





کارگاه آموزشی

روش تحقیق: راهنمای گام به گام پژوهشهای بالینی

دکتر حسن مهرداد مجد

استادیار پزشکی مولکولی دانشگاه علوم پزشکی مشهد



فهرست مطالب

- ❖ شروع یک تحقیق و چرایی انجام آن
- ❖ انواع پژوهش
- ❖ انواع مطالعات
- ❖ تهیه پروپوزال یک طرح پژوهشی
- ❖ اجزای یک پروپوزال تحقیق
- ❖ تعاریف برخی از مفاهیم در روش تحقیق

اهداف کارگاه

هدف کلی: ایجاد توانمندی نظری و عملی در تعریف، تدوین و پیشبرد یک طرح پژوهشی



انتظارات کارگاه:

- آشنایی با اصول صحیح انتخاب یک موضوع پژوهشی.
- آشنایی با مراحل شروع یک تحقیق.
- توانمندی ارزشیابی موضوع پژوهش.
- آشنایی با انواع تحقیق و نوع مطالعات.
- آشنایی با پروپوزال و نحوه تکمیل بخش های مختلف آن.
- آشنایی با اصول و مفاهیم پرکاربرد در آمار و روش تحقیق.



ضرورت انجام پژوهش

- تحقیق (Research) در مفهوم انگلیسی آن به معنی جستجو و بازرسی دقیق می باشد.
- تحقیق یک تلاش منظم برای تولید دانش جدید و یا اصلاح داده های موجود می باشد
- تحقیق به ایجاد یک منبع غنی علمی در هر رشته و حرفه منجر می شود
- پژوهش زمانی کامل است که نتایج آن در اختیار جامعه علمی گذارده شود.

ضرورت تحقیق در علوم پزشکی

- ارتقا دانش مربوط به فرایندهای پیشگیری، تشخیص، درمان، مراقبت ومانیتورینگ بیماریها
- دستیابی به روش های جدید در پیشگیری، ارتقای سلامت و درمان بیماریها

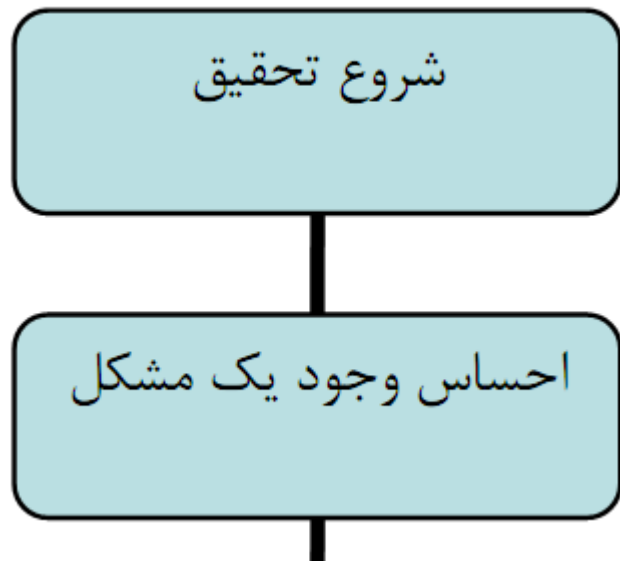
مسیر رسیدن محقق به این اهداف

- رعایت مواردی که منجر به هدر رفت وقت و بودجه نشود.
- پرهیز از انجام کارهای تکراری
- تکرار یک اصل علمی و ثابت شده که نیازی به تحقیق مجدد ندارد
- توجه کافی به مقوله نوآوری
- نوآوری به مفهوم ارائه یک اندیشه جدید برای حل یک مشکل می باشد
- توجه به تعمیم پذیری یافته های حاصل از پژوهش

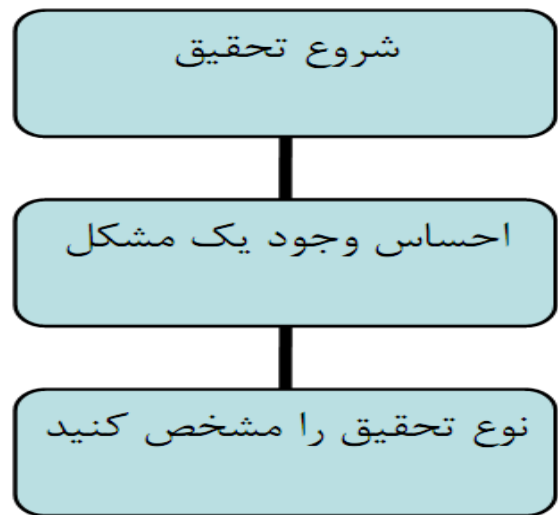
روشهای بیان اصالت یک پژوهش

- اجرای تحقیقی که قبلاً انجام نشده است
- بیان یک ایده تازه به نحوی که قبلاً انجام نشده
- استنتاج از ایده های دیگران از زاویه ای نو
- انجام یک تحقیق در یک کشور برای اولین بار
- استفاده از تکنیکهای موجود برای منظوری تازه
- گذر از مرزهای روش شناسی رشته خود
- مشارکت در دانش
- استمرار یک کار اصیل دیگر

شروع تحقیق



شروع یک تحقیق با احساس وجود یک مشکل آغاز می‌گردد، که در ذهن محقق به صورت یک سؤال مطرح می‌شود و محقق با بیان آن به صورت علمی، سعی در گرفتن حمایت مالی و معنوی دستگاه‌های ذیربط دارد تا بتواند به جواب مورد نظر دست یابد. برای شروع، محقق باید مشکل مربوطه را در قالب یک طرح تحقیقاتی به محل مورد نظر ارائه نماید. در نوشتن این طرح رعایت یک سری نکات ضروری است.



بنیادی: افزایش بار گنجینه دانش بشری
مثال: مطالعات پایه بر روی سلول های بنیادی

کاربردی: حل یک مشکل، پیش بینی و یا کنترل یک
معضل مد نظر است

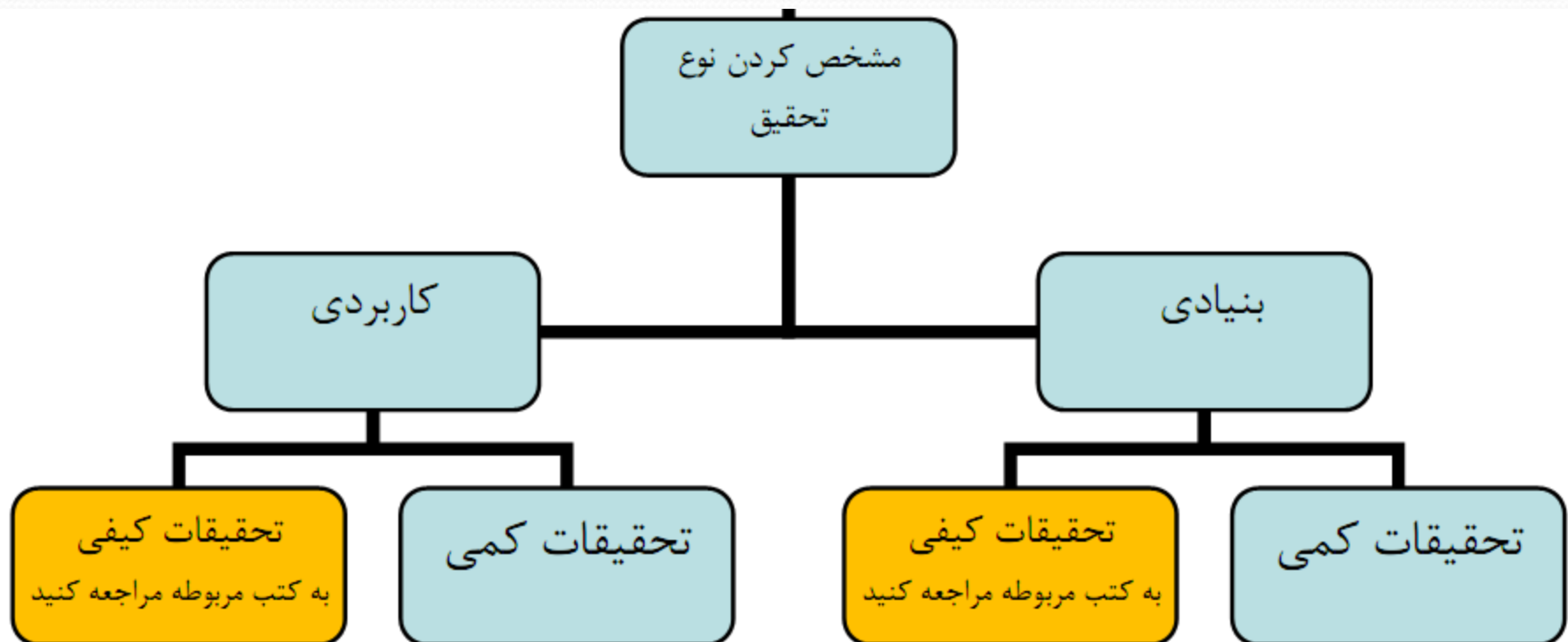
بررسی کاربرد عملی دانش ایجاد شده در تحقیقات بنیادی

انواع تحقیق

انواع تحقیق

تحقیق کاربردی را می‌توان پایان کار یک سری از

تحقیقات بنیادی دانست که به خودی خود می‌تواند منجر به شروع یک سری تحقیقات بنیادی جدید شود. یک نوع دسته‌بندی دیگر برای تحقیقات وجود دارد که براساس نوع و روش جمع‌آوری داده‌ها، آنها را به دو گروه تحقیقات کمی و تحقیقات کیفی دسته‌بندی می‌کنند.



Qualitative Research: Definition, Types, Methods and Examples

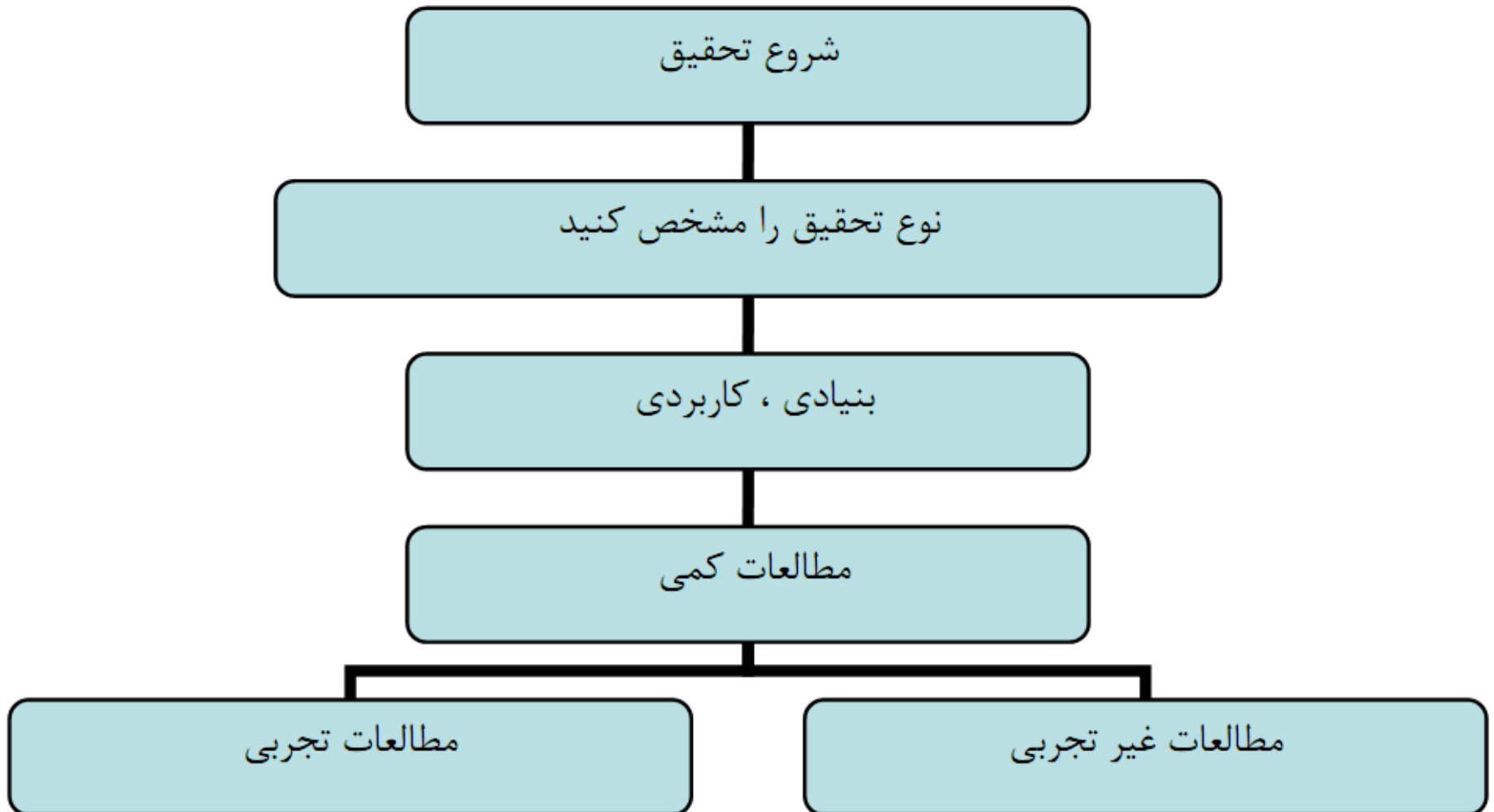


تحقیقات کمی

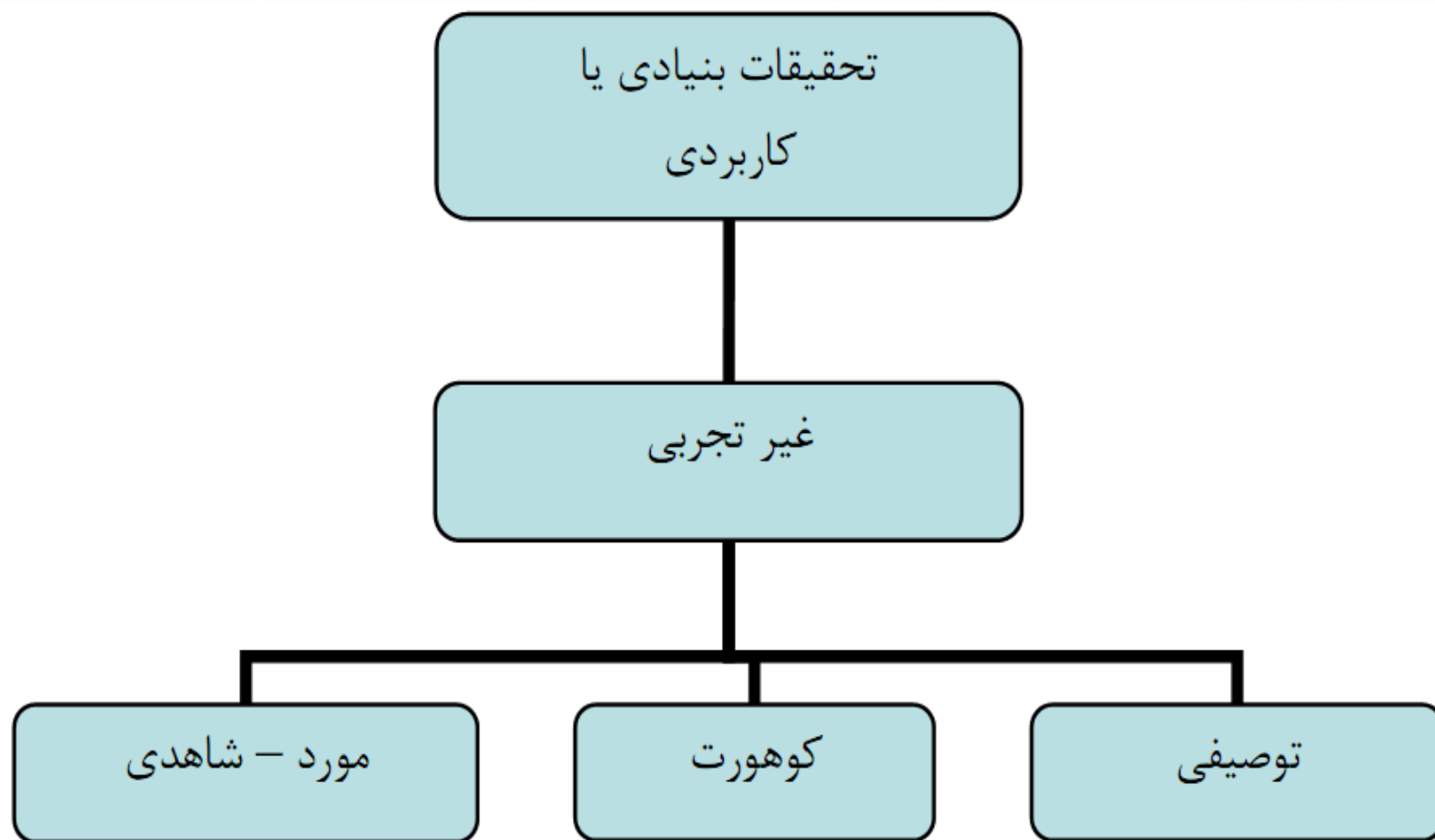
اکثر تحقیقات انجام شده در علوم پزشکی از این نوع تحقیقات می باشند. این نوع تحقیق یک روش منظم و عینی برای جمع آوری اطلاعات است، که متغیرهای مختلف را اندازه گیری و رابطه علت و معلولی را در آنها مشخص می نمایند، و بر اساس نتایج بدست آمده اقدام به توصیف مشکل مربوطه نموده و راه حل های پیشنهادی جدید را ارائه می نمایند. این روش برای پاسخ به سئوالات مربوط به بهداشت، سلامتی و بیماری مناسب است.

مطالعات کمی را به دو گروه مطالعات غیر تجربی و مطالعات تجربی دسته بندی می کنیم

تقسیم بندی تحقیقات کمی



مطالعات مشاهده ای (غیر تجربی)



مطالعات مداخله ای (تجربی)

تحقیقات بنیادی یا کاربردی در مطالعات کمی

مطالعات تجربی

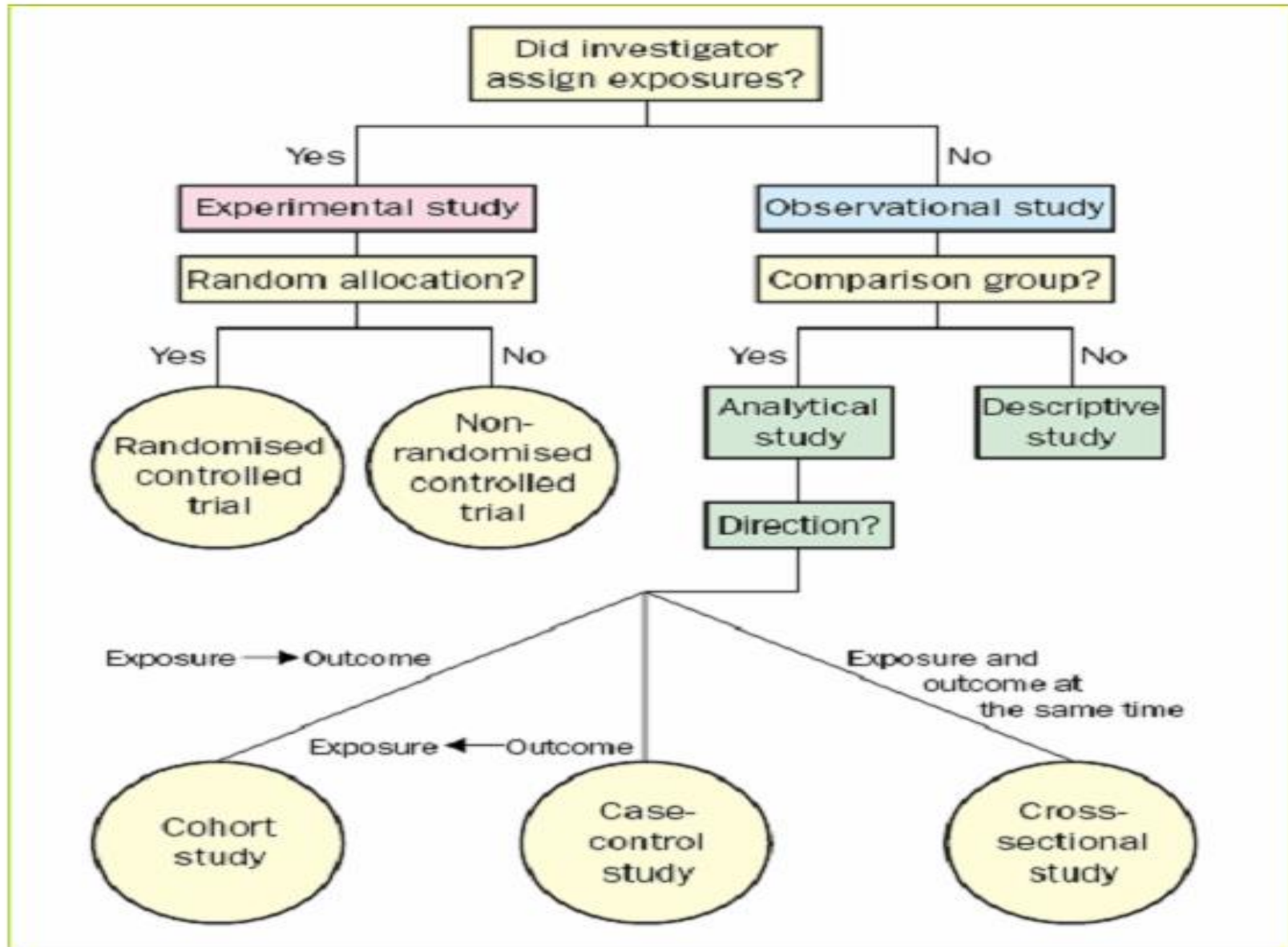
سایر مطالعات

مطالعه متقاطع

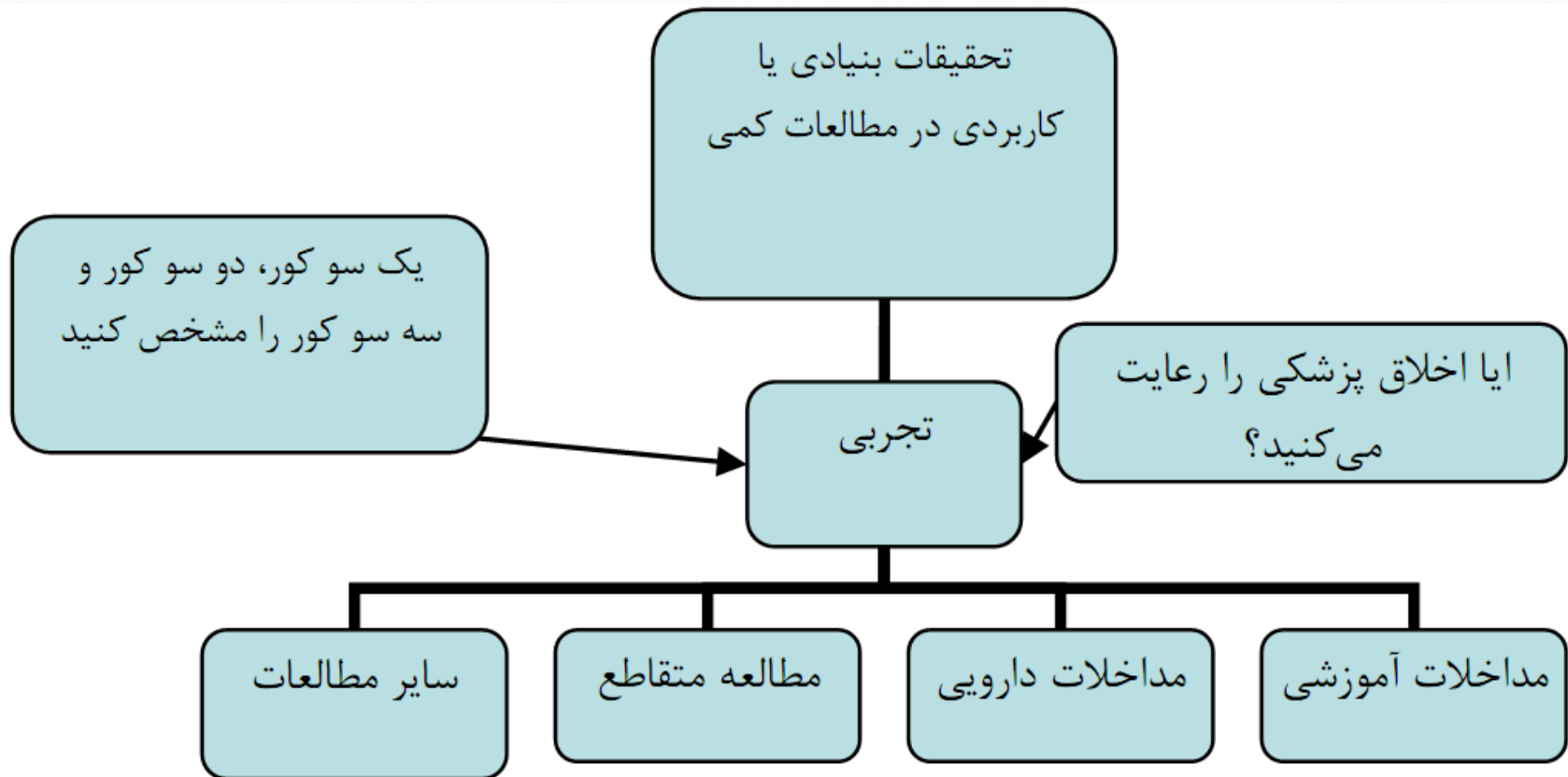
مداخلات دارویی

مداخلات آموزشی

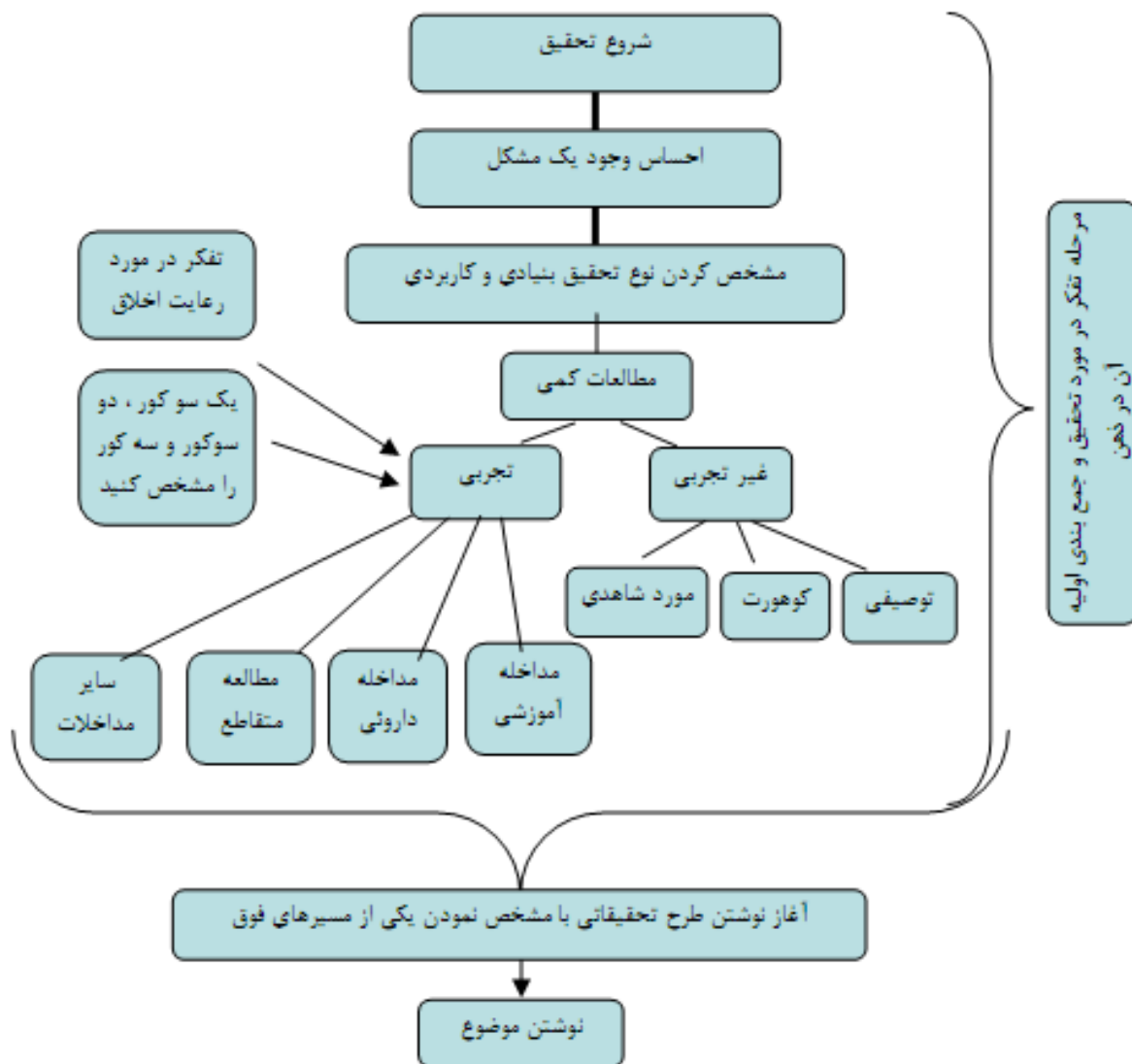
Epidemiologic Study Designs



نکات مهم در مطالعات مداخله ای (تجربی)



چگونه یک طرح تحقیقاتی بنویسیم؟



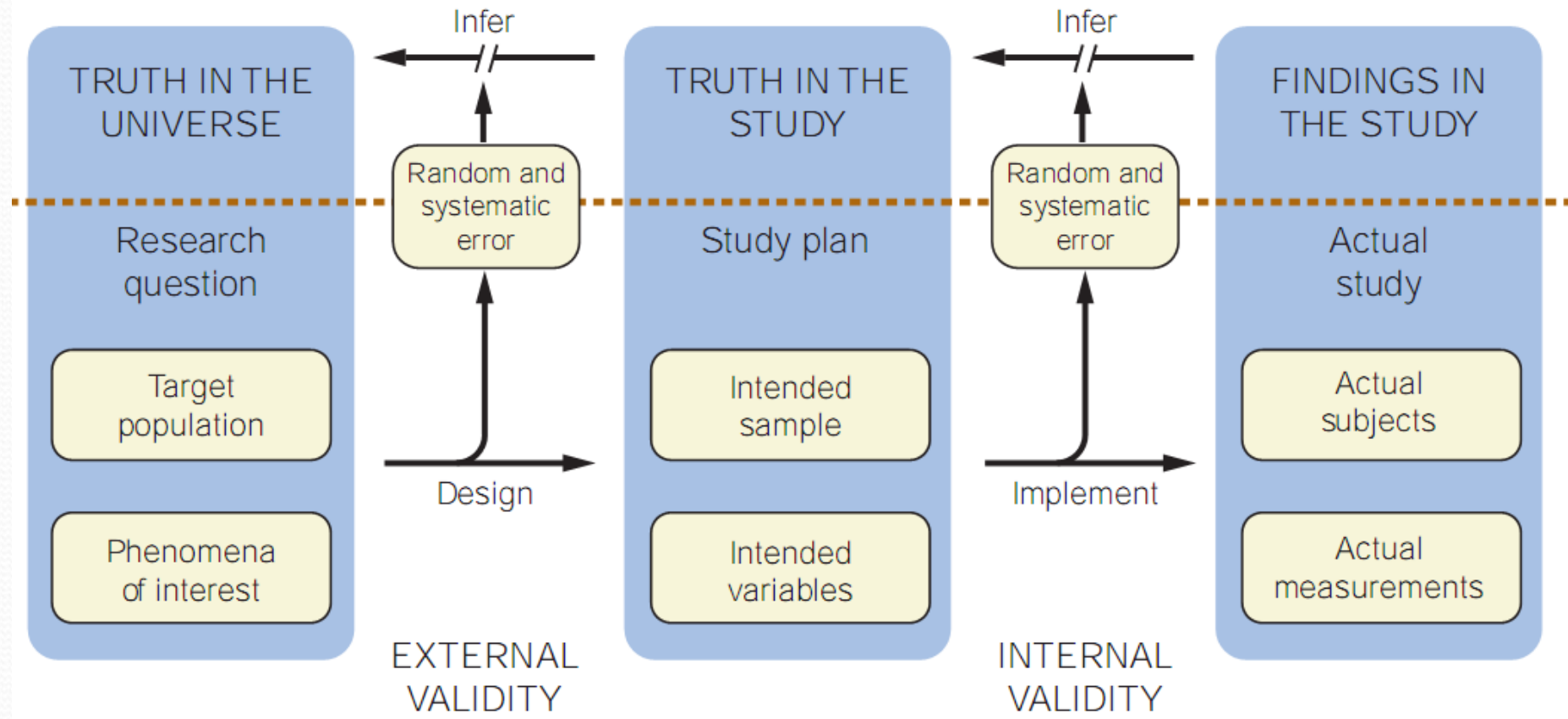
■ ANATOMY OF RESEARCH: WHAT IT'S MADE OF

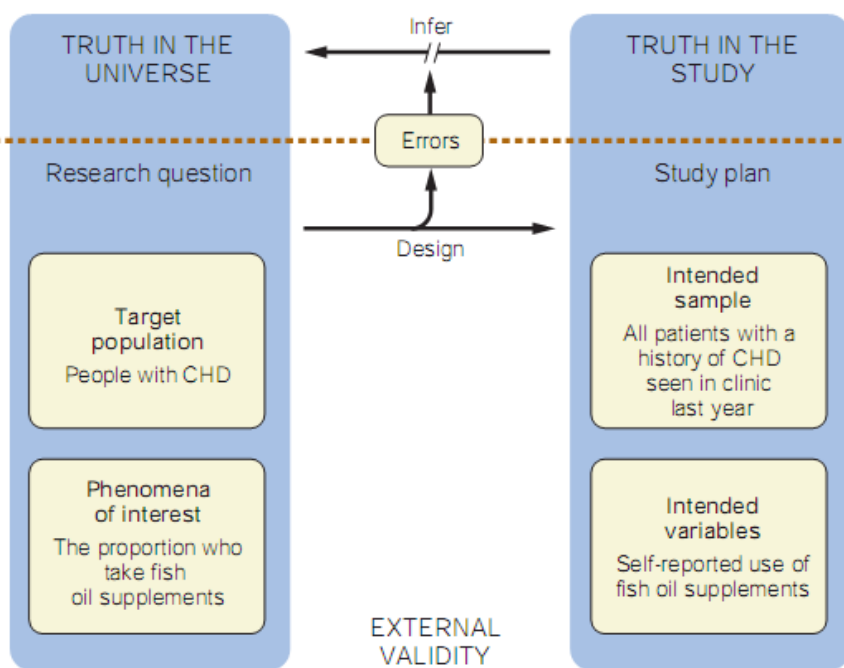
TABLE 1.1 ANATOMY OF RESEARCH: THE STUDY PLAN

DESIGN COMPONENTS	PURPOSE
Research questions	What questions will the study address?
Background and significance	Why are these questions important?
Design	How is the study structured?
Time frame	
Epidemiologic design	
Subjects	Who are the subjects and how will they be selected?
Selection criteria	
Sampling design	
Variables	What measurements will be made?
Predictor variables	
Confounding variables	
Outcome variables	
Statistical issues	How large is the study and how will it be analyzed?
Hypotheses	
Sample size	
Analytic approach	

■ PHYSIOLOGY OF RESEARCH: HOW IT WORKS

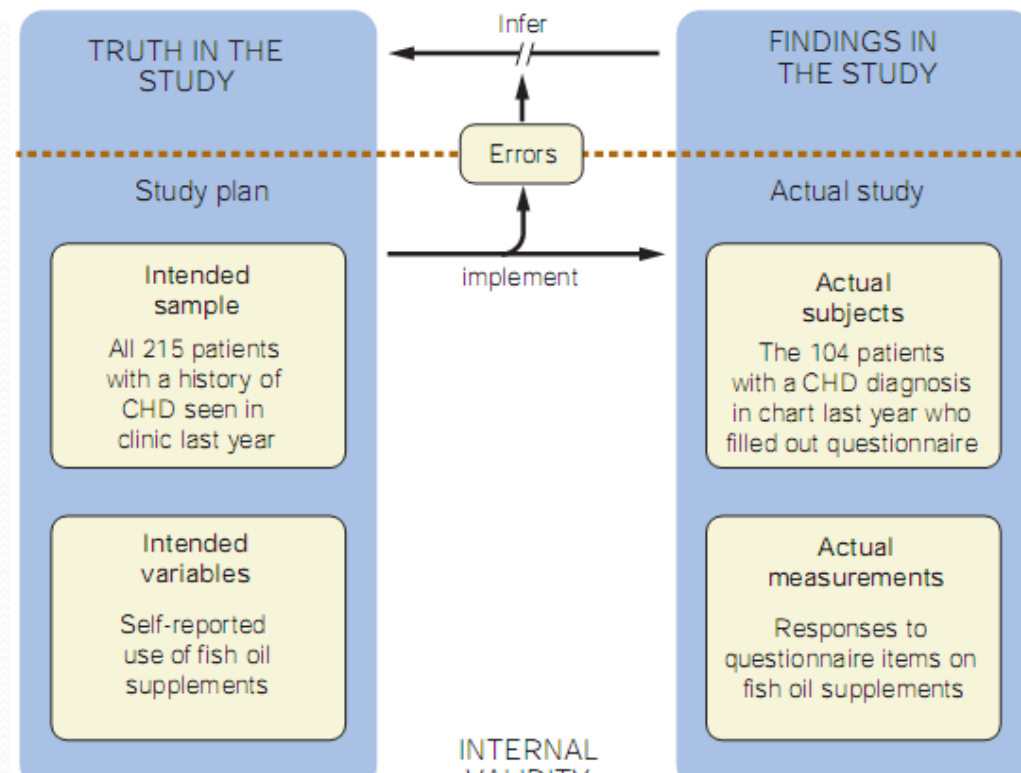
What is the prevalence of daily ingestion of fish oil supplements among people with CHD?





اگر نمونه و متغیرهای انتخاب شده نماینده جمعیت هدف و صفات مورد نظر نباشند، ممکن است منجر به خدشه در استنباط ها در مورد آنچه که واقعا در جمعیت اتفاق می افتد شود

اگر افراد بررسی شده و اندازه گیری ها نماینده نمونه و متغیرهای منظور شده نباشند، ممکن است استنباط ها در مورد آنچه که واقعا در مطالعه اتفاق افتاده مخدوش نماید



Random Error vs Systematic Error-Bias

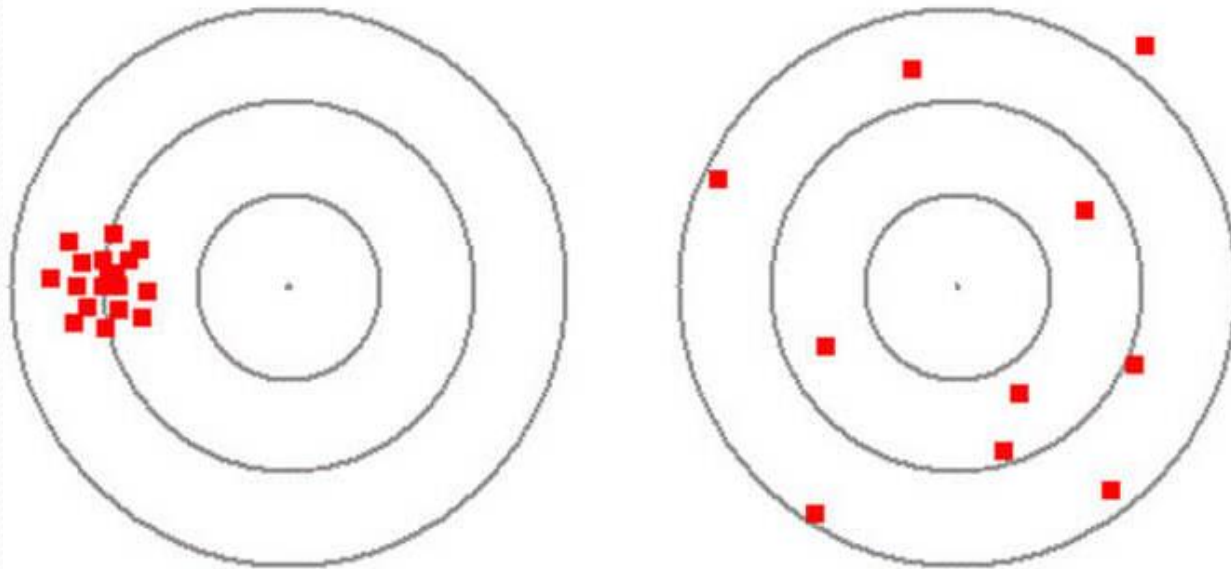
خطای سیستماتیک، یکی از انواع خطاهای پژوهشی در مطالعات میباشد که بر خلاف خطای تصادفی جهت مشخصی دارد. تورش خطایی ثابت و تکرارپذیر می باشد که با تجهیزات معیوب یا یک طرح آزمایش ناقص همراه است.

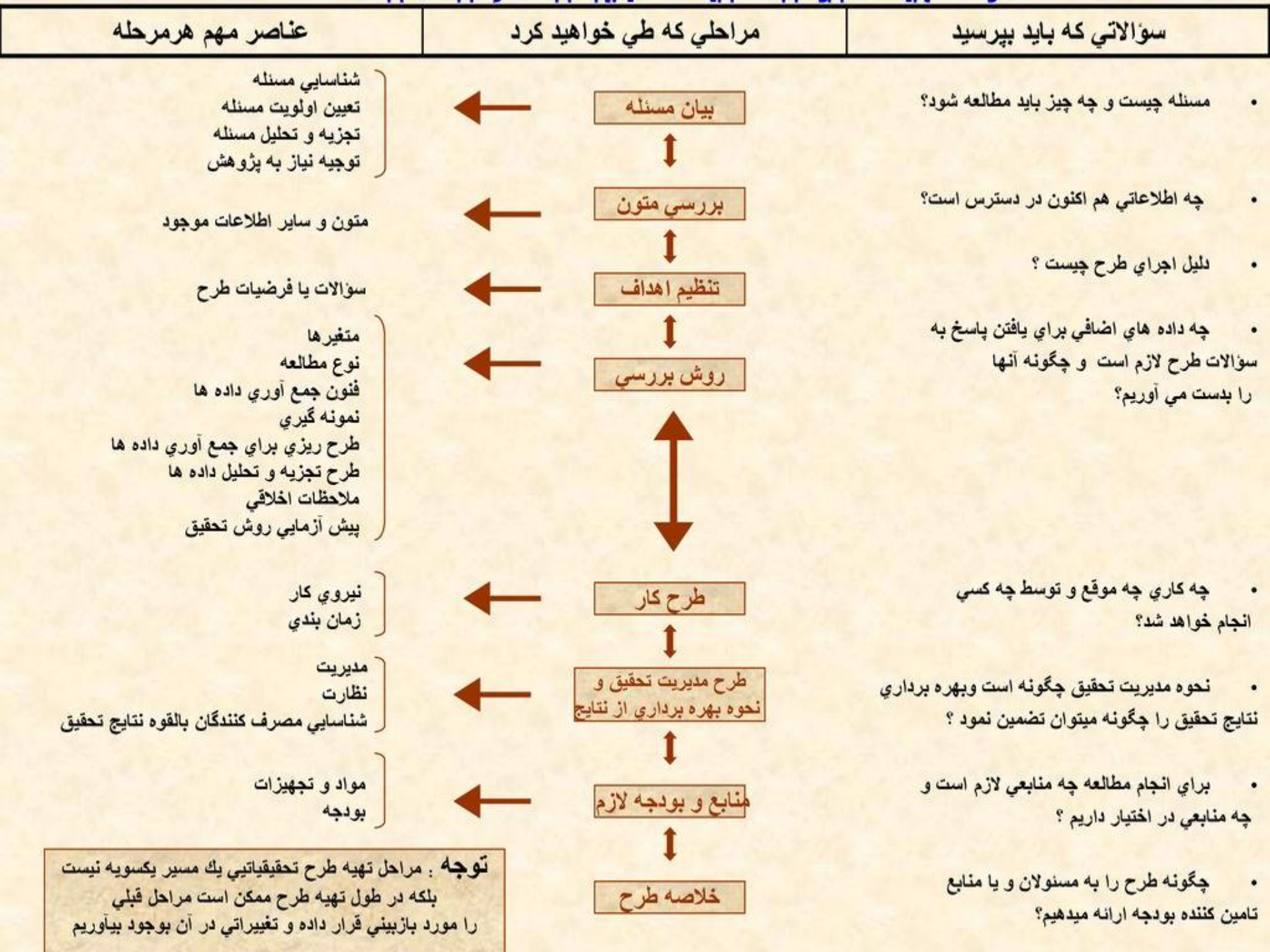
توزین توسط ترازوی کالیبره نشده با ۲ کیلوگرم افزایش
نمونه گیری از یک کلینیک که بیماران با ویژگی خاص مراجعه می کنند

خطای تصادفی، خطای غیر سیستماتیک یا نویز سیستم نیز نامیده میشود. خطای تصادفی یکی از انواع خطاهای پژوهشی در مطالعات میباشد که بدون الگوی خاص، غیر قابل پیش بینی و معمولاً غیر قابل اجتناب است.

مثال:

- اندازه گیری قد ۱۰۰ کودک
- نمونه گیری بر اساس یک شیوع یک صفت در یک جامعه





انتخاب و تنظیم موضوع پژوهش

- اولین عامل برای شروع یک کار تحقیقاتی احساس وجود یک مشکل و یا پرسش در زمینه ای خاص می باشد

● هدف و اهمیت انتخاب موضوع:

- انتخاب موضوع بر اساس نیازسنجی یک سازمان یا بخش در راستای راهگشایی و رفع مشکلات موجود باشد

- آیا سوال تحقیق خوب کمیاب هست؟؟؟؟

- **مثال:** مصرف داروهای ایجاد کننده وقفه در سنتز استرادیول خطر سرطان پستان در مراحل اولیه را کاهش می دهد

- **سوالات استنتاجی:** چه مدت درمان ادامه یابد؟

- بهترین راه پیشگیری از پوکی استخوان ناشی از مصرف این داروها چیست؟

- آیا پاسخ به درمان ساب تایپ های BRCA1 و BRCA2 یکی است؟

منشایک سوال تحقیق

- بهترین سوالات از یافته ها و مشکلاتی که در مطالعات قبلی خود و دیگران مشاهده کرده است بیرون می آید
- **تسلط بر متون** (طلبگی عنصر حیاتی برای یک تحقیق خوب هست)
- انجام یک مرور سیستماتیک اولین قدم در پرورش ایده
- **آگاهی از اندیشه ها و تکنیک های نو**
 - شرکت در همایش ها و گردهمایی های علمی
 - توجه به نگرش های شک گرایانه به باورهای رایج
 - مثال بریدگی ها پوست و نیاز به انجام بخیه
 - به کارگیری **فنون جدید** بویژه پیشرفت های اخیر در حوزه مولکولی و تصویربرداری
 - گرفتن یک یافته یا مفهوم از یک زمینه و بکار گرفتن آن در زمینه ای دیگر
 - مثال: تراکم پایین استخوان فاکتور خطر شکستگی (فاکتور مرتبط با آلزایمر-استروژن)

● آزاد گذاشتن افکار و تخیلات

- مشاهده دقیق بیماران
- آموزش دادن منبع الهام بخش
- خلاقیت و تصور روشهای جدید برای حل مسائل قدیمی
- جلسات طوفان فکری و مورنینگ ها
- عدم ترس از ابراز ایده ها

● انتخاب یک راهنما:

- در بین تمامی راههای پرورش و اصلاح سوال تحقیق هیچکدام جایگزین تجربه نمی شوند
- یک استراتژی اساسی برای یک محقق مبتدی انتخاب یک راهنمای صاحب تجربه و امکانات می باشد

مشخصات یک سوال تحقیق خوب

TABLE 2.1 FINER CRITERIA FOR A GOOD RESEARCH QUESTION AND STUDY PLAN

Feasible

- Adequate number of subjects
- Adequate technical expertise
- Affordable in time and money
- Manageable in scope
- Fundable

Interesting

- Getting the answer intrigues the investigator and her colleagues

Novel

- Provides new findings
- Confirms, refutes, or extends previous findings
- May lead to innovations in concepts of health and disease, medical practice, or methodologies for research

Ethical

- A study that the institutional review board will approve

Relevant

- Likely to have significant impacts on scientific knowledge, clinical practice, or health policy
- May influence directions of future research

■ TITLE: EFFECT OF EARLY LIMITED FORMULA USE ON BREASTFEEDING

Research question:

Among term newborns who have lost $\geq 5\%$ of their birth weight before 36 hours of age, does feeding 10 cc of formula by syringe after each breastfeeding before the onset of mature milk production increase the likelihood of subsequent successful breastfeeding?

Significance:

1. Breast milk volume is low until mature milk production begins 2–5 days after birth.
2. Some mothers become worried if the onset of mature milk production is late and their baby loses a lot of weight, leading them to abandon breastfeeding within the first week. A strategy that increased the proportion of mothers who succeed in breastfeeding would have many health and psycho-social benefits to mother and child.
3. Observational studies have found that formula feeding in the first few days after birth is associated with decreased breastfeeding duration. Although this could be due to confounding by indication (see Chapter 9), the finding has led to WHO and CDC guidelines aimed at reducing the use of formula during the birth hospitalization.
4. However, a small amount of formula combined with breastfeeding and counseling might make the early breastfeeding experience more positive and increase the likelihood of success. A clinical trial is needed to assess possible benefits and harms of this strategy.

Study design:

Unblinded randomized control trial with blinded outcome ascertainment

Subjects:

- **Entry criteria:** Healthy term newborns 24–48 hours old who have lost $\geq 5\%$ of their birth weight in the first 36 hours after birth
- **Sampling design:** Consecutive sample of consenting patients in two Northern California academic medical centers

Predictor variable, randomly assigned but not blinded:

- **Control:** Parents are taught infant soothing techniques.
- **Intervention:** Parents are taught to syringe-feed 10 cc of formula after each breastfeeding until the onset of mature milk production.

Outcome variables, blindly ascertained:

1. Any formula feeding at 1 week and 1, 2, and 3 months
2. Any breastfeeding at 1 week and 1, 2, and 3 months
3. Weight nadir

Primary null hypothesis:

Early limited formula does not affect the proportion of women who are breastfeeding their baby at 3 months.

Thanks for
your attention

