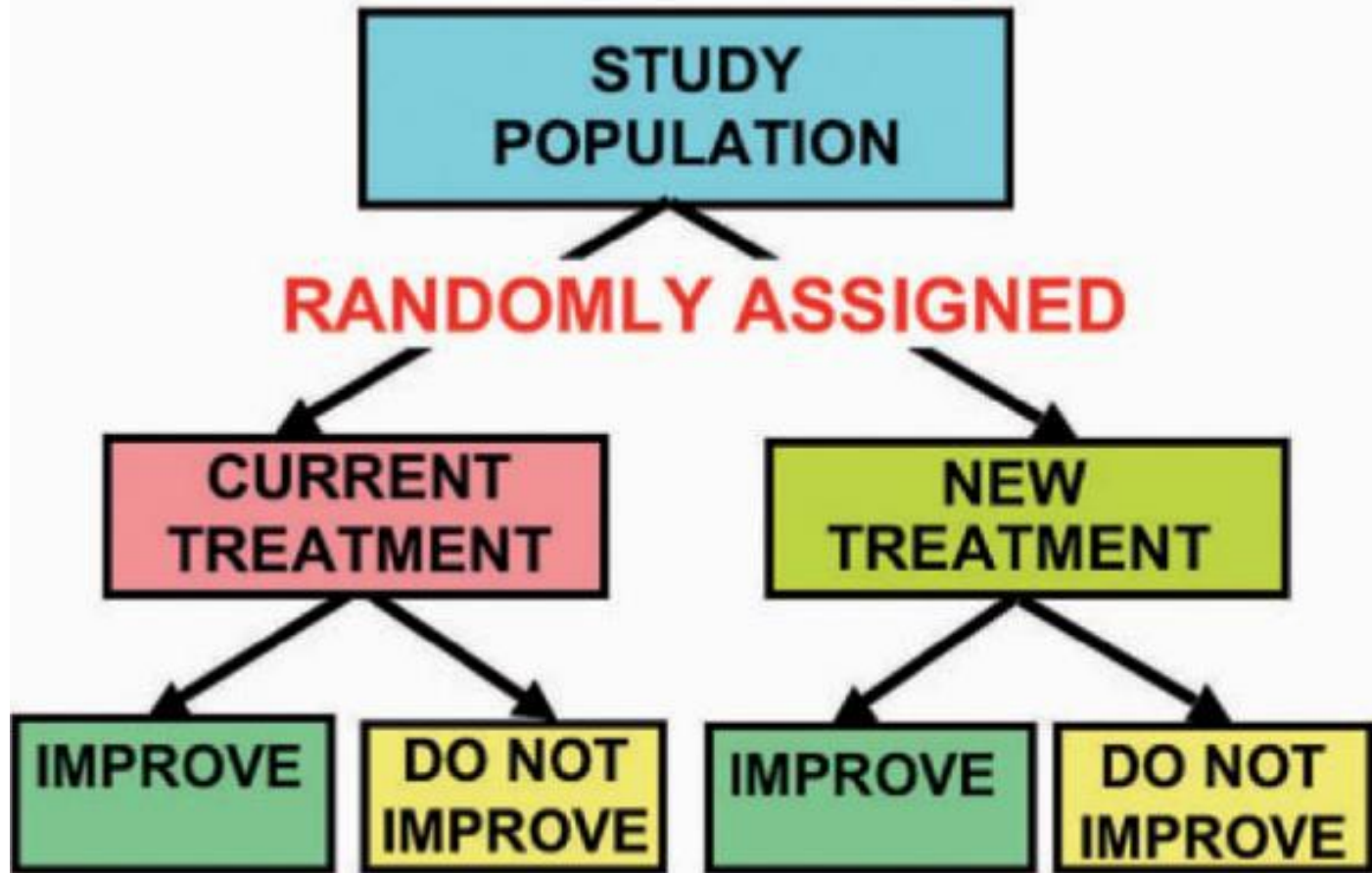
تفسیر نتایج

تحلیل در این مطالعات یک تحلیل بسیارضعیف است

تقدم و تاخر علت و معلول را نمی تواند بگوید

متغیر مداخله گر (مخدوش کننده) :

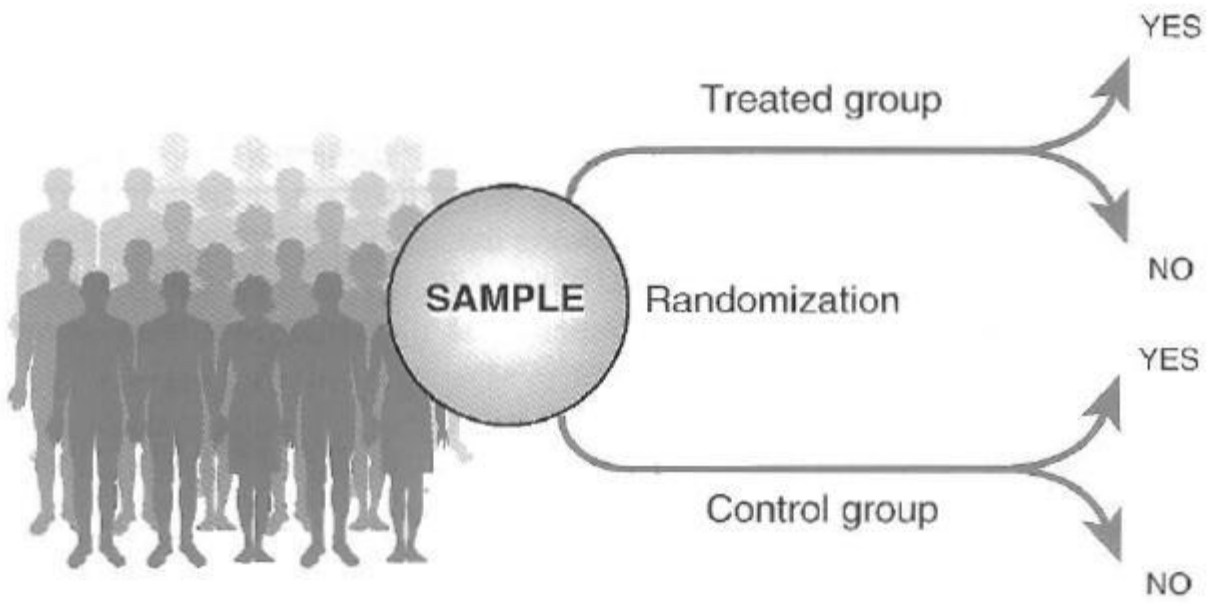
- آن متغیری است که بر روی رابطه علت- معلولی بین دو یا چند متغیر تاثیر می گذارد و باعث قوی یا ضعیف شدن رابطه بین متغیرها از حد واقعی آنها می شود.
- برای دستیابی به ارتباط واقعی علت و معلولی باید تا حد امکان اثرات آنها را خنثی نمود هم روی بیماری و هم روی **exposure** اثر دارند. مثل اثر نوشیدن قهوه بر روی سکته قلبی
- کسانی که زیاد قهوه می نوشند سیگاری هم هستند و سیگاری بودن رابطه بین متغیرها را مخدوش می کند.



POPULATION

INTERVENTION

OUTCOME



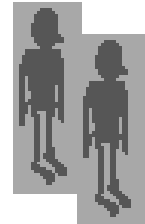
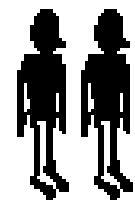
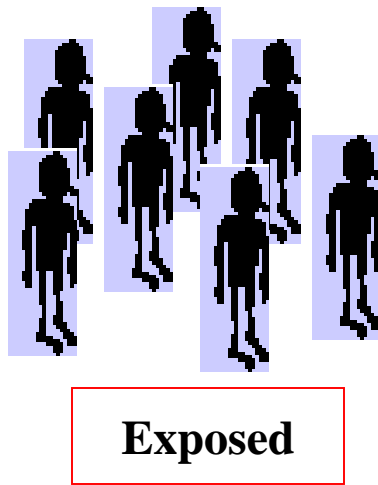
Location
of blinding

Treatment
allocation

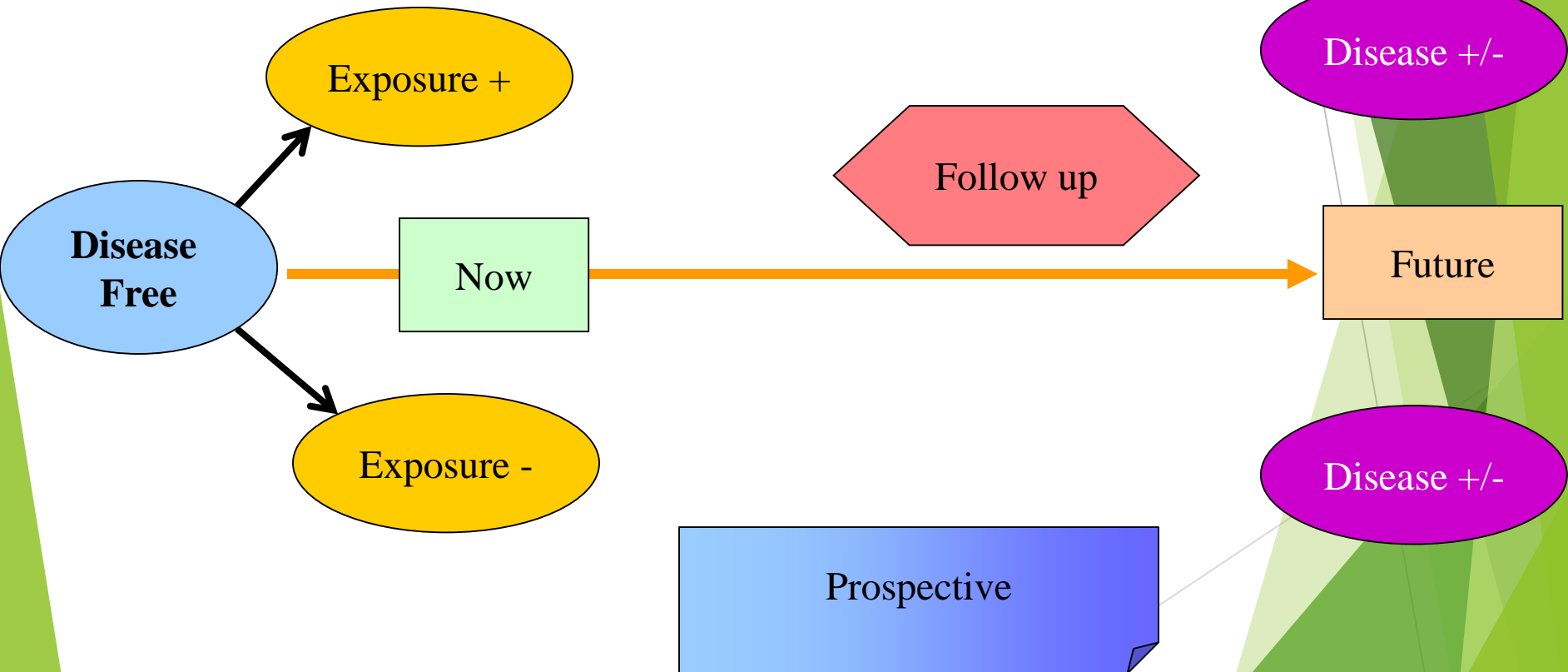
Patients

Clinicians

Measurement
of outcome



Cohort مطالعه همگروهی



Cohort مطالعه همگروهی

Disease

Yes

No

Total

Yes

Exposure

No

a	b	a+b
c	d	c+d

$$RR = \frac{\text{بروز در مواجهه یافته}}{\text{بروز در مواجهه نیافته}}$$

Relative Risk (RR)

RR<1	RR=1	RR>1
Risk in exposed less than risk in nonexposed (negative association; possibly protective)	Risk in exposed equal in nonexposed (no association)	Risk in exposed greater than risk in nonexposed (positive association; possibly causal)

تفاوت های اصلی بین مطالعات مورد شاهدهی و هم گروهی

مطالعات هم گروهی

- ۱- از علت به معلول می رسد
- ۲- با افراد سالم شروع می شود که با عامل خطریا علت مفروض بیماری مواجهه یافته اند .
- ۳- بروزرخداد بیماری را در افراد مواجهه یافته نسبت به افراد بدون مواجهه آزمون می کند .
- ۴- برای آزمون فرضیه هائی که دقیقاً تنظیم شده اند به کار می رود
- ۵- تعداد زیادی از افراد را درگیر مطالعه می کند .

مطالعات مورد شاهدهی

- ۱- از معلول به علت می رسد
- ۲- با بیماری شروع می شود
- ۳- نسبت شانس وجود عامل بیماریزای مفروض را درافراد بیمار نسبت به افراد بدون آن بیماری آزمون می کند .
- ۴- معمولاً می تواند اولین رویکرد برای آزمون یک فرضیه باشد
- ۵- افراد کمتری را درگیر مطالعه می کند .

تفاوت های اصلی بین مطالعات مورد شاهدهی و هم گروهی

مطالعات هم گروهی

- ۶- معمولاً دوره های پیگیری طولانی دارد و دیر به نتیجه می رسد.
- ۷- وقتی بیماری تحت بررسی نادر باشد مناسب نیست .
- ۸- میزان بروز، خطر نسبی را محاسبه می کند
- ۹- می تواند علاوه بر بیماری مورد بررسی، اطلاعاتی در مورد سایر بیماری ها نیز ارائه می دهد.
- ۱۰- گران است

مطالعات مورد شاهدهی

- ۶- معمولاً زود به نتیجه می رسد .
- ۷- برای بیماری های نسبتاً نادر مناسب است
- ۸- معمولاً فقط بر آوردی از خطر نسبی را به صورت نسبت شانس به دست می دهد .
- ۹- اطلاعاتی در مورد بیماری های دیگری غیر از بیماری مورد بررسی ارائه نمی کند .
- ۱۰- نسبتاً ارزان است

انواع مطالعات:

اولیه (Primary) ✓

ثانویه (Secondary) ✓

(review article)

▶ مطالعات اولیه:

▶ Descriptive : توصیفی

▶ Analytic : تحلیلی

▶ مطالعات ثانویه:

▶ Narrative : روایتی

▶ systematic : نظام مند

انواع مطالعات (اولیه)

- گزارش موردی بیمار (Case Report)
- سری‌های بیماران (Case Series)
- مطالعه‌های مقطعی (Cross Sectional Studies)
- مطالعه‌های اکولوژیک (Ecologic Studies)
- مطالعه‌های مورد شاهدی (Case Control Studies)
- مطالعه‌های هم‌گروهی (Cohort Studies)
- مطالعه‌های تجربی (Experimental Studies)
- مطالعه‌های شبه‌تجربی (Quasi-Experimental Studies)
- کارآزمایی‌های بالینی (Clinical Trials)
- کارآزمایی‌های جامعه‌ای (Community Trials)

انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

مقطعی

مشاهده ای

کوهورت

مورد شاهی

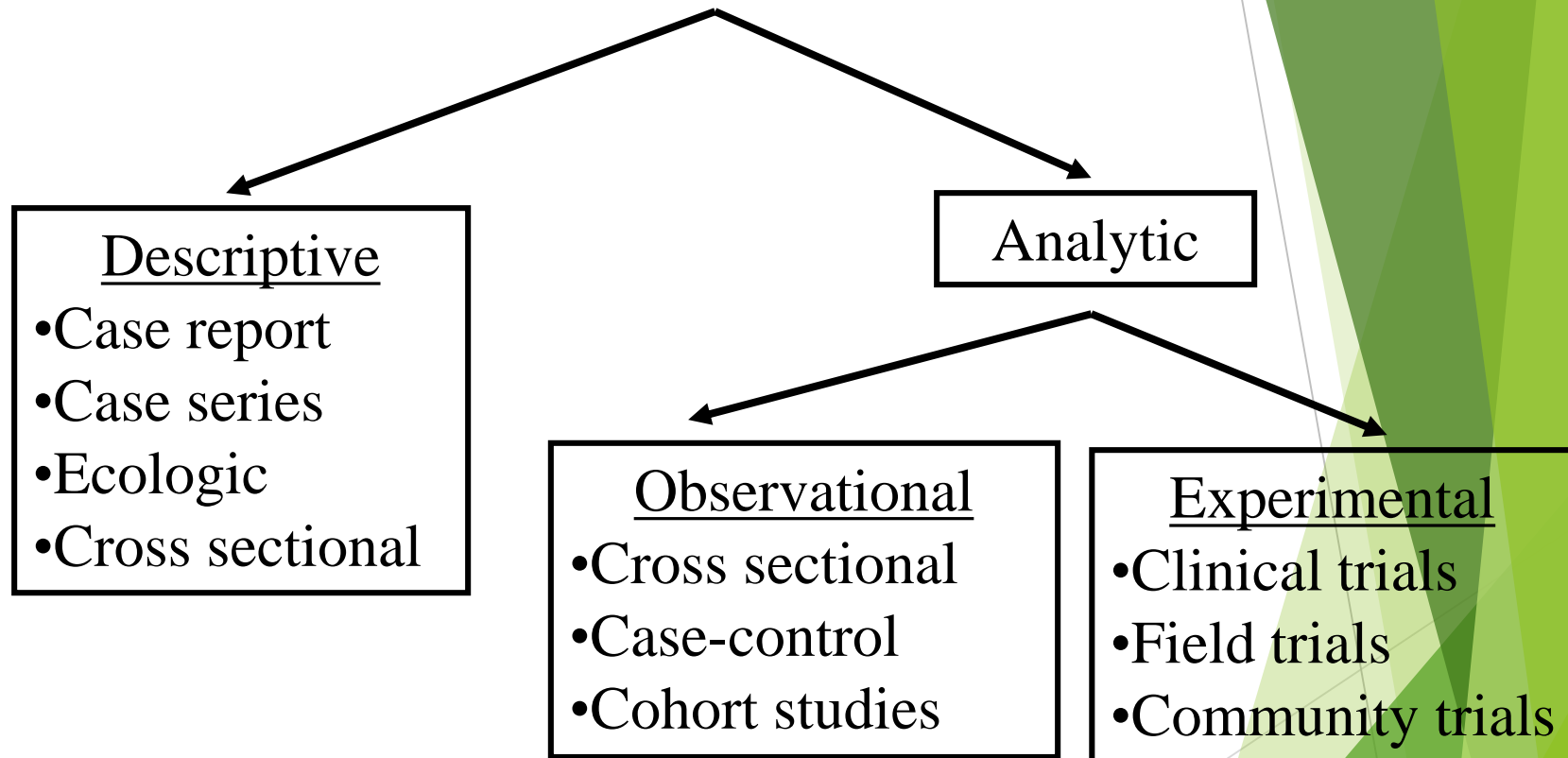
مداخله ای

کار آزمایی بالینی

کار آزمایی میدانی

کار آزمایی اجتماعی

Hierarchy of Study Types



Strength of evidence for causality between a risk factor and outcome

The Evidence Pyramid

Systematic Reviews and Meta-analyses

Randomized Controlled Double Blind Studies



Descriptive studies ▶

Populations -

Ecologic studies ▶

Individuals -

case reports, case-series, cross-sectional ▶

Analytical studies ▶

Observational studies -

Cross-sectional ▶

Case-control studies ▶

Cohort studies ▶

Intervention studies -

Experimental (animals) ▶

Clinical trials ▶

Field trials ▶

Community trials ▶

▶ مطالعه‌هاي توصيفي

▶ مطالعه‌هايي هستند كه پژوهشگر تنها وضعيت يك متغير را بررسي کرده يا وضعيت چند متغير را بدون در نظر گرفتن ارتباط آنها با يكديگر بررسي مي‌کند.

▶ مطالعه‌هاي تحليلي

▶ مطالعه‌هايي هستند كه پژوهشگر به ارتباط بين دو يا چند متغير پرداخته و هدف تعيين اين ارتباط است.

تقسیم‌بندی مطالعه‌های تحلیلی

▶ 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

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

انواع مطالعات توصیفی

Case Report گزارش مورد (بیمار) ►

Case Series مجموعه مورد ►

Cross-sectional مقطعی ►

Ecological اکولوژیک ►

اهمیت مطالعات توصیفی در چیست؟

- ▶ این مطالعات در شروع کشف یک پدیده‌ی سلامتی در هر منطقه یا هر گروه اهمیت زیادی دارند.
- ▶ 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.
- ▶ هدف معمولاً توصیف الگوها و روندها است.
- ▶ به فرضیه‌سازی (Hypothesis Generation) کمک می‌کنند.
- ▶ به برنامه ریزی کمک می‌کنند.
- ▶ به اندازه‌گیری فراوانی وقوع بیماری و پیامدهای دیگر سلامتی می‌پردازند.

مزایای مطالعات Case و Case Report Series

▶ به محقق اجازه می دهد که بیماریهای جدید را توصیف کند.

▶ امکان توصیف پیامدهای همراه با بیماریهای نادر را فراهم می کند.

▶ چون شرح جزء به جزء می دهند به روشن ساختن مکانیزمهای بیماری و درمان کمک می کند.

معایب و محدودیتهای مطالعات Case Case Series و Report

- ▶ تعیین فراوانی وقوع بیماری، ممکن نیست.
- ▶ نباید مبنای تغییر در روش طبابت قرار گیرند. چون حتی وقایع نادر نیز به حکم شانس ممکن است باهم روی دهند.
- ▶ نمی تواند رابطه علیتی بین مواجهه (ریسک فاکتور) و پیامد (یا بیماری) را بررسی کند. به عبارت دیگر امکان آزمون فرضیه وجود ندارد

مطالعات مقطعی (Cross-sectional) (studies)

- ▶ این مطالعات معمولاً بر روی نمونه‌ای تصادفی از گروه تعریف‌شده‌ی اصلی انجام می‌گیرد.
- ▶ این مطالعات توانایی تعیین شیوع نقطه‌ای یک پدیده را در جامعه دارند.
- ▶ بررسی افراد یک جمعیت (هر فرد فقط یک بار بررسی می‌شود)
- ▶ متداولتر از سایر مطالعات است
- ▶ مطالعه مقطعی که به عنوان مطالعه «شیوع» نیز خوانده می‌شود، معمولاً شامل یک نمونه گیری تصادفی از جمعیت هدف است.
- ▶ در مرحله بعد فراوانی بیماری و وضعیت مواجهه‌های فعلی یا قبلی افراد و سایر متغیرهای مورد علاقه محقق در این نمونه بررسی می‌شود.

مطالعه اکولوژیک (بوم شناختی) یا 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 و مقایسه 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 (مغالطه اکولوژیک): ممکن است ارتباطی که در سطح جامعه بین مواجهه و پیامد دیده می شود، در سطح فرد وجود نداشته باشد.
- ▶ میانگین مربوط به جامعه است (در مورد فرد نمی توانیم قضاوت کنیم) و فقط دیدی کلی در مورد جامعه می دهد.

▶ مطالعات تحلیلی به دو سؤال زیر پاسخ می دهند:

▶ الف) آیا ارتباط آماری بین بیماری و عامل مورد نظر وجود دارد؟

▶ ب) اگر ارتباطی وجود دارد قدرت این ارتباط چقدر است؟

انواع مطالعات تحلیلی

Cross-sectional مقطعی ▶

Case-control مطالعه مورد شاهدی ▶

Cohort studies مطالعه کوهورت ▶

مطالعات تجربی یا مداخله ای ▶

Interventional/Experimental studies

• مطالعه مورد شاهدهی:

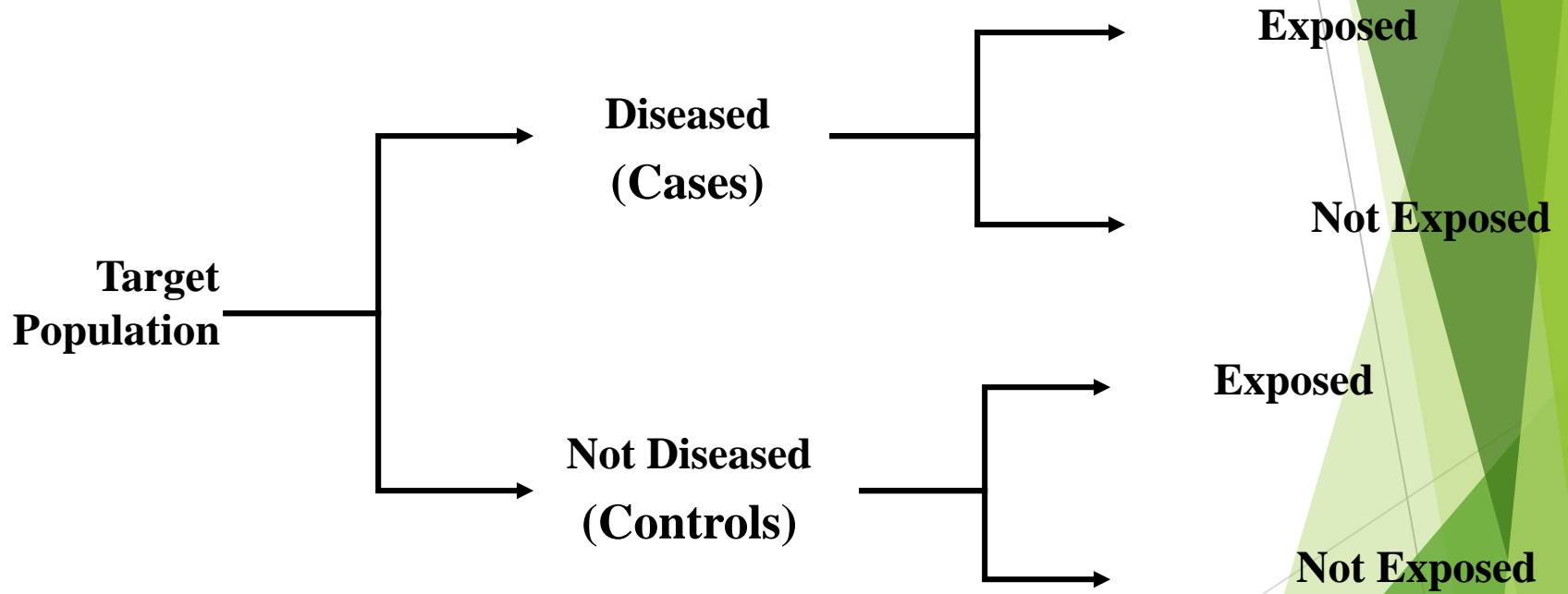


• مطالعه کوهورت:



مشخصات مطالعات مورد شاهدهی

- الف) مواجهه و بیماری هر دو قبل از شروع مطالعه رخ داده‌اند
- ب) سمت و جهت مطالعه از بیماری به سوی مواجهه می‌باشد.
- ج) از گروه شاهد برای رد یا قبول فرضیه استفاده می‌شود.



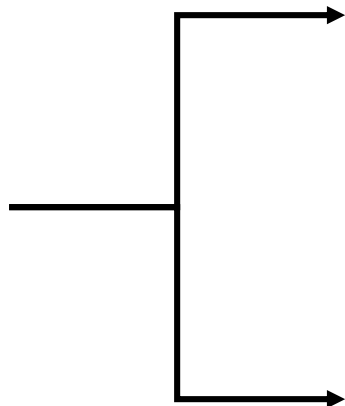
مشخصات مطالعات همگروهی

الف) هم گروهها (مواجهه‌دار و غیر مواجهه‌دار) قبل از ظهور بیماری مشخص می‌شوند.

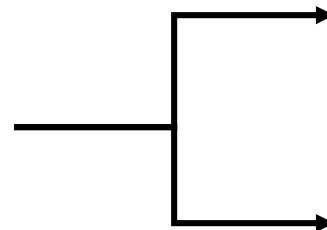
ب) سمت و جهت مطالعه از مواجهه به سوی بیماری می‌باشد.

ج) گروههای مورد مطالعه را در طی دوره زمانی مشخص از نظر ظهور بیماری مورد بررسی و پیگیری (Follow) قرار می‌دهیم.

**Target
Population**



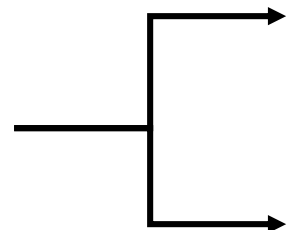
Exposed



Diseased

Not Diseased

Not Exposed



Diseased

Not Diseased

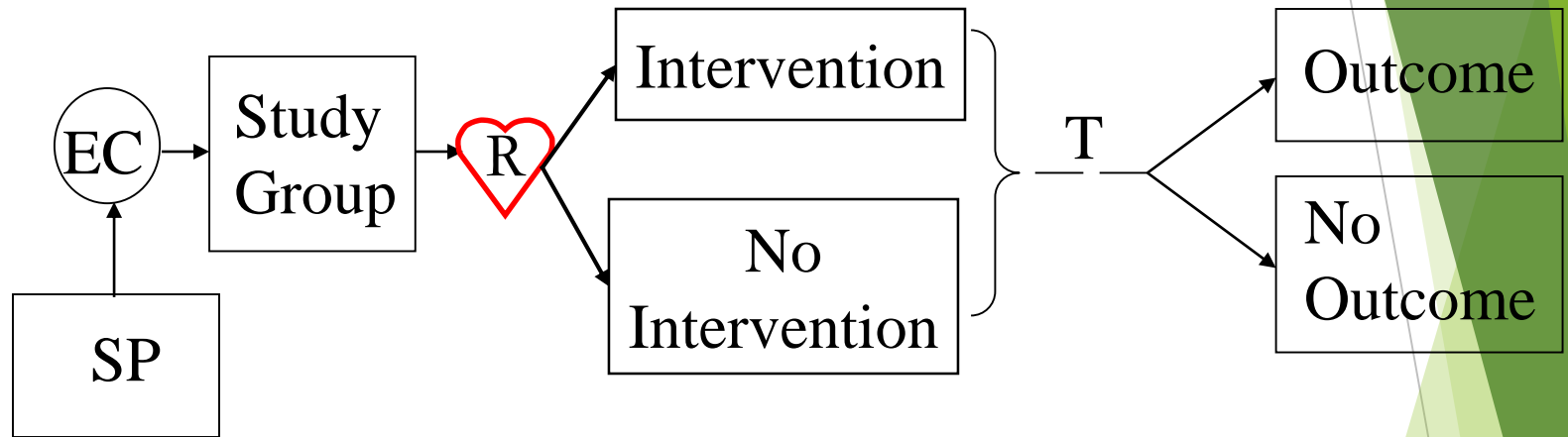
مطالعه‌های مداخله‌ای

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

کاربردهای مطالعات تجربی یا مداخله‌ای:

- ▶ الف) بررسی عوامل علیتی (یا خطر) بیماریها
- ▶ ب) بررسی اثربخشی و کارایی خدمات بهداشتی و درمانی (دارو ...)

طرح کلی کار آزمایی بالینی



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

طبقه بندی انواع کار آزمایی بالینی

کار آزمایی بالینی (clinical trial) (Randomized Controlled Trials)

:

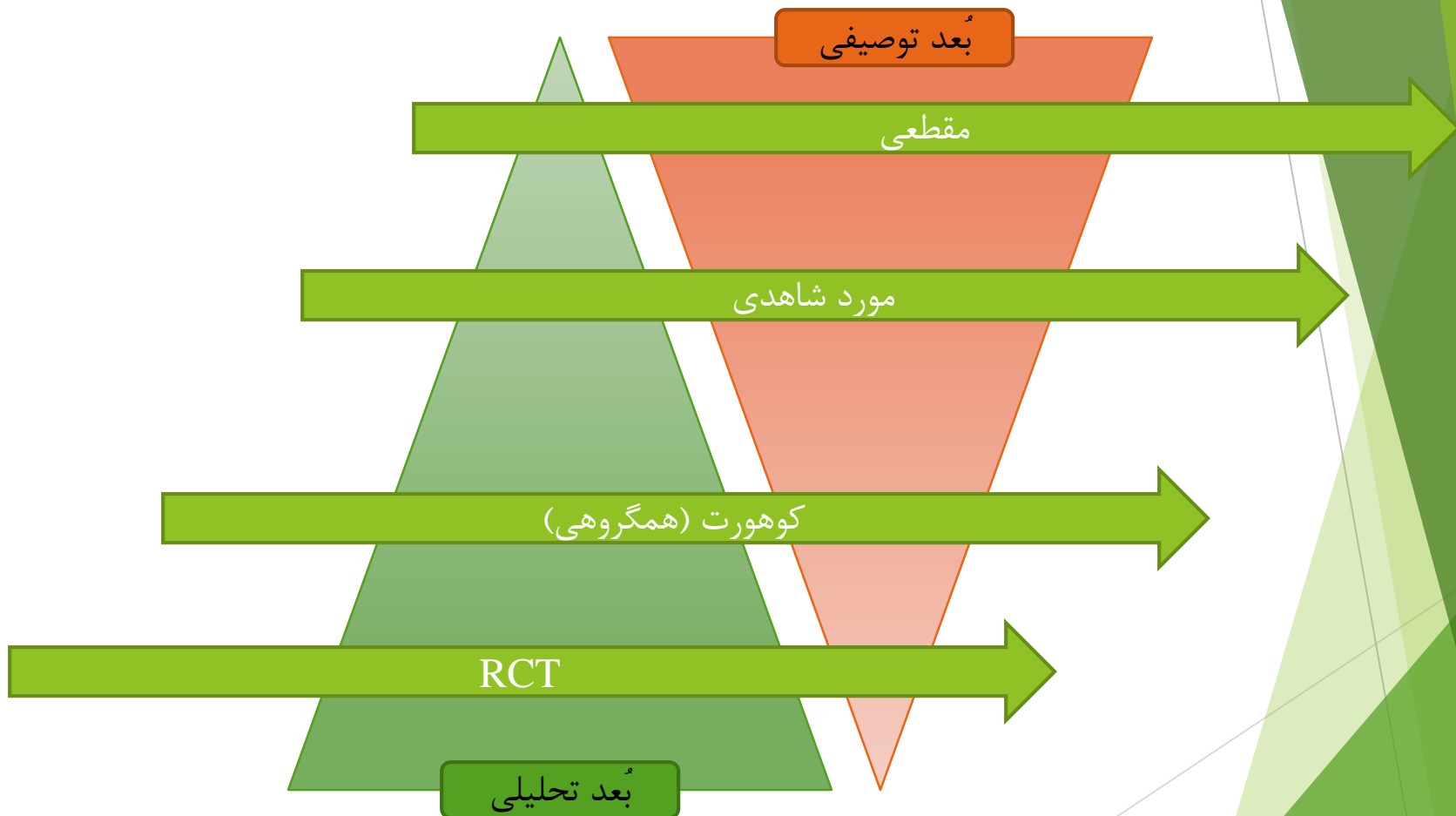
بر روی بیماران انجام میشود.

کار آزمایی میدانی (field trial) یا کار آزمایی پیشگیری:

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

کار آزمایی جامعه (community trial):

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



سطوح ماسکه (کور) کردن (Blinding)

- بیماران (افراد مورد مطالعه)

یک سوکور: (Single blind) افراد مورد مطالعه نمی‌دانند که در چه گروهی (مداخله-شاهد) قرار دارند.

- پژوهشگران (جمع آوری کننده داده ها)

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

- تحلیلگر آماری

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.

Validity ▶ (Accuracy): درجه انطباق نتایج یک آزمون با واقعیت (اعتبار، صحت، درستی، روایی)

Reliability ▶ (Precision): میزان ثبات نتایج در تکرار آزمون (اعتماد، دقت، تکرارپذیری، پایایی)