

## پژوهش در جراحی

### استنتاج‌های آماری در تحقیقات بالینی، مسیری دو طرفه

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

نگارش مقاله نیازمند همکاری متخصص آمار است که با استفاده از نرم‌افزارهای تحلیل داده‌ها، نتایج را ارائه می‌کند. متخصصین آمار با گرایش‌های مختلف حتی آمارگرانی که در حیطه بالینی فعالیت می‌کنند به علت عدم تماس با بیمار و مشکلات اجرایی به شکلی ریاضی با شرایط برخورد می‌کنند. ارتباط و هم‌فکری پزشک نگارنده مقاله و آمارگر حیاتی از ابتدای طراحی تحقیق به کاهش مشکلات کمک می‌کند. این مقاله به شکلی علمی به بهبود این ارتباط مشاوره‌ای کمک می‌کند.

#### مقدمه

نتایج تحقیقات بالینی غالباً به تفسیر آماری داده‌های عددی متکی است. بنابراین همکاری مؤثر بین پزشک و آمارگر حیاتی ضروری است. ارتباط متقابل مراحل برنامه‌ریزی یک طرح می‌تواند مسائل عملی و آماری مهارشدنی را شناسایی نماید که نیاز به توجه دارند و می‌توانند در اجتناب از مسائل مهارنشده کمک کنند. نیاز اساسی به این همکاری موفقیت‌آمیز، روشن، گسترده و ویژه است و ارتباط دوطرفه‌ای را از نظر قوانین پژوهش و موضوعات علمی ایجاد می‌کند.

پژوهش بالینی غالباً برای دستیابی به نتایج خود، به طراحی و انجام درست مطالعات برای جمع‌آوری داده‌های عددی و همچنین به تفسیر بعدی نتایج، نیاز دارد. موضوعات آماری از هر سه این زمینه‌ها سرچشمه می‌گیرد؛ باید به درستی به این زمینه‌ها پرداخت، در غیر این صورت قابلیت استفاده مجموعه تحقیق می‌تواند در معرض تهدید قرار گیرد. موضوعات آماری ممکن است قابل درک یا پیچیده باشند و پزشک ممکن است از لحاظ آماری مجرب و آگاه باشد یا نباشد. اگر پیچیدگی مسئله آماری بیش از آمادگی پزشک در برخورد با آن مسئله باشد در این صورت به نظر می‌رسد جریان یافتن مشاوره آمار حیاتی موجب پیشرفت تحقیق شود.

برخی از مسائل آماری ممکن است به راحتی روشن نشوند و بنابراین تنها از طریق چنین مشاوره‌هایی کشف گردند. تعامل بین پزشک و مشاور آماری که ما در مورد آن بحث می‌کنیم، بیشتر علمی است تا تاکتیکی. این فصل قصد دارد به هر دو این جنبه‌ها برای بهبود دیدگاه‌های مشاوره‌ای موفق اشاره کند.

این مقاله نه بر روی تقابل مشاوره‌ای که می‌توان در ظرف پنج دقیقه به بیان آن پرداخت تمرکز دارد و نه بر روی ارتباط تکامل یافته بین پژوهشگران پزشکی و آمار که در کنار بسیاری از پژوهش‌ها مطرح شده است، تأکید می‌ورزد. به جای این مطالب ما به

نویسنده پاسخگو: دکتر سیدعباس میرمالک

تلفن: ۸۷۸۷۵۶۱

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 کلانتری، دکتر الهام کنی، دکتر امیرتیمور مرعی،

دکتر امید میرمطلبی، دکتر علی ناظمیان

تاریخ وصول: ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

موقعیتی که تمامیت تلاش تحقیقاتی در آن به تجزیه و تحلیل طرح آماری و تفسیر آماری بستگی دارد می‌پردازیم، که همه این مطالب به تلاش جمعی در طول دست‌کم چند هفته نیاز دارد. ارزش چنین تعهدی همگرایانه آن هم در سطحی گسترده، به موقعیت شرکت‌کنندگان در برخورد با دو دسته از فعالیت بستگی دارد که ما آن را تقابل علمی و هماهنگی امور می‌نامیم.

### تأثیر متقابل علمی

مشاوره ممکن است با یک سوال که محدود به نظر می‌رسد شروع شود. مانند «آیا می‌توانید منبعی برای تست Mam-whitney به من معرفی کنید؟» یا «کدام بسته نرم‌افزاری می‌تواند رگرسیون منطقی را در رایانه ما انجام دهد» یا سوال ممکن است وسیع به نظر برسد مانند مثال‌های زیر: «ما در حال تهیه طرح تحقیقاتی اولیه هستیم، ممکن است به بخش آماری آن نظری بیفکنید؟» «ممکن است شما را مشاور بنامیم؟ یک نشریه این مقاله را به علت اشکالات آماری رد کرده است. ممکن است در آماده‌سازی آن برای ارائه مجدد مرا یاری کنید؟» به این ترتیب کار مشترک ممکن است، آغاز شود. اما میزان پیشرفت آن بستگی قطعی به یک چیز دارد و آن اینکه پزشک و آمارگر سرانجام باید به برخی مشکلات بپردازند. در آغاز، مسئله علمی برای مشاور ناشناخته است و پیش از اینکه مشاور بتواند کمک کند آمارگر باید به درستی تحقیق را درک کند، اهداف، سوالات ترغیب‌کننده، مطالب، روش‌ها و اندازه‌گیری‌ها را بشناسد؛ اگر آمارگر بر اساس فهم نادرست از این ویژگی‌ها توصیه‌ای ارائه کند، این توصیه ممکن است غلط، بدون استفاده و حتی مضر باشد. بنابراین درک متقابل و روشن، مهمترین عنصر در مشاوره است.

ارتباط گام به گام برای موفقیت ضروری است، همانطور که اشاره شد آمارگر بایستی در ابتدا درک درستی از مسئله بنیادی بدست آورد. هنگامی که به نظر می‌رسد نکته‌ای را درک کرده است، باید این مطلب را با گفتن این عبارت «حالا اجازه بدهید در مورد این نکته و اینکه آیا به درستی آن را درک کرده‌ام مطالبی به شما بگویم.» بررسی کند. این مرحله ممکن است لازم باشد تکرار شود به طور مشابهی پزشک نیاز دارد، اختصاصات اساسی آماری پروژه را درک کند. پژوهشگران می‌توانند به بهترین وجهی درک خود را از مسئله با دادن توضیح در مورد آن به یک آمارگر کنترل نمایند. هر یک از دو طرف باید انتظارات بالایی از طرف مقابل داشته باشد. تفکر آماری به محض آنکه درک شد، تفکری علمی در مقیاس وسیع است. به طور مشابهی آمارگر نیز ممکن است به دلیل موجهی انتظار داشته باشد که پزشک بیشترین اطلاعاتی را که به درستی درک کرده است برای او روشن کند. روش ارتباط تکراری به اطمینان از اینکه، این انتظارات برآورده می‌شوند، کمک می‌نماید. البته استفاده از زبان تخصصی در مشاوره اسباب زحمتی غیرقابل قبول خواهد بود. آمارگر خود نباید از آن استفاده نموده و از پزشک نیز چنین انتظاری نداشته باشد.

تعریف جامع مسئله می‌تواند سریعتر به درک درست یک مفهوم کاملاً اختصاصی و سپس یافتن راه حلی که به طور موشکافانه بر روی آن مفهوم به تنهایی متمرکز گشته، منجر شود. این اصول در مورد هر دوی موضوعات آماری و بالینی کاربرد دارد. ابتدا هر یک از دو طرف همکاری باید خود را برای مطالعه در زمینه کاری طرف مقابل مهیا سازد. دوم اینکه هر یک از دو طرف برای اجتناب از هر آنچه که به عنوان عوارض غیرضروری تلقی می‌کنند، باید در برابر تلاشی که در حفظ دیگری به وسیله عدم ذکر موضوعات مرتبط صورت می‌گیرد، محتاط باشند. هرچند در ارتباطات روزمره حذف جزئیاتی که غیرضروری به نظر می‌رسند یا توضیح آنها دشوار است، ممکن است به آرامش بیانجامد، با این وجود انجام این امر می‌تواند به ایجاد زحمت در همکاری علمی منجر شود.

لازم است درک هر دو طرف از مسئله اختصاصی باشد و ارزش مطالعه ممکن است به جزئیات آن بازگردد. به عنوان مثال تفاوت بین یک کارآزمایی بالینی تصادفی و جمع‌آوری مطالب روایی بستگی به پاسخ این سوالات دارد. چگونه بیماران برای این تحقیق انتخاب شده‌اند؟ چگونه تصمیم گرفته شده که کدام بیمار درمان را دریافت کند؟ آیا فردی که موقعیت بعد از درمان را بررسی می‌کند، می‌داند بیمار چه درمانی را دریافت کرده است؟ آیا بیمار نیز این مطالب را می‌داند؟

دانشی اختصاصی در مورد روند اندازه‌گیری نیز اساسی است. در اندازه‌گیری یک پدیده مشابه ممکن است، بررسی امکانات یک مطالعه از روزی به روز دیگر متفاوت باشد، ضروری است دانسته شود چه مشاهداتی در کدام روز انجام شده و یا مشاهده با کدام قطعه از دستگاه و توسط کدام مصاحبه‌کننده یا تکنسین صورت گرفته است. برخی از اندازه‌گیری‌ها واقعاً ترکیبی از سایر سنجش‌ها است و گوناگونی ترکیبات بستگی به گوناگونی اجزاء آن دارد. اگر مشاوره آماری در طرح‌ریزی تحقیق مشارکت داشته باشد، درک او از جزئیات ممکن است امکان طراحی مؤثرتر و کارآمدتری از تحقیق را بدهد. بنابراین ارتباط وسیع، اختصاصی و مکرر برای مشاوره اساسی است. محاسبات اضافی نیز می‌تواند به موقعیت این همکاری کمک نماید. به عنوان مثال این امر می‌تواند در مشارکت دیگری از

طرفین در اجلاس سایر همکاران و پرداختن به موضوع تحقیق در مرحله‌ای مناسب، مفید واقع شود. پزشک ممکن است از آمارگر در جلسه اعضاء دعوت به عمل آورد یا خودش برای شرکت در جلسه دانشجویان دعوت شود. غالباً نظریات جدید و انتقادهای سازنده از این جلسات آمارگران بدست می‌آید.

غالباً مشارکت با مشاهده پیشرفت می‌نماید. آمارگر ممکن است با سرعت بیشتری به درک کامل، از طریق دیدن ماشین تحقیقاتی در عمل و نگریستن به روش تشخیص و دیدن روند گزارشات دست یابد. به‌طور مشابهی پزشک پیگیری مراحل ویرایش اطلاعات و محاسبات آماری را بر عهده دارد و ممکن است آگاهی کاملی از آنچه انجام می‌دهد، بدست آورد.

ارتباطات مکاتبه‌ای ممکن است به‌طور قابل توجهی کار را پیش ببرند، سوالات، تقاضاها، اطلاعات و طرح تحقیقاتی اولیه، همگی گرایش به دستیابی به تخصیص در شکل نوشتاری دارند. یادداشت‌ها تضعیف حافظه نمی‌شوند و می‌توانند با مشارکت همکاران مجرب دریافت‌کننده و ارسال‌کننده مورد بحث قرار گیرند. این یادداشت‌ها ممکن است به شکل مفیدی در ثبت مرحله جاری، اندیشه‌های شرکت‌کنندگان، ماهیت موضوعی که به شکل اضطراری نیاز به حل شدن دارد و یا جزئیات طرح تحقیقاتی اولیه که نیاز به کار مشاوره‌ای دارد، مورد استفاده قرار گیرند. باید نسبت به موقعیتی که در آن یادداشت ممکن است روش ترجیحی ارتباطات باشد، آگاه بود.

ارتباط ممکن است زمان ببرد، اما از راه میان‌بر باید اجتناب ورزید. این توصیه برای یک طبابت خوب نیز می‌تواند ارائه شود به این صورت که شرح حال دقیق قبل از تجویز درمان باید گرفته شود. خطوط موازی در مراحل بعدی به یکدیگر می‌رسند به این ترتیب که تجزیه و تحلیل (یا درمان) به وسیله درک کامل (یا شرح حال) تغییر نخواهد کرد. در این مورد ماحصل این است که اطمینان یابیم راه درست را در پیش گرفته‌ایم. بوئن و زان (Zahn, Boan) دیدگاه مشابهی در مورد نقش مشاوره دارند.

### هماهنگی امور

هنگامی که دو یا چند نفر در انجام کاری مشارکت دارند، ممکن است همچنان که کار پیش می‌رود مشکلات معینی ظاهر شوند. دوراندیشی می‌تواند بسیاری از این مسائل را مرتفع سازد به خصوص زمانی که شرکت‌کنندگان مشتاق در طراحی متقابل و جذاب گرد هم آمده باشند. هنگامی که همکاران و شرکاء قبلاً با هم کار کرده باشند، مشکلات کمتر و کوچک‌تر به نظر می‌رسند. در یک همکاری بین پزشک و آمارگر ممکن است، طرح سوال‌هایی معین و احراز موافقت در دادن پاسخ به این سوالات در ابتدای کار مفید باشد. موضوعات شایان توجه عبارتند از: جدول زمانی، منابع، تصمیم به قدردانی در برابر همکاری در نگارش و بهره‌گیری از اطلاعات می‌باشد.

جدول زمانی: برنامه زمانی در یک طرح چیست، آیا موعد مقرر وجود دارد و می‌توان به آن رسید؟ اکثر پزشکان و بسیاری از آمارگران زمان لازم برای تکمیل پروژه را کمتر از آنچه که باید تخمین زده و زمان موجود را پیش از آنچه که باید تخمین می‌زنند. اطلاعات باید قبل از آن که یک گزارش بتواند نوشته شود، گردآوری شوند و هریک از این مراحل زمان می‌برد. اگر حدس زده می‌شود که کار با مراحل خود پیش می‌رود، شرکت‌کنندگان در پروژه باید تصمیم بگیرند چه میزان باید به هر مرحله زمانی اختصاص داد و چه کسی مسئول تکمیل این امر است. اطلاعات قبل از آنکه مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند، نیاز دارند برای ورود به رایانه و کنترل صحت و اعتبار آنها، آماده شوند، عموماً پزشک باید در مرحله اول و سوم این عملیات، به ویژه از طریق تهیه پاسخ در محدوده‌ای قابل قبول برای اطلاعات و کنترل ارقامی که خارج از این محدوده هستند، شرکت جوید.

منابع: همه منابع (بودجه، رایانه، زمان و نیروی انسانی) کافی است؟ و یا برخی تغییرات لازم است؟ بسیاری از پروژه‌های دراز مدت نیاز به همکاری آماری و نه تنها مشاوره‌ای برای برخی موقعیت‌ها، دارند. باید شخصی که برای استفاده آماری از بسته‌های محاسباتی آموزش دیده است، در ابتدای کار شناسایی شود، بنابراین تجزیه و تحلیل‌های توصیه شده به وسیله آمارگر می‌تواند به انجام برسد. به ندرت بسته‌های محاسباتی استاندارد نمی‌توانند تجزیه و تحلیل‌های مناسب را برای تحقیقی ویژه انجام دهند و برنامه‌های رایج برای منظورهای خاص باید مورد استفاده قرار گیرند یا برنامه‌های جدید نوشته شود. به هر حال بسته‌های آماری برای رایانه‌های کوچک امروزی کلیه تجزیه و تحلیل‌ها و گرافیک‌های استاندارد و بسیاری از موارد تخصصی را ارائه می‌کنند. بنابراین ورودی‌های آماری به دقت بر روی آنچه باید انجام دهیم چه چیزی از نتایج بسازیم، متمرکز می‌شوند این امر نیاز به مقدار زیادی

ورودی آماری دارد. افزون بر این آمارگر باید مطمئن باشد که لوازم و ضروریات سخت‌افزاری، نرم‌افزاری و ساختار سازمانی برای تولید اطلاعات و تجزیه و تحلیل‌های معتبر و به موقع در دسترسند.

اگر موضوعات مالی در رابطه با کار بوجود بیاید، روشن کردن این مسائل امری حیاتی است، آیا باید برای مشاوره آماری هزینه‌ای پرداخت شود؟ چگونه باید خدمات برنامه‌ریزی، محاسبات هزینه‌ها، اطلاعات ورودی و خدمات اداری تأمین بودجه شود؟

قدردانی از همکاران در نگارش: دیر یا زود باید در مورد حق نشر و تألیف تصمیم‌گیری شود. ورودی آماری با کیفیت بالا در طراحی و مرحله تجزیه و تحلیل پروژه به اندازه مشارکت علمی گروه پزشکی مهم است. مباحث اولیه در مورد حق تألیف ممکن است به توافق در مورد به تعویق انداختن تصمیم‌گیری تا زمانی که مشارکت شرکت‌کنندگان بتواند مورد ارزیابی قرارگیرد بیانجامد، یا به تصمیم‌گیری موقت در مورد تغییرات منجر شود.

اگر بحث حق تألیف مطرح نیست، قدردانی باید در دستور کار قرار گیرد. آمارگر باید برای توصیه‌اش - در صورت ارائه توصیه - و برقراری مسئولیت و اعتبار مربوطه مورد قدردانی قرار گیرد. قدردانی وسیع یا غیر کافی می‌تواند غیرمنصفانه باشد. هرگونه قدردانی باید مورد بازنگری قرار گرفته و مورد پذیرش آمارگر باشد.

استفاده از اطلاعات: دستیابی به توافق در مورد اعمال ترتیبی در ارتباط با استفاده فوری از اطلاعات تحقیق و تجزیه تحلیل‌های آماری در شروع کار امری خردمندانه است. ممکن است یکی از طرفین، زمانی مایل به استفاده از مطالب در مقاله یا کتاب مرجعی باشد. در صورت پیش آمدن یک چنین موقعیتی چه گامی باید برداشت؟

پیام این بحث در مورد موضوعات بالقوه مسئله‌ساز این نیست که همه راه‌ها به مشکل ختم می‌شوند، بلکه این است که دارید در ابتدای کار مراحل اساسی در تکمیل تحقیق را مورد بررسی قرار داده و در مورد آنها به توافق رسید. مشارکت‌کنندگان در طرح باید در مورد منطق تحقیق صحبت کنند، مسائل مبهم را در اسرع وقت حل کنند و در مورد مشکلات بالقوه‌ای که تاکنون مورد بحث قرار نگرفته‌اند، آگاه باشند. ثبت نتایج این مباحث در یک یادداشت مشترک که ممکن است برخی از کج فهمی‌هایی که قبلاً مشخص نشده‌اند را روشن کند، مفید است. مضرات این روش قبلاً دیده شده است. برخی اوقات فضای کاری با گفتن جمله «بگذارید این مطلب را بنویسم» به سردی می‌گراید، اما امکان آماده‌سازی یک یادداشت در مورد منطق تحقیق، مستحق توجهی صریح است.

## مزایای مشاوره آماری

ما این بحث را با مشاهده این که تحقیقات بالینی غالباً مسائلی ارائه می‌کنند که یک برخورد درست آماری را ایجاب می‌کنند، آغاز کردیم. البته همکاری با یک متخصص آمار حیاتی به حل چنین مشکلاتی کمک می‌کند. ارتباط متقابل بین پزشک و آمارگر در مرحله برنامه‌ریزی پروژه می‌تواند مشکلات علمی و آماری غلبه‌پذیر که نیاز به توجه دارند و در اجتناب از بروز مشکلات غلبه‌ناپذیر کمک می‌کنند را شناسایی کند. پس از اینکه اطلاعات جمع‌آوری شد، ممکن است برای توجه به مسائل آماری دیر شده باشد. هلناکرامر (Helena Kraemer) به عنوان یک همکار اشاره می‌کند که:

*اگر مشاوره در مرحله Post Hoc/انجام شود ممکن است اهداف به نتیجه نرسند (تورش نمونه‌گیری، طراحی ضعیف و غیره) بیان صریح این مطلب مسئولیت آمارگر است. ما نمی‌توانیم جادو کنیم یا در لاپوشانی مسائل شرکت کنیم؛ خوب است که محققین پیشاپیش محدودیت‌های ما را بشناسند. این مشکل ویژه‌ای است، هنگامی اولین مشاوره انجام می‌شود که مقاله‌ای به علت روش‌شناسی ضعیفش رد شده باشد و دیگر کاری نمی‌توان کرد.*

مطالعه‌ای که در پرتو مشاوره آماری برنامه‌ریزی شده باشد کمتر احتمال دارد نقایض آماری داشته باشد، افزون بر این برخی اوقات می‌تواند مقرون به صرفه بوده و زمان و هزینه را حفظ کند. بعضی اوقات دامنه یک مطالعه می‌تواند با هزینه کم و یا بدون هزینه با استفاده از الگوهای مشابه طرح‌های آماری در آزمایش، گسترش یابد. در واقع یک مطالعه خوب بیش از یک مطالعه ضعیف هزینه می‌برد. سرانجام مزایای خردمندانه به هر دو طرف شرکت‌کننده در مطالعه، همکارانش و دانشجویان تعلق می‌گیرد.