

شما به عنوان پزشک اورژانس در یک بیمارستان آموزشی سطح یک تروما مشغول به کار هستید. در سه ماه اخیر، افزایش چشمگیر موارد مراجعه‌ی جوانان ۱۸ تا ۴۰ ساله با سنکوب (غش ناگهانی) و به دنبال آن، بروز آریتمی‌های بطنی تهدیدکننده‌ی حیات مشاهده کرده‌اید. برخی از این بیماران نیاز به شوک دفیبریلاتور داشته‌اند. گزارشات مشابهی از سایر بیمارستان‌های شهر نیز دریافت می‌شود. شما تصمیم می‌گیرید یک برنامه‌ی پژوهشی چندمرحله‌ای برای شناسایی علت و ارائه‌ی راهکار طراحی کنید.

مرحله ۱:

شما برای شروع، پرونده‌ی تمام بیماران ۱۸ تا ۴۰ ساله‌ای که در ۹ ماه گذشته به دلیل سنکوب حاد به اورژانس مراجعه کرده‌اند را استخراج می‌کنید (گروه مورد = ۱۲۰ نفر). سپس از میان مراجعان سرپایی با شکایات خفیف (مانند سردرد یا سرماخوردگی) که از نظر سن، جنس و محل سکونت همسان شده‌اند، ۱۲۰ نفر را به عنوان گروه شاهد انتخاب می‌کنید. سپس سابقه‌ی مواجهه‌ی هر دو گروه را با عوامل زیر در ۶ ماه گذشته بررسی می‌کنید: مصرف نوشیدنی‌های انرژی‌زا (برندهای خاص)، مصرف داروهای محرک، سابقه‌ی خانوادگی آریتمی، فعالیت ورزشی شدید (بالای ۵ ساعت در هفته)، کم‌خوابی مزمن (کمتر از ۵ ساعت در شب) و مصرف خودسرانه‌ی مکمل‌های ورزشی.

طراحی مطالعه‌ای که در مرحله‌ی اول انجام داده‌اید، دقیقاً در کدام دسته از مطالعات اولیه قرار می‌گیرد و مهم‌ترین مزیت بالینی آن در شرایط اورژانسی و همه‌گیری ناشناخته چیست؟

(محدودیت انتخاب: 1 گزینه - بدون نمره منفی)

گزینه	گزینه صحیح	گزینه نادرست	خطای فاحش	وضعیت نمره
مطالعه‌ی هم‌گروهی گذشته‌نگر - امکان محاسبه‌ی میزان بروز بیماری در جمعیت در معرض خطر				اثری ندارد
مطالعه‌ی موردی-شاهدی گذشته‌نگر - مناسب برای بررسی بیماری‌های نادر یا نوپدید و زمان‌بر نبودن	*			مثبت
مطالعه‌ی مقطعی تحلیلی - هزینه‌ی پایین و امکان بررسی چندین پیامد همزمان				اثری ندارد
مطالعه‌ی سری موارد (Case Series) - شناسایی تظاهرات بالینی جدید و تولید فرضیه				اثری ندارد
مطالعه‌ی بوم‌شناختی (Ecological) - مقایسه‌ی شیوع بین مناطق مختلف شهری				اثری ندارد
مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی غیرتصادفی - امکان کنترل همزمان چندین متغیر مخدوشگر				اثری ندارد

مرحله ی ۲:

پس از تحلیل اولیه، شما متوجه می‌شوید که مصرف یک برند خاص از نوشیدنی انرژی زا در گروه بیماران به طور معناداری بیشتر از گروه شاهد است (نسبت شانس = 4.2، فاصله ی اطمینان: 95% 1.8 تا 6.9). اما در جلسه ی ژورنال کلاب بیمارستان، سه انتقاد جدی مطرح می‌شود:

دکتر الف (متخصص اپیدمیولوژی): بیمارانی که سنکوب داشته‌اند، ممکن است به دلیل اضطراب و نگرانی، مصرف نوشیدنی را بیشتر از آنچه بوده به خاطر بیاورند. همچنین ممکن است پزشکان اورژانس در مصاحبه با بیماران مبتلا، با دقت بیشتری درباره ی مصرف نوشیدنی سؤال کرده باشند.

دکتر ب (متخصص قلب): پرونده‌های برخی بیماران فاقد اطلاعات کامل درباره ی میزان دقیق مصرف نوشیدنی و زمان مصرف آن است و این اطلاعات توسط پزشکان مختلف با کیفیت نابرابر ثبت شده است.

دکتر پ (متخصص آمار): ما فقط بیمارانی را وارد مطالعه کرده‌ایم که به اورژانس رسیده‌اند و زنده بوده‌اند. ممکن است بیمارانی که سنکوب کشنده داشته‌اند و در محل فوت کرده‌اند، اصلاً وارد مطالعه نشده باشند و این باعث سوگیری در نتایج شود.

سه ایراد مطرح شده (تورش) به ترتیب در کدام دسته‌ها قرار می‌گیرند و مهم‌ترین تأثیر منفی آن‌ها بر کدام جنبه از اعتبار مطالعه است؟

(محدودیت انتخاب: 1 گزینه - بدون نمره منفی)

گزینه	گزینه صحیح	گزینه نادرست	خطای فاحش	وضعیت نمره
1. تورش یادآوری، تورش انتشار، تورش انتخاب 2. اولی و سومی به اعتبار داخلی و دومی به اعتبار خارجی آسیب می‌زند				اثری ندارد
1. تورش مصاحبه‌گر، تورش اطلاعات، تورش نمونه‌گیری 2. هر سه عمدتاً به اعتبار خارجی آسیب می‌زنند				اثری ندارد
1. تورش یادآوری، تورش اطلاعات (ثبت ناقص)، تورش انتخاب (بقا) 2. هر سه عمدتاً به اعتبار داخلی آسیب می‌زنند	*			مثبت
1. تورش مصاحبه‌گر، تورش ثبت ناقص، تورش بقا 2. اولی و سومی به اعتبار داخلی و دومی به اعتبار خارجی آسیب می‌زند.				اثری ندارد

اثری ندارد				1. تورش اطلاعات، تورش انتخاب، تورش مخدوش کنندگی 2. هر سه عمدتاً به توان آماری (قدرت مطالعه) آسیب می زنند
اثری ندارد				1. تورش یادآوری، تورش مصاحبه گر، تورش بقا 2. اولی و دومی به اعتبار داخلی و سومی به اعتبار داخلی و خارجی آسیب می زند

مرحله ۳:

با توجه به محدودیت‌های مطالعه‌ی گذشته و انتقادات وارد شده، شما یک مطالعه‌ی جدید با طراحی قوی‌تر پیشنهاد می‌دهید. ۲۰۰۰ جوان سالم ۱۸ تا ۴۰ ساله را که هیچ‌کدام سابقه‌ی سنکوب یا آریتمی ندارند و به طور منظم در یک باشگاه ورزشی شرکت می‌کنند، انتخاب می‌کنید. مصرف کنندگان نوشیدنی انرژی‌زا (حداقل ۳ بار در هفته) و غیرمصرف‌کنندگان را به مدت ۳ سال از نظر بروز سنکوب و آریتمی پیگیری می‌کنید. در این مطالعه، شما هیچ مداخله‌ای نمی‌کنید و فقط در شرایط طبیعی زندگی، افراد را مشاهده می‌کنید. همچنین برای کاهش تورش، از پرسشنامه‌های استاندارد و ثبت روزانه‌ی الکترونیکی استفاده می‌کنید.

طراحی جدید شما دقیقاً در کدام دسته از مطالعات قرار می‌گیرد و وضعیت اعتبار داخلی و خارجی این مطالعه چگونه است؟ همچنین این مطالعه از نظر قدرت در مقایسه با کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) در چه جایگاهی قرار می‌گیرد؟

(محدودیت انتخاب: 1 گزینه - بدون نمره منفی)

وضعیت نمره	خطای فاحش	گزینه نادرست	گزینه صحیح	گزینه
اثری ندارد				1. مطالعه‌ی مداخله‌ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده 2. اعتبار داخلی بسیار بالا، اعتبار خارجی بالا 3. از نظر قدرت، در رأس هرم شواهد قرار دارد
مثبت			*	1. مطالعه‌ی مشاهده‌ای از نوع هم‌گروهی آینده‌نگر 2. اعتبار داخلی متوسط تا بالا، اعتبار خارجی بالا 3. از نظر قدرت، پایین‌تر از RCT ولی قوی‌تر از سایر مطالعات مشاهده‌ای است
اثری ندارد				1. مطالعه‌ی مشاهده‌ای از نوع هم‌گروهی گذشته‌نگر 2. اعتبار داخلی متوسط، اعتبار خارجی متوسط 3. از نظر قدرت، مشابه مطالعه‌ی موردی-شاهدی است
اثری ندارد				1. مطالعه‌ی مشاهده‌ای از نوع مقطعی تحلیلی 2. اعتبار داخلی پایین، اعتبار خارجی بالا 3. از نظر قدرت، جزو ضعیف‌ترین مطالعات تحلیلی محسوب می‌شود

اثری ندارد				1. مطالعه‌ی ثانویه از نوع مرور سیستماتیک و متاآنالیز 2. اعتبار داخلی بسیار بالا، اعتبار خارجی متوسط 3. از نظر قدرت، پس از RCT و هم‌گروهی قرار می‌گیرد
اثری ندارد				1. مطالعه‌ی مشاهده‌ای از نوع سری موارد آینده‌نگر 2. اعتبار داخلی پایین، اعتبار خارجی بسیار پایین 3. این مطالعه فقط برای تولید فرضیه مناسب است

مرحله ۴:

حال که مطالعه‌ی هم‌گروهی (مرحله ۳) نیز نشان داده است که مصرف نوشیدنی انرژی‌زا با افزایش 2.5 برابری خطر سنکوب همراه است (خطر نسبی = 2.5، فاصله‌ی اطمینان 95%: 1.9 تا 3.3)، شما تصمیم می‌گیرید یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و دوسوکور برای تأیید نهایی طراحی می‌کنید. ۴۰۰ جوان ۱۸ تا ۴۰ ساله که مصرف‌کننده‌ی منظم نوشیدنی انرژی‌زا هستند را انتخاب می‌کنید. آن‌ها را به دو گروه مساوی تقسیم می‌کنید:

گروه مداخله: به مدت ۶ ماه، نوشیدنی انرژی‌زا را با یک نوشیدنی بدون کافئین و بدون قند (دارونما) در بسته بندی مشابه جایگزین می‌کنند.

گروه شاهد: به مدت ۶ ماه، نوشیدنی انرژی‌زا را ادامه می‌دهند.

شما از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوک‌های ۴ نفره استفاده می‌کنید. همچنین پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) و کورسازی را به درستی انجام می‌دهید. در پایان ۶ ماه، میزان بروز سنکوب و آریتمی در دو گروه مقایسه می‌شود.

۱. مطالعه‌ی شما از نظر طراحی، چه نوع کارآزمایی بالینی محسوب می‌شود (موازی یا متقاطع) و چرا؟
۲. استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی چه مزیت مهمی نسبت به تصادفی‌سازی ساده در این مطالعه دارد؟
(محدودیت انتخاب: 1 گزینه - بدون نمره منفی)

وضعیت نمره	خطای فاحش	گزینه نادرست	گزینه صحیح	گزینه
اثری ندارد				کارآزمایی متقاطع (Cross-over) - به دلیل امکان جابه‌جایی گروه‌ها پس از یک دوره‌ی شستشو (Washout) مزیت بلوکی: تضمین توزیع برابر حجم نمونه در دو گروه به ویژه در نمونه‌های کوچک
اثری ندارد				کارآزمایی موازی (Parallel) - به دلیل اینکه افراد پس از تصادفی‌سازی تا پایان مطالعه در همان گروه باقی می‌مانند مزیت بلوکی: کاهش تورش انتخاب و مخدوش‌کنندگی
مثبت			*	کارآزمایی موازی (Parallel) - به دلیل اینکه افراد پس از تصادفی‌سازی تا پایان مطالعه در همان گروه باقی می‌مانند مزیت بلوکی: تضمین توزیع برابر حجم نمونه در دو گروه به ویژه در نمونه‌های کوچک
اثری ندارد				کارآزمایی متقاطع (Cross-over) - به دلیل امکان جابه‌جایی گروه‌ها پس از یک دوره‌ی شستشو (Washout) مزیت بلوکی: کاهش تورش انتخاب و مخدوش‌کنندگی
اثری ندارد				کارآزمایی غیرتصادفی (Non-randomized) - زیرا بلوک‌بندی به معنای غیرتصادفی بودن است مزیت بلوکی: ساده‌تر بودن اجرا