

# مقدمه ای بر روش تحقیق

کاری از معاونت آموزشی پژوهشکده علوم دندان پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

۱۴۰۳

جلسه اول. اهمیت پژوهش در علوم زیستی

جلسه دوم. انتخاب زمینه و عنوان پژوهش

جلسه سوم. بیان مساله و پیشینه پژوهشی

جلسه چهارم. شیوه های جستجو در منابع علمی

جلسه پنجم: ساختار پیش نویس طرح پژوهشی

جلسه ششم. انواع مطالعات

جلسه هفتم. تعیین هدف کلی، اهداف اختصاصی و متغیرها

جلسه هشتم. آشنایی با آمار زیستی

جلسه نهم. خطاهای پژوهش

جلسه دهم. اخلاق در پژوهش

جلسه یازدهم. ساختار مقاله علمی

جلسه دوازدهم. مرور ساختارمند

جلسه سیزدهم. ارزیابی نقادانه مقالات

علم به دو شاخه اصلی علوم شکلی و تجربی تقسیم می شود. علوم شکلی مانند منطق و ریاضیات (آمار) حالت انتزاعی دارند اما علوم تجربی بر مبنای مشاهده و تجربه شکل می گیرد. علوم تجربی در دو زیر گروه: علوم طبیعی و اجتماعی تقسیم می شوند. علوم اجتماعی یا آن گونه که در کشور ما معروف است، علوم انسانی شامل حقوق، اقتصاد، سیاست، جامعه شناسی، روان شناسی و ... است و علوم طبیعی شامل علوم فیزیکی (برای مواد غیر زنده) و بیولوژیک (برای موجودات زنده) می شوند.

شناخت و توسعه علوم بیولوژیک یا زیستی بر مبنای مشاهده و تجربه شکل می گیرد. هرچند، اگر این مشاهدات و تجربیات دارای پایه هایی ساختارمند و آزمودنی نباشند می توانند به راحتی ما را به اشتباه انداخته و زیان های جدی به بیماران وارد نمایند. پژوهش می تواند این تجربیات را سازمان داده و با کمک علم آمار تحلیل منطقی از داده ها ارایه دهد. بسیاری از داده های بنیادی ما حاصل مطالعات اپیدمیولوژیک و تجربی است و بسیاری از دانش ها و روش های بالینی مورد استفاده هم حاصل راستی آزمایی و ارزیابی "هزینه/ فایده" در کارآزمایی های بالینی است.

روش های شناخت بسیار متعدد است از سنت و شهود گرفته تا آزمون و خطا و رابطه شاگرد - استادی (Mentorship). محدوده این نوع شناخت ها محدود و گاهی غیر قابل راست آزمایی است. پژوهش ساختارمند می تواند دامنه این دانسته ها را گسترده سازد و با بحث انتقادی، قابل راستی آزمایی و اصلاح یا تایید نماید. حداقل به عنوان یک درمانگر، باید قادر باشیم مستندات علمی را بررسی کرده و درستی و محدودیت های آن ها را دریابیم. کلینیسین هایی که اطلاعات پایه ای از روش تحقیق ندارند نمی توانند بهره مناسبی را از مستندات علمی کسب نمایند و به راحتی دچار خطا می گردند، بر پایه اطلاعات یک مقاله تصمیم های بالینی می گیرند و روش های نا آزموده را بر روی بیماران امتحان می نمایند و یا آن چنان از دنیای روز عقب می افتند که تا چند سال نمی توانند شیوه های موثر درمان را به طبابت بالینی خود بیفزایند.

پژوهش درست باید روشی ساختارمند داشته باشد. پژوهشگر باید با مفاهیم پایه ای همچون پرسش پژوهشی، انواع مطالعات، جمعیت مورد مطالعه، انتخاب نمونه ها، متغیرها، اهداف اختصاصی، فرضیات، و روش های جمع آوری و تحلیل داده ها آشنا باشد تا بتواند از خطاهای تصادفی و سوگیری جلوگیری نماید. مراحل مختلف یک پژوهش را باید با هوشمندی و شناخت کامل جزئیات ترسیم و اجرا نمود. بهتر است از ابتدا هدف خود را از ورود به زمینه پژوهش بشناسیم. افرادی که به دنبال غنی کردن رزومه خود برای ارایه به سازمان ها و مراکز مختلف هستند، می توانند در مراحل مختلف پژوهش های متعدد و گاه بی ارتباط با هم شرکت نمایند و نام خود را در گزارش نهایی وارد کنند. اما برای آن که در زمینه ای به یک پژوهشگر و یا خبره تبدیل شویم، بایستی در مراحل مختلف تحقیق از آماده سازی پیشینه و بیان مساله تا تهیه روش کار و حتی آشنایی با روش های تحلیل آماری وارد شویم. در واقعیت، با یک کار گروهی می توانیم در مسیری حرکت نماییم که نقشی در تولید دانش، حل مشکلات جامعه / بیماران و افزایش رضایت شغلی خود داشته باشیم.

باید بدانیم که علم امروز نیز مشکلات و محدودیت های خود را دارد. بسیاری از پیشرفت های شگرف حاصل پژوهش های بین رشته ای است. از این رو، دید خود را باز نماییم و به دنبال یافتن همکاری های دیگر علم همچون ژنتیک، سلولی ملکولی، مهندسی بافت، پزشکی بازساختی، مهندسی پزشکی، هوش مصنوعی، بیومکانیک، زیست مواد و ... توانمند هستند. اگر بتوانیم زمینه پژوهشی خود را از ابتدا مشخص نماییم و موضوعات پژوهشی را در همین زمینه انتخاب کنیم، به مرور تبدیل به پژوهشگر برتر و شناخته شده ای می شویم که مورد ارجاع و استناد قرار خواهیم گرفت. محققانی که به هر سو سرک می کشند و

مقالاتی با تنوع بالا و گاهی غیر مرتبط دارند، نمی توانند به مرجعیت علمی دست یابند. به همین منظور، Field of Research باید با دانش، تجربه کاری، علاقمندی و توانایی های عملی و مالی ما هماهنگ باشد تا عنوان های مناسب را برای پژوهش های دنباله دار با توالی منطقی انتخاب نماییم.

#### انتخاب زمینه و عنوان

انتخاب زمینه و پرسش پژوهشی می تواند حاصل کنجکاوی در تجربه ها، الهام ضمن مطالعه، مرور متون علمی و پیگیری ترند مقالات و پژوهش های در جریان در دهه های اخیر و آینده، توجه به مشکلات بیماران / جامعه و یا نیاز ها و اولویت های اعلام شده از سوی سازمان ها و حامیان مالی بالقوه باشد. زمینه پژوهشی خود را با توجه به یک یا چند شاخص زیر انتخاب کنید:

- حل مساله یا مشکل: افرادی که درگیر کار بالینی هستند، محدودیت ها و مشکلات درمان های روزمره را درک کرده به دنبال راه های حل مساله خواهند بود. البته گاهی پژوهش های مورد نظر حالت بنیادی دارند و این گونه نیست که برای حل یک مساله باید مستقیماً به دنبال یک راه حل ساده و منجر به نتیجه عملی باشیم. چرا که در موارد بسیاری این راه های مستقیم وجود ندارند. به عنوان نمونه، همه افرادی که به دنبال بازسازی سیستم جوئنده و جایگزینی دندان های از دست رفته هستند با تحلیل استخوان ریج بی دندان مواجه شده اند. پتانسیل درمان های موجود برای ساخت حدود ۴-۶ میلی متر استخوان جدید کفایت می کند. این یک مشکل بالینی است که می تواند زمینه پژوهشی برای علاقمندان باشد. هرچند، ممکن است تعدادی به سراغ تحقیقات بنیادی رفته و مثلاً بر روی مدیاتورهای استخوان ساز تمرکز کنند و عده ای دیگر به دنبال مهندسی پزشکی بروند و بر روی پلیمرهایی کار کنند که نقش داربست استخوانی را ایفا نمایند و عده ای دیگر بر مطالعات بالینی تمرکز نمایند که کارایی و کارآمدی روش های جراحی مختلف را با یکدیگر مقایسه می کنند.
  - ارزش بالینی و درمانی: هرچه وسعت و بار مساله ای بزرگ تر باشد تمایل به پژوهش در آن زمینه بیشتر است. هرچه اهداف کاربردی طرحی تاثیرات شگرف تری بر جای داشته باشد صرف هزینه و وقت بیشتر برای آن منطقی تر خواهد بود و برخی زمینه های پژوهشی مانند ژن درمانی برای کاهش استعداد ابتلا به بیماری خاص می تواند تحولی پایه ای در زمینه سلامت عمومی بر جای بگذارد. با این حال، برای حل مشکلات بزرگ نیاز به چندین سال و حتی دهه پژوهش های متعدد است.
  - کاهش هزینه ها: هر شیوه پیشگیری یا درمانی که بتواند هزینه های درمان را به صورت فردی یا در یک سیستم بهداشتی درمانی کاهش دهد ارزش سرمایه گذاری پژوهشی بالاتری خواهد داشت.
  - توسعه علم و فن آوری: برخی از تحقیقات نمی توانند به صورت فوری به نیازهای درمانگران و بیماران یا جامعه پاسخ دهند اما زمینه های دیگری را می گشایند که پایه ای برای مطالعات بعدی باشند. پژوهشگر باید شناخت جامعی از زمینه کار داشته باشد و بداند که داده های حاصل از این مطالعات پایه ای در چه مسیری ممکن است مفید واقع شوند.
- عنوان پژوهش باید کوتاه و در عین حال به صورت شفاف و مشخص ارائه شود. از عبارت های آماری همچون "تعیین" و یا "مقایسه" استفاده کنیم و از به کار گیری کلمات غیر شفاف مانند "ارزیابی" یا "بررسی" بپرهیزیم. ذکر نوع مطالعه در عنوان بسیار راه گشا است مانند: "یک مطالعه مورد شاهد" یا "یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با پیگیری یک ساله". با توجه به

نوع مطالعه لازم است که اطلاعاتی در عنوان داده شود. در مطالعات مقطعی ذکر زمان و مکان پژوهش و در مطالعات اپیدمیولوژی اشاره به جمعیت مورد بررسی ضروری است.

بسمه تعالی  
جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
معاونت پژوهشی

### فرم پیش نویس طرح پژوهشی (Proposal)

عنوان	فارسی:
	انگلیسی:

نام و نام خانوادگی ارائه دهندگان	استاد راهنما:
	استاد مشاور:
	دانشجو:

دانشکده دندانپزشکی / معاونت پژوهشی:  
شماره ثبت پایان نامه  
تاریخ ارائه

در بیان مساله باید به دنبال توضیح دلیل انتخاب زمینه و عنوان باشیم. خود را به جای خوانندگان بگذاریم که اطلاعات یا علاقه خاصی به مطلب مورد نظر ندارند و باید به شیوه ای مستند، منطقی و جذاب نظرات را جلب نماییم. توضیح چند نکته در یک "بیان مساله" مناسب ضروری است:

- وسعت و شدت مساله: زمینه کاری مورد تحقیق باید از وسعت و شدت منطقی با حجم پژوهش برخوردار باشد. بیماری پرودنتیت با توجه به داده های جهانی و ملی درصد شیوع به نسبت بالایی دارد و انجام پژوهش بر روی مداخلات پیشگیرانه و یا درمانی در این زمینه قابل توجیه است. اما آبنه های پرودنتال را نمی توان بیماری یا مشکل شایعی دانست. در عوض، خطرات و پیامدهای آن می تواند برای ماندگاری دندان های طبیعی حیاتی باشد و از این رو بررسی دلایل بروز آن در یک جمعیت نمونه می تواند راهگشای روش های موثر پیشگیری از بی دندانی گردد. منظور از دو مثال بالا این است که باید برای هر موضوع و زمینه ای به دنبال راهکاری منطقی جهت نشان دادن اهمیت آن باشیم.
- اجتناب از دوباره کاری: دهه ها است که پژوهشگران در بیشتر زمینه های بنیادی و بالینی تحقیقات بسیار ارزشمندی انجام داده اند. اولین پرسشی که به ذهن خواننده و داور یک پروپوزال یا مقاله علمی می رسد آن است که مگر این کار قبلا انجام نشده است؟ تحقیقات کاملا نوآورانه که مرزهای دانش را جابجا نمایند نیازمند طرح های پژوهشی چند مرحله ای چند ساله است. بنابراین، یک طرح خاص نمی تواند تاثیر عظیمی بر دانش موجود بر جای بگذارد اما باید قادر به تکمیل یا اصلاح یک یا دو نکته کمتر شناخته شده باشد.
- نوآوری: مانند مورد بالا، منظور از نوآوری در این جا الزاما به معنای تغییر گسترده در فرضیات موجود نیست بلکه می تواند در حد یک ایده یا فرضیه کوچک باشد که قدمی کوچک در مسیر بزرگ تری خواهد بود. این نوآوری می تواند شامل مقایسه یک روش درمانی جدید برای کاهش ناراحتی بیمار، کاهش هزینه درمان و یا بهبود بیشتر در شاخص های درمانی نسبت به روش های متداول باشد. در مطالعات تجربی نیز استفاده از یک تست آزمایشگاهی نوین قابل قبول است. این تست می تواند تاکنون برای ارزیابی پاسخ سلول های بنیادی پالپ به یک ماده زیست سازگار استفاده نشده باشد و همین کاربری می تواند نوآورانه تلقی گردد. برای آن که بتوانیم بیان مساله را به درستی بنویسیم بایستی در زمینه پژوهشی مورد نظر جستجوی کافی نموده و فضای کار و پیشینه پژوهشی در اختیارمان باشد. شاید بدترین مشکل آن باشد که محقق بنویسد " تاکنون مطالعه ای که درمان جراحی پرودنتیت کودکان را به عنوان هدف اصلی در نظر داشته باشد وجود ندارد" و داور با جستجوی دقیق تر دو تا سه مقاله در این مورد پیدا نماید.
- قابلیت اجرا: بسیاری از ایده ها بسیار جذاب و نوآورانه است اما مقدمات فنی، هزینه ای یا زمانی برای اجرای درست آن در دسترس نیست. اگر پژوهشگری ایده نابی ارائه دهد اما قابل اجرا نباشد یا بخاطر شرایط، آن چنان روش کار را محدود نماید که نتایج قابل دستیابی دیگر آن چنان نوآورانه نباشند، اجرای پروژه غیر منطقی و غیر عملی خواهد بود.
- هزینه / فایده: بودجه، زمان یا تجهیزات لازم برای هیچ طرحی را نمی توان کم یا زیاد از حد در نظر گرفت مگر آن که فایده آن را بدانیم. چه بسیار طرح های کم بودجه ای که به دلیل داده های غیر مفید ارزش چندانی برای تصویب ندارند و چه بسیار طرح های بسیار پر هزینه ای که به دلیل اهمیت موضوع و نتایج بسیار مهم قابل استناد، بسیار ارزشمند هستند.

- تناسب زمانی: پژوهش بر روی بیماری های حاصل از ویروس کرونا از زمان پاندمی تا زمانی که جامعه انسانی با عوارض آن درگیر باشد منطقی خواهند بود. اما اگر فردی امروز پرسشی را درباره انواع ویروس HIV عنوان کند به جای پروپوزال محققانه وی را به کتاب های درسی داخل کتابخانه راهنمایی می نمایند.
- ملاحظات اخلاقی: برخی از پژوهش ها ممکن است بسیار مهم باشد اما اگر روش اجرای آن به گونه ای رقم بخورد که از نظر اخلاقی مشکل ساز گردد دلیلی برای اجرای آن وجود ندارد. مانند آن که یک گروه از بیماران با ضایعات پیش سرطانی حفره دهان را درمان ننماییم تا مشاهده کنیم که مدل گسترش بیماری در مرد و زن چه تفاوتی با یکدیگر دارد.

بیان مساله را می توان در یک پاراگراف به صورت خلاصه آورد. متن کامل بیان مساله در یک تا دو صفحه ارایه می شود:

- پاراگراف اول: توصیف و تعریف مساله، اهمیت موضوع با ارایه اطلاعات به روز، عوامل دخیل در بروز مساله
- پاراگراف دوم: نحوه برخورد فعلی با مساله، اشاره به موارد اختلاف نظر یا کمبود داده ها
- پاراگراف سوم: راه حل مورد نظر محقق، نکته نوآورانه، تفاوت با مطالعات قبلی، ضرورت اجرا
- پاراگراف چهارم: ارایه هدف کلی

بیان مساله مهم ترین قسمت برای تایید اولیه یا رد کامل پروپوزال است. اگر محقق نتواند در بیان مساله به صورتی مستند و منطقی دلایل انجام پژوهش را توضیح دهد، طرح رد خواهد شد. اما اگر دلایل انتخاب موضوع، پرسش پژوهشی و هدف کلی به درستی توضیح داده شوند، طرح به صورت کلی تایید می شود و باقی اصلاحات به صورت جزئی و مربوط به روش اجرا، انتخاب متغیرها یا زمان بندی و هزینه ها و ... خواهد بود. خلاصه نویسی و در عین حال جامعیت دو خصوصیت مهم برای بیان مساله درست است. اگر بتوان در یک جمله دلیل مستندی برای توضیح هدف خود ارایه داد، لزومی به نوشتن یک پاراگراف و ارایه توضیحات بی ربط یا کم اهمیت نیست.

از آنجا که در مواردی ممکن است نظر داورانی درخواست شود که در زمینه های کاری دیگر تخصص دارند، لازم است که واژگان تخصصی مورد اشاره در بیان مساله توضیح داده شود. فرض نمایید که پروپوزال قرار است در شورای پژوهشی دانشگاه یا دانشکده ای داوری شود. این پروپوزال در مورد اثر "امدوگین" بر سلول های بنیادی پالپ دندانی نوشته شده است. اگر ارایه دهنده پروپوزال توضیح ندهد که Emdogain نام تجاری Enamel Matrix Derivatives: EMDs است، و این همان ماده ای است که در زمان رشد دندان از آمولوبلاست ها ترشح می شود و القا کننده ساخت سمنتوم بر سطح ریشه است و اکنون به صورت تجاری از جوانه دندان خوک در دسترس است، نمی توان به یک درک مشترک بین ارایه دهنده و داور پروپوزال امید داشت.

٤- مقدمه

الف) بیان مساله

برای ارایه درست یک مساله باید پیشینه پژوهشی آن را بدانیم و برای این دانستن باید شیوه درست جستجو را بشناسیم.

- انتخاب عنوان و کلمات کلیدی تحقیق:
- انتخاب پایگاه های علمی اصلی:

ردیف	پایگاه	تعریف	تارنما
۱	Pubmed	کتابخانه ملی پزشکی ایالات متحده Medline است که از طریق سامانه پابمد جستجو می شود	Pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
۲	Cochrane	مرکز بین المللی ثبت داده های کارآزمایی بالینی	Cochranelibrary.com
۳	EMBASE	مرکز داده های بیومدیکال و فارماکولوژی	Embase.com
۴	Scopus	با پوشش بیش از ۳۴۰۰۰ مجله متعلق به Elsevier	Scopus.com
۵	Google scholar	دسترسی متنوع به مجلات و پایان نامه ها تا انجمن ها	Scholar.google.com
۶	Web of science	از سال ۱۹۹۷ تحت نام ISI و اکنون با مدیریت یک شرکت تجاری در دسترس است	clarivate.com
۷	SID	پایگاه اطلاعات علمی جهاد دانشگاهی	www.sid.ir

- انتخاب مقالات: از روی عنوان، مقالات مرتبط را جستجو می نماییم. در صورتی که کلمات کلیدی درست انتخاب شده باشند بررسی عنوان حدود ۳۰۰ مقاله برای مرحله اول منطقی است. در صورتی که پاسخ جستجوی اولیه بیشتر از این تعداد بود، باید از محدود کننده هایی مانند زبان، زمان، نوع مطالعه و ... استفاده نماییم. جستجو جهت آماده سازی یک گزارش مروری ممکن است نیاز به تعداد بیشتری داشته باشد.
- مرحله بعد، انتخاب از روی خواندن خلاصه مقاله است. در این زمان باید به حدود ۵۰ مقاله که بیشترین ارتباط را با پژوهش ما دارند برسیم که از آن میان شاید لازم باشد بیش از نیمی از این مقالات را به صورت کامل مطالعه کنیم تا نقاط قوت و ضعف مستندات کنونی را دریابیم.
- حذف مقالات تکراری: مقالات و گزارش ها ممکن است در جستجوگرهای مختلف با تفاوت های اندکی ثبت شده باشند اما روش کار و داده های یکسانی را ارایه دهند. این تکرارها بایستی با دقت بررسی و داده های تکراری حذف شوند.
- یافتن متن کامل مقالات جستجو شده: بسیاری از مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی با خرید مجوزهای سالانه امکان دسترسی به متن کامل مقالات نمایه شده در جستجوگرهای اصلی را می دهند. در صورت عدم دسترسی کلی، باید به صورت موردی درخواست خرید فایل کامل مقاله را ارایه داد.
- ابزارهای مدیریت منابع و مراجع: از همان ابتدا لازم است که ساختارمند حرکت نماییم. مقالات انتخاب شده را در یک کتابخانه شخصی قرار دهیم و طبقه بندی کنیم و برای شماره گذاری و رفرنس نویسی از آن ها استفاده کنیم. بهترین و ساده ترین نرم افزار مدیریت منابع Endnote است که یادگیری مقدماتی آن بسیار ساده است و با مشاهده فیلم های آموزشی موجود در اینترنت و چندین بار تکرار می تواند نیازهای اولیه ما را برطرف نماید.



## ساختار پیش نویس طرح پژوهشی

مبنای ما در این دوره، پیش نویس یا پروپوزال مورد تایید دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی است که شامل موارد اصلی

زیر می شود:

- عنوان: که مشخصات اصلی آن پیش از این اشاره شد و باید در دو شکل فارسی و انگلیسی نوشته شود. در انتخاب عنوان دقت نماییم چرا که ویتترین کار ما خواهد بود و در جلسه های داوری، ارزشیابی و برای سایر جستجوکنندگان کلید اصلی است.
- بیان مساله **Problem Statement**: که مشخصات اصلی آن پیش از این اشاره شد. هر چه سطح ارزیابی و داوری پروپوزالی بالاتر باشد باید دقت و وقت بیشتری را برای نوشتن بیان مساله در نظر گرفت. فرض کنیم که کمیته داوران متشکل از استاد تمام های دپارتمان های مختلف هستند و با پنج دقیقه صرف وقت برای خواندن خلاصه طرح می خواهند برای آن تصمیم گیری نمایند.
- تعریف علمی واژگان تخصصی: هر واژه ای که احساس کنیم متخصصان رشته های مرتبط اما متفاوت با ما ممکن است درک درست یا مشترکی با ما در مورد معنای آن نداشته باشند باید توضیح داده شود.
- بررسی متون **Literature Review**: یا پیشینه پژوهش که نشان دهنده تسلط محقق بر تاریخچه این زمینه کاری است. اشاره به حدود ۱۰ مقاله مرتبط همراه با بررسی انتقادی آن ها مفید است. البته در خلاصه پروپوزال باید خلاصه ای از پیشینه پژوهش آورده شود. در این خلاصه نباید از روش کار و نتایج مقالات مختلف جملات پراکنده ای را استخراج نمود بلکه باید به مثابه یک پاراگراف اورجینال نظر خود را در مورد زمینه های پژوهشی انجام شده و جمع بندی نتایج در دسترس ارائه دهیم.
- اهداف پژوهش **Research Objects**
- سوالات و یا فرضیات
- متغیر ها **Variables**
- نوع مطالعه **Study Design**
- جمعیت مورد مطالعه **Target Population Study**
- نمونه مورد مطالعه **Study Sample**
- حجم نمونه **Sample Size**
- روش نمونه گیری **Sampling Method**
- نحوه جمع آوری داده ها **Data Collection Methods**
- تجزیه و تحلیل آماری **Statistical Analysis**
- ملاحظات اخلاقی **Ethical Considerations**

پیش از ورود به جزییات پروپوزال، صفحه خلاصه را که ویتترین کل پیش نویس است تکمیل نماییم.

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف:

خلاصه پیشینه پژوهش:

خلاصه روش اجرا:

مصرف کنندگان این پژوهش چه کسانی هستند؟

## انواع مطالعات

به شکل کلی، مطالعات یا بنیادی / تجربی هستند یا بالینی و یا اپیدمیولوژیک:

Basic/Experimental	Laboratory, animal, cellular, biochemical, genetic, physiological, drugs, materials, ...
Epidemiologic	Case control, cohort,
Clinical	Observational (non-interventional), experimental (interventional)

۵) نوع طرح:

- ۱- بنیادی  ۲- کاربردی  ۳- بنیادی - کاربردی  ۴- HSR

۶) طرح مطالعه:

- ۱- بررسی موارد  ۲- مورد شاهدی  ۳- مقطعی  ۴- همگروهی  ۵- مداخله ای در سطح جامعه  ۶- مداخله ای در سطح عرصه  ۷- تجربی آزمایشگاهی  ۸- تحقیق در نظام سلامت  ۹- بررسی تست ها یا روش های تولیدی (ساخت یا طراحی تجهیزات یا نرم افزار)  ۹- کارآزمایی بالینی  ۱۰- کیفی  ۱۱- مطالعه مروری (نظام مند، ماتانتالیز)

۷) نوع طرح بر مبنای ارزشیابی:

- ۱- مداخله ای  ۲- مشاهده ای تحلیلی  ۳- مشاهده ای توصیفی  ۴- علوم پایه  ۵- پایه ای  ۶- طرح مبتنی بر اطلاعات بیمارستانی  ۷- کارآزمایی بالینی  ۸- کیفی

محل علامت	نوع مطالعه	مواردی که الزماً بایستی در روش اجرای طرح توضیح داده شود
	بررسی بیماران (Case series)	تعریف بیماری - جمعیت مورد مطالعه - سببهای مورد مطالعه
	بررسی مقطعی (Cross sectional)	جمعیت مورد مطالعه - نام متغیرهای وابسته و مستقل - روشهای نمونه گیری
	مطالعه مورد / شاهد (Case / control)	تعریف گروه بیماران و چگونگی انتخاب آنان - تعریف گروه کنترل و چگونگی انتخاب آنان - تست شاهد به مورد - نام متغیر مستقل اصلی که مورد بررسی قرار می گیرد
	مطالعه هم گروهی (Cohort)	بصورت آینده نگر (Prospective) یا گذشته نگر (Retrospective) تعریف جمعیت مورد مطالعه - تعریف دقیق مواجهه - تعریف دقیق Outcome نحوه مقابله یا Loss
	مطالعه مداخله ای (Interventional) و یا کارآزمایی بالینی (clinical trial)	نوع مطالعه - نوع نمونه انسانی یا حیوانی - تعریف نحوه مداخله و میزان دقیق آن (طول مدت، دوز مورد مصرف و ...) وجود گروه کنترل - نحوه تقسیم در گروه های مختلف (Allocation) نحوه گور کردن مطالعه - نحوه مقابله با خروج نمونه هسا از مطالعه (withdrawal, Loss) - تعریف دقیق پیامد (outcome)
	مطالعات تجربی (Experimental)	تعریف دقیق سیر اجرا - تعریف دقیق بررسی نتایج
	مطالعه برای ساخت دارو یا وسایل	تعریف دقیق دارو یا لوازم - آیا مشابه خارجی دارد، در صورت وجود کاتالوگ آن پیوست شود. موارد مصرف - نحوه تایید دستگاه یا داروی ساخته شده
	راه اندازی یک روش سیستم علمی / اجرایی	
	بررسی تست ها	تعریف دقیق اتعام تست - تعریف دقیق Gold standard - نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم
	مطالعات مدیریت سیستم بهداشتی HSR	بر اساس نوع مطالعه مانند سوتهای فوقی عمل شود

تعیین هدف کلی، اهداف اختصاصی و سوالات

## ۶- اهداف و فرضیات پژوهش

هدف کلی

اهداف اختصاصی

اهداف کاربردی

فرضیات / سوالات (با توجه به اهداف)

## ۸- روش اجرای مطالعه

(ذکر جزئیات روش اجرا براساس نوع مطالعه (مجموعه ۲) ضروری می باشد. این بخش باید با توجه کامل به پیشینه پژوهش تکمیل گردد.)

۱) تعریف جامعه یا مواد مورد مطالعه؟

۲) روش نمونه گیری (افراد، مواد) و محاسبه حجم نمونه؟

۳) معیارهای ورود و خروج نمونه؟

۴) روش بررسی (نوع مطالعه)؟

۵) نحوه اجرای تحقیق (روش اجرا)؟

۶) تکنیک جمع آوری اطلاعات (پرسشنامه، جداول خالی)؟

۷) روش تجزیه و تحلیل داده ها؟

۸) محدودیت های پروژه، خطاهای سیستماتیک احتمالی و راههای مقابله با آنها؟

دستور العمل تکمیل نوع مطالعه	نوع مطالعه	
جمعیت مورد مطالعه - مکان و زمان مطالعه - حجم نمونه - روش نمونه گیری - ابزار جمع آوری داده ها - روش اجرا - واحد مطالعه -	توصیفی (Descriptive) (Cross sectional)	مطالعات مشاهده ای (Observational)
مکان و زمان مطالعه - تعریف عوامل / عامل خطر (Risk) یا مواجهه (Exposure) - تعریف بیماری یا پیامد (Outcome) - تعریف گروه بیماران و چگونگی انتخاب آنان - تعریف گروه شاهد و چگونگی انتخاب آنان - حجم نمونه (مورد و شاهد) - نمونه گیری و ابزار جمع آوری داده ها و روش اجرا (به تفکیک مورد و شاهد) - متغیرهای محدودش کننده - طریقه جور کردن (matching) گروههای مورد و شاهد	مطالعه مورد - شاهد (Case/control)	
مکان و زمان مطالعه - آینده نگر (Prospective) یا گذشته نگر (Retrospective) - تعریف جمعیت مورد مطالعه - تعریف مواجهه - متغیرهای محدودش کننده - تعریف پیامد (Outcome) - نحوه مقابله با Loss - حجم نمونه - روش نمونه گیری - ابزار جمع آوری داده ها - روش اجرا	مطالعه هم گروهی (Cohort)	
تعریف بیماری - جمعیت مورد مطالعه - سببهای مورد مطالعه	بررسی بیماران (Case series)	مطالعات مداخله ای (Interventional)
مکان و زمان مطالعه - نوع نمونه انسانی یا حیوانی - واحد مطالعه - تعریف مداخله و میزان (مدت یا مقدار) دقیق آن - وجود گروه کنترل - نحوه تقسیم در گروه ها (Randomization) - نحوه کور کردن مطالعه - تعریف پیامد (Outcome) - متغیرهای مستقل - متغیرهای محدودش کننده - نحوه مقابله با Loss - حجم نمونه - روش نمونه گیری - ابزار جمع آوری داده ها - روش اجرا	مطالعات حیوانی یا کارآزمایی بالینی (Clinical Trial)  قبل و بعد (Before & After)	
تعریف دقیق سیر اجرا - تعریف دقیق بررسی نتایج	مطالعات پایه (Experimental)	
تعریف دقیق دارو یا لوازم - آیا مشابه خارجی دارد در صورت وجود کاتالوگ آن پیوست باشد - موارد مصرف - نحوه تایید دستگاه با دارو	مطالعه برای ساخت دارو یا وسایل	بررسی تست ها
تعریف دقیق انجام تست - تعریف دقیق تست Gold standard - نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم		بررسی روش ها
مشخصات دقیق روش مورد نظر - مشخصات دقیق روش مرسوم (routine) - تعریف دقیق تفاوتها - نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم		مطالعات کیفی (Qualitative)
مکان و زمان مطالعه - نوع مطالعه کیفی - در مطالعه بحث گروهی متمرکز (تعریف گروهها و تعداد آنها) - ابزار جمع آوری داده ها - نحوه اجرای جلسات و هدایت بحثها - معرفی گردانندگان جلسات و تخصص آنها - نحوه نتیجه گیری - روش اجرا		تعمیق در سیستم سلامت (HSR)
مشکل چیست ؟ اطلاعات لازم برای بررسی مشکل کدامند؟		طراحی نرم افزار
برنامه مورد استفاده برای طراحی - محتویات برنامه نرم افزاری - کاربردهای نرم افزار		متاآنالیز (meta-analysis) یا (Systematic Review)
منابع مورد استفاده - سببهای حذف و شمول مقالات و اطلاعات اولیه - نحوه نقد و ارزیابی استخراج و همگونی (homogeneity)		



آمار شاخه ای از علم ریاضیات کاربردی است که هدف از آن توصیف و یا تحلیل متغیرهای پژوهش است.

داده (Data): به اطلاعات ثابت "داده" می گویند. منظور از ثابت بودن اطلاعات این است که میزان آن تحت تاثیر شرایط و زمان های متفاوت، همواره یکسان می ماند. به عنوان نمونه، استحکام خمشی کامپوزیت یا ضریب کشسانی یک سیم ارتودنسی در یک مطالعه همواره ثابت است و تغییری نخواهد کرد.

متغیر (Variable): شکلی از "داده" است که حالت های مختلف دارد و بر اساس خصوصیات نمونه های مورد مطالعه متنوع و متغیر است. به عبارت دیگر، به هر ویژگی که در مطالعه اندازه گیری شود متغیر می گویند که می توان بر اساس ویژگی به دسته های زیر تقسیم بندی شوند.

متغیر مستقل (Independent): این متغیرها در رابطه علت و معلولی نقش علت را بازی می کنند. هر عاملی که تغییر آن باعث تغییر متغیر دیگری شود و خود - حداقل در مطالعه - تحت تاثیر متغیر دیگری قرار نگیرد، مستقل در نظر گرفته می شود.

متغیر زمینه ای (Background): برخی محققان تمایل دارند که متغیرهای مستقلی که قابل تغییر نیستند مانند سن، جنس، نژاد و ... را به عنوان زمینه ای در نظر بگیرند.

متغیر وابسته (Dependent): هر متغیری که اندازه آن با تغییر اندازه یک یا چند متغیر دیگر تغییر کند، وابسته است.

متغیر مخدوش کننده (Confounding): برای یک متغیر مخدوش کننده باید سه شرط زیر وجود داشته باشد: یک متغیر مستقل برای پیامد مورد نظر باشد، با متغیر خطر ساز رابطه داشته باشد، اما یک متغیر بینابینی نباشد. برای کاهش خطر سوگیری حاصل از متغیرهای مداخله گر باید به همسان سازی بین گروه ها (Matching) در یک مطالعه توجه ویژه ای نمود. همسان سازی را از دو مسیر کلی زیر می توان انجام داد: محدود سازی (Restriction) با در نظر گرفتن متغیر مخدوش کننده به عنوان یک شاخص خروج از مطالعه که می تواند صورت مساله را پاک نماید اما در عین حال باعث کاهش تعمیم پذیری نتایج به جمعیت خواهد شد. و توزیع تصادفی (Random Allocation) برای توزیع تصادفی نمونه ها در گروه های درمانی مختلف که برای کارآزمایی بالینی کنترل شده ضروری است.

متغیر کیفی (Qualitative): متغیری که نمی توان آن را با عدد بیان نمود متغیر اسمی (Nominal) است که تنها با یک نام می توان بیان نمود. مرد یا زن بودن یا نژاد نمونه ها را با این روش بیان می کنیم. نوع دیگر از متغیرهای کیفی حالت رتبه ای دارند. مثلا اگر پاکت پرئودنتال را بر اساس کم عمق، متوسط و عمیق تقسیم کنیم یا "رضایت مندی بیمار از درمان" را بر اساس چهار حالت کم، متوسط، زیاد و خیلی زیاد بیان نماییم حالت رتبه ای (Ordinal) می یابد. البته گاهی به آن متغیرهای نیمه کمی Semi-quantitative هم می گویند.

متغیر کمی (Quantitative): این متغیرها را که به Scale هم معروف هستند می توان به صورت عددی بیان نمود که یا حالت پیوسته دارند یا ناپیوسته. متغیرهای ناپیوسته یا Interval را می توان جمع و تفریق نمود اما به دلیل نداشتن تعریف صفر مطلق توانایی ضرب ندارند. متغیرهای نسبتی Ratio را می توان پارامترهای فیزیکی نامید. مثلا اگر شاخص پلاک را بر مبنای O'Leary Index بیان کنیم حالت کمی پیوسته پیدا می کند.

## ۹- جدول متغیرها

مقیاس اندازه گیری	نحوه اندازه گیری	تعریف عملی متغیر	نوع متغیر				نقش متغیر	عنوان متغیر	ردیف
			کیفی		کمی				
			رتبه ای	اسمی	پیوسته	گسسته			
								۱	
								۲	
								۳	
								۴	
								۵	
								۶	
								۷	
								۸	
								۹	
								۱۰	
								۱۱	

آمار توصیفی (Descriptive): آمار توصیفی به جمع آوری، تنظیم و خلاصه کردن داده ها می پردازد و به صورت های زیر قابل  
ارایه است:

- جدول یک بعدی برای توصیف یک متغیر
- جدول دو و سه بعدی برای توصیف دو متغیر، ارتباط آن ها به همراه تفکیک جنس و سن
- نمودارهای نرده ای (ستونی، میله ای Bar Diagram) برای توصیف متغیرهای اسمی و رتبه ای
- نمودارهای چند گوش (Polygonal) برای متغیرهای کمی گسسته
- Histogram برای توصیف متغیرهای کمی پیوسته

شاخص های آماری (Indicator) اعداد یا نسبت هایی است که برای خلاصه کردن داده ها استفاده می شود. شاخص های  
توصیفی اصلی شامل موارد مهم زیر است. شاخص های مرکزی شامل میانگین، میانه و نما و شاخص های نمایشگر پراکندگی شامل  
دامنه، میانگین انحراف، واریانس، انحراف معیار و خطای استاندارد.

- میانگین (Mean): "جمع کل داده های کمی پیوسته" تقسیم بر "تعداد کل داده ها" است. چون این شاخص از تمامی  
داده ها تاثیر می پذیرد می تواند تحت تاثیر داده های افراطی دو سوی طیف قرار بگیرد. در صورتی که منحنی داده ها

در اطراف میانگین به قرینگی نزدیک باشد، توزیع داده ها نرمال تر است و منحنی توزیع نرمال به صورت زنگوله یا Gaussian Normal Distribution در می آید.

- میانه (Median): نقطه میانی توزیع داده ها را نشان می دهد به گونه ای که نیمی از داده ها از آن بزرگ تر و نیمی دیگر کوچک تر می باشند. بر خلاف میانگین، کمتر از مقادیر افراطی تاثیر می پذیرد.
- نما (Mode): داده ای با بیشترین فراوانی را نشان می دهد.
- بیشینه و کمینه (Max / Min): میزان کمترین و بیشترین داده را نشان می دهد.
- دامنه (Range): تفاوت کوچک ترین و بزرگ ترین داده است.
- میانگین انحراف (Mean Deviation): متوسط قدر مطلق انحراف از میانگین است.
- پراش (Variance): مربع "انحراف داده ها از میانگین" است. واریانس کمتر از اعداد حول میانگین و بیشتر از اعداد دور از میانگین تاثیر می پذیرد.
- انحراف معیار (Standard Deviation: SD): جذر واریانس را انحراف معیار می نامند.
- خطای استاندارد (Standard Error): "انحراف معیار" تقسیم بر "جذر حجم نمونه" است.
- فاصله اطمینان (Confidence Interval: CI): فاصله مقادیر عددی که می تواند نشان دهد ... درصد از داده ها در این فاصله جای می گیرند. به عنوان نمونه، برای عمق پروبینگ نمونه های مورد مطالعه 95%، CI 2.1-4.6 گزارش شده است و این به آن معنا است که ۹۵ درصد عمق پروبینگ های گرفته شده بین این دو عدد بوده اند. در مطالعات دندان پزشکی با حجم نمونه پایین، فاصله اطمینان دقیق تر از میانگین و انحراف معیار است چرا که غالب داده های این مطالعات به دلیل حجم پایین توزیع نامتوازی دارند.

#### آمار تحلیلی (Analytic):

انتخاب نوع آزمون آماری بر اساس مقیاس متغیر، نرمال یا غیر نرمال بودن توزیع آن، برابری یا عدم تساوی واریانس در گروه ها و ... انجام می گیرد. آزمون های آماری برای ارزیابی تفاوت ها Differences یک متغیر در دو یا چند گروه در یک زمان یا یک متغیر در یک گروه در زمان های مختلف، ارزیابی ارتباط ها Association یک متغیر وابسته با یک متغیر مستقل یا رابطه یک متغیر وابسته با بیش از یک متغیر مستقل به صورت Multi Variable استفاده می شوند.

آزمون های مقایسه ای	داده های کیفی اسمی	رتبه ای / کمی غیر نرمال	کمی / توزیع نرمال
بین دو گروه مستقل	Fisher Chi Square	Mann Whitney	Independent t test
بین دو گروه وابسته	Mc Nemar	Wilcoxon	Paired t test
بین سه یا بیشتر گروه مستقل	Chi Square	Kruskal-Wallis	One way ANOVA
بین سه یا بیشتر گروه وابسته	Cochrane	Friedman	Repeated ANOVA
آزمون های همبستگی			
بین دو متغیر	Agreement	Spearman	Pearson
پیش بینی یک متغیر بر اساس یک یا چند متغیر دیگر	Logistic regression	Non parametric regression	Simple regression Non linear regression

تعدادی از آزمون های آماری متداول در پژوهش های بیولوژی را در جدول زیر مشاهده می کنید:

ردیف	آزمون آماری	کاربرد	توضیحات
۱	Shapiro–Wilk Kolmogorov-Smirnov	Normal distribution	اگر نتیجه تست معنادار شود ( $P < 0.05$ ) یعنی توزیع داده‌ها نرمال نیست.
۲	Fisher's Exact Chi-square	Categorical variables	برای مقایسه داده‌های کیفی با حجم نمونه کوچک
		Categorical variables	برای مقایسه داده‌های کیفی با حجم نمونه بزرگ
۳	McNemar Paired T Wilcoxon signed-rank	Paired nominal variables	مقایسه قبل و بعد برای داده‌های کیفی
		Paired numerical variables	مقایسه قبل و بعد داده‌های کمی با توزیع نرمال
		Paired numerical variables	مقایسه قبل و بعد داده‌های کمی با توزیع غیرنرمال
۴	Independent T Mann Whitney U	Between group comparison	مقایسه دو گروه مستقل با توزیع نرمال
		Between group comparison	مقایسه دو گروه مستقل با توزیع غیرنرمال
۵	One way ANOVA Kruskal-Wallis	Between group comparison	مقایسه بیش از دو گروه مستقل با توزیع نرمال
		Between group comparison	مقایسه بیش از دو گروه مستقل با توزیع غیرنرمال
۶	Post-hoc analysis	Between group comparison	در مواردی که بیش از دو گروه مقایسه شده و نتیجه آزمون معنادار می‌شود از آزمون post-hoc برای مقایسه ۲ به ۲ گروه‌ها استفاده می‌شود که انواع مختلفی دارد.
۷	Pearson correlation Spearman's rank	correlation coefficients	بررسی همبستگی برای داده‌های با توزیع نرمال
		correlation coefficients	بررسی همبستگی برای داده‌های با توزیع غیرنرمال
۸	Regression analysis	Associations between an outcome and independent variables	بررسی ارتباط بین یک متغیر وابسته و تعدادی متغیر مستقل. نوع آزمون رگرسیون با توجه به نوع متغیر وابسته تعیین می‌شود.
۹	Meta-analysis	Data Synthesis	ترکیب داده‌های کمی از مطالعات مختلف
۱۰	Kaplan–Meier estimator	Survival curve	میزان بقا با گذر زمان برای داده‌های با توزیع غیرنرمال

خطا در تمامی موارد طراحی و اجرا و تحلیل داده ها و حتی گزارش نتایج ممکن است. منظور از خطای آماری دور شدن از واقعیت در اندازه گیری و سنجش داده ها است. هیچ گاه نمی توانیم احتمال بروز خطای آماری را صفر کنیم اما هدف رسیدن به حداقل خطای ممکن است. پیش از شناخت خطای آماری باید فرضیه صفر  $H_0$  را بشناسیم. فرضیه صفر یعنی حالت ۱ و ۲ مورد بررسی در مطالعه با هم تفاوتی ندارند. مثلا گروه سالم و مبتلا به پریدونتیت از نظر میزان کلسیم خون تفاوت معناداری با هم ندارند یا این که میزان تاثیر جرم گیری با و بدون لیزرتراپی بر روی عمق پروب بیماران مبتلا به پریدونتیت خفیف تفاوتی با یکدیگر ندارد. با این مفهوم، خطای نوع اول و دوم تعریف می شود:

- خطای آماری نوع اول یا خطای آلفا: این خطا یعنی آن که داده های جمع آوری شده در نمونه ها از نظر آماری نتیجه معناداری را نشان می دهند اما هیچ ارتباط یا اختلاف واقعی در جامعه وجود نداشته باشد. در واقع، این خطا باعث رد فرضیه صفر می شود در حالی که در واقعیت، فرضیه صفر صحیح است. احتمال بروز این خطا را در حد ۵٪ قابل قبول می دادند و از این رو  $P \text{ value} < 0.05$  را معنا دار در نظر می گیرند. زمانی که  $P \text{ value}$  یک آزمون آماری کمتر از ۰/۰۱ باشد یعنی احتمال وقوع خطای نوع یک کمتر از ۰/۰۱ است. البته باید در نظر داشت که عدد  $P$  پایین تر نشان دهنده زیاد تر بودن تفاوت یا ارتباط قوی تر نیست بلکه تنها نشان دهنده این است که خطای آماری کوچک تر است.
- خطای آماری نوع دوم یا خطای بتا: این خطا حاکی از آن است که مشاهدات پژوهشی قادر به اثبات معناداری آماری نیست اما اختلاف یا ارتباط در جمعیت بزرگ تر و واقعی وجود دارد. در واقع، این خطا منجر به قبول "فرضیه صفر غلط" می شود. توان یک مطالعه "۱ منهای خطای نوع دو" تعریف می شود. از توان برای تعیین حجم نمونه استفاده می شود. توان در حد ۹۰-۸۰ درصد مورد قبول است. باید در خاطر داشت که افزایش توان انتخابی برای یک مطالعه کارآزمایی بالینی از ۸۰ به ۹۰ درصد باید افزایش حدود ۳۰ درصدی در حجم نمونه ها می شود که در بسیاری از مطالعات بالینی با هزینه ها و زمان محدود امکان پذیر نمی باشد.

در کل، دو نوع خطای آماری وجود دارد: تصادفی (Random Error) و سازمان یافته (Systematic). منظور از خطای تصادفی خطاهایی است که بدون سوگیری و بر اساس شانس شکل می گیرد. بنابراین، داده ها به سمت خاصی تمایل نمی یابند و می توانند کمتر یا بیشتر از واقعیت را نشان دهند. راه حل کاهش این نوع خطا افزایش حجم نمونه، استاندارد سازی روش و افزایش تعداد اندازه گیری ها است.

خطای منظم که به نام سوگیری یا تورش Bias هم نامیده می شود مساله ای مهم تر است. چرا که داده ها را به سمت مورد نظر محقق سوق می دهد و می تواند تفسیرهای به دور از واقعیتی را بر مبنای تمایل پژوهشگر القا نماید. در واقع، تورش باعث می شود که نتایج به صورت منظم در جهتی خاص تغییر یابند. برخلاف خطاهای تصادفی، تورش را نمی توان با تکرار دفعات اندازه گیری حل نمود. سوگیری یا تورش می تواند در هر یک از مراحل study design, data collection, data analysis, data reporting رخ دهد. انواع مختلفی از تورش وجود دارد که چند مورد زیر به اختصار تعریف می شوند:

تعریف مختصر	انواع سوگیری		
	سوگیری نمونه بوج	سوگیری حذفی	
از دست رفتن موارد پیگیری به طور دائم، که اغلب در مطالعات طولی رخ می‌دهد.	از دست رفتن پیگیری		سوگیری انتخاب
این نوع سوگیری زمانی اتفاق می‌افتد که افراد پاسخ داده به مطالعه با افراد پاسخ نداده از نظر متغیر پیامد با هم متفاوت باشند.	سوگیری عدم پاسخ		
این واژه اصطلاحی است که به مجموعه‌ای از سوگیری‌های بالقوه اطلاق می‌شود که به دلیل خروج بیماران خاصی از مطالعه و متعاقب آن خروج از تجزیه و تحلیل و نتیجه‌گیری ایجاد می‌شوند.	سوگیری حذفی		
تأثیر طیف (مرحله) بیماری در تشخیص آن و نهایتاً تأثیر آن در برآورد خصوصیات آزمون (مثل حساسیت و ویژگی).	سوگیری طیف بیماری		
به دلیل این که داوطلبین شرکت در برنامه‌های بهداشتی خصوصیات یکسانی در مقایسه با سایر افراد ندارند و معمولاً از سلامت عمومی بهتری برخوردار هستند، در این حالت اگر محقق وضعیت سلامت بهتر را به اجرای برنامه غربالگری نسبت دهد دچار این نوع سوگیری می‌شود.	داوطلب یا ارجاع		
در مطالعات مورد شاهدهی، انتخاب گروه مورد می‌تواند از بین موارد شیوع یا بروز صورت گیرد، اگر ما از موارد شیوع استفاده کنیم، نمونه انتخاب شده نمونه معرفی از بیماران نخواهد بود. در این حالت هر گونه عامل خطری که شناسایی می‌شود بیشتر با بقا بیماری ارتباط خواهد داشت تا با خطر ایجاد بیماری. بنابراین عامل خطر شناسایی شده قابل تعمیم به کل بیماران نبوده و بیشتر در بیماران زنده صادق می‌باشد.	بروز شیوع		
این نوع سوگیری که بیشتر در انجام مطالعات متاآنالیز و مقالات مروری دیده می‌شود، به این دلیل اتفاق می‌افتد که مقالات منتشر شده در آن زمینه، نماینده کل تحقیقات انجام شده در آن زمینه نمی‌باشد.	انتشار	سوگیری نمونه گیری	
در انجام مطالعات متاآنالیز و یا مقالات مروری، مقالاتی که بیشتر ارجاع داده شده باشند، راحت‌تر پیدا شده و شانس بیشتری برای ورود به مطالعه خواهند داشت.	ارجاع به مقاله		
با انجام این کار متغیرهای دیگری به طور ناخواسته بین دو گروه مورد و شاهد یکسان می‌شوند که می‌تواند منجر به برآورد سوگیرانه ارتباط بین مواجهه و پیامد شود.	انتخاب گروه کنترل از بین دوستان		
زمانی که در انتخاب گروه مورد و شاهد سوگیری رخ دهد به گونه‌ای که اندازه بزرگی این سوگیری در هر دو گروه مورد و شاهد به یک اندازه باشد، منجر به برآورد نسبت شانس بدون سوگیری می‌شود که این حالت را سوگیری جبرانی می‌نامند.	سوگیری جبرانی		
نوعی سوگیری است که باعث می‌شود در یک مطالعه مورد شاهدهی مبتنی بر بیمارستان، مورد و شاهد های بیمارستانی به طور منظم متفاوت باشند. این سوگیری وقتی روی می‌دهد که ترکیب مواجهه و بیماری مورد بررسی، خطر بستری شدن در بیمارستان را افزایش دهد.	(Berkson)		
در مطالعات گذشته نگر که افراد باید وضعیت مواجهه گذشته خود را مشخص نمایند ممکن است هر دو گروه مورد و شاهد در به یاد آوری وضعیت مواجهه خود همسان عمل نکرده و افراد گروه بیمار وضعیت مواجهه خود را بهتر به خاطر بیاورند که این وضعیت باعث رخداد سوگیری یادآوری می‌شود. این نوع سوگیری بیشتر در مطالعات مورد شاهدهی و همگروهی گذشته نگر رخ می‌دهد.	سوگیری یادآوری	سوگیری پاسخ دهنده	سوگیری اطلاعات
این نوع سوگیری را افراد بدلیل انکار برخی از مواجهه‌های خود با عوامل خطر ساز در بیماری و اتساق بیماری با عوامل خطر موجود در محیط کار خود به وجود می‌آورند.	خواست		
اگر وضعیت مواجهه بر روی تشخیص بیماری تأثیر گذار باشد می‌تواند منجر به رخداد سوگیری تشخیص شود.	سوگیری تشخیص		
به علت تغییرات ایجاد شده در روش‌های تشخیصی بیماری ممکن است میزان بقا در طول زمان و یا در بین دو روش تشخیصی مختلف (به دلیل مهاجرت مرحله بیماری) نادرست برآورد شود.	Will-) (Rogers)	سوگیری ابزار	
اگر محقق بخواهد تأثیر اجرای برنامه غربالگری را بر روی میزان بقا بیماران بررسی نماید، حتی اگر تشخیص فرصت تصمیم	فرصت تصمیم		

گبری	زودتر بیماری تأثیری در بهبود بیماری (به تعویق انداختن زمان مرگ) نداشته باشد، بقا در بین بیماران غربال شده در مقایسه با بقا در بیماران غربال نشده بیشتر خواهد بود، که این ناشی از سوگیری فرصت تصمیم گیری می باشد.	
آزمون غیر استاندارد	اگر آزمون استاندارد طلایی دارای صحت صد درصدی نباشد این نوع سوگیری رخ می دهد.	
تلفیق	زمانی رخ می دهد که محقق قصد بررسی یک آزمون تشخیصی را داشته باشد و خود آن آزمون به عنوان آزمون استاندارد طلایی برای آن بیماری مورد استفاده قرار گیرد، و با زمانی که آزمون تشخیصی برای تعیین یک آزمون استاندارد طلایی مورد استفاده قرار گیرد.	
تایید	زمانی اتفاق می افتد که در تعیین اعتبار یک آزمون تشخیصی، کل افراد تحت بررسی با آزمون مورد نظر (اولیه)، به هر دلیلی توسط آزمون استاندارد طلایی یکسانی برای تشخیص قطعی، تحت بررسی قرار نگرفته باشند.	
مصاحبه گر	اگر آگاهی مشاهده گر با مصاحبه کننده از فرضیه مورد بررسی، وضعیت بیماری و یا وضعیت مواجهه، منجر به ثبت سوگیرانه داده ها در جهت تایید یا رد فرضیه تحقیق شود، سوگیری مصاحبه گر یا مشاهده کننده رخ می دهد.	سوگیری جمع آوری کننده اطلاعات

## اخلاق در پژوهش

رعایت اخلاق در هر مداخله درمانی، بهداشتی و پژوهشی لازم است. برای سال ها محققان با این توجیه که کار آنان در نهایت به بشریت خدمت می کند بر روی نمونه های حیوانی و حتی انسانی مطالعات مخرب بسیار گسترده ای را انجام داده بودند. امروزه ملاحظات اخلاقی جزو لازم طرح های پژوهشی و تهیه گزارش نهایی به صورت مقاله علمی است.

اصول اخلاقی پژوهش شامل موارد زیر می شود:

- صداقت
- بی طرفی
- نقد پذیری
- دقت
- احترام به حقوق
- مسولیت پذیری
- عدالت

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی تمامی آیین نامه و راهنماهای لازم را در اختیار قرار می دهد:





جزئیات راهنماهای اخلاق در انواع پژوهش های زیست پزشکی را می توان در مجموعه زیر جستجو نمود:

**بخش دوم: اسناد مربوط به پژوهش های مرتبط با انسان**  
 راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران  
 راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی  
 راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی در جمهوری اسلامی ایران  
 راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان در جمهوری اسلامی ایران  
 راهنمای اخلاقی پژوهش های ژنتیک پزشکی در جمهوری اسلامی ایران  
 راهنمای اخلاقی پژوهش روی عضو و بافت انسانی در جمهوری اسلامی ایران  
 راهنمای اخلاقی پژوهش بر گروه های آسیب پذیر در جمهوری اسلامی ایران  
 راهنمای اختصاصی پژوهش های علوم پزشکی مرتبط با HIV/AIDS

**بخش سوم: اسناد مربوط به پژوهش های تحت نظارت سازمان غذا و دارو**  
 راهنمای کارآزمایی بالینی مطلوب در ایران  
 راهنمای تدوین پروتکل مطالعات بالینی  
 ملاحظات عمومی در مورد داروهای تحقیقاتی  
 راهنمای اخذ مجوز انجام مطالعه بالینی  
 راهنمای انجام مطالعات کارآزمایی بالینی Equivalency / Non-inferiority  
 راهنمای انجام مطالعات بالینی اتصالی

راهنمای تهیه بروشور محقق  
 ملاحظات عمومی محققین در مطالعات بالینی  
 ملاحظات عمومی اسپانسر در مطالعات بالینی  
 اظهارنامه تقابل منافع محققان و مجربان مطالعات بالینی  
 راهنمای اخذ رضایت آگاهانه از بیماران شرکت کننده در مطالعات بالینی  
 راهنمای محققین در خصوص تدوین گزارشات میانی و نهایی مطالعات بالینی  
 دستورالعمل نحوه ارائه گزارشات دوره ای ایمنی داروها  
 راهنمای کمیته های پایش ایمنی و داده های مطالعات بالینی  
 راهنمای بازرسی از مطالعات بالینی  
 راهنمای پایش مطالعات بالینی  
 راهنمای ممیزی مطالعات بالینی



اصول اساسی بیابیه هلسینکی:

اصول اخلاقی در پژوهش های پزشکی بر روی انسان

- انجام تحقیق پزشکی بر روی انسان بایستی با موازین پذیرفته شده علمی تطبیق داشته باشد و بر اساس تجربیات آزمایشگاهی و حیوانی کافی و شناخت کامل از اطلاعات علمی موجود تدوین شود.
- طراحی و اجرای هر روش آزمایشگاهی روی انسان باید به روشنی در یک برنامه تحقیقاتی تدوین شده توسط یک کمیته مستقل، بررسی و تصویب شود.
- تحقیقات پزشکی بر روی انسان باید منحصرآ افرادی که از نظر علمی صلاحیت دارند و زیر نظر پزشکی که از نظر بالینی کارآمد باشد، انجام گیرد.
- مسوولیت افراد مورد آزمایش همیشه با پزشک است، و این مسوولیت هیچگاه نباید به خود آنان واگذار شود، ولو آن که خود به این امر رضایت داده باشند.
- تحقیق پزشکی بر روی انسان تنها در صورتی موجه است که اهمیت هدف تحقیق بر خطرات انجام آن برتری داشته باشد.

- هر تحقیق پزشکی بر روی انسان باید قبلاً به دقت ارزیابی شده باشد به گونه ای که خطرات قابل پیش بینی با منافع احتمالی آن برای افراد مورد آزمایش با دیگران مقایسه و سنجیده شود. رعایت منافع این افراد باید همیشه بر منافع جامعه یا علم اولویت داشته باشد.
- حق فرد مورد آزمایش برای حفظ حیثیت او باید محفوظ باشد. تمام تمهیدات لازم را باید در جهت حفظ اسرار وی بکار برد تا آسیب کمتری بر سلامت جسمی و فکری و شخصیت او وارد شود.
- پزشک باید زمانی پژوهش روی انسان را آغاز کند که باور داشته باشد که خطرات احتمالی قابل پیش بینی است. پزشک هر زمان احساس کند که خطرات تحقیق بر منافع بالقوه فزونی دارد، باید تحقیق خود را متوقف نماید.
- در انتشار نتایج، پزشک باید صحت اطلاعات را رعایت کند و نتایج تحقیقاتی که بر طبق ضوابط این بیانیه باشد، برای انتشار پذیرفته شود.
- در هر تحقیق روی انسان، افراد باید به روشنی نسبت به اهداف، روش ها، فواید احتمالی، و خطرات بالقوه تحقیق و ناراحتی هایی که ممکن است در پی داشته باشد، آگاه گردند و به آنان گوشزد شود که هر زمان مایل باشند می توانند تحقیق را ترک کنند. پزشک سپس باید رضایت آگاهانه و آزادانه آنان را، ترجیحاً به صورت کتبی، دریافت کند.
- هنگام اخذ موافقت نامه، پزشک باید دقت کند که افراد در محذور قرار نگرفته باشند. اگر محقق سمت ریاست نسبت به افراد مورد آزمایش دارد، بهتر است موافقت توسط محقق دیگری که چنین ارتباطی با آن افراد ندارد، گرفته شود.
- در مورد محجوران، موافقت آگاهانه باید از قیام آنان بر طبق قوانین کشوری اخذ شود. اگر شرایط جسمی و فکری فرد مانع کسب موافقت از او می شود و یا در مورد افراد صغیر، رضایت باید از سرپرست آنان گرفته شود.
- طرح تحقیقاتی باید همیشه شامل ذکر ملاحظات اخلاقی باشد و مشخص کند که موازین ذکر شده در این بیانیه در آن رعایت شده است.
- منافع، خطرات، مشکلات و اثربخشی یک روش جدید باید در مقایسه با بهترین روش پیشگیری، تشخیصی یا درمانی رایج سنجیده شود. استفاده از دارونما یا عدم درمان، فقط در مواردی که روش پیشگیری، تشخیصی یا درمانی ثابت شده ای وجود نداشته باشد و هیچگونه خطر مضاعفی را متوجه بیمارانی که دارونما دریافت می کنند ننماید، مجاز می باشد.

#### تحقیقات بالینی توأم با مراقبت های طبی تخصصی

- در درمان بیمار، پزشک باید بتواند آزادانه روش تشخیصی یا درمانی جدیدی را بکار گیرد، مشروط بر آن که به نظر او این کار، امید به حفظ جان، کاهش آلام و بهبود سلامت بیمار را در بر داشته باشد.
- فواید، خطرات و ناراحتی های بالقوه روش جدید را باید نسبت به مزایای بهترین روش درمانی و تشخیصی موجود ارزیابی کرد.
- در تحقیقات پزشکی، بیماران تحت مطالعه و از جمله افراد گروه شاهد، بایستی از بهترین روش های تشخیصی و درمانی موجود بهره مند شوند.
- امتناع بیمار از شرکت در روند اجرایی پژوهش هیچگاه بایستی بر رابطه بین بیمار با پزشک تأثیر بگذارد.
- اگر بنا به تشخیص پزشکی، اخذ موافقت آگاهانه بیمار ضروری نیست، دلیل آن باید مشخصاً در طرح تحقیقاتی ذکر شده و به نظر کمیته مستقل برسد.

- پزشکان تنها در صورتی مجازند تحقیق را با طبابت خود توأم نمایند که این امر از نظر تشخیصی و درمانی به نفع بیمار باشد.

#### تحقیقات بالینی غیر درمانی

- در انجام یک تحقیق پزشکی که صرفاً جنبه علمی داشته باشد پزشک باید حافظ جان و سلامت افرادی باشد که مورد آزمایش قرار می گیرند.
- افراد مورد آزمایش باید داوطلبانه وارد تحقیق شوند؛ یعنی افراد سالم یا بیماری باشند، که طرح آزمایشی، ارتباطی به بیماری آنان نداشته باشد.
- محقق یا محققان به محض آن که احساس نمایند که انجام تحقیق یا ادامه آن موجب صدمه به افراد می شود، باید آن را متوقف نمایند.
- در تحقیق روی انسان، منافع اجتماع یا علم هیچ گاه نباید بر منافع بیمار و رفاه او غلبه کند.

تمامی پروپوزال های پژوهشی در دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی باید دارای کد اخلاق باشند. کارآزمایی های بالینی بایستی در مرکز ایرانی کارآزمایی های بالینی به آدرس [www.irct.ir](http://www.irct.ir) ثبت شوند. دریافت رضایت نامه آگاهانه از تمامی بیماران لازم است. رعایت اصول اخلاقی در کار با حیوانات تابع مقررات خاص است.

#### فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

	<b>عنوان طرح پژوهشی</b>
	<b>نام مجری یا مجریان</b>
	<b>دانشکده یا واحد مربوطه</b>

بدین وسیله از شما جهت شرکت در پژوهش فوق‌الذکر دعوت به عمل می‌آید. اطلاعات مربوط به این پژوهش در این برگه خدمتتان ارائه شده است و شما برای شرکت یا عدم شرکت در این پژوهش آزاد هستید.

شما مجبور به تصمیم‌گیری فوری نیستید و برای تصمیم‌گیری در این باره می‌توانید سوالات خود را از تیم پژوهشی بپرسید و یا با هر فردی که مایل باشید مشورت نمایید. قبل از امضای این رضایت‌نامه مطمئن شوید که متوجه تمامی اطلاعات این فرم شده‌اید و به تمام سوالات شما پاسخ داده شده است.

### مجری پژوهش

<p>در این قسمت باید طرح تحقیقاتی به زبان بسیار ساده و قابل فهم برای بیمار توضیح داده شود و بیمار بداند برای وی چه روش درمانی یا تشخیصی، چگونه و به چه مدت بکار برده می‌شود.</p>	<p><b>معرفی پژوهش</b></p> <p>عین عبارت هدف پروپوزال را کپی نکنید. بلکه با جملاتی که برای مردم قابل فهم باشد هدف را برای شرکت‌کنندگان توضیح دهید</p>
	<p><b>مداخله (procedure)</b></p>
<p>۱- من می‌دانم که شرکت من در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و مجبور به شرکت در این پژوهش نیستیم.                  ۲- من میدانم که در این پژوهش بطور تصادفی ممکن است در گروه مورد یا گروه کنترل قرار بگیرم.                  ۳- به من اطمینان داده شد که اگر حاضر به شرکت در این پژوهش نباشم، از مراقبت‌های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهم شد و رابطه درمانی من با مرکز درمانی و پزشک معالجم دچار اشکال نمی‌شود.                  ۴- من می‌دانم که حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانم هر وقت که بخواهم، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوم و خروج من از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول برای من نخواهد شد.                  ۵- به من اطمینان داده شد چنانچه تغییری در اجرای پژوهش یا اطلاعات جدیدی در حین اجرا به دست آمد که آگاهی از آن ممکن است تصمیم مرا برای ادامه شرکت در پژوهش تغییر دهد، ضمن اطلاع به کمیته اخلاق دانشگاه، الزاماً مرا در جریان قرار دهند و مجدداً رضایت‌نامه آگاهانه را تکمیل نمایم                  ۶- به من اطمینان داده شد که اگر این پژوهش به هر دلیلی خارج از موعد مقرر خاتمه یابد یا به حالت تعلیق درآید، بموقع اطلاع خواهیم یافت و درمان مناسب برای من ادامه خواهد یافت و رها نخواهم شد.                  ۷- در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد                  ۸- من می‌دانم اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست‌اندرکاران یا روند پژوهش دارم می‌توانم با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره ۴، طبقه دوم، اتاق ۲۰۹، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تلفن ۳۷۹۲۳۰۵۴ تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایم.</p>	<p><b>نحوه همکاری:</b> در این بخش بسته به پژوهش خود برای شرکت‌کنندگان به زبان ساده توضیح دهید که:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• چه مداخله‌ای بر روی آنها صورت می‌گیرد.</li> <li>• چه اطلاعاتی از آنها می‌پرسید</li> <li>• چه اقدامات پاراکلینیکی بر روی آنها انجام میشود.</li> <li>• چه نمونه‌ای و با چه حجمی از آنها می‌گیرید</li> <li>• همکاری در این مطالعه چه مدت طول میکشد.</li> <li>• در این مدت چند نوبت مراجعه باید داشته باشند و به چه فواصلی</li> <li>• هر نوبت مراجعه چقدر وقت آنها را می‌گیرد</li> <li>• در فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهند</li> <li>• چه اقداماتی را در پیگیری آنها انجام میدهید.</li> <li>• اگر بطور زودم در یکی از گروههای درمانی قرار می‌گیرند این واقعیت به آنها ذکر شود.</li> </ul>

	<p><b>مزایا:</b> در این قسمت فواید شرکت در پژوهش مورد نظر باید برای بیمار به زبان ساده و قابل فهم بیان شود.</p>
	<p><b>خطرات:</b> در این قسمت خطرات و <b>Side effect</b> مضرات احتمالی روش انتخابی جهت تشخیص یا درمان بیماری فرد برای وی به زبان ساده و قابل فهم بیان شود و مشخص گردد جبران عوارض احتمالی روش تشخیصی یا درمانی جدید به عهده مجری یا مجریان طرح تحقیقاتی می باشد و نحوه جبران خسارت نیز باید ذکر گردد.</p>
<p>۹- من می دانم که هیچ یک از هزینه های انجام مداخلات پژوهشی بعهد من نخواهد بود</p> <p>۱۰- من می دانم که اگر در حین و بعد از انجام پژوهش هر مشکلی اعم از جسمی و روحی به علت شرکت در این پژوهش برای من پیش آمد درمان عوارض، و هزینه های آن و غرامت مربوطه بر عهده مجری خواهد بود.</p>	<p><b>هزینه:</b> در این قسمت باید ذکر گردد که چنانچه در طرح تحقیقاتی اقدام تشخیصی یا درمانی غیر متعارف یا غیر ضروری انجام شود، هزینه به عهده مجری یا مجریان طرح خواهد بود و بیمار هزینه ای را پرداخت نخواهد کرد.</p> <p>اگر هزینه صرف وقت و رفت و آمد شرکت کنندگان را جبران خواهید کرد نیز در این بخش توضیح دهید.</p>

	<p><b>روش های جایگزین:</b> در این قسمت باید شرح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روشهای درمانی یا تشخیصی دیگر می تواند استفاده نماید</p>
<p>۱۱- من می دانم که دست اندر کاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به من را نزد خود به صورت محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند فقط نتایج کلی و گروهی این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند. همچنین من می توانم نتایج بررسی فردی خودم را داشته باشم</p>	<p><b>محرمانه بودن:</b> در این قسمت باید ذکر گردد که نتایج آزمایشها و روشهای به کار رفته به اطلاع بیمار خواهد رسید و این نتایج بصورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش به کار خواهد رفت و هویت بیمار در چارچوب قانون محرمانه خواهد ماند</p>
<p>۱۲- خانم / آقای..... جهت پاسخگویی به اینجانب معرفی شد و به من گفته شد تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم و راهنمایی بخواهم. آدرس و شماره تلفن ثابت و همراه ایشان به شرح به من ارائه شد:</p> <p>آدرس: .....</p> <p>تلفن ثابت: .....</p> <p>تلفن همراه: .....</p>	<p><b>پاسخگویی به پرسش ها:</b> در این قسمت باید آدرس و شماره تلفن تماس مجری یا مجریان طرح در اختیار بیمار داده شود تا وی در هر زمانی که مایل بود بتواند پرسشهای خود را در مورد روشهای به کار رفته جهت تشخیص یا درمان وی یا بروز عوارض احتمالی آن روشها مطرح و مشاوره دریافت نماید</p>
<p>۱۳- شرکت من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا هر زمان که مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیماری اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم.</p>	<p>حق نپذیرفتن یا انصراف</p>
<p>۱۴- این فرم اطلاعات و رضایت آگاهانه در دو نسخه تنظیم شده و پس از امضا یک نسخه در اختیار من و نسخه دیگر در اختیار مجری قرار خواهد گرفت.</p> <p>اینجانب موارد فوق الذکر را خواندم و فهمیدم و بر اساس آن رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در این پژوهش اعلام می کنم.</p> <p>امضای شرکت کننده</p>	<p>رضایت</p>
<p>اینجانب ..... خود را ملزم به اجرای تعهدات مربوط به مجری در مفاد فوق دانسته و متعهد می گردم در تأمین حقوق و ایمنی شرکت کننده در این پژوهش تلاش نمایم.</p> <p style="text-align: center;"><b>مهر و امضای مجری پژوهش</b></p>	

در زمان آماده سازی گزارش نهایی نیز، رعایت حق محققین و ترتیب اسامی نویسندگان نیازمند رعایت عدالت است. عدم کپی برداری از متن دیگران، عدم ذکر نتایج و نظرات دیگران بدون مرجع نویسی و عدم دست کاری یا چاپ دوباره و تکراری داده ها در دو مقاله مختلف جزو ملزومات اخلاقی و قانونی است. مقالات علمی که حاصل ماهها و یا سالها تلاش خستگی ناپذیر محققین و دانشمندان می باشند ، باید به شکلی کاملاً اخلاقی و صادقانه به رشته تحریر درآیند تا منجر به پیشرفت های علمی گردند. صداقت در پژوهش و نگارش یافته های تحقیقات در حوزه سلامت، از اهمیت دو چندانی برخوردار است، چرا که مقالات چاپ شده در مجلات علوم سلامت، نه تنها در درمان بیماران بلکه در برنامه ریزی های بهداشت عمومی اثرات قابل توجهی از خود به جا می گذارند. انواع از مسایل و مشکلات سبب می گردد تا به اخلاق پژوهش و نگارش، صدمات جبران ناپذیری وارد گردد. از جمله این مشکلات می توان به تعارض در منافع، جر و بحث نویسندگی، سرقت علمی، سرقت علمی از خود، انتشار مجدد و همچنین انتشار اضافی اشاره نمود. در اینجا به دو مورد دیگر از مسائل و مشکلات فوق یعنی جعل ( Fabrication ) و تحریف ( Falsification ) اشاره می نمایم.

جعل و تحریف داده ها احتمالاً از جمله شایع ترین و مخرب ترین مواردی هستند که اخلاق پژوهش و انتشار را خدشه دار می نمایند. جعل داده ها را می توان به معنای ساختن داده ها و نتایج، ثبت و گزارش آن ها به شکلی تقلبی تعریف نمود. همچنین، تحریف داده ها به معنای دستکاری مواد، وسایل و فرآیند پژوهشی و یا تغییر و حذف داده ها و نتایج به نحوی است که باعث گردد نتایج گزارش شده با نتایج واقعی متفاوت باشند. تفاوت مابین تحریف و جعل داده ها در آن است که در جعل داده ها، تمامی نتایج گزارش شده غیر واقعی است در حالی که در تحریف داده ها ، بخشی از نتایج گزارش شده غیر واقعی می باشند. بنابراین، تحریف و جعل داده ها را می توان به طور کلی به هرگونه عمل غیر اخلاقی که در جهت گزارش نتایج مطلوب و حذف نتایج غیرمطلوب و یا حتی دستکاری داده ها در جهت رسیدن به نتایج مطلوب به عمل می آید، اطلاق نمود. این اعمال غیر اخلاقی در صورت عدم تشخیص، نه تنها می توانند سلامت افراد یک جامعه را به شدت به مخاطره اندازند، بلکه نتایج تحقیقات صادقانه سایر دانشمندان را نیز کم اثر می نمایند.

تخلفات پژوهشی

#### ۱-۶- مصادیق تخلفات پژوهشی

۱-۱-۶- مصادیق تخلفات پژوهشی به سه گروه کلی شامل «تخلفات پیش از شروع پژوهش»، «تخلفات حین انجام پژوهش» و «تخلفات پس از پایان پژوهش» تقسیم می شوند. تخلفات «پیش از شروع پژوهش»، عمدتاً در تدوین طرح نامه یا پروتکل پژوهش صورت می گیرند. «تخلفات حین انجام پژوهش» شامل نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای اخلاقی عمومی و اختصاصی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حین اجرای پژوهش است. «تخلفات پس از پایان پژوهش» عمدتاً در حین انتشار نتایج رخ می دهند. تبصره: مصادیق تخلفات پژوهشی علاوه بر موارد تصریح شده در این دستورالعمل، شامل تخطی از تمامی «دستورالعمل ها، آیین نامه ها و بخشنامه های کشوری مرتبط با اخلاق در پژوهش» و «راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» است.

مصادیق تخلفات پیش از شروع پژوهش،

- عدم ثبت طرح نامه پژوهش (با هر عنوان از جمله طرح، طرح تحقیقاتی، پژوهش، نامه و مانند آن‌ها) در مؤسسه مربوطه؛
- عدم اخذ تأییدیه و شناسه اخلاق در پژوهش؛
- عدم ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سامانه «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»؛
- عدم اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو برای طرح‌هایی که طبق مقررات نیازمند این سازمان هستند (مانند مطالعات بالینی مرتبط با داروها و ارزیابی بالینی وسایل پزشکی)؛
- استفاده از ایده‌های پژوهشی سایرین بدون رعایت حقوق مالکیت فکری؛
- عدم رعایت مقررات، ضوابط اداری و راهنماهای اخلاقی در انتخاب حامی مالی یا انعقاد بوطه؛
- عدم رعایت موازین اخلاق نشر در تهیه طرح نامه پژوهش؛
- عدم آشکارسازی اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش؛
- عدم آشکارسازی یا عدم اعلام هر گونه تعارض یا اشتراک منافع توسط ذی‌نفعان از جمله ی، همکاران پژوهش و اعضای کارگروه/کمیته اخلاق؛
- عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست‌های پژوهش).

مصادیق تخلفات حین انجام پژوهش

- عدم اخذ رضایت آگاهانه یا عدم اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش
- هر گونه پنهان‌کاری مانند عدم گزارش عوارض جانبی، مخاطرات و آسیب به شرکت‌کنندگان
- هر گونه نقض محرمانگی اطلاعات و افشای داده‌ها و اطلاعات مربوط به شرکت‌کنندگان
- عدم پایبندی به مندرجات طرح نامه و عدم کسب موافقت مجدد از کارگروه/کمیته اخلاق
- نام هر گونه تغییر در طرح نامه، مانند تغییر پژوهشگر اصلی یا همکاران، اهداف پژوهش، پژوهش، روش اجرا، میزان حمایت‌های مالی، حامیان مالی و بروز مصادیقی از تعارض یا
- انجام کارآزمایی بالینی (مداخله روی بیماران) بدون هماهنگی با پزشک معالج؛
- تحمیل هزینه‌های مالی به شرکت‌کنندگان در پژوهش و شرکت‌های بیمه؛
- نقض یا تخلف از مفاد راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش (مصوب وزارت)؛
- دریافت خدمات غیر متعارف از شرکت‌ها و مؤسسات، به نحوی که برون‌سپاری
- کور به شخص ثالث خارج از گروه پژوهش در ازای پرداخت حق الزحمه و مانند آن؛ بر
- لمی متخصصان آن رشته علمی، غیر موجه باشد؛
- عدم پاسخ‌گویی به درخواست‌های کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش (درخواست‌های
- هش).



## مصادیق تخلفات پس از پایان پژوهش،

جعل داده‌ها که شامل ساخت، ثبت و انتشار داده‌ها یا نتایج یک پژوهش است، به صورتی بی از داده‌ها یا نتایج مذکور اصلاً وجود نداشته‌اند؛

تحریف داده‌ها و دستکاری داده‌ها که شامل تغییر یا حذف بخشی از داده‌ها، تصاویر، -اول، روش شناسی پژوهش، روش اجرا، تجهیزات و مواد مورد استفاده در پژوهش و ن است؛ به طوری که واقعیات اجرای پژوهش و یافته‌های واقعی پژوهش با مندرجات قی نباشد؛

سرقت ادبی که شامل کپی کردن کامل یا بخشی از دست‌نوشته، مقاله یا طرح‌نامه خود یا ین استاد و ارجاع مناسب به صاحب یا مالک معنوی آن است؛

جعل و دستکاری اسامی نویسندگان که شامل حذف نام فرد یا افراد حائز شرایط «حق فهرست اسامی نویسندگان، اضافه کردن نام فرد یا افراد فاقد شرایط حق نویسندگی به عنوان ار نتایج پژوهش، بدون ذکر مشخصات مشارکت‌کنندگان در نوشته علمی یا مقاله است؛ دستکاری در ارجاعات اثر پژوهشی که شامل ارجاع به آثار پژوهشی خود و دیگران،

استفاده از هوش مصنوعی جهت نگارش آثار پژوهشی تا زمان تدوین و ابلاغ راهنمای کامل "ملاحظات اخلاقی نحوه استفاده از هوش مصنوعی در تهیه آثار پژوهشی"؛ موارد زیر را به استحضار می‌رساند:

۱- فناوری هوش مصنوعی شامل سیستم‌هایی است که بر اساس برنامه‌های زبان برنامه‌نویسی پیشرفته بنا شده‌اند و می‌توانند برای سازماندهی و خلاصه‌نویسی منابع پژوهشی، تولید نمودار و گرافیک‌های پژوهشی، تحلیل داده، تولید متن، تصاویر، داده‌های مصنوعی، شبیه‌سازی، کد نویسی و سایر موارد استفاده شوند.

۲- استفاده از هوش مصنوعی در تهیه اثر پژوهشی، هیچ مشکل اخلاقی ذاتی ندارد، مشروط بر آن که به طور مناسب و اخلاقی استفاده شود و نویسندگان ماهیت هرگونه تعامل و نحوه استفاده از آن را به صورت شفاف یا درج دقیق منبع آن در طرح‌نامه، مقاله و... مشخص کنند. از جمله اینکه:

- در صورت استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی جهت تهیه محتوا، ضروری است نویسنده هم در متن (ارجاع درون‌متنی) و هم در لیست فهرست منابع انتهایی طرح تحقیقاتی/پایان نامه (ارجاع پایان‌متنی) ملاحظات صحیح در ارجاع‌دهی را رعایت نماید.
- نویسندگان باید مشخص نمایند که کدام مدل از هوش مصنوعی، در چه زمانی و توسط چه کسی استفاده شده است.
- نویسندگان باید نوع ابزارهای هوش مصنوعی و ابزارهای ماشینی، مشخصات فنی مانند: نام کامل ابزار، نسخه و مدل آن که در تهیه اثر پژوهشی خود استفاده نموده‌اند را، مشخص نمایند.
- نویسندگان باید نحوه استفاده از ابزار هوش مصنوعی و این که کدام قسمت از محتوای تولید شده‌ی مقاله؛ توسط هوش مصنوعی نوشته شده است را شرح دهند. به عنوان مثال، اگر از هوش مصنوعی برای کمک به نوشتن استفاده شده، این مورد را در بخش "تقدیر و تشکر" توضیح دهند، یا اگر از هوش مصنوعی برای جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل یا تولید شکل استفاده شده، نویسندگان باید این کاربرد را در روش‌ها بصورت شفاف توضیح دهند.



۳- ابزار هوش مصنوعی نباید به عنوان نویسنده در نظر گرفته شود، زیرا:

- فاقد اعتبار قانونی است پس نمی تواند حق چاپ یک اثر علمی را داشته باشد.
- در صورتی که مورد شکایت قرار گیرد، نمی تواند اثر علمی-پژوهشی را تایید نماید.

۴- داوران نباید از فناوری‌های هوش مصنوعی (AI) یا (AI-assisted) برای کمک به بازبینی علمی یک دست‌نوشته استفاده کنند، زیرا:

- تفکر انتقادی و ارزیابی اصلی مورد نیاز برای بررسی همتایان خارج از محدوده این فناوری است و این خطر وجود دارد که این فناوری نتایج نادرست، ناقص و ... در مورد دست‌نوشته ایجاد کند.
- ممکن است محرمانگی و حقوق مالکیت نویسندگان را نقض کند و در مواردی که دست‌نوشته حاوی اطلاعات قابل شناسایی شخصی باشد، ممکن است حقوق حریم خصوصی داده‌ها را رعایت نکرده و باعث انتشار عمدی/سهوی اطلاعات حساس گردد.
- در نهایت، داوران هم‌تا؛ مسئول و پاسخگوی اصالت، صحت و درستی نظرات خود هستند.

۵- اطلاعات محرمانه و داده های شخصی شرکت کنندگان در پژوهش/بیماران نباید با ابزارهای هوش مصنوعی به اشتراک گذاشته شود.

۶- ابزارهای مبتنی بر هوش مصنوعی صرفاً می توانند در مراحل مختلف طرح تحقیقاتی / پایان نامه به عنوان یک دستیار کمکی بوده و هرگز نمی توانند جایگزین دانش و بینش فرد گردند. پس کلیه نویسندگان در قبال مطالبی که توسط هوش مصنوعی در اثر پژوهشی ارائه می‌شود(از جمله؛ دقت مطالب ارائه شده، عدم سرقت ادبی، ذکر منابع، اعتبار منابع و ...)؛ مسئولیت دارند. به عبارتی، مسئولیت اطمینان از درستی و مطابقت یک اثر پژوهشی با هنجارهای اخلاقی( حتی قسمت‌هایی که توسط هوش مصنوعی نوشته شده است)؛ با نویسندگان است.

ساختار کلی یک مقاله علمی در حد ۲۰-۱۲ صفحه به صورت زیر است:

- عنوان که تعداد کلمات آن محدود است
- خلاصه که تعداد کلمات آن محدود به دستور العمل مجله است
- ترتیب نویسندگان و نویسندگان مسوول
- کلمات کلیدی
- مقدمه: در حدود ۱ صفحه یا ۲۰ درصد حجم مقاله است و برای توضیح "چرایی تحقیق" می باشد. در این قسمت، زمینه کار و اهداف توضیح داده می شود.
- روش و مواد: در حد ۳-۲ صفحه یا ۳۰ درصد حجم کلی است که برای توضیح "چه کرده اید" می باشد. در این قسمت، با جزییات کافی به گونه ای روش کار ارایه می شود که از روی آن متن بتوان کار انجام شده را تکرار نمود.
- نتایج: متن قسمت نتایج در حد ۱۵ درصد حجم کلی مقاله است که با شکل و نمودار و ... می تواند تا ۴-۳ صفحه برای ارایه "آن چه به دست آمده است" به کار رود. این نتایج حاصل آنالیز داده های جمع آوری شده در طول مطالعه است.
- بحث و نتیجه گیری: در حد ۳-۲ صفحه یا ۲۵ درصد حجم مقاله است و برای توضیح آن که نتایج به دست آمده "چه مفهومی دارند" به کار می آید. در این قسمت، نتایج به دست آمده تفسیر می شود و با دیگر مطالعات مقایسه می گردند. پیشنهاد برای مطالعات بعدی و کاربردهای احتمالی نتایج حاضر هم مربوط به قسمت بحث است.
- منابع: حدود ۳۵-۲۰ منبع مهم در حیطه مورد نظر که شامل معتبر ترین و تازه ترین داده های مستند باشد برای غالب مقالات علمی کافی به نظر می رسد. هرچند، با توجه به ماهیت مطالعه و گستردگی زمینه کاری، ممکن است تعداد منابع یک مقاله از ۵۰ عدد هم فراتر رود.

بهترین کار این است که مقاله آماده شده را به یکی از همکاران مجرب بسپاریم تا با مطالعه اولیه نکته های مغفول مانده یا نامفهوم را مشخص نمایند. برای انتخاب مجله جهت ارسال مقاله علمی باید ملاک های متعددی را در نظر گرفت:

- هماهنگی زمینه کار انجام شده با محدوده فعالیت مجله
- هماهنگی نوع مطالعه انجام شده با محدوده فعالیت
- هم سطح بودن اعتبار کار علمی انجام شده با اعتبار مجله
- سهولت آماده سازی مقاله در فرمت مورد تایید
- تهیه نامه مناسب برای ادیتور Cover letter
- درصد مقالات پذیرفته
- مرجعیت علمی و نمایه ها
- هزینه چاپ
- زمان چاپ
- افزایش رویت پذیری و اثرگذاری دستاوردهای تحقیقاتی

مقاله سیستماتیک ریویو یا مقاله مروری نظام مند به مقاله‌ای گفته می‌شود که در آن ادبیات پژوهشی موجود در یک حیطه خاص مورد توجه قرار می‌گیرد و از مطالعه آن مقالات به یک سوال پژوهشی پاسخ داده می‌شود. در این مقاله پژوهش‌ها به صورت سیستماتیک جستجو، تعیین، انتخاب، ارزیابی و با سایر مقالات دیگر ترکیب می‌شوند. مقاله مروری نظام مند منبعی بسیار غنی برای ادبیات پژوهشی در یک حیطه خاص است زیرا بسیاری از مقالات موجود در یک فیلد خاص را جمع‌آوری و نتایج آن را مورد بررسی قرار می‌دهد. ماهیت مقاله مروری نظام مند یا **systematic review** ماهیتی فرآیندی و سیستماتیک است. برای انجام این مقاله می‌بایست ۹ مرحله زیر را به صورت دقیق و منظم طی نماییم:

- سوال پژوهشی خود را مطرح سازیم.
- ملاک‌های ورود و خروج را معین کنیم (چه مقالاتی را انتخاب خواهیم کرد و چه مقالاتی را کنار خواهیم گذاشت).
- منابعی را که در آن به جستجوی مقالات خواهیم پرداخت مشخص کنیم (پابمد، گوگل اسکولار، الزویر و ...).
- پژوهش‌ها و مقالات مورد نظر خود را که همسو با ملاک‌های ورود نیز هستند مشخص کنیم.
- کیفیت مقالات را ارزیابی کنیم
- اطلاعات خود را استخراج کنیم.
- نتایج خود را تحلیل کنیم.
- نتایج خود را تفسیر کنیم.
- اگر نیاز باشد می‌توانیم مقاله را بروز رسانی کنیم (از طریق مقالاتی که به تازگی به پایگاه‌های علمی اضافه شده‌اند).

#### ساختار مقاله

- عنوان مقاله. عنوان باید شفاف باشد و دقیقاً آنچه را که پژوهشگر مد نظر دارد تا انجام دهد را منعکس نماید. معمولاً در انتهای عنوان عبارت "یک مطالعه مروری نظام مند" نیز ذکر می‌گردد تا خوانندگان از ماهیت مقاله سریع اطلاع یابند.
- چکیده. مقاله مروری نظام مند معمولاً چکیده ساختارمند دارد: این چکیده دارای چهار بخش زمینه پژوهش، روش‌شناسی، یافته‌ها و نتیجه‌گیری. پژوهشگر می‌بایست یک پاراگراف کوتاه برای هر یک از بخش‌های چهارگانه ذکر کند.
- مقدمه. مقدمه به طور خلاصه توضیح می‌دهد که شما با چه هدفی و چرا به انجام مطالعه مروری نظام مند پرداخته‌اید.
- مقدمه می‌تواند شامل بیان هدف و نیت انجام پژوهش نیز باشد.
- روش‌شناسی. بخش متدولوژی مقالات مروری نظام مند (**systematic review**) یک بخش بسیار مهم و اساسی است. این بخش باید به صورت شفاف و منطقی نگارش شود. اجزایی که در بخش متدولوژی مقاله مروری نظام مند می‌آید شامل موارد زیر هستند:

الف) ملاک‌های ورود و خروج

ب) یافتن مقالات (به همراه ذکر پایگاه‌هایی که در آن‌ها به جستجو پرداخته‌ایم)

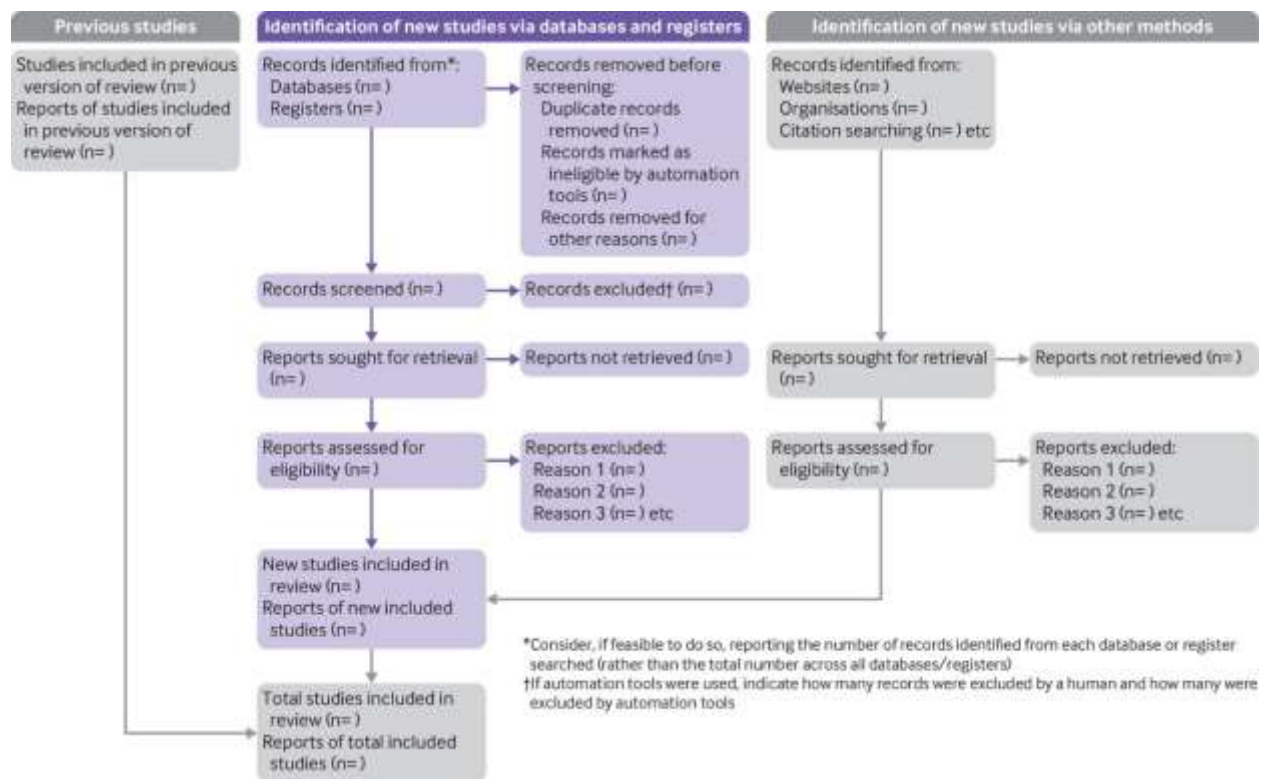
ج) انتخاب مقالات

د) استخراج اطلاعات

و) بیان روش ارزیابی کیفی مقالات

ه) بیان روش تحلیل داده‌ها

تازه‌ترین شیوه پیشنهادی برای گزارش داده‌ها در یک مرور ساختارمند به صورت Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) در سال ۲۰۲۰ ارایه شده است.



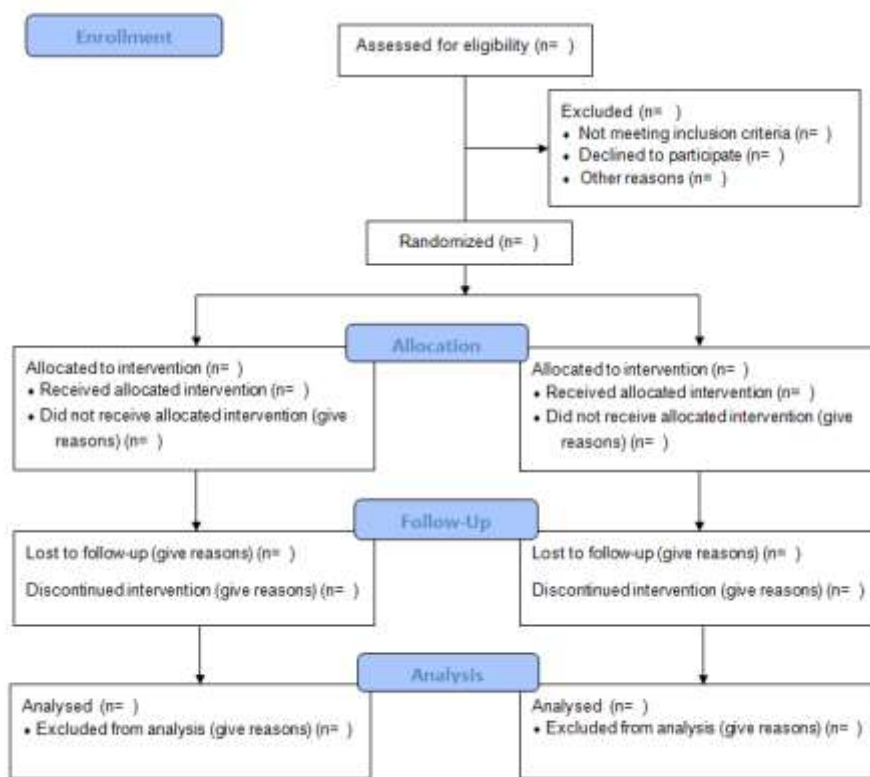
The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71

- یافته‌ها. یافته‌ها می‌بایست به صورت منطقی تشریح و توضیح داده شود. می‌توانید نگارش این بخش را در قالب یک جدول بیاورید و در آن جدول ابتدا به نتایج خود در جستجوی مقالات اشاره کنید؛ سپس تاریخ انتشار و عنوان آن پژوهش و نوع روش مورد استفاده در آن را مطرح کنید، در مرحله بعدی به میزان کیفیت مقاله اشاره کنید و سرانجام در ستون آخر مطرح نمایید که آن مقاله چه نتایج و دستاوردهایی داشته است.

برای ارزیابی کیفیت و خطر سوگیری مقالات کارآزمایی بالینی از چک لیست CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials ، و برای مقالات کوهورت یا مداخلات بالینی بدون انتخاب تصادفی از Newcastle-Ottawa Scale: NOS استفاده می شود.



CONSORT 2010 Flow Diagram



– بحث و نتیجه‌گیری. این بخش می‌بایست یافته‌های اصلی حاصل از مرور مطالعات را به صورت خلاصه مطرح کند و سپس به بحث محدودیت‌های پژوهش و میزان اعتبار نتایج بپردازد. سرانجام، نقاط قوت و ضعف را بیان نمود و کاربردهای عملیاتی حاصل از این مقاله را ذکر نماید.

شاخص های اندازه گیری کیفیت ژورنال: به شکل کلی، متخصصین هر رشته معتبرترین مجلات تخصصی خود را می شناسند. مجلاتی که به صورت رسمی از انجمن ها و دانشگاه های معتبر نمایندگی می نمایند هم دارای اعتبار خاصی هستند. اما شاخص کمی برای ارزیابی اعتبار یک مجله Impact Factor آن است. این شاخص حاصل تقسیم "تعداد استنادها" به "تعداد مقالات مجله" در دو سال گذشته است. "شاخص تاثیر" مجلات معتبر را می توان در وبگاه ISI: web of science جستجو نمود.

شاخص های اندازه گیری کیفیت نویسنده: یکی از ساده ترین شاخص های ارزیابی کیفیت کار نویسندگان بررسی H index آنان است که نشان دهنده میزان ارجاعات به مقاله آنان است. اچ اندکس ۱۰ به معنای آن است که نویسنده مورد نظر ۱۰ مقاله دارد که ۱۰ بار به هر یک از آن ها ارجاع شده است. اچ اندکس با توجه به منبع جستجو مانند اسکوپوس یا گوگل اسکولار متفاوت است.

ارزیابی نقادانه که در فارسی معادل واژه Critical Appraisal ترجمه شده، یک فرایند نظام مند یا ساختار یافته است که برای شناسایی نقاط قوت و ضعف یک پژوهش / مقاله، با هدف ارزیابی مفید بودن و اعتبار یافته های آن پژوهش، بکار می رود. هر چند این اصطلاح امروزه کاربردها و استفاده های بسیار گسترده و متعددی دارد، لیکن اگر به تاریخچه استفاده از این واژه توجه کنیم، این اصطلاح همزمان با ایجاد و توسعه نهضت «پزشکی مبتنی بر شواهد» یا Evidence-Based Medicine (EBM) در جهان علم آغاز گردید و بتدریج به یکی از مولفه های اصلی این نهضت تبدیل شد. با ایجاد و توسعه مطالعات مرور سیستماتیک و متآنالیز، کاربرد این واژه بیشتر نیز شد. امروزه مهارت «ارزیابی نقادانه» یکی از مهارت های اساسی پژوهشگران بوده و علی رغم استفاده گسترده این موضوع با هدف های مختلف، لازم است تمامی پژوهشگران، حداقل مهارت انجام یک ارزیابی نقادانه، در مقالات با زمینه موضوعی رشته خود را دارا باشند.

در این نوشتار، ابتدا مولفه های کلیدی یا مهم این فرایند را خواهیم شناخت و سپس با ۱۰ سوال اساسی مطرح شده در فرایند «ارزیابی نقادانه» آشنا می شویم و در ادامه، چک لیست های معتبر ارزیابی مطالعات مرور می نماییم.

الف- بطور خلاصه، ۵ مولفه را برای یک ارزیابی نقادانه بسیار مهم و کلیدی می دانند. این پنج مولفه عبارتند از:

الف) مهم ترین این پنج مولفه، متناسب بودن طراحی مطالعه یا Study Design با سوال پژوهشی مطالعه / مقاله می باشد :  
Design

ب) مناسب بودن روش های آماری مورد استفاده و اجرای درست این آزمون ها Suitable Statistical Methods :

ج) تفسیر مناسب یافته ها و صحیح بودن ارتباط منطقی بین یافته ها با تفسیر یا کاربرد آنها Interpretation :

د) نداشتن ملاحظات جدی مرتبط با تعارض منافع یا Conflict of Interest

ه) مرتبط یا منطبق بودن پژوهش / مقاله با فیلد علمی فرد نویسنده / محقق Relevancy :

ب- ۱۰ سوال اساسی مطرح شده در فرایند ارزیابی نقادانه:

سوال (۱) آیا سوال اصلی پژوهش در مقاله / مطالعه حاضر، مرتبط یا Relevant است؟

- مفهوم ساده تر این سوال این است که: آیا سوال پژوهشی این مقاله، سوال درست و مناسبی است؟ آیا مرتبط با فیلد تحقیق نویسنده / محقق مطالعه می باشد؟ همانطور که می دانیم، چنانچه دقیق ترین و قوی ترین متدولوژی را برای تحقیقی که بر اساس یک سوال پژوهشی غیرمرتبط، طراحی شده، پیاده کنیم، باز هم آن پژوهش ارزش عملی و کاربردی ندارد. البته باید به این نکته توجه نمود که معمولاً پاسخ به این سوال، ماهیت مرتبط با نظر و عقیده متخصصین و افراد خبره فیلد مورد نظر داشته (به عبارت دیگر subjective opinion بوده) و نمی توان به صورت دیگری به این سوال پاسخ داد. بهترین فرد / افراد برای پاسخ دادن به این سوال، افراد خبره فیلد مورد نظر بوده و این افراد می توانند با جستجو در منابع مرتبط با آن رشته یا فیلد علمی، مرتبط بودن سوال پژوهشی مطالعه / مقاله حاضر را ارزیابی نمایند.

سوال ۲) آیا این مطالعه / مقاله، موضوع جدیدی را اضافه می کند؟

- وقتی پاسخ این سوال مثبت است که یکی از موارد زیر در مطالعه / مقاله مورد ارزیابی، رخ دهد:

الف- مطالعه در یک زمینه موضوعی جدید (قبلاً مطالعه نشده یا کمتر مطالعه شده) باشد.

ب- مطالعه حاضر به افزایش قابلیت اعتماد یا Reliability، کمک نماید. به عنوان مثال مطالعه حاضر نسبت به متوسط مطالعات قبلی از حجم نمونه بزرگتری برخوردار است که می تواند به افزایش قابلیت اعتماد و یا محدود نمودن فاصله اطمینان برآورد/ برآوردها، منجر شود.

ج- مطالعه حاضر به افزایش اطمینان (Confidence)، یا همخوانی (Consistency) یافته های سایر مطالعات مرتبط، کمک نماید. می دانیم که برای اثبات علیت، یکی از اصول نه گانه مرتبط با علت و معلول، ثبات یا همخوانی یافته های مطالعات مختلف مرتبط با یک موضوع است، پس اگر مطالعه تکرار نشود، ثبات یا همخوانی آن مشخص نخواهد شد.

د- مطالعه حاضر به افزایش قابلیت تعمیم (Generalization) مطالعات مرتبط قبلی کمک نماید. هر گاه یک مطالعه در گروه های جمعیتی مختلف (از نظر جغرافیای مختلف، نژادها یا قومیت های متفاوت، گروه های سنی یا جنسی متفاوت و ...)، بخصوص آنهایی که تا قبل از آن، انجام نشده بود، اجرا شود، می تواند به افزایش قابلیت تعمیم مطالعه و یافته های آن، منجر گردد.

بدیهی است که چنانچه نتایج یک مطالعه/ مقاله، با یکی از موارد چهارگانه فوق منطبق نباشد، شاید دیگر نتواند ارزش افزوده یا Added value دیگری داشته باشد.

سوال ۳) مطالعه حاضر، چه نوع یا قسمی از سوال پژوهشی را پاسخ می دهد؟ نوع سوال پژوهشی چیست؟

- هر مطالعه / مقاله ای معمولاً یک نوع خاص از سوال پژوهشی را پاسخ می دهد، پس لازم است، مشخص نماییم که این سوال پژوهشی از چه گونه ای است. بطور معمول در پژوهش های بالینی، به دو نوع سوال (البته در هر مطالعه، یکی از این دو نوع سوال)، پاسخ داده می شود:

الف- سوالات مرتبط با اثربخشی درمان ... Efficacy, Effectiveness, Effect, ... :



ب- سوالات مرتبط با فراوانی یا وقوع یک بیماری یا واقعه مرتبط با سلامت و De script ion, Exploration, ...  
Distribution, Prediction, ...

البته در سطح وسیع تر یا گسترده تر می توان سوالات پژوهشی را به انواع توصیفی، مشاهده ای تحلیلی، اثربخشی، ارزش تشخیصی، مدل های پیش بینی یا تصمیم گیری، مطالعات ثانویه و ... طبقه بندی نمود. این طبقه بندی از طبقه بندی دو وضعیتی فوق، گسترده تر و کاربردی تر است.

سوال (۴) آیا طراحی مطالعه بکار گرفته شده در این مقاله/ پژوهش، برای این سوال پژوهشی مناسب یا مرتبط است؟

- برای پاسخ دادن به این سوال می توانیم از هرم شواهد یا قدرت شواهد تولید شده در هر مطالعه، استفاده کنیم. البته در طبقه بندی دوم سوال قبلی، معمولاً یک ارتباط متناظر یک به یک، برای هر یک از انواع سوالات پژوهشی وجود دارد. یعنی به ازای هر سوال پژوهشی، نوع خاصی از طراحی مطالعه، مورد استفاده قرار می گیرد:
- سوال توصیفی: مطالعه توصیفی، بخش توصیفی مطالعه مقطعی
- سوال مشاهده ای تحلیلی: بخش تحلیلی مطالعه مقطعی، مطالعه مورد شاهدهی، مطالعه کوهورت
- سوال اثربخشی: کارآزمایی های بالینی فردی یا جامعه محور، در برخی شرایط که اجرای یک کارآزمایی ممکن نباشد، مطالعه کوهورت
- سوال ارزش تشخیصی: مطالعه اعتبار یا ارزش تشخیصی یک تست یا آزمون
- سوال پیش بینی یا تصمیم گیری: مطالعات مدلهای پیش بینی یا مطالعه اعتبارسنجی مدلهای پیش بینی یا مدل های تصمیم گیری
- سوال پژوهشی ثانویه: مطالعه مرور مرسوم (Traditional Review)، مرور روایتی (Narrative R.) یا مرور سیستماتیک (Systematic R.) و یا انواع بینابینی مطالعات مروری مانند Scoping R. یا Evidence Mapping و ...

سوال (۵) آیا متدولوژی مطالعه/مقاله حاضر، منابع عمده و بالقوه سوگرایی یا Bias را در نظر گرفته است؟

- سوگرایی می تواند در تمامی مراحل یک مطالعه اعم از طراحی، اجرا، جمع آوری داده ها و آنالیز آماری رخ دهد، بنابراین باید محقق/ محققین به موضوع سوگرایی در تمامی مراحل طراحی تا نگارش، فکر نموده و ملاحظات مختلف مرتبط با سوگرایی را در نظر بگیرند. با توجه به گستردگی سوگرایی ها و انواع آنها و همچنین قابلیت استعداد رخداد سوگرایی در انواع مطالعات مختلف (در مطالعات مشاهده ای احتمال وقوع سوگرایی بیشتر از مطالعات مداخله ای است)، شاید بهترین ابزار و یا روش برای کنترل یا ارزیابی آن در انواع مقالات/ مطالعات پژوهشی، استفاده از چک لیست های ارزیابی نقادانه یا CAT باشد. در بین این ابزارها یا چک لیسته ها، قطعاً چک لیستهای CASP، کامل ترین و معتبرترین ابزارهای ارزیابی نقادانه می باشند.

سوال ۶) آیا مطالعه/مقاله حاضر منطبق بر پروتکل اولیه یا original تدوین شده، می باشد؟

- هر چند ممکن است در همه شرایط و برای تمامی انواع مطالعات، دسترسی به پروتکل اولیه برای ارزیابی کنندگان (نقد کنندگان) آنها وجود نداشته باشد، لیکن اهمیت وجود پروتکل انواع مطالعات در منابع در حال گسترش روزافزون بوده و برای دو نوع از انواع مطالعات (کارآزمایی ها و مرورهای سیستماتیک و متاآنالیزها)، تقریباً ثبت پروتکل در سامانه های اختصاصی ثبت و همچنین امکان انتشار مقالات مبتنی بر این پروتکل ها، با هدف دسترسی عمومی به متن پروتکل های تدوینی اولیه محققین این مطالعات، بوده و در این دو نوع مطالعه، می توان بطور کامل متدولوژی را با پیش بینی مندرج در پروتکل، مقایسه نمود. البته در این سوال می توان به اهمیت موضوعات در مطالعات پژوهشی (بخصوص کارآزمایی ها) پی برد.

- از منظر عملی و کاربردی در مطالعات مختلف می توان برای موارد مهمی مانند حجم نمونه، تعداد و ماهیت تحلیل های آماری زیرگروه ها یا Sub-group analysis، تعداد متغیرهای مستقل مورد ارزیابی در آنالیزهای چند متغیره، مدت زمان پیگیری یا follow-up در مطالعات با رویکرد آینده نگر، تعداد مقایسه های بین گروهی در مطالعات با بیش از دو گروه تحت مطالعه و ... را بعنوان اصلی ترین و مهم ترین موضوعاتی که مقایسه بین پیش بینی محققین با اقدام صورت گرفته در مقاله/ گزارش، اهمیت بیشتری نسبت به سایر موضوعات مرتبط با طراحی، اجراء و آنالیز آماری در مقاله دارد. شواهد مورد ارزیابی نشان داده که در حدود یک سوم کارآزمایی های بالینی، به حجم نمونه تعریف شده (محاسبه یا برآورد شده) در پروتکل خود دست پیدا نکرده و حتی میزان حجم نمونه از ۷۵ درصد حجم نمونه پیش بینی نیز کمتر بوده است.

سوال ۷) آیا در این مطالعه/مقاله، حداقل یک فرضیه (هیپوتز) آزمون شده است؟

- قطعاً باید در همه مطالعات (بجز مطالعات توصیفی)، حداقل یک فرضیه آماری مورد آزمون قرار گرفته باشد.

سوال ۸) آیا روش های آماری و همچنین آنالیزهای آماری انجام شده، صحیح یا درست می باشند؟

- برای ارزیابی یا پاسخ دادن به این سوال باید به دو بخش آنالیز آماری (از زیربخش های متد مقاله) و همچنین بخش یافته ها، در مقاله رجوع کنیم. همانطور که می دانیم، بکارگیری روش های آماری (آزمونهای آماری) مورد استفاده، وابسته به مولفه های زیر هستند:

الف- تعداد گروههای تحت مطالعه

ب- مستقل یا وابسته بودن انتخاب گروه های تحت مطالعه

ج- نوع متغیر/متغیرهای اصلی تحت مطالعه (کمی، کیفی دو وضعیتی، کیفی رتبه ای و ...)

د- توزیع متغیر/ متغیرهای اصلی مطالعه

ه- تعداد سنجش ها یا اندازه گیری های انجام شده از متغیر/ متغیرها (یکبار، دو بار بصورت قبل و بعد، بیش از دو بار

سوال ۹) آیا نتیجه نهایی یا conclusion مقاله/ مطالعه با یافته ها توجیه می شود؟

- برای پاسخ دادن به این سوال باید نتیجه نهایی مندرج در بخش پایانی بحث مقاله (یا نتیجه نهایی مندرج در چکیده های ساختار یافته مقالات) با یافته های کلیدی مقاله، مقایسه شوند و حتماً به موارد شایعی مانند «تاکید بیش از اندازه» یا «تاکید کمتر از اندازه معادل واژه های overemphasis و underemphasis، نیز توجه نماییم.
- مثال «تاکید بیش از اندازه»: یافتن اختلاف ناچیز و غیرمهم در مطالعات دو گروهی (مانند یک کارآزمایی بالینی) که فقط به صرف معنی داری آماری مورد تاکید محقق قرار می گیرد. معمولاً این شرایط در مطالعات با حجم نمونه های بزرگ، بطور شایعی اتفاق می افتد.
- مثال «تاکید کمتر از اندازه»: یافتن اختلاف نسبتاً بزرگ و یا مهم در مطالعات دو گروهی (مانند یک کارآزمایی بالینی) که فقط به صرف عدم معنی داری آماری مورد تاکید محقق قرار نمی گیرد. معمولاً این شرایط در مطالعات با حجم نمونه های کوچک بطور شایعی رخ می دهد.

سوال ۱۰) آیا موردی از ملاحظات تعارض منافع (Conflict of Interest) رخ داده یا مستعد رخداد می باشد؟

- تعارض منافع وقتی اتفاق می افتد که فاکتورهای فردی یا شخصی (گاهی سازمانی) بتواند بطور بالقوه بر روی نقش یا جایگاههای افراد تاثیرگذار باشد. اینگونه فاکتورها که پتانسیل تعارض منافع را داراست، عبارتند از:
  - الف- دریافت حقوق، مزایا و یا هر گونه پاداش از موسسه یا نهادی که تامین هزینه های مطالعه یا بخشی از این هزینه ها را عهده دار بوده است.
  - ب- دریافت حقوق و مزایا یا هرگونه پاداش بصورت سرانه (بعنوان مثال به ازای ورود هر بیمار یا فرد واجد شرایط به یک کارآزمایی یا هر مطالعه دیگر
  - ج- دریافت حقوق و مزایا یا پاداش از طرف صنایع یا موسساتی که در صورت تایید یا تصویب دارو یا مداخله مورد بررسی، از فروش یا عرضه این مداخله، سود خواهند برد.
  - د- هرگونه تاثیرگذاری مالی از پیامدهای مطالعه پژوهشی حاضر باید مد نظر قرار گیرد.

STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology

STROBE Statement—Items to be included when reporting observational studies in a conference abstract

Item	Recommendation
Title	Indicate the study's design with a commonly used term in the title (e.g cohort, case-control, cross sectional)
Authors	Contact details for the corresponding author
Study design	Description of the study design (e.g cohort, case-control, cross sectional)
Objective	Specific objectives or hypothesis
<b>Methods</b>	
Setting	Description of setting, follow-up dates or dates at which the outcome events occurred or at which the outcomes were present, as well as any points or ranges on other time scales for the outcomes (e.g., prevalence at age 18, 1998-2007).
Participants	<p><i>Cohort study</i>—Give the most important eligibility criteria, and the most important sources and methods of selection of participants. Describe briefly the methods of follow-up</p> <p><i>Case-control study</i>—Give the major eligibility criteria, and the major sources and methods of case ascertainment and control selection</p> <p><i>Cross-sectional study</i>—Give the eligibility criteria, and the major sources and methods of selection of participants</p> <p><i>Cohort study</i>—For matched studies, give matching and number of exposed and unexposed</p> <p><i>Case-control study</i>—For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case</p>
Variables	Clearly define primary outcome for this report.
Statistical methods	Describe statistical methods, including those used to control for confounding
<b>Results</b>	
Participants	Report Number of participants at the beginning and end of the study
Main results	<p>Report estimates of associations. If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period</p> <p>Report appropriate measures of variability and uncertainty (e.g., odds ratios with confidence intervals)</p>
Conclusions	General interpretation of study results

STROBE Statement—Items to be included when reporting observational studies in a conference abstract

<b>Item</b>	<b>Recommendation</b>
Title	Indicate the study's design with a commonly used term in the title (e.g cohort, case-control, cross sectional)
Authors	Contact details for the corresponding author
Study design	Description of the study design (e.g cohort, case-control, cross sectional)
Objective	Specific objectives or hypothesis
<b>Methods</b>	
Setting	Description of setting, follow-up dates or dates at which the outcome events occurred or at which the outcomes were present, as well as any points or ranges on other time scales for the outcomes (e.g., prevalence at age 18, 1998-2007).
Participants	<p><i>Cohort study</i>—Give the most important eligibility criteria, and the most important sources and methods of selection of participants. Describe briefly the methods of follow-up</p> <p><i>Case-control study</i>—Give the major eligibility criteria, and the major sources and methods of case ascertainment and control selection</p> <p><i>Cross-sectional study</i>—Give the eligibility criteria, and the major sources and methods of selection of participants</p> <p><i>Cohort study</i>—For matched studies, give matching and number of exposed and unexposed</p> <p><i>Case-control study</i>—For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case</p>
Variables	Clearly define primary outcome for this report.
Statistical methods	Describe statistical methods, including those used to control for confounding
<b>Results</b>	
Participants	Report Number of participants at the beginning and end of the study
Main results	<p>Report estimates of associations. If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period</p> <p>Report appropriate measures of variability and uncertainty (e.g., odds ratios with confidence intervals)</p>
Conclusions	General interpretation of study results

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *cross-sectional studies*

	<b>Item No</b>	<b>Recommendation</b>
<b>Title and abstract</b>	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
<b>Introduction</b>		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
<b>Methods</b>		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy (e) Describe any sensitivity analyses
<b>Results</b>		
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest
Outcome data	15*	Report numbers of outcome events or summary measures
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
<b>Discussion</b>		
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
<b>Other information</b>		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *case-control studies*

	Item No	Recommendation
<b>Title and abstract</b>	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
<b>Introduction</b>		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
<b>Methods</b>		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls (b) For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed (e) Describe any sensitivity analyses
<b>Results</b>		
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest
Outcome data	15*	Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
<b>Discussion</b>		
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
<b>Other information</b>		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *cohort studies*

	Item No	Recommendation
<b>Title and abstract</b>	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
<b>Introduction</b>		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
<b>Methods</b>		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up (b) For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, explain how loss to follow-up was addressed (e) Describe any sensitivity analyses
<b>Results</b>		
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest (c) Summarise follow-up time (eg, average and total amount)
Outcome data	15*	Report numbers of outcome events or summary measures over time
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
<b>Discussion</b>		
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
<b>Other information</b>		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based



چک لیست مراقبت (۲۰۱۳) مورد استفاده جهت نوشتن گزارش مورد

عنوان	مورد	شرح موارد چک لیست
عنوان	1	"گزارش مورد" باید در عنوان همراه با منطقه مورد تمرکز ذکر شود.....
واژگان کلیدی	2	۲ یا ۵ کلید واژه منطقه مورد تمرکز را در گزارش مورد دربرگیرد.....
چکیده	3a	مقدمه- چه چیزی در خصوص این مورد منحصر به فرد است؟ چه چیزی را به پیشینه پزشکی اضافه می کند؟.....
	3b	علائم اصلی بیمار و یافته های بالینی مهم .....
	3c	تشخیص اصلی، مداخلات درمانی و نتایج .....
	3d	نتیجه گیری: نتایج اصلی در این مورد چه هستند؟ .....
مقدمه	4	یک یا دو پاراگراف خلاصه با استفاده از منابع که ذکر کند چرا این مورد منحصر به فرد است .....
اطلاعات بیمار	5a	اطلاعات دموگرافیک و دیگر اطلاعات مربوط به بیمار پنهان شده اند.....
	5b	نگرانی ها و نشانه های اصلی بیمار.....
	5c	سوابق پزشکی، خانوادگی و روانی و اجتماعی از جمله اطلاعات مربوط به ژنتیک (همچنین جدول زمانی).....
	5d	مداخلات مربوط به گذشته و نتایج آنها.....
یافته های بالینی	6	معاینه فیزیکی مربوطه و سایر یافته های بالینی قابل توجه را شرح دهید .....
تاریخچه	7	اطلاعات مهم از سوابق بیمار به شکل یک جدول زمانی سازماندهی شده است .....
تشخیص	8a	روش های تشخیصی (مانند معاینات فیزیکی، تستهای آزمایشگاهی، تصویر برداری، نظر سنجی).....
	8b	چالش های تشخیصی (مانند دسترسی، مالی یا فرهنگی).....
	8c	استدلال تشخیصی از جمله تشخیص های دیگر در نظر گرفته شده است.....
	8d	ویژگی های پیش آگهی (مانند مرحله بندی در انکولوژی) در جایی که قابل اجرا است.....

انواع مداخلات (مانند داروی، جراحی، پیشگیری، خود مراقبت).....	9a	مداخلات درمانی
اعمال مداخله (مانند دوز، قدرت، مدت زمان).....	9b	
تغییرات مداخله (با منطق).....	9c	
نتایج بالینی و نتایج ارزیابی بیمار (در صورت لزوم).....	10a	پیگیری و نتایج
پیگیری های مهم تشخیصی و سایر نتایج آزمایش.....	10b	
پیوستگی مداخله و تحمل (چگونه ارزیابی شده است؟).....	10c	
عوارض جانبی و حوادث پیش بینی نشده.....	10d	
بحث در مورد نقاط قوت و ضعف در رویکرد شما به این مورد.....	11a	بحث
بحث در مورد پیشینه پزشکی مربوطه.....	11b	
منطق نتیجه گیری (از جمله ارزیابی علل احتمالی).....	11c	
درس های اصلی از گزارش این مورد.....	11d	
در صورت امکان، بیمار دیدگاه خود را در مورد درمان هایی که دریافت کرده، به اشتراک بگذارد.....	12	دیدگاه بیمار
آیا از بیمار رضایت آگاهانه دریافت کرده اید؟ لطفا در صورت نیاز تهیه کنید.....	13	موافقت نامه اطلاعاتی

چک لیست بیانیه TREND: برای گزارش و استاندارد سازی مطالعات مداخله ای غیر تصادفی

بخش/عنوان	شماره مورد	چک لیست	گزارش شده در صفحه
عنوان و چکیده			
عنوان و چکیده	۱	اطلاعات در مورد نحوه واگذاری واحدها به مداخلات	
		چکیده های ساختارمند توصیه می شود	
		اطلاعات در مورد جمعیت هدف یا نمونه مطالعه	
مقدمه			
زمینه	۲	پیش زمینه علمی و توضیح منطق و اساس	
		نظریه های مورد استفاده در طراحی مداخلات رفتاری	
مواد و روش ها			
شرکت کنندگان	۳	پیش زمینه علمی و توضیح منطق و اساس	
		معیارهای شایستگی برای شرکت کنندگان، از جمله معیارهای در سطوح مختلف در برنامه استخدام / نمونه گیری (به عنوان مثال، شهرها، درمانگاه ها، افراد)	
		موقعیت استخدام	
		موقعیت و مکان هایی که داده ها جمع آوری شده اند.	
مداخلات	۴	جزئیات مداخلات در نظر گرفته شده مربوط به وضعیت هر مطالعه و نحوه و زمان انجام آن ها، که شامل موارد زیر می شوند:	
		• محتوا: چه چیزی ارائه شده است؟	
		• روش ارائه: محتوای چگونه ارائه شده است؟	
		• واحد ارائه: چگونه افراد گروه بندی شدند؟	
		• تحویل دهنده: چه کسی فرآیند مداخله را انجام داد؟	
		• موقعیت: فرآیند مداخله در کجا انجام شد؟	
		• میزان یا مقدار قرار گیری در معرض (exposure): چند جلسه، قسمت یا رویداد برای ارائه در نظر گرفته شده بود؟ چه مدت قرار بود که طول بکشند؟	
		• مدت زمان: چه مدت برای ارائه مداخله برای هر واحد در نظر گرفته شده بود؟	
		• فعالیت ها برای افزایش انطباق یا پایبندی	
		• اهداف خاص و فرضیه ها	
اهداف	۵		
عواقب	۶	تعریف مشخص از معیارهای اولیه و ثانویه عواقب	
		روش های مورد استفاده برای جمع آوری داده ها و هر روش مورد استفاده	

	برای ارتقای کیفیت اندازه گیری ها			
	اطلاعات در مورد ابزارهای اعتبار سنجی مانند ویژگی های روان سنجی و بیومتریک			
اندازه ی نمونه	۷	چگونگی مشخص شدن اندازه نمونه و در صورت لزوم توضیح هرگونه تحلیل های موقت و قوانین متوقف کننده.		
روش تخصیص	۸	واحد تخصیص (واحد اختصاص داده شده به شرایط مطالعه، به عنوان مثال فرد، گروه، جامعه) روش های مورد استفاده برای تخصیص واحدها برای شرایط مطالعه از جمله جزئیات هرگونه محدودیت (به عنوان مثال، مسدود کردن، طبقه بندی، به حداقل رساندن). گنجانیدن جنبه های مورد استفاده برای کمک جهت به حداقل رساندن تبعیض های احتمالی به دلیل عدم غربالگری (به عنوان مثال، تطابق)		
	۹	بدون توجه به شرکت کننده بودن یا نبودن افراد، افرادی که مداخلات را انجام می دادند و افرادی که عواقب و نتایج را ارزیابی می کردند به دلیل شرایط مطالعه کور(پنهان) شده بودند. در این صورت بیانیه ای در مورد نحوه کورسازی(پنهان سازی) و نحوه ارزیابی آن میبایست ارائه شود.	کور سازی(پنهان سازی)	
	۱۰	توصیف کوچکترین واحد مورد تحلیل برای سنجش اثرات مداخله (مثلا فرد، گروه یا جامعه) اگر واحد تجزیه و تحلیل از واحد تخصیص متفاوت باشد، روش های تحلیلی مورد استفاده برای محاسبه این امر ذکر شود (به عنوان مثال، تنظیم برآورد خطای استاندارد با برآورد واریانس واحد (design effect) یا با استفاده از تجزیه و تحلیل چند سطحی)	واحد تجزیه و تحلیل	
روش های آماری	۱۱	روشهای آماری مورد استفاده برای مقایسه گروههای مطالعه برای نتیجه(های) سنجش اولیه، از جمله روش های پیچیده داده های همبسته روش های آماری مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل های اضافی، مانند تجزیه و تحلیل های زیر گروه و تجزیه و تحلیل تعدیل شده روشهایی برای وارد کردن اطلاعات از دست رفته نرم افزار آماری یا برنامه های مورد استفاده		
	<b>نتایج</b>			
	۱۲	جریان شرکت کنندگان در هر مرحله از مطالعه: ثبت نام، انتساب، تخصیص و قرار گرفتن در معرض مداخله، پیگیری، تجزیه و تحلیل (استفاده از نمودار توصیه می شود).		جریان شرکت کنندگان
		• ثبت نام: تعداد شرکت کنندگان بررسی شده برای مشمولیت، واجد شرایط بودن یا عدم واجد شرایط بودن، عدم ثبت نام		
• تخصیص: تعداد شرکت کنندگان اختصاص داده شده به شرایط				

	مطالعه		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تخصیص و مداخله: تعداد شرکت کنندگان اختصاص داده شده به هریک از شرایط مطالعه و تعداد شرکت کنندگان</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• پیگیری: تعدادی از شرکت کنندگان که پیگیری را تکمیل کردند یا پیگیری را تکمیل نکردند (به عنوان مثال از دست دادن پیگیری)، با شرایط مطالعه</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تجزیه و تحلیل: تعدادی از شرکت کنندگان که در تجزیه و تحلیل اصلی قرار گرفتند و یا از مطالعه حذف شدند، با شرایط مطالعه</li> </ul>		
	توضیحات انحرافات پروتکل از برنامه ریزی مطالعه، همراه با دلایل		
	تاریخ های مشخص کننده دوره های استخدام و پیگیری	۱۳	استخدام
	مشخصات دموگرافیک بالینی و ویژگی های بالینی شرکت کنندگان در شرایط مطالعه		
	ویژگی های پایه برای هریک از شرایط مطالعه مربوط به تحقیقات پیشگیری از بیماری های خاص	۱۴	اطلاعات پایه
	مقایسه های پایه از کسانی که پیگیری را از دست دادند و کسانی که باقی ماندند، به طور کلی و با شرایط مطالعه		
	مقایسه بین جمعیت مطالعه در ابتدا و جمعیت هدف مورد نظر		
	داده های مربوط به همبستگی گروه مطالعه در ابتدا و روش های آماری مورد استفاده برای کنترل تفاوت های پایه	۱۵	همبستگی پایه
	تعداد شرکت کنندگان (معیار) قرار داده شده در هر یک از شرایط تجزیه و تحلیل ها، به ویژه زمانی که معیارها برای نتایج متفاوت تغییر می کنند؛ بیانیه نتایج به صورت اعداد مطلق زمانی که امکان پذیر است.	۱۶	اعداد مورد تجزیه و تحلیل
	بیان اینکه آیا استراتژی تجزیه و تحلیل به قصد درمان بوده یا خیر، و اگر نبوده شرح نحوه برخورد با افرادی که در تجزیه و تحلیل همکاری نکرده اند.		
	برای هر یک نتایج اولیه و ثانویه، خلاصه ای از نتایج برای برآورد هریک از شرایط مطالعه، و تخمین اندازه اثر و فاصله اطمینان برای نشان دادن دقت گنجاندن یافته های پوچ و منفی	۱۷	نتایج و برآوردها
	گنجاندن نتایج حاصل از مسیرهای آزمایش های از پیش تعیین شده از طریق مداخلات در نظر گرفته شده برای عمل کردن، در صورت وجود		
	خلاصه ای از تجزیه و تحلیل های انجام شده، از جمله زیر گروه ها یا تجزیه و تحلیل های محدود، نشان دهنده از پیش مشخص بودن و یا اکتشافی بودن آنهاست.	۱۸	تجزیه و تحلیل های جانبی
	خلاصه از تمام عوارض جانبی مهم و یا اثرات ناخواسته در هریک از شرایط مطالعه (از جمله خلاصه مقیاسها، برآوردهای اندازه اثر، و فاصله اطمینان)	۱۹	عوارض جانبی
			بحث

	تفسیر نتایج، در نظر گرفتن فرضیه های تحقیق، منابع تعصب بالقوه، خطای مقیاسها، تحلیل های چندگانه،	۲۰	تفسیر
	بحث در مورد نتایج با توجه به مکانیسم هایی که در آن مداخلات برای عملکرد (راه های سببی) در نظر گرفته شده اند و مکانیزم ها و یا توضیحات جایگزین		
	بحث موفقیت و موانع اجرای مداخلات، صداقت در اجرا آنها		
	بحث در مورد تحقیقات، مفاهیم برنامه یا پیامدهای سیاست		
	تعمیم پذیری (روایی بیرونی) یافته های آزمایش، با در نظر گرفتن جمعیت مطالعه، ویژگی های مداخله، مدت پیگیری، انگیزه ها، میزان رعایت، موقعیت های خاص / تنظیمات درگیر در مطالعه و سایر مسائل مربوط به موضوع	۲۱	تعمیم پذیری
	تفسیر عمومی نتایج در زمینه شواهد و نظریه های موجود	۲۲	شواهد کلی

#### اقتباس از:

Des Jarlais, D. C., Lyles, C., Crepaz, N., & the Trend Group (2004). Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *American Journal of Public Health*, 94, 361-366. For more information, visit: <http://www.cdc.gov/trendstatement/>

چک لیست کنسورت ۲۰۱۰ از اطلاعاتی که باید در گزارش مطالعات کارآزمایی تصادفی ارایه شود.

قسمت/عنوان	شماره مورد	موارد چک لیست
<b>عنوان و خلاصه</b>		
	۱- الف	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی، در عنوان
	۱- ب	خلاصه ساختار مند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه گیری
<b>مقدمه</b>		
پیشینه و اهداف	۲- الف	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه
	۲- ب	اهداف اختصاصی یا فرضیات
<b>روش اجرا</b>		
طراحی کارآزمایی	۳- الف	توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص
	۳- ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه) با ذکر دلایل
شرکت کنندگان	۴- الف	معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه
	۴- ب	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات
مداخلات	۵	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزییات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات بصورت واقعی انجام شده اند.
پیامدها	۶- الف	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه ، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند.
	۶- ب	هر گونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل
حجم نمونه	۷- الف	چگونه حجم نمونه مشخص شده است
	۷- ب	در صورت کاربرد، توضیح هر گونه آنالیز حد واسط و و دستور العمل های توقف مطالعه

		تصادفی سازی
روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۸-الف	ایجاد توالی
نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	۸-ب	
مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه	۹	روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان
چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرد، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام نمود، چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص داد	۱۰	اجرا
در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کور سازی شده اند (به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کور سازی چگونه صورت گرفته است	۱۱-الف	کور سازی
در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	۱۱-ب	
روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه	۱۲-الف	روش های آماری
روشهای مورد استفاده در آنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses)	۱۲-ب	
		<b>نتایج</b>
برای هر گروه، تعداد افرادی که بصورت تصادفی تخصیص داده شده اند، مداخله مورد نظر را دریافت نمودند و برای پیامد اولیه مورد آنالیز قرار گرفتند	۱۳-الف	جریان شرکت کننده (نمودار جریان فرایند به شدت توصیه می شود)
در هر گروه، افراد از دست رفته و افرادی که پس از تصادفی سازی از مطالعه خارج شده اند، با ذکر دلایل توضیح داده شود	۱۳-ب	
تاریخ های بیانگر زمان بیمارگیری و پیگیری	۱۴-الف	بیمارگیری
چرا کارآزمایی به پایان رسیده و یا متوقف شده است	۱۴-ب	
جدولی که بیانگر اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه باشد	۱۵	اطلاعات پایه



تعداد افرادی که مورد آنالیز قرار گرفتند	۱۶	در هر گروه، تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) که در هر آنالیز وارد شدند و آیا آنالیز براساس گروههای تخصصی یافته اصلی بود
پیامدها و تخمین	۱۷-	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۹۵٪)
	۱۷-	برای پیامدهای دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می شود
آنالیزهای فرعی	۱۸	ارائه نتایج هر گونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیزهای تعدیل شده (adjusted analyses) که از آنالیز اکتشافی اولیه مشتق شده است.
خطرات	۱۹	تمام خطرات مهم یا اثرات غیر عمدی در هر گروه ( برای راهنمایی اختصاصی در این زمینه، به چک لیست کنسرت برای خطرات مراجعه شود).
<b>بحث</b>		
محدودیت ها	۲۰	محدودیت های کار آزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیز ها
تعمیم پذیری	۲۱	تعمیم پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته های کار آزمایی
تفسیر	۲۲	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید، و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط
سایر اطلاعات		
ثبت	۲۳	شماره ثبت و نام محل ثبت کار آزمایی
دستور العمل (پروتکل)	۲۴	در صورت در دسترس بودن، کجا می توان به پروتکل کامل کار آزمایی دسترسی داشت
تامین مالی	۲۵	منابع تامین مالی و سایر حمایت ها (مانند تامین داروها)، نقش تامین کنندگان مالی

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?

<p><b>1. Did the study address a clearly focused research question?</b>  <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?</li> <li>• Is the research question 'focused' in terms of:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Population studied</li> <li>• Intervention given</li> <li>• Comparator chosen</li> <li>• Outcomes measured?</li> </ul> </li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>
<p><b>2. Was the assignment of participants to interventions randomised?</b>  <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• How was randomisation carried out? Was the method appropriate?</li> <li>• Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias?</li> <li>• Was the allocation sequence concealed from investigators and participants?</li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>
<p><b>3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?</b>  <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for?</li> <li>• Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)?</li> <li>• Was the study stopped early? If so, what was the reason?</li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>

Section B: Was the study methodologically sound?

<p><b>4.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Were the participants 'blind' to intervention they were given?</li> <li>• Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants?</li> <li>• Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'?</li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>
<p><b>5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial?</b>  <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out?</li> <li>• Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s?</li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>
<p><b>6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?</b>  <i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was there a clearly defined study protocol?</li> <li>• If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups?</li> <li>• Were the follow-up intervals the same for each study group?</li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>

**Section C: What are the results?**

<p><b>7. Were the effects of intervention reported comprehensively?</b></p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Was a power calculation undertaken?</i></li> <li>• <i>What outcomes were measured, and were they clearly specified?</i></li> <li>• <i>How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported?</i></li> <li>• <i>Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval?</i></li> <li>• <i>Was there any missing or incomplete data?</i></li> <li>• <i>Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results?</i></li> <li>• <i>Were potential sources of bias identified?</i></li> <li>• <i>Which statistical tests were used?</i></li> <li>• <i>Were p values reported?</i></li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>
<p><b>8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?</b></p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Were confidence intervals (CIs) reported?</i></li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>
<p><b>9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?</b></p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>What was the size of the intervention or treatment effect?</i></li> <li>• <i>Were harms or unintended effects reported for each study group?</i></li> <li>• <i>Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)</i></li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>

**Section D: Will the results help locally?**

<p><b>10. Can the results be applied to your local population/in your context?</b></p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Are the study participants similar to the people in your care?</i></li> <li>• <i>Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?</i></li> <li>• <i>Are the outcomes important to your population?</i></li> <li>• <i>Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?</i></li> <li>• <i>Are there any limitations of the study that would affect your decision?</i></li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>
<p><b>11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?</b></p> <p><i>CONSIDER:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>What resources are needed to introduce this intervention taking into account time, finances, and skills development or training needs?</i></li> <li>• <i>Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?</i></li> </ul>	<p>Yes No Can't tell</p>

**APPRAISAL SUMMARY:** Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to

*change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement this intervention without delay?*

چک لیست ارزیابی انتقادی: بررسی سیستماتیک / متاآنالیز

<p>۱. چه سؤالی در مورد بررسی سیستماتیک مطرح شده است؟</p>	
سوال اصلی باید روشن و متمرکز باشد. این سوال باید جمعیت، مداخله / مواجهه و نتایج مورد نظر را توصیف کند.	
<p>۲. آیا این احتمال وجود دارد که همه مطالعات مرتبط (منتشر و منتشر نشده) شناسایی شوند؟</p>	
جستجوی جامع برای مطالعات در پایگاههای اطلاعاتی مرتبط (به عنوان ) و در فهرست MEDLINE, Cochrane, EMBASE مثال مرجع از مطالعات مربوطه انجام دهید و با کارشناسان تماس بگیرید و جستجویی برای مطالعات منتشر نشده به انجام برسانید. این جستجو نباید فقط محدود به زبان انگلیسی باشد. استراتژی جستجو باید ( و کلمات متنی را شامل MeSH اصطلاحات واژگان کنترل شده (مثلا) شود.	
<p>۳. آیا معیارهای مورد استفاده برای انتخاب مقالات برای ذکر از پیش تعریف شده، به روشنی بیان شده و مناسب بودند؟</p>	
ذکر یا حذف مطالعات باید به روشنی از قبل تعریف شوند. معیارهای مشمولیت میبایست بیماران، مداخلات یا مواجهه ها، نتایج منافع و طرح های مطالعه را مشخص کنند.	
<p>۴. آیا مطالعات گنجانده شده به اندازه کافی معتبر بودند؟</p>	
ایا کیفیت روش شناختی هر مطالعه با استفاده از معیارهای پیش بینی پنهان سازی و پیگیری شده مناسب برای نوع مطالعه (از جمله تصادفی، برای کارآزمایی های تصادفی کنترل شده) بررسی شده اند	
<p>۵. آیا ۲ نفر یا بیشتر کار انتخاب مطالعات و استخراج داده ها را انجام داده اند؟</p>	
باید حداقل ۲ انتخابگر / استخراج کننده مستقل و یک روش برای حل اختلاف نظر وجود داشته باشد.	
<p>۶. آیا نتایج بدست آمده از مطالعه ای به مطالعه دیگر مشابه بوده اند؟</p>	
در حالت ایده آل، نتایج مطالعات ذکر شده باید مشابه (همگن) باشند. اگر	

ناهمگونی وجود داشته باشد، نویسندگان میبایست برآورد کنند که آیا (chi-square test اختلافات معنی داری وجود دارند یا نه) ممکن برای ناهمگونی باید مورد بررسی قرار گیرند.

### ۷. تضاد منافع

منابع حمایت و سایر اختلافات احتمالی باید مورد تایید قرار گرفته و مورد توجه قرار گیرند.

### ۸. اهمیت بالینی

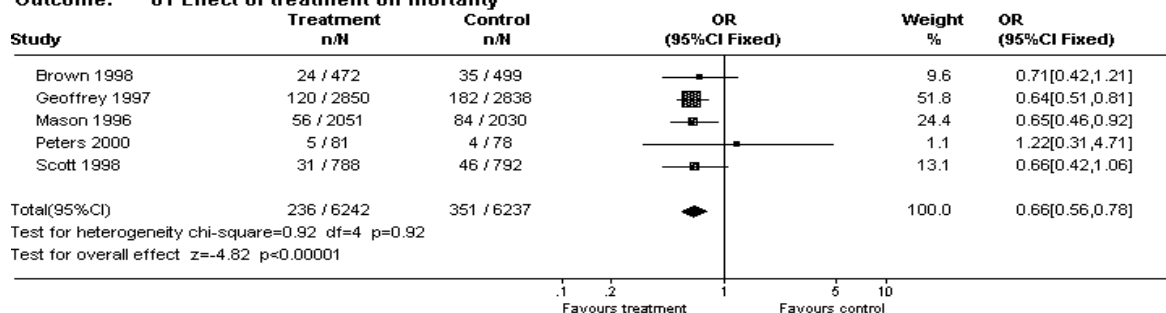
الف ۸. نتایج بررسی چیست؟ آیا نتایج حاصل از همه مطالعات ذکر شده به طور واضح نمایش داده شده اند؟ آیا نتایج از مطالعه ای به مطالعه ای دیگر مشابه اند؟ آیا نتیجه بالینی ای وجود دارد؟ اگر نتایج مطالعه ترکیب شده اند، آیا انجام این کار مناسب بوده است؟ ب ۸. نتایج تا چه چقدر P-value اندازه دقیق هستند؟ (فاصله اطمینان چقدر است؟ مقدار است؟) ج ۸. آیا تفسیر نتایج بررسی دقیقاً خود نتایج را منعکس می کنند؟ آیا نتایج قابل تعمیم هستند؟

### ۹. نتایج چگونه گزارش شده اند؟

بررسی سیستماتیک خلاصه ای از داده های حاصل از نتایج تعدادی از مطالعات فردی را فراهم می کند. اگر نتایج مطالعات فردی مشابه باشند، یک روش آماری (به نام متا تجزیه) به منظور ترکیب نتایج حاصل از مطالعات فردی و تخمینی کلی از ارزیابی محاسبه میشود. متاآنالیز با توجه به اندازه آنها، اعتباری را به هر یک از مطالعات فردی می دهد. نتایج فردی مطالعات باید به روش استاندارد مانند ریسک نسبی، نسبت شانس یا تفاوت میانگین میان گروه ها بیان شوند. نتایج به طور سنتی در شونند برای مثال شکل زیر یک نمودار جنگل است. یک شکل نشان داده می

#### Comparison: 03 Treatment versus Placebo

#### Outcome: 01 Effect of treatment on mortality



نمودار جنگل فوق نشان دهنده یک متا تجزیه از ۵ آزمایش است که اثرات یک درمان فرضی را بر مرگ و میر ارزیابی می کند. مطالعات فردی با یک مربع سیاه و یک خط افقی نشان داده شده اند که مربوط به برآورد نقطه ای و فاصله اطمینان ۹۵٪ اعتبار مطالعه در متاآنالیز است. خط عمودی بدین مفهوم است که به درمان نسبت شانس است. اندازه مربع سیاه نشانگر

پاسخ نمی دهد - نسبت شانس ۱,۰ می باشد. هنگامی که فاصله اطمینان ۱ باشد، به این مفهوم است که نتیجه در سطح  $P > 0.05$  متعارف بی معنی است (علامت لوزی در پایین نمودار نشان دهنده نسبت شانس ترکیبی یا ادغام شده در تمام ۵ آزمایش با فاصله اطمینان ۹۵٪ است. در این مورد، میتوان استنتاج کرد که درمان میزان مرگ و میر را تا ۳۴٪ کاهش می دهد (OR 95% CI 0.56 to 0.78). توجه داشته باشید که علامت لوزی با خط "بدون اثر" همپوشانی نداشته باشد (فاصله اطمینان شامل ۱ نمی شود). بنابراین ما می توانیم اطمینان داشته باشیم که OR ترکیبی از نظر آماری معنی دار است. آزمون اثربخشی کلی نیز نشان دهنده اهمیت آماری ( $p < 0.0001$ ) می باشد.

### بررسی ناهمگونی

ناهمگونی را می توان با عیار "چشمی" یا به طور رسمی با استفاده از آزمون های آماری مانند آزمون Cochran Q سنجید. با روش چشمی فرد همپوشانی فواصل اطمینان آزمایشها با خلاصه برآوردها را بررسی میکنند. در مثال بالا توجه داشته باشید خط نقطه چین دار که به صورت عمودی از نسبت شانس ترکیبی عبور میکند خطوط افقی تمام مطالعات فردی را قطع میکند و به عبارت دیگر نشان می دهد که همه مطالعات همگن هستند. ناهمگونی را نیز می توان با استفاده از تست آماری (Cochran Q) ارزیابی کرد. اگر تست آماری Cochran Q از نظر آماری معنی دار باشد، ناهمگونی قطعی وجود دارد. اگر تست Cochran Q از لحاظ آماری معنی دار نباشد اما نسبت Cochran Q و درجه آزادی  $1 < (Q / df)$  باشد، احتمال ناهمگونی وجود دارد. اگر Cochran Q از لحاظ آماری معنی دار نباشد و میزان  $Q / df < 1$  باشد، ناهمگونی بسیار بعید است. در مثال فوق  $Q / df < 1$  ( $0.92/4 = 0.23$ ) و p-value معنی دار نیست (۰,۹۲) که نشان دهنده عدم وجود ناهمگونی است.

**توجه:** سطح معنی داری برای Cochran Q اغلب بدلیل قدرت کم تست برای تشخیص ناهمگونی ۰,۱ در نظر گرفته می شود.

اقتباس از:

- Clegg, Andrew, Hewitson, Paul, and Milne, Ruairidh. Explicit and reproducible: how to assess the quality of the evidence in a systematic review. StudentBMJ. 8:24. Feb. 2000
- Heneghan, Carl and Badenoch, Douglas. Evidence-based Medicine Toolkit, 2nd edition. Oxford: Blackwell Publishing; BMJ Books. 2006. p. 27.
- Systematic Review Appraisal Sheet. Centre for Evidence Based Medicine. University of Oxford [http://www.cebm.net/index.aspx?o=1567]
- AMSTAR, the validated systematic review measurement tool: [http://amstar.ca/Amstar\\_Checklist.php](http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php)

Section A: Are the results of the review valid?

1. Did the review address a clearly focused question?

Yes

Can't Tell

No

HINT: An issue can be 'focused' in terms of

- the population studied
- the intervention given
- the outcome considered

2. Did the authors look for the right type of papers?

Yes

Can't Tell

No

HINT: 'The best sort of studies' would

- address the review's question
- have an appropriate study design (usually RCTs for papers evaluating interventions)

3. Do you think all the important, relevant studies were included?

Yes

Can't Tell

No

HINT: Look for

- which bibliographic databases were used
- follow up from reference lists
- personal contact with experts
- unpublished as well as published studies
- non-English language studies

4. Did the review's authors do enough to assess quality of the included studies?

Yes

Can't Tell

No

HINT: The authors need to consider the rigour of the studies they have identified. Lack of rigour may affect the studies' results ("All that glitters is not gold" Merchant of Venice – Act II Scene 7)

5. If the results of the review have been combined, was it reasonable to do so?

Yes

Can't Tell

No

HINT: Consider whether

- results were similar from study to study
- results of all the included studies are clearly displayed
- results of different studies are similar
- reasons for any variations in results are discussed



6. What are the overall results of the review?

HINT: Consider

- If you are clear about the review's 'bottom line' results
  - what these are (numerically if appropriate)
- how were the results expressed (NNT, odds ratio etc.)

7. How precise are the results?

HINT: Look at the confidence intervals, if given

8. Can the results be applied to the local population?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider whether

- the patients covered by the review could be sufficiently different to your population to cause concern
- your local setting is likely to differ much from that of the review

9. Were all important outcomes considered?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider whether

- there is other information you would like to have seen

10. Are the benefits worth the harms and costs?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider

- even if this is not addressed by the review, what do you think?

گزارش شده در صفحه	مورد فهرست	شماره	موضوع (بخش)
<b>عنوان</b>			
	این گزارش را به عنوان یک مطالعه مروری منظم، متاآنالیز یا هر دو بشناساند.	۱	عنوان
<b>چکیده</b>			
	خلاصه ای قابل اجرا از ساختار مقاله شامل: زمینه، اهداف، منابع دادهها، معیار واجد شرایط بودن، شرکت کنندگان، مداخلات، ارزیابی مطالعه و روش های سنتر شامل: نتایج، محدودیت ها، نتیجه گیری ها و ارائه یافته های کلیدی. شماره ثبت مقاله مروری را در خود داشته باشد.	۲	خلاصه ساختارمند
<b>مقدمه</b>			
	شرحی منطقی در زمینه آنچه که قبلاً شناخته شده بوده، داشته باشد.	۳	منطقی بودن
	سؤالاتی صریح و روشن از شرکت کننده ها، مداخلات، مقایسه ها، نتایج و طراحی مطالعه (PICOS) را مطرح کند.	۴	اهداف
<b>روش ها</b>			
	نشان دهد چنانچه برای یک مطالعه پروتکلی وجود دارد، چگونه و از کجا میتوان آن را دید (به عنوان مثال، آدرس وب) و اطلاعاتی را برای ثبت مطالعه از جمله شماره ثبت فراهم کند.	۵	پروتکل و ثبت نام
	ویژگیهای مطالعه به عنوان مثال، PICOS، طول مدت پیگیری) و نحوه گزارش ها ( به عنوان مثال: سال، زبان و وضعیت چاپ) را تعیین کند؛ این به نوبه خود میتواند در تعیین شایستگی و در نتیجه منطقی بودن مقاله نقش داشته باشد.	۶	معیارهای واجد شرایط بودن
	تمامی منابع اطلاعاتی که در آخرین روز جستجو بدست آمده است (به عنوان مثال، پایگاه داده با تاریخ پوشش، تماس با نویسندگان مطالعه به منظور شناسایی مطالعات بیشتر) را شرح دهد.	۷	منابع اطلاعات
	جستجوهای الکترونیکی کامل برای حداقل یک پایگاه داده را مشخص کرده، با محدود کردن کلید واژه ها بتواند نحوه جستجو را تکرارپذیر نماید.	۸	جستجو
	روند انتخاب مطالعات را مشخص کند (برای مثال، غربالگری، شایستگی ای که مطالعه برای شرکت در مقالات مروری منظم دارد و چنانچه قابل استفاده باشد میتواند در مطالعات فراتجزیه هم بکار برده شود).	۹	انتخاب مطالعه
	روش استخراج داده ها از گزارشها (به عنوان مثال، فرمهای پایلوت (Pilot)، به طور مستقل، در دو نسخه) و هر فرآیندی برای به دست آوردن دادهها	۱۰	فرایند جمع آوری دادهها

	و تأیید داده های محققان را شرح دهد.		
داده ها	۱۱	فهرست و تعریف تمام متغیرهایی که داده های آنها مورد جستجو قرار گرفته (به عنوان مثال، PICOS و منابع مالی) و هر گونه مفروضات و ساده سازی که انجام شده است، مورد توجه قرار، گیرد.	
خطر وجود تورش در هر یک از مطالعات	۱۲	روش ارزیابی تورش در تکتک مطالعات (با لحاظ اینکه در حین مطالعه و یا در نتیجه گزارش بوجود آمده است) شرح داده شود و اینکه چگونه می توان از اطلاعات بدست آمده در مرحله تجزیه و تحلیل داده ها استفاده کرد.	
شاخص های خلاصه	۱۳	شاخصهای خلاصه بکار گرفته شده (به عنوان مثال، نسبت خطر، اختلاف میانگین ها) معنی دار بودن یا نبودن و غیره) شرح داده شوند.	
تجزیه و تحلیل نتایج	۱۴	روش بکارگیری داده ها و ترکیب نتایج حاصل از مطالعات در صورت انجام، شرح داده شوند از جمله اندازه گیری سازگاری هر فراتجزیه (به عنوان مثال، $I^2$ که شاخص یا ارزشی است که برای اندازه گیری سازگاری یا همگونی بین پژوهش های جمع بندی شده در یک متآنالیز بکار می رود).	
خطر تورش در تمامی مطالعات	۱۵	هر گونه ارزیابی از خطر تورش که ممکن است شواهد تجمعی را تحت تأثیر قرار دهد (از جمله تورش چاپ، انتخاب مطالعه ای خاص در طی انجام کار) را مشخص کند.	
تجزیه و تحلیل بیشتر	۱۶	روشهای تجزیه و تحلیل اضافی (به عنوان مثال، حساسیت و یا تجزیه و تحلیل های زیر گروه، متارگرسیون) که بکار رفته اند شرح داده شوند و نشان داده شود که کدام روش یا تحلیل از اختصاصیت بیشتری برخوردار بوده و از قبل در نظر گرفته شده است.	
<b>یافته ها</b>			
انتخاب مطالعه	۱۷	تعداد مطالعات غربالگری شده، ارزیابی واجد شرایط بودن، و انتخاب مقاله ها، با ذکر دلایل کنار گذاشته شدن مقالات در هر مرحله و چنانچه یک نمودار جریانی نیز وجود داشته باشد ایده ال است.	
ویژگیهای مطالعه	۱۸	برای هر مطالعه، ویژگی های داده های استخراج شده، شرح داده شود (به عنوان مثال، اندازه مطالعه، PICOS، دوره پیگیری) و استنادهای لازم ارائه گردد.	
خطر تورش در مطالعات	۱۹	از هر مطالعه، داده در معرض خطر تورش مشخص شود و در صورت وجود، سطح پیامد هر تورش ارزیابی شود (به مورد ۱۲ مراجعه کنید).	
نتایج حاصل از تک تک مطالعات	۲۰	برای همه پیامدهایی که مورد بررسی قرار می گیرند (منافع یا مضرات)، برای هر مطالعه: (الف) دادههای خلاصه شده ساده برای هر گروه مداخله‌ای و (ب) تخمین تأثیر و حدود اطمینان که می تواند با نمودار جنگلی به صورت ایده‌ها نمایش داده شود را مشخص کنید.	
سنن نتایج	۲۱	نتایج هر فرا تحلیلی که انجام شده است را ارائه نماید که از جمله آنها می	

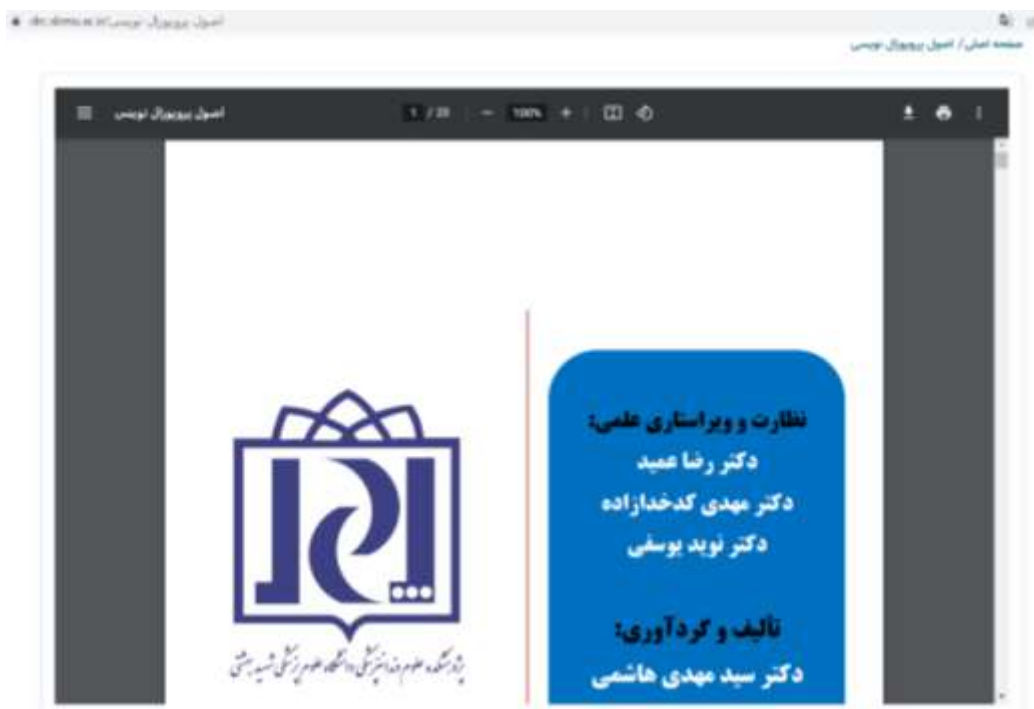
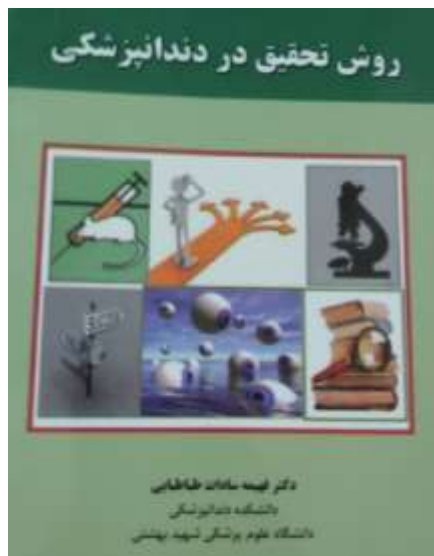
	توان به حدود اطمینان و اندازه های پایداری اشاره کرد.		
۲۲	نتایج ارزیابی خطر تورش در تمامی مطالعات را ارایه نماید (به مورد ۱۵ مراجعه کنید).	خطر تورش در تمامی مطالعات	
۲۳	چنانچه تجزیه و تحلیل بیشتری انجام شده، نتایج حاصل از آنها نیز ارایه گردد، ( به عنوان مثال، حساسیت و یا تجزیه و تحلیل‌های زیر گروه، متارگسیون) (به مورد ۱۶ مراجعه کنید).	تجزیه و تحلیل بیشتر	
<b>بحث</b>			
۲۴	خلاصه‌های از یافته‌های اصلی از جمله قدرت شواهد برای هر پیامد اصلی؛ همچنین ارتباطشان با گروه‌های کلیدی مورد توجه قرار گیرد (به عنوان مثال، ارایه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی، کاربران و سیاست گذاران).	خلاصه‌های از شواهد	
۲۵	محدودیتها هم در سطح مطالعه و هم در سطح پیامد بدست آمده مورد بحث قرار گیرند (به عنوان مثال، خطر ابتلا به تورش) و هم در سطح مرور (به عنوان مثال، بازیابی ناکامل پژوهش‌های شناسایی شده، تورش گزارش).	محدودیت‌ها	
۲۶	یک تفسیر کلی از نتایج به دست آمده و کاربرد آن در پژوهش‌های آتی ارائه گردد.	بحث و نتیجه گیری	
<b>منبع مالی</b>			
۲۷	منابع مالی و حمایت‌های دیگری که برای تهیه مقاله مروری منظم در اختیار قرار گرفته شرح داده شود (از جمله اینکه داده‌ها از چه منبعی بدست آمده است) و این که در انجام این کار، تأمین کنندگان مالی چه منافعی داشته‌اند.	بودجه	

اقتباس از:

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit: [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).

منابع برای مطالعه بیشتر:





دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



پژوهشگاه علوم و فناوری پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی