

بخش‌های آموزشی:

1. تدوین سؤال پژوهش، اهداف و فرضیه‌ها

تبدیل مسئله بالینی به سؤال دقیق و قابل بررسی.

۲. طراحی مطالعه و نگارش پروپوزال

انتخاب طرح مناسب، متغیرها، پیامدها و اجزای پروتکل.

۳. جست‌وجوی علمی و مرور منابع

پایگاه‌های اطلاعاتی، MeSH، عملگرهای بولی و مستندسازی جست‌وجو.

۴. جامعه پژوهش، نمونه‌گیری و حجم نمونه

معیارهای ورود و خروج، روش نمونه‌گیری و مبانی تعیین حجم نمونه.

۵. گردآوری و مدیریت داده‌ها

تعریف متغیرها، کیفیت داده، محرمانگی، داده‌های گمشده و کنترل خطا.

۶. مبانی تحلیل آماری و تفسیر نتایج

انتخاب تحلیل متناسب با سؤال، اندازه اثر، فاصله اطمینان و معناداری آماری.

۷. الزامات اجرایی پژوهش‌های بالینی

مستندسازی، ثبت کارآزمایی، پایش ایمنی و مدیریت تغییرات پروتکل، متناسب با نوع مطالعه.

۸. نگارش مقاله و انتشار علمی

ساختار مقاله، نگارش بخش‌ها، انتخاب مجله و اصول انتشار مسئولانه.

۹. راهنماهای استاندارد گزارش‌دهی پژوهش

ARRIVE، CARE، STARD، PRISMA، STROBE، CONSORT و سایر راهنماهای متناسب با نوع مطالعه.

۱. تدوین سؤال پژوهش، اهداف و فرضیه‌ها

یکی از مهم‌ترین مراحل هر پژوهش بالینی، تبدیل یک مسئله علمی یا بالینی به سؤالی روشن، مشخص و قابل پاسخ‌گویی است. پرسش نامشخص می‌تواند باعث انتخاب روش نامناسب، گردآوری داده‌های غیرضروری و دشواری در تفسیر نتایج شود.

سؤال پژوهش باید با نیاز علمی یا بالینی، شواهد موجود، امکان اجرای مطالعه و ملاحظات اخلاقی تناسب داشته باشد.

ویژگی‌های یک سؤال پژوهشی مناسب

یک سؤال پژوهشی مناسب معمولاً ویژگی‌های زیر را دارد:

- **مشخص و روشن است:** موضوع، جمعیت یا پدیده مورد بررسی را به‌طور قابل فهم بیان می‌کند.
- **قابل بررسی است:** می‌توان با روش علمی مناسب و داده‌های قابل دسترس به آن پاسخ داد.
- **از نظر علمی یا بالینی مهم است:** پاسخ آن می‌تواند به افزایش دانش، بهبود تصمیم‌گیری یا شناسایی یک مسئله مهم کمک کند.
- **با شواهد موجود ارتباط دارد:** پژوهشگر می‌داند چه چیزی مشخص شده و کدام بخش هنوز نیازمند بررسی است.
- **قابل اجراست:** منابع، زمان، مهارت‌ها و دسترسی به جمعیت یا داده‌های مورد نیاز در نظر گرفته شده‌اند.
- **از نظر اخلاقی قابل قبول است:** روش پاسخ‌گویی به سؤال نباید افراد را در معرض خطر ناموجه قرار دهد یا حقوق آنان را نقض کند.

استفاده از چارچوب‌های ساختاریافته

برای تدوین سؤال پژوهش می‌توان از چارچوب‌های متناسب با نوع مطالعه استفاده کرد.

چارچوب PICO

این چارچوب بیشتر برای سؤال‌های مربوط به مداخلات بالینی به کار می‌رود:

- **P – Population/Problem** : جمعیت یا مشکل مورد بررسی؛
- **I – Intervention** : مداخله مورد بررسی؛
- **C – Comparison** : گروه یا روش مقایسه؛
- **O – Outcome** : پیامد مورد نظر.

برای مثال، در بیماران مبتلا به پرفشاری خون، می‌توان پرسید: «آیا مداخله آموزشی مبتنی بر تلفن همراه، در مقایسه با آموزش معمول، کنترل فشارخون را طی شش ماه بهبود می‌دهد؟»

در این مثال، جمعیت بیماران مبتلا به پرفشاری خون، مداخله آموزش تلفن همراه، مقایسه آموزش معمول و پیامد کنترل فشارخون طی شش ماه است.

چارچوب‌های دیگر

PICO برای همه انواع پژوهش مناسب نیست. برای مطالعات مشاهده‌ای می‌توان از چارچوب‌هایی مانند PECO استفاده کرد که در آن E به مواجهه (Exposure) اشاره دارد. برای پژوهش‌های کیفی، پرسش‌های مربوط به تجربه، ادراک یا معنای یک پدیده ممکن است مناسب‌تر باشند. انتخاب چارچوب باید تابع پرسش و طراحی مطالعه باشد.

تفاوت سؤال، هدف و فرضیه

سؤال پژوهش مسئله‌ای را بیان می‌کند که مطالعه برای پاسخ‌دادن به آن طراحی شده است.

هدف پژوهش مشخص می‌کند پژوهشگر قصد دارد چه چیزی را اندازه‌گیری، مقایسه، توصیف یا تحلیل کند.

فرضیه پژوهش پیش‌بینی علمی و قابل آزمونی درباره رابطه یا تفاوت مورد انتظار میان متغیرهاست. در همه مطالعات، به‌ویژه برخی مطالعات توصیفی و کیفی، لزوماً به فرضیه رسمی نیاز نیست.

برای مثال:

- سؤال: آیا شاخص التهابی X با شدت بیماری Y ارتباط دارد؟
- هدف: بررسی ارتباط شاخص التهابی X با شدت بیماری Y در جمعیت مورد مطالعه.
- فرضیه: بین مقدار شاخص التهابی X و شدت بیماری Y ارتباط وجود دارد.

فرضیه باید با طراحی مطالعه و روش تحلیل قابل بررسی باشد. مشاهده ارتباط آماری به تنهایی اثبات کننده رابطه علت و معلولی نیست.

ویژگی‌های هدف کلی و اهداف اختصاصی

هدف کلی جهت اصلی مطالعه را مشخص می‌کند. اهداف اختصاصی، اجزای مشخص و قابل ارزیابی آن را توضیح می‌دهند.

اهداف اختصاصی بهتر است:

- با سؤال اصلی مطالعه ارتباط مستقیم داشته باشند؛
- به روشنی بیان شوند؛
- به متغیرها و پیامدهای قابل اندازه‌گیری اشاره کنند؛
- با حجم نمونه، طراحی و امکانات مطالعه تناسب داشته باشند؛
- از بیان فعالیت‌های اجرایی به جای هدف علمی پرهیز کنند.

برای مثال، «جمع‌آوری پرونده بیماران» یک فعالیت اجرایی است؛ اما «برآورد فراوانی عارضه X در بیماران واجد شرایط طی دوره مشخص» هدفی پژوهشی محسوب می‌شود.

تعیین پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه

در مطالعات تحلیلی و به‌ویژه کارآزمایی‌های بالینی، لازم است پیامد اصلی مطالعه از پیش مشخص شود. پیامد اصلی باید با سؤال پژوهش ارتباط مستقیم داشته و روش اندازه‌گیری و زمان ارزیابی آن تعریف شده باشد.

پیامدهای ثانویه اطلاعات تکمیلی فراهم می‌کنند، اما افزایش تعداد پیامدها و آزمون‌های آماری بدون برنامه‌ریزی مناسب می‌تواند احتمال یافته‌های تصادفی را افزایش دهد.

خطاهای رایج

- انتخاب موضوعی بسیار گسترده و تبدیل نکردن آن به سؤال مشخص؛
- تعیین اهداف متعدد و نامرتبط؛
- تعریف نکردن پیامد اصلی؛
- تدوین فرضیه‌ای که با داده‌های قابل دسترس قابل آزمون نیست؛
- انتخاب سؤال صرفاً بر اساس دسترسی آسان به داده‌ها، بدون توجه به اهمیت علمی؛
- تغییر سؤال یا پیامد اصلی پس از مشاهده نتایج، بدون شفافیت و مستندسازی مناسب.

منابع معتبر

- منابع آموزشی درباره سؤال‌های پژوهشی و شواهد – Cochrane Training
<https://training.cochrane.org/>
- NIH – Clinical Research and Clinical Trials: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>
- WHO – Guidance for Best Practices for Clinical Trials:
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711>

۲. طراحی مطالعه و نگارش پروپوزال پژوهشی

پروپوزال یا طرح پژوهشی، سندی است که مسئله، اهداف، روش اجرا، برنامه تحلیل، ملاحظات اخلاقی و منابع مورد نیاز یک مطالعه را پیش از اجرا مشخص می‌کند. پروتکل پژوهش نیز برنامه‌ای تفصیلی برای نحوه اجرای مطالعه است و در بسیاری از پژوهش‌ها مبنای هماهنگی تیم، بررسی اخلاقی و ارزیابی کیفیت اجرا قرار می‌گیرد.

پروپوزال مناسب باید نشان دهد که سؤال پژوهش اهمیت دارد، روش انتخاب‌شده برای پاسخ‌گویی به آن مناسب است و اجرای مطالعه از نظر علمی، عملی و اخلاقی امکان‌پذیر است.

انتخاب طراحی مطالعه

انتخاب طراحی باید بر اساس سؤال پژوهش انجام شود، نه بر اساس سادگی اجرا یا آشنایی قبلی پژوهشگر با یک روش خاص.

مطالعات توصیفی

این مطالعات برای توصیف ویژگی‌های یک جمعیت یا برآورد فراوانی یک وضعیت به کار می‌روند. برای نمونه، برآورد فراوانی یک بیماری در گروه مشخصی از بیماران می‌تواند با طراحی توصیفی مناسب انجام شود.

مطالعات مقطعی

در مطالعات مقطعی، اطلاعات درباره مواجهه‌ها و پیامدها معمولاً در یک مقطع زمانی گردآوری می‌شوند. این طراحی می‌تواند برای بررسی شیوع یا ارتباط میان متغیرها مفید باشد، اما در بسیاری از موارد تعیین ترتیب زمانی و استنباط علی را محدود می‌کند.

مطالعات مورد . شاهدی

در این مطالعات، افراد بر اساس وجود یا نبود پیامد انتخاب می‌شوند و مواجهه‌های قبلی آن‌ها مقایسه می‌گردد. این طراحی در بررسی برخی پیامدهای نادر مفید است، اما انتخاب گروه شاهد و کاهش سوگیری یادآوری اهمیت زیادی دارد.

مطالعات کوهورت

در مطالعه کوهورت، افراد بر اساس مواجهه یا ویژگی‌های مشخص بررسی می‌شوند و وقوع پیامد در طول زمان ارزیابی می‌شود. این مطالعات می‌توانند برای بررسی توالی زمانی و برآورد میزان وقوع پیامد مناسب باشند، ولی ممکن است به پیگیری طولانی، منابع بیشتر و مدیریت ریزش مشارکت‌کنندگان نیاز داشته باشند.

کارآزمایی‌های بالینی

در کارآزمایی بالینی، اثر یک مداخله بر پیامدهای مشخص ارزیابی می‌شود. تخصیص تصادفی، در صورت مناسب بودن و اجرای صحیح، می‌تواند خطر برخی سوگیری‌ها را کاهش دهد. با این حال، ایمنی، امکان اجرا، ملاحظات اخلاقی، طراحی مناسب و برنامه تحلیل همچنان ضروری‌اند.

مطالعات تشخیصی و پیش‌آگهی

مطالعات تشخیصی عملکرد یک آزمون را در شناسایی وضعیت مورد نظر بررسی می‌کنند. مطالعات پیش‌آگهی، ارتباط ویژگی‌ها یا شاخص‌های اولیه را با پیامدهای آینده ارزیابی می‌کنند. در این مطالعات، تعریف دقیق وضعیت هدف، استاندارد مرجع یا پیامد، و روش انتخاب جمعیت اهمیت دارد.

اجزای اصلی پروپوزال

ساختار نهایی باید با قالب مصوب دانشگاه یا مرکز پژوهشی هماهنگ باشد؛ با این حال، بیشتر پروپوزال‌ها شامل اجزای زیر هستند:

۱. **عنوان:** روشن، دقیق و هماهنگ با سؤال و طراحی مطالعه.
۲. **بیان مسئله:** توضیح مسئله، اهمیت آن، پیامدهای احتمالی و خلأ دانشی که مطالعه قصد دارد بررسی کند.
۳. **مرور منابع:** خلاصه انتقادی شواهد موجود و مشخص کردن ارتباط آن‌ها با سؤال پژوهش.
۴. **اهداف و فرضیه‌ها:** بیان هدف کلی، اهداف اختصاصی و فرضیه‌های مورد نیاز.
۵. **روش‌شناسی:** تشریح طراحی، محل و زمان مطالعه، جامعه هدف، معیارهای ورود و خروج، نمونه‌گیری، متغیرها، پیامدها و روش گردآوری داده‌ها.
۶. **برنامه تحلیل:** مشخص کردن تحلیل‌های متناسب با سؤال، نوع متغیرها و طراحی مطالعه.
۷. **ملاحظات اخلاقی:** توضیح حفاظت از مشارکت‌کنندگان، محرمانگی، رضایت آگاهانه در صورت لزوم و مسیر اخذ مجوزهای ضروری.
۸. **برنامه زمانی و منابع:** برآورد مراحل اجرا، نیروی انسانی، تجهیزات و سایر منابع مورد نیاز.
۹. **محدودیت‌ها:** شناسایی محدودیت‌های محتمل و توضیح اینکه چگونه بر تفسیر نتایج اثر می‌گذارند.
۱۰. **منابع:** ارجاع دقیق به منابعی که در متن استفاده شده‌اند.

تعریف عملیاتی متغیرها

متغیرهای اصلی باید به شکلی تعریف شوند که گردآوری و تحلیل آن‌ها برای اعضای تیم قابل تکرار باشد. برای هر متغیر، در صورت ارتباط، باید نوع، واحد اندازه‌گیری، منبع داده، زمان اندازه‌گیری و شیوه طبقه‌بندی مشخص شود.

برای مثال، عبارت «کنترل مناسب فشارخون» به‌تنهایی کافی نیست؛ باید معیار مورد استفاده، زمان سنجش و منبع تعریف آن مشخص شود.

برنامه تحلیل باید پیش از گردآوری داده‌ها تدوین شود

روش تحلیل نباید صرفاً پس از مشاهده داده‌ها انتخاب شود. برنامه‌ریزی قبلی به پژوهشگر کمک می‌کند حجم نمونه را به‌درستی برآورد کند، متغیرهای ضروری را مشخص سازد و از تحلیل‌های نامرتبط با سؤال اصلی جلوگیری نماید.

در مطالعات پیچیده، مشورت با متخصص آمار زیستی پیش از نهایی کردن پروپوزال توصیه می‌شود.

نسخه‌بندی و مدیریت تغییرات پروتکل

پس از تصویب مطالعه، تغییرات مهم در طراحی، معیارهای ورود، پیامدها یا روش تحلیل باید مستند شوند و در موارد لازم به تأیید مراجع ذی‌صلاح برسند. تاریخ، دلیل و محتوای تغییرات باید قابل پیگیری باشد.

چک‌لیست ارزیابی اولیه پروپوزال

پیش از ارسال طرح، بررسی کنید:

- آیا سؤال و اهداف مطالعه روشن‌اند؟
- آیا طراحی انتخاب‌شده برای پاسخ به سؤال مناسب است؟
- آیا جامعه، معیارهای ورود و خروج و روش نمونه‌گیری مشخص شده‌اند؟
- آیا پیامد اصلی و روش اندازه‌گیری آن تعریف شده‌اند؟
- آیا حجم نمونه با فرضیات و تحلیل مورد نظر توجیه شده است؟
- آیا برنامه تحلیل با نوع داده‌ها و طراحی مطالعه تناسب دارد؟
- آیا ملاحظات اخلاقی و حفاظت از داده‌ها در نظر گرفته شده‌اند؟
- آیا مطالعه در زمان و با منابع موجود قابل اجراست؟

*** پروپوزال، نقشه راه علمی و اجرایی پژوهش است. هماهنگی میان سؤال، طراحی، نمونه‌گیری، متغیرها، حجم نمونه و تحلیل آماری از مهم‌ترین نشانه‌های یک طرح منسجم محسوب می‌شود.

منابع معتبر

- WHO – Guidance for Best Practices for Clinical Trials:
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711>
- NIH – Protocol Templates for Clinical Trials: <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/clinical-trials/protocol-template>

- NIMH – Clinical Research Toolbox: <https://www.nimh.nih.gov/funding/clinical-research/clinical-research-toolbox/nimh-clinical-research-toolbox>

۳. جست‌وجوی علمی و مرور منابع

جست‌وجوی علمی یکی از مراحل اصلی طراحی پژوهش است. هدف از مرور منابع، شناخت وضعیت دانش موجود، شناسایی خلأهای علمی، جلوگیری از تکرار غیرضروری مطالعات و انتخاب روش مناسب برای پاسخ به سؤال پژوهش است.

جست‌وجوی معتبر باید تا حد امکان متناسب با سؤال، شفاف، قابل تکرار و مستند باشد. اتکا به جست‌وجوی ساده در موتورهای عمومی یا انتخاب چند مقاله آشنا، معمولاً برای پاسخ‌گویی کامل به یک سؤال علمی کافی نیست.

انتخاب پایگاه اطلاعاتی

انتخاب پایگاه باید با حوزه موضوعی و نوع شواهد مورد نیاز متناسب باشد. منابع رایج عبارت‌اند از:

- **PubMed/MEDLINE**: برای ادبیات پزشکی و علوم زیستی؛
- **Embase**: برای ادبیات زیست‌پزشکی و دارویی، در صورت دسترسی؛
- **Cochrane Library**: برای مرورهای نظام‌مند و شواهد مربوط به مداخلات سلامت؛
- **Web of Science و Scopus**: برای جست‌وجوی گسترده‌تر و بررسی استنادات، در صورت دسترسی سازمانی؛
- **ClinicalTrials.gov و WHO ICTRP**: برای بررسی ثبت کارآزمایی‌ها و مطالعات بالینی؛
- **Google Scholar**: به‌عنوان منبع مکمل برای یافتن مقالات، پایان‌نامه‌ها یا بررسی استنادات، با توجه به محدودیت‌های کنترل‌پذیری و بازتولید جست‌وجو.

هیچ پایگاه واحدی تمام منابع علمی را پوشش نمی‌دهد. در مرورهای جامع، انتخاب پایگاه‌ها باید از پیش و بر اساس سؤال و پروتکل انجام شود.

شکستن سؤال به مفاهیم اصلی

پیش از جست‌وجو، سؤال پژوهش را به چند مفهوم اصلی تقسیم کنید. برای هر مفهوم، واژه‌های مترادف، اصطلاحات تخصصی، صورت‌های مختلف املائی و در صورت لزوم اصطلاحات نمایه‌سازی را فهرست کنید.

برای نمونه، در سؤال مربوط به ارتباط دیابت و بیماری کلیوی، دو مفهوم اصلی می‌توانند «دیابت» و «بیماری کلیوی» باشند. سپس برای هر مفهوم، مترادف‌ها و اصطلاحات مرتبط شناسایی می‌شوند.

استفاده از MeSH در PubMed

MeSH یا Medical Subject Headings واژگان کنترل‌شده‌ای است که برای نمایه‌سازی موضوعی مقالات در MEDLINE به کار می‌رود. استفاده از اصطلاحات MeSH می‌تواند به بازیابی مقالاتی کمک کند که درباره یک مفهوم هستند، حتی اگر نویسندگان از واژه‌های متفاوتی استفاده کرده باشند.

با این حال، جست‌وجوی صرفاً مبتنی بر MeSH ممکن است برخی مقالات جدید یا رکوردهایی را که هنوز به‌طور کامل نمایه نشده‌اند از دست بدهد. به همین دلیل، ترکیب اصطلاحات MeSH با واژه‌های آزاد عنوان و چکیده اغلب مناسب است.

عملگرهای بولی

سه عملگر اصلی در بسیاری از راهبردهای جست‌وجو عبارت‌اند از:

- **AND**: برای ترکیب مفاهیم مختلف و محدود کردن نتایج؛
- **OR**: برای ترکیب مترادف‌ها و گسترش بازیابی؛
- **NOT**: برای حذف برخی مفاهیم؛ استفاده از آن باید با احتیاط باشد، زیرا ممکن است مقالات مرتبط را نیز حذف کند.

مثال ساده در PubMed:

("diabetes" OR "diabetes mellitus") AND ("chronic kidney disease" OR "kidney failure")

این عبارت یک نمونه آموزشی است؛ راهبرد نهایی باید با توجه به سؤال دقیق، اصطلاحات نمایه‌سازی، واژه‌های آزاد و قابلیت‌های پایگاه تنظیم شود.

مستندسازی راهبرد جست‌وجو

برای آنکه جست‌وجو قابل تکرار باشد، بهتر است موارد زیر ثبت شوند:

- نام هر پایگاه اطلاعاتی؛
- تاریخ انجام جست‌وجو؛

- راهبرد کامل جست‌وجو؛
- محدودیت‌های اعمال‌شده، مانند زبان یا بازه زمانی، همراه با دلیل؛
- تعداد رکوردهای بازیابی‌شده؛
- روش انتقال رکوردها به نرم‌افزار مدیریت منابع؛
- روش شناسایی و حذف موارد تکراری.

در مرورهای نظام‌مند، مستندسازی دقیق اهمیت ویژه‌ای دارد و باید با پروتکل و استانداردهای گزارش‌دهی مرتبط هماهنگ باشد.

مدیریت منابع و حذف موارد تکراری

نرم‌افزارهایی مانند EndNote، Mendeley و Zotero می‌توانند برای سازمان‌دهی منابع و مدیریت ارجاعات استفاده شوند. پس از انتقال نتایج، موارد تکراری باید بررسی شوند؛ زیرا رکوردهای یکسان ممکن است به دلیل تفاوت جزئی در عنوان، نویسندگان، DOI یا قالب ورود شناسایی نشوند.

حذف موارد تکراری باید با کنترل مناسب انجام شود تا رکوردهای متفاوت به اشتباه حذف نشوند.

تفاوت مرور روایتی و مرور نظام‌مند

در مرور روایتی، هدف معمولاً توضیح و ترکیب مفهومی ادبیات یک موضوع است و روش جست‌وجو و انتخاب منابع ممکن است انعطاف‌پذیرتر باشد.

در مرور نظام‌مند، سؤال، معیارهای ورود و خروج، روش جست‌وجو، فرایند انتخاب مطالعات و روش ارزیابی شواهد باید از پیش و به‌صورت شفاف تعریف شوند. در صورت مناسب‌بودن داده‌ها، ممکن است فراتحلیل نیز انجام شود؛ اما فراتحلیل برای هر مرور نظام‌مندی الزامی نیست.

خطاهای رایج

- استفاده از تنها یک واژه برای هر مفهوم؛
- استفاده نامناسب از AND و OR؛
- محدودکردن زودهنگام جست‌وجو به یک زبان یا بازه زمانی بدون توجیه؛
- مستند نکردن تاریخ و عبارت دقیق جست‌وجو؛
- حذف مقالات صرفاً بر اساس عنوان بدون بررسی معیارهای ورود؛

- فرض اینکه همه مقالات بازیابی شده معتبرند یا همه مطالعات مرتبط بازیابی شده اند..

منابع معتبر

- PubMed User Guide: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/help/>
- Medical Subject Headings (MeSH): <https://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>
- Cochrane Handbook: <https://training.cochrane.org/handbook>
- EQUATOR Network: <https://www.equator-network.org/>

۴. جامعه پژوهش، روش نمونه‌گیری و تعیین حجم نمونه

انتخاب جامعه مناسب و تعیین حجم نمونه از مراحل اساسی طراحی مطالعه‌اند. نمونه باید به گونه‌ای انتخاب شود که بتواند به سؤال پژوهش پاسخ دهد و حجم آن نیز برای هدف اصلی مطالعه، تحلیل مورد نظر و میزان عدم قطعیت قابل قبول مناسب باشد.

حجم نمونه بیشتر همیشه به معنای پژوهش بهتر نیست؛ همان‌طور که نمونه بسیار کوچک ممکن است برای شناسایی یک تفاوت مهم کافی نباشد، نمونه بسیار بزرگ نیز در صورت طراحی نامناسب می‌تواند منابع را هدر دهد یا اهمیت عملی یک تفاوت ناچیز را بیش از حد برجسته کند.

جامعه هدف و جامعه در دسترس

جامعه هدف گروهی است که پژوهشگر می‌خواهد نتایج مطالعه را درباره آن تفسیر کند.

جامعه در دسترس گروهی است که در عمل می‌توان از آن نمونه‌گیری کرد؛ برای مثال، بیماران مراجعه‌کننده به یک بیمارستان طی دوره زمانی مشخص.

تفاوت میان جامعه هدف و جامعه در دسترس باید در طراحی مطالعه در نظر گرفته شود؛ زیرا محدودیت‌های انتخاب نمونه می‌توانند تعمیم نتایج را تحت تأثیر قرار دهند.

معیارهای ورود و خروج

معیارهای ورود مشخص می‌کنند چه افرادی واجد شرایط مشارکت در مطالعه هستند. معیارهای خروج نیز شرایطی را مشخص می‌کنند که فرد، داده یا مشاهده بر اساس برنامه از پیش تعریف شده نباید در مطالعه باقی بماند.

این معیارها باید به سؤال پژوهش ارتباط داشته باشند و تا حد امکان روشن، عینی و قابل تکرار باشند. تغییر معیارها پس از آغاز مطالعه ممکن است بر اعتبار نتایج اثر بگذارد و در صورت لزوم باید مستند و مطابق الزامات مربوط بررسی شود.

روش‌های نمونه‌گیری

نمونه‌گیری احتمالی

در نمونه‌گیری احتمالی، هر واحد واجد شرایط طبق طرح نمونه‌گیری، احتمال مشخص و غیرصفر برای انتخاب دارد. نمونه‌گیری تصادفی ساده، سیستماتیک، طبقه‌ای و خوشه‌ای از روش‌های این گروه‌اند.

این روش‌ها در شرایط مناسب می‌توانند به کاهش برخی سوگیری‌های انتخاب کمک کنند؛ با این حال، کیفیت چارچوب نمونه‌گیری، عدم پاسخ‌گویی و نحوه اجرای طرح همچنان اهمیت دارد.

نمونه‌گیری غیراحتمالی

در نمونه‌گیری غیراحتمالی، انتخاب نمونه بر اساس روش‌هایی مانند دسترسی آسان، انتخاب متوالی یا معیارهای هدفمند انجام می‌شود. این روش‌ها در برخی مطالعات عملی یا اکتشافی مفیدند، اما ممکن است خطر سوگیری انتخاب و محدودیت تعمیم‌پذیری را افزایش دهند.

انتخاب روش نمونه‌گیری باید بر اساس سؤال پژوهش، منابع، ساختار جامعه و محدودیت‌های اجرایی انجام شود؛ نه صرفاً به دلیل سادگی.

مبانی تعیین حجم نمونه

روش تعیین حجم نمونه به هدف و طراحی مطالعه بستگی دارد. در یک مطالعه ممکن است هدف برآورد شیوع باشد؛ در مطالعه‌ای دیگر، مقایسه میانگین دو گروه، مقایسه نسبت‌ها، بررسی ارتباط یا ارزیابی یک مدل پیش‌بینی مدنظر باشد. هرکدام از این اهداف ممکن است به روش محاسباتی متفاوتی نیاز داشته باشند.

عوامل معمول در تعیین حجم نمونه عبارت‌اند از:

- پیامد اصلی و نوع شاخص اندازه‌گیری؛

- اندازه اثر مورد انتظار یا میزان دقت مورد نیاز؛
- سطح خطای نوع اول؛
- توان آماری مورد نظر؛
- پراکندگی داده‌ها یا فراوانی مورد انتظار پیامد؛
- نسبت تخصیص گروه‌ها در مطالعات مقایسه‌ای؛
- ساختار خوشه‌ای یا تکرار اندازه‌گیری‌ها، در صورت وجود؛
- میزان ریزش یا داده‌های غیرقابل استفاده مورد انتظار.

این عوامل باید بر پایه شواهد قبلی، اطلاعات مقدماتی قابل دفاع یا معیارهای علمی مشخص انتخاب شوند. انتخاب اعداد صرفاً برای رسیدن به حجم نمونه دلخواه قابل قبول نیست.

تفاوت توان آماری و دقت برآورد

در مطالعات آزمون فرضیه، توان آماری به احتمال شناسایی یک اثر مشخص در صورت وجود آن اشاره دارد. در مطالعات برآوردی، دقت برآورد و پهنای فاصله اطمینان ممکن است معیار اصلی تعیین حجم نمونه باشد.

بنابراین، یک فرمول واحد برای همه مطالعات مناسب نیست. استفاده از فرمول یا نرم‌افزار باید همراه با مشخص کردن فرضیات و منطق محاسبه باشد.

افزایش حجم نمونه برای ریزش

در مطالعات پیگیری‌دار، بخشی از مشارکت‌کنندگان ممکن است پیگیری را کامل نکنند یا داده‌های آن‌ها قابل استفاده نباشد. افزایش حجم نمونه بر اساس ریزش مورد انتظار می‌تواند مناسب باشد، اما مقدار آن باید بر اساس شواهد یا تجربه مرتبط توجیه شود.

افزایش نمونه، سوگیری ناشی از ریزش یا انتخاب نامناسب افراد را به‌طور خودکار برطرف نمی‌کند.

مطالعات مبتنی بر پرونده و داده‌های موجود

در مطالعات گذشته‌نگر، ممکن است تعداد پرونده‌های واجد شرایط محدود باشد. در این شرایط، پژوهشگر باید تعداد موارد قابل دسترس، کامل بودن متغیرهای ضروری و روش تحلیل را بررسی کند.

نباید بدون بررسی فرضیات، یک فرمول نمونه‌گیری را به‌صورت خودکار برای همه مطالعات پرونده‌محور به کار برد. گاهی استفاده از تمام موارد واجد شرایط در یک بازه زمانی مشخص مناسب است، اما این تصمیم نیز باید با هدف مطالعه و محدودیت‌های داده سازگار باشد.

***پیش از نهایی کردن حجم نمونه، در مطالعات تحلیلی و پیچیده با متخصص آمار زیستی مشورت کنید. در پروپوزال، روش محاسبه، فرضیات، منبع مقادیر مورد استفاده و هرگونه تعدیل برای ریزش یا ساختار نمونه‌گیری باید گزارش شوند.

منابع معتبر

- NIH – Clinical Research Toolbox: <https://www.nimh.nih.gov/funding/clinical-research/clinical-research-toolbox/nimh-clinical-research-toolbox>
- WHO – Guidance for Best Practices for Clinical Trials: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711>
- EQUATOR Network – Reporting Guidelines: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>

۵. گردآوری و مدیریت داده‌ها در پژوهش‌های بالینی

داده‌های پژوهشی پایه تحلیل و نتیجه‌گیری علمی هستند. خطا در تعریف متغیرها، گردآوری اطلاعات، ورود داده‌ها، نگهداری فایل‌ها یا مدیریت داده‌های ناقص می‌تواند اعتبار نتایج را کاهش دهد؛ حتی اگر تحلیل آماری با نرم‌افزار مناسب انجام شده باشد.

مدیریت داده باید از مرحله طراحی مطالعه برنامه‌ریزی شود و تا پایان نگهداری، اشتراک‌گذاری مجاز یا تعیین تکلیف نهایی داده‌ها ادامه یابد.

طراحی فرم گردآوری داده‌ها

فرم گردآوری داده‌ها باید با اهداف و متغیرهای مطالعه هماهنگ باشد. هر متغیر باید تعریف روشن و روش ثبت مشخصی داشته باشد.

در طراحی فرم، موارد زیر را در نظر بگیرید:

- فقط داده‌های مرتبط با سؤال پژوهش را گردآوری کنید؛
- برای متغیرها نام، تعریف، واحد و کدگذاری مشخص تعیین کنید؛
- قالب تاریخ، واحد اندازه‌گیری و شیوه ثبت مقادیر را یکسان کنید؛
- گزینه‌های مجاز و قواعد اعتبارسنجی را مشخص سازید؛
- فرم را پیش از استفاده گسترده، در صورت امکان آزمایش و اصلاح کنید.

گردآوری اطلاعات بیش از نیاز، علاوه بر افزایش بار اجرایی، می‌تواند خطرهای مرتبط با محرمانگی را نیز بیشتر کند.

فرهنگ داده و تعریف متغیرها

فرهنگ داده یا Data Dictionary سندی است که مشخصات متغیرهای پایگاه داده را توضیح می‌دهد. این سند می‌تواند شامل نام متغیر، تعریف، نوع داده، واحد، کدها، دامنه مجاز، منبع اطلاعات و زمان اندازه‌گیری باشد.

برای مثال، متغیر «سن» باید مشخص کند سن بر حسب سال کامل، ماه یا روش دیگری ثبت می‌شود و تاریخ مرجع محاسبه چیست. تعریف دقیق از برداشت‌های متفاوت اعضای تیم جلوگیری می‌کند.

کنترل کیفیت داده‌ها

کنترل کیفیت باید متناسب با خطرهای پیچیدگی مطالعه برنامه‌ریزی شود. اقدام‌های مفید می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

- بررسی مقادیر خارج از دامنه مجاز؛
- شناسایی رکوردهای تکراری؛
- بررسی سازگاری منطقی میان متغیرها؛
- بررسی داده‌های ناقص؛
- مقایسه نمونه‌ای داده‌های وارد شده با منبع اصلی، در صورت مجاز بودن؛
- ثبت اصلاحات مهم و حفظ سابقه تغییرات؛
- آموزش یکسان اعضای تیم در گردآوری و ثبت داده‌ها.

هر مقدار غیرمعمول الزاماً خطا نیست؛ بنابراین اصلاح داده‌ها باید پس از بررسی منبع و با مستندسازی مناسب انجام شود، نه صرفاً به دلیل متفاوت بودن از سایر مشاهدات.

داده‌های گمشده

داده گمشده می‌تواند به دلایل مختلفی مانند ثبت‌نشدن متغیر، عدم انجام آزمایش، ترک پیگیری یا نقص پرونده ایجاد شود. میزان و الگوی داده‌های گمشده ممکن است بر اعتبار نتایج اثر بگذارد.

پژوهشگر باید میزان داده‌های گمشده را گزارش کند و در صورت امکان علت آن را بررسی نماید. روش برخورد با داده‌های گمشده باید با نوع مطالعه، میزان فقدان اطلاعات و فرضیات آماری تناسب داشته باشد. حذف خودکار همه پرونده‌های ناقص یا جایگزینی ساده مقادیر بدون توجیه می‌تواند به نتایج سوگیرانه منجر شود.

محرمات و امنیت داده‌ها

اطلاعات پزشکی باید مطابق مجوزها، ضوابط اخلاقی و سیاست‌های سازمانی محافظت شوند. اقدامات مناسب، بسته به نوع داده و سامانه، ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- محدودکردن دسترسی بر اساس نقش و نیاز کاری؛
- استفاده از شناسه پژوهشی به جای مشخصات مستقیم در فایل تحلیل؛
- نگهداری جداگانه کلید اتصال شناسه پژوهشی به هویت فرد؛
- استفاده از سامانه‌ها و روش‌های انتقال امن و مجاز؛
- تهیه نسخه پشتیبان کنترل‌شده؛
- تعیین دوره نگهداری و شیوه امحای مجاز داده‌ها؛
- مستندسازی دسترسی‌ها و تغییرات، در صورت امکان.

حذف نام و شماره پرونده همیشه به معنای ناشناس‌شدن کامل داده‌ها نیست. ترکیب متغیرها می‌تواند در برخی شرایط امکان شناسایی مجدد را فراهم کند.

اشتراک‌گذاری و استفاده مجدد از داده‌ها

اشتراک‌گذاری داده‌ها باید با رضایت‌ها، مجوزها، تعهدات اخلاقی، حقوق مالکیت و سیاست‌های سازمانی سازگار باشد. پیش از اشتراک‌گذاری باید بررسی شود آیا داده‌ها نیازمند ناشناس‌سازی، محدودسازی دسترسی یا توافق رسمی استفاده از داده هستند.

اصل «حداقل داده لازم» به این معناست که دسترسی به داده‌ها باید به اندازه نیاز و مجوز مشخص محدود شود.

مستندسازی و قابلیت بازتولید

ثبت نسخه‌های فرم، تعاریف متغیرها، تغییرات پایگاه داده، قواعد پاک‌سازی و مراحل آماده‌سازی داده‌ها به پیگیری فرایند پژوهش کمک می‌کند. فایل داده نهایی باید با مستندات کافی همراه باشد تا تحلیل آن قابل ارزیابی باشد.

منابع معتبر

- WHO – Sharing and Reuse of Health-Related Data for Research Purposes: <https://www.who.int/data>
- NIH – Data Management and Sharing Policy: <https://sharing.nih.gov/>
- NIH – Clinical Research Toolbox: <https://www.nimh.nih.gov/funding/clinical-research/clinical-research-toolbox/nimh-clinical-research-toolbox>

۶. مبانی تحلیل آماری و تفسیر نتایج پژوهش

تحلیل آماری باید با سؤال پژوهش، طراحی مطالعه، نوع متغیرها و ساختار داده‌ها هماهنگ باشد. انتخاب آزمون آماری صرفاً بر اساس آشنایی قبلی یا نتیجه مطلوب، می‌تواند به نتیجه‌گیری نادرست منجر شود.

برنامه تحلیل بهتر است پیش از بررسی نتایج نهایی تدوین شود و تحلیل‌های اصلی از تحلیل‌های ثانویه یا اکتشافی تفکیک شوند.

شناخت نوع متغیرها

پیش از انتخاب روش تحلیل، نوع متغیرها را مشخص کنید.

- **متغیرهای اسمی:** مانند گروه خونی یا نوع بیماری؛
- **متغیرهای ترتیبی:** مانند درجات شدت بیماری؛
- **متغیرهای کمی گسسته:** مانند تعداد بستری‌ها؛
- **متغیرهای کمی پیوسته:** مانند وزن یا فشارخون.

نوع متغیر به‌تنهایی آزمون آماری را تعیین نمی‌کند. طراحی مطالعه، توزیع داده‌ها، استقلال مشاهدات، تعداد گروه‌ها، اندازه نمونه و هدف تحلیل نیز اهمیت دارند.

آمار توصیفی

آمار توصیفی برای خلاصه کردن ویژگی‌های داده‌ها استفاده می‌شود. فراوانی و درصد برای بسیاری از متغیرهای طبقه‌ای مناسب‌اند. برای متغیرهای کمی، میانگین و انحراف معیار یا میانه و دامنه بین چارکی می‌توانند به تناسب توزیع و هدف گزارش استفاده شوند.

انتخاب شاخص توصیفی باید با ماهیت داده‌ها و نحوه توزیع آن‌ها هماهنگ باشد. برای مثال، گزارش میانگین و انحراف معیار برای هر متغیری، بدون توجه به شکل توزیع و وجود مقادیر پرت، همیشه بهترین انتخاب نیست.

انتخاب تحلیل متناسب با سؤال

روش تحلیل به هدف پژوهش وابسته است. برای نمونه، توصیف فراوانی یک وضعیت، مقایسه دو گروه مستقل، بررسی ارتباط میان متغیرها و تحلیل زمان تا وقوع پیامد، پرسش‌های متفاوتی هستند و ممکن است به روش‌های آماری متفاوتی نیاز داشته باشند.

در مطالعات دارای اندازه‌گیری‌های تکراری، ساختار خوشه‌ای، پیگیری طولی یا داده‌های زمان تا رخداد، استفاده از روش‌های ساده‌ای که وابستگی داده‌ها را نادیده می‌گیرند ممکن است نامناسب باشد.

معناداری آماری و مقدار P

مقدار P در چارچوب فرضیه آماری و با فرض درست بودن مدل و فرض صفر، میزان ناسازگاری داده‌های مشاهده‌شده یا نتایج شدیدتر را با فرض صفر توصیف می‌کند. این مقدار، احتمال درست بودن فرضیه پژوهش یا احتمال تصادفی بودن نتیجه به معنای رایج آن نیست.

معناداری آماری به تنهایی نشان نمی‌دهد که تفاوت از نظر بالینی مهم است، نتیجه بدون سوگیری به دست آمده یا یافته قابل تعمیم است.

اندازه اثر و فاصله اطمینان

اندازه اثر، بزرگی تفاوت یا ارتباط مورد بررسی را نشان می‌دهد. فاصله اطمینان، دامنه‌ای از مقادیر سازگار با داده‌ها و روش برآورد را بیان می‌کند و اطلاعات مهمی درباره دقت تخمین فراهم می‌سازد.

در گزارش نتایج، بهتر است در کنار مقدار P، اندازه اثر و فاصله اطمینان مناسب ارائه شوند. اهمیت بالینی باید با توجه به نوع پیامد، جمعیت و زمینه کاربرد ارزیابی شود.

مخدوش‌گری، سوگیری و داده‌های وابسته

ارتباط مشاهده‌شده میان دو متغیر ممکن است تحت تأثیر متغیر سوم قرار گیرد. متغیر مخدوش‌کننده می‌تواند ارتباط مورد بررسی را تغییر دهد و باید با توجه به دانش موضوعی و طراحی مطالعه ارزیابی شود.

همچنین، سوگیری انتخاب، خطای اندازه‌گیری، داده‌های گمشده و عدم استقلال مشاهدات ممکن است نتایج را تحت تأثیر قرار دهند. انتخاب مدل آماری پیچیده به‌تنهایی این مشکلات را برطرف نمی‌کند.

تحلیل‌های از پیش تعیین‌شده و اکتشافی

تحلیل اصلی و پیامد اصلی باید تا حد امکان در برنامه مطالعه از پیش مشخص شوند. تحلیل‌های اضافی پس از مشاهده داده‌ها ممکن است برای تولید فرضیه‌های جدید مفید باشند، اما باید به‌عنوان تحلیل اکتشافی معرفی شوند و با احتیاط تفسیر گردند.

اجرای آزمون‌های متعدد بدون برنامه مناسب می‌تواند احتمال یافته‌های مثبت کاذب را افزایش دهد.

گزارش شفاف نتایج

گزارش تحلیل باید شامل روش‌های مورد استفاده، تعریف پیامدها، تعداد مشاهدات تحلیل‌شده، نحوه برخورد با داده‌های گمشده، اندازه اثر و عدم قطعیت باشد. انتخاب گزینشی نتایج یا گزارش نکردن یافته‌های ناسازگار با انتظار پژوهشگر با اصول گزارش‌دهی مسئولانه سازگار نیست.

منابع معتبر

- EQUATOR Network – Reporting Guidelines: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>
- Cochrane Handbook: <https://training.cochrane.org/handbook>
- NIH – Clinical Research Toolbox: <https://www.nimh.nih.gov/funding/clinical-research/clinical-research-toolbox/nimh-clinical-research-toolbox>

۷. الزامات اجرایی پژوهش‌های بالینی

اجرای صحیح پژوهش بالینی به برنامه‌ریزی دقیق، رعایت پروتکل، مستندسازی، حفاظت از مشارکت‌کنندگان و نظارت متناسب با خطرهای مطالعه نیاز دارد. الزامات دقیق هر پژوهش به نوع مطالعه، مداخله مورد بررسی، جمعیت هدف، مقررات کشور و سیاست‌های مؤسسه بستگی دارد.

راهنمای سازمان جهانی بهداشت درباره بهترین رویه‌های انجام کارآزمایی‌های بالینی بر طراحی علمی مناسب، رعایت اخلاق، شفافیت، کیفیت اجرا و حفاظت از شرکت‌کنندگان تأکید دارد.

۱. پیش از آغاز مطالعه

پیش از شروع گردآوری داده‌ها یا اجرای مداخله، پژوهشگر باید موارد مرتبط با مطالعه خود را بررسی کند:

- تصویب طرح در مراجع علمی و سازمانی مورد نیاز؛
- دریافت تأییدیه کمیته اخلاق، در موارد مشمول؛
- دریافت مجوزهای لازم برای دسترسی به پرونده‌ها، داده‌ها یا امکانات؛
- آماده‌بودن نسخه نهایی پروتکل و ابزارهای گردآوری اطلاعات؛
- آموزش اعضای تیم درباره وظایف، محرمانگی و روش‌های اجرایی؛
- آماده‌بودن برنامه مدیریت داده و مستندسازی؛
- بررسی ضرورت ثبت مطالعه در سامانه ثبت کارآزمایی یا سایر سامانه‌های مربوط.

نکته: پژوهشگر نباید فرض کند که همه مطالعات گذشته‌نگر یا کم‌خطر از تمام مراحل بررسی اخلاقی یا مجوزهای سازمانی معاف‌اند. ضرورت و نحوه بررسی باید از مسیر رسمی تعیین شود.

۲. ثبت کارآزمایی‌های بالینی

ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سامانه مناسب، بخشی از شفافیت پژوهش است و می‌تواند به اطلاع‌رسانی درباره اهداف، طراحی، پیامدها و وضعیت مطالعه کمک کند.

در مورد کارآزمایی‌های مشمول، پژوهشگران باید الزامات ثبت و زمان‌بندی آن را بر اساس مقررات جاری، الزامات حامی مالی، سیاست مجله و مراجع ذیصلاح بررسی کنند. ثبت مطالعه جایگزین تأییدیه اخلاق یا مجوزهای لازم نیست.

برای جست‌وجوی اطلاعات مربوط به ثبت کارآزمایی‌ها می‌توان از منابع زیر استفاده کرد:

- WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP): <https://trialsearch.who.int/>
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/>
- سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT): <https://irct.behdasht.gov.ir/>

انتخاب سامانه ثبت و الزامات مربوط باید با مقررات جاری و نوع مطالعه تطبیق داده شود.

۳. اجرای مطالعه مطابق پروتکل

پروتکل مشخص می‌کند مطالعه چگونه انجام شود. اعضای تیم باید از نسخه معتبر پروتکل و روش‌های اجرایی مربوط استفاده کنند.

تغییرات مهم در روش اجرا، معیارهای ورود، مداخله، پیامدها یا برنامه تحلیل باید ثبت و در موارد لازم پیش از اجرا از مراجع مربوط تأیید دریافت کنند. هر تغییر اضطراری که برای حفاظت فوری از مشارکت‌کننده لازم باشد، باید مطابق مقررات مربوط انجام و در اسرع وقت مستند و گزارش شود.

۴. پایش ایمنی مشارکت‌کنندگان

در پژوهش‌هایی که خطرهای بالینی دارند، باید روش شناسایی، ثبت، ارزیابی و گزارش رویدادهای ناخواسته متناسب با نوع مطالعه مشخص باشد.

تیم پژوهش باید بداند چه رویدادهایی نیازمند پیگیری فوری هستند، اطلاعات چگونه ثبت می‌شوند و چه کسی مسئول اطلاع‌رسانی به مراجع مربوط است. الزامات دقیق گزارش‌دهی به نوع مطالعه، شدت رویداد و مقررات حاکم بستگی دارد.

۵. مستندسازی و قابلیت پیگیری

مستندات پژوهش باید به اندازه کافی دقیق باشند تا بتوان بررسی کرد مطالعه چگونه انجام شده است. مستندات مرتبط ممکن است شامل نسخه‌های پروتکل، مجوزها، فرم‌های گردآوری داده، سوابق آموزش، تغییرات پروتکل و گزارش‌های اجرایی باشند.

دسترسی به این اسناد باید کنترل شود و اطلاعات محرمانه مطابق سیاست‌های سازمانی نگهداری شوند.

۶. پایان مطالعه و گزارش نتایج

پایان مطالعه فقط به معنای توقف گردآوری داده‌ها نیست. بسته به نوع پژوهش، ممکن است تکمیل مستندات، رسیدگی به وضعیت مشارکت‌کنندگان، گزارش پایان مطالعه به مراجع مربوط، نگهداری یا تعیین تکلیف داده‌ها و انتشار نتایج نیز لازم باشد.

گزارش نتایج باید شفاف باشد و یافته‌های اصلی، محدودیت‌ها و عوارض یا نتایج نامطلوب مرتبط را نیز به‌طور مسئولانه منعکس کند.

منابع معتبر

- WHO. Guidance for Best Practices for Clinical Trials: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711>
- WHO International Clinical Trials Registry Platform: <https://trialsearch.who.int/>
- NIH. Clinical Research Toolbox: <https://www.nimh.nih.gov/funding/clinical-research/clinical-research-toolbox/nimh-clinical-research-toolbox>

۸. نگارش مقاله علمی و انتشار مسئولانه

انتشار مقاله علمی یکی از راه‌های انتقال یافته‌های پژوهش به جامعه علمی و فراهم کردن امکان ارزیابی، نقد و استفاده از نتایج است. مقاله مناسب باید پرسش و اهمیت مطالعه، روش اجرا، یافته‌ها، محدودیت‌ها و پیامدهای نتایج را به‌صورت روشن و دقیق ارائه کند.

کیفیت نگارش به‌تنهایی نمی‌تواند ضعف طراحی یا اجرای مطالعه را جبران کند؛ اما گزارش نامناسب می‌تواند حتی یافته‌های ارزشمند را دشوارفهم یا غیرقابل ارزیابی سازد.

ساختار رایج مقاله پژوهشی

بسیاری از مقالات پژوهشی از ساختار IMRaD پیروی می‌کنند:

۱. عنوان و چکیده

عنوان باید موضوع اصلی، جمعیت یا طراحی مطالعه را در صورت لزوم به‌روشنی منعکس کند. چکیده نیز باید با نوع مقاله و دستورالعمل مجله هماهنگ باشد و هدف، روش، نتایج اصلی و نتیجه‌گیری را به‌طور متناسب ارائه کند.

نتایج مهم، اندازه اثر و اطلاعات عددی ضروری نباید با عبارتهای مبهم جایگزین شوند.

۲. مقدمه

مقدمه باید مسئله علمی، اهمیت آن و شواهد مرتبط را توضیح دهد و به صورت منطقی به هدف یا سؤال مطالعه برسد. مرور منابع در مقدمه نباید صرفاً فهرستی از مقالات باشد. بهتر است ارتباط شواهد قبلی با خلأ دانشی و ضرورت مطالعه روشن شود.

۳. روش‌ها

بخش روش‌ها باید اطلاعات کافی درباره طراحی، محیط و زمان مطالعه، جمعیت، معیارهای ورود و خروج، نمونه‌گیری، متغیرها، پیامدها، روش گردآوری داده‌ها و تحلیل آماری ارائه کند. در مطالعات انسانی، الزامات اخلاقی و مجوزهای مرتبط نیز باید مطابق سیاست مجله و مقررات قابل اعمال گزارش شوند. میزان جزئیات لازم به نوع مطالعه و راهنمای گزارش‌دهی مربوط بستگی دارد.

۴. نتایج

نتایج باید بر اساس اهداف و برنامه تحلیل گزارش شوند. تعداد افراد یا مشاهدات، ویژگی‌های مهم نمونه، پیامدهای اصلی و نتایج مرتبط باید شفاف باشند. جداول و شکل‌ها باید اطلاعات را تکمیل کنند، نه اینکه متن را به صورت غیرضروری تکرار کنند. هر نتیجه باید با داده‌های ارائه‌شده سازگار باشد.

۵. بحث

در بخش بحث، یافته‌های اصلی تفسیر می‌شوند و با شواهد قبلی مقایسه می‌گردند. تفاوت نتایج با مطالعات دیگر باید با توجه به تفاوت جمعیت، طراحی، اندازه‌گیری‌ها و محدودیت‌ها بررسی شود. بحث باید محدودیت‌های مطالعه و پیامدهای قابل دفاع یافته‌ها را توضیح دهد و از نتیجه‌گیری فراتر از داده‌ها پرهیز کند.

۶. نتیجه‌گیری

نتیجه‌گیری باید مستقیماً به سؤال پژوهش پاسخ دهد و با قدرت شواهد متناسب باشد. نتیجه‌گیری یک مطالعه مشاهده‌ای معمولاً نباید بدون شواهد کافی ادعای علیت مطرح کند.

انتخاب مجله مناسب

پیش از ارسال مقاله، موارد زیر را بررسی کنید:

- آیا موضوع مقاله با دامنه مجله تناسب دارد؟
- آیا مجله سیاست‌های روشن درباره داوری، نویسندگی و تعارض منافع دارد؟
- آیا هزینه‌های احتمالی انتشار شفاف‌اند؟
- آیا مجله نمایه‌سازی و ناشر خود را به‌درستی معرفی می‌کند؟
- آیا دستورالعمل نویسندگان و نوع مقاله مورد پذیرش مشخص است؟
- آیا مقاله با قالب و الزامات گزارش‌دهی مجله هماهنگ شده است؟

صرف دریافت ایمیل دعوت به ارسال مقاله یا ادعای نمایه‌بودن، تضمین‌کننده اعتبار مجله نیست. اطلاعات مجله باید از منابع رسمی و مستقل بررسی شوند.

نویسندگی و مشارکت‌ها

نام نویسندگان باید بر اساس مشارکت علمی واقعی و معیارهای پذیرفته‌شده تعیین شود. افرادی که معیارهای نویسندگی را احراز نمی‌کنند، نباید صرفاً به دلیل جایگاه اداری یا روابط حرفه‌ای به‌عنوان نویسنده اضافه شوند.

در مجلاتی که از توصیه‌های ICMJE پیروی می‌کنند، معیارهای نویسندگی شامل مشارکت علمی اساسی، مشارکت در نگارش یا بازبینی انتقادی، تأیید نسخه نهایی و پذیرش مسئولیت پاسخ‌گویی درباره کار است.

تعارض منافع، حمایت مالی و استفاده از هوش مصنوعی

روابط مالی یا غیرمالی مرتبط، حمایت مالی و نقش حامی در طراحی، تحلیل یا انتشار باید مطابق دستورالعمل مجله اعلام شوند.

در استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی برای نگارش، ترجمه، خلاصه‌سازی یا تحلیل، پژوهشگر باید سیاست مجله و مؤسسه را رعایت کند. ابزار هوش مصنوعی جایگزین مسئولیت انسانی برای بررسی صحت داده‌ها، منابع، نقل‌قول‌ها و محتوای نهایی نیست. استفاده از چنین ابزارهایی نباید به ساختن منابع یا گزارش نادرست منجر شود.

پاسخ به داوران

در صورت دریافت نظر داوران، پاسخ باید محترمانه، مستدل و بندبند باشد. برای هر نظر، توضیح دهید چه تغییری انجام شده یا چرا پیشنهاد پذیرفته نشده است. محل تغییرات در نسخه اصلاح شده باید به روشنی مشخص شود.

منابع معتبر

- ICMJE Recommendations: <https://www.icmje.org/recommendations/>
- EQUATOR Network: <https://www.equator-network.org/>
- COPE – Committee on Publication Ethics: <https://publicationethics.org/>
- NIH – Clinical Research Toolbox: <https://www.nlm.nih.gov/funding/clinical-research/clinical-research-toolbox/nimh-clinical-research-toolbox>

۹. راهنماهای استاندارد گزارش دهی پژوهش های سلامت

راهنماهای گزارش دهی، چک لیست ها و نمودارهایی هستند که به پژوهشگر کمک می کنند اطلاعات ضروری یک مطالعه را به صورت شفاف و کامل گزارش کند. هدف آن ها بهبود قابلیت فهم، ارزیابی، بازتولید و استفاده از یافته ها است.

راهنمای گزارش دهی با روش طراحی یا اجرای مطالعه یکسان نیست. استفاده از چک لیست به تنهایی تضمین نمی کند که مطالعه از نظر روش شناختی باکیفیت باشد؛ اما می تواند از حذف اطلاعات مهم در گزارش نهایی جلوگیری کند.

کدام راهنما برای کدام مطالعه مناسب است؟

— CONSORT کارآزمایی های تصادفی شده

CONSORT برای گزارش کارآزمایی های تصادفی شده طراحی شده است. این راهنما به شفافیت در گزارش طراحی، تخصیص گروه ها، جریان مشارکت کنندگان، پیامدها و نتایج کمک می کند.

منبع: <https://www.consort-statement.org/>

— SPIRIT پروتکل کارآزمایی های بالینی

SPIRIT برای گزارش اجزای ضروری پروتکل کارآزمایی‌های بالینی به کار می‌رود. این راهنما به مشخص شدن اهداف، طراحی، پیامدها، روش اجرا و برنامه‌های مرتبط پیش از انتشار نتایج کمک می‌کند.

منبع:

<https://www.spirit-statement.org/>

— STROBE مطالعات مشاهده‌ای

STROBE برای گزارش مطالعات کوهورت، مورد. شاهدهی و مقطعی تدوین شده است. این راهنما به گزارش روشن طراحی، انتخاب مشارکت‌کنندگان، متغیرها، عوامل مخدوش‌کننده، روش تحلیل و محدودیت‌ها کمک می‌کند.

منبع:

<https://www.strobe-statement.org/>

— PRISMA مرورهای نظام‌مند و فراتحلیل‌ها

PRISMA برای گزارش مرورهای نظام‌مند و فراتحلیل‌ها استفاده می‌شود. این راهنما بر شفافیت روش جست‌وجو، فرایند انتخاب مطالعات، دلایل حذف، ارزیابی شواهد و ارائه نتایج تأکید دارد.

منبع:

<https://www.prisma-statement.org/>

— PRISMA-P پروتکل مرور نظام‌مند

PRISMA-P برای گزارش پروتکل مرورهای نظام‌مند طراحی شده است و به شفافیت اهداف، معیارهای انتخاب، روش جست‌وجو و برنامه ترکیب شواهد پیش از تکمیل مرور کمک می‌کند.

منبع:

<https://www.prisma-statement.org/>

— STARD مطالعات دقت تشخیصی

STARD برای گزارش مطالعاتی به کار می‌رود که دقت یک آزمون یا روش تشخیصی را بررسی می‌کنند. گزارش روشن جمعیت، آزمون شاخص، استاندارد مرجع، روش انتخاب افراد و نتایج برای ارزیابی اعتبار مطالعه اهمیت دارد.

منبع:

<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>

— CARE گزارش مورد

CARE برای گزارش مورد های بالینی تدوین شده است. این راهنما به ارائه منظم اطلاعات بالینی مرتبط، ارزیابی‌ها، مداخلات، پیامدها و رضایت‌های لازم برای انتشار کمک می‌کند.

منبع:

<https://www.care-statement.org/>

— ARRIVE پژوهش‌های حیوانی

ARRIVE برای گزارش پژوهش‌های انجام‌شده روی حیوانات به کار می‌رود. اطلاعات مربوط به طراحی، نمونه‌ها، روش‌ها، پیامدها و تحلیل باید به گونه‌ای گزارش شوند که مطالعه قابل ارزیابی باشد.

منبع:

<https://arriveguidelines.org/>

— TRIPOD مدل‌های پیش‌بینی بالینی

TRIPOD برای گزارش مطالعات توسعه یا ارزیابی مدل‌های پیش‌بینی تشخیصی و پیش‌آگهی کاربرد دارد. شفافیت درباره جمعیت، پیش‌بین‌ها، پیامد، روش مدل‌سازی و ارزیابی عملکرد مدل اهمیت دارد.

منبع:

<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/tripod-statement/>

راهنماهای دیگر

بسته به نوع پژوهش، راهنماهای دیگری نیز ممکن است مناسب باشند؛ از جمله:

- **COREQ و SRQR**: برای پژوهش‌های کیفی؛
- **SQUIRE**: برای پژوهش‌های بهبود کیفیت خدمات سلامت؛
- **CHEERS**: برای ارزیابی‌های اقتصادی سلامت؛
- **RIGHT و AGREE**: برای تدوین و گزارش راهنماهای بالینی.

چگونه راهنمای مناسب را انتخاب کنیم؟

۱. نوع دقیق مطالعه را مشخص کنید.
 ۲. در وبسایت EQUATOR Network راهنمای مرتبط را جست‌وجو کنید.
 ۳. نسخه و به‌روزرسانی جاری راهنما را بررسی کنید.
 ۴. چک‌لیست را در مراحل مناسب نگارش مقاله تکمیل کنید؛ در صورت امکان، از ابتدا هنگام طراحی و برنامه‌ریزی مطالعه به موارد آن توجه داشته باشید.
 ۵. دستورالعمل مجله مقصد را نیز بررسی کنید؛ زیرا ممکن است ارسال چک‌لیست، نمودار جریان یا فایل تکمیلی را الزامی بدانند.
 ۶. اگر چند راهنمای مرتبط وجود دارد، راهنمای اصلی و راهنماهای تکمیلی را متناسب با نوع مقاله انتخاب کنید.
- ***راهنمای گزارش‌دهی نباید صرفاً در پایان کار برای تکمیل فرم استفاده شود. توجه زودهنگام به آن می‌تواند به شفافیت پروتکل، گردآوری اطلاعات ضروری و کاهش نقص‌های گزارش نهایی کمک کند.

منبع جامع

EQUATOR Network: <https://www.equator-network.org/>

این شبکه امکان جست‌وجو و انتخاب راهنماهای گزارش‌دهی را بر اساس نوع مطالعه و حوزه پژوهش فراهم می‌کند.