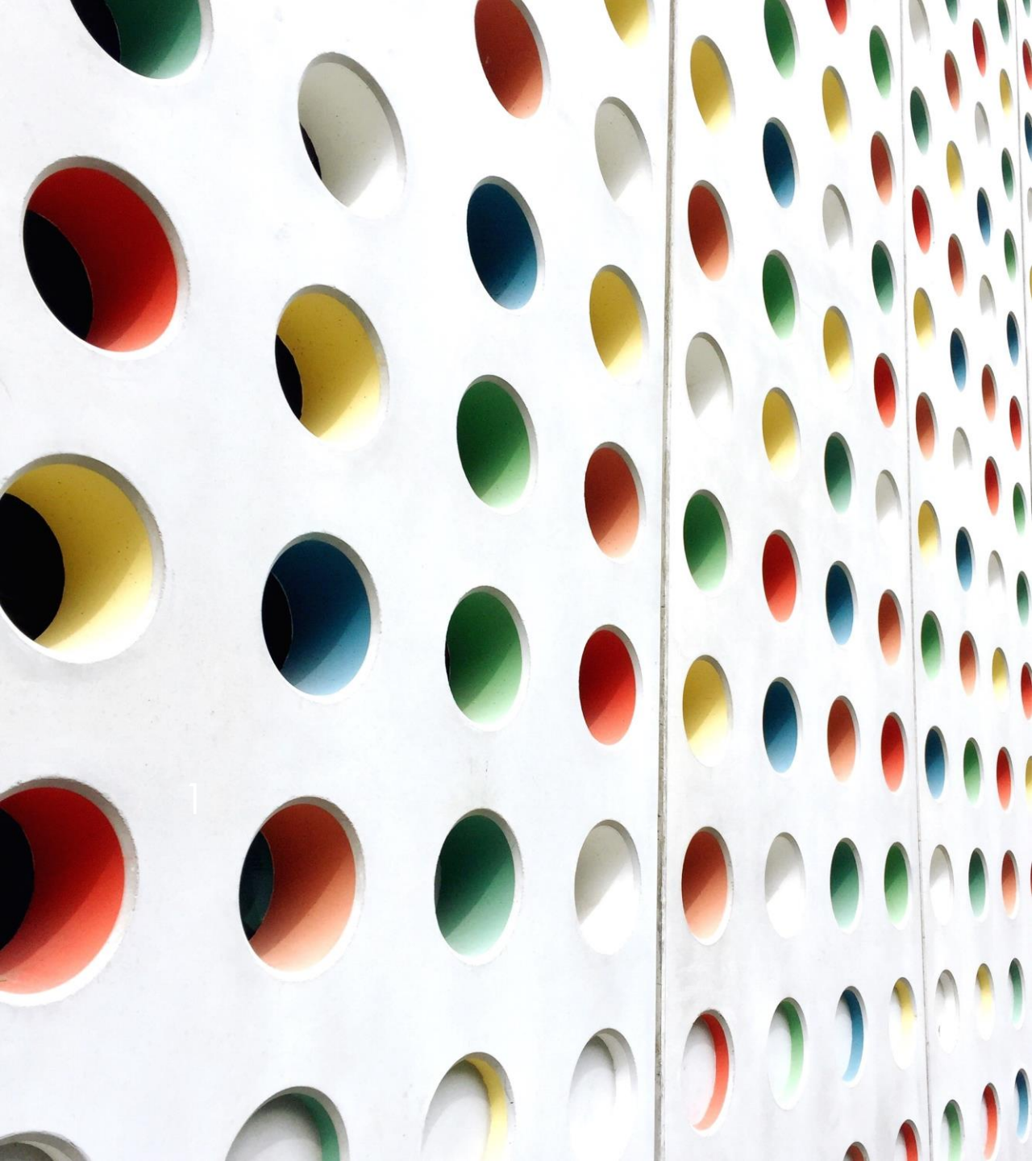


انواع مطالعات اپیدمیولوژی در تحقیقات علوم پزشکی

ساناز امیدی
دانشجوی دکتری تخصصی اپیدمیولوژی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

sanaz.omidi91@gmail.com

مقدمه

- پژوهش، زیربنای توسعه دانش پزشکی و ارتقای سلامت جامعه است. انجام تحقیقات علمی در علوم پزشکی و بهداشت امکان عبور از تجربه‌های فردی و دستیابی به شواهد علمی معتبر را فراهم می‌سازد.
- شناخت انواع مطالعات اپیدمیولوژی، ابزار اصلی در انتخاب رویکرد صحیح برای پاسخ به پرسش‌های علمی و تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد است.

اعتبار هر تصمیم بالینی و بهداشتی، بر پایه شواهد حاصل از یک مطالعه علمی دقیق استوار است.

بدون طراحی مطالعه درست، حتی بهترین داده‌ها نیز نمی‌توانند شواهد معتبر تولید کنند.

چرا مطالعه اپیدمیولوژی اهمیت دارد؟

- ✓ برای انجام پژوهش در علوم پزشکی و بهداشت انواع مطالعات اپیدمیولوژی وجود دارد که بر حسب شرایط یکی از انواع مطالعات که مناسب است انتخاب می شود.
- ✓ هدف آن شناسایی عوامل خطر، پیشگیری و کنترل بیماری‌ها، و فراهم‌کردن مبنای علمی برای برنامه‌ریزی‌های بهداشتی و تصمیم‌گیری‌های سیاست‌گذاران است.

تقسیم بندی مطالعات از زوایای مختلف

- از نظر **نوع داده‌ها** ← کمی و کیفی
- از نظر **منبع داده** ← اولیه و ثانویه
- از نظر **ماهیت تحلیل** ← توصیفی و تحلیلی
- از نظر **نوع مداخله** ← مشاهده‌ای و مداخله‌ای

نوع مطالعه کمی و کیفی

- **ویژگی‌های مطالعات کمی**
  - متغیرها با عدد یا فراوانی سنجیده می‌شوند.
  - از روش‌های آماری برای آنالیز داده‌ها استفاده می‌شود.
  - آزمون فرضیه‌ها انجام می‌شود.
  - نتایج به صورت کمی قابل گزارش هستند.
- بررسی اثر مصرف مکمل ویتامین D بر تراکم استخوان در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

نتیجه: مصرف مکمل باعث افزایش میانگین تراکم استخوان به میزان ۱۰٪ شد.

نوع مطالعه کمی و کیفی

❑ ویژگی‌های مطالعات کیفی

- مسائل را به صورت عمیق بررسی می‌کند.
- به تولید و فرضیه‌سازی کمک می‌کند.
- از ابزارهایی مثل مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته و بحث گروهی استفاده می‌شود.

✓ **بررسی تجربه بیماران دیابتی از برنامه‌های آموزشی سلامت: یک مطالعه کیفی**

نتیجه: بیماران بیشتر بر دشواری رعایت رژیم غذایی و انگیزه شخصی برای پایبندی به برنامه تأکید داشتند.

✓ **تجربه پرستاران اورژانس از فشار کاری و استرس شغلی: مطالعه کیفی**

نتیجه: پرستاران اضطراب ناشی از کمبود نیروی انسانی و تصمیم‌گیری سریع در شرایط بحرانی را برجسته کردند.

مطالعات اولیه و ثانویه

- مطالعات اولیه (Primary Studies): پژوهش‌هایی هستند که در آن‌ها **داده‌ها به‌طور مستقیم توسط پژوهشگر از منابع اصلی** جمع‌آوری می‌شوند. این منابع می‌توانند **انسان، حیوان، سلول‌ها، بافت‌ها یا مواد شیمیایی** باشند.
- در این نوع مطالعات، پژوهشگر **به‌صورت فعال در فرآیند گردآوری داده‌ها** نقش دارد و طراحی، اجرا و تحلیل داده‌ها را مستقیماً انجام می‌دهد.
- **هدف:** تولید داده‌های جدید و اصیل برای پاسخ به یک سؤال تحقیقاتی مشخص.

مطالعات اولیه و ثانویه

- مطالعات ثانویه (Secondary Studies): پژوهش‌هایی که بر اساس نتایج یا داده‌های مطالعات اولیه انجام می‌شوند و در آن‌ها محقق داده‌ی جدید جمع‌آوری نمی‌کند، بلکه از داده‌های موجود استفاده می‌کند.
- **ویژگی‌های مطالعات ثانویه:** تمرکز بر مرور، ترکیب یا بازتحلیل شواهد موجود و ارائه دیدگاهی جامع‌تر از مجموعه مطالعات اولیه.
- **انواع مهم:** مرور ساختار یافته (Systematic Review)، مرور روایتی (Narrative Review)
  - مرور نظام‌مند درباره‌ی تأثیر آلودگی هوا بر بیماری‌های قلبی

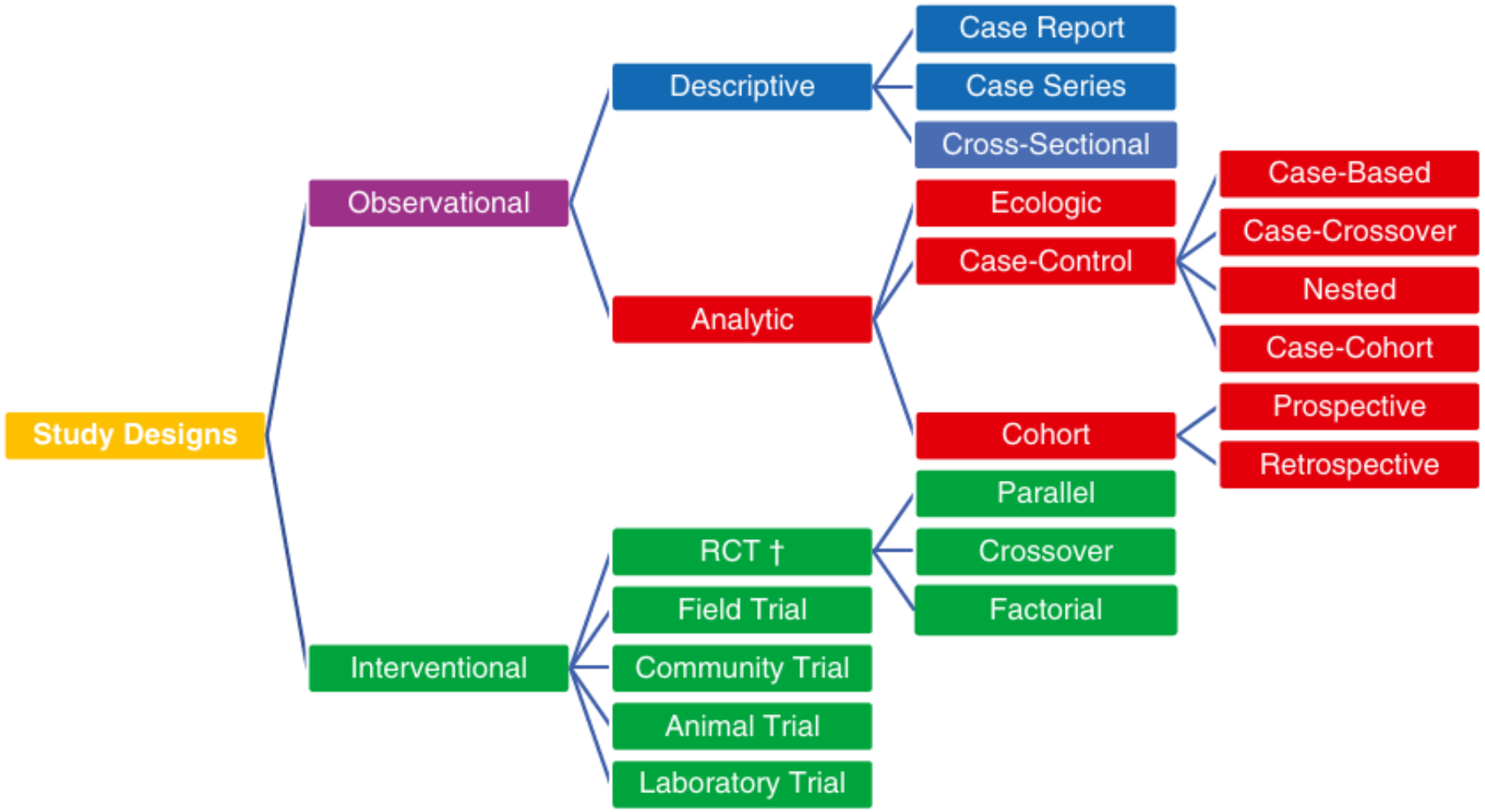
مفاهیم کلیدی

چند مفهوم کلیدی در اپیدمیولوژی

مواجهه (Exposer) و پیامد (Outcome)

- **مواجهه :** هر عامل، رفتار، شرایط محیطی یا زیستی که ممکن است بر سلامتی فرد تأثیر بگذارد.
  - ✓ سیگار کشیدن/ قرار گرفتن در معرض آلودگی هوا/ رژیم غذایی پرچرب/ مصرف داروی خاص
- **پیامد:** رویداد یا وضعیت سلامتی که ممکن است تحت تأثیر مواجهه قرار گیرد.
  - ✓ ابتلا به سرطان ریه/ بروز بیماری قلبی / افزایش فشار خون/ مرگ و میر
- **گروه مرجع (Reference / Comparison Group)**
  - گروهی که مواجهه را نداشته و برای مقایسه با گروه مواجهه استفاده می‌شود.

تقسیم بندی انواع مطالعات اپیدمیولوژیک کمی



† Randomized Clinical Trial or Randomized Controlled Trial

Reference: Poorolajal J. *Illustrated Epidemiology: A Visual Guide.* Springer Nature; 2025.

انواع مطالعات اپیدمیولوژیک

- **مطالعات مشاهده ای(Observational Studies)**

در این مطالعات، محقق هیچگونه دخالتی در محیط پژوهش نمی کند.

بلکه صرفا روند طبیعی محیط پژوهش را پایش، اندازه گیری و ثبت می نمایند.

مطالعات مداخله‌ای(Interventional Studies)

در این مطالعات، محقق در محیط پژوهش مداخله می کند.

افراد تحت مطالعه را تحت تاثیر یک مداخله قرار می دهند.

هدف اصلی این مطالعات بررسی و اندازه گیری تاثیر مداخله بر محیط پژوهش و افراد تحت مطالعه است.

مطالعات مشاهده‌ای (Observational Studies)

- مطالعات مشاهده‌ای را می‌توان به دو زیر گروه اصلی تقسیم کرد ← **توصیفی** و **تحلیلی**.

مطالعات توصیفی (Descriptive Studies)

I. مطالعاتی هستند که صرفا افراد تحت مطالعه را توصیف می کنند ولی هیچگونه مقایسه ای در آنها صورت نمی گیرد.

II. مطالعاتی که برای تعیین شیوع، توزیع و ویژگی‌های جمعیت تمرکز دارند.

III. این نوع مطالعه بر روی یک گروه انجام می‌شود و به بررسی شیوع بیماری یا یک صفت در رابطه با **شخص، مکان و زمان** می‌پردازد.

- بررسی شیوع پر فشاری خون در بین دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی

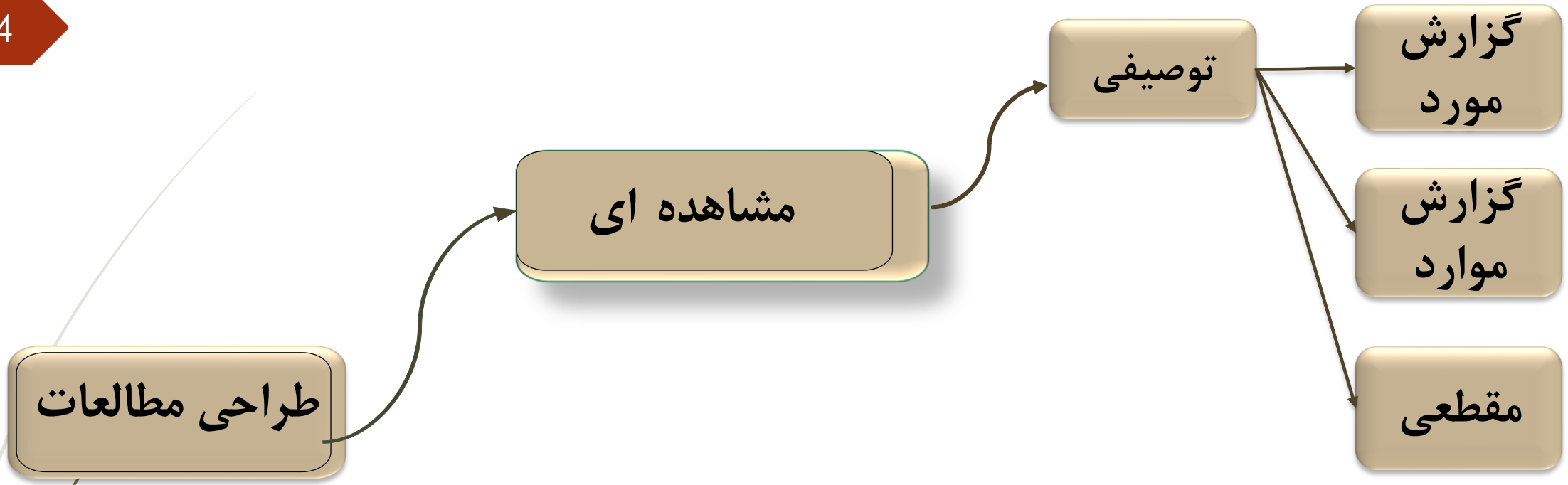
مطالعات مشاهده‌ای (Observational Studies)

- **مطالعات تحلیلی (Analytical Studies)**

I. این نوع از مطالعات بر روی دو یا بیشتر از دو گروه انجام می‌شود.

II. با مقایسه این گروه‌ها، تحلیل تفاوتها و آزمون فرضیه ها، پژوهشگران می‌توانند ارتباط‌های احتمالی میان مواجهه‌ها و پیامدها را بررسی کنند.

مطالعات مشاهده‌ای توصیفی



مطالعه گزارش مورد و موارد

گزارش‌های مورد و سری‌های موارد روش‌هایی هستند که توسط متخصصان حوزه سلامت برای مستندسازی و به اشتراک‌گذاری تجربیات جالب یا غیرمعمول بیماران استفاده می‌شوند. با این حال، این دو روش در تعداد بیماران درگیر تفاوت دارند، همان‌طور که در شکل نشان داده شده است.



مطالعه گزارش مورد (Case Report)

- این مطالعه زمانی استفاده می شود که بخواهیم یک بیماری ناشناخته، نادر یا نوپدید یا بازپدید را گزارش کنیم.
- در مواردی که یک روش جراحی جدید روی یک بیمار انجام شده است و نتیجه مثبت یا منفی بدست آمده باشد یا یک عارضه جدید دارویی مشاهده شود از مطالعه موردی برای گزارش نتایج چنین مطالعاتی استفاده می شود.
- در شکل‌گیری فرضیه‌هایی درباره ارتباط میان یک عامل خطر یا مواجهه با بروز یک بیماری یا پیامد نقش دارد، اما نتایج آن را نمی‌توان به کل جمعیت تعمیم داد.
- گزارش به دلیل نداشتن گروه کنترل و حجم نمونه‌ی کم، نمی‌توانند رابطه علیتی را اثبات کنند، بلکه یک مطالعه توصیفی است که صرفا خصوصیات دموگرافیک و تهن سنجی بیمار همراه با علائم و نشانه های بالینی، تصویر برداری و روش های درمانی و نتایج و عوارض احتمالی به تفصیل توضیح داده می شود.

روش مهمی برای مستندسازی و ارائه تجربه بالینی جدید به جامعه علمی است.

مطالعه موارد (Case Series)

- این مطالعه شبیه به مطالعه موردی است با این تفاوت که به جای یک بیمار چند بیمار تحت مطالعه قرار می گیرند.
- این مطالعه زمانی استفاده می شود که بخواهیم یک بیماری ناشناخته، نادر یا نوپدید یا بازپدید را روی تعدادی بیمار با ویژگی‌های مشابه گزارش کنیم.
- یکی درگیر از کاربردهای این نوه مطالعه در شروع اپیدمی بیماری های واگیر یا ناشناخته است که تعداد معدودی از افراد یک جامعه با علائم خاصی تشخیص داده می شوند و لازم است اطلاع رسانی عمومی در مورد شروع غیر منتظره یک بیماری ناشناخته و احتمال رخداد اپیدمی در جامعه صورت بگیرد.

مطالعه موارد (Case Series)

- این نوع مطالعه به کارشناسان نظام سلامت کمک میکند تا نسبت بروز و گسترش احتمالی بیماری هشیار شوند تا بتوانند با اپیدمی بیماری مقابله کنند و در اولین فرصت ممکنه بیماری را قبل از بروز طغیان و اپیدمی گسترده مهار نمایند.
- مطالعه موارد یک مطالعه توصیفی است و صرفا خصوصیات بیماران، علائم و نشانه های بالینی و نتیجه اقدامات تشخیصی و درمانی صورت گرفته گزارش می شود.
- به تولید فرضیه کمک می‌کند؛ این فرضیه‌ها سپس در مطالعات بزرگ‌تر (مورد–شاهدی یا کوهورت) آزمون می‌شوند.

مطالعه گزارش مورد و سری موارد

- **Case Report:** واکنش آلرژیک شدید به واکسن COVID-19

پزشکان موردی از **آنافیلاکسی شدید** پس از تزریق واکسن فایزر گزارش کردند. بیمار دچار **تنگی‌نفس و کهیر** شد و با تزریق اپی‌نفرین بهبود یافت. این گزارش منجر به شکل‌گیری فرضیه درباره‌ی **نقش پلی‌اتیلن‌گلیکول (PEG)** در واکنش‌های آلرژیک شد. یافته باعث آغاز مطالعات بیشتر درباره‌ی ایمنی واکسن شد.

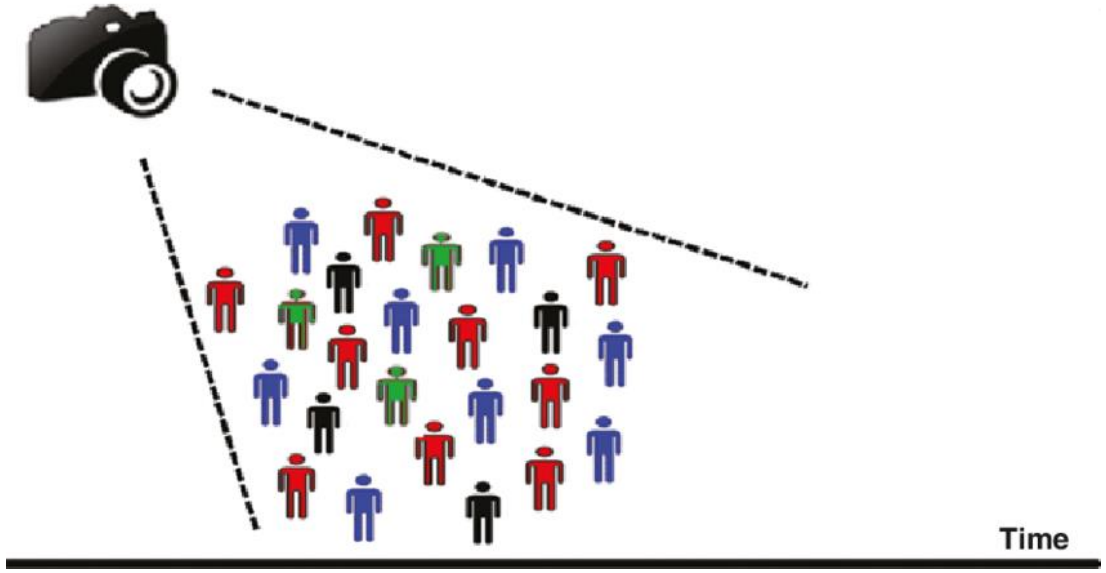
- **نکته کلیدی: گزارش‌های موردی می‌توانند هشدار اولیه درباره‌ی عوارض نادر باشند.**

- **Case Series:** عوارض قلبی در بیماران مبتلا به COVID-19

در سال ۲۰۲۰، در چین **۴۱ بیمار مبتلا به COVID-19** بررسی شدند. در چندین بیمار **آریتمی قلبی** مشاهده شد. این یافته‌ها فرضیه‌ای درباره‌ی **تأثیر ویروس بر بافت قلب** ایجاد کردند. مطالعات تحلیلی بعدی برای بررسی رابطه‌ی علّی انجام شد.

مطالعه مقطعی (Cross-sectional studies)

- ✓ مطالعه مقطعی یکی از رایجترین و ساده ترین انواع مطالعات اپیدمیولوژیک محسوب می شود.
- ✓ به مطالعه مقطعی اصطلاحا **مطالعه شیوع هم** گفته می شود زیرا تنها مطالعه ای است که به وسیله آن می توان شیوع بیماری یا هر متغیر دیگری را برآورد نموده و گزارش داد.
- ✓ در این مطالعه، داده‌ها را از یک جمعیت در یک نقطه زمانی مشخص جمع‌آوری می‌کند، مشابه گرفتن یک عکس فوری که از **وضعیت سلامت و عوامل مرتبط** در جامعه در زمان مشخص ارائه می‌دهد .



مطالعه مقطعی (Cross-sectional studies)

- مطالعه مقطعی ذاتا توصیفی است، زیرا نمونه‌ای تصادفی از جمعیت هدف گرفته می‌شود.

- بررسی شیوع چاقی در دانش‌آموزان یک مدرسه و ارتباط آن با مصرف فست‌فود در سال ۱۴۰۴ در شهر همدان

توصیه می شود مکان و زمان انجام مطالعه در عنوان مشخص شود.

- با این حال، این نوع مطالعه می‌تواند **تحلیلی** هم باشد اگر به بررسی ارتباط بین متغیرها، مانند عوامل خطر و نتایج، در **زیرگروه‌های جمعیت** مطالعه بپردازد.

طراحی مطالعه مقطعی



مزایا مطالعه مقطعی

I. **سادگی و سرعت:** مطالعات مقطعی نسبتاً آسان برای طراحی و اجرا هستند و امکان جمع‌آوری و تحلیل سریع داده‌ها را فراهم می‌کنند زیرا اطلاعات در یک نقطه زمانی مشخص ثبت می‌شوند.

II. **اقتصادی بودن:** این مطالعات عموماً کم‌هزینه‌تر از مطالعات طولی هستند، زیرا منابع کمتری نیاز دارند و زمان کمتری برای تکمیل آن‌ها لازم است.

III. **اندازه‌گیری شیوع:** مطالعات مقطعی ابزار مؤثری برای اندازه‌گیری شیوع شرایط بهداشتی، رفتارها یا عوامل خطر در یک جمعیت در زمان مشخص هستند.

IV. **تولید فرضیه:** این مطالعات می‌توانند با شناسایی ارتباط بین متغیرها که می‌تواند در تحقیقات بعدی دقیق‌تر بررسی شود، به تولید فرضیه برای پژوهش‌های آینده کمک کنند.

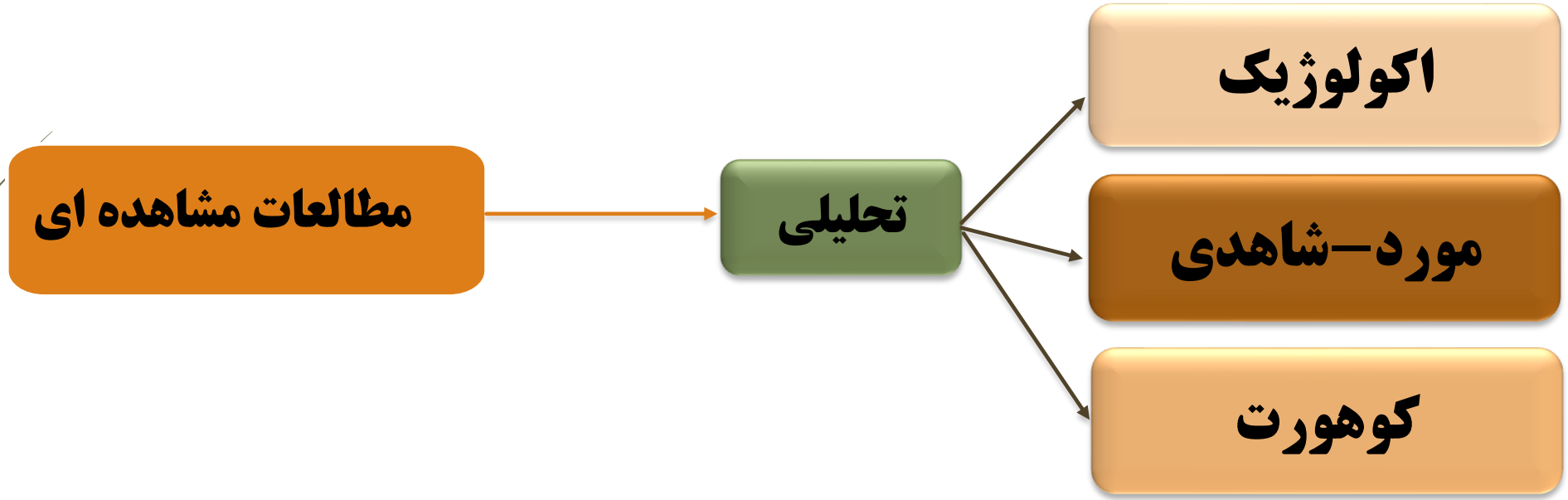
معایب مطالعه مقطعی

I. **ابهام زمانی:** عدم امکان ارزیابی زمان‌بندی مواجهه و نتیجه می‌تواند باعث سردرگمی درباره جهت رابطه بین متغیرها شود.

II. **سوگیری انتخاب:** سوگیری انتخابی ممکن است رخ دهد اگر نمونه نماینده جمعیت وسیع‌تر نباشد و این امر قابلیت تعمیم یافته‌ها را کاهش می‌دهد.

III. **عدم تغییر در طول زمان:** مطالعات مقطعی تغییرات زمانی را ثبت نمی‌کنند، بنابراین درک روندها یا پویایی شرایط بهداشتی محدود می‌شود.

مطالعات مشاهده‌ای تحلیلی



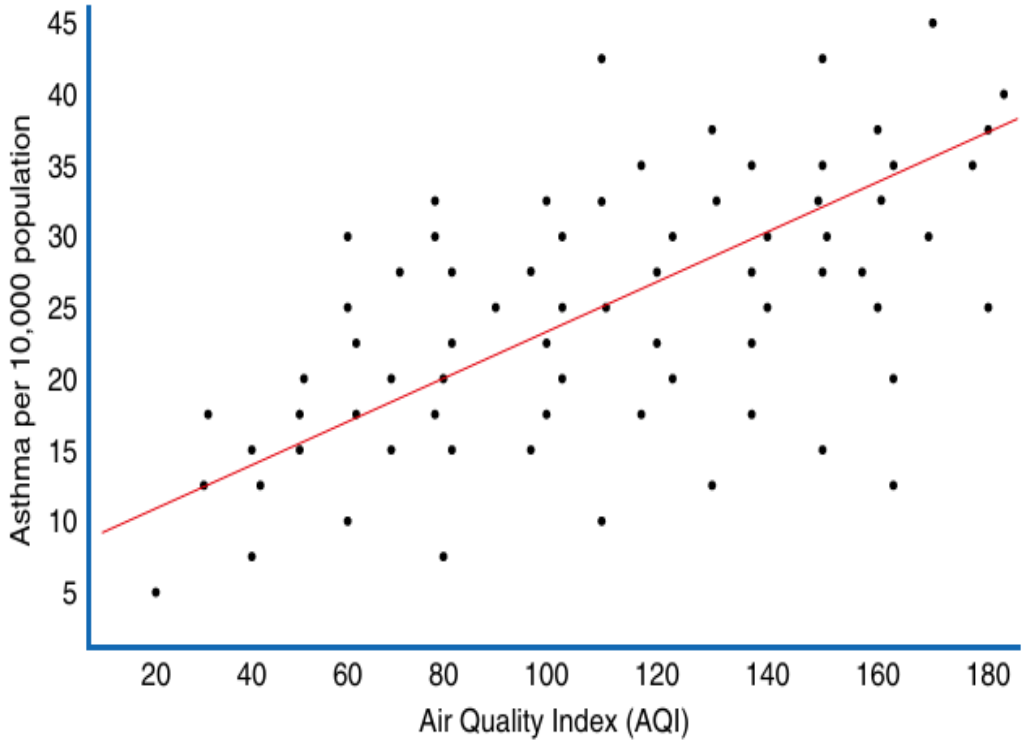
مطالعه بوم‌شناختی(Ecologic Study)

- نام های دیگر مطالعه بوم شناختی :*Correlation study*؛ *Aggregate study*
- برخلاف انواع دیگر مطالعات واحد مشاهده، به جای فرد، **گروهی** از افراد، جوامع و یا واحدهای جغرافیایی هستند.
- رابطه بین مواجهه‌ها و پیامدهای سلامت در سطح جمعیت مورد بررسی قرار می گیرد، نه در سطح فردی.
- نتایج بررسی ارتباط‌های احتمالی بین مواجهه و پیامد در سطح جمعیت، بصورت **نمودار پراکندگی (پراکنش)** ارائه می شود.

مطالعه بوم‌شناختی

- ✓ **مناسب برای فرضیه‌سازی**: در مراحل اولیه پژوهش می‌تواند ارتباطات جالبی بین مواجهه و پیامد نشان دهد.
- ✓ **قابلیت بررسی در مقیاس وسیع**: می‌توان داده‌ها را در سطح کشورها یا مناطق بزرگ تحلیل کرد.
- بررسی ارتباط **میان میانگین مصرف نمک در کشورها و میزان بروز فشار خون بالا** در همان کشورها.
- مطالعه رابطه **سطح آلودگی هوا در شهرهای مختلف و میزان بروز آسم در کودکان**.

همبستگی بین شاخص کیفیت هوا (AQI) و موارد آسم به ازای هر ۱۰،۰۰۰ نفر جمعیت در شهرهای مختلف



اگر **رابطه همبستگی مثبت** مشاهده شود – به این معنا که شهرهایی با آلودگی بالاتر، میزان آسم بالاتری دارند. می‌توان چنین استنباط کرد که احتمالاً ارتباطی میان این دو متغیر وجود دارد.

مزایا مطالعه بوم شناختی

- **هزینه کم:** مطالعات بوم‌شناختی معمولاً کم‌هزینه‌تر و سریع‌تر از مطالعات سطح فردی هستند، زیرا اغلب از داده‌های موجود جمعیت‌ها یا گروه‌ها استفاده می‌کنند.
- **نمونه‌های بزرگ:** این مطالعات می‌توانند جمعیت‌های بزرگ را مورد تحلیل قرار دهند و بینش‌هایی درباره روندها و روابطی فراهم کنند که در نمونه‌های کوچک‌تر قابل مشاهده نیستند.
- **بررسی روابط:** مطالعات بوم‌شناختی برای تولید فرضیه و بررسی ارتباط‌های بالقوه بین مواجهه‌ها و پیامدها در سطح جمعیت مفیدند.

معایب مطالعه بوم شناختی

- **مغلطه اکولوژیک (Ecological fallacy):** مهم‌ترین محدودیت این نوع مطالعات است؛ روابطی که در سطح گروه‌ها مشاهده می‌شوند ولی در سطح فردی تفسیر کنیم که ممکن است منجر به استنباط‌های نادرست شوند.
- **مشکلات کیفیت داده:** اتکا به داده‌های ثانویه می‌تواند باعث بروز مشکلاتی مانند ضعف در دقت یا کامل نبودن داده‌ها شود و در نتیجه اعتبار نتایج را کاهش دهد.
- **ابهام زمانی (Temporal ambiguity):** اغلب از داده‌های مقطعی استفاده می‌کنند، بنابراین روشن نیست که آیا مواجهه پیش از بروز پیامد رخ داده است یا خیر.

مطالعه‌ی مورد–شاهدی

مطالعه مورد–شاهدی

- مطالعه مورد–شاهدی یکی از طرح‌های مطالعات **مشاهده‌ای** تحلیلی است که برای بررسی رابطه میان یک **مواجهه** و **پیامد** به‌کار می‌رود.
- در این نوع مطالعه، پژوهشگران دو گروه از افراد را **بر اساس وضعیت پیامد** انتخاب می‌کنند:

I. **گروه مورد:** شامل افرادی است که بیماری یا پیامد مورد نظر را دارند.

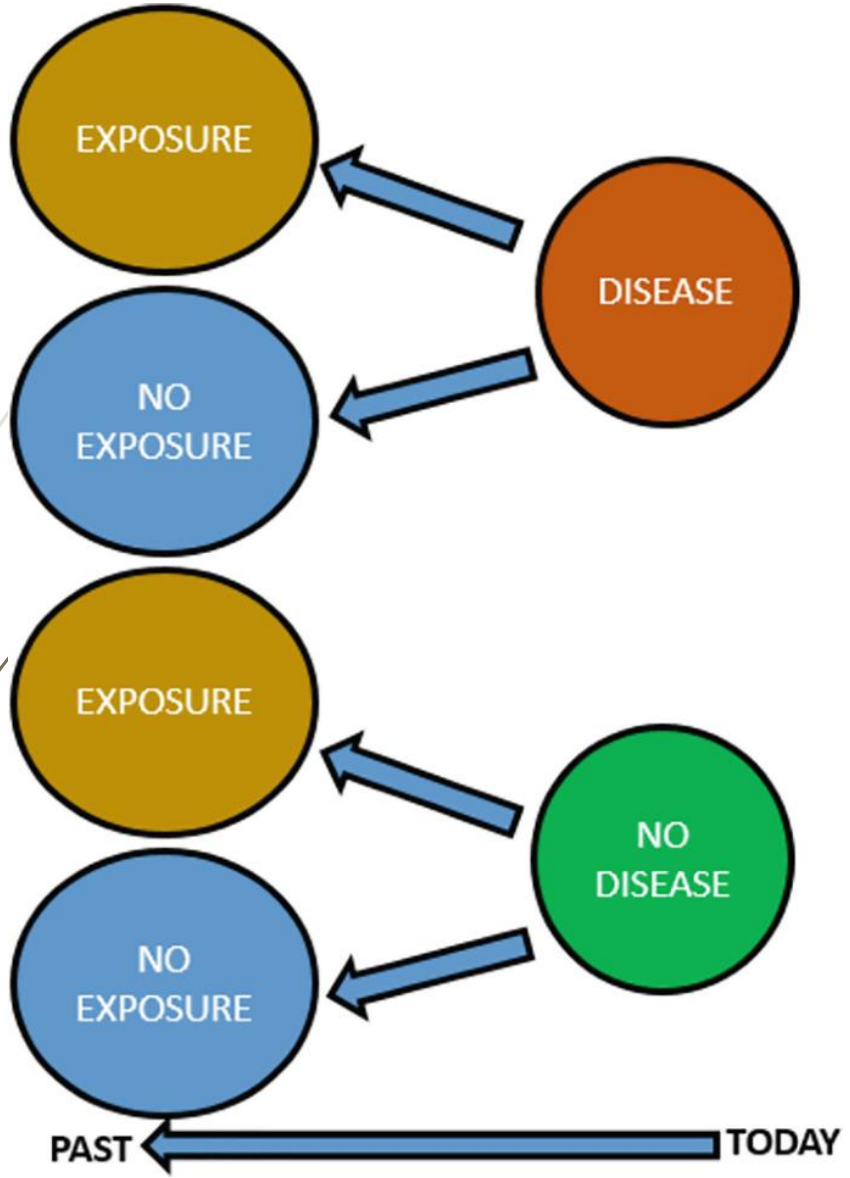
II. **گروه شاهد** :شامل افرادی است که بیماری را ندارند اما از نظر سایر ویژگی‌ها تا حد ممکن با گروه مورد مشابه‌اند.

- این طراحی به‌ویژه برای **بیماری‌های نادر** یا **بیماری‌هایی با دوره نهفتگی طولانی (long latency period)** بسیار مفید است.

مطالعه مورد–شاهدی

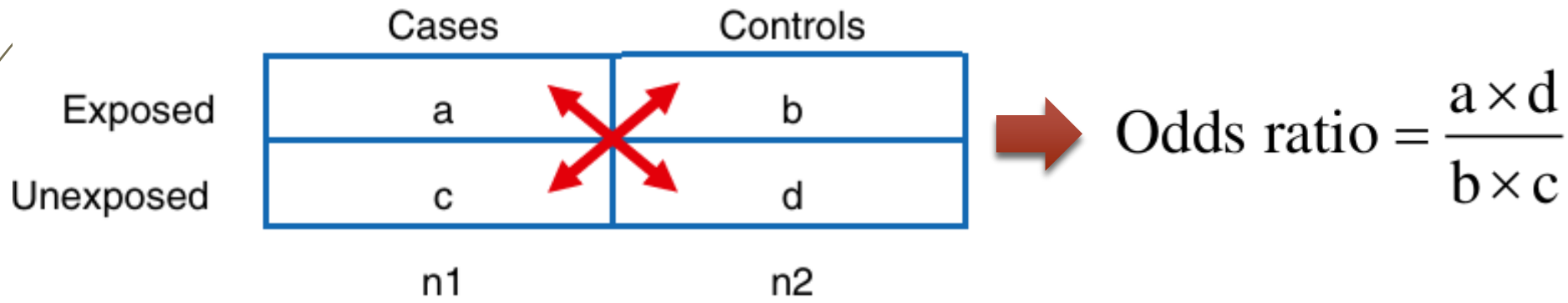
- جهت مطالعه مورد–شاهدی، **از پیامد به مواجهه بازمی‌گردد** و سابقه افراد بیمار و غیر بیمار از نظر داشتن/ نداشتن مواجهه با یک عامل خطر بررسی و مقایسه می شوند تا مشخص شود چند درصد افراد گروه های مورد و شاهد با عامل خطر مورد نظر مواجهه داشته اند.

- اگر درصد مواجهه با عامل خطر در گروه مورد بصورت معنی داری بیشتر از گروه شاهد باشد، نشان دهنده آن است که عامل خطر با بیماری تحت مطالعه رابطه دارد.



مطالعه مورد-شاهدی

- معمولا در مطالعات مورد- شاهدی رابطه عامل خطر و بیماری بصورت **نسبت شانس (Odds Ratio, OR)** گزارش می شود. برای رسیدن به این هدف لازم است که مشخص شود چه نسبتی از موارد و چه نسبتی از کنترل ها مواجهه داشته اند، و چه نسبتی مواجهه نداشته اند.



منابع انتخاب موردها و شاهدها

- **منابع انتخاب موردها: بهتر است از موادر جدید بیماری برای انتخاب موردها استفاده شود.**
  - بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی، بیمارستانها، مراجعین به درمانگاه ها، بیماران مطب پزشکان
  - مراکز ثبت بیماری های خاص (مراکز ثبت سرطان ها، مراکز ثبت بیماران مبتلا به HIV/AIDS و...)
- **منابع انتخاب شاهدها:**
  - بیماران بیمارستانی
  - نمونه تصادفی از کل افراد جامعه: غیر عملی و سخت است.
  - فهرست افراد در مراکز آموزشی، فهرست مراکز خدماتی مختلف، فهرست شرکت های بیمه
  - همسایه ها یا ساکنان محله بیمار
  - استفاده تصادفی از تماس تلفنی
  - بهترین دوست بیمار
  - بستگان بیمار (خواهر، برادر، همسر..)

مطالعه مورد-شاهدی

مزایای مطالعات مورد شاهدی

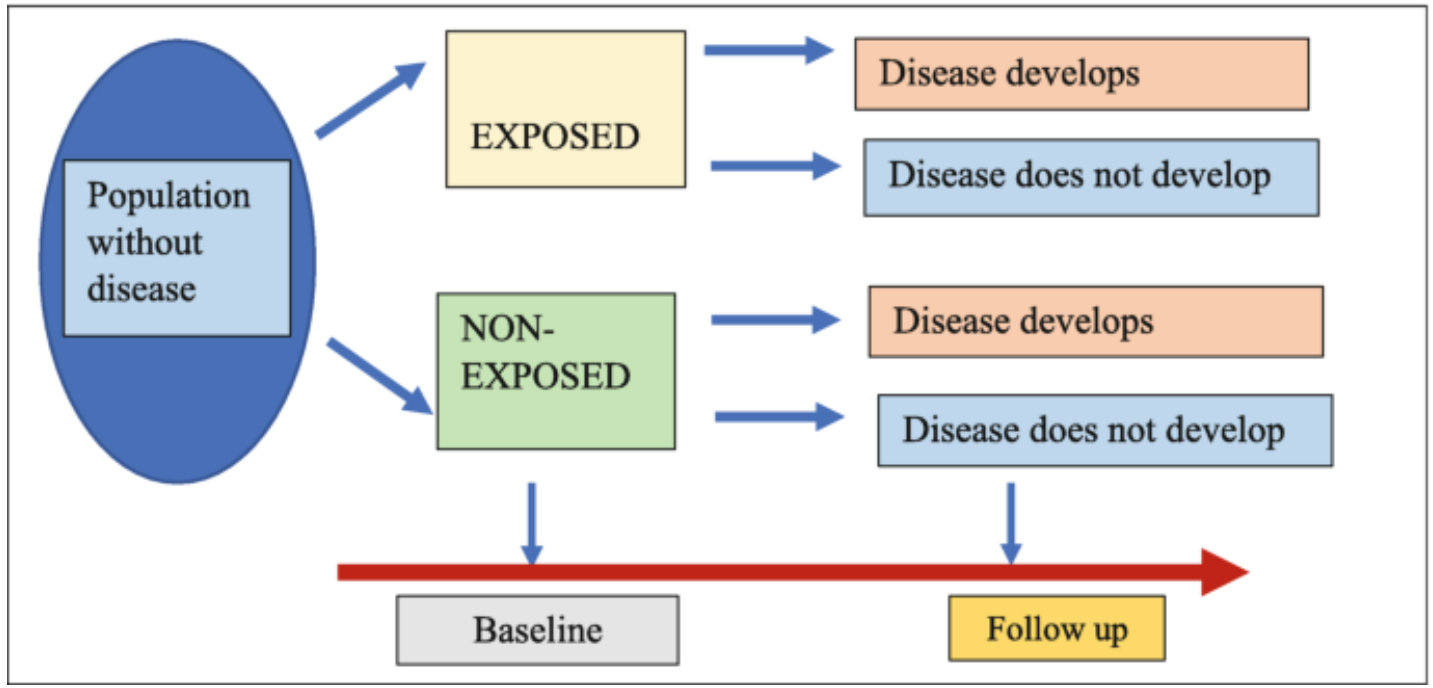
- برای بررسی عوامل خطر بیماری های نادر مناسب است.
- برای تعیین نقش یک عامل خطر بر روی بیماری مناسب است.
- نسبتا کم هزینه است.
- نیاز به زمان کم

معایب مطالعات مورد شاهدی

- خطای یادآوری
- خطای اطلاعات

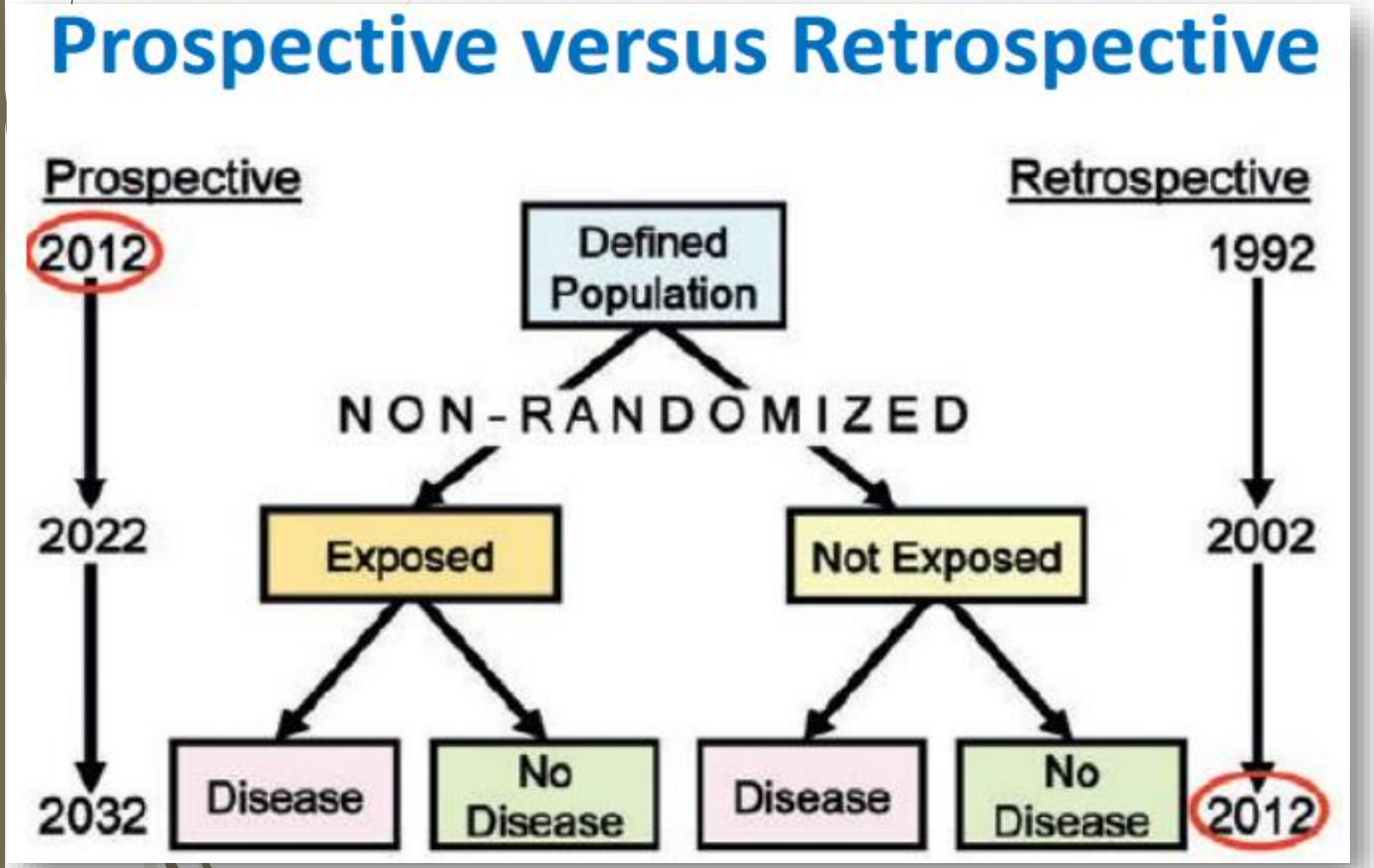
مطالعه همگروهی (Cohort Study)

- مطالعه همگروهی، یک مطالعه تحلیلی است. به این مطالعه اصطلاحا مطالعه "بروز" یا "پیگیری" هم گفته می شود زیرا تنها مطالعه ای است که افراد در طول زمان پیگیری می شوند و بروز بیماری یا هر رویداد دیگری را اندازه گیری نماید. اگر نسبت بروز بیماری در گروه مواجهه بیشتر از نسبت بروز بیماری در گروه غیر مواجهه باشد نشان دهنده ان است که بین مواجهه و بیماری ارتباط وجود دارد.



مطالعه همگروهی

- مطالعه همگروهی به دو روش اجرا می شود:
- آینده‌نگر (Prospective)
- گذشته‌نگر (Retrospective)



مطالعه همگروهی

- **مطالعه همگروهی آینده‌نگر:** افراد در زمان حال به دو گروه مواجهه و غیر مواجهه تقسیم می شوند و سپس به سمت آینده مورد پیگیری قرار می گیرند.
- مدت پیگیری بسته به نوع بیماری تحت مطالعه ممکن است چند ماه تا چند سال طول بکشد.
  - **مزایا:** ثبت داده‌ها دقیق، مناسب جمعیت‌های بزرگ یا خاص.
  - **معایب:** هزینه و زمان‌بر
- **مطالعه همگروهی گذشته‌نگر:** افراد در زمان گذشته به دو گروه مواجهه و غیر مواجهه تقسیم می شوند و سپس به سمت حال مورد پیگیری قرار می گیرند.
- انجام این مطالعه مستلزم آن است که اطلاعات دقیق و مستندی در مورد گذشته افراد و میزان مواجهه آنها با عامل خطر مورد نظر را در اختیار داشته باشیم.
  - **مزایا:** سریع‌تر و کم‌هزینه‌تر، استفاده از داده‌های موجود.
  - معایب: داده‌های ناقص، سوگیری اطلاعات، سوگیری انتخاب

مطالعه همگروهی

مطالعه همگروهی آینده‌نگر

✓ بررسی ارتباط **فعالیت بدنی منظم** با **ریسک دیابت نوع ۲** در یک جمعیت سالم.

- افراد ابتدا بدون دیابت انتخاب می‌شوند و به مدت چند سال پیگیری می‌شوند تا ببینند چه کسانی مبتلا می‌شوند.

مطالعه همگروهی گذشته‌نگر

✓ بررسی ارتباط **شغل پر استرس** با **مرگ و میر قلبی-عروقی** در کارمندان بازنشسته یک شرکت.

- داده‌های شغلی و پزشکی قبلاً ثبت شده‌اند و پژوهشگر آن‌ها را از گذشته تا حال تحلیل می‌کند.

چالش‌های مطالعات همگروهی

- ✓ دوره زمانی بسیار طولانی
- ✓ جمعیت نمونه بسیار بزرگ
- ✓ نیازمند بودجه زیاد
- ✓ از دست رفتن افراد در پیگیری (ریزش نمونه‌ها)

مطالعات همگروهی

- **شرایط مناسب برای انجام مطالعه همگروهی**

I. زمانی که شواهد خوبی وجود دارد که ارتباطی بین یک بیماری و مواجهه خاصی وجود دارد.

II. هنگامی که فاصله زمانی بین مواجهه و بروز بیماری کوتاه باشد.

III. مثال: عفونت سرخجه در دوران بارداری و بروز ناهنجاری‌های مادرزادی.

IV. زمانی که بروز بیماری (شیوع) بالا باشد.

مطالعات مداخله ای

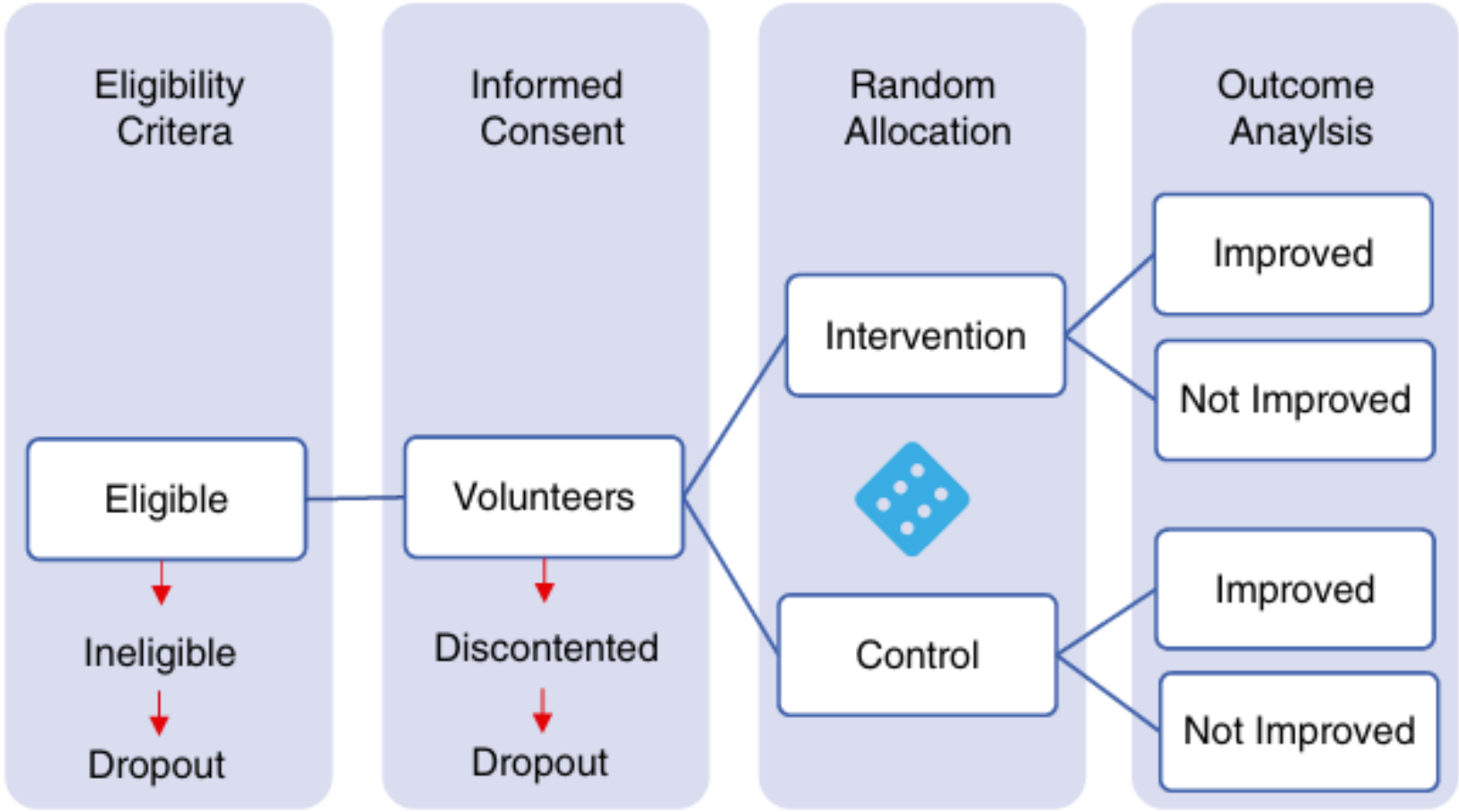
مطالعه کارآزمایی بالینی

- کارآزمایی بالینی یک مطالعه مداخله ای است. در این مطالعه افراد داوطلب بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (شاهد) تقسیم می شوند.
- مطالعات مداخله‌ای شامل بررسی اثرات یک مداخله پزشکی مانند دارو، دستگاه پزشکی، روش درمانی یا مداخله رفتاری بر سلامت شرکت‌کنندگان است.
- هدف این مطالعات، تعیین ایمنی و اثربخشی مداخله و مقایسه نتایج گروه دریافت‌کننده آن با گروهی است که درمان متفاوت یا دارونما دریافت می‌کنند.

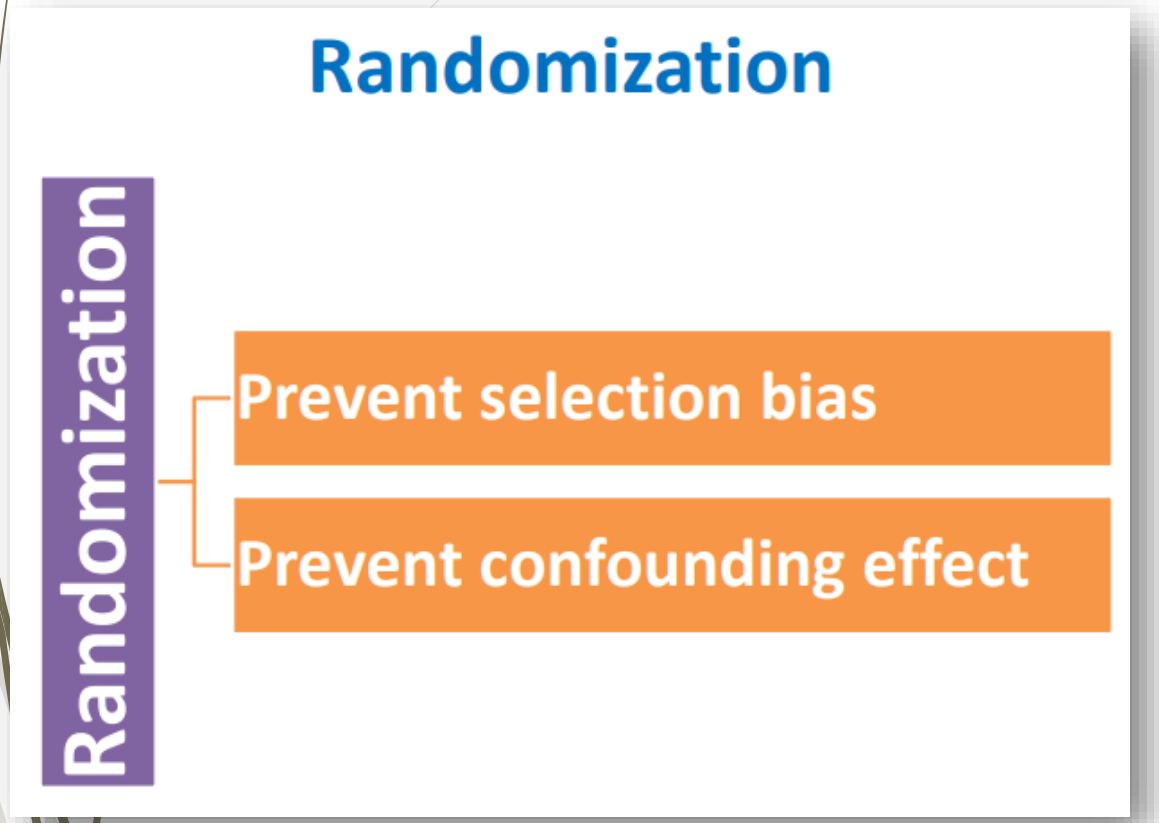
مطالعه کارآزمایی بالینی

- مداخله ممکن است جنبه درمانی داشته باشد مانند زمانی که بخواهیم تاثیر یک داروی جدید یا روش جراحی جدیدی را بررسی نماییم. به این نوع مطالعات که روی افراد بیمار انجام می شود **کارآزمایی بالینی** گفته می شود.
- اگر مداخله روی افراد سالم انجام شود (ارائه مشاوره های آموزشی به افراد سالمند، زنان باردار، مقایسه اثر بخشی دو نوع حرکت ورزشی بر کاهش وزن و ...) و تاثیر نوعی مداخله بر روی افراد سالم سنجیده می شود، به این نوع مطالعه کارآزمایی گفته می شود و لفظ بالینی برای آنها بکار نمی روند.

مطالعه کارآزمایی بالینی



تصادفی‌سازی



- مهمترین ویژگی منحصر به فرد مطالعات کارآزمایی، **تخصیص تصادفی** افراد تحت مطالعه به گروه های مداخله و کنترل است.

I. تصادفی‌سازی احتمال مشابه بودن گروه‌ها را برای متغیرهای شناخته شده و ناشناخته افزایش می‌دهد.

II. تصادفی‌سازی باعث کاهش سوگیری انتخاب شود.

روش های تصادفی‌سازی

- مطالعات کارآزمایی بالینی که بصورت قبل و بعد انجام می شوند چون فاقد گروه کنترل هستند عملا نیازی به تصادفی سازی ندارد.
- اما در مطالعات کار آزمایی بالینی کنترل دار (RCT) که افراد تحت مطالعه به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند لازم است روش تصادفی سازی بصورت شفاف توضیح داده شود.

❖ **روشهای برای تصادفی سازی:**

I. **جدول اعداد تصادفی**
II. **پرتاب سکه/ تاس**
III. **قرعه کشی**
IV. **ماشین حساب/ نرم افزار های تولید کننده اعداد تصادفی**

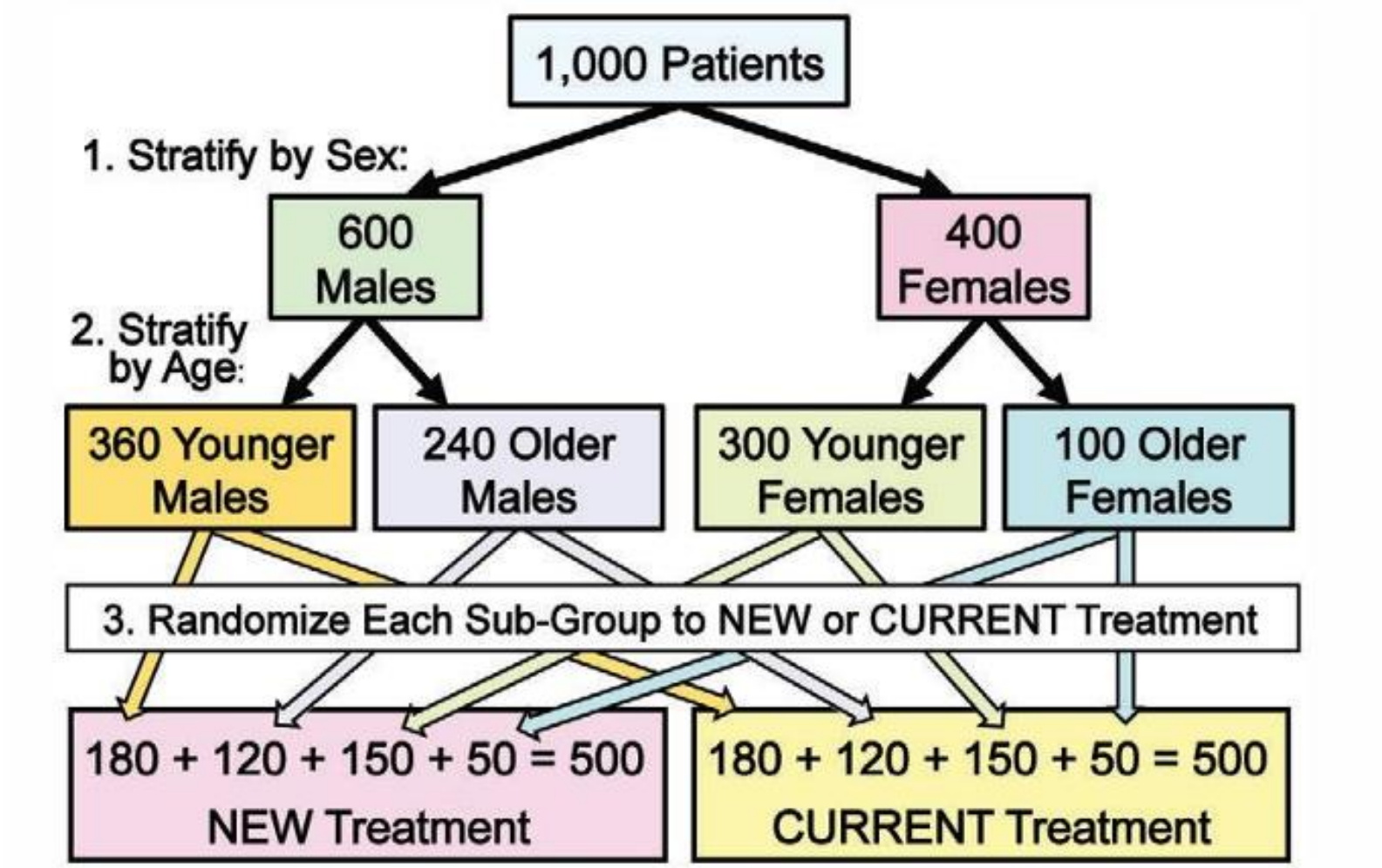
روش های تصادفی‌سازی بلوک بندی

- در روش‌های تصادفی‌سازی بلوک‌بندی، میتوانیم بلوک های چهار تایی، شش تای و بیشتر تشکیل دهیم و سپس از این بلوک ها برای تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل استفاده نماییم.
- این روش به تضمین قابل مقایسه‌تر بودن گروه‌ها کمک می‌کند زیرا توازن بین گروه‌ها را برقرار می‌کند.

روش های تصادفی‌سازی طبقه بندی

- در روش‌های تصادفی‌سازی طبقه بندی، میتوانیم گروه ها رو بر اساس برخی ویژگی ها افراد تحت مطالعه یکسان کنیم.
- به عنوان مثال محقق بخواهد افراد تحت مطالعه را بر اساس جنسیت و گروه های سنی همسان کند. برای این منظور، از این روش استفاده میشود. یعنی ابتدا افراد را بر اساس جنسیت یا گروه های سنی طبقه بندی میکنیم. سپس تصادفی سازی را در هر طبقه بصورت مجزا انجام میدهیم.

روش های تصادفی‌سازی طبقه بندی



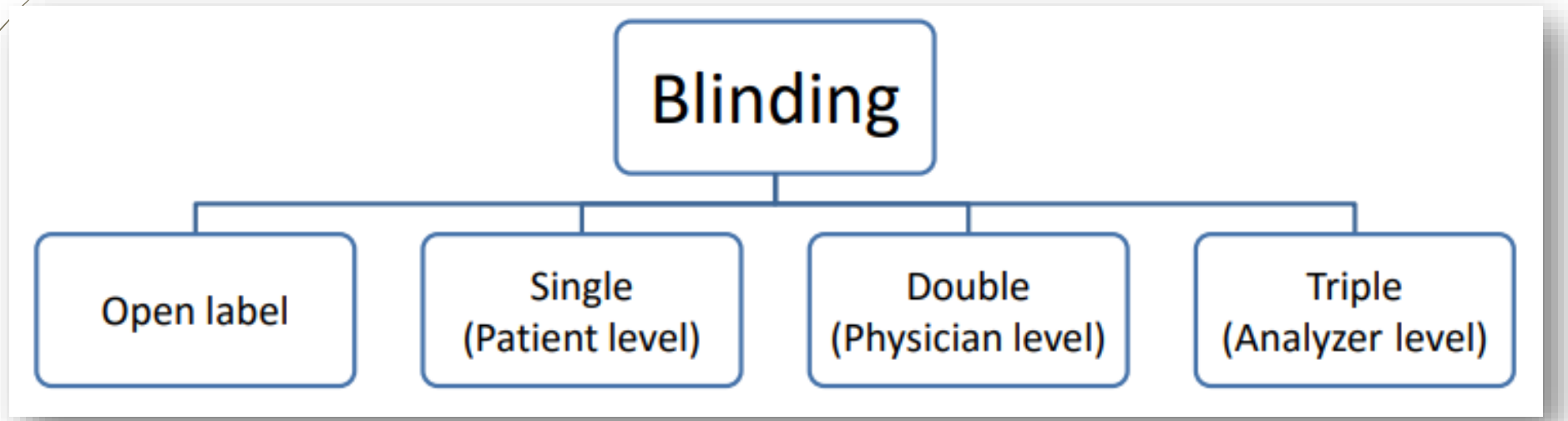
کور سازی (Blinding)

- روش های درمانی علاوه بر اثرات فارموکولوژیک دارای اثرات تلقینی و روانی هم هستند.
- در مطالعات بالینی و آزمایش‌های کنترل‌شده، **کورسازی** زمانی مناسب است که هدف کاهش **سوگیری در** اندازه‌گیری نتایج یا رفتار شرکت‌کنندگان و پژوهشگران باشد. کور سازی باعث می شود تا اثر خالص فارموکولوژیک دارو را اندازه گیری کنیم.
- **چه موقع از کورسازی استفاده می‌کنیم؟**

1. **زمانی که نتایج قابل ذهنی‌تفسیر هستند:**
   1. مثلاً درد، خستگی، کیفیت زندگی، یا علائم بالینی که نیاز به ارزیابی فردی دارند.
   2. اگر شرکت‌کننده یا پژوهشگر بداند چه درمانی دریافت می‌شود، ممکن است پاسخ یا ثبت نتایج تحت تأثیر قرار گیرد.
2. **زمانی که مداخله و درمان اثر روانی دارد:** دارونما کمک می‌کند اثر واقعی مداخله از اثر روانی جدا شود.
3. **زمانی که پژوهشگران می‌توانند بر روی داده‌ها تأثیر بگذارند:**
   - کورسازی پژوهشگران که داده‌ها را ثبت یا تحلیل می‌کنند، احتمال **سوگیری اطلاعاتی** را کاهش می‌دهد.

کور سازی (Blinding)

- ✓ که به آن "masking" نیز گفته می‌شود.
- ✓ تلاشی است برای اینکه شرکت‌کنندگان مختلف در یک مطالعه ندانند کدام درمان به بیماران ارائه شده است.



کور سازی (Blinding)

I. بدون کورسازی(Open label)

II. یک‌طرفه کور(Single blinded)

✓ فقط بیماران یا فقط محققان کور هستند.

III. دوطرفه کور(Double blinded)

✓ هم بیماران و هم محققانی که نتایج را پیگیری می‌کنند کور هستند.

IV. سه‌طرفه کور(Triple blinded)

✓ بیماران، محققان و تحلیل‌گر داده‌ها همه کور هستند.

مطالعات مداخله ای

- رایج‌ترین انواع عبارت‌اند از

I. کارآزمایی بالینی(Clinical Trial / Randomized Controlled Trial – RCT)

II. کارآزمایی میدانی(Field Trial)

III. کارآزمایی اجتماعی(Community Trial / Cluster Trial)

کارآزمایی میدانی

- واحد تصادفی سازی روی **افراد سالم در جمعیت واقعی**
- مداخله یا مداخلات با هدف پیشگیری
- در سطح فردی
- بیش تر در محیط انجام می شود برخلاف کارآزمایی های بالینی که در بیمارستان یا کلینیک های درمانی طراحی و اجرا می شوند. معمولاً برای **واکسن‌ها یا اقدامات پیشگیرانه** استفاده می‌شود.
- مثال: بررسی اثربخشی واکسن فلج اطفال در کودکان یک شهر

کارآزمایی اجتماعی

- واحد تصادفی سازی روی جمعیت یا گروه هایی از جمعیت (مانند روستاها، مدارس، بیمارستان‌ها)
- هدف: بررسی اثر مداخلات **عمومی یا سیاست‌های سلامت.**
- مثال: بررسی تأثیر برنامه آموزشی کاهش مصرف نمک بر فشار خون در چندین محله.

مزایا کارآزمایی

- ✓ کاربرد زیاد در پیشگیری اولیه به خصوص در بیماری های غیر واگیر برای کاهش عوامل خطر
- ✓ انجام آسان تر برخی مداخلات آموزشی در سطح گروه آسان تر است.

معایب کارآزمایی اجتماعی

- ✓ تخصیص تصادفی به راحتی انجام نمی شود.
- ✓ ایجاد تغییرات در پیامد ممکن است چندین سال طول بکشد.
- ✓ عدم امکان انجام مداخلات پیشگیرانه در سطح فردی

مزایا مطالعات کارآزمایی بالینی

- **ارزیابی مستقیم اثربخشی مداخله:** با اختصاص شرکت‌کنندگان به گروه‌های درمان و کنترل، می‌توان **به‌طور مستقیم اثر مداخله** را بر پیامد سلامت بررسی کرد.
  - بررسی اثر داروی جدید کاهش فشار خون با مقایسه گروه دریافت‌کننده دارو و گروه دارونما.
- **کنترل مخدوش‌کننده‌ها**
- **ایمنی و اثربخشی همزمان:** امکان **ارزیابی ایمنی و اثرگذاری** مداخله در یک مطالعه وجود دارد.
- می‌توان از این مطالعات برای **پیشگیری از بیماری‌ها** یا **درمان بیماران موجود** استفاده کرد.
  - پیشگیری: کارآزمایی واکسن آنفولانزا در سالمندان.
  - درمان: بررسی داروی جدید برای کاهش علائم دیابت نوع ۲.

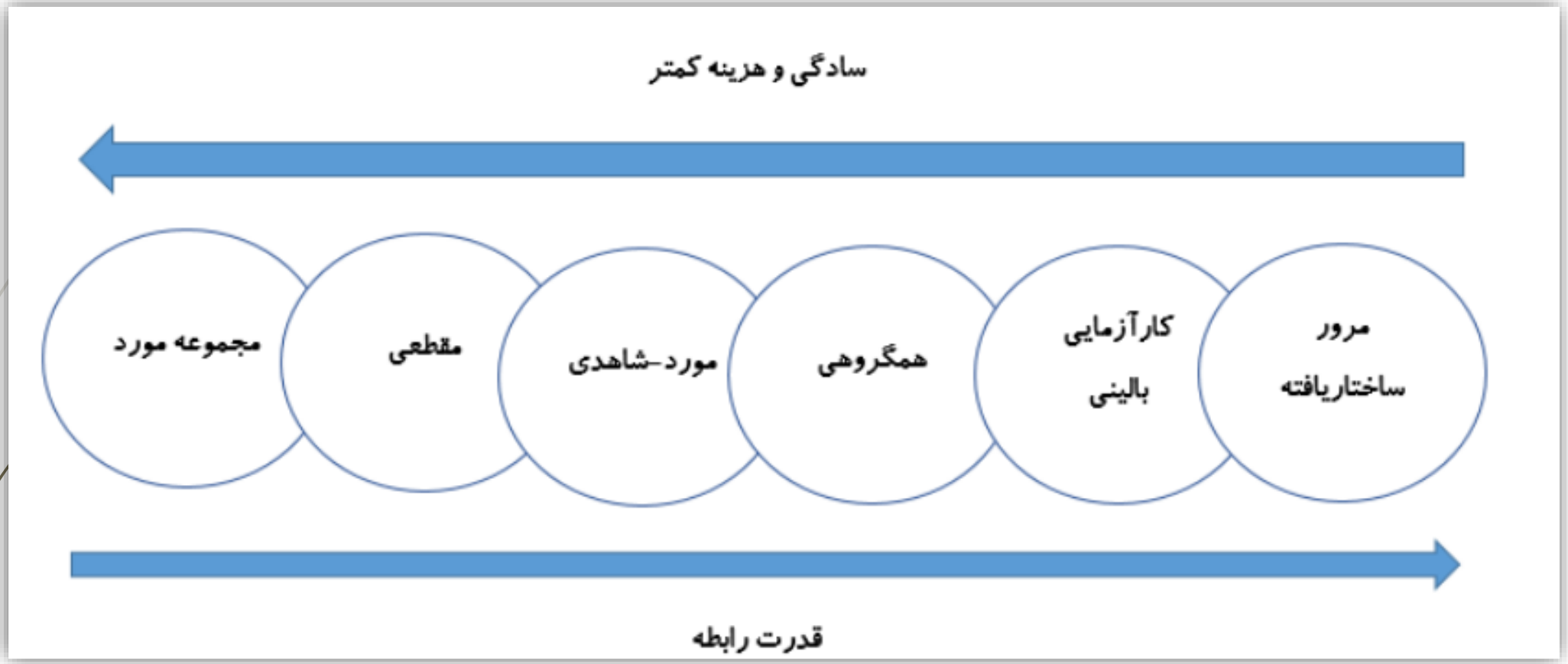
معایب مطالعات کارآزمایی بالینی

1. **زمان‌بر بودن :**پیگیری شرکت‌کنندگان و مشاهده اثرات مداخله ممکن است **سال‌ها طول بکشد.**
2. **هزینه بالا:** نیاز به دارو، تجهیزات، نیروی انسانی و پیگیری طولانی باعث افزایش **هزینه کلی مطالعه** می‌شود.
3. **مشکلات اخلاقی:** اختصاص دادن شرکت‌کنندگان به گروه کنترل یا دارونما ممکن است **مسائل اخلاقی** ایجاد کند، به ویژه اگر مداخله مؤثر باشد.
4. **افت شرکت‌کنندگان(Dropout / Loss to follow-up)**
5. **سوگیری و محدودیت‌ها**

- اگر تخصیص تصادفی به درستی انجام نشود، **سوگیری انتخاب (Selection Bias)** رخ دهد.
- مطالعات کوچک ممکن است **قدرت آماری کافی برای مشاهده اثرات واقعی نداشته باشند.**

6. **محدودیت در بیماری‌های نادر**

- برای بررسی بیماری‌های نادر، نیاز به **تعداد بسیار زیادی شرکت‌کننده** وجود دارد تا چند مورد مشاهده شود، که گاهی عملی نیست.


سادگی و هزینه کمتر
مرور ساختاریافته
کارآزمایی بالینی
همگروهی
مورد-شاهدی
مقطعی
مجموعه مورد
قدرت رابطه

References

1. **Poorolajal J**. *Illustrated Epidemiology: A Visual Guide*. Springer Nature; 2025.
2. **Gordis L**. *Epidemiology*. 6th ed. Elsevier; 2019.
3. **Szklo M, Nieto FJ**. *Epidemiology: Beyond the Basics*. 4th ed. Jones & Bartlett Learning; 2019.

THANK YOU