



از مجموعه کتابچه‌های
پزشکی مبتنی بر شواهد

تحلیل زیرگروه‌ها

نویسنده:

دکتر فرهاد حسین پناه

با همکاری:

دکتر مهدی رامبد

دکتر عطیه آموزگار

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۹۱۸۳۷-۲-۲

شماره کتابشناسی ملی: ۲۳۵۲۰۰۱

عنوان و نام پدیدآور: تحلیل زیر گروه‌ها/ نویسندگان: فرهاد حسین‌ناده، مهدی راسد، عطیه آموزگار

مشخصات نشر: تهران: مهر ستاره، ۱۳۹۰

مشخصات ظاهری: ۵۶ ص:، مصور، جدول: ۱۹۰/۹۵ س.م.

فروست: ... مجموعه کتبخانه‌های پزشکی مبتنی بر شواهد.

موضوع: آمار پزشکی

موضوع: پزشکی -- تحقیق -- ارزشیابی

موضوع: پزشکی مبتنی بر شواهد

موضوع: آزمایش‌های بالینی

رده بندی دیویی: ۶۱۰/۷۲۷

رده بندی کنگره: ۱۳۹۰-۳-۵-۶/۸۴ R

سرشناسه: حسین‌ناده، فرهاد، ۱۳۳۶ -

شناسه افزوده: راسد، مهدی

شناسه افزوده: آموزگار، عطیه

وضعیت فهرست نویسی: فیا

نام کتاب:

نویسندگان:

ناشر:

مدیر هنری و ناظر چاپ:

صفحه آرا:

نوبت چاپ:

شمارگان:

بها:

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، کدپستی: ۱۴۱۱۴

تلفن: ۸۸۳۲۰۰۳۷-۸، ۸۸۳۲۰۰۵۴، ۸۸۳۲۰۰۵۴؛ پست الکترونیک: emrc@tums.ac.ir

حق چاپ محفوظ است

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۹۱۸۳۷-۲-۲

ISBN: 978-600-91837-2-2

مهر ستاره
Mehre Mitra



Believers, if an evil-doer brings you a piece of news, inquire first into its truth, lest you should wrong others unwittingly and then regret your action .¹

QUR'AN (Part 26-chp49, Al-Hojorat. 6)

Give good news to my servants, those who listen to the word then follow the best of it Those are they whom Allah has guided and those it is who are the men of understanding.

QUR'AN (Part 23- chp 39, Zomar, 1718-).

1.Jenicek M, Hitchcock D. Logic and Critical Thinking in Medicine. 3rd ed. United States of America: American Medical Association Perss; 2005.

-ذیلی زود توهم دانستن، پیش از آنکه واقعاً بدانی به ذهنت رخنه می‌کند.^۱

متأسفانه انسان‌ها معمولاً در ابتدا بر اساس بعضی شواهد به یک باور خاص می‌رسند و سپس در بین انبوه اطلاعات به دنبال تأیید باور خود می‌گردند؛ و ما می‌دانیم حتی اگر آن باور غلط نیز باشد، احتمال یافتن شواهد تأیید کننده آن در بین این حجم اطلاعات کاملاً امکان پذیر است. در این بین Evidence-Based Medicine (EBM) رویکرد تازه و متفاوتی است که به ما می‌آموزد ابتدا به جستجو و نقد اطلاعات بپردازیم و سپس باورهای خود را شکل دهیم و در طول عملکرد بالینی نیز بطور مداوم و پیوسته مجموعه باورهای خود را بازنگری و اصلاح کنیم. آری بهترین و شاید

"زنها قوی که می‌توانیم بکنیم جست و جوی محتوای کذب بهترین نظریه مان است."
و در واقع

"کل علم چیزی نیست جز پالایش و تصفیه تفکرات عادی و روزمره"^۲

اصطلاح پزشکی مبتنی بر شواهد (EBM) در سال ۱۹۹۲ توسط G.Guyatt و همکارانش از دانشگاه مک ماستر کانادا مطرح شد و آوازه آن امروزه به شکل فزاینده‌ای به دانشکده‌های پزشکی در سرتاسر جهان رسیده است. به طوری که به منازعه‌ای که در سال ۱۹۹۲ به معرفی پزشکی مبتنی بر شواهد پرداخت، تا سال ۲۰۰۴، ۱۳۰۰۰ بار رفرنس داده شده است. پزشکی مبتنی بر شواهد ادغام بهترین شواهد از پژوهش‌های بالینی با تجربه بالینی و شرایط و ترجیحات بیماران می‌باشد و مراخل زیر را در برنورد با یک مسئله طی می‌کند:

۱. طرح یک سوال قابل پاسخگویی

۲. جستجوی اطلاعات

۳. ارزیابی نقادانه اطلاعات بدست آمده

۴. به کار گیری اطلاعات

۵. ارزیابی نهایی

"عقاید تازه همیشه با سوءظن و اغلب با ضدیت رو به رو می‌شوند، فقط به این دلیل که نامعلوم‌اند."

EBM ادعا می کند که می تواند خطاهای باورهای ما را پیدا کند و نتیجه آخرین تلاش های معرفت بشری یعنی بهترین و به روز ترین شواهد را در حیطه های پزشکی در اختیار ما قرار دهد. اما ظاهراً «تغییر باورها و تفکرات روزمره که جزئی از هویت ما شده اند کاریست بس دشوار و شاید راحت تر آنست که به نقد آن چیزی بپردازیم که در نگاه نخست با باورهای ما نمی خواند و با آنکه به خوبی نمی دانیم چیست اما احساس می کنیم که نقدش را خوب می دانیم. از جمله EBM! قضاوت مورد صادق یا کاذب بودن هرچیز منوط به درک روشن آن است در حالیکه گاهی حتی بدیهیات آمار، ریاضی و فلسفه را کذب و خودمان را میزان همه چیز می دانیم.

«حقیقت شعار همه است اما مشغله کمتر کسی است و هر کس فقط تجربه خود را باور دارد.»^۱

«مجموعه کتابچه های پزشکی مبتنی بر شواهد»

جهت آشنایی پزشکان پرمشغله و سایر افراد درگیر در ارائه خدمات بالینی و همچنین دانشجویان مختلف دوره های عمومی و تخصصی رشته های علوم پزشکی با مفاهیم پایه و کاربردی EBM به رشته تحریر در آمده است. این مجموعه کتابچه ها تقریباً برای تمام سطوح پزشکی کاربرد دارد. در نگارش این کتابچه ها تا حد امکان از پرداختن به مباحث پیچیده و تخصصی آمار، متدولوژی و اپیدمیولوژی بالینی پرهیز شده و سعی شده است که با رویکردی بالینی و کاربردی در جمع آوری موضوعات، مثال ها و تمرین ها و زبانی ساده و جذاب، بر خواندن نقادانه و درک علمی مطالب پزشکی (بالینی) تأکید شود. امید است که حجم کم، قطع مناسب و زبان ساده و موجز این کتابچه ها، امکان مطالعه سریع و راحت آن ها و آشنایی مختصر و مفید مخاطبان را با مفاهیم EBM فراهم آورد و به عنوان راهنمایی عملی برای درک و استفاده هرچه بهتر آنان از دانش پزشکی روز در حل مشکلات بیماران شان مفید باشد.

دکتر اکبر سلطانی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

مسئول گروه پزشکی مبتنی بر شواهد و تفکر نقادانه پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

بزرگان در کار روزمره بالینی با تلیف وسیعی از بیماران که به لحاظ سن، جنس، شدت بیماری و غیره متفاوت بوده، مواجه می‌باشند. در این راستا یکی از دغدغه‌های اصلی بزرگان، پاسخ به این سوال است که آیا شواهد مشخصی وجود دارد که حاکی از سودمندی اثر درمان بر روی تک تک این طیف‌های متفاوت باشد؟ اهمیت این دغدغه در این نکته نهفته است که نتایج کارآزمایی‌های بالینی اکثراً «اثر متوسط درمان» را بر کلیه افراد مورد مطالعه نشان داده، و لذا پزشک چاره‌ای جز تصمیم این «اثر متوسط» بر یکایک بیماران ندارد. شاید در پاسخ به همین چالش است که پژوهشگران علاوه بر ارائه اثر متوسط درمان از طریق توسل به آنالیزهای زیرگروهی به کمک بزرگان در فضای تصمیم‌گیری بالینی می‌افتند. اما توسل به آنالیزهای زیرگروهی ملاحظات سیدولوژیک متعددی را در پی خواهد داشت. که بی شک بی توجهی به آن‌ها منجر به بروز تصمیم‌گیری‌های نادرست بالینی خواهد شد. در این مجموعه در راستای آنالیز کارآزمایی‌های بالینی برآنیم تا مفهوم آنالیز زیرگروهی را مختصراً مورد بررسی قرار دهیم. امید که این مجموعه با توجه به تمام کاستی‌هایش مورد استفاده خوانندگان قرار گیرد.

دکتر فرهاد حسین پناه

هیئت علمی دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

فهرست مطالب

۶	مقدمه
۸	سناریو
۱۰	آنالیز زیرگروهی چیست؟
۱۳	انتخاب نوع زیرگروه در آنالیز زیرگروهی
۱۵	آزمون‌های متعدد
۲۰	راه حل‌های برخورد با تعدد آزمون‌ها
۲۲	آزمون تعامل
۲۹	برخورد با آنالیز زیرگروه‌ها در ک مقاله پزشکی
۳۶	تصمیم‌گیری براساس آنالیز زیرگروهی در کارآزمایی بالینی
۴۱	چکیده عملی برای پزشکان
۴۲	حل سناریو
۴۳	جمع‌بندی
۴۴	منابع

انتظار می‌رود خواننده در پایان مطالعه این کتاب:

- با مفهوم آنالیز زیر گروهی (Subgroup Analysis) آشنا شود.
- موارد کاربرد آنالیز زیر گروهی را بداند.
- نقاط ضعف آنالیز زیر گروهی را بشناسد.
- با مفهوم آنالیزهای متعدد (Multiple testing) آشنا باشد و راه حل برخورد با آن را بداند.
- آزمون تعامل (Test of Interaction) را بشناسد.
- روش تفسیر نتایج بدست آمده از آنالیز زیر گروهی را بداند.
- روش کاربرد نتایج بدست آمده از آنالیز زیر گروهی را در تصمیم‌گیری و کار روزمره بالینی بداند.

سناریو:

در ابتدا به مثال زیر توجه نمایید.

در یک کارآزمایی بالینی اثر یک رژیم غذایی در کاهش وزن مورد بررسی قرار گرفت. ۲۵۰ فرد به طور تصادفی از جامعه مورد نظر انتخاب شده و در پژوهش وارد شدند. متوسط وزن آنها قبل از دریافت رژیم ۵۸/۴۳۵ کیلوگرم و یک هفته بعد از رژیم ۵۸/۳۰۹ کیلوگرم بود. در نتیجه متوسط کاهش وزن ناشی از رژیم مورد نظر ۰/۱۳ کیلوگرم بود. فاصله اطمینان^۱ این کاهش وزن ناشی از رژیم مورد بحث معادل ۰/۲۶ تا (-۰/۰۰۹) کیلوگرم محاسبه شد.

جدول ۱ - نتایج مداخله تغذیه‌ای جهت کاهش وزن

تعداد	میانگین	(SD) انحراف معیار	خطای استاندارد میانگین (SEMI)
250	58.435	12.628	0.799
250	58.309	12.636	0.799
250	0.126	1.0811	0.068
وزن قبل از رژیم			
وزن بعد از رژیم			
تفاوت			