

مطالعات اپیدمیولوژیک

دکتر عبدالحسین مدنی استاد اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

Why Conduct Studies?

To describe burden of disease or prevalence of risk factors, health behaviors, or other characteristics of a population that influences risk of disease

- To determine causes or risk factors for illness
- To determine relative effectiveness of interventions

تحقیقات اپیدمیولوژیک می توانند بر اساس
ماهیت داده ها به تحقیقات کمی، کیفی و
ترکیبی یا آمیخته تقسیم شوند

• تحقیق کمی QUANTITATIVE RESEARCH

رویکرد کمی نوعی روش پژوهشی است که محقق سؤالات مشخص و کاملاً تعریف شده ای را مشخص می کند، اطلاعات کمی را از نمونه تحقیق جمع آوری می کند، با روش های آماری به تجزیه و تحلیل این اطلاعات می پردازد، تحقیق خود را به صورتی کاملاً عینی و به اصطلاح، غیرسوگیرانه اجرا می کند.

پژوهش های کمی دارای سه ویژگی عمده است:

- تأکید بر اعداد در جمع آوری و تحلیل اطلاعات

- تأکید بر اندازه گیری کمی ویژگی های جزئی و مشخص افراد و سازمان ها، متغیرها

- تأکید بر مقایسه گروه ها و رابطه متغیرها و عوامل در مطالعات تجربی و همبستگی و پیمایشی

پژوهش های کمی را معمولاً به سه حوزه توصیفی، ارتباطی (علی-مقایسه ای و همبستگی) و تجربی (حقیقی، شبه تجربی) تقسیم می کنند

• تحقیق کیفی QUALITATIVE RESEARCH

رویکرد کیفی نوعی دیگر از پژوهش است که محقق، با اتکاء به نظر شرکت کنندگان در تحقیق، سوالات گسترده و کلی را مطرح می کند، به جمع آوری اطلاعاتی می پردازد که عمدتاً از نوع کلامی و متن است، به توصیف و تحلیل این کلمات و متن ها می پردازد و تحقیق خود را به صورتی ذهنی و به اصطلاح، سوگیرانه اجرا می کند.

ویژگی های پژوهش های کیفی را می توان در سه مورد اساسی زیر خلاصه کرد:

- 1- تأکید بر شنیدن دیدگاه های شرکت کنندگان در پژوهش،
- 2- تأکید بر پرسش های عمومی و باز و جمع آوری اطلاعات از همان محلی که مردم در آن زندگی و کار می کنند
- 3- تأکید بر حمایت از تغییرات و بهبود بخشی زندگی افراد و گروه ها

در پژوهش های کیفی می توانیم از طرح های زیر نام ببریم:

- طرح های روایتی Narrative
- تئوری زمینه ای Grounded theory
- روش تاریخی Historical method
- قوم نگاری Ethnography
- پدیدارشناسی Phenomenology
- تحقیق در عمل یا اقدام پژوهی Action research

دسته بندی روش های تحقیق بر اساس نحوه گردآوری داده ها

• تحقیق مشاهده ای Observational

• تحقیق مداخله ای- تجربی Interventional-Experimental

❖ مطالعات مشاهده ای (Observational)

پژوهشگر در مطالعات مشاهده ای به معاینه یک یا چند گروه از بیماران می پردازد و خصوصیات هر یک از بیماران را برای تحلیل ثبت می کند.

❖ مطالعات مداخله ای یا آزمایشی (Interventional, Experimental)

در مطالعات مداخله ای ، آزمایشی یا تجربی ، یک مداخله ای تحت نظارت پژوهشگر ، مانند استفاده از دارو ، روش تشخیصی یا روش درمانی یا یک روش آموزشی صورت می گیرد پس از آن به بررسی تاثیر مداخله پرداخته می شود.

مطالعه توصیفی (Descriptive)

مطالعات مشاهده ای (Observational)

مطالعه تحلیلی (Analytical)

تجربی (Experimental)

مطالعات مداخله ای (Interventional)

نیمه تجربی (Quasi Experimental)

تحقیق تجربی

- تحقیق تجربی یا آزمایشی یکی از دقیق‌ترین و کارآمدترین روش‌های تحقیق است که برای آزمون فرضیه‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد
- هدف این تحقیق بررسی تأثیر محرکها، روشها و یا شرایط خاص محیطی بر روی یک گروه آزمودنی می‌باشد
- از خصوصیات روش تجربی این است که ضمن دستکاری یا مداخله در متغیرها **Manipulation or Intervention** و کنترل شرایط **(control)** نتایج بدست آمده را در مورد گروهی که با انتساب **(Randomization)** تصادفی انتخاب شده‌اند، مورد مشاهده قرار می‌دهد
- در این تحقیق، پژوهشگران به منظور کشف روابط علت و معلولی یک یا چند گروه را به عنوان گروه تجربی تحت شرایط خاص (متغیر مستقل) قرار می‌دهد و نتایج را (متغیر وابسته) با گروه و یا گروه‌هایی گواه که تحت شرایطی نموده‌اند، مقایسه می‌کند
- بررسی اثرات دو روش مختلف تدریس (متغیر مستقل) در پیشرفت تحصیلی (متغیر وابسته) دانشجویان دانشگاه با استفاده از گروه‌های تجربی و گواه، یا بررسی اثرات یک برنامه آموزشی در کاهش مصرف مواد مخدر نمونه‌هایی از تحقیقات تجربی هستند
- هنگامی که انتخاب افراد تحت تجربه بصورت تصادفی ممکن نباشد و یا نتوان متغیرهای مستقل را کاملاً دستکاری و یا در آنها مداخله نمود از روش تحقیق نیمه - تجربی **Quasi-Experimental** یا شبیه تجربی استفاده می‌شود

مطالعات توصيفي

- هدف محقق از انجام اين پژوهش، توصيف عيني، واقعي و منظم يك موقعيت يا يك موضوع و يا يك بيماري است.

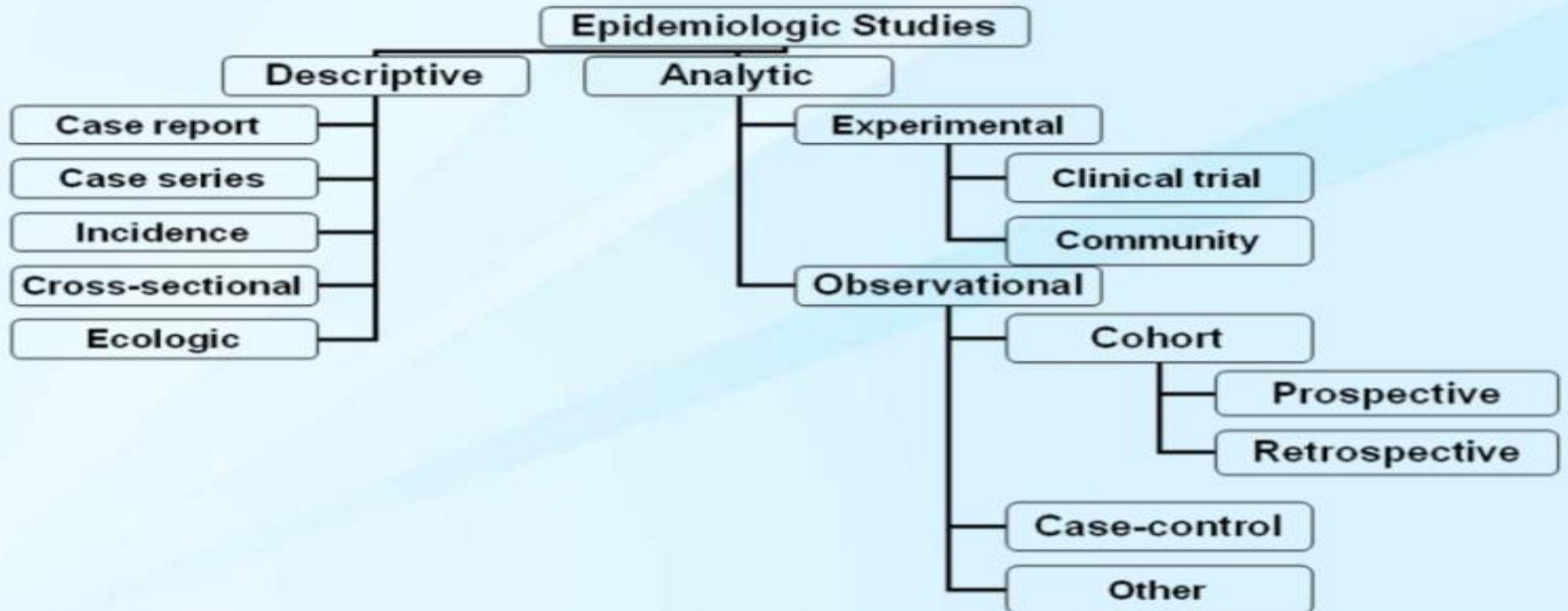
- در اين نوع مطالعه، رابطه علت و معلولي بررسي نمي شود و تنها به سوالات پاسخ مي دهد.

- مطالعات توصيفي در اپيدميولوژي غالباً براي بيان توزيع زماني، توزيع مكاني و توزيع بيماري در ارتباط با عوامل فردي طرح مي

مطالعه مورد Case study	مطالعات توصیفی Descriptive studies	مطالعات مشاهده ای Observational studies	مطالعات کمی Quantitative studies
مطالعه موارد Case series			
مطالعه مقطعی Cross sectional study			
KAP(knowledge-Attitude-Practice)			
مقطعی تحلیلی Analytical cross sectional study	مطالعات تحلیلی Analytical studies		
مورد شاهدی Case-control study			
کوهورت Cohort study			
کارآزمایی بالینی Clinical trial		مطالعات مداخله ای- تجربی Interventional (experimental) studies	
کارآزمایی میدانی Field trial			
کارآزمایی اجتماعی Community trial			
مطالعات نیمه تجربی Semi experimental		مطالعات نیمه مداخله ای-نیمه تجربی Semi interventional – Semi experimental	
مطالعات کیفی Qualitative studies			مطالعات کیفی Qualitative studies

Taxonomy of Epidemiologic Studies: Figure 1

Taxonomy of Epidemiologic Studies



Descriptive or Analytic Studies?

Descriptive studies

- Answer what, who, where, and when
- Generate hypotheses

Analytic studies

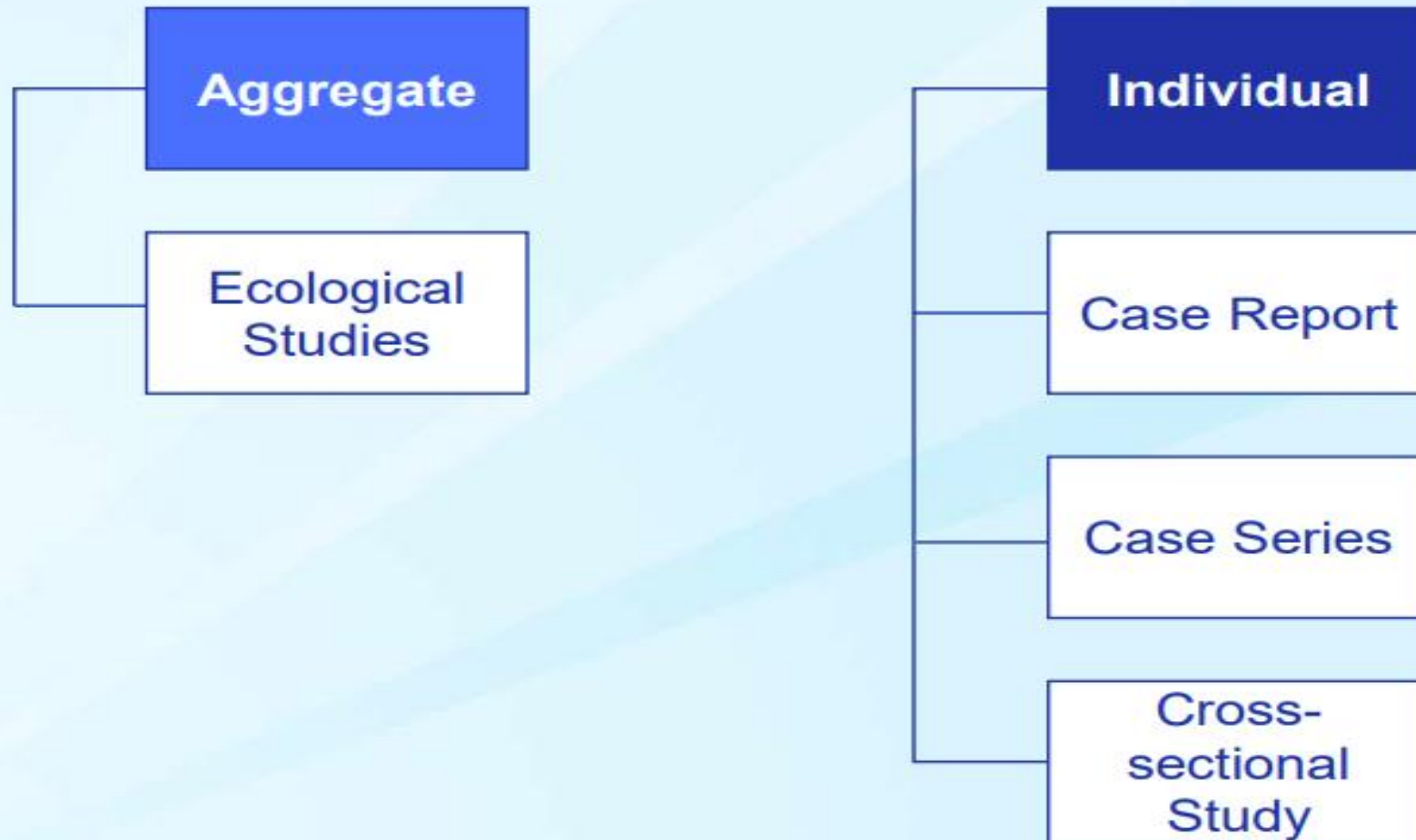
- Test hypotheses
- Answer why and how

Descriptive Studies

Characterize who, where, or when in relation to what (outcome)

- **Person:** characteristics (age, sex, occupation) of the individuals affected by the outcome
- **Place:** geography (residence, work, hospital) of the affected individuals
- **Time:** when events (diagnosis, reporting; testing) occurred

Types of Descriptive Studies



اپیدمیولوژی توصیفی :

اولین مرحله از پژوهشهای اپیدمیولوژیک
مشاهده نحوه توزیع بیماریها و خصوصیات مربوط به سلامت در جمعیت‌های انسانی

مراحل بررسی در مطالعات توصیفی:

1- تعریف جمعیت مورد مطالعه

2- تعریف بیماری مورد نظر

3- اندازه‌گیری حجم بیماری

4- توصیف بیماری بر حسب متغیرهای: الف) زمان **When**

ب) مکان **Where**

ج) شخص **Who**

5- مقایسه یافته‌های فوق با شاخص‌های موجود (یافته‌های به دست آمده از سایر مطالعات:
زمانها یا مکانها یا اشخاص دیگر)

6- تنظیم فرضیات مربوط به عوامل اتیولوژیک

1 – تعریف جمعیت مورد مطالعه:

به جمعیتی گفته می‌شود که یافته‌های بررسی اپیدمیولوژیک به آن تعمیم داده می‌شود. می‌تواند شامل کل جمعیت و یا فقط گروه‌های در معرض خطر از نظر سنی و جنسی و یا ساکنین در یک محل باشد که باید از قبل تعریف گردند .

2 – تعریف بیماری مورد نظر:

تعریف دقیق بیماری و روش تشخیص آن باید واضح و روشن باشد

روش تشخیص برای جمعیت‌های زیاد از نظر دقت و هزینه قابل استفاده باشد (عملی باشد)

3 - توصیف بیماری :

الف) از نظر زمانی : زمان شروع، طول مدت بیماری، روند آن در طول زمان

انواع روند زمانی بیماریها

الف) نوسانات کوتاه مدت

مانند اپیدمیها :

افزایش بیش از حد انتظار یک بیماری در جامعه

ب) نوسانات دوره‌ای

I) روند فصلی (Seasonal Trend)

شیوع برخی بیماری‌های مسری در فصول خاص

(با اطلاع از روند فصلی می‌توان اقدامات پیشگیری انجام داد.)

II) روند چرخشی (Cyclic Trend) :

بعضی بیماریها پس از اتمام یک اپیدمی با ورود مهاجرین یا تولدهای جدید و ازدیاد افراد حساس مجدداً به صورت اپیدمی دیگری پس از یک دوره زمانی رخ می‌دهند
مثل اپیدمیهای انفلانزا (هر ۷-۱۰ سال به علت تغییر آنتی‌ژنیک ویروس) و یا بیماری سرخک قبل از واکسیناسیون (هر ۲-۳ سال ایجاد اپیدمی)

III) روند درازمدت یا عام (Long term or secular Trend) :

تغییرات افزایشی یا کاهشی در یک بیماری در دوره زمانی طولانی در یک جهت مشخص
(هر چند نوسانات کوتاه مدت ممکن است داشته باشد)
روند افزایشی درازمدت بیماریهای غیرواگیر (فشارخون، دیابت) و روند کاهشی درازمدت بیماریهای واگیر (فلج اطفال، حصبه و...) در ۵۰ سال گذشته.

با پایش روند زمانی بیماریها می‌توان فهمید کدام بیماری در حال افزایش یا کاهش است و چاره‌جویی کرد و فرضیاتی در مورد عوامل سببی یا عوامل خطر بیماریها تنظیم کرد و به پیشگیری و مبارزه با بیماریها پرداخت.

ب) توصیف مکانی:

با مطالعه توزیع مکانی بیماریها می‌توان به تأثیر و اهمیت ژنها در مقابل محیط، نقش احتمالی رژیم غذایی و عوامل محیطی، فرهنگی و مهاجرت در بیماریها پی برد.

تفاوت‌های مکانی:

- 1- بین‌المللی
- 2- کشوری
- 3- شهر و روستا
- 4- در سطح محلی

تفاوت‌های بین المللی :

الگوی بیماریها در همه جا یکسان نیست. مثلا سرطان معده در ژاپن و سرطان کولون در آمریکا زیاد است که می‌توان با مطالعه روی عوامل ژنتیک و محیطی به عوامل سببی آن پی برد.

تفاوت‌های کشوری :

تفاوت بیماریها در درون مرزهای کشورها دیده می‌شود. مثلا مالاریا در جنوب ایران و تالاسمی در شمال شایعتر است.

تفاوت شهر و روستا :

بیماریهایی مثل برونشیت، تصادفات، بیماریهای قلبی – عروقی و اعتیادات در شهرها بیشتر از روستاهاست .

تفاوت در سطح محل :

توزیع متفاوت بیماری در بخش‌هایی از یک محل به علت متفاوت بودن این بخشها

شیوع بیماری وبا در مناطقی از لندن که آب خود را از شرکتی دریافت می‌کردند که آب را

از پائین دست ورود فاضلاب لندن به رودخانه تأمین می کرد .

ج) توصیف بیماریها بر حسب فرد :

بعضی بیماریها در سن، جنس، طبقه اجتماعی، وضعیت تأهل و شغل خاصی بیشتر دیده می شوند که می توانند سر نخ برای کشف علل سببی بیماری را به دست دهند.
(خودشان علت سببی نیستند ولی به شناخت سیر طبیعی بیماری و علل آن کمک می کنند).

I) سن:

بعضی بیماریها مثل سرخک، فلج اطفال در کودکی و تعدادی مثل فشار خون در کهنسالی دیده می شود.

گاهی اوقات در منحنی بروز برخی بیماریها دو قله سنی دیده می شود که پدیده دونمائی یا Bimodality نام دارد مثل بیماری هوچکین که در آمریکا بین ۱۵-۳۵ سالگی و نیز در سن ۵۰ سالگی دیده می شود.

ممکن است علیرغم یکسان بودن علایم بالینی هوچکین در هر دو رده سنی، دو دسته از علل سببی وجود داشته باشند

(ب) جنس:

مثلاً دیابت، هیپرتیروئیدی و چاقی در زنان شایعتر است و بیماریهای قلبی عروقی در مردان
علت تفاوت در دو جنس:

• عامل ژنتیک و تفاوت‌های بیولوژیک

• اختلاف رفتاری و مواجهات متفاوت به خاطر نقش‌های اجتماعی متفاوت .

(ج) نژاد:

مثلاً بیماریهایی مثل سل، فشارخون و بیماری عروقی کرونر قلب، سرطان و کم‌خونی داسی شکل در نژادهای مختلف
متفاوت است.

(د) تأهل:

بعضی بیماریها و میزانهای مرگ در افراد متأهل کمتر است

علت: (۱) کسانی ازدواج می‌کنند که سالم هستند

(۲) امنیت و زندگی آرامتر متأهلها نسبت به مجردین

(ه) شغل:

کار در محیط‌هایی مثل حفاری زغال سنگ می‌تواند منشأ بعضی بیماریهای ناشی از شغل شود .

(و) طبقات اجتماعی:

زندگی در طبقات اجتماعی بالاتر با امید به زندگی بیشتری همراه است
شیوع بیشتر برخی بیماریها مانند دیابت در طبقات بالاتر

(ز) رفتار:

عامل خطر برای بیماری‌های قلبی، چاقی و سرطان‌ها و ... (رفتارهایی
مانند عدم فعالیت بدنی، پر خوری و اعتیاد به مواد مخدر)

(ح) استرس:

استرس بر بروز برخی بیماریها و پاسخ به درمان و ... مؤثر است

(ط) مهاجرت:

با مهاجرت بعضی بیماریها انتقال می‌یابد. مثل مالاریا، سل، جذام از مناطق
آلوده به سایر مناطق

4 - اندازه گیری حجم بیماری:

- اندازه گیری مرگ و ابتلا (شیوع و بروز)
- میزان بروز در مطالعات طولی یا
Longitudinal
- و شیوع در مطالعات مقطعی
- یا Cross - sectional به دست می آیند.

مطالعات مقطعی (یا cross sectional) :

شیوع بیماری را در یک جامعه اندازه می‌گیرد و در بیماریهای مزمن کاربرد دارد. در این مطالعه شیوع بیماری همگام با سایر متغیرها مثل سن و جنس و سایر عوامل خطر اندازه‌گیری می‌شود که می‌تواند زمینه‌های علیتی بیماریها را نیز به دست دهد .

مطالعات طولی (یا longitudinal) :

هرگاه مشاهدات خاصی در یک جمعیت در طی دوره زمانی طولانی و با اقدامات پیگیری تکرار می‌شوند مطالعات طولی نام دارند .

موارد استفاده:

- 1 - مطالعه سیر طبیعی بیماریها و عواقب آنها
- 2 - مشخص کردن عوامل خطر بیماری
- 3 - یافتن میزان بروز یک بیماری در جامعه

5 - مقایسه یافته های مطالعه با شاخص های موجود:

نتیجه مطالعه با شاخص های معلوم جامعه در زیر گروه های مختلف مقایسه و گروه های در معرض خطر بیشتر، مشخص می گردند.

6- تنظیم فرضیه:

گمانی است که از طریق یک مطالعه توصیفی به دست می آید و با مطالعات تحلیلی آزمون می شود .

یک فرضیه باید دارای خصوصیات زیر باشد :

الف) جمعیت (خصوصیات افرادی که فرضیه درباره آنها تنظیم شده است)

ب) علت خاصی که برای بیماری مطرح است.

ج) پیامد مورد انتظار مثل بروز بیماری، مرگ، ناتوانی و...

د) ارتباط مقدار - پاسخ یعنی مقداری از علت که برای بوجود آمدن بیماری لازم است .

ه) ارتباط زمان - پاسخ یا دوره زمانی لازم از مواجهه تا بروز بیماری.

مثال: کشیدن ۴۰-۳۰ عدد سیگار در روز بعد از ۲۰ سال در ۱۰٪ افراد سیگاری

منجر به سرطان ریه می شود.

موارد استفاده از اپیدمیولوژی توصیفی:

- الف) تعیین بار بیماریها مثل میزان ابتلا و مرگ و میر
- ب) تولید فرضیه برای شناخت علل بیماریها (که با مطالعات تحلیلی ادامه می‌یابد تا علل بیماری معلوم شود).
- ج) فراهم کردن اطلاعات لازم برای برنامه‌ریزی و سازماندهی و ارزیابی خدمات بهداشتی و درمانی
- د) گام اول برنامه‌های پژوهشی

انواع مطالعات توصیفی

Case Report

• گزارش مورد

Case Series

• مجموعه مورد

Cross-sectional

• مقطعی

KAP

•

گزارش مورد Case Report

• مثال:

در سال ۱۹۶۱ یک گزارش
مورد از یک خانم ۴۰ ساله
که پس از شروع مصرف
قرص پیشگیری از بارداری
خوراکی دچار آمبولی ریه
شده بود، منتشر گردید

• چه چیزی را گزارش می کنیم؟
معرفی ویژگی های یک بیمار
خاص براساس گزارش یک یا
چند پزشک بالینی.

مجموعه موارد Case Series

• مثال:

در سال ۱۹۸۱ در شهر لس آنجلس در طی یک دوره ۶ ماهه، ۵ مرد همجنس باز از قبل سالم، مبتلا به پنومونی پنوموسیستیس کارینی شدند.

(*MMWR* 1981;30:250)

• چه چیزی را گزارش می کنیم؟
مشابه گزارش مورد با این تفاوت که تعداد بیماران مشاهده شده بیش از یک نفر است.

مطالعه مقطعی Cross-sectional

- بررسی افراد یک جمعیت (هر فرد فقط یک بار بررسی می شود)
- متداولتر از سایر مطالعات است
- مطالعه مقطعی که به عنوان مطالعه «شیوع» نیز خوانده می شود، معمولاً شامل یک نمونه گیری تصادفی از جمعیت هدف است.
- در مرحله بعد فراوانی بیماری و وضعیت مواجهه های فعلی یا قبلی افراد و سایر متغیرهای مورد علاقه محقق در این نمونه بررسی می شود.

Cross-sectional study=Prevalence study

Cross-sectional studies

Cross-Sectional Study as a Descriptive Study

Purpose: To learn about the characteristics of a population at one point in time (like a photo “snap shot”)

Design: No comparison group



Population: All members of a small, defined group or a sample from a large group

Results: Produces estimates of the prevalence of the population characteristic of interest

When to Conduct a Cross-sectional Study

- To estimate prevalence of a health condition or prevalence of a behavior, risk factor, or potential for disease
- To learn about characteristics such as knowledge, attitude and practices of individuals in a population
- To monitor trends over time with serial cross-sectional studies

Cross-Sectional Study Measures Prevalence of a condition:

= number of existing cases / size of population (or population count)

Example: Cross-Sectional Study

Objective

- To estimate the magnitude and patterns of violence against pregnant women

Study

- Population-based, household, cross-sectional study in Mbeya and Dar es Salaam, Tanzania, 2001-2002

Result

- Violence experienced by 7% in Dar es Salaam and 12% in Mbeya

Studies to Track Trends in Newly Recognized Cases

Incidence study

- Newly reported or registered disease cases compared over time, place, or person
- Population estimates or other population group totals used as denominators

Ecological study

- Rates are linked to the level of exposure to some agent for the group as a whole

Example: Incidence Study

Objective

- To estimate the incidence and prevalence of diabetes in young persons in the United States

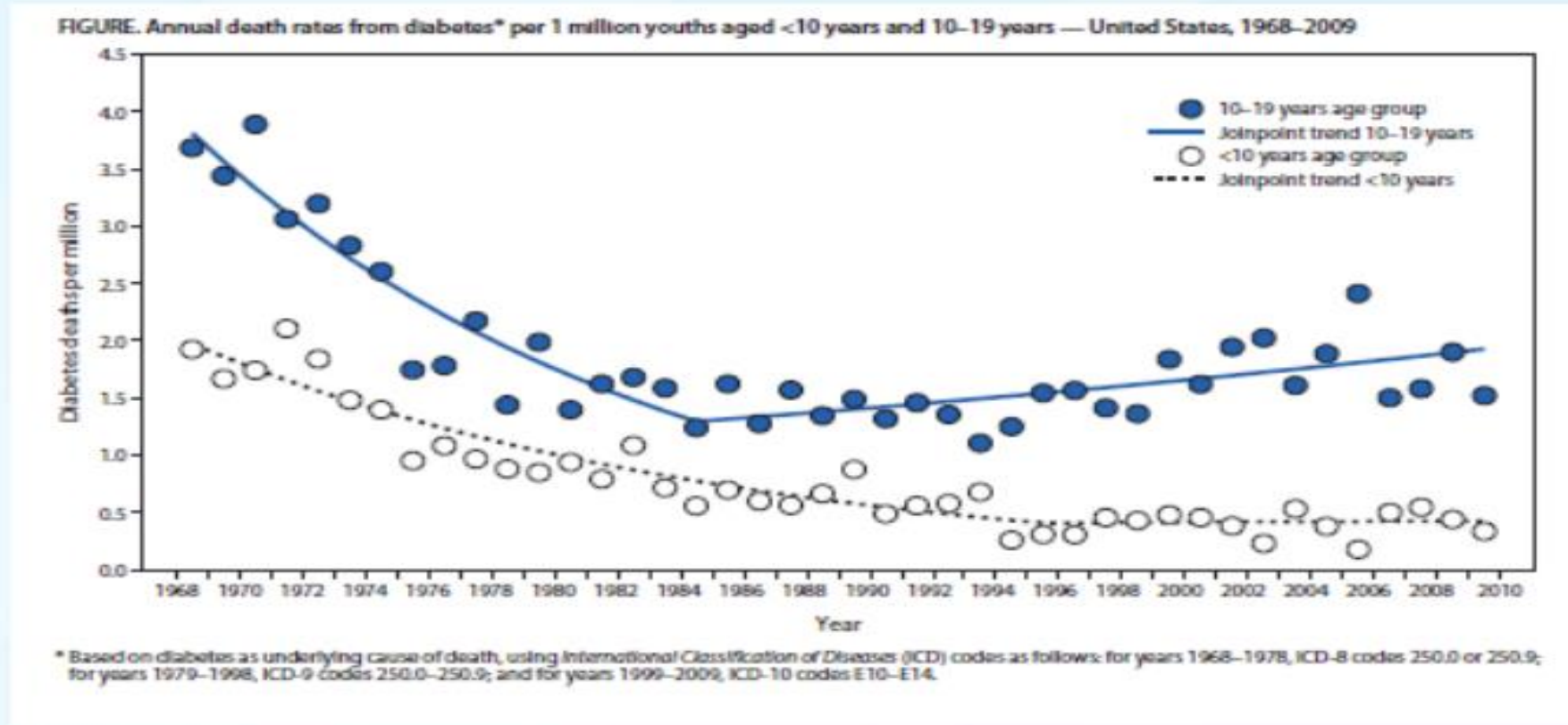
Study

- Annual diabetes death rates among youth aged ≤ 19 calculated from National Vital Statistics System data from 1968-2009

Result

- Trends for diabetes death rates varied by age group

Example Incidence Study (continued)



Saydah, S, Imperatore, G., Geiss, L., & Gregg, E. (2012). Diabetes death rates among youths aged ≤ 19 years—United States, 1968–2009. *MMWR*, 61(43), 869–871.



What are cross-sectional studies?

- Cross-sectional studies measure simultaneously the exposure and health outcome in a given population and in a given geographical area at a certain time.
- A cross-sectional study is an observational study.
- Often described as a “snapshot” of a population in a certain point in time because exposure and outcome are determined simultaneously for each subject.
- Cross-sectional is also called prevalence study.
- The temporal relationship between exposure and disease cannot be determined.
- Cross-sectional studies can be helpful in determining how many people are affected by a condition and whether the frequency of the occurrence varies across groups or population characteristics.
- Cross-sectional studies are mostly carried out for public health planning. For example “Knowledge, attitude and practice (KAP) of family planning methods among women attending antenatal clinic in area “x” is a cross-sectional study.

Cross-sectional Studies



Cross-sectional study design

1. Define the population for study.
2. Determine the presence or absence of exposure and the presence or absence of disease for each individual enrolled in the study.

For example we survey a population and for each study participant, we determine at the same time the serum cholesterol (exposure) and evidence of cardiovascular diseases (outcome). Each study participant will be in one of the following possible subgroups (a, b, c and d):

- a. Persons who have been exposed and have the disease.
- b. Persons who have been exposed but do not have the disease.
- c. Persons who have the disease but have not been exposed.
- d. Persons who have neither been exposed nor have the disease.

Cross-sectional Studies



In a cross-sectional study we can calculate the prevalence of disease and the prevalence of exposure, using the 2 X 2 table.

	Disease	No disease
Exposed	a	b
Not exposed	c	d

Prevalence of disease in exposed compared to non-exposed:

$$a/a+b \text{ vs } c/c+d$$

Cross-sectional Studies



In a cross-sectional study we can calculate the prevalence of disease and the prevalence of exposure, using the 2 X 2 table.

	Disease	No disease
Exposed	a	b
Not exposed	c	d

Prevalence of exposure in diseased compared to non-diseased:

$a/a+c$ vs $b/b+d$



Sampling Plans

Simple random sampling

- A sample is taken in such a way that each combination of individuals in the population has an equal chance of being selected.

Systematic random sampling

- Designed to be an easy alternative to the simple random sampling.
- Done by deciding on what fraction of the population is to be sampled.

Stratified random sample

- Used when gathering information about a diverse population.
- Care must be taken to ensure that the relevant subgroups are adequately represented in the study sample.



Applications of cross-sectional studies

- They are usually conducted to estimate the prevalence of the outcome of interest for a given population, commonly for the purposes of public health planning.
- Appropriate for screening hypotheses because they require relatively shorter time and fewer resources.
- Cross-sectional studies are widely used in palliative care research.
- Also used to understand the prevalence of various conditions, treatments, services or other outcomes and the factors associated with such outcomes.



Advantages of cross-sectional studies

- Relatively inexpensive and takes little time to conduct.
- Can estimate prevalence of outcome of interest because sample is usually taken from the whole population.
- Many outcomes and risk factors can be assessed.
- Useful for public health planning, understanding disease etiology and for the generation of hypotheses.
- There is no loss to follow-up.



Disadvantages of cross-sectional studies

- Cannot tell us about causal relationships (only correlation).
- Generalizability limited by sampled population and population definition.
- Sample size requirements may be very large (especially when looking at rare outcomes or exposures).
- Potential for selection bias.
- It evaluates prevalence rather than incidence.

Cross-sectional Studies

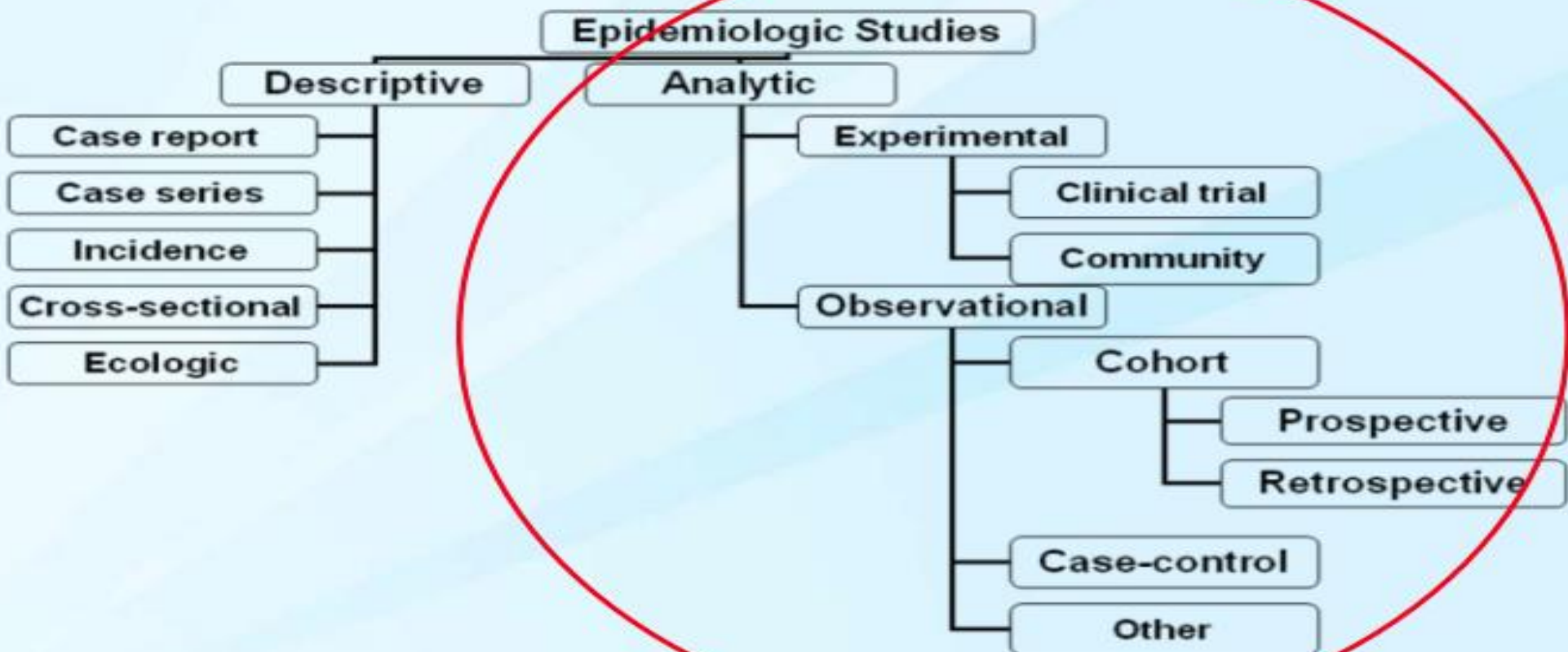


Conclusion

- Cross-sectional studies are relatively cheap observational studies and can be conducted in a short time.
- They can be used for public health planning, understanding disease etiology and for the formulation of hypotheses.
- They cannot be used to establish causal relationship between exposure and outcomes.

Taxonomy of Epidemiologic Studies: Figure 2

Taxonomy of Epidemiologic Studies



Analytic Studies Definition

Analytic studies test hypotheses about exposure-outcome relationships

- Measure the association between exposure and outcome
- Include a comparison group

Developing Hypotheses

- A hypothesis is an educated guess about an association that is testable in a scientific investigation.
- Descriptive data (Who? What? Where? When?) provide information to develop hypotheses.
- Hypotheses tend to be broad initially and are then refined to have a narrower focus.

Developing Hypotheses

Example

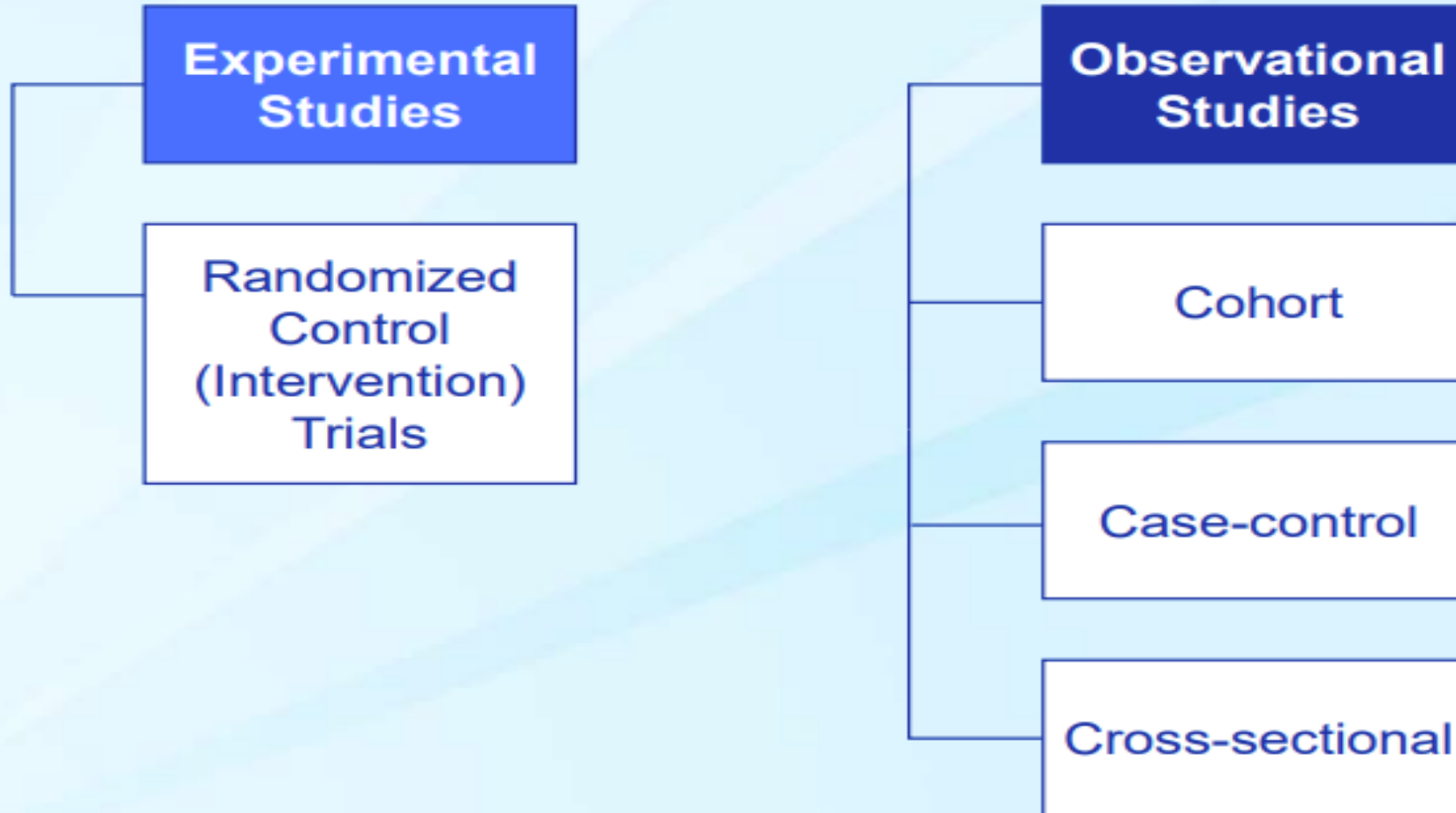
Hypothesis: People who smoke shisha are more likely to get lung cancer than people who do not smoke shisha.

- Exposure: smoking shisha
- Outcome: lung cancer

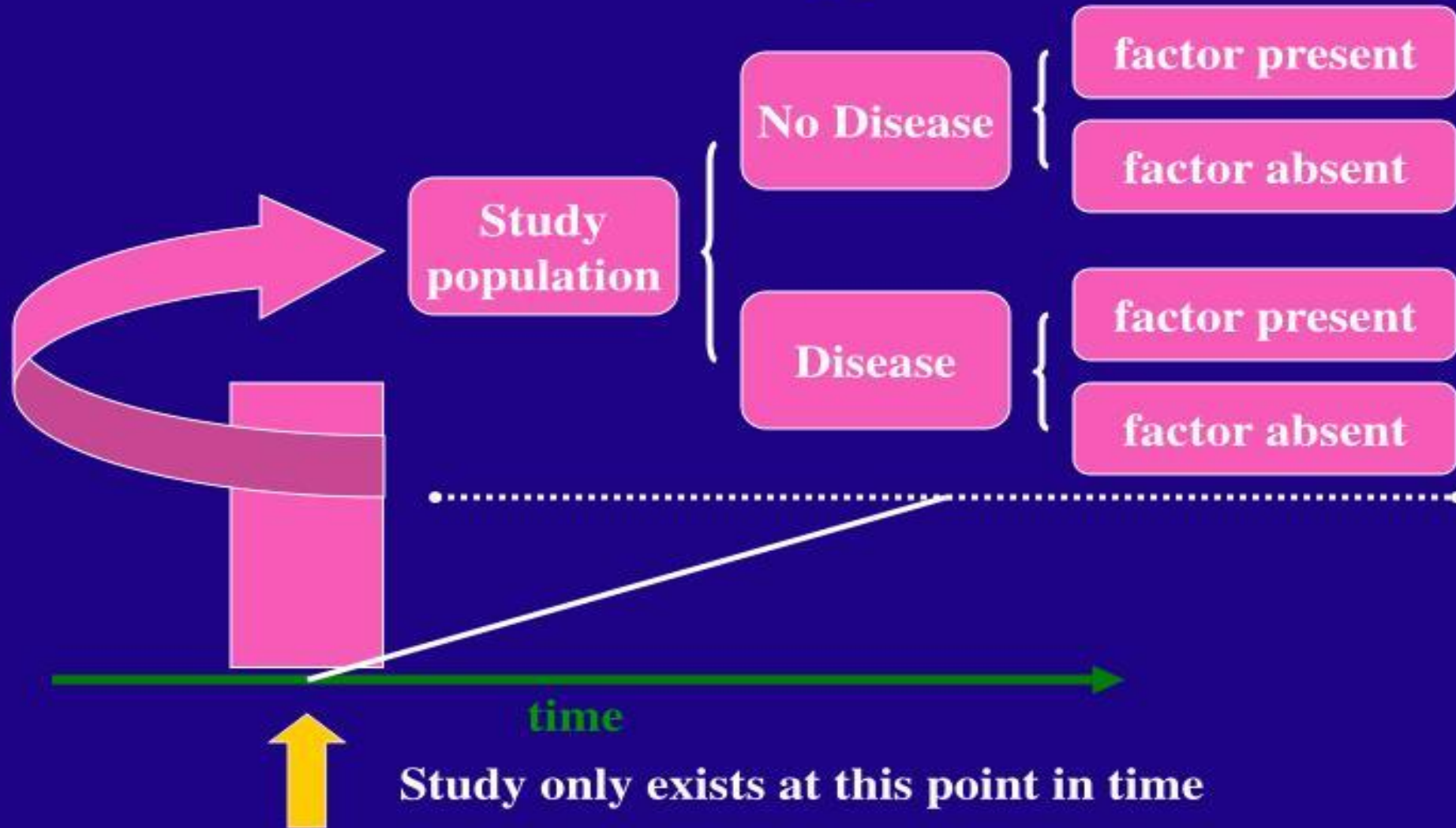
Hypothesis: ?

- Exposure: ?
- Outcome: ?

Analytic Study Types



Cross-sectional Design



Cross-sectional Studies



- **Often used to study conditions that are relatively frequent with long duration of expression (nonfatal, chronic conditions)**
- **It measures *prevalence*, not *incidence* of disease**
- **Example: community surveys**
- **Not suitable for studying rare or highly fatal diseases or a disease with short duration of expression**

Cross-sectional studies

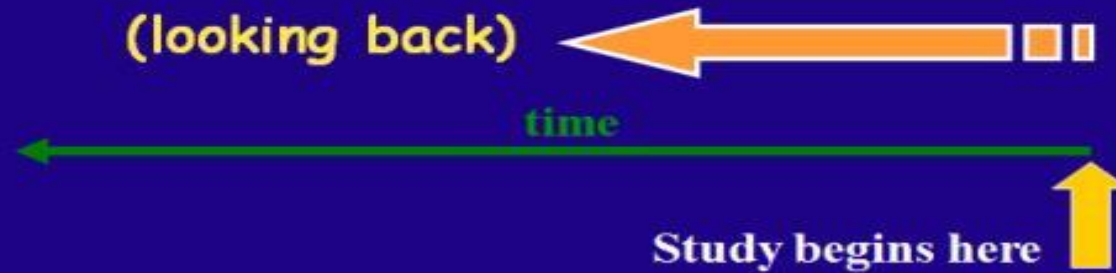


- **Disadvantages**
 - **Weakest observational design, (it measures prevalence, not incidence of disease). Prevalent cases are survivors**
 - **The temporal sequence of exposure and effect may be difficult or impossible to determine**
 - **Usually don't know when disease occurred**
 - **Rare events a problem. Quickly emerging diseases are also problem.**

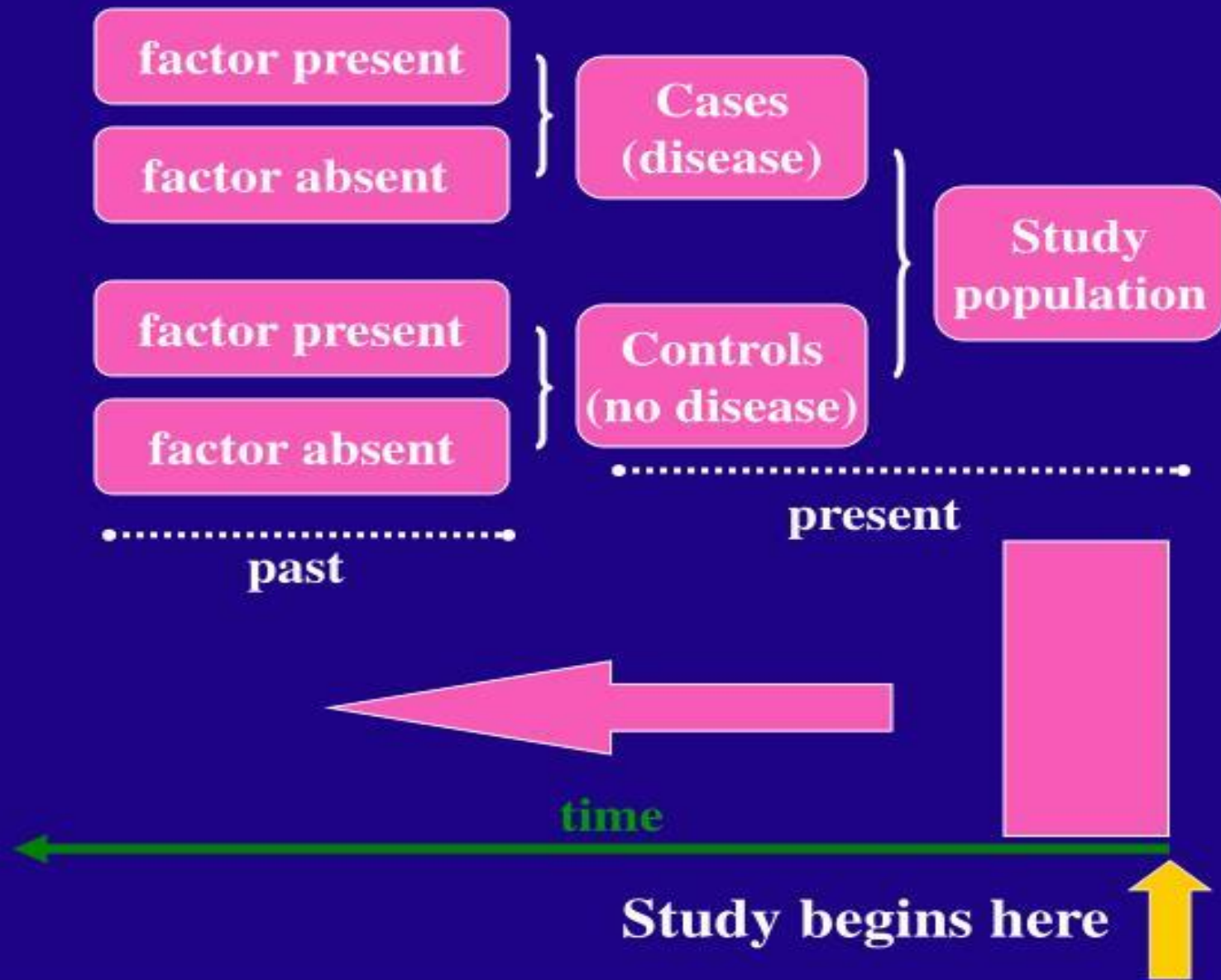
Case-Control Studies

Cases: Disease

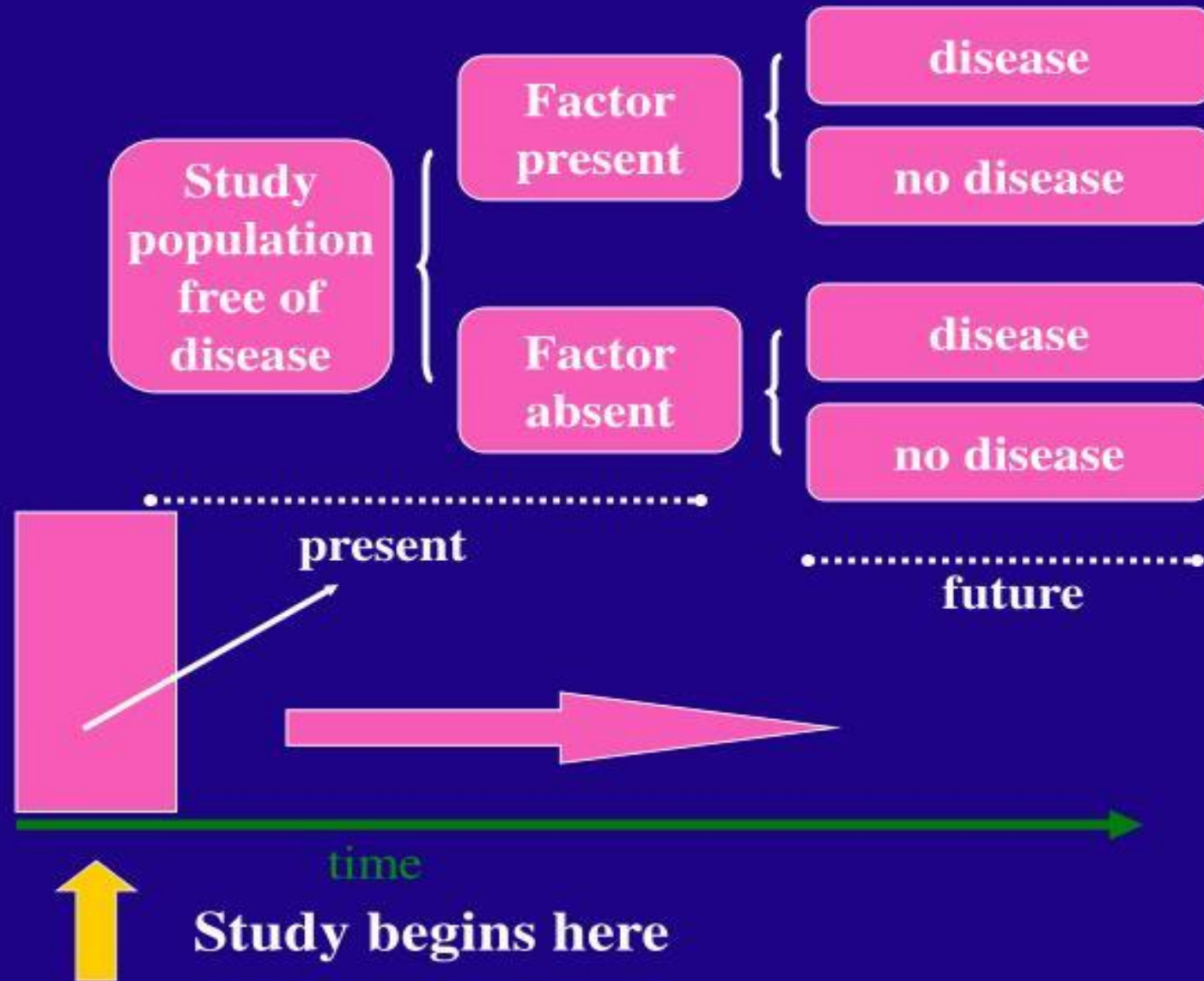
Controls: No Disease



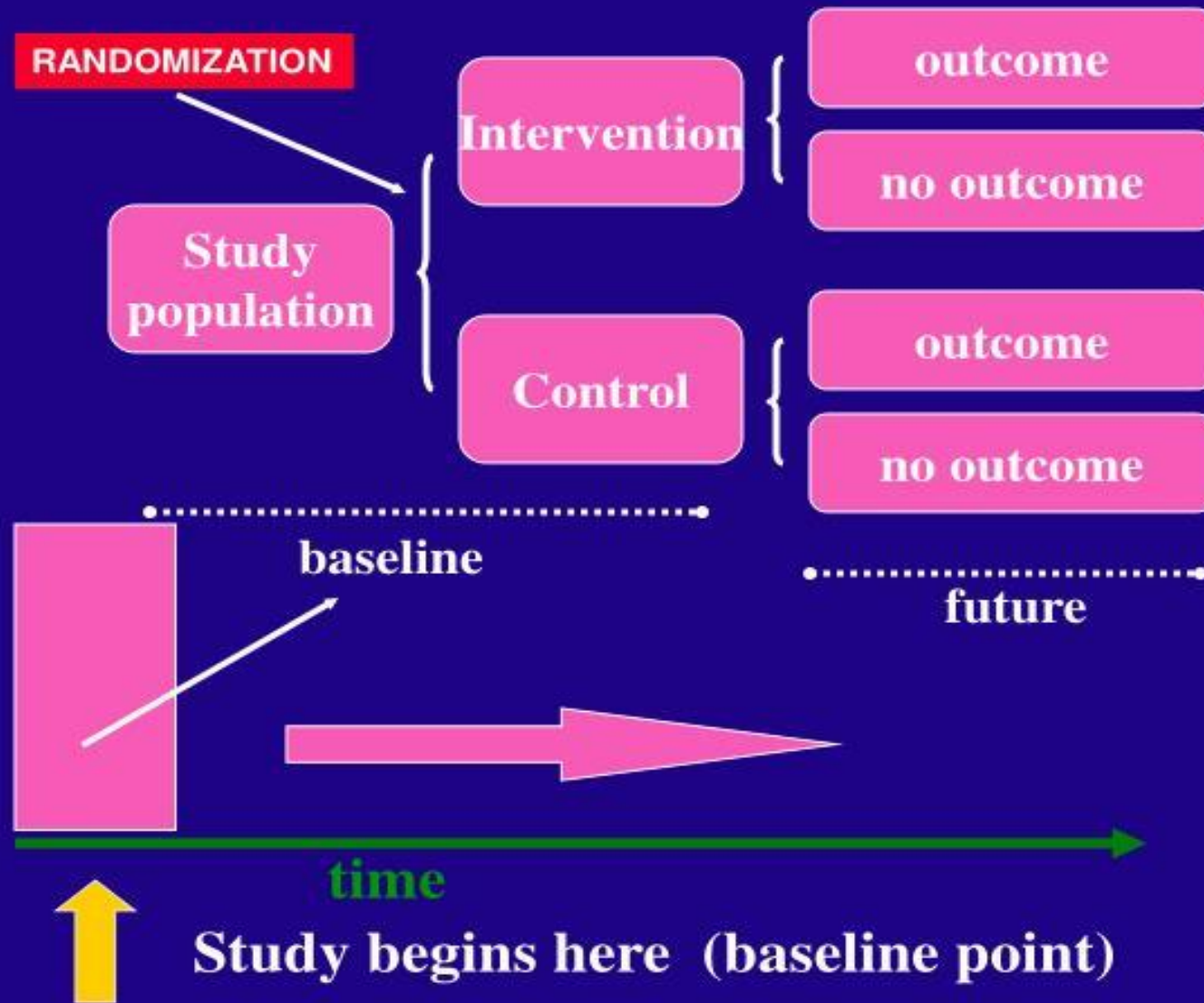
Case-Control Design

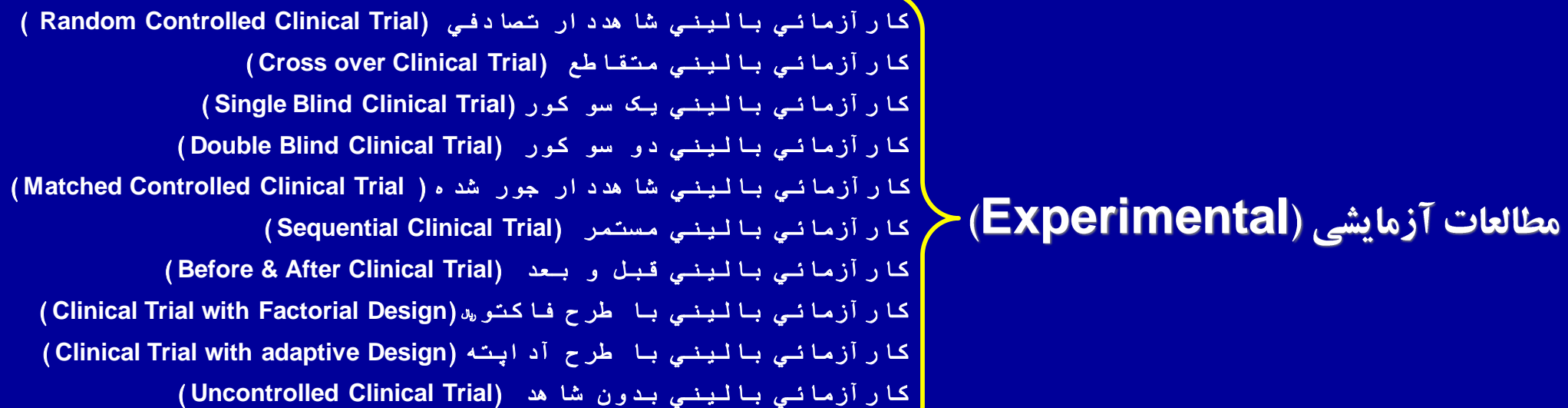


Cohort Design



Experimental Design





مطالعات تجربی،
مدخله ای، آزمایشی

مطالعات مداخله ای (Interventional)

تجربی (Experimental)

- کار آزمائی بالینی شاهد دار تصادفی (Random Controlled Clinical Trial)
- کار آزمائی بالینی متقاطع (Cross over Clinical Trial)
- کار آزمائی بالینی یک سو کور (Single Blind Clinical Trial)
- کار آزمائی بالینی دو سو کور (Double Blind Clinical Trial)
- کار آزمائی بالینی شاهد دار جور شده (Matched Controlled Clinical Trial)
- کار آزمائی بالینی مستمر (Sequential Clinical Trial)
- کار آزمائی بالینی قبل و بعد (Before & After Clinical Trial)
- کار آزمائی بالینی با طرح فاکتوری (Clinical Trial with Factorial Design)
- کار آزمائی بالینی با طرح آد اپته (Clinical Trial with adaptive Design)
- کار آزمائی بالینی بدون شاهد (Uncontrolled Clinical Trial)

نیمه تجربی (Quasi Experimental)

• در مطالعات تجربی، پژوهشگر در پی کشف رابطه علت و معلولی می باشد.

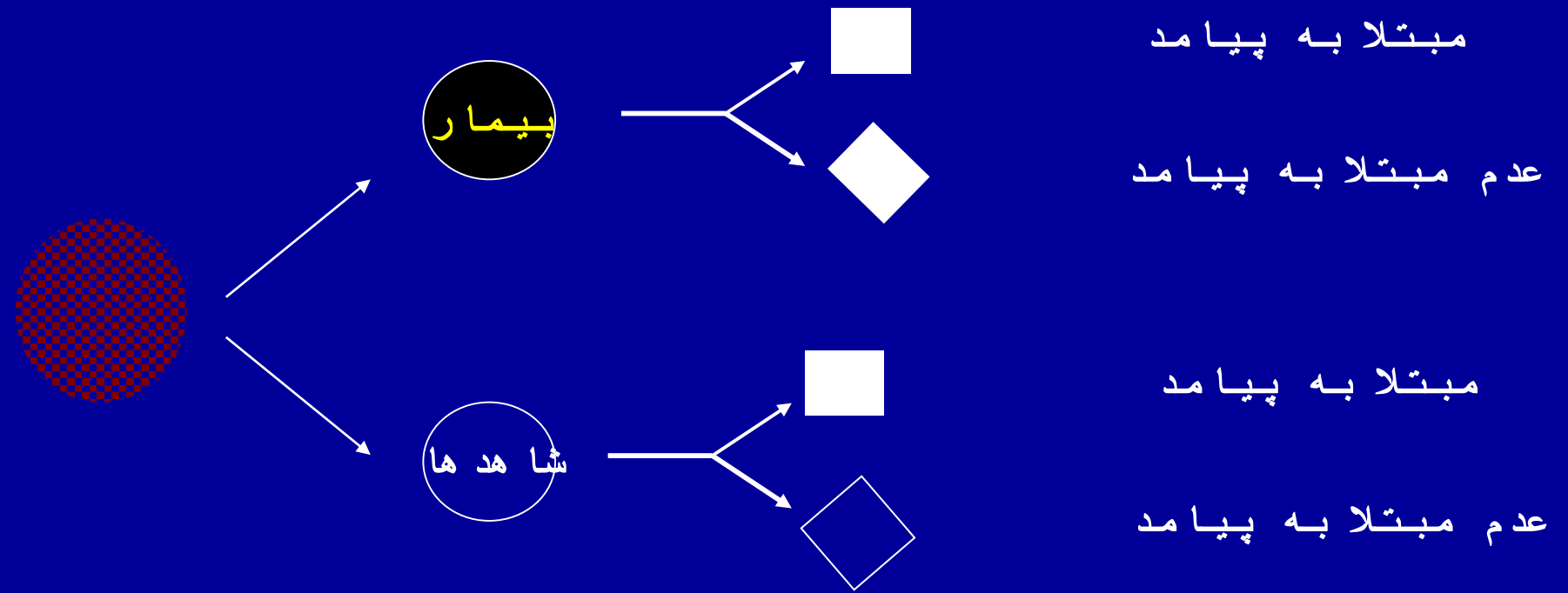
• محقق به منظور بررسی اثرات برخورداري یا محرومیت از یک عامل معین، افرادی را که باید در معرض آن عامل قرار گرفته یا از آن محروم شوند بر می گزیند.

• محقق در این نوع مطالعه **دستکاری** (Manipulation) انجام داده و

• در مطالعه تجربی علاوه بر اعمال مداخله یا دستکاری و داشتن گروه شاهد بایستی انتخاب نمونه های مورد بررسی نیز به حالت تصادفی باشد. تا مطالعه حالت کاملاً تجربی و تجربی حقیقی یا مطلق را پیدا کند.

• اگر انتخاب نمونه ها به حالت تصادفی نباشد، مطالعه حالت نیمه تجربی (Quasi – Experimental) پیدا می

کند



در پزشکی ، آن دسته از مطالعات آزمایشی
یا تجربی که در مورد انسان ها می باشد

کار آزمائی بالینی (Clinical Trial) نامیده

می شود .

انواع طرح ها در
کار آزمائی های بالینی

كار آزمائي باليني شاهدار تصادفي

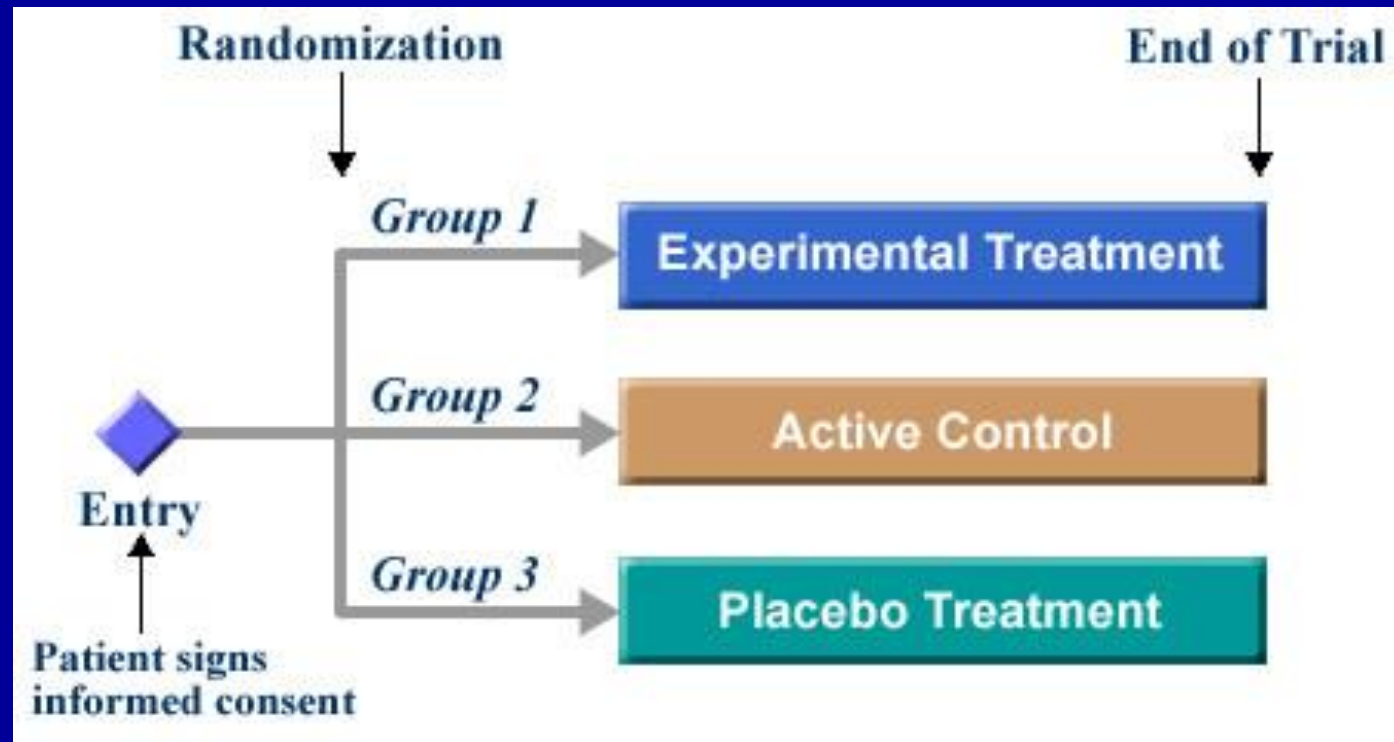
(Random Controlled Clinical Trial)

RCT

- هم گروه آزمایش وجود دارد و هم گروه شاهد.

- نحوه انتخاب گروه های شاهد و آزمایش به صورت تصادفی می باشد.

- گروه شاهد امکان دارد اصلاً دارو دریافت نکند و یا از دارو نما (Placebo) استفاده نمایند.



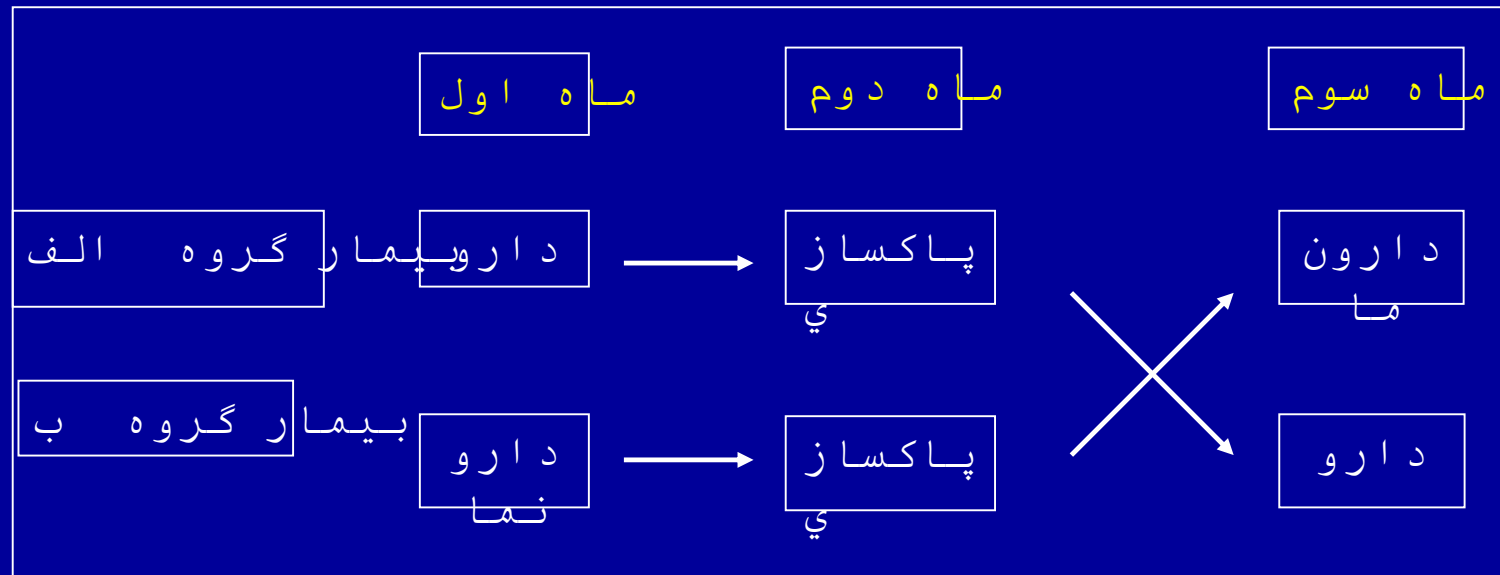
كار آزمائي باليني متقاطع

(Cross over Clinical Trial)

- هم گروه آزمایش وجود دارد و هم گروه شاهد.
- نحوه انتخاب گروه های شاهد و آزمایش به صورت تصادفی می باشد.
- گروه شاهد امکان دارد اصلا دارو دریافت نکند و یا از دارو نما (Placebo) استفاده نمایند.
- هم گروه آزمایش و هم گروه شاهد در دو مرحله مورد بررسی قرار می گیرند و جای

- در مرحله یک، گروه اول دارو می گیرد و گروه دوم دارو نما ، در مرحله دو گروه دوم دارو می گیرد و گروه اول دارو نما .

- بیماران طی دوره ای هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند . این دوره قطع درمان را **دوره پاکسازی (Wash Out Period)** گویند که جهت از بین رفتن اثرات احتمالی روش درمانی



ڪار آزمائي باليني ڪو سو ڪور

(Single Blind Clinical Trial)

- گروه های آزمایش و شاهد از نوع داروی مصرفی اطلاع ندارند یعنی نمی دانند که داروی اصلی را گرفته اند یا دارونما را.

- انتخاب نمونه ها هم تصادفی می باشد.

ڪار آزمائي باليني دو سو ڪور

(Double Blind Clinical Trial)

- نه آزمودني ها از نوع دارو مطلع هستند و نه پژوہشگر .

- اين كار براي آن است كه اثرات هاله اي (Halo Effect) ذهنيت افراد چه آزمودني ها و چه پژوہشگر ارزيابي كنند . نتايج دارو ها خنثي شود .

- كور بودن مطالعه جهت افزايش اعتبار مطالعه مي باشد .

کار آزمائي باليني شاهد دار جور شده

(Matched Controlled Clinical Trial)

- گروه های آزمایش و شاهد به حالت مشابه سازی یا یکسان سازی یا جور کردن انتخاب می شوند .
- در این گونه طرحها یک فرد از گروه آزمایش با یک فرد از گروه شاهد از هر نظر مشابه هم انتخاب می شوند الا از نظر متغیر مستقل .
- به این ترتیب اثر متغیرهای مداخله گر بر روی متغیر وابسته تحت کنترل در می آید .
- قرار دادن هر فرد در گروه شاهد و یا آزمایش بعد از انجام مشابه سازی بصورت تصادفی صورت می گیرد .

كار آزمائي باليني مستمر

(Sequential Clinical Trial)

- تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه از ابتدا مشخص نیست، بلکه بیمارانی که مراجعه می کنند به صورت تصادفی در یکی از گروه های آزمایش و شاهد قرار می گیرند .

- این کار تا زمانی ادامه می یابد که تحلیل آماری نتایج نشان دهد که تعداد نمونه ها کفایت می کند .

- از این روش در مطالعاتی استفاده می شود که احتمال صدمه و آسیب نسبی به آزمودنی ها وجود داشته باشد و لذا به این ترتیب محقق تعداد افراد مورد بررسی را به حداقل موارد می رساند .

ڪار آزمائي باليني قبل و
بعد

(Before & After Clinical Trial)

- گروه شاهد جداگانه ای وجود ندارد. بلکه افراد نمونه از نظر متغیرهای مورد مطالعه هم قبل از انجام مداخله یا درمان و هم بعد از درمان یا مداخله مورد بررسی قرار می‌گیرند .
- وضعیت قبل از درمان شاخصی برای وضعیت بعد از درمان محسوب می‌شود .
- با این روش اثر متغیرهای مداخله‌گر تحت کنترل در می‌آید .
- در برخی از مطالعات قبل و بعد ، گروه کنترل جداگانه ای وجود دارد یعنی وضعیت قبل و بعد هم در گروه آزمایش و هم در گروه شاهد مورد مطالعه قرار گرفته و متغیرها سنجیده می‌شود .
- این نوع طرحها به مطالعات قبل و بعد شاهد از موسوم هستند .

- بطور عام «بزرگترین اندازه ی نمونه، مناسب است»، اما محدودیتهای مالی، انسانی و زمانی همواره چالش اصلی در امر نمونه گیری خواهد بود.
- عوامل تاثیر گذار :
- 1. روش تحقیق. (برای تحقیق علی تعداد کمی کافی خواهد بود، در همبستگی بیشتر و در پیمایشی بیشتر)
- 2. اهداف تحقیق. (محققی که قصد دارد نتایج تحقیق خویش را به جامعه آماری تعمیم دهد باید حجم نمونه بزرگتری انتخاب نماید)
- 3. امکانات مالی.
- 4. حجم جامعه اصلی. (هرچه کمتر باشد نسبت نمونه بزرگتری نیاز است)
- 5. درصد خطا پذیری در نتایج. (معمولا در تحقیقات 5% خطای آماری مورد قبول می باشد)
- 6. میزان تاثیر متغیر مستقل بر وابسته. (هرچه اثر بخشی متغیر مستقل بر وابسته کم باشد حجم نمونه بیشتری برای آزمون فرضیه ضروریست)

- دو روش درمانی A و B به طور همزمان با یکدیگر و نیز با درمان شاهد مقایسه می شوند .

بیماران به 4 گروه تقسیم می شوند .

- گروه اول درمان شاهد ، گروه دوم درمان A و گروه سوم درمان B و گروه چهارم هر دو درمان A, B را دریافت می کنند .

- در این نوع مطالعه می توان اثر تداخلی دو درمان یا اثر هم افزایی آنها را بررسی کرد .

ڪار آزمائي باليني با طرح آء اڀته

(Clinical Trial with adaptive Design)

• به منظور حل مسائل اخلاقي تحقيق طرح شده است.

• در اين نوع مطالعات تعداد افراد دريافت کننده درمان نامناسب با پيشرفت مطالعه رو به کاهش است.

• درمان بيمار بعدي موکول به نتيجه درمان بيماران قبلي وارد شده در کار آزمائي مي باشد .

كار آزمائي باليني بدون
شاهد

(Uncontrolled Clinical Trial)

- گروه شاهد وجود ندارد و معمولاً این مطالعه در فاز دوم تحقیقات دارو شناسی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

- چون این مطالعه فاقد گروه مقایسه است، یافته‌ها ممکن است اعتبار لازم را نداشته باشد و اثرات درمانی حاصل را نمی‌توان کاملاً به داروی مورد استفاده منتسب کرد.