

تصاميم الدراسات



04 د. عبير قدسي

محتوى مجاني غير مخصص للبيع التجاري

الطب المسند بالدليل | EBM

12/7/2020

مدققة

RB Medicine

السلام عليكم

سنتعرف في هذه المحاضرة على أنواع تصاميم الدراسات ومفتاح كل منها، للإجابة عن الأسئلة السريرية ومعرفة كيفية نقد هذه الدراسات فيما بعد، لنبدأ...

مقدمة

❖ يتم تصنيف الدراسات حسب وجود تدخل من قبل الباحث إلى:

أولاً: الدراسات الرقابية Observational Study:

- ❖ لا يقوم الباحث بإجراء أي تدخل بنفسه بل يكتفي بالمراقبة فقط، وتُصنف الدراسات الرقابية على أساس وجود مجموعة مقارنة أو عدم وجودها إلى:
 - دراسات وصفية: لا يوجد مجموعة مقارنة.
 - دراسات تحليلية: يوجد مجموعة مقارنة.

ثانياً: الدراسات التجريبية Experimental Study:

- ❖ يقوم الباحث هنا بإجراء تدخل بنفسه، وتُصنف حسب طريقة اختيار العينات من مجتمع الدراسة إلى:
 - عشوائية.
 - غير عشوائية (لن نتطرق لها).

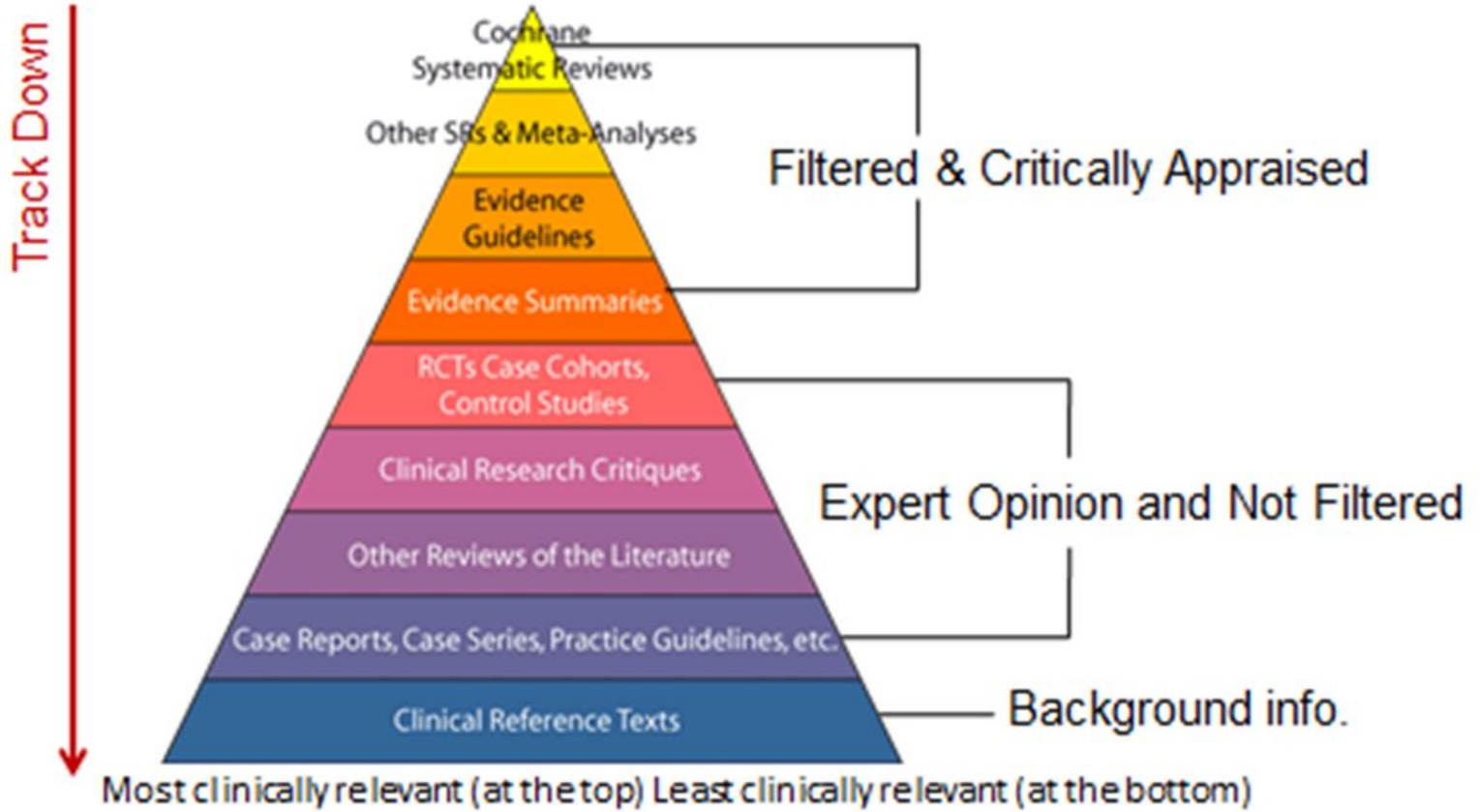
إنَّ وجود كلمة "أعطى، أجرى أو تدخل" في الدراسة يعني أن الدراسة تجريبية.

alkamal



22330503

Hierarchy of Evidence- Access evidence at the level that will give you the best evidence

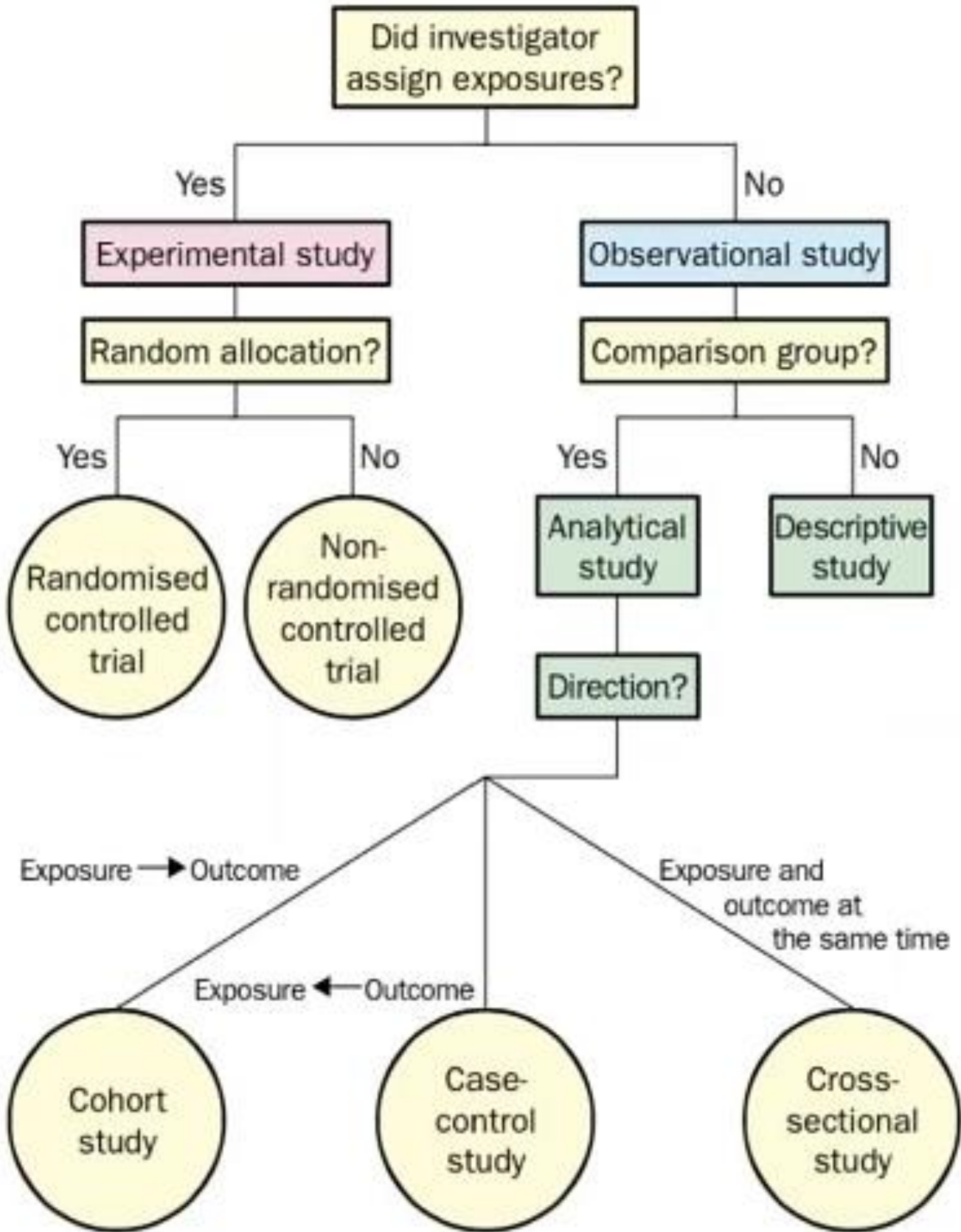


هرم لمعرفة قوّة الدليل بحسب المصدر من الأضعف (القاعدة) إلى الأقوى (القمة).

ملاحظات حول الهرم:

- أعلى الهرم يوجد المراجعة المنهجية والتحليل التلوي (البّعدي) وهما الأكثر قوّة.
- تليهما من حيث القوّة الـ RCTs، وبعدها الدراسة الحشدية، ودراسة حالة-شاهد.
- يمكن أيضاً أن تليهم دراسة الحالة أو دراسة سلسلة الحالات أو In Vitro أو حتى الخبرة السريرية (حسب المتوفر لدينا).





مخطط يوضح أنواع الدراسات

الدراسات الرقابية Observational Studies

الدراسات الوصفية Descriptive Studies

- ✦ هي توصيف وشرح لحالة أو مجموعة حالات بتفاصيلها الكاملة ابتداءً من الحالة المرضية وحتى الإجراءات والتدابير التي تم إجراؤها.
- ✦ تتم دون وجود مجموعة مقارنة.
- ✦ هذا النوع من الدراسات أهميته قليلة بالنسبة للطب المسند بالدليل.

الاستخدام:

- ✦ حالة جديدة صادفتنا لأول مرة أو لاحظنا وجود عامل خطر.
- ✦ مشكلة جديدة لا يوجد معلومات عنها بعد.
- ✦ مشكلة قديمة لكن طرأ عليها تغيير جديد، مثل:
 - ↳ تداخل مرض ما مع مرض آخر لم يكن يتداخل معه سابقاً.
 - ↳ تغيير الأعراض لمرض ما، وبالتالي تغيير الأسلوب التشخيصي.
- ✦ مشكلة لم تكن مستوطنة في المجتمع سابقاً ومن ثم استوطنته.
- ✦ حالة نادرة كانت تحدث بمعدل واحد بالمليون ومن ثم تحولت لوباء فجأة.

الهدف من الدراسة:

- ✦ توصيف الحالة.
- ✦ إيجاد حل لها مستقبلاً وإيجاد سبل وقاية.

إذاً هذه الدراسة تُشكّل فرضيات ليتم دراستها في المستقبل.

مثال:

- ✦ في عام 1980 كان هناك مجموعة من الأطباء في مدينة نيويورك يعالجون مرض ساركوما كابوزي، وكانت أغلب مشاهداته عند المتقدمين بالعمر ويقتصر على الأطراف السفلية وغير خبيث، حتى شاهدوا عدة حالات أصابت الصغار في العمر منتشرة بكافة أنحاء الجسم وخبيثة.
- ✦ فقاموا بكتابة وتوصيف هذه الحالات، حتى اكتشفوا فيما بعد، وبعد تراكم عدة تقارير من هذا النوع، أنهم كانوا مصابين بالإيدز.

✗ أي قام الأطباء بإجراء دراسة وصفية على العينة الصغيرة من الأشخاص صغار السن الذين ظهرت عليهم أعراض مشابهة لمرض ساركوما كابوزي، وقاموا بتوصيف هذه الأعراض مفترضين أن السبب هو مرض الساركوما، لكن تبين لاحقاً أنهم مصابون بالإيدز، وهذا أحد عيوب هذه الدراسة.

الأقسام:

✗ تقسم الدراسة الوصفية لنوعين حسب عدد الأشخاص الذين أقوم بتوصيف حالتهم:

1. دراسة حالة Case Report Study:

● يتم فيها توصيف حالة واحدة فقط.

2. سلسلة حالات Case Series Study:

● يتم فيها توصيف أكثر من حالة.

● في المثال السابق لمرض الساركوما كانوا 8 أشخاص وكانت الدراسة من هذا النوع.

ملاحظة:

- رغم تدني مستوى دراسة الحالة ودراسة سلسلة حالات إلا أنه يمكن استخدامهم في حال الحاجة لإجراء سريع لحماية البشر، ثم نتقل بعدها لإجراء دراسة متكاملة تجريبية.
- مثال 1: الإصابة بالكوليرا وقيام جون سنو بقطع المياه عن المدينة كانت بالبداية سلسلة حالات.
- مثال 2: انتشار وباء الكورونا.

العزايا:

✗ اكتشاف أمراض جديدة أو حتى تظاهرات جديدة لمرض معين لم تكن معروفة من قبل.

✗ نتحرى التأثيرات الجانبية لبعض العلاجات سواء الضارة أو المفيدة.

العيوب:

✗ لا يمكننا تعميم الحالات، لعدم وجود مجموعة كبيرة من المرضى، وعدم وجود مجموعة مقارنة.

✗ غير معتمدة على دراسات منهجية، وإنما على مشاهدة ما يحدث وتوصيفه فقط.

✗ قد يكون السبب الظاهر سبب آخر غير التفسير الذي تم اقتراحه في الدراسة.

الدراسات التحليلية Analytical Studies

- ✘ تهدف للبحث عن علاقة سببية بين التعرض والنتيجة.
- ✘ وهي ثلاثة أنواع تعتمد على نوع العلاقة الزمنية بين التعرض أو النتيجة:

أولاً: الدراسات المقطعية المستعرضة¹ Cross-Sectional Studies

التسمية والاستخدام:

- ✘ تقليدياً يتم تسميتها بدراسة الانتشار (انتشار مرض ما مثلاً).
- ✘ بالتالي تكون التصميم الأفضل لقياس الانتشار والتشخيص.
- ✘ تشبه أخذ مقطع عرضي في مجتمع الدراسة، ودراسة وتحليل المعطيات واستخلاص نتيجة محددة، بحيث لا يكون فيها متابعة مع الزمن.
- ✘ يساعد في اقتراح وصياغة الفرضية بشرط ألا تتعارض مع الفيزيولوجيا والآلية الإراضية.
- ✘ ففي دراسة سلسلة الحالات لاحظنا وجود عامل خطر عند حالات معينة، وهنا في الدراسة المقطعية المستعرضة نقوم بدراسة انتشار عامل الخطر أو انتشار المرض نفسه بين هذه الحالات، حيث نقوم بدراسة التعرض Exposure لعامل الخطر والنتيجة Outcome بنفس اللحظة الزمنية.

سير الدراسة مع الزمن:

- ✘ في حال قمنا بتمثيل الزمن على خط وتم تقسيمه لماضي وحاضر ومستقبل، تكون الدراسة المقطعية المستعرضة في الزمن الحاضر.

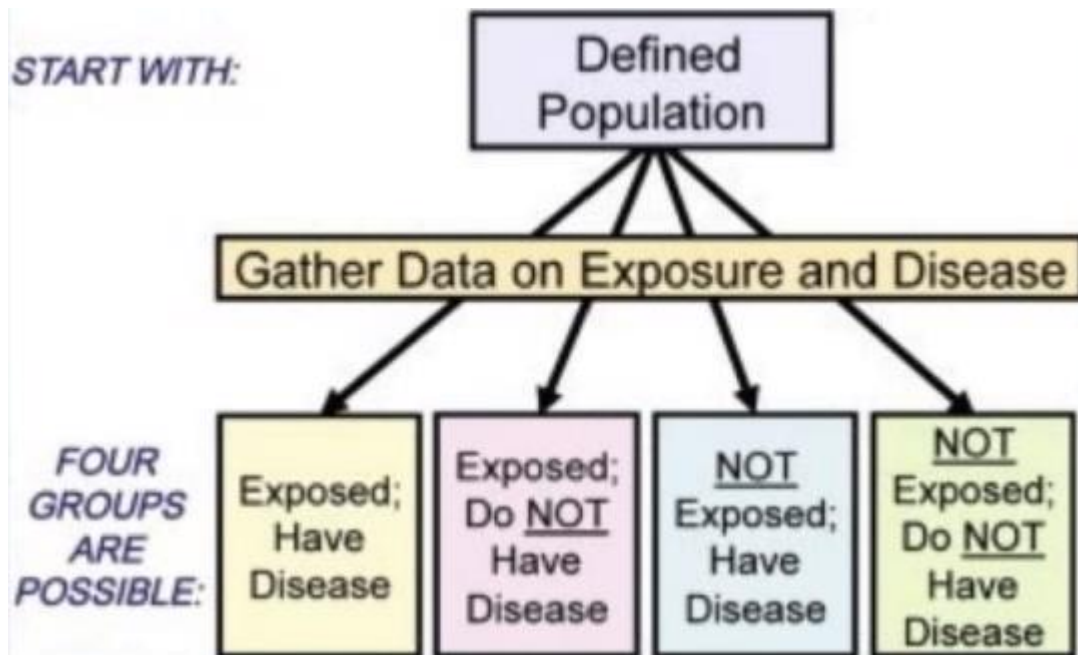


¹ البعض قد يصفها مع الدراسات الوصفية.

مثال:

✘ نسأل حالات مصابة بالكورونا عن تماسهم مع الخفافيش، ثم نلاحظ مدى انتشار التماس مع الخفافيش عند المصابين بالكورونا، ومدى انتشار الإصابة بالكورونا بين الأشخاص المتماسين مع الخفافيش.

✘ نسأل حالات مصابة بسرطان الرئة إن كانت مدخنة من قبل أم لا، ونلاحظ مدى انتشار التدخين بين المصابين بسرطان الرئة، وكذلك مدى انتشار سرطان الرئة بين المدخنين، فبذلك نكون قد سألنا عن التعرض والنتيجة **بنفس اللحظة الزمنية**، وينتج لدينا المخطط التالي:



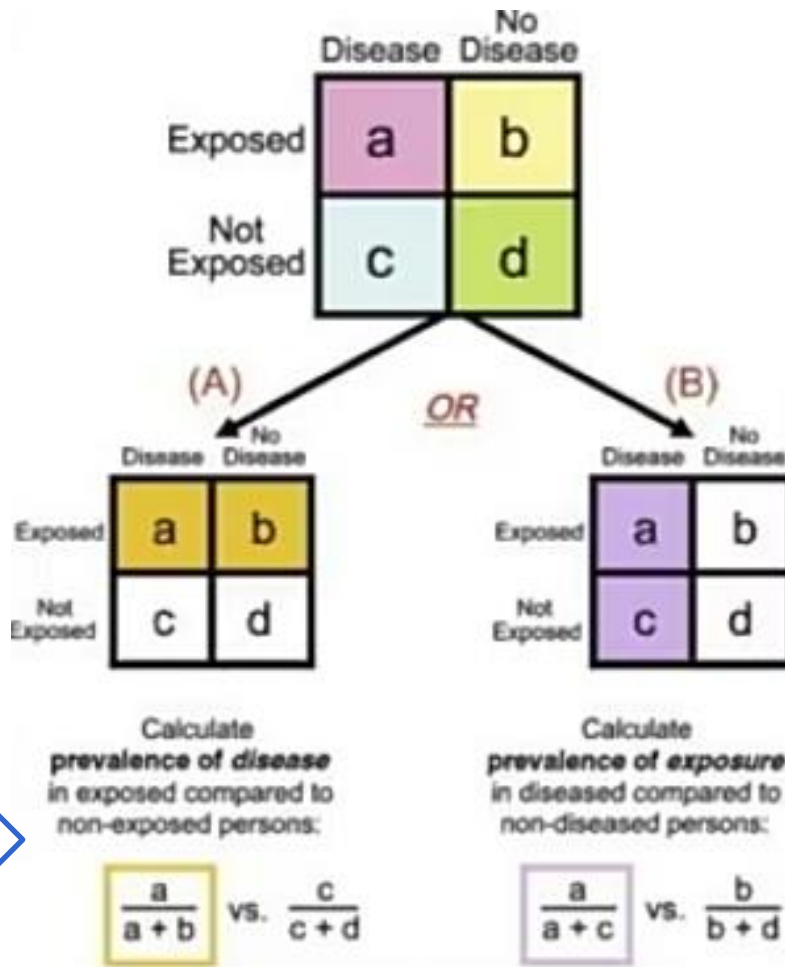
ملاحظة من المخطط السابق:

- في نهاية الدراسة تظهر أربع فئات محتملة في الدراسة المقطعية (دراسة الانتشار)، وهي:
 1. فئة تعرضت للعامل الممرض وأصيبت بالمرض.
 2. فئة تعرضت للعامل الممرض ولم تصب بالمرض.
 3. فئة لم تتعرض للعامل الممرض وأصيبت بالمرض.
 4. فئة لم تتعرض للعامل الممرض ولم تصب بالمرض.

في هذه الدراسة وما يليها يجب تحديد أداة التشخيص و تقييمها نقدياً.

المزايا:

- ☒ سريعة واقتصادية.
- ☒ تمكن من وصف التوزيع النسبي للأمراض في مجتمع الدراسة وتقييم مقدار مشاكل صحية معينة.
- ☒ يمكن في هذه الدراسة حساب معدل الانتشار.
- ☒ لحساب معدل الانتشار لابد من حساب الحساسية والنوعية أيضاً².



معدل انتشار المرض عند الأشخاص المعرضة لعامل الخطر مقارنة بغير المعرضة.

معدل انتشار التعرض عند الأشخاص المريضة مقارنة بغير المريضة.

العيوب:

- ☒ لا يمكن إثبات العلاقة بين التعرض لعامل الخطر ووقوع المرض.
- ☒ غير مفيدة في الحالات النادرة.
- ☒ على اعتبارها دراسة مقطعية في نقطة من الزمن، النتائج تتعامل فقط مع الناجين.

² سيتم الحديث عنها في نهاية المحاضرة.

- ❑ لا تقوم بدراسة السببية، حيث يوجد للعلاقة السببية عدة معايير ومن ضمنها العلاقة الزمنية:
 - ↳ لنفرض أن التعرض رمزه A والنتيجة رمزها B فالتعرض هو سبب للنتيجة، وبالتالي عند دراسة السببية وأخذ الزمن بعين الاعتبار نقول إن A يسبق B بزمن يتم قياسه.
 - ↳ الدراسة المقطعية المستعرضة تقوم بإهمال العلاقة الزمنية بين التعرض والنتيجة لأنه كما رأينا أنها تقيس التعرض والنتيجة في لحظة زمنية واحدة، لذلك لا تصلح لدراسة السببية.

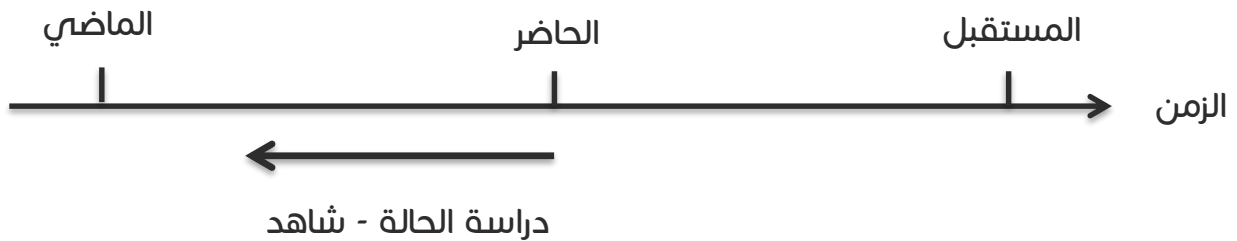
■ يمكن للعينة أن تكون مجموعة من الأصحاء وأنا أبحث عن المرضى (دراسة انتشار مرض ضمن فئة ما)، أو تكون مجموعة من المرضى وأنا أبحث عن سبب المرض (انتشار عامل مرضي).

ثانياً: دراسة الحالة - شاهد Case Control Study

☆ تستخدم لتحديد العلاقة بين التعرض لعامل خطر معين في الماضي وتطور المرض في الحاضر.

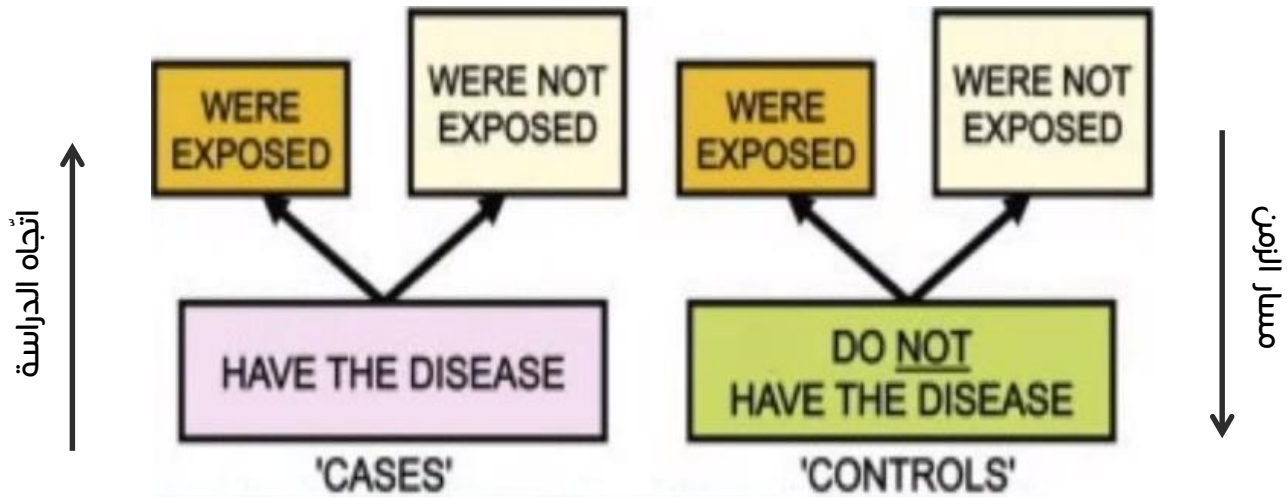
سير الدراسة مع الزمن:

- ❑ نبدأ بالمرض (النتيجة) في الحاضر ونعود للماضي لمعرفة التعرض الذي تعرض له المريض، أي أنها تراجعية (قهقرية).



طريقة العمل في الدراسة:

- ❑ تكون بالمقارنة بين مجموعتين هما الحالة Case والشاهد Control.
 - ↳ الحالة: هي مجموعة لديها النتيجة (مصابة بالمرض مثلاً).
 - ↳ الشاهد: هو مجموعة لا توجد لديها النتيجة (غير مصاب بالمرض).
- ❑ ونسأل كلاً من الحالة والشاهد فيما إذا تعرض لعامل الخطر في الماضي أم لا، ونقارن بينهم لتحديد مدى علاقة عامل الخطر بالمرض، وينتج لدينا المخطط التالي:



يمكن أن نجد في هذه الدراسة أكثر من عامل خطر (تعرض)، لكن لا يمكن أن نجد فيها إلا نتيجة واحدة.

مثال:

☒ في حالة سرطان الرئة الناجم عن التدخين نجد ما يلي:

↩ الأشخاص المصابون بالسرطان هم الحالة.

↩ الأشخاص غير المصابين بالسرطان هم الشاهد.

☒ نسأل كلاً من الحالة والشاهد عن التعرض لعامل الخطر في الماضي (التدخين).

- يُعتبر التدخين عامل خطر لأمراض وسرطانات عديدة، ولكن باعتبار دراسة الحالة - شاهد تأخذ نتيجة واحدة فقط أقوم بالاهتمام هنا بسرطان الرئة فقط.
- يمكنني حساب أرجحية الخطر في هذا النوع من الدراسات.

	Develop Disease	Do Not Develop Disease
Exposed	a	b
Not Exposed	c	d

odds that an exposed person develops disease

OR = $\frac{\text{odds that an exposed person develops disease}}{\text{odds that a non-exposed person develops disease}}$

= $\frac{a/b}{c/d}$

= $\frac{ad}{bc}$

نسبة الأرجحية OR:

☒ هي احتمالية الحصول على النتيجة

الواحدة في الدراسة عند التعرض لعامل

أو عوامل الخطر الموجودة ضمن

الدراسة، وتساوي:

$$\frac{\text{أرجحية الإصابة عند المتعرضين}}{\text{أرجحية الإصابة عند غير المتعرضين}} = \frac{a/b}{c/d} = \frac{ad}{bc}$$

- ✗ إذا كان $OR=1$: فلا يوجد علاقة بين التعرض والنتيجة، أي أن أرجحية الإصابة عند المتعرضين = أرجحية الإصابة عند غير المتعرضين.
- ✗ إذا كان الـ OR أكبر من الـ 1: فيوجد علاقة بين التعرض والنتيجة، أي أن أرجحية الإصابة عند المتعرضين < أرجحية الإصابة عند غير المتعرضين (التعرض هو عامل اختطار للنتيجة).
- ✗ إذا كان الـ OR أصغر من الـ 1: فيوجد علاقة وقائية بين التعرض والنتيجة، أي أن أرجحية الإصابة عند المتعرضين > أرجحية الإصابة عند غير المتعرضين (التعرض هو عامل وقائي).
- ✗ مثال: $OR=0.5$ تعني أن أرجحية الإصابة عند المتعرضين أقل بنسبة 50% من أرجحية الإصابة عند غير المتعرضين.

في دراسة الحالة - شاهد لايمكننا حساب معدل وقوع حالات جديدة وبالتالي لايمكن حساب مقياس الخطر لأنها دراسة تقهقرية (تراجعية).

المزايا:

- ✗ اقتصادية، ويتم استخراج النتائج بسرعة وسهولة.
- ✗ يمكن اختبار أكثر من عامل خطر في نفس الوقت.
- ✗ فعالة خصوصاً في دراسة الأمراض النادرة.
- ✗ نحتاج فقط عينات صغيرة.
- ✗ مناسبة لاختبار فرضية معينة.
- ✗ علاقة الزمن موجودة³.

العيوب:

- ✗ لا نستطيع حساب معدل الإصابة⁴.
- ✗ النتائج ربما تكون غير صحيحة، لأنها تعتمد على الذاكرة حيث أن المريض (الحالة) يميل إلى التذكر أكثر من الشخص السوي (الشاهد) لأنه يريد أن يعرف سبب وتشخيص مرضه لذلك يتذكر جميع التفاصيل.

³ أي تأخذ الدراسة الزمن بعين الاعتبار على عكس سابقتها.

⁴ توضيح خارجي: لأنه في دراسة حالة-شاهد نبدأ من النتيجة، ولا يكون لدينا مصادر للمعلومات بما يكفي لتعميم ذلك على المجتمع.

✘ أما الشخص السوي لا يتذكر جميع المعلومات بدقة مما قد يؤدي إلى وجود انحياز في الدراسة، لذلك الاختلاف الذي نراه بين الحالة والشاهد قد يكون غير حقيقي بسبب هذا الانحياز، وبالتالي يكون الانحياز هنا هو انحياز استذكار.

✘ تنفيذ الدراسة فقط على الأشخاص الناجين.

✘ لا تميز بين السبب وعامل الخطر.

✘ إن الأشخاص المشاركين في الدراسة لا يمثلون كل المجتمع، لذلك يصعب تعميم النتائج على كافة المجتمع.

• مثال: عامل الخطر الأكثر شيوعاً لسرطان الثدي فرضاً هو عدم الإرضاع الطبيعي، عندها تكون:

↳ الحالات: يجب أن تكون ممثلة للجمهرة، فلا تضم فقط الأشخاص الذين أعرفهم، أو من أتوا للمشفى، بل من المجتمع ومنتقاة بشكل عشوائي.

↳ الشواهد: يُفضل أن يكونوا أصحاء كلياً (أي ليسوا أصحاء فقط من ناحية المرض المدروس) ومن المجتمع (يجب انتقاء الشواهد من نفس جمهرة الحالات).

✘ ذات موثوقية قليلة بالمقارنة مع RCT والدراسة الحشدية، فوجود علاقة إحصائية لا تعني بالضرورة وجود علاقة فعلية بين التعرض والنتيجة.

✘ وجود صعوبة في إيجاد الشاهد أو التعامل معه، مثال:

- لإثبات الإصابة بسرطان الرئة/الثدي لدى "الحالة" علينا أن نأخذ خزعة.
- لإثبات عدم الإصابة لدى "الشاهد" علينا أيضاً أن نأخذ خزعة ونفحصها ونثبت أنها سليمة.
- أي يجب أن نطبق نفس الإجراء لدى الحالة والشاهد، وهذا يُعتبر أمر مزعج لبعض الشواهد.

ملاحظة:

- كلما كان الإجراء باضعاً (أخذ خزعة مثلاً) كان التعامل مع الشاهد أصعب، أما في حال كان الإجراء بسيطاً (تخطيط قلب، تحليل دم، استبيان) فلا نجد مشكلة.
- وتجدر الإشارة لضرورة استخدام أدوات التشخيص نفسها لكل من عينة الشاهد والحالة، لتأكيد وجود المرض أو نفيه.

عامل المطابقة Matching:

✘ في الدراسة السابقة يجب أن يتوفر ما يسمى بعامل المطابقة، وتكمن أهميته عند التفصيل في البيئة الناتجة عن هذا النوع من الدراسات.

✘ مثال للتوضيح:

✎ من المعروف بأن أهم عاملي خطر يؤثران على الإصابة باحتشاء العضلة القلبية هما العمر والجنس (من الممكن أن يكون هذان العاملان أحد أسباب الانحياز في الدراسة).

✎ من المعروف أيضاً أن احتشاء العضلة القلبية يصيب الذكور بنسبة أكبر من الإناث.

✎ في حال صدف الأمر وكانت الحالات في الدراسة ذكور والشواهد إناث، عندها ستكون نتيجة الدراسة غير دقيقة، لأن عامل الخطر لدى الإناث أقل من الذكور.

✘ لذلك في الحالة السابقة نلجأ للمطابقة، وذلك بأن نقابل عمر وجنس كل شخص في الحالة مع عمر وجنس كل شخص في الشاهد، فتصبح نتيجة الدراسة أقوى عند ضبط هذه العوامل.

يمكن الاعتماد في الطب المسند على دراسة الحالة-شاهد في حال عدم توفر دراسة أفضل منها.

مفاتيح دراسة الحالة – شاهد:

✘ عند قراءة دراسة من تصميم حالة-شاهد يجب الانتباه للأمور التالية:

1. كيف تم السؤال عن عوامل الخطر.

2. كيف تم اختيار الحالة والشاهد:

✎ ففي حال كان لدي مشكلة وقمت بالبحث في الدراسات المختلفة عن جواب لها، وكانت كل دراسة منها تقوم بتعريف الحالة والشاهد بشكل مختلف عن الدراسة الأخرى.

✎ عندها ستكون نتيجة كل دراسة مختلفة عن الأخرى ولن أستطيع أن أصل لجواب واحد يوافق كل الدراسات السابقة.

✎ لذلك يجب أن أنتقي الدراسات المتماثلة في تعريف الحالة والشاهد والمماثلة لدراستي.

ثالثاً: الدراسات الحشدية Cohort Studies

✪ تستخدم في تحديد العلاقة بين التعرض لعامل خطر معين في الحاضر وتطور أو حدوث المرض في المستقبل.

✪ بعبارة أخرى: متابعة مجموعة من الأشخاص من المحتمل تعرّضهم لعامل خطر معين ومقارنتهم بأشخاص لن يتعرضوا بالقدر المماثل لنفس عامل الخطر، لتحديد ما إذا كان هناك علاقة بين التعرض لعامل الخطر ونسبة حدوث المرض.

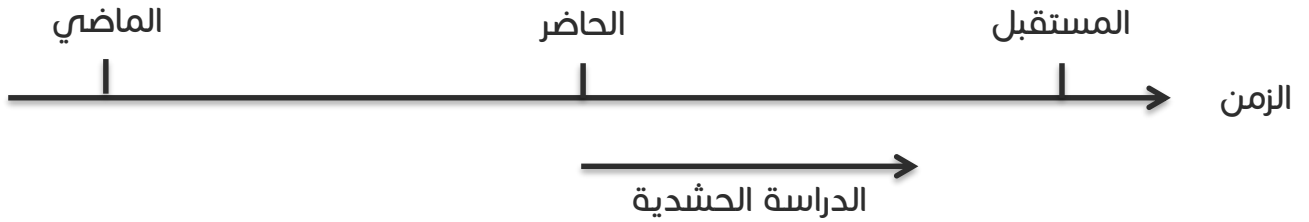
✪ كلا المجموعتين يتم متابعتهم باستمرار لمدة من الزمن محددة مسبقاً، قد تصل إلى عدة سنوات.

✪ يجب أن تكون العينة خالية من الحصيلة (النتيجة) التي أبحث عنها.

✪ يمكن دراسة عدّة نتائج بدءاً من عامل تعرّض واحد.

سير الدراسة مع الزمن:

✕ هذه الدراسة تبدأ من الحاضر (التعرض)، وتنتهي في المستقبل (نتظر النتيجة حتى تظهر).



طريقة العمل في الدراسة:

✕ تتم الدراسة على مجموعتين:

1. مجموعة متعرضة لعامل خطر (مثال: سرطان الرئة، تكون المجموعة المتعرضة هي مجموعة مدخنة لأكثر من 10 سجائر باليوم مثلاً).

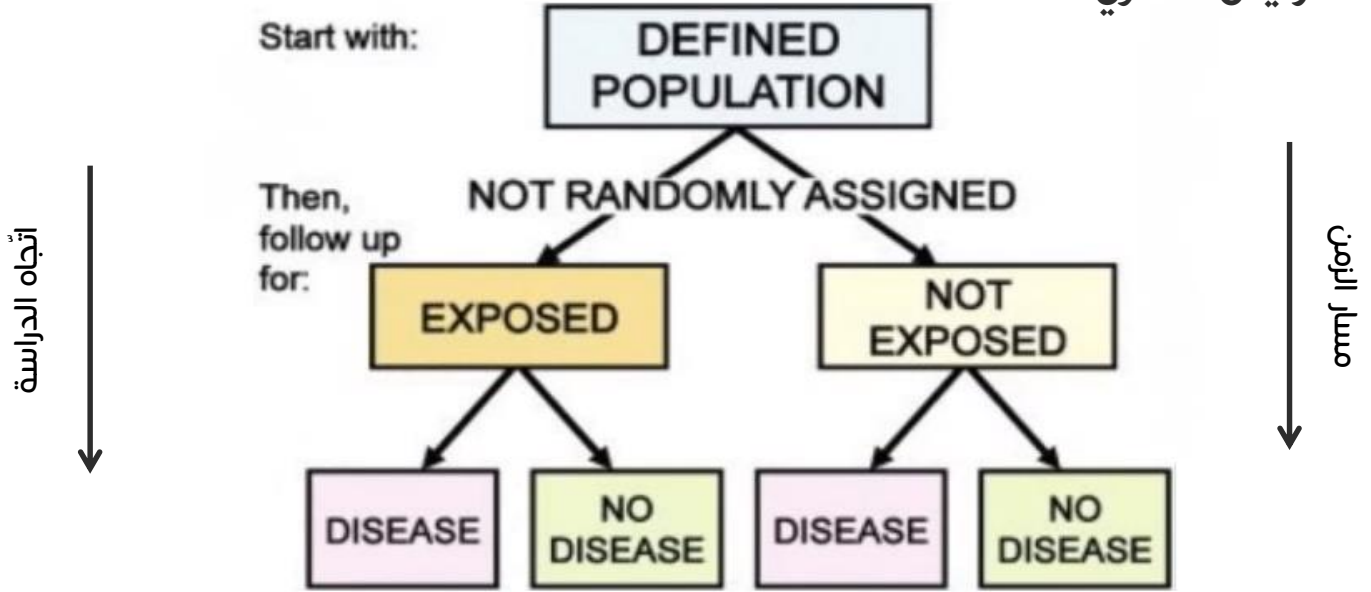
2. مجموعة غير متعرضة لعامل الخطر (أشخاص غير مدخنين أو لم يسبق لهم التدخين).

✕ ثم نقوم بمتابعة تعرّض المجموعتين لعامل الخطر (التدخين) عبر الزمن، ونراقب وقوع النتيجة لدى المجموعتين (النتيجة هي الإصابة بسرطان الرئة).

✕ النتائج التي يمكن أن نصل لها (بالإضافة للنتائج المتوقعة في المخطط التالي):

✕ من الممكن أن يظهر لدينا أكثر من نتيجة (حصيلة) لعامل خطر واحد (تعرض واحد).

من الممكن أن نصل إلى نتيجة غير متوقعة، كأن نلاحظ وقوع عالٍ للسكري (السكري نتيجة غير متوقعة) عند المدخنين، حيث أن هدفنا كان دراسة وقوع سرطان الرئة عند المدخنين وليس السكري.



مثال:

في خمسينات القرن الماضي لم يكن معروفاً بعد ارتباط التدخين بالأمراض القلبية الوعائية، فأجرى مجموعة من الباحثين دراسة على سكان مدينة معينة غير مصابين بأمراض قلبية وعائية.

بعضهم كان مُدخنٌ وبعضهم غير مُدخن، وقاموا بمتابعتهم لمدة 10 سنوات ليروا من منهم أصيب بأمراض قلبية وعائية ومن منهم لم يُصَب.

المزايا:

- ⊗ تحدد درجة الارتباط بين عامل الخطر وحدوث المرض.
- ⊗ مثالية للتعرض النادر.
- ⊗ الخيار الأمثل في الإنذار ومعرفة أسباب الأمراض عندما لا أستطيع أن أطبق تجارب التحكم العشوائية RCTs.
- ⊗ يمكن حساب نسبة المرضى والخطر النسبي.
- ⊗ لا تعتمد على ذاكرة الأشخاص.
- ⊗ تختبر وتثبت أو تنفي الفرضية.

العيوب:

- ✗ مكلفة.
- ✗ تأخذ وقتاً طويلاً.
- ✗ غير مناسبة للأمراض النادرة (ربما تتأخر النتيجة إذا كانت النسبة صغيرة أو كانت فترة الحضانة طويلة).
- ✗ قد نفقد متابعة بعض الأشخاص المشاركين بالدراسة (موت، هجرة...)، بما أن هذه الدراسة تتم على فترة زمنية طويلة نسبياً.
- ✗ ولحل مشكلة فقدان متابعة الأشخاص تم إيجاد عمليات إحصائية قادرة على حساب خسارة المعلومات وإعطاء توقع للمعلومات الضائعة، ومع ذلك فهي غير كافية.

معدل الوقوع Incidence Rate:

- ✗ هو عدد الحالات الجديدة في فترة معينة على عدد عناصر الجمهرة المعرضة للخطر
- ✗ تتميز هذه الدراسة بأنها تمكني من حساب معدل الوقوع Incidence Rate.

الخطر النسبي أو معدل الخطر RR:

- ✗ حاصل قسمة معدل الوقوع لدى المتعرضين على معدل الوقوع لدى غير المتعرضين.

$$\text{معدل الوقوع لدى المتعرضين (تابع مع الجدول)} = \frac{a}{a+b}$$

$$\text{معدل الوقوع لدى غير المتعرضين} = \frac{c}{c+d}$$

$$\text{الخطر النسبي RR} = \frac{a/a+b}{c/c+d}$$

	Then Follow to See Whether		Totals	Incidence Rates of Disease
	Disease Develops	Disease Does Not Develop		
Exposed	a	b	a + b	$\frac{a}{a+b}$
Not exposed	c	d	c + d	$\frac{c}{c+d}$

معدل
الوقوع

فاصلة الثقة⁵ (CI) = 100 - مقياس الخطر، أي تتمة مقياس الخطر إلى 100.

⁵ توضيح خارجي: لنفرض أن لدينا تحليل طبي ما ومجال قيم التحليل هو [9-5] بفاصلة ثقة 95٪، فإن معنى هذا الكلام أننا على ثقة بنسبة 95٪ أن أقل قيمة للتحليل لن تكون أقل من 5 وأكبر قيمة له لن تكون أكبر من 9، أي نقتنا 95٪ أن النتائج ستكون ضمن هذا المجال، ويمكن أن يكون لفاصلة الثقة قيم غير "95٪" لكن هذه القيمة أكثر قيمة شائعة ومستخدمة.

✕ أمثلة⁶:

- $RR = 3$ يعني أن معدل الوقوع عند المتعرضين أعلى بثلاث مرات من معدل الوقوع عند غير المتعرضين، ولنفرض أن فاصلة الثقة $\{0.6-9\} = CI95\%$ ، بما أن مجالها يحوي الواحد إذاً الارتباط بين التعرض والنتيجة لدى مجموعة من الأشخاص ليس طردياً، RR غير مقبولة.
- $RR=3$ و $CI95\%=\{2.6-4\}$ المجال يقع في جهة واحدة بعد الواحد إذاً RR مقبولة.
- $RR=0.3$ و $CI95\%=\{0.1-0.5\}$ المجال يقع بجهة واحدة قبل الواحد إذاً RR مقبولة.

- عندما تكون فاصلة الثقة حول الواحد ف RR غير مقبولة.
- في جميع الدراسات يجب أن نعرف RR و $CI95\%$ حتى نتأكد من جودة هذه الدراسة.

مفاتيح الدراسة الحشدية:

1. طريقة الاعتيان وهل هي ممثلة للجمهرة.

2. يجب أن تكون العينة خالية من الحصيلة التي أبحث عنها:

✎ في مثالنا عن سرطان الرئة في الدراسة الحشدية، قمنا بالدراسة على أشخاص متعرضين للتدخين وأشخاص غير متعرضين له ولاحظنا بعد فترة من الزمن هل سيصابون بسرطان الرئة (الحصيلة) أم لا.

✎ بالتالي في حال كان هؤلاء الأشخاص مصابين بالأساس بسرطان الرئة عندها لن يكون هنالك أي فائدة لدراستي وستكون غير صحيحة.

3. الانتباه للتعرض:

✎ هنا نعود لفكرة المطابقة بين الدراسات المختلفة ودراستي، لكن بدلاً من مطابقة تعريف الحالة والشاهد أقوم بمطابقة تعريف التعرض بين الدراسات المختلفة ومع دراستي.

✎ كيف تمّ تعريف واستخدام التعرض، كيف تمت متابعته، وهل هو ثابت أم لا، (كم توفي من المشاركين، كم فقد منهم، وكم أصيب منهم خلال فترة الدراسة).

⁶ هام.

4. يجب ملاحظة متابعة الحالات وكيف تم قياس النتيجة مع مرور الزمن:

مثال: عند قياس الطول نقوم بـ:

- معايرة أداة قياس الطول.
- التأكد من كونه نفس الشركة ونفس النوع.
- في حال تمّ قياس الطول لمرتين وكان الفارق 5 ميلي مثلاً، حينها تُعيد القياس لمرّة ثالثة ونحسب المتوسط.
- نُخبر العاملين كيف يتم القياس الصحيح.
- في حال تمّ القياس الثالث وبقي اختلاف في النتائج نعود لبيانات التجربة ونتأكد إذا كانت طريقة القياس نفسها ضمن التجارب المختلفة.

الدراسات التجريبية

- تتميز هذه الدراسات بإجراء تدخل من قبل الباحث، كإعطاء دواء، لقاح، منتج أو علاج ما، وهو الفارق الأساسي بين الدراسات التالية وما سبقها من الدراسات.
- يجب لأيّ قرار طبي أن يكون مستند لتجربة طبية واحدة على الأقل.
- يمكن للدراسات التجريبية أن تكون تجريبية دون أن تكون عشوائية (حينها لا تُسمّى RCT).

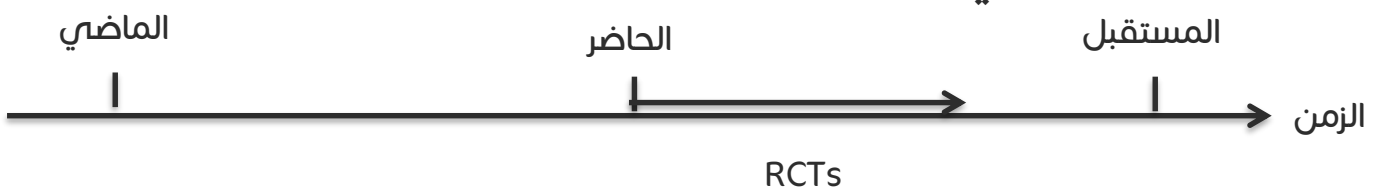
تجارب التحكم العشوائية RCTs

الاستخدام:

- تكون الخيار الأول عند السؤال عن سبب مرض Etiology لكن لا يُمكن تطبيقها دوماً.
- وتستخدم لإيجاد علاج لمشكلة لم يكن لها علاج سابقاً، لذلك تعتبر الخيار الأمثل عند السؤال عن العلاج.

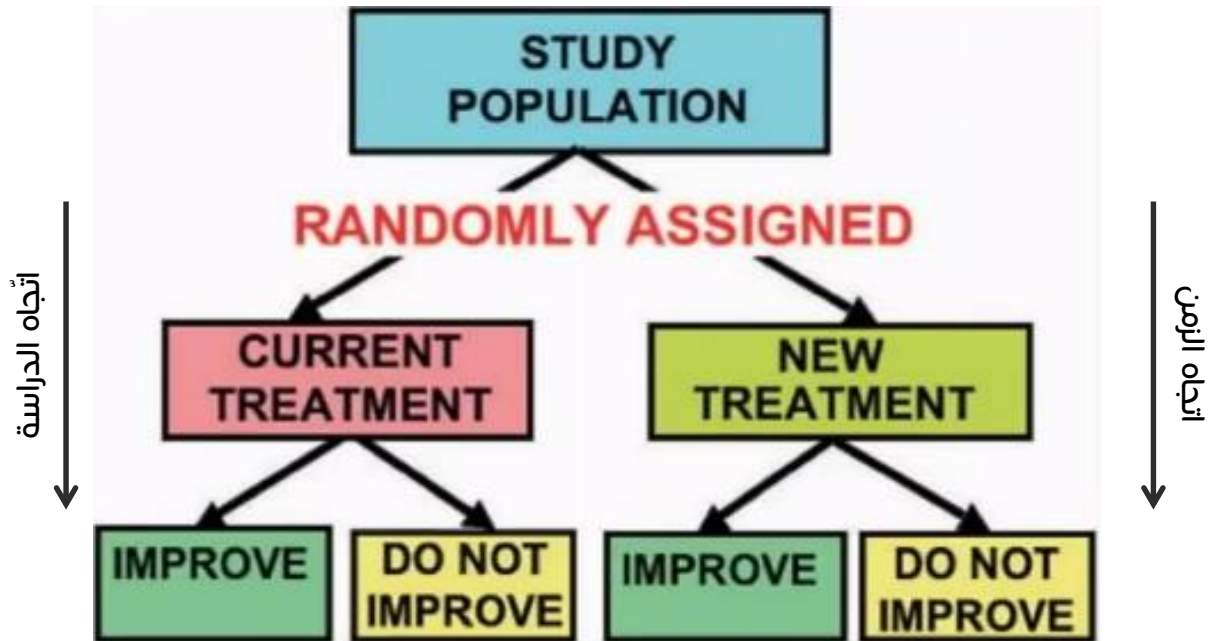
سير الدراسة مع الزمن:

- تشبه الدراسة الحشدية بأنها تبدأ بالتعرض في الحاضر وتنتهي بالنتيجة في المستقبل، إلا أن الفرق بينهما أنه في RCTs نحن من نقوم بافتعال التعرض.



طريقة العمل في الدراسة:

- ✗ تحديد الجمهرة، وأخذ عينة منها مع مراعاة ما يلي:
 - ↳ خلو الجمهرة من الحصيلة (النتيجة Outcome).
 - ↳ أن تكون العينة ممثلة للجمهرة، لأننا سنقوم بتعميم النتائج من العينة إلى الجمهرة.
- ✗ وبالتالي نعتد هنا الاعتيان العشوائي للتخفيف من التحيز.
- ✗ بعد اختيار العينة يتم توزيعها إلى مجموعتين بشكل عشوائي أيضاً كالتالي:
 - A. مجموعة التدخل:
 - أقوم بإجراء التداخل عليها أي أعطى التعرض (العلاج مثلاً).
 - B. مجموعة الشواهد Control:
 - لا تعطى هذا التعرض (أي تعطى Placebo وتعني الدواء الوهمي).
- ✗ بعد ذلك نقوم بمتابعة هاتين المجموعتين لفترة من الزمن.
- ✗ وفي النهاية يتم تصنيف عناصر كل من هاتين المجموعتين (كما في المخطط التالي) إلى أشخاص حصلت لديهم النتيجة، وأشخاص لم تحصل لديهم (أشخاص حصل لديهم المرض أو الشفاء وأشخاص لم يحصل لديهم ذلك).



العيوب:

- ✗ المعيار الذهبي لاختبارات العلاج وفعالية الأدوية.
- ✗ من السهل تحديد عينة الدراسة فنحن من اخترناهم ووزعناهم واختبرناهم و ...
- ✗ إلغاء الفروقات بين المجموعتين وتقليل التحيز بشرط إجراء التعشية بشكل جيد.
- ✗ إجراء التعمية أسهل من الدراسات الرقابية.
- ✗ النتائج يمكن تحليلها بطرق إحصائية معروفة جيداً من قبل الباحث.

العيوب:

- ✗ مكلفة بالوقت والجهد والمال.
- ✗ يمكن أن يحدث انحياز بسبب المتطوعين في الدراسة (من الممكن أن يكونوا يهتمون بصحتهم أكثر من الآخرين)، كما يمكن أن نفقد متابعة بعض المرضى أيضاً.

شروط الـ RCTs:

1. التعمية Blinding:

● يوجد للتعمية عدة درجات، منها:

A. تعمية أحادية Single Blinding:

⚡ أي أن الشخص الخاضع للدراسة لا يعرف في أي ذراع (مجموعة) هو موجود، بمعنى آخر لا يعرف الشخص هل هو في مجموعة التعرض أم الشواهد.

B. تعمية ثنائية Double Blinding:

⚡ هي الحالة الأشيع، وتعني أن كلاً من الشخص الخاضع للدراسة والباحث الذي يقوم بإجراء التداخل لا يعلمان في أي ذراع يوجد الشخص.

C. تعمية ثلاثية Triple Blinding:

⚡ تشمل التعمية لدى الشخص الخاضع للدراسة والباحث إضافة لمن يقوم بإدخال البيانات.

D. تعمية رباعية Quadrant Blinding:

⚡ تشمل كل ما شملته التعمية الثلاثية إضافة لمن يقوم بتحليل البيانات.

ملاحظة:

- وجود التعمية يكون بهدف الابتعاد عن الانحياز، لأنه في حال معرفة الشخص الخاضع للدراسة أنه في مجموعة التعرض (المجموعة التي تأخذ الدواء الفعلي) مثلاً قد يأتيه شعور بالتحسن حتى لو لم يكن فعلياً قد تحسن.
- أو بالعكس يمكن أن يكون أخذ الـ Placebo ولم يشعر بتحسن فيشك بالأمر، مما يؤدي إلى نتائج غير دقيقة وبالتالي حدوث انحياز في الدراسة.

2. التعشية (العشوائية) Randomization:

- تعني أن كل شخص من المشاركين في الدراسة لديه احتمال متساو في الدخول لكل ذراع، أي احتمال أن يكون في مجموعة التدخل هو 50% واحتمال أن يكون في مجموعة الشاهد هو 50% أيضاً.
- في حال عدم وجود العشوائية لا يمكن اعتبار الدراسة RCTs، ولكن ليس بالضرورة أن تكون رقابية في حال عدم عشوائية التدخل.

3. الاعتبارات الأخلاقية:

● Information Sheet وتتضمن:

- معلومات عن التجربة.
- توفر للأشخاص المشاركين في الدراسة الوعي بأنه سيتم تجريب دواء جديد عليهم، ومن الممكن أن يكون له تأثيرات جانبية غير معروفة بعد.
- إخبارهم أنه من الممكن أن يكونوا في مجموعة الشاهد ولا يتم إعطاؤهم الدواء.

● الموافقة المستنيرة وتتضمن:

- موافقة المشارك على دخول التجربة.
- يحق للشخص الانسحاب متى أراد من الدراسة.
- تأكيد أن بيانات المشارك وجميع معلوماته كالمادة الوراثية ستكون محمية.
- يتم استخدام جميع بيانات المشارك وفق ما تطلبه الفائدة العلمية فقط.
- بعد ذلك نأخذ موافقة الفرد الكتابية على الدخول للدراسة ويقوم بالتوقيع على ذلك.

نقاط هامة حول الـ RCTs

7. هدف الدراسة لأجل الوقاية:

- ★ عندها تكون الجمهرة من الأشخاص الأصحاء، نأخذ عينة منهم ونوزعهم في مجموعتين، مجموعة تأخذ الإجراء الوقائي (لقاح مثلاً) ومجموعة لا تأخذه ونراقب التطور عبر الزمن.
- ★ مثال عن الإجراء الوقائي: لقاح شلل الأطفال:
- * حيث كان سابقاً يُعطى لقاح شلل الأطفال حيٍّ ومضعف فمويًا، لكنه عند كل ألف طفل تقريباً كانت تظهر إصابة واحدة.
- * فتم اللجوء إلى اللقاح المقتول العضلي ثم إعطاء اللقاح الحي المضعف الفموي (بشكل داعم).
- * فيكون لدينا جمهرة خالية من الحصيلة (وهي شلل الأطفال، أي عدم وجود أي طفل مصاب بشلل الأطفال ضمن الجمهرة).
- * نوزع عشوائياً إلى مجموعتين:
- 1. المجموعة الأولى: نعطيها اللقاح العضلي المقتول.
- 2. المجموعة الثانية: لا نستطيع تركهم دون لقاح (أطفال) لذلك تمت المقارنة مع مجموعة أطفال تاريخية أعطيت اللقاح الفموي المضعف، ولكن هنا أكون قد خرمت من مبدأ العشوائية.

★ مثال عن الدراسة المجتمعية:

- * في حين الرغبة بإجراء دراسة على أخذ لقاح ما قد نقارن بين مجموعتين إحداهما أخذت للقاح والأخرى لم تأخذه، لكن في منطقتين مختلفتين سوريا وألمانيا مثلاً.

2. هدف الدراسة (المقارنة بين تأثير دوائين مختلفين على مرض ما (إجراء علاجي):

- ★ فعندها تكون المجموعتين قد أخذت دواء فعلي وليس Placebo.⁷
- ★ مثال عن الإجراء العلاجي لارتفاع الضغط الشرياني:

⁷ كل مجموعة أخذت دواء مختلف عن الأخرى، لكن للدوائين تأثير علاجي متقارب.

* نريد تجريب دواء جديد يخفف الآثار الجانبية، فيكون لدينا:

1. المجموعة الأولى: نعطيها الدواء الجديد.

2. المجموعة الثانية: نعطيها الدواء القديم (كوننا لا نستطيع تركهم دون دواء).

* كلا الدواءين سيضبطون الضغط الشرياني (لهما نفس الفعالية العلاجية)، لكن موضوع التجربة هو ما الدواء ذو التأثيرات الجانبية الأقل.

3. التعويض وتضارب المصالح:

✪ يمكن أن يُفسر التعويض المادي على أنه تضارب مصالح.

✪ مثال: في حال تقديم كيس حليب للمشاركات في تجربة ما كتعويض، فهذا قد يعد:

* إغراء مادي للقدوم.

* سبباً للانحياز: بحيث ستأتي السيدات اللواتي يحتجن كيس الحليب.

* قد يضر كيس الحليب إذا كانت تعاني السيدة من مشكلة هضمية في امتصاصه.

✪ لذا التعويض يجب أن يشمل تعويضاً للمواصلات، مثل: تأمين باصات أو أن يأتي الطبيب الفاحص للمريض في منزله.

مفاتيح الـ RCTs:

1. الجمهرة وكيفية توزيع المجموعات والتعمية.

2. التعشبية:

✪ أقوم بالتأكد منها في فقرة الطرائق في المقالة التي أقوم بقراءتها.

3. التدخل Intervention:

✪ يجب أن يكون التدخل محددًا بشكل واضح.

✪ مثال: في حال التدخل كان عبارة عن حقن إبرة فيجب أن تؤخذ الإبرة بنفس الشكل للجميع (عضلي، وريدي، تحت أدمة...).

4. الانتباه لقيمة مقياس الخطر RR وفاصلة الثقة (CI: Confidence Interval).

5. ملاحظة ومتابعة الحالات وكيف تم قياس النتيجة.

التمييز بين أنواع الدراسات الرقابية والتجريبية

- ❑ نبدأ بطرح الأسئلة الآتية للتمييز بين الدراسات الرقابية والتجريبية:
 - ✓ هل كان هناك تدخل من قبل الباحث؟ في حال الإجابة بنعم أتوجه لِلدراسات التجريبية.
 - ✓ هل تم إجراء التدخل بشكل عشوائي؟ وفي حال الإجابة بنعم يكون التصميم RCT.
 - ❑ أما لتمييز تصاميم الدراسات الرقابية عن بعضها نحكم من خلال السؤال التالي:
 - ✓ هل توجد مجموعة مقارنة؟ في حال الإجابة بلا أتوجه لتقرير الحالة وسلسلة الحالات.
 - ✓ وفي حال الإجابة بنعم اسأل متى كانت نتيجة الدراسة؟
 - في حال كانت بعْد التعرض تكون الدراسة حشدية.
 - في حال كانت قَبْل التعرض تكون الدراسة حالة - شاهد.
 - في حال كانت خِلال التعرض تكون الدراسة مقطعية مستعرضة.
- نتقل للحديث عن أنواع أخرى من الدراسات ليست من نوع الدراسات الرقابية أو التجريبية...

دراسات أخرى

المراجعة المنهجية Systematic Reviews

- ❖ أقوى أنواع الدراسات.
- ❖ تجمع كل الدراسات (على اختلاف تصاميمها) عن موضوع معين (سؤال بحثي واضح)، ويقوم الباحثون بعملية مراجعة منهجية دقيقة ليتمّ تحديد واختيار ونقد الأبحاث المتعلقة بهذا الموضوع.
- ❖ كما تتضمن تحليل البيانات الموجودة في الدراسات وجمعها من جميع الدراسات التي تمت مراجعتها.
- ❖ وفي النهاية يتم تعميم توصيات منهجية ناتجة عن هذه الدراسات كلها.
- ❖ مثال: يتم تقييم وتحليل العديد من دراسات الـ RCTs المتعلقة بالسؤال الذي نبحت عنه، لنصل إلى تحديد وجمع العديد من الأبحاث الأدبية الواسعة بطريقة منهجية.

المزايا:

- ✗ مراجعة دقيقة جداً لكل الأدب الطبي المنشور وحتى غير المنشور عن موضوع معين، وبالتالي تعتبر ممتازة لأنها تجمع الكل في واحد.
- ✗ أقل تكلفة من القيام بدراسة جديدة، حيث تقوم بما يشبه التحليل للدراسات السابقة المختلفة.
- ✗ أقل استهلاكاً للوقت والجهد.
- ✗ النتائج الصادرة عنها دقيقة وأكثر موثوقية ويمكن الاعتماد عليها أكثر من النتائج الصادرة عن دراسة واحدة، لذلك تعتبر من أفضل مصادر الطب المسند بالدليل.
- ✗ النتائج يمكن تعميمها فهي درست عدة عينات من عدة مجتمعات في عدة دراسات.

العيوب:

- ✗ رغم أنها أقل استهلاكاً للوقت إلا أنها ما زالت تأخذ الكثير من الوقت.
- ✗ صعوبة جمع الدراسات وخصوصاً إذا كانت الدراسات التي أقوم بتحليلها مختلفة عن بعضها كثيراً، أو تم إجرائها بشروط غير جيدة فقد أصل لمرحلة أنني غير قادر على استخلاص نتيجة واحدة.
- ✗ نتيجة المراجعة المنهجية تعتمد على نوع وقوة الدراسات التي قمت بتحليلها.

مثالان للشرح:

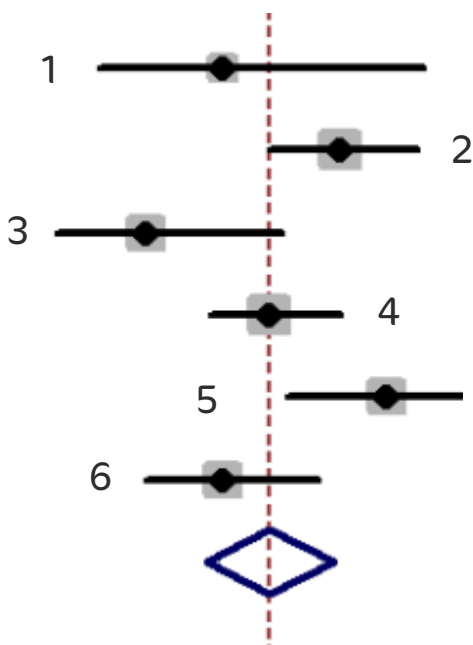
- ✗ تطرقنا سابقاً لمثال السيدة التي جاءت العيادة وتعاني من غثيان حملي يتطور إلى إقياء أحياناً وتطلب استشارتك في كون الزنجبيل مفيداً لعلاج حالتها:
- بعد البحث في مواقع الويب الطبية تبين وجود عشر دراسات حشدية تتحدث عن هذا الموضوع.
- فتقوم بإجراء التقييم النقدي لهذه الدراسات فيبين لك أن $RR=2$ ، إذاً الزنجبيل يملك تأثيراً وقائياً للإقياء الحملي.
- لكن لا يوجد أي بيانات حول تأثيرات الزنجبيل على الجنين.
- في هذه الحالة نخبر السيدة بالنتائج وأننا سنتابعها خلال أخذها للزنجبيل بجرعات قليلة حتى تنهي ثلثها الأول من الحمل، ونعلمها بعدم توفر دراسات حول تأثيره على الجنين.

✗ أما في مثال الأسبرين في الوقاية من احتشاء العضلة القلبية:

- نعود للدراسات السابقة فنجد بعضها أيدت دوره.
- وبعض الدراسات نفت دوره.
- وبعضها أيدت دوره ولكن بعد أول نوبة احتشاء.
- ربما يكون سبب الاختلافات في النتائج خطأ في طريقة إعطاء الجرعات، أو بطريقة تعيين المصابين، أو...

عند وجود دليل مرتفع (توصية) فلا حاجة للنقاش وأقوم بتنفيذه فوراً.

مخطط المراجعة المنهجية: (تابع مع الشكل)



✗ في البداية نلاحظ وجود 6 خطوط أفقية، وكل خط

أفقي يرمز لدراسة معينة، فكما ذكرنا سابقاً أننا في المراجعة المنهجية نعود لدراسات عديدة وهذه الخطوط الأفقية تمثل هذه الدراسات.

✗ نلاحظ بعدها في **منتصف** المخطط يوجد خط طولي منقط وهو يمثل الرقم (1) أي يمثل قيمة **حيادية** لا فائدة فيها ولا ضرر.

✗ الجهة على **يمين الرقم (1)** تمثل الدراسات ذات النتائج **الغير مفيدة**.

✗ والجهة على **يساره** تمثل الدراسات ذات النتائج **المفيدة**.

✗ نجد بعد ذلك في كل خط أفقي يوجد معين صغير، وهذا المعين يرمز إلى نتيجة الدراسة، ونكون أمام ثلاثة احتمالات:

A. إما أن تكون الدراسة مفيدة، أي أن نتيجتها (المعين الخاص بها)، يقع على يسار الخط العمودي مثل الدراسات 1 و3 و6.

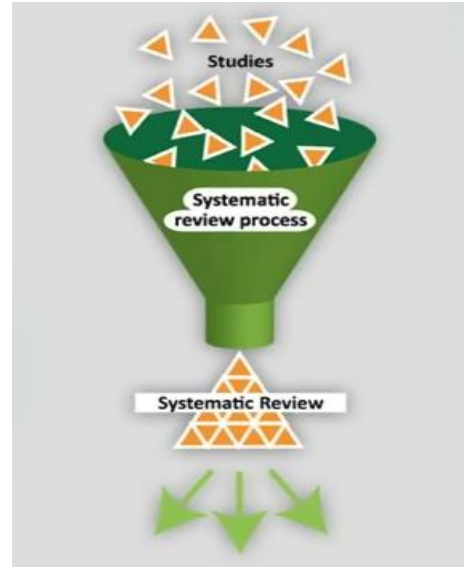
B. أو تكون حيادية أي أن نتيجتها (المعين)، يقع على الخط العمودي، مثل الدراسة 4.

C. أو تكون الدراسة غير مفيدة، وبالتالي يقع المعين الخاص بها على يمين الخط العمودي، مثل الدراسة 2 و5.

- ❑ في النهاية نجد في أسفل المخطط معيّن وحيد كبير الحجم وهو يمثل نتيجة المراجعة المنهجية لجميع الدراسات التي تمت العودة إليها.
- ❑ كما ذكرنا منذ قليل أن المراجعة المنهجية تأخذ نتائج كل الدراسات وتعطينا نتيجة واحدة لها، وفي مثالنا كانت نتيجة المراجعة المنهجية حيادية (ليست مفيدة ولا ضارة) لأنها وقعت على الخط العمودي أي على القيمة (1).

التحليل الإحصائي البعدي Meta - Analysis

- ❖ تشبه المراجعة المنهجية بطريقة إجراءها، لكن تختلف أنواع الدراسات التي أقوم بتحليلها.
- ❖ فلا بدّ أن تكون هذه الدراسات متجانسة ومتشابهة إلى حد كبير، بحيث يمكن استخلاص نتيجة رقمية واحدة من كل هذه الدراسات. (جمع نتائج عدّة دراسات في دراسة واحدة كبيرة).
- ❖ التحليل التلوي (الإحصائي) يحصل على قوة إحصائية أكبر مما يمكن أن تحققه الدراسات الصغيرة الفردية.



تشبه المراجعة المنهجية والتحليل التلوي المكبر الذي أنظر به لكل الدراسات.

بعد أن تعرفنا على أنماط الدراسات وخصائصها أصبح بإمكاننا قبل البحث عن الدليل الأفضل لسؤالنا البحثي أن نحدد نمط الدراسة الأفضل لنمط السؤال....

تقرير نمط التصميم الأفضل للسؤال البحثي

نمط الدراسة الأفضل	نمط السؤال
تجارب التحكم العشوائية RCT تعمية ثنائية Double Blind	العلاج Therapy
دراسة مقطعية Cross Sectional	التشخيص Diagnosis
دراسة حشدية Cohort Study دراسة حالة-شاهد Case Control سلسلة حالات Case Series	الإنذار Prognosis
دراسة حشدية Cohort Study	الآلية الإمبراضية Etiology
تجارب التحكم العشوائية RCT دراسة حشدية Cohort Study	الوقاية Prevention

كما يمكن ترتيب أنماط الدراسات حسب نوع السؤال بتسلسل هرمي للأدلة كالتالي:

RCT > cohort > case control > case series	العلاج/الوقاية: مالذي يجب علينا فعله حيال هذه المشكلة؟
Cross-sectional study ⁸ with blind comparison	التشخيص: هل هذا الشخص لديه مشكلة؟
RCT ⁹ > cohort > case control > case series	الإمبراضية/الضرر: ما الذي يسبب المشكلة؟
cohort study > case control > case series	الإنذار / التنبؤ: من سيواجه المشكلة؟
Cohort study > cross-sectional study	التردد Frequency والمعدل Rate:



⁸ يمكن في بعض الأحيان أن نستخدم الـ Cohort لكن الأولوية لـ Cross-sectional study.

⁹ ذكرت الدكتوراة أنه من الصعب أن نجد RCT في الإمبراضيات، فعادة تنجح لـ Cohort أولاً.

سننتقل الآن للحديث عن مصطلحي الحساسية والنوعية....

الحساسية والنوعية Sensitivity And Specificity

❖ في البداية يجب معرفة أن:

👉 **الاختبار ايجابي Positive**: يعني أن الشخص الذي أُجري له الاختبار **مصاب** بالمرض.

👉 **الاختبار سلبي Negative**: يعني أن الشخص الذي أُجري له الاختبار **سليم** (غير مصاب بالمرض).

❖ هناك أربعة أنماط محتملة لنتائج الاختبارات التشخيصية:

👉 **الإيجابية الحقيقية True Positive**: الاختبار ايجابي والشخص مصاب.

👉 **السلبية الكاذبة False Negative**: الاختبار سلبي والشخص مصاب.

👉 **الإيجابية الكاذبة False Positive**: الاختبار ايجابي والشخص سليم.

👉 **السلبية الحقيقية True Negative**: الاختبار سلبي والشخص سليم.

👉 **جدول إحصائي للمصطلحات السابقة:**

غائب Absent	موجود Present	المرض Disease
		الاختبار Test
إيجابية كاذبة False positive	إيجابية حقيقية True positive	إيجابي Positive
سلبية حقيقية True negative	سلبية كاذبة False negative	سلبي Negative

		Disease	
		Present	Absent
Test	Positive	a	b
	Negative	c	d

شكل آخر للجدول السابق حيث: a=إيجابية حقيقية، c=سلبية كاذبة،
b=إيجابية كاذبة، d=سلبية حقيقية.

❖ الحساسية: هي قدرة الاختبار على كشف المرضى.

❖ النوعية: هي قدرة الاختبار على كشف الأصحاء.

❖ من الشكل الأخير نجد: الحساسية $\frac{a}{a+c}$ والنوعية $\frac{d}{d+b}$.

- في جميع الأجهزة الطبية يكون مذكور الحساسية والنوعية الخاصة بالجهاز.
- في الأمراض الخطيرة نقبل أن تكون الحساسية منخفضة مقابل أن تكون النوعية عالية.

المعيار الذهبي Gold Standard

هو المعيار الذي يحدد إذا كان الشخص مريضاً أم لا.

حتى الآن لا يوجد معيار ذهبي في أمور كثيرة، (معايرة سكر الدم لتشخيص السكري مثلاً).

مثال: في حال البحث عن قرحة معدية أو جرثومة الـ Helicobacter في المعدة، فإن المعيار الذهبي للتشخيص هو إجراء تنظير للمعدة وأخذ خزعة، ومنذ فترة بدأ الحديث عن واسم دموي للـ Helicobacter، فإذا أردنا معرفة إن كان هذا الاختبار يغني عن التنظير والخزعة فيجب أن أبحث عن حساسيته ونوعيته.

المعيار الذهبي في التشخيص هو اختبار معياري نحدد من خلاله إن كانت بقية الاختبارات يمكن اعتمادها أم لا¹⁰، مثلاً في المثال السابق فإن:

المعيار الذهبي Gold Standard هو التنظير والخزعة.

والاختبار Test الذي نريد معرفة حساسيته ونوعيته هو اختبار الواسم الدموي للجرثومة.

طالما أن المعيار الذهبي يحدد وجود المرض من عدمه فمن الجدول السابق نستنتج أن:

True positives+ False Negatives= Present المرض موجود وإيجابية الاختبار

وسلبية تتعلق بحساسيته.

مثال: حساسية اختبار ما لمرض معين %70 تعني أنه من كل 100 شخص مصاب بهذا

المرض ستظهر نتيجة اختبار إيجابية لدى 70 مصاب ولدى 30 مصاب ستظهر نتيجة

الاختبار سلبية، مع أنهم مصابون بالمرض طبعاً.

¹⁰ وذلك حسب حساسيتها ونوعيتها بالنسبة للمعيار الذهبي (المشخص للمرض قطعاً).

False Positives+ True Negatives= Absent المرض غير موجود أي الشخص سليم

وإيجابية الاختبار وسلبية تتعلق بنوعيته.

مثال 2: نوعية اختبار ما لمرض معين 50% تعني أنه من كل 100 شخص سليم ستظهر

نتيجة الاختبار سلبية لدى 50 شخص ونتيجة الاختبار إيجابية لدى الـ 50 الآخرين (أي

مصابون بالمرض وفق الاختبار وهم سليمون في الواقع).

ما سبق نستنتج:

- الحساسية تدل على الإيجابية (الإصابة)، والنوعية على السلبية (السلامة = عدم الإصابة).
- True Positives/All Positives = الحساسية
- True Negatives/All Negatives = النوعية

ملاحظات هامة على ما سبق:

كما ذكرنا سابقاً أن التشخيص هو الجزء الأهم من الـ EBM، وهو يتدخل بالعديد من الجزئيات ليس فقط بمعناه العام، وإنما هناك:

- تشخيص للآلية المرضية.
- تشخيص لمعرفة كيفية تأثير دواء ما.
- تشخيص لمعرفة هل سيحصل مع مريض ما نكس أم لا وغيرها الكثير، لذلك فهو الأداة التي نستخدمها بجميع المجالات.

هناك العديد من طلاب الدراسات العليا الذين يعملون وفق هذه الآلية ويقفون عند مشكلة المعيار الذهبي Gold Standard، لأنه من أجل تقييم اختبار ما على أنه جيد أو لا، يجب أن نتأكد أن الأشخاص الخاضعين لهذا الاختبار مصابين أو غير مصابين بالمرض وهنا تكمن المشكلة في حال عدم وجود المعيار الذهبي (العامل الحاسم في تحديد وجود المرض عندهم من عدم وجوده) وبالتالي لا نستطيع تقييم الاختبار الجديد.

إن أنواع تصاميم دراسات التشخيص الأشيع هي الـ Cross-Sectional Study، ومن الممكن أن أجد Cohort، لكن من النادر أن أجد RCTs رغم أنه مثالي، وأكثر دقة.

نتقل للحديث بشكل مختصر عن عاملين إحصائيين مهمين للمراجعة المنهجية....

الخطر النسبي وفاصلة الثقة

- ❖ عندما يكون لدينا مراجعة منهجية نجد أنه يتم الإشارة فيها إلى عاملين إحصائيين مهمين وهما:
 - A. الخطر النسبي RR.
 - B. فاصلة الثقة CI بقيمة 95%.
- ❖ وكما ذكرنا سابقاً عندما يكون مجال الثقة يحوي **القيمة (1)** لا نحصل على نتيجة من الدراسة، لأنه عندما تكون $RR=1$ لا يكون العامل إيجابياً ولا سلبياً (لا توجد علاقة بين العامل وسؤال البحث)، وبالتالي نتبعد عن هذا المجال.
- ❖ أما عندما يكون مجال ضيق وحديه بعينين عن الواحد فهو أكثر دقة وأفضل.
- ❖ ولا يجوز أن نذكر نتيجة كل دراسة والـ RR والـ CI على حدة وإنما يجب أن نقوم بعمليات إحصائية معينة على هذه القيم في جميع الدراسات ونصل في النهاية إلى نتيجة واحدة وRR واحدة وCI واحدة ونقوم بتسجيلهم.
- ❖ بعد إنهاء البحث نُدخل البيانات على برنامج Excel وبعدها تأتي عملية التدقيق ومراجعة البيانات لاكتشاف وجود خطأ أو انحياز في البيانات في حال وُجد

ملاحظة لمن يريد نشر دراسته:

- في بعض الأحيان عند التواصل مع موقع أو مجلة ما لنشر الدراسة يقومون بطلب البيانات الخام Row Data للدراسة، للموافقة على نشرها، وهذه البيانات لا يتم نشرها وإنما يتم طلبها للتأكد من بعض الأمور فقط، كما أن بعض المحكمين يقومون بطلبها، ولا يمكن الحصول عليها من الملخص وإنما يجب أن يتوافر النص الكامل.



إلى هنا نصل إلى ختام المحاضرة
لاتسونا من صالح الدعاء*-*