

۱. آشنایی با پژوهش در علوم پزشکی و نقش آن در ارتقای سلامت

پژوهش یکی از ارکان اصلی پیشرفت علوم پزشکی و بهبود کیفیت خدمات سلامت است. تصمیم‌گیری درباره پیشگیری از بیماری‌ها، تشخیص، انتخاب روش درمان، توان‌بخشی و سازمان‌دهی خدمات سلامت باید تا حد امکان بر شواهد علمی معتبر استوار باشد. پژوهش به تولید و ارزیابی این شواهد کمک می‌کند و می‌تواند زمینه شناسایی مشکلات نظام سلامت، بررسی راهکارهای جدید و بهبود مراقبت از بیماران را فراهم سازد.

پژوهش در علوم پزشکی صرفاً به انجام آزمایش در آزمایشگاه یا آزمودن داروهای جدید محدود نیست. بررسی پرونده‌های پزشکی، مطالعه عوامل خطر بیماری‌ها، ارزیابی کیفیت خدمات درمانی، بررسی تجربه بیماران، مطالعات تشخیصی، پژوهش‌های پیشگیری و ارزیابی مداخلات درمانی نیز از حوزه‌های مهم پژوهش سلامت به شمار می‌روند.

پژوهش علمی چیست؟

پژوهش علمی فرایندی نظام‌مند برای پاسخ‌دادن به یک پرسش مشخص، آزمودن یک فرضیه یا تولید دانش جدید است. در این فرایند، مسئله پژوهش بر اساس شواهد موجود تعریف می‌شود، روش مناسب برای بررسی آن انتخاب می‌گردد، اطلاعات مرتبط گردآوری و تحلیل می‌شوند و نتایج به صورت شفاف گزارش می‌شوند. ویژگی مهم پژوهش علمی آن است که نتیجه‌گیری‌ها باید بر داده‌ها و روش‌های قابل ارزیابی استوار باشند؛ نه صرفاً بر تجربه شخصی، باور قبلی یا انتظار پژوهشگر.

چرا پژوهش در علوم پزشکی اهمیت دارد؟

پژوهش سلامت می‌تواند اهداف مختلفی داشته باشد، از جمله:

- شناسایی عوامل مرتبط با بروز، پیشرفت یا پیامدهای بیماری‌ها؛
- ارزیابی اثربخشی و ایمنی روش‌های تشخیصی، درمانی و پیشگیرانه؛
- بررسی کیفیت، دسترسی، هزینه و پیامدهای خدمات سلامت؛
- شناسایی نیازهای برآورده نشده بیماران و نظام سلامت؛
- ارزیابی قابلیت اجرای راهکارهای مبتنی بر شواهد در محیط واقعی ارائه خدمات؛
- کمک به تدوین یا اصلاح راهنماهای بالینی و سیاست‌های سلامت.

البته انجام پژوهش به تنهایی تضمین نمی‌کند که کیفیت خدمات یا پیامدهای سلامت بهبود یابد. برای دستیابی به این اهداف، پژوهش باید از کیفیت علمی کافی برخوردار باشد و نتایج آن به درستی تفسیر و در صورت مناسب بودن، در عمل به کار گرفته شوند.

انواع کلی پژوهش در علوم پزشکی

پژوهش‌های سلامت را می‌توان از جنبه‌های مختلف دسته‌بندی کرد. برخی از مهم‌ترین گروه‌ها عبارت‌اند از:

۱. **پژوهش‌های پایه و آزمایشگاهی:** با هدف شناخت سازوکارهای زیستی، سلولی، مولکولی یا بیماری‌زایی انجام می‌شوند.
 ۲. **پژوهش‌های مشاهده‌ای:** پژوهشگر وضعیت افراد یا گروه‌ها را مشاهده و اطلاعات را بررسی می‌کند، بدون آنکه لزوماً مداخله‌ای را به آن‌ها تخصیص دهد. مطالعات مقطعی، مورد، شاهدی و کوهورت از نمونه‌های این گروه هستند.
 ۳. **پژوهش‌های مداخله‌ای:** اثر یک مداخله، مانند دارو، روش درمانی یا برنامه پیشگیری، بررسی می‌شود. کارآزمایی‌های بالینی از مهم‌ترین نمونه‌های این گروه‌اند.
 ۴. **پژوهش‌های تشخیصی و پیش‌آگهی:** عملکرد روش‌های تشخیصی یا توانایی شاخص‌ها برای پیش‌بینی پیامدهای آینده را ارزیابی می‌کنند.
 ۵. **پژوهش‌های خدمات سلامت و پیامدها:** کیفیت مراقبت، دسترسی به خدمات، هزینه‌ها، ایمنی بیمار و پیامدهای ارائه خدمات درمانی را بررسی می‌کنند.
 ۶. **پژوهش‌های مرور شواهد:** یافته‌های مطالعات موجود را به صورت ساختارمند یا روایی بررسی می‌کنند تا وضعیت دانش درباره یک موضوع روشن‌تر شود.
- این دسته‌ها کاملاً از یکدیگر جدا نیستند و ممکن است یک پژوهش هم‌زمان در چند گروه قرار گیرد.

تفاوت تجربه بالینی با شواهد پژوهشی

تجربه بالینی پزشکان و سایر اعضای تیم درمان منبع ارزشمندی برای شناسایی مسائل و تصمیم‌گیری است؛ اما تجربه فردی به تنهایی نمی‌تواند همیشه اثر واقعی یک درمان یا علت یک پیامد را مشخص کند. برای مثال، بهبود بیمار پس از دریافت یک دارو الزاماً ثابت نمی‌کند که بهبود فقط ناشی از همان دارو بوده است؛ زیرا سیر طبیعی بیماری، درمان‌های هم‌زمان و عوامل دیگر نیز ممکن است نقش داشته باشند.

از این رو، تجربه حرفه‌ای باید در کنار شواهد پژوهشی معتبر، شرایط فردی بیمار، ترجیحات او و امکانات موجود در نظر گرفته شود.

منابع برای مطالعه بیشتر

- National Institutes of Health (NIH). The Basics of Clinical Research: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>
- National Cancer Institute. Clinical Research: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/clinical-research>
- World Health Organization (WHO). Research Ethics and Governance: <https://www.who.int/teams/health-ethics-governance/governance/research>

۲. آشنایی با مسیر کلی انجام یک پژوهش

پژوهش علمی مجموعه‌ای از فعالیت‌های به‌هم‌پیوسته است که از شناسایی یک مسئله آغاز می‌شود و با تحلیل، تفسیر و انتشار مسئولانه نتایج ادامه می‌یابد. آشنایی با این مسیر به پژوهشگران کمک می‌کند نقش هر مرحله را در کیفیت نهایی مطالعه بهتر درک کنند.

مراحل دقیق پژوهش به نوع مطالعه، موضوع، محیط اجرا و الزامات اخلاقی و قانونی وابسته است؛ بنابراین همه پژوهش‌ها الزاماً مسیر کاملاً یکسانی ندارند.

مراحل اصلی فرایند پژوهش

۱. شناسایی مسئله پژوهش

نقطه آغاز پژوهش، شناسایی یک مسئله مهم و قابل بررسی است. این مسئله می‌تواند از مشاهده یک مشکل در مراقبت از بیمار، وجود نتایج متناقض در مطالعات قبلی، نبود اطلاعات کافی درباره یک بیماری یا شناسایی نیاز در نظام سلامت ناشی شود.

هر مسئله مهمی الزاماً به یک مطالعه مستقل منجر نمی‌شود. پژوهشگر باید بررسی کند آیا پرسش موردنظر ارزش علمی یا کاربردی دارد و آیا با منابع، زمان و امکانات موجود قابل بررسی است.

۲. آشنایی با شواهد موجود

پیش از شروع مطالعه، لازم است دانش موجود درباره موضوع بررسی شود. این کار به شناسایی آنچه تاکنون مشخص شده، نقاط ابهام، محدودیت‌های پژوهش‌های قبلی و احتمال تکراری بودن مطالعه کمک می‌کند.

هدف از بررسی پیشینه صرفاً جمع‌آوری تعداد زیادی مقاله نیست؛ بلکه باید ارتباط منطقی میان شواهد موجود و پرسش پژوهش روشن شود.

۳. مشخص کردن پرسش و هدف پژوهش

پرسش پژوهش باید روشن، مشخص و متناسب با مسئله باشد. هدف کلی مسیر اصلی مطالعه را بیان می‌کند و اهداف اختصاصی بخش‌های قابل بررسی آن را مشخص می‌سازند.

پرسش نامشخص می‌تواند به گردآوری اطلاعات غیرضروری، انتخاب روش نامناسب و دشواری در تفسیر نتایج منجر شود.

۴. انتخاب رویکرد و روش مناسب

روش پژوهش باید با پرسش مطالعه هماهنگ باشد. برای نمونه، بررسی شیوع یک بیماری با بررسی اثربخشی یک درمان یکسان نیست و به طراحی‌های متفاوتی نیاز دارد.

در این مرحله، نوع مطالعه، جامعه مورد بررسی، منابع اطلاعاتی، متغیرهای اصلی و شیوه کلی ارزیابی نتایج مشخص می‌شوند. جزئیات اجرایی این موارد باید در طرح یا پروتکل پژوهش توضیح داده شوند.

۵. بررسی الزامات اخلاقی و دریافت مجوزهای لازم

پیش از آغاز فعالیت‌هایی که نیازمند تأیید اخلاق یا مجوزهای سازمانی هستند، باید الزامات مربوط به بررسی و طی شوند. در پژوهش‌های انسانی، حفاظت از حقوق، ایمنی، کرامت و محرمانگی مشارکت‌کنندگان اهمیت اساسی دارد.

در پژوهش‌های مبتنی بر پرونده‌های پزشکی و داده‌های موجود نیز نباید محرمانگی یا الزامات اخلاقی را نادیده گرفت. نحوه بررسی و اخذ مجوز به نوع مطالعه و مقررات مربوط بستگی دارد.

۶. اجرای مطالعه و گردآوری اطلاعات

در این مرحله، مطالعه مطابق روش مصوب و برنامه‌ریزی شده اجرا می‌شود. گردآوری داده‌ها باید منظم، دقیق و قابل پیگیری باشد. تغییرات مهم در روش اجرا، مشکلات پیش‌بینی نشده و انحراف از برنامه باید طبق الزامات مربوط ثبت و بررسی شوند.

۷. تحلیل و تفسیر یافته‌ها

پس از آماده‌سازی داده‌ها، تحلیل متناسب با پرسش و طراحی مطالعه انجام می‌شود. تفسیر نتایج باید میان یافته‌های مشاهده‌شده و برداشت‌های احتمالی از آن‌ها تمایز قائل شود.

برای مثال، مشاهده ارتباط میان دو متغیر لزوماً به معنی اثبات رابطه علت و معلولی نیست. همچنین، نبود تفاوت آماری معنادار همیشه به معنای اثبات یکسان‌بودن دو روش نیست.

۸. گزارش و انتشار نتایج

نتایج پژوهش باید با رعایت صداقت، شفافیت و الزامات گزارش‌دهی منتشر شوند. گزارش نهایی باید روش اجرا، یافته‌ها، محدودیت‌ها و پیامدهای احتمالی مطالعه را به اندازه کافی روشن کند تا خواننده بتواند اعتبار نتایج را ارزیابی کند.

انتشار صرفاً نتایج مطلوب یا حذف یافته‌های ناسازگار با انتظار پژوهشگر، با گزارش‌دهی مسئولانه سازگار نیست.

۹. استفاده مسئولانه از یافته‌ها

نتایج پژوهش باید با توجه به کیفیت شواهد، محدودیت‌ها، شرایط جمعیت مورد مطالعه و شواهد دیگر تفسیر شوند. همه یافته‌ها بلافاصله قابلیت تبدیل به توصیه بالینی را ندارند. گاهی تأیید نتایج در مطالعات دیگر یا بررسی بیشتر ایمنی و قابلیت اجرا ضروری است.

نقش برنامه‌ریزی و همکاری

کیفیت پژوهش به مشارکت مسئولانه افراد مختلف، برنامه‌ریزی واقع‌بینانه، ارتباط مؤثر میان اعضای تیم و توجه به محدودیت‌های مطالعه وابسته است. همکاری با متخصصان روش‌شناسی، آمار زیستی، اخلاق پژوهش و مدیریت داده‌ها می‌تواند به بهبود کیفیت مراحل مختلف کمک کند.

منابع برای مطالعه بیشتر

- NIH. Clinical Research and Clinical Trials: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>
- WHO. Research Ethics and Governance: <https://www.who.int/teams/health-ethics-governance/governance/research>

- EQUATOR Network. Reporting Guidelines: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>

۳. اخلاق و درستکاری علمی در پژوهش

اخلاق پژوهش مجموعه‌ای از اصول و مسئولیت‌هاست که از حقوق و منافع افراد و جوامع محافظت می‌کند و به قابل اعتماد بودن دانش تولیدشده کمک می‌رساند. درستکاری علمی نیز به پایبندی پژوهشگر به صداقت، دقت، شفافیت، مسئولیت‌پذیری و رعایت استانداردهای حرفه‌ای در تمام مراحل پژوهش اشاره دارد.

رعایت اخلاق پژوهش محدود به دریافت تأییدیه اخلاق نیست؛ بلکه باید در طراحی مطالعه، جمع‌آوری و نگهداری اطلاعات، تحلیل داده‌ها، همکاری‌های علمی و انتشار نتایج استمرار داشته باشد.

اصول اساسی اخلاق در پژوهش‌های انسانی

۱. احترام به افراد و استقلال تصمیم‌گیری

افراد باید تا حد امکان فرصت داشته باشند درباره مشارکت در پژوهش آگاهانه تصمیم بگیرند. در مواردی که رضایت آگاهانه لازم است، اطلاعات مربوط به هدف مطالعه، روش‌ها، خطرات احتمالی، منافع مورد انتظار، محرمانگی و حقوق مشارکت‌کننده باید به زبان قابل فهم ارائه شود.

رضایت برای مشارکت در پژوهش با رضایت برای دریافت خدمات درمانی یکسان نیست. همچنین، مشارکت در پژوهش نباید به گونه‌ای باشد که افراد احساس کنند برای دریافت مراقبت معمول ناچار به شرکت در مطالعه هستند.

۲. سودمندی و کاهش آسیب

پژوهشگر باید منافع علمی و اجتماعی مورد انتظار را در کنار خطرات احتمالی بررسی کند و تا حد امکان اقداماتی برای پیشگیری یا کاهش آسیب در نظر بگیرد. خطرات و منافع باید متناسب با نوع مطالعه و شرایط مشارکت‌کنندگان ارزیابی شوند.

۳. عدالت در انتخاب مشارکت‌کنندگان

انتخاب افراد برای پژوهش باید با پرسش علمی و معیارهای مطالعه تناسب داشته باشد. نباید گروهی صرفاً به دلیل آسیب‌پذیری، دسترسی آسان یا قدرت کمتر برای مخالفت، بدون توجه علمی و اخلاقی در معرض بار پژوهش قرار گیرند.

۴. محرمانگی و حفاظت از اطلاعات

اطلاعات پزشکی می‌توانند حساس و قابل شناسایی باشند. پژوهشگران باید دسترسی به اطلاعات را به افراد مجاز محدود کنند و از روش‌های مناسب برای نگهداری، انتقال، تحلیل و گزارش داده‌ها استفاده نمایند.

حذف نام بیمار به‌تنهایی همیشه برای ناشناس‌سازی کافی نیست؛ زیرا ترکیب چند مشخصه، مانند سن دقیق، تاریخ مراجعه، محل درمان و یک بیماری نادر، ممکن است امکان شناسایی فرد را فراهم کند.

اطلاعات قابل شناسایی بیماران نباید در فایل‌های عمومی، پیام‌رسان‌های نامطمئن یا سامانه‌های تأیید نشده بارگذاری شوند. استفاده از داده‌ها باید مطابق مجوزها و ضوابط اخلاقی و سازمانی مربوط باشد.

۵. بررسی و تأیید اخلاقی

پژوهش‌های مشمول بررسی اخلاقی باید پیش از آغاز فعالیت مربوط، از مسیر تعیین‌شده به کمیته اخلاق ارائه شوند. پژوهشگر نباید با فرض اینکه مطالعه کم‌خطر، گذشته‌نگر یا مبتنی بر پرونده است، خودسرانه از الزامات بررسی اخلاقی صرف‌نظر کند.

تشخیص ضرورت بررسی اخلاقی، معافیت احتمالی یا نیاز به رضایت آگاهانه باید بر اساس مقررات و نظر مرجع صلاحیت‌دار انجام شود.

درستکاری علمی چیست؟

درستکاری علمی یعنی پژوهشگر داده‌ها، روش‌ها و یافته‌ها را صادقانه گزارش کند و از رفتارهایی که اعتمادپذیری پژوهش را مخدوش می‌کنند بپرهیزد.

سه شکل شناخته‌شده تخلف پژوهشی عبارت‌اند از:

ساختن داده: (Fabrication) ایجاد داده‌ها یا نتایجی که در واقع به دست نیامده‌اند و ثبت یا گزارش آن‌ها به‌عنوان یافته واقعی.

دست‌کاری یا تحریف داده: (Falsification) تغییر یا حذف ناموجه داده‌ها، مواد یا فرایندهای پژوهش به گونه‌ای که سابقه پژوهش به‌درستی منعکس نشود.

سرقت علمی: (Plagiarism) استفاده از ایده‌ها، روش‌ها، نتایج یا نوشته‌های دیگران بدون انتساب مناسب به صاحب اثر.

خطای صادقانه یا اختلاف نظر علمی به‌خودی‌خود معادل تخلف پژوهشی نیست؛ با این حال، خطاهای مهم نیز باید شناسایی، بررسی و در صورت لزوم اصلاح شوند.

رفتارهای مسئولانه در گزارش و انتشار

پژوهشگر مسئول باید:

- روش‌ها و یافته‌ها را مطابق واقعیت گزارش کند؛
- محدودیت‌ها و عدم قطعیت‌های مهم را پنهان نکند؛
- از حذف گزینشی نتایج صرفاً به دلیل نامطلوب بودن آن‌ها پرهیز کند؛
- منابع و آثار دیگران را به‌درستی ارجاع دهد؛
- از ارسال هم‌زمان یک مقاله به چند مجله برخلاف ضوابط مربوط خودداری کند؛
- اصلاح اشتباهات مهم در گزارش منتشرشده را جدی بگیرد؛
- در استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی، سیاست مجله و مؤسسه را رعایت کند و مسئولیت صحت و اصالت محتوای نهایی را بپذیرد.

تعارض منافع

تعارض منافع زمانی مطرح می‌شود که منافع مالی یا غیرمالی بتوانند بر قضاوت حرفه‌ای پژوهشگر اثر بگذارند یا چنین برداشتی ایجاد کنند. وجود تعارض منافع لزوماً به معنای تخلف نیست؛ مسئله اصلی، مدیریت و افشای شفاف آن بر اساس مقررات مربوط است.

برای مثال، ارتباط مالی با شرکت تولیدکننده محصول مورد مطالعه، مالکیت فکری مرتبط یا برخی روابط حرفه‌ای ممکن است نیازمند اعلام باشند. پژوهشگر باید از پنهان کردن روابط مرتبط خودداری کند و نقش حامی مالی در طراحی، تحلیل و انتشار نتایج را شفاف سازد.

مسئولیت جمعی تیم پژوهش

مسئولیت اخلاقی به پژوهشگر اصلی محدود نیست. همه اعضای تیم باید حدود وظایف خود را بدانند، از دسترسی غیرمجاز به اطلاعات خودداری کنند و در صورت مشاهده نگرانی جدی درباره ایمنی، محرمانگی یا صحت داده‌ها، موضوع را از مسیرهای مناسب پیگیری کنند.

منابع برای مطالعه بیشتر

- WHO. Ensuring Ethical Standards and Procedures for Research with Human Beings:
<https://www.who.int/activities/ensuring-ethical-standards-and-procedures-for-research-with-human-beings>
- WHO. Code of Conduct for Responsible Research:
<https://www.who.int/about/ethics/code-of-conduct-for-responsible-research>
- Office of Research Integrity (ORI). Definition of Research Misconduct:
<https://ori.hhs.gov/definition-research-misconduct>
- ICMJE. Recommendations: <https://www.icmje.org/recommendations/>

۴. سواد علمی و ارزیابی انتقادی شواهد پزشکی

در علوم پزشکی، انتشار یک مقاله به تنهایی به معنای قطعی بودن نتیجه آن نیست. مطالعات از نظر طراحی، کیفیت اجرا، تعداد مشارکت‌کنندگان، روش اندازه‌گیری، تحلیل داده‌ها و میزان سوگیری احتمالی با یکدیگر تفاوت دارند.

سواد علمی به توانایی دسترسی به اطلاعات علمی، درک آن‌ها، ارزیابی انتقادی شواهد و استفاده متناسب از نتایج در تصمیم‌گیری اشاره دارد. این مهارت برای پژوهشگران و اعضای تیم درمان اهمیت دارد؛ زیرا از نتیجه‌گیری شتاب‌زده بر اساس یک مطالعه یا یک خبر علمی جلوگیری می‌کند.

تفاوت مشاهده، ارتباط و علیت

یکی از اصول مهم در تفسیر شواهد، تمایز میان مشاهده یک پدیده، وجود ارتباط آماری و اثبات رابطه علت و معلولی است.

فرض کنید در یک مطالعه مشاهده شود افرادی که فعالیت بدنی بیشتری دارند، کمتر به یک بیماری مبتلا می‌شوند. این یافته می‌تواند نشان‌دهنده ارتباط باشد، اما به تنهایی ثابت نمی‌کند که تمام تفاوت مشاهده‌شده ناشی از فعالیت بدنی است. عواملی مانند سن، وضعیت تغذیه، بیماری‌های زمینه‌ای و سایر رفتارهای سلامت ممکن است بر هر دو متغیر اثر بگذارند.

برای ارزیابی علیت باید طراحی مطالعه، احتمال عوامل مخدوش‌کننده، ترتیب زمانی، سازگاری شواهد و سایر توضیحات محتمل در نظر گرفته شوند.

چرا نوع طراحی مطالعه اهمیت دارد؟

طراحی مطالعه تعیین می‌کند چه پرسش‌هایی را می‌توان با اطمینان بیشتری بررسی کرد.

- **مطالعه مقطعی** می‌تواند وضعیت یا ارتباط متغیرها را در یک مقطع زمانی بررسی کند؛ اما معمولاً برای تعیین ترتیب زمانی علت و معلول محدودیت دارد.
- **مطالعه مورد-شاهدی** معمولاً برای بررسی ارتباط میان مواجهه‌های قبلی و یک پیامد به کار می‌رود؛ انتخاب مناسب گروه‌ها و کیفیت اندازه‌گیری مواجهه اهمیت زیادی دارد.
- **مطالعه کوهورت** افراد را بر اساس وضعیت مواجهه یا ویژگی‌های مشخص بررسی می‌کند و می‌تواند اطلاعاتی درباره وقوع پیامد در طول زمان فراهم سازد.
- **کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده** در صورت طراحی و اجرای مناسب، می‌تواند شواهد نیرومندی درباره اثر مداخله فراهم کند؛ با این حال، محدودیت‌هایی مانند خطر سوگیری، عدم پایبندی به مداخله، ریزش مشارکت‌کنندگان و محدودیت تعمیم نتایج همچنان مهم‌اند.
- **مرور نظام‌مند و فراتحلیل** شواهد چند مطالعه را با روش مشخص گردآوری و ترکیب می‌کنند؛ کیفیت نتیجه نهایی به کیفیت مطالعات اولیه و مناسب بودن روش ترکیب شواهد وابسته است.

هیچ نوع طراحی‌ای برای پاسخ‌دادن به تمام پرسش‌های پژوهشی مناسب نیست.

اهمیت اندازه اثر و عدم قطعیت

در تفسیر نتایج نباید تنها به معناداری آماری توجه کرد. اندازه اثر نشان می‌دهد تفاوت یا ارتباط مشاهده‌شده چه مقدار است و فاصله اطمینان اطلاعاتی درباره عدم قطعیت برآورد فراهم می‌کند.

برای مثال، یک تفاوت کوچک ممکن است در مطالعه‌ای بسیار بزرگ از نظر آماری معنادار شود، اما اهمیت بالینی محدودی داشته باشد. در مقابل، نتیجه‌ای که از نظر آماری معنادار نشده است، لزوماً ثابت نمی‌کند که هیچ تفاوت مهمی وجود ندارد؛ به‌ویژه اگر مطالعه برای شناسایی آن تفاوت توان کافی نداشته باشد.

تفسیر درست باید اندازه اثر، فاصله اطمینان، کیفیت طراحی، اهمیت بالینی و زمینه کاربرد را هم‌زمان در نظر بگیرد.

چگونه یک ادعای علمی را ارزیابی کنیم؟

هنگام مطالعه یک مقاله یا خبر علمی، پرسش‌های زیر می‌توانند مفید باشند:

۱. پرسش پژوهش چه بوده و آیا اهمیت علمی یا بالینی دارد؟
۲. مطالعه روی چه جمعیتی انجام شده و آیا این جمعیت با افراد مورد نظر ما قابل مقایسه است؟
۳. طراحی مطالعه برای پاسخ‌دادن به پرسش مناسب بوده است؟
۴. پیامدهای اصلی چگونه تعریف و اندازه‌گیری شده‌اند؟
۵. آیا احتمال سوگیری، عوامل مخدوش‌کننده یا داده‌های ناقص وجود دارد؟
۶. اندازه اثر و عدم قطعیت نتایج چگونه گزارش شده‌اند؟
۷. آیا نتیجه‌گیری نویسندگان با داده‌های ارائه‌شده تناسب دارد؟
۸. آیا محدودیت‌های مطالعه به‌درستی بیان شده‌اند؟
۹. آیا یافته‌ها با شواهد دیگر سازگارند یا هنوز نیاز به تأیید دارند؟
۱۰. آیا منابع مالی یا تعارض منافع احتمالی به‌صورت شفاف اعلام شده‌اند؟

سلسله‌مراتب شواهد؛ با یک ملاحظه مهم

در برخی حوزه‌ها، شواهد حاصل از مرورهای نظام‌مند مطالعات باکیفیت و کارآزمایی‌های مناسب برای پاسخ به پرسش‌های مربوط به مداخله اهمیت ویژه‌ای دارند. با این حال، رتبه‌بندی شواهد بدون توجه به پرسش پژوهش کافی نیست. برای مثال،

کارآزمایی تصادفی شده همیشه مناسب‌ترین روش برای بررسی شیوع یک بیماری، پیش‌آگهی بلندمدت یا تجربه زیسته بیماران نیست.

بنابراین، کیفیت شواهد باید با توجه به نوع پرسش، خطر سوگیری، دقت برآوردها، سازگاری نتایج و قابلیت تعمیم ارزیابی شود.

منابع برای مطالعه بیشتر

- NIH. Clinical Research and Clinical Trials: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>
- EQUATOR Network. Reporting Guidelines: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>
- Cochrane. Evidence and Methods: <https://www.cochrane.org/>

۵. نقش‌ها و مسئولیت‌های افراد در محیط پژوهش

پژوهش‌های علوم پزشکی اغلب با همکاری چند نفر یا چند واحد انجام می‌شوند. کیفیت و اعتبار مطالعه به روشن بودن مسئولیت‌ها، هماهنگی اعضای تیم، رعایت اصول اخلاقی و ثبت دقیق مشارکت افراد وابسته است.

تقسیم مسئولیت‌ها باید با نوع مطالعه، توافق اعضای تیم، ضوابط سازمانی و مقررات مربوط سازگار باشد. عنوان شغلی یا جایگاه دانشگاهی به‌تنهایی تعیین‌کننده میزان مشارکت علمی یا استحقاق نویسندگی نیست.

پژوهشگر اصلی

پژوهشگر اصلی معمولاً مسئولیت علمی و هماهنگی کلی مطالعه را بر عهده دارد. مسئولیت‌های او با توجه به ساختار پروژه و مقررات مربوط می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- اطمینان از روشن بودن اهداف و روش مطالعه؛
- هماهنگی اعضای تیم و تعیین مسئولیت‌ها؛
- پیگیری اخذ مجوزها و رعایت الزامات اخلاقی؛
- نظارت بر اجرای مطالعه مطابق پروتکل مصوب؛

- توجه به کیفیت داده‌ها و مدیریت مشکلات اجرایی؛
- اطمینان از گزارش دقیق یافته‌ها و محدودیت‌ها؛
- پیگیری الزامات گزارش‌دهی، ثبت و انتشار نتایج.

واگذاری برخی وظایف به اعضای دیگر، مسئولیت‌های پژوهشگر اصلی را در حدود تعیین‌شده در مقررات از بین نمی‌برد.

همکاران پژوهشی

همکاران پژوهش باید وظایف و حدود مشارکت خود را بدانند و کار محول‌شده را با دقت و صداقت انجام دهند. مسئولیت‌ها ممکن است شامل مشارکت در طراحی مطالعه، گردآوری یا تحلیل داده‌ها، تفسیر نتایج، مدیریت داده‌ها، نگارش علمی یا اجرای بخش‌های تخصصی پروژه باشد.

همکاری پژوهشی مستلزم احترام به مشارکت علمی دیگران، رعایت محرمانگی، ثبت مناسب فعالیت‌ها و پرهیز از استفاده غیرمجاز از داده‌ها یا ایده‌های همکاران است.

مشارکت‌کنندگان پژوهش

در پژوهش‌های انسانی، مشارکت‌کنندگان صرفاً منبع گردآوری داده نیستند؛ حقوق، ایمنی، کرامت و حریم خصوصی آنان باید مورد احترام قرار گیرد.

پژوهشگران باید اطلاعات لازم را درباره مطالعه ارائه کنند، الزامات رضایت آگاهانه را رعایت نمایند، اطلاعات شخصی را محافظت کنند و هرگونه تغییر یا نگرانی مهم مربوط به ایمنی را مطابق پروتکل و ضوابط مربوط پیگیری کنند.

کمیته اخلاق در پژوهش

کمیته اخلاق، در چارچوب وظایف و اختیارات خود، جنبه‌های اخلاقی پژوهش‌های مشمول بررسی را ارزیابی می‌کند. این بررسی می‌تواند شامل تناسب خطرات و منافع، نحوه انتخاب مشارکت‌کنندگان، رضایت آگاهانه، حفاظت از اطلاعات و تدابیر حمایتی باشد.

دریافت تأییدیه اخلاق جایگزین مسئولیت روزمره پژوهشگران برای رعایت اخلاق نیست. پژوهشگران همچنان موظف‌اند مطالعه را مطابق الزامات تأییدشده اجرا کنند و تغییرات نیازمند بررسی را از مسیر مقرر پیگیری نمایند.

واحد توسعه تحقیقات بالینی

واحد توسعه تحقیقات بالینی با توجه به ساختار و خدمات مصوب هر مرکز می‌تواند در ارتقای ظرفیت پژوهشی، راهنمایی پژوهشگران، ارائه خدمات مشاوره‌ای، معرفی منابع آموزشی، تسهیل دسترسی به خدمات تخصصی و حمایت از فرایندهای مرتبط با پژوهش‌های بالینی نقش داشته باشد.

حدود خدمات واحد باید بر اساس شرح وظایف و امکانات واقعی آن مرکز مشخص شود. دریافت مشاوره از واحد به معنی انتقال مسئولیت علمی یا اخلاقی مطالعه از پژوهشگر به واحد نیست؛ مسئولیت اجرای صحیح پژوهش همچنان بر عهده افراد تعیین‌شده در طرح و مطابق مقررات مربوط است.

نویسندگی علمی و ترتیب نام نویسندگان

نویسندگی مقاله باید بازتاب‌دهنده مشارکت علمی واقعی و مسئولیت‌پذیری در برابر محتوای منتشرشده باشد. بر اساس توصیه‌های ICMJE، احراز نویسندگی در مجلات پیرو این توصیه‌ها مستلزم برآورده کردن چهار معیار است:

۱. مشارکت اساسی در ایده‌پردازی یا طراحی کار، یا گردآوری، تحلیل یا تفسیر داده‌ها؛

۲. نگارش مقاله یا بازبینی انتقادی آن از نظر محتوای علمی مهم؛

۳. تأیید نهایی نسخه‌ای که قرار است منتشر شود؛

۴. پذیرش مسئولیت پاسخ‌گویی درباره جنبه‌های صحت و یکپارچگی کار.

افرادی که مشارکت آن‌ها مهم است اما همه معیارهای نویسندگی را برآورده نمی‌کنند، ممکن است با رعایت رضایت و ضوابط مربوط در بخش تقدیر و تشکر یا توضیح مشارکت‌ها معرفی شوند. دریافت بودجه، نظارت عمومی یا کمک اداری به‌تنهایی معمولاً برای احراز نویسندگی کافی نیست.

ترتیب نام نویسندگان باید با توافق اعضای تیم و مطابق سیاست‌های مجله و معیارهای پذیرفته‌شده تعیین شود. بهتر است انتظارات مربوط به نقش‌ها و نویسندگی از مراحل اولیه همکاری مطرح شوند و در صورت تغییر مشارکت‌ها، دوباره بررسی شوند.

تعارض منافع و شفافیت همکاری

اعضای تیم باید روابط مالی یا غیرمالی مرتبط با پژوهش را مطابق مقررات و سیاست‌های مجله اعلام کنند. نقش حامی مالی، محدودیت‌های احتمالی بر دسترسی به داده‌ها و نقش افراد در تحلیل و نگارش نیز باید به صورت شفاف مشخص شود.

شفافیت در این موارد به خوانندگان کمک می‌کند نتایج را بهتر ارزیابی کنند و اعتماد به فرایند پژوهش حفظ شود.

منابع برای مطالعه بیشتر

- ICMJE. Defining the Role of Authors and Contributors:
<https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>
- ICMJE. Disclosure of Financial and Non-Financial Relationships and Activities, and Conflicts of Interest: <https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/author-responsibilities--conflicts-of-interest.html>
- WHO. Ensuring Ethical Standards and Procedures for Research with Human Beings:
<https://www.who.int/activities/ensuring-ethical-standards-and-procedures-for-research-with-human-beings>