

اللَّهُمَّ صَلِّ وَسَلِّمْ عَلَى نَبِيِّكَ مُحَمَّدٍ وَعَلَى آلِهِ الطَّيِّبِينَ الطَّاهِرِينَ



hagh
shen
as



روش تحقیق در علوم ورزشی

دکتر روح الله حق شناس

استادیار فیزیولوژی ورزش دانشگاه سمنان

پاییز ۹۶



مراحل تدوین یک طرح تحقیقاتی در سیستم های بهداشتی



انواع تحقیق

○ انواع تحقیق براساس هدف به سه دسته تقسیم می شوند:

۱- تحقیقات بنیادی :

- هدف از این نوع تحقیقات «گسترش مرز علم و دانش» است.
- منجر به «تولید علم» می شود یا نظریه و نظریه های قبلی در آن رشته را تکمیل می کند و یا به نقد نظریه های قبلی پرداخته و افق جدیدی را به روی انسان باز می کند.
- مطالعاتی که برای توسعه دانش بشری انجام می شوند ولی برای نتایج آنها کاربرد شناخته شده ای در زمان و مکان مورد مطالعه وجود ندارد



۲- تحقیقات کاربردی:

○ هدف از این تحقیقات حل مسایل و مشکلات فراروی جوامع انسانی برای یک زندگی بهتر و با امکانات مناسبتر می باشد. اختراعات و ابتکارات و نوآوریهای بشر در رشته های مختلف در ردیف تحقیقات کاربردی محسوب می شود.



۳- تحقیقات توسعه ای :

○ هدف این تحقیقات توسعه و بهبود یک فرآیند، طرح، محصول یا برنامه است و آزمون یک نظریه نیست.



کلیات انواع مطالعه

- مطالعات اپیدمیولوژی را به صورت‌های مختلف می‌توان طبقه‌بندی کرد. برای مثال برخی آن‌ها را به دو گروه مطالعات کمی در مقابل کیفی، گروه کاربردی در مقابل بنیادی یا توصیفی در برابر تحلیلی، برخی دیگر آن را به دو دسته مشاهده‌ای در برابر مداخله‌ای یا تجربی طبقه‌بندی می‌کنند. گاهی نیز بر اساس طراحی مطالعه، آن‌ها را به پنج گروه اصلی بوم شناختی، مقطعی، مورد شاهدهی، همگروهی و تجربی طبقه‌بندی می‌کنند.



○ مطالعات فردی و اکولوژیک

- **مطالعات کمی:** متغیرها سنجیده و برای تحلیل اطلاعات و بسط نتایج به جامعه از روشهای آماری استفاده می شود.
- **مطالعات کیفی:** مفاهیم به جای متغیرها سنجیده می شوند و هدف در درک عمیق روابط در نمونه ها است نه تعمیم آنها به جامعه؛ لذا روشهای تحلیل محتوا جای
- روشهای آماری را در تجربه و تحلیل نتایج می گیرند



○ مطالعات کمی و کیفی

○ مطالعات فردی و اکولوژیک

مطالعات فردی: اطلاعات افراد تک به تک جمع آوری می شود مانند بررسی رابطه بین مصرف سیگار و فشارخون
مطالعات اکولوژیک: اطلاعات جوامع مختلف با هم مقایسه می شوند

○ مانند بررسی درصد شیوع پرفشاری خون در شهرهای مختلف کشور و بررسی ارتباط آن با ارتفاع از سطح دریا، در این مطالعه جمعیت هر شهر و حتی یک استان به عنوان یک گروه در نظر گرفته می شود

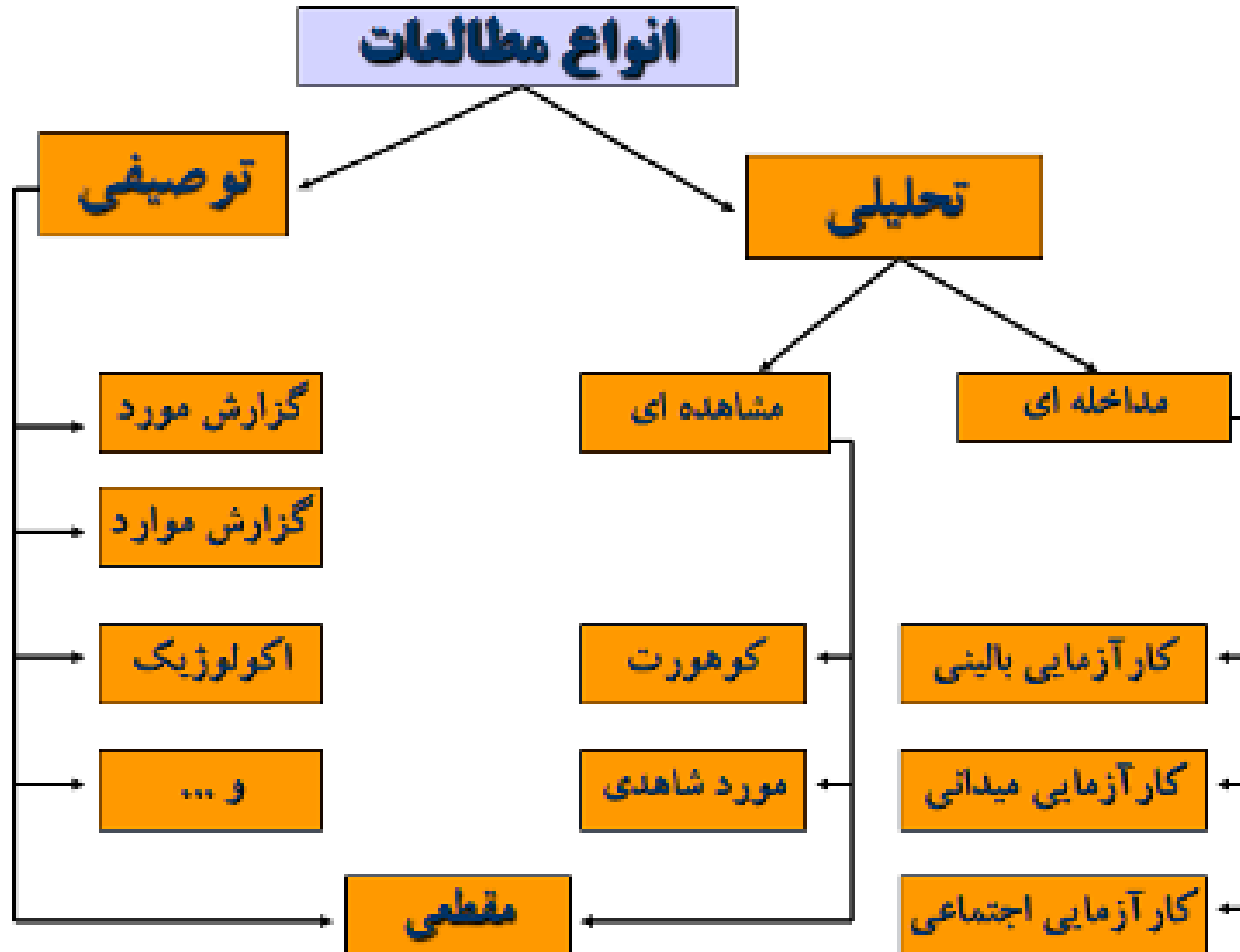


تقسیم بندی کلی مطالعات اپیدمیولوژیک

- **توصیفی:** با هدف بررسی و توصیف یک وضعیت بدون آنکه قصد بررسی یک رابطه (آزمون فرضیه) را داشته باشیم.
- **تحلیلی:** با هدف بررسی یک رابطه، اختلاف یا ارتباط (آزمون فرضیه) صورت می‌پذیرد.



انواع مطالعه



انواع مطالعات توصیفی

○ **مطالعات توصیفی:** مطالعاتی هستند که برای تعیین میانگین یک متغیر در جامعه و یا تعیین فراوانی یک پدیده بکار می روند. مانند تعیین میانگین فشارخون سیستولیک در بیماران دیابتی و یا تعیین درصد سالمندانی که کاهش شنوایی دارند.

○ **مطالعات تحلیلی:** مطالعاتی هستند که برای تعیین ارتباط بین متغیرها بکار می روند مانند بررسی رابطه بین وزن زمان تولد نوزادان با وضعیت تغذیه مادران در دوران بارداری



انواع مطالعات توصیفی

۱. استفاده از داده‌های موجود (تجزیه و تحلیل مجدد داده‌ها) **Existing Data (Secondary data analysis)**
۲. گزارش مورد **Case studies (Case reports)**
۳. مطالعه مربوط به مرور موارد **Case series studies**
۴. مطالعات بوم‌شناختی **Ecological studies**
۵. مطالعات تاریخی **Historical studies**
۶. تلخیصات **Summaries**
۷. متاآنالیزها **analysis Meta**
۸. مطالعات مرتبط با سنجش دانش، نگرش و عمل یا رفتار **KAP studies**
۹. مطالعات هنجاری **Normative Studies**
۱۰. مطالعات مقطعی **Cross sectional studies**

مطالعه موردی (Case studies (Case reports)

- ✓ نوعی مطالعه است که به معرفی و توصیف یک مورد ابتلاء به یک بیماری می‌پردازد.
- ✓ معمولاً این مورد یک بیماری نادر یا تظاهرات غیرمعمول یک بیماری است.
- ✓ ارزان، آسان و به دور از مشکلات مربوط به ملاحظات اخلاقی است.
- ✓ به نتیجه‌گیری قطعی از علیت رخداد پیامد منجر نمی‌شود.




مطالعه موارد Case series studies

✓ مرور موارد، گسترش یک گزارش مورد یا گزارش چند مورد به جای یک مورد است.

○
✓ ویژگی تعدادی از بیماران در مقطع یا دوره زمانی خاصی مطالعه شده و چگونگی توزیع رخدادها در زیرگروه‌های جمعیتی مشخص می‌گردد.

✓ نتیجه این مطالعه می‌تواند به خلق فرضیه منجر شود.



مطالعات بوم شناختی Ecological studies

- ✓ به آن مطالعات همبستگی Corolational Studies هم می گویند.
- ✓ واحد مطالعه در این حالت «جامعه» است، نه «فرد».
- ✓ همراهی مواجهه و بیماری در یک گروه یا جامعه تعیین می شود.
- ✓ به عبارتی به جای استفاده از داده های فردی از داده های جامعه یا گروه های جمعیتی استفاده می شود.
- ✓ انجام این مطالعات ممکن است منجر به شکل گیری نتایج غلط شود، این نتیجه گیری غلط از آنجا روی می دهد که نتایج مطالعه بر روی یک جمعیت را در سطح افراد تعمیم دهیم.

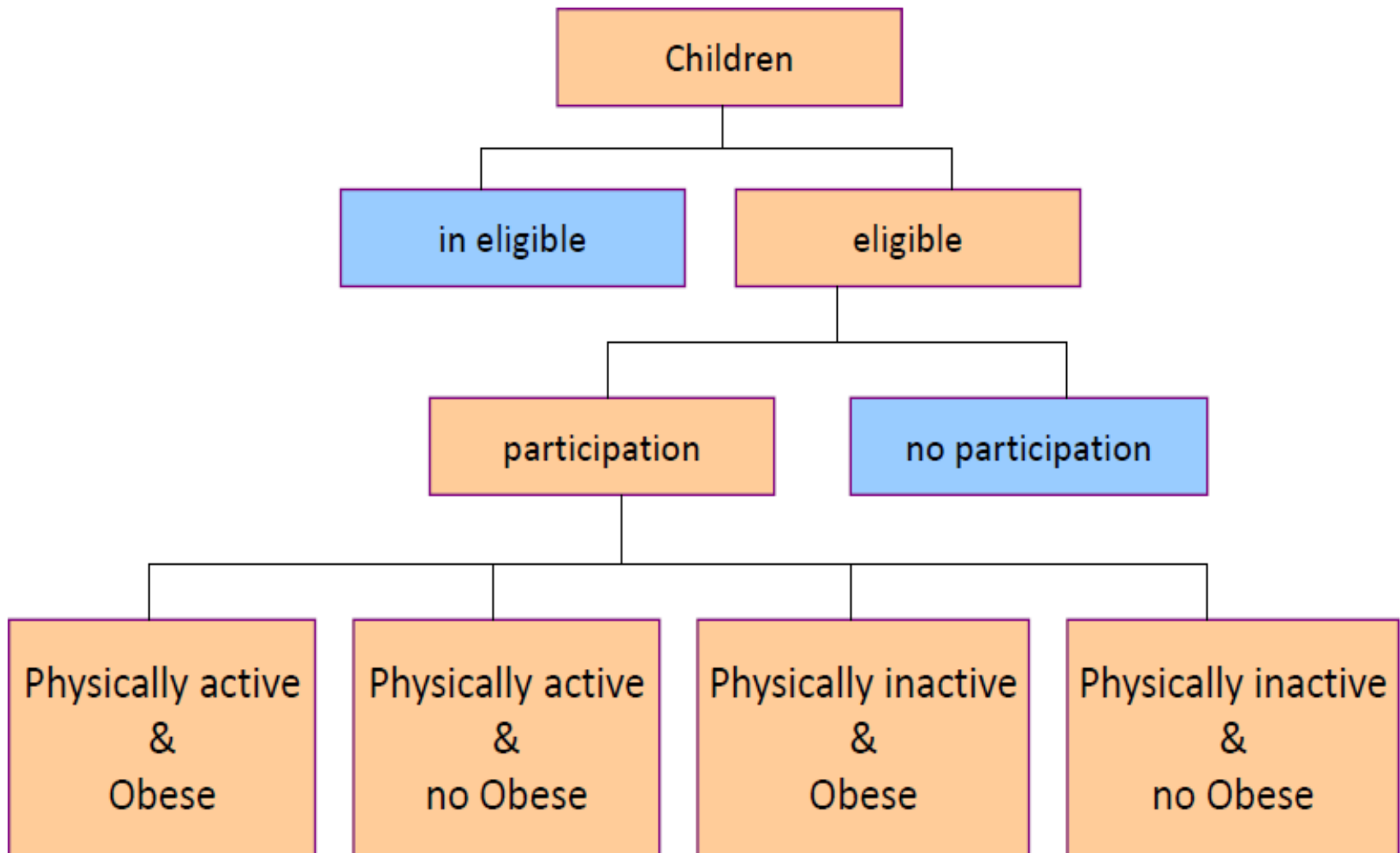


مطالعات مقطعی Cross sectional studies

مطالعاتی هستند که در یک نقطه از زمان تمام متغیرها سنجیده می شود مانند بررسی رابطه بین متوسط مدت فعالیت بدنی در روز و سطح چربیهای سرم که در یک زمان نمونه خون گرفته شده و هم زمان پرسشنامه در مورد فعالیت‌های بدنی پر می شود.



Cross-sectional Study



مطالعات مقطعی Cross sectional studies

- این مطالعه به توصیف انتشار پیامد یا بیماری مورد نظر می‌پردازد.
- ✓ بیماری مورد نظر بر حسب متغیرهای **شخص، زمان و مکان** مورد بررسی قرار می‌گیرد.
- ✓ در این مطالعه مواجهه و نتیجه مواجهه برای هر فرد به طور همزمان بررسی می‌شود
- ✓ جمع‌آوری اطلاعات در یک مقطع زمانی یا یک مرحله است.
- ✓ به بهترین شکل ممکن می‌تواند در خلق فرضیات به ما کمک کند.
- ✓ گاهی این مطالعه می‌تواند جنبه‌های تحلیلی داشته باشد.
- ✓ معمولاً شیوع بیماری‌ها در این مطالعه تعیین و برآورد می‌گردد.



مطالعات تحلیلی

- -مشاهده ای و مداخله ای
- **مشاهده ای** : یعنی بررسی و سنجش متغیرها بدون تاثیرگذاری بر آنها
- مانند مقایسه فشارخون بیماران دیابتی با افراد سالم
-
- **مداخله ای** : یعنی تاثیر گذاری بر روی متغیرهای مستقل و بررسی تاثیرات این تغییرات بر روی متغیرهای وابسته
- مانند مقایسه تاثیر غذاهای کم نمک در مقایسه با غذاهای معمولی بر فشار خون بیماران مبتلا به پرفشاری خون



تقسیم بندی کلی مطالعات مشاهده‌ای الف) مطالعه مورد-شاهدی (Case-Control)

- یک مطالعه تحلیلی مشاهده‌ای است.
- افرادی را که بیماری یا پیامد دارند (گروه مورد) با افرادی که فاقد آن هستند (گروه شاهد) از نظر متغیرهای مستقل (عامل خطر) مقایسه می‌کند.
- از متغیر وابسته یا پیامد شروع می‌شود و سپس گذشته گروه‌ها از نظر مواجهه یا عامل خطر ارزیابی می‌گردد.
- آنچه از یک مطالعه مورد-شاهدی به دست می‌آید، برآوردی به صورت نسبت شانس است.

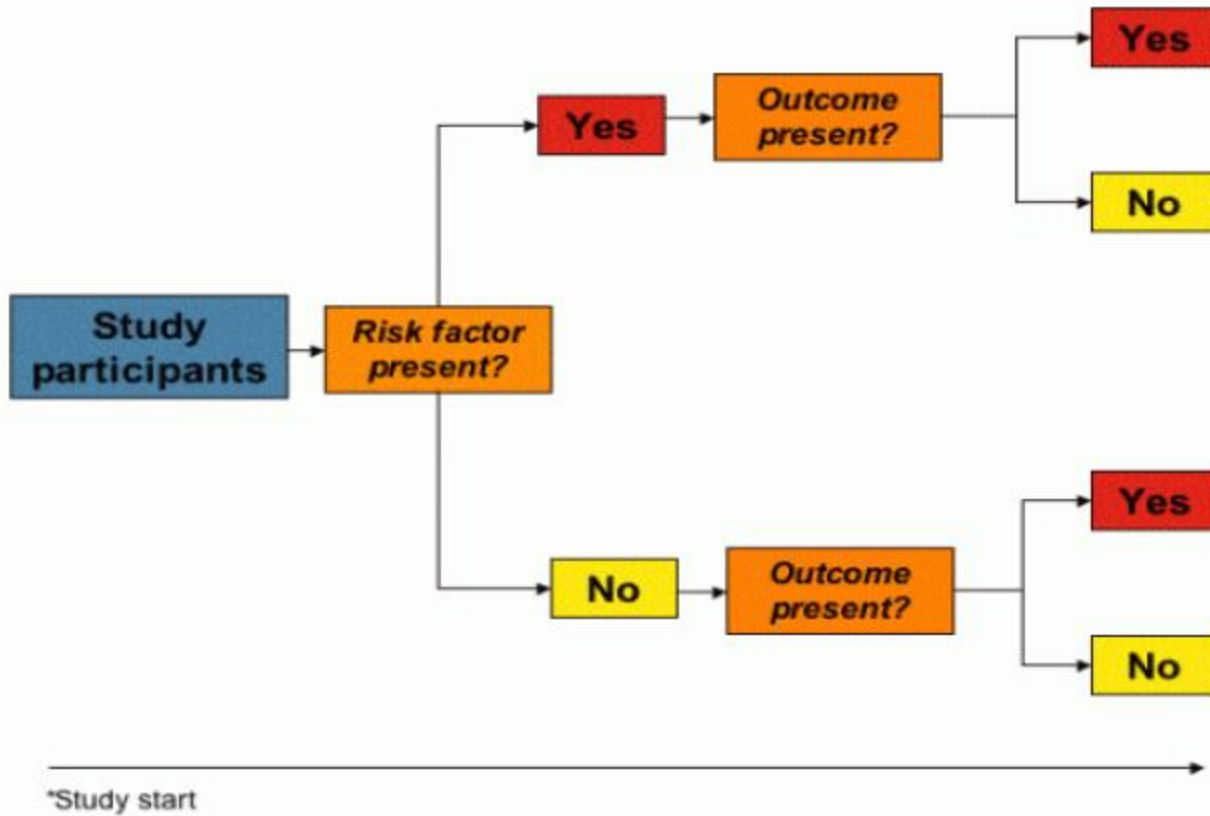
مثال: تعیین ارتباط سیگار با سرطان ریه

○ ارزیابی نقش سموم کشاورزی با سرطان مثانه

ب) مطالعات همگروهی (کوهورت)

- ✓ یک مطالعه تحلیلی مشاهده ای است.
- ✓ افرادی را که عامل خطر یا مواجهه دارند (گروه مواجهه) با افرادی که فاقد آن هستند (گروه مقایسه) از نظر وقوع یا عدم وقوع پیامد یا بیماری در آینده مقایسه می‌کند.
- ✓ از مواجهه شروع می‌شود و سپس آینده گروه‌ها از نظر پیامد یا بیماری ارزیابی می‌گردد.
- ✓ محاسبه بروز، خطر نسبی و خطر منتسب در آنها ممکن است.
- مثال: تعیین ارتباط تماس با مواد رنگی و سرطان مثانه

مطالعه همگروهی



طبقه بندی مطالعات کوهورت

○ ۱- مطالعه کوهورت توصیفی

- این مطالعه کوهورت فقط دارای یک گروه یا کوهورت می‌باشد. بنابراین این مطالعه دیگر یک مطالعه تحلیلی نبوده بلکه توصیفی است.

○ کاربرد:

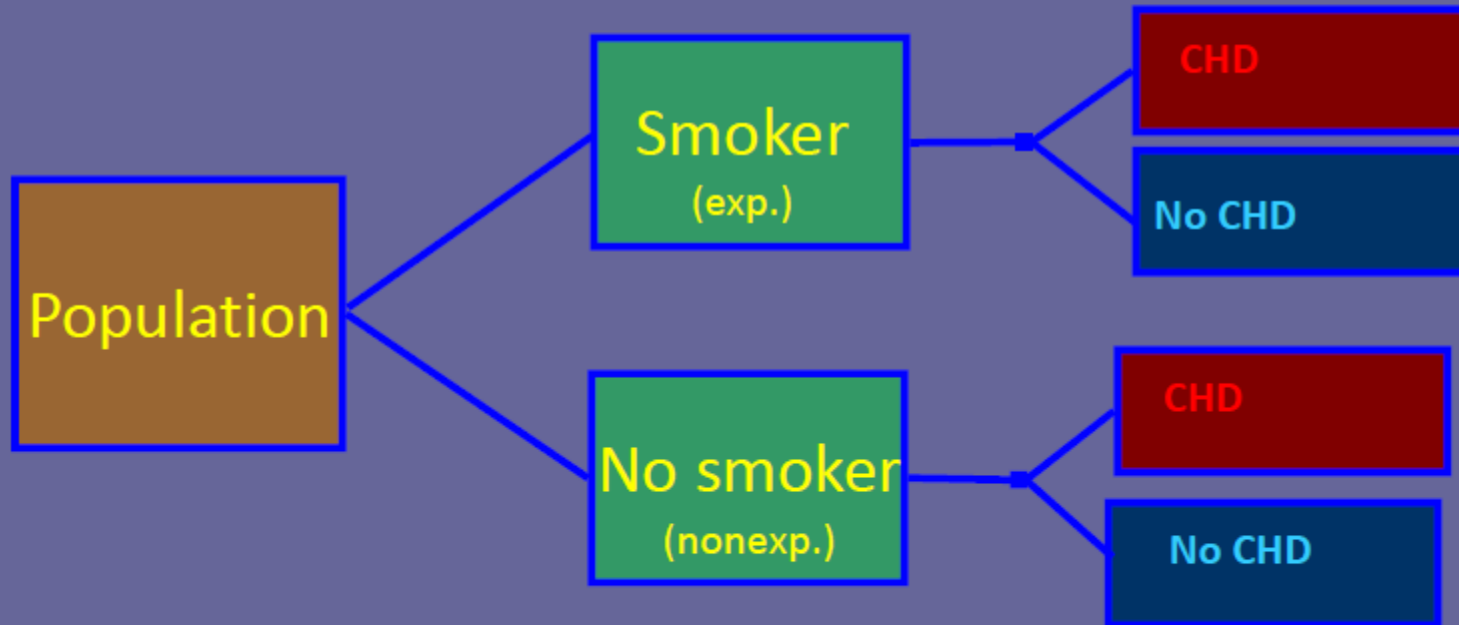
✓ در شرایطی که هدف مطالعه، ارزیابی رابطه بین یک مواجهه با پیامد نباشد، یا مواردی که هدف مطالعه سنجش فراوانی یک پیامد پس از گذشت یک دوره زمانی مشخص باشد (تعیین بروز دیابت بارداری).

✓ در شرایطی که به هر دلیلی، گروه غیرمواجهه یافته در دسترس محقق نباشند



Cohort Study

Example :



طبقه بندی مطالعات کوهورت

○ ۲- مطالعه کوهورت گذشته نگر

✓ در این مطالعه کوهورت، برای سنجش مواجهه از داده‌های ثبت شده در گذشته استفاده شده، ضمناً برای تأیید تشخیص پیامد نیز بر حسب مدت زمان سپری شده از آغاز مواجهه، از ترکیبی از اطلاعات گذشته و حال و همچنین آینده (مطالعه کوهورت دوسویه Ambidirectional) استفاده می‌گردد.

○ کاربرد:

✓ در شرایطی که مواجهه یا مواجهه‌های خاصی فقط در زمان گذشته رخ داده باشد و داده‌های مربوط به مواجهه دارای حداقل کیفیت قابل قبول نیز باشد.

طبقه بندی مطالعات کوهورت

○ ۳- مطالعه کوهورت جمعیتی با مبتنی بر جمعیت

○ در این مطالعه کوهورت، هدف ارزیابی رابطه بین مواجهات متعدد و پیامدهای مختلف می‌باشد. در این مطالعه معمولاً یک جمعیت نسبتاً بزرگ بدون اینکه از ابتدا به گروه‌های مختلف طبقه‌بندی گردد، تحت پیگیری قرار گرفته، معمولاً اندازه-گیری‌های مکرری از مواجهه‌ها و تغییرات آنها داشته و پیامدهای متفاوتی در آنها ارزیابی می‌گردد.

○ کاربرد:

✓ ارزیابی رابطه علیتی بین مواجهه‌های مختلف با پیامدهای مرتبط، ارزیابی رابطه با ماهیت دوز-پاسخ، اندازه‌گیری بروز یا میزان‌های بروز جمعیتی

طبقه بندی مطالعات کوهورت

○ (۴) مطالعه کوهورت گروه‌های خاص

✓ در این مطالعه کوهورت، گروه مواجهه یافته، یک گروه اختصاصی از جامعه بوده (مانند کارگران یک صنعت اختصاصی) و پیامد نیز معمولاً یک پیامد خاص و مرتبط با مواجهه می‌باشد. چالش اصلی این نوع از مطالعات کوهورت، انتخاب گروه مقایسه یا غیرمواجهه یافته می‌باشد.

○ کاربرد:

✓ ارزیابی رابطه علیتی بین مواجهه‌های مختلف صنعتی و شغلی، با پیامدهای مرتبط، ارزیابی رابطه با ماهیت دوز-پاسخ، ارزیابی رابطه بین ابتلاء به یک بیماری خاص با وقوع عارضه (عوارض) مختلف مرتبط، اندازه‌گیری بروز یا میزان‌های بروز

منابع خطا در مطالعات کوهورت

- ✓ از دست دادن نمونه‌ها در طول زمان (مرگ، مهاجرت و ...)
- ✓ عدم امکان پیگیری (عدم دسترسی و ...)
- ✓ تأثیر کسانی که دیگر مایل به ادامه همکاری با تحقیق نیستند.
- ✓ خطای اندازه‌گیری (مانند تعریف نادرست یا تفاوت موارد بیماری).



مطالعات مداخله ای

✓ کار آزمایی بالینی شاهددار اتفاقی شده Randomized Controlled Trial (R.C.T)

✓ کار آزمایی در عرصه یا بررسی محلی Field Trial

✓ کار آزمایی در جامعه یا اجتماعی Communities



مراحل کار آزمایشی های بالینی

- **مرحله اول:** preclinical در آزمایشگاه و معمولاً درباره حیوانات انجام می شود.
- **هدف:** بدست آوردن اطلاعاتی درباره فارماکولوژی داروها و تعیین سمیت آنها به منظور آماده شدن برای مطالعات انسانی
- **مرحله دوم:** مطالعه درباره انسان و ۴ فاز دارد.
- **فاز ۱:** ارزیابی اولیه بی خطر بودن درمان و تحمل بیمار نسبت به آن که معمولاً بر روی تعداد معدودی از افراد (۲۰ تا ۱۰۰ نفر) انجام می شود.
- **فاز ۲:** بررسی اثرهای بالقوه درمان - مقایسه چندین روش با هم به منظور انتخاب بهترین روش برای بررسی بعدی (۱۰۰ تا ۲۰۰ نفر)
- **فاز ۳:** مطالعه مداخله ای به منظور بررسی کلیه اثرها و پیامدهای درمان در گروه های در حال مقایسه (کار آزمایشی بالینی)
- **فاز ۴:** پس از فروش دارو - اثر دراز مدت درمان را بررسی می کند و معمولاً پس از تایید روش درمانی توسط مقام های مسئول انجام می شود.

خصوصیات کار آزمایی بالینی

- ✓ دارای گروه کنترل همزمان یا concurrent است.
- ✓ مداخله بطور تصادفی تخصیص داده می شود (Randomization).
- ✓ حداقل در دو گروه (بیماران و ارزیابی کنندگان بالینی) کورسازی (Blindness) انجام می شود.



خصوصیات کار آزمایی بالینی

○ کار آزمایی نیمه تجربی (quasi experimental)

○ کار آزمایی که یکی از دو شرط قبل را ندارد:

✓ کار آزمایی بدون گروه کنترل همزمان One Group before-after trial

✓ Randomization کار آزمایی بدون



کار آزمایی بالینی با کنترل تاریخی: before-after trial:

▪ RCT با طرح موازی (دو بازوی درمانی یا بیشتر):

- گروه کنترل دارد، درمان تصادفی تخصیص داده می شود.

- افراد هر گروه درمانی تا انتهای مطالعه از یک درمان خاص استفاده می کنند.

▪ RCT با طرح متقاطع Cross-over:

- گروه کنترل دارد، درمان تصادفی تخصیص داده می شود.

- نوع درمان هر گروه در مقطعی از مطالعه جابجا می گردد.

○ پس از فاز اول مداخله، دوره ای در نظر گرفته می شود تا تمام آثار مداخله (دارو) در هر دو گروه از میان برود. این دوره را دوره پاک شدگی wash out می گویند. این دوره باید بیش از طولانی ترین مدت اثر دارو یا مداخله در نظر گرفته شود.

متا آنالیز

- ✓ تعریف متاآنالیز: بکارگیری روش های آماری خاص برای خلاصه کردن نتایج مطالعات مستقل جهت یافتن دقیق ترین شکل رابطه بین متغیرهای مورد بررسی با توجه به مستندات موجود در نتیجه در متاآنالیز:
- ✓ نظرات شخصی افراد کمتر دخالت دارد
- یکی از سوالاتی که ممکن است به ذهن شما برسد این است که در چنین مطالعاتی حجم نمونه چقدر باید باشد و اساسا واحد نمونه در اینجا چه چیزی است برای پاسخ به این سوال باید عرض شود که در تحقیقات رایج علوم پزشکی نمونه مورد مطالعه انسان، بافت انسان، یا حیوان آزمایشگاهی است ولی در متاآنالیز نتایج هر مطالعه به عنوان یک نمونه محسوب می شود.

