مقاله مروری
مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
دوره ۱۸، مهر ۱۳۹۸، ۷۲۰-۷۰۳

مقدمه‌ای بر روش‌شناسی مطالعه کارآزمایی میدانی (Field Trial)

حمید سوری[۱]، محسن رضائیان[۲]، خالد رحمانی[۳]

دریافت مقاله: ۹۷/۱/۲۰ ارسال مقاله به نویسنده جهت اصلاح: ۹۷/۳/۲۱ دریافت اصلاحیه از نویسنده: ۹۸/۲/۲۲ پذیرش مقاله: ۹۸/۲/۲۳

چکیده

دانش مرتبط با روش‌شناسی انجام مطالعه کارآزمایی میدانی (Field Trial) به‌عنوان یکی از انواع مطالعات مداخله‌ای، هنوز برای خیلی از محققان کشورمان به‌صورت کامل شناخته شده نیست. مقاله حاضر با هدف آشنایی بیش‌تر با روش انجام این نوع از مطالعات نگارش شده است.

مطالعات میدانی بر روی افراد سالم و با هدف پیش‌گیری انجام می‌شود. این دسته از مطالعات مثل کارآزمایی‌های بالینی در هر دو سطح فردی و جمعی قابل انجام است. یک نوع از این مطالعات که community intervention trial نام دارد که معمولاً روی حجم زیادی از جمعیت انجام می‌شود. در انجام بررسی‌های میدانی لازم است مراحلی هم‌چون تدوین فرضیه، انتخاب جمعیت (جمعیت مرجع، جمعیت مورد مطالعه و نمونه‌گیری)، اندازه‌گیری متغیرهای پایه (قبل از انجام مداخله پیش‌گیرانه)، تقسیم یا تخصیص افراد به گروه‌های شاهد و مداخله، اعمال مداخله و اندازه‌گیری پیامد مدنظر قرار گیرد.

روش‌شناسی مطالعات میدانی خیلی شبیه به مطالعات کارآزمایی بالینی است، با این تفاوت که مطالعات میدانی روی افراد سالم و با هدف پیشگیری صورت می‌گیرد. حجم نمونه در این مطالعات به نسبت بیش‌تر بوده و نیازمند زمان و هزینه بیش‌تری هم می‌باشند.

واژه‌های کلیدی: کارآزمایی میدانی، کارآزمایی اجتماعی، روش‌شناسی

۱- استاد اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دپارتمان اپیدمیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۲- استاد اپیدمیولوژی، دپارتمان اپیدمیولوژی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات محیط کار، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
۳- استادیار اپیدمیولوژی، دپارتمان پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران
تلفن: ۳۳۲۳۷۷۶۰-۰۸۷، دورنگار: ۳۳۲۳۷۷۶۰-۰۸۷، پست الکترونیکی: khaledrahmani111@muk.ac.ir

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

مقدمه

مطالعات مداخله‌ای به شیوه‌های مختلفی تقسیم‌بندی می‌شوند. در یک نوع از این دسته‌بندی می‌توان این مطالعات را بر مبنای "واحد تصادفی سازی" به دو دسته کارآزمایی بالینی و کارآزمایی میدانی تقسیم‌بندی نمود، بر این مبنا اگر تصادفی سازی روی افراد بیمار انجام شود، به این مطالعه کارآزمایی بالینی (Clinical Trial) و اگر روی افراد سالم انجام شود، به آن کارآزمایی میدانی (Field Trial) گفته می‌شود [۲-۱]. وقتی مبنای تصادفی سازی به‌جای فرد، جمعیت یا گروه‌هایی از جمعیت باشد (به عبارتی جمعیت‌های مختلف به گروه‌ها تخصیص داده شوند)، به آن کارآزمایی اجتماعی (Community Trial) گفته می‌شود [۳]. هر دو نوع قبلی که اشاره شد (کارآزمایی بالینی و کارآزمایی میدانی) می‌توانند به شکل کارآزمایی اجتماعی انجام شوند و این امر زمانی است که واحد تقسیم افراد به گروه‌های مداخله و کنترل به‌جای فرد، گروهی از جامعه یا جامعه باشد [۴].

مطالعات مداخله‌ای در زمره مطالعات تحلیلی قرار می‌گیرند زیرا اثر مداخله را در دو گروه بررسی و مقایسه می‌کنند [۵]. در بین مطالعات مداخله‌ای، کارآزمایی های میدانی بیش‌تر در محیط انجام می‌شوند، برخلاف کارآزمایی های بالینی که عمدتاً در بیمارستان‌ها و یا در کلینیک‌های درمانی طراحی و اجرا می‌شوند [۶].

یکی از مشهورترین مطالعات کارآزمایی میدانی انجام‌شده در دنیا مطالعه‌ای بود که برای بررسی اثرات یک نوع واکسن فلج اطفال (Salk polio vaccine) در سال ۱۹۵۴ در سطح ایالت‌های مختلف کشور آمریکا طراحی و انجام شد. در این مطالعه عظیم ۶۲۳۹۷۲ کودک در سن مدرسه واکسن موردنظر یا پلاسبو (واکسن نما) را دریافت نمودند که در نهایت نشان دادند که این واکسن کشته‌شده بین ۸۰ تا ۹۰ درصد در پیشگیری از فلج اطفال مؤثر است [۷].

برای افرادی که در حیطه‌های مختلف علوم پزشکی و بهداشت به‌عنوان پژوهش‌گر یا مشاور طرح‌های پژوهشی فعالیت می‌کنند، شناخت روش انجام مطالعات کارآزمایی میدانی و استفاده هدف‌مند و به‌موقع از این روش می‌تواند کمک‌کننده باشد. بر اساس نظر متخصصان و کارشناسان سؤالاتی پیرامون روش‌شناسی این مطالعات وجود دارد، ازجمله: طراحی این مطالعات (پروتکل انجام طرح، نوع مداخله، حجم نمونه، نحوه نمونه‌گیری و جامعه هدف انجام این مطالعات) به چه شکل است؟ مطالعات میدانی با چه هدفی و در چه گروه‌هایی انجام می‌شوند؟ شباهت‌ها و تفاوت‌های این نوع از مطالعات با سایر مطالعات مداخله‌ای کدام‌اند؟

به نظر می‌رسد زمانی که هدف ما از مداخله یا مداخلات انجام‌شده پیش‌گیری باشد و به همین منظور در کل جمعیت و یا در زیرگروه‌هایی از جمعیت بخواهیم تغییراتی ایجاد کنیم و تأثیر این تغییرات را در پیامدهای موردنظر بسنجیم

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

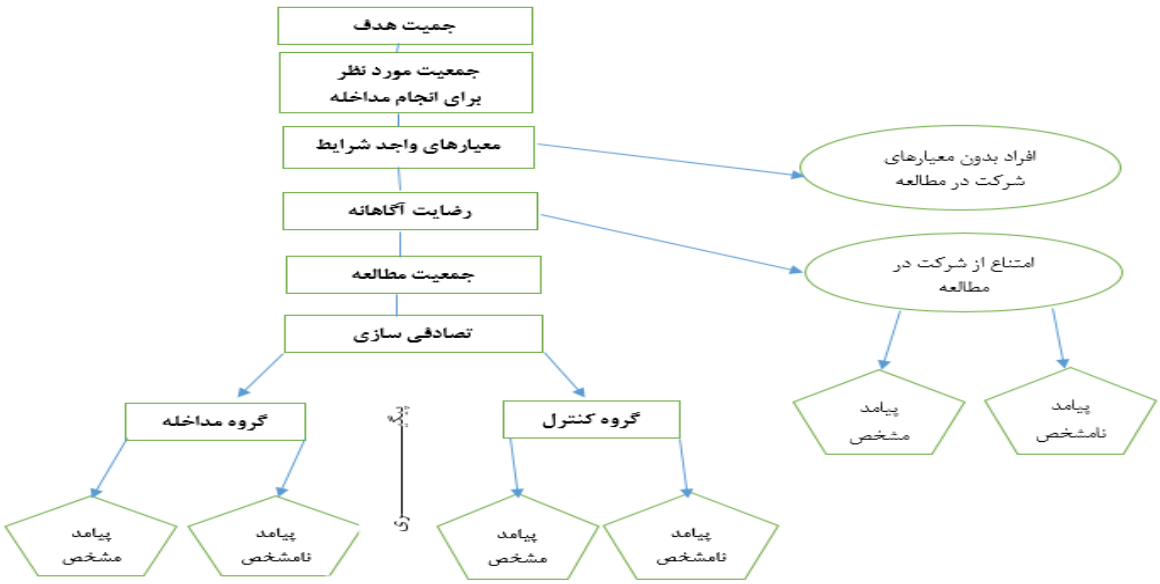
[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

[۹-۸] یا به‌عبارتی‌دیگر در جاهایی که سؤالات پژوهشی ما مرتبط با تغییر شرایط محیطی، تغییر الگوهای رفتاری، تغییر شیوه و سبک زندگی و با هدف پیش‌گیری از بیماری‌ها و آسیب‌های مختلف باشد [۱۲-۱۰] استفاده از مطالعات کارآزمایی میدانی مفید خواهد بود.

بر اساس موارد پیشگفت و بررسی متون علمی داخل کشور، به نظر می‌رسد که طراحی و انجام مطالعات کارآزمایی میدانی در ایران به نسبت سایر روش‌ها خیلی کم صورت می‌گیرد و مطالعاتی هم که در روش انجام مطالعه خود اذعان داشته‌اند که روش مطالعه آن‌ها کارآزمایی میدانی بوده است معمولاً مطالعاتی بوده‌اند که اثرات مداخلاتی هم‌چون آموزش، مشاوره و روش‌های مداخله‌ای روان‌شناختی را بررسی نموده‌اند [۱۵-۱۳] یا مطالعاتی بوده‌اند که در فیلدهای حشره‌شناسی پزشکی انجام‌شده‌اند [۱۶-۱۸] و از طرفی طراحی و ارائه نتایج این مطالعات هم تقریباً متناسب با روش کارآزمایی میدانی نبوده است. پس آنچه مشخص است تاکنون کم‌تر به روش‌شناسی انجام این مطالعه در ایران پرداخته شده و نحوه انجام چنین مطالعاتی هنوز برای خیلی از محققان کشورمان ناشناخته مانده است. بر این اساس در مطالعه حاضر تلاش می‌شود تا جنبه‌های بیش‌تری از روش‌شناسی مطالعات کارآزمایی میدانی برای خوانندگان بحث شود.

ساختار مطالعات کارآزمایی میدانی

بیش‌تر مطالعات مداخله‌ای تقریباً ساختار یک‌سانی دارند شکل شماره ۱ ساختار کلی یک بررسی مداخله‌ای را نشان می‌دهد.



شکل ۱- ساختار کلی یک مطالعه مداخله‌ای

(منبع: کتاب Intervention Research: Designing, Conducting, Analyzing, and Funding تألیف Bernadette Melnyk)

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

کارآزمایی‌های میدانی (Field Trials) به‌عنوان یکی از مطالعات مداخله‌ای، پژوهش‌هایی هستند که افراد سالم به عنوان واحد مطالعه در نظر گرفته می‌شوند و به‌منظور جلوگیری از ایجاد یا گسترش یک بیماری یا یک پیامد سلامتی انجام می‌شوند. به‌عبارتی‌دیگر کارآزمایی های میدانی با افرادی سروکار دارند که عاری از بیماری می‌باشند و اجرای چنین مطالعه‌ای به این سؤال پاسخ می‌دهد که آیا استفاده از یک عامل و یا یک روش خاص خطر بیمار شدن در افراد سالم را کاهش می‌دهد؟ یکی دیگر از موارد استفاده این نوع از طراحی‌ها برای ارزیابی مداخلاتی است که مواجهه را کاهش می‌دهند. این نوع از مطالعات ازآنجایی‌که در زمره بررسی‌های مداخله‌ای قرار می‌گیرند در بیش‌تر موارد ساختاری به مانند کارآزمایی‌های بالینی (Clinical Trials) دارند. قبل از شروع مراحل اصلی انجام یک کارآزمایی میدانی هم لازم است که فرمولاسیون اهداف مطالعه انجام شود. هدف باید به‌طور خلاصه و دقیق شامل: توصیف نوع مداخله‌ای که قرار است انجام و ارزیابی شود، پیامد (پیامدهای) موردنظر و جمعیت مورد مطالعه باشد. هم‌چنین گروه مقایسه هم مشخص شود که پلاسبو بگیرد یا چیزی نگیرد. پس لازم است در اینجا هم مثل مطالعات کارآزمایی بالینی PICO (Participants Intervention Comparison Outcome) رعایت شود. نکته مهم دیگری که باید در ابتدای انجام مطالعه مشخص شود این است که هدف اصلی مطالعه اکتشافی (Exploratory) است یا عملی (Pragmatic)، اگر Exploratory باشد لازم است کارآزمایی میدانی تحت شرایط ایده آل صورت گیرد، به طوری که بیش‌ترین بهره از مداخله مورد نظر می‌تواند عاید شود [۱۹]. در چنین شرایطی خیلی حساس است که مطالعه در بین گروه‌های خاصی از مردم (هم‌چون داوطلبان) انجام شود تا بیش‌ترین پذیرش (Compliance) حاصل گردد. برعکس در کارآزمایی‌های pragmatic منظور این است که اگر مداخله زمانی در جامعه معرفی شود (در شرایط واقعی زندگی) یا در کلینیک‌های بالینی آیا اثرات خوب عاید می‌شود؟ در این مطالعات احتمالاً اثر واقعی مداخله رقیق می‌شود چون سطوح پذیرش پائین می‌آید.

به‌طورکلی مراحلی که برای انجام یک مطالعه کارآزمایی میدانی می‌بایست در نظر گرفت به شرح زیر است:

۱- انتخاب جمعیت مرجع، جمعیت مورد مطالعه و نمونه‌گیری

جمعیت مرجع یا جامعه هدف (Reference or Target population) جامعه‌ای است که انتظار می‌رود مداخله پیشگیرانه موردنظر در مطالعه کارآزمایی میدانی برای آن‌ها منافعی در پی داشته باشد و ما بتوانیم نتایج مطالعه را به آن‌ها تعمیم دهیم. به‌عنوان‌مثال در بررسی کارایی واکسن پولیو در افراد زیر ۱۵ سال، کلیه کودکان زیر ۱۵ سال جامعه‌ای که قرار است، بررسی در آنجا انجام شود و یا کلیه جمعیت زیر ۱۵ ساله‌ای که می‌توانیم نتایج را به آن‌ها تعمیم دهیم جامعه هدف یا مرجع ما هستند.

جمعیت مورد مطالعه یا مداخله (Study or Experimental population) نیز جزئی از جمعیت مرجع یا هدف است و

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

نمونه‌های مطالعه از بین آن انتخاب می‌شوند. نمونه‌های انتخابی باید دارای شرایط زیر باشند:

الف) رضایت آگاهانه داشته باشند.

ب) نمونه خوب یا معرف (Representative) از جمعیت مرجع باشند.

ج) واجد شرایط ورود در مطالعه باشند. در این بحث آنچه در مطالعات کارآزمایی میدانی اهمیت دارد، تعیین معیارهای انتخاب یا واجد شرایط بودن افراد (Eligibility Criteria) برای شرکت در مطالعه است. معیارهای واجد شرایط بودن با توجه به ویژگی‌های بالینی، جمعیتی و جغرافیایی تعیین می‌شوند. این معیارها به دو دسته معیارهای ورود و خروج تقسیم می‌شوند.

- معیارهای ورود (Inclusion Criteria): تعیین معیارهای ورود مناسب باعث کاهش ناهمگونی افراد شرکت‌کننده در مطالعه می‌شود. (افزایش اعتبار درونی)
- معیارهای خروج (Exclusion Criteria): معیارهایی که به‌واسطه آن‌ها افراد دارای معیارهای ورود به خاطر داشتن شرایط خاص (مثلاً مسائل اخلاقی) از مطالعه حذف می‌شوند. معیارهای خروج معمول شامل داشتن بیماری و یا ریسک فاکتورهایی که احتمال بیمار شدن را افزایش می‌دهند، است.

یک بحث مهم در انتخاب تعداد نمونه در کارآزمایی میدانی این است که این نوع از مطالعات نسبت به کارآزمایی‌های بالینی نیازمند تعداد زیادی شرکت‌کننده است، چون به دوره طولانی‌تری برای پیگیری نیاز دارد.

۲- اندازه‌گیری متغیرهای پایه (قبل از انجام مداخله پیش گیرانه)

اطلاعاتی نظیر مشخصات دموگرافیک افراد را باید جمع‌آوری کنیم. اندازه‌گیری متغیر وابسته قبل از مداخله برای سنجش تغییرات آن بعد از اعمال مداخله مفید است.

۳- تقسیم یا تخصیص افراد به گروه‌های شاهد و مداخله

ارزش یک مداخله تنها در مقایسه با شیوه‌های دیگر می‌تواند مورد قضاوت قرار گیرد، پس افراد را به گروه‌های کنترل و مداخله تقسیم می‌کنیم. افراد به دو روش تصادفی و غیر تصادفی در گروه‌ها تقسیم می‌شوند. هدف از این کار کاهش تورش انتخاب، به حداقل رساندن تأثیر متغیرهای مخدوش‌گر و قابل‌مقایسه نمودن گروه‌ها است.

مثال: بررسی ارتباط بین نوع رژیم غذایی و پیشرفت بیماری عروق قلبی (اندازه‌گیری قطر عروق کرونر و میزان کلسترول در افراد مورد مطالعه دو سال قبل و بعد از استفاده از رژیم گیاه خواری)

۴- اعمال مداخله

در یک مطالعه کارآزمایی میدانی، پژوهش‌گران پیامد را در گروه‌ها یا افراد سالمی مقایسه می‌کنند که مداخله‌های مختلفی در جهت پیشگیری دریافت می‌نمایند. در اعمال مداخله در گروه‌های تحت مطالعه باید به نکات زیر توجه کرد:

- کور سازی (Single / Double /Triple Blind, Full Blind)
- دارونما

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

- مسائل اخلاقی
- قابلیت تعمیم

راجع به کورسازی (چه در این نوع از مطالعات و چه مطالعات بالینی) می‌توان گفت که کورسازی یک راه اصلی برای پیش‌گیری از سوگرایی اندازه‌گیری (Measurment Bias) است. کورسازی می‌تواند هریک از افراد درگیر در پژوهش ازجمله بیماران، ارائه‌دهندگان مداخله، محقق و یا کلیه افراد را در بر بگیرد که در حالت‌های مختلف می‌توان اصطلاحاتی هم‌چون یک سوکور، دو سوکور، سه سو کور، کاملاً کور را به آن اطلاق نمود. در ضمن باید توجه داشته باشیم در جایی که پیامد مورد نظر ما عینی و مشخص است، مفهوم کورسازی کم‌رنگ خواهد شد.

در ارتباط با ملاحظات اخلاقی در این دسته از مطالعات، چون محقق خودش به قصد پژوهش مداخله‌ای را انجام می‌دهد (برخلاف مطالعات مشاهده‌ای که محقق فقط مشاهده‌گر است) توجه به بحث مسائل اخلاقی تحقیق یک الزام اساسی برای پژوهش‌گران است. به‌عنوان نمونه محقق بایستی شواهدی از مزایای مداخله پیشگیرانه خود داشته باشد که ممکن است این شواهد از مطالعات انجام‌شده بر روی حیوانات و یا در آزمایشگاه‌ها حاصل شده باشد. به عبارتی برای محقق الزام‌آور است که مداخلات مثبت را در جمعیت انسانی و با کسب رضایت آگاهانه اعمال نماید. به‌طورکلی آن‌چه به‌عنوان ملاحظات اخلاقی مهم است، رعایت مواردی همچون کسب رضایت آگاهانه از افراد شرکت‌کننده، عدم اجبار برای شرکت در مطالعه و محرمانه ماندن داده‌ها است.

در ارتباط با قابلیت تعمیم‌یافته‌ها، برخلاف نتایج کار آزمایی‌های بالینی که قابلیت تعمیم کم‌تری دارند، در مطالعات کارآزمایی میدانی به‌ویژه آن‌هایی که حجم نمونه بیش‌تری دارند قابلیت تعمیم بیش‌تر است.

۵- اندازه‌گیری پیامد

بعد از اعمال مداخله، مرحله نهایی اندازه‌گیری پیامدهای ناشی از مداخله است. پیامد باید کاملاً تعریف شده باشد. یک پیامد در یک مطالعه پیش‌گیری می‌تواند نسبت (Proportion)، میانگین (Mean) یا میزان (Rate) باشد. به‌عنوان مثال در کارآزمایی اثرات پیش‌گیرانه واکسن سرخک، اندازه مورد استفاده به‌عنوان پیامد می‌تواند نسبتی از افراد واکسینه شده که سطح بالای آنتی‌بادی‌ها را دارند، استفاده شود. یا در کارآزمایی درمان چند دارویی برای جذام، میزان‌های بروز عود به دنبال درمان ممکن است در گروه‌های تحت مطالعه مقایسه شود. نکته مهمی که در بحث پیامدها لازم است مطرح شود، این است که برخلاف کارآزمایی های بالینی که بیش‌تر در بیمارستان‌ها یا کلینیک‌ها صورت می‌گیرد، مطالعات میدانی در محیط انجام می‌شوند و به‌علاوه در جایی که پیامدهای نامطلوب یک بیماری (مثل عود یا مرگ) ممکن است با احتمال بالایی در خلال یک دوره نسبتاً کوتاه رخ دهد، معمولاً خطر گرفتن این بیماری‌ها یا چنین پیامدهایی در افرادی که عاری از آن بیماری هستند پائین است و این نکته به‌ویژه برای بیماری‌های نادری همچون

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

سرطان‌ها کاملاً صحیح است همانند مطالعات کارآزمایی بالینی، در کارآزمایی‌های میدانی هم می‌توان دو رویکرد برای آنالیز داده‌ها در نظر گرفت: تحلیل به قصد درمان (Intention to treat) و تحلیل در افرادی که پروتکل مطالعه را کامل رعایت کرده‌اند (Per-protocol).

در رویکرد Intetion to treat که همان روش کلاسیک محسوب می‌شود، افراد یا گروه‌ها بر اساس تخصیص تصادفی که در ابتدا صورت گرفته و در گروه‌های مداخله و کنترل قرارگرفته‌اند و بدون در نظر گرفتن این نکته که دوره مداخله را کامل طی کرده‌اند آنالیز می‌شوند؛ اما در رویکرد Per-protocol آنالیز بر این مبنا انجام می‌شود که چه تعداد از افراد مداخله موردنظر را واقعاً دریافت نموده‌اند. در روش اول معمولاً ما به میزان اثربخشی و در روش دوم به میزان کارایی مداخله موردنظر جواب می‌دهیم [۲۰-۲۲].

در بسیاری از مطالعات انجام‌شده با روش کارآزمایی میدانی، برای انجام آنالیز آماری پیامدها و معنی‌داری اثر مداخله از روش‌های معمول و ساده هم‌چون آزمون مجذور کای و یا آزمون Z استفاده نموده‌اند. به‌عنوان‌مثال در یکی از مطالعات انجام‌شده در مناطق روستایی هند برای کاهش مرگ‌های نوزادی مداخلات مختلفی را به شیوه کارآزمایی میدانی انجام داده بودند. در این مطالعه ۳۹ روستا را به‌عنوان گروه مداخله و ۴۷ روستا را به‌عنوان گروه کنترل در نظر گرفته بودند. پیامد اصلی مورد انتظار آن‌ها پس از یک فالوآپ ۵ ساله کاهش میزان مرگ‌های نوزادی و پیامدهای فرعی یا ثانویه هم کاهش مرگ زیر یک سال و مرگ‌های حول تولد بود. در این مطالعه بزرگ پس از دوره پیگیری و ارائه شاخص‌های پیامد موردنظر به شکل نسبت یا درصد، اثر مداخلات خود را روی شاخص‌های مذکور در گروه مداخله (در مقایسه با گروه کنترل) با آزمون‌های مجذور کای و Z تست نموده بودند [۲۳].

در آنالیز بعضی از مطالعات و از جمله مطالعات مرتبط با بررسی کارایی واکسن‌ها که به شکل کارآزمایی میدانی انجام می‌شود، در برخی موارد شاخص‌هایی هم‌چون میزان بروز پیامد در گروه‌های دریافت‌کننده واکسن و پلاسبو محاسبه می‌شود و این شاخص‌ها را در قالب مدل‌های آماری هم‌چون مدل مخاطرات نسبی کاکس (Cox Proportional-Hazards Model) یا روش کاپلان مایر ارائه می‌دهند و بسته به نوع روش، مقدار نسبت مخاطره (Hazard Ratio) یا منحنی‌های بقا و آزمون مرتبط با آن مثل آزمون لگاریتم رتبه‌ای برای مقایسه ارائه می‌شود [۲۴].

زمانی که واحد مطالعه یک کارآزمایی میدانی، گروهی از جامعه یا کل جامعه باشد، معمولاً در این حالت اصطلاحی که به طراحی مطالعه اطلاق می‌شود، کارآزمایی میدانی اجتماعی (Community Field Trial) یا کارآزمایی پیش‌گیری اجتماعی (Community Intervention Trial) است [۶]. هرچند به اشتباه معمولاً در اکثر منابع، به این مطالعات کارآزمایی اجتماعی (Community Trial) می‌گویند و استفاده از این واژه تقریباً یک اصطلاح پذیرفته‌شده است، اما واقعیت این است که هر دو نوع کارآزمایی بالینی و کارآزمایی میدانی می‌توانند به شکل اجتماعی انجام شوند.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

صرف‌نظر از بحث واژه‌شناسی این مطالعات، معمولاً در مطالعاتی که کارآزمایی میدانی اجتماعی (CFT) یا کارآزمایی پیشگیری اجتماعی (CIT) انجام می‌شوند، ممکن است تمام افراد یک یا چند جامعه یا گروه‌هایی از این جوامع واحد دریافت‌کننده مداخله مورد نظر ما باشند. این نوع از مطالعات برای بیماری‌هایی که در نژادهای خاص یا جوامع خاصی شیوع زیادی دارند مناسب هستند. در این نوع از طراحی‌های بزرگ ممکن است تخصیص تصادفی گروه‌ها یا جوامع امکان‌پذیر یا عملی نباشد. کارآزمایی‌های انجام‌شده روی نمک یددار در جوامع مختلف [۲۵-۲۷] یا اضافه کردن فلوراید به آب شرب [۲۸-۲۹] و مقایسه پیامدهای این مداخلات با جوامع شاهد (کنترل)، نمونه‌های خوبی از کارآزمایی‌های پیش‌گیری اجتماعی می‌باشند.

در بعضی از مطالعات کارآزمایی پیش‌گیری اجتماعی بزرگ معمولاً همسان‌سازی (از نوع هم‌سازی فردی) هم استفاده‌شده است که باعث افزایش کارآمدی (Effeciency) مطالعه می‌گردد. به‌عنوان‌مثال در یک مطالعه‌ای با هدف پیش‌گیری از بیماری قلبی این روش هم‌سان‌سازی هم استفاده شده است [۳۰].

در سال‌های اخیر خیلی از مطالعات انجام‌شده برای بررسی اثر اصلاح رفتارها و سبک زندگی در کاهش یا کنترل بیماری‌های غیر واگیر هم‌چون سرطان‌ها و بیماری‌های قلبی- عروقی به روش کارآزمایی پیش‌گیری اجتماعی (CIT) انجام‌شده است [۳۱-۳۲].

نکته قابل ذکر دیگر در زمینه مطالعات میدانی بزرگ این است که در بعضی از این مطالعات احتمالاً بیش از یک پیامد را در می‌توان در نظر گرفت، اما باید توجه داشت که استفاده از چنین رویکردهایی معمولاً نیازمند در نظر گرفتن ملاحظاتی هم است. به عنوان مثال در مطالعه بزرگ کارآزمایی پیش‌گیری اجتماعی برای ترک سیگار (COMMIT) در آمریکا دو پیامد را در نظر گرفته بودند، یکی از آن‌ها میزان ترک در گروه‌هایی از افراد سیگاری بود که به شکل تصادفی انتخاب شده بودند و پیامد دیگر مقدار کاهش در شیوع سیگار کشیدن بود [۳۳]. نکته مهم در اینجا این است که پیامد دوم یعنی شیوع سیگار کشیدن متأثر از الگوهای مهاجرت در جامعه است و مثل کوهورت نیست و در نتیجه آن ممکن است توان مطالعه کاهش یابد. در این مطالعه در ابتدا ۱۱ جامعه هم‌سان شده را در نظر گرفته بودند که با یک توان خوب اختلاف ۱۰ درصد یا بیش‌تر را در میزان‌های ترک سیگار در گروه‌های مداخله و کنترل را برای آن‌ها مشخص نماید. این توان برای پیامد دوم بعدها کاهش یافت اما برای مقایسه میزان‌های ترک سیگار در گروه‌ها (پیامد اول) خوب بود، چون این پیامد متأثر از الگوهای مهاجرت در جامعه نیست، اگرچه برای کوهورت هم کم بودن موارد ریزش از پیگیری به‌ویژه ریزش از پیگیری به شکل افتراقی یک شرط محسوب می‌شود.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

جدول ۱- خلاصه‌ای از روش‌شناسی یک نمونه از مطالعات کارآزمایی میدانی

نوع، سال و مکـان مطالعه	کار آزمایی میدانی، ۲۰۰۷ تا ۲۰۰۸ در مناطق روستایی کشور مالی [۲۴]
مداخله	استفاده از یک نوع واکسن مالاریا با عنوان FMP2.1/AS2A
هدف مطالعه	تعیین کارایی واکسن مالاریا با عنوان FMP2.1/AS02A در پیش‌گیری از موارد بالینی مالاریا
سؤال تحقیق	آیا واکسن مالاریا با عنوان FMP2.1/AS02A در پیش‌گیری از موارد بالینی مالاریا مؤثر است؟
روش انجـــــام مطالعه	**شرکت‌کنندگان:** در این کارآزمایی تعداد ۱۹۹ کودک در گروه مداخله و ۲۰۱ کودک هم در گروه کنترل قرار گرفتند. در گروه مداخله واکسن FMP2.1/AS02A در اولین دوز به همه ۱۹۹ نفر تلقیح گردید و در نوبت دوم واکسن ۷ نفر از مطالعه خارج و ۱۹۲ نفر واکسن را دریافت نمودند و در نوبت سوم پس از خارج شدن ۶ نفر تعداد ۱۸۶ نفر دوز سوم (آخرین دوز) را دریافت نمودند، در گروه کنترل هم که یک نوع واکسن پیش گیری از هاری را دریافت می‌نمودند. ۱۹۱ نفر تا پایان واکسیناسیون در مطالعه حضور داشتند. دوره درمان در دو گروه ۲۴۰ روز بود. مقایسه داده‌ها در حالت پایه برای هر دو گروه هم انجام‌شده بود که تفاوت معنی‌داری بین کودکان دو گروه نبود. **معیارهای ورود (Inclusion Criteria):** ▪ کودکان سن ۱ تا ۶ سال باشند. ▪ کسب رضایت آگاهانه از والدین کودکان ▪ کودکان شرکت‌کننده سابقه ابتلا به بیماری مالاریا نداشته باشند. **معیارهای خروج (Exclusion Criteria):** معیار خاصی برای exclusion criteria در مطالعه نوشته نشده بود. **پیامد اولیه (Primary end point):** بروز مالاریای بالینی در کودکان (تعریف: موارد دارای تب و حداقل ۲۵۰۰ انگل در هر میلی‌متر مکعب خون). **پیامد (پیامدهای) ثانویه (Primary end point):** پیامد ثانویه عبارت بود از بروز مالاریای بالینی که در نتیجه انگل‌های دارای توالی AMA1 DNA که در این واکسن استفاده شده بود. **نحوه تصادفی‌سازی (Randomization):** کودکان به نسبت ۱ به ۱ و با استفاده از روش Block Randomization در دو گروه قرارگرفته بودند. **کورسازی (Blinding):** این مطالعه به شکل دو سو کور انجام‌شده بود و والدین کودکان و پزشکان نسبت به مداخله کور بودند. **آنالیز:** در این مطالعه که با توان ۹۰٪ و برای تشخیص میزان کارایی (Efficacy Rate) واکسن مالاریا در سطح معنی‌داری ۵٪ طراحی شده بود. در قسمت آنالیز علاوه بر آنالیز ساده متغیرها در baseline از روش‌های کاپلان مایر و رگرسیون کاکس در قسمت آنالیز پیامدها استفاده نموده بودند. در آنالیز پیامدها مقدار نسبت مخاطره (Hazard Ratio) برای اولین رخداد (Episode) مالاریا (مطابق با تعریف پیامد اولیه) و مطابق با ژنوتایپ واکسن AMA1 محاسبه شده بود. هم‌چنین رابطه بین مقادیر آنتی‌بادی Anti- AMA1 و خطر بروز مالاریای بالینی با محاسبه مقدار HR برای اولین رخداد مالاریای بالینی بررسی‌شده بود. هم‌چنین تراکم تجمعی انگل برای هر کودک را با محاسبه سطوح زیر منحنی (AUC) به دست آورده بودند. در آنالیز داده‌ها بروز تجمعی با استفاده از کاپلان مایر برای اولین رخداد مالاریا در گروه‌های دریافت‌کننده واکسن و مداخله به ترتیب ۴۸/۴٪ و ۵۴/۴٪ به‌دست‌آمده بود. کارایی واکسن بدون انجام تطبیق (Unadjusted Efficacy) برای واکسن مالاریا در مقابل واکسن کنترل به‌وسیله رگرسیون کاکس محاسبه شده بود که از نظر آماری معنی‌دار نبود (HR = 0.83: 0.63- 1.09 p = 0.18). از ۲۲ مورد رخداد مالاریای پلاسمودیوم فالسیپارم ۱۶ مورد در گروه کنترل رخ داده بود که از نظر آماری معنی‌دار بودند. در نهایت نتیجه این مطالعه این بود که این واکسن تنها در مقابل مالاریای فالسیپارم تا حدودی مؤثر است.

یک نکته قابل ذکر در مطالعات کار آزمایی میدانی که در متون علمی زیادی اشاره‌شده این است که معمولاً زمانی واحد مطالعه کل جامعه باشد، کارآزمایی اجتماعی گفته شده است اما اگر واحد مطالعه گروهی از افراد مثلاً دانش آموزان یک مدرسه یا یک خانوار یا بلوک‌های از خانوارها باشد و یا به‌عبارتی‌دیگر زمانی که واحد تخصیص تصادفی مطالعه، فرد یا گروهی از افراد باشد همان کارآزمایی میدانی اطلاق شده است [۹]. این اصطلاحات تناقضی با این موضوع ندارد که مطالعات میدانی در دو مقیاس فردی و جمعی قابل انجام هستند. برای آشنایی بیش‌تر با روش‌شناسی مطالعات کارآزمایی میدانی و کارآزمایی پیش‌گیری اجتماعی خلاصه‌ای از روش انجام دو مطالعه انجام‌شده با این روش‌ها به ترتیب در جداول ۱ و ۲ خلاصه شده است [۳۴، ۲۴].

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

جدول ۲- خلاصه‌ای از روش‌شناسی یک نمونه از مطالعات کارآزمایی پیش‌گیری اجتماعی (CIT)

نوع، سال و مکان مطالعه	Cluster Randomized Community Intervention Trial، ۲۰۱۱ تا ۲۰۱۲ کشور هند منطقه Mahabubnagar [۳۴]
مداخله	استفاده از سیستم پشتیبانی تصمیم یا DSS (Decision Support System) برای کاهش فشارخون بالا و کاهش بیماری‌های قلبی- عروقی
هدف مطالعه	• تعیین اثربخشی DSS (Effectiveness) • مقایسه هزینه – اثربخشی (Cost- Effectiveness) و هزینه – سودمندی (Cost – Utility) DDS با روش روتین (Chart-Based Algorithmic Support System)
سؤال تحقیق	• آیا DSS در کاهش فشارخون بالا و در نتیجه در کاهش بیماری‌های قلبی – عروقی (CVDs) و بهبود کیفیت زندگی بیماران با فشارخون بالا در مناطق با درآمد متوسط و پائین مؤثر است؟ • آیا استفاده از DSS در بیماران با فشارخون بالا برای پیش‌گیری از بیماری‌های قلبی – عروقی (CVDs) هزینه – اثربخش است؟
روش انجام مطالعه	**شرکت‌کنندگان:** تعداد ۸۰۰ بیمار دارای فشارخون بالا در گروه مداخله و ۸۰۰ بیمار دارای فشارخون بالا در گروه کنترل قرار گرفتند. هرکدام از گروه‌های مداخله و کنترل شامل ۸ خوشه ۱۰۰ نفری بود. گروه مداخله خوشه‌ها یا مراکزی بودند که از سیستم DSS برای آن‌ها استفاده می‌شد و گروه کنترل هم خوشه‌ها یا مراکزی بودند که سیستم Chart-based algorithmic support system را اجرا می‌نمودند. مراکز و خوشه‌های انتخابی بر اساس اندازه جمعیت و سطح سواد هم‌سان شده بودند. **معیارهای ورود (Inclusion Criteria):** ▪ مردان و زنان بالغ شرکت‌کننده باید در گروه سنی ۳۵ تا ۶۴ سال باشند. ▪ فشارخون شرکت‌کنندگان بدون در نظر گرفتن مداخلات درمانی مساوی یا بیش‌تر از ۱۴۰/۹۰ میلی‌متر جیوه باشد. ▪ شرکت‌کنندگان فقط با رضایت کتبی وارد مطالعه شوند. **معیارهای خروج (Exclusion Criteria):** ▪ بیمارانی که در طول ۱۲ ماه گذشته سابقه بستری در بیمارستان داشته باشند. ▪ بیماران با سابقه سرطان (تائید شده توسط پزشک). **پیامد اولیه (Primary end point):** مقایسه SBP در زمان پایه و در ۱۲ ماه پیگیری بعد از مداخله در دو گروه **پیامد (پیامدهای) ثانویه (Primary end point):** ▪ مقایسه نمره کیفیت زندگی در حالت پایه و در ۱۲ ماه پیگیری بعد از مداخله در دو گروه با استفاده از پرسش‌نامه سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL) ▪ مقایسه هزینه اثربخشی (Cost-Effectiveness) استفاده از این دو روش ▪ مقایسه هزینه سودمندی (Cost- Utility) استفاده از این دو روش **نحوه تصادفی سازی (Randomization):** تصادفی سازی برای خوشه‌ها هم توسط کامپیوتر صورت گرفته بود. **کورسازی (Blinding):** محقق و آنالیزور مطالعه نسبت به گروه‌های دریافت‌کننده مداخله و کنترل کور بودند. **آنالیز:** کاهش در فشارخون سیستولیک افراد در دو گروه مقایسه شده بود. هزینه‌های صرف شده برای هرکدام از این روش‌ها محاسبه و محققان نسبت هزینه اثربخشی (Cost-Effectiveness Ratio) را هم از فرمول زیر محاسبه کرده بودند. CER={ (Cost of DSS - Cost of chart based)/(Primary outcome of DSS - primary outcome of chart based) برای بررسی هزینه- سودمندی (Cost-Utility) هم از نسبت‌های هزینه – اثربخشی افزایشی (ICERs) در دو گروه مداخله و کنترل استفاده‌شده بود. ICER نسبت بین تفاوت‌ها در هزینه انجام‌شده برای هر روش و تفاوت در شاخص QALYs دو گروه بود.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

بحث

بر اساس یافته‌های این مطالعه، مطالعات کارآزمایی میدانی به‌عنوان یک دسته مهم از طرح‌های مداخله‌ای ازنظر طراحی و اجرا شباهت زیادی به مطالعات کارآزمایی بالینی دارند. هر دو نوع این مطالعات هم در قالب فردی و هم در قالب گروهی یا جمعی می‌توانند اجرا شوند، اما عمده تفاوت این‌ها در افراد شرکت‌کننده، هدف و نوع مداخله موردنظر است. معمولاً شرکت‌کنندگان در مطالعات میدانی افراد سالم عضو یک جمعیت یا زیر گروهی از جمعیت عمومی می‌باشند و مداخله مورد نظر هم یک فعالیت پیش‌گیرانه است که با هدف پیش‌گیری از یک بیماری یا یک آسیب خاص انجام می‌شود. پس برخلاف کارآزمایی های بالینی، این نوع مطالعه نه بر روی افراد بیمار بلکه بر روی افراد سالم که فرض می‌شود، در معرض خطر بیماری هستند انجام می‌شود. نمونه‌برداری این بررسی‌ها هم معمولاً در فیلد و در میان افراد عادی انجام می‌شود. چون مطالعه کارآزمایی میدانی روی افراد غیر بیمار انجام می‌شود. هدف این کارآزمایی پیش‌گیری از رخداد بیماری در بین آنان است. در این نوع کارآزمایی برخلاف کارآزمایی بالینی تعداد افراد زیادی شرکت داده می‌شوند و افراد به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند و کارآزمایی روی آنان انجام خواهد شد. هم‌چنین در کارآزمایی میدانی برخلاف کارآزمایی بالینی، کم‌تر نیاز به کنترل شرایط وجود دارد.

پرواضح است که در مطالعات میدانی هم به مانند کارآزمایی‌های بالینی لازم است بررسی مطابق با پروتکل از قبل نوشته‌شده انجام گردد و گزارش نتایج چنین مطالعاتی هم تقریباً به شیوه کارآزمایی های بالینی ارائه شود. در حال حاضر چک‌لیست CONSORT برای نحوه ارائه نتایج مطالعات مداخله‌ای بالینی طراحی شده است [۳۵، ۱] و با توجه به شباهت زیاد مطالعات میدانی با مطالعات بالینی، به نظر می‌رسد استفاده از این چک‌لیست برای ارزیابی نتایج کارآزمایی میدانی (البته با در نظر گرفتن تفاوت‌ها) هم می‌تواند کمک‌کننده باشد. در این مقوله اگر به نتایج ارائه شده در کارآزمایی های میدانی معتبر انجام شده در دنیا نگاه کنیم مشخص می‌شود که خیلی از قواعد ارائه نتایج مطالعات بالینی در مطالعات میدانی هم مدنظر قرارگرفته است. به‌عنوان‌مثال در کارآزمایی میدانی بررسی اثر واکسن خوراکی تیفوئید با نام TY21A در سال ۱۹۸۷ و در ۱۰۹۰۰۰ نفر از کودکان سنین مدرسه در سانتیاگو (کشور شیلی) انجام‌شده بود. بیش‌تر قواعد مهم ازجمله تصادفی سازی، استفاده از دارونما (واکسن نما) در گروه کنترل و کسب رضایت آگاهانه از والدین بچه‌های شرکت‌کننده رعایت شده بود [۳۶]. در این مطالعه شرکت‌کنندگان در گروه مداخله ۳ دوز از واکسن مورد بررسی با فواصل دو روز در میان دریافت می‌کردند. کلیه شرکت‌کنندگان به ۵ گروه تقسیم شده بودند و به‌صورت تصادفی به ۴ گروه از آن‌ها واکسن موردنظر (به حالت‌ها و اشکال مختلف) داده می‌شد. به گروه پنجم هم ۳ دوز پلاسبو (واکسن نما) داده بودند. اندازه جمعیت در هرکدام از گروه‌های دریافت‌کننده واکسن با گروه دریافت‌کننده پلاسبو تقریباً مشابه و برابر بود. به‌علاوه برای واکسیناتورها، کودکان شرکت‌کننده در بررسی و

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

ارائه‌دهندگان خدمات بهداشتی کورسازی اعمال شده بود [۳۶].

در مطالعه کارآزمایی میدانی دیگری برای واکسن خوراکی وبا که توسط CLEMNS و همکارانش در بنگلادش انجام و در مجله Lancet چاپ شده بود. بیش‌تر نکات متدولوژیک مورد نظر برای یک کارآزمایی میدانی در ارائه نتایج لحاظ شده بود. در این مطالعه جدا از اینکه گروه پلاسبو داشت. افراد (۱۲۴۰۳۵ نفر) شرکت‌کننده شامل زنان بالای ۱۵ سال غیر باردار و بچه‌های سنین ۲ تا ۱۵ سال پس از اخذ رضایت آگاهانه برای دریافت واکسن در گروه‌های سنی و جنسی طبقه‌بندی شده بودند که در نهایت ۸۹۵۹۶ نفر از آن‌ها حداقل یک دوز و ۶۲۲۸۵ نفر هم سه دوز کامل از واکسن وبا را گرفته بودند. پیامد هم به شکل تعداد موارد رخداد وبا در شخص-زمان (شخص-روز) در نظر گرفته بودند [۳۷].

مطالعاتی که در بالا اشاره شد از تاریخ انجام آن‌ها بیش از ۲۵ سال می‌گذرد و از نظر نحوه انجام مطالعه مطابق با روش‌شناسی کارآزمایی میدانی و ارائه نتایج به احتمال زیاد دارای اشکالاتی می‌باشند، اما در یک مطالعه کار آزمایی میدانی که در سال ۲۰۱۱ در مجله New England Journal of Medicine به چاپ رسیده است به شکلی کاملاً دقیق و ماهرانه بیش‌تر نکات متدولوژیک مطالعات کارآزمایی میدانی مورد توجه قرارگرفته است. در این مطالعه که توسط Thera و همکارانش در مناطق روستایی کشور مالی انجام‌شده است، اثرات یک نوع واکسن مالاریا (Blood-Stage Malaria Vaccine) در پیش‌گیری از رخداد مالاریا بررسی نموده‌اند به این‌صورت که به ۱۹۹ کودک واکسن مورد نظر و به ۲۰۰ کودک هم واکسن کنترل (Rabis Vaccine) تلقیح نموده بودند. مطالعه‌ای به شکل دو سو کور که در آن نکات متدولوژیک مهمی هم‌چون تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان، آنالیز پایه برای متغیرها، آنالیز پیامدهای اولیه، پیگیری کامل و آنالیز پیامدهای ثانویه با هر دو رویکرد Per-protocol و Intention to treat انجام‌شده بود [۲۴].

در مقایسه هزینه انجام مطالعات کارآزمایی میدانی به نسبت کارآزمایی های بالینی هم می‌توان گفت، از آنجایی‌که این نوع از مطالعات روی افراد سالم و با حجم نمونه بالاتری انجام می‌شود. ازنظر لجستیکی مشکل‌تر و هزینه انجام آن‌ها هم بیش‌تر است [۳۸، ۶، ۴].

در رابطه با آن دسته از مطالعات میدانی (CFT) یا (CIT) که از گروه‌ها به‌جای افراد استفاده می‌کنند می‌توان گفت که دلایل متعددی وجود دارد که از گروه‌ها به‌جای افراد استفاده می‌شود. یک مورد این است که بعضی از مداخلات پیش‌گیرانه هم‌چون مداخلات محیطی مثل اضافه کردن فلوراید به آب شرب و بهبود کیفیت هوا را اصلاً نمی‌توان در سطح فردی اعمال نمود [۳۹]. بعضی از مداخلات آموزش سلامت هم در چنین طبقه‌ای قرار می‌گیرند مثلاً برای انجام مداخلات آموزشی برای ترک سیگار هم انتخاب گروه به‌جای فرد ازنظر لجستیکی آسان‌تر است. نکته مهم دیگری که در مورد مطالعات CIT لازم است اشاره شود این است که امروزه در بحث پیش‌گیری اولیه بخصوص در بیماری‌های غیرواگیر برای کاهش ریسک فاکتورها زیاد استفاده می‌شوند، اما دوره زمانی انجام مداخلات در این مطالعات معمولاً طولانی‌تر است. دو محدودیت عمده برای این مطالعات وجود دارد،

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

یکی اینکه تخصیص تصادفی را به‌راحتی نمی‌توان اعمال نمود. دوم اینکه تغییرات حادث‌شده در ابتلا و مرگ‌ومیر (به‌عنوان پیامد مدنظر) ممکن است چندین سال طول بکشد تا رخ دهد؛ اما مزیت عمده‌ای که دارند کاهش بایاس، افزایش اعتبار و تعمیم‌پذیری است [۴۰]. تعدادی از این مطالعات کارآزمایی پیش‌گیری اجتماعی ممکن است، در مقیاس خیلی وسیع انجام می‌شوند در اصطلاح به چنین طراحی‌هایی کارآزمایی میدانی در مقیاس بزرگ (Large-Scale Field Trial) گفته می‌شود [۴۲-۴۱].

در فیلدهای حشره‌شناسی پزشکی و مبارزه با ناقلین نیز مطالعات زیادی با روش کارآزمایی میدانی برای بررسی اثرات حشره‌کش‌ها انجام می‌شود [۴۴-۴۳] که با توجه به اینکه روی حشرات یا ناقلین صورت می‌گیرد، برخی از ملاحظات که از الزامات انجام مطالعات مداخله‌ای است رعایت نمی‌شود و البته ضروری هم نیست .

نتیجه‌گیری

مطالعات کارآزمایی میدانی برخلاف مطالعات بالینی در افراد عاری از بیماری و با هدف پیش‌گیری انجام می‌شوند. این مطالعات نسبت به مطالعات بالینی معمولاً به حجم نمونه بیش‌تری نیاز دارند. هم‌چنین در انجام این نوع از بررسی‌ها معمولاً به هزینه و زمان بیش‌تری هم نیاز است. بعضی از مطالعات میدانی بزرگ معمولاً در حجم وسیعی از جامعه صورت می‌گیرند پس در چنین مطالعاتی که به مطالعات میدانی خیلی وسیع (Large-Scale Field Trial) مشهور می‌باشند، بحث اجرای تخصیص تصادفی خیلی مشکل است. در نهایت باید گفت که مطالعات میدانی ازنظر روش‌شناسی در خیلی از موارد شبیه مطالعات بالینی هستند و در گزارش این نوع از مطالعات می‌توان از چک‌لیست CONSORT، با در نظر گرفتن تفاوت‌ها استفاده نمود.

تشکر و قدردانی

مؤلفان بر خود لازم می‌دانند از جناب آقای دکتر کوروش اعتماد از اساتید محترم دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به خاطر راهنمایی در تهیه منابع مورد استفاده در نگارش مقاله تشکر و قدردانی نمایند.

References

[1] Eysenbach G, Group C-E. CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. *Journal of medical Internet Research* 2011; 13(4).

[2] Rothman KJ, Greenland S, Lash T. Types of epidemiologic studies. *Modern epidemiology* 1998; 3: 95-7.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

[3] Brown CH, Liao J. Principles for designing randomized preventive trials in mental health: An emerging developmental epidemiology paradigm. *American Journal of Community Psychology* 1999; 27(5): 673-710.

[4] Koepsell TD. Epidemiologic issues in the design of community intervention trials. Applied Epidemiology (eds Brownson RC & Petitti DB). 1998: 177-211.

[5] Meinert CL. ClinicalTrials: Design, Conduct and Analysis: Oxford University Press; 2012.

[6] Abramson J, Abramson Z. Research methods in community medicine: surveys, epidemiological research, programme evaluation, clinical trials: John Wiley & Sons; 2011.

[7] Meldrum M. "A calculated risk": the Salk polio vaccine field trials of 1954. *BMJ: British Medical Journal* 1998; 317(7167): 1233.

[8] Moehring J, Williams ER, Piepho H-P. Efficiency of augmented p-rep designs in multi-environmental trials. *Theoretical and Applied Genetics* 2014; 127(5): 1049-60.

[9] Willett W. Nutritional epidemiology: Oxford University Press; New York 2013.

[10] Balasubramanyam A, Coraza I, Smith EOB, Scott LW, Patel P, Iyer D, et al. Combination of niacin and fenofibrate with lifestyle changes improves dyslipidemia and hypoadiponectinemia in HIV patients on antiretroviral therapy: results of "heart positive," a randomized, controlled trial. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2011; 96(7): 2236-47.

[11] Farquhar JW. Symposium on CHD prevention trials: Design issues in testing life style intervention the community-based model of the life style prevention trials. *American journal of epidemiology* 1978; 108(2): 103-11.

[12] Moran LJ, Hutchison SK, Norman RJ, Teede HJ. Lifestyle changes in women with polycystic ovary syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 2.

[13] Esfarjani F, Khalafi M, Mohammadi F, Mansour A, Roustaee R, Zamani-Nour N, et al. Family-based intervention for controlling childhood obesity: an experience among Iranian children. *International Journal of Preventive Medicine* 2013;4(3):358.

[14] Farajzadegan Z, Pozveh ZA. The design of maternal centered life-style modification program for weight gain management during pregnancy—a study protocol. Journal of research in medical sciences.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

journal of Isfahan University of Medical Sciences 2013; 18(8): 683.

[15] Soleimanii S, Sharif F, Mani A, Keshavarzi S. The Effect of Conflict Resolution Training on Children's Behavioral Problems in Shiraz, Southern Iran: A Randomized Controlled Trial. *International Journal of Community Based Nursing and Midwifery* 2014; 2(3): 185-95.

[16] Soleimani-Ahmadi M, Vatandoost H, Shaeghi M, Raeisi A, Abedi F, Eshraghian M, et al. Field evaluation of permethrin long-lasting insecticide treated nets for malaria control in an endemic area, southeast of Iran. Acta tropica. 2012; 123(3): 146-53.

[17] Soltani A, Vatandoost H, Jabbari H, Mesdaghinia A, Mahvi A, Younesian M, et al. Field efficacy of expanded polystyrene and shredded waste polystyrene beads for mosquito control in artificial pools and field trials, Islamic Republic of Iran. *EMHJ* 2012; 18(10).

[18] Yaghoobi-Ershadi M, Akhavan A, Zahraei-Ramazani A, Javadian E, Motavalli-Emami M. Field trial for the control of zoonotic cutaneous leishmaniosis in Badrood, Iran. *Annals of Saudi Medicine* 2000; 20(5/6): 386-9.

[19] Olotu A, Lusingu J, Leach A, Lievens M, Vekemans J, Msham S, et al. Efficacy of RTS, S/AS01E malaria vaccine and exploratory analysis on anti-circumsporozoite antibody titres and protection in children aged 5–17 months in Kenya and Tanzania: a randomised controlled trial. *The Lancet Infectious Diseases* 2011; 11(2): 102-9.

[20] Glauser T, Ben-Menachem E, Bourgeois B, Cnaan A, Guerreiro C, Kälviäinen R, et al. Updated ILAE evidence review of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes. *Epilepsia* 2013; 54(3): 551-63.

[21] Gupta SK. Intention-to-treat concept: A review. Perspectives in clinical research. 2011; 2(3): 109.

[22] Hernán MA, Hernández-Díaz S. Beyond the intention-to-treat in comparative effectiveness research. *Clinical Trials* 2012; 9(1): 48-55.

[23] Bang AT, Bang RA, Baitule SB, Reddy MH, Deshmukh MD. Effect of home-based neonatal care and management of sepsis on neonatal mortality: field trial in rural India. *The Lancet* 1999; 354(9194): 1955-61.

[24] Thera MA, Doumbo OK, Coulibaly D, Laurens MB, Ouattara A, Kone AK, et al. A field trial to assess a blood-stage malaria vaccine. *New England Journal of Medicine* 2011; 365(11): 1004-13.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

[25] Diosady L, Alberti J, Venkatesh Mannar M. Microencapsulation for iodine stability in salt fortified with ferrous fumarate and potassium iodide. *Food Research International* 2002; 35(7): 635-42.

[26] Zimmermann MB, Wegmueller R, Zeder C, Chaouki N, Rohner F, Saïssi M, et al. Dual fortification of salt with iodine and micronized ferric pyrophosphate: a randomized, double-blind, controlled trial. *The American Journal of Clinical Nutrition* 2004; 80(4): 952-9.

[27] Zimmermann MB, Zeder C, Chaouki N, Saad A, Torresani T, Hurrell RF. Dual fortification of salt with iodine and microencapsulated iron: a randomized, double-blind, controlled trial in Moroccan schoolchildren. *The American Journal of Clinical Nutrition* 2003; 77(2): 425-32.

[28] Underwood B. Nutrition intervention strategies in national development: Elsevier; 1983.

[29] Froud R, Eldridge S, Diaz Ordaz K, Marinho VCC, Donner A. Quality of cluster randomized controlled trials in oral health: a systematic review of reports published between 2005 and 2009. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2012; 40(s1): 3-14.

[30] Rose G, Tunstall-Pedoe HD, Heller RF: UK Disease Prevention Project: incidence and mortality results. *Lancet* 1983; 1: 1062-5.

[31] Rosell-Murphy M, Bonet-Simo JM, Baena E, Prieto G, Bellerino E, Sole F, et al. Intervention to improve social and family support for caregivers of dependent patients: ICIAS study protocol. *BMC Family Practice* 2014; 15: 53.

[32] Smith LL, Larkey LK, Roe DJ, Bucho-Gonzalez JA, Saboda K, Ainsworth BE. Self-reported physical activity patterns among low-income Latina women in Arizona. Women's health issues: official publication of the Jacobs Institute of Women's Health. 2014; 24(3): e353-61.

[33] Gail MH, Byar DP, Pechacek TF, Corle DK. Aspects of statistical design for the Community Intervention Trial for Smoking Cessation (COMMIT). *Controlled Clinical Trials* 1992; 13(1): 6-21.

[34] Anchala R, Pant H, Prabhakaran D, Franco OH. 'Decision support system (DSS) for prevention of cardiovascular disease (CVD) among hypertensive (HTN) patients in Andhra Pradesh, India'–a cluster randomised community intervention trial. *BMC Public Health* 2012; 12(1): 393.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

[35] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Medicine* 2010; 8(1): 18.

[36] Levine M, Black R, Ferreccio C, Germanier R. Large-scale field trial of Ty21a live oral typhoid vaccine in enteric-coated capsule formulation. *The Lancet* 1987; 329(8541): 1049-52.

[37] Clemens JD, Sack DA, Harris JR, Van Loon F, Chakraborty J, Ahmed F, et al. Field trial of oral cholera vaccines in Bangladesh: results from three-year follow-up. *The Lancet* 1990; 335(8684): 270-3.

[38] Aunsmo A, Larssen RB, Valle PS, Sandberg M, Evensen Ø, Midtlyng PJ, et al. Improved field trial methodology for quantifying vaccination side-effects in farmed Atlantic salmon (< i> Salmo salar</i> . Aquaculture. 2008; 284(1): 19-24.

[39] Murray DM, Varnell SP, Blitstein JL. Design and analysis of group-randomized trials: a review of recent methodological developments. *Journal Information* 2004; 94(3).

[40] McMillan JH. Randomized field trials and internal validity: Not so fast my friend. *Practical Assessment Research & Evaluation* 2007; 12(15).

[41] Marsch P, Grieger M, Fettweis G, editors. Large scale field trial results on different uplink coordinated multi-point (CoMP) concepts in an urban environment. Wireless Communications and Networking Conference (WCNC), 2011 IEEE; 2011: IEEE.

[42] Park S, Lee J-B, Kim K-J, Oh Y-S, Kim M-O, Oh Y-R, et al. Efficacy of a commercial live attenuated Lawsonia intracellularis vaccine in a large scale field trial in Korea. *Clinical and Experimental Vaccine Research* 2013; 2(2): 135-9.

[43] Brown B, Reeves S, Sherwood S, editors. Into the wild: challenges and opportunities for field trial methods. Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems; 2011: ACM.

[44] Smart LE, Stevenson J, Walters J. Development of field trial methodology to assess short-term effects of pesticides on beneficial arthropods in arable crops. Crop Protection. 1989; 8(3): 169-80.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]

An Introduction to the Field Trials Methodology

H. Soori[1], M. Rezaeian[2], Kh. Rahmani[3]

Received: 09/04/2018 Sent for Revision: 11/06/2018 Received Revised Manuscript: 12/05/2019 Accepted: 13/05/2019

The knowledge related to the methodology of the field trial study as a type of intervention studies, yet for many of our researchers is not fully understood. The aim of the current study was a better understanding of conducting this type of research.

Field trial studies are done on healthy individuals and aim to prevent. These types of studies such as clinical trials are performed on both individual and collective levels. One type of these studies is Community Intervention Trial which is usually done on a large scale population. Field trial study should be carried out in stages, such as the formulation of hypotheses, selection of the population (reference population, study population, and sampling), measuring the baseline variables (before conducting preventive intervention), random allocation of subjects to intervention and control groups, doing interventions and measuring outcome.

The methodology of field trial studies is very similar to clinical trials. The difference is that field trials are conducted on healthy individuals and aim to prevent and also the sample size required to this type of study is relatively more, and these studies are usually time consuming and costly.

Key words: Field trial, Community Trial, Methodology

Conflict of interest: None declared.

How to cite this article: Soori H, Rezaeian M, Rahmani Kh. An Introduction to the Field Trials Methodology. *J Rafsanjan Univ Med Sci* 2019; 18 (7): 703-20. [Farsi]

1- *Prof. of Epidemiology, Dept. of Epidemiology, Health School, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran ORCID: 0000-0002-3775-1831*

2- *Prof. of Epidemiology, Dept. of Epidemiology, Medical School, Occupational Environmental Research Centre, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran, ORCID: 0000-0003-3070-0166*

3- *Assistant Prof. of Epidemiology, Dept. of Community Medicine, Medical School, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran ORCID: 0000-0002-0860-8040*

(Corresponding Author) Tel: (087) 33237760, Fax: (087) 33237760, E- mail: khaledrahmani111@ muk.ac.ir

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-08]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.7.2.0]