

پژوهش در جراحی

پژوهش در بخش مراقبت‌های ویژه

ترجمه و تلخیص: دکتر سیدعباس میرمالک* و گروه مترجمین**

مقدمه

پژوهش‌های زیست‌پزشکی، به دنبال بکار بستن بینش‌های به دست آمده از مطالعه روندی زیست‌شناختی در مراقبت‌های بالینی از بیماران می‌باشند، مدلی که به شکل جایگزین با مفهوم انتقال پژوهش از آزمایشگاه به بالین بیمار تجسم می‌یابد. در هیچ جای دیگر به اندازه بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) کنونی، فاصله بین آزمایشگاه پژوهشی تا بالین بیمار تا این حد نزدیک نبوده است. اعمال مراقبت در مورد یک بیمار بسیار بدحال می‌تواند به طور موجهی به صورت تجربه‌ای مداوم در فیزیولوژی کاربردی در نظر گرفته شود. نظارت بر روندهای فیزیولوژیک در بخش مراقبت‌های ویژه، متخصص مراقبت‌های ویژه را قادر می‌سازد که با توجه به موارد تحت مراقبت فرضیه‌هایی را تدوین نموده و این فرضیات را در جریان مداخلات درمانی قرار دهد و برای تأیید یا تکذیب آنها به بررسی مداوم پاسخ‌های بالینی بپردازد.

بخش مراقبت‌های ویژه در تحقیقات بالینی از جذابیت خاصی برخوردار است. مشکلاتی که در بیماران بخش مراقبت‌های ویژه شدیداً بدحال مشاهده می‌شود، حاد بوده و زندگی را تهدید می‌کند، بنابراین بینشی که با انجام این تحقیق بدست می‌آید، ممکن است بسیار مهم بوده و با عملکرد بالینی مرتبط باشد. بخش مراقبت‌های ویژه هزینه‌های قابل توجهی را در بردارد: ۸٪ از مجموع هزینه‌های بیمارستان و ۲۰٪ از تولید ناخالص ملی در کانادا و ۲۰٪ از هزینه‌های بیمارستان، ۸٪ از تولید ناخالص ملی در آمریکا را به خود اختصاص می‌دهد. در مراقبت از بیماران بدحال، حجم بالایی از اطلاعات بدست می‌آید که اطلاعات کامل و جامعی را در یک دوره زمانی تعریف شده از روند یک بیماری برای محقق فراهم می‌نماید. در این مقاله به بازنگری فرصت‌های نادر و چالش‌هایی که در مطالعات بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه با آنها مواجهیم، می‌پردازیم.

فرضیه و سؤال تحقیقاتی

یک پژوهش خوب به شکلی ساده از فرضیه‌ای که به روشنی تدوین شده، براساس طرح تحقیقاتی ویژه‌ای که برای پاسخ به پرسش مطالعه مناسب است، به سوی یک یا چند سؤال ویژه که توسط همان فرضیه طرح شده می‌رود (جدول ۱). توجه کافی در تدوین هر یک از این سه جزء برای کسب موفقیت در اجرای یک پژوهش، حیاتی می‌باشد.

یک فرضیه، اظهار نظری علمی و قابل سنجش است که توضیحی منطقی برای مجموعه‌ای از مشاهدات در یک موقعیت زیست‌شناختی یا روندی از یک بیماری ابراز می‌دارد. یک فرضیه باید با واقعیات شناخته شده سازگار باشد. این روند چیزی بیش از تکرار ساده موارد دانسته شده است، زیرا این روند اطلاعات موجود را در درون فرضیه‌ای که مطالعه آن به ایجاد اطلاعات جدید می‌انجامد، با هم ترکیب می‌کنند. برای مثال، مشاهده این که یک بیمار شدیداً بدحال بخش جراحی، طیفی از تغییرات ایمونولوژیکی

* نویسندهٔ پاسخگو: دکتر سیدعباس میرمالک

تلفن: ۸۸۷۸۷۵۶۱

Email: SAM@Mirmalek.net

* استادیار گروه جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، واحد تهران

** دکتر لیلا پرورش، دکتر شقایق تهرانی، دکتر پوریا حسینی، دکتر پانته آرضائیان، دکتر مریم سعیدیان،

دکتر مروا طهماسبی‌راد، دکتر علی غلامرضانژاد، دکتر مهدی کلاتنری، دکتر الهام کنی، دکتر امیر تیمور مرعشی،

دکتر امید میرمطلبی، دکتر علی ناظمیان

تاریخ وصول: ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

را ظاهر می‌نماید و این که حضور این تغییرات با خطر فزاینده مرگ و میر و عوارض ناشی از بیماری‌های عفونی همراه است. مک‌لین (Mac Lean)، می‌کین (Meaking) و کریستو (Christou) را بر آن داشت تا فرضیه‌ای تدوین کنند مبنی بر این که بیمار بخش جراحی، میزبانی است که سطح ایمنی بدنش به مخاطرات افتاده و باید از تدابیری که در جهت تقویت عملکرد ایمنی بهره جوید. مطالعاتی که براساس این فرضیه انجام گرفته‌اند بیشتر با هدف روشن نمودن ماهیت تقابل‌های میزبان، پاتوژن در بیماران شدیداً بدحال بخش جراحی بوده است، اما در طی این روند، فرضیه اصلی نیز عمیقاً تغییر یافته، به نحوی که در حال حاضر، معمای این چالش بیشتر فعالیت بیش از حد سیستم ایمنی تا سرکوب آن است. یک فرضیه هرگز به طور قطعی تأیید یا رد نمی‌گردد و معمولاً با پیش رفتن روند مطالعه‌ای که خود ایجاد کرده است تغییر می‌کند.

فرضیه، چارچوبی منطقی برای پرسشی ویژه ایجاد می‌کند که پژوهش در جهت پاسخ به آن طرح‌ریزی شده است. در مقابل، این پرسش، طراحی پژوهش نیز، جمعیتی که قرار است مورد مطالعه قرار گیرد، مداخله درمانی که قرار است بکار گرفته شود و دستاوردهایی که قرار است مورد ارزیابی قرار گیرند را تعریف می‌کند، همچنین در نهایت مشخص خواهد نمود که آیا اطلاعات بدست آمده با عملکرد بالینی متناسب و مرتبط هستند یا خیر؟ بهترین پژوهش با پرسشی که به روشنی تدوین شده و دارای اهمیت و ارتباط بالینی می‌باشد، مشخص می‌گردد، خواه پاسخ این پرسش مثبت و خواه منفی باشد.

نیازی به تأکید مجدد بر اهمیت پرسشی که به دقت بیان شده نیست، کار پژوهشی که از یک پرسش غیرمتمرکز، مانند «تجارب ما در مورد بیماری X، یا شیوه درمانی Y چیست؟» شروع می‌شود و با رویکردی تأسّف‌بار و رایج از سوی محققان غیرمغرب ادامه پیدا می‌کند، ناگزیر از ارائه نتایجی است که دارای منافعی محدود و ارتباطی غیرقطعی با روند مراقبت از بیماران می‌باشد.

جمعیت مورد مطالعه

سؤال مطالعه معمولاً جمعیتی مناسب از موارد مورد مطالعه را پیشنهاد می‌کند. به طور کلی، یک پژوهشگر تمایل دارد تا گروهی از بیماران را مورد مطالعه قرار دهد که از لحاظ تنوع، نشانگر جمعیت کلی مورد نظر باشد (برای به حداکثر رساندن قابلیت تعمیم نتایج)، اما این تمایل می‌تواند با شرکت بیمارانی که تحت تأثیر یک عامل خطر خاص، یک آزمون بالینی و یا یک مداخله آزمایشی قرار گرفته‌اند، محدود گردد. علاوه بر آن، ممکن است پژوهشگر بخواهد پژوهش مورد بحث را به جمعیتی محدود نماید که در طی انجام یک مداخله آزمایشی، کمتر در خطر عوارض جانبی نامطلوب قرار می‌گیرند. بنابراین محقق باید، گروه بیمارانی که قرار است مورد مطالعه قرار گیرند (جمعیت مورد مطالعه) و شرایط ویژه‌ای را که ممکن است مانع از ورود موارد به داخل گروه گردد (معیار حذف) را تعریف کند.

به عنوان مثال، اگر بخواهیم میزان وقوع خونریزی‌های ناشی از استرس دارای اهمیت بالینی و عوامل خطر آن را در بخش مراقبت‌های ویژه امروزی مورد بررسی قرار دهیم، مطالعه می‌تواند بر روی همه بیماران پذیرش شده در بخش مراقبت‌های ویژه انجام گیرد و برای به حداکثر رسانیدن قابلیت تعمیم نتایج، می‌توان مطالعه را به صورت درون بخشی در کلیه بخش‌های بیمارستان انجام داد، هر چند که ممکن است مایل باشیم بیمارانی را که با مشکل خونریزی دستگاه گوارش فوقانی پذیرش شده‌اند (زیرا نقطه پایان قبل از بستری شدن در بخش مراقبت‌های ویژه حاصل شده است) و یا بیمارانی که از پیش در گروه‌های با خطر بالا (ضربه‌های مغزی، سوختگی‌ها) قرار گرفته‌اند، را از مطالعه حذف کنیم. از سوی دیگر، اگر بخواهیم کارایی روشن جدید پروفیلاکسی در زخم‌های ناشی از استرس را تعیین کنیم، مطالعه خود را به بیمارانی با افزایش خطر خونریزی محدود خواهیم نمود، این در حالی است که اگر یک آزمون تشخیصی در این نوع زخم‌ها مورد بررسی قرار گیرد، تنها بیماران دچار خونریزی، جمعیت مورد مطالعه را تشکیل خواهند داد.

انتخاب جمعیت مناسب برای یک پژوهش می‌تواند به صورت یک چالش رخ نماید و تصمیمات اتخاذ شده در این مقطع تأثیر چشمگیری بر روی نتایج حاصل خواهد داشت. تعدادی از عوامل می‌توانند به شکلی بالقوه تعریف گروه مناسب مورد مطالعه را دچار مشکل سازند.

جدول ۱- پژوهش در بخش مراقبت‌های ویژه از فرضیه تا طرح یک مطالعه

فرصیه	سوال	طرح یک پژوهش
عفونت‌های کسب شده از بخش مراقبت‌های ویژه می‌تواند موجب رشد بیش از حد باکتری‌های روده گردد	۱- آیا ارگانسیم‌های ایجادکننده عفونت‌های کسب شده از بخش مراقبت‌های ویژه به طور همزمان در دستگاه گوارش فوقانی نیز حضور دارند؟	مطالعه‌ای توصیفی با انجام باکتریولوژی کمی قسمت پروگزیمال روده در بیماران بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه که خطر ابتلا به عفونت بیمارستانی می‌باشند
	۲- آیا میکروارگانسیم‌های زنده قادر به عبور از لایه موکوسی روده می‌باشند؟	گزارش موردی وجود کاندیدا در خون و در ادرار به دنبال باع دهانی کاندیدا کارآزمایی تصادفی بالینی که تأثیر بلوک‌کننده‌های H_2 و یک داروی محافظت‌کننده بافت معده بر روی میزان بروز پنومونی کسب شده از بیمارستان را مورد مقایسه انجام می‌دهد
	۳- آیا حفظ اسیدیته نرمال معده، خطر ابتلا به پنومونی کسب شده از بیمارستان را کاهش می‌دهد؟	کارآزمایی تصادفی بالینی که تأثیرات آنتی‌بیوتیک‌های موضعی غیرقابل جذب بر مرگ و میر و عفونت‌های بیمارستانی را مورد بررسی قرار دهد
	۴- آیا ریشه‌کنی پاتوژن‌های داخل لوله گوارش میزان مرگ و میر ناشی از عفونت‌های کسب شده در بیمارستان را کاهش می‌دهد؟	مطالعه‌ای توصیفی بر روی سنجش‌های انجام شده در مورد کفایت خون‌رسانی همه قسمت‌های بدن و طحال، در بیماران شدیداً بدحال
هیپوکسی مخفی بافت در بیماری‌های شدید با میزان مرگ و میر و ناتوانی مرتبط می‌باشد	۱- آیا شواهدی از هیپوکسی موضعی که در سنجش اکسیژن‌رسانی عمومی آنان، طبیعی می‌باشد وجود دارد؟	مطالعه‌ای توصیفی برای بررسی سطوح سرمی لاکتات در بیماران شدیداً بدحال
	۲- آیا شاخص‌های بیوشیمیایی، یک متابولیسم بی‌هوازی را در بیمارانی که سنجش میزان اکسیژن‌رسانی در آن کافی بوده است، نشان می‌دهند؟	کارآزمایی تصادفی که تأثیرات افزایش اکسیژن‌رسانی به بالاتر از حد طبیعی می‌شوند، نتایج درمانی بهتری را در بخش مراقبت‌های ویژه بدست می‌دهند؟
	۳- آیا درمان‌هایی که موجب افزایش اکسیژن‌رسانی به بالاتر از حد طبیعی می‌شوند، نتایج درمانی بهتری را در بخش مراقبت‌های ویژه بدست می‌دهند؟	کارآزمایی تصادفی که تأثیرات افزایش اکسیژن‌رسانی با استفاده از کاتتر شریان پولمونری با بکار بردن دوبوتامین را در میزان بقای بیماران بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه بررسی نماید

ناهمگنی بیماران

بیماران بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه از نظر نوع تشخیص و مرحله بیماری، در گروه‌های ناهمگنی قرار دارند که منجر به بروز طیف محدودی از عوارض فیزیولوژیک می‌شود. مراقبت از بیماران در بخش مراقبت‌های ویژه بیشتر به سوی این عوارض و نه بیماری‌های موجد این عوارض جهت‌گیری شده است. انجام پژوهش در بخش مراقبت‌های ویژه نیز بر آن است تا تمرکز را منعکس سازد. برخلاف مطالعات مربوط به بیماری عروق کرونر و سرطان که بیمار دارای روند بیماری قابل تعریفی از لحاظ آناتومیک و پاتولوژیک است، در مطالعاتی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌گیرند، بیماران معمولاً براساس تقسیم‌بندی مجموع علائمی مانند سندرم دیسترس حاد تنفسی (ARDS) با وضعیت هیپردينامیک گردش خون ثبت نام می‌شوند، مجموعه علائمی که در بخش مراقبت‌های ویژه مورد مطالعه قرار می‌گیرد معمولاً از علل متغیر آناتومیک و پاتولوژیک که موجب ناهمگن بودن جمعیت مورد مطالعه می‌شود، نشأت می‌گیرد.

ناهمگن بودن بیماران موجب ایجاد تنوع بیشتری در وضعیت اصلی و نحوه پاسخ به مداخلات درمانی می‌گردد، در نتیجه نمونه‌هایی با ابعاد بزرگ‌تر باید انتخاب گردند. ناهمگن بودن جمعیت مورد مطالعه بیماران، ممکن است به دو علت جداگانه، به طور بالقوه موجب پنهان ماندن اثرات سودمند یک مداخله درمانی گردد. این جمعیت ممکن است هر دو گروه بیماران را، چه بیمارانی که ممکن است از مداخله مورد نظر سود ببرند و چه بیمارانی که هیچ‌گونه تغییر در وضعیت‌شان ایجاد نمی‌شود، در برگیرد. همچنین این جمعیت ناهمگن می‌تواند بیمارانی را که احتمالاً از این مداخله آسیب می‌بینند نیز شامل شود. به نظر می‌رسد که هر دو عامل در حصول نتایج ناامیدکننده و متناقض حاصل از کارآزمایی‌های بالینی مربوط به بررسی یک مداخله درمانی آزمایشی، نقش داشته باشند.

یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی که تجویز آنتی‌بادی مونوکلونال آنتی‌آندوتوکسین را به عنوان یک مداخله بررسی می‌نمود، تأثیرات مثبت این مداخله را در بیماران مبتلا به عفونت باکتری‌های گرم منفی نشان داد، اما مطالعه بعدی که بر روی همین عامل بیماری‌زا و با استفاده از معیارهای مشخص جهت ورود بیماران به مطالعه، انجام گرفت، در تأیید نتایج سودمند مطالعه پیشین ناکام ماند. به طور مشابهی یک مطالعه فاز II، تأثیرات چشمگیر مصرف آنتاگونیست سیتوکین پیش‌التهابی، IL-1، را در افزایش میزان بقا نشان داد. در یک مطالعه وسیع‌تر فاز III که بر روی زیر گروهی از بیماران شدیداً بدحال انجام شد، تأثیر قابل توجه آن از نظر آماری بر روی مرگ و میر نشان داده شد. مطالعه پیگیری‌کننده‌ای که هیچگاه انتشار نیافت و می‌توانست میزان محدود اثربخشی را تقویت کند. معیارهای ورود بیماران به این مطالعات شامل: مجموعه‌ای از علائم بالینی عفونت، که به وسیله هیپوتاهیپترمی، تاکی کاردی، تاکی پنه و شواهدی از تغییر عملکرد در حداقل یک عضو از دستگاه‌های بدن، همراه با مشکوک بودن به ابتلا به یک عفونت بود. با این وجود، این معیارهای فیزیولوژیک مختص به یک بیماری واحد نبوده و می‌توانند در طیف وسیعی از بیماری‌ها از یک عفونت شدید تا تروما و نارسایی احتقانی قلب به وقوع بپیوندند. تجزیه و تحلیل گروه همگن‌تری از بیماران ثبت‌نام شده در این مطالعات هم تأثیرات مثبت متفاوتی را در گروه‌های مختلف بیماران نشان داده و هم امکان آسیب‌دبگی در زیر گروه‌های معینی را نشان می‌دهد.

ارزیابی شدت بیماری

از پیشرفت‌های مهم پژوهش در بخش مراقبت‌های ویژه، ایجاد و تکامل شیوه‌های ساده و معتبری بوده است که سنجش عینی شدت بیماری در بین گروهی ناهمگن از نظر سیر بیماری را، فراهم می‌نماید. سه مدل مشابه، به طور گسترده‌ای مورد استفاده قرار گرفته‌اند که عبارتند از: APACHE (Acute Physiology, Age, Chronic Health Evaluation) و MPM (Mortality Prediction Model) و SAPS (Simplified Acute Physiology Score).

هر یک از این مدل‌ها، تأثیرات تعدادی از متغیرهای فیزیولوژیکی و بیوشیمیایی که در زمان پذیرش بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه در دسترس می‌باشند را با هم ترکیب می‌کنند تا امتیاز خاصی را که نمایانگر شدت بیماری بوده و احتمال بقا در مدت بستری بودن در بیمارستان را تعیین می‌نماید بدست آورند.

امتیازبندی شدت بیماری، با فراهم نمودن معیار عینی سنجش شدت بیماری، انجام تحقیق در بخش مراقبت‌های ویژه را تسهیل کرده است. این معیار سنجش، امکان مقایسه بین جمعیت‌های مختلف بیماران و طبقه‌بندی کارآزمایی‌های بالینی را پدید می‌آورد. همچنین حدت بیماری در جمعیت مورد نظر را برآورد کرده در نتیجه به صورت جزئی جامع از مشخصات جمعیت‌شناختی جمعیت مورد تحقیق در بخش مراقبت‌های ویژه بدل گشته است. با شناسایی گروهی از بیماران مواجه با افزایش خطر مرگ و میر، شیوه‌های امتیازبندی به طور گسترده‌ای به عنوان معیار ورود به کارآزمایی‌های بالینی یا متغیری جهت طبقه‌بندی، در این کارآزمایی‌ها مورد استفاده قرار گرفته است. استفاده از روش‌های سنجش شدت بیماری در گروه‌های ناهمگن از بیماران، مانند مبتلایان به سپسیس، به عنوان رهیافتی جهت تعریف جمعیتی که احتمالاً بیشتر از مداخلات آزمایشی سود می‌برند، مورد حمایت قرار گرفته است و در نهایت سنجش شدت بیماری به عنوان روشی برای توضیح تنوع در تجزیه و تحلیل زیر مجموعه بیماران به کار گرفته شده است. شاخص‌های ویژه سنجش شدت بیماری از قبیل معیار رانسون که برای پانکراتیت حاد، برای مشخص نمودن پیش‌آگهی و انجام طبقه‌بندی بالینی مفید بوده‌اند، ارزیابی شده‌اند. شیوه‌های کلی سنجش شدت بیماری، احتمالاً به علت تکامل روش‌شناختی و قابلیت تعمیم وسیع ترشان در بافت تحقیقاتی از جمعیت بیشتری برخوردارند.

مداخله درمانی

مشخص نمودن جزئیات مداخله مورد نظر، محور سؤال تحقیقاتی می‌باشد. مداخله می‌تواند به صورت تجویز یک درمان دارویی با به کار بردن یک عمل جراحی تهاجمی بوده، اما می‌تواند به شکل یک آزمایش تشخیصی یا قرار دادن بیمار در معرض شرایطی خاص نیز باشد. بیشتر پژوهش‌های بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه برای توصیف تاریخچه طبیعی و عوامل خطرزا، یک شیوه خاص یا برای ارزیابی کارآمدی یک روش تشخیص انجام می‌شوند. هدف پژوهش، نوع مداخله مربوطه را معین می‌نماید که این مداخله از نظر سیر زمانی نباید کند یا بسیار سریع باشد.

برای مطالعه عوامل خطر مربوط به عوارضی که در بخش مراقبت‌های ویژه پدید می‌آیند، از قبیل استرس ناشی از خونریزی دستگاه گوارش، پنومونی، آمبولی ریوی و مداخله به صورت قرار دادن بیمار در معرض عوامل خطر مورد نظر می‌باشد. به طور مشابهی، در مطالعه برای ایجاد یا اعتبار بخشیدن به یک سیستم امتیازبندی جهت تعیین پیش‌آگهی بیماری یا سنجش دستاوردهای آن، مداخله، به صورت ایجاد اختلال در برخی از متغیرهای تشکیل‌دهنده امتیاز می‌باشد.

طراحی یک یا چند مداخله، وجه تمایز یک مطالعه و یک شمارش آماری محسوب می‌شود. یک شمارش آماری تنها میزان وقوع حوادث را در جمعیت (تعداد بیماران با خونریزی‌های استرسی یا ترومبوز وریدهای عمقی) را شمارش می‌کند، اما یک مطالعه از طریق ارزیابی نظام‌مند تأثیرات یک مداخله قادر به ارائه توضیح در مورد دستاوردها است.

در یک کارآزمایی برای بررسی اثرات یک مداخله درمانی (مثلاً، تراکتوستومی زودرس، یا افزایش تغذیه از راه دور)، مداخله، مطالعه متغیرهای مورد نظر می‌باشد. با این حال، اگر بخواهیم یک شیوه تشخیصی را بررسی نماییم، مداخله ممکن است شامل یک آزمایش یا یک سلسله آزمایش‌های بالینی باشد (مثلاً، در پنومونی ایجاد شده به دنبال استفاده از ونتیلانور، برونکوسکوپ به همراه نمونه‌برداری، لاواژبرونکوآلئولار و کشت خلط، در تشخیص پنومونی ناشی از ونتیلانور).

سنجش دستاورد و تعریف

همانند تعیین جمعیت مناسب جهت مطالعه، انتخاب معیارهای مطلوب دستاورد از مشکلات ویژه مطالعاتی است که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شوند، زیرا اختلالات مورد نظر معمولاً بیشتر به صورت سندرم یا مجموعه‌هایی از علائم بوده تا به شکل روندهایی از بیماری که تاکنون با معیارهای عینی آزمایشگاهی یا آناتومیک تشخیص داده شده‌اند. در واقع پیچیدگی‌های سندرم‌های بالینی نشأت گرفته از عمل متقابل بی‌نظمی‌های فیزیولوژیک تهدیدکننده حیات و روش‌های سنجش تهاجمی مورد نیاز برای حمایت و نظارت بر آنها است. این امر، چالش‌هایی فراروی فرد محقق که باید تعریفی عینی از معیارهای ورود به مطالعه، مداخله درمانی و نقاط پایان ارائه دهد، ایجاد می‌کند.

تعریف رخدادهای و مداخلات بالینی

در مطالعاتی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شود، بیان دقیق تعریف همه رویدادهای مهم بالینی، مداخلات و دستاوردها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار می‌باشد. تشخیص‌هایی مانند سپسیس، شوک و ARDS معمولاً براساس شواهد ذهنی استوار بوده و تعاریف رضایتبخش پاتولوژیک که مورد توافق جمعی باشد را تاکنون در دسترس قرار نداده است. برای به حداقل رساندن تکرارپذیری نتایج یک مطالعه، پژوهشگر باید تعاریفی برای همه متغیرهای مورد مطالعه با استفاده از معیارهای عینی، تا حد ممکن اختصاص دهد. مطالعه بر روی ARDS این بیماری را به عنوان نسبت PO_2/FIO_2 کمتر از ۲۰۰ و ارتشاح دو طرفه ریوی در رادیوگرافی قفسه سینه و فشار گوه‌ای مویرگ ریوی کمتر از ۱۸ تعریف کرده بود. نسبت به مطالعه‌ای که این بیماری در آن براساس اصول تخصیص نیافته بالینی تعریف شده بوده، اطلاعات قابل استفاده‌تری را فراهم می‌نماید. با این وجود، حتی تعاریف تکرارپذیر و عینی نیز ممکن است از ارائه بازتابی تکرارپذیر از یک روند پاتولوژیک زیربنایی ناتوان باشد.

مطالعه بر روی روش‌های پیشگیری و درمان پنومونی، نمونه‌ای آموزنده از مشکلات مرتبط با ارائه یک تشخیص پاتولوژیک تثبیت شده براساس معیارهای بالینی در بیماران دارای لوله تراشه و شدیداً بدحال می‌باشد. تجمع میکروارگانیزم‌ها بعد از گذاشتن لوله هوایی شایع می‌باشد، در عین حال فرایندهای غیرعفونی مانند ورم ریه، افزایش نفوذپذیری مویرگی و آتلکتازی می‌توانند در رادیوگرافی قفسه سینه با ایجاد ارتشاح و یا تغییر میزان آن، بروز کنند. تظاهرات نظام‌مند از قبیل، تب و لکوسیتوز غیراختصاصی بوده و نتایج حاصل از گرفتن شرح حال و انجام معاینات فیزیکی در این مورد قابل اعتماد نمی‌باشند. روش‌های باکتری‌شناسی کمی که بر روی نمونه‌های گرفته شده از راه‌های هوایی دیستال، با استفاده از نمونه‌برداری محافظت شده یا لاولاژ برونکوسکوپ، انجام می‌گیرند، به عنوان قابل اعتمادترین شیوه در تشخیص پنومونی مطرح است، اما استفاده از این روش‌ها مستلزم بکار بردن مداخلاتی تهاجمی می‌باشد که همراه هم عملی نیستند. مشخص شده است که تکنیک‌هایی که برای تشخیص پنومونی بکار می‌روند در نتیجه‌گیری که توسط یک مطالعه ارائه می‌گردند، تأثیر دارند. یکی از چند مطالعه انجام شده، نشان داده است که دستاورد مناسب درمان ضد میکروبی پنومونی مرتبط با استفاده از ونتیلاتور، بر تعداد کشت‌های گرفته شده و نتایج برونکوسکوپ متکی می‌باشد. متاتالیز مطالعات انجام شده بر روی کارآیی زدایش انتخابی آلودگی از دستگاه گوارش نشان داده‌اند که در مطالعاتی با کمترین تعریف سختگیرانه معیارهای تشخیص پنومونی، میزان کارآیی درمانی بیشتری نیز تخمین زده شده است.

حتی بیان کمی وضعیت‌های ساده فیزیولوژیک به صورت عینی، در یک بیمار شدیداً بدحال وضعیت ناپایدار نیز می‌تواند به طور ناامیدکننده‌ای دشوار باشد. در مطالعات توصیفی و مداخله‌گر بر روی سپسیس، همراهی عفونت بالینی با شواهد فیزیولوژیک ناپایداری قلبی - عروقی (شوک سپتیک)، بیانگر افزایش خطر مرگ و میر در جمعیت مورد بحث می‌باشد. با این حال، طرح معیارهایی برای تعریف چنین موقعیت‌هایی به عنوان معیار ورود به یک کارآزمایی بالینی امری دشوار است. آیا برای تعیین ناپایداری وضعیت همودینامیک باید از سنجش فشار خون استفاده شود در این صورت، فشار سیستولیک و یا فشار متوسط، کدام یک برای این امر مناسب می‌باشند.

آیا یک معیار مناسب ارزشی واحد محسوب می‌شود (مثلاً، فشار خون سیستولیک کمتر از ۸۰ میلی‌متر) یا تغییر نسبت به وضعیت طبیعی بیمار؟ آیا مقیاس انتخاب شده باید نمایانگر بدترین حد، بهترین حد، حدود واقعی یا حد میانگین باشد. از آن جایی که کاهش گذاری فشار خون می‌تواند به علت استعمال داروهای خواب‌آور باشد، آیا تعریف پیشنهادی باید از طرق تخصیص حداقل زمان مورد نیاز برای بروز کاهش فشار خون، تعدیل یابد؟ علاوه بر آن، از آن جایی که پاسخ به درمان به مفهوم اصلاح ناهنجاری فیزیولوژیک می‌باشد. (اغلب همراه با معیاری برای سنجش موقعیت درمان) آیا باید پاسخ به درمان‌هایی مانند استفاده از مایعات و وازوپرسورها را نیز به این تعریف افزود؟ در این صورت این عمل تا چه حدی باید انجام گیرد؟ ملاحظات این چنین، بیان تعریف اختلال عملکرد یک عضو را دشوار نموده و در نتیجه موجب تفاوت‌های فاحشی در معیارهای انتشار یافته می‌گردند.

معیار سنجش دستاورد

نقاط پایانی یک مطالعه ممکن است ویژه بیمار یا بیماری باشد، هر چند که در این مورد تمایز مطلق نیست. دستاوردهای ویژه بیمار (برای مثال، مرگ و میر طی ۲۸ روز بعد از تجویز آنتی‌بادی مونوکلونال آنتی‌توکسین یا بروز خونریزی دستگاه گوارش با اهمیت بالینی) نمایانگر رویدادهایی با ارتباط مستقیم بالینی بوده، تفسیر آنان را ساده می‌سازد. دستاوردهای ویژه بیماری (مثلاً سطوح سرمی یک واسطه التهابی یا شواهد بدست آمده از زخم‌های معده در طی انجام آندوسکوپی) تغییرات فیزیولوژیک و پاتولوژیک را توصیف نموده و بر این اساس پایه‌های زیست‌شناختی یک فرایند را آشکار می‌سازد، که در این حال ارتباط آنها با نحوه مراقبت از بیمار باید مورد استنتاج قرار گیرد.

به عنوان یک قاعده، سنجش دستاورد ویژه بیمار، دارای حساسیت کمتری می‌باشد، بنابراین برای رد یا قبول یک تأثیر بالینی باید نمونه‌ای با ابعاد بزرگ‌تر انتخاب نمود. پژوهشگر غالباً هر دو دستاورد ویژه بیمار و ویژه بیماری را مورد بررسی قرار می‌دهد، از نقطه پایان مهمی مانند مرگ و میر به عنوان نقطه پایان اولیه و برای تعیین ابعاد نمونه و نقطه پایان ویژه بیماری به مشاهده حمایتی یا داده‌های پدید آورنده فرضیه، استفاده می‌کند.

دستاوردهای ویژه

اختلالاتی که منجر به پذیرش بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه می‌گردند، عوامل تهدیدکننده حیات تعریف می‌شوند. میزان مرگ و میر در یک بخش مراقبت‌های ویژه نمونه معمولاً با اختلاط موارد، بیشتر از ۱۰٪ مناسب بوده و ممکن است در بعضی سندرم‌ها از ۵۰٪ نیز تجاوز کند (مثلاً شوک سپتیک یا ARDS با نارسایی حاد کلیوی). در نظر گرفتن میزان مرگ و میر به عنوان مهمترین دستاورد ویژه بیمار، در مطالعاتی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌گیرد، منطقی است هر چند که استفاده از مرگ و میر به عنوان معیار دستاورد خالی از اشکال نیست.

بر سر انتخاب بهترین فاصله زمانی برای تعیین نمودن عنوان مرگ و میر یا بقاء بحث‌انگیز است. بیماران شدیداً بدحال مدت زمان‌های متفاوتی را در بخش مراقبت‌های ویژه و در بیمارستان سپری می‌کنند. علاوه بر آن، این بیماران معمولاً دچار مشکلات و عوارض کشنده همراهی که موجب پذیرش آنان در بخش مراقبت‌های ویژه شده است، نیز می‌باشند. این عوارض حتی بدون وجود عوارض حادی که موجب بستری شدن این بیماران در بخش مراقبت‌های ویژه شده است، می‌توانند مهلک باشند. به عنوان مثال، معیای را که در طراحی مطالعه اثرات یک آنتی‌مونوکلونال آنتی‌آندوتوکسین بر روی مرگ و میر ناشی از عفونت باکتری‌های گرم منفی، با آن مواجهیم، در نظر بگیرید. یک بیمار نمونه که ممکن است در این مطالعه مورد بررسی قرار گیرد، بیماری است در سن ۷۰ سال با بیماری ایسکمی قلبی و بیماری مزمن ریوی، که با مشکل پریتونیت به دنبال پارگی دیورتیکول سیگموئید بستری شده است، برای این بیمار عمل جراحی تهاجمی به همراه مراقبت‌های نگهدارنده، تجویز آنتی‌بیوتیک مناسب به مدت ۷ روز و عوامل دارویی مورد آزمایش برای مدت ۳ روز تجویز می‌شود. اگر این بیمار در طی هفته اول شروع درمان فوت کند، می‌توان علت مرگ را نارسایی شیوه درمانی بحساب آورد. اما مرگ ناشی از سندرم سپسیس ناگهانی نبوده، و در این بیماران بقاء برای مدت طولانی پیش از آن که سرانجام از پا درآیند، غیرمعمول نمی‌باشد. آیا یک بیمار، در صورتی که در روزهای ۱۴ یا ۲۸ با سندرم اختلال پیش‌رونده عملکرد چندگانه اعضاء و توقف درمان در قید حیات باشد و درمان فعال در روز ۳۵، حذف شود؟ از افراد بقاء یافته مجموعه محسوب خواهد شد؟ آیا اگر بیماری از بخش مراقبت‌های ویژه مرخص شود، در روز ۱۲ به علت آمبولی ریوی فوت کند، باید به عنوان موردی از شکست درمان محسوب شود؟ در مورد بیماری که در طی دوران بستری بودن در بخش مراقبت‌های ویژه زنده مانده اما در نهایت در روز ۶۳ در بیمارستان به علت یک انفارکتوس میوکارد یا حذف درمان‌های نگهدارنده به علت باقی ماندن بیمار در وضعیت اختلال حواس، فوت کند، چه تصمیمی باید گرفت؟

مراکز هماهنگ‌کننده، استفاده از مرگ و میر روزهای ۲۸ یا ۳۰، ناشی از همه علل مختلف را به عنوان نقطه پایان اولیه کار آزمایشی‌های بالینی مربوط به یک درمان با جهت‌گیری واسطه‌ای، پیشنهاد نموده‌اند.

از دید بیماران، میزان بقاء در هنگام ترخیص از بیمارستان، تنها نقطه پایان مرتبط می‌باشد. اما واضح است که انتظار این که یک مداخله واحد در زمان پذیرش بیمار در بیمارستان، بروز مشکلات بعدی از قبیل انفارکتوس میوکارد یا آثار باقی مانده از جراحی ناشی از استفاده از ونتیلانور بر روی ریه و پنومونی را به تأخیر اندازد، منطقی نمی‌باشد. از لحاظ روش‌شناسی، مرگ و میر معیاری پاسخگو

اما نه لزوماً معیاری تکرارپذیر بوده و تحت تأثیر میزان ناهمگن بودن جمعیت‌های بیماران مورد مطالعه و تأثیرات بی‌شمار سایر متغیرهای مغشوش‌کننده دستاورد بخش مراقبت‌های ویژه می‌باشد. حتی قابلیت تعمیم یافته‌های یک مطالعه ممکن است که مرگ و میر زمان مشخص به عنوان معیار دستاورد اولیه عمل می‌کند، تحت تأثیر قرار گیرد، زیرا اکثر موارد مرگ و میر در بخش مراقبت‌های ویژه نتیجه تصمیم‌گیری آگاهانه برای ادامه یا توقف اقدامات حمایت‌کننده زندگی به وقوع می‌پیوندد و زمان این‌گونه تصمیمات شدیداً تحت تأثیر عوامل مذهبی و فرهنگی بوده که در یک منطقه با منطقه دیگر متفاوت می‌باشد.

فقدان تکرارپذیری میزان مرگ و میر به عنوان نقطه پایان مطالعه در طی مطالعه، تأثیری چشمگیر بر دستاورد تعدادی از مطالعات مداخله‌ای بر روی سپسیس که به خوبی طراحی شده‌اند، داشته است. درمان با آنتی‌بادی مونوکلونال بر علیه آندوتوکسین، برای مثال، کارآیی چشمگیر به عنوان میزان مرگ و میر در بخش مراقبت‌های ویژه در روز بیست و هشتم، در زیر مجموعه‌ای از بیماران با باکتری گرم منفی ارزیابی شده است. با این حال، زمانی که مطالعه‌ای مشابه در گروهی از بیماران با معیارهای مشابه جهت ورود به مطالعه انجام گرفت، کارآیی مثبت شده روز بیست و هشتم دیگر حاصل نشد. در مطالعاتی با هدف بررسی مداخلات درمانی برای درمان سرطان، معمولاً از منحنی‌های بقا جهت نشان دادن افزایش زمان بقا به علت کاربرد یک مداخله خاص، استفاده می‌نمایند.

این رویکرد در مطالعاتی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شود، مناسب نمی‌باشد. مرگ در بخش مراقبت‌های ویژه بعد از چندین هفته استفاده از ونتیلاتور به سختی می‌تواند به عنوان یک موفقیت درمانی محسوب شود.

مرگ و میر به عنوان نقطه پایان، نقص دیگری نیز دارد. ناهمگن بودن جمعیت بیماران در بخش مراقبت‌های ویژه و تأثیر مغشوش‌کننده و اجتناب‌ناپذیر بیماری و مداخلات انجام گرفته، کاهش روشن میزان مرگ و میر در بخش مراقبت‌های ویژه در نتیجه یک مداخله درمانی واحد را غیرمحمتمل ساخته است. همچنین، بیماران پذیرفته شده در بخش مراقبت‌های ویژه از نظر مرحله بیماری نیز، با یکدیگر متفاوتند، در عده‌ای، مرحله بیماری ممکن است آنقدر پیشرفته باشد که مداخله درمانی مورد مطالعه قادر به اعمال تأثیری زیست‌شناختی نباشد. در یک مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه با استفاده از مرگ و میر به عنوان نقطه پایان اولیه، باید از تعداد زیادی از بیماران ثبت نام به عمل آید، که همین امر مطالعه را از نظر میزان هزینه و مسائل منطقی دچار پیچیدگی می‌سازد. اینگونه مطالعات، الزاماً باید در مراکز متعددی انجام گیرند، که همین امر ناهمگنی جمعیت مورد مطالعه را افزایش داده، معمولاً تنوع زیادی از یک مرکز به مرکز دیگر دیده می‌شود، در نتیجه، نشان دادن منافع مداخله مورد بحث چندان ساده نخواهد بود. مطالعه بر روی مداخلات دارویی ترومبولیتیک در انفارکتوس قلبی، که باید تقریباً بر روی جمعیت همگنی از بیماران، دارای ارتباط پاتولوژیک مشخص بین ترومبوز کرونری و میزان مرگ و میر، در بین آنها، انجام می‌گرفت، نیاز به ده‌ها هزار بیمار برای نشان دادن کارآیی دارو بود تا کاهش مرگ و میر را در حدود ۱٪ نشان دهد. انتخاب نمونه‌هایی با چنین ابعاد حجیمی برای انجام تحقیق در بخش مراقبت‌های ویژه عملی نیست.

بررسی مرگ و میر ناشی از روند بیماری مورد نظر به علت دخالت مشکلات وابسته، در قبول یا رد وقوع تصادفی آن در روند یک بیماری پیچیده دشوار است. وقوع انفارکتوس قلبی ۱۰ روز پس از تجویز داروی جهت‌گیری شده واسطه‌ای، می‌تواند به غلط به عنوان عوارض نامطلوب آن داروی خاص در نظر گرفته شود، اما حذف چنین داده‌هایی مطالعه، احتمال در نظر گرفتن بعضی از عوارض نامطلوب استفاده از آن دارو را افزایش می‌دهد. رویکردی که در مطالعات گذشته‌نگر مورد استفاده قرار می‌گیرد، این است که میزان مرگ و میر بین دو گروه بیمار، استفاده‌کننده از داروی مورد بررسی و کنترل (بیمارانی که از دارویی خاصی استفاده نمی‌کنند، مقایسه گردد. این دو گروه از بیماران از نظر عوامل بالقوه مغشوش‌کننده بیماری مشابه یکدیگر (به بخش بعدی رجوع کنید). با این حال، روند تصادفی کردن مناسب در مطالعات آینده‌نگر نیز باید اهدافی مشابه را به انجام برسانند.

معیار ناراحتی می‌تواند به عنوان دستاوردی مفید در تحقیقاتی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شوند، بکار گرفته شود. این چنین معیارهایی، شامل میزان عوارض تعریف شده به صورت عینی، طول دوره درمان یا بستری شدن در بخش مراقبت‌های ویژه، با سنجش‌های متراکم نارسایی و یا اختلال عملکرد عضو می‌شود. طول دوره بستری شدن در بخش مراقبت‌های ویژه، روش ساده جهت بررسی میزان ناتوانی بوده که با هزینه‌ای انجام شده در این مدت در ارتباط می‌باشد و به عنوان نقطه پایان مطالعه، دارای دو نقص عمده است و معمولاً تحت تأثیر متغیرهایی جدا از شدت بیماری، قرار گرفته (برای مثال، فراهم بودن تخت‌های بخش

مراقبت‌های ویژه یا تقاضاهای پزشک یک خانواده فرد بیمار) برای بستری شدن بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه و اغلب برای بیماران بدحال و کسانی که در بخش مراقبت‌های ویژه فوت می‌کنند، کوتاهتر است.

تمایلی روزافزون در استفاده از معیارهای عینی سنجش اختلال عملکرد عضو به عنوان نقطه پایان مطالعات بخش مراقبت‌های ویژه، وجود دارد. اما تجربیاتی که در این مورد وجود دارند، اندک می‌باشند. سنجش میزان ناتوانی می‌تواند شدیداً تحت تأثیر تورش قرار گرفته و در صورتی که فرد تعیین‌کننده دستاورد نسبت به مداخله انجام گرفته کور باشد، این سنجش، قابل اطمینان تر خواهد بود.

دستاوردهای ویژه بیماری

دستاوردهای مرتبط با بیماری برای مطالعات فیزیولوژیک یا مطالعات ارائه‌دهنده فرضیاتی خاص، در جهت ایجاد داده‌های ابتدایی برای مطالعات وسیع‌تر مربوط به کارآیی بالینی، مناسبند. این نقاط پایان دربرگیرنده سنجش‌های عینی بیوشیمیایی، فیزیولوژیک یا رادیوگرافیک بوده و کمتر به سنجش تأثیرات بالینی می‌پردازند. این سنجش‌ها می‌توانند هم نسبت به تغییرات احتمالی حساس باشند و هم در تعریف خود عینی‌تر بیان شوند. با این حال، باید به خاطر داشت که جستجوی یک تأثیر زیست‌شناختی، بیانگر منفعت یا زیان بالینی آن نمی‌باشد.

طرح مطالعه

دو عامل، خطای تصادفی و خطای نظام‌مند یا تورش موجب بروز عدم قطعیت در نتایج حاصل از یک پژوهش علمی می‌گردد. در روش‌شناسی یک مطالعه دقیق، منطقی آن است که نفوذ این دو عامل را کاهش دهیم. خطای تصادفی دقت یک مشاهده را کاهش می‌دهد، در حالی که تورش قابلیت استفاده از آن را محدود می‌سازد.

خطای تصادفی می‌تواند در حاصل تفاوت‌های زیست‌شناختی ذاتی بین افراد و عدم دقت تکنیک‌های اندازه‌گیری، باشد. تأثیرات تنوع زیست‌شناختی ذاتی با انتخاب جمعیتی همگن جهت مطالعه و افزایش ابعاد نمونه، به حداقل کاهش می‌یابد. با تعریف دقیق نقطه پایان یک مطالعه می‌توان خطاهای سنجش را کاهش داده همچنان که استفاده از تکنیک‌های دقیق و حساس سنجش، نیز می‌تواند چنین اثری داشته باشد. برای مثال، اگر هدف ما آن است که تأثیر سورفاکتانت استنشاقی را در جلوگیری از ARDS بررسی نماییم، در صورتی که تا حد امکان از نمونه‌ای دارای ابعاد وسیع و جمعیت بسیار استفاده نموده و معیارهایی را جهت حذف بیماران ناهمگن از مطالعه و دستیابی به گروه همسانی از بیماران که همگی در معرض خطر هستند، برای حصول نقطه پایان مطالعه، برگزینیم میزان خطای تصادفی به حداقل کاهش می‌یابد. در صورتی که نقطه پایان مطالعه، معیاری حساس و عملکرد مانند تبادل گازی یا کمپلیانس ریه باشد، نسبت به زمانی که معیار طبقه‌بندی تغییرات رادیوگرافی قفسه سینه است، خطای سنجش کاهش خواهد یافت. خطاهای نظام‌مند یا تورش از طریق تأثیر ناشناخته یک متغیر بوده تا تأثیر متغیری که به روشنی مورد بررسی قرار گرفته است. تورش با توسل به اصول مربوط به طرح مطلوب یک کارآزمایی، شامل تخصیص تصادفی مداخلات آزمایشی، کور بودن مداخله درمانی و دستاورد، به حداقل کاهش می‌یابد.

تعدادی از طرح‌های مختلف مطالعات پژوهش بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه مناسبند. برای راحتی بیشتر، می‌توان این طرح‌ها را براساس وجود یا فقدان گروه شاهد و ارزیابی آینده‌نگر دستاورد متمایز کرد (به عبارت دیگر دستاورد، مورد نظر در زمان ثبت نام بیماران جهت انجام پژوهش مشخص نباشند).

کارآزمایی تصادفی کنترل شده

کارآزمایی تصادفی کنترل شده بالینی، بهترین طرح تحقیقاتی برای کاهش تورش می‌باشد. توزیع تصادفی بیماران در بین یکی از دو یا چند گروه مطالعه در جهت کاهش تورش حاصل از وجود متغیری مغشوش‌کننده و نظام‌مند در یکی از گروه‌ها، بکار می‌آید و در عین حال، کور بودن مطالعه از وجود تورش در ارزیابی دستاورد ممانعت به عمل می‌آورد. روش تصادفی کردن باید تخصیص تصادفی بیماران در گروه‌های مورد مطالعه را واقعاً تضمین کند. اگر قرار است مطالعه بر روی دو گروه از بیماران انجام شود، هر یک از بیماران باید شانس ۵۰ درصدی برای قرار گرفتن در هر از دو گروه داشته باشند. متغیری که نحوه استفاده از آن قبل از تعیین شیوه درمانی

مشخص باشد (مثلاً، نخستین حرف نام خانوادگی، سال تولد یا تاریخ بستری شدن)، به طور بالقوه می‌تواند موجب ایجاد تورش گردد. زیرا فرد پژوهشگر می‌تواند، در مورد مشمول یا عدم مشمول بیماری خاص در کار آزمایی، تصمیم‌گیری نماید. افزون بر این تورش نظام‌مند هم ممکن است در این میان بروز کند. برای مثال، مطالعه‌ای با هدف مقایسه مایع کریستالوئید و کلوتید در احیای بیماران شدیداً بدحال، با در نظر گرفتن تخصیص درمان که دو گروه از بیماران بستری شده براساس آن مورد مطالعه قرار می‌گرفتند. از آن جا که بیماران یک گروه براساس پروتکل درمانی که به روشنی تعریف شده بود تحت درمان قرار می‌گرفتند، در حالی که در مورد بیماران گروه دوم از چنین پروتکلی استفاده نشده بود در یک گروه، ممکن است منعکس‌کننده برتری احیا بر اساس پروتکل باشد تا تأثیرات مفید مداخله درمانی ویژه گردد.

تضمین تأثیر درمانی در مطالعاتی که تصادفی نمودن بیماران به شکلی مناسب مخفی نگهداشته نشده بود وسیع‌تر است، شناخت تخصیص شیوه درمانی ممکن است منجر به ایجاد تغییراتی در الگوهای مراقبت از بیماران شده و تبع آن تأثیراتی مثبت و یا منفی بر دستاورد بر جای بگذارد.

کور بودن نسبت به شیوه درمانی تا حد امکان، مطلوب می‌باشد. حتی در مواقعی کور بودن نسبت به مداخله درمانی امکان‌پذیر نیست، ارزیابی دستاورد باید با اعمال روش کوری انجام گیرد. این مطلب به ویژه در زمانی که عامل قضاوتی ذهنی در تصمیم‌گیری در مورد نقطه پایان مورد نظر حاصل شده است یا خیر؟ (مثلاً تشخیص پنومونی)، وجود دارد، حائز اهمیت می‌شود. با این وجود حتی در کار آزمایی‌های بالینی که نقطه پایانی پیچیده از قبیل میزان مرگ و میر بکار برده می‌شود، تفاوت‌های فاحشی در بین مطالعات کور و غیر کور مشاهده می‌گردد و تخمین زده شده است که مطالعات غیر کور در مقایسه با مطالعاتی که روش کوری را اعمال می‌کنند، در اعلام تأثیر درمان تا ۱۷ درصد مبالغه می‌کنند.

مطالعات تاریخچه طبیعی یا پیش‌آگهی

مطالعات تاریخچه طبیعی یا پیش‌آگهی (که مطالعه گروه یا Cohort Study نیز نامیده می‌شود)، گروهی واحد از بیماران را در طی دوره زمانی خاص مورد پیگیری قرار می‌دهد. از آن جایی که در این مطالعه، گروه شاهد وجود ندارد، ارزیابی یک مداخله با استفاده از طرح مطالعاتی هم‌گروهی و برقراری رابطه علت - معلولی مقدور نیست. از سوی دیگر، یک مطالعه همگروهی، توصیفی طولی از روند یک بیماری در دراز مدت در گروهی محدود از بیماران ارائه داده و برای مطالعات اپیدمیولوژی، تاریخچه طبیعی سیر یک بیماری و ارزیابی شیوع یک اختلال در گروهی از بیماران، تناسب دارد.

مطالعه تاریخچه طبیعی بیماری که به خوبی طراحی شده است، باید با یک مطالعه همگروهی مناسب آغاز شده (گروهی از بیماران که در خطر بروز دستاورد مورد نظر می‌باشند، اما در زمان شروع پژوهش که دستاورد هنوز به وقوع نپیوسته است) و همه بیماران را در نتیجه‌گیری نهایی مطالعه لحاظ نماید.

قابلیت دسترسی حجم زیادی از اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی، موجب شده تا طرح مطالعات همگروهی برای پژوهش‌هایی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شوند را پدید آورد. مطالعات همگروهی اطلاعات مهمی را در مورد شیوع و عوامل خطرزا، بر روند بیماری ارائه می‌کنند، به عنوان مثال کوک (Cook) و همکارانش، برای تعریف شیوع خونریزی دستگاه گوارش فوقانی دارای اهمیت بالینی و برای تعریف عوامل بالینی که زیر گروهی از بیماران با افزایش خطر خونریزی را مورد شناسایی قرار می‌دهند، مطالعه‌ای را در چند مؤسسه مختلف به طور همزمان آغاز نمودند. مشاهدات آنان مبنی بر این که میزان خونریزی‌های با علائم مهم بالینی در بخش‌های مراقبت‌های ویژه فعلی کمتر از ۴٪ کاهش یافته است، بیان‌کننده آن است که پروفیلاکسی معمول زخم‌های استرسی، مجاز نیست، در حالی که تعریف گروهی از بیماران با خطر بالا (بیمارانی که برای بیش از ۴۸ ساعت نیاز به دستگاه ونتیلاتور داشته و یا دچار اختلالات انعقادی می‌باشند)، جمعیتی از این مجموعه را معرفی می‌نماید که می‌توانند از درمان پروفیلاکسی سود ببرند.

انتخاب جمعیت مورد مطالعه، تأثیری چشمگیر در نتیجه‌گیری نهایی حاصله در مطالعات همگروهی دارد. مطالعه‌ای که اخیراً بر روی میزان شیوع خونریزی‌های جدی دستگاه گوارش فوقانی به علت استرس در بیماران دارای لوله تراشه انجام گرفته است، میزان شیوع این مشکل در بیماران بخش جراحی با کاهش فشار خون ۷/۹٪ و در جمعیت بیماران پس از انجام جراحی قلب، تنها ۳/۵٪ گزارش شده است. قابلیت تعمیم این نوع مطالعه، با انجام بررسی بر روی گروهی بزرگ و ناهمگن از بیماران، به

حداکثر خواهد رسید، از سوی دیگر، ناهمگن بودن بیماران ممکن است همراهی بین عوامل بالقوه دیگر را از نظر پژوهشگر پنهان سازد.

بیان دقیق و روشن تعریف متغیرها و نقاط پایان مطالعه نیز به اندازه تعیین جمعیت مورد مطالعه دارای اهمیت می‌باشد. هنگامی که خونریزی ناشی از استرس به صورت رگه‌های قهوه‌ای رنگ در لوله معده تعریف شود، میزان خونریزی گزارش شده، بیشتر از حالتی خواهد بود که خونریزی دستگاه گوارش فوقانی با تعریفی محافظه‌کارانه‌تر و مرتبط از لحاظ بالینی به صورت تغییر وضعیت همودینامیک یا نیاز به تزریق خون بیان گردد.

تضمین میزان دقت اطلاعات بدست آمده در هر مطالعه بالینی ضروری می‌باشد، اما در مطالعات همگروهی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. داده‌هایی که توسط پرستار، منشی بخش یا مراقبان بالینی یا با بازنگری گذشته‌نگر پرونده‌های بالینی جمع‌آوری شوند، نسبت به اطلاعات جمع‌آوری شده توسط فرد هماهنگ‌کننده، مطالعه‌ای اختصاصی با بکارگیری رویکردی نظام‌مند و معیارهای تشخیصی که به تعریف شده‌اند، از تمامیت و اعتبار کمتری برخوردارند. خطاها، سهل‌انگاری‌ها و غیرکامل بودن داده‌های بدست آمده، تغییرپذیری را افزایش داده و همراهی‌هایی را که در شرایط مطلوب می‌توانند مشهود باشند، تضعیف می‌کند. خطاهای نظام‌مند (از قبیل آن چه در محاسبه غلط امتیازبندی APACHE II اتفاق می‌افتد) می‌توانند موجب ایجاد تورش گردند. هنگامی که هماهنگ‌کننده تحقیق که به خوبی آموزش دیده است، با برگه‌های جمع‌کننده اطلاعات به همراه جزئیات آن کار می‌کند و ترجیحاً از سازوکاری بازنگری روند جمع‌آوری اطلاعات جهت تحلیل و اندازه‌گیری متغیرهای بین مشاهده‌گران استفاده می‌نماید، مطمئن‌ترین تضمین را در قبال اطلاعاتی قابل اطمینان ارائه می‌کند.

مطالعات مورد - شاهدهی

مطالعات مورد - شاهدهی غالباً برای استنتاج رابطه علیت مورد استفاده قرار می‌گیرند. موارد (بیمارانی با دستاورد مورد نظر) براساس متغیرهای بالقوه مغشوش‌کننده با گروه کنترل که فاقد دستاورد مورد نظر هستند، همخوانی می‌یابد. نمایش میزان‌های متفاوت یک عامل مفروض خطر در این دو گروه، نشان‌دهنده امکان وجود رابطه علت - معلولی می‌باشد. برای مثال دوربین (Durbin) و کپل (Kopel) گروهی از بیماران نیازمند به پذیرش مجدد در بخش مراقبت‌های ویژه جراحی را مورد مطالعه قرار دادند. به ازای هر بیماری که مجدداً بستری بود با در نظر گرفتن سن، جنسیت، بخش و تشخیص مربوط به او (برای حصول اطمینان از توزیع یکنواخت این متغیرهای توصیفی بین دو گروه) بیمار دیگری که مجدداً در بیمارستان بستری نشده بود، انتخاب گردید. در گروه مورد، به طور چشمگیری افزایش تعداد تنفس و تعادل مثبت مایع دیده می‌شد، این امر نویسندگان مقاله را بر آن داشت تا نتیجه‌گیری کنند که نارسایی ریوی، علت مهم پذیرش مجدد بیماران در بیمارستان بوده و استفاده از بخش مراقبت‌های واسطه‌ای با تمرکز بر درمان تنفسی، احتمالاً می‌تواند میزان پذیرش مجدد در بخش مراقبت‌های ویژه را کاهش دهد. اثبات این فرضیه نیازمند انجام یک کارآزمایی بالینی است، اما استنتاج حاصله از یک طرح پژوهشی ساده‌تر و کم هزینه‌تر ممکن است همه آن چیزی باشد که برای منجر شدن به تغییر در نحوه عملکرد درمانی مورد نیاز است.

در یک مطالعه مورد - شاهدهی کلاسیک، گروه، موارد دستاورد مورد نظر را به مشارکت می‌گذارد و برای تعریف عوامل خطر که ممکن است در تشکیل دستاورد بحساب آیند با گروه شاهد مورد مقایسه قرار می‌گیرند. تنوع در طرح مطالعات مورد - شاهدهی امکان تخمین محدوده‌ای که دستاورد معین می‌تواند برای قرار گرفتن در معرض عوامل خطر در آن بحساب آید را تعیین می‌کند. بیماران دارای یک عامل خطر مورد نظر با گروه شاهدهی که فاقد آن است قیاس شده و سپس دستاوردهای دو گروه مورد مقایسه قرار می‌گیرند. به عنوان مثال، مارتین (Martin) و همکارانش، گروهی از بیماران مبتلا به باکتری می بیمارستانی استریپتوکوک کوآگولاز منفی را با گروهی از بیماران مشابه از نظر سنی، جنسیت، تشخیص اولیه، اعمال جراحی و تاریخ پذیرش در بیمارستان تلفیق نمود و افزایش خطر مرگ و میر (نسبت خطر ۱/۸، فاصله اطمینان ۹۵٪ حدود ۲/۷-۱/۲) و افزایش مدت زمانی بستری بودن در بیمارستان به مدت ۸/۵ روز را در این گروه از بیماران نشان داد. نتیجه‌ای که از این گزارش گرفته می‌شود آن است که باکتری می کوآگولاز منفی می‌تواند موجب افزایش چشمگیر میزان ناتوانی و مرگ و میر مستقل از عوامل خطری شود که ممکن است بیماران را در معرض عفونت قرار دهد.

مطالعات مورد - شاهدی مستعد پذیرش تورش ناشی از تأثیرات محاسبه نشده برخی متغیرهای مغشوش کننده هستند. برای مثال، نتایج مطالعه‌ای که مارتین و همکارانش انجام دادند، ممکن است با شدت بیشتر بیماری در گروه درمان، توجه گردد، زیرا گروه درمان با معیار شدت بیماری همسان نشده بود. مطالعات مورد - شاهدی اغلب در تخمین تأثیرات مبالغه نموده و به عنوان مطالعات مقدماتی ارائه دهنده فرضیه محسوب می‌شوند.

گزارش موردی

گزارش‌های موردی فاقد گروه شاهد و مداخله‌ای نظام‌مند هستند. اطلاعات محدودی را ارائه می‌کنند. گزارش یک مشکل مهم و غیرمعمول یا غیرمنتظره که ممکن است برای دیگر پزشکان دارای اهمیت باشد با این حال، گزارشات مورد پرسش خاصی را مطرح نمی‌کنند و بنابراین تنها توصیفی از دستاوردهای بیمار را فراهم می‌نمایند.

مسائل اخلاقی در تحقیقاتی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شود

در هر پژوهشی در بخش مراقبت‌های ویژه که در آن از رویکردی نظام‌مند در مراقبت از بیماران یا انجام آزمون‌ها و سنجش‌هایی خارج از روند متداول، در ارتباط با مراقبت بالینی مورد استفاده قرار گیرد باید همه این مداخلات توسط هیئت‌های اداری بازنگری یا کمیته مسائل اخلاقی و انسانی هر بیمارستان یا دانشگاه، مورد بازنگری قرار گیرد. در واقع بیشتر مجلات در حال حاضر حتی مرور مقالاتی را که شامل توصیف دقیق از روند دستیابی به رضایت بیماران نشود (با روند تصمیم‌گیری هیئت‌های ذکر شده را در عدم نیاز به گرفتن رضایت اعلام ننموده‌اند) را حتی بازنگری هم نمی‌کنند و در واقع همه مؤسسات واگذارکننده کمک‌های مالی برای انجام تحقیقات، از متقاضیان قبل از اعطای کمک هزینه، ارائه دلیل مربوط به بازنگری مسائل اخلاقی در مطالعه را از متقاضیان بورس خواستارند.

تحقیقات بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه شامل بیمارانی می‌شود که به قدری بدحالند که نمی‌توانند رضایتی آگاهانه دال بر شرکت در یک کارآزمایی بالینی را ارائه کنند، بنابراین پژوهشگر باید از بستگان بیمار (معمولاً همسر یا یکی از بستگان) رضایت‌نامه‌ای تحت عنوان رضایت شخص سوم را کسب نماید. پذیرش اصول رضایت شخص سوم در تحقیقات بالینی در بین مؤسسات، سازمان‌های واگذارکننده بورس‌های تحقیقاتی و افراد هماهنگ‌کننده متفاوت است. بسیاری از افراد معتقدند که رضایت شخص سوم در صورتی که حتی قرار نباشد. بیماران نامناسب برای انجام تحقیق، از مزایای بالقوه محروم شوند (هم به صورت فردی و هم گروهی)، برای انجام پژوهش هم مناسب و هم اخلاقی است. در عین حال، عده‌ای معتقدند که رضایت باید از فردی که قرار است تحت مطالعه قرار گیرد، اخذ شود و استدلال می‌کنند که این روش آسایش فکری و جسمانی بیشتری را برای فرد بیمار فراهم می‌سازد. قبل از شروع تحقیق در بخش مراقبت‌های ویژه باید رویکردهای مقطعی مورد پژوهش قرار گیرند.

الزام به انجام تحقیق با اخذ رضایت شخص سوم، می‌تواند به طور چشمگیری نتایج و تفسیر آن تحقیق را تغییر دهد. مطالعه‌ای بر روی نقش کورتیکواستروئیدها در شوک، در بیمارستان‌های نظامی آمریکا انجام گرفت، در این مطالعه برای ثبت نام بیماران در تحقیق، رضایت شخص اول مورد نیاز بود. میزان مرگ و میر پایه در این مطالعه کمتر از سایر مطالعاتی بود که بر روی بیماران دچار سپسیس و آنسفالوپاتی انجام شده بود. در این مطالعه، جمعیتی از بیماران که در خطر بالایی با دستور منفی قرار داشتند به شکلی نظامند، براساس روشی خاص از مطالعه کنار گذاشته شده بودند.

تحقیقاتی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام شده و متکی بر سرمایه‌گذاری‌های صنعتی می‌باشد، پژوهشگر را در تقابل با درگیری دیگری قرار می‌دهد. از آن جایی که سرمایه اختصاص یافته براساس تعداد بیمارانی می‌باشد که در طی کارآزمایی شرکت داده می‌شوند. (و از آن جا که فعالیت‌های بعدی تحقیقاتی در بخش مراقبت‌های ویژه معمولاً وابسته به درآمدهای خارجی می‌باشد)، این احتمال وجود دارد که معیارهای بالقوه موجود ورود به تحقیق برای بیمارانی که به شکلی نامناسب وارد کارآزمایی شده‌اند را گسترش داده باشد. همچنین، تمایل پژوهشگر به وارد نمودن بیماران جدید به تحقیق، معمولاً به علت تکذیب این مطالب که بیماران ثبت نام شده در تحقیق، بهترین درمان ممکن را دریافت می‌نمایند، ممکن است موجب ورود نامناسب بیماران جدید به کارآزمایی شود. عواقب علمی و سیاسی چنین خطایی که جدی‌ترین شکل سوء هدایت علمی در نظر گرفته شده، قابل توجه است. پژوهشگر

باید نسبت به عوارض بالقوه چنین سوء هدایتی آگاه بوده و به شکلی فعال دیگر محققان یا افراد شرکت کننده در تحقیق را در تصمیم‌گیری مربوط به ثبت نام بیماران دخالت دهد.

اجرای یک تحقیق در بخش مراقبت‌های ویژه: چالشی دارای نظام‌های چندگانه

تحقیق در بخش مراقبت‌های ویژه، تعدادی چالش منطقی را به همراه چالش‌های روش‌شناختی ارائه می‌دهد، هر چند که حل آنها دشوار بوده اما معمولاً موجب فراهم شدن محیطی بهتر برای ارائه کلی مراقبت‌های بالینی به بیماران می‌شوند. در صورت ناشناخته بودن منافع حاصل از یک مداخله، به علت آزمایشی بودن آن یا به خاطر اختلاف نظرهای موجود در بین پزشکان در انتخاب بهترین رویکرد (شرایطی که موازنه بالینی نامیده می‌شود)، پژوهش تنها دارای جنبه اخلاقی می‌باشد. در طرح یک کارآزمایی برای مقایسه دو رهیافت مختلف در تزریق خون، هبرت (Hebret) و همکاریانش ابتدا از موازنه بالینی در این مورد خاص در بین کاناداییان متخصص مراقبت‌های ویژه اطمینان یافتند. اگر اجماع کلی رویکردی را به رویکرد دیگری، صرف نظر از این که این اجماع کلی چگونه حاصل شده باشد، ترجیح دهد، در این صورت یک کارآزمایی بالینی از لحاظ بالینی قابل قبول نخواهد بود.

اختلاف نظر بین افراد مجری یک طرح مطالعاتی و کارکنان بخش مراقبت‌های ویژه، غیرمعمول نیست، جراحان و پزشکان این بخش ممکن است تمایلی به شرکت دادن بیماران‌شان در یک درمان آزمایشی نداشته و نخواهند که تصمیمات بالینی جدی براساس توزیع تصادفی در مورد آنان اتخاذ شود. آموزش و مبادله اطلاعات، کلید حل مشکلات است. جلسات و برقراری ارتباطات نوشتاری با پزشکانی که بیماران‌شان ممکن است در یک کارآزمایی بالینی ثبت نام شده باشند، ابزاری قدرتمند برای کاهش نگرانی‌ها و یافتن یک همکار به عنوان همراه و نه رقیب است. افزون بر آن، این تداوم ارتباطات در جریان انجام یک کارآزمایی در جهت ایجاد جوی خردمندانه و همگرایانه، حیاتی است.

پرستار پرستاری نیز ممکن است به علت تغییراتی که انجام کارآزمایی در وضعیت کاری آنان ایجاد نموده و افزایش بار کاری، خود را در معرض تهدید بیابند. تلاش‌های آموزشی باید در جهت کاهش نگرانی آنان و برآورد خواسته‌هایشان، مبذول شود. تجربه نشان می‌دهد که اگر پرستاران بخش مراقبت‌های ویژه متقاعد شوند که تحقیق مورد نظر می‌تواند در بهبود مراقبت از بیماران مفید باشد، به صورت حامیان اصلی پژوهش در آمده و می‌توانند کارکنان بخش مراقبت‌های ویژه را در ارتقاء پژوهش‌های همسو و دارای نظامی چندگانه، برانگیزانند.

به کار گماردن یک پرستار شاغل در بخش مراقبت‌های ویژه به عنوان هماهنگ‌کننده کار تحقیق، می‌تواند تقابل با پرستاران این بخش را تسهیل کند.

رزیدنت‌های بخش مراقبت‌های ویژه را باید برای مشارکت فعال در مراحل مختلف تحقیق ترغیب نمود و در این عرصه نیز آموزش کلید موفقیت است. رزیدنت‌ها نقشی حساس در جریان روند تحقیق دارند، زیرا آنان نخستین کسانی هستند که در مورد بیمار اقدام به تصمیم‌گیری می‌کنند و در نتیجه می‌توانند بیماران مناسب جهت ورود به کارآزمایی را شناسایی کنند. در مقابل اگر رزیدنت‌ها به عنوان مشارکت‌کنندگانی فعالی به عضویت در تحقیق پذیرفته نشوند، ممکن است از معیارهایی در جهت بررسی بیمار استفاده کنند که بیماران بالقوه مناسب برای شرکت در کارآزمایی را فاقد شرایط لازم جلوه دهند.

به منظور اعتبار بخشیدن به وجهه تحقیقی که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شود و کسب حداکثر حمایت افراد تیم بخش مراقبت‌های ویژه، می‌توان این ابزارها را بکار گرفت: کارتهایی جیبی که معیارهای ورود و حذف از کارآزمایی را مشخص نموده است، پوستره‌های حاوی تبلیغات مربوط به پروژه تحقیقاتی جاری و گردهمایی‌های آموزشی، در بهترین شرایط، کارآزمایی باید به صورت بخشی درونی از برنامه روزمره بخش مراقبت‌های ویژه درآید که قرار است در جریان اجلاس بالینی مورد بازنگری قرار گرفته و با هدف کلی ارائه بهترین امکان مراقبت‌های بالینی تلفیق شود.

تحقیق در بخش مراقبت‌های ویژه مربوط به مراکز چندگانه

مدل کانادایی

انجام کارآزمایی بالینی به طور همزمان در مراکز چندگانه، بهترین وسیله برای به حداکثر رساندن قابلیت تعمیم یک پژوهش بوده و امکان تکمیل آن را طی یک برنامه زمان‌بندی شده فراهم می‌سازد. تحقیقات بالینی مربوط به سرطان و بیماری‌های قلبی - عروقی از طریق تشکیل گروه‌های همکاری در مراکز چندگانه که سؤال‌های مهم مطالعه را طرح کرده و منابع لازم برای پژوهش در سطح گسترده را بسیج می‌کنند به شکلی نامحدود مورد حمایت قرار گرفته است. هر چند کارآزمایی‌هایی که بودجه تحقیقاتی آنها را صنایع تأمین می‌کنند، گسترش تأمل همسو در مراکز چندگانه را هدایت کرده‌اند، با این وجود تمرکز آنها بر روی تحقیق مربوط به یک دارو یا وسیله کمکی واحدی که از لحاظ تجاری قابل بهره‌برداری است، معطوف شده است. در مقابل انجام پژوهش‌های همسو در بخش مراقبت‌های ویژه مراکز چندگانه نادر است.

استثنای این بحث، و مدلی برای همکاری دانشگاهی، گروه کارآزمایی مراقبت‌های ویژه در کانادا (CCCTG) می‌باشد، که در سال ۱۹۸۹ توسط یک گروه دانشگاهی مراقبت‌های ویژه تحت حمایت جامعه مراقبت‌های ویژه کانادا تأسیس یافت و به صورت ابزاری قدرتمند جهت پیشرفت و هدایت تحقیقاتی با کیفیت بالا که در بخش مراقبت‌های ویژه اجرا می‌شود، در آمده است. این مؤسسه، متخصصان امور مراقبت‌های ویژه در بیشتر مراکز دانشگاهی کانادا را جذب نموده است. علاوه بر آن عده‌ای از افراد دارای تخصص‌های مستقل در زمینه اپیدمیولوژی، طراحی کارآزمایی‌های بالینی و آمار حیاتی نیز وارد این گروه شده‌اند. در اجلاس عمومی که هر ۶ ماه برگزار می‌شود، اعضاء این گروه طرح‌های اولیه تحقیقاتی را مورد بازنگری قرار داده، طرح‌های مطالعاتی را به نقد می‌گذارند و همکاری‌های دانشگاهی بین مؤسسات را تسهیل می‌کنند. حمایت و ضمانت انجام شده توسط CCCTG از سوی مؤسسات تأمین‌کننده بودجه تحقیقاتی معتبر ارزیابی شده این مؤسسات امکان انتشار کارآزمایی‌هایی در زمینه‌های زیر در اختیار CCCTG قرار داده‌اند: میزان وقوع و عوامل خطر برای خونریزی‌های مهم دستگاه گوارش در بخش مراقبت‌های ویژه، آستانه مطلوب برای تزریق خون فشرده (Packed Cell) در بیماران بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه و شیوه برخورد پزشکان کانادایی در قطع دستگاه‌های حمایتی در بیماران. در حال حاضر چهار مطالعه وسیع در مراکز چندگانه دیگر در مراحل مختلف پیشرفت خود، در حال اجرا هستند.

انجام تحقیقات همسو در مراکز چندگانه چالش‌های جغرافیایی، منطقی و سیاسی را ارائه می‌کنند. اما نتایج بدست آمده، چشمگیرند. سؤال تحقیق ممکن است بیشتر براساس علایق علمی و بالینی افراد متخصص در مراقبت‌های ویژه مطرح شود تا کسانی که به طور بالقوه متخصص در امور بازرگانی هستند. انگیزش خردمندانه ناشی از تأمل بین گروهی از پژوهشگران متعهد جان تازه‌ای به تحقیق می‌بخشد و دسترسی به تعداد زیادی از بیماران جهت شرکت در مطالعه، تحقیق را قابل اجرا نموده و به آن اعتبار می‌بخشد.

نتیجه‌گیری

تحقیق در بخش مراقبت‌های ویژه، چالش‌ها و فرصت‌های بی‌ظنری را برای پژوهشگر فراهم می‌آورد. چالش‌ها از پیچیدگی اختلالات بالینی، ناهمگن بودن جمعیت بیماران و تقاضای مداوم در مورد مراقبت بالینی از بیماران شدیداً بدحال، نشأت می‌گیرد. اما بخش مراقبت‌های ویژه مشکلات را در درون مرزبندی امکانات علم پزشکی حل می‌کند و در ادامه این روند هزینه‌های سنگینی را نیز ببار می‌آورد.

در صورتی که از منابع بالینی به صورت بهینه استفاده شود، تحقیقات انجام شده در بخش مراقبت‌های ویژه به گسترش در حیطه خود و ارتقاء قابلیت‌ها ادامه خواهد داد.

تفسیر

راه‌های بسیاری برای طبقه‌بندی تحقیقات بالینی وجود دارند. یکی از این روش‌ها عبارت است از شناسایی مکان انجام مطالعات، اصول و روش‌های تحقیقات بالینی که در این کتاب مرجع به خوبی تعریف شده‌اند. از سوی دیگر انجام آزمایش‌ها در هر محیطی، مجموعه چالش‌های خاص خود را داراست. دکتر مارشال (Marshall) و همکارانش، جنبه منحصر بفرد تحقیقات هدایت شده در بخش

مراقبت‌های ویژه را به روشنی تشریح می‌کنند. کسب رضایت آگاهانه از بیماران شدیداً بدحال، تعریف نقاط پایان، آن هم در شرایطی که روند بسیاری از بیماری‌ها دارای عوامل چندگانه است و تمایز بین اثرات مداخله درمانی در یک چنین بیماری‌های پیچیده‌ای مشکلات ویژه تحقیقات انجام شده در بخش مراقبت‌های ویژه هستند. از نقطه نظر اقتصادی پژوهش‌های انجام شده در بخش مراقبت‌های ویژه که به طور بالقوه زندگی بیماران را نجات می‌بخشند هزینه‌های سنگینی در بردارند. بنابراین تحقیقات انجام شده در بخش مراقبت‌های ویژه دارای تأثیرات بالقوه عمده اقتصادی و اجتماعی هستند. در اختیار داشتن تعداد کافی از بیماران قابل مقیاس در جهت انجام مقایسه‌ای با مفهوم، مشکلی است که حل آن نیاز به همکاری‌های مطالعاتی بین بخش مختلف مراقبت‌های ویژه دارد. پس از مطالعه دقیق این مقاله به ارزش جنبه‌های تحقیقات انجام شده در بخش مراقبت‌های ویژه که پیش از این آن را در نظر نمی‌گرفتم، پی بردم. با توجه به ماهیت بحرانی بیماران در یک چنین محیط‌هایی، باید میزان قابل توجهی از اعتماد، بین پزشکان و خانواده‌ها وجود داشته باشد. یکی از عناصر مهم تحقیقات موفق انجام شده در بخش مراقبت‌های ویژه، پزشک محقق است که نه تنها مراقب حال بیماران بوده، بلکه مراقب خانواده‌های آنان نیز باشد.