

انواع مطالعات اپیدمیولوژیک در علوم پزشکی

دکتر مسعوده باباخانیان
واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان ولایت

اهداف این مبحث :

• در پایان این مبحث شما باید بتوانید :

۱ – انواع مطالعات اپیدمیولوژیک را نام برده و تعریف نمائید.

۲ – مراحل طراحی هر یک از آنها را بشناسید.

۳ – معایب و مزایای هر کدام از آنها را بر شمارید.

۴ – موارد استفاده هر یک از مطالعات را تشخیص دهید.

تقسیم بندی انواع مطالعات:

- مشاهده ای : (Observational)
 - ۱ - توصیفی (Discriptive)
 - گزارش - موردی (Case - Report)
 - سری - مورد ها (Case - Series)
 - مقطعی (Cross - Sectional)
 - ۲ - تحلیلی (Analytical)
 - مقطعی (Cross Sectional)
 - مورد - شاهدی (Case - Control)
 - همگروهی (Cohort)
- مداخله ای (Interventional)
 - ۱ - تجربی (Experimental)
 - بر روی انسانها - کار آزمائی بالینی (Clinical Trial)
 - بر روی سایر موجودات زنده
 - ۲ - نیمه تجربی Quasi Experimental

مطالعات مشاهده ای و مداخله ای:

- در **مطالعات مشاهده ای** محقق بدون دخالت در شرایط افراد مورد پژوهش ، فقط به ثبت مشاهدات خود از نمونه مورد تحقیق می پردازد و بر آن اساس نتیجه گیری می نماید.
- در **مطالعات مداخله ای** ، پژوهشگر در شرایط افراد مورد پژوهش تغییراتی را اعمال کرده و آنگاه اثر شرایط جدید را بر افراد مورد پژوهش می سنجد .

انواع مطالعات مشاهده ای : ۱ – مطالعات توصیفی

- این مطالعه شامل جمع آوری و ارائه منظم پیامدها ، بیماریها و داده ها است تا تصویر روشنی را از یک پدیده خاص نشان دهد .
- سه جنبه اساسی مورد بررسی در این نوع مطالعه عبارت است از:
 - شخص (سن ، جنس ، وضعیت تاهل ، نژاد و)
 - مکان (وضعیت جغرافیایی ، شهر یا روستا و)
 - زمان (فصول خاص ، ساعات خاص)

انواع مطالعات توصیفی:

- ۱ - گزارش موردی: بررسی دقیق یک پدیده نادر
- ۲ - سری موردها: بررسی چندین مورد از یک پدیده نادر
- ۳ - مقطعی: بررسی کمی و کیفی متغیرهایی که در یک مقطع مشخص در جامعه وجود دارند، مانند:
 - سرشماری ها
 - بررسی فراوانی و یا شیوع یک بیماری

انواع مطالعات مشاهده ای : ۲ – مطالعات تحلیلی

- هدف از مطالعات تحلیلی تشخیص ارتباطات بین دو یا چند متغیر و تاثیر آنها بر یکدیگر می باشد .
- هدف معمولاً کشف یک ارتباط بین وقوع یک پیامد (بیماری) و عوامل تاثیر گذار (عوامل خطر) بر آن می باشد .

تقسیم بندی مطالعات تحلیلی:

- شاخص های مورد استفاده جهت تقسیم بندی مطالعات تحلیلی عبارتند از :

۱ – جهت مطالعه (Direction)

– جهت رو به جلو (Forward Direction)

– جهت رو به عقب (Back ward Direction)

– بدون جهت (Nondirectional)

۲ – زمانبندی (Timing)

– تاریخی (Historical)

– همزمان (Concurrent Timing)

– مرکب (Mix Timing)

1 - مطالعه مقطعی:

- در این مطالعه وجود بیماری و مواجهه با عوامل خاص بطور همزمان بررسی می شود .
(بدون جهت و معمولاً همزمان)

- مزایا :

- هزینه و زمان اندکی نیاز دارند .
- معمولاً به عنوان نخستین گام برای اثبات يك رابطه علی و معلولی استفاده می شود .

- معایب :

- فقط ارتباط یا Association را نشان می دهد . زیرا :
- 1 - متغیر های مخدوش کننده در گروه بیمار و سالم یکسان نشده اند.
- 2 - عامل خطر و بیماری هر دو با هم بررسی می شوند و تقدم و تاخر زمانی این دو مشخص نیست .

2 - مطالعات مورد - شاهدهی

● در این نوع مطالعات ابتدا :

- 1 - بیماران مطالعه (Case ها) مشخص می شوند
- 2 - برای هر يك از بیماران يك یا چند شاهد (control ها) انتخاب می شود.
- 3 - گروه بیماران و گروه شاهد بر حسب سابقه مواجهه با عامل خطر هر کدام به دو گروه مواجهه یافته و مواجهه نیافته تقسیم می شوند .
- 4 - در آخر میزان مواجهه در گروه بیماران با گروه شاهد ها با هم مقایسه می شود.

نحوه انتخاب بیماران و شاهدها :

- برای حذف عوامل مخدوش کننده ، گروه شاهد به گونه ای انتخاب می شود که از نظر مواجهه با عوامل مخدوش کننده مشابه گروه بیمار باشد ، به این اقدام همسان سازی (Matching) می گویند .
- همسانسازی به دو گونه انجام می شود :
 - ۱ – همسان سازی جفتی (Paired Matching)
 - ۲ – همسان سازی گروهی (Frequency Matching)
- مطالعات مورد – شاهد جزو گروه مطالعات با جهت رو به عقب بوده و از نظر زمان بندی از نوع زمان بندی مرکب می باشند .

مزایا و معایب مطالعات مورد شاهد

● مزایا:

- مناسب برای بررسی عوامل خطر بیماریهای نادر
- مناسب برای بررسی عوامل خطر متعدد یک بیماری
- هزینه آن نسبتا کم است.
- زمان کمی نیاز دارد.
- در اثبات رابطه علت و معلولی قویتر و مناسبتر از مطالعات مقطعی هستند.

● معایب:

- در معرض انواع تورشها قرار دارد

3 - مطالعات همگروهی

- در مطالعات همگروهی ابتدا:

۱ - گروهی از افراد انتخاب می شوند ،

۲ - بر اساس مواجهه با عامل خطر به دو گروه مواجهه یافته و مواجهه نیافته تقسیم می شوند.

۳ - با دنبال نمودن این افراد میزان بروز بیماری مورد نظر در دو گروه محاسبه شده و با هم مقایسه می شود .

- کاربرد:

الف) تعیین اتیولوژی بیماریها

ب) تعیین پیش آگهی بیماریها

ج) تعیین میزان بروز بیماریها

- مطالعات کهورت از لحاظ جهت جزو مطالعات رو به جلو بوده و به لحاظ زمانبندی می تواند هر ۳ نوع زمان بندی را داشته باشد .

معایب و فواید مطالعات کوهورت:

● فواید:

- بعلت توالی زمان بندی عامل خطر و بیماری در جهت اثبات روابط علی دارای قدرت زیادی هستند .

● معایب:

- نیاز به حجم نمونه بالا
- صرف هزینه زیاد اقتصادی
- ترک مطالعه توسط نمونه ها در طول زمان به علل مهاجرت ، مرگ یا عدم توجه

مطالعات مداخله ای:

- در این نوع مطالعه با **ایجاد تغییر در نمونه** ، عکس العمل نمونه مورد پژوهش را بررسی می کنیم .
- مطالعات مداخله ای به دو گروه تقسیم می شوند :
 - تجربی
 - نیمه تجربی

برخی اصطلاحات در مطالعات تجربی :

- دارو نما Placebo
- کور کردن Blindness
- معیارهای ورود و خروج Inclusion & Exclusion Criteria
- نسبت دادن تصادفی Random Assignment

انواع مطالعات مداخله ای: 1 - مطالعات تجربی

- **قویترین نوع مطالعه** برای اثبات رابطه علت و معلولی است .
- در این مطالعه ابتدا :
 - 1 - افراد مورد مطالعه بر اساس معیار های ورود و خروج انتخاب می شوند .
 - 2 - افراد انتخاب شده به طور تصادفی حد اقل به دو گروه تقسیم می شوند (Randomization).
 - 3 - يك گروه تحت مداخله جدید قرار گرفته (گروه آزمایش) و در گروه دیگر (گروه شاهد) مداخله قبل صورت گرفته یا تحت درمان با پلاسیبو قرار می گیرند .
 - 4 - نتایج مداخله با مقایسه دو گروه ارزیابی می شود .

کار آزمائی بالینی (Clinical Trial)

- به مطالعات تجربی که بر روی انسان انجام می گیرد کار آزمائی بالینی گفته می شود .
- کار آزمائی بالینی یک مطالعه مداخله ای جهت مقایسه روشهای مختلف درمانی در انسانها می باشد .
- هر مطالعه کار آزمائی بالینی باید دارای خصوصیات زیر باشد :
 - ۱ - مداخله
 - ۲ - گروه کنترل
 - ۳ - انتخاب تصادفی (Randomization)

انواع کار آزمائی بالینی:

1 - کار آزمائی های شاهد دار (Controlled Trials)

الف (کار آزمائی بالینی با شاهد های همزمان یا موازی
(Parallel or Concurrent Controls) شامل :

- شاهد های همزمان تصادفی شده (Randomized Control)

- شاهد های همزمان تصادفی نشده (Non Randomized)

ادامه :

ب (کار آزمائی بالینی با شاهد های متوالی Sequential Controls)

– خود شاهد شده (Self Controlled)

– متقاطع (Cross Over)

۳ – کار آزمائی بالینی با شاهد های خارجی یا تاریخی (External or Historical Controls)

۲ - مطالعات نیمه تجربی

در این نوع مطالعه حداقل یکی از خصوصیات مطالعه تجربی واقعی (Randomization یا Control) حذف می گردد .

پایان

● ممنون از توجه و همراهی شما عزیزان