

تسبب تصميم وتنفيذ ونشر البحوث العلمية الصحيحة

أ.د. محمد أديب العسالي

adib-essali@net.sy - adib-essali@hotmail.com

المحتويات

مقدمة

1. أنماط الدراسات المستخدمة في البحث العلمي السريري
2. مصداقية الدراسات السريرية
3. تصميم مشروع بحث علمي
4. مزايا مختلف طرق البحث السريري
5. فهم نتائج الدراسات السريرية
6. الفحوص التشخيصية
7. نشر نتائج البحث العلمي السريري
8. المراجعة المنهجية
9. التدقيق السريري

خاتمة

1- طرق البحث العلمي السريري

مقدمة

تعتمد الممارسة الطبية السريرية دائماً على نوع ما من البراهين التي تدعم فائدتها، وتشتق أقوى البراهين من البحث العلمي السريري، ولكن - وللأسف - تغيب هذه الحقيقة عن كثير من الأطباء، بل يسيئ الأطباء عادةً فهم حديثة البحث العلمي معتقدين أنه أمر أكاديمي لاعلاقة له بالممارسة الطبية اليومية، لذلك فإن البحث والممارسة يمارسان وكأنهما فعاليتان طبيتان لاعلاقة بينهما، فما زال تأثير نتائج البحث العلمي السريري على الممارسة الطبية اليومية ضعيفاً مثله في ذلك مثل دور الممارسة السريرية اليومية في توجيه البحث العلمي السريري.

البحث العلمي السريري هو الدراسة المنهجية لظواهر متعلقة بالرعاية الصحية بغية تحسين كشف وعلاج الأمراض والوقاية منها، أي أنه جزء أساسي من الممارسة اليومية للطب الحديث، فلطبيب - نظرياً على الأقل - ثلاث مهام هي معالجة المرضى وتدريب جيل جديد من الأطباء وإجراء البحوث العلمية السريرية، ويبدل كل الأطباء قصارى جهدهم لعلاج المرضى، بينما لايقوم إلا البعض منهم بتدريب أطباء آخرين، ونادراً ماينفذ طبيب بحثاً سريرياً، وقد أدت هذه الملاحظات مؤخراً إلى إدخال مفهوم الطب المسند بالبراهين الذي يعمل على ربط الممارسة السريرية اليومية بنتائج البحث العلمي السريري بشكل يساعد الطبيب المشغول بالممارسة السريرية في التعرف مبكراً على نوعية البراهين الداعمة لما يقدمه لمرضاه من مداخلات طبية، ويفيد في توجيه البحث العلمي باتجاه إجراء الأبحاث اللازمة لحل ما يواجهه الممارسون السريريون من مشاكل عملية؛ فالطب المسند هو عملية تعلم ذاتي مستمر موجهة لحل المشاكل السريرية التي قد يواجهها الطبيب في أي مرحلة من مراحل حياته المهنية، هدفها الرئيسي تحسين نوعية الرعاية الطبية للمرضى (العسالي 2007).

ترفع الممارسة السريرية اليومية للطب المسند ببراهين البحث العلمي السريري من ثقة الطبيب بأدائه لأنها تعرفه على كيفية تنفيذ البحوث العلمية فتمكنه من اتخاذ قرارات مستقلة بخصوص ما يقرأه في المجالات والكتب

ودعايات شركات الأدوية، فالمعرفة المبسطة بطرق البحث العلمي تمكن الطبيب من فهم غاية أي بحث ومن التقييم الناقد للطرائق المستخدمة في تنفيذه، وقد تشجعه على القيام ببحوث علمية سريرية، فأفضل المعارف هو مايكتسبه الطبيب بنتيجة أبحاثه الموجهة لحل مشاكل مرضاه، ومشاكل المرضى في الممارسة الطبية اليومية هي أفضل موجه للبحوث العلمية السريرية.

إن أفضل طريقة لتعلم التفكير الناقد اللازم لتفسير البحوث المنشورة ولفهم الأرقام الإحصائية هي تنفيذ بعض البحوث وتحليل نتائجها، أي أنه من المفيد أن يجرب كل الأطباء القيام ببحوث علمية وأن يتابع بعضهم على الأقل القيام بذلك، فالتطوير المستمر للرعاية الصحية يتطلب وجود باحثين سريريين، وأضعف الإيمان هو قيام الأطباء بتنفيذ تدقيق سريري للخدمات التي يقدمونها بغية تحسينها بشكل مستمر.

يخشى معظم الأطباء التعامل مع الأرقام والإحصائيات، وكثيراً مايلقون صعوبة في قراءة أقسام طرائق البحث والنتائج في البحوث المنشورة، مما يدفعهم إلى تجاهل هذه الأقسام والاكتفاء بقراءة المقدمة والاستنتاجات، كما يشكل تحليل النتائج عقبة كبيرة في وجه الأطباء الذين ينفذون أبحاثاً علمية، لذلك فقد طور علماء الوبائيات أساليب لتحليل نتائج البحوث السريرية يسهل فهمها واستخدامها وربطها بتطبيقاتها السريرية.

في هذا الكتاب محاولة لعلاج "رهاب البحث العلمي السريري" مع التأكيد على أنه لاضرورة لحفظ أية معادلات ولا إجراء أية حسابات، بل يكفي فهم بعض المصطلحات الإحصائية واللجوء عندما تصبح الحسابات ضرورية إلى الكثير من الآلات الحاسبة المتوفرة مجاناً على الانترنت¹.

وقد تم ترتيب هذا الكتاب بتسعة فصول متكاملة يمهّد كل منها لما يليه ويكمل ما سبقه، لذلك فقد كتبت لها مقدمة واحدة وخاتمة موحدة، ولترطيب موضوع الكتاب الجاف تم إغناؤه بجداول وأشكال توضيحية لتسهيل توصيل المعلومة.

2 - مصداقية الدراسات السريرية

يتعرض تنفيذ وتحليل نتائج البحوث العلمية السريرية بشكل عام لأخطاء تسيء إلى مصداقيتها، مما يوجب على الباحث التنبيه لإمكانية حدوثها سلفاً. فقد تنقص مصداقية الدراسة السريرية نتيجة نوعين من الخطأ يحدث الأول منهما بالصدفة ويحدث الثاني بشكل منهجي.

2-1- خطأ الصدفة Chance error

هو خطأ لايد منه لأن البحث العلمي يتم عادةً على عينة من الجمهرة ولا يشمل الجمهرة بكاملها، أي أنه ينجم عن تفاوت الاعتيان sampling variability؛ حيث أن تكرار نفس البحث العلمي على عينة ثانية مأخوذة من نفس الجمهرة يعطي نتائج قريبة من نتائج دراسة العينة الأولى ولكن ليست مطابقة لها تماماً بل يوجد بينهما بعض الاختلاف، ويزداد هذا الاختلاف كلما صغرت العينة المدروسة.

لذلك فإن صحة نتائج أي بحث علمي هي فقط أمر محتمل probable يمكن تحديد احتمال صحته بحساب قيمة p أو قياس دقته بحساب مجال الثقة.

المعنية، ولكن ذلك عادةً مستحيل أو غير عملي، مما يرجح اللجوء لدراسة عينة من الجمهرة المعنية مع تخفيف انحياز الانتقاء عن طريق جعل تلك العينة عشوائية random sample لأي فرد من أفراد الجمهرة نفس الفرصة (الحظ) لأن يكون مشتملاً بها أو مستبعداً عنها.

تمنح العينة العشوائية دراسات المراقبة الوصفية والتحليلية مصداقية خارجية external validity تجعل نتائجها قابلة للتعميم generalisability على كامل الجمهرة التي سحبت العينة العشوائية منها، أما التجارب السريرية فتتضمن أصلاً انحياز النقاء التشخيصي diagnostic purity bias لأن انتقاء عينة البحث يتم بشروط قاسية تستبعد بعض المرضى - عند وجود مرضية مشاركة مثلاً - مما يؤدي إلى اشتغال عينة ممثلة لجزء من الجمهرة، ولكن ليس لكل جمهرة المرضى المصابين بالمرض المبروس. لذلك فإن لنتائج التجارب السريرية مصداقية داخلية internal validity ولكن ليس لها مصداقية خارجية ولا يمكن تعميمها إلا على جزء من الجمهرة، وقد أدت هذه الملاحظة مؤخرًا إلى اللجوء إلى التجارب البرغماتية pragmatic trials التي لا تستبعد أي مريض مما يمكن من تعميم نتائجها على كامل جمهرة المرضى المعنيين (إضافة إلى أنها تقيس الجدوى في حين تقيس التجارب السريرية المعيشة الفعالية).

ينجم انحياز المعلومات (أو انحياز المراقبة observation bias، أو انحياز القياس measurement bias) عن سوء تصنيف منهجي للمرض أو للتعرض أو لكليهما نتيجة استخدام أدوات قياس عاطلة، أو خطأ في تشخيص المرض، أو تقديم الباحث لنتائج أفضل من الواقع (انحياز الفاحص interviewer bias)، أو تخفيف المريض لشدة أعراضه (انحياز الانتباه attention bias)، أو خلل الذاكرة (انحياز التذكر recall bias)، أو عدم المطاوعة في التجارب السريرية، أو سوء معالجة البيانات. ويمكن تخفيف بعض هذه الأسباب باستخدام الضبط control والتعمية blinding والتعمية المضاعفة double-blinding.

يزيد انحياز الفاحص من قوة التوافق بين التعرض (أو التداخل) وبين الحاصل، ويحدث هذا الانحياز عندما يكون الباحث غير معمي فيميل (شعورياً أو لشعورياً) لتعديل مقارنته للمريض، مثلاً عبر تكرار سؤال المريض عن تعرضه لعامل خطورة ما إذا تم قياس التعرض بعد بدء المرض (انحياز اشتباه التعرض exposure suspicion bias)، أو عندما يجهد الباحث نفسه لكشف المرض عند المتعرضين (انحياز اشتباه التشخيص diagnostic suspicion bias)، أو ميل الباحث لتسجيل حصائل تتماشى مع توقعاته عند المجموعة التجريبية في تجربة سريرية (انحياز التوقع expectation bias).

ينجم انحياز الانتباه عن ميل كل البشر إلى تعديل سلوكهم عندما يعرفون أنهم تحت المراقبة بحيث يصبح سلوكهم أقرب إلى ما هو طبيعي ('the Hawthorne effect') فيخففوا ما يعتبر ناشداً عن الطبيعي مما يضعف معظم الترافقات. وينجم انحياز التذكر في الدراسات الاسترجاعية عن ميل الفرد أو مصادر المعلومات الأخرى (مثل الأقرباء) إلى التفتيش عن تعرضات محتملة في سعيهم لتفسير سبب المرض. فالمريض المكتئب قد يتذكر الأحداث المؤلمة بشكل أكبر، وأمهات مرضى الفصام قد يتذكرن اختلاطات الولادة أكثر من غيرهن، وبالعكس فإن معرفة الشخص بأنه كان معرضاً قد يزيد من استعداده للإقرار بوجود أعراض المرض، كما قد يبذل الأفراد أقوالهم بالاتجاه الذي يعتبرونه مرغوباً من قبل الباحث. وبذلك فإن انحياز التذكر يقوي الترافقات في الدراسات الاسترجاعية، ويمكن تخفيفه بالتعمية وباستخدام تعاريف معيارية للمرض وللتعرض، وبالوصول على معلومت تأكيدية من الأقرباء ومن سجلات المشافي، وأحياناً بفحص التعرض قبل تأكيد التشخيص.

2-2-2 - التتويه Confounding

يحدث التتويه عندما يؤثر على الحاصل عاملان مختلفان (أحدهما التعرض المدروس والآخر عامل متوه) ولكن مترافقان وتهمل دراسة تأثير

1-1-2 - قيمة p-value

تحسب قيمة p عن طريق اختبار فرضية العدم null hypothesis، أي القول بأنه لا يوجد فرق بين مجموعتي التجربة (أي افتراض أن فرق الخطر = 0 أو أن نسبة الأرجحية = 1) ثم حساب احتمال الحصول على نتائج مماثلة أو أكثر تطرفاً من النتيجة التي أعطاها البحث باستخدام اختبارات إحصائية تختلف باختلاف نوع البيانات المجموعة بنهاية البحث العلمي. ترفض فرضية العدم عندما تكون قيمة p صغيرة جداً (عادة أقل من 0.05) (p < 0.05) ويعني ذلك أن احتمال الحصول على هذه النتيجة بالصدفة هو أقل من 5% فيقال عندها أن النتيجة هامة إحصائياً statistically significant، ولكن يجدر التنبيه إلى أن القول بأن النتيجة هامة إحصائياً (عندما p < 0.05) تعني فقط أن التوافق أو الفرق الملاحظ يحدث بالصدفة في 5% من الحالات، مما يعني أنه لا يحتمل أن يكون حادثاً بالصدفة، وبشكل أوضح فإن النتيجة الهامة إحصائياً ليست بالضرورة هامة سريرياً، لذلك فإنه يتزايد استخدام مجال الثقة بدلاً من قيم p لقياس دقة نتائج الدراسات السريرية، لأن مجال الثقة يقدم كل ما تقدمه قيمة p من معلومات إضافة إلى دقة النتيجة.

2-1-2 - مجال الثقة Confidence interval

حيث أن نتيجة أي بحث سريري هي فقط تخمين للنتيجة الحقيقية التي لا يمكن الحصول عليها إلا بدراسة كامل الجمهرة، فإن مجال الثقة هو طريقة لتقدير مدى دقة نتيجة البحث وقربها من النتيجة الحقيقية، فمجال الثقة هو المدى الذي تقع ضمنه النتيجة الحقيقية اعتماداً على النتيجة الناجمة عن البحث السريري المنفذ. ومجال الثقة نظرياً هو نتيجة تكرار نفس البحث العلمي على عينات مختلفة من نفس الجمهرة، حيث تقارب نتائج كل من هذه العينات - ولكن لا تتطابق - فتقع في مجال يحيط بنتيجة العينة الأولى ويحدد دقة precision هذه النتيجة فكما ضاق مجال الثقة كلما كانت النتيجة أكثر دقة. يشتمل مجال الثقة على خاصية الجمهرة التي يتم البحث عنها باحتمالية محددة، وبحسب استخدام برامج كمبيوتر خاصة تعطى عادة احتمالية 95%، لذلك فإنه يعرف باسم "مجال الثقة 95%" (95% CI). بقول آخر، يمكن الثقة 95% بأن القيمة الحقيقية للجمهرة تقع بين طرفي مجال الثقة 95% لنتيجة البحث. ورغم أن مجال الثقة يقدم هذه المعلومات الإضافية، فإنه يقدم أيضاً نفس المعلومات التي تقدمها قيمة p، حيث يمكن إغراء النتيجة إلى الصدفة إذا اشتمل مجال الثقة لفرق خطر على قيمة الصفر، أو اشتمل مجال الثقة لعدد لازم للعلاج على قيمة اللانهاية.

2-2-2 - الخطأ المنهجي Systematic error

هو خطأ يتكرر بشكل منهجي أثناء تنفيذ البحث العلمي بسبب سوء تصميم البحث (نتيجة انحياز bias) أو بسبب عدم الانتباه لتأثير عوامل تلعب دوراً في تحديد الحاصل (الخطأ أو التتويه confounding). والانحياز والتتويه مفهومان معقدان قد يصعب التفريق بينهما، ولكن من المفيد تذكر أن الانحياز هو نتيجة ضعف طرائق البحث وأن التتويه هو علاقة من الطبيعية يجب ضبطها بالتصميم الجيد للبحث.

1-2-2 - الانحياز bias

للانحياز أنماط عديدة قد تبلغ 35 نمطاً (Sackett 1979) أهمها ماينجم عن انتقاء عينة غير ممثلة للجمهرة (انحياز الانتقاء selection bias) أو عن قياس النتائج باستخدام وسائل ومقاييس غير مناسبة (انحياز المعلومات information bias).

ينجم انحياز الانتقاء عن تجنيد عينة غير ممثلة للجمهرة الدراسة، وذلك هام بشكل خاص في دراسات المراقبة ولا سيما الوصفية منها، ولكن له أهمية كامن في كافة أنواع الدراسات، فلافائدة من التجربة السريرية المضبوطة إذا تم انتقاء المجموعتين اللتين تقارن التجربة السريرية بينهما باستخدام شروط اشتمال مختلفة لكل منها.

إن أفضل طريقة لتجنب انحياز الانتقاء هي دراسة كل الجمهرة

دائماً، ولكن يمكن لمثل هذا التقرير أن يقترح فرضية يتم إخضاعها لدراسات إضافية أفضل تصميمياً. فقد توجه الانتباه إلى الترافق بين تاليدوميد وتشوه الأطراف، وبين خمج هليكوباكتر بابلوري والقرحة الهضمية، أولاً في حالات منفردة، مثله في ذلك مثل عدد من الشذوذات المورثية؛ فوصف المظاهر المشتركة لعدة حالات من مرض نادر يغلب أن يكون أفضل برهان متوفر حول ذلك المرض، والتجارب السريرية المفتوحة (غير المضبوطة) هي سلسلة حالات تلغي أو تؤكد الحاجة لدراسات إضافية. يضاف إلى ذلك أن الخبرة السريرية لكل طبيب هي أساساً توسع لسلسلة حالات، أو بشكل أدق، سلاسل من سلسلة حالات، وأن تقرير الحالة كان أوسع أشكال النشر الطبي انتشاراً إلى وقت قريب نسبياً، وأن معظم الطب المعاصر مبني عليه وعلى الخبرة السريرية (Hennekens & Buring 1987).

: تقترح ترافقات وفرضيات المزايا

: معرضة لكافة أنواع الانحياز والتتويه المساوي

4-2 - دراسة مقطعية

يتم في الدراسات المقطعية لجمهرة ما سؤال كل أفراد الجمهرة في نفس اللحظة عن كمية الثوم التي يتناولونها واما إذا كانوا مصابين بمرض قلبي أم لا، وقد تكون الجمهرة من الكبر بحيث تصعب دراستها كاملة فيتم سحب عينة عشوائية منها لتجنب انحياز الاعتيان، أما إذا كانت العينة غير عشوائية (أي غير ممثلة للجمهرة) فقد تعطي ترافقات كاذبة بسبب اشتغالها - مثلاً - على أكلة ثوم سليمين فقط، وذلك ليس نادر الحدوث فقد لوحظ مثلاً أن مرضى الفصام المقبولين في المصحات النفسية نادراً ما يصابون بالصرع، ولكن تبين أن تلك الملاحظة كانت خاطئة ربما لأن مرضى الصرع يعالجون في المشافي العامة وليس في المصحات النفسية. تحلل نتائج الدراسات المقطعية بشكل عام عن طريق تلخيصها بجدول 2x2 كالمبين بالشكل 4-1.

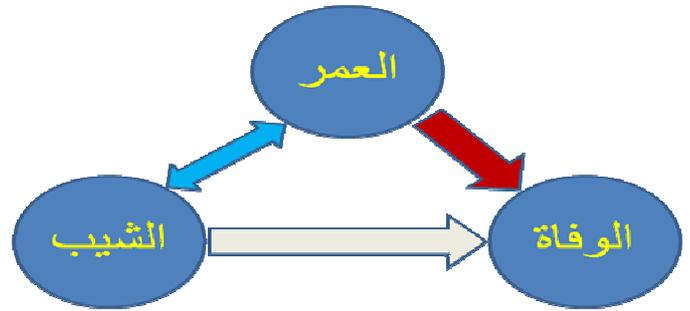
تفيد الدراسة المقطعية في حساب انتشار المرض وتقدم معلومات هامة لتخطيط الرعاية الصحية لأنها تمكن من تحديد العوامل المرافقة للإصابة بالمرض عن طريق المقارنة بين مناطق جغرافية مختلفة أو المقارنة بين المرافقات عند المصابين وعند غير المصابين. ولكن ترافق المرض بتعرض أو بعامل خطورة ما لا يثبت علاقة سببية، بل تقتصر فائدته على توليد فرضيات، فاكتشاف تعرض أو عامل خطورة بعد الإصابة بالمرض لا يبين التسلسل الزمني للأحداث (هل الدجاجة أم البيضة أولاً)، فمثلاً، تترافق الاضطرابات النفسية بالفقر، ولكن الفقر قد يسبب أو ينتج عن الاضطراب النفسي، والاستثناء الوحيد لهذه القاعدة هو عندما يكون التعرض أو عامل الخطورة غير قابل للتبدل مع مرور الوقت، مثل لون العين وزمرة الدم وغيرها من العوامل الموجودة منذ الولادة.



الشكل 4-1: تلخص نتائج دراسات المراقبة التحليلية (مقطعية، حالة-شاهد، حشد) ونتائج التجارب السريرية بجدول 2x2 يبين عدد المرضى وعدد السليمين في كل من الح لذلك فهو لا يكفي لإثبات أي شيء لأن التزامن والترافق بالصدفة ممكن الات (أو المجموعة المتعرضة أو التجريبية) والشهود (أو مجموعة المقارنة)، ويشكل هذا الجدول مربع إطار البوابة المشروح في الفقرة 5-1

أحدهما على الحاصل مما ينتج ترافقاً كاذباً (تتويه إيجابي) أو يخفي ترافقاً حقيقياً (تتويه سلبي). وبذلك فإن المتوه يكون طرفاً في علاقة تتلث مع التعرض والحاصل، وليس في مجرى السببية بينهما (الشكل 2-1). ومن الأمثلة على التتويه الإيجابي القول بأن تناول القهوة يسبب سرطان الرئة لأن المصابين بسرطان الرئة أكثر تناولاً للقهوة، فالتعرض الهام هنا هو التدخين، والمدخنون أكثر تناولاً للقهوة من غيرهم.

من المتوهات الشائعة العمر والجنس، ويمكن تجنب التتويه إما عن طريق الحصر restriction، مثل حصر البحث بالنساء فقط لتجنب تتويه الجنس، أو عن طريق التأكد من تعادل المتوهات بين مجموعتي المقارنة باستخدام المقابلة matching التي يمكنها تحييد كل المتوهات المتوقعة، ولكن قد تصعب مقابلة عدد كبير من المتوهات المتوقعة، كما قد يصعب توقع كل المتوهات المحتملة، لذلك فإن الحل المثالي هو التوزيع العشوائي للمرضى على مجموعتي المقارنة، حيث ينتج التوزيع العشوائي - إذا كان حجم العينة كافياً - مجموعتين متماثلتين بالنسبة للعوامل المتوهة المتوقعة وغير المتوقعة. أما بعد تنفيذ البحث، فيمكن ضبط التتويه أثناء تحليل النتائج عن طريق تعديل النتائج، مثلاً حسب العمر و/أو حسب الجنس، باستخدام التطبيق stratification أو التحليل متعدد المتغيرات multivariate.



الشكل 2-1: التتويه. هناك علاقة بين تزايد شب الرأس والوفاة، ولكن الذي يسبب كل منهما هو التقدم بالعمر.

4- مزايًا مختلف طرق البحث السريري

لكل من طرق البحث العمل السريري مزايا ومساوي يُلخصها الجدول 4-1.

تجربة سريرية معشة	دراسة حشد	دراسة حالة-شاهد	دراسة مقطعية	
++++	+++	++	+	التكلفة
+++	+++	++	+	الفترة
	كبير	صغير	متفاوت	حجم العينة
	الوقوع	كلا	الانتشار	الانتشار والوقوع
نعم	نعم	لا	نعم	حصائل متعددة
لا	لا	نعم	نعم	التعرض للإنحياز
نعم	لا	لا	لا	تحديد السببية

الجدول 4-1: أهم مزايا الدراسات التحليلية والتجريبية

ويمكن نظرياً دراسة أي فكرة بحث علمي باستخدام تصاميم متنوعة للدراسات السريرية، ولتوضيح ذلك سنضرب مثلاً بالاعتقاد السائد بأن تناول الثوم يقي من الأمراض القلبية، حيث يمكن دراسة هذا الاعتقاد بأي من الطرق التالية:

4-1 - تقرير حالة أو سلسلة حالات

هو وصف بسيط لحالة شخص واحد (تقرير حالة) أو مجموعة من الأشخاص (سلسلة حالات) الذين يكثر من تناول الثوم ولم يصابوا بمرض قلبي. من الواضح أن مثل هذا التقرير معرض لكافة أشكال الإنحياز لذلك فهو لا يكفي لإثبات أي شيء لأن التزامن والترافق بالصدفة ممكن

تواتر حدوث أمراض القلب عند أفراد كل منهما، على أن تستمر فترة المتابعة لفترة من الزمن (عدة سنوات عادة) تكفي لحدوث أمراض القلب بتواتر يكفي لإجراء مقارنة ذات مغزى بين معدلات حدوثها في 2 كالمبين بالشكل 4-1x المجموعتين، وتحلل النتائج باستخدام جدول 2

المزايا : تحسب الوقوع، تثبت التسلسل الزمني للسببية، تلغي انحياز التذكر، تسمح بالقياس الدقيق لمتغيرات التعرض

مكففة، تتطلب وقتاً طويلاً، لا يمكنها دراسة حصائل نادرة، المساوي : معرضة لتأثير عوامل متوهة، قد يتغير التعرض مع مرور الوقت، قد يكون للمرض طور قبل سريري مديد، تأكل جمهرة الدراسة

4 - 5 - تجربة سريرية معشاة مضاعفة التعمية

تستخدم التجارب السريرية لتقييم تأثيرات تدخلات علاجية جديدة أو طرق جديدة لتقديم الخدمات الصحية، وهي نوع خاص من دراسات الحشد يتم فيه تحديد التعرض (التداخل) من قبل الباحث، والتجربة السريرية المعشاة هي "المعيار الذهبي gold standard" لتحديد العلاقة بين الثوم وبين الوقاية من أمراض القلب. تتلقى مجموعة من الأشخاص الأصحاء وتوزع توزيعاً عشوائياً (بالطيرة والنقش مثلاً) لتلقي حبوب تحتوي الثوم أو حبوب من الثوم بحيث تكون متماثلة تماماً من حيث الشكل والحجم واللون والوزن، على أن يقوم صيدلاني بتعبئتها في علب متشابهة ومرقمة وأن يحفظ لنفسه بقائمة تتضمن أرقام العلب وما يحتويه كل منها، وبذلك فإن الطبيب لن يعرف ماذا يعطي للمريض والمريض لن يعرف ما إذا كان يأخذ الثوم أم لا. يتابع المرضى لفترة من الوقت يسجل خلالها وقوع الأمراض القلبية وتحلل النتائج باستخدام جدول 2x2 كالمبين بالشكل 4 - 1.

يؤمن التوزيع العشوائي والتعمية المضاعفة للمشاركين بالتجربة المقارنة بين مجموعتين متماثلتين بكافة العوامل المتوهة، ومن الضروري أن تستمر التعمية وإخفاء التوزيع العشوائي طيلة فترة التجربة للتمكن في نهاية التجربة من إعزاء اختلاف وقوع أمراض القلب في المجموعتين إلى تناول الثوم، ولكن قد يكشف الطبيب و/أو المريض التعمية (من راحة الثوم مثلاً) لذلك يطلب من المريض ومن الطبيب تخمين ما إذا كان المريض يتناول الثوم أم لا، ويلجأ أيضاً إلى تقييم الإصابة بأمراض القلب في المجموعتين من قبل طبيب لاعلاقة له بالتجربة (تعمية ثلاثية).

المزايا : المقياس الأفضل للعلاقة السببية، أفضل تصميم لضبط الانحياز، يمكنها قياس حصائل متعددة

المساوي : تكلفة مرتفعة، اعتبارات أخلاقية، مطاوعة Compliance المرضى

- **المزايا :** تحسب الانتشار Prevalence، سريعة، قليلة التكلفة، تكشف الترافق
- **المساوي :** لا تحسب الوقوع Incidence، لا تؤكد علاقة سببية

4 - 3 - دراسة حالة - شاهد

تبدأ دراسة حالة شاهد بأناس مصابين بالمرض وتوافق بينهم وبين شهود من حيث العمر والجنس وربما عوامل أخرى ثم تنظر إلى ماضيهم بحثاً عن التعرض، أي أنها تقارن بين أشخاص لديهم مرض قلب (الحالات) وأشخاص بدون مرض قلب (الشهود) من حيث استهلاكهم للثوم سابقاً، ويمكن للشهود أن يكونوا مرضى مصابين بمرض آخر، أو عينة من الجمهور العامة، أو أقارب أو أصدقاء الحالات المشتملة بالبحث، ودراسة حالة-شاهد هي حالياً أشيع أنماط البحث العلمي السريري لأنها سهلة نسبياً وتمكن من دراسة عدة تعرضات بنفس الوقت ومن دراسة الأمراض النادرة، ولكنها طبيعتها الاسترجاعية تعرضها لعدة أشكال من الانحياز والتوتيه؛ فهي عرضة مثلاً لانحياز التذكر ولانحياز المعلومات. ويمكن تخفيف الانحياز عبر التأكد من أن المشاركين بالدراسة يمثلون الجمهور العامة لكل من الحالات والشهود (أي عينة عشوائية منهم) وتجنيدهم بشكل مستقل عن التعرض المدروس لتجنب انحياز الانتقاء الذي قد يضحك بشكل كاذب الفوارق في معدلات التعرض بين الحالات والشهود، ويفضل أن لا تختلف الحالات عن الشهود إلا بالنسبة للمرض المدروس، لذلك تتم عادة مقابلة كل حالة بشاهد بالنسبة لمتوهات محتملة مثل العمر والجنس وغيرها. تحلل نتائج دراسة حالة شاهد بشكل عام عن طريق تلخيصها بجدول 2x2 كالمبين بالشكل 4-1.

- **المزايا :** سريعة، قليلة التكلفة، جيدة للحصائل النادرة كالسرطان، قد تختبر عدة تعرضات، مفيدة لتوليد الفرضيات، تحسب نسبة الأرجحية

- **المساوي:** يمكنها دراسة حاصل واحد فقط، سهلة التعرض للانحياز، لا يمكنها حساب الوقوع والانتشار والخطر النسبي وفرق الخطر والعدد اللازم للعلاج

4 - 4 - دراسة حشد

تبدأ دراسة الحشد بأشخاص خالين من المرض يصنفوا إلى متعرض وغير متعرض ويتابعوا لفترة من الوقت يتم خلالها تسجيل الحصائل في كلا المجموعتين، أي أنه يمكن فرز أشخاص أصحاء إلى مجموعتين تضم المجموعة الأولى مستهلكي الثوم وتضم المجموعة الثانية أشخاصاً لا يستهلكون الثوم وتتابع المجموعتان بشكل استهلاكي لفترة من الوقت لتحديد

Arabpsynet Books



Arabic Edition

<http://www.arabpsynet.com/HomePage/Psy-books.Ar.htm>

English Edition

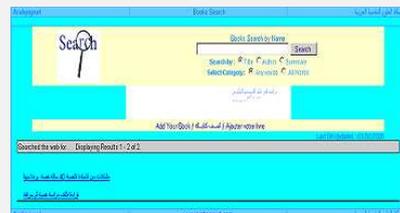
<http://www.arabpsynet.com/HomePage/Psy-books.htm>

French Edition

<http://www.arabpsynet.com/HomePage/Psy-books.Fr.htm>

Arabpsynet Books

Search Books



<http://www.arabpsynet.com/book/default.asp>

www.arabpsynet.com/book/booForm.htm