سخن سردبیر
Editorial
مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
دوره هفدهم، مهر ۱۳۹۷، ۵۹۶-۵۹۵

طراحی مطالعه مداخله‌ای

Interventional Study Design

محسن رضائیان[۱،۲]
M. Rezaeian

برای اندازه‌گیری کارآیی یک دارو، واکسن، برنامه‌ی بهداشت عمومی و یا هر متغیر دیگری از این دست، مطالعات مداخله‌ای (Interventional Studies) بهترین گزینه هستند. در مطالعات مداخله‌ای که از آنها ممکن است به مطالعات تجربی (Experimental Studies) یا کارآزمایی (Trial) نیز یاد شود، به طور معمول افراد شرکت کننده به صورت تصادفی به دو گروه یا بازو (Arm) تقسیم می‌شوند [۱].

تقسیم تصادفی وجه کلیدی مطالعات مداخله‌ای است و تضمین کننده این نکته حیاتی است که احتمالاً دو گروه از نظر متغیرهای شناخته شده و یا ناشناخته همسان می‌باشند. این قبیل متغیرها که از آنها به عنوان متغیرهای مخدوش کننده (Confounding Variables) هم نام می‌برند، ممکن است نقش به‌سزایی بر روی میزان تأثیر مداخله بر پیامد داشته باشند. بنابراین، توزیع یکسان آنها در دو گروه با عمل تقسیم تصادفی، تا اندازه بسیار زیادی از چنین تأثیرات ناخواسته‌ای خواهد کاست [۲].

مطالعات مداخله‌ای که بر روی انسان و جوامع انسانی به عمل می‌آیند را بهتر است با همان نام کارآزمایی مورد خطاب قرار داد، چرا که مطالعات تجربی معمولاً به مطالعات مداخله‌ای اطلاق می‌گردند که بر روی حیوانات آزمایشگاهی به عمل می‌آیند [۳]. هم‌چنین، ضروری است که در مطالعات کارآزمایی و برای هر دو گروه تحت مطالعه، تمام متغیرهای مهم شناخته شده‌ی مورد نظر قبل از انجام مداخله (Pre-intervention) جمع‌آوری و مقایسه می‌گردد. با انجام چنین کاری محققان می‌توانند نشان دهند که تا چه اندازه دو گروه تحت مطالعه از نظر این متغیرها با هم یکسان هستند.

۱- استاد گروه آموزشی اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
تلفن: ۳۱۳۱۵۱۲۳-۰۳۴، دورنگار: ۳۱۳۱۵۱۲۳-۰۳۴، پست الکترونیکی: moeygmr2@yahoo.co.uk، ارکید: 0000-0003-3070-0166

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-07]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1397.17.7.9.0]

سپس گروه مداخله تحت تأثیر مداخله جدید و گروه کنترل تحت تأثیر مداخله‌ی قدیمی یا پلاسیبو (Placebo) قرار گرفته و هر دو گروه برای مدت مشخص شده در پروتکل مطالعه تحت پیگیری (Follow up) خواهند بود. پس از پایان مداخله، پیامد مورد نظر در هر دو گروه اندازه‌گیری و مقایسه خواهد شد. در صورتی که پیامد تحت مطالعه، در گروه مداخله بهتر از گروه کنترل بوده و این تفاوت از نظر آماری معنادار باشد، آن‌گاه می‌توان نتیجه گرفت که مداخله مورد نظر از مداخله قبلی یا پلاسیبو بهتر عمل می‌کند.

علاوه بر تقسیم تصادفی، اگر شرکت کنندگان از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع باشند، مطالعه یک سوکور (Single-blind) قلمداد می‌گردد. اگرچنانچه علاوه بر شرکت‌کنندگان، بتوان کسانی که پیامد را مورد مطالعه قرار می‌دهند را نیز از وضعیت مداخله دریافتی دو گروه بی اطلاع نگاه داشت، مطالعه دوسوکور (Double-blind) نام می‌گیرد. و اگر علاوه بر بیماران و ارزیابان پیامد، تجزیه و تحلیل کنندگان آماری نیز از وضعیت مداخله دریافتی دو گروه بی اطلاع باشند، مطالعه سه‌سوکور (Triple-blind) قلمداد گردیده که در این حالت، بهتر از سایر موارد می‌توان به نتایج به دست آمده از یک مداخله اعتماد نمود [۱].

انتخاب تعداد نمونه کافی و اخذ رضایت کتبی از شرکت‌کنندگان همراه با دریافت تأییدیه کمیته اخلاق و ثبت کارآزمایی در یک مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی از اصول بسیار مهم در انجام مطالعات مداخله‌ای بر روی انسان است که به برگزاری هر چه صحیح‌تر کارآزمایی کمک‌های شایان توجهی خواهد نمود. با این وجود، ذکر این نکته ضروری است که در برخی از مطالعات نظیر مطالعه کارآیی برخی برنامه‌های بهداشت عمومی، نمی‌توان شرکت کنندگان را به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم کرد [۴]. در این حالت، به نوع مطالعه انجام شده، مطالعه نیمه‌تجربی (Quasi-experimental Study) اطلاق گردیده که به خصوصیات مهم این قبیل مطالعات در سخن سردبیری شماره آینده خواهیم پرداخت.

Refrences

[1] Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern Epidemiology. 3rd ed, Philadelphia, USA, Lippincott Williams & Wilkins. 2008; 87-99.

[2] Rezaeian M. Research methodology in health sciences: A step by step guide. Rafsanjan University of Medical Sciences Press. 2016; 31-46.

[3] Rezaeian M. How to report the expreimental studies? *JRUMS* 2016; 14 (10): 811-12.

[4] Brownson RC, Baker EA, Deshpande AD, Grillespie KN. Evidence-based pubic health. 3rd ed, New York, NY: Oxford University Press. 2018; 149-75.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-07]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1397.17.7.9.0]