

ژیوار آموزان

www.zhivaramoozan.ir

zhivaramoozan



همکاری
با دانشگاه‌ها



کارکنان
ژیوار آموزان



دوره‌های
ژیوار آموزان



ارتباط با
ژیوار آموزان



در باره
ژیوار آموزان



سایت
ژیوار آموزان

آموزش صفر تا صد موضوعات
از مبتدی تا پیشرفته



گارانتی ۳۰ روزه بازگشت وجه
بدون قید و شرط برای تمامی دوره‌ها



پشتیبانی پاسخ به تمامی سوالات
شما در سایت و شبکه‌های اجتماعی

ترفندهای ویژه رفرنس نویسی

آموزش رایگان مقاله نویسی

آموزش رایگان پروپوزال نویسی

جبر اگر بین تو و علم کشیده دیوار
روی آن پنجره ای هست به نام ژیوار



آشنایی با انواع مطالعات مداخله‌ای و ویژگیهای آنها

اولین گام در روش تحقیق، شناخت انواع مطالعات است. در سه مقاله قبلی، دسته بندی انواع مطالعات و همینطور انواع مطالعات توصیفی و تحلیل را مورد بررسی قرار دادیم. آخرین دسته‌ای که قصد داریم در این مقاله بررسی کنیم؛ مطالعات مداخله‌ای (Interventional Studies) می‌باشد. از اسم این دسته از مطالعات روشن است که مداخله، جزء اصلی و لازمه آنها می‌باشد. مطالعات مداخله‌ای، خود دو دسته دارند که در ادامه به شرح انواع آن می‌پردازیم.

مطالعات تجربی (Experimental Studies)

قوی‌ترین و قابل استنادترین، نوع مطالعه هستند. اگر بر روی حیوانات صورت بگیرد به Lab Trial و اگر واحد مطالعه آن، انسان باشد به Trial معروف است. مطالعات تجربی، سه ویژگی اساسی دارند:

✓ مداخله‌ای در آن صورت می‌گیرد. پژوهشگر در طی مطالعات تحلیلی که پیش از آن انجام داده، به عوامل اثرگذار در ایجاد بیماری پی برده است. حال با استفاده از روش جدیدی در این متغیرها تغییر عمدی ایجاد می‌کند و یک یا چند متغیر مستقل را دستکاری یا حذف می‌کند. سپس تاثیر آن مداخله را بر پیامد موردنظر می‌سنجد و این‌گونه فرضیه خود را مبنی بر کارا بودن مداخله می‌آزماید. شاید سوال پیش بیاید که چگونه می‌توان به تاثیر ناشی از مداخله انجام شده، بر پیامد موردنظر پی برد؟ آیا این امکان وجود داشت که اگر مداخله ایجاد نمی‌شد، باز هم همین نتایج بدست می‌آمد؟

✓ اینجا است که ضرورت وجود گروهی برای مقایسه روشن می‌شود. در مطالعات تحلیلی نیز گفتیم که برای اثبات علیت، دو فاکتور زمان و مقایسه نیاز است. در مطالعات مداخله‌ای، گروه مداخله، متشکل از افرادی است که بر روی آنها مداخله‌ای صورت می‌گیرد (دارو جدیدی تجویز می‌شود/ برنامه آموزشی، جاری می‌شود/ رژیم غذایی تغییر می‌کند) سپس نتیجه آن مداخله بر همان گروه، بررسی می‌شود. گروه دوم، افراد شاهد هستند که بر روی آنها مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد و رویه معمول خود را طی می‌کنند؛ تا در نهایت بتوان با مقایسه نتایج این دو گروه به تاثیر خالص مداخله مدنظر پی برد. بنابراین ویژگی دوم مطالعات تجربی، وجود گروه شاهد است. اگر محقق در طی مطالعات تحلیلی قبلی، به تاثیر متغیرهای دیگر بر روی پیامد پی برده باشد؛ باید آن متغیر را در دو گروه شاهد و مداخله همسان کند تا تاثیرش بر

پیامد، خنثی شود. از این طریق می‌تواند تنها تاثیر مداخله‌اش را بسنجد. برای مثال: اگر تاثیر داروی A بر بیماری سرطان پروستات، فرضیه محقق باشد و همچنین در طی مطالعات تحلیلی که پیش از آن انجام داده است؛ دریافته باشد که پیش آگهی سرطان پروستات در افراد مسن وخیم‌تر است. اگر در انتخاب دو گروه مطالعه خود این نکته را در نظر نگیرد، ممکن است که تمامی افراد مسن در گروه مداخله تجمع یابند و افراد جوان با پیش آگهی بهتر در گروه کنترل وارد شوند. آن‌موقع چه اتفاقی می‌افتد؟ محقق مشاهده می‌کند که دارو و یا مداخله، تاثیری بر بهبود بیماران نداشته است، چه بسا افراد در گروه کنترل رویه پایداری داشته‌اند و پیشرفت سرطان در آن‌ها کمتر بوده است. این در حالی است که نتیجه مطالعه کاذب است و علت شرایط پایدار گروه کنترل می‌تواند بخاطر سن کم‌شان باشد. عکس این قضیه نیز صادق است و اگر افراد جوان با پیش آگهی بهتر بیماری در گروه مداخله تجمع یابند. نمی‌توانیم بفهمیم که دارو بر حال خوب آن‌ها موثر بوده است یا سن کمترشان. سوالی که پیش می‌آید این است که محقق باید چه می‌کرد تا در تله سایر متغیرها نمی‌افتاد؟ راه حل این مشکل همسان کردن یا همان تصادفی کردن لایه‌ها است. پژوهشگر بایست ابتدا جمعیت خود را به دو لایه پیر و جوان تقسیم کند، سپس از هر لایه به یک اندازه در گروه مداخله و کنترل خود قرار دهد. مثلاً ۵۰ جوان در گروه مداخله، ۵۰ جوان دیگر در گروه شاهد. ۷۰ شرکت کننده مسن در گروه مداخله و ۷۰ فرد سالمند دیگر در گروه شاهد قرار گیرند. سپس ادامه پژوهش خود را انجام دهد.

✓ انتخاب تصادفی، ویژگی دیگر این مطالعات است که موجب می‌شود پژوهشگر، حق انتخابی در گزینش افراد نداشته باشد. در این روش، به هر شرکت کننده عددی تخصیص می‌یابد و از طریق جداول آماری و یا اعداد تصادفی ماشین حساب، افراد انتخاب می‌شوند و حجم نمونه مورد نظر تامین می‌شود. همین امر باعث کاهش خطا (تورش) انتخاب می‌شود. اگر انتخاب تصادفی به درستی صورت گیرد؛ نمی‌توانیم پیش بینی کنیم شرکت کننده‌ها در کدام گروه قرار گرفته‌اند. اگر حجم نمونه مناسب باشد، با انتخاب تصادفی می‌توانیم احتمال همسان شدن متغیرهایی مانند: سن، جنس، نژاد و حتی متغیرهایی که قابل اندازه‌گیری نیستند یا محقق از تاثیر آن بر مطالعه آگاه نیست، مثل: ساختار ژنتیکی و وضعیت سیستم ایمنی را افزایش داد. البته انتخاب تصادفی، تضمینی بر همسان شدن متغیرها در دو گروه نیست و تنها احتمال آن را افزایش می‌دهد. اگر محقق می‌خواهد مطمئن باشد که تاثیر متغیری را کامل خنثی می‌کند باید از روش تصادفی سازی لایه‌ها که در قسمت قبلی اشاره شد استفاده کند.



سه نوع مطالعه تجربی که بر روی انسان صورت میگیرد:

۱-۱ کارآزمایی بالینی (Clinical Trial): کارآزمایی بالینی که به کارآزمایی درمانی نیز معروف است. در این مطالعات، محقق؛ دارو، رژیم غذایی، روغن و هر روش درمانی دیگری را برای گروه مداخله تجویز می کند و کارایی و بی خطری آن را ارزیابی می کند. در کارآزمایی بالینی، روش درمانی جدید باید از سه مرحله عبور کند تا مجوز پخش و فروش را بگیرد و بعد از عرضه، در مرحله چهارم، بررسی عوارض دراز مدت صورت می گیرد.

۲-۱ کارآزمایی میدانی (Field Trial): این مطالعات بر روی افراد سالم جامعه صورت می گیرد؛ در واقع ارزیابی می کنیم که آیا مداخله، خطر ابتلا به بیماری را کاهش می دهد یا خیر؟ بنابراین این دسته از مطالعات، کارایی روش های پیشگیری را بررسی می کند. اقداماتی از قبیل: استفاده از واکسن، تجویز داروی پروفیلاکسی و یا مکمل های غذایی برای مادران باردار، از دسته مواردی هستند که باید در مطالعات میدانی مورد بررسی قرار بگیرند. کارآزمایی میدانی نیز مانند کارآزمایی بالینی، ۴ مرحله اصلی دارد.

۳-۱) کارآزمایی اجتماعی (Community Trial): نوعی پژوهش که در آن مداخله بر روی جامعه صورت می‌گیرد. در واقع واحد مطالعه، به‌جای فرد، گروه است. برای مثال: در بررسی تاثیر کلرزنی آب لوله‌کشی، بر پوسیدگی دندان؛ می‌توان به آب لوله‌کشی کشور A کلر اضافه کرد و پوسیدگی دندان جمعیت آن را با کشور B که مداخله‌ای انجام نداده است مقایسه کرد. معمولاً کارآزمایی‌های محلی و اجتماعی در بهداشت عمومی و کارآزمایی‌های بالینی، در علوم پزشکی کاربرد دارند.

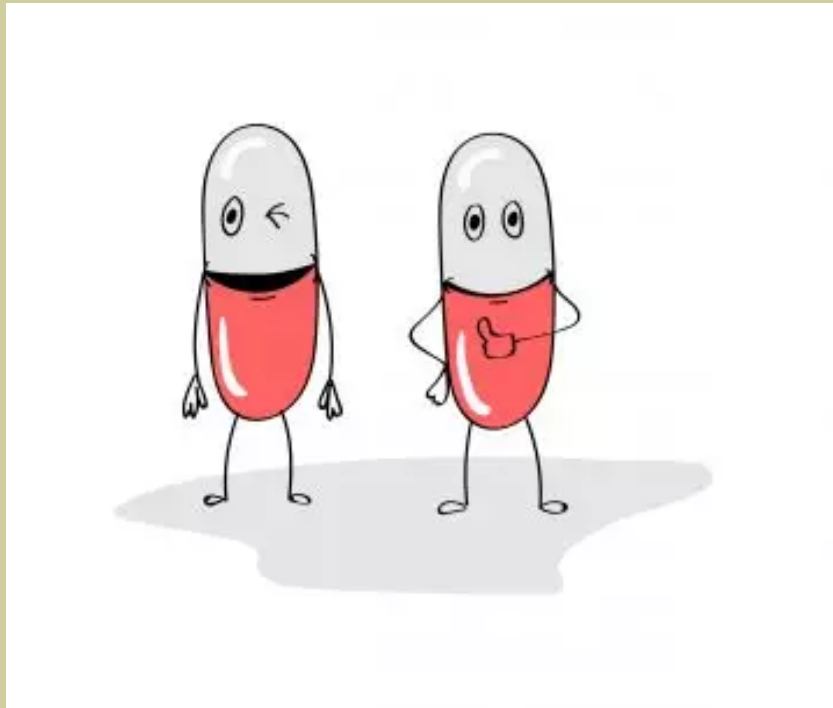


مهمترین مفاهیم مطالعات مداخله‌ای

پلاسیبو (Placebo) یا گول دارو، دارونما: ماده‌ای که از نظر خواص فیزیکی مثل: رنگ، بو، اندازه، بسته بندی و... شبیه دارو مورد مطالعه (یا واکسن یا روغن) می‌باشد اما فاقد خواص درمانی/پیشگیری است. به موازات تجویز دارو یا واکسن در گروه مداخله، تجویز پلاسیبو در گروه شاهد را داریم.

ضرورت وجود پلاسیبو در حذف اثر تلقین است. همه ما از تاثیر ذهن و تلقین بر سلامتی بدن مطلعیم. آیا دارو باعث بهبودی بیماران شده یا تلقین این باور که در گروه تحت درمان هستیم و حال من بهبود میابد موثر بوده است؟

از دیگر فواید پلاسیبو کاهش سرپیچی از مطالعه و جابجایی افراد بین گروه‌ها است. فرض کنید به گروه مداخله قرصی را دادیم، اما برای گروه شاهد دارویی تجویز نشود. بعد از مدتی شرکت کنندگان به گروهی که در آن قرار گرفته‌اند پی می‌برند و در صورت پشیمانی از تصمیم گرفته شده؛ می‌توانند سرخود، دارو را مصرف کنند (اگر عضوی دیگر از خانواده یا دوست‌شان در گروه مداخله باشد و خودش در گروه شاهد) و یا آن را قطع کنند.



در نهایت، نتیجه این سرپیچی چیست؟

در گروه مداخله افرادی را داریم که دارو را قطع کردند و ما از آن بی خبریم. این امر در برآورد نتیجه موثر است و ممکن است تصور شود مداخله موثر نبوده است؛ در حالی که عده‌ای اصلاً مداخله دریافت نکرده و از برنامه سرپیچی کرده‌اند (حتی با وجود پلاسیبو امکان سرپیچی و ریزش وجود دارد اما کمتر است).

کورسازی (Blinding): به اقدامی که باعث شود افراد واقع در یک مطالعه، ندانند چه گروهی از شرکت کنندگان دارو دریافت می‌کنند و چه گروهی دارونما اطلاق می‌شود. در مطالعه مداخله‌ای یک‌سو کور، تنها شرکت کنندگان مطلع نیستند که در چه گروهی قرار گرفته‌اند و برای آن‌ها دارو تجویز شده است یا پلاسیبو. در مطالعات دو سو کور، نه تنها شرکت کنندگان از قرار گرفتن خود در گروه‌های مداخله و شاهد با خبر نیست؛ بلکه محقق نیز از آن خبر ندارد. در نهایت مطالعات کاملاً کور یا سه‌سو کور را داریم که شرکت کنندگان، محقق و مشاور آماری، هر سه از چیدمان گروه‌ها بی‌خبر هستند.

نحوه انجام مطالعات سه سو کور به این صورت است که یک ناظر خارجی در این مطالعات قرار دارد که به دارو (مداخله) و پلاسبو (کنترل)، اسم عامی مثل: A و B اختصاص می‌دهد. شرکت کننده/ محقق/ مشاور آماری، می‌داند چه کسی در گروه A قرار گرفته است و چه کسی در دسته B. اما هیچ یک نمی‌دانند گروه A مداخله است یا شاهد. در نهایت بعد از اتمام مطالعه و تفسیر نتایج توسط آماريست، ناظر افشا می‌کند که هر اسم متعلق به چه گروهی بوده است.

از فواید کورسازی، حذف تورش‌ها است. بطور کلی هرچقدر اطلاع، از عضویت افراد در گروه‌ها کمتر باشد؛ خطا، اطلاعات کاذب، تعصب و غلو در آن مطالعه کم‌تر می‌شود.

معیارهای ورود، خروج و عدم ورود: به یک زبان ساده، شما برای عضوگیری تصادفی در مطالعه خود، تعدادی از شرایط و خصوصیات را تعریف می‌کنید که اگر فردی آن‌ها را داشته باشد در مطالعه وارد شود (معیارهای ورود). همچنین ملاک‌هایی را مطرح می‌کنید که اگر ابتدای مطالعه، در فردی دیده شد آن شخص مناسب شرکت در مطالعه نباشد (معیارهای عدم ورود). لازم به ذکر است که مطالعات تجربی، در طول زمان انجام می‌شود و وضعیت یک شرکت کننده، در میانه مطالعه ممکن است با وضعیتش در بدو ورود یکسان نباشد؛ اینکه چه ویژگی‌هایی باعث می‌شود که افراد مناسب ادامه مطالعه نباشند و اخراج شوند به معیارهای خروج معروف هستند.

بررسی یک نمونه مطالعه مداخله‌ای

در نهایت سری میزیم به سایت IRCT (مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران) و کارآزمایی واکسن کوایران برکت را به عنوان مثالی برای این بخش، بررسی می‌کنیم.

هدف مطالعه: تعیین بی‌خطری و ایمنوژنیسیته واکسن غیر فعال COVID-19 در جمعیت سالم

طراحی: مطالعه بالینی فاز یک، تصادفی شده، دو سو کور، پلاسبو کنترل، بر روی ۵۶ فرد داوطلب سالم.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن ۱۸ تا ۵۰ سال با وضعیت عمومی سالم، طبق سابقه پزشکی و معاینات اولیه پزشک
- فرد قادر باشد و تمایل داشته باشد در کل دوره مطالعه بر اساس پروتکل مطالعه همکاری داشته باشد
- توانایی فهم کامل فرایندهای اجرایی مطالعه را داشته باشد و توضیحات مجریان را به درستی درک نماید و اجازه دسترسی به پرونده پزشکی را به محققان بدهد.

- برای خانم ها: تست بارداری منفی در زمان غربالگری یا واکسیناسیون، همچنین استفاده مداوم از روش های موثر پیشگیری از بارداری در طی مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- مورد تایید شده، مشکوک یا بدون علامت COVID-19 که با انجام PCR در بدو ورود به مطالعه مشخص می شود.
- سابقه ابتلا به عفونت SARS-CoV-2 و سابقه تماس با فرد مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 (با تست PCR مثبت) را در طی ۱۴ روز اخیر داشته باشد.
- تجربه واکنش های شدید آلرژیک یا آلرژی به اجزای واکسن غیرفعال، COVID-19 سابقه شخصی یا خانوادگی تشنج، صرع و آنسفالوپاتی
- داشتن نقص سیستم ایمنی، HIV، لنفوم، لوکمی یا سایر بیماری های اتوایمون

فرایند تصادفی سازی:

- به تصادف ۸ نفر از داوطلبین پلاسیبو دریافت کردند و ۴۸ نفر واکسن. کلیه فرایندهای تخصیص تصادفی، توسط سیستم پاسخ تعاملی مدیریت الکترونیک جمع آوری داده انجام خواهد شد.
- نحوه کورسازی: هر دوز واکسن به صورت جداگانه بسته بندی شده و دارای شماره شناسایی است. ویال و جعبه های واکسن و پلاسیبو در ظاهر و بسته بندی های کاملاً مشابه عرضه می شوند که باعث کورسازی شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود.
- در ادامه، مطالعه بالینی فاز دو بر روی ۲۸۰ نفر و فاز سه بر روی ۲۰۰۰۰ فرد داوطلب اجرا شد. (در این مقاله شرح کامل این مطالعه میسر نیست. برای دریافت اطلاعات جامع حول این پژوهش و سایر مطالعات مداخله ای در ایران، به سایت مذکور مراجعه کنید).

مطالعات نیمه تجربی (Quasi-experimental Studies)

در ابتدای مقاله گفتیم که مداخله، در همه انواع مطالعات مداخله‌ای، فاکتور اساسی می‌باشد. سوالی که پیش می‌آید این است که: وجه تمایز این دسته، با گروه قبلی در چیست؟ در مطالعات نیمه تجربی تنها دو ویژگی مطالعات تجربی دیده می‌شود. به عبارتی تفاوت، تنها در تصادفی نبودن انتخاب یا نداشتن گروه شاهد برای مقایسه است.

مثال: برای اینکه ببینیم آیا روش جدید تدریس درس آناتومی، موثرتر از روش قدیم است. برای کلاس اول از شیوه تدریس جدید (مداخله) و برای کلاس دوم، از همان شیوه قبل استفاده می‌کنیم (شاهد). بدون اینکه بتوانیم بصورت تصادفی اعضای گروه‌های کنترل و آزمایش را تعیین نمائیم، امکان مقایسه نتایج بین دو کلاس را داریم.

سخن پایانی

مطالعات تجربی از چنان ارزش و اعتباری برخوردار هستند که در عنوان آن‌ها ذکر مکان و زمان ضرورتی ندارد؛ چراکه می‌توان نتایج آن‌ها را به سایر جمعیت‌ها تعمیم داد. انجام این مطالعات با مسئولیت‌های اخلاقی سنگینی همراه است و محدودیت‌های اخلاقی را هم به دنبال دارد؛ چرا که مستقیماً با سلامت انسان‌ها سروکار دارد. فواید مداخله بکار گرفته شده باید از عوارض آن بیشتر باشد تا استفاده از آن اخلاقی باشد. در مطالعات مداخله‌ای، قبل از گروه‌بندی افراد لازم است موافقت آگاهانه از تک‌تک شرکت‌کنندگان کسب شود. باید به همه داوطلبین از خطرات بالقوه مطالعه آگاهی داد، حضور در مطالعه نباید با تهدید و خطر جانی همراه باشد و شرکت‌کننده در هر زمان که بخواهد؛ می‌تواند از مطالعه انصراف دهد. اگر می‌خواهید یکبار برای همیشه روش تحقیق علوم پزشکی و بهداشت را به صورت اصولی یاد بگیرید، در [دوره پروپوزال نویسی ژيوارآموزان](#) شرکت کنید .

آخرین مقالات مرتبط:

[آشنایی با انواع مطالعات تحلیلی و ویژگیهای آنها](#)

[آشنایی با انواع مطالعات توصیفی و ویژگیهای آنها](#)

[معیارهای انتخاب عنوان پروپوزال](#)

ژیوار آموزان

www.zhivaramoozan.ir

zhivaramoozan



همکاری
با دانشگاه‌ها



کارکنان
ژیوار آموزان



دوره‌های
ژیوار آموزان



ارتباط با
ژیوار آموزان



درباره
ژیوار آموزان



سایت
ژیوار آموزان

آموزش صفر تا صد موضوعات
از مبتدی تا پیشرفته



گارانتی ۳۰ روزه بازگشت وجه
بدون قید و شرط برای تمامی دوره‌ها



پشتیبانی پاسخ به تمامی سوالات
شما در سایت و شبکه‌های اجتماعی

ترفندهای ویژه رفرنس نویسی

آموزش رایگان مقاله نویسی

آموزش رایگان پروپوزال نویسی

جبر اگر بین تو و علم کشیده دیوار
روی آن پنجره ای هست به نام ژیوار

