



چگونه نوع پژوهش‌های مرتبط با سلامت را تشخیص دهیم

راهنمایی برای متخصصان حرفه داروسازی

دکتر محسن رضاییان

گروه پژوهشی اجتماعی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

خوبیش، تصمیمات صحیحی را اتخاذ نمایند.
در سالیان اخیر، به منظور پاسخگویی به این نیاز روزافزون متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در چهت تفسیر صحیح نتایج مطالعات اپیدمیولوژیک، مقالات و کتب متعددی به زبان انگلیسی (۵ - ۲) و فارسی (۶ - ۷) به چاپ رسیده است. آن‌چه که تقریباً در تمامی این مقالات و کتب مورد تایید قرار گرفته است توجه به این نکته مهم می‌باشد که در ک و تفسیر صحیح از نتایج هر مطالعه، بیش از هر چیز دیگر بستگی به ارزیابی (تشخیص) صحیح نوع مطالعه دارد. چنین تشخیصی ممکن است که در ابتدا ساده به نظر برسد، چرا که واژگان کلیدی

■ مقدمه
امروزه روش‌های مطالعات اپیدمیولوژی به طور وسیعی در تحقیقات مربوط به سلامت و بهداشت و از جمله تهیه و آزمایش میزان کارآیی داروهای جدید مورد استفاده قرار می‌گیرد (۱). از آن جایی که نتایج این قبیل مطالعات در مجالات گوناگونی به چاپ رسیده و به طور وسیعی در دسترس علاقمندان قرار می‌گیرد، باید هر یک از دست‌اندرکاران مراقبت‌های بهداشتی و از جمله متخصصان دانش داروسازی قادر به درک و تفسیر این مقالات بوده تا به راحتی بتوانند در خصوص کاربرد و یا عدم کاربرد نتایج هر مطالعه در حرفه

به یک گروه خاص باشند. برای مثال، بررسی‌ها می‌توانند جهت مشخص نمودن سطح کلسترول سرمه در افراد عادی جامعه به کار روند. با این وجود، بررسی‌ها همچنین می‌توانند برای مطالعه گروه‌های خاصی از جمعیت نظیر زنان باردار، کودکان دبستانی و یا افراد بین گروه‌های سنی ۶۵ تا ۹۰ سال نیز به کار روند. بررسی‌ها حتی می‌توانند بر روی اشیا نظیر دستگاه‌های اطفا حریق و یا چرخدستی‌های اورژانس نیز به کار روند.

■ مشخصات اساسی

اصولاً بررسی‌ها با به دست آوردن فهرست کاملی از گروه مورد علاقه شروع می‌شود. سپس یک نمونه از افراد موجود در فهرست، برای مطالعه بیشتر انتخاب می‌گردد. این انتخاب بر اساس تصادف صورت پذیرفته تا هر نفر از شناس مساوی جهت شرکت در مطالعه برخوردار گردد. در مرحله بعد، داده‌های مربوط به وضعیت فعلی افراد موجود در نمونه جمع‌آوری می‌گردد.

■ پیچیدگی‌ها

اغلب بررسی‌ها فاقد یک گروه مجزا برای کنترل و یا مقایسه می‌باشند. بنابراین، مطالعاتی که دارای چنین گروه‌هایی هستند معمولاً جز بررسی‌ها قرار نمی‌گیرند. با این وجود، در تجزیه و تحلیل اطلاعات مربوط به بررسی‌ها، ممکن است یک زیرگروه از نمونه مورد بررسی بازیگر کروه دیگری مورد مقایسه قرار گیرد (برای نمونه، مردان در مقابل زنان، یا خردسالان در مقابل جوانان). در انجام چنین مقایسه‌هایی هیچ وقت یک گروه به عنوان شاهد

گوناگونی وجود دارد که هر یک مخصوص نوع خاصی از پژوهش می‌باشد اما مatasفانه برخی از نویسنده‌گان، این قبیل واژه‌ها را دقیقاً در جای خود به کار نمی‌برند. بنابراین، خواننده هر مقاله باید با بررسی دقیق روش اجرای مطالعه بی به نوع مطالعه بپردازد.

کتاب‌های اپیدمیولوژی معمولاً توضیحات کاملی را پیرامون انواع مطالعات اپیدمیولوژیک ارایه می‌نمایند (۱۰ - ۸) اما ممکن است که این توضیحات خیلی تخصصی بوده و قادر نباشند تا یک راهنمای ساده و سریع برای تشخیص نوع مطالعه را فراهم آورند. از همین رو در این مقاله و بر اساس یکی از بهترین کتاب‌های نوشته شده در این زمینه (۱۱)، راهنمای ساده‌ای ارایه خواهد شد تا به خواننده مقالات بهداشتی و از جمله متخصصان حرفه داروسازی کمک نماید تا نوع پژوهش مورد استفاده در مقالات را تشخیص دهد. در این راهنماء، ابتدا توضیح مختصری درباره هر یک از مهم‌ترین انواع مطالعات اپیدمیولوژیک ارایه گردیده، سپس مشخصات اساسی و پیچیدگی‌های هر مطالعه به اختصار مورد بحث قرار می‌گیرد. در انتهای نیز به واژه‌هایی که می‌توان برای تشخیص این قبیل مطالعات مورد استفاده قرار داد، اشاره می‌گردد.

■ بررسی‌ها

بررسی‌ها برای توصیف وضعیت موجود مورد استفاده قرار می‌گیرند. نمونه‌یی از افراد انتخاب شده و داده‌های مورد نیاز به طور همزمان از تمامی آن‌ها جمع‌آوری می‌گردد. نمونه مورد مطالعه ممکن است از افراد عادی جامعه انتخاب شده و یا مربوط

صورت سؤال فوق متوجه کر بر روی یافتن علت آن بیماری خواهد شد. در موقعیت‌های دیگر افراد مورد نظر ممکن است به گونه‌ای خاص عمل نمایند. مثلاً آن‌ها ممکن است نتوانند درمانی را که برایشان در نظر گرفته شده ادامه دهند و یا نتوانند در زمان مقرر در درمانگاه حضور پیدا کنند.

■ مشخصات اساسی

مطالعات مورد - شاهدی با انتخاب گروه مشخصی از افراد شروع می‌شود. این افراد ممکن است همگی دارای یک بیماری مشخص بوده (برای مثال، خانم‌هایی که به سلطان پستان مبتلا هستند) و یا خانم‌هایی باشند که مثلاً موفق نشده‌اند تا در یک برنامه غربالگری سلطان پستان شرکت نمایند. در مرحله بعد، مشخصات این افراد با یک گروه شاهد که فاقد بیماری و یا متغیر مورد نظر هستند مقایسه می‌گردد. این دو گروه معمولاً از نظر سن، جنس و پاره‌ای از عوامل زمینه‌ساز مشابه یکدیگر خواهند بود.

■ پیچیدگی‌ها

مطالعات مورد - شاهدی اغلب دارای عنصر زمان هستند که جهت آن رو به عقب و درخصوص خواهند که در گذشته رخ داده است، می‌باشد. در این مطالعات این نکته بررسی خواهد شد که آیا بیماری که در زمان حاضر رخ داده، می‌توانسته است تحت تاثیر اتفاقاتی باشد که در گذشته رخ داده‌اند. جهت زمان تاثیر قاطعی بر روی تشخیص افتراقی بین مطالعات هم‌گروهی با مطالعات مورد - شاهدی دارد. مطالعات هم‌گروهی از مواجهه با

گروه دیگر مورد استفاده قرار نمی‌گیرد. تمامی افراد به طور همزمان انتخاب شده و سپس مقایسه‌های درون گروهی به عمل می‌آید.

■ واژه‌های تشخیصی

استفاده از واژه بررسی (Survey) در یک مقاله باید مشخص کننده روش پژوهش آن مقاله باشد، با این وجود گاهی اوقات این واژه اشتباهاً برای مطالعاتی به کار می‌رود که در اساس از نوع هم‌گروهی می‌باشند. واژه مقطعی cross-sectional واژه مفید دیگری است چرا که به ندرت در ارتباط با سایر شیوه‌های پژوهش به کار می‌رود. واژه‌های نمونه (sample) و نمونه تصادفی (random sample) واژه‌های مفیدی نمی‌باشند، چرا که آن‌ها اغلب در تشریح سایر روش‌های پژوهش نیز مورد استفاده واقع می‌شوند. راه‌های گوناگون دیگری نیز برای انتخاب یک نمونه وجود دارد که با استفاده از واژه‌های طبقه‌بندی (stratified)، خوش‌های (cluster) و منظم (systematic) نامیده می‌شوند. این واژه‌ها به ندرت در سایر شیوه‌های پژوهش مورد استفاده قرار می‌گیرند. تنها مورد استثناء، واژه طبقه‌بندی می‌باشد که می‌تواند در کارآزمایی‌های بالینی نیز به کار رود.

■ مطالعات مورد - شاهدی

مطالعات مورد - شاهدی به دنبال پاسخگویی به این سؤال هستند که چه چیزی باعث تفاوت یک گروه از افراد در مقایسه با سایرین خواهد شد. اگر این افراد دارای یک بیماری خاص باشند، در این

و یا بهبودی بیماران مبتلا به کمرد در نیز به کار رود. موضوع مطالعه هرچه که می‌خواهد باشد، در مطالعات هم‌گروهی یک گروه از افراد انتخاب و تحت بررسی دقیق قرار می‌گیرند تا واقعی که بر آن‌ها رخ می‌دهد، مشخص گردد. مطالعات هم‌گروهی ممکن است گروه شاهد و یا مقایسه نیز داشته باشند. چنین گروه‌هایی در صورت وجود، همزمان با هم‌گروه اصلی انتخاب شده و برای مدت زمان یکسانی نیز مورد بررسی قرار می‌گیرند. با این وجود، داشتن گروه شاهد ویژگی اصلی مطالعات هم‌گروهی نبوده و اغلب مطالعات هم‌گروهی فاقد یک گروه شاهد می‌باشند.

■ مشخصات اساسی

مشخصه اساسی مطالعات هم‌گروهی عنصر زمان است که در این مطالعات رو به جلو حرکت می‌کند. در یک نقطه مشخصی از زمان تعدادی از افراد تعیین و برای مدت مشخصی در آینده مورد بررسی قرار می‌گیرند تا اتفاقاتی که برای آن‌ها رخ می‌دهد، مشخص گردد. جهت زمان همواره رو به آینده است. مطالعاتی که در آن افراد در یک نقطه مشخص از زمان انتخاب شده و سپس سابقه زندگی آن‌ها مورد بررسی قرار گرفته تا مشخص گردد چه واقعی در گذشته برای آن‌ها رخ داده جز مطالعات هم‌گروهی قرار نمی‌گیرند.

■ پیچیدگی‌ها

مطالعات هم‌گروهی را می‌توان این‌گونه تصور کرد که با انتخاب گروه مشخصی از افراد، آینده آن‌ها مورد بررسی قرار می‌گیرد. با این وجود، در

عامل خطر شروع کرده و با نگاه به آینده به پی‌آمد می‌رسند، در حالی که مطالعات مورد – شاهدی از پی‌آمد شروع کرده و با نگاه به گذشته به مواجهه می‌رسند.

■ واژه‌های تشخیصی

علاوه بر واژه مورد – شاهد (case-control) از واژه‌های دیگری نیز می‌توان برای بیان این شیوه پژوهش استفاده نمود. از جمله این واژه‌ها می‌توان به مورد – معرف (case-referent)، مورد – سنجهش case (case-comparator) و مورد – مقایسه (comparison) اشاره کرد. وجود یک گروه شاهد وجه ممیزه مطالعات مورد – شاهدی نمی‌باشد چرا که کارآزمایی‌های بالینی نیز باید دارای گروه شاهد بوده و مطالعات هم‌گروهی نیز اغلب دارای گروه شاهد می‌باشند. از آنجایی که در مطالعات مورد – شاهدی نگاه رو به عقب وجود دارد گاهی اوقات به این اطلاعات گذشته‌نگر (retrospective) نیز می‌گویند اما این واژه می‌تواند در خصوص مطالعات هم‌گروهی نیز به کار رود.

■ مطالعات هم‌گروهی

مطالعات هم‌گروهی جهت مشخص کردن این نکته انجام می‌شوند که چه بر سر یک گروه از افراد خواهد آمد. برای نمونه، با این مطالعات می‌توان این نکته را مورد بررسی قرار داد که مواجهه با عامل خطری نظیر استعمال دخانیات چقدر می‌تواند بر روی ابتلا به سرطان ریه و یا بیماری‌های قلبی عروقی موثر واقع شود. این مطالعات همچنین می‌تواند جهت پایش سیر طبیعی زخم‌های معده

بهداشت نیز به کار رود. زمانی که یک داروی کاملاً جدید تولید می‌شود ممکن است که میزان اثر این دارو در مقابل یک دارونما (placebo) مورد سنجش قرار گیرد، چرا که درمان دیگری جهت مقایسه وجود ندارد.

■ مشخصات اساسی

کارآزمایی‌های بالینی همیشه علاقمند به اندازه‌گیری میزان کارآیی هستند. مشخصه اساسی یک کارآزمایی بالینی خوب طراحی شده این است که در ابتدا تعداد افرادی را که دارای یک نوع بیماری می‌باشند، معین نموده و سپس آن‌ها را به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌نماید. افراد گروه اول داروی جدید و افراد گروه دوم بهترین داروی موجود در بازار دارویی را دریافت می‌نمایند. تمرکز مطالعه بر روی بی‌آمد درمان بوده تا روش درمانی برتر مشخص گردد. در کارآزمایی‌های بالینی همچنین به اثرات جانبی داروها نیز توجه می‌شود.

■ پیچیدگی‌ها

گاهی اوقات مطالعات هم‌گروهی نیز جهت ارزیابی میزان کارآیی یک روش درمانی به کار می‌روند. در این قبیل مطالعات یک گروه از بیمارانی که داروی خاصی را استفاده می‌کنند، مورد پی‌گیری قرار گرفته تا مشخص گردد چه تعداد از آن‌ها از اثرات دارو سود برده‌اند. مطالعات هم‌گروهی روش ناکارآمدی برای ارزیابی میزان کارآیی یک روش درمانی بوده و کاربرد آن‌ها در این زمینه می‌تواند به شدت مورد انتقاد واقع شود. علت این امر هم

پاره‌ای از مطالعات، گروهی از افراد در گذشته‌ای مشخص انتخاب شده و وقایع رخ داده بر آن‌ها تا زمان حال مورد پی‌گیری قرار می‌گیرد. این مطالعات ممکن است در ابتدا رو به عقب به نظر برسند. اما باید توجه داشت از وقتی که افراد انتخاب شده‌اند زمان رو به جلو حرکت نموده است.

■ واژه‌های تشخیصی

واژه هم‌گروهی (cohort) می‌تواند به عنوان یک واژه تشخیصی برای این گونه مطالعات به حساب آید. با این وجود، این واژه در مورد کارآزمایی‌های بالینی نیز به کار رفته است. نظیر این نکته را می‌توان برای واژه‌های آینده‌نگر (prospective)، پی‌گیری (follow-up) و نتیجه (outcome) (نیز retrospectie) را صادق دانست. واژه گذشته‌نگر (retrospectie) را می‌توان برای مطالعات هم‌گروهی که در آن گروهی از افراد را در گذشته‌ای مشخص انتخاب کرده‌اند به کار برد. با این وجود، این واژه برای مطالعات مورد - شاهدی نیز استفاده می‌گردد.

■ کارآزمایی‌های بالینی

کارآزمایی‌های بالینی باید ساده‌تر از سایر روش‌ها شناخته شوند. این مطالعات برای مشخص کردن این نکته به کار می‌روند که آیا یک مداخله مراقبت‌های بهداشتی نسبت به مداخله دیگر برتری دارد. کارآزمایی‌های بالینی اغلب برای مطالعه میزان اثر یک دارو به کار می‌روند اما این قبیل مطالعات می‌توانند جهت بررسی میزان اثر سایر مداخله‌های مربوط به مراقبت‌های بهداشتی - درمانی نظیر جراحی، ایمن‌سازی، تشك خدمت و آموزش

منابع

1. Cogg D. Geoffrey R. Barker DJP. Epidemiology for the Uninitiated. England: Br Med J Publishing Group; 2003.
2. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. For the Evidence Based Medicine Working Group. Users guides to the medical literature: I. How to get started. J Am Med Assoc 1993; 270: 2093 - 2095.
3. Greenhalgh T. How to read a paper. Getting your bearings (deciding what the paper is about). Br Med J 1998; 315 (7102): 243 - 246.
4. Elwood M. Critical Appraisal Of Epidemiological Studies and Clinical Trials. New York: Oxford University Press; 1998.
5. Greenhalgh T. How to read a paper. Londo: Br Med J Publishing Group; 1997.
6. رضاییان، م. ارزشیابی نقادانه و بهداشت عمومی مبتنی بر شواهد. در حاتمی، ح و همکاران. کتاب جامع بهداشت عمومی. جلد سوم. تهران: انتشارات ارجمند؛ ۱۳۸۵: ۲۰۶۱ - ۱۰۵۲.
7. رضاییان، م. مقدمه‌ای بر شیوه ارزشیابی نقادانه در پژوهش‌های مرتبط با سلامت. دارو و درمان؛ ۱۳۸۴: ۳۶ - ۳۴.
8. MacMahon B, Trichopoulos D. Epidemiology principles and methods. USA: Little Brown and Company; 1996.
9. Gerstman BB. Epidemiology kept simple. An introduction to classic and modern epidemiology. USA: Willey-Liss; 2003.
10. Gordis L. Epidemiology. USA: W.B. Saunders Company; 2004.
11. Crombie IK. The Pocket Guide to Critical Appraisal: A Handbook for Health Care Professionals. London: Br Med J Publishing Group; 1998.

آن است که در مطالعات هم‌گروهی انتخاب گروه مناسبی جهت مقایسه میزان کارآیی یک روش درمانی بسیار مشکل است.

■ واژه‌های تشخیصی

واژه‌های کارآیی (effectiveness)، سودمندی (evaluation) و ارزشیابی (efficacy) یا واژه‌هایی (assess of the value) نظیر ارزیابی ارزش (improve the outcome)، یا بهبود پی‌آمد (placebo-controlled) اغلب در مقالات مربوط به کارآزمایی‌های بالینی مورد استفاده قرار می‌گیرند. واژه‌هایی نظیر دوسوکور (double blind) و شاهددار - دارونما (placebo-controlled) معمولاً فقط در کارآزمایی‌های بالینی به کار می‌روند. تقسیم تصادفی بیماران به گروههای درمانی شرط اساسی چهت مقایسه عادلانه بین گروهها بوده و بنابراین وجود چنین تقسیمی در یک مطالعه معمولاً دلالت بر کارآزمایی بالینی بودن آن مطالعه می‌کند (با این وجود، انتخاب تصادفی random selection به احتمال زیادتری اشاره به بررسی‌ها می‌نماید). واژه ساده پی‌آمد (outcome) می‌تواند هم در مطالعات هم‌گروهی و هم در کارآزمایی‌های بالینی مورد استفاده قرار بگیرد.

