

اللَّهُمَّ صَلِّ عَلَى مُحَمَّدٍ وَعَلَى آلِ مُحَمَّدٍ  
وَعَلَى مَنْ تَرْضَى وَجْهَهُمْ فِي يَوْمِ الْقِيَامَةِ  
وَعَلَى مَنْ تَرْضَى وَجْهَهُمْ فِي يَوْمِ الْقِيَامَةِ  
وَعَلَى مَنْ تَرْضَى وَجْهَهُمْ فِي يَوْمِ الْقِيَامَةِ





# **روش تحقیق انواع تحقیقات تجربی روح الله حق شناس**

**استادیار فیزیولوژی ورزش دانشگاه سمنان**

**بهار ۱۳۹۹**

# انواع مطالعات تجربی

- کار آزمایی بالینی شاهددار اتفاقی شده (واحد مطالعه بیماران)  
Randomized Controlled Trial (R.C.T)
- کار آزمایی در عرصه یا بررسی محلی (واحد مطالعه افراد سالم)  
Field Trial
- کار آزمایی در جامعه یا اجتماعی (واحد مطالعات اجتماعات)  
Communities

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان



دانشگاه علوم پزشکی سمنان

اعتبارنامه

شناسه کمیته: IR.SEMUMS.REC  
تاریخ تصویب: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴  
نوع کمیته: دانشگاهی/منطقه ای  
مدت اعتبارنامه: ۳ سال  
مشاهده اعتبارنامه: فارسی انگلیسی

مشخصات کمیته

اعتبارنامه	۱۰
اعضای کمیته	۶۶۷
مصوبات	۸۹
مصوبات دارای کارآزمایی بالینی	



خروج

پروفایل روح الله حق شناس

راه‌نما

جستجوی کارآزمایی‌ها

خانه

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران - نسخه آزمایشی

IRCT

» English

خانه / پروفایل من

### روح الله حق شناس خوش آمدید

وضعیت کاربر تایید شده  
 آدرس ایمیل rhm@semnan.ac.ir  
 نام روح الله حق شناس  
 شماره عضویت 41018

به روز رسانی اطلاعات پروفایل

ثبت یک کارآزمایی را شروع کنید

### لطفا توجه داشته باشید:

- پس از تایید ثبت یک کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران امکان حذف آن را نخواهید داشت.
- فرآیند ثبت کارآزمایی بالینی بایستی قبل از گرفتن اولین بیمار به پایان رسیده باشد.
- در این مرکز فقط مطالعات مداخله ای کارآزمایی بالینی بر روی انسان ثبت می شوند . لطفا اطلاعات مطالعات حیوانی و غیر کارآزمایی را در این سایت وارد نفرمایید.

### آمار کارآزمایی

0	پیشنویس
0	منتظر داوری
0	برگشت از طرف داور
2	ثبت تایید شده
0	معلق شده

# طرح مطالعات تجربی



# «شرایط و ویژگیهای مطالعات تجربی»

📖 نمونه ها باید کاملاً تصادفی انتخاب شوند.

📖 افراد انتخاب شده در دو گروه از همه جهات به جز روش تحت بررسی با هم مشابهت داشته باشند (در صورت نیاز می توان آنها را جور کرد).

📖 نمونه باید نماینده جامعه مورد مطالعه باشد.

📖 دسترسی به نمونه ها باید آسان و امکان پذیر باشد. محقق با یک تغییر یک متغیر اثرات آن را در افراد مشاهده و بررسی میکند.

📖 برای تعیین اثرات یک روش درمان جدید، روش پیشگیری جدید یا داروی جدید، مقایسه دو نوع مواجهه یافتگی، دو روش درمانی، دوزهای مختلف دارویی و امثالهم کاربرد دارد.

📖 مطالعات تجربی بخاطر کنترل شرایط توسط محقق کمتر خطا دارند.

📖 همیشه نیاز به تعداد زیاد نمونه نمی باشد.

## « شرایط و ویژگیهای مطالعات تجربی » ادامه...

- ✓ نمونه ها باید دقیق، سریع و صحیح پیگیری شوند.
- ✓ افراد مورد مطالعه بخوبی همکاری نمایند.
- ✓ روش جمع آوری اطلاعات معتبر و استاندارد باشد و هر دو گروه به یکسان مراقبت و پیگیری شوند.
- ✓ مخدوش کننده ها در ابتدای مطالعه باید شناسایی و کنترل شوند.
- ✓ بهتر است هیچکدام از گروه ها از نوع مداخله یا تجربه آگاه نباشند. (Blind)
- ✓ پیامدهای تجربه ممکن است بصورت بهبودی کامل، بهبودی نسبی، عدم تغییر در شرایط بیماری، وخیم تر شدن بیماری، ناتوانی، مرگ، تغییر در اندازه های بالینی یا تحت بالینی، و یا افزایش احتمال پیشگیری یا کنترل بیماری باشد.
- ✓ مطالعات تجربی برای آزمون فرضیه یا تعیین روابط علی مطالعاتی مناسب هستند.
- ✓ اگر امکان تقسیم تصادفی جمعیت درد و گروه درمان و کنترل نباشد می توان گروه کنترل را غیر تصادفی تعیین کرد و یا وضعیت قبل از تجربه و بعد از تجربه همان جمعیت را مقایسه نمود.



# محدودیت های مطالعات تجربی

✓ اگر مخدوش کننده ها شناسایی و کنترل نشوند تورش در تحقق ایجاد میشود.

✓ مسائل اخلاقی بخصوص در تحقیقات روی انسان بسیار مهم است.

✓ خطر پائین آمدن **Response rate** در طول تحقیق

✓ احتمال تورش داوطلبین

✓ پیچیدگی تجزیه و تحلیل های آماری

✓ بسیاری از مطالعات تجربی روی انسان باید قبلاً بصورت **In Vitro** و یا روی حیوانات آزمایشگاهی تست شده باشند و شواهد کافی مبنی بر اینکه خطری جمعیت مورد مطالعه را تهدید نمی کند وجود داشته باشد.

✓ محقق حق محروم کردن افراد از روش های درمانی استاندارد را ندارد.

✓ باید تمهیدات کافی برای کنترل و پیشگیری خطرات احتمالی تجربه جدید اتخاذ گردد.

✓ نیاز به کسب اجازه (اخلاقی) از بیماران برای انجام کارآزمایی میباشد.

# کار آزمایی در عرصه Field Trial

- ✓ برخلاف کار آزمایی های بالینی این نوع مطالعه نه بر روی افراد بیمار بلکه بر روی افراد سالم که فرض می شود در معرض خطر بیماری هستند انجام می شود. نمونه برداری در فیلد انجام می شود و معمولاً بین مردم عادی (مانند کارگران کارخانه و...) (
- ✓ مطالعه چون روی افراد غیربیمار انجام می شود هدف این کار آزمایی پیشگیری از رخداد بیماری در بین آنان است.
- ✓ در این نوع کار آزمایی برخلاف کار آزمایی بالینی تعداد افراد زیادی شرکت داده می شوند.
- ✓ در این کار آزمایی نیز افراد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و کار آزمایی روی آنان انجام می شود.
- ✓ بزرگترین کار آزمایی در عرصه برای آزمایش اثر واکسن سالک جهت پیشگیری از فلج اطفال بر روی یک میلیون کودک انجام شده است.
- ✓ در این نوع کار آزمایی کمتر نیاز به کنترل شرایط وجود دارد.

# کار آزمایی در جامعه Community Trial

- ✓ تجربه ای است که در آن واحد دریافت کننده روش درمانی یا پیشگیری جدید تمامی یا گروه بزرگی از جامعه باشد. بنابراین واحد تحقیق در این مطالعه جوامع هستند و نه افراد.
- ✓ مطالعاتی مناسب برای بیماری هایی که در نژادهای خاص یا جوامع شیوع زیادی دارند هستند.
- ✓ برای اثر مداخله گرها در جوامع مطالعاتی مفید هستند.
- ✓ در این نوع کار آزمایی انتخاب تصادفی گروه های عملی نیست.
- ✓ ایزوله کردن جامعه جهت کار آزمایی مشکل و یا غیرممکن است.
- ✓ ممکن است همه گروه های جامعه در مطالعه شرکت نکنند.
- ✓ امکان کنترل تجربه جدید در همه جمعیت محدود است.
- ✓ کار آزمایی های انجام شده روی نمک یددار و یا اضافه کردن فلوراید به آب آشامیدنی در یک جامعه و مقایسه پیامدهای آنها در جوامع شاهد مثال هایی از این نوع کار آزمایی هستند

کار آزمای‌های بالینی شاهددار تصادفی

**Randomized Clinical  
Controlled Trials**

# کار آزمایی بالینی عبارتست از:

هر گونه پژوهش بر روی انسان‌ها که به منظور کشف، یا تأیید اثرات بالینی، دارویی و یا سایر اثرات فارماکو دینامیکی یک فرآورده تحقیقاتی و یا به منظور شناسایی هرگونه واکنش نامطلوب یک فرآورده تحقیقاتی و یا مطالعه جذب، توزیع سوخت و ساز و دفع یک فرآورده تحقیقاتی با هدف اثبات بی خطری و یا تأثیر آن صورت می‌گیرد.

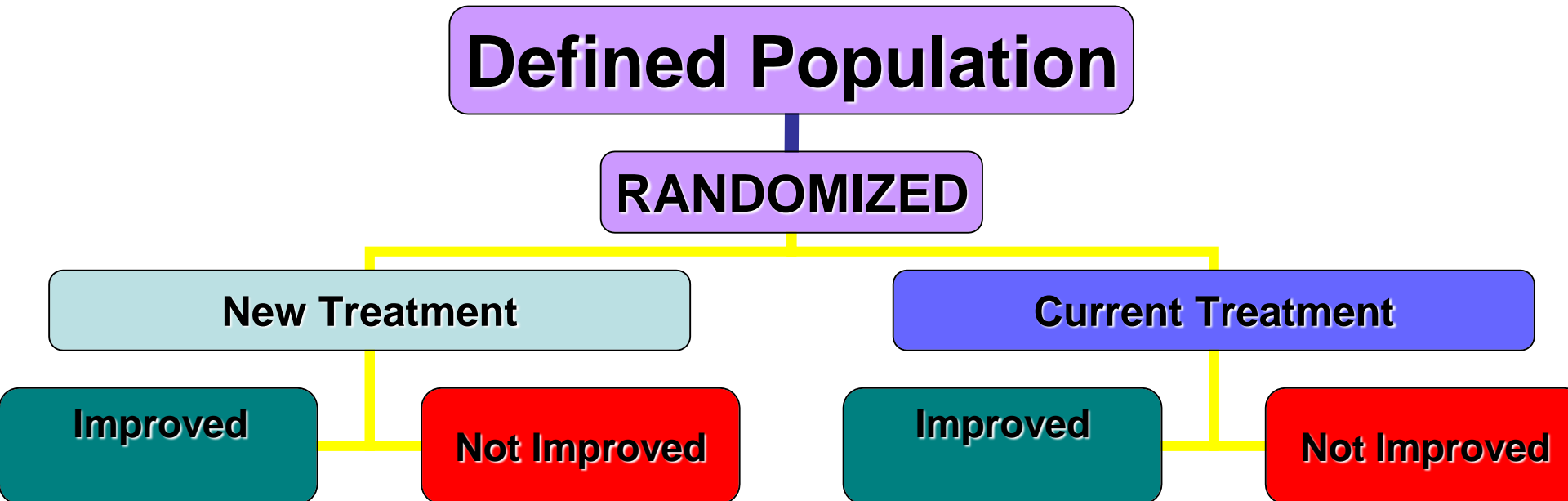
# اولین کار آزمایی

The Scottish surgeon, **James Lind** in 1747, described a planned trial. Lind became interested in scurvy, which killed thousands of British seamen each year. He was intrigued by the story of a sailor who had developed scurvy and had been put ashore on an isolated island where he subsisted on a diet of grasses and then recovered from the scurvy.

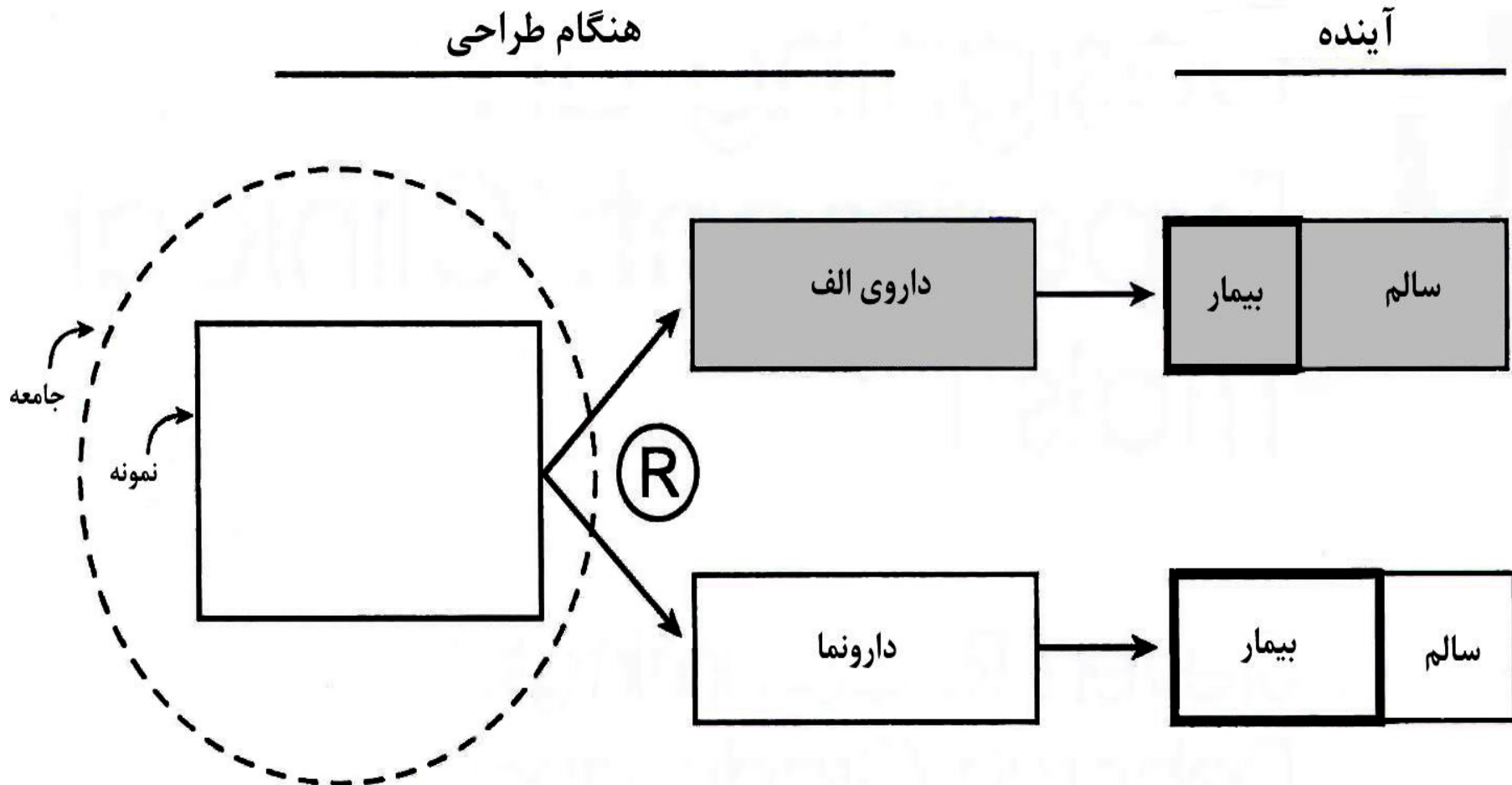
## تجربه لیند

۱۲ دریانورد بیمار از کشتی **Salisbury** با ویژگی های نسبتاً مشابه و واجد اسکوربوت برای مطالعه انتخاب شدند. به دو تای آنها روزانه یک پیمانه آب سیب و دو تای دیگر روزانه ۲۵ پیمانه محلول زاج، دو تای دیگر روزانه دو قاشق سرکه، دو نفر آب دریا، و دو تای دیگر میوه جوز و دو تای دیگر از لیمو استفاده کردند. نتایج خارق العاده بود و کسانی که از لیمو استفاده کرده بودند در پایان روز ششم از بیماری رهایی یافتند و بقیه گروهها همچنان علایم بیماری را با خود داشتند.

# DESIGN OF A RANDOMIZED TRIAL



# DESIGN OF A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL





# R.C. T Topics:

Target population and sample 

Sample size (Alpha & Beta errors, Effect size) 

Selection criteria 

Inclusion criteria 

Exclusion criteria 

Sampling 

Convenience samples ★

Probability samples ★

Simple Random Sample ★

Stratified Random Sample ★

Cluster Random Sample ★

Systematic Random Sample ★

# R.C. T Topics (continue):

**Random Allocation** 

**Choosing an accessible population** 

**Measurement Scales (Continuous, Ordinal, or Categorical measurement)** 

**Precision of Measurements** 

# Strategies for enhancing precision:

**Standardizing the measurement methods •**

**e.g. variation in blood pressure measurement due to variable rate of cuff deflation (faster than 2mm Hg/sec or slower)**

**Training the observers/raters •**

**e.g. variation in BP due to variable observer technique (applying and calculation of KAPPA)**

**Refining the instruments •**

**e.g. variation in BP due to the digit performance**

**Automating the instruments •**

**e.g. variation in BP due to variable observer technique**

**Repetition the measurement •**

**e.g. use mean of two or more BP measurements**

# **Accuracy AND Quality Control •**

**Controlling of Observer Bias, Subject Bias,  
Instrument Bias •**

**Confounding variables and control of them •**

**Randomization •**

**Blinding •**

**What are the main outcome variables? •**

**Applying the interventions •**

**Monitoring the outcomes (Who will monitor, how  
often to monitor, how to monitor) •**

**Follow-up (Procedure, Duration or length,  
Maximizing follow-up, Minimizing the loose of  
follow-up) •**

**Analyzing the results •**

# دلایل حذف افراد مورد مطالعه در کار آزمائی‌های بالینی :

## علت

- درمان فعال انجام شده دارای اثر جانبی مخرب غیر منتظره است.
- خطر غیر منتظره به علت دریافت دارونما، افراد مطالعه را تهدید می‌کند.

- درمان فعال مؤثر نیست زیرا فرد مورد مطالعه:
  - اساساً در معرض خطر ابتلا قرار ندارد.
  - به بیماری خاصی مبتلا است که اثر بخشی درمان مورد مطالعه را از بین می‌برد.
  - داروهایی مصرف می‌کند که با درمان فعال، مداخله دارویی دارد.
  - به طور مستمر و دقیق از درمان فعال یا غیر فعال تبعیت نمی‌کند.

• ناتمام ماندن پیگیری

• مسائل و مشکلات اساسی بیمار برای شرکت یا ادامه همکاری در مطالعه

# مهمترین انواع کار آزمایی‌های شاهد دار تصادفی

Parallel Design	طراحی موازي
Design Cross-over	طراحی متقاطع
Design Factorial	طراحی فاکتوریل
Mega Design	کار آزمایی مگا
Sequential Design	کار آزمایی متوالی
Fixed size Design	کار آزمایی با اندازه ثابت
Open Trial	کار آزمایی باز
Single Blind Trial	کار آزمایی یک سوکور
Double Blind Trial	کار آزمایی دوسوکور
Triple Blind Trial	کار آزمایی سه سوکور
Zelen's Design	کار آزمایی با طراحی زلن
Venbergs Design	کار آزمایی با طرح ونبرگ

# طراحی موازی: Parallel Design

- اکثر کارآزمایی‌های بالینی تصادفی طراحی موازی دارند. در این مطالعات هر گروه از شرکت‌کنندگان در معرض یکی از مداخلات مطالعه قرار می‌گیرند.

# طراحی متقاطع: Cross-over Design

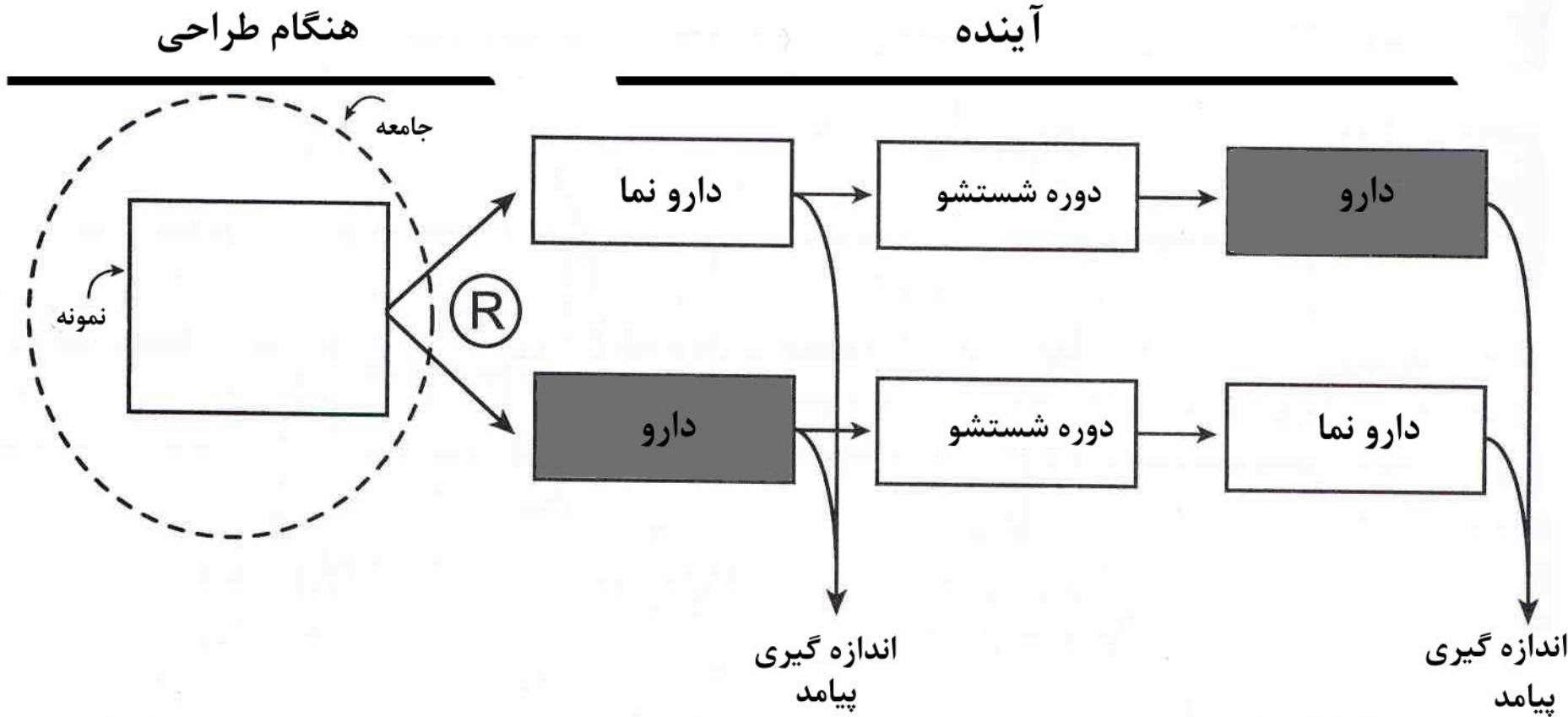
- یک RCT زمانی طراحی متقاطع دارد که هر یک از شرکت کنندگان کلیه مداخلات مطالعه را در دوره‌های متوالی دریافت کنند. اینکه کدام شرکت کننده، کدام یک از مداخلات را دریافت کند بطور تصادفی معین می‌شود. در طراحی متقاطع هر یک از شرکت کنندگان خود شاهد خود می‌باشند (شاهد و مورد یکی است).

## ویژگی‌های طراحی متقاطع:

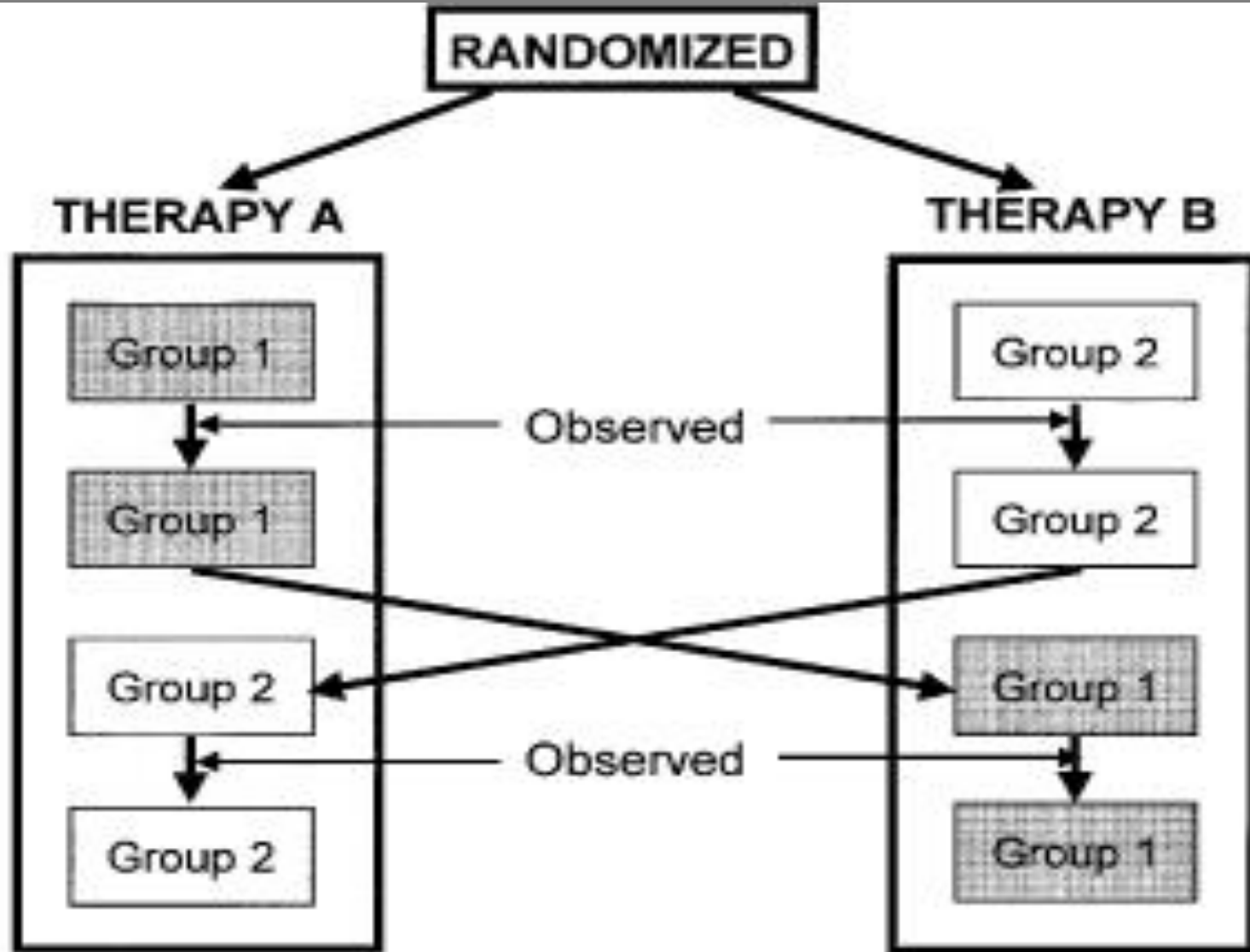
- -مداخلات باید در بیماریهای مزمن و غیرقابل درمان (سریع) استفاده شود.
- -اثرات یک مداخله باید شروع سریع و دوره کوتاه داشته باشد.
- -وضعیت بیماری باید ثابت باشد.



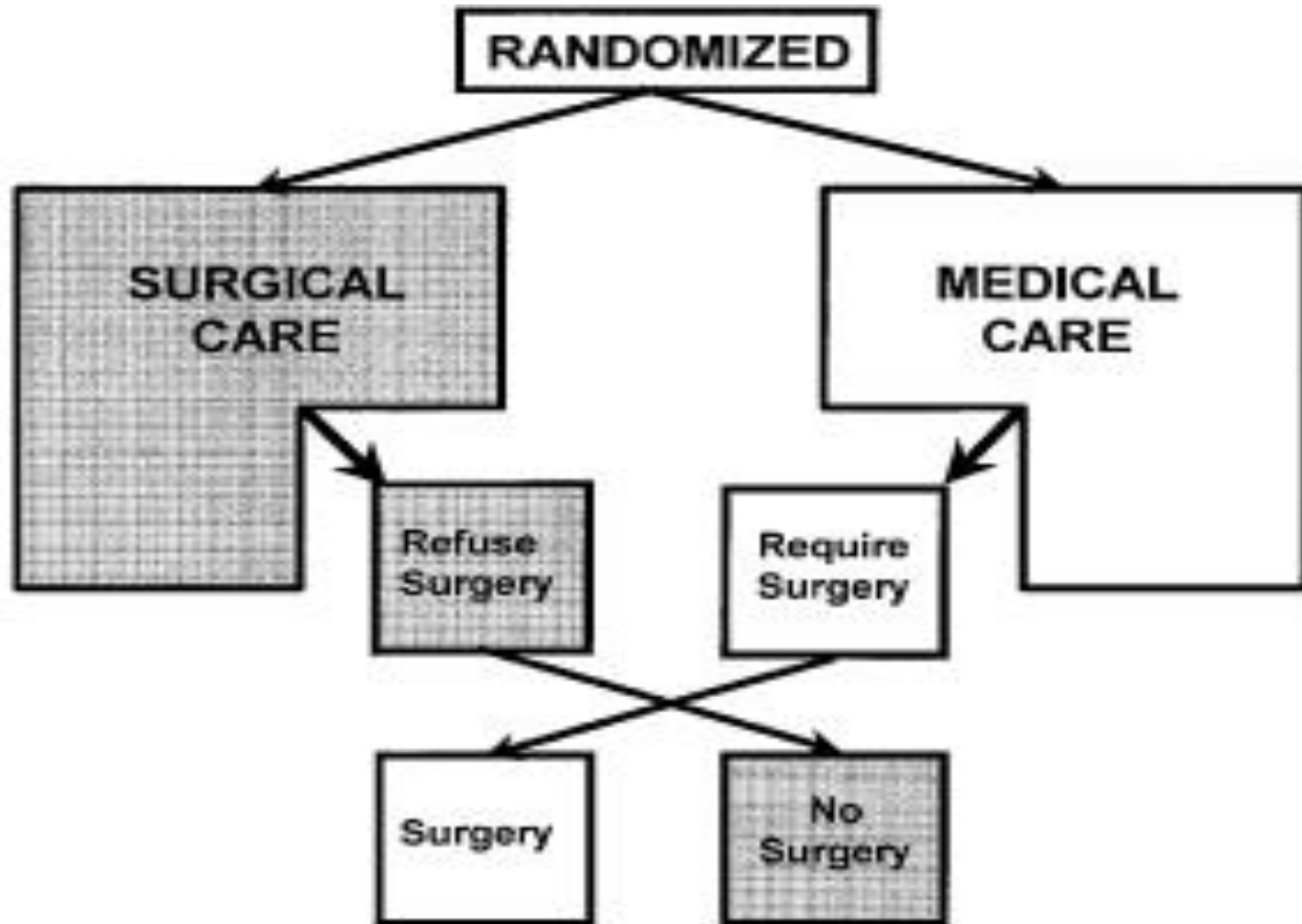
# طراحی متقاطع: Cross-over Design



# A: Design of a Planned Crossover trial



## B: Unplanned crossover in a study



# طراحی فاکتوریل Factorial Design :

- یک RCT با طراحی فاکتوریل به ارزشیابی مجزا و همچنین ترکیبی از دو یا چند مداخله تجربی و در مقابل شاهد می پردازد. این طراحی امکان مقایسه مداخلات تجربی با شاهد، با یکدیگر و تداخل احتمالی آنها را ارائه می دهد.

# Fractional Design

Treatment B

+

-

Treatment A

+

**Both (A) and (B)**

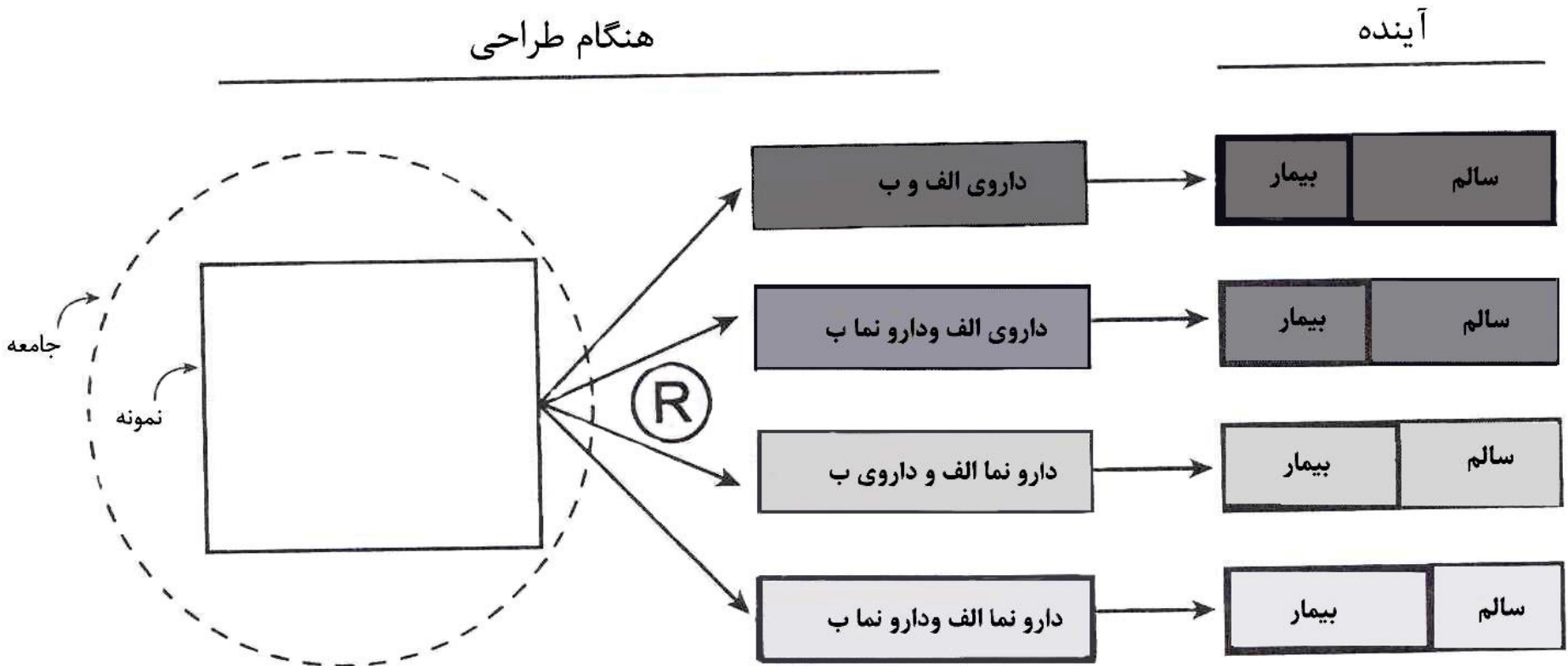
**(A) only**

-

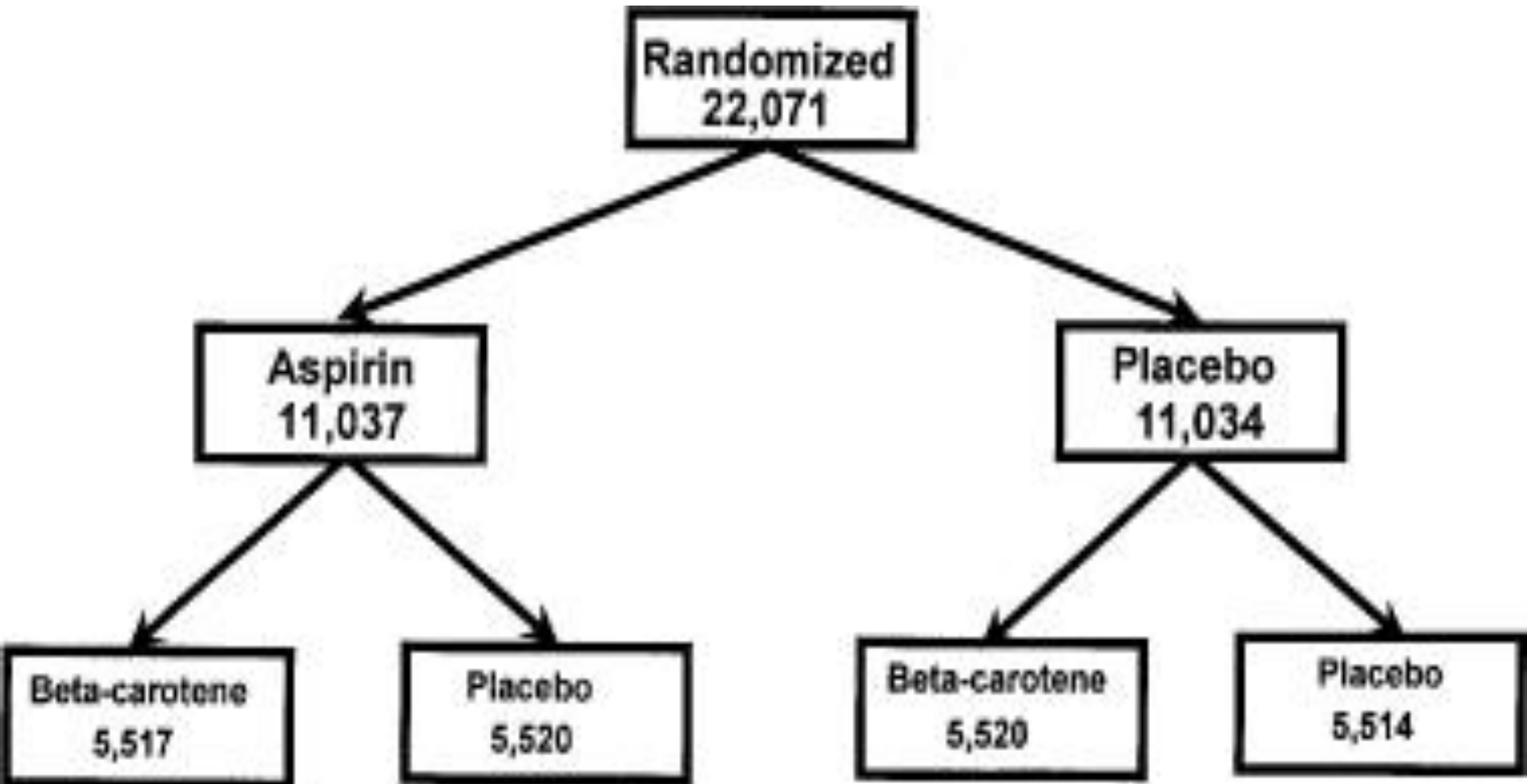
**(B) only**

**Neither (A) nor (B)**

# طراحی فاکتوریل: Factorial Design



# Factorial design used in a study of aspirin and beta-carotene.



# کار آزمایی مگا: Mega Design

- در این کار آزمایی، مطالعه با شرکت هزاران بیمار و جمع آوری اطلاعات محدود شده انجام می شود. این نوع کار آزمایی نیاز به شرکت کنندگان زیاد (گاه صدها نفر) از چندین مرکز یا چند کشور مختلف دارد.



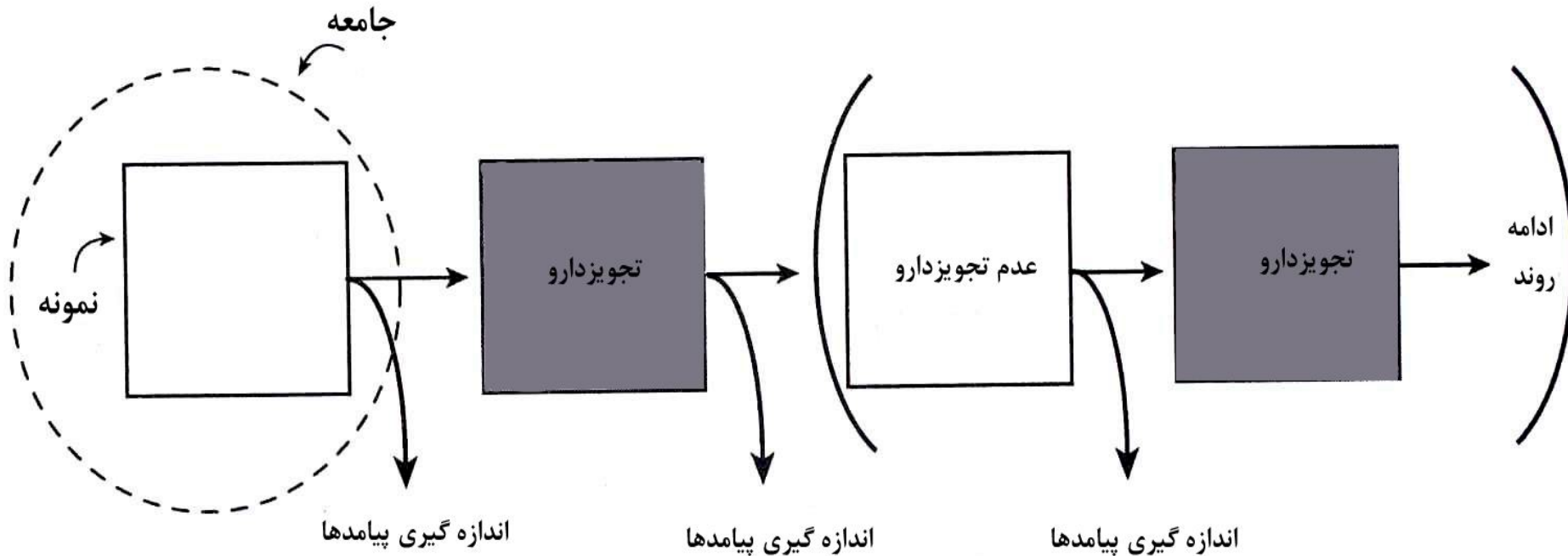
# کار آزمای متوالی Sequential Design :

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

# کار آزمای متوالی: Sequential Design

هنگام طراحی

آینده



# کارآزمایی با اندازه ثابت: Fixed size Design

- در این کارآزمایی بررسی کنندگان بطور استنباطی تعداد شرکت کنندگان را مشخص می کنند. این تعداد بطور اختیاری یا با استفاده از روشهای آماری تعیین می شود. گاه این اندازه معادل 30 نمونه در هر گروه می باشد.

# کار آزمایی باز: **Open Trial**

- کار آزمایی تصادفی شده‌ای است که در آن کلیه افراد درگیر در کار آزمایی از مداخله‌ای که هر یک از شرکت کنندگان دریافت می‌کنند آگاهند. اکثر کار آزمایی‌های مربوط به مداخلات جراحی از این نوع هستند

# طراحی زلن: Zelen's Design

- در این کارآزمایی افراد واجد شرایط قبل از اعلام رضایت شرکت در مطالعه برای دریافت درمان استاندارد یا مداخله تجربی، بطور تصادفی تخصیص داده می‌شوند. گروهی که جهت درمان استاندارد انتخاب می‌شوند، به آنها گفته نمی‌شود که در مطالعه (کارآزمایی) شرکت دارند. حال آنکه به گروه منتخب جهت مداخله گفته می‌شود که در مطالعه شرکت دارند.

اگر شرکت در مطالعه را رد کردند مداخله استاندارد را دریافت می‌کنند (در این طرح همه بیماران واجد شرایط در مطالعه در کارآزمایی شرکت داده می‌شوند اما ممکن است نسبت بالایی از شرکت کنندگان درمان استاندارد و گروه کوچکی درمان مداخله را دریافت کنند).

# طرحی ونبرگ: Venberg's Design

در این کار آزمایی افراد واجد شرایط به طور تصادفی به دو گروه تمایل (Preference) و RCT تخصیص داده می‌شوند. به افراد گروه تمایل فرصت انتخاب مداخله‌ای که دریافت می‌کنند داده می‌شود. حال آنکه افراد گروه RCT بطور تصادفی جهت دریافت هر یک از مداخلات مطالعه بدون در نظر گرفتن علائق آنها تخصیص داده می‌شوند. در پایان مطالعه پیامدهای مربوط به هر یک از مداخلات در هر یک از گروهها مقایسه شده و جهت تخمین تاثیر تمایل شرکت کنندگان در پیامدها مورد استفاده قرار می‌گیرند.

# برخی نکات قابل توجه در تجزیه و تحلیل کار آزمایی های بالینی

# Sample Size Specification

**Alpha ( $\alpha$ ) OR Type I error •**

**Beta ( $\beta$ ) OR Type II error •**

**Power ( $1 - \beta$ ) •**

**The difference in response (outcome) rates •**

**An estimate of the response (outcome) rates •**

**Whether the test should be One-sided or Two-sided •**



# Four Possibilities in Testing Whether the Treatments Differ

- The treatments do not differ, and we correctly conclude that they do not differ.
- The treatments do not differ, but we conclude that they do differ.
- The treatments differ, but we conclude that they do not differ.
- The treatments do differ, and we correctly conclude that they do differ.

## Reality

### Decision

**Conclude  
Treatments are not  
Different**

**Conclude  
Treatments are  
Different**

**Treatments are  
not Different**

**Treatments are  
Different**

<b>Correct Decision</b>	<b>Type II error</b>
<b>Type I error</b>	<b>Correct Decision</b>

# Term Definitions

$\alpha$  = Probability of making a type I error

= Probability of concluding the treatments differ when  
in reality they do not differ

$\beta$  = Probability of making a type II error

= Probability of concluding that the treatments do not  
differ when in reality they do differ

Power = 1 - Probability of making a type II error  
= 1 -  $\beta$

= Probability of correctly concluding that the  
treatments differ

= Probability of detecting a difference between the  
treatments if the treatments do in fact differ

# Ways of expressing the results of Randomized Trials

. Efficacy =

$$\frac{(\text{Rates in those who received Placebo}) - (\text{Rates in those who received treatment})}{(\text{Rates in those who received Placebo})}$$

. **Number of patients who would need to be treated (NNT)**

1

---

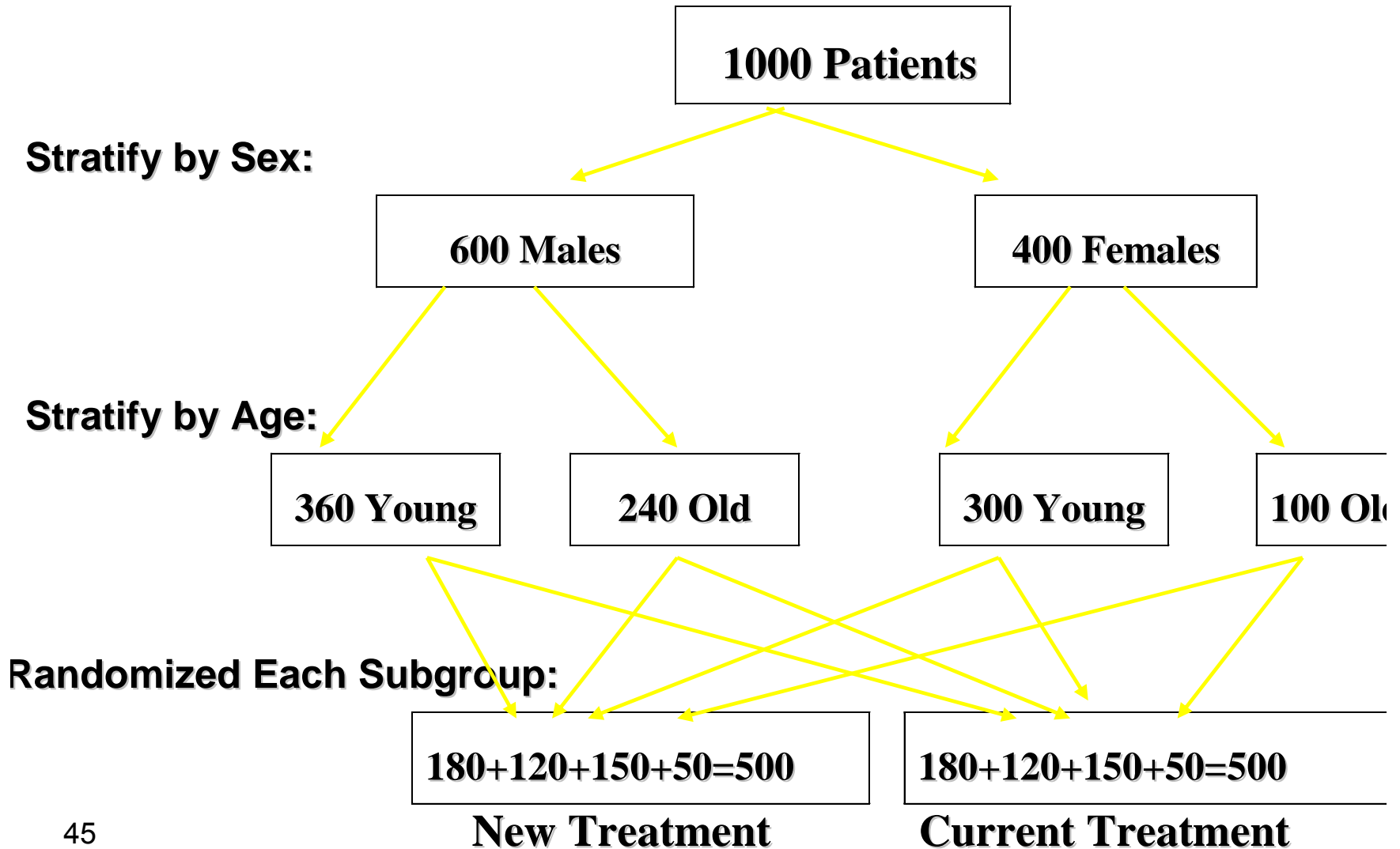
$$\text{NNT} = \frac{1}{(\text{Rate in Untreated group}) - (\text{Rate in treated group})}$$

e.g. The mortality rate in the untreated group is 17% and in the treated group is 12%    **THUS**     $\text{NNT} = 1/17\% - 12\% = 1/0.05 = 20$

**This means: we need to treat 20 patients to prevent one death.**

**c. Internal & External Validity**

# Stratified Randomization (e.g. Stratification to Low-risk and High-risk groups)



# What Must Be Specified to Estimate the Sample Size Needed in a Randomized Trial?

- The difference in response rates to be detected
- An estimate of the response rate in one of the groups
- Level of statistical significance ( $\alpha$ )
- The value of the power desired ( $1 - \beta$ )
- Whether the test should be one-sided or two-sided

# Randomized Clinical Trials (Further Issues)

## Selection of Subjects

### Allocation of Subjects to Treatment groups©

- Studies without Comparisons (e.g. Case Series, Quasi-experimental)
- Studies with Comparison
  - Historical Controls (e.g. Use of Medical Records)
  - Simultaneous Nonrandomized Controls (e.g. Using of odd numbered day of the week, OR Using of Ship staff for effect of Anti-Nausea pills to test during a voyage)
  - Randomization (e.g. Selection from Random Numbers)

### Defined Population

# **Data Collection OR Information Gathering on Subjects**

- Treatment •**
- Outcomes •**
- Masking (Blinding) •**
- Duration of Follow-up •**
- Inclusion & Exclusion criteria •**



# CONsolidate Standards Of Reporting Trials

(یکپارچه سازی گزارش کارآزمایی ها)

در طول دهه اخیر تلاش‌های زیادی برای استاندارد شدن کیفیت گزارش‌ها در مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده که حاصل آن دستورالعمل [۱] CONSORT در سال ۱۹۹۶ میلادی و نسخه به‌هنگام شده آن در سال ۲۰۰۱ میلادی است. اطلاعات بسیار جالب و مفیدی در این مورد در صفحه اینترنتی زیر وجود دارد

<http://www.consort-statement.org>

**CONsolidate Standards Of Reporting Trials.**  
(یکپارچه‌سازی گزارش کارآزمایی‌ها)

# چک لیست دستورالعمل CONSORT برای گزارش کار آزمایشی‌های بالینی تصادفی شده

فهرست مطالب	مواردی که باید کاملاً توضیح داده شود
عنوان و چکیده	
	1- نحوه انتساب درمان‌ها به افراد مطالعه. (مثلاً انتساب تصادفی یا تصادفی کردن به روش آسان)
مقدمه	
کلیات	2- مرور منابع، دلیل انجام مطالعه
روش‌ها	
اعضای شرکت کننده در مطالعه	3- معیارهای انتخاب بیماران، زمان و مکان جمع آوری اطلاعات
مداخله (درمان)	4- جزئیات دقیق مداخله اعمال شده در هر گروه، چگونگی و زمان دقیق پذیرش بیماران
اهداف	5- اهداف اختصاصی و آزمون فرضیه‌های مربوط به مطالعه
پیامدهای مورد نظر	6- تعریف دقیق پیامدهای اولیه و ثانویه، زمان و روش اندازه‌گیری این متغیرها. روش‌های به کار رفته برای اطمینان از کیفیت اندازه‌گیری‌ها.
حجم نمونه	7- محاسبه حجم نمونه مطالعه و در صورت لزوم تعداد تحلیل‌های دوره‌ای هنگام انجام مطالعه و قواعدی برای اتمام زودتر از موعد مطالعه

# چک لیست دستورالعمل CONSORT

تصادفی کردن	
۸- روش‌های به کار رفته برای تولید دنباله اعداد تصادفی و جزئیات مربوط به محدودیت‌های موجود (مثلاً بلوک‌بندی یا طبقه‌بندی داده‌ها)	تولید دنباله اعداد تصادفی
۹- مشخص کردن روش‌های به کار رفته برای مخفی نگه داشتن دنباله تصادفی انتساب‌ها پس از شروع مطالعه	روش‌های مخفی نگه داشتن دنباله تصادفی انتساب درمان‌ها
۱۰- ذکر افرادی که دنباله اعداد تصادفی را تولید کرده‌اند و افرادی که مسؤول انتساب بیماران به هر کدام از درمان‌ها بوده‌اند.	اجرا
۱۱- اجرا یا عدم اجرای روش کورسازی، افرادی که نسبت به نوع درمان به کار رفته کور بوده‌اند و نحوه ارزیابی موقت در این مرحله.	کور کردن
۱۲- روش‌هایی که برای مقایسه گروه‌ها از لحاظ پیامدهای مورد نظر به کار گرفته می‌شوند. انجام تحلیل‌های جانبی نظیر مدل‌سازی، نحوه تعدیل مخدوش‌کننده‌ها و تحلیل در زیر گروه‌ها.	روش‌های آماری
نتایج	
۱۳- تعداد دقیق شرکت کنندگان در مطالعه در هر مرحله (ترجیحاً در یک دیاگرام نمایش داده شود). به طور خاص گزارش تعداد افراد مورد نیاز مطالعه در هر گروه درمان، تعداد افرادی که به صورت تصادفی اختصاص داده شدند، تعداد افرادی که درمان مورد نظر را دریافت کردند، تعداد افرادی که در پیگیری گم شدند و تعداد افرادی که در تحلیل‌ها مورد بررسی قرار گرفتند باید ذکر شود. مواد انحراف از پروتکل مطالعه با ذکر دلیل باید گزارش شود.	تعداد شرکت کنندگان در مطالعه

# چک لیست دستورالعمل CONSORT

۱۴- زمان پذیرش هر بیمار در مطالعه و جزئیات مربوط به پیگیری‌ها	پذیرش
۱۵- مشخصات دموگرافیک و بالینی افراد مورد مطالعه	داده‌های پایه
۱۶- تعداد افراد و شرکت‌کننده در هر گروه مطالعه که مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته‌اند به صورت اعداد دقیق (مثلاً ۲۰/۱۰ نه ۵۰٪). ذکر شود.	تعداد مواردی که مورد تحلیل قرار گرفته‌اند
۱۷- برای هر کدام از پیامدهای اولیه و ثانویه، خلاصه‌ای از نتایج در هر گروه و برآوردی از اندازه اثر درمان به کار رفته به همراه دقت آن (مثلاً فاصله اطمینان ۹۵٪) ذکر شود.	برآورد اثرها و پیامدها
۱۸- تحلیل‌های اضافه که می‌توانند شامل تحلیل چند متغیر تحلیل زیر گروه‌ها و یا تحلیل طبقه‌بندی شده باشد باید به همراه نتایج ذکر شود.	تحلیل‌های فرعی
۱۹- تمام پیامدهای نامطلوب مهم و یا اثرات جانبی مهم در هر گروه درمانی باید فهرست شود.	پیامدهای نامطلوب
	بحث
۲۰- تفسیر نتایج باید با توجه به آزمون فرضیه‌های مطالعه، منابع تورش بالقوه و خطرهای ناشی از سازگار نبودن نتایج تحلیل با یافته‌های قبلی باید انجام شود.	تفسیر نتایج
۲۱- بررسی میزان تعمیم (اعتبار خارجی) یافته‌ها 53	قابل تعمیم بودن نتایج
۲۲- تفسیر و استنباط نهایی از نتایج مطالعه با توجه به یافته‌های قبلی	استنباط کلی از مطالعه

# ارزیابی کار آزمایی های بالینی

- ۱- فرضیه صفر چه بوده است؟
- ۲- پیامد مورد نظر چه بوده است؟
- ۳- چه اختلاف مهمی در پیامد تصور شده است؟
- ۴- چه گروهی مورد آزمون قرار گرفته است؟
- ۵- جمعیت تحت مطالعه برای کار آزمایی بالینی چگونه انتخاب شده است؟
- ۶- معیارهای ورود به مطالعه و خروج از مطالعه چه بوده است؟
- ۷- ویژگیهای سلامتی و دموگرافیک گروه چه بوده است؟
- ۸- چند نفر وارد مطالعه شده اند؟ چند نفر در طول مطالعه از دست رفته اند؟
- ۹- گروههای درمان و شاهد چگونه انتخاب و توزیع شده اند؟
- ۱۰- آیا درمان معقول است و خطری برای بیماران ندارد؟
- ۱۱- آیا این یک مطالعه کورسازی شده است؟ یک سوکور؟ دو سوکور؟ یا سه سوکور؟
- ۱۲- یافته ها چه بوده اند؟ آیا روشهای آماری مناسبی انتخاب شده اند؟
- ۱۳- آیا طول پیگیری کافی بوده است؟
- ۱۴- آیا یافته ها همخوانی بیولوژیک با هم دارند و با متون قبلی سازگارند؟



با تشکر از حسن توجه شما