

Study designs

Mehdi Moradinazar

*Dept. of Epidemiology, Kermanshah University of
Medical Sciences, Iran*

m.moradinazar@gmail.com
m.moradinazar@kums.ac.ir



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تعریف مطالعه (study)

روشی که محقق برای پاسخگویی به سؤالات و یا رد یا قبول فرضیات تحقیق انتخاب می کند به نوع مطالعه معروف است



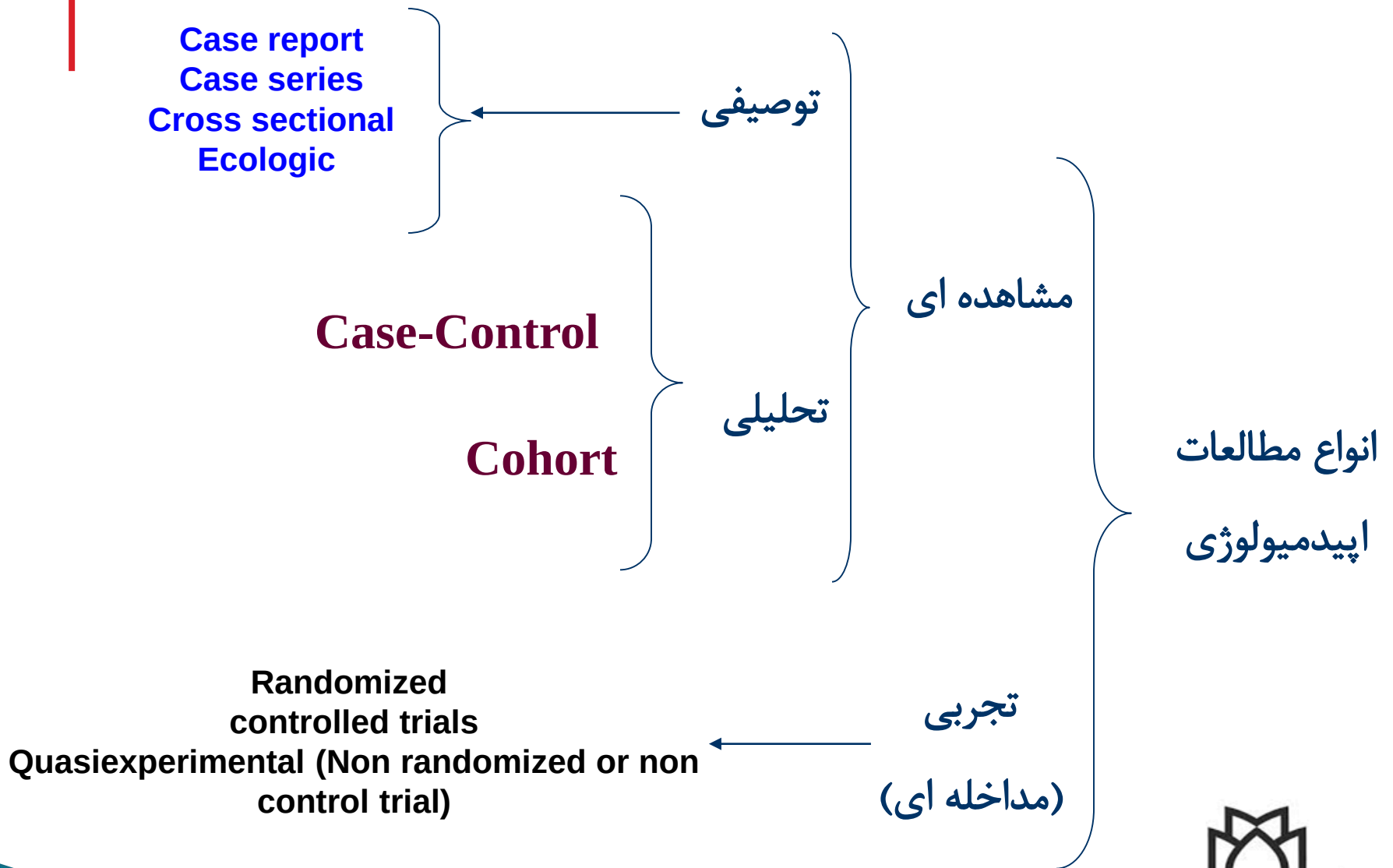
عوامل موثر در انتخاب نوع مطالعه :

❖ نوع مسئله (سئوالات پژوهش) - تعیین ارتباط یا تعیین وضعیت موجود

❖ میزان آگاهی موجود درباره مسئله

❖ منابع موجود برای انجام طرح





انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

مداخله ای

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

مقطعی

کوهورت

مورد شاهدهی

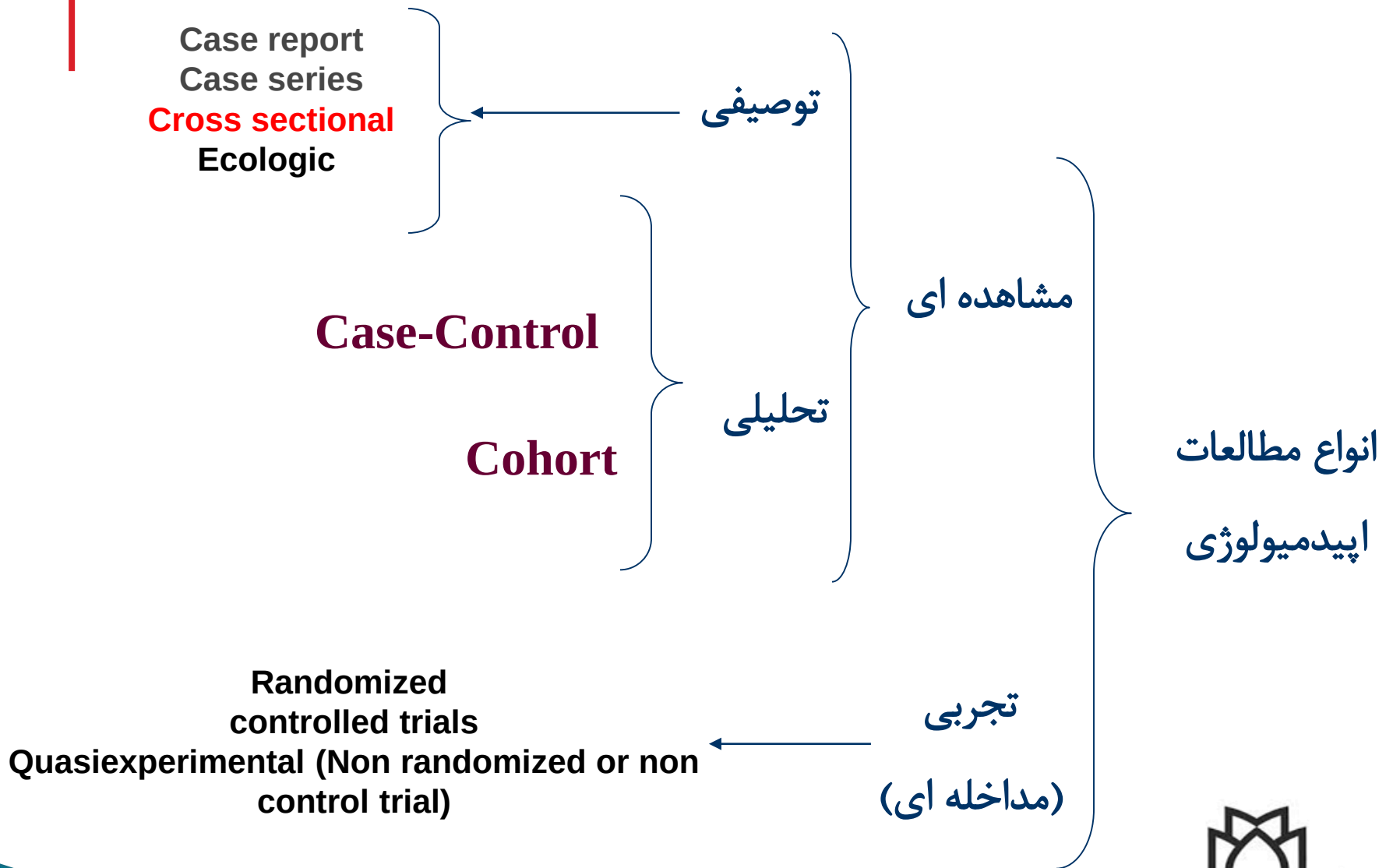
کارآزمایی بالینی

کارآزمایی میدانی

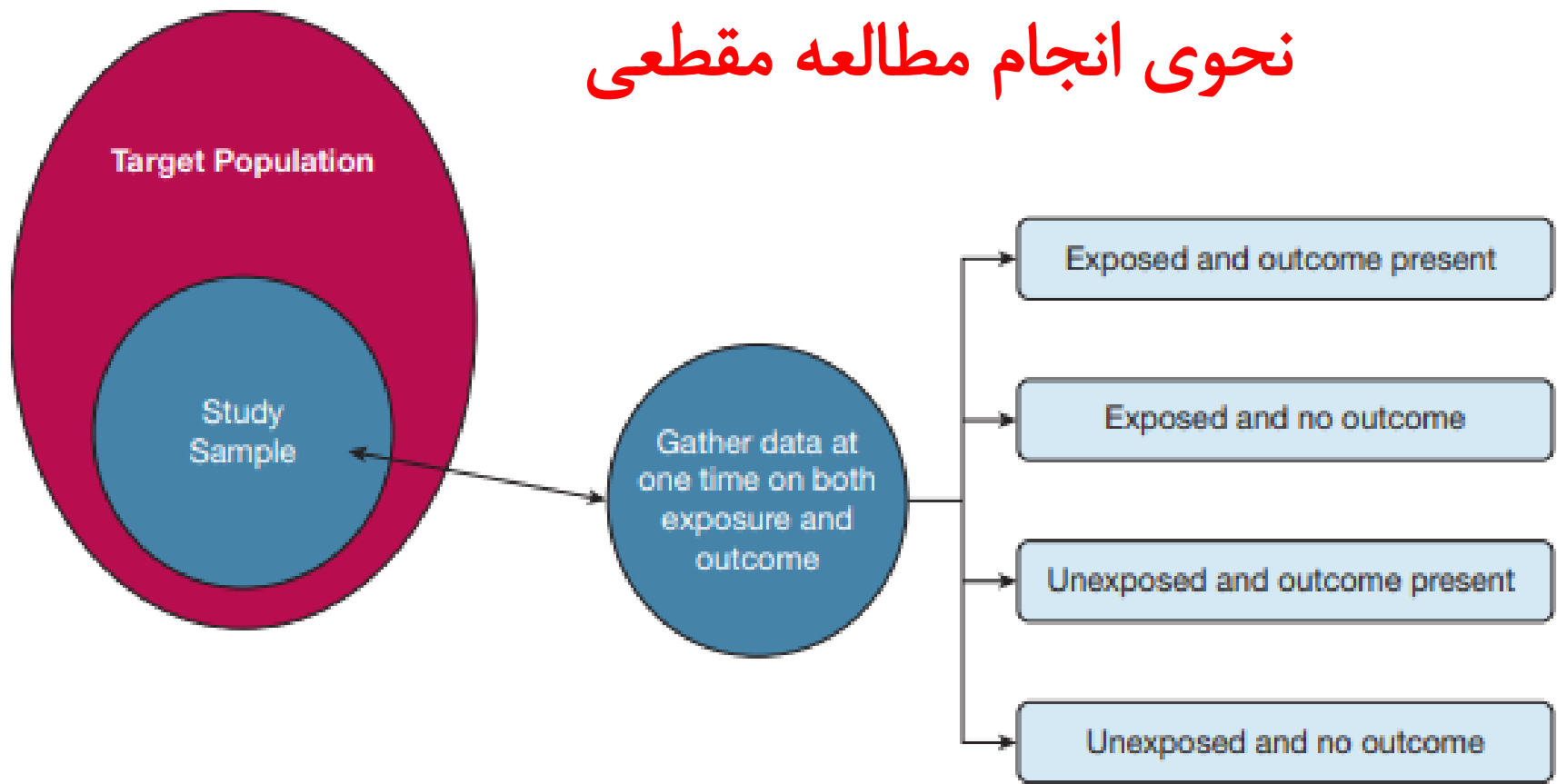
کارآزمایی اجتماعی







نحوی انجام مطالعه مقطعی



مطالعه مقطعی شامل جمع آوری و ارائه منظم داده ها است تا تصویر روشنی از یک موقعیت خاص بدست آید.



مطالعات توصیفی (Cross sectional) به چه پرسش هایی پاسخ می‌دهند؟

▶ شخص (میزبان):

- سن، جنس، وضعیت اجتماعی-اقتصادی، عادات فردی و ...

▶ مکان:

- محل وقوع بیماری در محدوده های طبیعی یا سیاسی جغرافیائی
- شرایط آب و هوایی
- مقایسه های بین المللی

▶ زمان:

- تغییرات فصلی و دوره ای

◦ به خاطر داشته باشیم که در مطالعات تحلیلی به دنبال پاسخ به پرسش‌هایی از قبیل **چگونه، آیا، و ...** هستیم



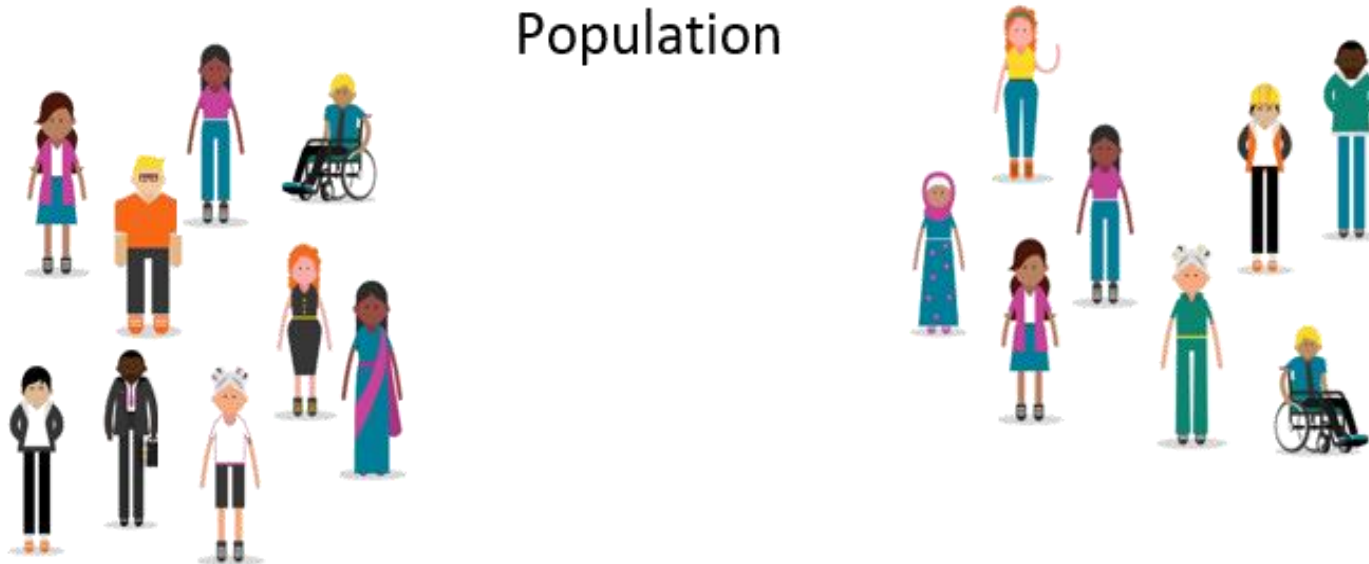
اهمیت مطالعات توصیفی در چیست؟

▶ 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.



Population



نقاط قوت مطالعه های مقطعی

□ سریع است

□ ارزان است

□ مسئله گم شدن افراد در حین پیگیری وجود ندارد

□ به عنوان نخستین مرحله یک مطالعه همگروهی یا تجربی در

نظر گرفت.



معایب مطالعات مقطعی

❖ روابطی که بدست می آیند را نمیتوان علت و معلولی نامید، چونکه تعیین اینکه ایا مواجهه یا علت قبل از معلول (بیماری) بوده مشکل است .

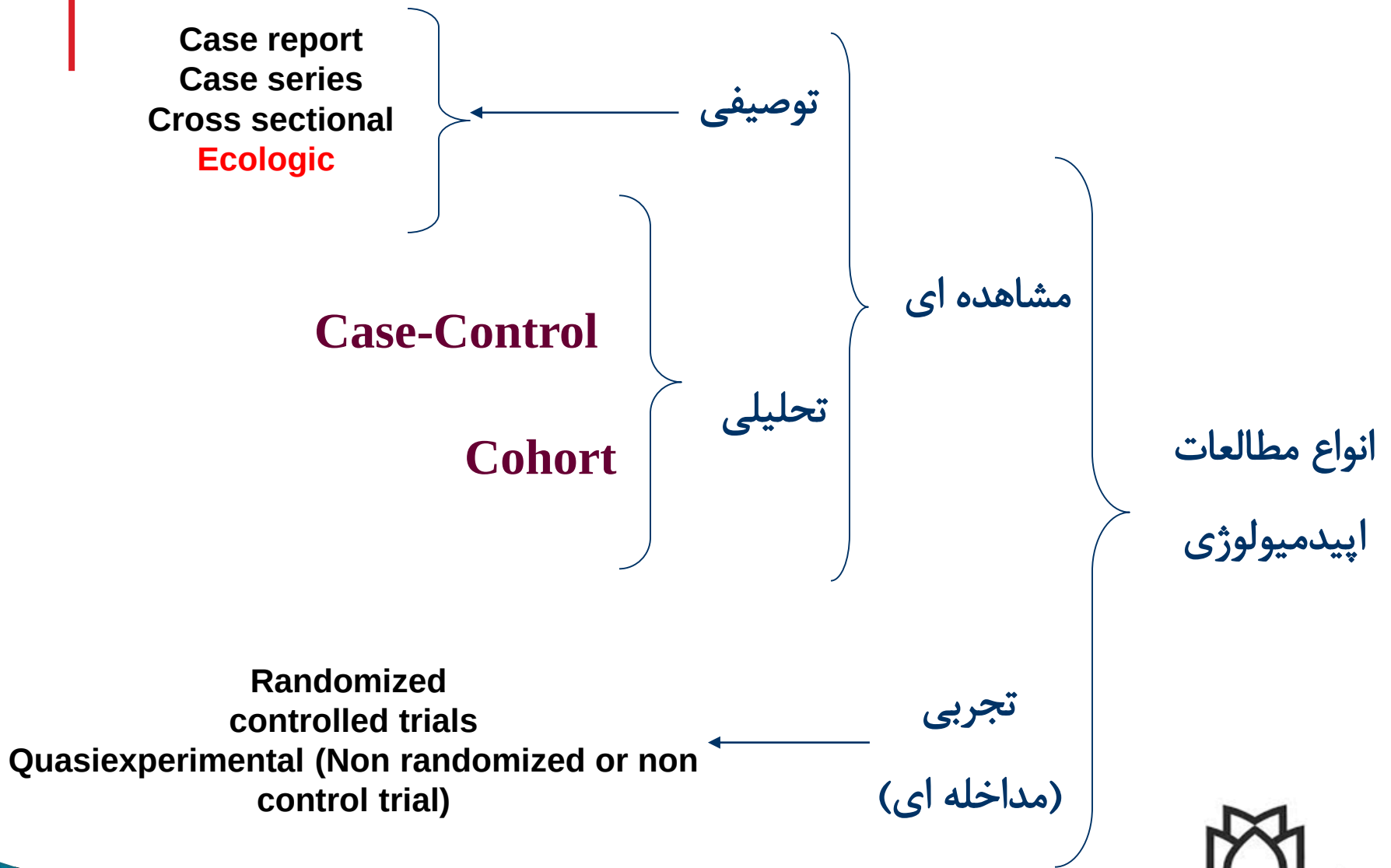
❖ محاسبه میزان بروز امکان پذیر نمی باشد فقط شیوع را اندازه گیری میکند و برای تعیین بروز بیماری و نیز برای مطالعه بیماریهای نادر محدودیت دارد.

❖ در مواردی که مواجهه یا پیامد نادر هستند انجام مطالعه مقطعی مشکل می شود.

❖ تنها می تواند در ایجاد فرضیه کمک کند و نمی تواند فرضیه را آزمون کند

❖ امکان بروز سوگرایی (bias)





❖ مطالعات اکولوژیک

❖ به آن مطالعات همبستگی (Correlational) و مطالعات بوم شناسی نیز گفته می شود.

❖ اغلب اولین قدم و آغازگر بررسی های اپیدمیولوژیک می باشند.

❖ 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.



Ecological 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.



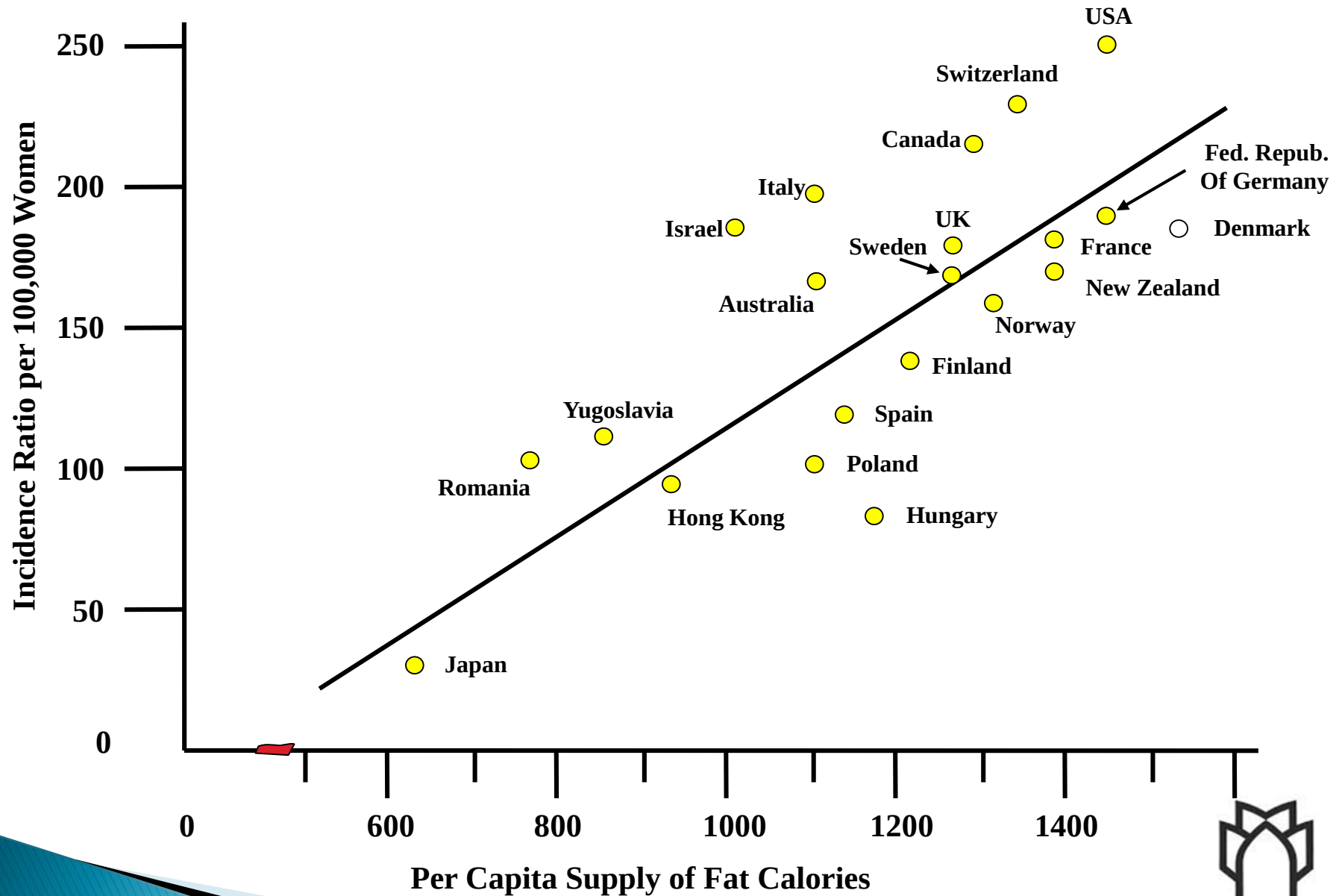
چه موقع مطالعات اکولوژیک انجام می‌دهیم

❖ هنگامی که اطلاعات مربوط به تک تک افراد جامعه در دسترس یا قابل اندازه گیری نیست ولی متوسط قابل اعتمادی از این اندازه ها در دسترس باشد

❖ در مورد اثرات مواجهه های محیطی چون تعیین اندازه های فردی امکان پذیر نیست مطالعات بوم شناختی گزینه های مناسبی هستند

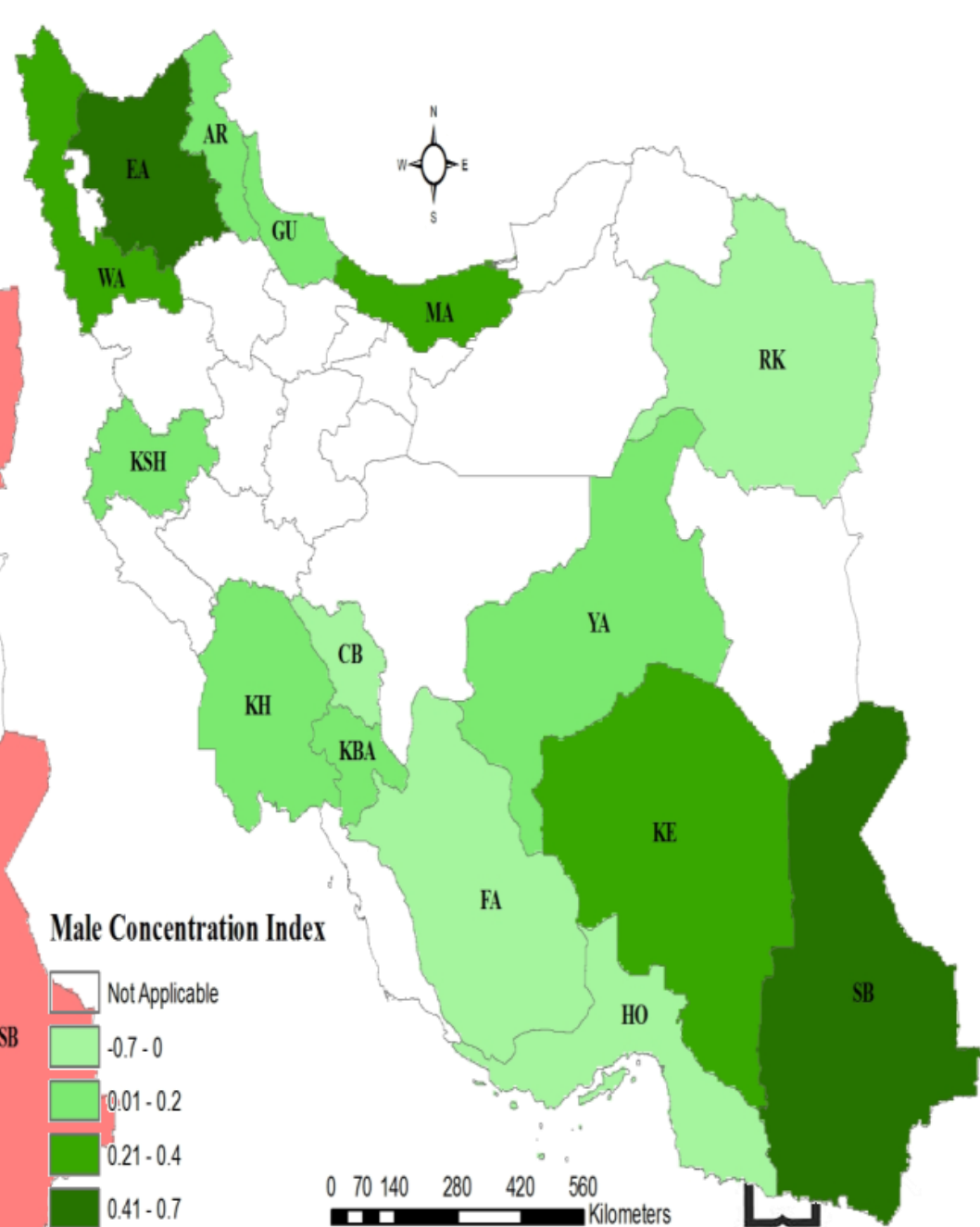
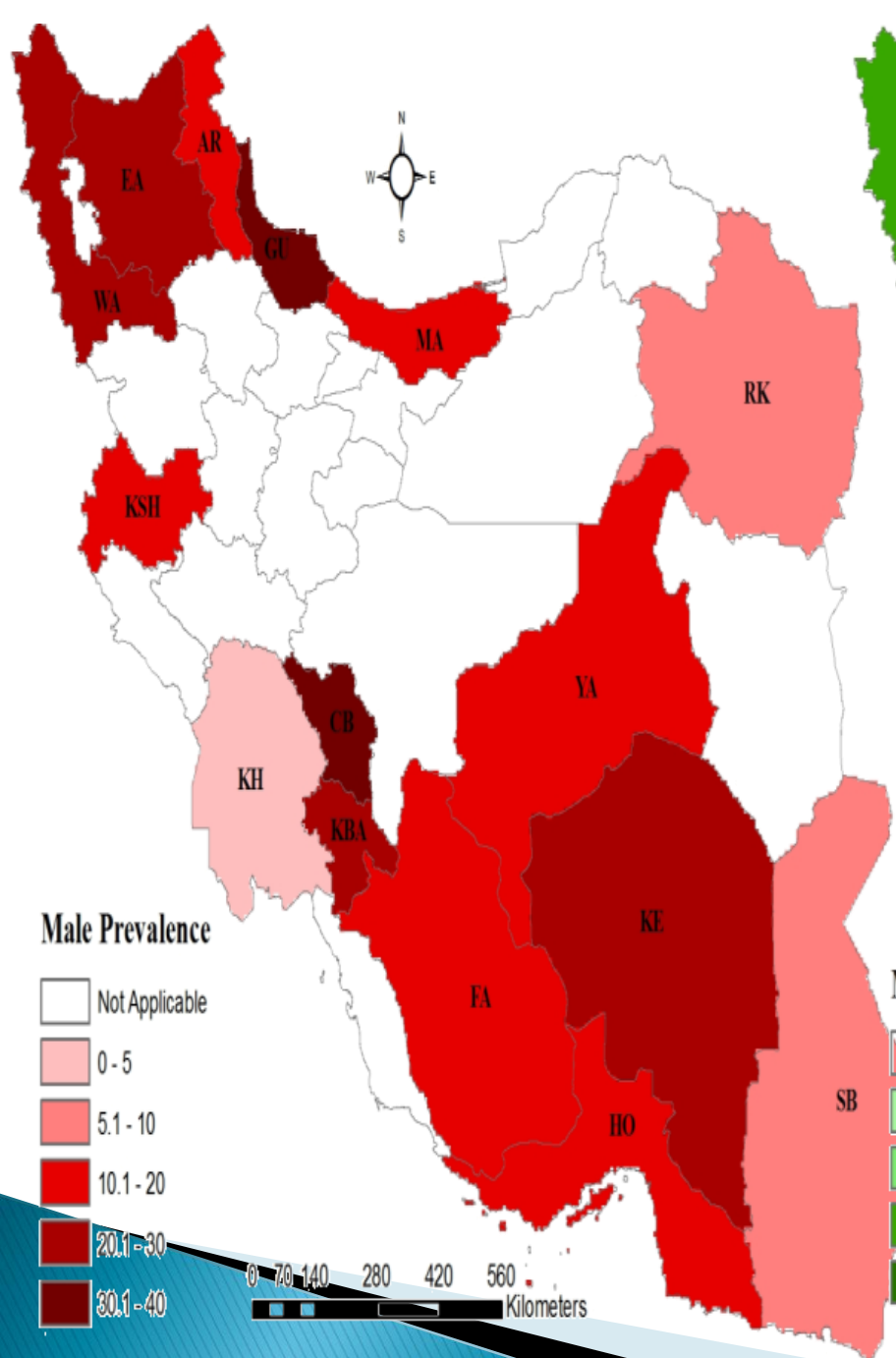


ارتباط بین میزان مصرف چربی با سرطان پستان بر حسب کشور



Moradinazar

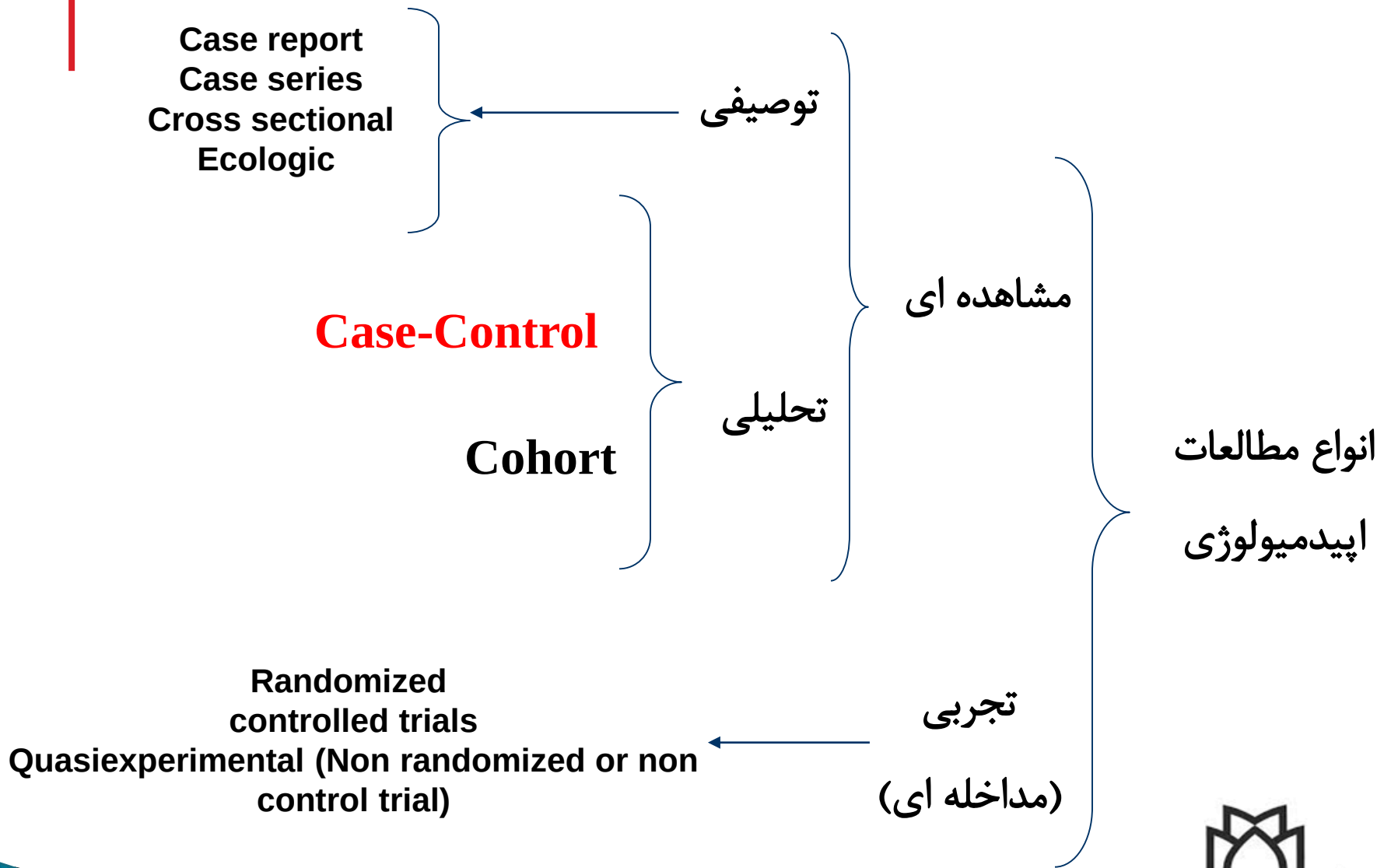




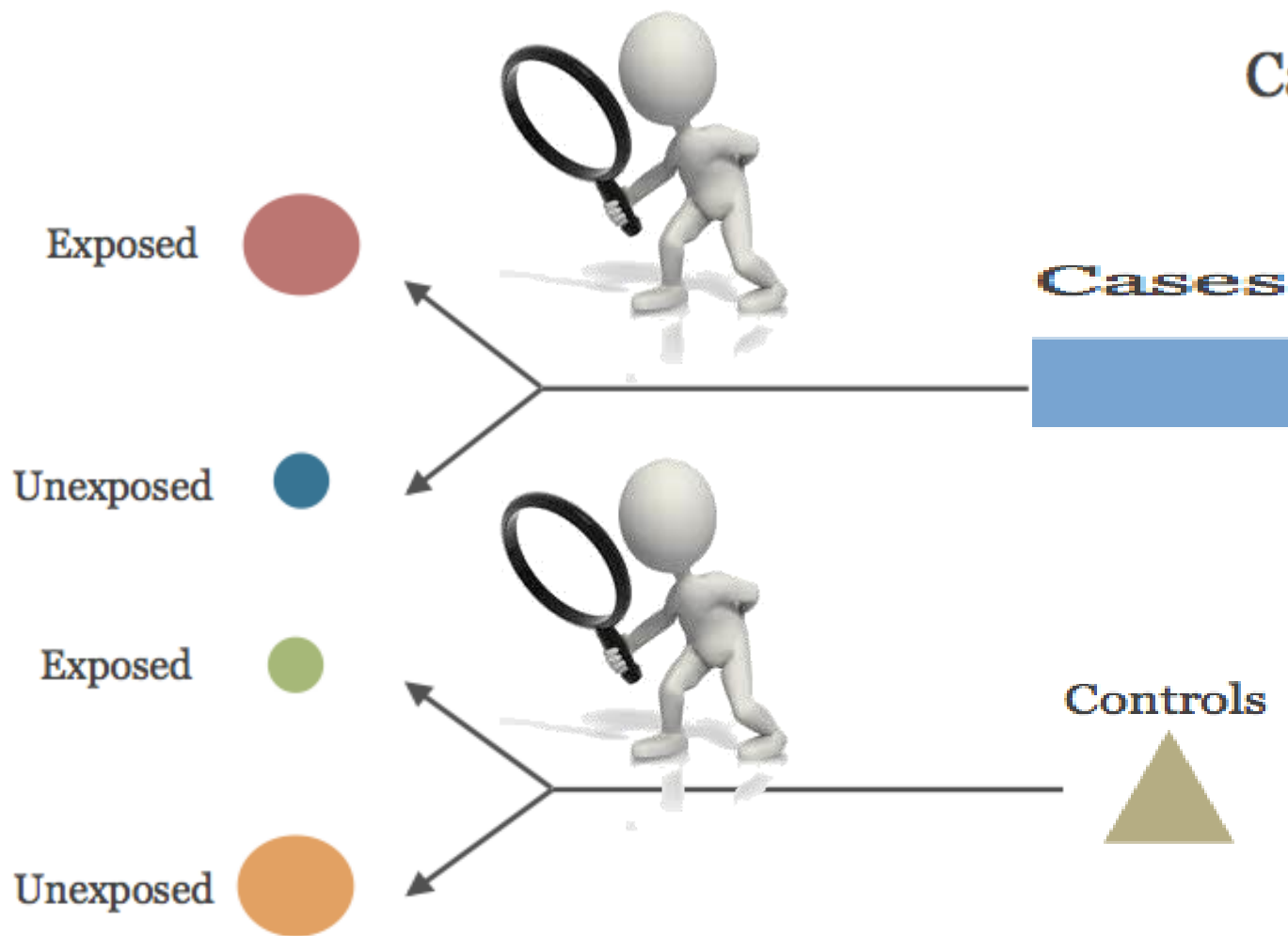
معایب مطالعه اکولوژیک

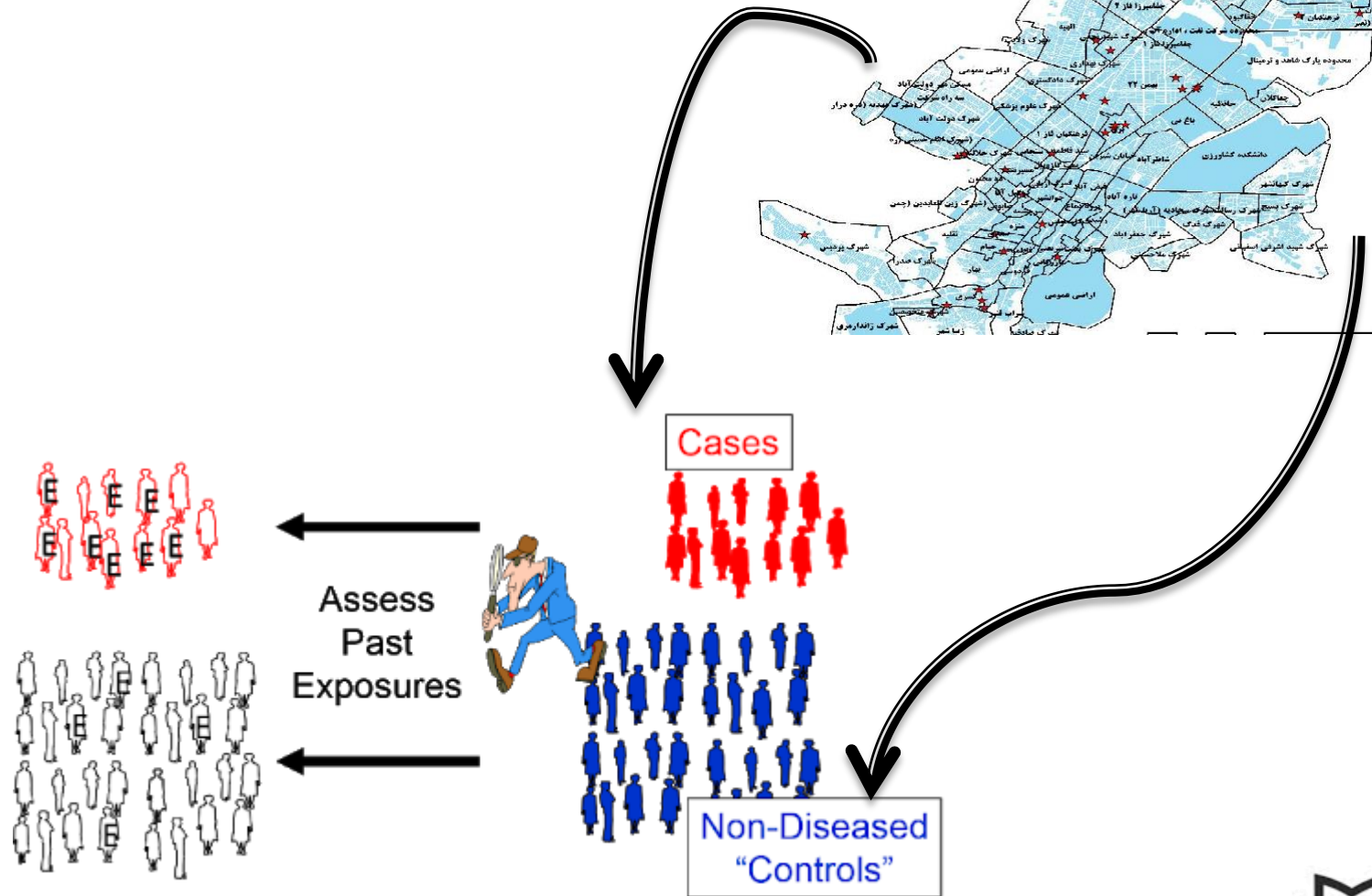
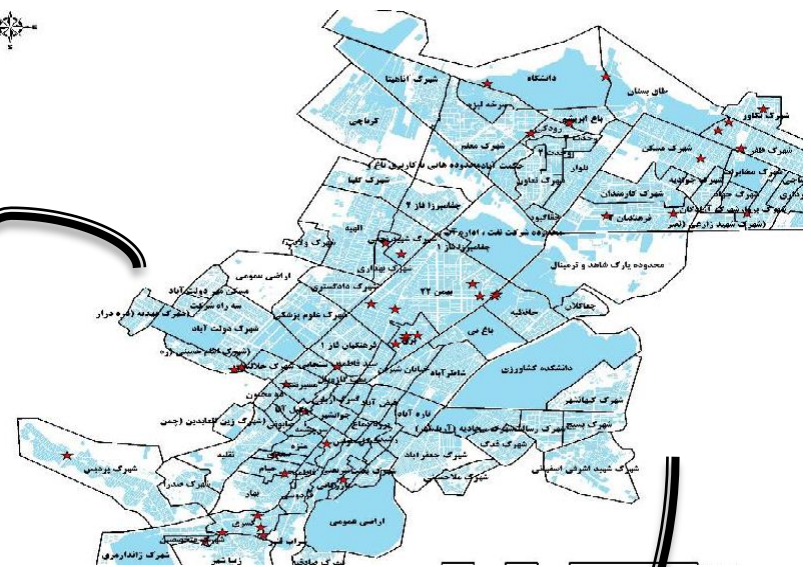
- ❑ ecological fallacy (مغالطه اکولوژیک): ممکن است ارتباطی که در سطح جامعه بین مواجهه و پیامد دیده می شود، در سطح فرد وجود نداشته باشد.
- ❑ میانگین مربوط به جامعه است (در مورد فرد نمی توانیم قضاوت کنیم) و فقط دیدی کلی در مورد جامعه می دهد.
- ❑ امکان کنترل مخدوش کننده ها بسیار محدود است.





Case-Control Study





مشخصات مطالعه مورد- شاهدهی

❖ محقق به دنبال یافتن علل وجود یک مشکل است. دو گروه (سالم و بیمار) را با هم مقایسه می کند.

❖ هم مواجهه و هم نتیجه هر دو قبل از شروع مطالعه رخ داده اند.

❖ فقط پدیده ها مشاهده و متغیر ها اندازه گیری میشوند (مداخله انجام نمی شود)

❖ جهت مطالعه از نتیجه به سمت علت می باشد.

❖ از گروه شاهد برای رد یا قبول فرضیه استفاده می شود.



مراحل اصلی مطالعه مورد - شاهدهی :

۱. تعریف بیماری (پیامد)

۲. انتخاب مورد ها (case)

۳. انتخاب شاهد ها (control)

۴. همسان سازی (matching) مورد ها و شاهد ها برای کنترل مخدوشگر ها

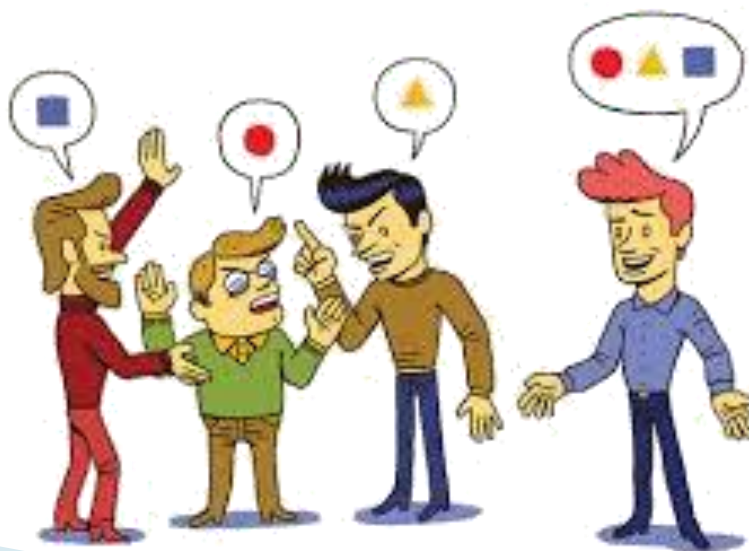
۵- اندازه گیری مواجهه در مورد ها و شاهد ها و مقایسه

۶- تجزیه و تحلیل و تفسیر نتایج



تعریف بیماری (پیامد)

1. واضح کامل و روشن باشد.
2. قابل سنجش و دارای معیارهای تشخیصی باشد.
3. قبل از شروع مطالعه تعریف شود.
4. همه افراد گروه مورد براساس معیار یا سنجش یکسان از بیماری تعریف شوند



انتخاب مورد ها (case):

- ❖ معیار انتخاب مورد ها (تعریف بیماری) بایستی تا جای ممکن دقیق تعریف شود.
- ❖ مورد ها بایستی از نظر نوع بیماری کاملاً شبیه (هموزن) به یکدیگر باشند.
- ❖ بهتر است از موارد جدید (بروز) باشد.

❖ منابع انتخاب مورد ها:

- ❑ بیمارستان
- ❑ جمعیت عمومی



انتخاب شاهد‌ها (control):

❖ دو قانون کلی در انتخاب شاهد‌ها وجود دارد:

❑ (۱) شاهد‌ها بایستی از همان جمعیت مورد‌ها انتخاب شوند

❑ (۲) شاهد‌ها بایستی صرف نظر از مواجه انتخاب شوند

❖ به طور کلی

کنترل باید در معرض خطر بیماری باشد. کنترل باید از هر لحاظ شبیه به مورد باشد به جز وجود بیماری (و هر یک از عوامل خطر هنوز کشف نشده برای بیماری).



منابع انتخاب شاهد:

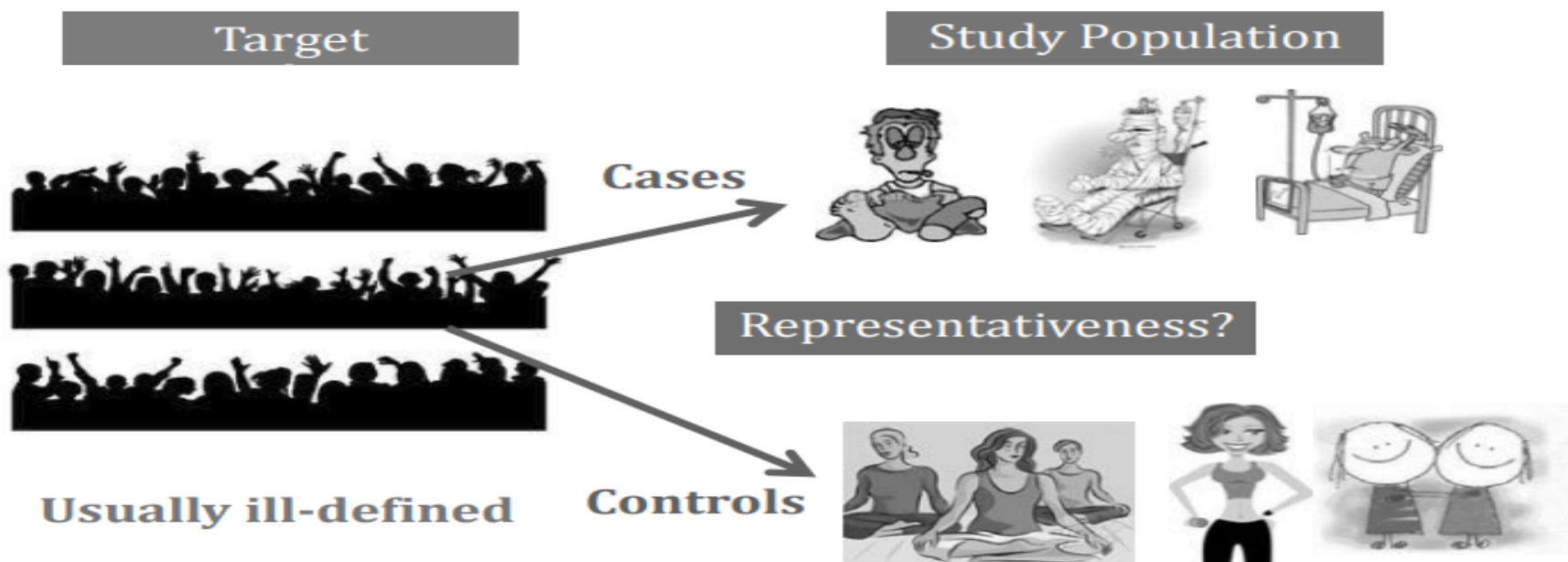
- ❖ همسایگان
- ❖ بیمارستان
- ❖ جمعیت عمومی
- ❖ دوستان
- ❖ خانواده
- ❖ ترکیبی از موارد فوق

✓ تعداد شاهدها

به ازای هر مورد یک شاهد تا حداکثر ۵ مورد به ازای هر مورد



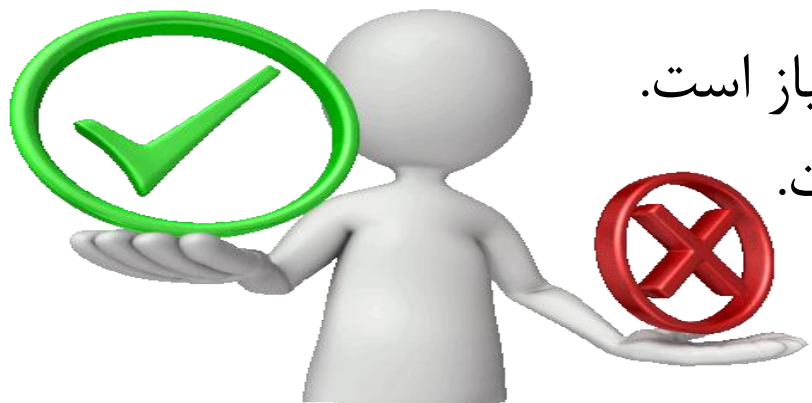
چرا گروه مورد و شاهد را باید همسان (match) کرد



انتخاب گروه کنترل بدون توجه به مواجهه مورد بررسی است و کنترل باید از هر لحاظ شبیه به مورد باشد به جز وجود بیماری. اگر شبیه نباشند نمی توان به سادگی قضاوت کرد که اختلافی مشاهده شده به دلیل مواجهه است.



مزایا مطالعات مورد شاهدی



❑ اجرای نسبتاً آسان

❑ سریع و ارزان

❑ به تعداد نسبتاً کمی از افراد مورد مطالعه نیاز است.

❑ برای بیماریهای نادر / ناشناخته مناسب است.

❑ خطری برای افراد مورد مطالعه ندارد.

❑ مشکلات اخلاقی آن خیلی کم است.

❑ می توان چند مراجع را با هم بررسی کرد. (سیگار کشیدن، ورزش کردن،
تیپ شخصیت : بیماری قلبی)

❑ خسته کننده نیست چون پیگیری افراد در آینده لازم نمی شود.



معایب مطالعات مورد شاهدهی

▶ اعتبار نتایج بدلیل **تورش (bias)** های ناشی از **یادآوری** ، **انتخاب** و استفاده از **مدارک موجود پائین** است.

▶ **انتخاب گروه شاهد** ممکن است مشکل باشد.

❖ میزان **بروز** و **خطر نسبی (RR)** را **نمی توان** برآورد کرد

▶ برای **ارزیابی درمان** یا **پیشگیریهای دارویی** مناسب نیست.

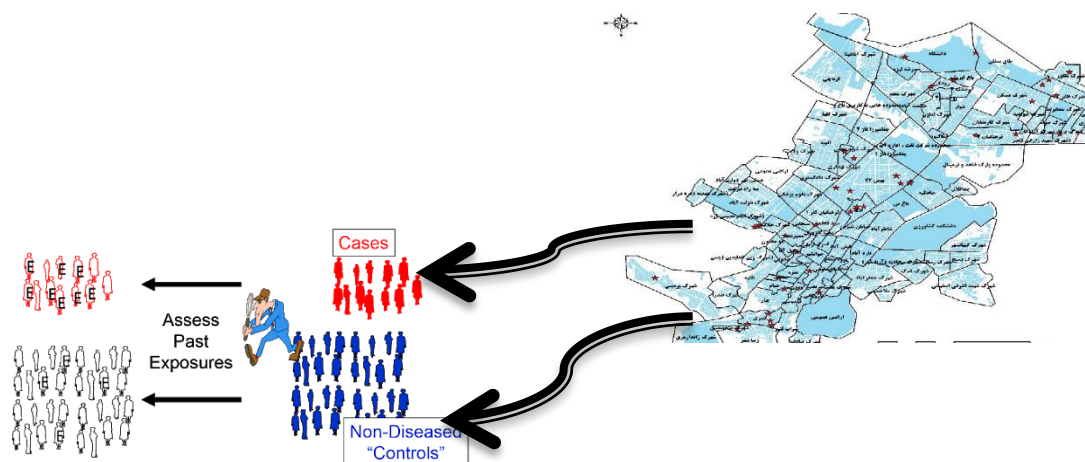
❖ **انتخاب** مناسب گروه شاهد ممکن است **مشکل** باشد.

❖ **نامناسب** برای مواردیکه **فراوانی مواجهه کم** است.



چرا نمی‌توان بروز یا شیوع را در مطالعات مورد شاهد محاسبه کرد

□ زیرا نسبت افراد تحت مطالعه که مبتلا به بیماری هستند (گروه مورد) بوسیله اینکه پژوهشگر چه تعداد مورد و چه تعداد شاهد برای نمونه انتخاب کرده، تعیین می‌شود. بنابراین نسبت بیماری مورد نظر در جمعیت مشخص نیست.



انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

مداخله ای

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

کارآزمایی بالینی

کارآزمایی میدانی

کارآزمایی اجتماعی

کوهورت

مورد شاهدهی

مقطعی



معنی و مفهوم cohort

❖ در قدیم به یک واحد نظامی رومی باستان که معمولاً ۱۰ نفر بودند cohort می گفتند.

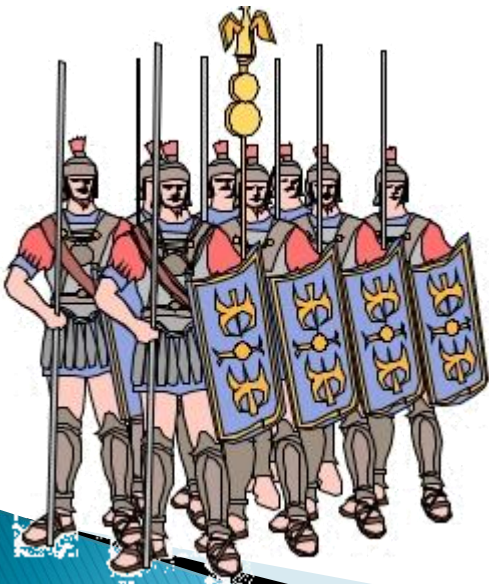
❖ گروه و دسته

❖ گروه از افراد با ویژگی آماری مشترک

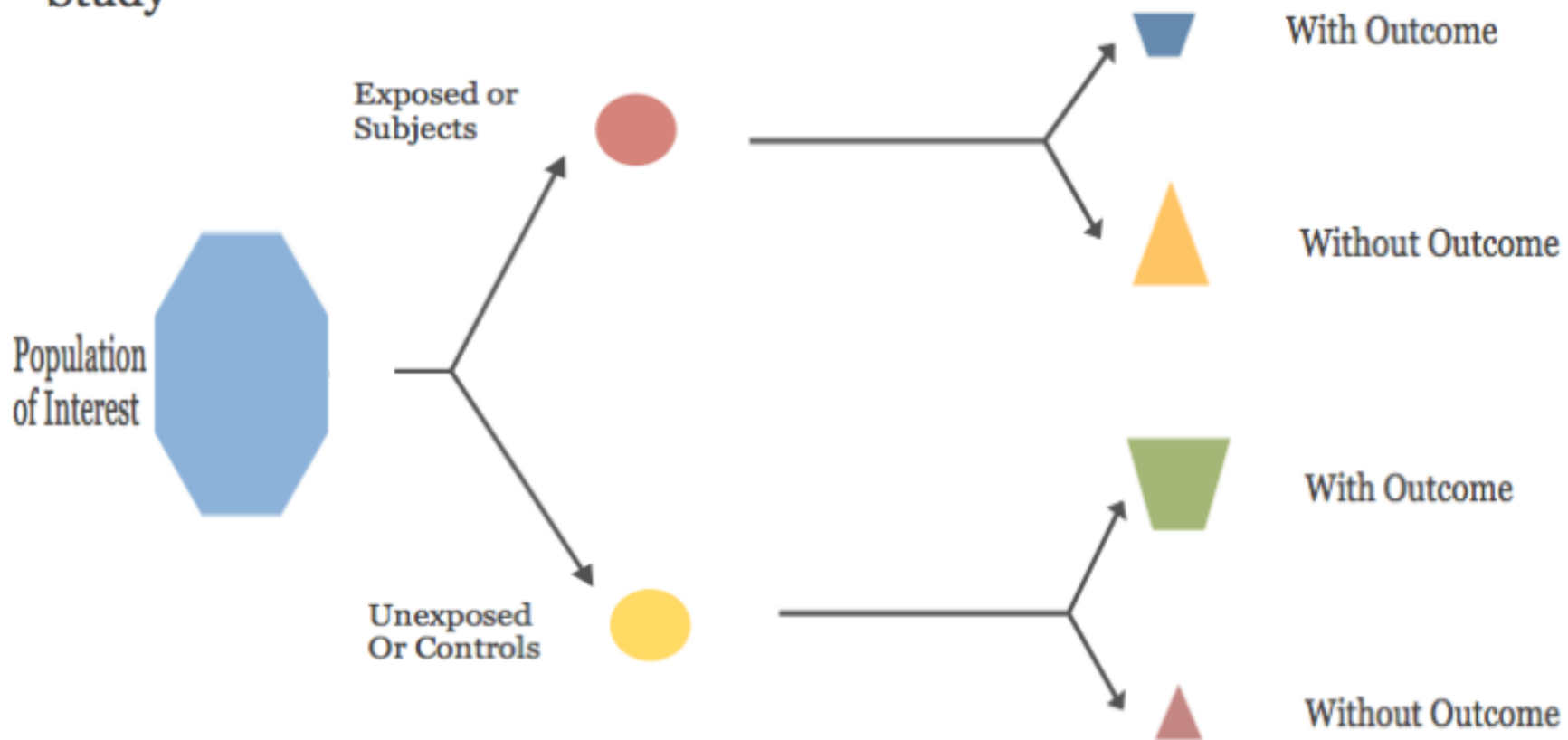
مثال

✓ کوهورت دانشجویان مامایی ورودی سال ۱۳۹۸

✓ کوهورت افراد متولد شده در سال ۱۳۶۰



Cohort Study

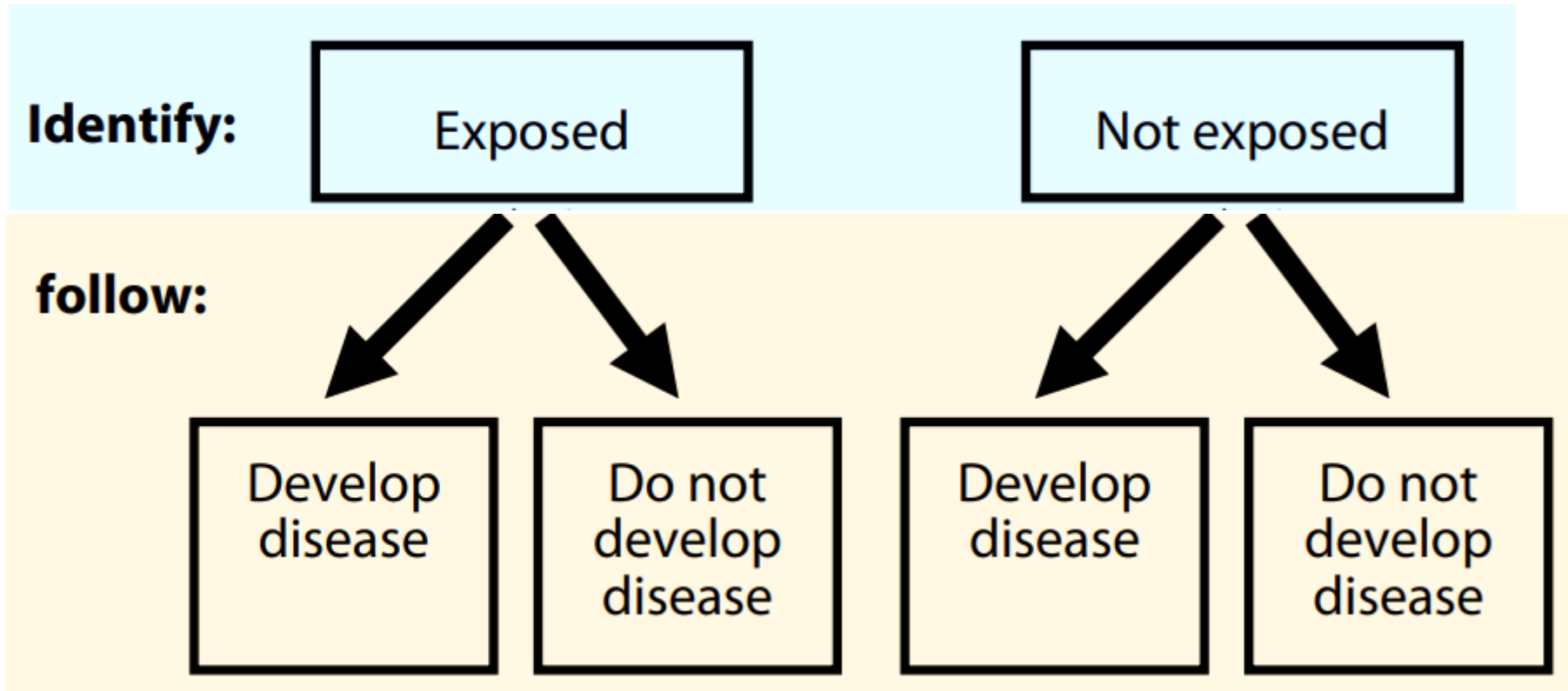


Onset of Study

Time



مطالعات کوهورت (cohort)



مثالی از یک کوهورت در استان کرمانشاه

International Journal of Epidemiology

Issues Advance articles Submit ▼ Purchase Alerts About ▼

All International Journal of



Volume 48, Issue 3
June 2019

Cohort Profile: Ravansar Non-Communicable Disease cohort study: the first cohort study in a Kurdish population

Yahya Pashar, Farid Najafi, Mehdi Moradinazar, Ebrahim Shakiba, Hosain Karim,
Behrooz Hamzeh ✉, Michael Nelson, Annette Dobson

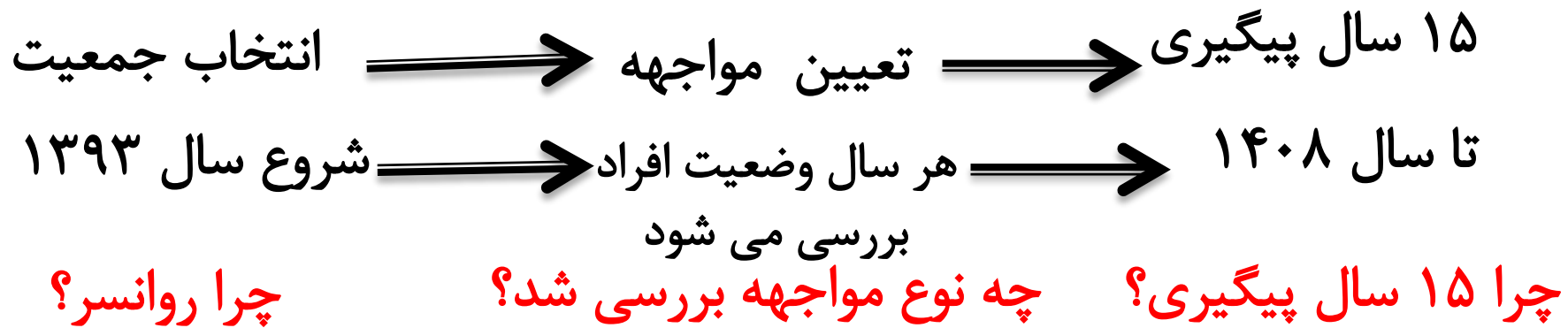
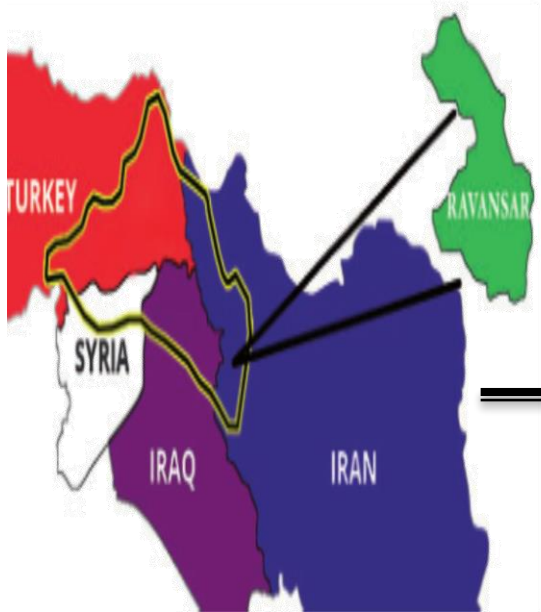
International Journal of Epidemiology, Volume 48, Issue 3, June 2019, Pages 682–683f,
<https://doi.org/10.1093/ije/dyy296>

Published: 06 February 2019 **Article history ▼**

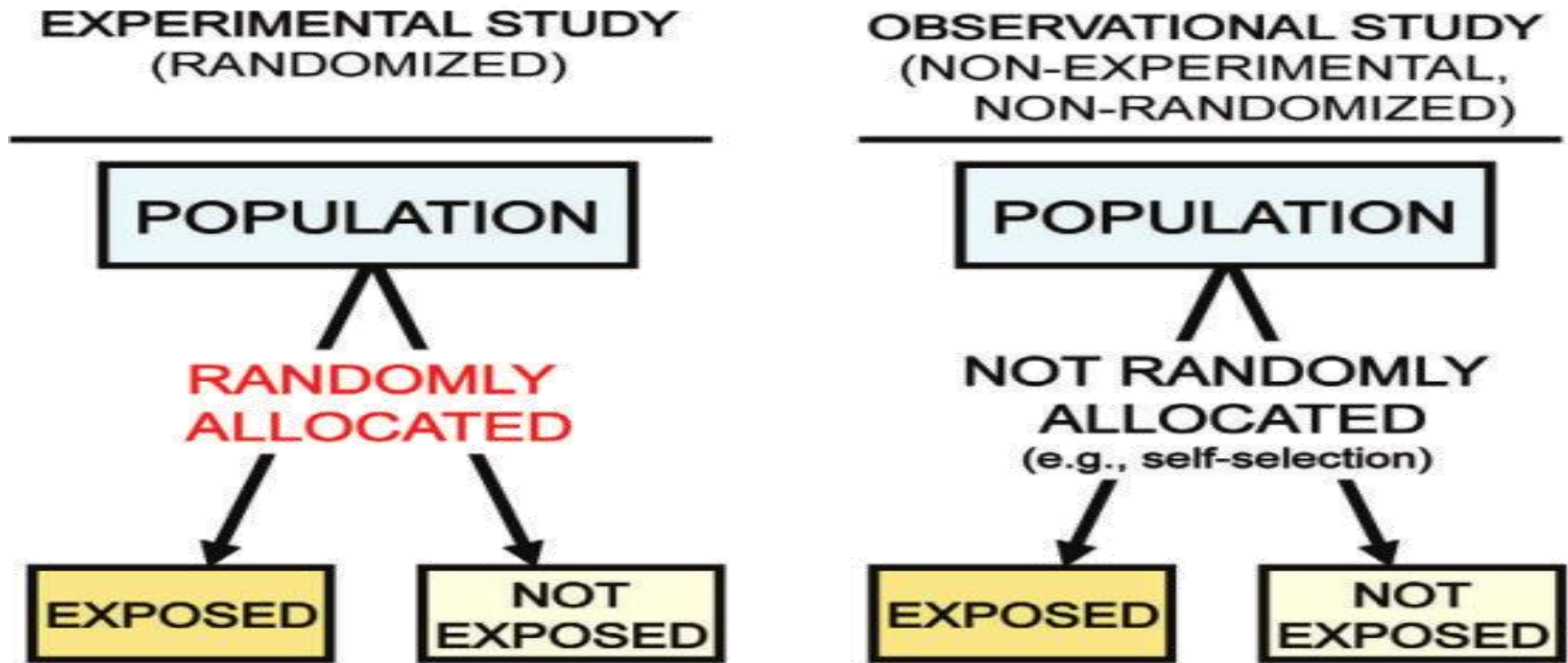
“ Cite Permissions Share ▼



مراحل کوهورت روانسر



تفاوت بین مطالعات مداخله ای و کوهورت



در مطالعات کوهورت تخصیص افراد به دو گروه مواجهه دار و بدون مواجهه تصادفی نیست در حالی که در مطالعات مداخله ای تصادفی است



اجزاء یک مطالعه همگروہی:

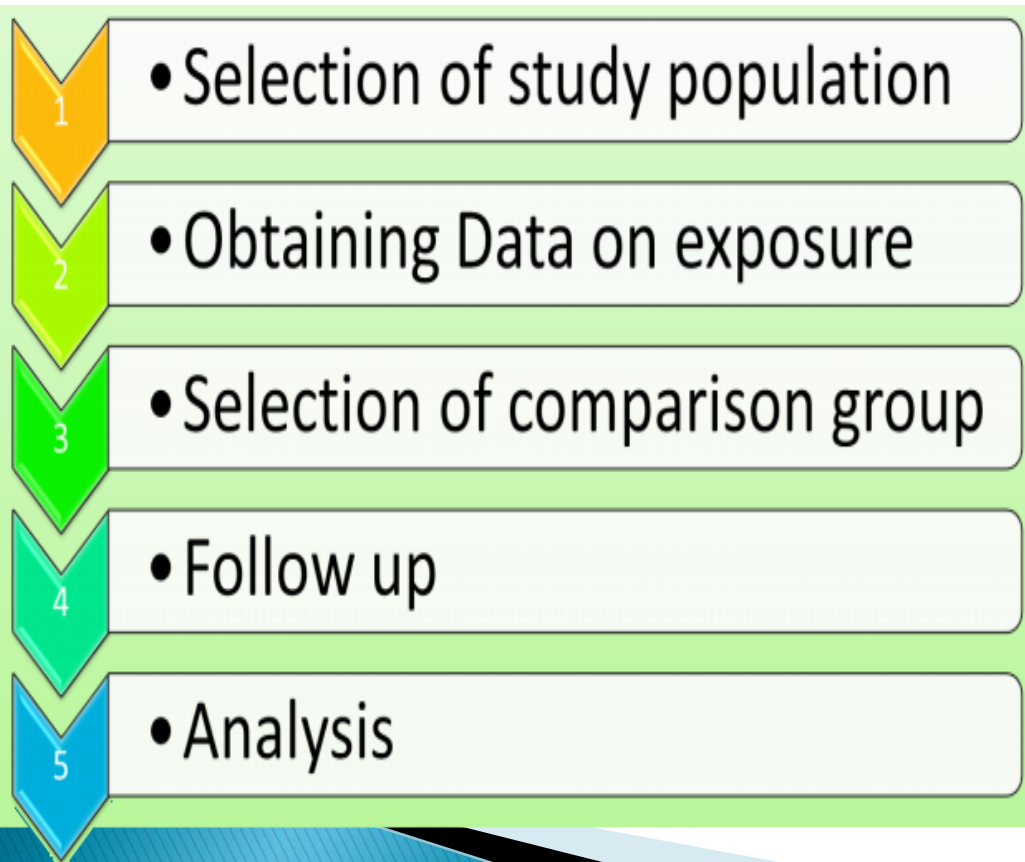
انتخاب افراد مورد مطالعه

به دست آوردن داده ها در مورد وضعیت مواجهه افراد مورد مطالعه

انتخاب گروه مقایسه

پیگیری

تجزیه و تحلیل نتایج



انتخاب گروه (جمعیت) مورد مطالعه

گروه مورد مطالعه می تواند:

- کل منطقه یا نمونه ای از آن منطقه باشد
- گروه خاصی از سن و جنس جامعه باشد.
- گروه قرار گرفتن در معرض خطر به عنوان مثال رادیولوژیست ها، افراد سیگاری باشد.
- همگروه تولد به عنوان مثال دانش آموزان مدرسه باشد
- بیماران مبتلا به ایدز



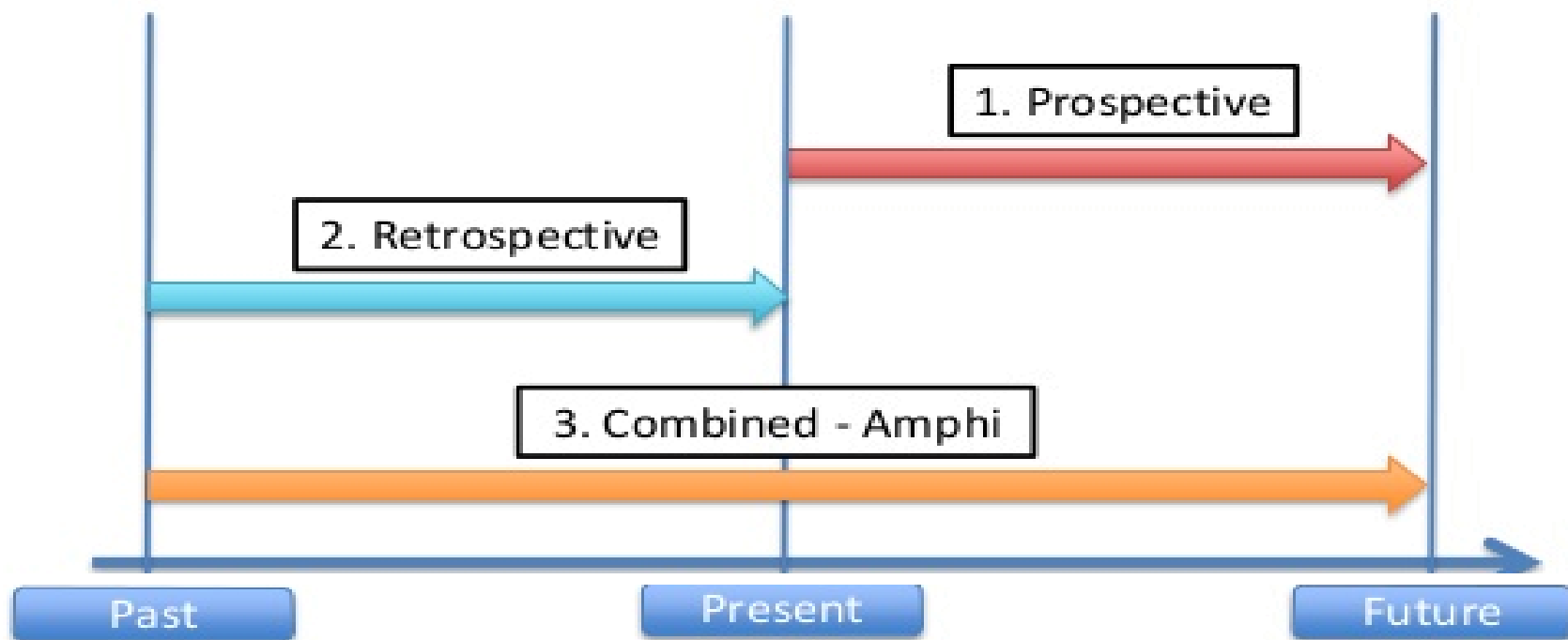
ویژگی مطالعات همگروهی (Cohort Study)

- ❖ هر دو گروه مواجهه و بدون مواجهه در ابتدایی مطالعه بدون بیماری هستند
- ❖ محقق بدون دخالت فقط به مشاهده متغیرها و ثبت آنها می پردازد.
- ❖ افراد برای مدت زمانی خاص پیگیری می شوند.
- ❖ می توان میزان بروز بیماری و یا مشکل را در جامعه مورد مطالعه برای مدت زمانی مشخص برآورد کرد.
- ❖ رابطه علت و معلولی را قویتر از سایر مطالعات مورد- شاهد مشخص می کند
- ❖ همیشه از علت به معلول است



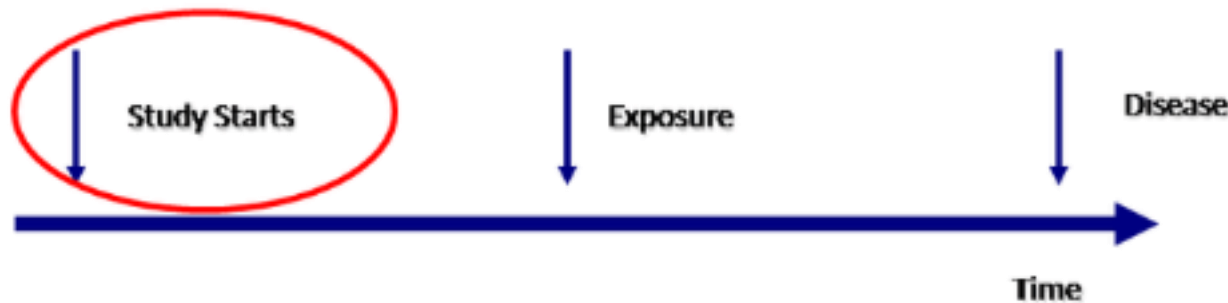
انواع مطالعات کوهورت

- ❖ مطالعه کوهورت آینده نگر (Prospective cohort)
- ❖ مطالعه کوهورت گذشته نگر (Retrospective cohort study)
- ❖ مطالعه ترکیبی کوهورت آینده نگر و گذشته نگر Combined Cohort Study



مطالعه کوهورت آینده نگر (Prospective cohort)

- ▶ - محقق مطالعه را از ابتدا شروع می کند (از ابتدا)
- ▶ هر دو گروه در ابتدای مطالعه فاقد بیماری هستند.
- ▶ وضعیت پیامد (بیماری) بعد از پیگیری مشخص خواهد شد.
- ▶ پیگیری معمولاً نیاز به مدت زمان زیادی دارد
- ▶ در طول پیگیری بعضی از افراد از مطالعه به دلیل متعدد از قبیل طولانی بودن خارج می شوند (lost to follow up).



مطالعه کوهورت گذشته نگر

Retrospective cohort study

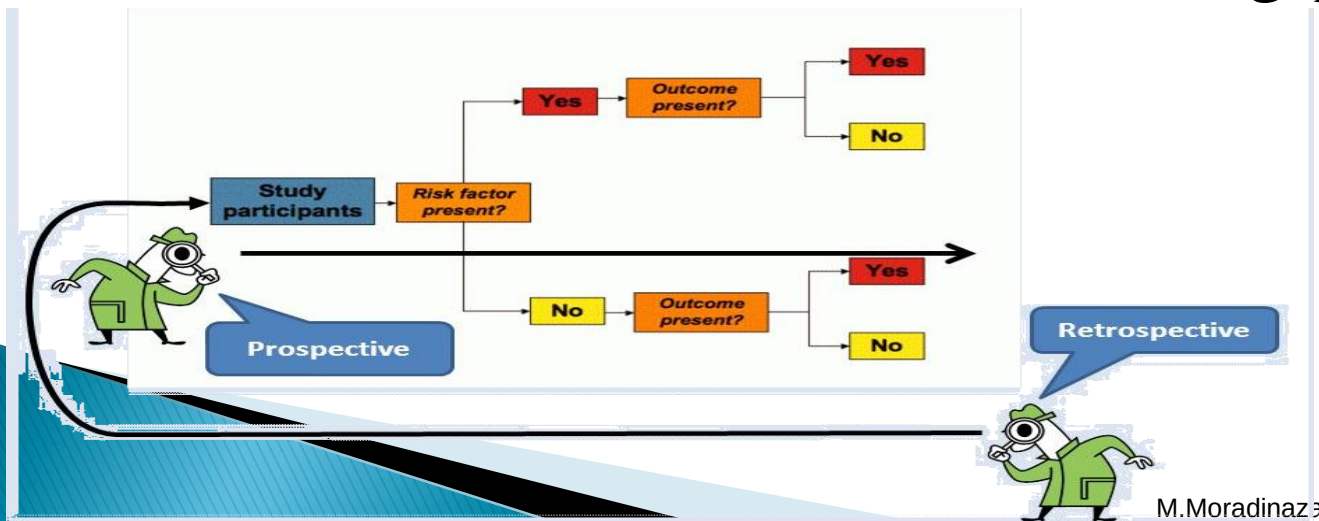
□ پیامد (بیماری) و مواجهه همه قبل از شروع تحقیقات رخ داده است.

□ از داده های موجود ، جمع آوری شده در گذشته برای شناسایی شناسه جمعیت

و وضعیت مواجهه استفاده می کند (مواجهه قبلا اتفاق افتاده است)

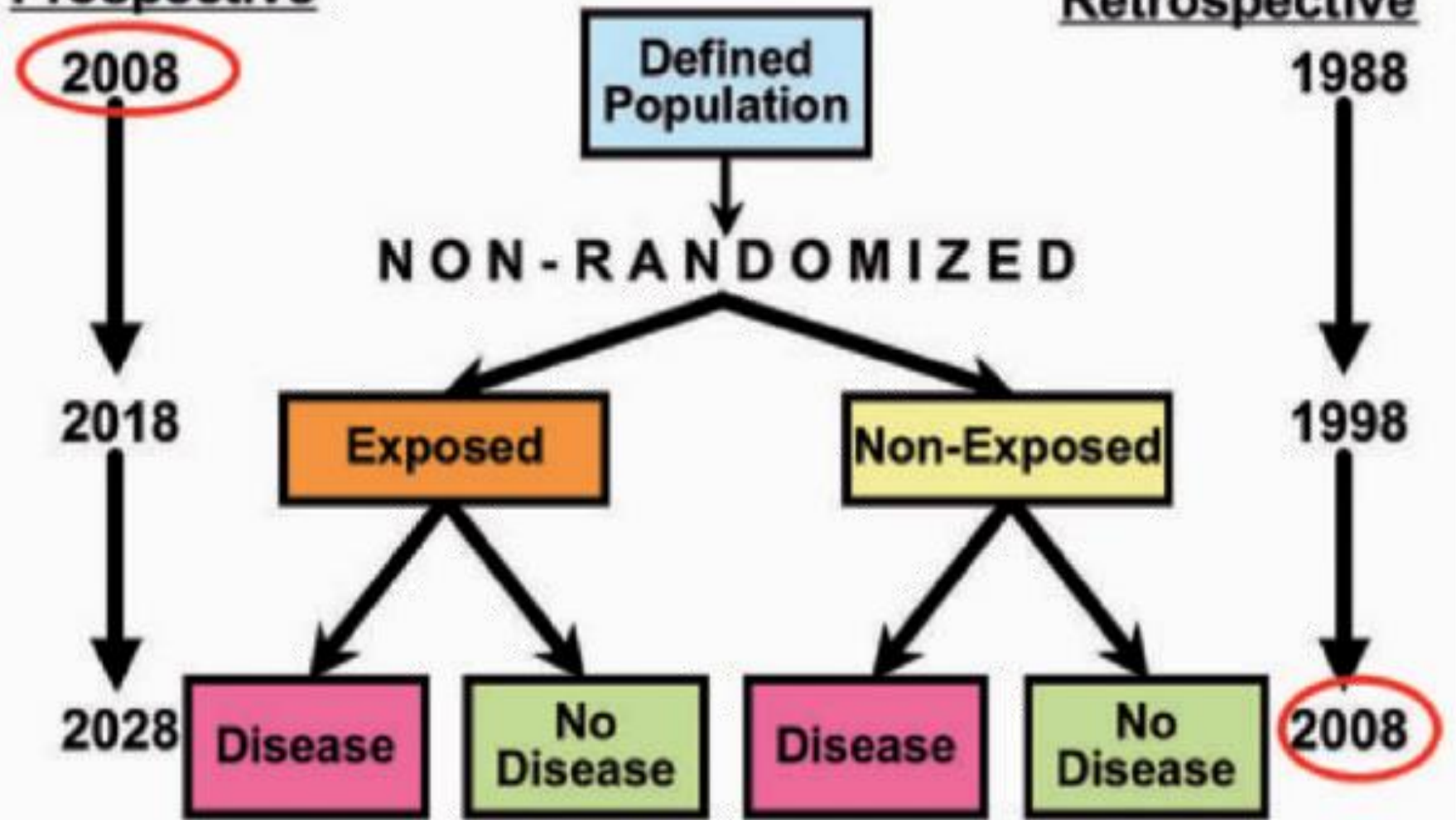
□ محقق به گذشته برمی گردد تا گروه مطالعه را از سوابق موجود سابقه کار ،

پزشکی و سایر سوابق گذشته انتخاب کند



Prospective

Retrospective



مزایا و معایب مطالعات همگروهی

▶ مزایا :

- از معتبرترین روشها محسوب می شود .
- اطلاعات جنبی مفیدی مثل تغییر **حالت بیمار** و **زمان بروز** هر حالت به دست می آید .
- **چند پیامد احتمالی** مرتبط با مواجهه را می توان بررسی نمود

▶ معایب:

- به **زمان زیاد** و طبعاً **هزینه زیاد** نیاز دارد.
- خطر از دست دادن نمونه ها به دلایل زیادی وجود دارد مثل **گم شدن** آنها در طول مدت مطالعه ,
- **عدم همکاری** آنها پس از مدتی تغییر وضعیت آنها در طول مدت مطالعه (لذا باید در برآورد تعداد نمونه به این مسئله توجه شود)



تفاوت مطالعات مورد شاهد و کوهورت

مطالعات هم گروهی	مطالعات مورد شاهدهی
از علت به معلول می رسد	از معلول به علت می رسد
با افراد سالم شروع می شود	با بیماری شروع می شود
فراوانی رخداد بیماری را در افراد مواجهه یافته نسبت به افراد بدون مواجهه آزمون می کند.	فراوانی وجود عامل بیماریزای مفروض را در افراد بیمار نسبت به افراد بدون آن بیماری آزمون می کند.
برای آزمون فرضیه هائی که دقیقاً تنظیم شده‌اند به کار می رود	معمولاً اولین رویکرد برای آزمون یک فرضیه است
تعداد زیادی از افراد را درگیر مطالعه می کند.	افراد کمتری را درگیر مطالعه می کند.
معمولاً دوره های پیگیری طولانی دارد و دیر به نتیجه می رسد.	معمولاً زود به نتیجه می رسد.
وقتی بیماری تحت بررسی نادر باشد مناسب نیست.	برای بیماری های نسبتاً نادر مناسب است.
میزان بروز، خطر نسبی و همچنین خطر قابل انتساب (خطر منتسب) را محاسبه می کند	معمولاً فقط برآوردی از خطر نسبی را به صورت نسبت شانس به دست می دهد.
می تواند علاوه بر بیماری مورد بررسی، اطلاعاتی در مورد سایر بیماری ها نیز ارائه می دهد.	اطلاعاتی در مورد بیماری های دیگری غیر از بیماری مورد بررسی ارائه نمی کند.
گران است	نسبتاً ارزان است. M.Moradinazar

چه زمانی نیاز به انجام مطالعه همگروهی می باشد؟

- ❖ زمانی که شواهد خوبی مبنی بر ارتباط بین مواجهه و بیماری وجود داشته باشد. مانند شواهد بالینی، اطلاعات بدست آمده از مطالعات مورد شاهدهی و یا سایر مطالعات دیگر
- ❖ زمانی که فاصله بین مواجهه و پیامد کم باشد.
- ❖ وقتی قرار گرفتن در مواجهه نادر است و شیوع بیماری در افراد مواجهه یافته زیاد است.
- ❖ بودجه کافی در دسترس است.
- ❖ محقق زمان کافی برای انجام مطالعه داشته باشد



انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

مداخله ای

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

کارآزمایی بالینی

کارآزمایی میدانی

کارآزمایی اجتماعی

کوهورت

مورد شاهدهی

مقطعی



مطالعه مداخله ای

▶ مطالعات مداخله‌ای یا مطالعات تجربی (Experimental) یا کارآزمایی (Trial)

▶ محقق دست به تغییر در متغیر مستقل می زند و به دنبال مشاهده تغییر در متغیر وابسته می باشد

مهمترین خصوصیات یک مطالعه تجربی عبارت است از:

- ۱- انجام مداخله مانند دادن دارو، آموزش یک روش، انجام یک روش جراحی
- ۲- داشتن گروه شاهد
- ۳- تقسیم تصادفی واحدها بین گروههای مورد مداخله (قلب مطالعه)

* قویترین مشخص کننده رابطه علت و معلولی است



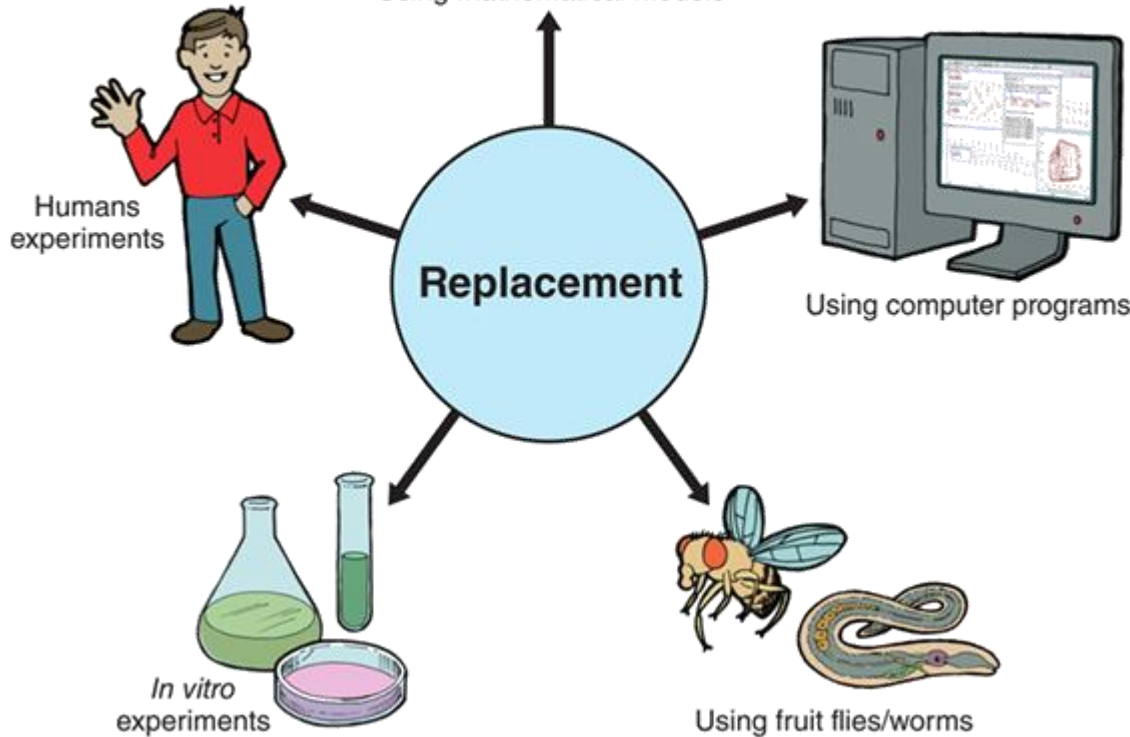
مطالعات مداخله ای

۱- مطالعه تجربی بر روی حیوانات

۲- مطالعه تجربی بر روی انسان

$$\frac{\partial L}{\partial t} = r_3 N_2 - d_3 L - D_3 \nabla^2 L$$

Using mathematical models



مطالعات حیوانی

□ کاربرد:

- ایجاد بیماریهای انسانی در حیوانات جهت بررسی علل و مکانیزم بیماریزایی
- آزمودن کارآیی روشهای پیشگیری و درمانی (مثل واکسنها و داروها)
- بررسی سیر طبیعی بیماریها (مثل بررسی سیربیماری جذام در آرمادیلو)

□ معایب :

- - همه بیماریهای انسانی را نمی توان در حیوانات بوجود آورد
- - همه نتایج به دست آمده از کارآزماییهای حیوانی قابل تعمیم به انسان نیست.

□ مزایا:

- -تکثیر راحت و مطابق نظر محقق
- - تکثیر سریع



مطالعه تجربی بر روی انسان

دلایل انجام مطالعه بر روی انسان

□ بیماری هایی که در حیوانات قابل تولید نیستند

□ روش های پیشگیری و درمانی که با کارآزمایی های حیوانی بی ضرر بودن آنها ثابت شده

فواید:

□ قاطعانه ترین رویکرد به مشکلات علمی

□ بررسی علل بیماری ها و عوارض قابل قبول تر است

□ آزمون اقدامات پیشگیرانه و درمانی

معایب:

□ ملاحظات اخلاقی

□ امور پشتیبانی (هزینه، پیدا کردن شرکننده، ...)



طبقه بندی انواع کارآزمایی

❖ کارآزمایی بالینی (clinical trial):

بر روی 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 افراد سالم انجام می شود)

❖ کارآزمایی جامعه (community trial):

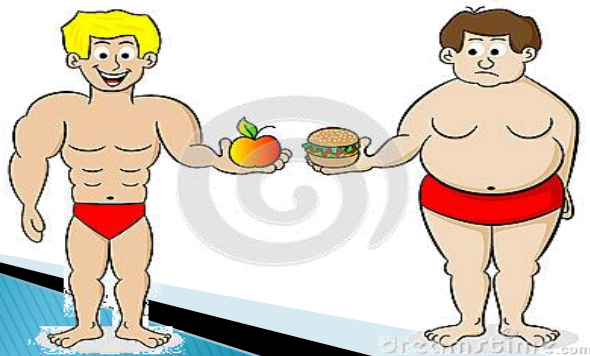
بر روی دو یا چند جامعه انجام می شود و واحد درمانی آن به جای فرد، "جامعه" است.



کارآزمایی میدانی Field Trials

- ▶ هدف از اجرای این تحقیق که جنبه پیشگیری دارد ارزیابی نتیجه مداخله ای است که در انسانهای سالم باعث کاهش خطر بیماری می شود
- ▶ این روش هم بروی افراد هم روی گروهی از مردم قابل اجراست
- ▶ اگر واحد پژوهش تمامی افراد یک جامعه باشند یعنی مداخله ای بر روی یک یا دو جامعه انجام شود به آن کار آزمایی جمعی (community trial) می گویند

مثال: تشویق یک جامعه به مصرف میوه و سبزی مقایسه میزانهای بروز بیماریهای قلبی در این دو جامعه



کارآزمایی جامعه (community trial):

مداخله به جای آنکه به صورت انفرادی صورت گیرد، به طور همزمان بریک جامعه اعمال می شود

مثال: تأثیر افزودن فلوئور به آب بر سلامت دهان و دندان

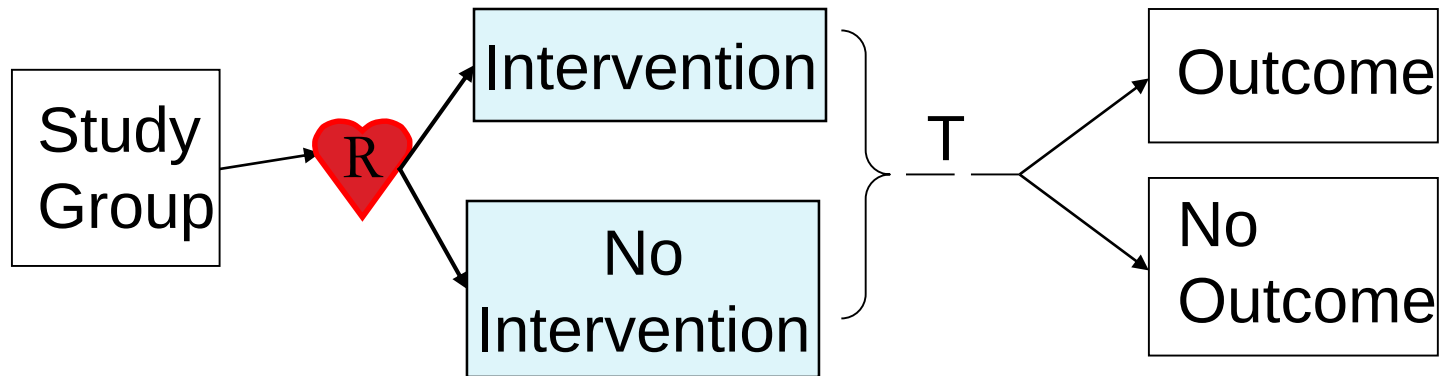


تعریف کارآزمایی بالینی

کارآزمایی بالینی مطالعه ای است **آینده نگر** که برای مقایسه اثرات و **ارزش یک مداخله** (یا مداخله ها) در برابر شاهد در **نمونه های انسانی** انجام می شود.

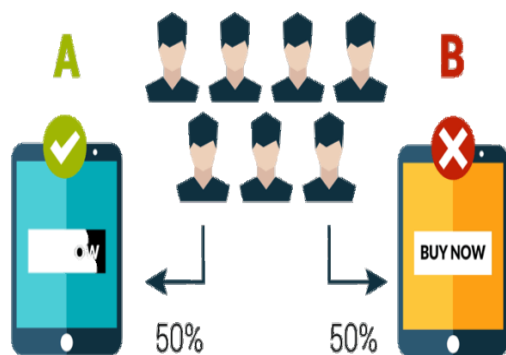


طرح کلی کارآزمایی



مطالعات شبه تجربی Quazi Experimental

□ یکی از شرایط مطالعه تجربی (وجود کنترل، انتخاب تصادفی) وجود ندارد.



□ به دلایل

□ عدم توانایی در نمونه گیری تصادفی

□ عدم دسترسی به شاهد انجام میشود.

□ دلایل اخلاقی

□ اجرایی

□ فراوانی بیماری پایین

□ سیر طبیعی بیماری طولانی باشد



طبقه بندی کارآزمایی بالینی

- ▶ طبقه بندی براساس هدف
- ▶ طبقه بندی براساس طرح های مطالعاتی
- ▶ طبقه بندی براساس سطح شواهد



تقسیم بندی کارآزماییهای بالینی از نظر نوع مداخله:

- کارآزمایی بالینی: مداخله یک روش درمانی است.
- کارآزمایی فیلد: مداخله یک روش پیشگیری است.

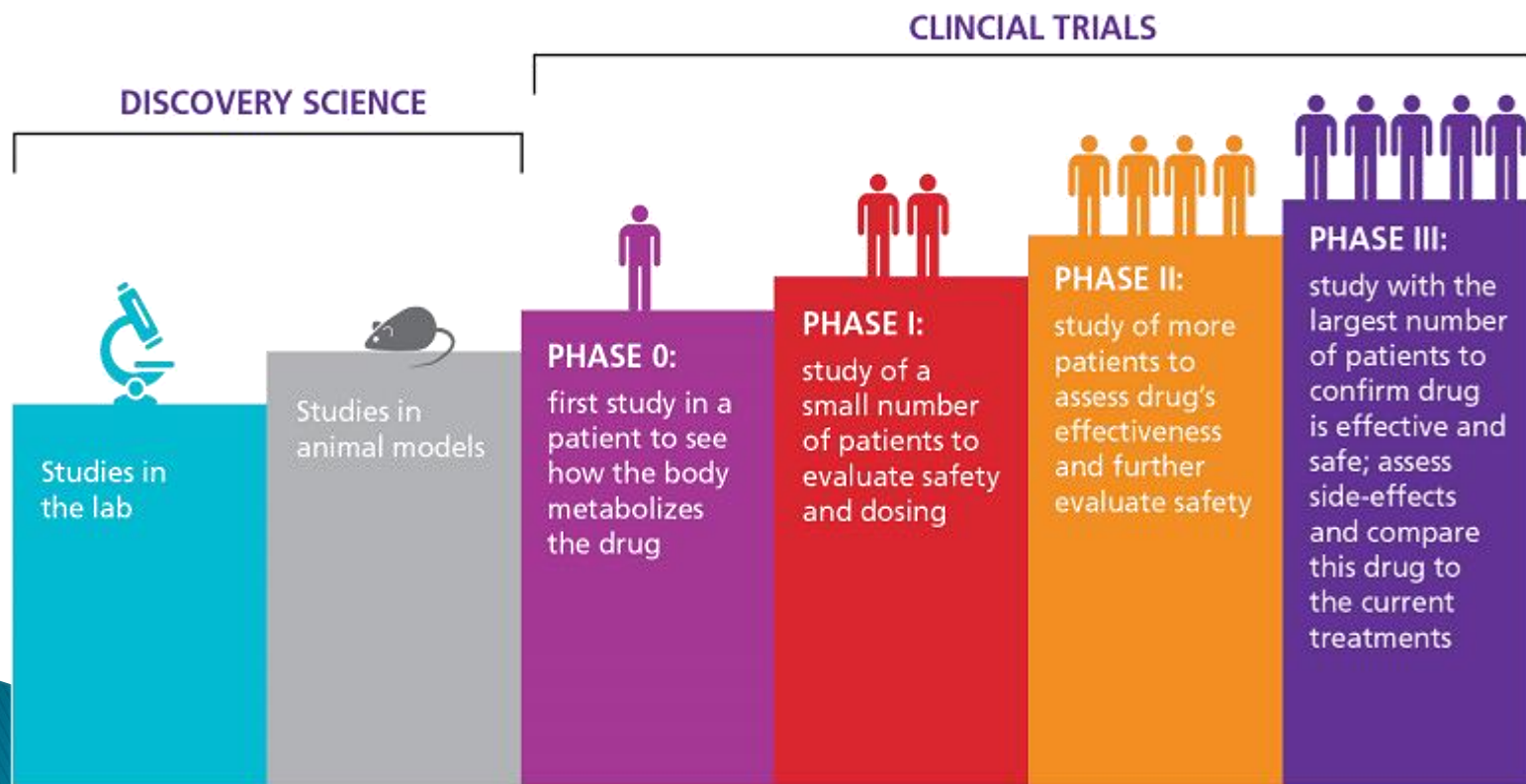


مراحل کارآزمایی های بالینی

تقسیم بندی کارآزماییهای بالینی از نظر نوع شواهد:

▶ مرحله اول: پیش بالینی

▶ مرحله دوم: بالینی



- فاز I
- فاز II
- فاز III
- فاز VI



تقسیم بندی کارآزماییهای بالینی از نظر طرح مطالعه:

▶ قبل و بعد

▶ موازی

▶ ضربدري

▶ متوالی

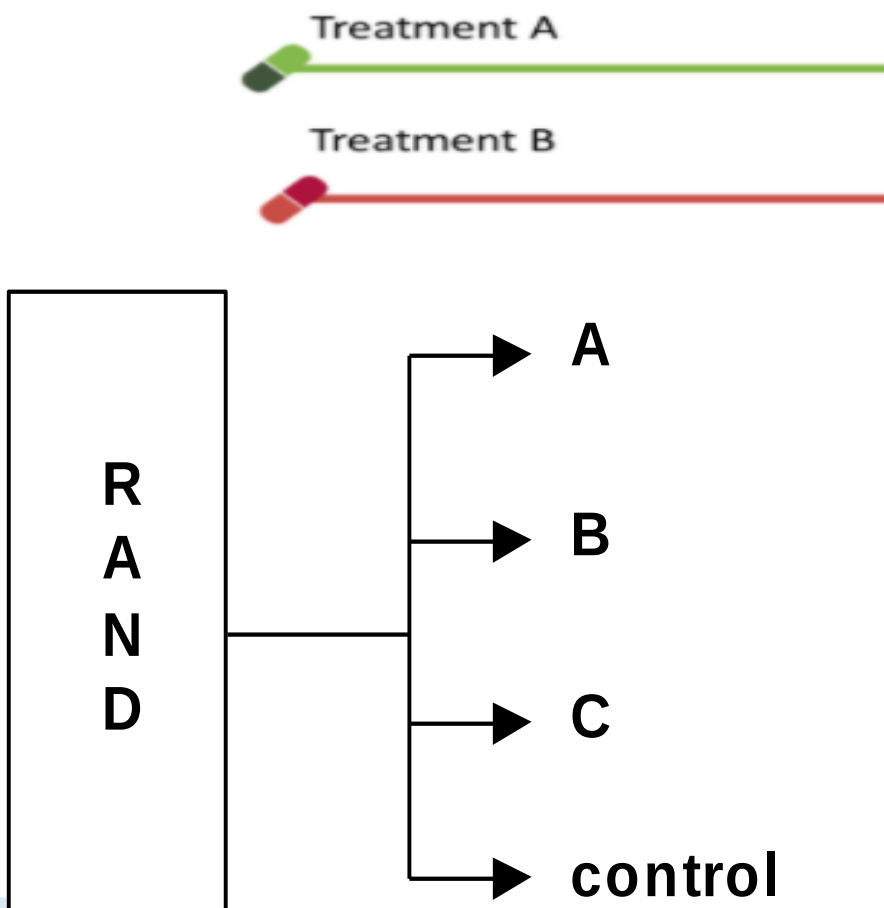


طرح قبل و بعد

- ❖ گروه مداخله 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 بیماران دیابتیک قبل و بعد از استفاده از لیزر



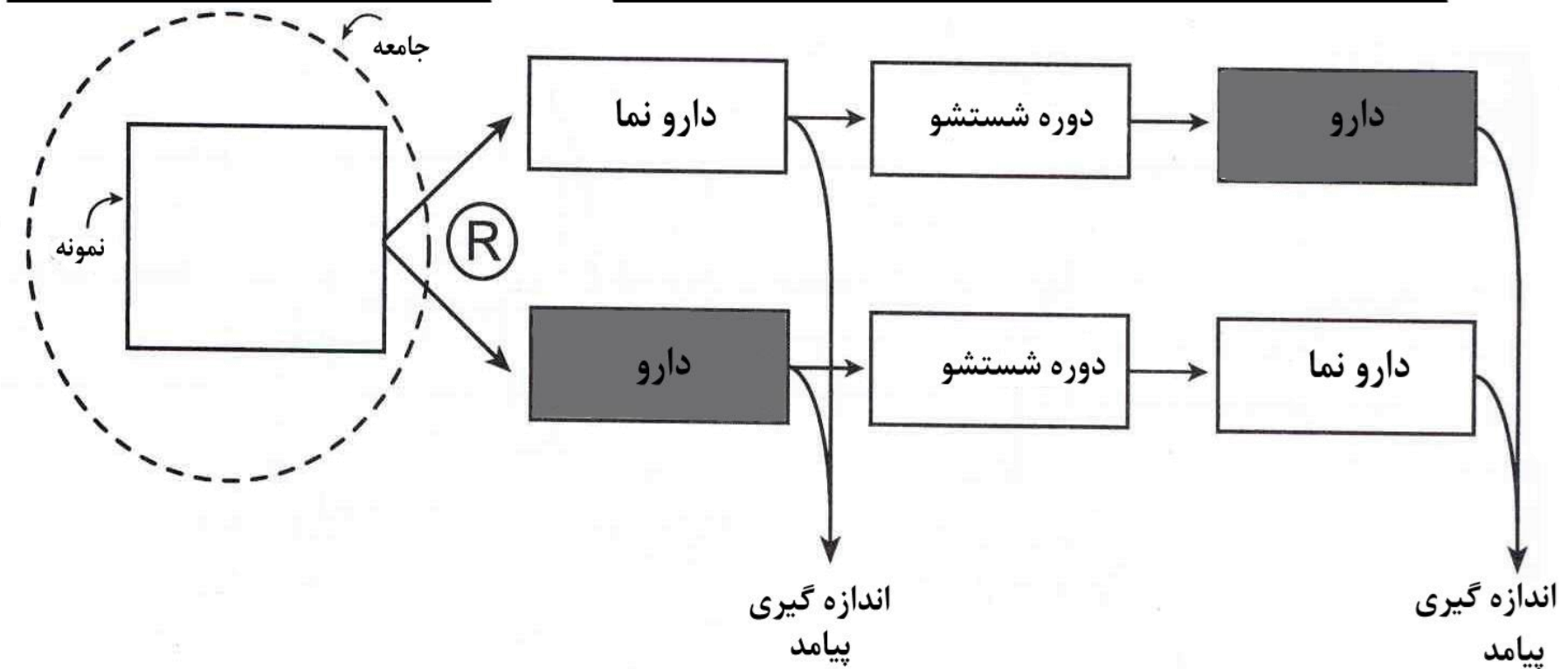
Parallel designs



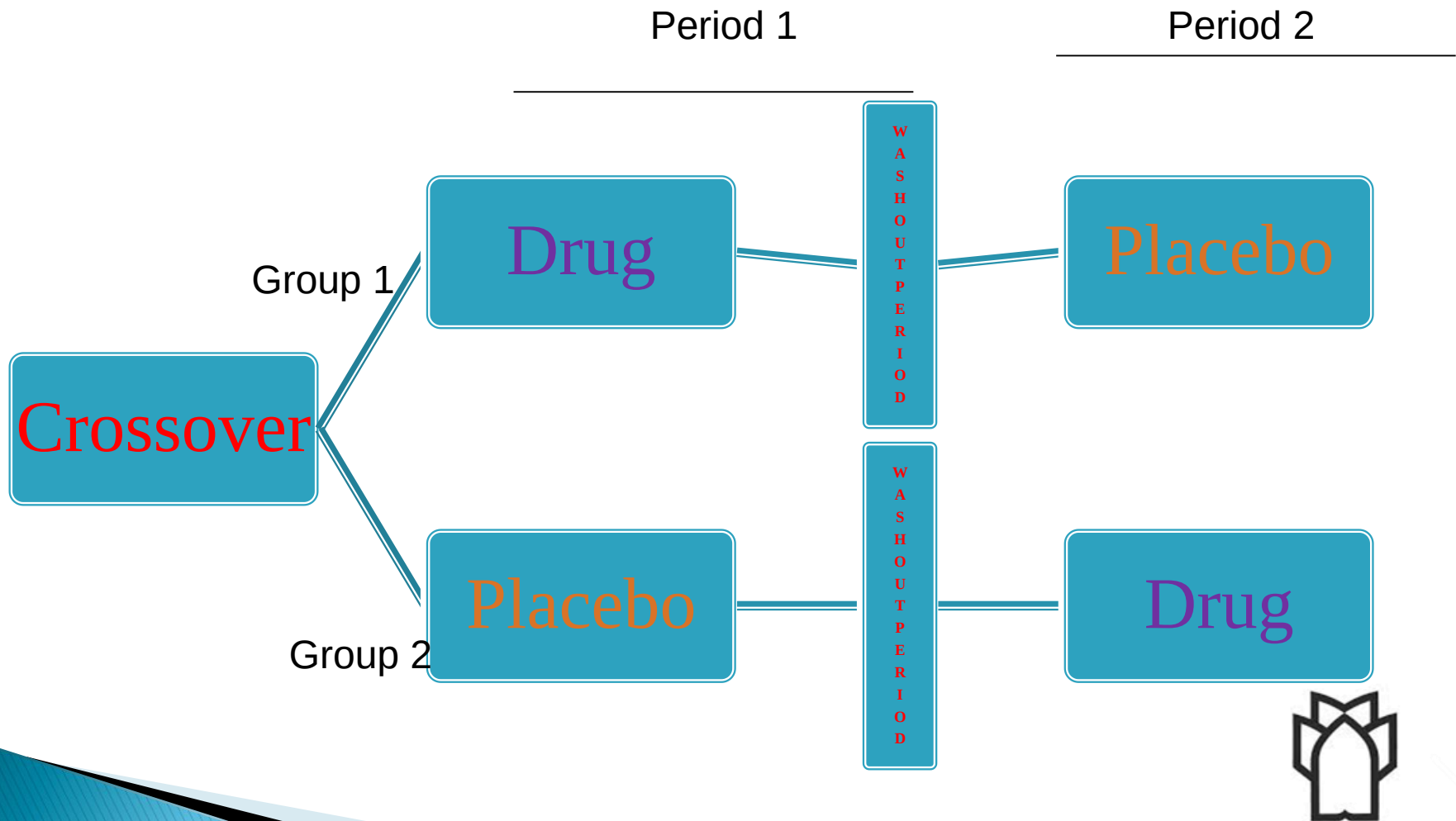
Crossover Design

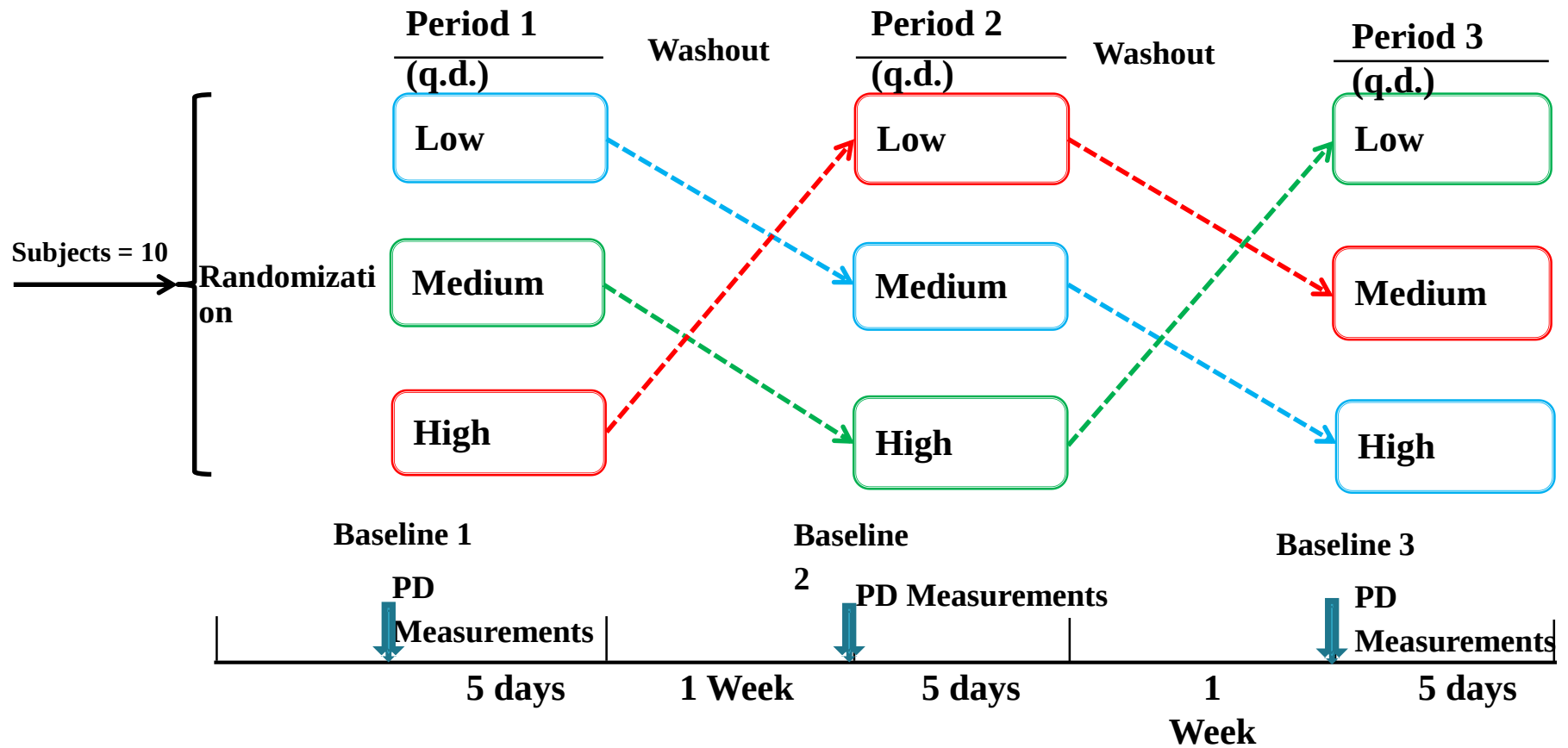
هنگام طراحی

آینده



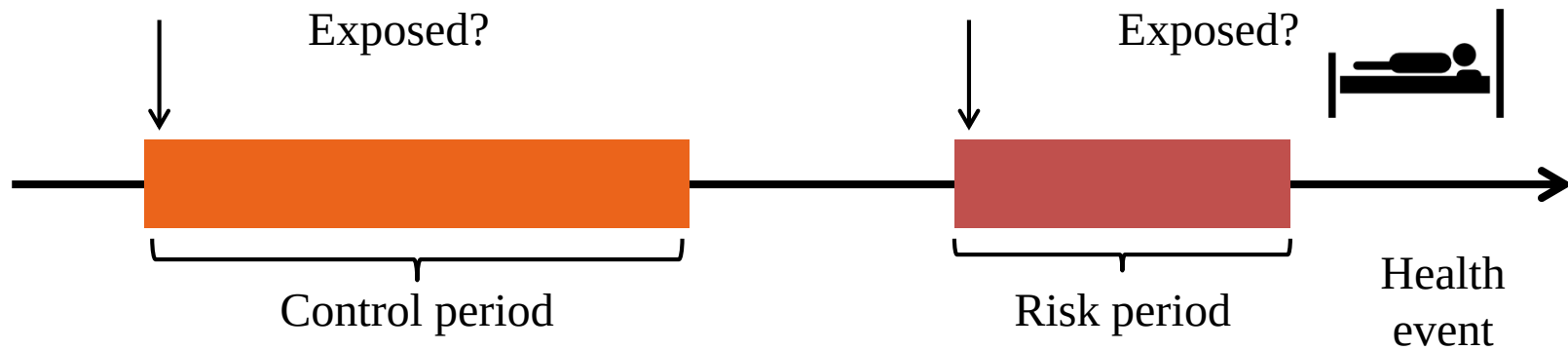
Crossover Design





The case-crossover design

- Proposed by Maclure (1991) to study transient effects on the risk of acute health events



- Analysis likewise a matched case-control

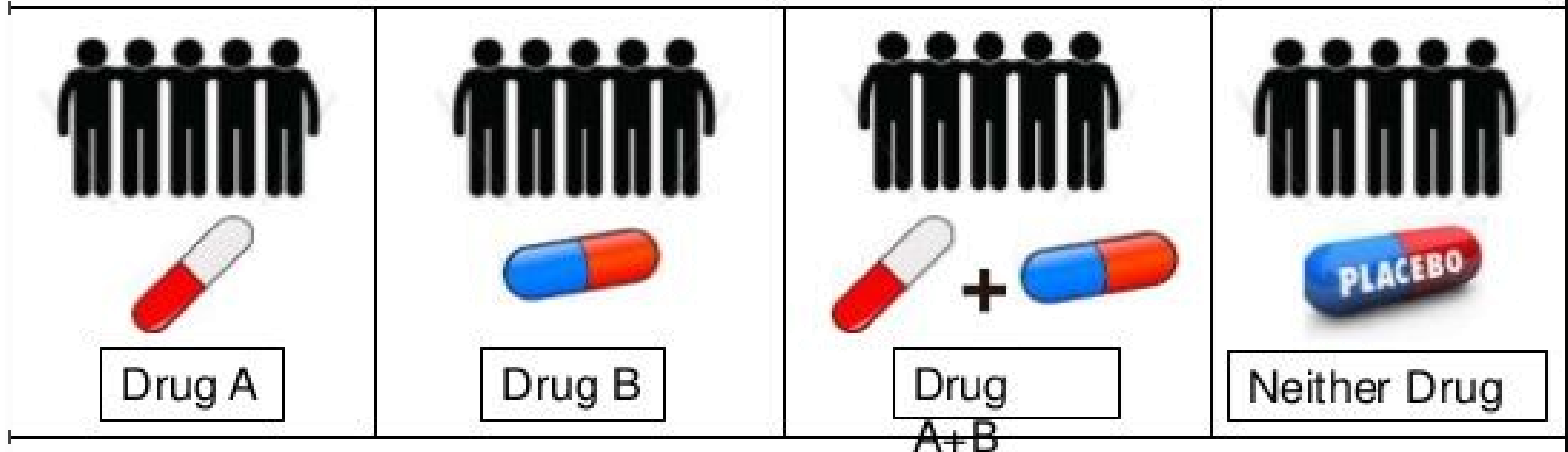
		Control	
		Exp.	No
Risk period	Exp.	a	b
	No	c	d

OR = b/c



Factorial designs

2× 2 Factorial design



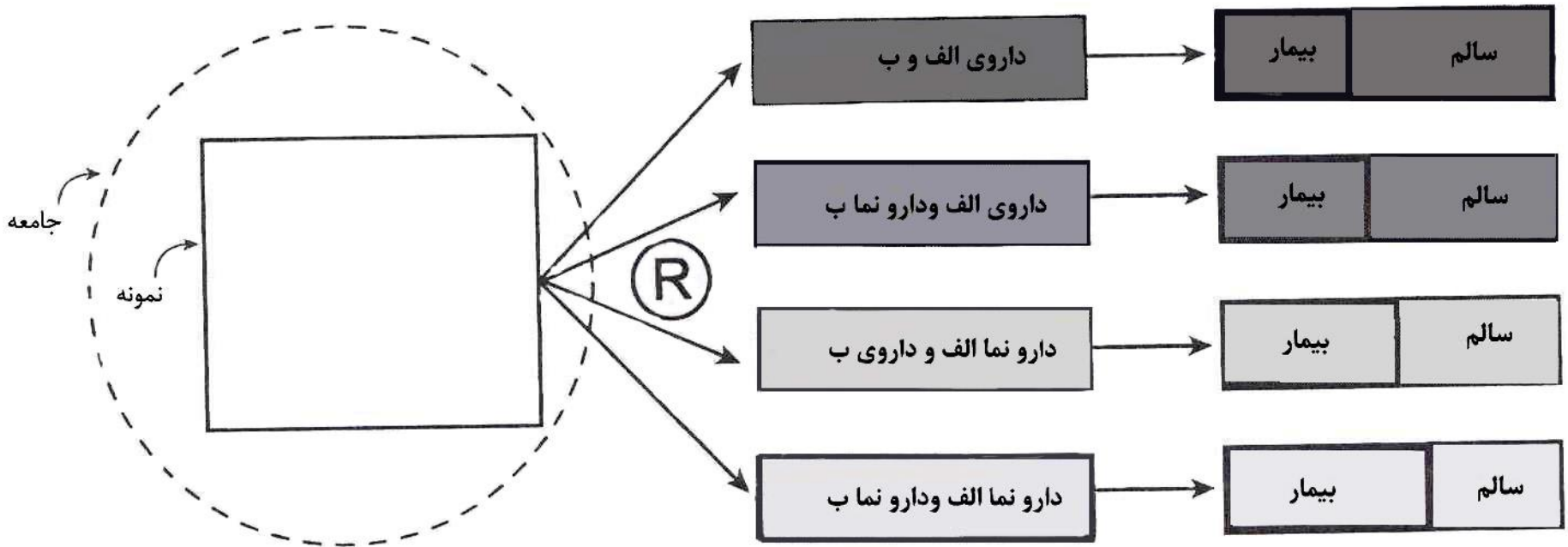
- Used when it is desired to study the influence of a number of factors on the treatments compared as well as their interaction with different treatments.



Factorial Design

هنگام طراحی

آینده



Mega Design

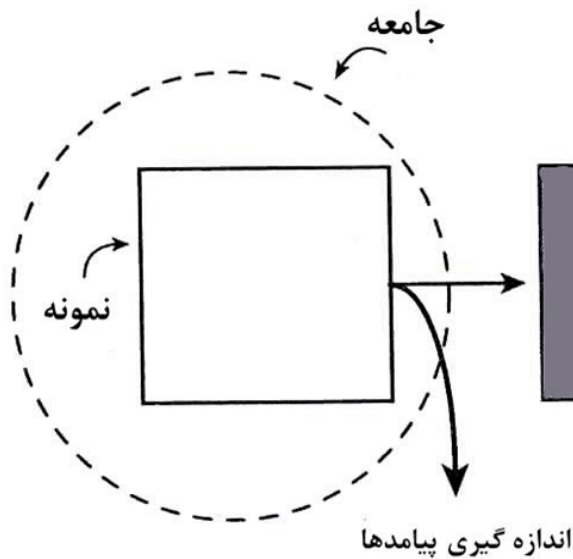
► در این کارآزمایی، مطالعه با شرکت هزاران بیمار و جمع‌آوری اطلاعات محدود شده انجام می‌شود. این نوع کارآزمایی نیاز به شرکت کنندگان زیاد (گاه صدها نفر) از چندین مرکز یا چند کشور مختلف دارد.



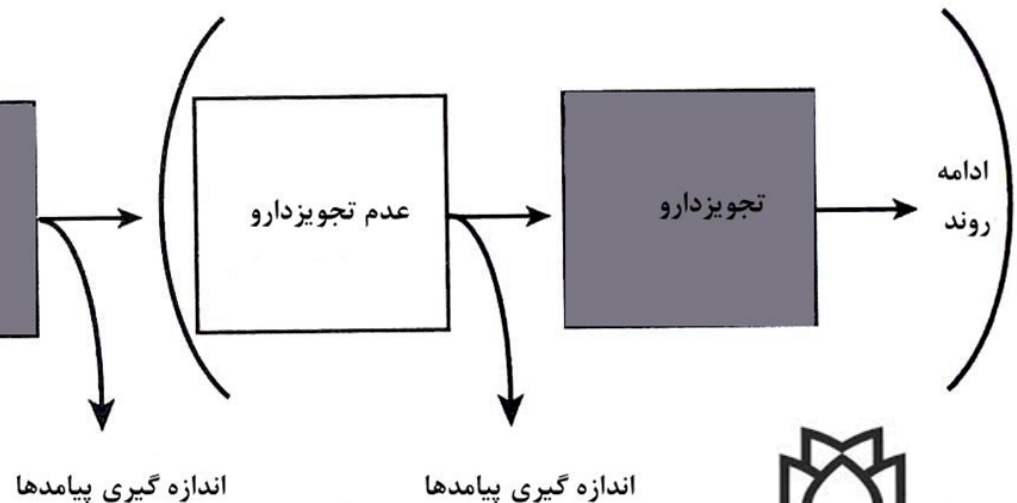
Sequential Design

- مطالعه‌ای است با طراحی موازی که در آن شرکت کنندگان از قبل توسط بررسی کنندگان مشخص نمی‌شوند. در عوض بررسی کنندگان به نمونه‌گیری شرکت کنندگان ادامه می‌دهند تا سودمندی یکی از مداخلات مشاهده شد یا متقاعد شوند که اختلاف مهمی در مداخلات وجود ندارد.

هنگام طراحی



آینده



دارونما placebo

- ▶ دارونما ماده ای خنثی (بدون عارضه و بدون خاصیت درمانی) است که از لحاظ ظاهر از درمان اصلی قابل افتراق نیست و به صورت تصادفی به گروه شاهد شرکت کننده در مطالعه اختصاص می یابد.
- ▶ اگر بیماری (پیامد) مورد نظر روش درمانی موثر شناخته شده ای داشته باشد، استفاده از دارونما اخلاقی نیست.



دارونما (placebo)

- ❖ یکی از راه‌هایی که میتوان بیمار را بی خبر از نوع درمانش گذشت
- ❖ دارونما معمولاً فاقد خاصیت با شکل و اندازه، مزه و بوی دارویی واقعی است.
- ❖ اثر دارونمایی جلوگیری از گزارش کردن پاسخهای مساعد در برابر هر نوع درمان، صرفنظر از کارایی فیزیولوژیکی که بیمار دریافت میدارد، میباشد.
- ❖ اگر در یک مطالعه، گروه شاهد و دارونما نداشته باشد نمیتوان گفت پیامدهای ذهنی، ناشی از مداخله درمان دارویی و توجه بیش از اندازه به شرکت کنندگان است و یا اثر واقعی دارو باعث شده که بیمار احساس بهبود داشته باشد.



کورسازی در کارآزمایی بالینی

- ▶ کورسازی بدین معنی است که تخصیص درمان برای افراد معینی، نامعلوم است که میتواند شامل افراد شرکت کننده و پژوهشگران باشد؛
- ▶ کورسازی به هرگونه تلاشی اطلاق میگردد که به موجب آن شرکت کنندگان از انتصاب نوع درمان به بیماران در یک مطالعه بی اطلاع باشند، به طوری که آگاهی از این موضوع نتواند موجب اقدام متفاوت آنها، در نتیجه آسیب به اعتبار داخلی مطالعه گردد.



انواع کور سازی

► کارزمایی بالینی یک سو کور:

در این روش نمونه ها (گروه مورد و شاهد)، از نوع مداخله یا درمان اطلاعی ندارند؛ اما محقق و کادر درمان (کسانی که با نمونه ها به نحوی در ارتباط هستند)، مطلع می باشند.

کارزمایی بالینی دو سو کور:

در این روش نمونه ها (گروه مورد و شاهد)، محقق و کادر درمان کسانی که با نمونه ها به نحوی در ارتباط هستند، از نوع مداخله یا درمان اطلاعی ندارند.

کارزمایی بالینی سه سو کور:

در این روش نمونه ها گروه مورد و شاهد، محقق و کادر درمان کسانی که با نمونه ها به نحوی در ارتباط هستند و که تجزیه و تحلیل داده ها را برعهده دارد هر سه از نوع مداخله یا درمان اطلاعی ندارند.



مراحل کار در پژوهش های تجربی

- ❖ تعیین جامعه یا جمعیت هدف
- ❖ 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
- ❖ 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



مزایا مطالعات تجربی :

- دقیق ترین روش آزمودن رابطه علیتی میان متغیر ها می باشد.
- دقیق ترین روش نشان دادن اثر تغییرات مستقل در متغیر وابسته است.
- بسیاری از عوامل تحت کنترل محقق است
- انتخاب تصادفی نمونه ها
- انتخاب تصادفی دو گروه مورد و شاهد (قابلیت مقایسه افزایش میابد)
- انتخاب گروه شاهد یا کنترل، به منظور مقایسه با گروه آزمون
- قابلیت تعمیم یافته ها و نتایج حاصل از مطالعه به گروه بزرگتر و وسیعتر



معایب:

□ از نظر هزینه و زمان گران هستند

□ همیشه نمی توان سطح بعضی از متغیرها را به سهولت افزایش یا کاهش داد (عدم انجام مداخله)

□ در بعضی موارد کاربرد این روش ها با اصول اخلاقی تعارض دارد

□ از دست دادن افراد و عدم همکاری آنها ATTRITION BIAS

