

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

کارگاه آشنایی با مطالعات مشاهده‌ای

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان
شهید بهشتی

مدرس: ثریا معمر
دکتری تخصصی آمار زیستی

آبان ۱۴۰۳



فهرست مطالب:

- تعریف طراحی مطالعه
- دسته بندی انواع مطالعات
- معرفی مطالعات مشاهده ای (مقطعی، کوهورت، مورد-شاهدی)
- بررسی چند پژوهش واقعی



What is clinical research?

It is medical research on human subjects

بررسی علت
آسیب/بیماری

بهبود یا تایید
روش‌های تشخیصی
یا درمانی در
پزشکی.

درک شرایط
بالینی

بهبود یا تایید
اثر بخشی روش‌های
پیشگیری از
آسیب/بیماری.



Research

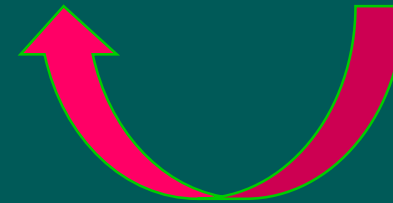
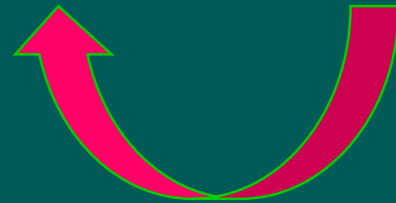
معلومات علمی



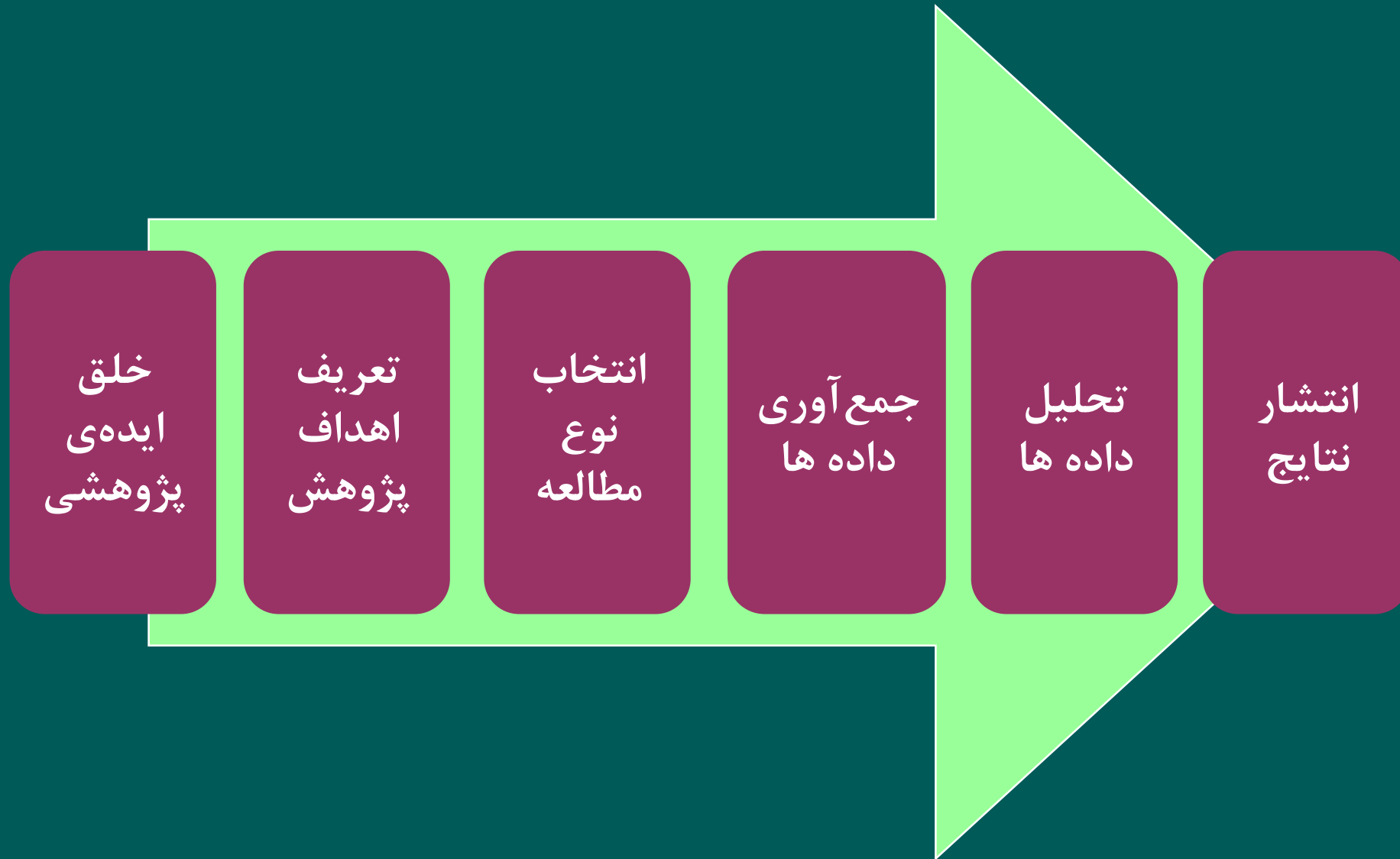
روش تحقیق

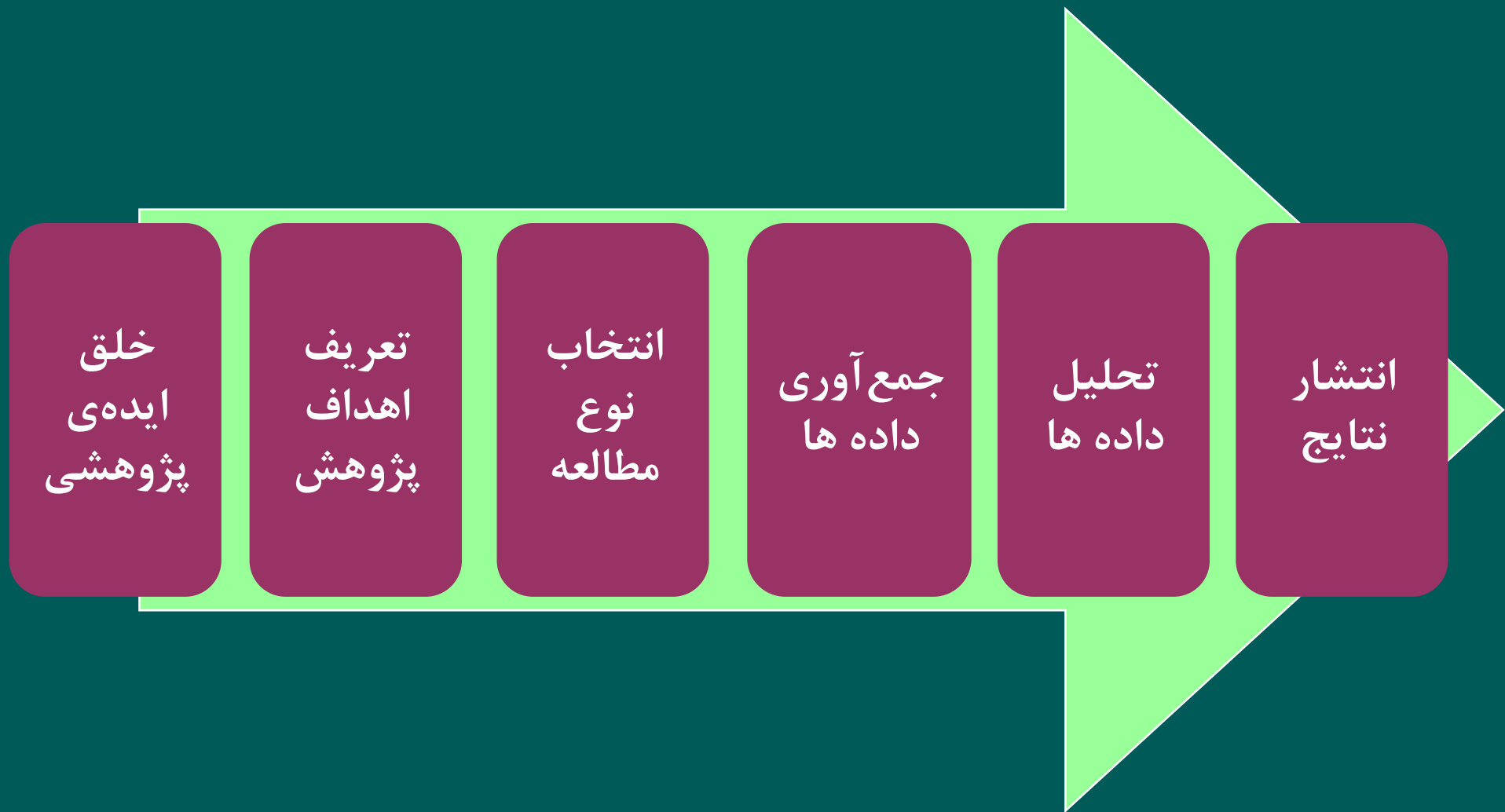


مجهولات علمی



Research Process





گام‌هایی که برای پاسخ به سوالات و ادعاهای پژوهشی
برمی‌داریم.

چرا باید با انواع مطالعات آشنا باشیم؟

طراحی یک مطالعه می‌تواند بر **اعتبار نتایج** آن تأثیر بگذارد، بنابراین درک انواع مختلف مطالعات و نقاط قوت و محدودیت‌های آنها مهم است.





برای پاسخ به سوال پژوهشی،
نوع مطالعه باید با سوال پژوهشی و فرضیه پژوهشی
مطرح شده متناسب باشد.

Study designs

Epidemiologic Studies

Analytical studies

Observational studies

Case-control
Cohort
Cross-section

Experimental studies

Clinical trial
Field trial

Descriptive studies

Cross-section
Case series
Case-report

Study designs

Epidemiologic Studies

Analytical studies

Two or more
groups
comparison

Descriptive studies

One group
No comparison

Observational Study

- ✓ محقق هیچ دخل و تصرفی در محیط پژوهش ندارد.
- ✓ محیط پژوهشی سیر طبیعی را طی می کند.
- ✓ محقق سیر طبیعی را مشاهده و اندازه گیری می کند.

without manipulation or intervention

VS

Experimental Study

- ✓ محقق روی محیط پژوهش دستکاری انجام می دهد (**manipulation**).
- ✓ در دستکاری یا مداخله کردن روند بیماری تغییر می کند.
- ✓ هدف تحقیق اندازه گیری اثر مداخله است.

The type of study design used to answer a particular research question is determined by

Nature of
question

goal of
research

availability
of resources

Cross-Sectional study

- In medical research, a **cross-sectional study** is a type of observational study design that involves looking at data from a population at one specific **point in time**.

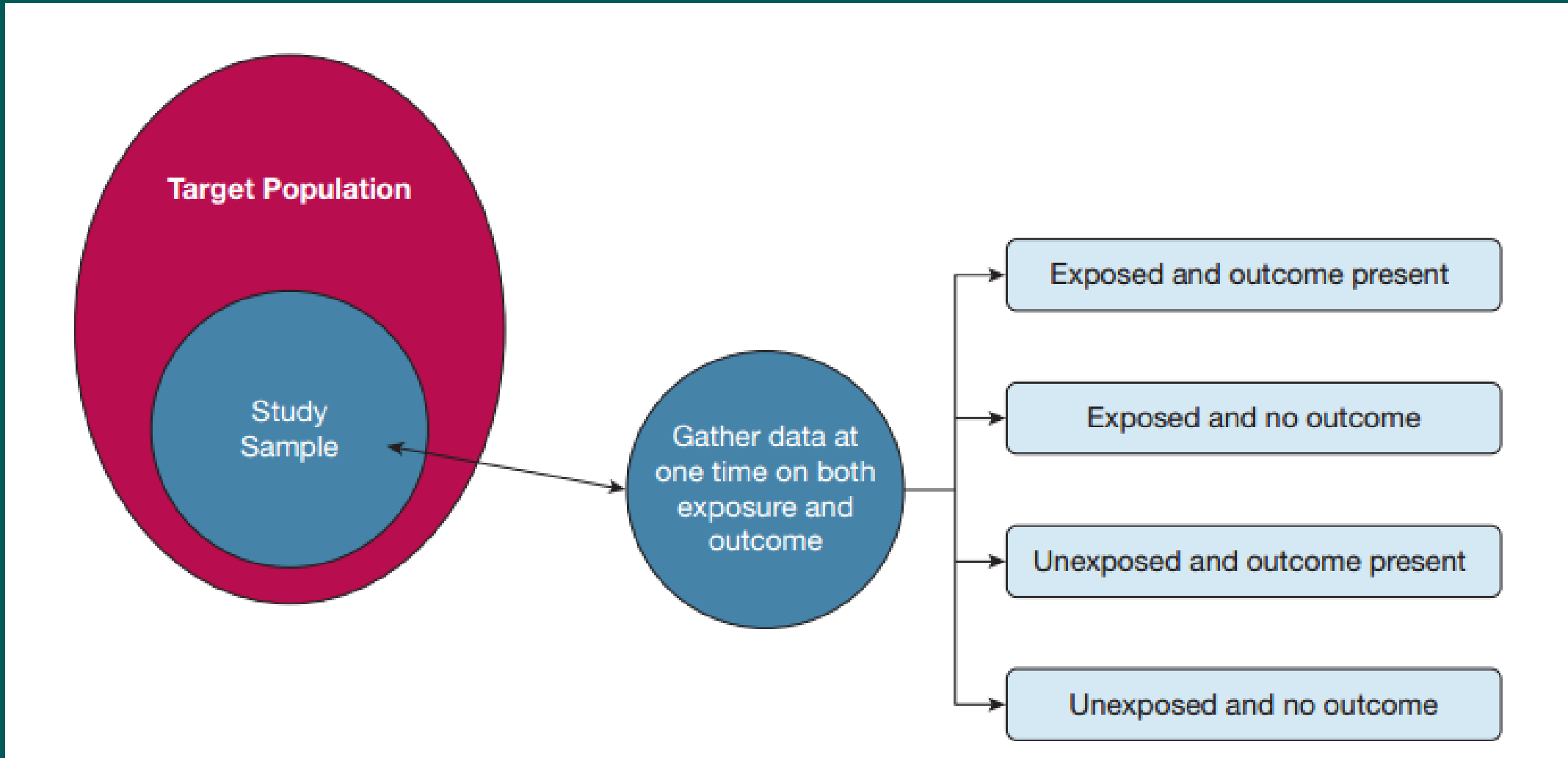
In a cross-sectional study, investigators measure **outcomes** and **exposures** of the study subjects at the **same time**.

Parameter / statistics

Populations vs. samples

Characteristics	Population (Parameter)	Sample (Statistic)
Mean	μ	\bar{X}
Proportion	π	p
Standard deviation	σ	S or SD
Variance	σ^2	S^2
Correlation coefficient	ρ	r
Slope of a line	β	b
Relative risk	RR	π
Odds ratio	OR	or

Cross-Sectional study



A schematic representation of a typical **cross-sectional** study.

Strengths

- Relatively quick and inexpensive to conduct
- No **ethical** difficulties
- **Multiple** outcomes and exposures can be studied
- Easy for generating **hypotheses**

Weaknesses

- ❖ Unable to measure the **incidence**
- ❖ Unable to investigate the **temporal** relation between outcomes and risk factors
- ❖ Not good for studying **rare** diseases

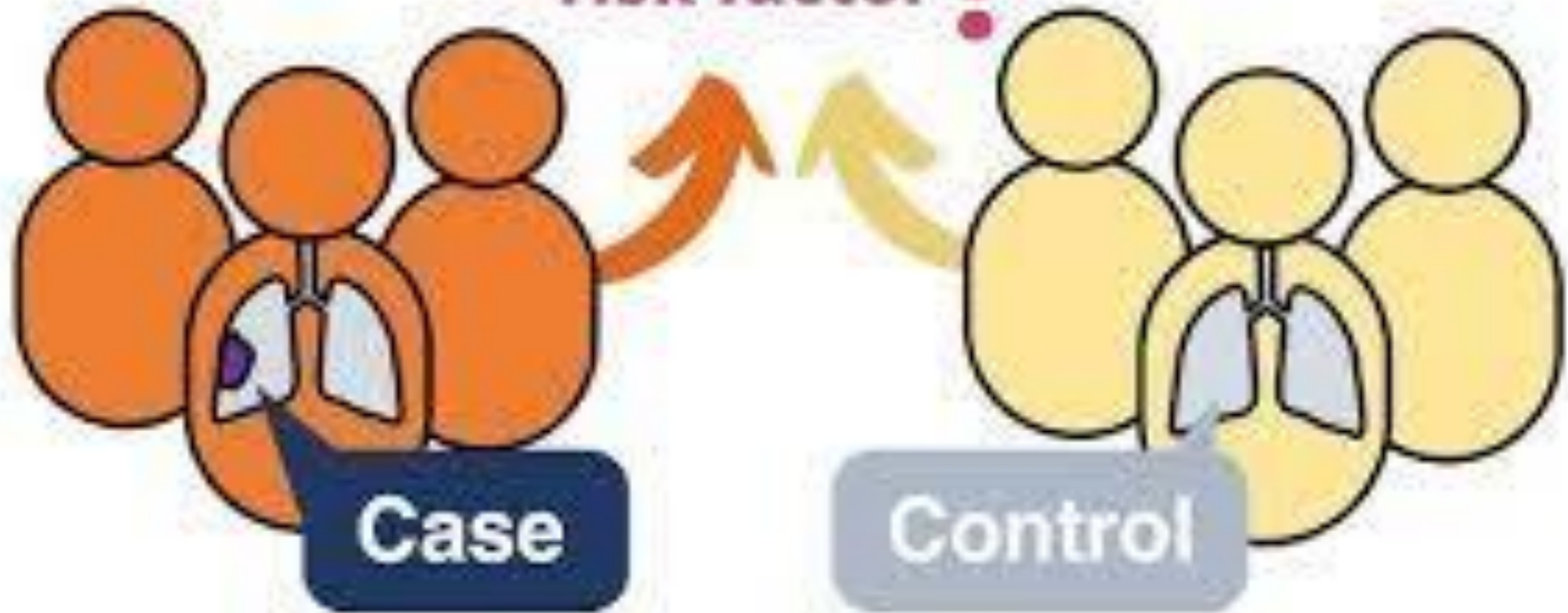
مثال:

• بررسی فراوانی و انواع اختلالات عضلانی-اسکلتی در بیماران دیابت مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی همدان در سال ۱۳۹۹

• بررسی میزان شیوع افسردگی در مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه در همدان در سال ۱۳۹۷

Case-control study

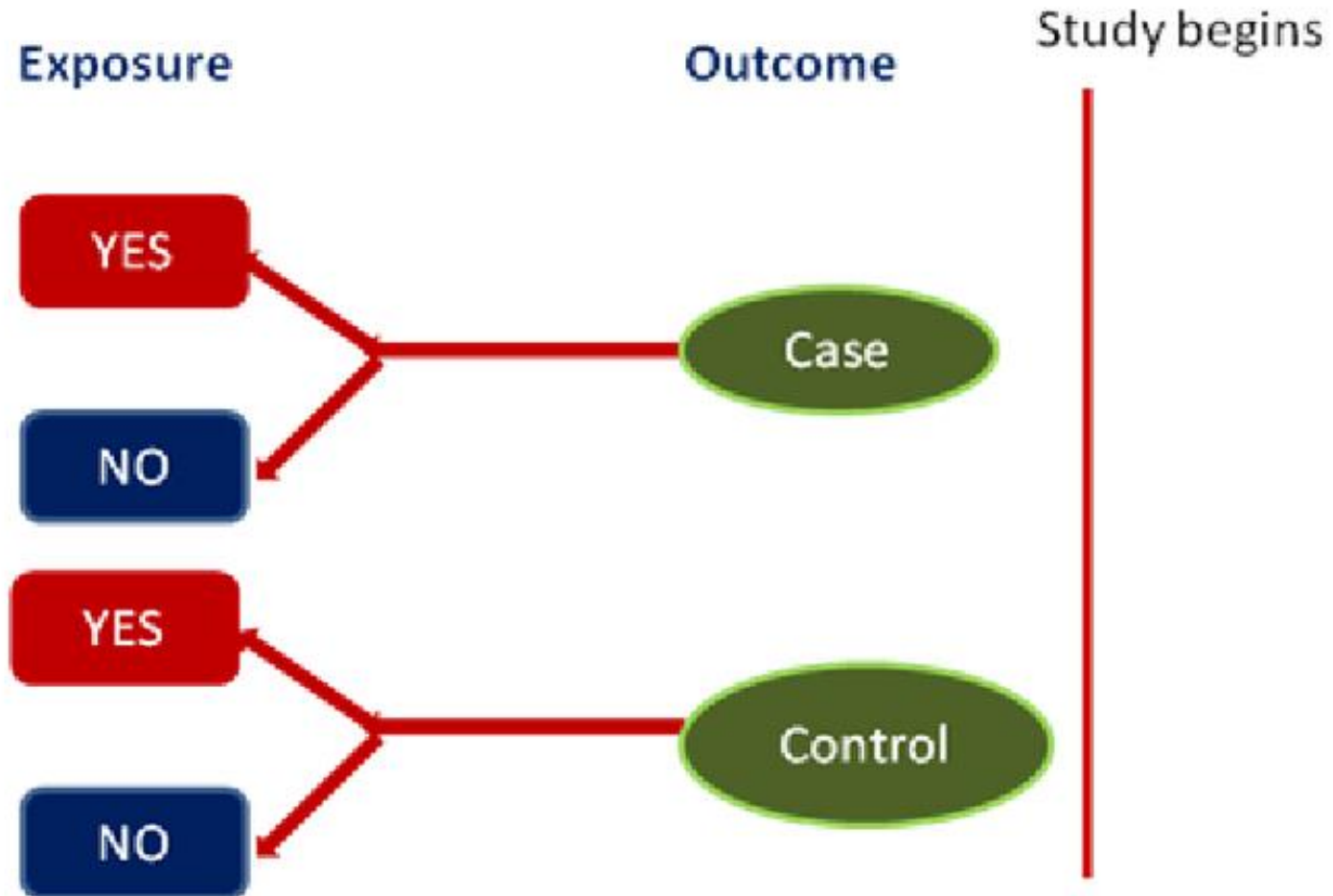
risk factor?



Case-Control Study

- A **case-control study** is a type of **observational** study commonly used to look at **factors associated** with diseases or outcomes.

Case-Control Study



Advantages

- The case-control approach allows for the study of **rare diseases**.
- The case-control study design makes it possible to look at **multiple risk factors** at once.
- In a case-control study, the investigator can include unequal numbers of cases with controls such as 2:1 or 4:1 to increase the **power of the study**.

Disadvantages and Limitations

- The most commonly cited disadvantage in case-control studies is the potential for **recall bias**.
- Case-control studies, due to their typically **retrospective nature**, can be used to establish a **correlation** between exposures and outcomes, but cannot establish **causation**.

odds ratio (OR)

- The major method for analyzing results in case-control studies is the **odds ratio (OR)**.
- The odds ratio tells us how **strongly the exposure** is related to the disease state.

Cohort Study

risk factor → disease



Cohort Study

- What is a cohort study?
- The basic methodology
- What types of cohort studies are available
- Advantages and disadvantages

Study designs

Epidemiologic Studies

Analytical studies

Observational studies

Case-control
Cohort
Cross-section

Experimental studies

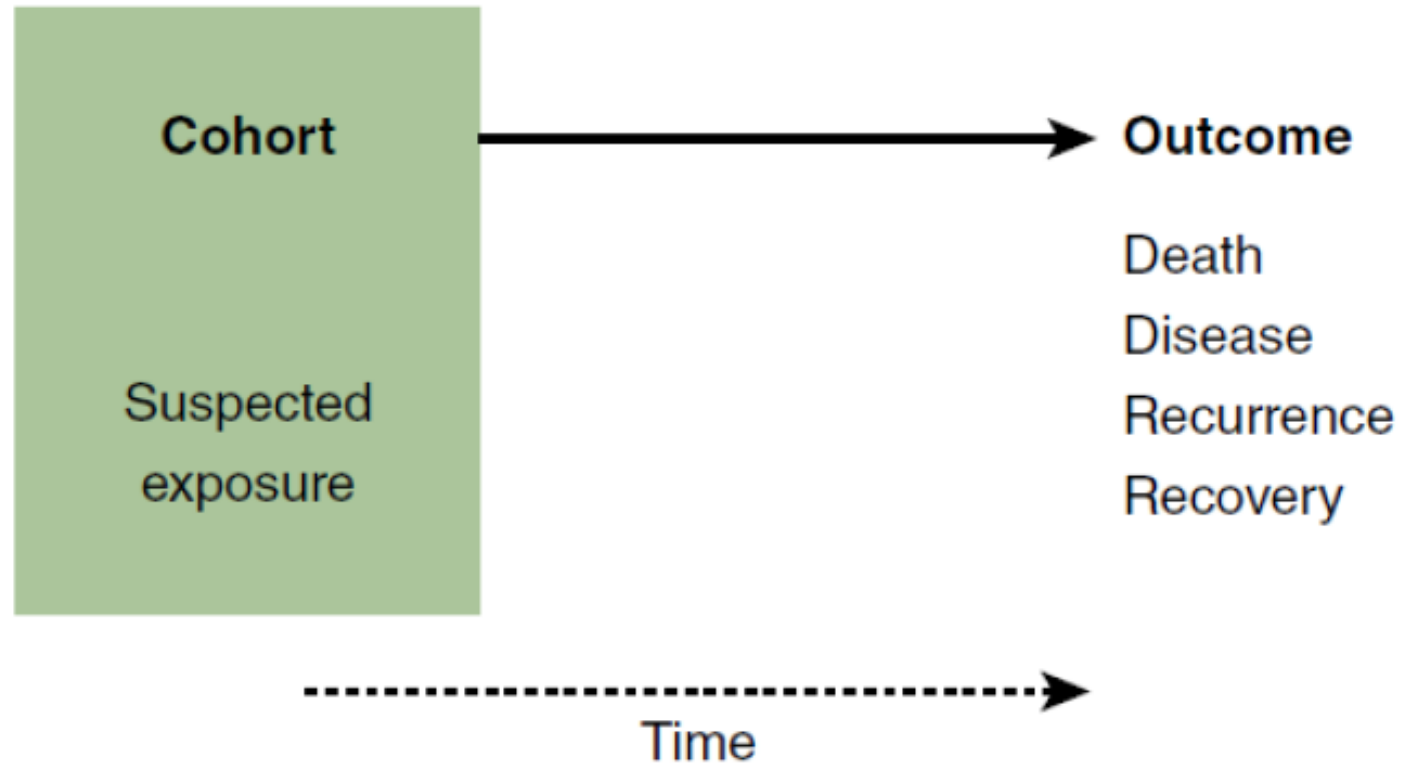
Clinical trial
Field trial
Community trial

Descriptive studies

Cross-section
Case series
Case-report

Basic Components of a Cohort Study

exposure, time, outcome



Key Point of Cohort Study

- **Presence** or **absence** of risk factor is **determined** before_outcome **occurs**.
- Allow Calculation of **Incidence**

Cohort Study; Properties

- An **analytical** observational study
- The **most** powerful **observational** study

- **Other names**
- **Prospective study**
- **Longitudinal study**
- **Incidence study**

Cohort Study

• Purpose:

- To **measure** and **usually** to **compare** the **incidence of disease** in **one** or **more** study cohorts.

Main steps:

Starts with “**free of the study outcome**” participants

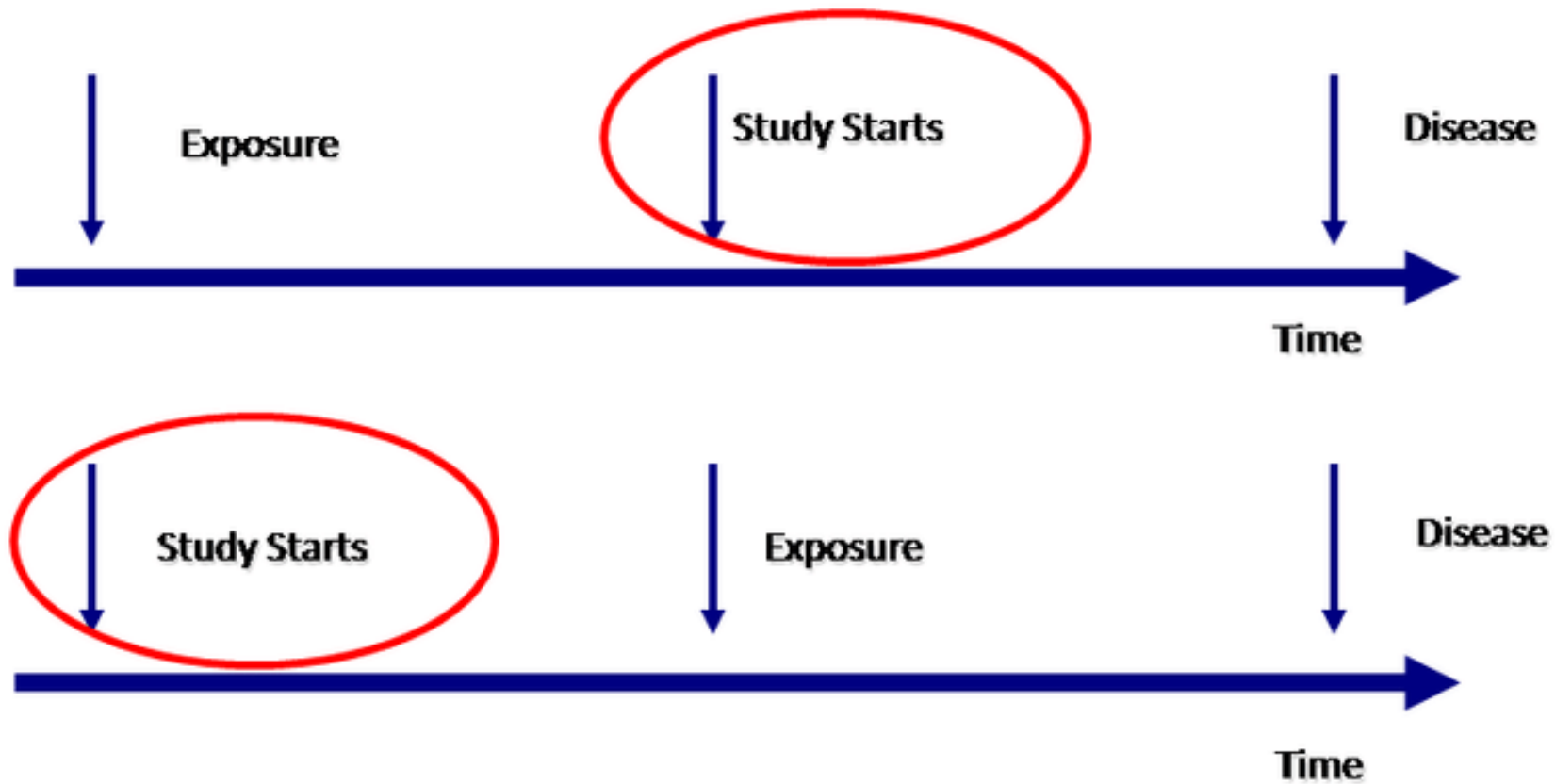
Assesses **exposure** at baseline

Assesses **disease** status at follow-up

Type of cohort studies

- **Prospective** (Concurrent)
- **Retrospective** (Historical cohort)

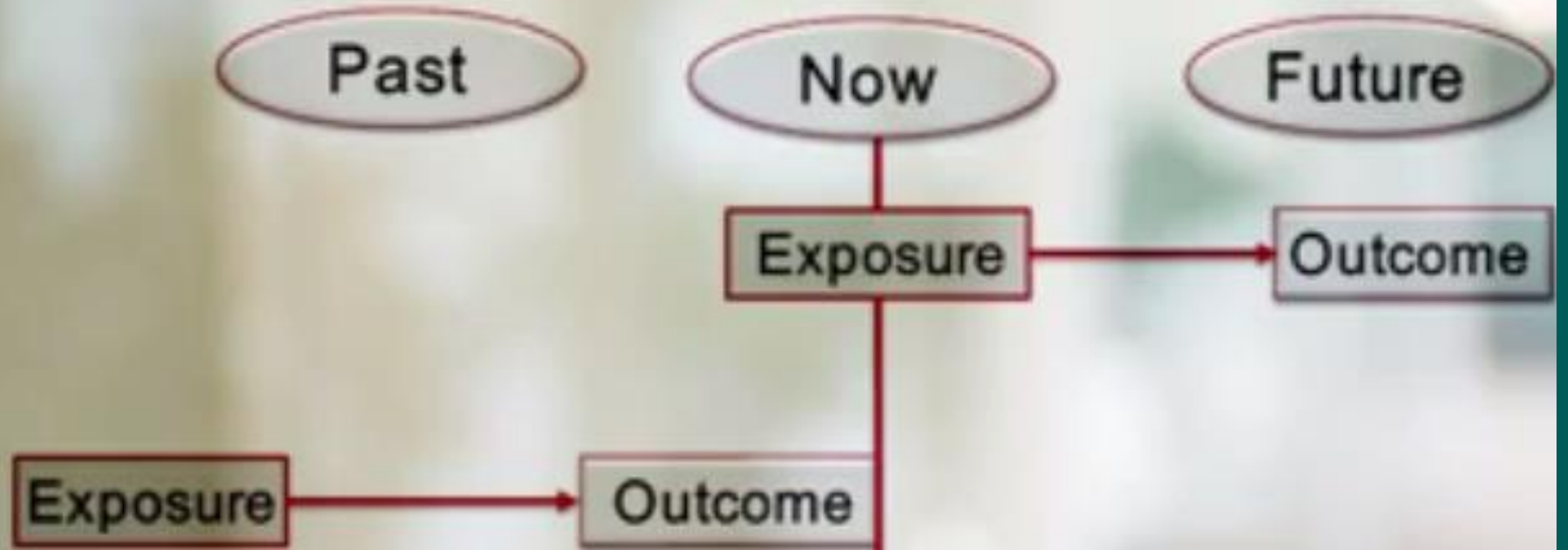
Prospective cohort studies



Retrospective cohort studies



Cohort study



Issues in the Design

- Follow up is the most **critical** part of the study
- Loss to follow-up is one of the **draw-back** of the cohort study.

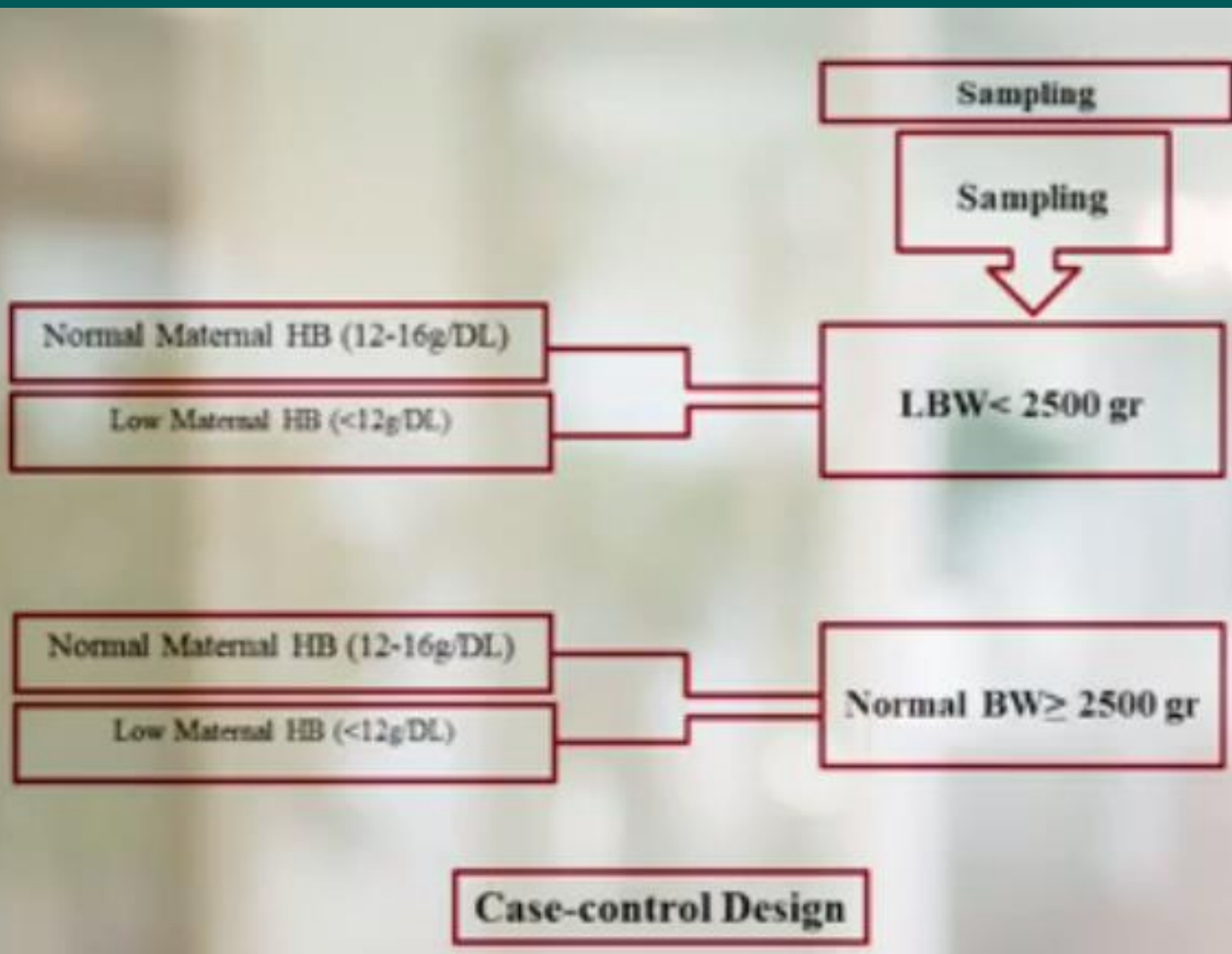
*Practical key word for the
observational Study design*

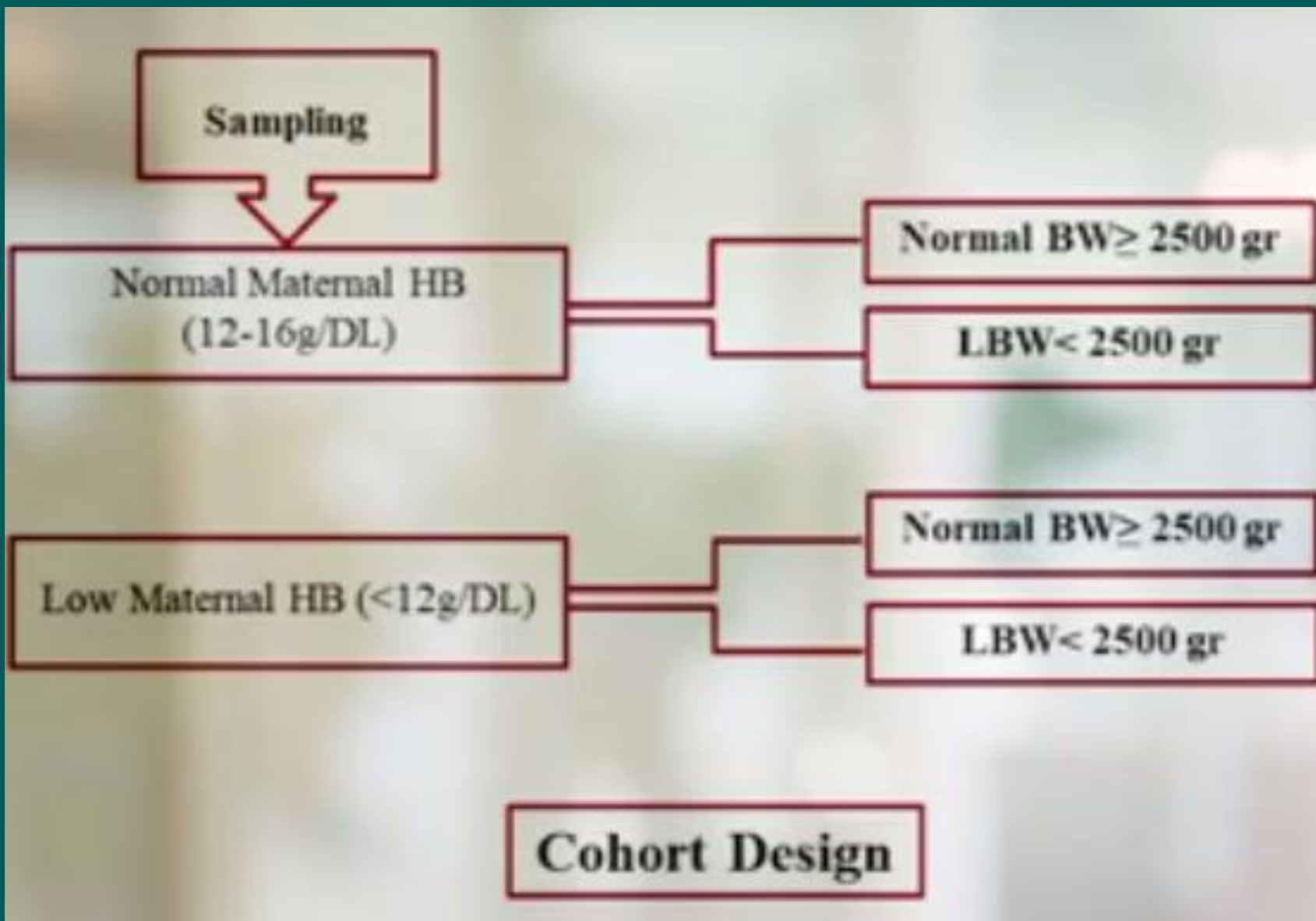
Study design definitions

- **Based on sampling strategy, i.e., how we choose who gets into the study**
 - Exposure-based sampling
 - Disease-based sampling
 - Population-based sampling

Example

• مطالعه ای برای بررسی ارتباط بین کم خونی شدید مادر در ماه های آخر بارداری و کم وزنی نوزاد در بدو تولد طراحی شده است. در طول یکسال همه نوزادان کم وزن (LBW) که در یک بیمارستان روستایی متولد شده بودند، شناسایی شدند. همچنین، گروهی از نوزادان با وزن طبیعی که در طول این سال بدنیا آمده بودند، نیز انتخاب شدند. برای همه این نوزادان، از گزارشات بیمارستانی قبل از تولد برای دستیابی به سطح هموگلوبین مادران آنها در دوران بارداری استفاده شد.





Sampling

Normal Maternal HB
(12-16g/DL)

Normal BW ≥ 2500 gr

LBW < 2500 gr

Low Maternal HB (<12g/DL)

Normal BW ≥ 2500 gr

LBW < 2500 gr

Cohort Design

Classification of study designs

۱- آیا مطالعه ویژگی‌های **یک نمونه** را توصیف می‌کند یا تلاش می‌کند تا رابطه بین دو متغیر را تجزیه و تحلیل کند؟
- اگر خیر، توصیفی و اگر بله، تحلیلی است.

۲- اگر مطالعه تحلیلی است، آیا محقق میزان مواجهه را تعیین کرده است؟
- اگر خیر، مطالعه مشاهده‌ای و اگر بله، آزمایشی است.

۳- اگر مطالعه مشاهده‌ای بود، چه زمانی نتیجه و یا پیامد مشخص شده است؟
- در شروع مطالعه (**مطالعه موردی - شاهدهی**)، در پایان دوره پیگیری (**مطالعه کوهورت**)، یا به طور همزمان (**مقطعی**).