



مطالعات مورد شاهدهی

تهیه و تنظیم:
دکتر نیلوفر معتمد
متخصص پزشکی اجتماعی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

مطالعات مورد - شاهدهی

۱- یک مطالعه مورد - شاهدهی را تشخیص داده و طراحی نماید.

۲- نقاط قوت و ضعف یک مطالعه مورد - شاهدهی را تشخیص داده و تشریح کند.

ساختار

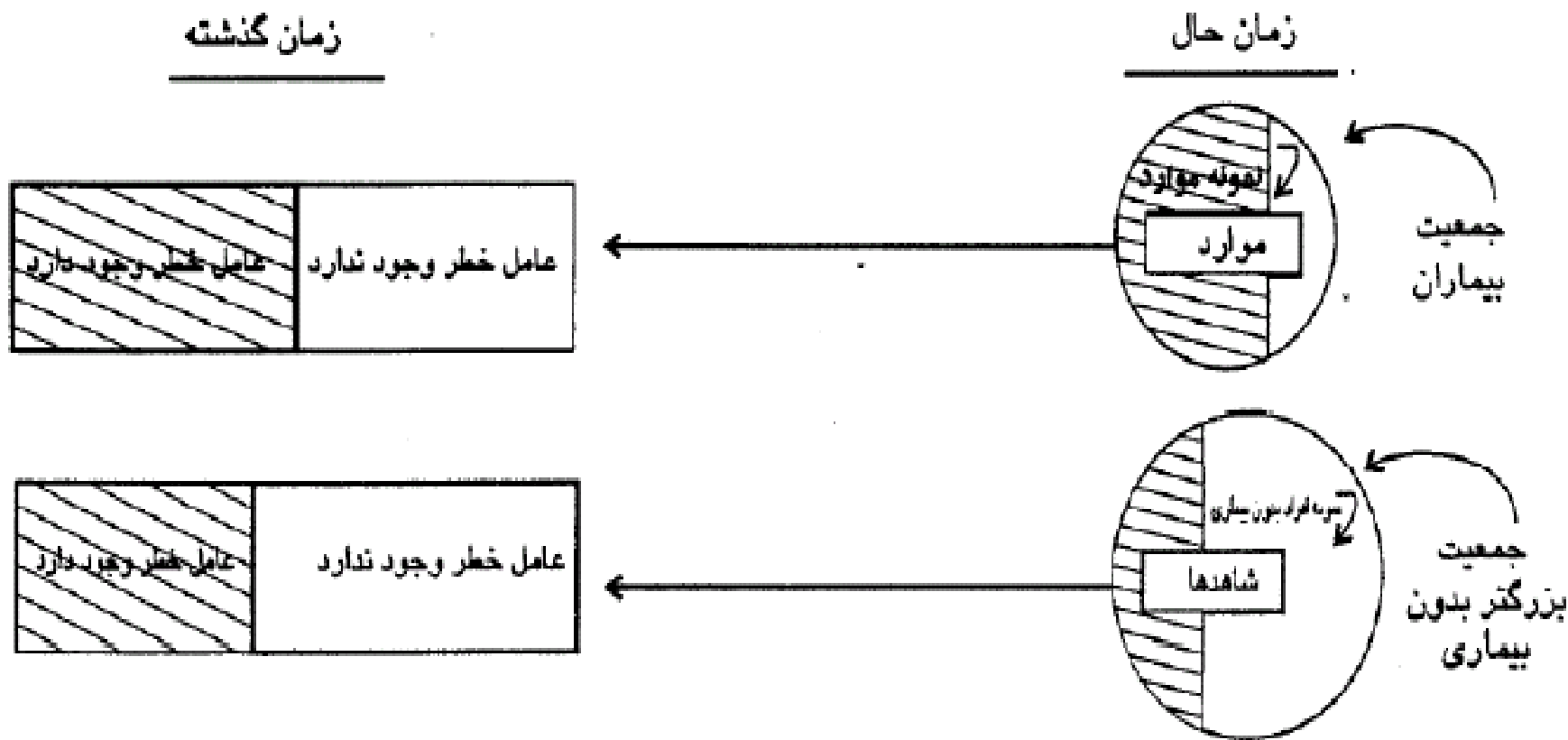
هم مطالعه های همگروهی و هم مقطعی نمونه های جمعیت کل، برای بررسی علل تمام بیماری ها، بجز شایع ترین آن ها، گران هستند: هر کدام هزاران شرکت کننده لازم دارند تا عوامل خطر يك بیماری نادر، نظیر سرطان معده را تعیین کنند.

دیدیم که مجموعه موارد مبتلایان به بیماری با استفاده از آگاهی قبلی راجع به شیوع عوامل خطر در جمعیت عمومی می تواند يك عامل خطر بدیهی (نظیرتزریق دارو های غیرمجاز برای ایدز) را مشخص کند.

با وجود این، برای اغلب عوامل خطر، لازم است گروه مرجعی گردآوری شود، به طوری که بتوان شیوع عامل خطر در افراد مبتلا به بیماری (موارد) را با شیوع آن در افراد بدون بیماری (شاهد ها) مقایسه کرد .

مطالعات مورد - شاهدي عموماً گذشته‌نگر هستند. آن‌ها گروهی از افراد بیمار و گروهی دیگر از افراد غیربیمار را مشخص می‌کنند، سپس به گذشته آن‌ها نگاه می‌کنند تا اختلاف در متغیرهای مستقل را که ممکن است توضیح دهند چرا موارد، بیمار شده و شاهد‌ها نشده‌اند پیدا کنند.

مطالعه‌های مورد - شاهدي مطالعه‌های اپیدمیولوژی هستند تا عوامل خطر بیماری‌ها را شناسایی نماید. بنابراین، بطور سنتی برای تعیین وضع مورد-شاهدي از وجود یا عدم وجود بیماری استفاده می‌شود. به این دلیل و بخاطر راحت‌تر نمودن بحث، اغلب به بیماران "مورد" می‌گوییم.



شکل ۲ - در یک طرح مورد - شاهدی، پژوهشگر: (الف) یک نمونه از جمعیت مبتلایان به بیماری (موارد) انتخاب می کند، (ب) یک نمونه از جمعیت در خطر که فاقد آن بیماری هستند (شاهدتها) انتخاب می کند، (ج) متغیرهای

در فهرست طرح های پژوهشی، مطالعه های مورد -
شاهدي از همه جذابترند. این ها از بقیه طرح ها
فریبنده تر و اندکی پر مخاطره تر ولي خیلی ارزان تر
و گاهی بطور شگفت انگیزی خوب هستند.

بخاطر فرصت های فزاینده سوگرایی، طرح مطالعه
مورد - شاهدي بحث انگیز است، ولي مثال های
بسیاری از مطالعه های خوب طراحی شده که نتایج
مهمی حاصل نموده اند، وجود دارد.

رابطه بين سرطان واژن در دختران و مصرف دي اتيل استيل بسترول (Diethylstilbestrol) توسط مادر (يك مطالعه كلاسيك كه براساس تنها هفت مورد به يك نتيجه گيري قطعي دست يافت).

استفاده از بلوكر هاي كانال كلسيم کوتاه اثر و افزايش خطر سكتة قلبي

بامطالعه هاي مورد - شاهدي نمي توان بروز يا شيوع يك
بيماري را برآورد كرد، زيرا نسبت افراد تحت مطالعه كه
مبتلا به بيماري هستند بجاي نسبت آن ها در جمعيت،
بوسيله اينكه پژوهشگر چه تعداد موارد و چه تعداد شاهد
براي نمونه انتخاب کرده، تعيين مي شود.

آنچه مطالعه هاي مورد - شاهدي انجام مي دهند اين
است كه قدرتي اطلاعات توصيفي در مورد ويژگي هاي
موارد فراهم مي کنند و مهمتر اينكه برآوردي از قدرت ارتباط
بين هر يك از متغير هاي مستقل و وجود يا فقدان بيماري
فراهم مي کنند. اين برآورد ها به شكل نسبت شانس
است كه اگر شيوع بيماري خيلي زياد نباشد خطر نسبي
را تخمين مي زند.

نقاط قوت مطالعه هاي مورد - شاهدي

۱- سودمندی برای پیامد های نادر

۲- سودمندی برای ایجاد فرضیه ها

۲- سودمندی برای ایجاد فرضیه ها : روش گذشته‌نگر مطالعه های مورد - شاهدهی و توانایی آن ها برای بررسی تعداد زیادی از متغیر های مستقل، آن ها را برای ایجاد فرضیه ها در باره علل يك طغیان جدید بیماری سودمند کرده است. برای مثال، در يك مطالعه مورد - شاهدهی يك همه گیری نارسایی حاد کلیوی در کودکان هائیتی (۱۳) يك نسبت شانس ۷/۵۲ برای خوردن شربت استامینوفن که بطور محلی ساخته می شد، یافت شد. بررسی های بیشتر نشان داد که نارسایی کلیوی ناشی از مسمومیت با دي اتیلن گلیکول بود که معلوم شد محلول گلیسرینی را که برای ساختن شربت استامینوفن مصرف می شده آلوده کرده است.

نقاط ضعف مطالعه هاي مورد - شاهدي

اطلاعاتي که در اختيار مطالعه هاي مورد - شاهدي مي باشند محدود است

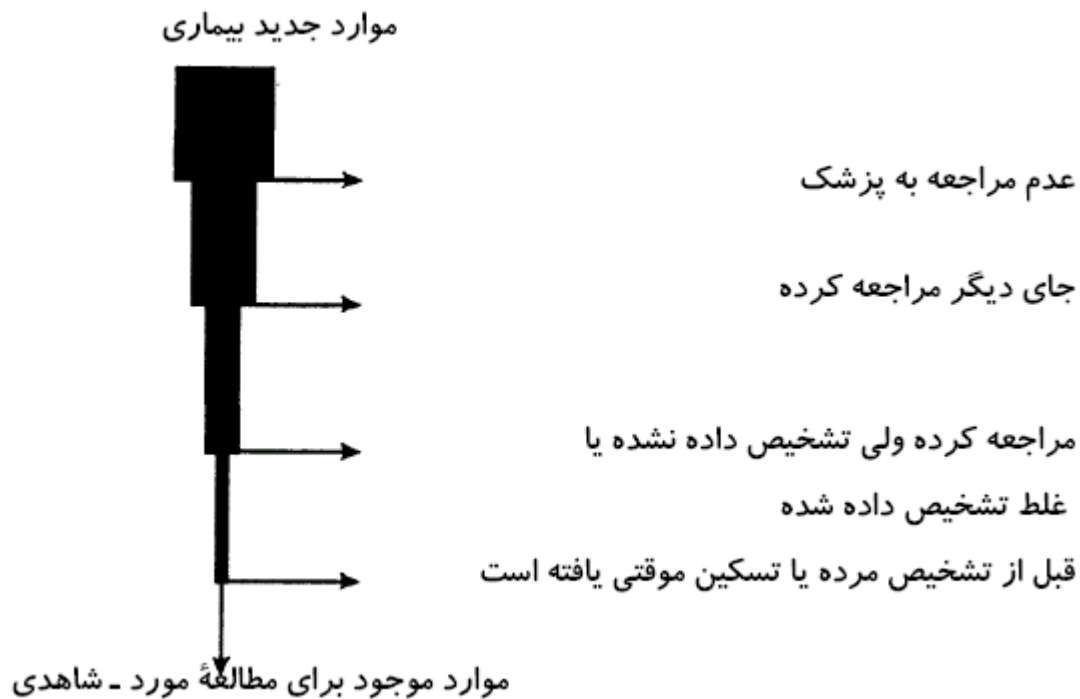
- ▶ ۱- روش مستقيمي براي برآورد بروز يا شيوع بعيماري، يا خطر منتسب يا خطر افزوده وجود ندارد.
- ▶ ۲- اين مشكل وجود دارد که فقط يك پيامد رامي توان مطالعه کرد (وجود يا عدم وجود بعيماري که ضابطه گرفتن دو نمونه بود)، در حالي که در مطالعه هاي همگروهي و مقطعي (و تجربي) هر تعداد از متغير هاي وابسته را مي توان بررسي نمود.
- ▶ ۳- بزرگ ترين نقطه ضعف مطالعه هاي مورد - شاهدي استعداد فزاينده آن ها به سوگرابي است. اين سوگرابي عمدتاً از دو منبع مي آيد: نمونه گيري مجزاي موارد و شاهد ها، و اندازه گيري گذشته نگر متغير هاي مستقل.

سوگرایی نمونه‌گیری و نحوه کنترل آن : در یک مطالعه مورد - شاهدی نمونه‌گیری با موارد آغاز می‌شود.

انتخاب موارد

۱- موارد: بطور مطلوب، نمونه موارد یک نمونه تصادفی از هرکسی است که بیماری تحت مطالعه را دارد. ولی بلافاصله یک مسئله ظاهر می‌شود، چطور می‌دانیم که چه کسی بیماری را دارد و چه کسی ندارد؟ در مطالعه‌های همگروهی و مقطعی بطور منظم بیماری در تمام افراد تحت مطالعه جستجو می‌شود، ولی در مطالعه‌های مورد - شاهدی باید موارد از بین بیمارانی که قبلاً بیماری در آن‌ها تشخیص داده شده و برای مطالعه در اختیار می‌باشند انتخاب شوند. این نمونه معرف تمام بیماران مبتلا به آن بیماری نیست، زیرا کمتر احتمال دارد کسانی که تشخیص داده نشده‌اند، غلط تشخیص داده شده، یا فوت کرده‌اند در بر گرفته شوند.

دلایلی که موارد در یک مطالعه مورد - شاهدی ممکن است معرف تمام موارد آن بیماری نباشد



بطور کلی، وقتی سوگرایی نمونه‌گیری حائز اهمیت است که نمونه موارد از نظر عامل خطر تحت مطالعه معرفی نباشد. نمونه‌گیری از موارد تشخیص داده شده و در دسترس بیماری‌هایی نظیر بی‌مخی (Anencephaly)، قطع عضوهای ناشی از ضربه که به تقریب همیشه لازم است در بیمارستان بستری شوند و به نسبت، به سادگی تشخیص داده می‌شوند بطور صحیح امکان پذیر است. از طرف دیگر، حالاتی که ممکن است به پزشک مراجعه نکنند بخاطر اینکه انتخاب قبل از تشخیص بوده برای مطالعه‌های گذشته‌نگر کاملاً مناسب نیستند. برای مثال، زنانی که در سه ماهه اول آبستنی به خاطر سقط‌های خودبه‌خودی به درمانگاه زنان مراجعه می‌کنند احتمال دارد باتمام‌زنانی که سقط‌های خودبه‌خودی را تجربه می‌کنند متفاوت باشند، زیرا آن‌ها که بیشتر به مراقبت‌های زایمانی دسترسی دارند یا عوارض دارند بیش از حد نمایش داده می‌شوند. اگر متغیر مستقل مورد نظر با مراقبت‌های زایمانی در آن جامعه رابطه داشته باشد (نظیر استفاده قبلی از وسیله داخل رحمی)، نمونه‌گیری از درمانگاه می‌تواند یک منبع مهم سوگرایی باشد. از طرف دیگر اگر متغیر مستقل با مراقبت‌های زایمانی رابطه نداشته باشد (نظیر نوع گروه خون) احتمال سوگرایی نمونه‌گیری کمتر خواهد بود.

انتخاب شاهد‌ها (پاشنه آشیل)

در عمل اغلب انتخاب موارد امري است آسان، زیرا منابع در دسترس برای انتخاب شرکت کنندگان محدود است. نمونه موارد ممکن است کاملاً معرّف نباشد، ولی آنچه بوده همین است. تصمیم گیری مشکل تری که معمولاً پژوهشگری که يك مطالعه مورد - شاهدهي را طراحی می کند با آن روبرو است، داشتن دست بازتر در امر انتخاب شاهد ها است. هدف کلی، نمونه گیری شاهد ها از يك جمعیت در خطر بیماری است که از سایر جهات مشابه موارد باشد و برای رسیدن به این هدف چهار راهکار عمده وجود دارد:

۱ - شاهد های مبتنی بر درمانگاه
یا بیمارستان

۲ - جور کردن

۳ - استفاده از نمونه مبتنی بر
جمعیت

۴ - استفاده از دو گروه شاهد یا
بیشتر.

آیا لازم است مورد ها و شاهد ها همسان شوند؟

اهداف همسان سازی

افزایش دقت مطالعه

کنترل مخدوش کننده ها

معایب همسان سازی

حذف اثر متغیر همسان شده

مشکلات اجرایی

بیش همسان سازی

روشهای همسان سازی

فردی

گروهی

مکانیسم اثر همسان سازی

تورش های مطالعه مورد شاهدهی

اطلاعات ▶

انتخاب ▶

مخدوش شدگی ▶

مقایسه مورد شاهدی و کوهورت

کوهورت:

- ▶ از یک مواجهه به چندین پی آمد
- ▶ طولانی و هزینه بر
- ▶ مناسب مواجهه های نادر
- ▶ بررسی تقدم زمانی
- ▶ کنترل نسبتاً بهتر تورش ها
- ▶ تعیین تاریخچه طبیعی بیماری
- ▶ تفسیر آسان تر نتایج
- ▶ تعیین انسیدانس بیماری

مورد شاهدی:

- ▶ چندین مواجهه برای یک پی آمد
- ▶ سریع و نسبتاً کم هزینه
- ▶ مناسب بیماریهای نادر
- ▶ مشکل تقدم زمانی
- ▶ تورش بالا
- ▶ ...

مزایا و معایب طرح‌های مشاهده‌ای اصلی

معایب*	مزایا	طرح
اغلب به اندازه نمونه بزرگ نیاز دارد برای پیامدهای نادر قابل اجرا نیست	برقراری ترتیب تقدم و تاخر رویداد پیامدهای متعدد را می‌توان مطالعه کرد. تعداد پیامدها با گذشت زمان زیاد میشود. بروز، خطر نسبی، و خطر افزوده را بدست میدهد	همگروهی
گرانتر طولانی تر	کنترل بیشتر بر روی انتخاب افراد تحت مطالعه کنترل بیشتر بر روی سنجش‌ها اجتناب از سوگرایی در اندازه‌گیری متغیرهای مستقل	آینده نگر
کنترل کمتر بر روی انتخاب افراد تحت مطالعه کنترل کمتر بر روی سنجش‌ها	ارزانتر دوره کوتاهتر	گذشته نگر
سوگرایی بالقوه نمونه‌گیری از چند جمعیت و مخدوش شدگی	وقتی که همگروه‌های مجزا مواجهه‌های متفاوت یا نادر داشته باشند مفیدند	همگروهی چندتایی

<p>ترتیب تقدم و تاخر حوادث را مشخص نمی کند برای حالت های نادر قابل اجرا نیست میزان بروز و خطر نسبی واقعی را بدست نمی دهد</p>	<p>می توان چندین پیامد را مطالعه کند دوره نسبتاً کوتاه یک قدم نخست مناسب برای مطالعه همگروهی شیوع و شیوع نسبی را به دست می دهد</p>	<p>مقطعی</p>
<p>سوگرایی و مخدوش شدگی بالقوه نمونه گیری از دو جمعیت ترتیب تقدم و تاخر حوادث را مشخص نمی کند سوگرایی بالقوه زنده ماندن به یک متغیر وابسته محدود شده است شیوع، بروز یا خطر افزوده را بدست نمی دهد</p>	<p>برای مطالعه حالت های نادر مفید است دوره کوتاه به نسبت ارزان به نسبت کوچک نسبت شانس را به دست می دهد (معمولاً برآورد خوبی از خطر نسبی است مگر اینکه پیامد شایع باشد)</p>	<p>مورد - شاهدهی</p>

		طرح‌های ترکیبی
<p>به بانک نمونه‌ها که تا موقع رویداد پیامد ذخیره شود، نیاز است</p>	<p>مزایای یک طرح همگروهی گذشته نگر، تنها کارآمد تر است</p>	<p>مورد - شاهدی لانه گزیده</p>
<p>By: Dr. N. Motamed, Clinical Research Development Center</p>	<p>می‌تواند از یک گروه شاهد واحد برای چندین مطالعه استفاده کنند</p>	<p>مورد - همگروهی لانه گزیده</p>

گزینش از بین طرح های مشاهده ای

از بین تمام این طرح‌ها، هیچکدام
بهترین یا بدترین نیستند، هر کدام
بسته به موضوع پژوهش و شرایط
جایگاه و هدف خودش را دارد.