

کارتز ما میرا

سید محمد مهدی مهدوی نور





آكادمي روان تحقيق

@Psycho_Research_Academy



✓ آزمایش یا مطالعه‌ای نظام‌مند است که برای بررسی اثر یک مداخله (مثل دارو، درمان یا روش پیشگیری) روی یک گروه از افراد انجام می‌شود.

بررسی تأثیر درمان شناختی-رفتاری روی بیماران مبتلا به افسردگی شدید

آزمایش یک واکسن جدید برای پیشگیری از آنفولانزا

اثر بخشی



📄 انواع مقالات حاصل از یک ترایال

✓ مقاله پروتکل

✓ مقاله پایلوت (پروتکل آن باید به طور مجزا ثبت شود)

✓ مقاله اصلی

✓ مقاله (SAP (Statistical Analysis Plan

✓ مقاله (SDA (Secondary Data Analysis



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

RESEARCH

Open Access



The impact of a structured handover checklist for intraoperative staff shift changes on effective communication, OR team satisfaction, and patient safety: a pilot study

Ebrahim Nasiri¹, Mojgan Lotfi², Seyyed Muhammad Mahdi Mahdavinoor³ and Mohammad Hossein Rafiei^{4*}

Lasalvia et al. *Trials* (2025) 26:35
<https://doi.org/10.1186/s13063-025-08739-4>

Trials

STUDY PROTOCOL

Open Access



Assessing the effectiveness and the feasibility of a group-based treatment for self-stigma in people with mental disorders in routine mental health services in North-East Italy: study protocol for a pragmatic multisite randomized controlled trial

Antonio Lasalvia^{1,2*} , Luca Bodini¹, Doriana Cristofalo¹, Veronica Fin¹, Philip T. Yanos³ and Chiara Bonetto¹



Society for
HEALTH PSYCHOLOGY

Health Psychology

© 2023 American Psychological Association
 ISSN: 0278-6133

2024, Vol. 43, No. 4, 310–322
<https://doi.org/10.1037/hea0001346>

Effectiveness of an Online Multicomponent Program (FATIGUEWALK) for Chronic Fatigue Syndrome: A Randomized Controlled Trial

Mayte Serrat^{1, 2}, Jaime Navarrete^{3, 4, 5}, Sònia Ferrés^{2, 6}, William Auer⁶, Ramon Sanmartín-Sentañes¹, Rubén Nieto⁷, Randy Neblett⁸, Xavier Borràs^{5, 6}, Juan V. Luciano^{3, 4, 5, 9}, and Albert Feliu-Soler^{5, 9}
¹ Unitat d'Expertesa en Síndromes de Sensibilització Central, Servei de Reumatologia, Vall d'Hebron Hospital, Barcelona, Spain
² Escoles Universitàries Gimbernat, Autonomous University of Barcelona
³ Institut De Recerca Sant Joan De Déu, Esplugues De Llobregat, Spain
⁴ Teaching, Research & Innovation Unit, Parc Sanitari Sant Joan De Déu, Sant Boi De Llobregat, Spain
⁵ CIBER of Epidemiology and Public Health (CIBERESP), Madrid, Spain
⁶ Department of Basic, Developmental and Educational Psychology, Faculty of Psychology, Autonomous University of Barcelona,
⁷ eHealth Lab Research Group, Faculty of Psychology and Educational Sciences, Universitat Oberta de Catalunya
⁸ PRIDE Research Foundation, Dallas, Texas, United States
⁹ Department of Clinical and Health Psychology, Faculty of Psychology, Autonomous University of Barcelona



آکادمی روان تحقیق

@Psycho_Research_Academy

- ✓ متغیر (هایی) که اثربخشی یک مطالعه را با آن می‌سنجیم
- ✓ تغییر در اهداف و پیامدها بدترین نوع Amendment است
- ✓ بهتر است یک پیامد اولیه و دو تا ۴ پیامد ثانویه داشته باشیم
- ✓ محاسبه حجم نمونه باید بر مبنای تغییر در پیامد اولیه باشد
- ✓ ابزار سنجش آن باید معتبر باشد



✓ اصلی‌ترین متغیر یا نتیجه‌ای است که مطالعه برای آن طراحی شده است. این پیامد مستقیماً نشان‌دهنده اثربخشی مداخله است و باید دقیق، قابل اندازه‌گیری و مرتبط با اهداف اصلی مطالعه باشد

در یک مطالعه برای بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری در کاهش افسردگی:

کاهش نمره پرسشنامه افسردگی بک طی 12 هفته، پیامد اولیه است.



✓ پیامدهای ثانویه متغیرهای جانبی یا فرعی هستند که برای بررسی تأثیرات دیگر مداخله یا درمان استفاده می‌شوند. این پیامدها می‌توانند اطلاعات تکمیلی درباره پیامد اصلی یا سایر ابعاد مرتبط با درمان ارائه دهند.

در همان مطالعه بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری در کاهش افسردگی موارد زیر می‌توانند پیامد ثانویه باشند:

➤ کاهش سطح اضطراب (مثلاً با استفاده از پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر)

➤ افزایش کیفیت زندگی

➤ بهبود عملکرد اجتماعی یا شغلی



✓ متغیری است که به عنوان نشانگری برای پیامد اصلی استفاده می‌شود، اما به طور مستقیم آن را نشان نمی‌دهد. این پیامد اغلب برای صرفه‌جویی در زمان یا هزینه استفاده می‌شود اما همیشه قابل اعتماد نیست.

- کاهش سطح کورتیزول بزاقی به عنوان نشانگری برای کاهش استرس.
- افزایش تعداد ساعات خواب شبانه به جای بهبود کلی کیفیت خواب.



✓ متغیری است که به عنوان نشانگری برای پیامد اصلی استفاده می‌شود، اما به طور مستقیم آن را نشان نمی‌دهد

در همان مطالعه بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری در کاهش افسردگی:

- پیامد اولیه: کاهش نمره پرسشنامه افسردگی بک
- پیامد ثانویه کلیدی: کاهش افکار خودکشی (اندازه‌گیری با مقیاس افکار خودکشی)



- ✓ یک تکنیک در طراحی مطالعات است که در آن اطلاعاتی مانند اینکه چه کسی در گروه درمان است و چه کسی در گروه کنترل، از افراد خاصی مخفی نگه داشته می‌شود. هدف از این تکنیک جلوگیری از سوگیری در نتایج مطالعه است.
- ✓ به محققان، شرکت‌کنندگان، و حتی تحلیل‌گران کمک می‌کند تا نتایج مطالعه تحت تأثیر انتظارات، باورها، یا رفتارهای آنها قرار نگیرد.
- ✓ شرط کورسازی شباهت بین مداخله و پلاسبو است.



یک سو کور
دو سو کور
سه سو کور

انواع کورسازی

اصطلاحات: یک سو کور (Single blind)

✓ فقط شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه (درمان یا کنترل) هستند، اطلاع ندارند. محققان و پرسنل تحقیق این اطلاعات را می دانند.

قصد داریم تأثیر یک داروی جدید را بر افسردگی بررسی کنیم.

➤ گروه درمان: داروی واقعی دریافت می کنند.

➤ گروه کنترل: دارونما (پلاسیبو) دریافت می کنند.

شرکت کنندگان نمی دانند که داروی واقعی مصرف می کنند یا پلاسیبو، اما پزشکان و پرسنل تحقیق اطلاع دارند.



جلوگیری از تأثیر انتظارات شرکت کنندگان بر نتایج (مثل اثر پلاسیبو)



✓ هم شرکت کنندگان و هم محققان از گروه بندی اطلاع ندارند. تنها یک شخص ثالث (مثل هماهنگ کننده مطالعه) به اطلاعات گروه بندی دسترسی دارد.

همان مطالعه داروی افسردگی را در نظر بگیرید:

- شرکت کنندگان نمی دانند داروی واقعی دریافت می کنند یا پلاسیبو.
- پزشکان و پرسنل تحقیق نیز نمی دانند کدام شرکت کننده در کدام گروه است.



جلوگیری از سوگیری ناشی از رفتار یا تصمیم گیری محققان و شرکت کنندگان



✓ شرکت کنندگان، محققان، و تحلیل گران آماری از تخصیص گروه‌ها اطلاعی ندارند. این روش احتمال سوگیری در تمام مراحل مطالعه را به حداقل می‌رساند.

همان مطالعه داروی افسردگی را در نظر بگیرید:

- شرکت کنندگان و محققان نمی‌دانند چه کسی داروی واقعی مصرف می‌کند.
- حتی تحلیل گران آماری که داده‌ها را تجزیه و تحلیل می‌کنند، نمی‌دانند کدام داده‌ها مربوط به کدام گروه است.



اطمینان از اینکه هیچ‌یک از افرادی که در فرآیند مطالعه نقش دارند، بر نتایج تأثیر نگذارند



اصطلاحات: کار آزمایی های باز (Open-Label Trial)

✓ همه افراد (شرکت کنندگان، محققان، و تحلیل گران) از گروه بندی اطلاع دارند. این روش معمولاً در مواردی استفاده می شود که کورسازی ممکن یا لازم نیست

مطالعه ای که در آن تأثیر جراحی جدید در مقایسه با روش سنتی جراحی بررسی می شود.
شرکت کنندگان و پزشکان هر دو می دانند که چه نوع جراحی انجام شده است.

اغلب برای مطالعاتی که کورسازی غیر عملی است، مانند مقایسه دو روش جراحی یا درمان های رفتاری



- ✓ متغیری که با متغیر وابسته ارتباط دارد و مستقیماً تحت تأثیر مداخله تحقیق قرار ندارد.
- ✓ می‌تواند اثر بالقوه‌ای بر نتایج داشته باشد، اما لزوماً یک عامل مخدوش‌کننده نیست.
- ✓ معمولاً برای کنترل اثراتشان در تحلیل استفاده می‌شوند تا نتایج دقیق‌تری به دست آید.

فرض کنید می‌خواهیم بررسی کنیم که آیا یک برنامه ورزشی خاص باعث کاهش وزن می‌شود. در این مطالعه:

➤ متغیر مستقل: برنامه ورزشی

➤ متغیر وابسته: وزن

عواملی مثل سن و سطح فعالیت بدنی اولیه می‌توانند بر کاهش وزن تأثیر بگذارند. اگرچه این عوامل جزئی از طراحی برنامه نیستند، به عنوان covariates در مدل آماری گنجانده می‌شوند تا تأثیر آنها کنترل شود.



اصطلاحات: متغیر مخدوشگر (Confounder)

✓ یک متغیر خارجی است که هم با متغیر مستقل و هم با متغیر وابسته ارتباط دارد و می‌تواند باعث یک ارتباط کاذب بین آن‌ها شود.
✓ وجود confounder می‌تواند باعث ایجاد سوگیری در نتایج شود، زیرا اثر متغیر مستقل و وابسته را به صورت کاذب تحت تأثیر قرار می‌دهد.

می‌خواهیم بررسی کنیم که آیا مصرف قهوه باعث بیماری قلبی می‌شود:

- متغیر مستقل: مصرف قهوه
- متغیر وابسته: بیماری قلبی

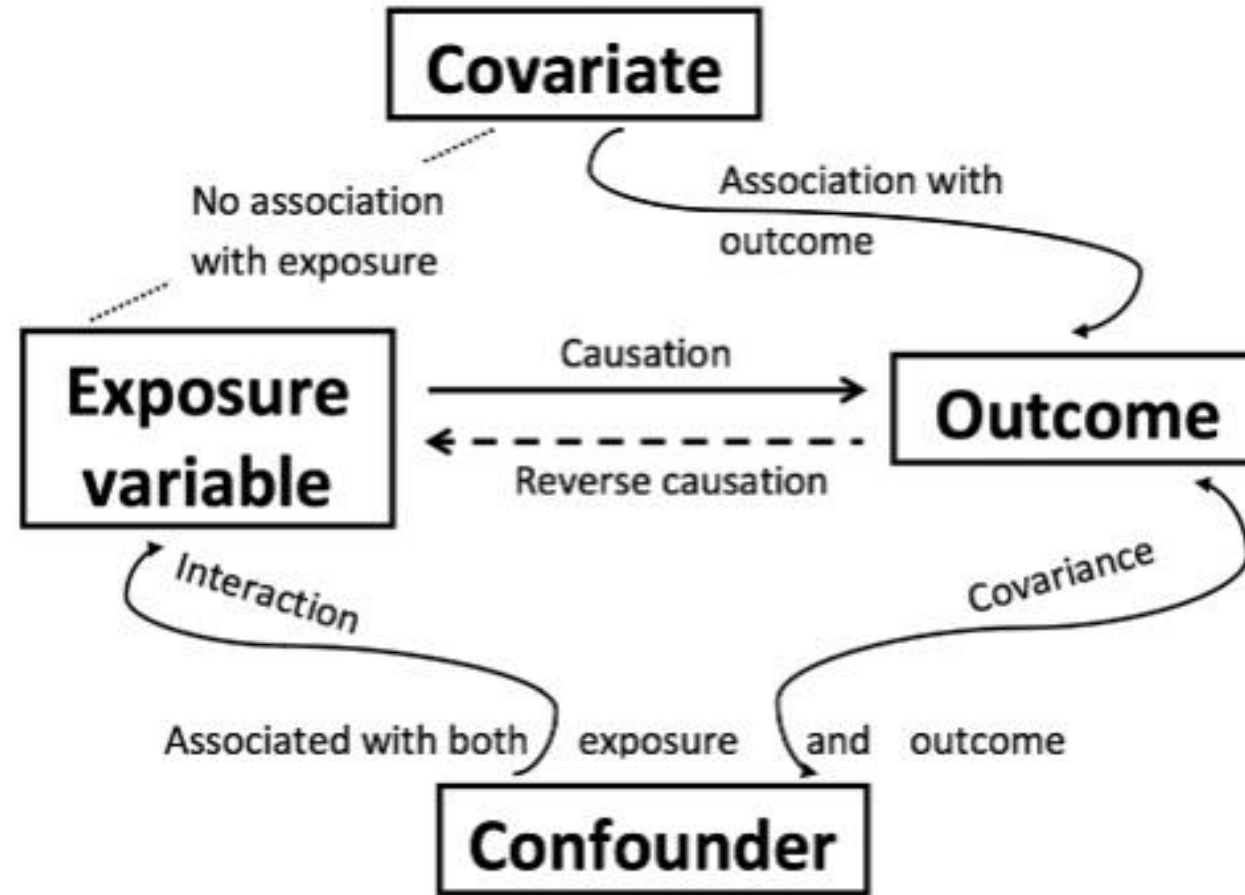
اما سیگار کشیدن می‌تواند یک Confounder باشد زیرا:

1. افراد سیگاری ممکن است بیشتر قهوه بنوشند (سیگار کشیدن با مصرف قهوه مرتبط است).
2. سیگار کشیدن می‌تواند خطر بیماری قلبی را افزایش دهد (سیگار کشیدن با بیماری قلبی مرتبط است).

در این مثال، اگر اثر سیگار کشیدن را کنترل نکنید، ممکن است به اشتباه نتیجه بگیرید که قهوه باعث بیماری قلبی می‌شود.



Confounder VS Covariate



Wilson, I. H., & Wilson, S. B. (2016). Confounding and causation in the epidemiology of lead. *International Journal of Environmental Health Research*, 26(5–6), 467–482.
<https://doi.org/10.1080/09603123.2016.1161179>



- ✓ به فرآیندی گفته می‌شود که در آن شرکت‌کنندگان در یک مطالعه به صورت تصادفی به گروه‌های مختلف (مانند گروه درمان یا گروه کنترل) تخصیص داده می‌شوند.
- ✓ کمک می‌کند که مخدوش‌گرها به صورت تصادفی در گروه‌ها توزیع شوند.

در یک مطالعه می‌خواهیم تأثیر یک داروی جدید بر کاهش فشار خون را بررسی کنیم. تعداد 100 نفر بیمار داریم و قصد داریم آنها را به دو گروه تقسیم کنیم:

➤ گروه درمان: دریافت‌کننده داروی جدید

➤ گروه کنترل: دریافت‌کننده پلاسیبو (دارونما)

اگر از تصادفی‌سازی استفاده کنیم، مثلاً با یک نرم‌افزار کامپیوتری یا قرعه‌کشی، به هر بیمار شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر گروه را می‌دهیم. این کار تضمین می‌کند که متغیرهایی مثل سن، جنسیت، یا شدت بیماری به طور یکنواخت بین گروه‌ها توزیع شوند.



- ✓ فرآیندی است که در آن افراد شرکت‌کننده با توجه به متغیرهای خاصی (مانند سن، جنسیت، وضعیت اقتصادی یا شدت بیماری) بین گروه‌ها هماهنگ می‌شوند.
- ✓ هدف از این کار کاهش اثر مخدوشگرها است که ممکن است نتایج مطالعه را تحت تأثیر قرار دهند.

می‌خواهیم تأثیر یک برنامه روان‌درمانی را در بیماران مبتلا به افسردگی ارزیابی کنیم. اگر سن بیماران روی اثربخشی درمان تأثیر داشته باشد، می‌توانید بیماران را بر اساس سن گروه‌بندی کنید. مثلاً:

➤ برای هر فرد 30 ساله در گروه درمان، یک فرد 30 ساله مشابه در گروه کنترل قرار می‌دهیم.

➤ به همین ترتیب، برای یک بیمار 40 ساله در گروه درمان، یک بیمار 40 ساله در گروه کنترل قرار می‌دهیم.

به این ترتیب، متغیرهایی که ممکن است اثر درمان را تغییر دهند (مثل سن)، بین دو گروه مشابه باقی می‌مانند



چرا وقتی می‌توان برای کنترل متغیرها تطبیق انجام داد توصیه می‌شود در صورت امکان تصادفی‌سازی انجام دهید؟





PICO

P: Participants

I: Intervention

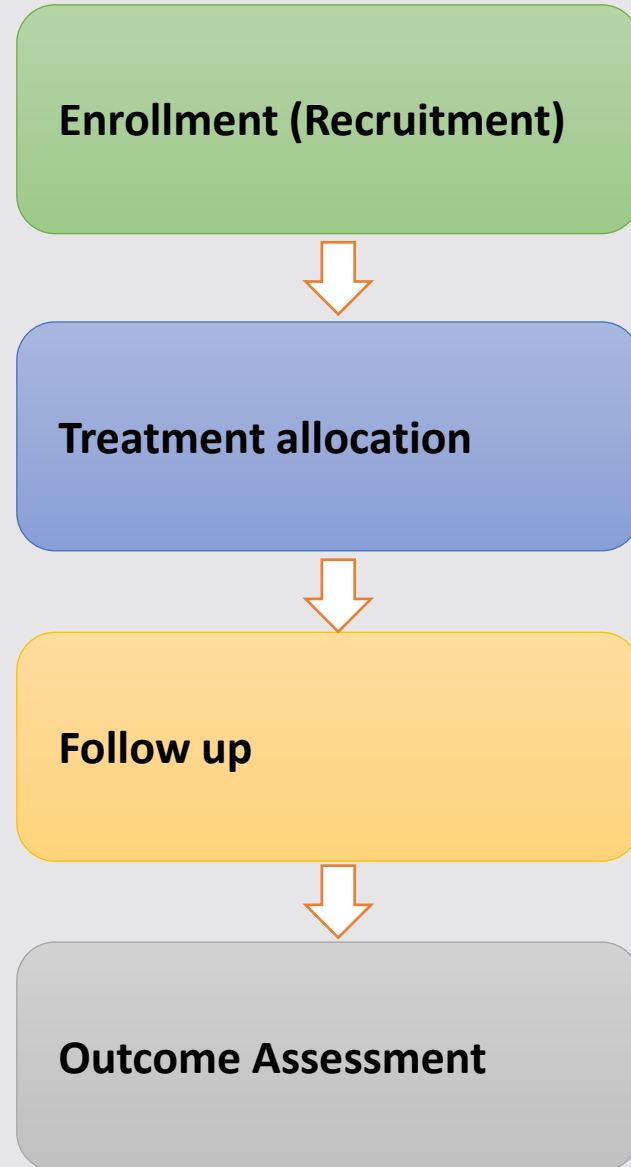
C: Comparison/Control

O: Outcome

T: Timing

S: Study design

For adolescents with type II diabetes **(P)** does the use of telehealth consultations **(I)** compared to in-person consultations **(C)** improve blood sugar control **(O)**?



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

📋 مراحل انجام کار آزمایی: مرحله ورود یا استخدام (Enrollment (Recruitment))

- ✓ در این مرحله، محققان شرکت کنندگان مناسب برای مطالعه را شناسایی و جذب می کنند.
- ✓ معیارهای ورود و معیارهای خروج تعریف می شوند تا اطمینان حاصل شود که شرکت کنندگان شرایط لازم برای مطالعه را دارند.

در یک مطالعه برای بررسی تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر اختلال اضطراب اجتماعی:

➤ معیارهای ورود:

- ✓ سن بین 18 تا 45 سال
- ✓ تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس DSM-5

➤ معیارهای خروج:

- ✓ سابقه مصرف داروهای روان پزشکی طی 6 ماه گذشته
- ✓ وجود بیماری های روان پزشکی همزمان (مثل اختلال دوقطبی)

پس از تعیین معیارها، شرکت کنندگان از طریق تبلیغات در کلینیک های روان شناسی، بیمارستان ها، یا پلتفرم های آنلاین جذب می شوند



📋 مراحل انجام کار آزمایی: مرحله تخصیص درمان (Treatment allocation)

- ✓ در این مرحله، شرکت کنندگان به گروه‌های مختلف مطالعه اختصاص داده می‌شوند. این فرآیند می‌تواند به صورت تصادفی یا غیرتصادفی باشد.
- ✓ در طراحی دو گروهی تصادفی، شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می‌شوند:
 - گروه مداخله (که درمان اصلی را دریافت می‌کنند).
 - گروه کنترل (که دارونما یا مداخله جایگزین دریافت می‌کنند).

در یک مطالعه برای بررسی تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر اختلال اضطراب اجتماعی:

➤ شرکت کنندگان به صورت تصادفی به یکی از گروه‌های زیر اختصاص می‌یابند:

- ✓ گروه درمان با CBT
- ✓ گروه کنترل که فقط جلسات حمایتی عمومی دریافت می‌کنند



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

📋 مراحل انجام کار آزمایی: مرحله پیگیری (Follow up)

- ✓ این مرحله شامل نظارت بر شرکت کنندگان در طول مطالعه و پس از اتمام مداخله است.
- ✓ هدف، بررسی تغییرات در پیامدها، رعایت پروتکل درمانی، و ثبت عوارض جانبی است.
- ✓ طول مدت پیگیری به نوع مطالعه بستگی دارد (چند هفته، ماه یا سال).

در یک مطالعه برای بررسی تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر اختلال اضطراب اجتماعی:

➤ در طول درمان:

- ✓ شرکت کنندگان هر هفته برای جلسات درمانی حاضر می شوند و پرسشنامه های اضطراب اجتماعی را پر می کنند.

➤ پس از درمان:

- ✓ 6 ماه پس از پایان درمان، نمرات اضطراب اجتماعی مجدداً ارزیابی می شود تا ماندگاری اثرات درمان بررسی شود.

ریزش شرکت کنندگان (Dropout) یکی از مشکلات رایج در مرحله پیگیری است



آکادمی روان تحقیق

@Psycho_Research_Academy

📋 مراحل انجام کار آزمایی: مرحله سنجش پیامد (Outcome Assessment)

- ✓ در این مرحله، محققان پیامدهای تعریف شده در مطالعه را بررسی و تحلیل می کنند.
- ✓ پیامدها می توانند شامل پیامدهای اولیه، ثانویه، و ایمنی باشند.
- ✓ ارزیابی باید با ابزارهای معتبر و استاندارد انجام شود.

در یک مطالعه برای بررسی تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر اختلال اضطراب اجتماعی:

- پیامد اولیه:
 - ✓ کاهش نمرات اضطراب اجتماعی با استفاده از مقیاس اضطراب اجتماعی لیوویتز
- پیامدهای ثانویه:
 - ✓ بهبود کیفیت زندگی
 - ✓ کاهش اجتناب از موقعیت های اجتماعی
- ایمنی درمان:
 - ✓ بررسی عوارض جانبی مانند افزایش موقت اضطراب در طول درمان



✓ فرض کنید محققان در حال بررسی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد برای کاهش افسردگی پس از طلاق هستند:

کاهش نمره پرسشنامه افسردگی بک (پیامد اولیه) و بهبود کیفیت زندگی اجتماعی (پیامد ثانویه) اندازه گیری می شود

شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند:

- گروه اول: درمان ACT
- گروه دوم: گروه کنترل (مشاوره حمایتی)

جذب افراد 25 تا 40 ساله که در 6 ماه اخیر طلاق گرفته اند و نمرات بالای افسردگی در پرسشنامه بک دارند

طی 12 هفته درمان، شرکت کنندگان هر 2 هفته یک بار برای جلسات درمانی مراجعه می کنند و در پایان درمان و 6 ماه بعد از آن، پیامدها ارزیابی می شوند



No Intervention < Placebo < Routine Treatment



✓ پیامدهای اثربخشی یا Efficacy

✓ پیامدهای ایمنی یا Safety

✓ پیامدهای پایبندی یا Compliance/Adherence

✓ پیامدهای اقتصادی یا هزینه/اثربخشی Cost-effectiveness



دسته‌بندی کارآزمایی‌ها بر مبنای اهداف

✓ کارآزمایی‌های برتری

✓ حالت دیفالت

✓ کارآزمایی‌های برابری

✓ معمولا حجم نمونه‌های خیلی بزرگ (نسبت به انواع دیگر)
✓ دسترسی پذیری یا هزینه

✓ کارآزمایی‌های بدتر نبودن

✓ پیامد اولیه از جنس عارضه است
✓ حجم نمونه‌ی آن معمولا بین ۴ تا ۸ برابر کارآزمایی برتری است



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

دسته‌بندی کارآزمایی‌ها بر مبنای شواهد قبلی

✓ کارآزمایی‌های اکتشافی (Exploratory)

- ✓ خطای نوع اول می‌تواند تا ۱۰ درصد باشد
- ✓ توان را می‌توان ۸۰ درصد گرفت

✓ کارآزمایی‌های تاییدی (Confirmatory)

- ✓ توصیه می‌شود خطای نوع اول ۱ درصد باشد
- ✓ توان را باید ۹۰ درصد گرفت

✓ کارآزمایی‌های عملیاتی (Pragmatic)

- ✓ پیامد باید از جنس پایبندی به درمان باشد



دسته‌بندی کارآزمایی‌های دارویی از نظر سطح شواهد



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

کارآزمایی‌های فاز دو

هدف: ارزیابی اثربخشی دارو یا درمان جدید و ایمنی آن در بیماران
حجم نمونه: معمولاً بین ۱۰۰ تا ۳۰۰

کارآزمایی‌های فاز یک

هدف: بررسی ایمنی و دوز مناسب یک دارو یا مداخله جدید
حجم نمونه: کمتر از ۱۰۰ نفر
ابزارهای مورد استفاده: آزمایش‌های بالینی برای بررسی علائم حیاتی، آنالیزهای خون، ادرار، و سایر آزمایش‌های تشخیصی

کارآزمایی‌های فاز چهار

هدف: بررسی اثر بلندمدت و عوارض جانبی نادر و همچنین ارزیابی کاربرد دارو در جمعیت‌های خاص
حجم نمونه: معمولاً چند میلیون نفر

کارآزمایی‌های فاز سه

هدف: اثبات اثربخشی دارو در مقیاس بزرگ‌تر و در شرایط واقعی‌تر
حجم نمونه: معمولاً بین ۱۰۰ تا ۳۰۰۰

📋 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها

مطالعات موازی (Parallel Studies)

مطالعات متقاطع (Cross-over Studies)

مطالعات فاکتوریال (Factorial Studies)

مطالعات افزودنی (Add-on Studies)

مطالعات خوشه‌ای تصادفی (Cluster Randomized Trials)



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

📋 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات موازی (Parallel Studies)

□ در طراحی مطالعه موازی، شرکت‌کنندگان به دو یا چند گروه تقسیم می‌شوند. هر گروه یک مداخله خاص را دریافت می‌کند و این گروه‌ها به‌طور هم‌زمان مورد بررسی قرار می‌گیرند. گروه‌ها مستقل از یکدیگر هستند و هر گروه به‌طور جداگانه ارزیابی می‌شود.

□ ویژگی‌ها:

✓ گروه‌ها به‌طور تصادفی تخصیص داده می‌شوند.

✓ هر گروه فقط یک درمان یا مداخله خاص را دریافت می‌کند.

✓ دوره مطالعه معمولاً طولانی‌تر است و شرکت‌کنندگان تا پایان دوره در گروه‌های خود باقی می‌مانند.



📋 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات موازی (Parallel Studies)

❑ مزایا

- ✓ ساده و قابل فهم است.
- ✓ مناسب برای مطالعاتی که مداخله‌ها نمی‌توانند به‌طور هم‌زمان روی یک فرد اعمال شوند.
- ✓ نتایج را می‌توان به راحتی مقایسه کرد.

❑ معایب

- ✓ نیاز به تعداد بیشتری شرکت‌کننده برای شبیه‌سازی نتایج صحیح.
- ✓ ممکن است به دلیل تفاوت‌های فردی، نتایج دقیق نباشد.



آکادمی روان تحقیق

@Psycho_Research_Academy

در یک مطالعه برای بررسی تأثیر یک داروی ضدافسردگی، دو گروه تصادفی به دو دسته تقسیم می‌شوند: گروه اول داروی واقعی را دریافت می‌کند و گروه دوم دارونما. هر گروه به‌طور جداگانه ارزیابی می‌شود.

📋 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات متقاطع (Cross-over Studies)

❑ در این نوع مطالعه، هر شرکت‌کننده هر دو درمان (مداخله‌ها) را دریافت می‌کند، اما در دو دوره زمانی مختلف. بین این دو دوره، یک دوره شست‌وشو (Washout Period) قرار می‌گیرد تا اثرات درمان قبلی از بدن خارج شود و تأثیر درمان دوم ارزیابی شود.

❑ ویژگی‌ها:

✓ گروه‌ها به‌طور تصادفی تخصیص داده می‌شوند.

✓ هر گروه فقط یک درمان یا مداخله خاص را دریافت می‌کند.

✓ دوره مطالعه معمولاً طولانی‌تر است و شرکت‌کنندگان تا پایان دوره در گروه‌های خود باقی می‌مانند.



آکادمی روان تحقیق

@Psycho_Research_Academy

📋 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات متقاطع (Cross-over Studies)

❑ مزایا

کنترل بهتر تفاوت‌های بین فردی

- ✓ نیاز به تعداد کمتری شرکت‌کننده است زیرا هر فرد در واقع دو درمان را دریافت می‌کند
- ✓ با کاهش واریانس بین فردی تفاوت بین دو درمان دقیق‌تر سنجیده می‌شود

❑ معایب

- ✓ ممکن است اثرات درمان اول باقی بماند و بر نتایج درمان دوم تأثیر بگذارد
- ✓ برای بیماری‌های حاد یا مداخلات با اثرات طولانی مدت مناسب نیست

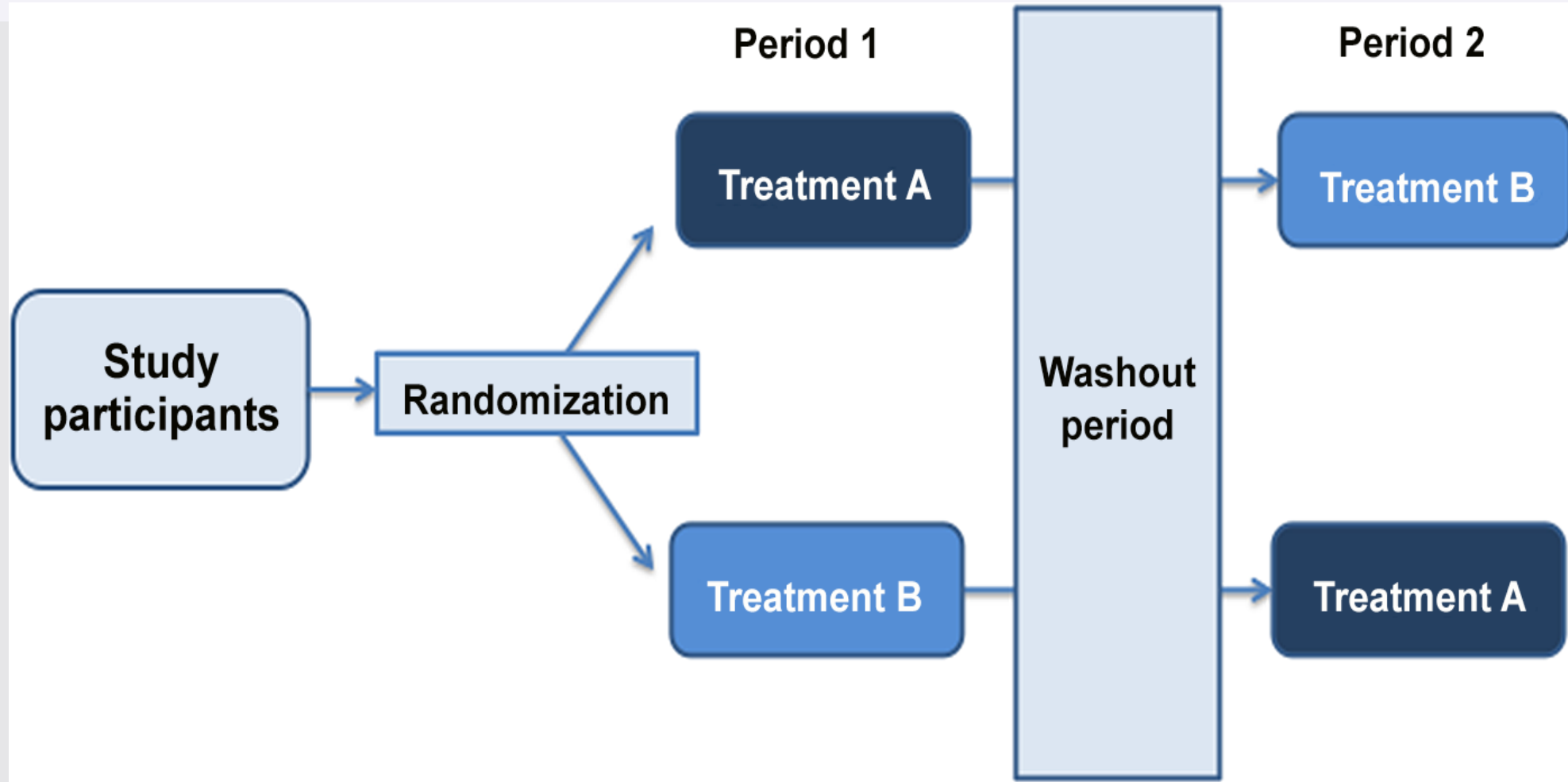
در یک مطالعه برای بررسی اثرات داروی ضد اضطراب، هر بیمار ابتدا داروی A (مثلاً دارونما) و سپس داروی B (داروی واقعی) را دریافت می‌کند. دوره شست‌وشو بین مصرف داروی A و B قرار می‌گیرد



آکادمی روان تحقیق

@Psycho_Research_Academy

انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات متقاطع (Cross-over Studies)



Li T, Yu T, Hawkins BS, Dickersin K (2015) Design, Analysis, and Reporting of Crossover Trials for Inclusion in a Meta-Analysis. PLOS ONE 10(8): e0133023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0133023>



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

📋 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات فاکتوریال (Factorial Studies)

❑ در طراحی مطالعه فاکتوریال، چندین متغیر مداخله‌ای به‌طور هم‌زمان مورد بررسی قرار می‌گیرند. هر شرکت‌کننده به گروه‌هایی که ترکیبی از درمان‌ها را دریافت می‌کنند، تخصیص می‌یابد.

❑ ویژگی‌ها:

✓ امکان بررسی اثرات چندین مداخله به‌طور هم‌زمان

✓ ارزیابی اثرات تعاملی مداخلات (یعنی چگونه ترکیب مداخلات مختلف بر نتیجه تأثیر می‌گذارد)



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

📋 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات فاکتوریال (Factorial Studies)

❑ مزایا

✓ در یک مطالعه می‌توان چندین مداخله را ارزیابی کرد.

✓ مناسب برای بررسی اثرات ترکیبی درمان‌ها.

❑ معایب

✓ تحلیل داده‌ها پیچیده‌تر است.

✓ ممکن است اثرات تعاملی میان مداخلات پیچیدگی‌هایی ایجاد کند.

مطالعه‌ای که به بررسی تأثیر رژیم غذایی (کم چربی یا پر فیبر) و ورزش (فعال یا غیرفعال) بر کاهش وزن می‌پردازد. در این مطالعه، چهار گروه مختلف به‌طور هم‌زمان ارزیابی می‌شوند:

گروه 1: رژیم کم چربی + ورزش

گروه 2: رژیم کم چربی + بدون ورزش

گروه 3: رژیم پر فیبر + ورزش

گروه 4: رژیم پر فیبر + بدون ورزش



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

📌 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات افزودنی (Add-on Studies)

□ در این نوع مطالعه، یک مداخله جدید به مداخلات موجود اضافه می‌شود تا تأثیر ترکیبی آن‌ها بررسی شود. این طراحی معمولاً برای ارزیابی مداخلات جدیدی است که به درمان‌های استاندارد افزوده می‌شوند.

□ ویژگی‌ها:

✓ همه شرکت‌کنندگان درمان استاندارد را دریافت می‌کنند.

✓ گروه مداخله فقط درمان اضافی را دریافت می‌کند.



آکادمی روان تحقیق

@Psycho_Research_Academy

📋 انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات افزودنی (Add-on Studies)



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

❑ مزایا

- ✓ برای بررسی اثربخشی مداخلات جدید در کنار درمان‌های موجود مناسب است.
- ✓ خطرات اخلاقی کمتر است زیرا هیچ کدام از شرکت کنندگان بدون درمان نمی‌مانند

❑ معایب

- ✓ ممکن است تأثیر درمان استاندارد بر نتایج غالب شود.
- ✓ نتایج ممکن است به طور کامل نمایانگر اثرات مداخله جدید نباشند

مطالعه‌ای که تأثیر داروی جدید ضد افسردگی را در بیماران مبتلا به افسردگی مزمن که قبلاً داروی استاندارد مصرف می‌کنند، بررسی می‌کند. گروه مداخله داروی جدید را به همراه داروی استاندارد دریافت می‌کند.

☑️ انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات خوشه‌ای-تصادفی (Cluster Randomized Trials)

❑ در مطالعات خوشه‌ای تصادفی، به جای تصادفی‌سازی افراد، گروه‌ها یا خوشه‌هایی از افراد (مثل بیمارستان‌ها، مدارس، جوامع) به‌طور تصادفی به گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند.

❑ ویژگی‌ها:

- ✓ گروه‌ها یا خوشه‌ها به جای افراد تصادفی‌سازی می‌شوند.
- ✓ مناسب برای مداخلاتی است که باید در سطح گروه یا سازمان انجام شوند.



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

□ مزایا

- ✓ مناسب برای مداخلاتی که به‌طور هم‌زمان بر گروه‌های بزرگ‌تر تأثیر می‌گذارند
- ✓ کاهش خطر آلودگی بین گروه‌ها

□ معایب

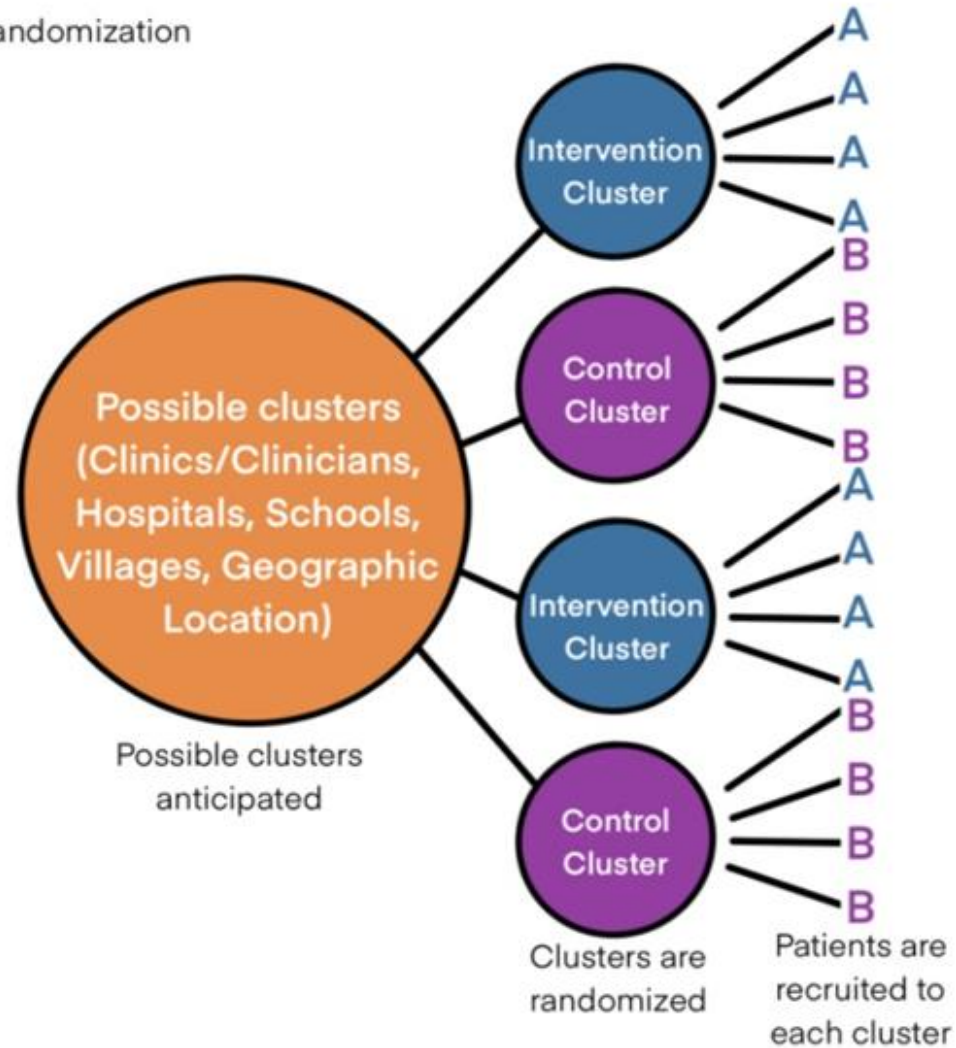
- ✓ نیاز به تعداد بیشتری شرکت‌کننده یا خوشه برای حفظ قدرت مطالعه
- ✓ تحلیل پیچیده‌تری نسبت به مطالعات فردی نیاز دارد



در یک مطالعه خوشه‌ای برای بررسی تأثیر یک برنامه آموزشی برای پیشگیری از دیابت در مدارس، هر مدرسه به عنوان یک خوشه تصادفی‌سازی می‌شود و تمام دانش‌آموزان آن مدرسه در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.

انواع طراحی‌های پرکاربرد کارآزمایی‌ها: مطالعات خوشه‌ای-تصادفی (Cluster Randomized Trials)

B) Cluster Randomization



✓ الزام برای اخذ کد اخلاق

✓ ثبت در یکی از سامانه‌های مورد تایید WHO

✓ رضایت آگاهانه

✓ عدم افشای مشخصات بیمار

❑ IRCT

❑ ClinicalTrials.gov



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____

Schulz et al. *BMC Medicine* 2010, **8**:18
<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/18>



CORRESPONDENCE

Open Access

CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials

Kenneth F Schulz^{*1}, Douglas G Altman², David Moher³ for the CONSORT Group



آکادمی روان تحقیق
@Psycho_Research_Academy

پاپا