پژوهش در پزشکی (مجله پژوهشی دانشکده پزشکی)
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی شهید بهشتی
سال ۲۱، شماره ۳، صفحات ۱۸-۲۴ (مهر- آذر ۱۳۷۶)

ارزیابی جنبه‌های طراحی، اجرا، تحلیل آماری و ارائه مقاله‌های پزشکی

مقدمه

در سالهای اخیر افزایش فعالیتهای پژوهشی و تعداد مجله‌های علمی پزشکی کشور که نشانه توسعه و پیشرفت و نیل به خودکفائی و استقلال واقعی جامعه است، به چشم می‌خورد. ولی هر روز شاهد انتشار نوشتارهایی هستیم که خطاهای قابل اجتناب طراحی، اجرا، نحوه تحلیل آماری و ارائه نتایج در آنها دیده می‌شود. این موضوع عمومیت داشته، خاص مجله‌های پزشکی ما نمی‌باشد، بلکه سایر مجله‌ها نیز با مشکل مشابهی روبرو هستند؛ مثلا"، مجله پزشکی بریتانیا (British Medical Journal) نیز جهت ارزیابی جنبه‌های طراحی، اجرا و نحوه تحلیل آماری مقاله‌های ارسال شده به آن مجله از فرم‌های ارزیابی خاصی استفاده می‌کند که این فرم‌ها برای ارزیابی آماری مقاله‌های ارسال شده برای آن مجله طراحی شده‌اند (۱ و ۲).

در این نوشتار سعی شده با استفاده از سایر فرم‌های ارزیابی که قبلا" توسط دیگران منتشر شده است (۱-۶) جهت ارزیابی جنبه‌های طراحی، اجرا و تحلیل آماری مقاله‌ها دو فرم تهیه شود که شامل یک فرم کلی جهت تمام مقاله‌های بالینی و اپیدمیولوژی، بجز کارآزماییهای بالینی؛ و فرم دیگر جهت کارآزمایی‌های بالینی است. فرم ارزیابی کلی بخاطر کاربرد غیراختصاصی، جزئیات محدودتری دارد؛ و فرم ارزیابی دوم مختص کارآزماییهای بالینی است و شامل پرسشهایی درباره نحوه مقایسه درمان‌ها، مرحله‌های تخصیص تصادفی یا کورسازی می‌باشد. اطلاعات بیشتر در خصوص اصول زیربنایی و اساسی این پرسش‌ها را می‌توان از سایر انتشارات (۲-۴) به دست آورد.

موارد استفاده از فرم‌های ارزیابی

از این فرم‌ها می‌توان در مراحل مختلف ارزیابی مقاله‌ها و طراحی و تکامل پژوهشها استفاده کرد. این فرم‌ها می‌توانند به داوران مقاله‌ها، اعضای هیات تحریریه، پژوهشگران و نگارندگان کمک کنند.

داوری مقاله کاری مشکل و وقت‌گیر است (۷-۱۰) و برای قضاوت درباره شایستگی مقاله‌های پزشکی تخصصی که برای چاپ ارسال می‌شوند نیازمند داورانی هستیم که با موضوع نوشتار آگاهی کافی داشته باشند. ولی ارزیابی بسیاری از گزارشها از جنبه‌های طراحی، اجرا و تحلیل آماری ممکن است در تخصص این داوران خاص نباشد و جهت ارتقای سطح علمی این مقاله‌ها به ارزیابی مجزائی نیاز باشد. این ارزیابی را معمولا" اپیدمیولوژیست‌ها یا آمارشناسان انجام می‌دهند که نسبت به این مطالب وقوف کامل دارند. ولی حتی برای آنان نیز بازنگری سیاهه‌ای از پرسشها و پاسخ به آنها جهت یادآوری و اطمینان از اینکه چیزی از قلم نیفتاده باشد، مفید است. از پاسخ به این پرسشها می‌توان پایه و اساس توصیه‌های آماری را درباره مقاله تهیه و همراه توضیح‌های بیشتر آنرا تکمیل کرد.

این فرم ارزیابی (چک لیست) به اعضای هیات تحریریه کمک می‌کند تا از مقاله یک برداشت خلاصه و کلی به دست آورند. از آنجا که الگوی این سیاهه ثابت است، پس از آشنایی با آن می‌توان مقاله را سریعتر ارزیابی کرد. البته اعضای هیات تحریریه باید گزارشی از متن مقاله تهیه کنند ولی با استفاده از فرم ارزیابی این گزارش می‌تواند کوتاهتر باشد.

نگارندگانی که نسخه‌ای از این فرم ارزیابی کامل شده را از سردبیر دریافت می‌دارند، می‌توانند به اشکالات مقاله خود پی ببرند- البته اگر مورد داشته باشد؛ و اگر سردبیر مجله تجدید نظر مقاله و ارسال مجدد آنرا توصیه کرده باشد، معمولا" برای رفع این اشکالها و اصلاح مقاله پیشنهادهایی ارائه خواهد کرد. از سوی دیگر، باید به مسائل طراحی با اجرای مطالعه که مقاله را برای انتشار نامناسب کرده نیز اشاره شود که مثال‌هایی از آن توسط

ویسرب (Vaisrub) ارائه شده است (۱۱) .

با این فرم‌های ارزیابی می‌توان طراحان مطالعه را راهنمایی کرد و نیاز به در نظر گرفتن جنبه‌های طراحی، اجرا و تحلیل آماری مناسب در خلال نوشتن منشورها (پروتکل‌ها) را خاطر نشان ساخت. البته توصیه‌های مشروح را باید از اپیدمیولوژیست‌ها یا آمارشناسان و یا از طریق متون مناسب به دست آورد. مراجعه به این فرم ارزیابی باید بتواند مقاله‌های ارسال شده را از جنبه‌های طراحی، اجرا و نحوه تحلیل آماری اصلاح کند.

طرح فرم ارزیابی

الف) فرم ارزیابی کلی

فرم ارزیابی، اطلاعاتی را ارائه می‌کند که باید در یک مقاله بالینی یا اپیدمیولوژی در نظر گرفته شوند.

جنبه‌هایی که در فرم کلی در نظر گرفته می‌شود شامل طراحی، اجرا، نحوه تجزیه و تحلیل و ارائه مطالب است (فرم یک). برای پاسخ به هر پرسش بهتر است "بله" یا "خیر" را انتخاب کرد. ولی، در برخی موارد استفاده از پاسخ نامعلوم نیز جایز است، هر چند باید کمتر از آن استفاده کرد.

قسمت نخست فرم، مربوط به ملاحظات قبل از شروع بررسی، نظیر تعریف هدف(های) اصلی مطالعه است. پژوهشگران باید علاوه بر هدف(ها) و فرضیه(های) اصلی پژوهش دلیل انجام مطالعه و فقدان اطلاعات جاری در زمینه مورد بررسی را دقیقا" مشخص کنند.

ملاحظات طراحی، روشهای سنجش متغیرها و جمع‌آوری داده‌ها را نیز شامل می‌شود. بعلاوه، بایسته است که راجع به جمعیت هدف و در دسترس و تعداد افراد مطالعه شده پرسیده شود. تعریف جمعیت هدف برای استنتاج و تامین اعتبار برونی (قابلیت تعمیم نتایج از نمونه بررسی شده به جمعیت مرجع) لازم است.

همچنین معیارهای ورود و خروج از مطالعه و نوع مطالعه مثلا" مورد - شاهدی؛ مقطعی، همگروهی یا کارآزمایی بالینی باید به روشنی بیان شود.

همه می‌دانیم که اندازه نمونه مطلوب برای یک مطالعه چقدر مهم است. ولی هنوز بسیاری از مطالعات خیلی کوچک هستند و بجز اثرات بزرگ و غالبا" غیرواقعی چیزی پیدا نمی‌کنند. در موقع اجرای مطالعه باید تعداد کافی از افراد در مطالعه شرکت کنند. عدم شرکت سهم عمده‌ای از افراد انتخاب شده در مطالعه به طور جدی روی قابلیت تعمیم مطالعه اثر می‌گذارد. تقریبا" معلوم است افرادی که اصلا" در مطالعه شرکت نمی‌کنند، از برخی جنبه‌ها سوگرا هستند و اثرات زیان‌آوری روی تفسیر یافته‌ها می‌گذارند. در هر مطالعه‌ای باید ویژگیهای مرتبط پاسخگویان و غیرپاسخگویان با هم مقایسه شود. گزارش هر اقدامی که برای تشویق به مشارکت در مطالعه انجام شده سودمند است. شیوه طراحی مطالعه باید به روشنی شرح داده شود. مثلا" شیوه انتخاب گروه شاهد و جور کردن (همسان‌سازی) باید به طور مفصل شرح داده شود.

روشهای آماری استفاده شده باید با ذکر منبع بیان شوند. اگر از چندین روش استفاده شده باید به طور قطع روشن شود که از چه روشی و در کجا استفاده شده است. لازم نیست روشهای متداول نظیر آزمون t، آزمون مجذور کای ساده، آزمون ویلککسون (Wilcoxon) و من‌ویتنی (Man-Whitney)، همبستگی (r) و رگرسیون خطی شرح داده شود. ولی روشهایی که بیش از یک حالت دارند، نظیر آزمون‌های t (جفتی یا غیرجفتی)، تحلیل و پراکنش و همبستگی رتبه‌ای بایستی بدون ابهام مشخص شوند. روشهای پیچیده‌تر را باید تا حدودی شرح داد و اگر این روشها بدیع و تازه یا ناآشنا هستند، باید شرح خواص آنها و خلاصه‌ای از روشها همراه با مرجع مناسب ارائه شود.

نوشتار باید از نظر شیوه ارائه، شامل جدول‌ها و نمودارها و محتوا بازبینی شود. از پاسخهای داده شده به فرم ارزیابی‌می‌توان اطلاعات مفیدی از محتوای مقاله به دست آورد. سایر جنبه‌هایی که ممکن است در گزارش داوری بیان شود راجع به کیفیت تحلیل‌های آماری آن است.

بیشتر مطالعات با برآورد برخی کمیتها نظیر اختلاف میانگین‌ها یا خطر نسبی سر و کار دارند. محاسبه دامنه اطمینان حول چنین برآوردی پسندیده است. دامنه اطمینان، دامنه مقادیری است که مثلا" با ۹۵ درصد اطمینان مقدار واقعی را در بر می‌گیرد. بین یافته‌های آزمون فرضیه و دامنه اطمینان همراه آن رابطه نزدیکی وجود دارد. اگر اختلاف بین درمانی با درمان دیگر در سطح ۵ درصد معنی‌دار باشد، در این صورت ۹۵ درصد دامنه اطمینان همراه آن اختلاف شامل صفر نخواهد بود. دامنه اطمینان اطلاعات بیشتری را می‌رساند زیرا دامنه مقادیر اثر واقعی را که با مشاهدات نمونه سازگار است، نشان می‌دهد. دامنه اطمینان دقت یک برآورد را نشان می‌دهد. یک دامنه اطمینان وسیع به فقدان اطلاعات اشاره می‌کند، خواه تفاوت از نظر آماری معنی‌دار باشد یا نباشد؛ و اخطاری است علیه تفسیر بیش از اندازه یافته‌های مطالعه‌های کوچک. در یک بررسی مقایسه‌ای باید دامنه‌های اطمینان اختلافهای بین گروهها بجای یافته‌های هر گروه - به طور مجزا - گزارش شود.

ب) فرم ارزیابی کارآزماییهای بالینی

برای کارآزماییهای بالینی علاوه بر پرسش‌های فرم ارزیابی کلی، باید سئوال‌های خاصی نیز پرسیده شود.

در مرحله طراحی یک کارآزمایی بالینی تعیین معیارهای تشخیصی برای انتخاب افراد و تعریف روشن درمانهایی که مقایسه می‌شوند، حائز اهمیت است. اگر تقسیم تصادفی لازم است- که معمولا" چنین است - بیان روش تخصیص تصادفی به درمان ضرورت دارد و باید به روشنی شرح داده شود. عدم تخصیص تصادفی به عنوان یک نقص طرح و دلیل آن باید ذکر شود. در کارآزماییهایی که درمانهای مختلف را با هم مقایسه می‌کنند، سنجش‌های بدون ابهام درباره پیامد مورد نظر باید مشخص شده، دوره پیگیری بیان شود. انجام مقایسه‌های دوسوکور مزیتی است و درمان باید با حداقل تاخیر پس از تخصیص بیمار شروع شود. تمام این جنبه‌ها باید در منشور (پروتکل) کارآزمایی شرح داده شود. استفاده از روشهای کورسازی و سایر احتیاطهایی که برای اطمینان از ارزیابی غیرسوگرای پاسخ بیماران انجام شده باید توضیح داده شود. برای کارآزماییهای ضربدری (Crossover) الگوی دقیق درمانها [و هر دوره درگیرسازی (Run-in)] و شستشو (Wash-out) بایستی توضیح داده شود.

در بخش یافته‌ها باید تعداد و نسبتهای افراد تحت درمان و پیگیری بیان شود. همچنین، شرح معیارهای خروج از مطالعه، تعداد حذف شدگان و دلیل آن و اثرات جانبی دارو در گروه درمانی نیز اهمیت دارد. بعلاوه، مقایسه ویژگیهای گروههای درمان و در صورت لزوم تطبیق اثر آنها لازم است.

چنین ارزیابی از جنبه‌های طراحی، اجرا و تحلیل آماری مقاله‌ها، راهی است برای پیشگیری از انتشار نوشتارهایی که از نظر طراحی، اجرا و تحلیل آماری رضایت‌بخش نیستند و نتایج گمراه کننده‌ای به بار می‌آورند. البته برای این منظور روشهای دیگری نظیر توافق بر سر یک دستورالعمل منتشر شده یا داشتن یک نفر آمارشناس یا اپیدمیولوژیست به عنوان عضو هیات تحریریه، یا هر دو، نیز وجود دارد (۱۲). این فهرست‌های بازنگری راهنمایی از نظر طراحی، اجرا و تحلیل آماری مقاله‌ها می‌باشند، و نباید منحصرا" براساس این فهرست‌ها درباره مقاله‌هایی که از سایر جنبه‌های پزشکی مهم هستند، داوری کرد (۱۳ و ۱۴).

تشکر
نگارنده از آقای دکتر علی صادقی حسن‌آبادی به خاطر توصیه‌های ارزنده‌شان سپاسگزاری می‌کند.

مراجع

1) Gardner MJ, Altman DG. Statistics with confidence. Confidence intervals and statistical guidelines. British Medical Journal 1989.
2) Gardner MJ, Altman DG, Jones DR, Machin D. Is the statistical assessment of papers submitted to the "British Medical Journal" effective? Br Med J 1983; 286:1485-8.
3) Lionel NDW, Herxheimer A. Assessing reports of therapeutic trials. Br Med J 1970; iii: 637-40.
4) Ford BL, Tortora RD. A consulting aid to sample design. Biometrics 1978; 34:299-304.
5) Sackett DL. Evaluation: Requirements for clinical application. In: Warren KS, (ed.) Coping with the biomedical literature: a primer for the scientist and clinician. New York, Prager, 1981; PP 123-57.
6) Bland JM, Jones DR, Bennett S, et al. Is the clinical trials evidence about new drugs statistically adequate? Br J Clin Pharmacol 1985; 19: 155-60.
7) Smith R. Stearning up windows and refereeing medical papers. Br Med J 1982; 285: 1259-61.
8) Dean JW, Fowler PBS. Anonymous. Peer review at work. Exagerated responsiveness to thyrotropin releasing hormone: a risk factor in women with coronary artery diseases. Br Med J 1985; 290:1555-61.
9) Commentators. Peer review at work. Br Med J 1985; 290:1743; 290:1984-5; 291:412; 291:414.
10) Lock S. A difficult balance: editorial peer review in medicine. London Nuffild Provincial Hospital Trust 1985.
11) Vaisrub N. Manscript review from a statistician's perspective. JAMA 1985; 253:3145-7.
12) George SL. Statistics in medical journals: a survey of current policies and proposals for editors. Med Ped Oncol 1985; 13:109-12.
13) Jones RS. Statistical assessment of papers submitted to the "British Medical Journal." Br Med J 1983; 286:1971.
14) Healy MJR. Statistical guidlines for contributors to medical journals. Br Med J 1983; 287:132.

فرم ۱) فرم ارزیابی کلی جنبه‌های طراحی، اجرا، تحلیل آماری و ارائه مقاله‌هائی که برای مجله‌های پزشکی ارسال می‌شوند

شماره . . . . . تاریخ ارزیابی . . . . . .

جنبه‌های طراحی

۱) آیا هدف مطالعه به روشنی بیان شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۲) آیا برای رسیدن به هدف از طرح مطالعه مناسب استفاده شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۳) آیا جمعیت هدف افراد تحت مطالعه به روشنی تعریف شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۴) آیا اندازه نمونه لازم قبل از مطالعه برآورد و گزارش شده است؟	بله	نامعلوم	خیر

اجرای مطالعه

۵) آیا میزان پاسخ‌دهی رضایت‌بخش بوده است؟	بله	نامعلوم	خیر

تحلیل و ارائه

۶) آیا روشهای آماری استفاده شده شرح داده شده‌اند یا مرجع آنها ذکر شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۷) آیا از تحلیلهای آماری به گونه صحیح استفاده شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۸) آیا آمارها به طور رضایت‌بخش ارائه شده‌اند؟	بله		خیر
۹) آیا دامنه اطمینان یافته‌های اصلی ذکر شده است؟	بله		خیر
۱۰) آیا از تحلیل‌های آماری به شکل درست نتیجه‌گیری شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۱) آیا جدولها و نمودارها مناسب و به اندازه کافی گویا هستند؟	بله		خیر

توصیه‌ها

۱۲) آیا مقاله برای انتشار، معیارهای قابل قبول دارد؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۳) اگر پاسخ به پرسش ۱۲ "خیر" است، آیا با تجدید نظر مناسب می‌تواند مورد پذیرش قرار گیرد؟	بله	نامعلوم	خیر

داور . . . . . .

فرم ۲) فرم ارزیابی جنبه‌های طراحی، اجرا، تحلیل آماری و ارائه مقاله‌های کارآزمایی بالینی که برای مجله‌های پزشکی ارسال می‌شوند

شماره . . . . . تاریخ ارزیابی . . . . . .

جنبه‌های طراحی

۱) آیا هدف کارآزمایی به روشنی داده شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۲) آیا معیارهای ورود به کارآزمایی تعریف شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۳) آیا جمعیت هدف و در دسترش افراد تحت مطالعه به روشنی تعریف شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۴) آیا از شاهدهای همراه (در مقابل شاهدهای تاریخی) استفاده شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۵) آیا درمانها کاملا" تعریف شده‌اند؟	بله	نامعلوم	خیر
۶) آیا برای درمان از تخصیص تصادفی استفاده شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۷) آیا روش تقسیم تصادفی شرح داده شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۸) آیا از زمان تخصیص تا اجرای درمان تاخیر کوتاه قابل قبولی وجود دارد؟	بله	نامعلوم	خیر
۹) آیا از کورسازی استفاده شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۰) آیا معیارهای سنجش پیامد به شکل رضایت‌بخشی شرح داده شده‌اند؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۱) آیا پیامد به طور صحیح اندازه‌گیری شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۲) آیا قبل از مطالعه، اندازه نمونه لازم محاسبه و گزارش شده است؟	بله		خیر
۱۳) آیا دوره پیگیری از زمان مداخله بیان شده است؟	بله	نامعلوم	خیر

اجرای کارآزمایی

۱۴) آیا گروههای درمان و شاهد از نظر سنجش‌های مرتبط با هم قابل مقایسه‌اند؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۵) آیا نسبت بزرگی از افراد تحت مطالعه پیگیری شده‌اند؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۶) آیا نسبت بزرگی از افراد تحت مطالعه درمان را کامل کرده‌اند؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۷) آیا حذف شدگان از گروههای درمان-شاهد شرح داده شده‌اند؟	بله	نامعلوم	خیر
۱۸) آیا اثرات جانبی درمان گزارش شده است؟	بله	نامعلوم	خیر

تحلیل و ارائه

۱۹) آیا روشهای آماری استفاده شده شرح داده شده‌اندیا مرجع آنها ذکر شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۲۰) آیا از تحلیل‌های آماری به درستی استفاده شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۲۱) آیا عوامل پیش‌آگهی دهنده به طور مناسب در نظر گرفته شده‌اند؟	بله	نامعلوم	خیر
۲۲) آیا آمارها به طور رضایت‌بخش ارائه شده‌اند؟	بله	نامعلوم	خیر
۲۳) آیا دامنه اطمینان یافته‌های اصلی ارائه شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۲۴) آیا از تحلیل‌های آماری نتیجه‌گیری صحیح شده است؟	بله	نامعلوم	خیر
۲۵) آیا جدولها و نمودارها مناسب و به اندازه کافی گویا هستند؟	بله	نامعلوم	خیر

توصیه

۲۶) آیا مقاله برای انتشار، معیارهای قابل قبول دارد؟	بله	نامعلوم	خیر
۲۷) اگر پاسخ به پرسش ۲۶ "خیر" است آیا با تجدید نظر بایسته می‌تواند مورد پذیرش قرار گیرد؟	بله	نامعلوم	خیر

داور . . . . . .