

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اصول تهیه پیشنهادیه پژوهه های پژوهشی
روش شناسی تحقیق سطح اول

تألیف

دکتر لطیف گچکار

دانشیار مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چاپ اول این کتاب در پوشه های صحافی نشده از تابستان ۱۳۸۲ در اختیار شرکت کنندگان در کارگاه های روش شناسی تحقیق سطح یک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی قرار داده شد. اکنون چاپ دوم صحافی شده آن در اختیار کلیه علاقمندان به مبحث روش شناسی تحقیق قرار می گیرد. در چاپ فعلی مطالب مربوط به مباحث دلایل انتخاب موضوع ، متغیرها ، روش های تحقیق ، فنون گردآوری اطلاعات، جامعه مورد بررسی با باز نویسی کامل همراه بوده و در مباحث مربوط به بیان مسئله ، اهداف و فرضیات تغییرات عمده ای داده شده و مبحث جدیدی با عنوان روایی و پایایی به آن اضافه شده است. مطالب این کتاب بر گرفته از منابع و مأخذ آدرس داده شده در آخر کتاب بوده و در پایان هر مبحث نیز منابعی با ارتباط مستقیم با موضوع برای مطالعه بیشتر معرفی شده اند.

دکتر لطیف گچکار

مدیر امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

۱۳۸۴ بهار

مقدمه چاپ اول
مدتی این مثنوی تاخیر شد
مدتی بایست تا خون شیر شد

در تابستان سال ۱۳۶۶ با تدبیر رئیس وقت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و همت جمعی از اعضای هیئت علمی آن اولین کارگاه روش شناسی تحقیق برگزار گردید. مطالب این کارگاه و کارگاه های بعدی بر اساس دستورالعمل های سازمان بهداشت جهانی استوار بود. از آن زمان تاکنون بالغ بر ۸۰ کارگاه روش شناسی تحقیق در سطح اول (کارگاه مقدماتی) در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی برای اعضای هیئت علمی؛ دستیاران و دانشجویان و بیش از ۵۰ کارگاه در دیگر دانشکده های کشور؛ اعم از پزشکی؛ علوم انسانی و فنی و مهندسی؛ توسط مدرسین کارگاه های این دانشگاه برگزار گردیده است.

تعامل بین مدرسین و فراغیرندگان در کارگاه های فوق آن چنان باعث پربارتر شدن روز افزون مطالب کارگاه بوده است که از مدت ها پیش تجدید نظر در متون کتابچه راهنمای اولیه را اجتناب ناپذیر می نمود. خوشبختانه چنین توفیقی نصیب اینجانب گردید.

پایه اصلی نوشته حاضر دستمایه فوق بوده است با این حال برای تبیین دقیق مباحث آن از منابع مختلفی استفاده شده است. متأسفانه به دلایل مختلف از جمله شتاب برای آماده نمودن این نوشته برای سال تحصیلی جدید امکان اشاره به منابع مورد استفاده در متن فراهم نشد. امید می رود چنین نقصی در ویرایش های بعدی برطرف گردد. لازم به ذکر است که مطالب این نوشتار به صورت خلاصه و با زبانی ساده و فقط برای آشنایی استفاده کنندگان با مطالب تهیه شده است. فهم دقیق مطالب و احاطه بر آنها نیازمند مطالعه کتاب های مرجع است.

فراهم شدن نوشته حاضر بدون کمک افراد زیر امکان پذیر نبود. سپاسگزاری از آنان و آرزوی توفیقات بیشترشان تنها کاری است که از دست اینجانب بر می آید:

۱- کلیه روسای دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاونین پژوهشی آن از سال ۱۳۶۶ تاکنون که با اشراف بر لزوم تدریس روش شناسی تحقیق با پشتیبانی کامل خود تداوم این کارگاه ها را امکان پذیر نموده اند. در این میان اشاره به نقش تاثیرگذار جناب آقای دکتر فریدون عزیزی چه در تشکیل چنین کارگاه ها و چه در تداوم و ارتقای آنها واجب می باشد.

۲- کلیه مدرسین و هماهنگ کننده های کارگاه های تشکیل شده که با پشتکار بی نظیر و ارائه دقیق مطالب ارتقای کیفی کارگاه ها را امکان پذیر کرده اند. نقش جناب آقای مهندس ناصر ولایی در این مورد بر افراد آشنا به چنین کارگاه هایی پوشیده نیست.

۳- کلیه فراغیرندگانی که با شرکت فعال در بحث های ارائه شده و اعلام نظرات خود مشوقی برای تداوم کارگاه ها و نیز راهنمایی برای شناخت و رفع کاستی ها آن بوده اند.

اطلاعات مورد نیاز برای پیشنهاد یک پژوهه تحقیقاتی

- ۱-عنوان
- ۲-مشخصات مجری (مجریان) و همکاران اصلی
- ۳-دلایل انتخاب موضوع
- ۴-بیان مسئله
- ۵-بازنگری منابع و اطلاعات
- ۶-اهداف و فرضیات
- ۷-متغیرها ، وضعیت و مقیاس سنجش آنها ، فرم اطلاعاتی
- ۸-روش تحقیق ، فنون گردآوری اطلاعات ، نحوه اجرای تحقیق
- ۹-جامعه مورد بررسی ، تعداد و روش نمونه گیری
- ۱۰-تمهیدات لازم برای تامین اعتبار تحقیق
- ۱۱-مسایل اخلاقی
- ۱۲-برنامه برای جمع آوری داده ها ، جدول های خالی و برنامه آماری برای تفسیر داده ها
- ۱۳-مطالعه آزمایشی
- ۱۴-برنامه زمان بندی: برآورد نیروی انسانی ، خدمات ، مواد و تجهیزات مورد نیاز پژوهه
- ۱۵-منابع و مأخذ

فصل اول

۱- عنوان پیشنهادیه Research title

عنوان هر تحقیقی می باشد بیانگر نوع روش تحقیق بکار گرفته شده بوده ، کوتاه، رساله، ساده، جذاب، جامع و مانع نیز باشد .
تعداد کلمات مجاز برای عنوان هر طرح تحقیقاتی را بین ۵ تا ۱۵ کلمه می دانند. اعلام عنوان طرح تحقیقاتی به صورت جملات پرسشی یا با استفاده از کلمات اختصاری توصیه نمی شود. نهایتا عنوان باید بیانگر روش تحقیق مورد نظر نیز باشد. طرح های تحقیقاتی در قلمرو علم پژوهشی با چهار روش تحقیق توصیفی ؛ تحلیلی ؛ تجربی (کارآزمایی بالینی) و تشخیصی انجام پذیر بوده و عنوان آنها کاملا به نوع روش تحقیق طرح ها وابسته است. بر این اساس الگوی های زیر برای انتخاب عنوان طرح های تحقیقاتی پیشنهاد می گردد.

عنوانی طرح های تحقیقاتی که به منظور دستیابی به اطلاعاتی در مورد مشخصات و یا فراوانی یک گروه، یک مجموعه، یک وضعیت و یا رخداد یک واقعه طراحی می شوند (طرح های تحقیقاتی توصیفی) می توانند بصورت زیر باشند:

۱- بررسی میزان چاقی و لاغری در دختران دانش آموز ۷-۱۰ ساله شهر زاهدان .

۲- بررسی فراوانی ژیاردیوزیس در مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم در سال ۱۳۸۳ .

۳- میزان بروز سکته مغزی حاد در جمعیت بالای ۴۵ سال استان قم در سال ۱۳۷۹ .

۴- بررسی تغییرات فصلی و تعداد بیماران مراجعه کننده با خونریزی گوارش فوکانی به بیمارستان سینا اهواز .

از آن جایی که اینگونه طرح ها پایه ای برای طرح های تحقیقاتی دیگر محاسب شده و لازم است در آنها پارامترهای مختلف مربوط به موضوع مورد بررسی قرار گیرند لذا توصیه می شود که در عنوان این طرح ها بر روی یک پارامتر خاص تکیه نشود. مثلا در طرح های فوق دستیابی به پارامترهایی مثل چاقی، لاغری - فراوانی - میزان بروز - تغییرات فصلی گرچه لازم است ولی هیچگاه نمی تواند کافی باشد زیرا در اینگونه تحقیقات اهمیت دارد که مشخصات افراد چاق و لاغر ، مبتلایان به ژیاردیا ، مبتلایان به سکته مغزی حاد ، بیماران دارای خونریزی گوارشی نیز معلوم گردد.

در عنوانی مثل :

۱- بررسی فراوانی نسبی برخی از عوامل موثر در بیماران مبتلا به سرطان مری مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان در سال ۱۳۷۸-۸۰ .

۲- بررسی ویسکوزیته خون و فاکتورهای مهم مربوطه در بیماری پلی سیستمی حقیقی.
کلماتی از قبیل 'برخی عوامل موثر' و 'فاکتورهای مهم مربوطه' مبهم بوده و بکار گیری آنها صحیح بنظر نمی رسد. با توجه به مطالب فوق پیشنهاد می گردد عنوان بندی تحقیقاتی که به منظور تعیین وضعیت یک مشکل_طراحی می شوند (تحقیقات توصیفی) به صورت زیر باشد :

- بررسی وضعیت مبتلایان به سرطان مری در بیمارستان الزهرا اصفهان در سال ۱۳۸۰ .

- بررسی فراوانی سرطان مری و عوامل همراه با آن در بیمارستان الزهرا اصفهان در سال ۱۳۸۰ .

- بررسی فراوانی سرطان مری و عوامل مرتبط با آن در بیمارستان الزهرا اصفهان در سال ۱۳۸۰ .

با توجه به اینکه در تحقیقات توصیفی مکان و زمان انجام تحقیق اهمیت بسزایی دارد لذا پیشنهاد می شود که در عنوان بندی اینگونه تحقیقات قید مکان و قید زمان حتما نوشته شود.

عنوانی طرح های تحقیقاتی که به منظور تعیین رابطه و یا نقش یک پارامتر در بروز پارامتر دیگری انجام می گیرند (تحقیقات تحلیلی) می تواند بصورت زیر باشد:

۱- بررسی میانگین سطح چربی های خون در مبتلایان به سکته مغزی و گروه شاهد .

۲- بررسی ژنوتیپ های پاپیلوما ویروس حاضر در نمونه های طبیعی و نمونه های سرطانی دهانه رحم در شمال ایران .

۳- بررسی مقایسه‌ای ریسک فاکتورهای کانسر پستان در جوامع شهری و روستایی.
در این نوع تحقیقات دو پارامتر اصلی وجود دارد. پارامتر اول که عامل یا Factor نامیده می‌شود و پارامتر دیگر که نتیجه و یا گفته می‌شود. واضح است که وجود عامل می‌بایستی مقدم بر وجود نتیجه باشد. با توجه به این مطالب توصیه می‌شود که در عنوان بندی طرح‌های تحقیقاتی تحلیلی با لحاظ پارامترهای فوق الگوی ساده زیر بکارگرفته شود.

بررسی رابطه عامل (Factor) با نتیجه (Outcome)

بر این اساس عناوین فوق می‌تواند بصورت مناسب زیر بیان گردد:

- بررسی رابطه سطح چربی‌های خون با سکته مغزی.
- بررسی رابطه ژنوتیپ‌های پاپیلوماویروس با سرطان دهانه رحم.
- بررسی رابطه محل سکونت با ابتلا به کانسر پستان.

در عنوان این نوع تحقیقات لزومی به آوردن مکان و زمان تحقیق نیست.

در تحقیقاتی که به منظور تعیین اثر یک یا چند پارامتر بر روی پارامترهای دیگری طراحی می‌شوند (تحقیقات تجربی و کارآزمایی بالینی) عنوان می‌تواند بصور زیر باشد:

- ۱- اهمیت پیشگیری از تهوع و استفراغ‌های حین حاملگی بر فشار خون و مسایل مرتبط در نسل بعد.
 - ۲- بررسی مقایسه‌ای دو رژیم درمانی اسیدسالیسیلیک ۲٪ + بتامتازون و روغن ماهی موضعی در بهبود عالیم پسوریازیس.
 - ۳- بررسی اثر لیتیوم کربنات روی عملکرد غده تیروئید در اختلالات دوقطبی مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی کرمانشاه (۱۳۸۰).
- در این نوع تحقیقات نیز همانند تحقیقات تحلیلی دو پارامتر اصلی وجود دارد. پارامتر اول عامل و یا عوامل مداخله داده شده (الف) و پارامتر دوم آن چیزی که مداخله بر روی آن انجام گرفته است (ب). بر این اساس عنوان بندی طرح‌های تحقیقاتی تجربی و کارآزمایی بالینی می‌تواند بر اساس الگوی ساده زیر استوار گردد:

بررسی اثر الف برابر

عناوین طرح‌های بالا را می‌توان به صورت زیر نوشت:

- ۱- بررسی اثر پیشگیری از تهوع و استفراغ بر فشارخون در زنان حامله و سلامتی نوزادان آنان.
- ۲- بررسی اثر اسید سالیسیلیک ۲٪/همراه بتامتازون و روغن ماهی موضعی برپسوریازیس.
- ۳- بررسی اثر کربنات لیتیوم بر عملکرد غده تیروئید در مبتلایان به اختلالات دوقطبی.

در عنوان بندی این نوع تحقیقات نیز لزومی به نوشتن مکان و زمان تحقیق نیست.

عناوین طرح‌های تحقیقاتی که به منظور تعیین قدرت (کارآیی؛ ارزش و...) یک روش بالینی، آزمایشگاهی، پرتونگاری و... در تشخیص یک بیماری انجام می‌گیرد (طرح‌های تحقیقاتی تشخیصی)* می‌تواند بصورت زیر باشد:

- ۱- مرحله بندی تومورهای پری آمپولری قبل از عمل جراحی توسط آندوسونوگرافی.
- ۲- بررسی میزان هماهنگی نتایج کولپوسکوپی و پاپ اسمیر.

در این نوع تحقیقات با ۳ پارامتر روش تشخیصی پیشنهادی (الف)، روش تشخیصی استاندارد (ب) و بیماری مورد نظر (ج) سر و کار داریم. با توجه به این پارامترها توصیه می‌شود در عنوان بندی این‌گونه تحقیقات از الگوی زیر استفاده شود:

بررسی قدرت الف در تشخیص ج

بر این اساس عنوان طرح‌های فوق می‌تواند بصورت ساده زیر اعلام شود:

- ۱- بررسی قدرت آندوسونوگرافی در مرحله بندی تومورهای پری آمپولری.
- ۲- بررسی قدرت پاپ اسمیر در تشخیص سرطان دهانه رحم.

همانطوریکه ملاحظه می‌شود در عناوین این تحقیقات ذکری از روش تشخیصی استاندارد (پارامتر B) که روش پیشنهادی باید با آن مقایسه شود به میان نمی‌آید و همانند عناوین طرح‌های تحلیلی و تجربی (کارآزمایی بالینی) لزومی به نوشتن قید مکان و قید زمان در آن نیست.

* این گونه تحقیقات را می‌توان جزئی از تحقیقات توصیفی حسلب کرد. برای مطالعه بیشتر به مبحث روش‌های تحقیق مراجعه شود

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:
صادقی حسن آبادی علی. راهنمای تهیه و تنظیم پایان نامه. شیراز. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ ۱۳۷۲، صص ۵-۱.

هال م جرج. چگونه یک مقاله علمی بنویسیم. ترجمه نورالدین پیرمودن، فرزاد فیروزی و جاوید سرابی. تهران: فرشیوه؛ ۱۳۷۸، ۴۳-۳۹.

۲- دلایل انتخاب موضوع Justification of the research topic

انسان برای رسیدن به درک بهتری از ناشناخته ها و دنیای اطراف خود بطور مداوم به طرح سئوالاتی می پردازد. توانایی طرح سئوالات مهم و ابتکاری که وابسته به علم و قدرت تخیل است اولین گام در روند تحقیق به حساب می آید. هر شاخه ای از علم پزشکی و حیطه هر بیماری مملو از سئوالات پاسخ داده نشده ای است که می تواند موضوع تحقیقات گوناگون قرار گیرد. گذر از قلمرو گسترده شاخه معینی از علم پزشکی به تعیین مسایل اختصاصی قابل تحقیق در آن و نهایتاً طرح دقیق سؤال یا سئوالات تحقیق نقطه شروع سازمان دهی و امر تعیین کننده ای برای طراحی، اجرا و نتیجه گیری از تحقیق است. پرسش هایی همانند چه شاخص هایی می تواند همراه باشد؟ ، چه پارامترهایی عامل خطری برای است؟ ، عامل چه اثری بر دارد؟ ، قبل از بروز.... فرد دارای چه وضعیتی بود؟ می تواند تیم تحقیق را به طرح دقیق سؤال یا سئوالات مشخص و محدود راهنمایی کند. بنابراین اعلام سئوال یا سئوالاتی که تیم تحقیق در پی یافتن پاسخی برای آنهاست از اهمیت فراوانی برخوردار است. مثلاً برای تحقیقی با عنوان «بررسی فراوانی سرطان مری و عوامل همراه آن در مراجعین به بیمارستان آ در سال ...» این قسمت را می توان به صورت زیر اعلام کرد:

با انجام این تحقیق به سئوالات زیر پاسخ داده می شود:

الف : آیا در سال ... در بیمارستان آ بیمارانی با تشخیص سرطان مری مورد پذیرش واقع می شوند (شده اند) یا نه ؟

ب : اگر مورد پذیرش واقع می شوند (شده اند) تعداد آنان چقدر است ؟

ج : افراد دارای سرطان مری در مقایسه با دیگر پذیرش شدگان دارای چه مشخصاتی هستند؟

در تحقیق با عنوان «بررسی رابطه سطح چربی های خون با سکته مغزی » سئوالات تحقیق را می توان با شفافیت کامل و حدود معین به صورت زیر اعلام نمود:

الف : آیا در بین افراد با و بدون سطح طبیعی چربی های خون اختلافی از نظر ابتلا به سکته مغزی دیده می شود یا نه ؟

ب : اگر دیده می شود میزان اختلاف چقدر است ؟

ج : اختلاف مشاهده شده از نظر آماری معنی دار است یا نه ؟

گرچه انگیزه و علاقه مندی محقق می تواند مبنی ارزش آن تحقیق باشد و گرچه ارزشیابی جنبه شخصی داشته و تابع ارزش های فردی است ولی از آنجاییکه غالباً تحقیق یک کار دسته جمعی است و اکثراً برای انجام آن نیاز به کمک موسسه یا موسساتی است می توان به منظور دور نگاه داشتن تحقیق از گزند ارزش های فردی ملاک های از پیش تعیین شده ای را به صورت زیر برای ارزشیابی آن پیشنهاد کرد:

۱- آیا یافتن پاسخ سوالات مطرح شده عملی (**feasible**) است؟ برای جواب به این سوال باید امکان دسترسی به نمونه های مورد نظر برای مطالعه ، افراد صلاحیت دار از نظر علم و تجربه در حیطه مورد مطالعه و وقت و پول کافی و امکان مدیریت بر آنها مورد نظر قرار گیرد.

۲- آیا حدی از بدیع بودن (**Novelty**) در سوالات مطرح شده وجود دارد؟ در صورتی که تحقیق تایید یا رد کننده یافته های قبلی و یا گسترش دهنده یافته های قبلی باشد و یا بتواند یافته های جدیدی در اختیار قرار دهد می تواند به عنوان تحقیق بدیع در نظر گرفته شود.

۳- آیا گروه در نظر گرفته شده توانایی انجام تحقیق را دارد؟ مشخص کردن بضاعت علمی تیم تحقیق ، امکان دسترسی به تجهیزات ، وسایل لازم و نمونه های مورد نظر برای مطالعه ، در نظر گرفتن زمانی که برای انجام تحقیق لازم است و نهایتاً امکان در اختیار گرفتن هزینه لازم برای تحقیق می تواند پاسخ سوال بالا را روشن نماید.

۴- آیا موضوع انتخاب شده برای تحقیق جزء نیازها و اولویت های موسسه مورد نظر است؟ گرچه گستردگی مسئله (بیماری) ، گستره مبتلایان به آن و شدت عاقبی که بیماری در پی دارد می تواند تعیین کننده نیاز به تحقیق در مورد موضوع انتخاب شده باشد ولی نیازها و اولویت های از موسسه ای به موسسه دیگر و از زمانی به زمان دیگر در یک موسسه دچار تغییر می شوند. شناسایی نیازها و اولویت های تحقیقاتی موسسه ای که تیم تحقیقاتی همکاری با آن است می تواند کمک ارزنده ای برای پاسخ به سوال فوق باشد.

۵- آیا به قدر کافی از سوابق موضوع اطلاعاتی گردآوری شده است؟ با داشتن اطلاعات کافی از سوابق موضوع می توان از تکرار صرف آن خودداری کرد. ممکن است جواب سوالات مطرح شده قبل از تکرار روشن شده و نیازی به تحقیق مجدد نباشد. البته با بررسی تحقیقات مرتبط با موضوع مورد نظر و در صورت وجود ایراداتی در طراحی آنها می توان تحقیق کامل تری را پی ریزی کرد. دسترسی به مقالاتی که محققان دیگر درباره موضوع مورد نظر منتشر کرده اند می تواند کمک ارزنده ای برای طراحی و اجرای تحقیق مورد نظر باشد. بالاخره داشتن اطلاعات زیاد درباره موضوع مورد نظر می تواند بیان کننده اهمیت آن نیز باشد.

۶- آیا موضوع تحقیق مورد توجه و حمایت موسسه مورد نظر بوده و از مقبولیت سیاست گذاران آن برخوردار است؟ گرچه این سوال به گونه ای در بخش نیازها و اولویت های نیز مطرح شده است برای تأکید مجدد توصیه می شود که به منظور افزایش شانس بکارگرفته شدن نتیجه تحقیق موضوعی در راستای توجه و حمایت موسسه مورد نظر انتخاب شود.

۷- آیا در تمام مراحل تحقیق می توان ملاحظات اخلاقی را رعایت کرد؟ چنین ملاحظاتی از همان ابتدای شکل گیری عنوان تحقیق تا اعلام نتایج آن به صورت های مختلف وجود خواهد داشت. رعایت حقوق همکاران ، موسسه ، افرادی که از تحقیقات آنان برای طراحی ، اجرا و نتجه گیری استفاده می شود ، جامعه ای که تحقیق در آن اجرا می شود ، بیمارانی که مورد بررسی قرار می گیرند در هر تحقیقی الزامی است. در نظر گرفتن مسئله هزینه-اثربخشی نیز گرچه می تواند به عنوان شاخص مجزایی در نظر گرفته شود ولی به نظر می رسد که پاسخ به این سوال که آیا منابع ، زمان ، پول و نیروی انسانی بکار گرفته شده در تحقیق ارزش نتایجی که به دست خواهد امد را دارد یا نه و اینکه نتایج مطالعه چه تغییراتی را در برنامه های موجود به وجود خواهد اورد مستلزم رعایت کامل ملاحظات اخلاقی است.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

Varkeuisser CM, Pathmanathan I, Brownlee A. Designing and Conducting Health System Research Project, Health Systems Research Training Series, Vol 2, Part 1. Ottawa: International Development research center; ۱۹۹۱, pp ۲۷-۴۴

Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ۴rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۱۹۹۹, pp ۶۵-۸۶.

Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. ۴rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; ۱۹۹۳, pp ۸۳-۸۸

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Designing Clinical research. ۲nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۱, pp ۱۷-۲۴

هال م جرج. چگونه یک مقاله علمی بنویسیم. ترجمه نورالدین پیرمودن، فرزاد فیروزی و جاوید سرابی. تهران: فرشیوه؛ ۱۳۷۸، صص ۱۶-۶.

مثال: دلایل انتخاب موضوع برای طرح تحقیقاتی با عنوان «بررسی قدرت پاپ اسمیر در تشخیص سرطان دهانه رحم»

۱- با انجام این تحقیق به این سؤال پاسخ داده می شود که پاپ اسمیر در مقایسه با کولپوسکوپی از چه میزان حساسیت؛ اختصاصیت؛ ارزش پیشگویی کنندگی مثبت؛ ارزش پیشگویی کنندگی منفی و کارآیی برای تشخیص سرطان دهانه رحم بروخوردار است؟ با روشن شدن پاسخ این سؤال می توان ...

۲- توانایی انجام این تحقیق از نظر تخصصی (با توجه به همکاری متخصصین بیماری های زنان و پاتولوژیست در طرح)؛ تجهیزات (با توجه به اعلام آمادگی برای مشارکت در طرح از طرف آزمایشگاه بیمارستان)؛ مالی (با توجه به در اختیار قراردادن بودجه از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه در صورت تصویب طرح)؛ مواد مصرفی (با توجه به وجود مواد مورد نیاز در بازار ایران) و دسترسی به نمونه ها (با توجه به Refferal بودن بیمارستان ...) وجود دارد.

۳- با توجه به شیوع قابل توجه سرطان دهانه رحم طرح از اولویت تحقیقاتی در قلمرو بیماری های زنان بروخوردار است.

- ۴- انجام پاپ اسمیر و کولپوسکوپی و نیز بررسی لام های مربوطه با توجه به متخصصینی که در طرح مشارکت دارند اقدام ساده و عملی بوده و طرح در مدت کوتاهی قابل انجام خواهد بود.
- ۵- هزینه انجام طرح در برابر روشن شدن پاسخ سوالات مطرح شده در بند اول؛ که در ارتباط با سلامتی زنان می باشد؛ ناچیز بوده و لذا طرح مقررین به صرفه می باشد.
- ۶- مقالات متعددی در ارتباط با بکار گیری پاپ اسمیر و کولپوسکوپی در سلطان دهانه رحم در دسترس است که گوبای اهمیت موضوع بوده و می تواند راهنمایی برای طراحی و اجرای تحقیق فعلی باشد.

تمرین : با اعلام عنوان و دلایل انتخاب موضوع برای پیشنهادیه طرح تحقیقاتی از طرف هر یک از افراد گروه و امتیاز دهی برای آن ؛ عنوان پیشنهادیه طرح تحقیقاتی گروه خود را مشخص کرده و برای آن دلایل انتخاب موضوع بنویسید.

فصل دوم

1- بیان مسئله Statement of the Research Problem

- یکی از چهار نوع اشتباه متدالوی زیر می تواند هر تحقیقی را در مراحل مختلف به شکست بکشاند:
- ۱- مسئله ای بدون تحلیل جنبه های مختلف آن شتاب زده انتخاب شود.
 - ۲- بدون مطالعه منابع مربوط به موضوع مورد تحقیق سئوال یا سوالات تحقیق انتخاب شود.
 - ۳- قبل از انتخاب مسئله پژوهشی روش اجرای تحقیق مشخص شود.
 - ۴- به جای تعریف دقیق و روشن مفاهیم موجود ، مسئله به صورت کلی توصیف شود.

گرچه نگارش قسمت « دلایل انتخاب موضوع » تا حدی می تواند از اشتباهات فوق پیشگیری نماید ولی این فصل « بیان مسئله » است که به خاطر محتوای خود می تواند تحقیق را از آسیب ناشی از اشتباهات فوق حفظ کند. بیان مسئله امکان توجیه منطقی تحقیق را فراهم می کند. واضح است که سود چنین عملی ابتدا عاید پژوهشگر و تیم تحقیق خواهد بود و آنان از پرداختن به اقدامی

بیهوده یعنی یافتن پاسخ سؤالاتی که ممکن است قبلاً جواب آنها مشخص شده باشد معاف خواهند شد. در ضمن با اعلام بیان مسئله است که سازمان حمایت کننده از تحقیق برای مشارکت در ان مجاب می شود.

پیش نیاز نگارش قسمت «بیان مسئله» مطالعه منابع مربوط به موضوع تحقیق است تا بتوان بر اساس آن بیان مسئله ای منسجم و منطقی ارائه نمود. قسمت «بیان مسئله» در بر گیرنده مطالب زیر است:

۱- اطلاعات زمینه ای: شرح بسیار مختصری از خصوصیات مهم اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی منطقه و اعلام اطلاعات رمینه ای مربوط به وضعیت بهداشتی و خدمات بهداشتی - درمانی آن که مستقیماً به مسئله مورد مطالعه مربوط است.

۲- توصیف دقیق مسئله شامل:

الف: تعریفی از مشکل یا مسئله ای که به خاطر آن تحقیق انجام می گیرد. این قسمت برای دستیابی به زبان مشترک بین تیم تحقیق، هیئت داوری، سازمان پشتیبانی کننده و ... بسیار کمک کننده است.

ب: نمایاندن اهمیت مشکل: در این قسمت باید شدت و وسعت بیماری، که با اعلام مشخصات افراد درگیر نیز می تواند همراه باشد، روشن شود.

۳- اعلام نحوه مواجهه فعلی با بیماری در منطقه مورد نظر و روشن کردن این امر که آیا چنین مواجهه ای بر طبق دستورالعمل های استاندارد انجام می گیرد یا به علل مختلف از جمله نبود امکانات و تجهیزات در سطوح نازل تری انجام می شود.

۴- بیان عوارض و عواقبی که در صورت پایدار ماندن بیماری و ادامه مواجهه فعلی می تواند رخ دهد. واضح است که در قلمرو علم پزشکی هیچ بیماری و هیچ مواجهه ای در برابر آن، صرف نظر از شدت و ضعف آنها، نمی تواند بدون عارضه باشد. وقوف به شدت و ضعف عوامل فوق پایه ای برای توجیه طرح خواهد بود.

۵- اعلام عوامل مرتبط با یا تاثیرگذار روی بیماری، عوایق آن، مواجهه فعلی و عوارض. در این قسمت ضمن بر Sherman عوامل متعدد تاثیرگذار یا مرتبط برای اولین بار از موضوع اصلی که طرح تحقیقاتی بر روی آن پایه گذاری شده است سخن به میان می آید.

۶- شرح مختصری درباره مطالعات قبلی بر روی موضوع اصلی طرح و توضیح نیاز به تحقیقات بیشتر بر روی آن با نشان دادن نقاط تاریک یا وجود تناقضات یا اختلاف نظرهای موجود درباره موضوع اصلی طرح. این قسمت بسته به موضوع اصلی طرح می تواند عدم وجود آماری از گستردگی بیماری، اختلاف در آمارهای ارائه شده، تناقض یا اختلاف نظر در مورد ارتباط موضوع اصلی طرح با بیماری مورد نظر، اثر مداخله پیشنهادی بر روند بیماری یا کارآیی روش پیشنهادی در تشخیص بیماری مورد نظر باشد.

۷- ارائه تصویری روشن و نسبتاً کاملی از طرح که به منظور تعیین حدود و ثغور طرح پیشنهادی و اعلام قصد نهایی از اجرای تحقیق صورت می گیرد. در این قسمت بهتر است دستاوردهای احتمالی طرح تحقیقاتی و خلاصه ای از آن چیزی که نتایج طرح می تواند در حل مسئله کمک کند بیان شود.

لازم است بند های ۱ تا ۶ قسمت بیان مسئله مستند بوده و شماره منابعی مورد استناد برای هر کدام مشخص شود.

۲- تعریف عملی واژه ها

لازم است در آخرین قسمت بیان مسئله واژه هایی که خاصیت قراردادی داشته و احتمال استنباط فردی از آنها متصور است به روشنی تعریف شوند. در این قسمت می توان ابتدا تعریف علمی واژه مورد نظر را ذکر کرد و سپس تعریف همان واژه را بر اساس قراردادی که طرح اعلام می کند بیان کرد. در این صورت مشخص خواهد شد که در تحقیق پیشنهادی واژه مورد نظر چه معنی داشته و چگونه اندازه گیری خواهد شد. نظر به اینکه چنین تعریفی یکی از ملاک های اصلی داوری، تصویب، اجرا و نتیجه گیری از طرح پیشنهادی است لازم است که ارائه آن روشن و دقیق بوده و از نظر علمی نیز قابل قبول باشد.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

Varkeuisser CM, Pathmanathan I, Brownlee A. Designing and Conducting Health System Research Project, Health Systems Research Training Series, Vol 2, Part 1. Ottawa: International Development research center; 1991, pp 45-63

سازمان جهانی بهداشت. تحقیق در سیستم های بهداشتی. ترجمه مرتضی زعیم. تهران: معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ ۱۳۷۶، صص ۴۴-۳۷.

دلاور علی. روش تحقیق در روان شناسی و علوم تربیتی. تهران: نشر ویرایش؛ ۱۳۷۹، صص ۶۲-۵۵

Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. 3rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; 1993, pp 88-92

مثال بیان مسئله برای طرح تحقیقی توصیفی
عنوان طرح: بررسی عیار آنتی بادی ضد استرپتوکیناز در اهدا کنندگان خون در تهران در سال

بیان مسئله

انفارکتوس میوکارد؛ که در بیش از ۸۵٪ موارد ناشی از انسداد شریان های کرونری بعلت تشکیل لخته های خونی (تروموبوس ها) رخ می دهد (۱)؛ از شایعترین علل مرگ و میر جوامع بشری محسوب می گردد و یک سوم مرگ ها در افراد بالای ۳۵ سال سن ناشی از چنین بیماری برآورده شده است (۲). در حال حاضر علاوه بر اقداماتی از قبیل قطع مصرف سیگار؛ کنترل دیابت و تنظیم چربی های خون جهت پیشگیری از وقوع انفارکتوس میوکارد (۳) در موقع بروز آن اقدامات درمانی شامل استفاده از داروهای مختلف برای مقابله با عوارض بیماری صورت می گیرد (۴). استفاده از داروهای تروموبولیتیک بعلت توانایی در تعزیز لخته های خونی و برقراری جریان خون در محل آسیب دیده بعنوان روشی استاندارد در اینگونه موارد اعلام شده است (۵). استفاده از این داروها با مقدار و در زمان مناسب میزان مرگ و میر ناشی از انفارکتوس میوکارد را تا ۳۰٪ کاهش داده و عوارض بعدی شامل نکروز بافت ماهیچه های قلبی و کاهش عملکرد بطن چپ را به حداقل ممکن کاهش می دهد (۶). از متداول ترین داروهای تروموبولیتیک فعال کننده پلاسمینوژن بافتی نوترکیب و استرپتوکیناز می باشد که از استرپتوکیناز بعلت ارزان بودن آن در تمام مراکز پزشکی دنیا بعنوان داروی استخراجی استفاده می شود (۷).

در حضور آنتی بادی خنثی کننده استرپتوکیناز؛ که متعاقب عفونت های استرپتوکوکی تولید شده و به مقادیر مختلف در جوامع گوناگون یافت می شود (۸)؛ احتمال کاهش کارآیی دارو و نیز بروز واکنش های ازدیاد حساسیتی مطرح شده است (۹). سطح آنتی بادی ضد استرپتوکیناز در جوامع دارای وضعیت اجتماعی-اقتصادی-بهداشتی پائین بیش از دیگر جوامع برآورده شده است (۱۰). متاسفانه آگاهی جامعی از حضور و میزان چنین آنتی بادی در جامعه ایرانی وجود ندارد که این امر می تواند نحوه مواجهه با بیماران دچار انفارکتوس میوکارد را تحت تاثیر قرار دهد.

با توجه با مطالب فوق در این تحقیق در نظر است با مراجعه به سازمان انتقال خون تهران از کلیه افرادی که منعی برای اهدای خون ندارند اسطح سرمی آنتی بادی ضد استرپتوکیناز در آنان مورد بررسی قرار گیرد. ادامه تحقیق با نمونه های مختلف از جامعه ایرانی می تواند باعث دستیابی به اطلاعات جامع در مورد حضور و میزان آنتی بادی های فوق در ایران گردد.
تعریف عملی واژه ها :

۱- افراد فاقد منع برای اهدا خون : افرادی هستند که بر اساس پروتکل بین المللی (۱۱) منع برای اهدای خون ندارند.

مثال بیان مسئله برای طرح تحقیقی تحلیلی عنوان: بررسی رابطه عملکرد نوتروفیلی با شدت بیماری پریودنتال در افراد دیابتیک. بیان مسئله

دیابت اختلال متابولیکی مزمنی است که فرد را مستعد ابتلا به بیماری های مختلف از جمله بیماری های عفونی می نماید^(۱). عفونتهای پریودنتال بعنوان ششمین مشکل افراد دیابتیک مطرح شده است^(۳) و شیوع آن دربزرگسالان دارای دیابت وابسته به انسولین تا ۳۹٪ برآورد گردیده است^(۴). خطر بروز پریودنتیت در افراد دیابتیک در مقایسه با غیر دیابتی ها تا ۳ برابر تخمین زده می شود^(۵) و بروز آن در دیابتی های ۱۵-۲۴ ساله دوباره بیش از افراد ۲۴-۳۴ ساله اعلام شده است^(۶). مواجهه فعلی با بیماری فوق شامل کنترل قند خون؛ آموزش بهداشت دهان و دندان؛ درمان آنتی بیوتیکی و نهایتاً اقدامات جراحی است^(۶). در صورت عدم درمان بیماری افزایش حجم لثه؛ تشکیل مکرر آسنه؛ تحلیل پیشرونده استخوان؛ بروز پاکت های عمیق؛ حرکت دندان ها و نهایتاً لقی و از دست دادن آنها قابل انتظار است^(۶). عواملی مانند تغییرات عروقی؛ متابولیسم کلازن؛ فلور میکروبی؛ مکانیسم دفاعی^(۴) و تغییرات غدد بزاقی و خشکی دهان^(۹) در بروز پریودنتیت دیابتی ها موثر دانسته شده اند.

در ارتباط با تغییرات مکانیسم دفاعی؛ عملکرد نوتروفیل ها بیش از همه مورد توجه و تحقیق قرار گرفته است^{(۹) تا ۱۲}. عدد ای کاهش کمotaکسی نوتروفیل ها را در دیابتی های مبتلا به پریودنتیت شدید در مقایسه با دیابتی های غیر مبتلا و افراد سالم نشان داده اند^{(۹) تا ۱۲} با اینحال در تحقیقات دیگری وجود کمotaکسی کاهش یافته در دیابتی های مبتلا به پریودنتیت؛ صرف نظر از شدت آن؛ رد شده است^{(۱۳) و ۱۴}.

با توجه به مطالب فوق در این تحقیق در نظر است با مراجعه به مرکز تحقیقات غدد درون ریز در دیابتی های دارای پریودنتیت شدید ۱ شاخصهای عملکردی نوتروفیلی ۲ اندازه گیری شده و نتایج آن با گروه شاهد ۳ مورد مقایسه قرائت گردد. در صورت دستیابی به رابطه مستقیم بین عملکرد نوتروفیلی و شدت پریودنتیت در افراد دارای دیابت می توان با ارتقا توانایی سیستم ایمنی از بروز آن پیشگیری نمود که نحوه چنین اقدامی می تواند موضوع تحقیقات دیگری باشد.

تعریف عملی واژه ها:

- پریودنتیت شدید: Attachment loss بیش از ۵ میلی متر در حداقل ۶ ناحیه دندانی
- عملکرد نوتروفیلی: با شاخص های NBT، Chemotaxi و Cheemiluminescence مشخص خواهد شد.
- گروه شاهد: افراد دیابتی با Attachment loss کمتر از ۳ میلی متر و دارای وضعیت یکسان از نظر بهداشت دهان؛ کنترل دیابت؛ مصرف دارو؛ سن؛ جنس؛ مصرف دخانیات؛ وضعیت اجتماعی-اقتصادی و تغذیه با گروه دیابتی دارای پریودنتیت شدید.

بیان مسئله برای کارآزمایی بالینی

عنوان : مقایسه اثر هیدرالازین و نیفیدپین بر فشارخون مبتلایان به پره اکلامپسی

بیان مسئله

افزایش فشار خون در حاملگی و بروز پره اکلامپسی ؛ با شیوع ۸ درصدی در حاملگی های بیش از ۲۴ هفته ؛ یکی از مهمترین علل بروز عوارض و مرگ و میر در مادران حامله و محصل حاملگی است(۱ و ۲). برای کنترل آن استفاده از داروهای مختلف از جمله هیدرالازین توصیه شده است(۳). افت شدید فشار خون و در نتیجه بروز اثرات جانبی قابل توجه در خانم حامله و جریان خون جفتی به همراه ایجاد تاکیکارדי و تجمع مایع در بافت های مادر استفاده از این دارو را در خانم های حامله چهار افزایش فشار خون با محدودیت های جدی روپرور کرده است(۴).

بکارگیری نیفیدپین که بلوک کننده کانال های کلسیمی است در کنترل حملات حاد فشار خونی در افراد غیر حامله با موفقیت همراه بوده است(۵). استفاده از آن در خانم های حامله مبتلا به پره اکلامپسی جهت مقابله با افزایش فشار خون بعلت سهولت مصرف ؛ سرعت عمل دارو و نداشتن هیچگونه عارضه شناخته شده ای بر روی جریان خون جفتی و ضربان قلب جنین مورد توجه و تحقیق قرار گرفته بطوریکه در بررسی Seabe SJ و همکارانش علیرغم اثر یکسان هیدرالازین و نیفیدپین بر فشارخون مبتلایان به پره اکلامپسی شدید ؛ سرعت عمل نیفیدپین و تجویز خوراکی آن بعنوان مزایای قابل توجه این دارو اعلام شده است(۶). از طرفی در بررسی Frakel و همکارانش برتری نیفیدپین در مقایسه با هیدرالازین بر روی فشارخون مبتلایان به پره اکلامپسی شدید(۷) در برابر ۸۰ ادرصد) کاملاً واضح بوده است(۷). Friedman A و همکارانش در تجویز زیر زبانی نیفیدپین به خانم های حامله مبتلا به پره اکلامپسی شدید هیچگونه اختلالی در میزان ضربان قلب جنین گزارش نکردنند(۸).

با توجه به مطالب فوق در این تحقیق در نظر است متعاقب تصویب طرح خانم های مبتلا به پره اکلامپسی ۱ مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران تحت درمان با نیفیدپین قرار گرفته و اثر این دارو بر روی فشار خون با گروه شاهد ۲ مورد ارزیابی قرار گیرد. در صورت مشاهده اثرات مثبت بیشتر و عوارض کمتر ؛ نیفیدپین را می توان بعنوان داروی موثرتری در بیماری فوق معرفی نمود. متعاقب این بررسی می توان اثرات مقادیر مختلف نیفیدپین بر فشارخون دوره حاملگی را مورد سنجش قرار داد.

تعریف عملی واژه ها :

۱- مبتلایان به پره اکلامپسی: خانم های حامله دارای فشار خون برابر یا بیش از ۱۴۰ روی ۹۰ میلی متر جیوه همراه

پروتئینوری و یا ادم ژنرالیزه

۲- گروه شاهد : خانم های مبتلا به پره اکلامپسی دریافت کننده هیدرالازین که از نظر تعداد قل ها و رتبه حاملگی با گروه

دریافت کننده نیفیدپین همسان شده اند.

بیان مسئله برای تحقیقات تشخیصی

عنوان: بررسی قدرت سونوھیسترگرافی واژینال در تشخیص علل خونریزی های غیرطبیعی رحمی بیان مسئله

خونریزی غیرطبیعی رحمی ناشی از هیپرپلازی آندومتر؛ آتروفی آندومتر؛ پولیپ میوم ساب موکوز؛ فیبروم و کارسینوم یکی از شایعترین شکایات مراجعین به درمانگاه های زنان و مامایی است و می تواند در هر سنی رخ دهد^(۱). در حال حاضر از معاینه لگنی؛ بیوپسی یا کورتاژ آندومتر؛ سونوگرافی شکمی و یا واژینال و در مواردی از هیستروسالپینگوگرافی و هیسترسکوپی جهت تشخیص این بیماری استفاده می شود^(۲). سونوگرافی شکمی و یا واژینال همیشه قادر به تشخیص صحیح نبوده^(۳) و برای انجام بیوپسی؛ کورتاژ و یا هیسترسکوپی؛ که روشهای تهاجمی و گرانی هستند؛ نیاز به افراد با تجربه و متجر است^(۴).

اخیرا سونوھیستروگرافی واژینال برای تشخیص علل خونریزی های غیرطبیعی رحمی بطور فزاینده ای مورد استفاده قرار گرفته است و در تحقیقاتی در مقایسه با سونوگرافی ساده حساسیت و اختصاصیت بالایی برای آن گزارش شده است^(۵-۷). Piacens و همکارانش قدرت بالایی برای سونوھیسترگرافی در مقایسه با هیستروسالپینگوگرافی گزارش کرده اند^(۸) و در تحقیق Bradhy و همکارانش قدرت سونوھیستروگرافی معادل هیسترسکوپی اعلام شده است^(۹).

با توجه به سهولت بکارگیری سونوھیستروگرافی و عدم نیاز آن به بیهوشی بیمار استفاده از این روش امیدوار کننده می باشد. لذا در این تحقیق در نظر است در بیماران غیر باردار مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران که بعلت خونریزی غیرطبیعی^۱ رحمی اندیکاسیون دیلاتاسیون و کورتاژ و یا هیستروکتومی موردنیاز باشند ابتدا سونوھیسترگرافی واژینال انجام گرفته و نتایج آن با گزارش بافت شناسی از نمونه آندومتر و یا هیستروکتومی موردنیاز مقایسه قرار گیرد تا حساسیت، اختصاصیت، ارزش پیشگویی کنندگی مثبت؛ ارزش پیشگویی کنندگی منفی و کارآیی آن با روش استاندارد فوق ارزیابی شود. در صورت اثبات قدرت برابر سونوھیسترگرافی شاید بتوان این روش ساده؛ ارزان و بدون عارضه را بعنوان جایگزین روشهای تهاجمی فوق اعلام نمود.

تعریف عملی واژه ها :

۳- خونریزی غیرطبیعی رحمی: در این تحقیق بیماران دارای خونریزی زیاد با فواصل نامنظم و یا لکه بینی بین خونریزی ها (متروراژی) و خونریزی با فواصل کمتر از ۲۱ روز (پلی منوره) بعنوان مبتلایان به خونریزی غیرطبیعی رحمی تلقی خواهند شد.

تمرین

برای تحقیق خود بیان مسئله نوشتہ و تعریف عملی از واژه های مربوط به آن را ارائه دهید.

فصل سوم

۱- بازنگری منابع و اطلاعات Review of literature and information

داشتن اطلاعات کافی در مورد موضوع تحقیق گام اساسی در روند تحقیق بوده و تمامی مراحل آنرا تحت تاثیر شدید خود قرار می دهد. هدف از بازنگری منابع و اطلاعات ایجاد پایه ای محکم از یافته های علمی است که نهایتاً پیشنهادیه طرح تحقیقاتی باید بر اساس آن بنا شود. ساختن چنین پایه ای از آغاز درگیری ذهنی با موضوع تحقیق و قبل از تهیه پیشنهادیه شروع شده و تا زمان ارائه گزارش نهایی می بايستی ادامه یابد. گرچه ممکن است با مرور منابع و مطالعه تصادفی آنها بتوان به ایده ای برای تحقیق دست یافت ولی بعد از دستیابی تیم تحقیق به تصویر روش و دقیقی از مسئله مورد نظر برای تحقیق است که زمان برای بازنگری دقیق منابع اختصاصی فراهم می شود. با بازنگری اطلاعات؛ بسته به موضوع می توان اهداف زیر را پی گیری کرد:

- ۴- تعیین جنبه های شناخته شده و ناشناخته مانده از موضوع مورد بررسی
- ۵- تعیین تفاوت ها؛ سازگاری ها و توافقات موجود در قلمرو تحقیق
- ۶- تعیین سوالات پاسخ داده نشده در حیطه تحقیق
- ۷- تعیین روش های بکار گرفته شده برای بررسی موضوع
- ۸- پیدا کردن روشنی جدید برای بکار گیری در تحقیق مورد نظر
- ۹- پیدا کردن دلایلی برای بکار گیری روش پیشنهادی خود
- ۱۰- پیدا کردن دلایلی برای توجیه نیاز به ارائه روش جدید و یا تجدید نظر در روش متداول
- ۱۱- ارائه سوالات و یا فرضیه های دقیق و علمی و به هنگام
- ۱۲- بیان استحکام و یا سستی ساختار و یا روش تحقیقات قبلی
- ۱۳- بیان قوت و ضعف ابزار بکار گرفته شده در تحقیقات قبلی
- ۱۴- تعیین ساختاری مناسب از نظر لوازم؛ روش جمع آوری داده ها؛ تجزیه و تحلیل داده ها؛ برای پاسخ دهی به سوالات تحقیق خود
- ۱۵- پیدا کردن دلایلی برای توجیه نیاز به تکرار تحقیق

خوبی‌خтанه امروزه با دسترسی همگانی به رایانه و وجود پایگاه های متعدد اطلاع رسانی در آن دستیابی به منابع و مقالات معتبر؛ به هنگام و مرتبط آسان شده است. با این حال برای استفاده مناسب باید روشی برای سازماندهی مقالات و منابع اندیشه شود. روشهای مختلفی برای این منظور وجود دارد که به یکی از آنها اشاره می شود.

۱- معرفی مقاله : در این قسمت باید اسمای نویسنده‌گان؛ محلی که تحقیق در آنجا انجام گرفته؛ زمان انجام تحقیق (یا زمان انتشار مقاله و یا زمان ارائه مقاله به مجله) و هدف تحقیق اعلام شود. ذکر مشخصات فوق می تواند تاحدودی مبنی اعتبار مقاله باشد. اکثر اطلاعات فوق در اول هر مقاله ای وجود دارد و در مقالات خوب تدوین شده می توان با مراجعه به جملات آخر قسمت « مقدمه » هدف از تحقیق را مشخص کرد.

۲- بررسی مقاله: در این قسمت باید خلاصه کاملی !! از نحوه انجام تحقیق با تکیه بر توضیح دقیق متغیرها؛ روش تحقیق؛ جامعه مورد بررسی؛ تعداد نمونه؛ روش نمونه گیری؛ خصوصیات نمونه ها (سن؛ جنس؛ وضعیت بیماری؛ سابقه مصرف دارو؛ بیماریهای زمینه ای و...)؛ نوع و نحوه مداخله انجام گرفته؛ روش پیگیری؛ افراد ارزیابی کننده و آزمونهای آماری استفاده شده آورده شود. برای دستیابی به این اطلاعات بررسی دقیق قسمت « مواد و روش ها » ای مقاله در دسترس اجتناب ناپذیر است. ارائه مهمترین یافته های مقاله نیز در این قسمت لازم است که می بايستی با مراجعه به قسمت « یافته ها » ای مقاله آنها را استخراج نمود و یا در مقالات خوب تدوین یافته می توان یافته های اصلی را دریندهای اول قسمت « بحث » پیدا کرد. برای بیان محتوای این قسمت نباید هیچگونه دخل و تصرف و یا استنباط ذهنی از طرف فرد بررسی کننده انجام گیرد.

۳- بیان نکات قوت و ضعف مقاله: هدف نهایی هر تحقیقی ارتقای کیفی زمینه مورد بحث است تا از طریق آن و رسیدن به یک کمیت قابل قبول موضوع عنوان یک واقعیت(FACT) علمی در نظر گرفته شود. بنابر این هر مقاله و کار تحقیقی همان طوری که دارای نکات مثبتی است نمی تواند عاری از ضعف نیز باشد. با اعلام آنها فرد قادر خواهد بود تا راهنمایی بسیار ارزنده ای را جهت طراحی؛ اجرا و نهایتاً گزارش دهی از تحقیق خود در اختیار داشته باشد.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر رجوع شود:

Lobiondo Wood G, Haber J. Nursing Research. 4th ed. St.louis: Mosby;1997, pp ۹۳-۱۲۲,

Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ۴rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; 1999, pp108-135

Friedman GD. Primer of Epidemiology. ۴th ed. New York: McGraw-Hill;1994,pp ۲۴۸-۲۵۱

سازمان جهانی بهداشت. تحقیق در سیستم های بهداشتی. ترجمه مرتضی زعیم. تهران: معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ ۱۳۶۹.

۲- دستورالعمل استناد :

چکنگی استناد به منابع مورد استفاده در مقالات و سایر آثار تالیفی و تحقیقی بر اساس شیوه نامه ونکوور*

* تمام مطالب این قسمت توسط سرکار خانم اعظم شاهبداغی کارشناس ارشد علوم کتابداری و اطلاع رسانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه شده است.

١. شیوه استناد و نکوده مبتنی بر نظام توالی استناد است . مطابق این شیوه قاعده کلی جهت استناد در متن این است که متابع به ترتیب استناد، با استفاده از اعداد عربی، در داخل پرانتز، یا کروشه، یا به صورت زبر نوشته^۱، شماره گذاری می شوند.
٢. به هر منبع فقط یک شماره اختصاص می یابد، آن هم در اولین مکانی که در متن ظاهر می شود. از همین شماره در استناد های بعدی، صرف نظر از مکان بعدی استناد، استفاده می شود.
٣. وقتی در یک قسمت مشخص از متن به چند منبع توأمًا و به توالی استناد می شود از خط تیره^۲ جهت ایجاد اتصال بین اولین منبع و آخرين منبع استفاده می شود. به عنوان مثال اگر در بخش مشخصی از متن به منابع ۵ تا ۱۲ توأمًا استناد شده است در پرانتز یا کروشه یا به صورت زبرنوشت می نویسیم { ۱۲-۵ } . در صورتی که به چند منبع که شماره های غیر متواالی دریافت کرده اند توأمًا استناد شود اعداد به ترتیب با ویرگول از یکدیگر جدا می شوند { ۱،۴،۵،۷،۸،۱۱ } . در صورتی که بخشی از اعداد متواالی و بخشی غیر متواالی باشند می توان از شکل ترکیبی استفاده کرد: { ۸،۱۱،۷،۵-۱ } .
٤. جایگاه اعداد استناد در متن باید به دقت مورد توجه قرار گیرد. به عنوان مثال یک ارجاع مشخص ممکن است فقط مربوط به بخشی از جمله باشد نه تمام جمله. لذا باید عدد مربوط به استناد در جایی قرار بگیرد که مشخص کننده چنین وضعیتی باشد.
٥. قانون کلی درباره جایگاه اعداد استناد این است که این اعداد باید بعد از علائم سجاوندی مثل نقطه ها^۳ و ویرگول ها^۴ و قبل از دونقطه ها^۵ و نقطه ویرگول ها^۶ قرار بگیرند.

: مثال

There have been efforts to replace mouse inoculation testing with invitro tests, such as enzyme linked immunosorbent assays^{۷،۶۰} or polymerase chain reaction,^{۲۰-۲۲} but these remain experimental.

^۱. Superscript

^۲. Hyphen

^۳. Full-stops

^۴. Commas

^۵. Colons

^۶. Semicolons

استناد به منابع در فهرست مأخذ:

استناد به کتاب :

قالب کلی:

نام خانوادگی(فاصله) نام کوچک یا آغازه نام(نقطه، یک فاصله) عنوان کتاب(نقطه، یک فاصله) محل نشر(دونقطه، یک فاصله) ناشر(نقطه ویرگول، یک فاصله) سال نشر(نقطه)

مثال:

عزیزی مسعود، بشیری رامک، مبشر پیمان، نادی نوید، ناجی سعید، احسانی پرند. علت شناسی صرع کودکان. ویرایش ۳. تهران: کوکب؛ ۱۳۸۲.

Getzen TE. Health economics: fundamentals of funds. 7rd ed. New York: John Wiley & Sons; ۱۹۹۷.

Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ, Wilson JD, Martin JB, Kasper DL, et al, editors. Harrison's principles of internal medicine. 14th ed. New York: McGraw Hill, Health Professions Division; 1998.

استناد به کتاب دارای مترجم یا ویراستار

قالب کلی:

نام خانوادگی(فاصله) نام کوچک یا آغازه نام(نقطه، یک فاصله) عنوان کتاب(نقطه، یک فاصله) نام و نام خانوادگی مترجم یا ویراستار (نقطه، یک فاصله) محل نشر(دونقطه، یک فاصله) ناشر(نقطه ویرگول، یک فاصله) سال نشر(نقطه)

مثال:

Krentz AJ, Bailey CJ. Type 2 diabetes in practice. Translated by Johnson Bailey. London: Royal Society of Medicine; 2001.

گارفیلد اوژن. نمایه استنادی . ترجمه مسعود پژوهنده. تهران: هیات امنای کتابخانه های عمومی کشور؛ ۱۳۸۱.

استناد به فصلی از کتاب :

قالب کلی :

نام خانوادگی پدیدآور فصل(فاصله) نام کوچک یا آغازه(در صورت وجود پدیدآورندگان بیشتر ویرگول، یک فاصله و در غیر اینصورت نقطه، یک فاصله) عنوان فصل(نقطه، یک فاصله) حرف اضافه در یا In (دونقطه، یک فاصله) شرح پدیدآوران اثر اصلی(نقطه، یک

فاصله) عنوان اثر اصلی(نقطه، یک فاصله). شرح ویرایش(نقطه، فاصله) محل نشر(دونقطه، فاصله) ناشر(نقطه ویرگول، فاصله) سال نشر(نقطه، فاصله) صفحه شمار(نقطه)

مثال:

ناجی سعید. باکتریولوژی اوتیت میانی با مایع. در: فرزانه فرهاد، سیمایی صنم، ویراستاران. اوتیت میانی. ویرایش ۳. تهران: پزشکیار؛ ۱۳۸۰. ۲۵-۲۱۷.

Porter RJ, Meldrum BS. Antiepileptic drugs. In: Katzung BG, editor. Basic and clinical pharmacology. 6th ed. Norwalk, CN: Appleton and Lange; ۱۹۹۵. p.۳۶۱-۸۰.

استناد به مدخلی در واژه نامه:

قالب کلی:

عنوان فرهنگ(نقطه، یک فاصله) شرح ویرایش(نقطه، یک فاصله) محل نشر(دونقطه، یک فاصله) ناشر(نقطه ویرگول، یک فاصله) سال نشر(نقطه، یک فاصله) عنوان مدخل(نقطه ویرگول، یک فاصله) صفحه شمار

فرهنگ فشرده پزشکی. ویرایش ۱۴. تهران: پزشک؛ ۱۳۸۲. اسکیزوفرنی؛ ۶۸ ص.

Stedman's medical dictionary. ۲۶th ed. Baltimore: Williams & Wilkins; ۱۹۹۵. Apraxia; p. ۱۱۹-۲۰.

استناد به مقاله مجله:

قالب کلی:

نام خانوادگی(فاصله) نام کوچک یا آفازه نام(نقطه، یک فاصله) عنوان مقاله(نقطه، یک فاصله) کوته نوشت عنوان نشریه(یک فاصله) سال نشر(نقطه ویرگول)دوره (شماره)(دونقطه)صفحه شمار(نقطه)

مثال:

Russell Fd, Coppell Al, Davenport AP. In vitro enzymatic processing of radiolabel led big ET - 1 in human kidney as a food ingredient. Biochem Pharmacol ۱۹۹۸; ۵۵(۵): ۶۹۷-۷۰۱.

مشیری فرهاد، دلیری اردوان، ثابت سایتا. باکتریولوژی سپتی سمی نوزادان و تعیین مقاومت دارویی آنها نسبت به آنتی بیوتیکها. ارولوژی ۱۳۸۱؛ ۱۰(۳): ۴۸-۵۲.

استناد به مقاله ترجمه شده

قالب کلی:

نام خانوادگی(فاصله) نام کوچک یا آغازه نام(نقطه، یک فاصله) عنوان مقاله(نقطه، یک فاصله)نام و نام خانوادگی مترجم (نقطه، یک فاصله) کوتاه نوشته عنوان نشریه(یک فاصله) سال نشر(نقطه ویرگول)دوره (شماره)(دونقطه)صفحه شمار(نقطه)

مثال:

Warner JA, Warner JO. Early life events in allergic sensitisation.translated by Susan Brown. Br Med Bull ۲۰۰۰؛ ۵۶(۴): ۸۸۳-۹۳.

باردن، فیل. تکنولوژی، ساختار سازمانی و اقتصاد بزرگراههای اطلاعاتی. ترجمه علی اصغر شیری. فصلنامه کتاب ۱۳۷۴(۱): ۹۷-۱۰۷.

استناد به مقاله روزنامه:

قالب کلی:

شرح پدیدآور(نقطه، یک فاصله) عنوان مقاله(نقطه، یک فاصله) نام روزنامه(یک فاصله)(نقطه ویرگول، بدون فاصله) تاریخ نشر(سال ماه روز) گروه (Section) در صورت وجود(در انگلیسی مخفف Sect. بکار می رود، در فارسی نام کامل گروه مثل گروه اجتماعی) (دو نقطه ، بدون فاصله) شماره ستون در پرانتز (در انگلیسی مخفف ستون Col. بکار می رود در فارسی کلمه ستون) (نقطه)

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates ۵۰,۰۰۰ admissions annually. The Washington Post ۱۹۹۶ Jun ۲۱;Sect. A:۳ (col. ۵).

نویدی، فرید. خواص درمانی گیاهان دارویی: با نگاهی به گیاهان منطقه آذربایجان غربی. همشهری ۱۳۸۲ فروردین ۲۲؛ گروه پزشکی: ۵ (ستون ۲).

استناد به مقاله کنفرانس

جهت استناد به مقاله ای در مجموعه مقالات چاپ شده یک کنفرانس باید مانند فصلی از کتاب عمل کرد، با این تفاوت که اگر در عنوان اثر اصلی شرح کنفرانس ارائه نشده باشد ، باید شرح کنفرانس(شامل عنوان کنفرانس، سال ماه روز برگزاری کنفرانس، محل برگزاری کنفرانس شامل شهر و کشور) پس از ذکر نام چاپی مجموعه مقالات و قبل از وضعیت نشر ارائه شود.

مثال:

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Reinhoff O, editors. MEDINFO ۹۲. Proceedings

of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland.
Amsterdam: North-Holland; 1992. p. 1561-5.

استناد به صورت جلسات کنفرانس ها

جهت استناد به صورت جلسات کنفرانس ها که به صورت چاپی منتشر شده است نیز باید مانند کتاب چاپی عمل کرد. بدین صورت که پس از عنوان اثر و قبل از وضعیت نشر باید شرح کنفرانس (شامل عنوان کنفرانس، سال ماه روز برگزاری کنفرانس، محل برگزاری کنفرانس شامل شهر و کشور) را ذکر کرد.

Kimura J, Shibasaki H, editors. Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan.
Amsterdam: Elsevier; 1996.

استناد به پایان نامه ها قالب کلی :

نام خانوادگی پدیدآور(فاصله)، نام کوچک(نقطه)، یک فاصله) عنوان پایان نامه (یک فاصله) ذکر کلمه پایان نامه در کروشه (نقطه)، یک فاصله) نام محلی که دانشگاه در آن قرار دارد(دونقطه، یک فاصله) نام دانشگاه(نقطه ویرگول، یک فاصله) سال دفاع(نقطه)

مثال:

Bunker VW. Nutrition in the elderly with particular reference to essential trace elements [dissertation]. Southampton: Univ. Southampton; 1987 .

شاهبداغی اعظم. مطالعه وضعیت استناد در نشریات مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فناوری و کمیسیون نشریات علوم پزشکی کشور در سال ۱۳۸۰ [پایان نامه]. تهران: دانشگاه تهران؛ ۱۳۸۲.

استناد به پروانه ثبت اختراع قالب کلی:

شرح مخترع یا مخترعن (در فارسی کلمه مخترع یا مخترعن و در انگلیسی inventors) (نقطه ویرگول، یک فاصله) موسسه یا شرکت عامل اختراع (در فارسی کلمه عامل و در انگلیسی assignee (نقطه، یک فاصله) عنوان اختراع(نقطه، یک فاصله) نام کشور(یک فاصله) در فارسی کلمه اختراع در انگلیسی patent (فاصله) شماره اختراع(نقطه، یک فاصله) سال ماه روز ثبت اختراع(نقطه)

مثال:

Larsen CE, Trip R, Johnson CR, inventors; Novoste Corporation, assignee. Methods for procedures related to the electrophysiology of the heart. US patent 5,529,067. 1995 Jun 25.

ارزنگ محسن، مخترع؛ شرکت طب تجهیز، عامل. سیمان استخوانی. ایران اختراع ۱۳۸۲.۱۴ فروردین ۲۴

استناد به منابع چند رسانه ای

استناد به منابع چند رسانه ای نیز مانند استناد به کتاب است ، با این تفاوت که پس از عنوان نوع رسانه در داخل کروشه ذکر می شود.

مثال ها:

Get the facts (and get them organised) [videocassette]. Williamstown, Vic.: Appleseed Productions; 1990.

آناتومی تن [ویدئو کاست] . تهران: کوکب، ۱۳۸۲

استناد به منابع الکترونیکی

استناد به مقاله نشریه روی دیسک فشرده

قالب:

شرح پدیدآور(نقطه، یک فاصله) عنوان مقاله(نقطه، یک فاصله) مخفف نام نشریه(یک فاصله) نوع رسانه[ذکر نوع رسانه در فارسی]
نشریه روی دیسک فشرده [در انگلیسی serial on CD-ROM] سال نشر(نقطه ویرگول، بدون فاصله) دوره(دو نقطه، بدون
فاصله) صفحات(نقطه)

Author/s (full-stop, 1 space) Title of article (full-stop, 1 space) Abbreviated title of journal (1 space) [serial on CD-ROM] Year (semi-colon, no space) Volume (colon, no space) Pages (full-stop)

مثال:

Gershon ES. Antisocial behavior. Arch Gen Psychiatry [serial on CD-ROM]. 1995;52:900-901.

استناد به کتاب الکترونیکی روی دیسک فشرده

شرح پدیدآور(نقطه، یک فاصله) عنوان کتاب(یک فاصله) نوع رسانه [کتاب روی دیسک فشرده] [در انگلیسی book on CD-ROM] شرح ویرایش(نقطه، یک فاصله) محل نشر(دو نقطه، یک فاصله) ناشر(نقطه ویرگول، یک فاصله) سال نشر(نقطه، یک فاصله)

Author/s (full-stop, ۱ space) Title (۱ space) [book on CD-ROM] (full-stop, ۱ space) (edition if applicable) (full-stop, ۱ space) Place of production (colon, ۱ space) Producer (semi-colon, ۱ space) Year (full-stop, ۱ space)

مثال:

Parfitt K, editor. Martindale: the complete drug reference. [book on CD-ROM]. ۲nd ed. London: Pharmaceutical Press; ۱۹۹۹.

در صورتی که کتاب الکترونیکی مبتنی بر یک کتاب چاپی منتشر شده باشد قالب کلی به شکل زیر است:

Title (۱ space) [book on CD-ROM] (full-stop, ۱ space) (edition if applicable) (full-stop, ۱ space) Place of production (colon, ۱ space) Producer (semi-colon, ۱ space) Year (full-stop, ۱ space) Based on (colon, ۱ space) Author/s or editor/s of book (full-stop, ۱ space) Title of book (full-stop, ۱ space) Place of publication (colon, ۱ space) Publisher (semi-colon, ۱ space) Year (full-stop, ۱ space) Title of CD-ROM series or database (if applicable) (full-stop)

مثال:

AMA drug evaluations annual ۱۹۹۳ [book on CD-ROM]. Jackson, WY: Teton Data Systems; ۱۹۹۳. Based on: Snugden R, editor. AMA drug evaluations annual ۱۹۹۳. Chicago, IL: American Medical Association; ۱۹۹۳. STAT!-Ref Medical Reference Library.

استناد به مقاله نشریه الکترونیکی روی اینترنت

قالب کلی:

شرح پدیدآور مقاله(نقطه، یک فاصله) عنوان مقاله(نقطه، یک فاصله) مخفف عنوان نشریه الکترونیکی(یک فاصله) [ذکر نوع رسانه در کروشه که در فارسی نشریه الکترونیکی و در انگلیسی [serial online] می نویسیم] سال نشر(و ماه نشر در صورت لزوم) (نقطه ویرگول، بدون فاصله) شماره جلد(بدون فاصله) شماره نشریه در پرانتز(در صورت لزوم) (دو نقطه، بدون فاصله) شماره قاب ها یا صفحات در کروشه (نقطه، بدون فاصله) Available from (دو نقطه، یک فاصله) آدرس دسترسی (نقطه، یک فاصله) تاریخ دسترسی (شامل ماه(به طور کامل) روز(ویرگول، یک فاصله) سال(نقطه)

Author/s (full-stop after last author, ۱ space) Title of article (full-stop, ۱ space) Abbreviated title of electronic journal (۱ space) [serial online] Publication year (month if applicable) (semi colon, no space) Volume number (no space) (Issue number in round brackets if applicable) (colon, no space) Number of screens in square brackets or pages (full-stop, ۱ space) Available from (colon, ۱ space) URL address (full-stop, ۱ space) Accessed month in full, day of month (comma, ۱ space) year (full-stop)

مثال:

Morse SS. Factors in the emergence of infectious disease. Emerg Infect Dis [serial online] ۱۹۹۵ Jan-Mar; ۱(۱):[۲۴ screens]. Available from: RL:<http://www.cdc.gov/ncidoc/EID/eid.htm>. Accessed December ۲۵, ۱۹۹۹.

LaPorte RE, Marler E, Akazawa S, Sauer F. The death of biomedical journals. BMJ [serial online]. ۱۹۹۵;۳۱۰:۱۳۸۷-۹۰. Available from: <http://www.bmjjournals.org/bmjarchive/8991ed2.htm>. Accessed September ۲۶, ۱۹۹۶.

استناد به وب گاه

قالب:

شرح پدیدآور(نقطه، یک فاصله) عنوان(نقطه، یک فاصله) سال نشر(در صورت قابل دسترس بودن(نقطه ویرگول) شماره قاب ها یا صفحات در داخل کروشه(نقطه، یک فاصله) Available at (دو نقطه، یک فاصله) آدرس دسترسی(نقطه، یک فاصله) تاریخ دسترسی شامل ماه به طور کامل(یک فاصله) روز (ویرگول، یک فاصله) سال نشر (نقطه)

Author (full-stop after last author, ۱ space) Title (full-stop, ۱ space) Year (if available) (semi colon) Number of screens in square brackets or pages (full-stop, ۱ space) Available at (colon, ۱ space) URL address (full-stop, ۱ space) Accessed month in full, day of month (comma, ۱ space) year (full-stop)

مثال:

Hoffman DL. St John's Wort. ۱۹۹۵;[۴ screens]. Available at:
URL:<http://www.healthy.net/library/books/hoffman/materiamedica/stjohns.htm>. Accessed July ۱۶, ۱۹۹۸.

Health on the net foundation. Health on the net foundation code of conduct (HONcode) for medical and health web sites. Available at: <http://www.hon.ch/Conduct.html>. Accessed June ۳۰, ۱۹۹۸.

نظم منابع در فهرست مأخذ

نظم منابع در فهرست مأخذ مبتنی بر توالی استناد است. به این معنا که منابع به ترتیب استناد در متن، در فهرست مأخذ مرتب می شوند. شماره یک به اولین منبعی که در متن مورد استناد قرار گرفته است اختصاص می یابد. لازم به ذکر است به هر منبع فقط یک شماره، آن هم در اولین مرتبه استناد، اختصاص داده شده و در استناد های بعدی ، صرف نظر از موقعیت استناد، همان شماره تکرار می شود.

فصل چهارم

اهداف ، سؤالات و فرضیه های تحقیق Aims, Hypotheses and Questions of Research

اهداف تحقیق

-۱

- زیر بنای «اهداف» طرح های تحقیقاتی دلایل انتخاب موضوع، بیان مسئله و بازنگری منابع و اطلاعات است. با اعلام هدف تحقیق موارد زیر امکان پذیر می شوند:
- ۱ نقطه عطف و کانون آخر پژوهش مشخص می شود.
 - ۲ حدود توقعات و انتظارات افراد و سازمان های شرکت کننده در تحقیق مشخص می شود.
 - ۳ عواملی را که برای نیل به هدف لازم است اندازه گیری شوند - متغیرها - تعیین می شوند.
 - ۴ امکان برآورده از پرسنل، ابزار، مکان، زمان و بودجه مورد نیاز تحقیق فراهم می شود.
 - ۵ شاخص مناسبی برای ارزیابی و ارزشیابی پژوهش به دست می آید.

با توجه به اهمیت مطالب بالا لازم است هدف هر تحقیقی به روشنی و با دقیقت کامل اعلام شود. اگر هدف منطقی (Logical)، عملی (Feasible)، واقع بینانه (Realistic) و روشن (Clear) باشد به عنوان هدف خوب ارزیابی می شود. بعد از اتمام پژوهش نیز نوع پاسخ به مسائل مطرح شده در آن یکی از شاخص های عمدۀ ارزشیابی تلقی خواهد شد. بنا به این دلایل شایسته است هدف با افعال حرکتی مثل تعیین کردن؛ محاسبه کردن؛ مقایسه کردن؛ اثبات کردن و ... اعلام شده؛ از بکار گیری افعالی مانند فهمیدن؛ احساس کردن؛ دیدن؛ عقیده داشتن؛ مطالعه کردن و ... خوداری گردد. توصیه می شود هدف، صرف نظر از هر روش تحقیق مورد استفاده، همراه قید مکان و قید زمان باشد.

در پیشنهادیه پژوهه های تحقیقاتی گسترده که معمولاً با مشارکت سازمان های مختلف انجام می گیرد معمولاً چهار نوع هدف کلی، نهایی، کاربردی و اختصاصی اعلام می شود. هدف کلی آنچه را که مطالعه به طور کلی به آن دست خواهد یافت مطرح می کند. هدف نهایی آنچه را که به کمک نتایج مطالعه به آن دست خواهیم یافت را اعلام می کند. هدف کاربردی آنچه را که در زمینه بکار گیری نتایج تحقیق مورد نظر است بیان می کند و در نهایت اهداف اختصاصی جزئیات هدف کلی را روشن می سازد. در پیشنهادیه طرح های تحقیقاتی مربوط به یک سازمان - مثلاً یک دانشگاه - گرچه اعلام اهداف نهایی و کاربردی می تواند مفید باشد ولی با توجه به محدود بودن چنین تحقیقاتی به نظر می رسد که اعلام نکردن آنها لطمۀ ای به پیشنهادیه تحقیق وارد نخواهد کرد.

هدف کلی تحقیق همان عنوان پژوهش است که با افعال حرکتی و به همراه قید مکان و زمان اعلام می شود. به مثال های زیر توجه کنید

- ۱ عنوان: «بررسی فراوانی سرطان مری و عوامل همراه آن در بیمارستان الزهرا اصفهان در سال ۱۳۸۴» .
- هدف کلی: «تعیین فراوانی سرطان مری و عوامل همراه آن در بیمارستان الزهرا اصفهان در سال ۱۳۸۴» .

-۲ عنوان : « بررسی رابطه سطح چربی های سرم با سکته مغزی ». .

هدف کلی : « تعیین رابطه چربی های سرم با سکته مغزی در مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم تهران و گروه شاهد آنان در سال ۱۳۸۴ ». .

-۳ عنوان « بررسی اثر کربنات لیتیوم بر عملکرد غده تیروئید در مبتلایان به اختلالات دوقطبی ». .

هدف کلی : « بررسی اثر کربنات لیتیوم بر عملکرد غده تیروئید در مبتلایان به اختلالات دوقطبی بسته در بیمارستان های دانشگاهی کرمانشاه و گروه شاهد آنان در سال ۱۳۸۴ ». .

اگر هدف کلی را به اجزاء کوچکتری ، که جنبه های خاصی از موضوع را روشن سازند ، تقسیم کنیم به اهداف اختصاصی دست پیدا خواهیم کرد. تقسیم هدف کلی به اهداف اختصاصی باید چنان انجام گیرد که مجموع اهداف اختصاصی در نهایت فقط بیانگر هدف کلی باشد. برای دست یابی به این امر حداقل دو روش پیشنهاد شده است:

۱- تقسیم هدف کلی به اهداف اختصاصی بر اساس عوامل مورد نظر برای اندازه گیری در تحقیق- متغیر ها - : بر اساس این روش هدف کلی « تعیین اثر کربنات لیتیوم بر عملکرد غده تیروئید در مبتلایان به اختلالات دوقطبی بسته در بیمارستان های دانشگاهی کرمانشاه و گروه شاهد آنان در سال ۱۳۸۴ » را می توان به اهداف اختصاصی زیر تقسیم کرد:

الف : تعیین اثر کربنات لیتیوم بر ... بر حسب جنس

ب : تعیین اثر کربنات لیتیوم بر ... بر حسب سن

ج : تعیین اثر کربنات لیتیوم بر ... بر حسب شدت بیماری

واضح است که بر این اساس یک پروژه صرف نظر از نوع روش تحقیق آن می تواند تعداد زیادی هدف اختصاصی داشته باشد. در چنین موقعي به منظور پیشگیری از اطالة مطلب پیشنهاد شده است که مهمترین و برجسته ترین آنها به عنوان اهداف اختصاصی اعلام شوند!

۲- تقسیم هدف کلی به اهداف اختصاصی بر اساس مراحل اجرایی تحقیق. اگر برای دستیابی به هدف نهایی تحقیق نیازی به پرسنل تخصصی متفاوت یا ابزار تخصصی مختلف باشد و یا تحقیق در زمان های مختلفی انجام گیرد بطوریکه تفاوت زمان باعث بروز تغییراتی در موضوع مورد بررسی گردد هدف نهایی مورد بحث بعنوان هدف کلی تحقیق اعلام شده ؛ بر اساس پرسنل تخصصی، ابزار تخصصی یا زمان های متفاوت به اهداف اختصاصی یا اختصاصی تر شکسته می شود بطوریکه با جمع کردن اهداف اختصاصی و یا اختصاصی تر نهایتا هدف کلی بدست آید. در صورتیکه تحقیق در یک مرحله زمانی انجام پذیر بوده ؛ یا نیازی به پرسنل تخصصی متفاوت یا ابزار تخصصی مختلف نداشته باشد آنگاه هدف نهایی به عنوان هدف تحقیق اعلام می شود. به بیان دیگر ملاک تعیین کننده برای داشتن هدف و یا هدف کلی تعریف عملی واژه های تخصصی و یا تعیین مراحل اجرایی تحقیق می باشد و در این امر نوع روش تحقیق مورد نظر پروژه هیچگونه مدخلیتی ندارد. با اینحال بنا به علی که در زیر خواهد آمد در تحقیقات تحلیلی ، تجربی(کارآزمایی بالینی) یا تشخیصی همیشه هدف کلی داریم که حداقل به ۲ هدف اختصاصی شکسته می شود. مثالهای زیر می تواند راهنمایی برای موضوع فوق باشد.

در تحقیقی با عنوان « بررسی شیوع بیماری های پوستی در دانش آموزان دبستانی شهر تهران در سال) اگر تعریف عملی از بیماری های پوستی در این تحقیق بر « داشتن ضایعاتی که بر اساس معیارهای بالینی توسط متخصص پوست به عنوان بیماری تلقی می شود» استوار باشد واضح است که در یک مرحله زمانی و توسط یک تیم تخصصی و با یک ابزار تخصصی -معیارهای بالینی- می توان به هدف نهایی دست پیدا کرد. بنابراین هدف تحقیق فوق بصورت زیر اعلام می شود:

هدف : تعیین شیوع بیماری های پوستی در دانش آموزان دبستانی شهر تهران در سال ..

اما در صورتیکه تعریف عملی از بیماری های پوستی در تحقیق فوق بصورت « داشتن ضایعاتی که بر اساس معیارهای بالینی توسط متخصص پوست بیماری تشخیص داده شده ؛ توسط بررسی آزمایشگاهی تائید شده باشد» اعلام شود با توجه به تفاوت پرسنل و ابزار تخصصی هدف باید بصورت زیر بیان شود:

هدف کلی : تعیین شیوع بیماری های پوستی در دانش آموزان دبستانی شهر تهران در سال..... .

اهداف اختصاصی:

۱- تشخیص بیماری های پوستی در گروه فوق بر اساس معیارهای بالینی

۲- تائید تشخیص بیماری های پوستی در افراد فوق با معیار آزمایشگاهی.

- هدف تحقیق تحلیلی با عنوان «بررسی رابطه قهقهه با انفارکتوس میوکارد» چه با رویکرد همگروهی (cohort) و چه با رویکرد مورد شاهدی (case-control) حداقل به دو قسمت کاملاً مجزا از نظر بکارگیری پرسنل و یا ابزار تخصصی تقسیم می‌شود و بنابراین

باید بصورت زیر نوشته شود:

الف : با رویکرد همگروهی (cohort)

هدف کلی : تعیین رابطه قهقهه با انفارکتوس میوکارد در مراجعین به بیمارستان مدرس تهران و گروه شاهد آنها در سال
اهداف اختصاصی :

۱- تعیین افراد مصرف کننده قهقهه و گروه شاهد آنها در مراجعین به بیمارستان مدرس تهران در سال

۲- تعیین میزان انفارکتوس میوکارد در دو گروه فوق.

هدف اختصاصی ۲ بر اساس تعریف عملی از انفارکتوس میوکارد در تحقیق می‌تواند به اجزای کوچک تری تقسیم گردد. مثلاً اگر تعریف عملی انفارکتوس میوکارد در این تحقیق بصورت « وجود علایم بالینی تشخیص داده شده توسط متخصص قلب که با الکترکار迪وگرام تائید شده باشد» اعلام شود آنگاه هدف اختصاصی ۲ به اهداف اختصاصی تر زیر قابل تقسیم خواهد بود:
اهداف اختصاصی تر هدف اختصاصی ۲:

۱- تعیین میزان انفارکتوس میوکارد با معیارهای بالینی در دو گروه فوق

۲- تائید انفارکتوس میوکارد با معیار الکترکار迪وگرام در افراد فوق.

ب: با رویکرد مورد - شاهدی (case-control) :

هدف کلی : تعیین رابطه قهقهه با انفارکتوس میوکارد در مراجعین به بیمارستان مدرس تهران و گروه شاهد آنها در سال ...
اهداف اختصاصی :

۱- تعیین مبتلایان به انفارکتوس میوکارد و گروه شاهد آنها در مراجعین به بیمارستان مدرس تهران در سال ...

۲- تعیین افراد مصرف کننده قهقهه در دو گروه فوق.

هدف اختصاصی ۱ بر اساس تعریف عملی از انفارکتوس میوکارد در این تحقیق می‌تواند به اجزای کوچک تری تقسیم گردد.

تحقیقی با عنوان «بررسی اثر آموکسی سیلین بر سینوزیت حاد» با توجه به تغییر ماهیت بررسی شوندگان در دو زمان متفاوت (قبل و بعد از مداخله) حداقل دو هدف اختصاصی خواهد داشت. لذا هدف تحقیق فوق باید بصورت زیر نوشته شود:

هدف کلی : تعیین اثر آموکسی سیلین بر سینوزیت حاد در مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم و گروه شاهد آنها در سال ...
اهداف اختصاصی :

۱- تعیین مبتلایان به سینوزیت حاد و تقسیم آنها به دو گروه مورد و شاهد در مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم در سال.....

۲- تعیین اثر آموکسی سیلین و X در گروه های فوق(X مداخله ای است که بر روی گروه شاهد انجام می گیرد).

بر اساس تعریف عملی از سینوزیت حاد هدف اختصاصی ۱ می‌تواند به اهداف کوچک تری تقسیم شود و در صورتیکه برای تعیین اثر مداخله نیاز به موقعیتهای تخصصی گوناگون (مثلاً ابتدا معیارهای بالینی و سپس یافته های رادیولوژیک) باشد هدف اختصاصی ۲ نیز می‌تواند به اهداف اختصاصی تر تقسیم گردد.

در تحقیقی با عنوان «بررسی قدرت یافته های بالینی در تشخیص فارنزیت استرپتوكوکی» با توجه به اینکه یافته های بالینی و نیز تشخیص باکتریولوژیک فارنزیت (به عنوان Golden standard) با تخصص های مختلف و ابزار متفاوت قابل حصول است لذا هدف آن چنین نوشته می شود :

هدف کلی : تعیین قدرت یافته های بالینی در تشخیص فارنزیت استرپتوكوکی در مراجعین به درمانگاه کودکان بیمارستان طالقانی در سال

اهداف اختصاصی :

۱- تعیین مبتلایان به فارنزیت استرپتوكوکی با معیارهای بالینی در افراد فوق .

۲- تعیین مبتلایان به فارنزیت استرپتوكوکی با معیارهای باکتریولوژیک در افراد فوق.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

Varkeuisser CM, Pathmanathan I, Brownlee A. Designing and Conducting Health System Research Project, Health Systems Research Training Series, Vol 2, Part 1. Ottawa: International Development research center; 1991, pp 79-89.

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Designing Clinical Research. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001, pp 289-291.

سرمد زهره، بازرگان عباس، حجازی الهه. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران: نشر آگاه؛ ۱۳۸۲ صص ۳۳-۳۵.

صادقی حسن آبادی علی. راهنمای تهییه و تنظیم پایان نامه. شیراز. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ ۱۳۷۲، صص ۱۱-۸.

سازمان جهانی بهداشت. تحقیق در سیستم های بهداشتی. ترجمه مرتضی زعیم. تهران: معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ ۱۳۶۹، صص ۶۰-۵۴.

۲- سوالات تحقیق

هر تحقیقی برای پاسخ به سوال یا سوالاتی طراحی و انجام می گیرد (به بند اول قسمت دلایل انتخاب موضوع مراجعه شود). مثلا در تحقیق توصیفی با هدف « تعیین شیوع بیماری های پوستی در دانش آموزان دبستانی شهر تهران در سال... » بطور مشخص سوالات تحقیق عبارتند از :

- ۱- آیا در دانش آموزان فوق بیماری های پوستی وجود دارد؟
- ۲- اگر وجود دارد نوع و میزان آن چقدر است؟
- ۳- مشخصات افراد دارای بیماری و فاقد آن چیست؟

واضح است که جواب هر کدام از سوالات فوق اهمیت دارد ولی در صورتی که سوال سوم بدون جواب باقی بماند پروژه پژوهشی که با هدف فوق انجام گرفته نیز ناتمام تلقی خواهد شد. با روشن شدن این سوال این سوال است که می توان تحقیقات دیگری از نوع تحلیلی و یا کارآزمایی بالینی در حیطه موضوع انجام داد. منظور از مشخصات در سوال سوم تمام عواملی که احتمال ارتباط و یا دخالت آنها در بروز بیماری های پوستی (با مشخص کردن نوع بیماری) داده می شود است و بر این اساس سوال بالا می تواند به سوالات متعددی تقسیم شود. مثلا شیوع هر نوع از بیماری های پوستی بر حسب جنس دانش آموزان چقدر است؟ یا شیوع هر نوع از بیماری های پوستی بر حسب سن دانش آموزان چقدر است؟ یا...

در تحقیق تشخیصی با هدف « تعیین قدرت علایم بالینی در تشخیص فارنژیت حاد استرپتوکوکی » با توجه به بند یک قسمت دلایل انتخاب موضوع سوال اصلی تحقیق عبارت است از :

حساسیت ، اختصاصیت ، ارزش پیشگویی کنندگی مثبت ، ارزش پیشگویی کنندگی منفی ، درستنمایی مثبت ، درستنمایی منفی و کارآیی علایم بالینی برای تشخیص فارنژیت استرپتوکوکی در مقایسه با کشت چقدر است؟

سؤال بالا را نیز می توان بر اساس عوامل دیگری که در تحقیق اندازه گیری می شوند به چندین سؤال جدید تبدیل کرد. مثلا حساسیت علایم بالینی برای تشخیص فارنژیت استرپتوکوکی در مقایسه با کشت بر حسب شدت بیماری (یا سن ، جنس و ...) چقدر است؟

معمولًا در پیشنهادیه تحقیقات توصیفی یا تشخیصی فقط به اعلام سؤالات اصلی اکتفا می شود ولی در جای دیگری از آن - قسمت متغیرها- تمام سؤالات این گونه تحقیقات به نوع دیگری دقیقاً مشخص می شوند.

در تحقیقات تحلیلی و تجربی (کارآزمایی بالینی) نیز با توجه به بند اول قسمت دلایل انتخاب موضوع سؤالات مشخصی مطرح می شود. این سؤالات یا در مورد رابطه دو یا چند متغیر است (تحقیقات تحلیلی) یا با تفاوت سطوح عوامل اندازه گیری شده - متغیرها- سروکار دارد (تحقیقات تجربی یا کارآزمایی بالینی). مثلا در تحقیقی با هدف « تعیین رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد » می توان سؤال تحقیق را اینگونه مطرح کرد:

چه رابطه ای بین مصرف قهوه و انفارکتوس میوکار وجود دارد؟

یا در تحقیق با هدف « تعیین اثر فنی تؤین بر آفت عود کننده دهانی » سؤال تحقیق را می توان به شکل زیر بیان کرد: آیا در مبتلایان به آفت عود کننده دهانی بین افرادی که تحت درمان با فنی تؤین قرار می گیرند با افرادی که این دارو را دریافت نمی کنند تفاوتی وجود دارد؟

اعلام سؤالات تحقیقات تحلیلی یا تجربی (کارآزمایی بالینی) به روش بالا گرچه در بعضی منابع توصیه شده است ولی به نظر می رسد که چنین کاری نتیجه ملموسی در بر نداشته باشد. بجای آن می توان سؤالات این گونه تحقیقات را به صورت فرضیه اعلام کرد.

۳- فرضیه ها تحقیق

در تحقیقات تحلیلی و تجربی - کارآزمایی بالینی - سؤالات تحقیق به صورت فرضیه اعلام می شوند. اساس فرضیه تحقیق بر بیان مسئله ، بازنگری منابع و اهداف آن استوار بوده ؛ حدس بخردانه ای درباره رابطه دو یا چند متغیر است. فرضیه خلاصه کننده اجزای تحقیق - نمونه ، روش ، متغیر های مستقل و وابسته - بوده ؛ هدف اولیه از ارائه آن ایجاد پایه ای برای آزمون آماری است. از مشخصات یک فرضیه خوب ساده و اختصاصی بودن آن است. این چنین فرضیه ای بر اساس تعاریف عملی اعلام شده در تحقیق فقط بیانگر رابطه دو متغیر است و با اعلام آن نحوه آزمون آماری نیز مشخص می شود. مثلا اگر هدف تحقیقی « تعیین اثر فنی تؤین بر آفت عود کننده دهانی » باشد و تعریف عملی از آفت عود کننده دهانی بصورت « وجود زخم همراه با درد و سوزش » اعلام شده باشد. در این صورت فرضیه های تحقیق باید به صورت زیر نوشته شوند: (X مداخله ای است که در گروه شاهد انجام می گیرد):

فرضیه های تحقیق :

۱- در مبتلایان به آفت عود کننده دهانی فنی تؤین در مقایسه با X باعث کاهش بیشتر اندازه زخم می شود.

۲- در مبتلایان به آفت عود کننده دهانی فنی تؤین در مقایسه با X باعث کاهش بیشتر درد می شود.

۳- در مبتلایان به آفت عود کننده دهانی فنی تؤین در مقایسه با X باعث کاهش بیشتر سوزش می شود.

فرضیه به صورت جمله اخباری - مثال های بالا - یا جمله شرطی « اگر الف پس ب » نوشته می شود. مثلا فرضیه اول ذکر شده در بالا را می توان به صورت زیر نیز اعلام کرد:

اگر مبتلایان به آفت عود کننده دهانی به جای X با فنی تؤین مدوا شوند پس اندازه زخم آنان کاهش بیشتری نشان خواهد. یک فرضیه هیچ گاه اثبات و یا ابطال نمی شود بلکه بر اساس داده های به دست آمده فقط تایید یا رد می شود. اعلام فرضیه می تواند به دو صورت جهت دار یا خنثی صورت گیرد. مثال های فرضیه جهت دار در بالا آمده است. اگر محقق با توجه به پیشینه تحقیق نتواند جهت خاصی را برای یافته های خود پیش بینی نماید آنگاه بهتر است فرضیه های خود را به صورت خنثی اعلام کند. در این صورت فرضیه اول می تواند به صورت « در مبتلایان به آفت عود کننده دهانی فنی تؤین در مقایسه با X تغییری در اندازه زخم ایجاد

نمی کند.» نوشته شود. اعلام فرضیه به صورت جهت دار یا خنثی فقط هنگام آزمون آماری آن اهمیت پیدا می کند. به طوری که اگر فرضیه جهت دار باشد از آزمون آماری یک طرفه و اگر خنثی باشد از نوع دو طرفه آن باید استفاده شود.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

- سرمد زهره ، بازرگان عباس، حجازی الهه. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران: نشر آگاه؛ ۱۳۸۲، صص ۳۹-۴۳.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Designing Clinical research. ۲nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۱, pp ۵۱-۵۵.
- Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ۴rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۱۹۹۹, ۸۹-۹۸.
- Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. ۴rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; ۱۹۹۳, pp ۹۲-۱۰۵.

تمرین: هدف (هدف کلی و اهداف اختصاصی) و فرضیه های طرح تحقیقاتی خود را اعلام کنید.

فصل پنجم

متغیر ها ، وضعیت و مقیاس سنجش آنها و فرم اطلاعاتی

۱- متغیر های تحقیق Research Variables

با تعریف عملی از واژه های مورد نظر در تحقیق امکان اندازه گیری آنها فراهم می شود. چنین واژه هایی بعلت اینکه قابل اندازه گیری بوده و تغییر پذیر هستند متغیر نام می گیرند. هدف از هر تحقیقی این است که چرا بی یا چگونگی تغییر در متغیر ها را روشن کرده و مشخص کند که چه تفاوتی در یک متغیر به تفاوت خاصی در متغیر دیگری وابسته است. بر این اساس به درستی می توان تحقیق را علم بررسی متغیرها نامید. با بررسی متغیرها امکان پاسخ دادن به سوالات تحقیق (در تحقیقات توصیفی و تشخیصی) و یا آزمون فرضیه ها (در تحقیقات تحلیلی و تجربی) حاصل می شود. با مشخص شدن متغیرهای تحقیق امکان برآورده دقيق پرسنل؛ ابزار؛ خدمات؛ بودجه و نیز فراهم شده و محتوای فرم اطلاعاتی (پرسشنامه) تحقیق مشخص می شود. با توجه به اینکه متغیرهای تحقیق از ریزترین اهداف؛ اهداف اختصاصی و یا اهداف اخلاقی تر؛ استخراج می گردند لذا ارائه هدفی دقیق؛ صحیح و علمی اهمیت فوق العاده ای خواهد داشت.

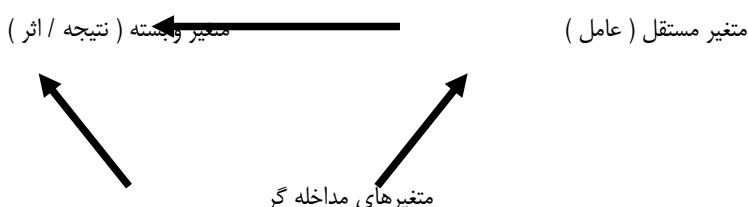
۲- وضعیت متغیرها

متغیرهای هر تحقیقی براساس نقشی که در آن تحقیق خاص دارند وضعیت ویژه ای پیدا می کنند که مختص آن متغیر در آن تحقیق است. هر متغیری در هر تحقیقی می تواند یکی از وضعیت های زیر را بخود اختصاص دهد (تقسیم بندی زیر فقط به تحقیقات تحلیلی و تجربی قابل تعمیم است به تفاوت تحقیقات توصیفی و یا تشخیصی با تحقیقات فوق اشاره خواهد شد) :

متغیر یا متغیرهای مستقل: متغیری است که تحت نظر قرار گرفته (در تحقیقات تحلیلی)؛ یا مداخله داده شده و یا تغییر مقدار داده می شود (در تحقیقات تجربی) تا اثرش روی متغیر دیگری اندازه گیری شود. در تحقیق با هدف « تعیین رابطه سطح سواد والدین با موفقیت درسی کودکان » یا « مقایسه اثر آمی تریپتیلن و فلوکسیتین بر افسردگی » یا « مقایسه اثر مقادیر ۲۰ و ۴۰ میلی گرمی سیموستانین بر سطح کلسترول خون » به ترتیب « سطح سواد والدین »، « آمی تریپتیلن و فلوکسیتین » و « سیموستانین ۲۰ و ۴۰ میلی گرمی » متغیرهای مستقل تحقیقات فوق هستند.

متغیر یا متغیرهای وابسته: متغیری است که تغییرات آن وابسته به متغیر مستقل باشد. در تحقیقات فوق به ترتیب « موفقیت درسی کودکان »، « افسردگی » و « سطح کلسترول خون » متغیرهای وابسته محاسب می شوند.

متغیرهای مداخله گر: متغیر مداخله گر متغیری است که با متغیر مستقل و متغیر وابسته آن چنان رابطه ای داشته باشد که بتواند رابطه بین متغیر مستقل و وابسته را تشدید (یا تضعیف) نماید:



(عوامل دیگر)

- مطلوب بالا ساده ترین تعریف متغیرهای مداخله گر است چه در مباحث پیشرفته برای مداخله گر بودن متغیری ۳ شرط اساسی زیر را ضروری می دانند:
- ۱- باید عامل خطر مستقلی برای متغیر وابسته باشد.
 - ۲- باید رابطه واقعی با متغیر مستقل داشته باشد.
 - ۳- باید با متغیر مستقل رابطه علیتی داشته باشد.
 - ۴



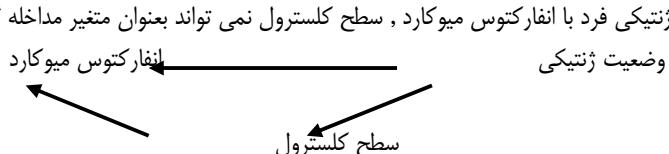
با مثالی بحث را پی می گیریم :

- الف : می دانیم که سیگار عامل خطر مستقلی برای سرطان پانکراس است (شرط اول).
- ب : می دانیم که در افراد سیگاری بدنبال خوردن قهوه میل به کشیدن سیگار زیاد می شود و بالعکس (شرط دوم).
- ج : می دانیم که در افراد غیر سیگاری خوردن قهوه نمی تواند منجر به افزایش میل آنان به کشیدن سیگار شود (شرط سوم).
- د : پس در رابطه خوردن قهوه (متغیر مستقل) و بروز سرطان پانکراس (متغیر وابسته) ، کشیدن سیگار متغیر مداخله گر محسوب می شود :



در مثال دیگر

- الف : می دانیم که افزایش کلسترول عامل خطر مستقلی برای انفارکتوس میوکارد است (شرط اول).
- ب : می دانیم که افزایش کلسترول با وضعیت ژنتیکی فرد رابطه واقعی دارد (شرط دوم).
- ج : می دانیم که وضعیت ژنتیکی فرد تعیین کننده وضعیت کلسترول او است و سطح کلسترول نمی تواند تغییری در وضعیت ژنتیکی ایجاد کند (نقض شرط سوم).
- د : بنابراین در رابطه وضعیت ژنتیکی فرد با انفارکتوس میوکارد ، سطح کلسترول نمی تواند عنوان متغیر مداخله گر عمل نماید.



اساسی ترین راه شناخت متغیر های مداخله گر بررسی متون و مقالات به روز و معتبر است. البته در صورتی که قبل از اجرای تحقیق توان به مداخله گر بودن متغیری در تحقیقی اشراف کامل پیدا کرد یا امکانی برای کنترل آنها وجود نداشته باشد در مرحله تجزیه و تحلیل داده ها و با استفاده از روش های آماری چنین امری ممکن خواهد بود.

متغیر های تعدیل کننده : گاهی رابطه بین دو متغیر مستقل و وابسته بر اساس حضور و وزن متغیر سومی دچار تغییر می شود به چنین اثری Interaction یا Effect modification گفته می شود. زمانی که میزان بروز یک بیماری در حضور دو یا چند فاکتور خطر از میزان بروز قابل انتظار آن در حضور تک تک عوامل خطر مذکور تفاوت داشته باشد چنین عوامل خطری بر روی هم اثر تعدیل کننده گی داشته و پدیده Interaction رخ می دهد. اثر بر روی هم عوامل خطر می تواند بیش از اثر تک آنها (Negative interaction or Synergism) یا کمتر از اثر تک آنها (Positive interaction or Antagonism) باشد. بحث را با مثال های زیر بی می گیریم:

در تحقیقی با هدف « تعیین رابطه سیگار با سرطان ریه » برای اینکه وضعیت متغیری مثل سن را ، از نظر مداخله گر یا تعدیل کننده بودن ، روش کنیم باید به سوالات زیر پاسخ دهیم :

۱- آیا بین کشیدن سیگار و ابتلا به سرطان ریه وجود دارد؟ در صورت مثبت بودن جواب

۲- آیا مستنداتی وجود دارد که سن را به عنوان فاکتور خطری برای ابتلا به سرطان ریه اعلام کند؟ اگر جواب مثبت باشد

۳- آیا سن به عنوان متغیر مداخله گر عمل می کند؟ در صورت منفی بودن جواب

۴- آیا شدت رابطه بین کشیدن سیگار و ابتلا به سرطان با در نظر گرفتن سن تغییر می کند. مثلاً آیا این رابطه در افراد جوان شدیدتر یا خفیف تر است؟ در صورت مثبت بودن جواب سن متغیر تعدیل کننده در نظر گرفته می شود.

در تحقیق با هدف « تعیین رابطه سطح سواد والدین با موقوفیت درسی کودکان » برای اینکه به وضعیت متغیری مثل هوش بی ببریم باید به سوالات زیر پاسخ دهیم :

۱- آیا بین سطح سواد والدین و موقوفیت درسی کودکان رابطه وجود دارد؟ در صورت مثبت بودن جواب

۲- آیا هوش می تواند موقوفیت درسی را تحت تاثیر قرار دهد؟ در صورت مثبت بودن جواب

۳- آیا هوش به عنوان متغیر مداخله گر در این رابطه عمل می کند؟ در صورت منفی بودن جواب

۴- آیا شدت رابطه بین سطح سواد والدین با موقوفیت درسی کودکان با در نظر گرفتن هوش کودکان دچار تغییر می شود. مثلاً این رابطه در کودکان دارای هوش بالا یا پایین شدیدتر یا خفیف تر است؟ در صورت مثبت بودن جواب هوش کودکان در این بررسی به عنوان متغیر تعدیل کننده عمل می کند.

در عمل شاید تنها فرق بین متغیرهای مداخله گر و تعدیل کننده این باشد که برای مقابله با متغیرهای مداخله گر هنگام طراحی تحقیق می توان راه کاری اندیشید ولی فقط هنگام تجزیه و تحلیل داده ها است که به تعدیل کننده بودن متغیری ، که مداخله گر نیست ، پی خواهیم برد. با توجه به مطلب بالا در مثال های این مجموعه متغیرهای تعدیل کننده جزئی از متغیرهای مداخله گر محسوب شده اند. البته عده ای به غیر از متغیرهای مداخله گر و تعدیل کننده قائل به وجود متغیرهای دیگری مثل متغیرهای کنترل و مراحم (Intervening and Mermal) در تحقیقات تحلیلی و تجربی (کارآزمایی بالینی) هستند که به علت کاربردی نبودن آنها در اکثر تحقیقات در این مجموعه مورد بحث قرار داده نمی شوند.

بعد از شناسایی متغیر های مداخله گر روش های متفاوتی را می توان برای مواجهه با آنها در پیش گرفت. این روش ها می توانند هنگام طراحی پژوهشی یا در زمان تجزیه و تحلیل داده ها اعمال شود.

الف : روش های مقابله با متغیر های مداخله گر هنگام طراحی پژوهشی :

۱- محدود کردن گستره مطالعه (Restriction) : مثلاً در بررسی رابطه دریافت مراقبت های پیش از زایمانی مادر با وزن نوزاد که سیگاری بودن یا نبودن مادر حامله متغیر مداخله گر محسوب می شود می توان مطالعه را فقط در زنان سیگاری یا غیرسیگاری انجام داد. در چنین صورتی تعمیم پذیری یافته های مطالعه کاهش خواهد یافت.

۲- بلوک بندی (Blocking) : با استفاده از چنین روشی می توان بدون حذف گروه خاصی از افراد مورد مطالعه بررسی را انجام داد. فرض کنید در تحقیقی با هدف تعیین اثر ماساژ بدن بر درد مبتلایان به سرطان جنس متغیر مداخله گر باشد. در این صورت می

توان با قرار دادن زنان و مردان در بلوک های جداگانه و تقسیم آنان بر گروه های تجربی و گواه ، البته با در نظر گرفتن متغیر های مداخله گر دیگر ، تحقیق را به سامان رساند

- ۳- همسان کردن (Matching) گروه های مورد مطالعه از نظر متغیر / متغیرهای مداخله گر: مثلا در بررسی رابطه سطح تحصیلات مادر با وضعیت تغذیه کودک که در آن درآمد خانواده متغیر مداخله گر می باشد می توان افراد دو گروه ، مادران دارای سطح تحصیلات بالا و پائین ، را بصورت تک تک (Individual matched) یا گروهی (Group matched) با هم همسان کرد. زمانیکه که همسان کردن بعنوان راه حلی برای مقابله با متغیرهای مداخله گر در نظر گرفته می شود باید به مشکلات آن نیز واقف شد. حداقل دو مشکل اساسی در این مورد وجود دارد:

الف : مشکلات عملی : اقدام برای همسان کردن گروه های مورد مطالعه از نظر تعداد زیادی متغیر مداخله گر ، بخصوص در تحقیقاتی که پی گیری افراد را لازم دارد ، بعلت امکان از دست دادن آنها و لزوم جایگزینی افراد دیگر هزینه اجرای پروژه را افزایش می دهد. از طرف دیگر در تحقیقی بنا باشد متغیرهای مداخله گر زیادی در گروه های مورد مطالعه با هم همسان شوند امکان اجرای تحقیق اگر غیر ممکن نباشد بسیار سخت خواهد بود. مثلا اگر در تحقیقی قرار باشد گروه ها از نظر متغیرهای مداخله گر قومیت ، سن ، جنس ، وضعیت ازدواج ، تعداد فرزندان ، محل سکونت و شغل با همیگر همسان گردند و یک خانم مهندس ۴۶ ساله گیلک ازدواج کرده دارای ۴ کودک ساکن شمال تهران در یک گروه باشد باید خانمی شیوه ایشان از نظر مشخصات فوق پیدا کرد تا در گروه دیگری بعنوان شاهد ایشان قرار گیرد. مسلما پیدا کردن چنین فردی اگر غیرممکن نباشد بسیار مشکل خواهد بود.

ب : مشکلات مفهومی (Conceptual problems) : زمانیکه در تحقیقی متغیر یا متغیرهای از طریق همسان سازی تحت کنترل قرار می گیرند امکان مطالعه آنها از دست می رود. مثلا در تحقیقی برای تعیین رابطه کالری مصرفی با بروز دیابت بزرگسالان Adult-onset diabetes () اگر افراد مورد مطالعه - مبتلایان به دیابت و افراد سالم - از نظر وزن با همیگر همسان گردند چون بین وزن و کالری مصرفی رابطه بسیار قوی و شدید وجود دارد تعجب آور نخواهد بود که بعلت همسان شدن گروه ها از نظر وزن تفاوتی در بین آنان از نظر کالری مصرفی وجود نداشته باشد! در این حالت امکان بررسی دخالت و میزان دخالت متغیر مداخله گر از دست می رود. مثلا در تحقیقی برای تعیین رابطه مصرف قرص های ضد حاملگی با سرطان پستان که در آن تعداد فرزندان متغیر مداخله گر محسوب می شود اگر افراد گروه مورد - مبتلایان به سرطان پستان - و شاهد - افراد فاقد سرطان پستان - از نظر تعداد فرزندان همسان گردند از آنجاییکه بصورت مصنوعی یک نسبت مساوی از افراد دارای تعداد مشخصی از فرزندان در دو گروه جای داده شده اند نمی توان به عامل خطر (risk factor) بودن و یا حداقل به میزان نقش چنین متغیری در بروز سرطان پستان اشراف پیدا کرد.

- ۴- تصادفی کردن طبقات (Randomization) : در تحقیقات تجربی/کارآزمایی های بالینی ، در صورت داشتن تعداد نمونه زیاد ، بعد از انتخاب گروه مورد مطالعه می توان از طریق انتساب تصادفی (Random allocation) اطمینان نسبی به پخش یکسان متغیر مداخله گر در زیرگروه های مورد مطالعه پیدا کرد. با توجه به اینکه سازگار کردن زیرگروه های مورد مطالعه در اینگونه تحقیقات از نظر ساختاری اصل مسلم می باشد لذا به نظر می رسد که رعایت این اصل و انتساب تصادفی متعاقب آن نیز نوعی همسان سازی (matching) باشد.

ب : روش های مقابله با متغیرهای مداخله گر هنگام تجزیه و تحلیل داده ها : اگر هنگام طراحی یک تحقیق امکانی برای مقابله با متغیرهای مداخله گر ، توسط روشن های گفته شده ، نباشد یا اگر محققی در بی بررسی قدرت مداخله گر بودن یک متغیر باشد و بالاخره اگر محققی اصولا در مورد مداخله گر بودن یک متغیری اطمینان کافی نداشته باشد آنرا های آماری وجود دارد که در زمان تجزیه و تحلیل داده ها باید بکار گرفته شود تا مشخص شود که آیا چنین متغیرهایی واقعاً مداخله گر بوده اند یا نه و در صورت مداخله گر بودنشان چه تاثیری بر یافته ها می تواند داشته باشند. البته گفته می شود که حتی برای متغیرهای مداخله گری که هنگام طراحی راه کاری برای کنترل انها در نظر گرفته شده است نیز بهتر است از روش های آماری برای اطمینان از کنترل شدن اشناست استفاده کرد.

متغیرهای زمینه ای: متغیرهایی هستند که باعث تمایز موردی از مورد دیگر در تحقیق می شوند و احتمال مداخله گر بودن آنها مطرح بوده ولی هنوز قطعی نشده است.

وضعیت متغیرها در تحقیقات توصیفی و تشخیصی: هدف از تحقیقات توصیفی تعیین وضعیت یک بیماری و یا یک مسئله پژوهشی است و اینگونه تحقیقات پایه ای برای تحقیقات تحلیلی و تجربی(کارآزمایی بالینی) بشمار رفته و در حقیقت برای شناخت نسبی متغیرهای مستقل طراحی و اجرا می گردد. بنابراین در اینگونه تحقیقات تمام متغیرهای مورد نظر بدون اعلام وضعیتی برای

آنها می بایستی فهرست شوند. مثلا در تحقیق «بررسی وضعیت سوء تغذیه در کودکان شهرستان کرج در سال...» با توجه به بند ۱ قسمت دلایل انتخاب موضوع متغیرهای تحقیق عبارت خواهد بود از : وضعیت سوء تغذیه؛ سن؛ جنس؛ تعداد خانوار؛ رتبه تولد؛ سطح تحصیلات والدین؛ میزان درآمد خانوار و ... که برای آنها نمی توان وضعیتی اعلام کرد. در تحقیقات تشخیصی نیز چون بررسی فقط بر روی دو متغیر (روش تشخیصی استاندارد و روش تشخیصی پیشنهادی) انجام می گیرد بهتر است بدون ذکر وضعیتی ؛ چنین متغیرهایی فقط اعلام شوند.

۳- مقیاس سنجش متغیرها

شناخت و اعلام مقیاسی برای سنجش متغیرها از آنجاییکه پایه اساسی روشهای آماری برای تجزیه و تحلیل یافته های تحقیق قلمداد می شود از اهمیت خاصی برخوردار است. به طور کلی هر تحقیقی برای اندازه گیری دو نوع متغیر، کیفی و کمی ، طراحی و اجرا می شود. متغیرهای کیفی مثل رنگ پوست که بر اساس قراردادی مورد سنجش قرار می گیرند صفر ذاتی ندارند و نمی توان آنها را به صورت کمی مقایسه کرد. مثلا نمی توان گفت که فردی دارای هیچ رنگی در پوستش نیست یا در مقایسه دو نفر سیاه پوست نمی توان گفت که یکی دو برابر دیگری سیاه تر است. این گونه متغیرها بر اساس یکی از انواع مقیاس های زیر مورد سنجش قرار می گیرند:

متغیر کیفی با مقیاس سنجش اسمی : در این مقیاس فقط «بودن یا نبودن» و یا «داشتن و یا نداشتن» آن متغیر مورد نظر است. مثلا «باساد بودن؛ بی ساد بودن» یا «گواتر داشتن و گواتر نداشتن».

متغیر کیفی با مقیاس سنجش رتبه ای : در این مقیاس «چقدر بودن» و یا «چقدر داشتن» مورد نظر است. مثلا «بی ساد؛ ساد دبستانی؛ ساد راهنمایی؛ ساد دبیرستانی؛ ساد دانشگاهی» و یا «فاقد گواتر؛ گواتر درجه یک؛ گواتر درجه دو؛ گواتر درجه سه».

متغیرهای کمی نیز بر اساس دو مقیاس زیر مورد سنجش قرار می گیرند:

متغیر کمی با مقیاس سنجش فاصله ای : همانند متغیرهای قراردادی بوده و صفر ذاتی ندارد ولی برخلاف آنها دارای فواصل مساوی در بین طبقات است. مثلا درجه حرارت به سانتی گراد و یا فارنهایت و مبدأ سال ها.

متغیر کمی با مقیاس سنجش نسبتی : دارای صفر ذاتی و واحد اندازه گیری مشخص؛ معین و تعریف شده ای است. مانند فشار خون؛ وزن؛ میزان هموگلوبینو

متغیرهای کمی بر اساس نوع تحقیق بصورت گسسته و یا پیوسته مورد اندازه گیری قرار می گیرند. مثلا اگر برای متغیری مانند «وزن» که در تحقیقی با مقیاس «کیلو گرم» اندازه گیری می شود دانستن مقدار «زیر یک کیلو» نیز اهمیت داشته باشد (مثلا یک کیلو و دویست گرم) در این صورت برای آن متغیر باید مقیاس سنجش «کیلو؛ کمی پیوسته» اعلام شود و اگر اندازه گیری مقادیر زیر یک کیلو در تحقیق لازم نباشد (مثلا یک کیلو؛ دو کیلو؛ سه کیلو و) مقیاس سنجش «کیلو؛ کمی گسسته» باید اعلام شود.

۴- نحوه طراحی فرم اطلاعاتی

متعاقب تصویب هر طرح تحقیقاتی و هنگام اجرای آن از تمام قسمت های پیشنهادیه فقط فرم اطلاعاتی آن است که جهت گردآوری داده ها مورد استفاده قرار می گیرد. بنابراین محتوای چنین فرمی و نحوه طراحی آن اهمیت بسزایی دارد. هر فرم اطلاعاتی دارای ۳ قسمت مجزا به شرح زیر است:

شناسنامه فرم اطلاعاتی: در این قسمت می بايستی مشخصات سازمانی که مسئولیت اجرای طرح تحقیقاتی را بر عهده گرفته است و نیز محل انجام ، عنوان (یا هدف) طرح تحقیقاتی آورده شود.

بدنه فرم اطلاعاتی: مهمترین قسمت فرم اطلاعاتی است . محتوای این قسمت را فقط متغیرهایی که مقیاس سنجش برای آنها اعلام شده است تشکیل می دهدن. شکل این قسمت از فرم بايستی بصورتی طراحی گردد که تکمیل آن با سهولت هرچه بیشتر و دقت هر جه بالاتری انجام پذیر باشد.

مشخصات افراد تکمیل کننده و کنترل کننده فرم و زمان تکمیل و کنترل فرم:

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ۴rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۱۹۹۹, pp۹۷-۱۰۸.

Gordis L. Epidemiology. ۲nd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۲۰۰۰, pp ۱۸۴-۲۱۸.

Lobiondo Wood G, Haber J. Nursing Research. ۴th ed. St.louis: Mosby; ۱۹۹۷, pp۶۷-۶۹.
Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. ۳rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; ۱۹۹۳, pp ۲۸-۳۱.

Riegelman RK. Studying a Study and Testing a Test. ۴th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۰, ۴۰-۴۸.

دلاور علی. روش تحقیق در روان شناسی و علوم تربیتی. تهران: نشر ویرایش؛ ۱۳۷۹، ۴۰-۴۸.

سرمد زهره ، بازرگان عباس، حجازی الهه. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران: نشر آگاه؛ ۱۳۸۲، ۵۲-۳۹.

مثال برای متغیر ها ، وضعیت ، مقیاس سنجش آنها و فرم های اطلاعاتی
عنوان : بررسی رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد

هدف کلی : تعیین رابطه قهقهه با انفارکتوس میوکارد در مبتلایان مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس تهران و گروه شاهد آنان در سال ...

اهداف اختصاصی :

هدف اختصاصی ۱ : تعیین بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بر اساس یافته های بالینی در مراجعین به بیمارستان شهید مدرس تهران در سال ...

هدف اختصاصی ۲ : تائید تشخیص انفارکتوس میوکارد بر اساس یافته های الکتروکاردیوگرافی در افراد فوق و تعیین گروه شاهد آنان

هدف اختصاصی ۳ : تعیین مصرف کنندگان قهقهه در دو گروه فوق

۱- در این تحقیق افرادی مبتلا به انفارکتوس میوکارد (گروه مورد) در نظر گرفته خواهند شد که دارای درد جلو قلبی همراه موج Q پاتولوژیک (موج دارای زمان حداقل ۰/۴۰ ثانیه) و تغییرات قطعه ST دور خط ایزوالکتریک یا حداقل یک میلی متر بالاتر از آن) و موج T منفی باشند .

۲- گروه شاهد این تحقیق را افراد فاقد درد جلو قلبی ؛ موج Q پاتولوژیک و تغییرات قطعه ST و موج T منفی تشکیل می دهند که از نظر جنس و سابقه خانوادگی از انفارکتوس میوکارد با گروه مورد همسان بوده باشند.

۳- در این تحقیق کسانی که حداقل از ۶ ماه پیش از شروع تحقیق روزانه حداقل دو فنجان قهقهه می نوشند عنوان مصرف کنندگان قهقهه در نظر گرفته خواهند شد.

متغیرهای تحقیق

متغیرهای هدف اختصاصی ۱ : درد جلو قلبی

متغیرهای هدف اختصاصی ۲ : موج Q پاتولوژیک ؛ موج T منفی و قطعه ST تغییر یافته

متغیرهای هدف اختصاصی ۳ : مصرف قهقهه

وضعیت متغیرها :

متغیر مستقل : مصرف قهقهه

متغیر وابسته : انفارکتوس میوکارد (درد جلو قلبی ؛ موج Q پاتولوژیک ؛ موج T منفی و قطعه ST تغییر یافته)

متغیرهای مداخله گر:

جنس و سابقه خانوادگی از انفارکتوس میوکارد که با همسان سازی در دو گروه تحت کنترل در می آیند.

سطح سرمی لیپیدها : در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

سن : بدون لحاظ این متغیر تمام افراد در هر سنی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

مصرف سیگار : هیچ فرد دارای عادت به کشیدن سیگار وارد مطالعه نخواهد شد .

متغیر زمینه ای : قومیت.

مقیاس سنجش متغیرها

مصرف قهقهه : با پرسش از بیمار (دارد - ندارد) ؛ کیفی اسمی .

درد جلو قلبی: با پرسش از بیمار (دارد - ندارد) ؛ کیفی اسمی .

موج Q پاتولوژیک در الکتروکاردیوگرام : بر اساس قضاوت پزشک متخصص قلب (دارد - ندارد) ؛ کیفی اسمی .

موج T منفی در الکتروکاردیوگرام : بر اساس قضاوت پزشک متخصص قلب (دارد - ندارد) ؛ کیفی اسمی .

قطعه ST تغییر یافته در الکتروکاردیوگرام : بر اساس قضاوت پزشک متخصص قلب (دارد - ندارد) ؛ کیفی اسمی .

جنس : بر اساس فنوتیپ (مرد - زن) ؛ کیفی اسمی .

سابقه خانوادگی از انفارکتوس میوکارد : با پرسش از بیمار (دارد - ندارد) کیفی اسمی .

سطح سرمی لیپید ها (کلسترونول ؛ تری گلیسرید ؛ LDL ؛ HDL) : بر اساس گزارش آزمایشگاه (به میلی گرم در صد) ؛ کمی گسسته.

سن : با پرسش از بیمار (به سال) ؛ کمی گسسته.

صرف سیگار : با پرسش از بیمار ؛ (دارد - ندارد) ؛ کیفی اسمی .

قومیت : با پرسش از بیمار ؛ (کرد ؛ ترک ؛ لر ؛ گیلک) ؛ کیفی اسمی.

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

بیمارستان شهید مدرس

فرم اطلاعاتی ۱

پروژه پژوهشی : بررسی رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد

نام و نام خانوادگی بیمار :

آدرس و شماره تلفن :

نمی کند سیگار مصرف می کند

قومیت :

سن :

جنس :

سابقه خانوادگی از انفارکتوس میوکارد دارد ندارد

مقدار کلسترول : LDL مقدار

مقدار تری گلیسرید : HDL مقدار

درد جلو قلبی دارد ندارد

موج Q پاتولوژیک دارد ندارد

موج T منفی دارد ندارد

قطعه ST تغییر یافته دارد ندارد

مشخصات کنترل کننده فرم

مشخصات تکمیل کننده فرم

تاریخ و امضا

تاریخ و امضا

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

بیمارستان شهید مدرس

فرم اطلاعاتی ۲

پروژه پژوهشی : بررسی رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد.

نام و نام خانوادگی بیمار :

از ۶ ماه پیش حداقل دو فنجان قهوه در روز نمی کند مصرف می کند

مشخصات تکمیل کننده فرم

مشخصات کنترل کننده فرم

تاریخ ؛ امضا

تاریخ ؛ امضا

تمرین ۱ : متغیرهای طرح تحقیقاتی خود را مشخص کرده و وضعیت (در تحقیقات تحلیلی و کارآزمایی بالینی) و مقیاس سنجش آنها را اعلام کنید.

تمرین ۲ : فرم اطلاعاتی طرح تحقیقاتی خود را طراحی نمایید

فصل ششم

روش های تحقیق RESEARCH DESIGN

هدف از اعلام روش تحقیق هر پژوهه ای به دست دادن برنامه ای برای پاسخ دهی به مسائل مطرح شده و فراهم نمودن ابزاری برای آزمودن فرضیه ها یا یافتن پاسخ سوالات تحقیق است. چنین برنامه ای دارای ساختار و استراتژی خاص خود خواهد بود. روش

های تحقیق بر اساس نوع رفتار محقق در پروژه به دو گروه عمدۀ مشاهده ای (Observational studies) و مداخله ای (Interventional studies) تقسیم می شوند. در روش تحقیق مشاهده ای محقق فقط تماشگر و ثبت کننده روندی است که رخ می دهد. ولی در روش تحقیق مداخله ای محقق با اقدام به دست کاری در متغیر مستقل سعی می کند تغییرات ناشی از این مداخله را در متغیر وابسته مشاهده و ثبت کند. روش تحقیق مشاهده ای خود به دو نوع روش توصیفی و تحلیلی تقسیم می شود و زیر گروه های عمدۀ روش تحقیق مداخله ای تحقیق تجربی و کارآزمایی بالینی است.

تحقیقات توصیفی

تحقیقات توصیفی شامل مجموعه روش هایی است که هدف آنها توصیف کردن شرایط یا پدیده های مورد بررسی است. اجرای تحقیق توصیفی می تواند صرفاً شناخت بیشتر شرایط موجود یا یاری رساندن به فرایند تصمیم گیری باشد. البته تحقیق توصیفی پایه اساسی برای تحقیقات تحلیلی و مداخله ای است و بدون داشتن اطلاعاتی از تحقیق توصیفی نمی توان تحقیقات تحلیلی یا مداخله ای را به سامان رساند.

تحقیق توصیفی را می توان به دسته های زیر تقسیم کرد:

- ۱- تحقیق پیمایشی (Survey research)
- ۲- تحقیق مقطعی (Cross sectional study)
- ۳- تحقیق طولی (Longitudinal study)
- ۴- تحقیق اکتشافی (Exploratory survey)
- ۵- تحقیق همبستگی (Correlation research)
- ۶- اقدام پژوهی (Action research)
- ۷- بررسی موارد (Case series)
- ۸- تحقیق روند فرایند ها (trend study)
- ۹- تحقیق روی یک گروه منتخب (Panel study)
- ۱۰- تحقیق به روش دلفی (Delphi technique)
- ۱۱- تحقیق به منظور بیماری سنじ (Morbidity survey)
- ۱۲- تحقیق به منظور تعیین دانش ، نگرش و عملکرد (Knowledge-Attitude-Practice)
- ۱۳- تحقیق تشخیصی (Diagnostic study)

تحقیق توصیفی در پی یافتن پاسخ سه سؤال عمدۀ زیر است :

الف : آیا مسئله مورد نظر در جامعه مورد تحقیق وجود دارد؟

ب : اگر وجود دارد میزان آن چقدر است؟

ج : مشخصات گروه های با و بدون مسئله چیست؟ یا افراد با و بدون مسئله مورد نظر در چه مشخصاتی با همدیگر مشابه و متفاوت هستند؟

یافتن متغیرهای مربوط به سؤال سوم یکی از مهمترین نکات روش تحقیق توصیفی است. بطوريکه اختلاف گروه مورد بررسی از نظر متغیرهای فوق است که ادامه روش تحقیق توصیفی را بشکل تحقیقات تحلیلی و تجربی (کارآزمایی بالینی) ممکن می سازد. در تحقیقات توصیفی تیم تحقیق بصورت فعال در یافتن و اندازه گیری متغیرهای تحقیق شرکت داشته و از این منظر ممکن است به تخصص های مختلف؛ زمان کافی و بودجه مکافی نیاز داشته باشد.

گاهی اوقات و بنا به علی تیم تحقیق در صدد تعیین وضعیت یک مسئله در زمان گذشته بر می آید و منبع گردآوری اطلاعات خود را در مورد مقادیر متغیرهای تحقیق بر داده های موجود در بایگانی ها قرار می دهد. مثلاً تعیین وضعیت ۱۰ ساله بروسلوزیس در مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم در سال ۱۳۸۰. چنین روش تحقیقی که اصطلاحاً روش تحقیق متکی بر داده های موجود(Existing data study) نامیده می شود در اغلب اوقات به سادگی و بدون نیاز به پرسنل تخصصی و با بودجه کمی انجام

پذیر بوده ولی با محدودیت های قابل توجهی هم در حیطه گردآوری اطلاعات و هم در معتبر بودن آنها مواجه است . با توجه به این محدودیت ها عده ای اصولاً بکارگیری چنین روشی را بعنوان یک روند تحقیقاتی مردود می دانند. با این حال در مواقعي هر چند نادر ممکن است استفاده از چنین روشی لازم باشد. البته در مواقعي که داده های موجود در بایگانی ها بر اساس نظم و ترتیب مشخص و با دقت کافی گردآوری و ثبت شده باشند چنین تحقیقی ، که به منظور امتحان کردن صحت تجزیه و تحلیل گزارشات قبلی و یا بررسی متغیرهایی که در گزارشات قبلی نادیده گرفته شده اند انجام می گیرد ، می تواند یافته های ارزشمندی بدست دهد (Secondary analysis) .

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

سرمد زهره ، بازرگان عباس، حجازی الهه. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران: نشر آگاه؛ ۱۳۸۲، صص ۹۳-۷۷.

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB.Designing Clinical research. ۲nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۱, pp ۱۰۷-۱۱۱.

Gordis L. Epidemiology. ۲nd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۲۰۰۰, pp ۱۵۳-۱۵۷.

Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. ۴rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; ۱۹۹۳, pp ۱۴۵-۱۴۸.

Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ۴rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۱۹۹۹, pp ۲۰۰-۲۱۲.

Lobiondo Wood G, Haber J. Nursing Research. ۴th ed. St.louis: Mosby; ۱۹۹۷, pp ۱۹۵-۲۰۴.

تحقیقات تحلیلی

در تحقیقات توصیفی، جامعه مورد بررسی پس از اخذ متغیرهای مورد نظر به گروه های گوناگون تقسیم می شود و اختلاف این گروه ها از نظر یک متغیر خاص، مورد بررسی قرار می گیرد. به چنین تحقیقاتی « بررسی گروه ها » (Studies of Groups) یا « بررسی اکولوژیک » (Ecologic Studies) نیز گفته می شود. در این گونه تحقیقات می توان همبستگی (correlation) بین گروه های مختلف را با متغیر مورد نظر محاسبه کرد. مثلاً در بررسی فراوانی سرطان ریه در شهرستان کرج می توان همبستگی بین مقدار سیگار مصرفی روزانه و بروز سرطان ریه را تعیین کرد. گرچه در این نوع تحقیقات می توان رابطه (Association) بین متغیر ها - مثلاً رابطه بین جنس و ابتلا به سرطان ریه - را نیز مورد بررسی قرار داد ولی به دلیل بررسی نشدن مواردی که می توانست علت اصلی مشاهده هر رابطه ای باشد - مثلاً کار در معدن - ممکن است رابطه محاسبه شده غیر واقعی ، ولی به طور غیر مستقیم ، وجود داشته باشد. برای رفع چنین اشکالاتی می توان از انواع دیگر تحقیقات مشاهده ای (Observational Studies) یعنی تحقیقات تحلیلی (Analytic Studies) مانند تحقیقات همگروهی (Cohort Studies) یا تحقیقات مورد-شاهدی (Case-Control Studies) () سود جست و عوامل خطر برای ابتلا بیماری مورد نظر را با اطمینان بیشتری بررسی کرد. به چنین تحقیقاتی « بررسی

افراد» (Studies of Individuals) نیز گفته می شود. در تحقیقات تحلیلی که همیشه با فرضیه‌ای همراه است و به منظور تعیین رابطه یک مشخصه خاص فردی یا یک عامل خاص محیطی با بروز یک بیماری انجام می‌گیرد تعیین میزان اختلاف مواجهه با عامل خطر احتمالی در گذشته بین افراد دارای آن شاخص (بیماران) و فاقد آن (افراد سالم)، یعنی تحقیق تحلیلی از نوع مورد-شاهدی، معمولاً نخستین گام خواهد بود.

الف: روش تحقیق تحلیلی از نوع مورد-شاهدی (case-control study)

مهمنترین مشخصه این روش شروع تحقیق از متغیر وابسته است. در تحقیق با هدف «تعیین رابطه سطح سواد والدین با موفقیت تحصیلی کودکان» اگر پژوهه از انتخاب کودکان موفق (گروه مورد) و ناموفق (گروه شاهد) شروع شود و سپس سطح سواد والدین دو گروه بالا تعیین گردد روش به کار گرفته شده تحلیلی از نوع مورد-شاهدی خواهد بود.

مراحل اجرایی طرح‌های تحقیقاتی از نوع مورد-شاهدی

۱) انتخاب گروه مورد (گروه دارای بیماری یا وضعیت مورد نظر). هدف از انتخاب افراد به عنوان گروه مورد (Case) در تحقیقات مورد-شاهدی، عموماً گرد آوردن گروهی از بیماران است که معرف نسبتاً خوبی از بیماران جامعه باشند تا بتوان یافته‌های تحقیق را اولاً با بیماران جامعه قیاس کرد؛ و ثانياً، امکان تعمیم پذیری یافته‌ها را فراهم آورد. برای دستیابی به چنین هدفی ملاحظات زیر اهمیت دارند:

(الف) تعیین دقیق شاخص‌هایی برای تشخیص بیماری. توصیه می‌شود برای انتخاب چنین شاخص‌هایی از دلایل و مستندات عینی (Objective Evidence) استفاده شود. مثلاً برای تعیین بیماران مبتلا به سنگ کلیه پیشنهاد می‌شود بیمارانی مورد مطالعه قرار گیرند که وجود سنگ در آنان با پرتونگاری و یا جراحی تشخیص داده شده باشد نه بیمارانی که دارای Renal Colic هستند. چنین اقدامی گرچه می‌تواند به حذف بعضی بیماران و کاهش تعداد افراد مورد بیانجامد ولی اکتفا کردن بر مستندات غیر دقیق در تشخیص بیماری منجر به ورود افراد غیر بیمار به گروه بیماران می‌شود و در نتیجه احتمال یافتن اختلاف بین گروه مورد و شاهد کاهش می‌یابد. البته در بعضی از بیماری‌ها مثل سلطان لوزالمعده که در آن میزان تایید هیستولوژیک پائین و حدود ۷۰ دارد امکان دارد مبتلایان فاقد تایید هیستولوژیک از لحاظی، مثلاً سن، با بیماران دارای تایید هیستولوژیک متفاوت باشند. لذا انتخاب «تایید هیستولوژیک» به عنوان تنها شاخص تشخیص گروه مورد-گرچه طبقه بندی غیر مرتبط را کم می‌کند- ولی ممکن است در گروه مورد نسبت به کل جمعیت افراد جوان تری از مبتلایان به سلطان لوزالمعده باشند و از معرف بودن در ارتباط با مواجهه کنار گذاشته شوند.

(ب) تعیین دقیق شاخص‌های ورود به گروه مورد. علاوه بر شاخص‌های تشخیص بیماری، تعیین معیارهایی که به روشنی وضعیت افراد گروه مورد را مشخص کند الزامی است. چنین معیارهایی، معمولاً شامل سن، جنس و زمان تشخیص بیماری است و امکان دارد جامعه‌ای را شامل شود که بیماران از آن انتخاب شده‌اند (بیمارستان/درمانگاه، قوم یا نژاد...). یا احتمالاً حتی عوامل خطر خاصی - مثلاً فقط سیگارکارها یا فقط مردان یا فقط زنان... - را دربرگیرد. در صورتی که شاخص‌هایی ورود دارای تصلب زیاد نباشند و گروه مورد، به جای انتخاب بیماران از یک مرکز درمانی خاص که احتمالاً گروه انتخابی از بیماران را مورد پذیرش قرار می‌دهد، از جامعه دارای بیماری انتخاب شود معرف بودن گروه مورد بیشتر قابل دستیابی خواهد بود.

(ج) تعیین منبعی که گروه مورد از آن انتخاب می‌شوند. چنین منبعی می‌تواند یک بیمارستان، درمانگاه یا مرکز درمانی، یا تمام بیمارستان‌ها و درمانگاه‌ها در یک محدوده مشخص، یا نمونه‌ای معرف از بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها و مرکز درمانی باشد. تعیین یک واحد خاص برای انتخاب گروه مورد، مثلاً یک بیمارستان به خصوص اگر مرکز آموزشی یا ارجاعی باشد، احتمال فراهم کردن گروه معرف از بیماران را کاهش می‌دهد.

(د) انتخاب افراد تازه تشخیص داده شده. گرچه در نظر گرفتن این شرط به خصوص در بیماری‌هایی با شیوع کم - که به دلیل کم بودن موارد امکان بدست آوردن یافته‌های قابل اطمینان را کم می‌کند - یا بعضی بیماری‌های مزمن - که تعیین زمان بروز

بیماری را مشکل می کند- با محدودیت هایی مواجه است ولی باید به منظور اجتناب از تاثیر متغیرهای مداخله گر در ارتباط با زمان دست کم در مورد بیماری های دارای شیوع بالا مورد نظر قرار گیرد.

۵) آگاه بودن از امکان اشتباه در تعیین عامل خطر. زمانی که بیماری با شیوع بالا مورد مطالعه قرار می گیرد ممکن است گاهی افراد گروه مورد (افراد بیمار) از نجات یافتگان (افراد زنده مانده) بیماری مورد نظر باشند. در این صورت ممکن است وضعیت تعیین شده به عنوان عامل خطر نه تنها عامل خطری برای بیماری نباشد بلکه به عنوان عاملی برای زنده ماندن بیمار یا تداوم بیماری عمل کند. کوشش برای تایید این که مواجهه با عامل تعیین شده قبل از بروز بیماری رخ داده است می تواند تاحدی این م屁股 را حل کند.

و) پیشگیری از تورش در انتخاب (Selection Bias). برای پیشگیری از تورش در انتخاب توصیه می شود هم افراد گروه مورد و هم تیم مسئول انتخاب آنان نسبت به ماهیت متغیر مستقل بی اطلاع باشند.

۲) انتخاب گروه یا گروه های شاهد. در تحقیقات مورد-شاهدی - برخلاف سایر تحقیقات مشاهده ای - گزینش گروه شاهد شاید مشکل ترین مرحله اجرایی باشد. چنین امری به مهارت و قوه داوری نسبتا بالایی نیاز دارد. انتخاب افرادی که بتوانند معرف اشخاصی باشند که امکان ابتلای به بیماری را داشته باشند، مهم است : مثلا در بررسی رابطه یک عامل با نازایی ثانویه اگر گروه شاهد از بیمارستان یا درمانگاه دیگری انتخاب شود امکان دلالت خصوصیات غیرمعمول (مثلا سابقه کشیدن سیگار زیاد یا استفاده از هورمون ها) در تخمین خطر تماس با عامل وجود دارد. مهم تر از مورد فوق این که انتخاب گروه شاهد باید به گونه ای باشد که با فرض نبود رابطه بتواند تخمینی از شیوع مواجهه با عامل را در اختیار بگذارد. مثلا در بررسی رابطه سیگار با سلطان ریه گروه شاهد باید آن چنان انتخاب شود که در صورت نبود رابطه فوق کشیدن سیگار در آنان در حد قابل انتظار باشد. در این مثال اگر افرادی که به علل بیماری های قلبی از کشیدن سیگار منع شده اند به عنوان گروه شاهد انتخاب شوند، فراوانی کشیدن سیگار درا بن گروه بسیار کمتر از گروه مورد است و در نتیجه قضاوت نهایی را تحت تاثیر قرار خواهد داد.

با توجه به مطالب بالا ، در تحقیقات مورد-شاهدی و در زمان انتخاب گروه شاهد باید به دو پرسش عمدۀ زیر پاسخ داده شود :

۱) گروه یا گروه های شاهد از چه منابعی انتخاب می شوند؟

۲) روش انتخاب این افراد از منابع فوق چگونه است؟

گروه شاهد باید تاحدی به گروه مورد شبیه باشد. به علاوه باید در انتخاب این گروه « دردسترس بودن » ، « مسایل اخلاقی » و « امکانات مالی » نیز در نظر گرفته شود. بر این اساس منابع زیر می تواند مورد استفاده قرار گیرد:

۱) بیماران بستری در همان مرکز درمانی که گروه مورد از آن برگزیده می شوند:

الف) بدون در نظر گرفتن بیماری آنان؛

ب) حذف افراد مبتلا به بعضی از بیماری ها؛

ج) وارد کردن افراد مبتلا به بیماری خاصی که نبود وابستگی آن به عامل مورد بررسی مشخص شده باشد؛

د) معاینه و پیدا کردن افراد سالم.

۲) افراد خارج از مرکز درمانی که گروه مورد از آن انتخاب شده است:

الف) نمونه ای از جمیعت عمومی؛

ب) نمونه ای از افراد سازمان های بهداشتی ، مثلا بیمه تامین اجتماعی ، که گروه مورد نیز از آن انتخاب شده است؛

ج) دوستان یا آشنایان با افراد گروه مورد؛

د) متقاضیان استخدام؛

ه) همسایگان افراد گروه مورد؛

و) اعضای خانواده افراد گروه مورد.

اگر در منبعی که گروه شاهد از آن انتخاب می شود بیماری مورد بررسی شیوع کمی داشته باشد احتمالا برای رد بیماری در افراد گروه شاهد به استفاده از شاخص های تشخیصی دقیق نیازی نخواهد بود. ولی در صورت شیوع بالای بیماری در منبع فوق ، برای اجتناب از طبقه بندی اشتباه ، به کار گیری شاخص های تشخیصی قابل قبول توصیه شده است.

روش انتخاب افراد گروه شاهد (نمونه گیری Sampling) باید با در نظر گرفتن امکانات انجام پذیرد. در صورت وجود محدودیت تعداد افراد گروه شاهد باید با افراد گروه مورد مساوی باشند. در صورتی که امکان دستیابی به افراد گروه شاهد با محدودیت های جدی روپرتو باشد امکان بروز تغییرات وابسته به نمونه گیری وجود دارد و افزایش تعداد گروه شاهد می تواند چنین تغییراتی را بی اثر کند. عموماً با گروه شاهد ۲ تا ۳ برابر تعداد گروه مورد می توان به هدف فوق دست یافت. گرچه در موقع استثنایی افزایش ۵ تا ۶ برابر نیز توصیه شده است ولی افزایش بیش از این مقادیر اثر کمی در امر بالا خواهد داشت.

در مورد نحوه انتخاب گروه شاهد توجه به متغیرهای مداخله گر اهمیت خاصی دارد. این عوامل می توانند متغیرهای مستقل ، وابسته یا هر دو متغیر را تحت تاثیر قرار دهند. نبود شناخت و مواجهه مناسب با چنین متغیرهایی می تواند نتیجه تحقیق را مخدوش کند. توصیه می شود گروه شاهد - از نظر مهم ترین متغیرهای مداخله گر - با گروه مورد همسان شده و برای مقابله با سایر متغیرهای مداخله گر از روش های دیگری استفاده شود. حتی با بکار گیری هر کدام از روش های بالا برای مقابله با متغیر های مداخله گر نهایتاً نقش چنین متغیرهایی با استفاده از آزمون های آماری خاص خود باید مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد.

۳) جمع آوری داده ها . ساختار تحقیقات مورد-شاهدی چنان است که در آن نیاز به تعیین مواجهه گروه های مورد بررسی با عامل مورد نظر-درگذشته آنان - وجود دارد. تعیین چنین مواجهه قبلی می تواند به علت فقدان مدارک با محدودیت هایی روبرو شود.

برای اطمینان از بالا بودن کیفیت اطلاعات مربوط به مواجهه در گروه های مورد بررسی اصول مهم زیر باید مورد نظر قرار گیرد:
الف) نحوه دستیابی به اطلاعات در تمام گروه های مورد بررسی باید یکسان باشد (پیش گیری از تورش اطلاعات يا Information .
B) Bias)

ب : در صورت استفاده از روش مصاحبه ، امکان بروز تورش یادآوری (Recall Bias) وجود دارد. در صورت امکان می توان از مدارکی برای تایید یا رد گفته های افراد استفاده کرد.

ج : در صورت آگاهی افراد بررسی کننده از جایگاه افراد در گروه ها و فرضیه تحقیق امکان بروز تورش مشاهده (Observational Bias) (باشند.)

برای پیش گیری از تورش مشاهده و یادآوری می توان از Nested Case-Control Design نیز استفاده کرد. در این روش ابتدا از جمعیت مورد نظر اطلاعات مربوط به مواجهه و نیز اطلاعات وابسته و در صورت لزوم نمونه خون اخذ شده ، بعد گروه در طول زمان پی گیری می شود و در خاتمه تحقیق اطلاعات اخذ شده در زیر گروه های بیمار و غیر بیمار مورد مقایسه قرار می گیرد. از آن جایی که به کار گیری چنین روشی نیاز به برنامه ریزی بسیار قوی و بودجه نسبتاً زیادی دارد استفاده از آن کمتر مورد توجه قرار گرفته می گیرد.

۴-) تحلیل آماری . در تحقیقات مورد-شاهدی پیامد جمع آوری اطلاعات، دست کم می توان دو نوع تحلیل آماری ارائه کرد.
الف) تعیین رابطه بین متغیر مستقل و وابسته که بر اساس نوع متغیر وابسته ، کمی یا کیفی بودن آن، آزمون مناسب مثلاً مجذور خی و آزمون تی انتخاب می شود و معنی دار بودن یا نبودن رابطه از نظر آماری مورد آزمون قرار می گیرد.
ب) تعیین شدت رابطه که با استفاده از Odds ratio امکان پذیر خواهد بود.

نقاط قوت تحقیقات مورد-شاهدی

۱) در مقایسه با نوع همگروهی تحقیق تحلیلی از نوع مورد-شاهدی را می توان با تعداد نمونه کمتری انجام داد و این مزیت باعث می شود چنین ساختاری برای تحقیق روی بیماری هایی با میزان بروز پایین ، بیماری های نادر ، کارآمدتر باشد. مثلاً اگر میزان بروز یک بیماری ۲ در هر هزار نفر در سال باشد در تحقیق همگروهی برای مشاهده بروز بیماری در ۲۰۰ نفر در یک سال باید ۱۰۰۰۰ نفر را مورد بررسی قرار داد. در صورتی که در تحقیق مورد-شاهدی کافی است ۲۰۰ بیمار با ۲۰۰ شاهد بررسی شوند و مورد مقایسه قرار گیرند.

۲) در مقایسه با نوع همگروهی ، و حتی در مقایسه با کارآزمایی بالینی ، تحقیق تحلیلی از نوع مورد-شاهدی برای تحقیق روی بیماری های با دوران نهفتگی طولانی مناسب تر و در اغلب اوقات تنها گزینش عملی است. در مثال کلاسیک « بررسی رابطه ختنه با کارسینوم آلت تناسلی » صرف نظر از نادر بودن بیماری در افراد ختنه شده و ختنه نشده با توجه به این که متوسط زمان بروز کارسینوم آلت تناسلی حدود ۶۷ سال است. برای بررسی رابطه فوق به ۳ نسل از گروه تحقیق نیاز خواهد بود!! در حالی که ، با استفاده از ساختار تحقیق مورد-شاهدی و با انتخاب حداکثر ۲۰ نفر در هر گروه - دارای کارسینوم و فاقد آن - و در زمان بسیار کوتاه تری چنین رابطه ای را می توان مورد بررسی قرار داد.

۳) با توجه به این که تحقیقات مورد-شاهدی نسبت به تحقیقات همگروهی در زمان کوتاه تر و با تعداد نمونه کمتری قابل انجام است لذا هزینه آن نیز عموماً کمتر خواهد بود.

نقاط ضعف تحقیقات مورد-شاهدی

۱) تحقیقات مورد-شاهدی در دستیابی به اطلاعات با محدودیت های قابل توجهی روبرو است و با چنین ساختاری نمی توان شیوع یا بروز بیماری را به دست آورد. در این نوع تحقیقات فقط یک نتیجه - بیماری یا Outcome - را می توان مورد بررسی قرار داد (گروه دارای بیماری و گروه فاقد بیماری). در حالی که در تحقیقات مشاهده ای از نوع همگروهی یا مقطعي (و حتی در کارآزمایي های بالینی) چندین متغیر وابسته را می توان بررسی کرد.

۲) مهمترین ضعف تحقیقات مورد-شاهدی احتمال بروز تورش های مختلف ، تورش یادآوری ، تورش انتخاب ، تورش مشاهده ، تورش پاسخ و تورش اطلاعات در آن است.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

Gordis L. Epidemiology. ۲nd ed. Philadelphia: W.B.Saunders;۲۰۰۰, pp ۱۴۰-۱۵۴.

Friedman GD. Primer of Epidemiology. ۴th ed. New York: McGraw-Hill;۱۹۹۴, pp ۱۱۰-۱۳۵.

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB.Designing Clinical research. ۲nd ed.Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۱, pp ۱۰۷-۱۲۳.

ب : روش تحقیق تحلیلی از نوع همگروهی (Cohort study)

مهمنترین مشخصه این روش شروع تحقیق از متغیر مستقل است. در تحقیق با هدف " تعیین رابطه سطح سواد والدین با موفقیت تحصیلی کودکان " اگر تحقیق از انتخاب والدین دارای سطح سواد بالا (گروه مورد) و پائین (گروه گواه) شروع شود و بعد از پی گیری ؛ وضعیت کودکان دو گروه فوق از نظر موفقیت تحصیلی روشن گردد ساختار تحقیق تحلیلی ؛ همگروهی خواهد بود. در این نوع تحقیقات برخلاف تحقیقات مورد-شاهدی بررسی متغیرهایی که احتمال وقوع آنها کم است ، مثلاً مواجهه با گاز خردل در تحقیق بررسی رابطه گاز خردل با عملکرد ریوی، امکان پذیر خواهد بود.

مراحل اجرایی روش تحقیق تحلیلی از نوع همگروهی

۱) انتخاب گروه مواجهه یافته با عامل خطر یا متغیر مستقل: چنین انتخابی باید بر اساس تعریف عملی که آن نیز بر اصول علمی استوار است صورت گیرد. مثلاً در تحقیق با هدف « تعیین رابطه مصرف سیگار با ابتلا به سرطان ریه » باید اولاً ملاک تعیین کننده افراد سیگاری کاملاً روشن بوده ؛ ثانیاً این ملاک با یافته های علمی توجیه پذیر باشد. توصیه می شود کسانی در این گروه قرار داده شوند که مواجهه آنان با عامل مورد مطالعه به تازگی اتفاق افتاده باشد و بجز مواجهه مورد نظر با عامل دیگر مواجهه نداشته باشند. منبع انتخاب گروه مواجهه یافته با متغیر مستقل بر اساس موضوع مورد تحقیق می تواند متفاوت باشد. به مواردی از این مسئله اشاره می شود:

در تحقیق با هدف « تعیین رابطه مصرف چای با ابتلا به سرطان مثانه » به دلیل اینکه عامل خطر مفروض - مصرف چای - در جوامعی مانند ایران شایع است می توان افراد مورد نظر تحقیق را از جمعیت عمومی انتخاب کرد.

در تحقیق با هدف « تعیین رابطه اشعه X با نازایی » با توجه به اینکه دسترسی به افراد مواجهه یافته با اشعه X در جمعیت عمومی مشکل است می توان این افراد را از مثلاً کارکنان بخش پر-tonنگاری انتخاب کرد. با چنین انتخابی نمونه کافی در زمان معین در دسترس قرار گرفته؛ یافته های تحقیق نیز به راحتی به جمعیت عمومی قابل تعمیم خواهد بود.

اگر عامل خطر مورد مطالعه از شیوه نسبتاً بالایی برخوردار باشد می توان با انتخاب ساکنین یک منطقه جغرافیایی خاص و ثبت مشخصات پایه ای آنان را پی گیری کرد. در این پی گیری ابتدا افراد بر اساس مواجهه ای که با عامل مورد مطالعه پیدا می کنند به گروه های مختلف تقسیم می شوند و سپس در دراز مدت بروز بیماری مورد نظر در این گروه ها مورد بررسی قرار می گیرد. مثال بارز چنین مطالعه ای تحقیق Framingham است که در سال ۱۹۵۰ میلادی شروع شد و هنوز هم ادامه دارد.

۲) انتخاب گروه یا گروه های گواه : نداشتن مواجهه با عامل خطر مهمترین اصلی است که باید در انتخاب افراد این گروه مورد نظر قرار گیرد. اگر تحقیق به منظور مطالعه چند عامل خطر نیز باشد باید گروه یا گروه های گواه عاری از مواجهه با این عوامل باشند. مثلاً در تحقیق با هدف « تعیین رابطه مصرف چای و نوشیدن قهوه با سرطان مثانه » گروه یا گروه های گواه هم باید غیر سیگاری باشند و

هم عادت به نوشیدن قهوه نداشته باشند. بدیهی است که ملاک تعیین افراد بالا باید بر اصول علمی استوار باشد. توصیه می شود منبع انتخاب افراد مواجهه یافته با متغیر مستقل و گروه گواه آن یکسان باشد.

مستندات علمی مربوط به وضعیت گروه های با و بدون مواجهه با عامل خطر را می توان از طریق معاینه، آزمایشات مختلف، کسب اطلاعات از منابع در دسترس و قابل قبول فراهم نمود.

۳) پی گیری برای تعیین میزان وقوع متغیر وابسته در گروه های مورد بررسی. یکی از مشکلات عمدۀ تحقیق تحلیلی از نوع همگروهی مدت پی گیری برای وقوف به بروز متغیر وابسته - بیماری - در گروه های مورد مطالعه است. این مدت بر اساس موضوع مورد تحقیق ممکن است کوتاه یا بلند باشد. مثلا در تحقیق با هدف « تعیین رابطه خوردن شیر مادر با اسهال دوران نوزادی» مدت پی گیری حداقل ۳۰ روز است در حالی که در تحقیق « تعیین رابطه قهوه با سلطان مثانه » این مدت ممکن است بسیار طولانی باشد. هر چقدر زمان پی گیری طولانی باشد امکان ریزش نمونه های مورد مطالعه به علل گوناگون از جمله تغییر در مواجهه با عامل خطر افزایش می یابد. برای پیشگیری نسبی از چنین رخدادی توصیه می شود افراد مورد مطالعه در فواصل مناسبی مورد ارزیابی قرار گیرند. مثلا اگر از زمان مواجهه با متغیر مستقل تا بروز متغیر وابسته دو سال طول می کشد توصیه می شود گروه های مورد مطالعه در فواصل کوتاه تری - مثلا هر شش ماه یک بار- مورد بررسی قرار گیرند. اعلام مدت و فواصل پی گیری در قسمت نحوه اجرای تحقیق برای تعیین اعتبار (validity) پژوهه الزامی است. روند پی گیری باید در تمام گروه ها یکسان باشد.

نحوه وقوف به وقوع متغیر وابسته در هر فردی از گروه های مورد بررسی نیز به تعریف عملی از آن ، که خود ممکن بر اصول علمی است ، وابسته است. در این مورد می توان از مدارک پژوهشی؛ شغلی؛ معاینات گوناگون و ... استفاده کرد. به هر حال روند پی گیری نیز در تمام گروه ها باید یکسان باشد.

۴- تحلیل آماری برای تعیین رابطه و شدت رابطه متغیر مستقل با متغیر وابسته.

در تحقیق همگروهی نیز مانند هر تحقیق دیگری امکان بروز تورش هایی (Biases) وجود دارد که آگاهی به آنها و برنامه ریزی برای پیشگیری از آنها لازم است. مواردی از این تورش ها عبارتند از:

۱- تورش در بررسی متغیر وابسته یا تورش مشاهده (Observational bias). اگر افراد مسئول تعیین متغیر وابسته در گروه های مورد مطالعه از داشتن یا نداشتن مواجهه افراد با متغیر مستقل اطلاع داشته باشند ممکن است قضاؤ آنان تحت تاثیر این آگاهی قرار گیرد. به منظور اجتناب از تورش مشاهده توصیه می شود اشخاص مسئول تعیین متغیر وابسته نسبت به جایگاه افراد مورد مطالعه بی خبر (Blind) باشند.

۲- تورش اطلاعات (Information bias). اگر کیفیت و گستره اطلاعاتی که از گروه های با و بدون مواجهه با متغیر مستقل اخذ می شود متفاوت باشد تورش واضح اطلاعاتی رخ خواهد داد. برای اجتناب از این مسئله در تحقیق همگروهی مانند هر تحقیق دیگری اکیدا توصیه می شود که نحوه کسب اطلاعات در تمام گروه های مورد مطالعه یکسان باشد.

۳- تورش ناشی از شرکت نکردن یا پاسخ ندادن افراد و ریزش نمونه ها . اگر تعداد قابل توجهی از افراد مورد نظر مایل به شرکت در تحقیق نباشند یا بعد از ورود به تحقیق تمایلی به همراهی با آن نشان ندهند یا در فواصل پی گیری به هر علتی از دست برونده تفسیر داده های تحقیق با مشکل اساسی روپرتو خواهد شد. برای پیشگیری از این امر توصیه می شود جنبه های تشویقی برای جلب همکاری در تحقیق در نظر گرفته شود و از تمام افراد مورد مطالعه نشانی هایی برای تماس در دست باشد.

۴- تورش در تقسیم افراد مطالعه. اگر تعریف عملی دقیق و صحیحی از مواجهه با متغیر مستقل در دست نباشد امکان بروز چنین تورشی ، که نتیجه تحقیق را مخدوش می کند ، وجود دارد. مثلا در تحقیق « تعیین رابطه سیگار با سلطان ریه » اگر تعریف عملی افراد سیگاری محدود به تعداد سیگار روزانه آنان بوده؛ نوع و طرز کشیدن سیگار در نظر گرفته نشود ممکن است افرادی که تعداد کمتری سیگار با نیکوتین بالا مصرف می کنند به اشتباه در گروه بدون مواجهه قرار داده شوند. در این صورت تشابه گروه های مورد مطالعه بیشتر شده و نقش سیگار کمتر از آن چیزی که هست محاسبه خواهد شد. برای اجتناب از این معضل توصیه می شود تعریف عملی از مواجهه بر اساس اصول دقیق علمی تبیین شود.

۵- تورش در تحلیل اطلاعات (analytic bias). همانند هر مطالعه دیگری در تحقیق همگروهی نیز پیش فرض های قوی ذهنی مسئولین تجزیه و تحلیل داده ها - متخصصین علم آمار و اپیدمیولوژی - می تواند تورش در بررسی و تحلیل یافته ها را در پی داشته باشد. بی خبر (Blind) نگه داشتن این افراد می تواند مسئله را حل کند.

مزایای تحلیلی از نوع همگروهی نسبت به تحقیق مورد-شاهدی به قرار زیر است:

(الف) چون اطلاعات جدید توسط تیم تحقیق کشف و جمع آوری می شوند دقت آن بالاتر است.

(ب) چون امکان مواجهه دقیق و مناسب تری با متغیر های مداخله گر وجود دارد یافته های آن مطمئن تر بوده؛ تعمیم پذیری بیشتری دارد.

(ج) احتمال بروز تورش در آن کمتر است.

(د) امکان بررسی نقش متغیر مستقل واحد در بروز متغیر های وابسته متعدد، مثلا تعیین رابطه قرص های ضد حاملگی با سرطان پستان و تحمدان، وجود دارد.

(ه) امکان بررسی نقش چند متغیر مستقل در بروز متغیر واحد، مثلا تعیین رابطه قهوه و سیگار با سرطان مثانه، وجود دارد.

(و) برای بررسی نقش متغیر مستقل نادر با بروز متغیر وابسته، مثلا تعیین رابطه گاز خردل با نارسایی تنفسی، مناسب تر است. معمولا در تحقیق همگروهی در مقایسه با مورد-شاهدی برای دستیابی به اطلاعات به زمان و هزینه بیشتری نیاز است. استفاده از این نوع تحقیق برای بررسی بیماری هایی با دوره نهفته‌گی طولانی توصیه نمی شود

ج: تحقیق تحلیلی از نوع همگروهی تاریخی یا **Historical Cohort study** یا **Retrospective Cohort Study**

در موقع بسیار استثنایی و زمانیکه احتمال بروز مجدد متغیر مستقل بسیار کم بوده و مسئله مورد تحقیق دارای اهمیت بالایی باشد می توان از روش تحقیق تحلیلی از نوع همگروهی تاریخی استفاده کرد.

مراحل اجرایی تحقیقات همگروهی تاریخی

۱- انتخاب افرادیکه در گذشته با متغیر مستقل مواجهه داشته اند: چنین انتخابی می باید بر مستندات روشن و دقیق استوار باشد.

۲- انتخاب افرادیکه در گذشته با متغیر مستقل مواجهه نداشته اند: چنین انتخابی نیز نیاز به مستندات قوی دارد. لحاظ متغیرهای مداخله گر و استفاده از روش همسان سازی در مورد مهمترین آنها؛ هر چند که در چنین روشهای بسیار مشکل و گاهی غیرممکن است؛ باید تا حد امکان مورد نظر قرار گیرد.

۳- تعیین وضعیت افراد مورد بررسی از نظر متغیرها وابسته: چنین عملی؛ بسته به موضوع؛ می تواند در زمان حال و یا آینده انجام گیرد.

۴- تحلیل آماری برای تعیین رابطه و شدت رابطه بین متغیر مستقل و متغیر وابسته.

به نظر می رسد که استفاده از نتایج تحقیقات تحلیلی از نوع همگروهی تاریخی با توجه به محدودیت های قابل توجه آن؛ بخصوص در قلمرو انتخاب افراد مورد بررسی و لحاظ متغیرهای مداخله گر؛ باید با احتیاط کامل صورت گیرد.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

مازنر س جودیت، بان ک اینتا. اصول اپیدمیولوژی. ترجمه حسن ملک افضلی و کیومرث ناصری. تهران: مرکز نشر دانشگاهی؛ ۱۳۶۳، صص ۴۰۶-۳۹۹.

Gordis L. Epidemiology. ۲nd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۲۰۰۰, pp ۱۳۱-۱۴۰.

Jekel JF, Katz DL, Elmore JG. Epidemiology, Biostatistics , and Preventive Medicine. ۲nd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۲۰۰۱,pp ۸۱-۸۲.

اگر تیم تحقیق با اعمال مداخله‌ای روی متغیر مستقل و دستکاری آن، در نمونه‌های غیر از انسان، در پی بررسی تغییرات متغیر واپسیه باشد باید از روش تحقیق تجربی استفاده نماید. مانند « تعیین اثر روغنهای خوراکی بر فراکسیون‌های سرمی کلسترون و تری گلیسرید در رات » یا « تعیین اثر سولفات وانادیل بر سلولهای بنای جزایر پانکراس موش صحرایی ». تحقیقات تجربی انجام گرفته بر روی انسان را کارآزمایی بالینی گویند. در حقیقت در این نوع تحقیقات اثر مداخله اندازه گیری می‌شود تا نتیجه دستکاری مشخص شود. اصول حاکم بر چنین تحقیقاتی به قرار زیر است :

۱- داشتن مداخله که شرط اصلی تحقیقات تجربی - کارآزمایی بالینی است. چنین مداخله‌ای حتماً باید در قالب پژوهه از طرف تیم تحقیق اعمال گردد و نمی‌توان مداخله‌های افراد خارج از تیم را جزئی از تحقیق تجربی - کارآزمایی بالینی - به حساب آورد (تفاوت روشهای مشاهده‌ای با مداخله‌ای) .

۲- داشتن گروه یا گروه‌های شاهد که برای ارزیابی دقیق اثر مداخله بینهایت حیاتی است. در صورت نداشتن چنین گروه‌هایی تحقیق جنبه توصیفی خواهد داشت. گروه یا گروه‌های شاهد ؛ بسته به موضوع تحقیق و با رعایت مسائل اخلاقی ؛ می‌تواند تحت مداخله مشخص دیگری قرار گیرد و یا فقط دارو نما - Placebo - دریافت نماید

۳- انتساب تصادفی گروه‌های مورد بررسی به زیر گروه‌های مداخله و شاهد. در چنین انتسابی بدون دخالت تیم تحقیق به تمام نمونه‌های مورد مطالعه شناسی یکسانی برای ورود به گروه‌های مورد نظر تحقیق داده می‌شود. مهمترین هدف از انتساب تصادفی متعادل کردن گروه‌های مورد مطالعه از نظر شاخص‌های فردی و متغیر‌های مداخله گر است. به طوری که تمام گروه‌ها در ابتدای تحقیق از چنین منظری یکسان شده؛ تنها اثر مداخله، با کمترین تاثیر از سایر عوامل، مورد بررسی قرار می‌گیرد. البته زمانی که تعداد نمونه‌های مورد مطالعه کم و تفاوت‌های فردی آنان زیاد باشد استفاده از روش انتساب تصادفی نمی‌تواند به برقراری تعادل در گروه‌های مورد مطالعه کمک کند. مثلاً اگر بیست نفر با گستره سنی متفاوت - از ۵ تا ۵۰ سال - در اختیار تیم تحقیق باشند با انتساب تصادفی آنان به دو گروه ممکن است افراد دارای سن بالا در یک گروه و جوان ترها در گروه دیگری قرار بگیرند. برای اجتناب از این امر توصیه می‌شود افراد مورد نظر مطالعه ابتدا از نظر مهمترین شاخص‌های فردی و نیز متغیر‌های مداخله گر همسان شده؛ آنگاه با انتساب تصادفی در گروه‌های مورد نظر قرار گیرند. اگر افراد مورد بررسی همگی قبل از شروع تحقیق در اختیار باشند می‌توان آنان را به صورت تصادفی به زیر گروه‌های مداخله و گواه تقسیم نمود (Randomized controlled trial) و یا بعد از مشابه سازی از نظر مهمترین شاخص‌های فردی و متغیرهای مداخله گر انتساب تصادفی انجام داد (Randomized matched controlled trial). با اینحال در اکثر مطالعات کارآزمایی بالینی در اختیار داشتن گروه مورد بررسی در یک زمان امکان پذیر نبوده و بیماران بتدريج و به صورت مستمر (Sequential) به محل تحقیق مراجعه می‌کنند. در این صورت چاره‌ای جز اختصاص تدریجی افراد به زیر گروه‌های مداخله و گواه نخواهد بود. در چنین موقعی لازم است انتساب افراد به گونه‌ای صورت گیرد تا گروه‌های مورد مطالعه از نظر متغیرهای مداخله گر با هم‌دیگر یکسان گردند (Group matched controlled trial) . اگر در تحقیقی افراد داوطلب نیز شرکت داده می‌شوند رعایت اصل انتساب تصادفی در مورد آنان الزامی است.

مراحل اجرایی کارآزمایی بالینی به قرار زیر خواهد بود:

- ۱- انتخاب افراد مورد نظر. برای انتخاب افراد مورد نظر مطالعه لازم است پاسخ سوالات زیر روش شود:
 - الف. افراد دارای چه مشخصاتی برای تحقیق مورد نیاز است؟
 - ب. انتخاب کدامیک از افراد جامعه در دسترس عملی تر است؟
 - ج. چگونه می‌توان روش موثر و علمی برای انتخاب افراد بکار گرفت؟
 - د. چگونه می‌توان مشارکت افراد مورد نظر را جلب کرد؟

در کارآزمایی بالینی داشتن شاخص‌های ورود و خروج شرکت کنندگان بی نهایت مهم است. با داشتن چنین شاخص‌هایی می‌توان میزان بروز متغیر وابسته، اثرات مورد انتظار مداخله، تعمیم پذیری یافته‌های تحقیق، سهولت جلب مشارکت افراد و احتمال

تداوم آنرا با دقت بالایی برآورد کرد. البته دسترسی به تمام موارد بالا در یک تحقیق اگر امکان پذیر نباشد احتمالا مشکل خواهد بود. مثلا در تحقیق با هدف تعیین اثر مداخله ای بر پیشگیری از سرطان پستان اگر افرادی که در خطر بالایی برای ابتلا به سرطان پستان هستند انتخاب شوند تعداد نمونه و زمان پی گیری در مطالعه کاهش خواهد یافت ولی با محدود کردن شاخص انتخاب افراد تعمیم پذیری یافته های تحقیق کم شده؛ احتمال کاهش مشارکت افزایش می یابد.

برآورد تعداد نمونه یکی از مهمترین گام های اولیه هر کارآزمایی بالینی است. به علت مشکلاتی که همیشه در جلب مشارکت و تداوم آن در افراد مورد مطالعه پیش می آید تیم تحقیق باید برنامه مشخصی برای یافتن تعداد نمونه زیاد و در دسترس و داشتن وقت و منابع مالی کافی داشته باشد.

۲- ثبت اطلاعات پایه افراد مورد مطالعه.

الف. ثبت اطلاعات فردی و آدرس هایی که ارتباط با فرد را برای پی گیری امکان پذیر نماید.
ب. ثبت اطلاعات جمعیت شناختی - مثل سن و جنس - و هر نوع اطلاعاتی که برای قضاوت در خصوص تعمیم پذیری یافته ها و قابل مقایسه بودن زیر گروه های تحت مطالعه مورد نیاز است. هدف از داشتن چنین اطلاعاتی حصول اطمینان از تحت تاثیر قرار نگرفتن یافته های تحقیق از اختلاف بین گروه های مورد مطالعه است.

ج. ثبت اطلاعات مربوط به متغیر های مداخله گر و تعدیل کننده. داشتن چنین اطلاعاتی برای تجزیه و تحلیل آماری و بررسی اثر احتمالی متغیر های مذکور روی یافته های تحقیق لازم است.

د. ذخیره نمونه های گرفته شده از افراد مورد مطالعه. ایجاد بانکی از نمونه های بافتی، سرمی و ... اخذ شده از گروه های مورد مطالعه در تعیین پیش گو کننده های بیولوژیک و عوامل متعامل با متغیر وابسته کمک کننده خواهد بود.

ه. ثبت اطلاعات مربوط به متغیر وابسته. در بعضی از مطالعات بررسی افراد مورد نظر تحقیق در شروع پژوهش از نظر متغیر وابسته ضروری است. مثلا اگر تعیین اثر مداخله ای روی بروز بیماری های قلبی مورد نظر باشد لازم است به روش های علمی مشخص شود که افراد تحت مطالعه قبل از شروع مداخله دارای چنین بیماری هایی نیستند. در تحقیق با هدف «تعیین اثر پروپرانولول بر فشار خون» نیز بهتر است مقدار فشار خون افراد در گروه های مورد مطالعه قبل از مداخله اندازه گیری شود تا تغییرات داخل هر زیر گروه نیز در پایان تحقیق مورد ارزیابی قرار گیرد.

۳- انتساب تصادفی افراد به زیر گروه های مورد مطالعه.

۴- اعمال مداخله در زیر گروه های مورد بررسی با توجه کامل به مشابه بودن برخورد و رفتار (Handling) در آنان و اندازه گیری متغیر وابسته با توجه به بی خبر بودن مسئولین این امر در تحقیق. انتساب تصادفی فقط از تاثیر متغیر های مداخله گری که در زمان پیش از تحقیق وجود دارند پیشگیری می کند. برای اجتناب از دلالت عوامل مداخله گری که هنگام پی گیری ممکن است حادث شوند روش بی خبر نگه داشتن (Blinding) افرادی که مسئول اندازه گیری و ثبت تغییرات متغیر وابسته هستند کارساز خواهد بود. در کارآزمایی های بالینی استفاده از روش بی خبر نگه داشتن به اندازه انتساب تصادفی اهمیت دارد.

۵- تحلیل یافته های تحقیق

انواع مطالعات تجربی

علاوه بر کارآزمایی بالینی تصادفی - Randomized Clinical Trial - مطالعات تجربی و کارآزمایی های بالینی را می توان بر اساس نحوه انتخاب و مواجهه با گروه های مورد مطالعه به دسته های مختلف تقسیم کرد. اسامی چنین زیر گروه هایی از مطالعات تجربی از مأخذی به مأخذ دیگر متفاوت است. توصیه می شود در صورت بکار گیری نوع خاصی از این مطالعات جزئیات آن هم در پیشنهادیه و هم در گزارشات پایانی اعلام شود. به اسامی تعدادی از این مطالعات اشاره می شود:

Posttest only control group design -۱

Repeated measures design -۲

Pretest/posttest control group design -۲

Randomized block design -۳

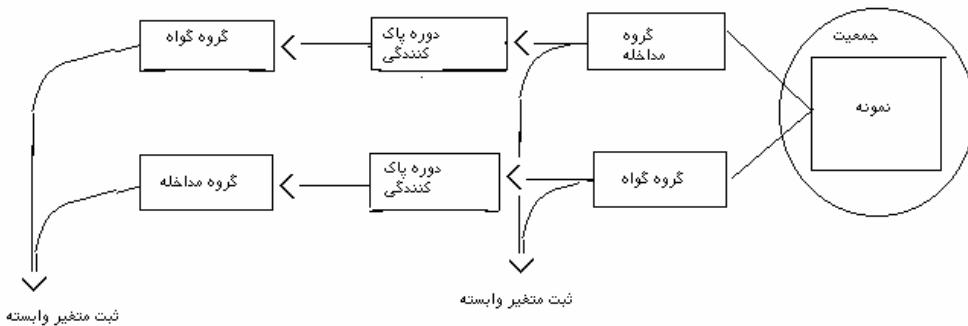
Nested designs -۴

Multivariate designs	-۵
Factorial designs	-۶
Solomon four group design	-۷
Cross-over randomized trial	-۸
Quasi-clinical trial	-۹

به علت استفاده گسترده از دو نوع اخیر به پاره ای از خصوصیات آنها اشاره می شود.

کارآزمایی تصادفی متقطع Cross-over randomized trial. در این نوع تحقیق گروه مورد نظر مطالعه به دو زیر گروه مساوی تقسیم می شود. در یکی از گروه ها مداخله مورد نظر تحقیق انجام شده؛ گروه دوم تحت مداخله دیگر یا دارونما قرار می گیرد (مرحله اول مداخله). بعد از مدت مشخصی جای دو گروه عوض می شود (مرحله دوم مداخله). البته در این نوع تحقیق می توان بیش از یک گروه تحت مداخله اختیار کرد (Latin square). با انتخاب چنین روشی می توان هم تعییرات داخل گروه و هم بین گروه را مورد تجزیه و تحلیل قرار داد. در این تحقیق به علت اینکه هر فردی شاهد خود می شود تمام متغیر های مداخله گر تحت کنترل قرار می گیرند. بر همین اساس در این نوع تحقیق نسبت به کارآزمایی بالینی کامل به تعداد نمونه کمتری نیاز خواهد بود و بنابراین توان آماری (Statistical power) مطالعه به صورت قابل توجهی افزایش می یابد. از مشکلات خاص این تحقیق می توان به دوبرابر شدن زمان مطالعه و Carryover effect اشاره کرد.

اگر بعد از قطع مداخله در پایان مرحله اول اثر آن روی متغیر وابسته ادامه باید تحقیق با مشکل اساسی به نام Carryover effect مواجه خواهد شد. مثلا در تحقیق با هدف « تعیین اثر دیورتیک بر سطح فشار خون» بعد از قطع دارو در مرحله اول تحقیق ممکن است مدت زمان زیادی طول بکشد تا سطح فشار خون به حد اولیه خود قبل از شروع مطالعه برسد. برای کاهش carryover effect باید بعد از پایان مرحله اول مداخله یک دوره پاک کنندگی – Washout - بر اساس بازنگری منابع در نظر گرفت. بعد از این دوره است که می توان مرحله دوم مداخله را انجام داد. با توجه به مطالب بالا تحقیق متقطع را می توان با شمای زیر نشان داد:



شبکه کارآزمایی بالینی Quasi-clinical trial فاقد یکی از دو شرط اصلی کارآزمایی های بالینی یعنی انتساب تصادفی یا داشتن گروه گواه مستقل است. مثلا در تحقیق با هدف « تعیین اثر آموزش جدید بر خصوصیات روانی-اجتماعی بیماران دیابتی تازه تشخیص داده شده » اگر به هر علته نتوانیم بیماران دیابتی تازه تشخیص داده شده ای را به دو گروه تحت مداخله (آموزش جدید) و گروه گواه (آموزش معمول) تقسیم کنیم و مجبور باشیم گروه گواه را از جامعه دیگری انتخاب کنیم در این صورت گرچه دو گروه با دو نوع مداخله تحت مطالعه قرار می گیرند ولی به علت این که تقسیم افراد به دو گروه مذکور براساس انتساب تصادفی نبوده است نمی توان تحقیق را کارآزمایی بالینی کامل قلمداد کرد. اگر برای انجام تحقیق بالا بیماران دیابتی تازه تشخیص داده شده ای را انتخاب کرده؛ خصوصیات روانی-اجتماعی آنان را مشخص کنیم و سپس مداخله یعنی آموزش مورد نظر را اعمال نمائیم و یافته های قبل و بعد از

مداخله را با هم مورد مقایسه قرار دهیم نیز چون اصولاً انتسابی انجام نشده است نمی توان تحقیق را کارآزمایی بالینی کامل به حساب آورد.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. ۴rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; ۱۹۹۳. pp ۱۲۷-۱۴۰.

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Designing Clinical research. ۲nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۱. pp ۱۴۳-۱۷۵.

Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ۴rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۱۹۹۹. pp ۲۱۴-۲۲۱.

Lobiondo Wood G, Haber J. Nursing Research. ۴th ed. St.louis: Mosby; ۱۹۹. pp ۱۷۵-۱۹۵..

فصل هفتم

۱- فنون گرد آوری اطلاعات Data collection methods

هدف اولیه هر تحقیقی دستیابی به مقدار یا وضعیت متغیرها در افراد مورد مطالعه است. بنابراین تبیین دقیق متغیرها، نحوه اندازه گیری و مقیاس سنجش آنها برای تصمیم گیری در مورد چگونگی به دست آوردن اطلاعات بی نهایت مهم است. در تحقیقات علوم پژوهشی نحوه دستیابی به اطلاعات باید به صورتی باشد که

- تمام ابزار گردآوری اطلاعات به روشی مشخص و تعریف شده باشد
- منطق انتخاب هر روشی اعلام شده باشد.
- روش اعلام شده مناسب بررسی مشکل مطرح شده در تحقیق باشد.
- افراد مورد مطالعه به صورت یکسان و کاملاً تعریف شده ای مورد بررسی قرار گیرند.
- اطلاعات به صورتی جمع آوری شوند که تجزیه و تحلیل آماری آنها امکان پذیر باشد.
- مقدار یا وضعیت متغیر تحت تاثیر قضاوت ذهنی مسئول اندازه گیری قرار نگیرد.

در زیر به سه روش عمده جمع آوری اطلاعات اشاره می شود.

۱) اندازه گیری پارامترهای فیزیولوژیک و بیولوژیک. قسمت عمده تحقیقات پژوهشی به منظور بررسی پارامترهای فیزیولوژیک یا بیولوژیک - مثل فشار خون، درجه حرارت، وزن و ... طراحی و اجرا می شود. این پارامترها به وسیله ابزار معین اندازه گیری می شوند. در این صورت باید موارد زیر مشخص شود:

الف) آیا ابزار اعلام شده مناسب مشکل مطرح شده در تحقیق است؟

ب) آیا منطقی برای انتخاب چنین ابزاری وجود دارد؟

ج) آیا برای بررسی دقت (Accuracy) ابزار و افراد استفاده کننده از آن پیش بینی های لازم انجام گرفته است؟

۲) اندازه گیری به روش مشاهده ای . در بعضی از تحقیقات به ویژه در حیطه علوم رفتاری از روش مشاهده افراد تحت مطالعه به منظور دستیابی به اطلاعات استفاده می شود. با این روش می توان اطلاعات مربوط به رفتار و فعالیت افراد تحت مطالعه را - به صورت مستقیم یا غیر مستقیم ، در شرایط مصنوعی یا وضعیت طبیعی - جمع آوری کرد. اگر استفاده از این روش مورد نظر باشد باید قبل از اجرای تحقیق جواب سوالات زیر مشخص گردد:

الف) چه کسی مسئول مشاهده است؟

ب) آیا مشاهده گر آموزش لازم برای بدحافل رسیدن سوگیری را دیده است؟

ج) آیا راهنمایی (Guide) برای مشاهده گر تدارک دیده شده است؟

د) آیا مشاهده گر برای آن چیزی که مشاهده می کند نیاز به استنباط شخصی دارد؟

ه) آیا حضور مشاهده گر می تواند رفتار افراد مورد بررسی را تحت تاثیر قرار دهد؟

و) آیا مشاهده گر برای به کار گیری اصول اخلاقی توجیه شده است؟

۳) اندازه گیری به روش مصاحبه ای . در پاره ای از تحقیقات ممکن است اطلاعات به صورت مصاحبه رو در رو یا غیر مستقیم ، مثلاً از طریق تلفن ، از افراد اخذ شود. در چنین حالتی معمولاً افراد تحت مطالعه به طور ناخود آگاه تمایل کمتری به ارائه کامل اطلاعات از خود نشان می دهند. بر این اساس مهارت و توانایی مصاحبه گر در ایجاد شرایط به منظور کسب اطلاعات مفید و روش نوش اساسی اعمال می کند. در صورت استفاده از روش مصاحبه برای جمع آوری اطلاعات شایسته است سوالات زیر مورد نظر قرار گیرند:

الف) آیا برنامه مصاحبه برای تحت پوشش قرار دادن موضوع مورد مطالعه به قدر کافی بررسی شده است؟

ب) آیا معیار مشخصی برای اطمینان از درک سوالات توسط افراد تحت مطالعه وجود دارد؟

ج) مصاحبه گر چه کسی است و چگونه آموزش دیده است؟

د) آیا دلیلی بر احتمال سوگیری از طرف مصاحبه گر وجود دارد؟

۴) اندازه گیری به روش مکاتبه ای. با انتخاب روش مکاتبه ای برای جمع آوری اطلاعات امکان کاهش هزینه و زمان تحقیق فراهم می شود و به علت دخالت نداشتن مصاحبه کننده می توان اطمینان داشت که جواب های داده شده فقط واکنش فرد در مقابل سوالات است. با این حال در روش مکاتبه ای ممکن است تعداد زیادی از بررسی شوندگان به سوالات پاسخ ندهند یا وضعیت بررسی شوندگان طوری باشد که اصولاً امکان پاسخ گویی در آنان فراهم نباشد. مثلاً در کودکان، افراد بی سواد یا کهن سالان چنین احتمالی بیشتر است. بنا براین در صورتی که تماس با افراد برای جمع آوری اطلاعات ضروری باشد محقق باید با توجه به موضوع مورد مطالعه و اهمیت متغیرهای مورد نظر روش مناسبی را انتخاب کند. در صورت استفاده از روش مکاتبه ای لازم است موارد زیر در نظر گرفته شوند:

- الف) آیا پرسشنامه برای پوشش موضوع مورد بررسی به خوبی طراحی شده است؟
- ب) آیا دلیلی بر اینکه افراد مورد بررسی وظیفه خود را به خوبی درک خواهند کرد در دست است؟
- ج) آیا معیارهای واضحی از اینکه افراد مورد بررسی سوالات را به خوبی درک کنند در دست است؟

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

Lobiondo Wood G, Haber J. Nursing Research. ۴th ed. St.louis: Mosby; ۱۹۹, pp ۳۰۷-۳۲۷.

Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. ۳rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; ۱۹۹۳, pp ۱۹۷-۲۳۸.

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Designing Clinical research. ۲nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۱, pp ۲۱۳-۲۴۷.

۲- نحوه اجرای تحقیق

افراد فعال در حیطه تحقیق با چگونگی تدوین و جایگاه قسمت مواد و روش های یک مقاله علمی آشنا هستند. قسمت نحوه اجرای تحقیق نیز جایگاهی شبیه به آنرا در پیشنهادیه طرح تحقیقاتی دارد. این قسمت در برگیرنده فصول قبلی بوده، ملکی مهمی برای داوری پژوهشی به حساب می آید. در نوشتمن این قسمت رعایت تسلیل منطقی مراحل اجرایی تحقیق اهمیت فوق العاده ای داشته و محتوای آن بسته به موضوع مورد تحقیق باید شامل اعلام دقیق موارد زیر باشد:

- Including and excluding criteria
- ۱- جامعه مورد بررسی و خصوصیات دقیق نمونه های مورد مطالعه همراه اعلام معیارهای ورود و خروج-
 - ۲- مکان اجرای تحقیق
 - ۳- محتوای فرم یا فرم های اطلاعاتی.
 - ۴- نیروی متخصص دست اندر کار تحقیق و نوع فعالیت آنان در پژوهش
 - ۵- جزئیات مربوط به ابزار از جمله نام کارخانه سازنده و حساسیت آن
 - ۶- جزئیات مربوط به کیت ها و مواد مصرفی
 - ۷- جزئیات مربوط به دارو و دارو نماها (در کارآزمایی های بالینی)
 - ۸- تعریف دقیق گروه یا گروه های شاهد (در تحقیقات تحلیلی و کارآزمایی های بالینی)
 - ۹- آزمون های در نظر گرفته شده به منظور تجزیه و تحلیل داده ها

در نهایت قسمت « نحوه اجرای تحقیق » باید آن چنان نوشته شود که بعد از مطالعه آن بتوان بینش کافی در مورد چگونگی انجام پژوهه و نیز روش تحقیق مورد نظر به دست آورد.

تمرین : روش تحقیق و فن گردآوری اطلاعات تحقیق خود را بیان کرده و نحوه اجرای تحقیق آن را بنویسید.

فصل هشتم

جامعه مورد بررسی ، تعداد و روش نمونه گیری

۱- جامعه مورد بررسی

واژه جمعیت (population) برای توصیف تمام «حالتها» یا «مشاهدات» ممکن یک متغیر ویژه یا تمام اجزایی که می توان از آنها داده جمع آوری کرد بکار می رود. جامعه مورد بررسی در یک تحقیق که به آن جامعه آماری نیز گفته می شود می تواند شامل انسان ، حیوان ، اشیاء یا رویدادها بوده و عبارت است از مجموعه ای از افراد یا واحدها که دارای حداقل یک صفت مشترک باشند. مثلا «جمعیت بیماران بستری در بخش عفوونی بیمارستان لقمان حکیم تهران» یا «جمعیت بیماران بستری در بیمارستان لقمان حکیم تهران» یا «جمعیت بیماران بستری در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران» سه جامعه آماری هستند که اولاً مجموعه افراد در برگیرنده هر کدام از آنها حداقل در یک صفت مشترک هستند و ثانیاً هر کدام از این سه جامعه وجه تمایز مشخصی با جوامع دیگر دارد. تعریف جامعه آماری باید جامع و مانع بوده و چنان بیان شود که از نقطه نظر زمانی و مکانی همه واحدهای مورد نظر را در بر گیرد و در ضمن با توجه به آن از شمول واحدهایی که مورد نظر نیستند جلوگیری نماید. به جامعه آماری ای که عملاً تحت مطالعه قرار می گیرد تا یافته های آن در جمعیت هدف مورد استفاده قرار گیرد جمعیت مورد مطالعه (Survey) یا نمونه (sample) گفته می شود. این جمعیت باید اولاً دارای حجم منطقی بوده و ثانیاً معرف و یا نمایانگر جمعیت هدف باشد. گاهی جمعیت در دسترس (Accessible population) که شرایط فوق را دارد و در اختیار تیم تحقیق است متراffد جمعیت مورد بررسی در نظر گرفته می شود .

۲- حجم منطقی نمونه مورد مطالعه

اعلام تعداد افراد مورد بررسی و نحوه تعیین آن در پیشنهادیه پروژه پژوهشی ضروری است. اگرچه در تحقیقات مختلف با استفاده از فرمول های خاص آن تحقیق می توان تعداد نمونه مورد نیاز را محاسبه کرد ولی باید با خاطر داشت که از مهمترین عوامل موثر در تعیین تعداد نمونه هر تحقیقی در نظر گرفتن امکانات پرسنلی ؛ مالی ؛ اجرایی و مهمتر از همه لحاظ موضوع مورد تحقیق است. مثلاً حجم نمونه برای بررسی یک بیماری نادر با استفاده از فرمول های رایج ممکن است آنقدر زیاد باشد که اصولاً امکان تحقیق را در آن زمینه سلب نماید.

در تحقیقات توصیفی که به منظور تعیین وضعیت ، فراوانی یا شیوع متغیر یا متغیرهایی انجام می گیرد برای تعیین تعداد نمونه ابتدا باید به سوالات زیر پاسخ داده شود:

۱- چه چیزی را می خواهیم برآورد کنیم و یا بعبارت دیگر مقیاس سنجش متغیر مورد نظر چیست؟

۲- با چه سطحی از اطمینان می خواهیم یافته های خود را اعلام نمائیم ؟ برای سطح های مختلف اطمینان ضریب اطمینانی را می توان از جدول توزیع نرمال تعیین کرد با این حال برای سطوح اطمینان ۹۵٪ و ۹۷/۵٪ و ۹۹٪ به ترتیب ضرایب اطمینان ۱/۹۶ و ۲/۵۷ و ۲/۲۴ را می توان در نظر گرفت.

۳- متغیر مورد بررسی از چه پراکندگی در جامعه برخوردار است؟ هرچه پراکندگی متغیر کمتر باشد با حجم نمونه کمتری می توان مقدار واقعی آنرا تخمین زد .

۴- با چه دقیقی در پی یافتن وضعیت یک متغیر هستیم یا میزان خطای تحقیق طراحی شده در تخمین وضعیت واقعی متغیر مورد نظر در جامعه چقدر است یا حداقل اختلافی که معنی دار تلقی می شود چقدر است ؟ بعلت عدم آگاهی از ساخت و توزیع جامعه آماری و شاخص های آن (مثلاً میانگین و انحراف معیار دقیق یک متغیر و یا نسبت دقیق یک صفت در یک جامعه خاص) مجبور به پذیرش میزان خطایی که یافته های ما در نمونه می توانند از شاخص مورد نظر در جامعه داشته باشند هستیم. چنین میزانی شاخص مهمی برای تعیین تعداد نمونه است. مثلاً در «بررسی میانگین وزن نوزادان متولد شده در بیمارستان مهدیه » برای محاسبه حجم

نمونه باید روشن شود که میزان اختلاف بین میانگینی که از توزین نوزادان نمونه بدست خواهد آمد و میانگین واقعی وزن کلیه نوزادان متولد شده در آن بیمارستان چقدر خواهد بود و یا در « بررسی وضعیت گواتر در شهریار کرج » برای محاسبه حجم نمونه باید میزان اختلاف بین نسبت مبتلایان به گواتر (بدست آمده بعد از انجام تحقیق بر روی نمونه ای از افراد) با نسبت واقعی کل مبتلایان به گواتر در شهریار (که نامعلوم است) معلوم گردد. دستیابی به چنین میزانی گرچه با فرمول های آماری امکان پذیر است (عدد ضریب اطمینان ضرب در مقدار اشتباہ معیار) ولی علی الاصول بیشتر یک بحث تخصصی در رشته مورد تحقیق است. اگر هدف از تحقیق برآورده فراوانی یک نسبت است به عبارتی مقیاس سنجش متغیر مورد نظر کیفی باشد می توان از فرمول زیر برای محاسبه تعداد نمونه استفاده کرد:

$$n = \frac{z^2 p(1-p)}{d^2}$$

که در آن n تعداد نمونه ، Z سطح اطمینان مورد نظر ، P نسبت مبتلایان در جامعه مورد نظر یا جامعه مشابه و d دقت مورد نظر یا میزان اختلاف با نسبت واقعی جامعه است.

مثال : برای بررسی نسبت مبتلایان به گواتر در یک جامعه با در دست داشتن اطلاعات زیر به چه تعداد نمونه نیاز است ؟

$$\text{نسبت مبتلایان به گواتر در جامعه مشابه} = \% 40$$

$$\text{سطح اطمینان مورد نظر} = \% 95$$

$$\text{دقت} = \% 4 \quad (\text{یعنی نسبتی که برآورده خواهد شد \% 4 بالاتر یا \% 4 پائین تر از نسبت واقعی در جامعه خواهد بود})$$

$$n = \frac{(1.96)^2 \times 0.4(1-0.4)}{(0.04)^2} = 576$$

اگر هدف از تحقیق برآورده میانگین یک متغیر است به عبارتی مقیاس سنجش متغیر مورد مطالعه کمی باشد برای محاسبه تعداد نمونه فرمول زیر بکار برده می شود:

$$n = \frac{z^2 \times s^2}{d^2}$$

که در آن n تعداد نمونه ، s انحراف معیار متغیر مورد مطالعه در جامعه مورد نظر یا جامعه مشابه و d دقت مورد نظر است. مثال : برای تعیین میانگین وزن هنگام تولد نوزادان جامعه « الف » با سطح اطمینان \% 95 و دقت ۵۰ گرم (میانگینی که بدست خواهد آمد حداکثر ۵۰ گرم با میانگین واقعی جامعه اختلاف داشته باشد) به چه تعداد نمونه نیاز است . مطالعات قبلی میانگین وزن هنگام تولد نوزادان را ۳۲۰۰ گرم و انحراف معیار آنرا ۶۰۰ گرم اعلام نموده اند.

$$n = \frac{(1.96)^2 \times (600)^2}{(50)^2} = 553$$

برای محاسبه تعداد نمونه مورد نیاز تحقیقات تحلیلی یا تجربی - کار آزمایی بالینی - علاوه بر روشن شدن مقیاس سنجش متغیر مورد مطالعه و سطح اطمینان مورد نظر توجه به دو مقوله مهم Power و Effect Size است. برای روشن شدن مفهوم این دو مقوله مثال زیر کمک کننده خواهد بود.

حقیقی می خواهد اثر ورزش را روی قند خون زنان دیابتی مورد بررسی قرار دهد اگر در جمعیت هدف (جمعیتی که نمونه از آن گرفته می شود) قند خون زنان دیابتی که ورزش می کنند با مقدار آن در زنان دیابتی همان جامعه که ورزش نمی کنند اختلاف زیادی داشته باشد (مثلا ۲۰ میلی گرم در دسی لیتر) پیدا کردن اثر ورزش روی قند خون دو گروه فوق آسان و محتمل خواهد بود. بر عکس اگر اختلاف قند خون دو گروه بالا در جمعیت هدف کم باشد (مثلا ۲ میلی گرم در دسی لیتر) دست یافتن به چنین اثری در نمونه دشوار می شود. متناسبانه در اغلب اوقات و قبل از انجام پژوهش اشراف به مقدار واقعی اختلاف میسر نیست و اصولاً یکی از اهداف هر تحقیقی دست یافتن به تخمینی از چنین اختلافی است. بنابراین محقق مجبور است اختلافی را که از نظر علم آن رشته قابل قبول باشد انتخاب کند. چنین اختلاف قابل قبول را Effect Size گویند. در مثال بالا ممکن است اختلاف بیش از ۱۰ میلی گرم در دسی لیتر بین دو گروه تحت مطالعه از نظر متخصصین غدد درون ریز با اهمیت و قابل قبول تشخیص داده شود.

برای روشن شدن معنی Power ابتدا لازم است مفهوم خطای نوع ۲ (Type ۲ error = beta) روشن شود. خطای نوع ۲ عبارت است از قبول فرضیه صفر زمانی که آن فرضیه واقعاً غلط باشد. فرضیه صفر (Null hypothesis) و فرضیه جایگزین (Alternative hypothesis)

فرضیه صفر : قند خون زنان دیابتی تحت ورزش با قند خون زنان دیابتی که ورزش نمی کنند تفاوتی نمی کند.

فرضیه جایگزین : قند خون زنان دیابتی تحت ورزش با قند خون زنان دیابتی که ورزش نمی کنند متفاوت است.

اگر فرضیه صفر غلط باشد و محقق احتمال خطای نوع ۲ را $1/\alpha$ انتخاب کند به این معنی است که در این تحقیق احتمال قبول فرضیه صفر ، که در حقیقت غلط است ، $1 - \alpha$ ٪ خواهد بود. Power برابر است با یک منهای بتا $(1 - \beta)$.

Power و آن عبارت است از احتمال رد کردن فرضیه صفر در نمونه مورد مطالعه در صورتی که اثر واقعی در جمعیت هدف برابر باشد. در تحقیق بالا که خطای نوع دو $1/\alpha$ است Power برابر می شود با 0.90 یا 0.95 درصد و به این معنی است که اگر اختلافی وجود داشته باشد با 0.90 درصد احتمال آن اختلاف قابل دستیابی است.

مقدار ضریب توان را که یک کمیت احتمالی است می توان از جدول توزیع نرمال تعیین کرد با این حال برای توان های 0.80 ، 0.84 و 0.88 به ترتیب ضرایب 0.84 ، 0.88 و 0.90 را در نظر می گیرند.

۴- روش نمونه گیری

جامعه آماری عبارتست از گروهی از افراد یا اشیایی که در خاصیت یا خاصیتهای مورد تحقیق مشترک بوده و با هدف و موضوع مطالعه مرتبط باشند. در مطالعه «بررسی میزان قند خون کودکان ۳ ساله تهرانی» تمام کودکان ۳ ساله ساکن تهران جمعیت مورد مطالعه را تشکیل خواهند داد. تحقیق بر روی افراد و یا اشیا به دو صورت انجام می گیرد :

- ۱- سرشماری (Census) که در آن کلیه افراد جامعه مورد نظر تحت بررسی قرار می گیرند.
- ۲- نمونه گیری (Sampling) که در آن تنها بخشی از افراد جامعه مورد بررسی قرار می گیرند. این بخش از جامعه باید طوری انتخاب شود که کلیه خصوصیات مهم جامعه را داشته باشد (معرف جامعه باشد) تا نتایج حاصل از این نمونه قابل تعمیم به آن جامعه باشد.

نمونه گیری در مقایسه با سرشماری از مزایایی مثل هزینه کمتر ؛ سرعت بیشتر و دقیق بالاتر برخوردار است. روشهای متداول انتخاب نمونه بر دو گونه است :

- ۱- نمونه گیری احتمالی (Probability sampling) که در آن هر فرد از جامعه دارای شанс معین (و غیر صفر !) جهت انتخاب شدن در نمونه است.
- ۲- نمونه گیری غیر احتمالی (Non-probability Sampling) که انتخاب افراد در این روش بر اساس تصادف و شанс نبوده و بیشتر بعلت محدودیت امکانات تیم تحقیق بکار گرفته می شود.

برای نمونه گیری احتمالی بر حسب موضوع مورد بررسی می توان از روش های زیر استفاده کرد :

۱- نمونه گیری تصادفی ساده (**Simple random sampling**) : ساده ترین روش و پایه و اساس روش های نمونه گیری دیگر است. در این روش نمونه ها طوری انتخاب می شوند که اولاً هر یک از اعضای جامعه شانس مساوی و یکسانی برای انتخاب شدن در نمونه داشته باشند ثانیاً انتخاب یک عضو از جامعه بر انتخاب سایر اعضاء تاثیری نداشته باشد. جهت انتخاب نمونه ها به روش تصادفی ساده می توان از جدول اعداد تصادفی نیز استفاده کرد.

۲- نمونه گیری با طبقه بندی (**Stratified sampling**) : اگر در جمعیت مورد بررسی اختلاف چشم گیری از نظر صفت مورد بررسی وجود داشته باشد می توان با تقسیم جمعیت به گروه ها و یا طبقات دارای همگنی از نظر آن صفت و نمونه گیری جداگانه از این طبقات تحقیق را انجام داد. در این صورت تعداد نمونه می تواند مساوی یا متناسب با نسبت جمعیت آن طبقه باشد. با استفاده از این روش برآوردهای با دقت معین؛ نه تنها برای کل جمعیت بلکه برای هر کدام از طبقات؛ نیز امکان پذیر خواهد بود. مثلاً برای «بررسی وضعیت سوء تغذیه در تهران» می توان این شهر را به ۳ طبقه شمال، مرکز و جنوب تقسیم کرد و از هر منطقه تعدادی نمونه انتخاب و میزان سوء تغذیه را در آنها محاسبه نمود و نهایتاً وضعیت سوء تغذیه را در تهران مشخص کرد.

۳- نمونه گیری خوشه ای (**Cluster sampling**) : در این روش ابتدا جامعه مورد بررسی به گروه (بلوک یا خوشه) های مشخص تقسیم شده و سپس تعدادی از خوشه ها انتخاب می شود و تمام افراد داخل آن خوشه مورد بررسی قرار می گیرد. اگر واحدهای داخل هر خوشه از نظر صفت مورد بررسی کمترین همگنی و خوشه ها بیشترین همگنی را با یکدیگر داشته باشند دقت این روش نمونه گیری بالا خواهد بود. در صورت استفاده از چنین روشهای معمولاً تعداد نمونه ها را دو برابر منظور می کنند.

۴- نمونه گیری منظم (**Systematic sampling**) : اگر چهار چوبی از افراد جامعه مورد بررسی را داشته باشیم که شماره گذاری شده باشند و بخواهیم تعدادی از آنان را انتخاب نماییم ابتدا با تقسیم تعداد اعضای جامعه به تعداد اعضای نمونه فاصله نمونه گیری (مثلاً K) را حساب کرده سپس بین عدد ۱ تا عدد به دست آمده یک عدد را بطور تصادفی انتخاب می کنیم (اولین نمونه). شماره نمونه های بعدی با فاصله K از عدد به دست آمده قبل از خودش خواهد بود. به عبارت دیگر از هر K عنصر جامعه مورد بررسی یک عنصر به عنوان نمونه انتخاب می شود.

۵- نمونه گیری چند مرحله ای (**Multistage sampling**) : زمانی که تحقیقات در سطح وسیع و جمعیت مورد مطالعه بسیار بزرگ باشد از این روش استفاده می شود. در این روش نمونه مورد نیاز در چند مرحله و با استفاده از چند شیوه نمونه گیری انتخاب می شوند. در مرحله اول جمعیت به واحدهایی تقسیم شده سپس این واحدهای کوچک تری تقسیم می شوند و در نهایت از بین کوچک ترین واحدهای با نمونه گیری تصادفی تعداد مورد نیاز انتخاب می شود. مثلاً در «بررسی میزان پوشش واکسیناسیون در ایران» ابتدا تعدادی از استان ها انتخاب می شود؛ بعد از هر استانی تعدادی شهر انتخاب شده و هر شهری به تعدادی ناحیه تقسیم می شود. تعدادی از ناحیه های فوق به صورت تصادفی انتخاب و خانوارهای انتخاب شده از داخل آنها مورد بررسی قرار می گیرد.

برای نمونه گیری غیراحتمالی نیز می توان روش های زیر را بکار گرفت:

۱- نمونه گیری آمده یا در دسترس: گاهی نمونه عبارت از افراد یا پروندهایی است که در دسترس هستند یا در طول تحقیق قابل دسترسی خواهند بود (غلب تحقیقات پژوهشی). این نوع نمونه گیری صرفاً به خاطر آسانی و راحتی و نبود امکان دیگر انجام می گیرد و دارای محدودیت های قابل توجهی است.

۲- نمونه سهمیه ای (**Quota sampling**) : نوع دیگر از نمونه گیری در دسترس است با این تفاوت که هر کدام از گروه های جمعیت بزرگ (جمعیت مورد بررسی) به نسبت سهم گیری خود در نمونه گیری شرکت داده می شوند. این روش زمانی کاربرد دارد که روش نمونه گیری آمده نتواند تعادل بین گروه های تشکیل دهنده جمعیت بزرگ (جمعیت مورد بررسی) را در خود داشته باشد. مثلاً در «بررسی فراوانی یک بیماری» می توان سهمیه ای برای زنان و مردان در نمونه در نظر گرفت تا از هر جنس به تعداد کافی در نمونه حضور داشته باشد.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

سرمد زهره، بازرگان عباس، حجازی الهه. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران: نشر آگاه؛ ۱۳۸۲، صص ۱۹۳-۱۷۶.

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB.Designing Clinical research. ۲nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۱, pp ۵۱-۶۴.

Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ۳rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۱۹۹۹, pp ۲۳۱-۲۶۳.

Lobiondo Wood G, Haber J. Nursing Research. ۴th ed. St.louis: Mosby; ۱۹۹۷, pp ۲۴۷-۲۷۵.

تمرین: جامعه مورد بررسی ، تعداد نمونه و روش نمونه گیری تحقیق خود را مشخص نمایید.

جدول اعداد تصادفی

۰۶	۸۴	۱۰	۲۲	۵۶
۰۷	۶۳	۱۰	۳۴	۶۶
۰۳	۱۹	۶۳	۹۳	۷۲
۷۷	۳۲	۶۹	۵۸	۲۵
۲۰	۰۱	۹۴	۵۴	۶۶

فصل نهم

روایی و پایایی

۱- روایی *

برای دستیابی به هدف تعیین شده در هر پژوهش پژوهشی اندازه گیری صحیح و مناسب متغیرهای مشخص شده در آن الزامی است. تعیین و اعلام روایی (Validity) ابزار بکار گرفته شده در پژوهش در حقیقت پاسخ به این سؤال است که آیا وسیله ای که برای اندازه گیری متغیر خاصی در نظر گرفته شده می تواند به درستی آن متغیر را اندازه گیری کرده و وضعیت آن را مشخص نماید؟ طرح چنین سؤالی در مورد وسیله ای مثل فشار سنج ، که اصولا برای اندازه گیری فشار خون ساخته شده است ، شاید تعجب آور باشد. ولی اگر افراد مورد مطالعه مثلا کودک باشند باید مشخص شود که آیا فشار سنج مورد نظر می تواند به درستی فشار خون کودکان را اندازه گیری نماید یا نه ؟ زمانی که هدف تحقیق اندازه گیری متغیر های خاصی مثل درد یا کیفیت زندگی باشد اهمیت سؤال بالا و پاسخ آن مشخص تر می شود. در زیر به اختصار روش های تعیین اعتبار ابزار اندازه گیری ، که بیشتر در علوم رفتاری مصدق پیدا می کنند ، معرفی می شوند:

* تمام مطالب این قسمت از منبع زیر نقل شده است:
سرمد زهره ، بازرگان عباس، حجازی الهه. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران: نشر آگاه؛ ۱۳۸۲.

۱- اعتبار محتوا Content validity . یک پارچگی و درهم تنیدگی اجزا یک ابزار اندازه گیری ، مثلا پرسشنامه ای که برای سنجش کیفیت زندگی طرح شده است ، را مشخص می کند. اعتبار محتوای یک ابزار که خود به دو جزء اعتبار صوری (Face validity) و اعتبار نمونه ای (Sampling validity) تقسیم می شود معمولاً توسط افراد متخصص در موضوع مورد مطالعه تعیین می شود و از این رو اعتبار محتوا به قضاؤ آنان بستگی دارد.

۲- اعتبار ملکی Criterion validity . عبارت است از همبستگی بین نمرات ابزار سنجش مورد نظر و نمره ملاک . این اعتبار نیز به دو قسمت اعتبار پیش بین (Predictive validity) و اعتبار هم زمان (Concurrent validity) تقسیم می شود. برای مثال در یک تحقیق ۲۰۰ نفر در سن ۱۸ سالگی تحت بررسی با یک آزمون رغبت شغلی قرار می گیرند تا معلوم شود که در آینده چه شغلی را مناسب خود می دانند. اگر این افراد در ۲۸ سالگی مجدداً مورد بررسی قرار گرفته و معلوم شود که مثلاً ۵۰٪ آنان به شغلی که در آزمون انتخاب کرده بودند اشتغال دارند اعتبار پیش بین آزمون رغبت شغلی ۵۰٪ خواهد بود! اگر همان ۲۰۰ نفر در سن ۱۸ سالگی با دو آزمون رغبت شغلی الف و ب مورد بررسی قرار گیرند ضریب همبستگی بین نمره های حاصل از این دو آزمون به عنوان میزان اعتبار ملکی هم زمان تلقی خواهد شد.

۳- اعتبار سازه Construct validity . نمایانگر آن است که ابزار بکار گرفته شده تا چه اندازه خصیصه ای را که مبنای نظری دارد می سنجد. بعضی از شیوه های تعیین اعتبار سازه عبارتند از :

الف: تفاوت های گروهی. اگر نظریه ای تفاوتی را بین گروه ها (یا هیچ تفاوتی را) در نمرات آزمون پیش بینی کند آزمونی که این تفاوت را نشان دهد (یا ندهد) دارای اعتبار سازه است. مثلاً پیش بینی می شود که کودکان و بزرگسالان در بلوغ اجتماعی با هم تفاوت دارند. بنابراین اگر آزمونی (ابزاری) که برای اندازه گیری خصیصه بلوغ اجتماعی ساخته شده است بتواند تفاوت معنی داری بین کودکان و بزرگسالان نشان دهد آنگاه دارای اعتبار سازه خواهد بود.

ب: تغییرات. چنانچه نظریه ای پیش بینی کند که خصیصه مورد نظر تحت تاثیر زمان یا مداخله خاصی قرار می گیرد اگر نمرات آزمون این تاثیر را نشان دهد دارای اعتبار سازه است. مثلاً اگر آزمونی مهارت های کلامی را می سنجد باید با افزایش سن افراد مورد مطالعه نمرات نیز افزایش باید یا اگر مداخله خاصی برای افزایش این مهارت صورت گرفته باشد نمرات پیش آزمون و پس آزمون باید تغییرات معنی داری را نشان دهد.

ج: اعتبار همگرا و واگرا (Convergent and Divergent validity) . اگر همبستگی بین نمرات ابزارهایی که یک خصیصه واحدی را اندازه گیری می کند با لاشد آن ابزار (آزمون ها) دارای اعتبار همگرا هستند. اگر همبستگی بین ابزاری که خصیصه های متفاوتی را اندازه گیری می کند پایین باشد آن آزمون ها دارای اعتبار واگرا یا تشخیصی (Discriminate) است.

۲- پایایی

پایایی یا قابلیت اعتماد (Reliability) یک ابزار مورد استفاده در تحقیق با جواب به این سؤال که این ابزار در شرایط یکسان تا چه اندازه ای نتایج یکسانی به دست می دهد مشخص می شود. مثلاً اگر ترازوی وزن فردی را در یک بار توزین ۷۰ کیلوگرم و در توزین بعدی ۷۵ کیلوگرم نشان دهد چنین ابزاری نمی تواند قابل اعتماد باشد. هر چقدر تفاوت بین دو اندازه گیری کمتر باشد به همان نسبت آن ابزار قابل اعتماد تر خواهد بود. قابل اعتماد بودن یک ابزار به ثبات (Stability) ، سنتیت ()، Equivalence () Homogeneity یا سازگاری داخلی (Internal consistency) و ترافد یا هم قدر بودن () آن بستگی دارد.

توانایی ابزار برای اعلام یک نتیجه در اندازه گیری های مکرر را ثبات (Stability) آن ابزار گویند. چنین ثباتی با ضریب همبستگی که بین صفر (نشاندهنده فقدان همبستگی) و یک (نشاندهنده همبستگی کامل) در نوسان است مشخص می شود. ابزاری قابل اعتماد خواهد بود که ضریب همبستگی آن برابر یا بیش از ۰/۷۰ باشد. ضریب همبستگی را بر اساس موضوع مورد تحقیق می توان با استفاده از روش های زیر محاسبه کرد:

۱- اجرای دوباره آزمون Test-retest

۲-روش موازی یا آزمون های همتا Parallel or alternate form

سنخیت (Homogeneity) یا ثابت (سازگاری) داخلي (Internal consistency) یک ابزار زمانی بالا است که اجزای تشکیل دهنده آن بجز متغیر مورد نظر چیز دیگری را اندازه گیر نکند. مثلا اگر پرسشنامه ای که برای اندازه گیری میزان افسردگی استفاده می شود بجز افسردگی مشکل دیگری (مثلا وسوس) را نیز اندازه گیری کند چنین پرسشنامه ای از سنختیت یا سازگاری درونی خوبی برخوردار نیست. سنختیت یک ابزار را می توان با روش های زیر مشخص کرد:

۱- روش تعیین همبستگی جزء به کل Item-total correlation

۲-دو نیمه کردن Spilt-half

۳-روش کودر- ریچاردسون Kuder-Richardson

۴-آلفای کرونباخ Cronbachs alpha

ترادف یا هم قدر بودن (Equivalence) با سازگاری یا توافق دو یا چند مشاهده گر در بکار گیری یک ابزار یا توافق یک مشاهده گر در بکار گیری دو ابزار مترادف مشخص می شود. دو روش برای تعیین ترادف بکار می رود:

۱-روش موازی یا آزمون های همتا Parallel or alternate form

۲-قابلیت اعتماد مشترک Interrater reliability

۳-اعتبار داخلی و خارجی Internal and external validity

با تعیین روایی و پایایی ابزار اندازه گیری میزان دقیق ابزار و درستی اندازه گیری و به عبارتی اعتبار داخلی Internal validity تحقیق روشن می شود. با دقت در انتخاب روش مناسب نمونه گیری ، به طوری که نمونه انتخاب شده معرف جامعه هدف باشد ، قابلیت تعمیم یافته های تحقیق به جامعه هدف و به عبارتی اعتبار خارجی External validity تحقیق فراهم می شود. در زیر به مهمترین عواملی که می توانند باعث مخدوش شدن اعتبار داخلی و خارجی هر تحقیقی شوند اشاره می شود

۱- **عامل همزمانی (Coincidence)** : بروز هر واقعه اثر گذار بر متغیر مورد بررسی که خارج از انتظار و کنترل تیم تحقیق باشد عامل همزمانی خوانده می شود. مثلا اگر در تحقیقی هدف « تعیین شیوه انفلونزا در زمان خاص و در منطقه خاص » باشد و در حین تحقیق جبهه هوای سردی وارد آن منطقه شود نتیجه تحقیق بر اثر این پیش آمد غیرقابل کنترل مخدوش خواهد شد. برای پیشگیری از چنین امری توصیه می شود تا حد ممکن مطالعه در مدت کوتاه انجام گیرد. ختم پژوهش متعاقب بروز رخداد غیرمنتظره و تغییر زمان مطالعه روش دیگری است که البته همراه هزینه های زیادی می تواند باشد. در تحقیقات تحلیلی و تجربی (کارآزمایی بالینی) داشتن گروه شاهد می تواند اثر مخدوش کنندگی عامل همزمانی را به حداقل برساند.

۲- **عامل تغییر در رشد (Maturation)** : هرگونه تغییر طبیعی یا مصنوعی که در طول مدت پژوهش در نمونه های مورد بررسی پیش آید بعنوان عامل تغییر در رشد و تکامل نامیده می شود. این تغییرات در حیطه های عقلانی ؛ جسمانی ؛ روانی ؛ عاطفی ؛ اجتماعی و علمی می تواند رخداد. مثلا اگر در تحقیقی ارزشیابی فایده یک برنامه درسی از طریق پیش آزمون (Pre-test) و پس آزمون (Post-test) در دانشجویان مورد نظر باشد ممکن است خستگی ناشی از حضور در کلاس درس یافته های مربوط به پس آزمون را تحت تاثیر قرار داده و در نتیجه اختلاف مشاهده شده در دو آزمون فقط ناشی از برنامه درسی مورد نظر نباشد. برای پیشگیری از چنین عاملی کوتاه کردن مدت مطالعه و یا استفاده از گروه شاهد توصیه می شود.

۳- **عامل آزمون (Testing)** : در تحقیقاتی که از یک آزمون دوبار (قبل و بعد از مداخله) استفاده می شود ممکن است اختلاف مشاهده شده بین آنها همیشه ناشی از اثر مداخله نبوده و میزانی از آن بعلت اثر پیش آزمون نیز باشد. مثلا در تحقیق « تعیین اثر تئوفیلین بر حجم حیاتی ریوی » ممکن است اختلاف مشاهده شده از نتایج اسپیرومتری همگی متأثر از تئوفیلین نبوده و ارتقای سطح آگاهی بیمار از نحوه دمیدن بر اسپیرومتر بعلت پیش آزمون در آن دخالت داشته باشد. برای پیشگیری از چنین عاملی توصیه می شود در صورت امکان از تحقیقاتی که به دوبار آزمون نیاز دارند اجتناب گردد و یا فاصله زمانی دو آزمون طولانی باشد (در اکثر

موقع امکان پذیر نبوده و یا عوایق خاص خود را دارد) و یا اینکه به جای دوبار استفاده از یک آزمون ؛ دو آزمون مختلف بکار گرفته شود.

۴- عامل ابزار و آزمون کننده (Instrumentation) : هرگونه خطای اندازه گیری بعلت ابزار ؛ آزمون ها و آزمون کننده ها که باعث سنجش غیرواقعی متغیر شود بنام عامل مخل ابزار و آزمون کننده شناخته شده و باعث کاهش اعتبار داخلی تحقیق می شود. مثلا استفاده از ترازو ؛ فشار سنج و یا پرسشنامه که نتوانند میزان های واقعی متغیر را اندازه گیری نمایند و یا اختلاف ارزیابی بین آزمون کننده هایی که با هم هماهنگ نشده اند بعلت نداشتن حساسیت (sensitivity) و اعتماد (Reliability) لازم اعتبار داخلی را مخدوش می کند.

۵- انتخاب نمونه های متفاوت (Differential-selection of subject) : اگر در تقسیم نمونه ها به گروه های تحت بررسی تفاوت های عمدی ای از نظر ساختاری وجود داشته باشد قسمتی از پاسخ نمونه ها می تواند ناشی از این تفاوت باشد تا اثر متغیر مستقل. مثلا در « بررسی اثر واکسن سرخک بر مرگ و میر کودکان » اگر در یکی از گروه ها کودکان دارای تعذیب مناسب و در گروه دیگر کودکان با سوء تعذیب قرار گیرند واضح است که یافته های تحقیق نمی تواند از اعتبار لازم برخوردار باشد. برای پیشگیری از این عامل توصیه می شود که نمونه های متفاوت و یا داوطلبین با روش تصادفی در گروه ها پخش شوند و یا در صورت امکان تحقیق با تعداد نمونه بیشتری انحصار گیرد.

۶- از دست دادن نمونه ها (Loss samples / Mortality) : اگر به هر دلیلی تعداد نمونه ها در یک یا چند گروه بصورت قابل ملاحظه ای از دسترس خارج شوند (بیش از ۱۰٪) یافته های تحقیق نمی توانند از اعتبار لازم برخوردار باشد. چنین رخدادی در تحقیقات همگروهی ؛ طولانی مدت ؛ دارای آزمایشات سخت و تکراری و یا پیش پا افتاده بیشتر دیده می شود. با استفاده از داوطلب ها ؛ ایجاد انگیزه از طریق تشویق و یا افزایش تعداد نمونه ها از ابتدای تحقیق می توان اثر این عامل را تا حدی خنثی کرد.

۷- تداخل اثر انتخاب نمونه های متفاوت با عوامل دیگر : هرگاه گروه های مورد مطالعه از ابتدا با همدیگر از نظر ساختاری متفاوت انتخاب شده باشند یافته های تحقیق می توانند ناشی از جمع اثر متغیر مستقل با عوامل مخل از رشد ؛ همزمانی و... باشد. مثلا اگر در تحقیقی از ابتدا افراد دارای سنین مختلف در گروه های متفاوت مورد بررسی قرار گیرند ممکن است بروز عامل رشد (عقلی ؛ جسمی ؛ عاطفی) یافته های تحقیق را تحت تاثیر قرار دهد. برای پیشگیری از این مسئله پیشنهاد می گردد که نهایت دقت در انتخاب نمونه ها با توجه به عوامل فوق اعمال شده و از روش انتساب تصادفی افراد به گروه ها استفاده گردد.

۸- عامل گرایش به سمت میانگین (Statistical regression) : هرگاه در تحقیقی بر اساس پیش آزمون افراد دارای بالاترین و پائین ترین نمرات انتخاب و تحت تاثیر متغیر مستقل قرار داده شوند تا اثر آن در آزمون بعدی مورد بررسی قرار گیرد ممکن است نتایج پیش آزمون ؛ هر دو گروه را در طول تحقیق بطرف میانگین سوق داده و یافته های نهایی تحقیق همگی ناشی از اثر متغیر مستقل نباشد. انتساب تصادفی نمونه ها به گروه های مورد بررسی ؛ تعیین ابزار دیگری همراه آزمون دوم برای سنجش شاید بتواند اثر چنین عاملی را کاهش دهد.

عوامل ذکر شده در بالا بیشتر اعتبار داخلی تحقیق را تحت تاثیر قرار می دهند.

۹- اثر پیش آزمون (Pre-test treatment interaction) : در بعضی از تحقیقات بنابر طبیعت آزمون آن ؛ نوع افراد شرکت کننده ؛ نوع متغیر مداخله داده شده و طول مدت مطالعه ممکن است آزمون اول آن چنان تغییری در بررسی شوندگان ایجاد نماید که آنان را از گروه معرف جامعه خارج کند. مثلا در بررسی « تعیین اثر آموزش تغذیه بر الگوی مصرف خانوار » اگر پیش آزمونی راجع به الگوی مصرف انجام گرفته باشد امکان کسب آگاهی از طریق آن در بررسی شوندگان وجود دارد بنابراین یافته های آزمون بعدی که متعاقب آموزش انجام می گیرد ممکن است همگی ناشی از آموزش نبوده و کسب آگاهی های فوق نیز در آن دخالت داشته باشند. در این نوع تحقیقات پیشنهاد می شود حداقل ۳ گروه (گروه اول : شاهد بدون پیش آزمون و مداخله ؛ گروه دوم : پیش آزمون بدون مداخله ؛ گروه سوم : پیش آزمون همراه مداخله) در آزمون نهایی شرکت داده شوند و یا فاصله مناسب بین دو آزمون در نظر گرفته شود.

۱۰- اثر انتخاب نمونه های متفاوت (Selection treatment interaction) : در اغلب تحقیقات علوم پژوهشی ؛ بخصوص تحقیقات بالینی ؛ نمونه های مورد مطالعه از مراجعین به مراکز درمانی انتخاب می شوند. چنین نمونه هایی بنابر دلایل واضح

نمی توانند معرف خوبی برای جامعه باشند در این مورد برای افزایش اعتبار خارجی لازم است تحقیق در چندین مرکز و در نقاط مختلف شهر انجام گیرد.

۱۱- اثر اختصاصی بودن متغیر ها (**Specificity of variable**) : اگر تحقیقی با گروه های ویژه ؛ وسایل و آزمونهای اختصاصی ؛ در زمان مشخص و تحت شرایط آزمایشگاهی انجام گیرد (مثلا تحقیقات میکروبیولوژیک) با توجه به شرایط آزمایشگاهی یافته های آنرا نمی توان به جامعه (مثلا شرایط طبیعی بدن) که در شرایط متفاوتی بسر می برد تعیین داد. توصیه می شود در اینگونه تحقیقات شرایط تا حد امکان با وضعیت طبیعی بکسان گردد و یا تا زمان تحقیق در شرایط طبیعی یافته ها محتاطانه تفسیر شوند.

۱۲- عکس العمل نمونه ها در شرایط آزمایشگاهی (**Reactive arrangement**) : اگر بعلت برقراری شرایط آزمایشگاهی واکنش نمونه ها به متغیر مستقل غیر از رفتار آنان در شرایط طبیعی باشد نمونه های فوق معرف جامعه نخواهند بود و یافته های تحقیق نیز نمی تواند به آن جامعه تعیین یابد. مثلا در اثر توجه زیاد به نمونه ها در مسابقات مختلف و یا مراقبت زیاد از افراد دریافت کننده دارو در مقابل دریافت کنندگان دارو نما در کارآزمایی های بالینی امکان بروز پدیده Howthorn effect وجود داشته و افراد مورد بررسی از معرف بودن جامعه خود خارج می شوند. استفاده از دارونما و نیز انجام تحقیق بصورت دوسو بی خبر (دوسو کور !!) می تواند چنین عاملی را کنترل کند. گاهی اوقات پاسخ های مشاهده شده در گروه تجربی تحت تاثیر تازگی موضوع و متغیر مستقل (مثلا آب درمانی ؛ طب سوزنی ؛ هومیوپاتی و...) قرار گرفته و پاسخ ؛ بیشتر ناشی از تازگی و یا جالب بودن روش است تا اثر واقعی مداخله !! آشنا نمودن نمونه ها با روش و شرایط آزمایشگاهی و یا طولانی کردن زمان مطالعه می تواند چنین اثری را تحت کنترل در آورد.

۱۳- اثر چند متغیر مستقل (**Multiple treatment interference**) : هرگاه نمونه ها پشت سرهم تحت تاثیر چند متغیر مستقل قرار گیرند (مثلا تشویق و تنبیه ؛ تجویز دو دارو) ممکن است پاسخ مشاهده شده ناشی از انتقال قسمتی از اثر متغیر مستقل اول به اثر متغیر مستقل بعدی باشد (Carry over effect) . انتخاب فقط یک متغیر مستقل و یا در نظر گرفتن زمان لازم برای پاک شدن از اثر متغیر مستقل اول می تواند مشکل فوق را تا حدی برطرف نماید.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر مراجعه شود:

Lobiondo Wood G, Haber J. Nursing Research. 4th ed. St.louis: Mosby;1997,pp ۳۴۷-۳۵۱.

Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. 3rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; 1993,pp ۲۳۹-۲۶۴.

سرمد زهره ، بازرگان عباس، حجازی الهه. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران: نشر آگاه؛ ۱۷۵، ۱۷۸۲، ۱۳۶-۱۶۶.

اخلاق در تحقیق

فصل دهم

داشتن حساسیت نسبت به رعایت مسایل اخلاقی در کلیه پژوهشی وابسته به تمام شاخه های علوم الزامی است. با توجه به جایگاه ویژه علوم پزشکی در جامعه داشتن حساسیت به رعایت چنین مسایلی بیشتر احساس می شود. نکات اخلاقی باید در کلیه مراحل تحقیق اعم از انتخاب پژوهه؛ بیان مسئله؛ بازبینی مدارک پزشکی و منابع و اطلاعات؛ طراحی و اجرای تحقیق در نظر گرفته شود. رعایت صداقت علمی؛ احترام گذاشتن به اعتقادات مذهبی و سنت های افراد مورد مطالعه و جامعه؛ محترم شمردن آزادی های فردی؛ محترمانه نگهدارشتن اطلاعات و استفاده مشروع از بودجه و امکانات و ... در زمرة اموری هستند که در بحث اخلاق مطرح می شوند. به علت طبیعت خاص کارآزمایی های بالینی مسایل اخلاقی ویژه زیر را می توان عنوان کرد:

۱- آیا از نظر اخلاقی انتخاب گروه شاهد اشکالی ندارد؟ پاسخ این است که اگر اثر داروی مورد مطالعه مشخص نباشد می توان گروه شاهد داشت؛ ولی در مواردی که اثر درمانی داروی مورد نظر حتمی است و تجویز نکردن آن سبب خطرات جانبی گردد تعیین گروه شاهد صحیح نخواهد بود.

۲- آیا از نظر اخلاقی تجویز دارونما اشکالی ندارد؟ تجویز دارونما در مواردی که اثر روش درمانی قدیمی بسیار کم است بلامانع خواهد بود. در غیر این صورت باید داروی جدید را با داروی قدیمی مقایسه کرد. بدینهی است اگر درمان قدیمی موثری موجود نباشد و اثر داروی جدید نیز مشخص نباشد می توان دارونما را با داروی جدید مقایسه کرد. در همین قسمت باید از اعمالی که مشابه عمل درمانی ولی بدون اثر خاصی هستند (Dummy treatment) نام برد. این نوع اعمال مانند تزریق سیاه رگی سالین و برش جراحی بدون عمل موثر باید حتما با اطلاع و موافقت بیمار انجام گیرد.

۳- آیا همیشه باید موافقت بیمار برای همکاری در تحقیق را جلب کرد؟ در هر نوع تحقیقی بر روی افراد؛ باید موافقت آنان اخذ شود. در کارآزمایی های بالینی نیز اطلاع فرد از انواع درمان های مورد مطالعه ضروری است. در بررسی های کور باید به فرد تفهیم شود که ممکن است از انواع مختلف درمان های مورد نظر تحقیق تحت درمانی قرار گیرد که هیچ گونه اثری درمانی نداشته باشد. تنظیم یک موافقت نامه (Consent form) قبل از شروع تحقیقات ضروری است. توصیه می شود بیمارانی که برای ورود به تحقیق دچار شک و تردید هستند مورد بررسی قرار نگیرند و نیز هرگز سعی نشود با بحث و مذاکره چنین افرادی را برای شرکت در تحقیق متقاعد کرد.

برای مطالعه بیشتر منبع زیر مراجعه شود:
ضرغام محمد. اخلاق در پژوهش‌های پزشکی. تهران:برای فرد؛ ۱۳۸۱.

بسمه تعالی

فرم اخلاق در پژوهش*

عنوان پژوهه پژوهشی:

نام پژوهشگران:

محل اجرای طرح :

بله نظر کمیته اخلاق خیر

- ۱- باورها رفتار و سنت های جامعه رعایت شده است؟
- ۲- مطالب موہن و زننده بکار برده شده است؟
- ۳- در بازنگری مدارک رعایت صداقت و امانت شده است؟
- ۴- از متابع مشکوک و فاقد اعتبار استفاده نگردیده است؟
- ۵- از جدیدترین روشهای تحقیق استفاده شده است؟
- ۶- از روش هایی که سبب آسیب جسمی یا روحی شود استفاده نمی گردد؟
- ۷- رعایت آزادی فردی افراد دواطلب یا بیمار شده است؟
- ۸- موافقت نامه تنظیم شده و به امضای افراد خواهد رسید؟
(یک نسخه از موافقت نامه ضمیمه شود)
- ۹- خسارتیکه ممکن است سهوا به افراد مورد بررسی وارد شود
جبران خواهد شد؟
- ۱۰- حقوق افراد صغیر و یا کسانی که قیم لازم دارند
حفظ شده است؟
- ۱۱- تجویز دارونما از نظر اخلاقی اشکالی ندارد؟
- ۱۲- استفاده از دارونما به اطلاع بیمار خواهد رسید؟
- ۱۳- اطلاعات مربوط به افراد مورد بررسی محترمانه باقی خواهد ماند؟

-
- ۱۴- نظر نهایی کمیته اخلاق دانشگاه در مورد رعایت اصول اخلاق در پژوهش:

منفی مثبت

* این فرم باید توسط پژوهشگر اصلی تکمیل و امضا شده و همراه با پیشنهادیه طرح تحقیقاتی که دارای خلاصه قابل طرح در کمیته اخلاق باشد به معاونت پژوهشی دانشکده و یا شورای پژوهشی مراکز تحقیقاتی تحويل داده شود.

نمونه ای از فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
انستیتو غذایی و دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی کشور

" سرم مادران باردار Zn بررسی تاثیر آهن تکمیلی بر میزان "پروژه پژوهشی

فرم موافقت نامه

اینجانب موافقت خود را برای شرکت در پروژه بررسی تاثیر آهن تکمیلی بر میزان عنصر روی (Zn) سرم مادران باردار اعلام می نمایم تا مسئله موثر بودن یا نبودن خوردن قرص های آهن تکمیلی بر میزان عنصر روی در سرم خون من مورد مطالعه قرار گرفته و برای این منظور در یک روز تعیین شده از من ۱۰ میلی لیتر و هشت روز بعد ۵ ملی لیتر خون گرفته خواهد شد و باید در این فاصله روزی یک قرص آهن یا دارو نما (قرص بی اثر) مصرف نمایم. این تحقیق ممکن است برای من فایده فوری نداشته باشد ولی برای آشنایی به اثر قرص های آهن و عوارض احتمالی آن برای سایر زنان باردار موثر خواهد بود.

کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می شود محترمانه باقی خواهد ماند. البته این حق برای من وجود دارد که در صورت عدم تمایل به همکاری خود در این تحقیق خاتمه دهم و نیز در صورت بروز خسارت احتمالی جسمی؛ روانی و مالی این موافقت نامه مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل پژوهشگران و دانشگاه نخواهد بود. کلیه بررسی های انجام شده و دارو مجانی بوده و هزینه رفت و آمد من پرداخت خواهد گردید.

امضا : تاریخ:

موافقت همسر

اینجانب همسر خانم از مفاد رضایت نامه فوق عیناً مطلع بوده و با شرکت همسرم در این پروژه موافقت دارم.

امضا : تاریخ:

نشانی فرد مورد مطالعه :

نشانی کسی که در صورت عدم دسترسی به فرد مورد مطالعه بتوان به او مراجعه کرد:

فصل یازدهم

برنامه برای جمع آوری داده ها ، جداول خالی و برنامه آماری Plan for data collection, Dummy table and statistical methods

۱- برنامه برای جمع آوری داده ها و جداول خالی

طراحی ، اجرا و نتیجه گیری مناسب هر پروژه تحقیقاتی منوط به داشتن برنامه دقیق برای هر یک از قسمت های آن است. تحقیق یک کار دسته جمعی است و موقیت در ان به مشخص شدن وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات تک تک افراد تیم تحقیق وابسته است. بنابراین توصیه می شود که با مد نظر قرار دادن فصل « نحوه اجرای تحقیق » وظایف و مسئولیت های افرادی که در تحقیق شرکت می کنند کاملاً مشخص شود.

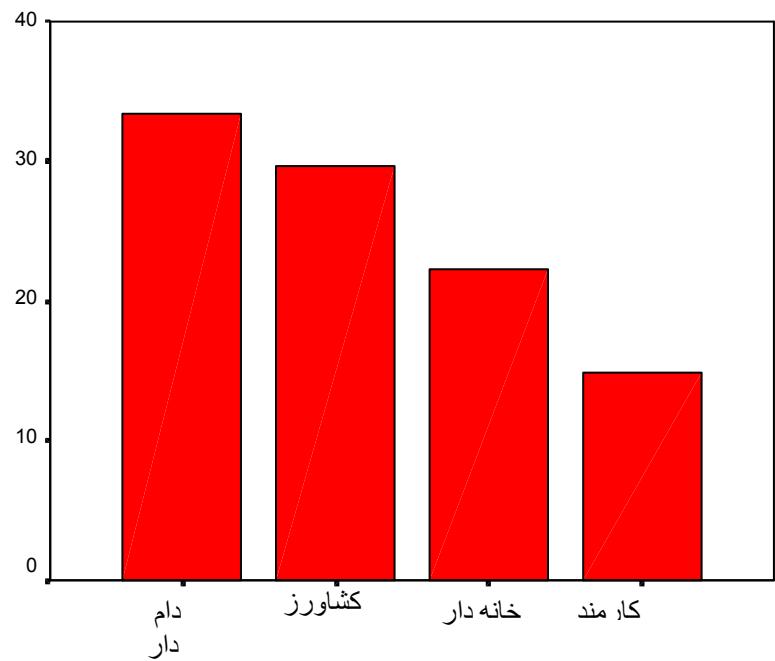
نمایش و تحلیل داده ها نیازمند اشراف به علم آمار است و بر این اساس توصیه می شود که برای برنامه ریزی در این قسمت از متخصصین مربوطه استفاده شود. در زیر به اصول کلی جمع آوری ، نمایش و تحلیل داده ها اشاره مختصری می شود.

آمار علمی است که مشخصات جمعیت مورد مطالعه را از نظر کمی ولی با در نظر گرفتن کیفیت مشخص کننده های آن مورد بررسی قرار می دهد. در واقع آمار داده های عددی را جمع آوری ؛ نمایش و تحلیل می کند.

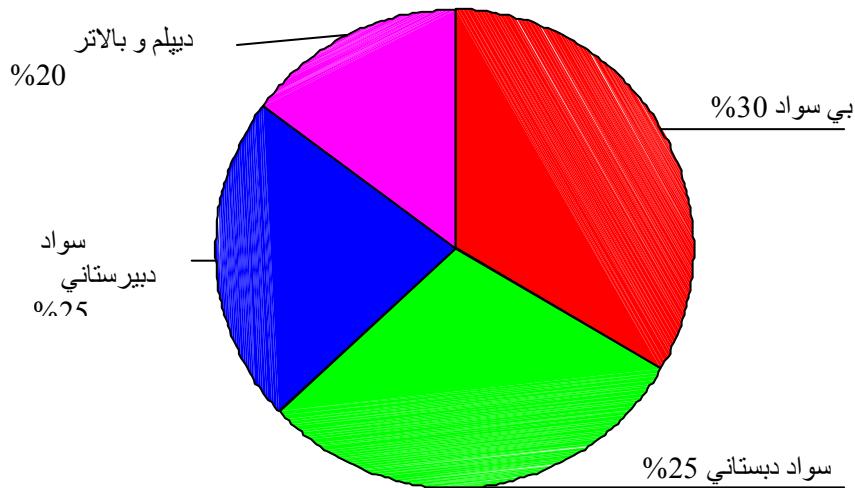
الف: جمع آوری داده ها : جمع آوری داده های مربوط به متغیرهای هر تحقیقی یکی از گام های الزامی آن تحقیق است. به این منظور توصیه می شود که جدول واسطی بین پرسشنامه و جداول اصلی تهیه شده و کلیه اطلاعات مربوط به متغیر ها در آن ثبت شود. استفاده از چنین جدولی برداشتن گام های بعدی را با سهولت بیشتری امکان پذیر می کند.

ب: نمایش داده ها : داده های مربوط به اندازه گیری متغیرهای تحقیق را می توان به ۳ روش نموداری ؛ جدولی و یا انسایی نمایش داد. توصیه می شود که ابتدا برای هر متغیری جدول مناسبی تهیه شود و آنگاه برای روش نمایش آن متغیر تصمیم گیری شود. برای نمایش داده های مربوط به یک متغیر نباید از هر سه روش فوق استفاده کرد.

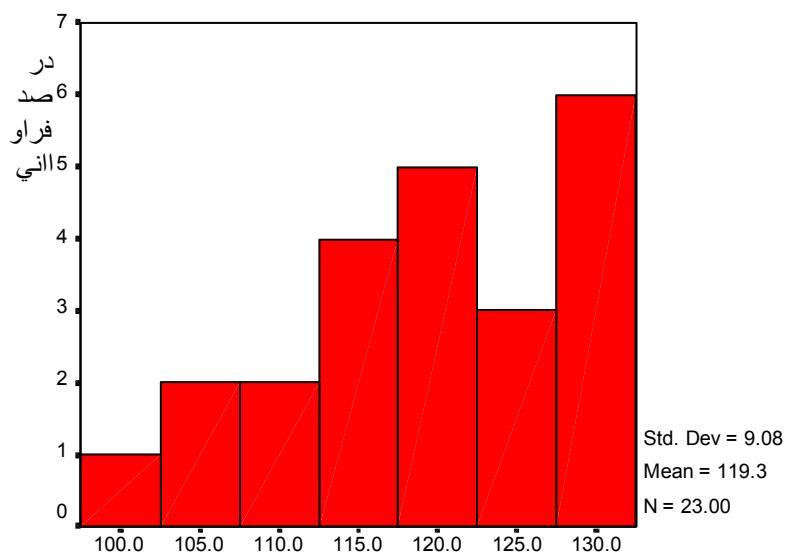
نمایش داده ها با استفاده از نمودار: برای نمایش داده ها به روش نموداری توجه به مقیاس سنجش آنها الزامی است. اگر متغیر مورد نظر دارای مقیاس سنجش کیفی باشد از نمودارهای دایره ای (Pie diagram) و یا نمودار میله ای (Bar diagram) جهت نمایش آن می توان استفاده کرد، مثلاً توزیع فراوانی ۱۲۰ نفر از مبتلایان به بیماری بروسلوزیس بر اساس شغل را می توان بصورت زیر نمایش داد:



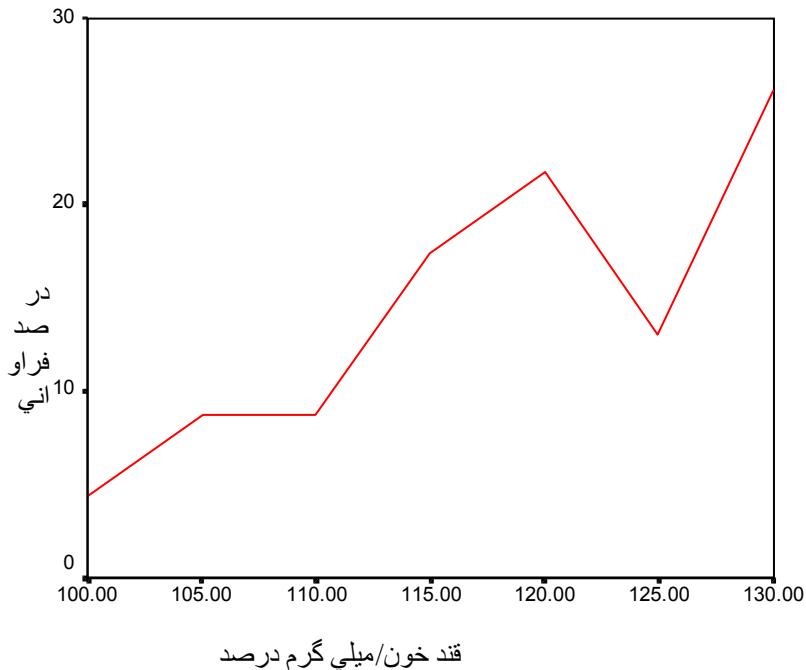
و یا توزیع ۲۰۰ نفر از مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم بر اساس سطح سواد را می توان بصورت زیر نمایش داد



اگر متغیر مورد نظر کمی بوده و مقیاس سنجش کمی پیوسته برای آن در نظر گرفته شده است با استفاده از نمودار مستطیلی (Histogram) می توان آنرا نمایش داد و در صورتی که مقیاس سنجش متغیر کمی گستته باشد از نمودار چند ضلعی (Polygon) می توان استفاده کرد. مثلا توزیع بیماران بر اساس فشار خون می تواند بصورت زیر نمایش داده شود



و توزیع بیماران بر اساس قند خون را می توان بصورت زیر نمایش داد



هر نموداری باید دارای شماره ؛ توضیح آن چیزی که به نمایش می گذارد (با اعلام تعداد موارد نمایش داده شده) و قید مکان و قید زمان باشد. چنین توضیحاتی در پائین نمودارها نوشته می شود.
نمایش داده ها با استفاده از جدول : برای این منظور جداولی با ابعاد گوناگون می توان بکار گرفت ولی توصیه می شود به منظور انتقال سریع مطلب از بکار بردن جداول دارای بیش از ۲ بعد اجتناب گردد. هر جدولی همانند نمودارها باید بخودی خود کامل و رسا باشد. لذا نوشتن شماره جدول ؛ آن چیزی که به نمایش گذاشته می شود و اعلام قید مکان و زمان در آن لزامی است . با توجه به اینکه هر جدولی خودش دارای ستون جمع می باشد اعلام تعداد موارد مورد بررسی در آن لزومی ندارد. توضیحات مربوط به جدول در بالای آن نوشته می شود.

ج: خلاصه کردن داده ها : به منظور خلاصه کردن و تحلیل ابتدایی داده ها از دو شاخص مهم آماری ؛ شاخص های مرکزی و پراکنده‌گی ؛ استفاده می شود .

شاخص های مرکزی اندازه هایی هستند که جایگاه مرکز یک توزیع را بیان می کنند. مهمترین این مشخص کننده ها میانگین ؛ میانه و نما است.

میانگین (Mean) از تقسیم مجموع داده ها بر تعداد داده ها حاصل می شود .
میانه (Median) عبارت از مقداری است که برای نصف افراد مقدار صفت از آن بزرگتر و برای نصف دیگر کوچکتر است .
نما (Mode) عبارت است از داده یا داده هایی که بیشترین فراوانی را دارند .

در هر مجموعه داده ها میانگین و میانه منحصر به فرد هستند در حالیکه ممکن است داده ها بیش از یک نما داشته باشند و یا اصلا نما نداشته باشند . چون در محاسبه میانگین اندازه تمام افراد مورد بررسی در نظر گرفته می شود لذا شاخص مرکزی حساس تری نیز محسوب می گردد. زمانی که چند اندازه بسیار بزرگ یا بسیار کوچک داشته باشیم استفاده از میانه مناسب تر خواهد بود.

شاخص های پراکندگی بیان کننده پراکندگی توزیع می باشند که به مهمترین آنها اشاره می شود .

دامنه تغییرات (Range) که عبارت است از اختلاف کمترین مقدار صفت از بیشترین مقدار آن.

میانگین انحرافات (Mean Deviation) عبارت است از میانگین قدر مطلق انحرافات از میانگین . مثلا میانگین ۳ عدد ۱۰؛ ۸ و ۱۸ برابر ۱۲ خواهد بود و میانگین انحرافات این ۳ عدد برابر است با قدر مطلق $(18-12)+(18-12)+(8-12)$ تقسیم بر ۴ یعنی عدد ۴

و مفهوم عدد ۴ این است که سه عدد ۱۰؛ ۸ و ۱۸ بطور متوسط از میانگین خود یعنی ۱۲ به اندازه ۴ واحد اختلاف دارند.

انحراف معیار (Standard Deviation) عبارت است از مقدار انحراف هر داده از میانگین و برای محاسبه آن ایندا هر یک از داده ها را از میانگین کم کرده ؛ به توان دو رسانده و با هم جمع می کنیم و عدد حاصل را به مجموع داده ها منهای یک تقسیم کرده و نهایتا از عدد حاصل جذر می گیریم. برای مثال فوق (سه عدد ۱۰؛ ۸ و ۱۸) انحراف معیار عبارت خواهد بود از

$$sd = \sqrt{\frac{\sum(x-\bar{x})^2}{(n-1)}}$$

$$10-12=-2 \quad -2 \times -2 = 4$$

$$8-12=-4 \quad -4 \times -4 = 16$$

$$18-12=6 \quad 6 \times 6 = 36$$

$$4+16+36=56$$

$$56 \div 2 = 28$$

$$\sqrt{28} = 5.29$$

میانگین + / - یک انحراف معیار =٪۶۸

میانگین + / - دو انحراف معیار =٪۹۵

میانگین + / - سه انحراف معیار =٪۹۹/۷

مشخصات افراد جامعه مورد بررسی از نظر آن متغیر را در اختیار قرار می دهند.

اشتباه معیار (Standard Error) پراکندگی میانگین نمونه های مختلف از یک جامعه را حول میانگین واقعی (و نامعلوم) آن جامعه نشان داده و دقت برآورد میانگین جامعه را توسط میانگین نمونه نشان می دهد. برای محاسبه آن انحراف معیار را بر جذر تعداد نمونه تقسیم می کنیم. برای سه عدد ۱۰؛ ۸ و ۱۸ که دارای انحراف معیار $5/29$ می باشد اشتباه معیار برابر خواهد بود با $5/29$ تقسیم بر جذر ۳ که می شود ۳/۰۵ .

$$SE = \frac{sd}{\sqrt{n}} = \frac{5.29}{\sqrt{3}} = 3.05$$

میانگین + / - دو اشتباه معیار مشخصات ۹۵٪ افراد جامعه مورد بررسی را از نظر آن متغیر نشان می دهد.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر رجوع شود:

روسترو برنارد. اصول آمار زیستی (جلد اول). ترجمه علی عمیدی. تهران: مرکز نشر دانشگاهی؛ ۱۳۷۹. صص ۶۴-۱۱

دیلی بورک ، مک گیلواری. تفسیر و استفاده از آمار پزشکی. ترجمه سقراط فقیه زاده ، جاوید بامداد سقین ، بابک رفیع زاده. تهران: معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد؛ ۱۳۷۶. صص ۳۶-۱.

تمرین ۱ : داده های زیر تعداد زایمانهای ۶۰ مادر مراجعه کننده به یک زایشگاه را نشان می دهد آنها را طبقه بندی کنید ؛ فراوانی نسبی و درصد فراوانی را حساب کنید و با استفاده از نمودار دایره ای نسبت مادران دارای «۱ و ۲ فرزند»؛ «۳ و ۴ فرزند»؛ «۵ و ۶ فرزند» و «۷ و ۸ فرزند» را نمایش دهید .

۵۶ ۳۶ ۳۶ ۲۶ ۲۷ ۵ ۳۷ ۵ ۴۵ ۴ ۴ ۳۷ ۳۸ ۶ ۴۸ ۶ ۶ ۷ ۷ ۶ ۱ ۳
۲۵ ۴۳ ۴۵ ۴۳ ۴۵ ۱ ۷ ۲ ۴ ۳ ۲ ۳ ۸ ۵ ۴ ۵ ۴ ۳ ۳ ۳ ۶ ۴ ۵

تمرین ۲ : توزیع بیماران بر اساس فشار خون سیستولی آنان در زیر نشان داده شده است

الف فراوانی نسبی هر طبقه را برای داده های فوق حساب کرده و هیستوگرام را رسم کنید.

ب : نمودار چند ضلعی فراوانی فشار خون بیماران را رسم کنید.

ج : فراوانی تجمعی داده ها را حساب کنید

فشار خون	فراوانی

۹۵-۱۰۰	۱
۱۰۰-۱۰۵	۲
۱۰۵-۱۱۰	۲
۱۱۰-۱۱۵	۴
۱۱۵-۱۲۰	۱۰
۱۲۰-۱۲۵	۸
۱۲۵-۱۳۰	۱۵
۱۳۰-۱۳۵	۲۰
۱۳۵-۱۴۰	۱۴
۱۴۰-۱۴۵	۱۰
۱۴۵-۱۵۰	۸
۱۵۰-۱۵۵	۶

تمرین ۳ : نتایج حاصل از اندازه گیری میزان کل آلبومین (بر حسب گرم) ده مرد سالم زیر داده شده است . مقدار میانگین ؛ میانه و نما آنرا محاسبه کنید :

$$141 - 139 - 108 - 117 - 112 - 114 - 115 - 120 - 114 - 113 - 110$$

تمرین ۴ : با استفاده از داده های تمرین ۱ فراوانی تجمعی داده ها را حساب کنید ؛ میانگین و میانه تعداد زایمانها را بدست آورید و نمای تعداد زایمانها را اعلام کنید.

تمرین ۵ : با استفاده از داده های تمرین ۳ انحراف معیار میزان آلبومین را حساب کنید.

د: تحلیل داده ها : در تحقیقات تحلیلی و تجربی (کارآزمایی بالینی) که همراه فرضیه (فرضیه هایی) هستند استفاده از آمار استنباطی به منظور آزمودن فرضیه الزامی است. در تحقیقات توصیفی نیز برای پایه ریزی ارائه فرضیه می توان از آمار استنباطی استفاده کرد. آماره های گوناگونی برای آزمودن فرضیه وجود دارد و مشاوره با متخصصین علم آمار به منظور اخذ راهنمایی برای انتخاب مناسب ترین نوع آن بسیار مفید بوده و اکیدا توصیه می شود. آماره های Chi-square و Paired t ، t و Chi-square (مربع کای ، مجذور خی) از متداول ترین آزمون های آماری هستند که در زیر به هر کدام از آنها اشاره می شود:

T student test

هرگاه تحقیقی بر روی دو گروه مستقل از هم انجام گیرد و مقیاس سنجش متغیر وابسته کمی اعلام شده باشد برای تعیین معنی داری اختلافات میزان متغیر فوق بین دو گروه مطالعه از آزمون t student استفاده می شود. پیش فرض های استفاده از این آزمون عبارتند از:

الف: مشاهدات در دو گروه از توزیع نرمال پیروی کند. اگر تعداد نمونه در هر گروه بیش از ۳۰ نمونه باشد ضرورت در نظر گرفتن این پیش فرض کاهش می یابد.

ب: واریانس یا انحراف معیار متغیر وابسته در دو گروه یکسان باشد. اگر تعداد نمونه در دو گروه برابر باشد می‌توان از این پیش‌فرض چشم پوشی کرد.

ج: مشاهدات در دو گروه مستقل از هم باشند. به عبارتی اندازه گیری متغیر وابسته در یک گروه تحت تاثیر اندازه کیری آن در دو دیگر نباشد. شاید بی خبر (Blind) کردن مطالعه چنین پیش فرضی را ممکن کند.

با مثال زیر مراحل استفاده از این آزمون شرح داده می شود:

در تحقیقی به منظور تعیین اثر داروی X بر فشار خون سیستولی؛ ۲۰ فرد دارای پرفشاری خفیف خون انتخاب و با در نظر گرفتن متغیرهای مداخله گر در دو گروه ۹ نفری (دريافت کننده داروی X) و ۱۱ نفری (دريافت کننده دارونما) قرار داده شدند. بعد از یک دوره درمانی فشار خون دو گروه فوق به شرح زیر اندازه گیری شد:

گروه تجربی : ۱۰۷ : ۱۰۲ : ۱۲۳ : ۱۲۴ : ۱۲۵ : ۱۲۶ : ۱۲۷ : ۱۲۸ و ۱۲۹

گروہ گواہ: ۱۳۲؛ ۱۴۰؛ ۱۶۰؛ ۱۴۰؛ ۱۳۲؛ ۱۵۴؛ ۱۴۰؛ ۱۳۶؛ ۱۳۴؛ ۱۳۲؛ ۱۳۲

تعیین کنید آیا اختلافی بین دو داروی فوق از نظر کاهش فشار خون وجود دارد؟ و در صورت وجود اختلاف چگونگی آن و معنی دار بودن یا نبودن اختلاف مشاهده شده را مشخص نمایید.

با فرض برقراری بیش فرض های فوق مراحل انحصار آزمون $\hat{\alpha}$ به قرار زیر است:

۱- میانگین فشار خون سیستولی در دو گروه مشخص می شود:

میانگین فشار خون سیستولی گروه تجربی = ۱۲۰

۱۴۰ = میانگین فشار خون سیستولی گروه گواه

با توجه به دو میانگین بدست آمده مشخص می شود که کاهش فشارخون در گروه تجربی بیشتر بوده و داروی X، ۲۰ میلیمتر جیوه یا $14\frac{2}{3}\%$ بیش از دارونما فشار خون سیستولی را کاهش می دهد.

$$140 - 120 = 20$$

$$\frac{20 \times 100}{140} = 14.3 \longrightarrow 14.3\%$$

۲- انحراف معیار دو گروه مشخص می شود: برای اینکار ابتدا مقادیر فشار خون سیستولی را تک تک از میانگین کم کرده؛ به توان دو می رسانیم و جمع آنها را بر تعداد افراد گروه منهای یک تقسیم کرده و در آخر از عدد بدست آمده جذر می گیریم. به این ترتیب انحراف معیار گروه گواه $\frac{9}{2}$ و گروه تجربی $\frac{10}{2}$ خواهد شد

گروه تجربی			گروه گواه		
مجدور هر انحراف از میانگین	انحراف هر یک از میانگین	فشار خون سیستولی	مجدور هر انحراف از میانگین	انحراف هر یک از میانگین	فشار خون سیستولی
۶۴	-۸	۱۳۲	۱۶۹	-۱۳	۱۰۷
۱۴۰	+۲۰	۱۶۰	۳۲۴	-۱۸	۱۰۲
۰	۰	۱۴۰	۲۵	+۵	۱۲۵
۶۴	-۸	۱۳۲	۸۱	+۹	۱۲۹
۰	۰	۱۴۰	۶۴	+۸	۱۲۸
۱۹۶	+۱۴	۱۵۴	۳۶	-۴	۱۱۴
۱۶	-۱۴	۱۳۶	۲۵	-۵	۱۱۵
۳۶	-۶	۱۳۴	۳۶	+۶	۱۲۶
۶۴	-۸	۱۳۲	۹	+۳	۱۲۳
			۹	+۳	۱۲۳
			۶۴	+۸	۱۲۸
۸۴۰	صفر	۱۲۶۰	۸۴۲	صفر	۱۳۲۰
میانگین=۱۴۰؛ انحراف معیار=۱۰/۲			میانگین=۱۲۰؛ انحراف معیار=۹/۲		

$$sd = \sqrt{\frac{\sum X^2 - \frac{(\sum X)^2}{n}}{n-1}} = \sqrt{\frac{17424 + 25600 + 19600 + 17424 + 19600 + 23716 + 18496 + 17956 + 17424 - \frac{(1260)^2}{9}}{9-1}} = 10.2$$

$$sd = \sqrt{\frac{\sum (X-\bar{X})^2}{n-1}}$$

۳- محاسبه عدد t : با قرار دادن مقادیر بدست آمده (میانگین و انحراف معیار) در فرمول آزمون t عدد مربوط به مقدار t را محاسبه می کنیم ($t=4.61$) .

$$t = \frac{\left| \bar{X}_1 - \bar{X}_2 \right|}{\sqrt{\frac{(n_1-1)s_1^2 + (n_2-1)s_2^2}{(n_1+n_2-2)} \times \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right)}}$$

$$t = \frac{|140 - 120|}{\sqrt{\frac{(9-1) \times 10.2^2 + (11-1) \times 9.2^2}{(9+11-2)} \times \left(\frac{1}{9} + \frac{1}{11} \right)}} = 4.61$$

۴- تعیین **P Value** : با توجه به اینکه درجه آزادی (df) مربوط به آزمون t برابر مجموع افراد دو گروه منهای دو است - n_1+n_2) ($df = n_1 + n_2 - 2$) در جدول t در سطر مربوط به $df=18$ مقدار P value مربوط به عدد ۴/۶۱ را پیدا می کنیم که برابر ۰/۰۰۱ خواهد بود.

۵- اعلام نتیجه آزمون: چون P value بدست آمده از مقدار $t=0.5$ کوچکتر است لذا طبق قرارداد اختلاف مشاهده شده در تحقیق نیز از نظر آماری معنی دار تلقی می شود. بنابراین می توان اعلام کرد که : تحقیق نشان داد که داروی X در مقایسه با دارو نما فشار خون سیستولی را ۲۰ میلیمتر جیوه یا $14/3\%$ بیشتر کاهش می دهد و با آزمون t مشخص شد که اختلاف اثر داروی X و دارو نما بر فشار خون سیستولی از نظر آماری معنی دار است ($P<0.001$).

Paired t test

اگر تحقیق در یک گروه و بصورت قبل - بعد و بدون گروه شاهد مستقل انجام گیرد و متغیر مورد بررسی از نوع کمی باشد از آزمون Paired t جهت تعیین معنی داری اختلافات استفاده شود. پیش فرض های آزمون t در مورد این آزمون نیز صدق می کند. مثال : در تحقیقی به منظور « تعیین اثر داروی X بر فشار خون سیستولی » ۹ بیمار تحت درمان با داروی فوق قرار گرفتند. فشار خون سیستولی آنان قبل و بعد از درمان به قرار زیر بود :

قبل از درمان : ۱۳۲؛ ۱۳۶؛ ۱۴۵؛ ۱۴۰؛ ۱۳۲؛ ۱۴۴؛ ۱۳۳؛ ۱۴۴ میلیمتر جیوه.

بعد از درمان : ۱۳۰؛ ۱۳۰؛ ۱۲۸؛ ۱۲۲؛ ۱۳۰؛ ۱۲۵؛ ۱۲۵؛ ۱۴۶ میلیمتر جیوه.

تعیین کنید آیا داروی X می تواند باعث کاهش فشار خون سیستولی گردد و در صورت کاهش ؛ اثر آن از لحاظ آماری معنی دار است ؟

مراحل محاسبه آزمون Paired t :

۱- تعیین میانگین فشار خون سیستولی قبل و بعد از درمان :

میانگین فشار خون سیستولی قبل از درمان $= \frac{140+5}{2} = 140/5$

میانگین فشار خون سیستولی بعد از درمان $= \frac{129+11}{2} = 129/11$

با توجه به دو میانگین فوق معلوم می شود که داروی X باعث کاهش فشار خون سیستولی به میزان $11/4$ میلیمتر جیوه

$$140.5 - 129.1 = 11.4$$

یا

$$11.4 \times 100 \div 140.5 = 8.1\%$$

می شود.

۲- تعیین میانگین اختلاف ها : هر فشار خون سیستولی قبل از درمان را از درمان کم کرده و مجموع آنها (مجموع اختلاف ها) را به تعداد افراد مورد بررسی تقسیم می کنیم:

$$(+12) + (+2) + (-11) + (-29) + (-10) + (0) + (-17) + (-30) + (+4) = -103$$

$$103 \div 9 = 11.4$$

۳- تعیین مجموع مجذور اختلاف ها: اختلاف فشار خون قبل و بعد از درمان را به توان ۲ رسانده و مجموع آنها (مجموع مجذور اختلاف ها) را حساب می کنیم :

$$144 + 4 + 121 + 841 + 100 + 0 + 289 + 900 + 16 = 2415$$

۴- محاسبه عدد P.t : با قرار دادن مقادیر بدست آمده (مجموع اختلاف ها و مجموع مجذور اختلاف ها) در فرمول آزمون Paired t مقدار آنرا محاسبه می کنیم (Paired t = $\frac{2}{\sqrt{75}}$).

$$sd = \sqrt{\frac{\sum d^2 - \frac{(\sum d)^2}{n}}{n-1}}$$

$$Paired t test = \frac{\bar{X}}{\frac{sd}{\sqrt{n}}}$$

قبل از درمان	پس از درمان	تفاوت	مجذور تفاوت
۱۳۲	۱۳۶	+۴	۱۶
۱۶۰	۱۳۰	-۳۰	۹۰۰
۱۴۵	۱۲۸	-۱۷	۲۸۹
۱۲۲	۱۲۲	۰	۰
۱۴۰	۱۳۰	-۱۰	۱۰۰
۱۵۴	۱۲۵	-۲۹	۸۴۱
۱۳۶	۱۲۵	-۱۱	۱۲۱
۱۴۴	۱۴۶	+۲	۴
۱۳۲	۱۲۰	-۱۲	۱۴۴
۱۲۶۵	۱۱۶۲	-۱۰۳	۲۴۱۵

$$sd = \sqrt{\frac{2415 - \frac{(103)^2}{9}}{9 - 1}} = 12.43$$

$$x = \frac{103}{9} = 11.4$$

$$p.t.test = \frac{11.4}{\frac{12.43}{\sqrt{9}}} = 2.75$$

(در فرمول مربوط به محاسبه انحراف معیار اختلافات (sd) حرف d مشخص کننده اختلافات است)

۵- تعیین P Value : با توجه به اینکه درجه آزادی (df) آزمون Paired t برابر است با تعداد افراد مورد بررسی منهای یک (n-1=8) لذا در جدول مربوط با این آزمون (جدول آزمون Paired t همان جدول آزمون t می باشد) در سطر مربوط به df=8، P مربوط به عدد ۲/۷۵ را پیدا می کنیم که برابر ۰/۰۵ می شود. با توجه به قرار داد که مقادیر برابر یا کمتر از ۰/۰۵ را معنی دار می داند می توان اعلام کرد که : تحقیق نشان داد که داروی X باعث کاهش فشار خون سیستولی به مقدار ۱۱/۴ میلیمتر جیوه (۸/۱٪) می شود . با آزمون Paired t مشخص شد که چنین کاهشی (چنین اثری) به لحاظ آماری معنی دار باشد (P<0,05).

Chi-square test

هرگاه تحقیقی دارای دو یا چند گروه مستقل بوده و متغیر مورد مطالعه (متغیر وابسته) از نوع کیفی باشد برای تعیین معنی دار بودن اختلافات مشاهده شده باید از آزمون Chi-square استفاده شود (اگر حجم کلی نمونه کمتر از ۴۰ و یا در بیش از ۸۰% خانه های جدول مقادیر مورد انتظار کمتر از ۵ باشد بهتر است از آزمون دقیق فیشر بجای آزمون مربع کای استفاده شود).

مثال : در تحقیقی با هدف « تعیین رابطه سطح سواد والدین با معدل امتحان نهایی کودکان » دو گروه از کودکان ; دارای والدین با سطح سواد بالا (۱۰۰ نفر) و دارای والدین با سطح سواد پائین (۲۰ نفر)؛ بعد از همسان سازی از نظر متغیرهای مداخله گرتا پایان امتحان نهایی پی گیری شدند و بر اساس معدل امتحان به ۴ گروه ; دارای معدل کمتر از ۱۴؛ بین ۱۴ تا ۱۶؛ بین ۱۶ تا ۱۸ و بیشتر از ۱۸ تقسیم شدند که در جدول زیر نشان داده شده است. تعیین کنید آیا بین سطح سواد والدین و معدل امتحان نهایی این کودکان رابطه ای وجود دارد یا نه ؟

جدول ۱

معدل	کمتر از ۱۴	۱۴-۱۶	۱۶-۱۸	بیش از ۱۸	جمع
سطح سواد والدین					
بالا	۱۰ (۱۰)	۲۰ (۲۰)	۳۰ (۳۰)	۴۰ (۴۰)	۱۰۰ (۱۰۰)
پائین	۵۰ (۲۵)	۸۰ (۴۰)	۲۰ (۱۰)	۵۰ (۲۵)	۲۰۰ (۱۰۰)

مراحل محاسبه آزمون Chi-square

۱- برای پاسخ به سؤال فوق اول باید مشخص شود که آیا در بین دو گروه از کودکان مورد بررسی اختلافی در پراکندگی از نظر معدل وجود دارد یا نه؟ با توجه به جدول فوق مشخص می شود که چنین اختلافی وجود دارد (کودکان دارای معدل کمتر از ۱۴ در گروه موردنظر ۱۰٪ و در گروه شاهد ۲۵٪ و کودکان دارای معدل بیش از ۱۸ در گروه موردنظر ۴۰٪ و در گروه شاهد ۲۵٪ هستند).

۲- حال باید مشخص شود که اگر سطح سواد والدین با معدل کودکان رابطه ای نداشت پراکندگی افراد از نظر معدل امتحان نهایی چگونه بود؟ برای پاسخ به این سؤال باید موارد مورد انتظار (Expected) را برای هر خانه ای از جدول فوق محاسبه نمائیم (مقادیر مشخص شده در جدول ۱ عنوان مقادیر مشاهده شده یا Observed نامیده می شوند). برای محاسبه مقدار مورد انتظار هر خانه از جدول کافی است که جمع ستون مربوط به خانه مورد نظر را در جمع سطر مربوطه ضرب کرده و حاصل را به جمع کل تقسیم نمائیم. مثلا برای محاسبه میزان مورد انتظار خانه مربوط به ۱۰ نفر (معدل کمتر از ۱۴ در گروه والدین با سطح سواد بالا) جمع ستون (۶۰) به جمع سطر (۱۰۰) ضرب می شود و حاصل ضرب به جمع کل (۳۰۰) تقسیم می گردد.

$$E_1 = (60 \times 100) \div 300 = 20$$

معدل	کمتر از ۱۴	۱۴-۱۶	۱۶-۱۸	بیش از ۱۸	جمع
سطح سواد والدین					
بالا	O=۱۰ E=۲۰	O=۲۰ E=۳۳,۳	O=۳۰ E=۱۶,۷	O=۴۰ E=۳۰	۱۰۰
پائین	O=۵۰ E=۴۰	O=۸۰ E=۶۶,۷	O=۲۰ E=۳۳,۳	O=۵۰ E=۶۰	۲۰۰
جمع	۶۰	۱۰۰	۵۰	۹۰	۳۰۰

۳- در هر خانه از جدول اصلی موارد مشاهده شده (Observed) را از موارد مورد انتظار (Expected) کم کرده و به توان ۲ رسانده و به مقدار مورد انتظار تقسیم می کنیم.

مثلا برای خانه دارای مقدار ۱۰ خواهیم داشت :

$$10 - 20 = -10$$

$$(-10) \times (-10) = 100$$

$$100 \div 20 = 5$$

۴- عدددهای بدست آمده از محاسبه فوق برای هر خانه را با همدیگر جمع می کنیم.

$$5+5/3+10/6+3/3+2/5+2/6+5/3+1/7 = 36/3$$

۵- درجه آزادی جدول مربوط به آزمون Chi-square را محاسبه می کنیم. درجه آزادی فوق از معادله زیر بدست می آید:

$$\text{درجه آزادی} = (\text{تعداد ستون‌ها} - 1) \times (\text{تعداد سطرها} - 1)$$

که بر این اساس درجه آزادی مربوط به تحقیقی مورد مثال برابر ۳ می شود:

$$df = (4-1)(2-1) = 3$$

۶- در جدول Chi-square در برابر درجه آزادی ۳ مقدار برابر یا نزدیک به $36/3 = 12$ را پیدا کرده و در ستون مربوطه P value آنرا مشخص می کنیم که عددی کمتر از 0.0005 خواهد بود. با توجه به این که p value بدست آمده از عدد قراردادی 0.05 کمتر است لذا می توان عنوان نمود که : تحقیق نشان داد که کودکان دارای والدین با سطح سواد بالا نسبت به کودکان دارای والدین با سطح سواد پائین از نظر پراکندگی به لحاظ معدل نهایی تفاوت دارند و با آزمون Chi-square مشخص شد که چنین اختلافی به لحاظ آماری معنی دار می باشد ($p < 0.0005$).

$$\chi^2 = \sum \frac{(O-E)^2}{E}$$

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر رجوع شود:

Riegelman RK. Studying a Study and Testing a Test. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ۲۰۰۰. pp ۲۷۵-۳۱۸.

Wellek S. testing statistical hypotheses of equivalence. Boca Raton: Chapman and Hall/CRC; ۲۰۰۳. pp ۶۵-۱۴۷.

روستر برنارد. اصول آمار زیستی (جلد اول). ترجمه علی عمیدی. تهران: مرکز نشر دانشگاهی؛ ۱۳۷۹. صص ۴۴۴-۲۸۴.

Percentage points of the t distribution

Probability of greater value, P				Degrees of freedom
.,.+1	.,.1	.,.5	.,1	
5,959	3,707	2,447	1,943	5
5,408	3,499	2,365	1,895	7
5,041	3,355	2,306	1,860	8
4,781	3,250	2,262	1,833	9
4,587	3,169	2,228	1,812	10
4,437	3,106	2,201	1,796	11
4,318	3,055	2,179	1,782	12
4,221	3,012	2,160	1,771	13
4,140	2,977	2,145	1,761	14
4,073	2,947	2,131	1,753	15
4,015	2,921	2,120	1,746	16
4,015	2,898	2,110	1,740	17
3,922	2,878	2,101	1,734	18
3,883	2,861	2,093	1,729	19

३,८५०	२,८४८	२,०८६	१,७२८	२०
-------	-------	-------	-------	----

Percentage points of the Chi-square distribution

Probability of greater value, P				Degrees of freedom
.,.,.,.	.,.,.	.,.	.	
१२,१	७,३३	३,३१	२,७१	१
१५,२	१०,६	५,९९	४,६१	२
१७,४	१२,३	७,३१	६,२३	३
२०,५	११,९	९,४९	७,७६	४
२२,६	१६,७	११,१	९,२४	५
२४,७	१८,८	१२,८	१०,८	६
२६,८	२०,३	१४,१	१२,०	७
२७,९	२२,०	१५,८	१३,४	८

۲۹,۷	۲۳,۵	۱۶,۹	۱۴,۷	۹
۳۱,۴	۲۵,۲	۱۸,۳	۱۶,۰	۱۰

فصل دوازدهم

مطالعه آزمایشی Pilot study

اگر کل پروپوزال یک طرح تحقیقاتی و بخصوص قسمت «نحوه اجرای تحقیق» آنرا بعنوان راهنمایی برای تهیه غذای خاصی در نظر بگیریم مطالعه آزمایشی تمرین عملی برای تهیه آن غذا محسوب می شود. هدف از مطالعه آزمایشی پاسخ دادن به دو سؤال زیر است :

- ۱- آیا اصولا تحقیق قابل انجام است؟
 - ۲- در صورت قابل انجام بودن تحقیق آیا نوافص و اشکالاتی در طراحی برای اجرای آن وجود دارد؟
- واضح است که بدون اقدام عملی و اجرای تحقیق در گستره کوچکی نمی توان پاسخ سوالات فوق را پیدا کرد. مطالعه آزمایشی در دو حیطه کلی زیر باید صورت گیرد :
- ۱- بررسی اعتبار و پایایی ابزار؛ نیروی انسانی؛ خدمات؛ پرسشنامه؛ پرسش گر و مدت مصاحبه. مثلا در تحقیقی با هدف « تعیین اثر لووتیروکسین بر ندول سرد نیروئید » که در آن از سونوگرافی برای جستجوی ندول استفاده خواهد شد لازم است میزان قبل اعتماد بودن؛ حساسیت؛ دقت و ثبات دستگاه سونوگرافی مورد نظر قبل از اجرای اصلی تحقیق مورد بررسی قرار گیرد. در تحقیقی با هدف « بررسی شیوع اوتیت سروز در کودکان دبستانی شهرستان ورامین در ... سال ... » مشخص شدن سطح توانایی فرد مسئول تشخیص اوتیت قبل از اجرای طرح اصلی بسیار حیاتی خواهد بود. در تحقیق « تعیین اثر آهن تکمیلی بر سرم Zn سرم » محک زدن اعتبار و پایایی آزمایشگاه مسئول اندازه گیری Zn سرم تعیین کننده خواهد بود. در تحقیقات مربوط به علوم انسانی؛ که اغلب برای

تعیین عقاید و نظرات افراد صورت می‌گیرد؛ مشخص نمودن اعتبار و پایایی پرسشنامه؛ که ابزار اصلی تحقیق محسوب می‌شود؛ از مهمیت فوق العاده‌ای برخوردار است. در این نوع تحقیقات و قبل از اجرای تحقیق اصلی باید مشخص شود که آیا محتوای پرسشنامه قابل فهم برای افراد بررسی شونده است؟ آیا اطمینانی برای اخذ جواب سوالات وجود دارد؟ در این نوع تحقیقات مشخص کردن توانایی پرسش گرها جهت انجام مطالعه بدون تورش اهمیت داشته و هم‌چنین تعیین مدت مناسب مصاحبه الزامی است. به موارد فوق بدون انجام یک مطالعه آزمایشی نمی‌توان واقف شد.

-۲- برآورده از مدت اجرا؛ مکان اجرا؛ تعداد افراد تیم؛ تعداد نمونه؛ بودجه؛ ابزار و مواد. در تحقیق «تعیین اثر لوتیروکسین بر ندول سرد تیروئید» با مراجعته به درمانگاه مورد نظر و تعیین تعداد مراجعه کنندگان مبتلا به ندول سرد در یک زمان خاص می‌توان تخمینی نزدیک به واقعیت از مدت اجرای طرح بدست آورد. هم‌چنین با مطالعه آزمایشی می‌توان به مناسب بودن مکان اجرای تحقیق و اینکه اصولاً بیماران مورد نظر به چنین مکانی مراجعه می‌کنند یا نه اشراف پیدا کرد. در تحقیق «تعیین وضعیت کم خونی فقر آهن در مراجعین به بیمارستان مهدیه تهران در سال....» با انجام یک مطالعه آزمایشی و تعیین تعداد افراد لازم برای بررسی تعداد مشخصی از بیماران می‌توان تعداد افراد تیم تحقیق را مشخص کرد. مطالعه آزمایشی؛ با در اختیار گذاشتن میزان وقوع (P) و یا انحراف معیار (S)، می‌تواند در تعیین حجم نمونه بسیار کمک کننده باشد. با مشخص شدن مقدار هزینه؛ تعداد ابزار و مقدار مواد مصرفی لازم برای بررسی تعداد معینی از افراد نیز می‌توان تخمینی نزدیک به واقعیت از آنها برای اجرای تحقیق بدست آورد.

در نظر گرفتن اصول زیر در مطالعه آزمایشی الزامی است:

۱- نحوه انتخاب نمونه‌های مطالعه آزمایشی باید دقیقاً همانند نحوه انتخاب افراد در مطالعه اصلی باشد.

۲- در مطالعات مربوط به علوم پزشکی تعداد نمونه‌های مورد نیاز مطالعه آزمایشی محدود بوده و مطالعه بر روی حداقل ۱۰ مورد کافی خواهد بود.

۳- تا زمانیکه تمام مراحل طرح اصلی مورد آزمایش قرار نگرفته باشد مطالعه آزمایشی باید ادامه یابد. واضح است که در بعضی از مطالعات؛ بخصوص مطالعات همگروهی؛ که بنا به طبیعت خود زمان بر هستند نمی‌توان تمام مراحل تحقیق را آزمایش نمود. در این موارد قسمتهایی که امکان بروز مشکل در آن هست آزمایش می‌شوند.

۴- بعد از اتمام مطالعه آزمایشی نمونه‌های مورد مطالعه نباید وارد مطالعه اصلی شوند.

۵- یافته‌های ناشی از مطالعه آزمایشی علی الاصول غیرقابل انتشار است. در موارد دارای اهمیت زیاد و با اعلام آزمایشی بودن مطالعه می‌توان یافته‌های مربوطه را منتشر کرد.

برای مطالعه بیشتر به منابع زیر رجوع شود:

Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ۴rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ۱۹۹۹, pp ۴۲-۳.

Tarling M, Crofts L. The Essential Researcher's Handbook. ۲nd ed. Edinburgh: Bailliere Tindall; ۲۰۰۳, pp ۱۴۶-۷.

منابع و مأخذ

١. Burns N, Grove SK. Understanding Nursing Research. ٤rd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ١٩٩٩.
٢. Friedman GD. Primer of Epidemiology. ٤th ed. New York: McGraw-Hill; ١٩٩٤.
٣. Gordis L. Epidemiology. ٢nd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ٢٠٠٠.
٤. Hammersley M. Researching School Experience. London: Falmer press; ١٩٩٩.
٥. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Designing Clinical research. ٢nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ٢٠٠١.
٦. Jekel JF, Katz DL, Elmore JG. Epidemiology, Biostatistics , and Preventive Medicine. ٢nd ed. Philadelphia: W.B.Saunders; ٢٠٠١.
٧. Lobiondo Wood G, Haber J. Nursing Research. ٤th ed. St.louis: Mosby; ١٩٩٧.
٨. Polit DF, Hungler BP. Essential of Nursing research. ٣rd ed. Philadelphia: J.B.Lippincott; ١٩٩٣.
٩. Riegelman RK. Studying a Study and Testing a Test. ٤th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; ٢٠٠٠.
١٠. Varkevisser CM, Pathmanathan I, Brownlee A. Designing and Conducting Health System Research Project, Health Systems Research Training Series, Vol ٢, Part ١. Ottawa: International Development research center; ١٩٩١.
١١. Wellek S. Testing Sattistical hypotheses of Equivalence. Boca Raton: Chapman and Hall/CRC; ٢٠٠٣.

۱۲. Tarling M, Crofts L. The Essential Researcher's Handbook. ۲nd ed. Edinburgh: Bailliere Tindall; ۲۰۰۳.
- ۱۳- جیسک یوهان. اپیدمیولوژی نوین بیماری های عفونی . ترجمه حمید سوری ، عبدالرسول نیکخوی و محمد علوی. تهران: اداره کل پیشگیری و مبارزه با بیماری ها؛ ۱۳۸۰.
- ۱۴- دلاور علی. روش تحقیق در روان شناسی و علوم تربیتی. تهران: نشر ویرایش؛ ۱۳۷۹.
- ۱۵- سازمان جهانی بهداشت. تحقیق در سیستم های بهداشتی. ترجمه مرتضی زعیم. تهران: معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ ۱۳۶۹.
- ۱۶- سرمد زهره ، بازرگان عباس، حجازی الهه. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران: نشر آگاه؛ ۱۳۸۲.
- ۱۷- صادقی حسن آبادی علی. راهنمای تهیه و تنظیم پایان نامه. شیراز. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ ۱۳۷۲.
- ۱۸- مازنر س جودیت، بان ک اینیتا. اصول اپیدمیولوژی. ترجمه حسن ملک افضلی و کیومرث ناصری. تهران: مرکز نشر دانشگاهی؛ ۱۳۶۳.
- ۱۹- هال م جرج. چگونه یک مقاله علمی بنویسیم. ترجمه نورالدین پیرمودن، فرزاد فیروزی و جاوید سرابی. تهران: فرشیوه؛ ۱۳۷۸.
- ۲۰- روستر برnard. اصول آمار زیستی (جلد اول). ترجمه علی عمیدی. تهران: مرکز نشر دانشگاهی؛ ۱۳۷۹. صص ۱۱-۶۴
- ۲۱- دیلی بورک ، مک گیلواری. تفسیر و استفاده از امار پزشکی. ترجمه سقراط فقیه زاده ، جاوید بامداد سقین ، بابک رفیع زاده. تهران: معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد؛ ۱۳۷۶؛ صص ۱-۳۶.