

کاربرد مطالعات اپیدمیولوژیک در پژوهش های کمی

Types of Epidemiological Studies

Dr Mohammad Aryaie

PhD (Epidemiology)

Shiraz University of Medical Science

طراحی مطالعه

سوال پژوهشی ← پاسخ

❖ وسعت مشکل؟

❖ عوامل احتمالی مرتبط با موضوع؟

❖ پیشگیری، کنترل و یا رفع مشکل؟

❖ امکانات، بودجه و زمان

انواع مطالعات

❖ مطالعات اولیه

❖ مطالعات ثانویه

انواع مطالعات

❖ مشاهده ای (Observational)

- محقق بصورت غیر فعال فقط وقایع را مشاهده یا آنها را تحلیل می نماید.
- مداخله ای بر روی افراد مورد مطالعه انجام نمی شود.

❖ مداخله ای (Interventional)

- محقق نقش فعال دارد.
- بر روی افراد مورد مطالعه مداخله انجام می شود.

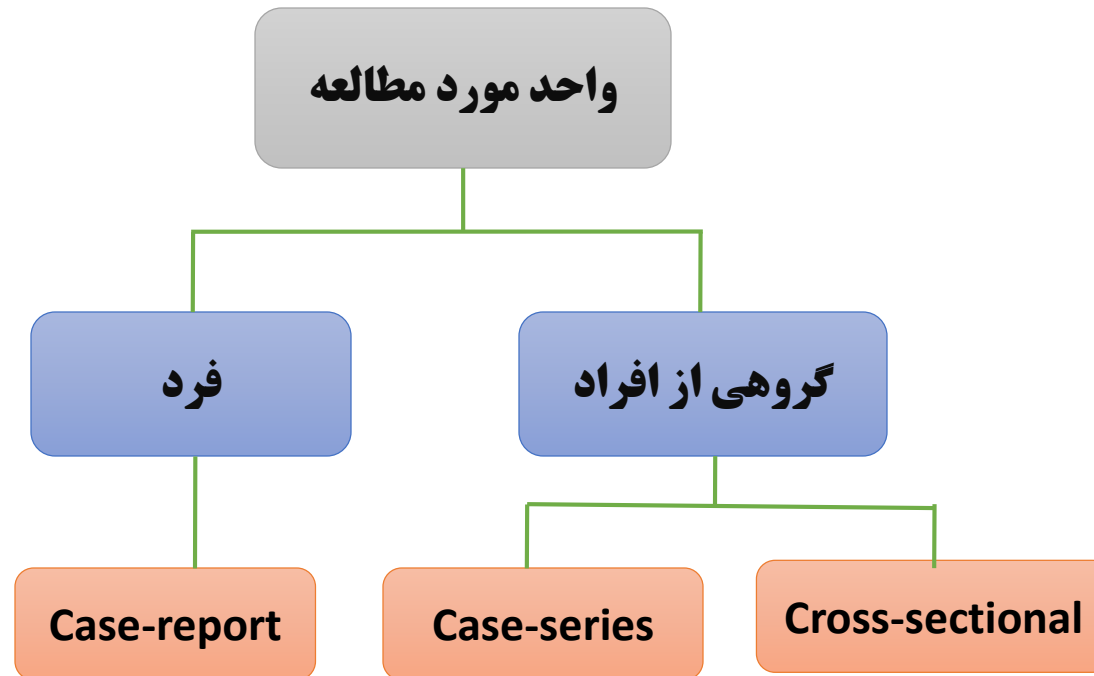
مطالعات مشاهده ای (Observational)

❖ توصیفی (Descriptive)

❖ تحلیلی (Analytic)

انواع مطالعات توصیفی

❖ بسته به اینکه واحد مورد مطالعه چه باشد، مطالعات توصیفی را می توان به ۲ دسته تقسیم نمود:



Case Report

- ❖ توجه به یک مورد نامعمول و چگونگی و سازوکار احتمالی رخ داد.
- ❖ توصیف و مستند سازی آن مساله.

 NCBI Resources ☐ How To ☐

 PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed

Advanced

Display Settings: ☐ Abstract Send to: ☐

Arch Gynecol Obstet. 1993;252(3):155-7.

Cervical pregnancy. A case report.

Sepúlveda WH, Viñals F, Donetch G, Ciuffardi I, Varela J.

Department of Obstetrics and Gynecology, Guillermo Grant Benavente Hospital, Concepción, Chile.

Abstract

Cervical pregnancy is one of the most dangerous forms of ectopic pregnancy. This condition is frequently unsuspected before evaluation of the uterus and it is characterized by massive bleeding during that procedure. We report a case of cervical ectopic pregnancy diagnosed by ultrasound at 11 weeks' gestation and managed by emergency hysterectomy for severe hemorrhage occurring immediately after removal of the placenta.

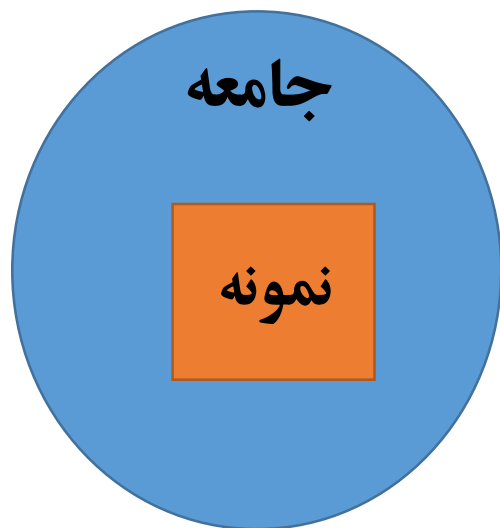
PMID: 8503707 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Case Series

- ❖ گزارش چند مورد بجای یک مورد است.
 - ❖ ویژگی های تعدادی از بیماران در مقطع یا دوره زمانی معین.
 - ❖ چگونگی توزیع رخ دادها در زیر گروه های جمعیتی مشخص
- مثال: ایدز و کرونا

❖ در حالیکه گزارش یک مورد غیر معمول بیماری (case report) الزاما نیازمند بررسی های بیشتر نمی باشد، گزارش تعدادی از موارد مشابه و غیر معمول بیماری (case series) معمولا با نگرانی جامعه پزشکی و انجام بررسی های بیشتر در مورد پیدا کردن عوامل دخیل دنبال می شود.

مطالعات مقطعی (Cross-Sectional)



- ❖ مطالعات مقطعی در یک مقطع یا محدوده زمانی خاص انجام می گیرند.
- ❖ گردآوری اطلاعات به شکل برنامه ریزی شده و در جمعیت تعریف شده صورت می گیرد.

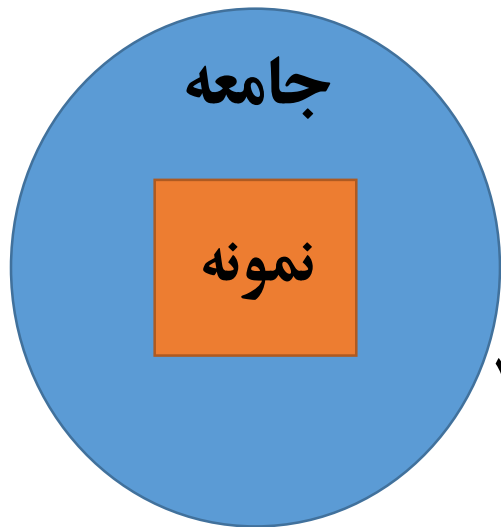
• هدف:

- ❖ توصیف یک یا چند پدیده سلامتی در زمان و مکان تعریف شده ای انجام می گیرند
- ❖ تعریف دقیق مورد (case definition)

- ❖ بنابراین بسته به هدف مورد نظر، مطالعات مقطعی می توانند هم به صورت توصیفی و هم تحلیلی باشند.

مطالعات مقطعی توصیفی

- ❖ این مطالعات که به مطالعات شیوع هم مشهورند
- ❖ نقش مهمی در تعیین سطح سلامت جامعه ، مشخص نمودن اولویتهای بهداشتی و برنامه ریزی دارند.
- ❖ این مطالعات وقوع بیماری را با سن، جنس، منطقه، محدوده زمانی (شخص، مکان، زمان) بررسی می کنند.
- ❖ در این مطالعات هیچ داده ای درباره مواجهه با عامل خطر بررسی نمی شود.

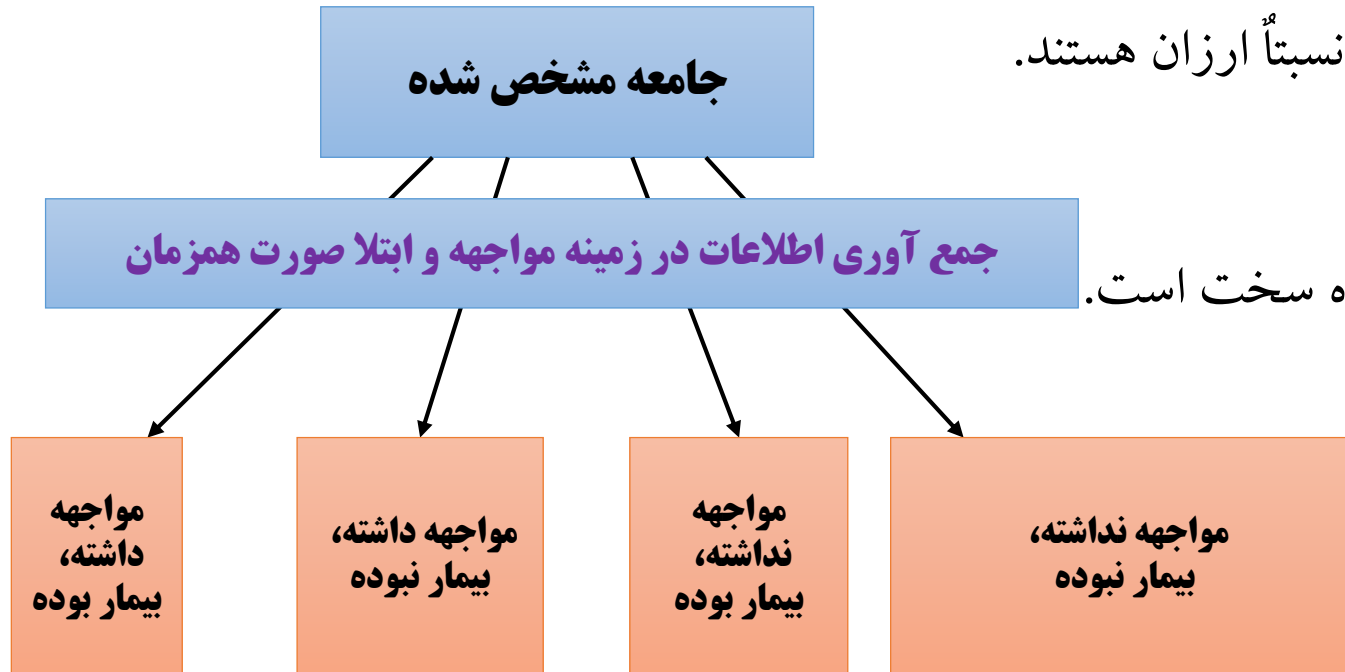


• مثال:

- ❖ تعیین شیوع افسردگی در دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی سیرجان در سال ۱۴۰۰
- ❖ بررسی میانگین سطح سرمی سرب در کودکان شهر بوشهر در سال ۱۴۰۰

مطالعات مقطعی تحلیلی

- ❖ شروع مطالعه با یک گروه
- ❖ مقایسه شیوع بیماری در افرادی که مواجهه با عامل خطر مورد نظر را دارند و آنهایی که مواجهه ندارند در یک مقطع زمانی.
- ❖ به آسانی قابل اجرا هستند، زمان کمی می برند و نسبتاً ارزان هستند.



• اشکال عمده:

- ❖ گاهی اوقات تفسیر علیتی رابطه مشاهده شده سخت است.
- ❖ نادر بودن مواجهه یا پیامد

• مثال:

- ❖ رابطه بیکاری با اضطراب
- ❖ رابطه اختلالات عضلانی-اسکلتی با افسردگی

مطالعات تحلیلی

❖ مقطعی (Cross-Sectional)

❖ مورد شاهدهی (Case-Control)

❖ کوهورت (Cohort)

مطالعات مورد شاهی

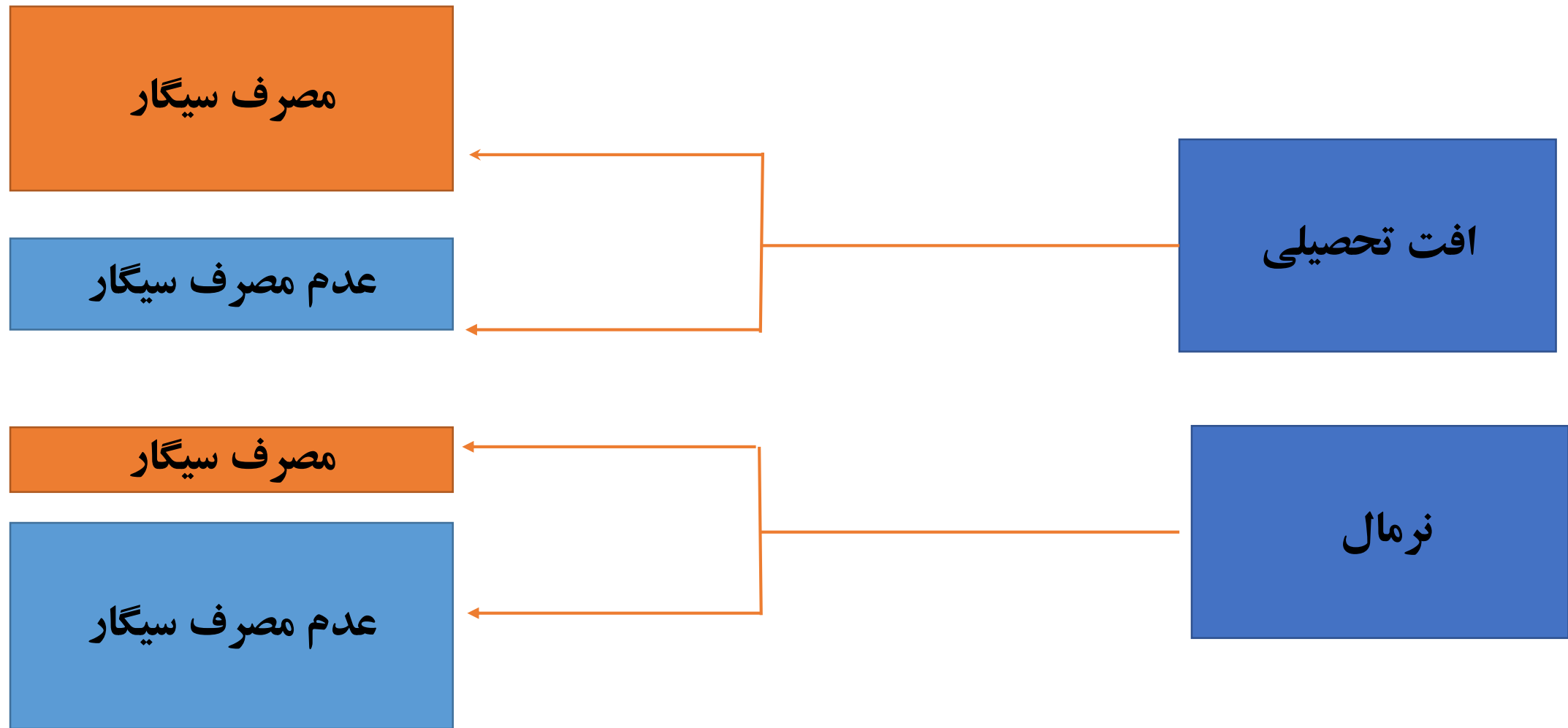
❖ شروع مطالعه با دو گروه (مورد و شاهد)

❖ معیار انتخاب گروهها در مطالعات مورد شاهی:
داشتن یا نداشتن بیماری (پیامد)

❖ هدف اصلی مطالعه تعیین ارتباط بین علت (مواجهه) و بیماری (پیامد) است.

• مثال:

❖ بررسی ارتباط بین مصرف سیگار و افت تحصیلی



جهت مطالعه
زمان حال ← گذشته

انتخاب موردها

- ❖ نمونه گیری در مطالعات مورد-شاهدی با جمع آوری موردها آغاز می شود.
- ❖ وجود معیارهای دقیق برای تعریف یک مورد (case) اساسی است.
- ❖ تعریف مورد باید دقیق باشد.
- ❖ از موارد مهم در این خصوص، محدود کردن نمونه های مورد مطالعه به افرادی است که به طور بالقوه در معرض خطر مواجهه باشند.
- ❖ **به عنوان مثال:** رابطه مصرف قرص های ضد بارداری خوراکی با لوپوس منتشر میباشد. در این مطالعه زنان یائسه نباید وارد مطالعه شوند چرا که این دسته از زنان اصلاً از قرصهای ضد بارداری خوراکی استفاده نمیکنند و بنا بر این در معرض خطر مواجهه نیستند.
- ❖ نکته مهم آن است که معیارهای ورود و خروج در هر دو گروه مورد و شاهد باید یکسان باشند.

انتخاب موردها

❖ افراد گروه مورد را می توان به دو صورت انتخاب نمود:

- موارد موجود (prevalent cases)
- موارد جدید (incident cases)

❖ انتخاب موارد جدید بر موارد موجود به چند دلیل ارجحیت دارد :

- تعمیم پذیری نتایج
- خطا
- به یادآوری مواجهه

انتخاب شاهدها

- ❖ قسمت مشکل تصمیم‌گیری در هر مطالعه مورد-شاهدی، انتخاب شاهدهای مناسب است.
- ❖ هدف اصلی در انتخاب شاهدها، نمونه‌گیری از جمعیت در معرض خطر است که از همه جهات، بجز وجود بیماری، مشابه گروه موردها باشد (هرچند می‌بایست مراقب بیش همسان سازی نیز باشیم).
- ❖ مهم‌ترین و بحث‌انگیزترین مقوله در مطالعات مورد-شاهدی نحوه انتخاب شاهدها و قابل مقایسه بودن آنها با موردها است.
- ❖ بهترین شکل انتخاب شاهد ها داشتن **یک شاهد در مقابل یک مورد** است، اما میتوان تعداد شاهد بیشتری نیز انتخاب کرد.

انتخاب شاهد‌ها

❖ گروه شاهد مورد مطالعه را می‌توان به روشهای زیر انتخاب نمود:

❖ شاهد های بیمارستانی

❖ شاهد های جمعیتی

- شماره تلفنهای تصادفی
- نقشه سرشماری
- همسایگان
- دوستان
- خویشاوندان
- مراکز ثبت جمعیتی و

همسان سازی (Matching)

❖ انجام همسان سازی با هدف زیر صورت می گیرد:

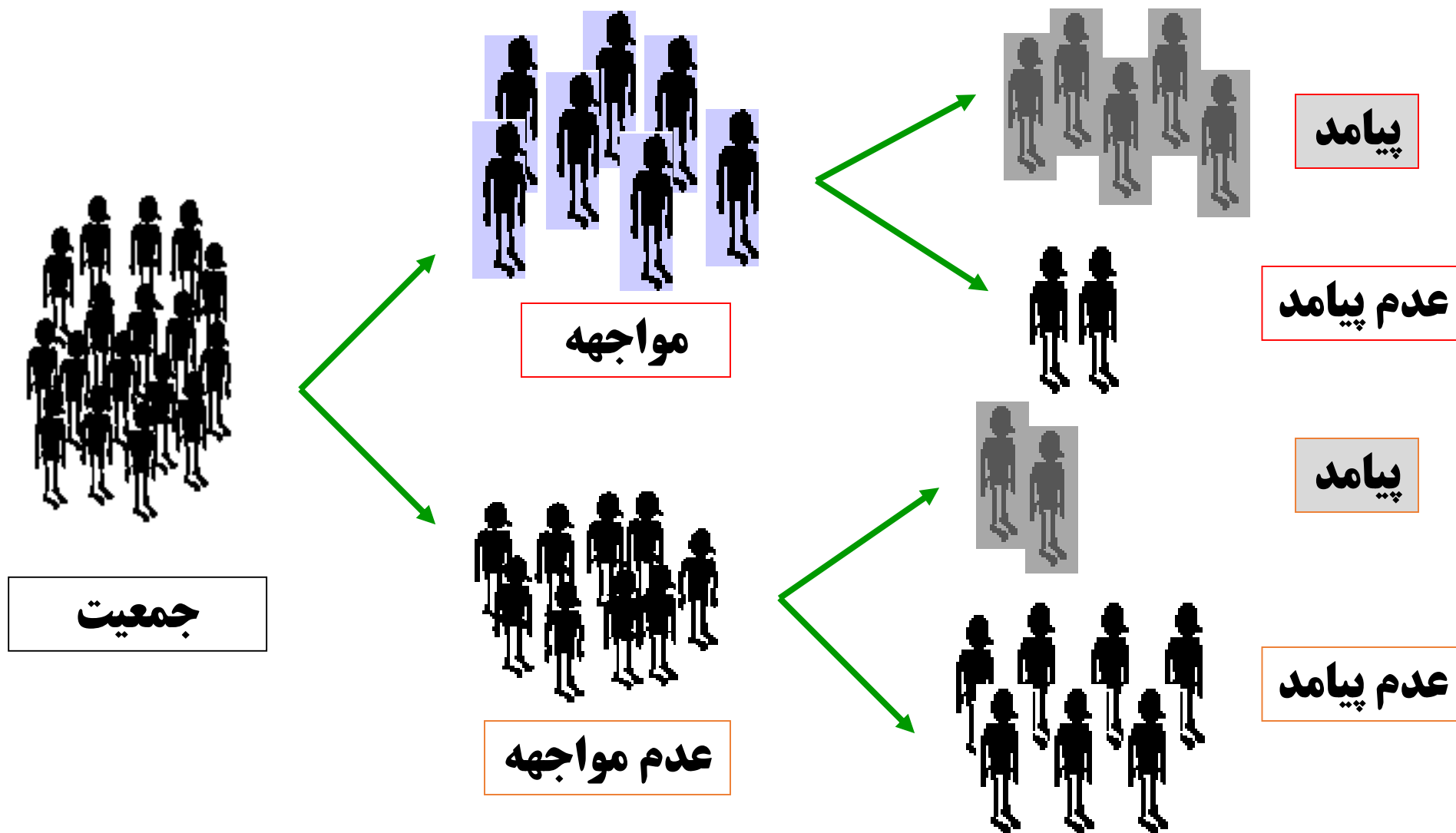
- قابل مقایسه شدن گروه مورد و گروه شاهد

اندازه گیری مواجهه

❖ تعریف دقیق مواجهه اهمیت بسزایی در مطالعات مورد-شاهدی دارد. در این زمینه باید موارد زیر را لحاظ نمود:

- مدت زمان مواجهه
- شدت و مقدار مواجهه
- روش اندازه گیری مواجهه: بیولوژیک، پاتولوژیک، سوابق بیمار، سوابق شغلی مصاحبه، پرسشنامه و

مطالعه همگروهی



ویژگیهای مطالعات همگروهی

❖ انتخاب افراد بر اساس بود و نبود مواجهه مورد بررسی، باعث وجود ویژگیهایی در مطالعه هم گروهی می شود که شامل این موارد هستند:

- ۱- اختلاف بروز در مواجهه و غیر مواجهه با امکان در نظر گرفتن هم زمان **چندین پیامد** ناشی از مواجهه مورد بررسی
- ۲- مناسب بودن انجام مطالعه برای بررسی **مواجهه های کمیاب**
- ۳- طولانی بودن مدت مطالعه بسته به **فاصله زمانی** بین مواجهه تا بروز پی آمد.
- ۴- **هزینه بیشتر** این مطالعه نسبت به سایر مطالعات مشاهده ای
- ۵- **کم بودن امکان سوگرائی اطلاعات** در مطالعات هم گروهی نسبت به موردی- شاهدهی
- ۶- نخستین گام بررسی نیست بلکه باید **ابتدا مطالعاتی مانند مقطعی و مورد شاهدهی** طراحی شود.

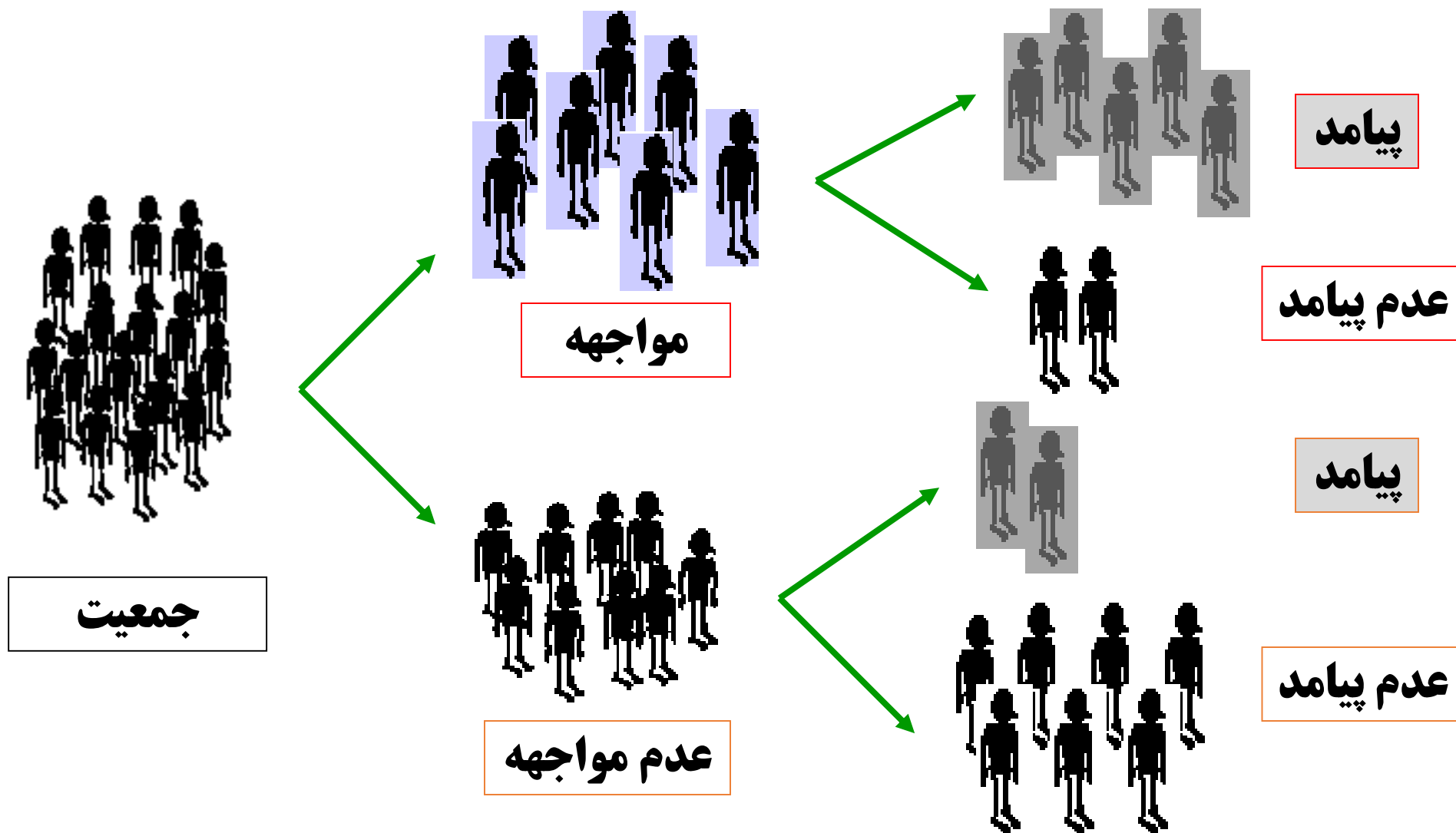
انواع مطالعه همگروهی

❖ مطالعات همگروهی آینده نگر (Concurrent or prospective cohort)

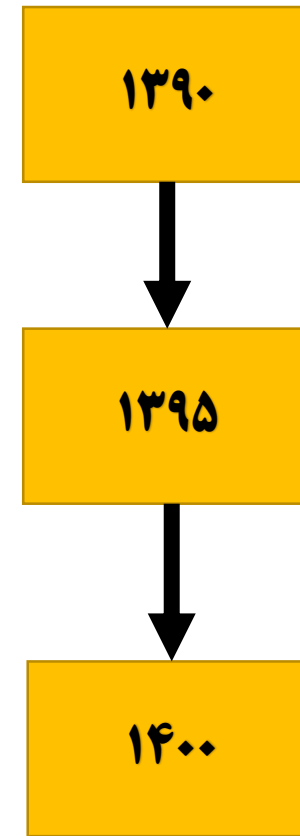
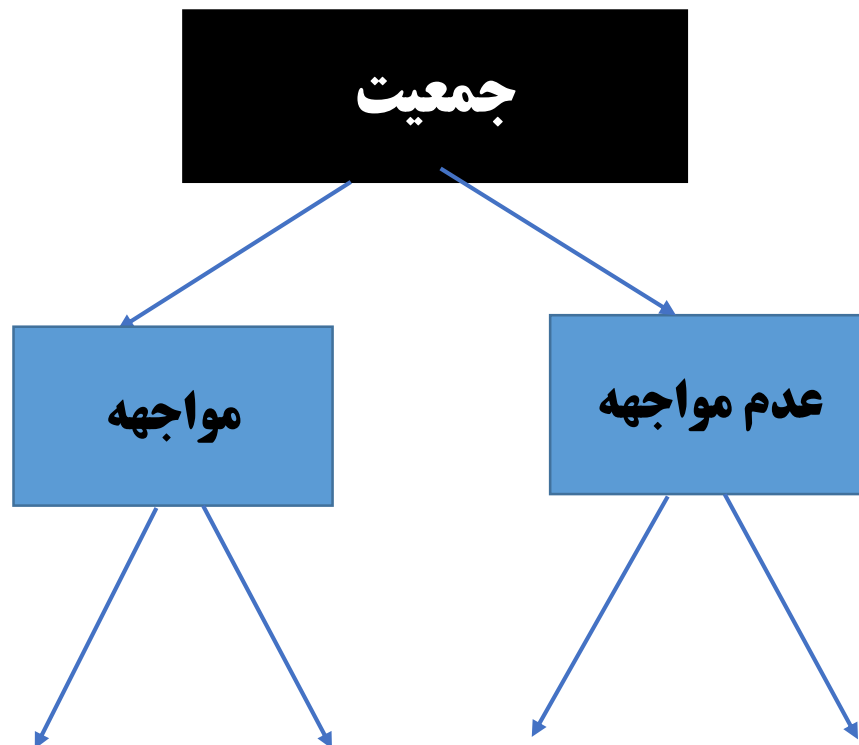
❖ مطالعات همگروهی گذشته نگر (Non-concurrent or Historical Cohort)

❖ ترکیب مطالعات همگروهی گذشته نگر و آینده نگر

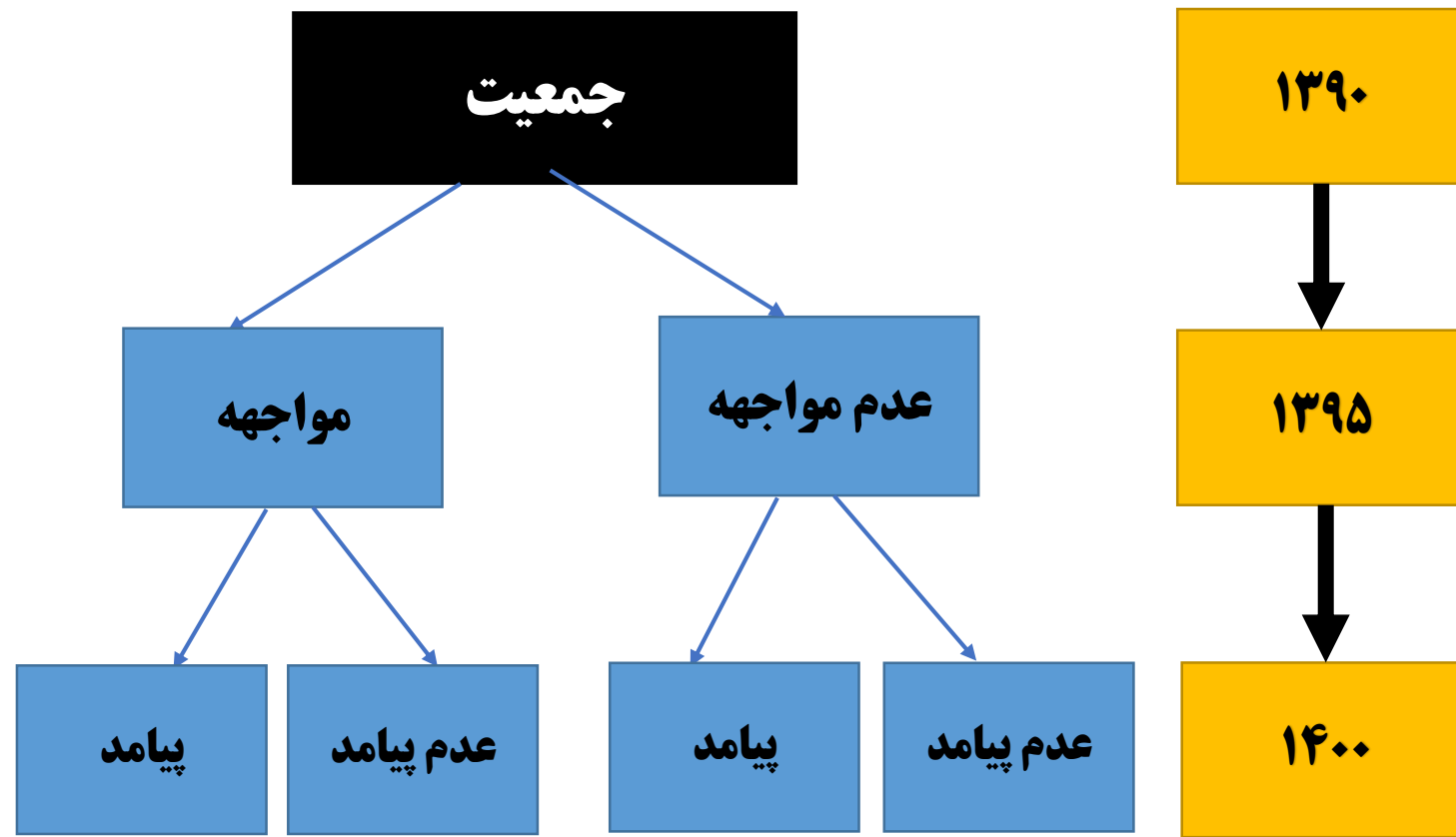
مطالعه همگروهی



کوهورت گذشته نگر

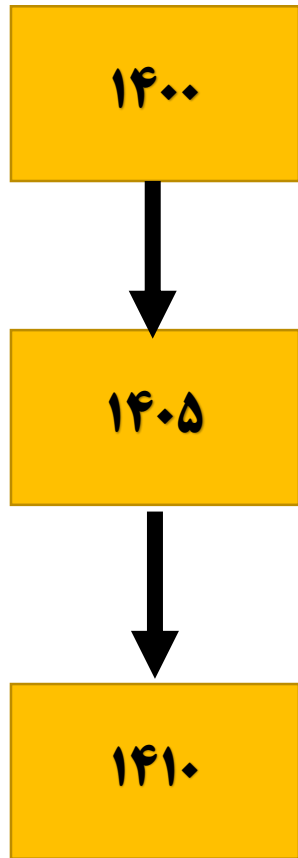


کوهورت گذشته نگر

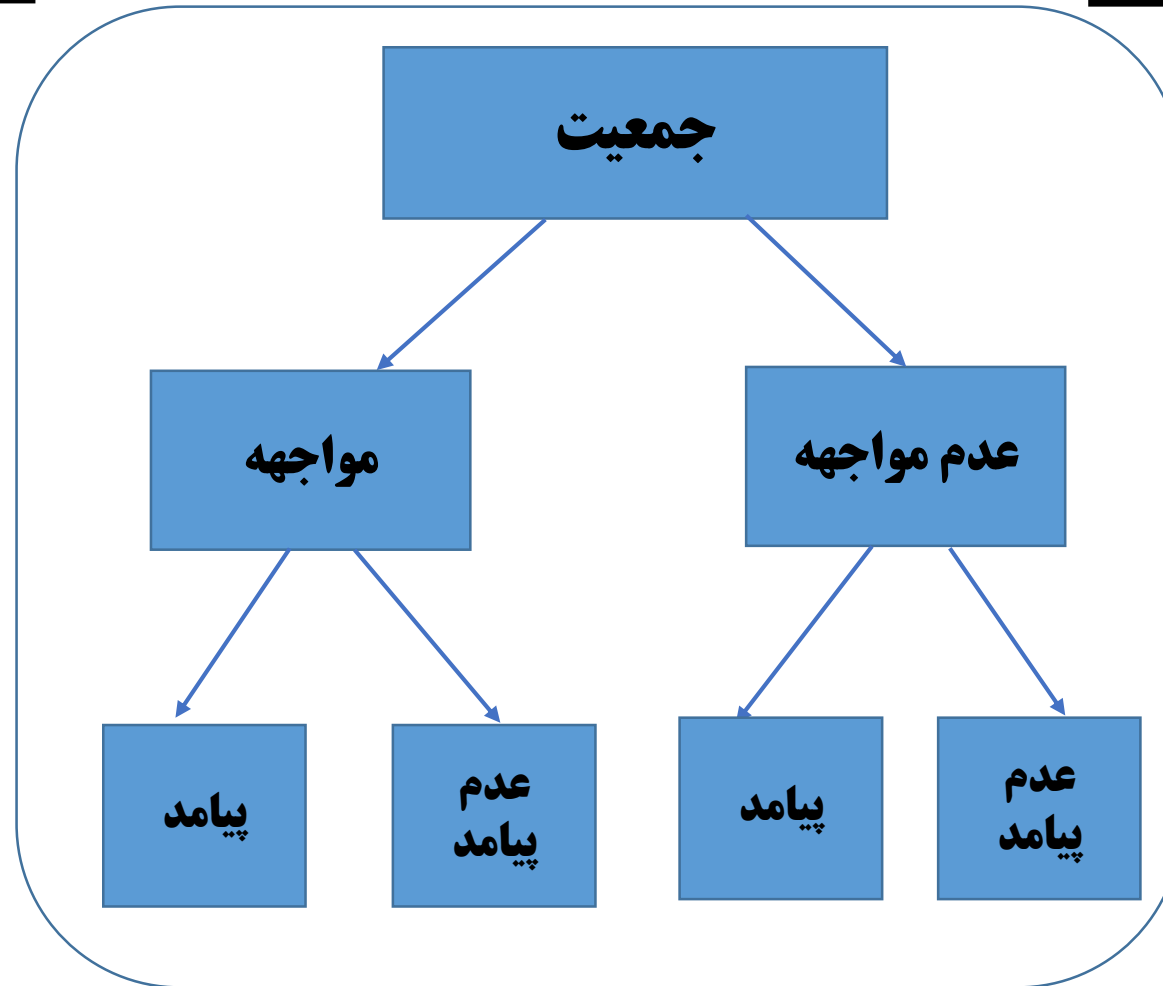
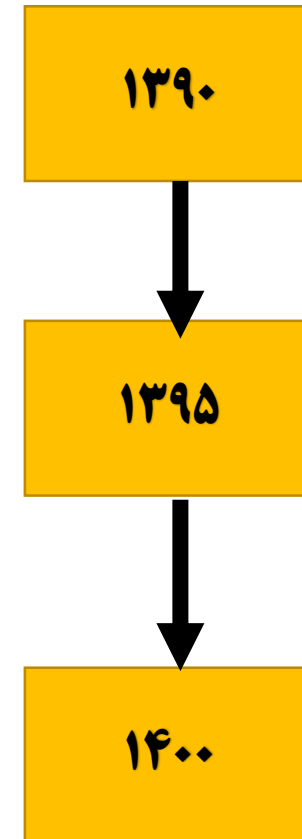


کوهورت گذشته نگر در مقایسه با کوهورت آینده نگر

آینده نگر



گذشته نگر



تعریف مواجهه

❖ مواجهه ممکن است به صورت داشتن یا نداشتن باشد یا دارا بودن سطوح مختلفی از مواجهه
• مثال:

- افراد سیگاری بر اساس تعداد سیگار مصرفی در روز
- مواجهه های صنعتی بر اساس مقدار مواجهه (محل کار در کارخانه)
- وضعیت شیردهی بر اساس مدت شیردهی

• بنابراین

- سن فرد در زمان اولین مواجهه
- تاریخ شروع مواجهه
- زمانی که مواجهه با عامل مورد نظر از بین رفته
- الگوی مواجهه (متناوب یا دائمی)
- تغییرات مواجهه در طول زمان

مهمترین انواع سوگرایی در مطالعات همگروهی

سوگرایی انتخاب

- از دست رفتن در پیگیری lost to follow up
- عدم پاسخگویی non response bias

سوگرایی اطلاعات

- سوء طبقه بندی مواجهه

چه وقت این مطالعه تجویز می شود؟

❖ وقتی که بدانیم **عامل ایجاد بیماری** کدام مواجهه است و وقتی که شواهد مستحکم بین بیماری و مواجهه وجود دارد (با مطالعات دیگر اثبات شده باشد و شواهدی باشد).

❖ وقتی **امکان پیگیری** هست و بتوانیم پیگیری را کنترل کنیم.

❖ وقتی **فاصله بین مواجهه و بیماری کوتاه** باشد

❖ امکان انجام **کوهورت تاریخی** باشد.

❖ **مواجهه نادر** باشد .

مقایسه مطالعات کوهورت با مقطعی و مورد شاهدی

❖ مثال: تعیین تاثیر کمبود ریزمغذیها بر پیشرفت بیماری به ایدز می باشد.

❖ کوهورت

- بیماری بعد از مواجهه / چه مدت پس از مواجهه / چه تعداد موارد ایدز / زمان طولانی / از دست رفتن شرکت کنندگان

❖ مقطعی تحلیلی

- کمبود ریز مغزی ها باعث پیشرفت به سمت ایدز شده و یا برعکس

❖ مورد شاهدی

- تعیین دقیق وضعیت تغذیه ای در یک مدت زمان مشخص در گذشته چندان امکان پذیر نیست / انتخاب گروه کنترل مشکل / مناسب برای بیماری های نادر / نتیجه سریع

کارآزمایی بالینی

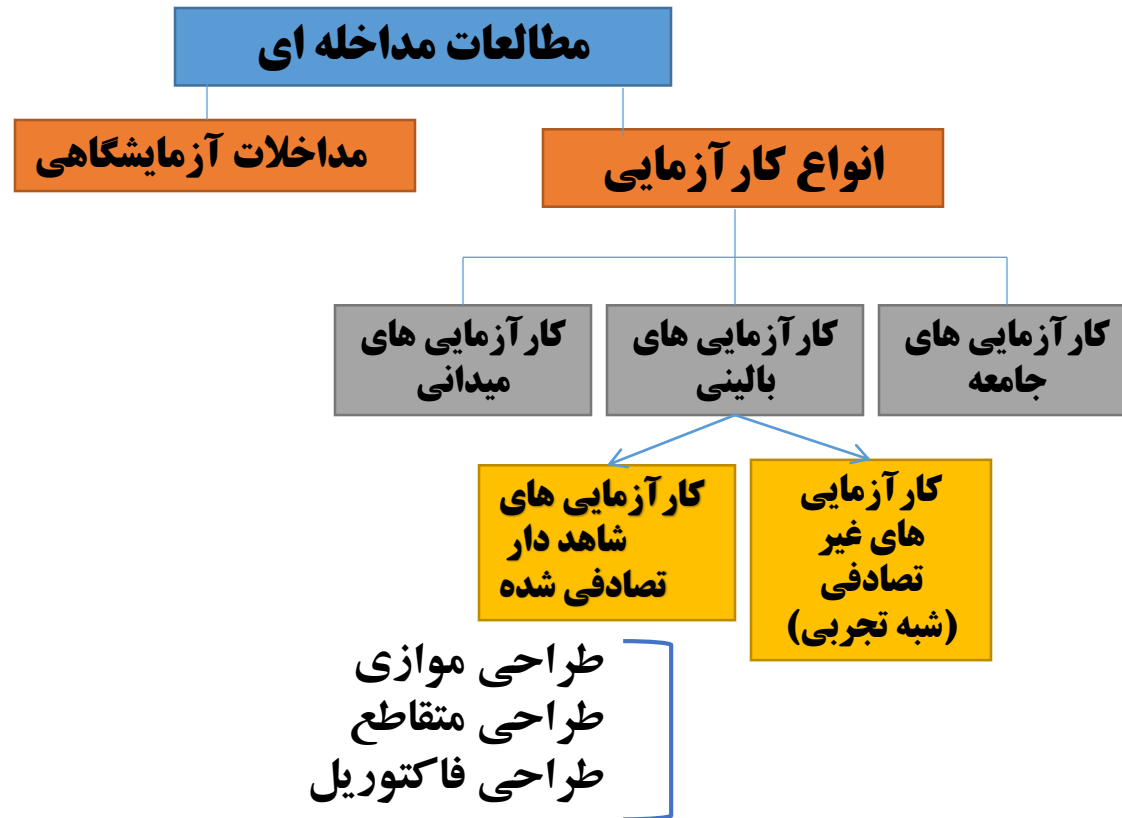
Clinical Trials

Dr Mohammad Aryaie

PhD (Epidemiology)

Shiraz University of Medical Science

انواع مطالعات مداخله ای

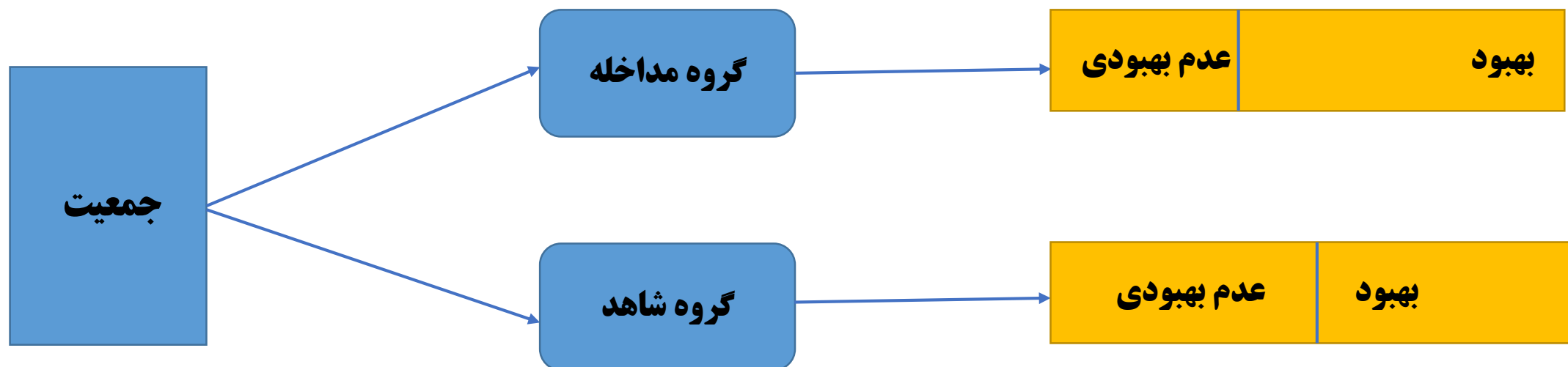


مداخله

❖ درمانی

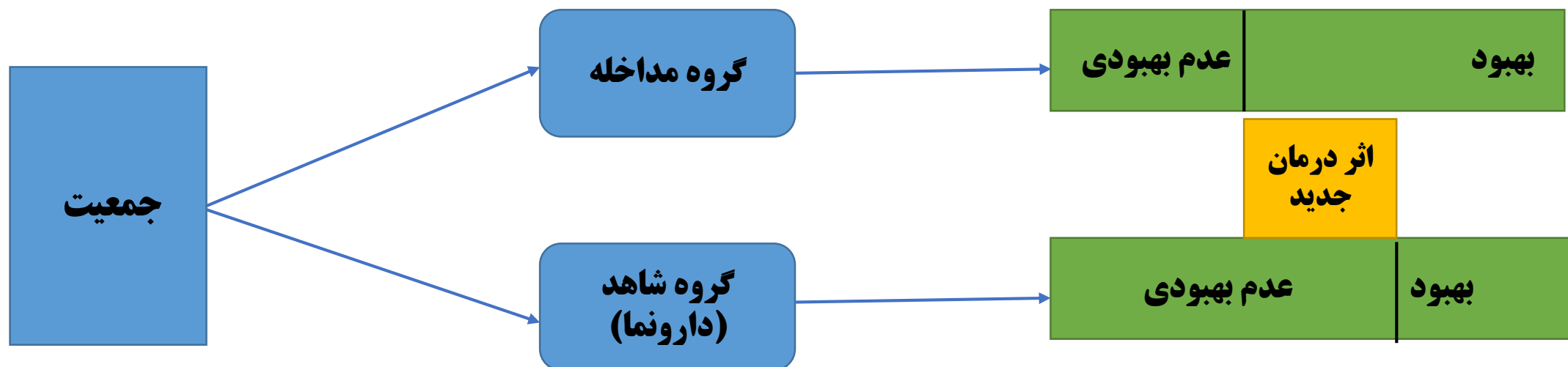
❖ پیشگیرانه

• معمولاً یک گروه از بیماران انتخاب و سپس به گروه های آزمایش و شاهد تخصیص داده می شود.



چرا به گروه کنترل (شاهد) نیاز است؟

- ❖ بهبود یا بدتر شدن خودبه خودی.
- ❖ سوگرایی انتخاب بدلیل انتخاب ناخودآگاه بیماران با شدت بیماری خفیف تر.
- ❖ اثرات روانی مداخلات: تاثیر دارونما یا پلاسبو تا ۳۰ درصد شان داده شده.



استفاده از دارونما در گروه شاهد

❖ در حالیکه افراد گروه مداخله تحت درمان با دارو یا درمان جدید قرار میگیرند، در گروه شاهد بسته به اهداف تحقیق ممکن است **درمان قدیمی** و یا **دارو نما** تجویز شود.

❖ دارونما **ماده ای خنثی (بدون عارضه و بدون خاصیت درمانی)** است که از لحاظ شکل، بو و مزه شبیه دارویی مورد مطالعه است اما از نظر عملکرد بی اثر و خنثی است و 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 و گروه شاهد باید همان داروی قدیمی را دریافت کنند.

روشهای انتخاب شاهد: شاهدهای تاریخی

❖ اشکال این کار آن است که اطلاعات مربوط به شاهد های تاریخی معمولا از پرونده های پزشکی آنها استخراج می شود که ممکن است به قدر کافی دقیق نباشند.

❖ اطلاعاتی که از گروههای مداخله و شاهد جمع آوری می شوند باید از نظر نوع و کیفیت قابل مقایسه با یکدیگر باشند در حالیکه در استفاده از شاهدهای تاریخی این قابلیت مقایسه وجود ندارد.

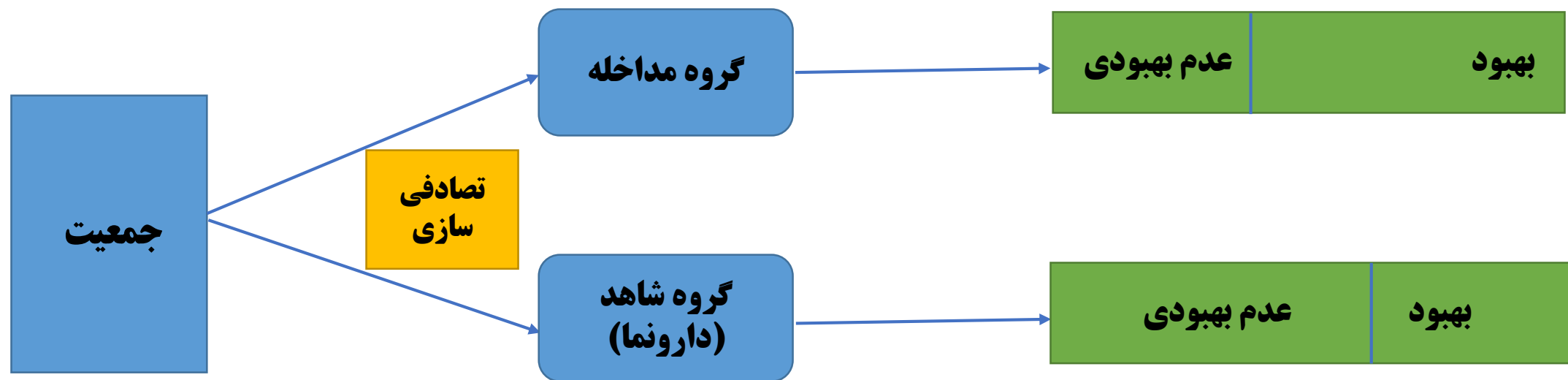
روشهای انتخاب شاهد: شاهد های غیر تصادفی همزمان

❖ این احتمال وجود خواهد داشت که وی برای بیمارانی که بیماری شدید تری دارند درمان جدید را تجویز کند و به بیمارانی که بیماری خفیف دارند دارونما را.

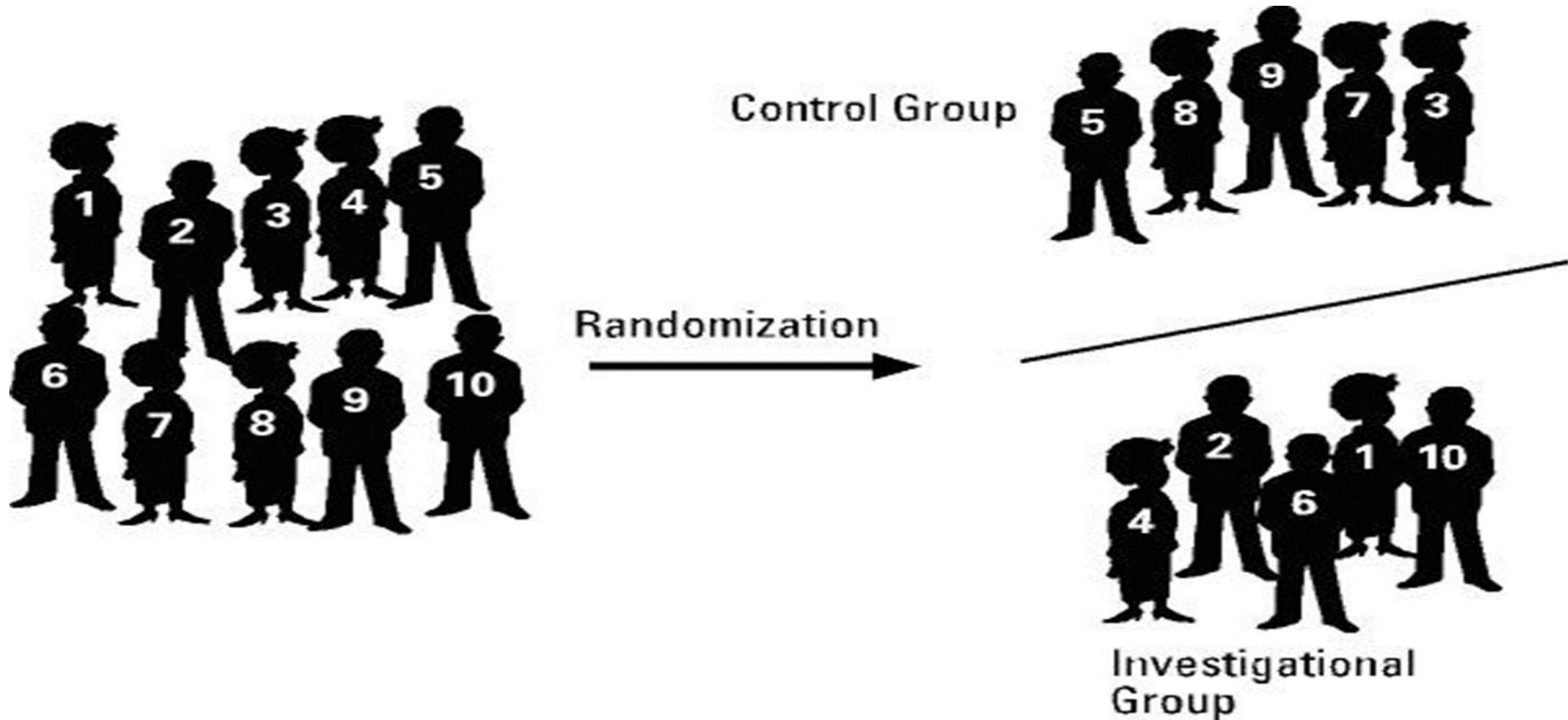
❖ اگر حتی افراد بر اساس تاریخ تولد، تاریخ مراجعه یا بستری (مثلا تاریخ های زوج مداخله و تاریخ های فرد دارونما دریافت کنند) به گروه های درمانی اختصاص داده شوند این مساله **هم بر پیگیری** و تاکید وی به بیماران و **هم در ارزیابی پیامد** تاثیر بگذارد.

❖ درمان داوطلبانه در زمینه واکسن همکاری بیشتر در سایر زمینه ها را توسط خانواده های دریافت کننده نشان داد

کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده



تصادفی سازی



انواع روش های تصادفی

❖ تقسیم تصادفی ساده

❖ تقسیم تصادفی بلوکی

❖ تقسیم تصادفی طبقه ای

تقسیم تصادفی ساده

	00-04	05-09	10-14	15-19
00	56348	01458	36236	07253
01	09372	27651	30103	37004
02	44782	54023	61355	71692
03	04383	90952	57204	57810
04	98190	89997	98839	76129
05	16263	35632	88105	59090
06	62032	90741	13468	02647
07	48457	78538	22759	12188
08	36782	06157	73084	48094
09	63302	55103	19703	74741

- Two groups
 - odd for treatment A
 - even for treatment B
 - 0-4 for treatment A
 - 5-9 for treatment B
- Three groups
 - 1-3 for treatment A
 - 4-6 for treatment B
 - 7-9 for treatment C
 - 0 will be ignored

تقسیم تصادفی بلوکی

❖ مثال تقسیم ۱۰۰ بیمار به دو گروه ۵۰ تایی دریافت کننده درمان الف و ب با بلوک های ۴ تایی

۱. ب ب الف الف

۲. ب الف ب الف

۳. الف ب ب الف

۴. الف الف ب ب

۵. الف ب الف ب

۶. ب الف الف ب

❖ ۲۵ بلوک ۴ تایی از بین ۱ تا ۶ باید به تصادف مانند زیر انتخاب شود.

ترکیب اول

ب ب الف الف

ترکیب چهارم

الف الف ب ب

ترکیب اول

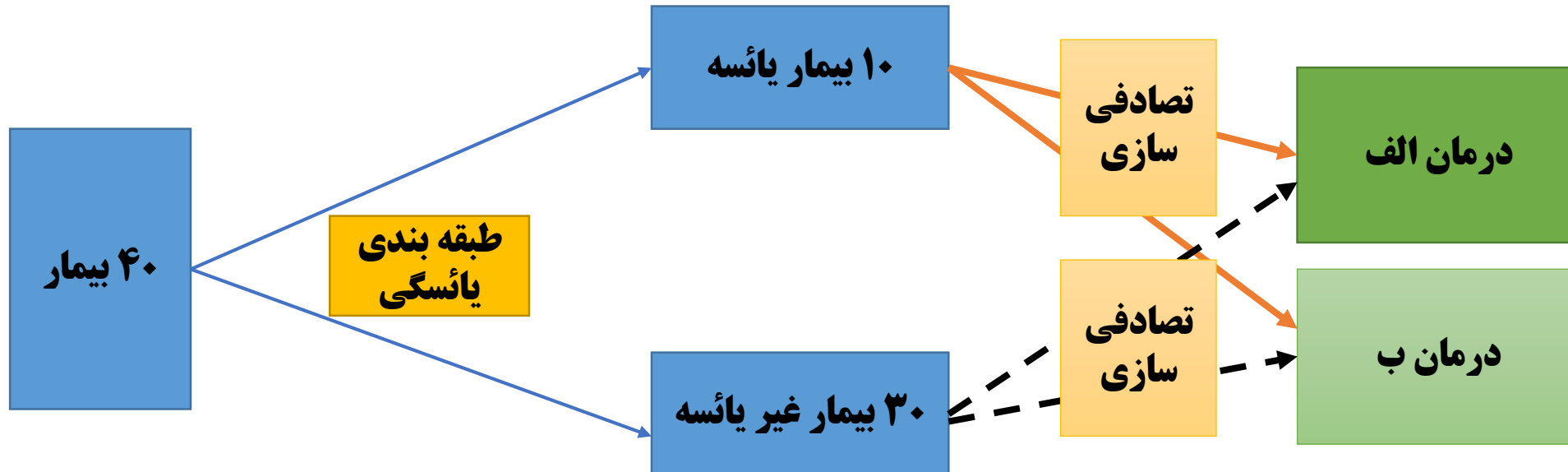
ب ب الف الف

ترکیب ششم

ب الف الف ب

تقسیم تصادفی طبقه ای

- ❖ مثال: مقایسه تاثیر دو نوع درمان سرطان پستان برای ۴۰ بیمار
- ❖ یائسگی عامل مهمی در پاسخ به درمان است و ۱۰ بیمار از ۴۰ بیمار یائسه هستند.



کورسازی

- اگر بیمار بداند که در گروه مداخله با درمان جدید قرار گرفته، برخی از عوامل روحی و هیجانی وی ممکن است باعث بهبود پاسخهای درمانی وی شود.
- از طرفی اگر بیماری بداند که در گروه شاهد قرار گرفته، ممکن است از خود واکنش نا مساعدی نشان دهد به ویژه اگر اطلاع داشته باشد که سایر بیماران از امتیاز درمان جدید برخوردار شده اند.
- از طرفی آگاهی پزشک از نوع درمان دریافتی توسط بیمار منجر می شود که پزشک، بهبودی افراد تحت درمان با داروی جدید را بیشتر از واقعی گزارش کند.

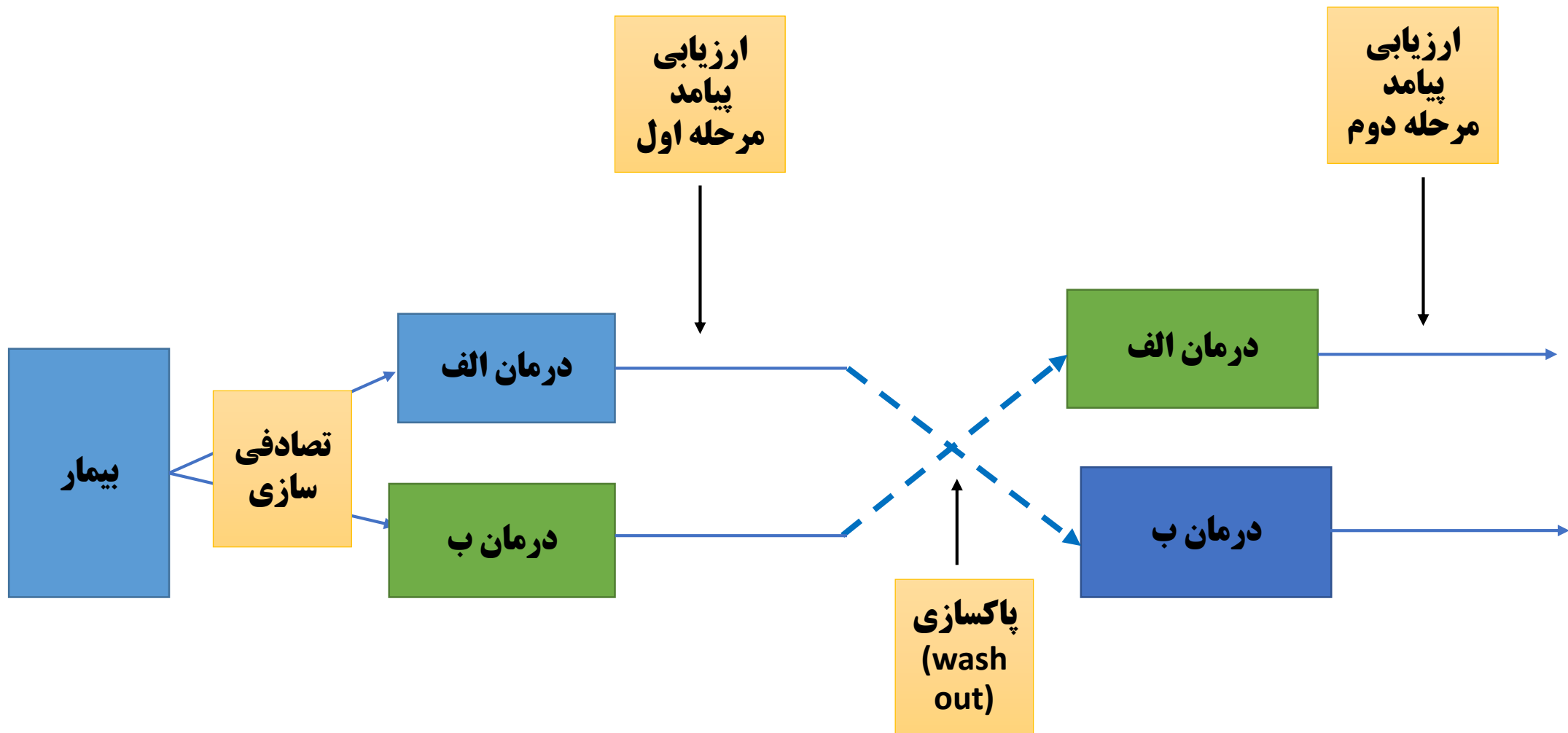
انواع کورسازی

یک سو کور: بیماران مورد مطالعه نمی دانند که در چه گروهی (مداخله-شاهد) قرار دارند.

دو سو کور: (Double blind) علاوه بر بیماران مورد مطالعه پژوهشگر یا فردی که بیماران را ویزیت می کند نیز نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد.

سه سو کور: (Triple Blind) افراد مورد مطالعه ، پژوهشگر و تحلیل گر اطلاعات هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروههای مورد مطالعه و شاهد را ندارند.

کار آزمایی بالینی با طرح متقاطع Cross-over



ویژگی طراحی مقاطع

- ❖ در طراحی مقاطع هر یک از شرکت کنندگان خود شاهد خود می باشند (شاهد و مورد یکی است).
- ❖ مداخلات باید در بیماریهای مزمن استفاده شود (وضعیت بیماری باید ثابت باشد).
- ❖ اثرات یک مداخله باید شروع سریع و دوره کوتاه داشته باشد (carry over effect).

تحلیل طراحی متقاطع برنامه ریزی شده و برنامه ریزی نشده

❖ Intention to treat

- درمان بر اساس تخصیص تصادفی اولیه

❖ Per protocol

- درمان تنها در افرادی که از تخصیص تصادفی تبعیت کردند

❖ As treated

- درمان بر اساس درمانی که واقعا دریافت کرده اند

الگوریتم تشخیص نوع مطالعه

