

انواع مطالعات اپیدمیولوژیک



ابعاد تحقیق

تحقیق در علوم پزشکی و اپیدمیولوژی در دو بعد انجام می‌شود:

- ۱- مطالعات مشاهده‌ای
Observational study
- ۲- مطالعات مداخله‌ای
Interventional study

مطالعات مشاهده‌ای

Observational study

در این روش، مواجهه نمونه‌ها با علت فرضی بدون انجام هیچ گونه مداخله از طرف محقق صورت می‌گیرد.

مثال: بررسی اثر سیگار در سرطان ریه

➤ این مطالعات بر دو نوعند:

۱- مطالعات توصیفی (Descriptive)

۲- مطالعات تحلیلی (Analytical)

مطالعات توصیفی

Descriptive Study

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

رابطه علت و معلول را بررسی نمی‌کند.

تنها به سئوالات پاسخ می‌دهد.

مطالعات تحلیلی

Analytical Study

- این مطالعه بر روی **دو گروه** انجام می‌شود. اگر بر روی یک گروه انجام شود اطلاعات به صورت قبل و بعد از مواجهه (بدون دخالت محقق) می‌باشد.
- در این مطالعات علاوه بر توصیف، تشخیص و تعیین **روابط علت و معلول** امکان‌پذیر است.
- این مطالعات را بعضاً توصیفی - تحلیلی گفته‌اند.
- اطلاعات از نوع **Longitudinal** یا داده‌های در طول زمان می‌باشد.

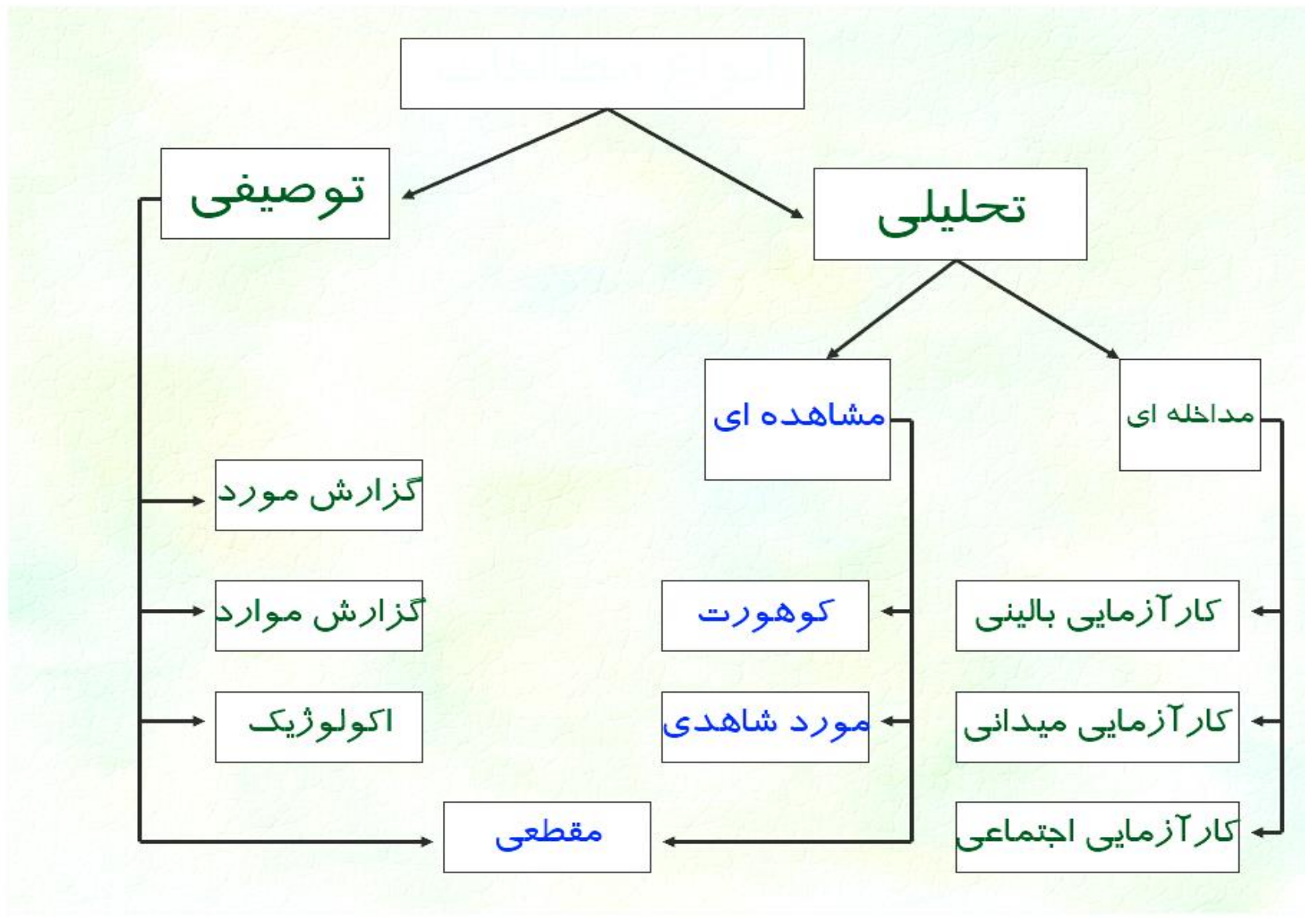
مطالعات تحلیلی مشاهده‌ای

➔ مطالعه کوهورت:



➔ مطالعه مورد شاهدهی:





مطالعه‌های مقطعی

در یک مطالعهٔ **مقطعی**، پژوهشگر تمام سنجش‌هایش را **در یک زمان** خاص انجام می‌دهد. وی نمونه‌ای از جمعیت را می‌گیرد و به **توزیع متغیرها** در داخل آن نمونه نگاه می‌کند، سپس ممکن است از روابط بین متغیرهایی که تصمیم می‌گیرد (با استفاده از اطلاعات منابع گوناگون) به عنوان مستقل و وابسته طراحی نماید **استنتاج علت و معلولی** کند.

➤ یک شاخص مهم آمار توصیفی یعنی شیوع از مطالعه‌های مقطعی به دست می‌آید.

➤ شیوع: نسبتی از جمعیت است که در لحظه‌ای از زمان، بیماری یا حالتی را داشته‌اند و از بروز متمایز می‌باشد

➤ بروز (شاخص آماری که از مطالعه همگروهی به دست می‌آید): نسبتی از جمعیت که در یک دوره زمانی بیمار شده‌اند

➤ شیوع نسبی (Relative Prevalence) یک شاخص آمار تحلیلی است که از مطالعه‌های مقطعی به دست می‌آید.

➤ شیوع نسبی: نسبت شیوع یک پیامد در افرادی است که بر حسب سطح متغیر مستقل‌شان طبقه‌بندی شده‌اند.

➤ شیوع نسبی مقیاسی از ارتباط در مطالعه‌های مقطعی است که معادل خطر نسبی می‌باشد.

مطالعه‌های مورد شاهدهی

▶ پژوهشگر در یک مطالعهٔ **مورد شاهدهی**، **برعکس** مطالعه همگروهی عمل می‌کند. وی با پیامد، شروع می‌کند، نمونه‌ای از جمعیت بیماران مبتلا (موارد) و نمونه دیگری از جمعیت بدون آن بیماری (شاهدها) را انتخاب می‌کند، سپس سطوح متغیرهای مستقل را در دو نمونه با هم مقایسه می‌نماید تا ببیند کدامیک با پیامد بیماری رابطه دارند.

ساختار

➤ مطالعات مورد شاهدهی عموماً **گذشته‌نگر** هستند.

➤ آن‌ها گروهی از افراد بیمار و گروهی دیگر از افراد غیر بیمار را مشخص می‌کنند، سپس به گذشته آنها نگاه می‌کنند تا اختلاف در متغیرهای مستقل را که ممکن است توضیح دهند چرا موارد، بیمار شده و شاهدها نشده‌اند پیدا کنند.

➤ مطالعه‌های مورد شاهدهی قدری اطلاعات توصیفی در مورد ویژگی‌های موارد فراهم می‌کنند.

➤ مهم‌تر این که برآوردی از قدرت ارتباط بین هر یک از متغیرهای مستقل و وجود یا فقدان بیماری فراهم می‌کنند.

➤ این برآوردها به شکل نسبت شانس است که اگر شیوع بیماری خیلی زیاد نباشد خطر نسبی را تخمین می‌زند.

مطالعه‌های همگروهی

▶ مطالعه‌های همگروهی، مستلزم پیگیری گروه‌های افراد **در طول زمان** می‌باشند و دو هدف اصلی دارند:

- **توصیفی**، یعنی توصیف بروز پیامدهای خاص در دوره زمانی معین

- **تحلیلی** یعنی تحلیل روابط بین عوامل خطر و پیامدهای آنها.



آیا مطالعه کوهورت همیشه تحلیلی است؟



روش انتخاب گروه های مواجهه یافته و مواجهه نیافته

- انتخاب نمونه از گروههای مواجهه یافته و مواجهه نیافته (بر مبنای داده های موجود)
- انتخاب نمونه ای از جامعه معین و تقسیم افراد به مواجهه یافته و مواجهه نیافته
- مقایسه گروه مواجهه یافته با جمعیت کلی

تورش های احتمالی

تعیین پی آمد

تورش اطلاعات

عدم همکاری و LOSS TO FOLLOW UP

تجزیه و تحلیل اطلاعات

چه موقع مطالعه کوهورت انجام دهیم؟

- شواهدی موجود باشد
- LOSS TO FOLLOW UP را بتوانیم کنترل کنیم
- مدت پی گیری نسبتاً کوتاه باشد
- بتوانیم کوهورت تاریخی انجام دهیم

مطالعه مورد شاهدهی

■ محققى مشاهده کرد که ۱۵ درصد بیماران سرطان مری در یک بیمارستان HBs positive هستند. وی نتیجه میگیرد که

مراحل

- تعیین فرضیه (فرضیات)
- تعریف مواجهه و پی آمد
- انتخاب موردها
- انتخاب شاهد‌ها
- سنجش مواجهه
- تجزیه و تحلیل

تعیین فرضیه (فرضیات)

- چندین مواجهه برای یک پی آمد
- مسئله فرضیات متعدد
- ارتباط در مقابل علیت

تعریف مواجهه و پی آمد

پی آمد: ➤

چه کسی؟ ➤

چه زمانی؟ ➤

کجا؟ ➤

آیا همیشه دو حالتی است؟ ➤

مواجهه: ➤

مقیاس ➤

ابزار (روش سنجش) ➤

توسط چه کسی؟ ➤

در چه زمانی ➤

..... ➤

تعریف و انتخاب مورد

- حساسیت در مقابل ویژگی (شدت و ضعف پی آمد)
- همگن یا ناهمگن
- عینی و ذهنی بودن تعریف
- زمان تشخیص پی آمد
- مکان تشخیص پی آمد

تعریف و انتخاب شاهد

- جامعه مرجع مورد ها
- ملاک های ورود و خروج یکسان با مورد ها
- آیا لازم است شاهد ها هم از نظر احتمال وجود بیماری معاینه شوند؟
- آیا لازم است با مورد ها همسان شوند؟
- منابع شاهد ها
- بیمارستانی، جامعه، دوستان مورد ها، فامیل مورد ها
- شاهد برای موردهای فوت شده

آیا لازم است مورد ها و شاهد ها همسان شوند؟

- اهداف همسان سازی
- افزایش دقت مطالعه
- کنترل مخدوش کننده ها
- معایب همسان سازی
- حذف اثر متغیر همسان شده
- مشکلات اجرایی
- بیش همسان سازی
- روشهای همسان سازی
 - فردی
 - گروهی
- مکانیسم اثر همسان سازی

ملاک سنجش مواجهه

- دوز (کل مقدار) مواجهه
- زمان شروع مواجهه
- شدت مواجهه
- مدت مواجهه
- مواجهه متوسط
- فرکانس مواجهه
- آیا همیشه میتوان مواجهه را سنجید؟

تورش های مطالعه مورد شاهدی

اطلاعات

انتخاب

مخدوش شدگی

مقایسه مورد شاهدهی و کوهورت

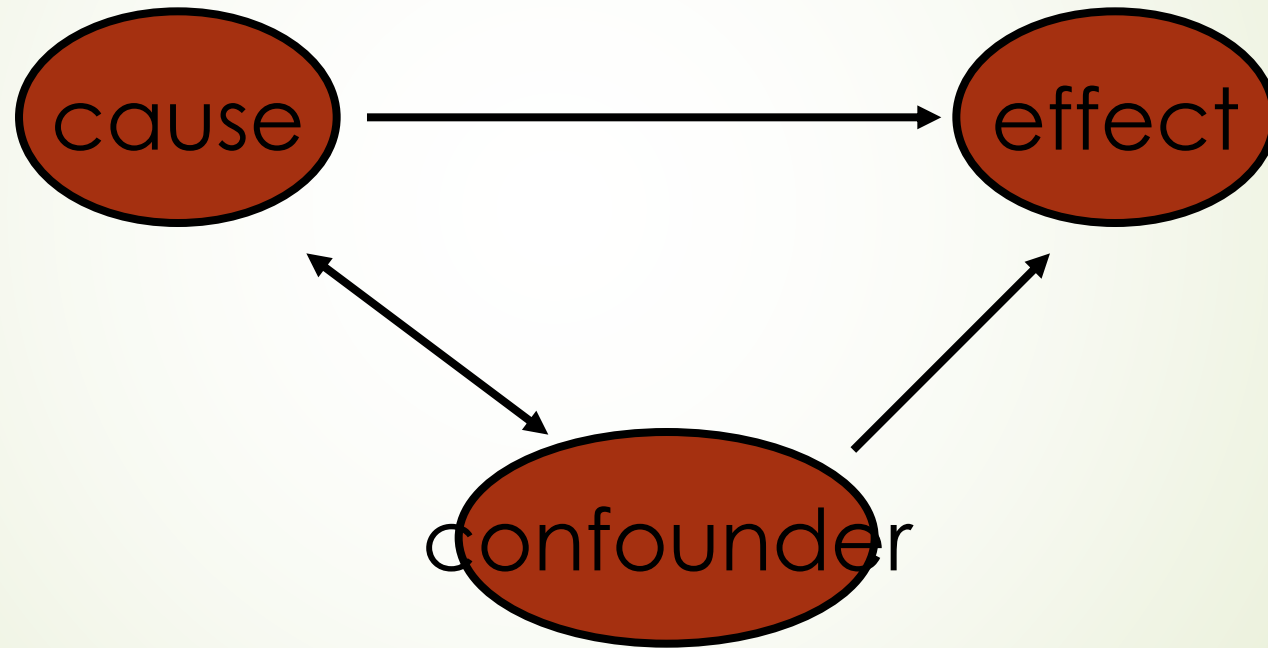
کوهورت:

- از یک مواجهه به چندین پی آمد
- طولانی و هزینه بر
- مناسب مواجهه های نادر
- بررسی تقدم زمانی
- کنترل نسبتاً بهتر تورش ها
- تعیین تاریخچه طبیعی بیماری
- تفسیر آسان تر نتایج
- تعیین انسیدانس بیماری

مورد شاهدهی:

- چندین مواجهه برای یک پی آمد
- سریع و نسبتاً کم هزینه
- مناسب بیماریهای نادر
- مشکل تقدم زمانی
- تورش بالا
- ...

مخدوش شدگی (Confounding)



نحوه برخورد با خطاهای پژوهش

خطای تصادفی:

- استفاده از ابزار مناسب
- استاندارد سازی سنجش
- آموزش مشاهده گر
- تکرار مشاهدات (افزایش حجم نمونه)

خطای سیستماتیک:

- دقت در انتخاب نمونه ها، جمع آوری اطلاعات، . . . و بطور کلی در طراحی مطالعه

مخدوش شدگی:

- محدود سازی
- همسان سازی
- تصادفی سازی
- تجزیه و تحلیل طبقه بندی شده
- مدل سازی

اثرات مخدوش کنندگی:

افزایش، کاهش، ایجاد، حذف یا تغییر جهت یک رابطه

Type	RR (un adjusted)	RR (Adjusted)
positive	3.5	1.0
positive	3.5	2.1
positive	0.3	0.7
negative	1.0	3.2
negative	1.5	3.2
negative	0.8	0.2
Qualitative	2.0	0.7
Qualitative	0.6	1.8

طبقه بندی خطاها - نگاهی دیگر

از دیدگاه آماری خطاها به دو دسته تقسیم میشوند:

خطای نوع اول:

- رد فرضیه صفر در صورتیکه واقعاً صحیح باشد
- Alpha=?

خطای نوع دوم:

- قبول فرضیه صفر در صورتیکه واقعاً غلط باشد
- Beta=?
- P value=?

کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی

➤ در کار آزمایی‌های بالینی، پژوهشگر، درمانی را اعمال می‌کند (به نام **مداخله**) و اثر آن را بر روی پیامد، مشاهده می‌کند.

➤ مزیت عمده یک کار آزمایی بالینی بر یک مطالعه مشاهده‌ای **قدرت استنتاج** علی است که عرضه می‌دارد.

► **تخصیص تصادفی** مداخله بویژه می تواند تاثیر متغیرهای مخدوش کننده را از بین ببرد و **کورسازی** تجویز دارو می تواند این احتمال را از بین ببرد که اثرات مشاهده شده مداخله ناشی از **درمان های دیگر** یا پژوهش، **سوگرا** است.