



ضروریات پژوهش در علوم پزشکی

ویرایش دوم

تألیف و ترجمه:

دکتر حسین صیامیان

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

سیده فاطمه میرغیائی

کارشناس بهداشت عمومی دانشگاه علوم پزشکی البرز

علی حاجی پور طالبی

دانش آموخته رشته فناوری اطلاعات سلامت دانشگاه علوم پزشکی ارتش

با همکاری:

فاطمه نوروزی

دانش آموخته کارشناسی مدارک پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آبان ۱۴۰۰

سرشناسه	: میامیان، حسن، ۱۳۴۶ - Siamian, Hasan
عنوان و نام پدیدآور	: ضروریات پژوهش در علوم پزشکی/تالیف و ترجمه حسن میامیان، سیده فاطمه میرغیائی، علی حاجی‌پور طالبی، با همکاری فاطمه نوروزی.
وضعیت ویراست	: ویراست ۲.
مشخصات نشر	: گرگان: ویراست، ۱۴۰۰.
مشخصات ظاهری	: ۲۰۴ ص.: مصور، جدول، نمودار.
شابک	: ۸۰۰۰۰۰ ریال-0-68-7751-622-978:
وضعیت فهرست نویسی	: فیبا
یادداشت	: کتابنامه.
موضوع	: پزشکی -- تحقیق -- روش‌شناسی Medicine -- Research -- Methodology
موضوع	: پزشکی -- تحقیق -- روش‌های آماری Medicine -- Research -- Statistical methods
شناسه افزوده	: میرغیائی، سیده فاطمه، ۱۳۷۵ -
شناسه افزوده	: حاجی‌پور طالبی، علی، ۱۳۷۵ -
شناسه افزوده	: نوروزی، فاطمه، ۱۳۷۶ -
رده بندی کنگره	: ۸۵۰R
رده بندی دیویی	: ۷۲/۶۱۰
شماره کتابشناسی ملی	: ۸۵۲۴۸۶۱
اطلاعات رکورد کتابشناسی	: فیبا

ضروریات پژوهش در علوم پزشکی

تألیف و ترجمه	: دکتر حسن میامیان، سیده فاطمه میرغیائی، علی حاجی‌پور طالبی، و با همکاری فاطمه نوروزی
ناشر	: ویراست
صفحه آرا و طراح جلد	: اسماعیل شریف کاظمی
قطع	: وزیری
مشخصات ظاهری	: ۲۰۴ صفحه
چاپ و صحافی	: بهمن
نوبت چاپ	: اول، آبان ۱۴۰۰
ویرایش	: دوم
شابک	: ۹۷۸-۶۲۲-۷۷۵۱-۶۸-۰
شمارگان	: ۲۰۰ جلد
قیمت	: ۸۰۰۰۰ تومان

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر برای مولفین محفوظ است.
و هرگونه سو. استفاده و کپی برداری بیکرد قانونی دارد.

www.virastpub.com virastpub@gmail.com

۰۹۱۹۹۵۴۱۳۸۰ ۰۱۷-۳۲۳۵۷۵۵۵

virastpub

۳۲۳۵۸۵۵۵

فهرست مطالب

صفحه

عنوان

ط	مقدمه
م	پیشگفتار
۱	فصل اول - چرا پزشکی مبتنی بر شواهد؟
۲	تاریخچه پزشکی مبتنی بر شواهد
۳	مسیر پنجگانه
۴	عناصر درمان مبتنی بر شواهد
۱۱	بسیاری از تغییرات PICO
۱۲	چارچوب هایی براساس رشته یا نوع مطالعه
۱۳	الگوواره علمی
۱۶	آموزش پزشکی مبتنی بر بهترین شواهد
۱۷	مراحل BEME
۱۸	نقد پزشکی مبتنی بر شواهد
۲۰	منابع
۲۳	فصل دوم - چگونه می توان مطالعات تحقیق را طبقه بندی کرد؟
۲۴	طبقه بندی مطالعات تحقیقاتی
۲۶	آزمایش کنترل شده تصادفی چیست و چه کاربردهایی دارد؟
۲۶	آزمایش کنترل شده تصادفی چگونه توسعه یافت؟
۲۹	تعریف آزمایش کنترل شده تصادفی
۳۰	مراحل آزمایش کنترل شده تصادفی
۳۱	چه اشتباهاتی ممکن است در آزمایش کنترل شده تصادفی انجام دهید؟
۳۳	مطالعات مداخله ای و تجربی
۳۵	مطالعات مشاهده ای
۳۶	بررسی این مطالعات
۳۶	سطوح شواهد
۳۷	درجات

۳۷	تعریف تحقیق پس رویدادی و ویژگی های آن
۴۱	ویژگی های تحقیق پس رویدادی
۴۱	مراحل اجرای پژوهش پس رویدادی
۴۲	مزایا و معایب تحقیقات پس رویدادی
۴۸	منابع
۴۹	فصل سوم - ژورنال کلاب
۴۹	چطور یک مقاله را بخوانیم و نقد کنیم؟
۴۹	دسترسی به مقاله
۵۰	ژورنال کلاب (مرور مجلات دارای مقالات چاپ شده)
۵۰	تعریف
۵۰	تاریخچه
۵۰	اهمیت ژورنال کلاب در آموزش پزشکی
۵۱	اهداف
۵۲	انواع ژورنال کلاب
۵۳	مشکلات موجود در ژورنال کلاب های سنتی
۵۴	سازماندهی ژورنال کلاب
۵۵	عوامل موفقیت در برگزاری ژورنال کلاب
۵۶	گروه هدف ژورنال کلاب
۵۶	چگونه مقاله بخوانیم و نقد کنیم؟
۵۶	رویکرد نسبت به یک مقاله
۵۸	مقدمه
۵۸	شناسه مقالات
۵۸	نوع مطالعه
۶۱	بررسی (مرور) متون پزشکی
۶۱	روش ها
۶۴	بحث
۶۵	نتیجه

۶۸ چگونه به طور جدی یک مقاله را ارزیابی کنیم؟
۶۹ ده سؤال به هنگام ارزیابی مقاله پژوهشی ضروری است
۶۹ مرور سیستماتیک فرا تحلیل
۷۰ آزمایش‌های کنترل شده تصادفی
۷۰ مطالعه کوهورت
۷۱ بحث
۷۲ نتیجه‌گیری
۷۴ مطالعه مورد شاهدی
۷۵ مطالعه مقطعی
۷۵ مطالعه موردی
۷۵ منابع
۷۷ فصل چهارم - چگونه یک پژوهش را تفسیر کنیم؟
۷۸ چگونگی تفسیر تحقیق
۷۸ آمار پایه
۸۱ مرکز داده‌ها
۸۲ توزیع داده‌ها
۸۳ ارائه داده‌های اولیه
۸۴ توزیع داده‌ها
۸۶ توزیع نرمال
۸۶ ارزیابی معناداری
۸۶ فرضیه صفر
۸۶ مقدار P
۸۷ فاصله اطمینان
۸۷ قدرت
۸۷ فرضیات
۸۸ مستقل
۸۸ خطی بودن

مقدمه

اهمیت بکارگیری شواهد موثق پژوهشی در اتخاذ یک تصمیم بالینی مبتنی بر شواهد توسط یک درمانگر بالینی بر کسی پوشیده نیست. در پارادایم غالب پزشکی نوین که همانا پزشکی مبتنی بر شواهد (Evidence-based Medicine) باشد، استناد غیر مغالطه‌آمیز به نظر خبرگان منوط به ارائه شواهد متقن است. شواهدی که در بوتۀ نقد و داوری همتایان، فریب‌شده‌اند و اگر نگوییم از هر گونه سوگرایی پالوده شده‌اند، تا حد زیادی از خطای نظام‌مند به دور مانده‌اند. البته استناد به شواهد تجربی در پزشکی فقط به دوره سیطره پزشکی مبتنی بر شواهد، محدود نیست. در متون قدیمی پزشکی نیز ردپایی از استناد به شواهد تجربی به چشم می‌خورد. بدیهی است که شواهد تجربی فوق از مسیر روش‌مند علمی به دست نیامدند و بدین سبب از قابلیت تعمیم اندکی برخوردار هستند. شواهدی از این دست اغلب برخاسته از مشاهداتی مشابه کارآزمایی‌های $N=1$ هستند، اگرچه هرگز کارآزمایی تلقی نمی‌شوند. از طرف دیگر حتی مشاهدات مقایسه‌ای نیستند، با تخصیص تصادفی میانه‌ای ندارند، از مکانیسم پنهان‌سازی (اگر نگوییم کورسازی) بهره‌ای نبرده‌اند و قیاس کن بر این در واقع در دنیای قدیم، کثرت شواهد تجربی به حدی نبوده که بتوان از جمع آن‌ها به یک نتیجه‌گیری متقن رسید و اتخاذ هرگونه تصمیم بالینی، اغلب مبتنی بر شهود و نظر خبره بوده است.

در دنیای امروز، برگرفته از مبانی فلسفی اثبات‌گرایی (Positivism) و تا حدی تقلیل‌گرایی (Reductionism)، روزنه جدیدی به دنیای شواهد پژوهشی بالینی گشوده شده است. پژوهش بالینی با رویکرد اثبات‌گرایی و به مدد علم آمار به آزمون فرضیه‌ها می‌پردازد و با این آزمون‌ها که اغلب در اثبات فرضیه جایگزین ناتوان هستند (دست‌کم در رد فرضیه صفر توانمند هستند)، از بروز خطای ناشی از شانس تا حد زیادی می‌کاهند. همچنین پژوهش بالینی از رویکرد تقلیل‌گرایی جهت بکارگیری نتایج مطالعه انجام شده بر روی نمونه جمعیتی در فرد بیمار استفاده می‌کند و در این مسیر با بهره‌گیری از روش‌مندی مناسب نظیر انتخاب نمونه معرف به اندازه کافی، سعی می‌کند از بروز خطاهای منظم یا سوگیری (Bias) تا حد زیادی بکاهد.

حتی در دوره معاصر که به هزار و یک دلیل و با روش‌های مختلف، یک پژوهش پزشکی از تدوین پیشنهاد و طرح‌نامه (Proposal) گرفته تا نشر نتایج، مورد نقد و داوری همتایان (Peer review) قرار می‌گیرد، باز هم تصمیم‌گیری بالینی چاره‌ای جز بهره‌گیری از تجربه و توانمندی درمانگر بالینی (Clinical expertise) و در نظر گرفتن ارزش‌ها و اولویت‌های بیماران (Patient's values and

preferences) ندارد. از این جهت، یک درمانگر مجرب (Experienced) چاره‌ای جز تبدیل شدن به درمانگر متبحر (Master/Expert) ندارد و در واقع باید به سطحی از مهارت برسد که فراتر از صلاحیت آکادمیک مکتسبه (Competency) و تسلط حرفه‌ای (Proficiency) است. درمانگر بالینی در سطح متبحر، منابع پژوهش‌های بالینی موثق را به درستی می‌شناسد، محیط حرفه‌ای بالینی را بخوبی تجربه کرده و بیماران را در تصمیم‌گیری‌های تشخیصی و درمانی مشارکت می‌دهد.

از واقعیات فوق بگذریم، پژوهشگر بالینی برای اینکه بتواند در تصمیم‌سازی‌های بالینی به درستی عمل کند، چاره‌ای ندارد جز اینکه در مقابل دوگانه‌های ذیل رویکردی صحیح و بدور از هرگونه جزم‌گرایی خام داشته باشد.

دوگانه برجستگی آماری (Statistical significance) در مقابل اهمیت بالینی (Clinical importance): یافته‌های یک مطالعه ممکن است علیرغم برخورداری از برجستگی آماری قراردادی (مقدار P کمتر از پنج صدم و یا کمتر از یک صدم) از اهمیت بالینی اندکی برخوردار باشند. پسندیده است پژوهشگر بالینی بدون در نظر گرفتن اهمیت بالینی نتایج، مفتون نتایج برجسته آماری که چه بسا ضمن بهره‌گیری از شگردهای نه‌چندان سالم آماری حاصل شده است، نشود و همواره در رهیافت به یک یافته با برجستگی آماری این پرسش‌ها را در ذهن خود واکاوی نماید که اهمیت بالینی این یافته تا چه اندازه است؟ آیا این یافته، درمانگر بالینی را در پیشنهاد یک شیوه تشخیصی و یا تجویز یک شیوه درمانی به اندازه کافی یاریگر هست؟ آیا این یافته بطور مشخص پیامی برای بهبود پیش‌آگهی بیماری دارد؟ و و قیاس کن بر این.

دوگانه برجستگی آماری مبتنی بر اندازه اثر نقطه‌ای (Point estimate) و یا فاصله اطمینان (Confidence interval): مقدار قراردادی p با انواع یکطرفه و دوطرفه با چندین شگرد آماری قابل هک‌شدن است (P hacking). از طرف دیگر اغلب یافته‌های مطالعه از سر عدم اطمینان (Uncertainty) در طیفی از اندازه یک متغیر از منظر آماری برجسته هستند که اغلب به اشتباه بجای اینکه فاصله عدم اطمینان تلقی شود، فاصله اطمینان نامیده می‌شود. یک پژوهشگر بالینی چاره‌ای ندارد جز اینکه در تفسیر نتایج یک مطالعه این هر دو شاخص برجستگی را در کنار هم بنشاند و از مقادیر هر دو به یک قضاوت صحیح دست یابد.

دوگانه خطای نوع اول (α) در مقابل خطای نوع دوم (β): این دو خطای تصادفی برخاسته از شانس، حساسیت و ویژگی یک یافته پژوهشی را در رد و یا ناتوانی در رد یک فرضیه صفر (عدم تفاوت)

متاثر می‌کنند. نکته قابل توجه این است که کاستن از یکی از این دو نوع خطا با استفاده از روش‌های آماری منجر به افزایش دیگری می‌شود (Trade off). بنابراین، از سر اطمینان نمی‌توان گفت تلاش یک پژوهشگر در جهت کاستن کدامیک از این دو نوع خطا بهتر است صورت گیرد. شاید بهترین پیشنهاد استفاده از مقادیر قراردادی دو نوع خطا بر حسب نوع مطالعه باشد.

دوگانه اعتبار درونی و بیرونی (Internal vs. External validity) نتایج: ممکن است طرح پژوهش از آنچنان نظام محکمی برخوردار باشد که انجام آن ره آورد پرفایده و معتبری را بدنبال داشته باشد اگرچه به سختی بتوان نتایج آن را به جامعه‌ای بزرگ تر تعمیم داد. پژوهشگر بالینی با انتخاب مناسب نمونه پژوهشی و برآوردی صحیح از کمینه حجم نمونه سعی می‌کند این هر دو اعتبار را در کنار هم در نظر بگیرد.

دوگانه مطالعه کمی و کیفی (Qualitative vs. Quantitative): اگرچه مطالعات زیست‌پزشکی biomedical اغلب از جنس کمی هستند اما کم نیستند پرسش‌های پژوهشی در پزشکی که تنها راه پاسخ به آن‌ها از طریق مطالعات کیفی میسر باشد. طراحی فرضیه‌های جدید، تبیین تجارب زیسته، کاوش نقطه‌نظرات خبرگان و ... با انجام مطالعات کمی هرگز میسر نمی‌باشند. از طرف دیگر، ساده‌ترین راه حل تعارض این دو نوع مطالعه، انجام مطالعات ترکیبی / آمیخته (Mixed method) است.

دوگانه خلق و بکارگیری شواهد (Evidence synthesis vs. Implementation): از جمله مهم‌ترین دگردیسی شکل‌گرفته در دنیای پزشکی مبتنی بر شواهد، عدم توقف در خلق شواهد و تمهید پژوهش‌هایی با رویکرد ارزیابی و ممیزی بکارگیری شواهد است. بانیان این دگردیسی بر این عقیده هستند که خلق شواهد بدون بکارگیری صحیح آن، فایده‌ای ندارد.

امید می‌رود پزشکی مبتنی بر شواهد علیرغم همه نقدهای اخلاقی و معرفت‌شناختی موجود بتواند ضمن بازشناسی محاسن و معایب، بستر ساز انجام پژوهش‌های بالینی فایده‌مند در رفع هرچه بیشتر نیازهای اجتماعی و بکارگیری شواهد متقن در عرصه سیاستگذاری‌های بهداشتی باشد.

در آخر جا دارد از زحمات دوست و همکار بی نظیرم، جناب آقای دکتر حسن صیامیان در نگارش این کتاب سپاسگزاری نمایم.

دکتر سیاوش مرادی

متخصص پزشکی اجتماعی و فلوشیپ بالینی پزشکی مبتنی بر شواهد