

به نام خدا

فیزیوتراپی مبتنی بر شواهد

هدفی که در این درس دنبال می کنیم این است که اجزای یک سوال کلینیکی خوب طراحی شده را بشناسیم. هر سوالی از دیدگاه Evidence Base سوال کلینیکی به حساب نمی آید. یعنی اگر بتوانیم آناتومی یک سوال کلینیکی خوب را یاد بگیریم می توانیم بر اساس آن سوال را طرح ریزی کنیم و سریعاً از طریق اینترنت به جواب مورد نظر می رسیم.

هدف دیگر EBPT، مشخص کردن استراتژی های Search در دستگاه های جستجوگر است یعنی برای انجام یک Search باید بدانیم، به چه منابعی باید مراجعه کنیم و استراتژی های Search را تعیین کنیم حال اگر تمامی مراحل را درست انجام دهیم، یعنی با طرح یک سوال کلینیکی مناسب با آناتومی صحیح، درموتورهای جستجوگر می توانیم به شاهد یا evidence برسیم.

هدف بعدی ما این است که evidence را ارزیابی کنیم، به عبارت دیگر یا Validity این مقالات را بسنجیم. چون هر چیزی که در اینترنت، کتاب یا مقاله است، کاملاً درست نیست. بلکه وظیفه ما به عنوان تراپیست این است که پس از به دست آوردن اطلاعات، آن ها را از لحاظ اعتبار بسنجیم و نهایتاً نتیجه به دست آمده را بر روی بیماران اجرا کنیم. گاهی اوقات نتایج به دست آمده، قابل اجرا روی بیماران نیستند. به عبارت دیگر یکی از قدم های EB این است که شواهد به دست آمده پس از سنجش Validity، قابل اجرا بر روی بیماران هم باشد.

برای دستیابی به اهداف فوق باید با اصول EBPT آشنایی داشته باشیم. این مباحث شامل:

- تاریخچه EB در سیستم های بهداشتی
- تعاریف EBP
- موانع و سدهایی که موجود است و به واسطه آن ها نمی توانیم شواهد خوبی روی بیماران اعمال کنیم برای مثال یک تکنیک درمانی شناخته شده و مفیدی وجود دارد. اما در عمل ما با مشکلاتی در اجرای آنها مواجه هستیم و به راحتی نمی توانیم بر روی بیماران اعمال کنیم
- ماهیت شواهد که ما به دست می آوریم و انواع مختلف آن.
- طراحی یک سوال کلینیکی که میتواند Base ان، تشخیصی، پیش آگهی، مداخله و یا نتیجه گیری باشد.
- لذا سوالات هم دسته بندی می شوند، یعنی برخی از سوالات جنبه تشخیصی دارند، برای مثال دو تست تشخیصی برای یک بیماری وجود دارد و ما می خواهیم تشخیص دهیم که کلینیک از این تست ها، معتبر تر است در مورد مداخلات درمانی به عنوان مثال می خواهیم تاثیر لیزر و US را بر روی کاهش التهاب با هم دیگر بسنجیم. در مورد outcome ها کاهش درد و تورم هستند که بلافاصله بعد از درمان دیده می شوند. برخی دیگر مثل بازگشت به شغل و کار، outcome دراز مدت به حساب می آید.

❖ عناصر و المان های یک Evidence:

هر مقاله تحقیقاتی دارای بخش های مختلف از جمله، عنوان، مقدمه، هدف از مطالعه، Materias و Methods، نتایج و سپس نتیجه گیری است.

در Abstract هر مقاله، چند خط از کل مقاله را شامل می شود. نکته دیگر که جزء شواهد مطرح می شود، validity یک کار تحقیقاتی است. که نکته اصلی در نقد یک مقاله تحقیقاتی به حساب می آید یعنی یک مقاله معتبر است یا نه! اگر هست می توان آن مقاله را با اطمینان ارائه دهیم حتی آن را در بالین به کار ببریم.

❖ Appraising the evidence :

قدم بعدی در EB ، appraising یا تحلیل شواهد است. ممکن است گاهی اوقات یک مقاله را بخوانیم که درباره پاسخ به یک مداخله درمانی است اما روش مورد استفاده در این مقاله روش تست تشخیصی است که این روش قطعاً اشتباه است. به همین علت روش مطالعه هم در این کار اهمیت زیادی دارد.

شناخت انواع مطالعه مورد نیاز یکی از چیزهایی که در مقالات به آن دقت می کنند، در همان بحث **Methods** **Materials&** ، توجه به شیوه ای که محقق برای پاسخ دادن به سوال اتخاذ کرده است. فراتر از آن روش های آماری استفاده می شود تا اثبات شود این روش درمان که مورد استفاده قرار گرفته، در مقایسه با روش درمانی دیگر بهتر است.

❖ Evidence in Practice

مورد بعدی اعمال این شواهد و مستندات دربالین است. البته از نقطه نظر بیمار. یک شیوه درمانی به دست آمده از نتیجه یک تحقیق، قبل از اعمال بر روی بیمار باید با او در میان گذاشته شود. متأسفانه، بیماران ما نقش انفعالی دارند!!! و مجبور به پذیرش شیوه های درمانی اند. بیمار یک سری اولویت هایی در ذهن دارد، از جمله باورهای مذهبی و ... به همین علت باید **choice** های درمانی با بیمار در میان گذاشته شود. کسی که کار درمانی انجام می دهد، یک روش درمانی را از میان درمان های مختلف انتخاب می کند، برای رسیدن به یک تصمیم کلینیکی عوامل متعددی در کار هستند و سادهترین و بدترین شیوه این است که دریک کتاب یا مقاله درمانی را برای یک بیماری بخوانیم و بلافاصله آن را بر روی بیمار انجام دهیم در حالی که برای اینکه یک تصمیم مناسب **Clinical Decision** برسیم باید فهم خود را از شواهد بیشتر کنیم، مهارت کافی داشته باشیم و نسبت به خود بیماری و بیمار نگرش مناسب داشته باشیم (از لحاظ آداب و رسوم و عقاید) باید به قوانینی که به واسطه آن ها می توانیم به اطلاعات بهداشتی و پزشکی آشنایی داشته باشیم ، اطلاع پیدا کنیم و در مورد مسائلی از قبیل غداخت و خسارت اطلاع داشته باشیم.

❖ منشور حقوق بیمار

هر فردی که دست به بیمار می زند، باید به منشور آگاهی داشته باشد. برخی از بند های آن به این صورت است. بیمار حق دارد در صورت حقوق خود که موضوع این منشور است.

بیمار میتواند در مورد کیفیت درمان خدمات سلامت به مقالات ذیصلاح شکایت کند. بیماران حق دارند از نحوه رسیدگی و نتایج شکایات خود آگاه شوند . خسارت ناشی از خطا ارائه کنندگان خدمت سلامت، باید پس از رسیدگی و اثبات، مطابق مقررات درکوتاهترین زمان ممکن، اعمال شود. حق انتخاب و تصمیم گیری ازادانه ی بیمار در دریافت خدمات سلامت باید محترم شمرده شود. انتخاب پزشک معالج و مرکز ارائه دهنده خدمت سلامت در چهارچوب ضوابط باید باشد.

اگر بخواهیم به یک تصمیم کلینیکی مناسب برسیم، باید علم و دانش خود را افزایش دهیم و کانال ها و روش هایی که به واسطه آن ما می توانیم علم و دانش خود را افزایش دهیم، بشناسیم. از ادعای خسارت و غرامت آگاهی داشته باشیم و این موارد را با انتظارات، نگرانی، ارزش ها، باور های بیمار تلقین کنیم. درنهایت به یک نتیجه کلینیکی مناسب برسیم و آن را بر روی بیمار پیاده کنیم. بنابراین **EBP** یک اهمتامی است برای افزایش کیفیت اطلاعاتی که بر پایه تصمیم کلینیکی است جهت معالجه و مداوای بیمار. این عمل باعث می شود از تجمع

اطلاعات زائد و به درد نخور جلوگیری شود. اما در عین حال موثرترین و بهترین اطلاعات را در اختیار ما قرار می دهد تا برای بیمار انجام دهیم . وقتی صحبت از **Emprice Evidence** می شود، منظور شواهد تجربی است. برای مثال مکانیسم اثر یک دارو کاملاً شناخته شده است این دارو برای تسکین درد استفاده می شود اما وقتی بیمار مصرف می کند، وضع بیمار بدتر می شود. این نشان می دهد که این مشاهده **Emprical** نیست یعنی تجربه ثابت کرده است که در تمامی موارد این دارو اثر بخش نیست، بر خلاف آنچه در مکانیسم آن گفته شده. حالت عکس آن در طب سنتی دیده می شود. مکانیسم تاثیر یک گیاه هنوز مشخص نیست اما با مصرف آن بیماری یا درد بیمار تسکین می یابد . این مشاهده **Emprical** یا تجربی است هر چند که مکانیسم اثر آن از لحاظ علمی هنوز بررسی نشده است.

EBP فقط در ارتباط با نتایج و مراقبت های بالینی است که بررسی بیماران می توانیم و یا نمی توانیم انجام دهیم.

❖ تاریخچه EBP :

محمد بن زکریای رازی اولین کسی بود که به فکر جمع آوری اطلاعات بر حسب **EB** افتاد او از همان سال های طبابت **EB** را در مورد بیماران خود انجام می داد بعد ها ابن سینا مشاهدات خود و رازی را بر روی بیماران به صورت **Clinical Trial** انجام داد. یعنی بصورت کارآموزی بالینی. یعنی اگر ادعا شده که گیاه کاکوتی برای سرماخوردگی مناسب است، ابن سینا آن را بصورت مطالعات بالینی بر روی بیماران انجام داد. یعنی بیماران را به دو گروه بندی کرده. به یک گروه از این گیاه تجویز کرد و به گروه دیگری دادو یا اصلاً هیچ گیاهی نداد. اما بصورت جدی از سال ۱۹۹۰ توسط آقای **Gordon Guyatt** و **David sackett** واژه ی **Evidence Base Medicine** مطرح شد. آقای **Sackett** می گوید: **Evidence Base Medicine (EBM)** تلفیق بهترین تحقیق موجود با مهارت های کلینیکی و باورهای بیمار است. انجمن **P.T** آمریکا برآورد کرده است تا سال ۲۰۲۰ تمام فیزیوتراپیستها درمانبرهای خود مختاری خواهند بود که بر اساس **EB** مداوا خواهند کرد.

EBM که در ارتباط با پزشکان است. استفاده دقیق، روشن و عاقلانه از بهترین شواهد موجود در اتخاذ یک تصمیم کلینیکی مربوط به معالجه و مراقبت از بیمار می شود یعنی هر متد معالجه ای دراین روش گنجانده نمی شود. آموزش **EBM** به معنی تلفیق مهارت های کلینیکی پزشک یا تراپیست با بهترین شواهد موجود که از مطالعات سیستماتیک به دست می آید، است. **Systematic Review** یعنی مروری بر روی موضوعی خاص. در **SR** از نتایج متناقض مقالات مختلف نتایج کلی گرفته می شود. هستند که وظیفه و کار آنها **Systematic Review** است. که در طی آن با مطالعه صد ها مقاله ، بررسی و نقد آن ها به جمع بندی کلی درمورد یک موضوع خاص می رسد. مطالعات انفرادی اغلب در مورد یک موضوع خاص گمراه کننده خواهد بود. اما مطالعه **SR** آن جامع تر و دقیقتر خواهد بود.

❖ Evidence Base Physical Therapy :

تصمیم کلینیکی جامع و مدبرانه ی فیزیوتراپیست که بهترین شواهد موجود را با قضاوت کلینیکی و اولویت ها و ارزش ها بیمار تلفیق می کند. این تصمیم کلینیکی با لحاظ نمودن شرایط اجتماعی که در آن

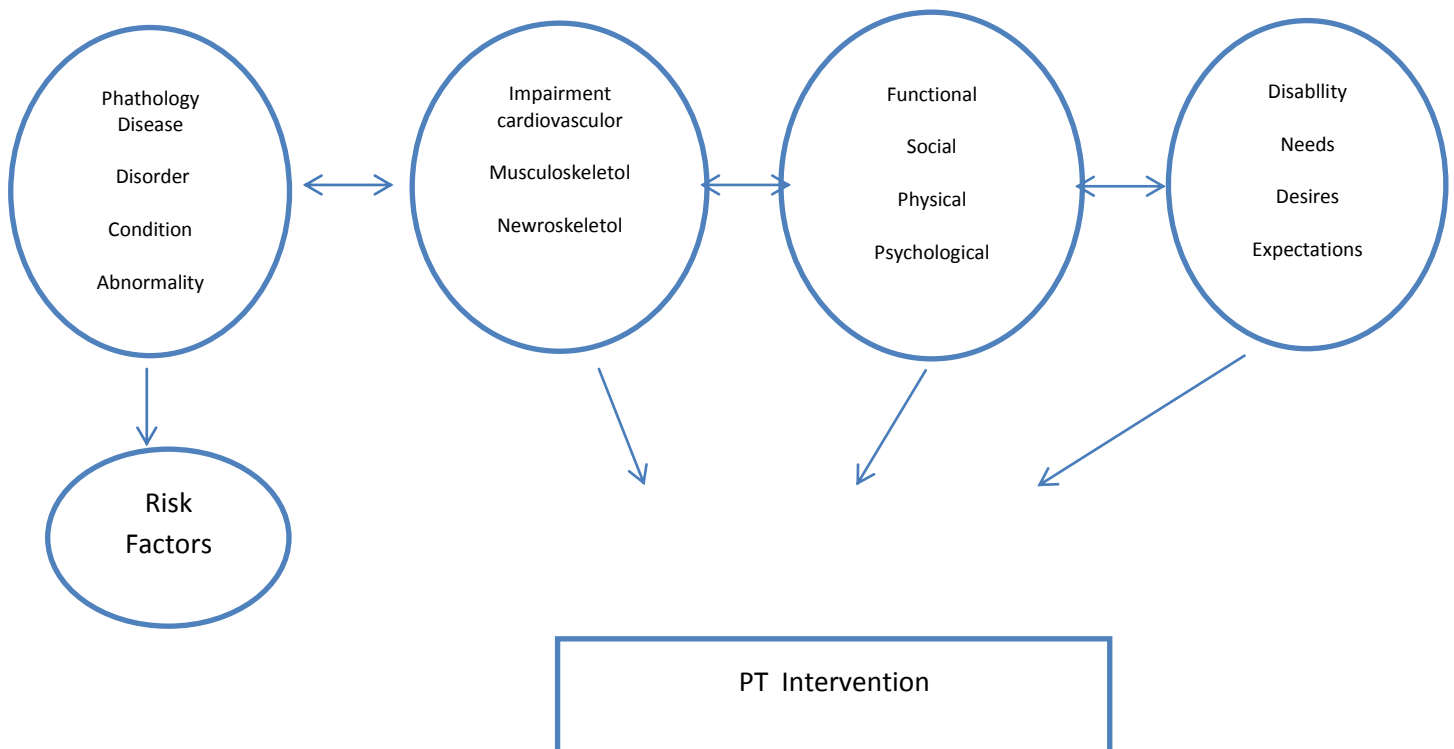
خدمات فیزیوتراپی انجام می شود، گرفته می شود و هدف آن ارتقا نتایج درمان و افزایش کیفیت زندگی است.

برای اتخاذ تصمیم کلینیکی برخی از مقالات منتشر شده در ژورنال ها و online قابل دسترسی هستند و برخی هنوز منتشر نشده اند (مقالات منتشر نشده در قسمت Discussion مقالات دیگر دیده می شود. می توان مهارتها و نظرات شخصی خود را بعنوان شخصی با تجربه و نیز خودبیمار را با اطلاعات به دست آمده تلفیق کنیم در این کار باورها و ارزشها اولویت های بیمار را هم در نظر می گیریم.

❖ Disablement Process (مدل نقی !!!):

پاتولوژی ها و عوامل غیر طبیعی که در سطح سلول اتفاق می افتد impairment هایی در سطح ارگان های بدن ایجاد میکند که این مجموعه ی Impairment ها نقایصی در خود فرد بوجود می آورد که این نقایص می تواند Functional, Social, Physical, Psychological باشد.

در Disability ارتباط فرد با محیط دچار اختلال می شود و فرد در برآورد کردن نیازها و انفعالات خود ناکام و ناموفق است. در مقوله فوق به Quality of life یا بهبود کیفیت زندگی مربوط می شود. یکی از بهترین out come های قابل توصیه که باید مد نظر باشد، out come های دراز مدت و ارتقاء کیفیت زندگی است که به جز با EBPT به دست نمی آید. معنی Quality of life این است که آیا ما با مداخلات خود توانسته ایم کیفیت و مدت زمان بیمار را تغییر دهیم یا خیر؟



فاکتورهای موثر در تصمیم کلینیکی:

۱. مهارت ها و صلاحیت های یک فیزیوتراپیست: فیزیوتراپی که مراحل آگاهی را طی کرده، دروس لازم را خوانده است و علم کافی دارد. از نظریه ی کارشناسان استفاده می کند.
 ۲. تجربه بیمار: تجارب گذشته، باور ها و ارزشها یی که بیماران به آن ها معتقد هستند.
 ۳. اولویت هایی که برای بیماران باید در نظر بگیریم: تعامل ۲ طرفه باید بین بیمار و فیزیوتراپیست باشد .
 ۴. فیزیوتراپیست باید بتواند از اطلاعاتی که **publish** شده اند به عنوان مستندات بالینی استفاده کند و نهایتا به یک تصمیم کلینیکی برسد.
- " چرا ما به **EBP** نیا زداریم " از آنجایی که یک خلاء بسیار بزرگ بین یافته های تحقیقاتی و آنچه که در مراقبت های بالینی انجام می گیرد وجود دارد، ضرورت **EBP** را دوجندان می کند. پژوهش های بسیار زیادی وجود دارند که خیلی از آنها معتبر هستند و تعدادی هم فاقد هر گونه ارزش هستند . این پژوهش ها منتشر می شوند . هم طریقه ی دسترسی به این اطلاعات برای هر فرد مقدور نیست. به خصوص فیزیوتراپیست هایی که پر مشغله هستند به این اطلاعات نمی توانند دسترسی پیدا کنند و اگر هم بپذیریم که دسترسی به این اطلاعات مقدور است ابزار مناسبی برای ارزیابی این اطلاعات در دسترس نیست . همه این ها باعث می شود که یک شکاف بزرگ بین نتایج تحقیقات و آن چیزی که روی بیمار انجام می دهیم به وجود بیاید.
- فردی به اسم **Cochrane** یک اپیدمیولوژیست معروف و دانشمند برجسته ی انگلیسی است. در سال ۱۹۷۲ در یک مقاله نشان داد که اغلب تصمیماتی که ما می گیریم مبتنی بر سیستماتیک **Review** نیست. در عوض به اطلاعاتی که جسته و گریخته به دست ما می رسد و بدتر از همه به یافته هایی که از روی خطا و آزمایش به دست می آید مبتنی است.
- این فرد در مقاله اش می گوید: نقد عمده ای که برای ما وارد است که یک خلاصه ی نقادانه ای انجام نداده ایم. یعنی از تمامی اطلاعات موجود یک خلاصه به دست نیاورده ایم. خلاصه ای نقادانه انجام نداده ایم که به تفکیک تخصص ها و فوق تخصص ها مورد استفاده قرار بگیرد. این نقد باید به فواصل زمانی مثلا (۳ ماه ، ۶ ماه) انجام بگیرد. این نقد ها باید از **RCT** انجام بگیرند. **RCT** مطالعات کار آزمایی بالینی تصادفی است. اکثر کارهایی که فیزیوتراپیست بعنوان **research** انجام می دهد کار آزمایی بالینی است یعنی یک مداخله بر روی یک گروه از بیماران انجام می دهیم. این گروه از بیماران باید طی روش های خاصی به صورت تصادفی انتخاب شده باشند.
- Cochrane** بیان میکند: باید یک تعامل بین المللی بین مکانیسم ها و دانشمندان وجود داشته باشد تا این خلا پر شود در دهه ۸۰ در تمام سمینار ها و مجلات نظریه خود را بیان کردند تا اینکه همه متقاعد کند که بهترین راه برای پر کردن این خلا انجام مطالعات بر پایهی **Systematic** است . یعنی نظام طبقه بندی شده که بر اساس مطالعات کار آزمایی بالینی باشد. به خاطر سماجت های این دانشمند کتابخانهی **Cochrane** شکل می گیرد و بعدها تحت حمایت دانشگاه آکسفورد و نیویورک قرار می گیرد و دامنه ی فعالیت هایش از اروپا تا آمریکا هم می رود. و بیاد هم کارهایی تشکیل می شود. اکثر مطالعات آن ها به صورت رایگان برای اکثر کشور ها قابل دسترسی است. مثلا **Rehabilitation** در **patello femoral** ، که تاثیر **exercise** را در این **syn** نشان می دهد. و

نتیجه گیری نهایی این بود که استفاده از تمرینات کنیما تیک بازو بسته هر دو در این افراد موثر است در حالیکه در تست های ما بیشتر نوع بسته توصیه می کنند.

مثل دیگر : استفاده از کورتیکو استروئید در زایمان زود رس.

- اولین **systematic review** که انجام گرفت در دهه ۸۰ در مورد مراقبت های بهداشتی در دوران بارداری و زایمان بود.

- در سال ۷۲ مطالعه انجام شد که تاثیر استفاده از کورتیکو استروئید در زایمان زودرس را بررسی کرده است نتیجه مطالعه این بوده است وضعیت بهداشت و سلامت این نوزادان بهتر از نوزادانی است که مادرانشان زایمان زودرس داشته اند ولی کورتیکواستروئید مصرف نکرده اند. این مطالعه از نوع **RCT** است.

- ۶ مطالعه **RCT** دیگر بین سالهای ۸۹ - ۷۲ همان مطالعه را تکرار کرده اند و همان نتیجه را تاکید کرده اند
- **systematic review** در سال ۸۹ انجام میگیرد و تاکید می کند که استفاده از کورتیکواستروئید بهتر است.

- ۷. **RCT** دیگر بعد از این **systematic review** انجام گرفت و باز هم این نتیجه را تاکید کرد. و بعد ها که بیماران استفاده می کنند ۳۰ - ۵۰٪ کاهش در مرگ و میر نوزادان زودرس اتفاق می افتد.

- مثال دیگر: در دهه ۸۰ در آمریکا علت عمده مرگ را در بین ۲۰ - ۶۰ سال حملات قلبی بوده است و علت عمده ی حمله ی قلبی هم آریتمی های قلبی است. فردی به است برنارد یک فیبریلاتور ساخته بود که مانع از انقباضات زودرس بطن می شود. وقتی آریتمی اتفاق می افتد یعنی انقباضات پیش رس وجود دارد که باعث حمله ی قلبی می شود. این فرد در کنفرانسی بیان می کند که برای اینکه جلوی حمله ی قلبی در آمریکا را بگیریم که خسارت های زیادی به مردم و کشور وارد می کند از دارویی استفاده کنیم که میزان آریتمی قلبی را کاهش دهد. در پاسخ به این نیاز در یکی از جملات **new england** داروی **Flecainide** را مطرح می کنند این دارو از مشتقات بی حس کننده ی موضعی است که اثر ضد آریتمی هم دارد. در آن مجله مطالعه ای از نوع **case orer trial** به چاپ می رسد که **Flecainide** را با داروی پلاسبو مقایسه کرده و چندی که به عنوان شاخص اندازه گرفتند تعداد انقباضات پیش رس بطنی **pcu** است لذا اگر تعداد انقباضات کاهش پیدا می کرد یعنی اینکه این دارو موثر بوده است.

- مطالعه ی **crossorer** به این صورت است که فرض کنیم ۲ گروه بیمار وجود دارد . در هر گروه ۹ بیمار وجود دارد به گروه اول پلاسبو و به گروه دوم **F** می دهند . در مرحله ی دوم جای افراد آزمون دهنده را عوض می کنند. مرحله دوم با یکی دو ماه فاصله انجام میگیرد تا تاثیر دارو از بین برود و نتیجه گرفتند این دارو در رفع آریتمی های قلبی بسیار موثر است. در ارزیابی بعد از ۱۸ ماه، ۸۷٪ بیماری که داروی **F** مصرف کرده اند زنده مانده اند در حالیکه در گروه کنترل ۹۷٪ زنده مانده اند. یعنی بیش از ۴٪ افرادی که از **F** استفاده کرده اند مرده اند. نتیجه این مطالعه این بود که **F** یک ماده سمی بود هر چند **out come** کوتاه مدت خوب بود ولی دراز مدت خوب نبود. در آمریکا در طی ۱۰ سال ۲۰۰ هزار نفر با این دارو درمان شده اند که ۲۰ هزار نفر از آن ها مرد هاند و ۱۸ هزار نفر مانده اند.

- تعداد مقالاتی که د ر حوزه ی **Biomedical** منتشر می شود در هر روز ۵۰۰۰ است. از این ۵۰۰۰ تا فقط ۴۸۰۰ **index** می شود. در روز **clinical trial** ۵۵ در **data base** وارد می شود. یعنی د ر هر نیم ساعت

باید یک مقاله بخوانیم لذا **evidence** ها زیاد است و زمان برای افرادی که پر مشغله هستند کم است. کتابی توسط **oscar landon** نوشته شده است تحت عنوان " هر چقدر که امکانش هست بیماران کم تری را بکشید " در این کتاب یک سری قوانین کلینیکال آورده است. بعضی از اطلاعات که منتشر می شود از طیف **high validity** تا **low** هستند ما باید سراغ اطلاعات **high validity** برویم که پیدا کردن آن ها کار آسانی نیست. شبیه خوردن آب صاف و زلال است از لوله ای که آب کثیف از آن خارج می شود. **EBP** این را به ما آموزش می دهد که این اطلاعات را به دست بیاوریم و روی بیماران انجام دهیم.

🌈 دو شیوه جمع آوری اطلاعات وجود دارد: ۱ روش **pushing**: در این روش که به روش **just in case learning** معروف است. اطلاعات از منابع مختلف به سوی ما می آید. ما را با این اطلاعات هل می دهند مانند صندوق پستی جلو در منزل ۲ روش **pulling**: **just in case learning**, آموزش هدفمند و هوشمند است یعنی با برنامه ریزی این آموزش در اختیار شما قرار می گیرد سوالی در ذهن شما است و می خواهید به آن سوال پاسخ دهید.

البته هر سوالی، سوال کلینیکال نیست سوال باید از آناتومی و **structure** بسیار خوبی برخوردار باشد تا به آن سوال کلینیکال بگوییم.

- مثال هایی که بر اساس روش **pulling** می توانیم به آن ها برسیم:
خانم ۵۸ ساله ای است که سال هاست از سرفه ی مزمن شکایت دارد. برای مورد خاصی به پزشک مراجعه کرده (مشکل دیگری) در ضمن سوالی از پزشک هم می پرسد که راهی است که سرفه اش را درمان کند یا نه؟ پزشک به **GOR (pubmed)** مراجعه می کند تا علت های شایع سرفه را پیدا کند چیزی که بدست می آورد آسم، ترشحات پشت حلق، برونشیت مزمن است و درمان های ضد آسم برای بیمارش توصیه می کند ولی موثر نبوده و دوباره مراجعه می کند می دید که در **pubmed** نوشته که ۱۰٪ موارد علت سرفه ی مزمن **reflex** مری و معده است و بر اساس آن توصیه به بیمار می کند مثلاً **head eleration** و آنتی رفلکس که شب ها استفاده کند و بیمار به این دو توصیه عمل می کند و در عوض ۱ هفته سرفه اش از بین می رود.

- مثال ۲: گاز گرفتن به وسیله سگ:
یک بیمار به علت گاز گرفتن سگ به کلینیک مراجعه کرده است، زخمی هم که وجود دارد به نظر تمیز است ولی احتمال ابتلا به عفونت وجود دارد هم بیمار، هم پزشک مردد هستند که از آنتی بیوتیک استفاده بکنند یا نه؟

- شیوه ی درمان نباید اجباری باشد به بیمار توضیح می دهیم باید خودش در مورد روش درمانی تصمیم بگیرد. پزشک به **pubmed** مراجعه می کند و با یک متاآنالیز مواجه می شود، متاآنالیز هم شبیه به **systematic review** است. راجع به عفونت زخم بعد از گازگرفتگی توسط سگ مشاهده می کند که میزان ابتلا در این افراد ۱۴٪ است. این در حالت عادی است یعنی زمانی که هیچ آنتی بیوتیکی استفاده نشده است. اگر از آنتی بیوتیک استفاده

شود این مقدار به نصف کاهش می یابد و به ۷٪ کاهش می رسد . پس یک گروه کنترل وجود دارد که ۱۰۰ نفر را سگ گاز گرفته و هیچ کاری روی این ها صورت نگرفته و ۱۴ نفر آنها به عفونت مبتلا نشده اند ولی اگر از آنتی بیوتیک استفاده کنیم ۷ نفر از این مقدار کم می شود.

- **ARR: کاهش مطلق خطر، یعنی:**

ARR=خطر بروز پیامد درگروه درمان - خطر بروز پیامد در گروه کنترل

پیامد د راین مثال: ابتلا به عفونت است:

$$ARR = 7 - 14 = -7\%$$

یعنی اگر از آنتی بیوتیک استفاده کنیم ۷ نفر به طور مطلق مبتلا به عفونت نمی شوند در واقع ۷ نفر از هر ۱۰۰ نفر که توسط سگ گاز گرفته شده اند . از ابتلا به عفونت نجات پیدا می کنند.

بنابراین اگر مطالعه دایدیدیم که روی ۱۳ نفر کار انجام داده است، ۱۳ نفریکه توسط سگ گاز گرفته و نتیجه هم گرفته این مطالعه ارزش ندارد حتما باید تعداد افراد ۱۴ نفر باشد
sample size : ۱۴

NOT sample size: تعداد افرادی که حتما باید مورد درمان قرار بگیرند در این مثال حداقل ۱۴ نفر، اگر رعایت نشود نتایج معتبر نیستند.

RR: خطر سنجی، به معنی خطر بوز یک پیامد در گروه درمان به گروه کنترل است. $RR = 1/2 = 0.5$

ما باید به عنوان فیزیوتراپیست این موارد را به بیمار توضیح دهیم.

خطر نسبی نشان دهنده ی این است که با عامل خطر احتمال ابتلا به بیماری را چند برابر افزایش می دهد.

- یک مطالعه ۷۷۳۵ نفر، ۴۰-۵۹ ساله به طور تصادفی از مراکز درمانی عمومی به منظور تشخیص عوامل خطر ساز بیماری **MI** انتخاب شده اند. از میان این افراد نزدیک ۶۰۰۰ نفر سابقه ی مصرف سیگار داشته اند در طی ۱۰ سال بعد ۵۶۰ نفر از این افراد دچار سکته ی قلبی شده اند.

- یک گروه از افراد ۵۸۹۹ نفر که تمامی آنها سیگاری هستند و گروه دیگر ۱۸۱۹ نفر هستند و سیگار نمی کشند (مواجه با عامل خطر) پیامد در این مثال ابتلا به **ML** بعد از ۱۰ سال است. از گروه سیگاری ۵۶۳ نفر **ML** کرده اند و از گروه دیگر ۸۷ نفر

تفسیر: مردان میان سالی که سیگاری هستند ۲ برابر افراد غیر سیگاری طی مدت ۱۰ سال دچار ML شده اند.

یکی از مثال های مطرح شده، محاسبه RR (خطر سنجی = Relative Risk) در افراد سیگاری بود: در واقع هدف محاسبه خطر سنجی MI معد از ۱۰ سال در افراد سیگاری است طبق آمار زیر:

- از ۵۸۹۹ فرد سیگاری، ۵۶۳ نفر دچار MI شدند و ۵۳۳۶ نفر مبتلا نشدند.
 - از ۱۸۱۹ فرد غیر سیگاری، ۸۷ نفر دچار MI شده و ۱۷۳۲ نفر دچار نشدند.
- تعریف RR بروز بسیاری در میان افراد مواجهه یافته با عامل خطر نسبت به بروز بیماری در میان افراد مواجهه نیافته با عامل خطر.

RR= relative risk

تفسیر: خطر MI در مردان سیگاری ۲ برابر مردان غیر سیگاری است و یا

خطر MI در مردان سیگاری ۱۰۰٪ بیشتر از مردان غیر سیگاری است.

- در مثال گزیدگی توسط سگ:
- Absolute risk reduction: ARR** در این مثال ۷٪ است ($7\% = 14 - 7$) یعنی در افرادی که دچار سگ گزیدگی شده اند. ولی آنتی بیوتیک دریافت نمی کردند از ۱۰۰ نفر، ۱۴ نفر مبتلا به عفونت می شوند اما اگر آنتی بیوتیک استفاده شود از ۱۰۰ نفر، ۷ نفر به عفونت مبتلا می شوند.

تفسیر:

- اگر ARR صفر باشد: تفاوتی بین دریافت، عدم دریافت آنتی بیوتیک وجود ندارد درواقع هیچ تفاوتی ندارد.
 - اگر ARR مثبت باشد درمان موثر است
 - اگر ARR منفی باشد: درمان مضر است
- اگر مقاله و یا مطالعه تاثیر آنتی بیوتیک را در ۳۰ یا ۵۰ نفر ارزیابی کند مقاله ارزش زیادی ندارد و حتما باید ۱۰۰ نفر مد نظر باشند.

در این نشان RR برابر است با: $50\% = 5/10$

تفسیر:

RR = 1: هیچ اختلافی بین دو گروه وجود ندارد.

RR < 1: درمان Risk عفونت (out come) را کاهش می دهد و موثر است.

RR > 1: مداخله خوب نیست و درمان ریسک ابتلا را بالا می برد.

- باید این موارد را به شکل ساده برای بسیاری توضیح داد و بیمار است که تصمیم می گیرد درمان را دریافت کند و یا دریافت نکند که در این مثال بیمار درمان را دریافت نکرده است و به عفونت هم مبتلا نشده است تصمیم نهایی در رابطه با پذیرش درمان ، به عهده بیمار است.
در مطالعه ای که اعداد به صورت درصد بیان می شوند، Sample size باید حداقل ۱۰۰ نفر باشد تا بتوان گفت مثلا از ۱۰۰ نفر، ۱۴ نفر مبتلا نشدند. اما اگر Sample size ۵۰ نفر باشد و ۷ نفر مبتلا نشوند نمی توان گفت از ۱۰۰ نفر ۱۴ نفر مبتلا نمی شوند . و از لحاظ آماری درست نیست و این مطالعه خدشه دار است.

- شیوه ی آزمایش باید به گونه ای باشد که انتخاب تصادفی باشد، مثلا یک روش این است که از شهر و یا روستای خاصی که گزیدگی توسط سگ زیاد است، در کلینیکی افراد را به صورت یک در میان انتخاب می کنیم یا افرادی را که حرف اول فامیل آنها ط حرف اول زبان فارسی است را انتخاب می کنیم، هر چند این روش، روش خوبی نیست ولی تصادفی است ساده ترین روش انتخاب از طریق برنامه ی Excel است به این صورت که کد هایی را تهیه کرده و سپس این کد ها را به افراد می دهیم ، برنامه ی Excel کد ها را به صورت تصادفی مانند ۵ تایی اول، آخر ... انتخاب میکند.

مطالعه باید توضیح دهد که روش تصادفی بوده است یا نه.

چگونگی تعیین حداقل افراد:

۱) در مطالعه ای که نیاز به جمعیت زیاد است، مطالعه ابتدا به صورت پایلوت (جمعیت کم مانند ۵ یا ۱۰ نفر) انجام میگردد، سپس مطالعه با ۱۰۰ نفر Sample size انجام میشود تا مشاهده که آیا نتیجه مانند مطالعه پایلوت بوده است یا نه

۲) استفاده از فرمول های آماری: بسته به نوع مطالعه فاکتور های مختلفی مانند سطح معنی دار بودن و مورد اطمینان را مشخص کرده و فرمول آنها را تعیین می کند.

ترمینولوژی Terminology:

- Examination: یک جستجوی جامع و پروسه ی تست های اختصاصی است، Exam تراپیست

را به تشخیص بیماری سوق می دهد و یا بر اساس تشخیص بیمار را به فرد دیگری ارجاع می دهد.

- Evaluation: یک فرایند دینامیک و پویا که به تصمیم کلینیکی بر اساس اطلاعات به دست آمده از

Exam منتهی می شود. جامع تر و کامل تر از Exam است، Exam (تشخیص یا ارجاع) اگر

روی Exam مداخله PT انجام شود و تصمیم کلینیکی وجود داشته باشد مجموعا Evaluation

است.

• **Intervantion** : استفاده هدفمند از پروسه های مختلف **pt** به منظور تغییر شرایط بیمار یا بیماری.

دو وظیفه عمده تراپیست :

(۱) هر مداخله ای باید موثر باشد.

(۲) مداخله ای که مضر نیست برای بیمار انجام ندهید یعنی مثلا اگر **VS** یا **IR** تاثیری ندارد فقط چون مضر نیست استفاده نشود.

• در انجام مطالعات در و مداخلات کسب اجازه بسیار مهم است، اگر نتوان با بیمار ارتباط برقرار کرد باید از همراه وی کمک گرفت (اگر بیمار عقب مانده ی ذهنی باشد یا غیر هوشیار باشد).

• **OUT COME** : نتیجه نهایی مداخله درمانی **PT** است و اثر **Intervantion** را نشان می دهد. **out come** با ارزیابی فیزیوتراپیست و یا گزارش بیمار تعیین می شود. نباید **out come** را با اثر درمان اشتباه گرفت، کاهش درد و یا بی حسی اثر درمان است ولی **out come** از نقطه نظر بیمار تعیین می شود . مثلا بیمار میگوید دردش کم شده ولی هنوز نمی تواند کار های قبلی و یا فعالیت های **functional** را انجام دهد. پس **out come** نتیجه نهایی است، ولی اثر درمان نتیجه کوتاه مدت است. اگر تنها مشکل فرد درد است **out come** و اثر درمان یکی است، **out come** متفاوت از توقع بیمار است. **out come** در محدوده ی فیزیولوژیک و آناتومیک افراد و از نقطه نظر بیمار تعیین می شود، مثلا **out come** یک بیمار ۲۰ ساله با بیمار ۷۰ ساله متفاوت است چون جوان نیاز به فعالیت دارد.

اگر بیماری که درد و محدودیت **ROM** دارد، با کاهش درد از ادامه ی درمان صرف نظر کند، هر چند **out come** رفع محدودیت است و درمان کامل نیست با رضایت فرد تنها اثر درمان را می بینیم، اما برای وی توضیح دهیم که در صورت عدم درمان کامل، ممکن است مشکل دوباره عود کند.

• **Prevention** : فعالیت هایی جهت جلوگیری از شرایطی که ممکن است برای یک جمعیت در معرض خطر اتفاق بیافتد. مثلا در جمعیت سیگاری خطر **cancer** ریه وجود دارد.

Primary prevention : بهترین نوع پیشگیری است.

Secondry prevention : مدت زمان بیماری یا شدت بیماری و یا عارضه ثانویه به بیماری را کاهش می دهیم.

اما بیماری اتفاق افتاده است، مثلا در سرطان ریه می توان مانع از متاستاز آن به فقرات شد.

Tertiary prevention: به حداقل رساندن درجه معلولیت و افزایش اقدامات توانبخشی در بیماریهای غیر قبل غیر قابل برگشت و مزمن . در فیزیوتراپی این **prevention** مهم است و بیشتر استفاده می شود.

Prognosis : سیر طبیعی یک شرایط یا بیماری و یا پیشرفت آن را به بیمار توضیح می دهیم ، مثلا در رابطه با تومور باید با بیمار صحبت کرد که این عارضه تا چه مرحله ای پیشرفت کرده و چه سیری دارد.

BaseEvidence: جواب یک سوالی را نمی دهد بلکه فرآیندی است که ما را به جواب می رساند . این فرایند مرحله‌ای دارد، این مراحل به ترتیب یر است.

۱. یک سوال قابل جواب دادن بسازید.

۲. بهترین شواهد را از چیز های موجود جستجو کنید و استخراج کنید.

۳. شواهد یافته شده را نقد می کنیم و پاسخ سوال مقابل را می یابیم: چقدر نتایج مفید است و آیا سودی دارد؟

۴. بعد از نقد با باور های بیمار و تجارب خودمان تلفیق کرده روی بیمار اعمال می کنیم.

۱ : در این مرحله ما سوالی را که در ذهنمان به وجود آمده به صورت مکتوب می آوریم در واقع سوال را می سازیم.

مثال برای ساختن سوال: تاثیر **US** بر روی **Trip** چیست ؟ این سوالی است که در ذهن یک درمانگر کم تجربه شکل می گیرد.

○ یک مهندس پزشکی خود دستگاه **US** را مد نظر قرار می دهد و راجع به آن سوالاتی دارد.

○ برای یک درمانگر با تجربه در حین مواجهه با بیمار **Trip**، چگونگی تاثیر **Trip** بر کیفیت زندگی بیمار مهم است.

○ یک مدیر مسئول ارزش مادی که **US** برای کلینیک دارد را محاسبه می کند.

انواع سوالات:

Back Ground : در مورد چرایی و چگونگی یک بیماری **condition** بحث می کند. جواب این سوالات را در **book** ها می توان پیدا کرد.

Fore Ground : این سوال جزئی تر است و ما را به پاسخ کلینیکی می رساند این سوال را دارای اجزا اصلی

زیر هستند: (P) (I) (C) (O) **PICO**

در بعضی موارد م بتوان سوال را با محدود کردن زمان جزئی تر کرد. توضیح اجزاء **PICO**

1.Patient or problem 2.Intervention or management strategy 3.Comparative intervention 4.Outcome.

(P) مشکل کلینیکی مربوط به این افراد است و این باعث می شود سوال مخصوص این افراد بوده و جزئی تر باشد.

برای مثال: مریض خانم ۵۰ ساله مبتلا به **CTS** در این سوال آقایان و خانم های گروه های سنی دیگر مشکلات دیگر بیماریهای متفاوت حذف شده اند.

(I) در این قسمت به یک استراتژی خاصی در درمان آن مشکل اشاره می کنیم. (درمان **PT**، جراحی، تغذیه ای ..)

یا میتوان به یک عارضه طبیعی یا غیر قابل کنترل اشاره کرد که برای افراد خاصی اتفاق می افتد که در این قسمت ما مداخله می کنیم مثل: شانس ابتلا افراد سیگاری به سرطان ریه یا اینکه درمانگر بخواهد تست خصوصی را امتحان کند که این نوعی

مداخله تشخیصی است: **Indicated**

(C) نسبت دو مداخله را به هم، یا عارضه را به هم و یا به ۲ تست تشخیصی را بهم می سنجیم: با این مقایسه مداخلات

دیگر را حذف می کنیم و سوال جزئی تر.

(O) نتیجه ای که در احتمال وقوع آن شک را داریم.

با نوشتن اجزاء PICO میتوان بیان مسئله را بدست آورد.

انواع سوالات: سوالات انواع مختلفی دارند.

۱. سوالات مداخله ای: این سوالات تعامل وظایفی است که درمانگر جهت درمان مریض موظف است تا انجام دهد. شایعترین فرم سوالات در کلینیک برای درمانگر در این نوع سوالات است.
۲. اتیولوژی در ریسک فاکتور: این نوع سوالات به این گونه است که چرایی و چگونگی بیماری و اینکه چه عواملی آن را بوجود می آورند. مورد پوشش قرار می دهد. سیگار کشیدن باعث افزایش ابتلا به سرطان سینه می شود یا نه؟
۳. تشخیصی: درمانگر می خواهد بداند که آیا فرد مراجعه کننده به بیماری مورد نظر مبتلا است یا نه؟ جهت پاسخ دادن به این سوال از روش تشخیصی می توان استفاده کرد.
۴. پیش آگاهی: در این گونه سوالات این موضوع مدنظر است که چه کسانی در معرض Condition یا بیماری قرار می گیرند: مثال: -----
۵. Rote یا شیوع بیماری. شیوع این بیماری در یک گروه مورد نظر از افراد به چه اندازه است.
۶. سوالات پدیدار شناسی یا ذهنی و تفکری: تقسیم بندی انواع بیماریها، مفهوم زندگی چیست و سوالات از این قبیل:

یک نوع دیگر سوالات نیز وجود دارد به نام out come که به نتیجه تحقیق یا درمان توجه دارد : کاهش درد در اثر TENS اتفاق می افتد.

درانتخاب حجم نمونه دو نوع خطا داریم:

نوع (آلفا) : ما یک رابطه را معنی دار استنباط می کنیم ولی دروضعیت معنادار نیست.

نوع (بتا): ما یک رابطه را معنی دار تلقی نمی کنیم ولی در حقیقت معنادار است.

یک آزمایش با تست خوب باید این خصوصیات را داشته باشد.

۱. اعتبار یا روایی reliability, validity

۲. حساسیت و ویژگی sensivity , specificity

۳. ارزش های اخباری مثبت و منفی positive / negative , predictive value

مورد اول میزان انطباق نتیجه حاصله با نتیجه واقعی را نشان می دهد.

مورد دوم می گوید که آزمایش چقدر حساس ویژه و بدون سوگرایی است.

اعتبرا یک آزمایش تشخیصی نسبت تمام آزمایش های درستی است که در مقایسه با یک استاندارد پذیرفته شده (

gold standard) گفته می شود.

به طور کلی وقتی یک مطالعه را مورد بررسی قرار می دهیم دو اعتبار مورد سنجش است:

(۱) اعتبار داخلی: آیا نتیجه مطالعه برای جمعیت بیماران مورد مطالعه معتبر است.

(۲) اعتبار خارجی: آیا نتیجه مطالعه برای سایر بیماران تعمیم پذیر است.

پایایی: قابلیت تکرار و تکثیر آزمایش را بیان می کند.

حساسیت و ویژگی توانایی تشخیص افراد سالم و بیمار را نشان می دهد.

اگر فرد بیمار باشد و نتیجه آزمایش هم مثبت باشد - مثبت واقعی TP

اگر فرد بیمار نباشد و نتیجه آزمایش مثبت باشد - مثبت کاذب FP

اگر فرد بیمار باشد و نتیجه آزمایش منفی باشد - منفی کاذب FN

اگر فرد بیمار نباشد و نتیجه آزمایش هم منفی باشد - منفی واقعی TN

حساسیت یا Sensivity:

درصد افراد بیماری که به درستی شناسایی شده اند.

احتمال مثبت بودن تست در افرادی که واقعا بیمار هستند.

ویژگی یا specificity:

شناسایی افراد غیر بیمار است.

احتمال منفی بودن تست در افرادی که واقعا بیمار نیستند.

د رعمل نمی توان گفت که یک تست یا آزمایش هم حساسیت بالایی داشته باشد و هم ویژگی بالا. پس باید از یک نقطه تقاطع استفاده کرد. اول یک آزمایش حساس و ارزان قیمت و بعد یک آزمایش با ویژگی بالا به کار می رود.

ارزش اخباری مثبت (PPV) Positive predictive value :

نسبت نتایج مثبتی که به درستی مثبت است.

ارزش اخباری منفی (NPV) Negative predictive value :

نسبت نتایج منفی که به درستی منفی است.

احتمال مثبت کاذب همان فرمول الفا است.

احتمال منفی کاذب همان فرمول بتا است.

هر چه به صفر نزدیک تر باشد بهتر است.

اگر بیش از ۵٪ باشد نباید تست انجام شود.

درمقایسه دو گروه اگر الفا بالاتر از ۵٪ باشد تفاوت معنادار نیست.

مراحل evidence base :

(۱) طراحی یک سوال قابل جواب

قدم بعدی استخراج بهترین شواهد از منابع موجود است.
باید بررسی کنید تا ببینید کدام نوع مطالعه پاسخ گوی سوال شماست.
به طور کلی بهترین شواهد از مطالعاتی به دست می آید که متد به کا گرفته حداقل **Bias** را داشته باشد.

Bias یا سوگیری:

یک انحراف سیستماتیک یا نظام مند از عدد واقعی ست اگر مطالعه را تحت کنترل قرار ندهید به وجود می آید. یعنی طوری داده ها را کنار هم قرار می دهیم تا نتیجه مد نظر به دست بیاید.

مثال: استاد به جای اینکه سقف نمرات را ۲۰ قرار دهد، ۲۱ قرار داده است.

یعنی عدد واقعی را نشان نمی دهیم که می تواند عمدی یا سهوی باشد.

شما باید مطالعه ای را انتخاب کنید که حداقل **Bias** را داشته باشد.

Efficacy: نتیجه ای که شما از یک مطالعه تحت شرایط اید هال دریافت می کنید.

Effectiveness:

نتیجه ای که شما تحت شرایط عادی به دست می آورید.

هر دوی این موارد میزان کارایی و موثر بودن را نشان می دهد.

مثال: بیماران همی پلژی را برای تمرینات تعادل بهاتاق بیومکانیک دانشکده می بریم . که هیچگونه عامل مخرب وجود ندارد یا به بخش تمرین درمانی کلینیک **PT** می بریم.

بهترین نوع مطالعه که حداقل **Bias** را دارد مطالعه **Systematic Review** است.

سوال: فردی که مقاله **SR** نوشته و هیچ گونه مداخله ای نداشته چگونه میزان **Bias** حداقل است؟

جواب: این طور نیست که یک نفر همه مقالات مربوط را جمع کند و مقاله **SR** بنویسد. باید اول برای خود یک سری **Criteria** مشخص کند: نوع بیماری، جنس، رده سنی و ... را مشخص میکند و فقط سراغ مقاله ای با مشخصات مد نظر خود می رود.

بدترین نوع مطالعه این است که یک سری اعداد را خودمان کنار هم بگذاریم و مقاله بنویسیم .

بین این دو طیف مقالات زیادی وجود دارد.

یک مطالعه باید **randomize** باشد و گروه بندی درست و تصادفی باشد که اگر نباشد **Bias** به وجود می آید یعنی بر گروه ها ورود و خروج آنها کنترلی نداریم.

۱. Experimental: که به صورت Trial Randomized (RCT) است.
۲. Observational: که به دو نوع analytical و descriptive تقسیم می شود.

Analytical = cohort study و case - control study
Descriptive = cross - sectional

تقسیم بندی بر اساس میزان Bias: (کمترین به بیشترین)

SR ← RCT ← cohort study ← Case – control study ← Cross sectional study

Case report یکی از modification های RCT است.

برای اینکه با خواندن یک چکیده به نوع مقاله پی ببریم به چند سوال باید پاسخ دهیم:

۱. آیا مداخله یا intervention به طور مساوی بین دو گروه تقسیم شده است.

۲. آیا اعضای گروه تصادفی انتخاب شده است؟

۳. Out come چه موقع اندازه گیری شده است؟

اگر بعد از یک مدت مشخص انجام شود مطالعه از نوع cohort است یعنی از نوع prospective یا آینده نگر است.

اگر در همان زمان مطالعه نتیجه به دست آمد cross- sectional است.

اگر نتیجه قبلاً بدست بیاید به صورت retrospective یا case – control است

Citation: ارجاع به مقاله مربوطه

اول فامیل نویسنده – بعد حرف اول اسم کوچک – عنوان مقاله – مجله با سایتی که مقاله از آن گرفته شده است – نوع مطالعه – شماره مجله – صفحات.

فرق subject single و case report:

در single یک فرد هم بیمار است و هم گروه کنترل ولی در case report یک کار روی یک بیمار انجام شده و ارائه می گردد. یعنی در single یک بار مداخله انجام می شود و بار دیگر عدم مداخله سپس این دو با هم مقایسه می شوند.

مطالعه نیمه تجربی: یک مطالعه تجربی است که چند مورد در آن رعایت نشده است. مثلاً افراد تصادفی انتخاب نشده اند.

مطالعه observational: فاکتورهایی که محدودیت حرکتی در یک گروه از آمریکایی ها را قبل و بعد از شکستگی بررسی می کند.

در این نوع مطالعه هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود و فقط چند سوال از بیمار می پرسیم .

مطالعه فیزیولوژیک: فقط عوامل فیزیولوژی را بررسی می کند .

اگر سوال شما از نوع intervention باشد. (که بیشتر در PT به کار می رود) بهترین نوع مطالعه RCT است.

RCT یک نوع مطالعه است که روی افراد انجام می شود و ویژگی مهم آن این است که افراد به صورت تصادفی به دو یا چند گروه تقسیم بندی می شوند و در طول مطالعه یک کنترل روی افراد دارد.

اگر کنترل روی مطالعه زیاد باشد یعنی **Efficacy** را مد نظر گرفته ایم.

مشتقات **RCT** :

Single system design: فقط یک شخص مورد مطالعه قرار می گیرد مثل **case report** که تفاوت این دو قبلاً ذکر شد.

Systematic review (SR): بهترین نوع مطالعه است. ویژگی ها قبل تعیین شده اند.

د رمورد سوال های از نوع ریسک فاکتور و ایتولوژی باز بهترین مطالعه **RCT** بعد **cohort** و در نهایت **case control** است.

نکته : از **RCT** معمولاً برای ایتولوژی استفاده نمی شود. به دلیل مسائل اخلاقی

مثال: تاثیر سیگار بر سرطان ریه – نظر اخلاقی درست نیت که به فردی که سیگاری نیست، سیگار داده شود.

پس بهتر است دنبال مطالعه **cohort** رویم.

Cohort: یک کلمه یونانی است در ارتش به کار می رود.

تعریف: افراد را دو گروه می کنند. گروهی که با عامل خطر مواجه است و گروهی که با عامل خطر مواجه نیست.

دو گروه افراد سیگاری و غیر سیگاری داریم . **Out come** یا پیامد سرطان ریه است

د راین مطالعه باید چندین سال صبر کرد تا سرطان ریه به وجود آید یعنی در مدت چندین سال افراد و گروه را پیگیری و کنترل می کند تا پیامد به وجود بیاید.

د ر صورتی که یک مطالعه اپیدمیولوژیک را چندین سال تا وقوع پیامد پیگیری می کنیم مطالعه از نوع **cohort** است

هر چه مدت زمان بیشتر مقاله قوی تر است.

مطالعه **case control**:

عکس **cohort** است. یعنی برای اینکه مدت زمان زیادی منتظر نمایم از پیامد حاصله به عامل خطر بر می گردیم.

افراد سالم و افراد مبتلا به سرطان ریه را از نظر سیگاری بودن یا نبودن با هم مقایسه می شوند.

مثال: زن ۵۵ ساله ای که مسافرت های طولانی مدت با هواپیما دارد. فرد می خواهد بداند که آیا استفاده از جوراب های الاستیک در کاهش احتمال ابتلا به DVT موثر هست یا نه؟

برای پی بردن به PICO مقالات؛ هم از عنوان مقاله می توان استفاده کرد و هم از Abstract آن.

اجزای PICO در این مثال:

P= مسافرانی که سفرهای طولانی مدت با هواپیما دارند

I= استفاده از جوراب های الاستیک

C= ندارد.

O= ابتلا به DVT که بدون سمپتوم باشد

سوالی که می توان برای این نمونه طراحی کرد اینگونه است:

In passengers on long-haul flights, does wearing elastic compression stocking, compared with not wearing elastic prevent DVT?

اجزایی که می توان در دستگاه جستجوگر وارد نمود:

(flight OR travel) AND stocking AND (DVT OR thrombosis)

در این مورد ۸ مقاله پیدا شده است که نویسنده یکی از آنها را که بصورت Randomised trial است انتخاب می کند. که شاید مهمترین دلیل آن - علاوه بر توجه به عنوان - مربوط به نوع مقاله است که بصورت Randomised trial می باشد چرا که از جمله ی بهترین مقالات در زمینه ی مداخله - هانگونه که پیشتر نیز بدان اشاره شد- از نوع Randomised trial است.

سوال: از کجا می توان پی به این نکته برد که نتایج به دست آمده Valid و واقعی اند؟

برای پی بردن به این موضوع باید به سوالات زیر پاسخ داد

الف) چقدر PICO مطالعه به PICO شما نزدیک است؟

ب) مطالعه چقدر خوب انجام گرفته است؟

همانطوری که پیشتر نیز بدان اشاره شد مطالعاتی خوب و مفید هستند که bias و فاکتورهای مختوش کننده (confounding factors) در آن به حداقل رسیده باشند. هرچقدر bias کمتر باشد ارزش مطالعه نیز بیشتر خواهد بود.

۱. بهترین حالت مطالعه زمانی است که هم درجه ی bias و هم میزان خطای تصادفی (Random error) حداقل باشند. اگر Data های افراد بطور منظم اطراف میانگین پخش شوند و نزدیک به میانگین باشند نشان دهنده ای این است که هم bias و هم خطای تصادفی در مطالعه کم است و مطالعه به خوبی کنترل شده است.
 ۲. ممکن است bias مطالعه کم و خطای تصادفی در آن زیاد باشد، در این صورت فاصله از میانگین افزایش پیدا می کند اما هنوز بطور منظم در اطراف میانگین پخش می شوند.
 ۳. حالت سوم زمانی است که bias بیشتر و Random error کمتر است. در این حالت Data ها نزدیک به میانگین هستند اما در یک سمت میانگین تراکم دارند.
 ۴. بدترین حالت زمانی است که هم bias و هم خطای تصادفی زیاد باشد. در این حالت هم فاصله ی Data ها از میانگین بیشتر است و هم پراکندگی زیادی دارند.
- ✓ اینها را می توان با مراجعه به Data های فردی پی برد.

Random error: خطای تصادفی خطایی است که بین تمامی Data ها و بصورت یکسان اتفاق می افتد. مثلاً به هنگام اندازه گرفتن وزن افراد Base line ترازو یک کیلوگرم باشد.

فاکتورهای مختوش کننده (confounding factors)، فاکتورهایی هستند که مربوط به کاراکترهای بیمار هست و دیگر علت های احتمالی. برای به حداقل رساندن فاکتورهای مختوش کننده حتماً باید تا جایی که امکان دارد، افراد با یکدیگر - از زمان شروع مطالعه تا انتهای آن - تطبیق داشته و نظیر هم باشند.

برای به حداقل رساندن bias و confounding factors باید به این نکات توجه کنیم که:

- ✓ افراد یا همان جزء P آیا بی طرفانه و غیر مغرضانه انتخاب شده اند یا نه؟
- ✓ افراد چقدر بی طرفانه به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم بندی شده اند؟
- ✓ گروه هایی که انتخاب شده اند در طول درمان و حین Follow up چقدر Managment یکسانی داشته اند؟
- ✓ نتایج به چه شکلی اندازه گرفته شده است؟

لذا هر چقدر که bias به حداقل برسد نتایج به دست آمده قابل اعتمادتر خواهد بود.

✓ در ساختار یک تحقیق اولیه، اصلی وجود دارد به نام RAMMbo

R: به معنی Recruitment است. به این معنی که آیا افرادی که شما فراخوانده اید معرف یک جمعیت هست؟

در Recruitment، افراد حتماً باید معرف جمعیت هدف باشند. برای این منظور:

✓ می توان افراد را بصورت Random یا Sequentially انتخاب کرد، برای مثال افرادی که مراجعه ی اولشان به مطب

است یا افرادی که بطور اورژانسی مراجعه کرده اند و ...

✓ در میان افراد انتخاب شده ممکن است تعدادی از آنها واجب شرایط مطالعه نباشند، بنابراین مجبور هستیم تا یک

Inclusion criteria (افرادی که واجب شرایط هستند) و یک Exclusion criteria (افرادی که واجب شرایط

نیستند) برای مطالعه بنویسیم. فاکتورها و عامل هایی که برای Exclusion criteria نوشته می شوند حتماً باید با نوع

مطالعه متناسب باشند. به عنوان مثال میخواهید تا یک تست شنوایی بر روی افراد انجام دهید؛ و در این مورد افرادی که

شنوایی ضعیفی دارند و یا ناشنوا هستند را بعنوان Exclusion criteria در نظر می گیریم و لذا آنها را وارد مطالعه نمی

کنید. اگر در این مثال قد و وزن افراد بعنوان Exclusion criteria در نظر گرفته شوند عملاً بی ربط خواهد بود لذا

Exclusion criteria باید متناسب با مطالعه انتخاب شود.

A: Allocation (اختصاص دادن افراد به گروه های مختلف)

اینکه آیا این اختصاص دادن افراد به گروه های مختلف به شکل محرمانه انجام گرفته است، و آیا گروه ها در همان اول با یکدیگر قابل

مطابقت هستند و یا نه؟

ممکن است Allocation بر اساس عوامل مختلفی همچون سن، جنس، سیکاری بودن یا نبودن، شدت بیماری یا Stage بیماری،

ریسک فاکتورهای دیگر و... صورت گیرد.

اگر شما Allocation خوبی داشته باشید در گروه Intervention افرادی را قرار می دهید که نظیر آنها در گروه مقایسه است.

یکی از بهترین Allocation این است که Allocation شما از نوع Concealment باشد یعنی اینکه نه محقق و نه آزمایش

شونده از نوع مداخله خبر داشته باشند در واقع از نوع Dobel Blind باشد. اما روش های دیگر هم وجود دارند منجمله Selective

allocation که یا محقق و یا آزمایش شونده (یکی از آنها) می داند که چه مداخله ی صورت می پذیرد.

از جمله متدهای Randomization و یا همان Allocation :

- (a) استفاده از Centralized computer Allocation process است که معمولاً در مطالعات بسیار وسیع کاربرد دارند (بهترین روش)
- (b) یک فرد آزاد و مستقل
- (c) انتخاب بصورت یک در میان
- (d) دادن پاکت های درسته
- (e) افرادی که در روزهای مختلف می آیند
- (f) و یا افراد را از Database ها انتخاب کرد

اما چگونه می توان افراد را از روی Database انتخاب کرد ؟ با استفاده از روشی بنام Systematic random sampling (نمونه گیری تصادفی سیستماتیک)

✓ در این روش تعداد نمونه مورد نیاز (n) از کل جامعه ی آماری (N) انتخاب می شود.

✓ ابتدا فاصله ی نمونه گیری (K) بصورت زیر محاسبه می کنیم:
$$K = \frac{\text{تعداد اعضای جامعه مورد مطالعه}}{\text{تعداد اعضای نمونه}}$$

✓ سپس بین اعداد ۱ تا K یک عدد بطور تصادفی انتخاب می کنیم و بعد واحدها یا افراد بعدی را با فاصله ی K از عدد مذکور انتخاب می نماییم.

✓ در این روش تهیه ی لیست از جامعه ی مورد مطالعه قبل از همه لازم است.

مثال: می خواهیم از بین ۲۰۰ بیمار بستری در بیمارستان تعداد ۵۰ نفر را به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب کنیم.

لیست کامل بیماران را به دست می آوریم (چهارچوب نمونه گیری) و سپس افراد را با استفاده از نمونه گیری تصادفی سیستماتیک یا منظم انتخاب می کنیم.
$$K = \frac{200}{50} = 4$$

عددی بین ۱ تا ۴ انتخاب کرده و سپس عدد ۴ را به عدد مورد نظر انتخاب کرده و پیش می رویم.

نکته دیگری که در مطالعات باید بدان توجه کرد اینکه، بهتر است در مطالعاتی که از نوع مداخله می باشد گروه کنترل حتماً بوده و بدون درمان رها نشود بلکه یک درمان پلاسبو (sham) دریافت کند. چیزی که بعنوان عامل پلاسبو به گروه کنترل داده می شود حتماً باید از عامل مداخله کننده غیر قابل تشخیص باشد. اگر قابل تشخیص باشد معمولاً Placebo effect اتفاق می افتد.

Maintenance: (نگهداری افراد در گروه های مختلف)

آیا افرادی که در گروه کنترل و مداخله هستند از Managment یکسانی برخوردارند؟ یعنی بایستی با افراد عین هم رفتار کرد به استثنای مداخله ای که دریافت می کنند.

مثال : مقاله ای که در آن ادعا شده که استفاده از ویتامین E در پیشگیری از ابتلای نوزادان نارس به Retrolental fibroplasia مناسب می باشد. چیزی که در این مقاله رعایت نشده است این می باشد که بچه های که ویتامین E دریافت نمی کردند ۱۰۰٪ زیر اکسیژن بودند، در حالی که آنهایی که ویتامین E دریافت می کردند به هنگام استفاده از ویتامین چند لحظه از دستگاه بیرون آورده می شدند. در این مقاله Maintenance یکسان نبوده، یعنی با دو گروه بطور یکسان برخورد نشده است.

Maintenance متفاوت ممکن است ناشی از تجهیزات متفاوت (Different equipment)، متدهای متفاوت و یا محقق های متفاوت باشد. یک بحث دیگر هم که در Maintenance وجود دارد این است که بعضی از افراد ممکن است در گروه هایی که شما قرار داده اید ریزش کنند (انصراف دهند، بمیرند و ...). مطالعات خوب مطالعاتی هستند که افراد در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه یکسان باشند.

اگر به هر علتی افراد از گروه ریزش کردند، باید در همان گروهی ارزیابی شوند که در روز اول قرار داده شده بودند، به این کار اصطلاحاً Intention to treat principle (اصل تمایل به درمان) گفته می شود.

سوال : افرادی که ریزش کرده اند چقدر مهم اند؟

- ✓ ابتدا باید دید افرادی که ریزش کرده اند توزیعشان مثل هم است یا نه
- ✓ آیا این افراد ویژگی های یکسانی داشته اند (اگر یکسان باشند در مقاله مشکلی ایجاد نمی کنند در غیر این صورت بر نتیجه تاثیر گذار خواهند بود)

M: Measurement (اندازه گیری)

اینکه اندازه گیری ها بصورت Blinded بوده یا نه

بهترین حالت زمانی است که هم محقق و هم آزمایش شوند Blind باشند. متوسط زمانی است که یکی (محقق یا آزمایش شوند) Blind باشد. بدترین حالت هم هنگامی است که هیچکدام از آنها Blind نباشند.

outcome : o

blinded : b

چیزهایی که شما نقد کردید و به این نتیجه رسیدید که خوب است آیا در عمل می توانید بر روی بیماران پیاده کنید یا نه؟ در اینجا است که باید به باورها، اعتقادات، فرهنگ و آداب و رسوم فرد توجه کرد.