

# ارتودنسی مبتنی بر شواهد

ویرایش دوم

مترجمین:

دکتر بهزاد سالاری

(استادیار گروه آموزشی ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی آجا)

دکتر سیده سلوا خسروشاهیان

(استادیار گروه آموزشی ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی قم)

سرشناسه	: هوانگ، گرگ ج. Huang, Greg J.
عنوان و نام پدیدآور	: ارتودنسی مبتنی بر شواهد / [ گرگ ج. هوانگ، استیون ریچموند، کاترین دبلیو. ال. ویگ ]؛ مترجمین بهزاد سالاری، سلوا خسروشاهیان؛ ویراستار بهزاد سالاری.
مشخصات نشر	: تهران: شایان نمودار، ۱۳۹۹.
مشخصات ظاهری	: ۳۰۰ص؛ ۲۲ × ۲۹ س.م.
شابک	: ۹۷۸-۹۶۴-۲۳۷-۵۴۲-۴
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: عنوان اصلی: Evidence-based orthodontics, 2nd. ed, 2018.
موضوع	: ارتدنسی
موضوع	: Orthodontics
موضوع	: دندان پزشکی مبتنی بر شواهد
موضوع	: Evidence-based dentistry
شناسه افزوده	: ریچموند، استیون
شناسه افزوده	: Richmond, Stephen
شناسه افزوده	: ویگ، کاترین دبلیو. ال.
شناسه افزوده	: Vig, Katherine W. L.
شناسه افزوده	: سالاری، بهزاد، ۱۳۶۸ - مترجم، ویراستار
شناسه افزوده	: خسروشاهیان، سلوا، ۱۳۶۶ - مترجم
رده بندی کنگره	: RK۵۲۱
رده بندی دیویی	: ۶۱۷/۶۴۳
شماره کتابشناسی ملی	: ۷۳۲۴۳۳۰

### نام کتاب: ارتودنسی مبتنی بر شواهد - ویرایش دوم

مترجمین: دکتر بهزاد سالاری، دکتر سیده سلوا خسروشاهیان

ناشر: انتشارات شایان نمودار

مدیر تولید: مهندس علی خزعلی

حروفچینی و صفحه‌آرایی: انتشارات شایان نمودار

طرح جلد: آتلیه طراحی شایان نمودار

شمارگان: ۵۰۰ جلد

نوبت چاپ: اول

تاریخ چاپ: پاییز ۱۳۹۹

شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۲۳۷-۵۴۲-۴

قیمت: ۰،۰۰، ۶۰۰، ۶ ریال



شایان نمودار

دفتر مرکزی: تهران / میدان فاطمی / خیابان چهلستون / خیابان دوم / پلاک ۵۰ / بلوک B / طبقه همکف / تلفن: ۸۸۹۸۸۸۶۸



وب سایت: shayannemodar.com



اینستاگرام: Shayan.nemodar

(تمام حقوق برای ناشر محفوظ است. هیچ بخشی از این کتاب، بدون اجازه مکتوب ناشر، قابل تکثیر یا تولید مجدد به هیچ شکلی، از جمله چاپ، فتوکپی، انتشار الکترونیکی، فیلم و صدا نیست.)

این اثر تحت پوشش قانون حمایت از مولفان و مصنفان ایران قرار دارد.)

## مقدمه

اکنون که صفحات این کتاب را برای نگارش مقدمه می‌نگریم؛ خاطرات فراوانی از مطالعه‌ی آن در دوران رزیدنتی خود به یاد می‌آوریم. در آن زمان رزیدنت‌ها علاقه‌ی چندانی به مطالعه‌ی این کتاب نداشتند. تصور می‌کردیم مطالب این کتاب مطابقتی با علم روز ندارد و به دلیل نثری که خیلی گویا و شیوا نبود؛ جذابیت زیادی برایمان نداشت. اما امروز به عنوان ارتودنتیست و عضو هیات علمی باور داریم؛ که مطالعه‌ی نسخه‌ی به روز و جدید کتاب نه تنها به عنوان رفرنسی برای آزمون مورد تخصصی، بلکه برای تمامی همکاران ارتودنتیست مفید است. ارتودنسی مبتنی بر شواهد، نیاز آشکارای طبابت مدرن ارتودنسی است. نیاز به تفسیر نتایج و تایید صحت داده‌ها و مدارک و شواهد علمی که لحظه به لحظه در دسترس متخصصین قرار می‌گیرند، امری حیاتی است. اگرچه درباره‌ی اهمیت و ضرورت ارتودنسی مبتنی بر شواهد، که موضوع این کتاب است؛ می‌توان بسیار گفت و نوشت؛ تمایل داریم به سایر ویژگی‌های مثبت این کتاب نیز اشاره‌ای کوتاه کنیم. مطالعه‌ی این کتاب به خوانندگان توانایی ارزیابی مقالات و متون علمی را می‌دهد و بنابر این کلینیسین را در استدلال بالینی توانمندتر خواهد کرد. برای پژوهشگران نیز مطالعه‌ی این کتاب خالی از لطف نبوده و آن‌ها را در طراحی دقیق‌تر پروژه‌های تحقیقاتی، انتخاب بهترین روش تحقیق و برطرف کردن نقاط ضعف پژوهش‌ها یاری خواهد کرد. علاوه بر آن در بخش دوم این کتاب نتیجه‌گیری‌های سیستماتیک در مورد اصلی‌ترین سوالات بالینی ارتودنسی بر اساس آخرین شواهد علمی گردآوری شده‌اند. در ترجمه‌ی این کتاب تلاش کرده‌ایم برخلاف نثر انگلیسی تا حد امکان ترجمه فارسی شیوا و روان باشد و در عین حال تمام نکات مطابق با متن اصلی ترجمه نوشته شوند؛ پیشاپیش از تمام خوانندگان عزیز بابت خطاهای محتمل پوزش می‌خواهیم و تقاضا داریم چنانچه خطایی در متن ترجمه‌ی کتاب مشاهده کردند، از طریق ایمیل آن را با ما در میان گذاشته و از این طریق ما را در برطرف کردن مشکلات احتمالی یاری دهند. هدف از ترجمه‌ی این کتاب، برداشتن گامی ناچیز در مسیر علم بود. به امید آن که موثر باشد.

بهزاد سالاری (b.salarii@gmail.com)

سیده سلوا خسروشاهیان (salvakhosroshahian@gmail.com)

## فهرست مطالب

فصل اول: ارتودنسی مبتنی بر شواهد - تکامل و کاربرد کلینیکی آن.....	۷
فصل دوم: طراحی پژوهش کلینیکی.....	۱۷
فصل سوم: جست و جوی الکترونیکی برای اطلاعات کارآزمایی های بالینی.....	۳۲
فصل چهارم: قابل درک کردن کارآزمایی های بالینی تصادفی و مرور های سیستماتیک.....	۴۶
فصل پنجم: درک و بهبود شواهد آن.....	۵۸
فصل ششم: عوامل موثر بر شکل صورت.....	۷۸
خلاصه‌ی مرور های سیستماتیک منتخب.....	۹۱
فهرست خلاصه ها.....	۹۲
مقدمه خلاصه ها.....	۹۵
منابع اضافی.....	۲۴۶

## پیشگفتار

ارتودنسی مبتنی بر شواهد (EBO) ابزاری برای استفاده از متون و مقالات مربوطه به منظور تعیین فواید و خطرات راهکارهای جایگزین مدیریت (درمان) بیمار با در نظر گرفتن شرایط هر فرد بیمار دارای شرایط ارائه می دهد.

اصطلاح پزشکی مبتنی بر شواهد (EBM) که نخستین بار، در سال ۱۹۹۱، در متون پزشکی ظاهر شد؛ به سرعت تا حدی به یک شعار تبدیل گشت. گاهی EBM به عنوان تبعیت نسنجیده و کورکورانه از کارآزمایی های تصادفی یا ابزار مدیران درمان - سلامت برای کنترل و محدود کردن پزشکان متمرکز برداشت می شود. در واقع، EBM و EBO شامل استفاده آگاهانه و مؤثر از تمام انواع شواهد، اما به ویژه شواهد برگرفته از متون پزشکی در مراقبت از بیمار می باشد.

تکامل EBM دارای توسعه بیرونی است - اکنون می دانیم که ارائه ی مراقبت های بهداشتی مطلوب باید شامل فیزیوتراپی، کاردرمانی، podiatry و پرستاری مبتنی بر شواهد - و تخصص ها باشد. ما به، تخصص زنان و زایمان، پزشکی داخلی و جراحی مبتنی بر شواهد - و در واقع ارتوپدی و جراحی مغز و اعصاب مبتنی بر شواهد نیاز داریم. و البته، به ارتودنسی مبتنی بر شواهد نیاز داریم.

استفاده از EBO برای تصمیمات درمانی در افراد بیمار، شامل استفاده از سلسله مراتب طراحی مطالعه به صورتی است که کارآزمایی های تصادفی با کیفیت بالا را که نتایج نهایی قابل استفاده به طور مستقیم در مورد یک بیمار خاص را نشان می دهد؛ در بالای سلسله مراتب می باشد و اتکا بر استدلال فیزیولوژیکی یا تجربه قبلی با تعداد کمی از بیماران مشابه، نزدیک قسمت های پایین هرم است. در حالت ایده آل، مرورهای سیستماتیک و متاآنالیزها، شواهد موجود دارای بالاترین کیفیت را خلاصه می کنند. مشخصه پزشکان مبتنی بر شواهد این است که، برای تصمیمات بالینی خاص، کیفیت شواهد و بنابراین درجه عدم قطعیت را می دانند.

برای طبابت EBO چه چیزی لازم است؟ پزشکان باید بدانند که چگونه یک معما یا مسئله ی بالینی را، به منظور تسهیل استفاده از متون برای برطرف کردنش، چارچوب بندی کنند. متخصصان ارتودنسی مبتنی بر شواهد، باید بدانند که چگونه متون را به صورت مؤثر، برای دستیابی به بهترین شواهد موجود درباره ی سوالشان جستجو کنند؛ تا نقاط قوت روشهای مطالعاتی که می یابند را ارزیابی کنند، پیام بالینی را استخراج کنند، آن را دوباره بر روی بیمار به کار برند و آن را برای بازیابی در مواردی که با بیماران مشابه در آینده رو به رو شوند؛ ذخیره کنند.

به طور سنتی نه دانشکده های دندانپزشکی و نه دانشکده های پزشکی یا برنامه های تحصیلات تکمیلی این مهارت ها را تدریس نکرده اند. اگرچه این وضعیت در حال تغییر است، اما بیشترین تأثیر در نحوه طبابت کارآموزان در آینده را، استاد و الگوی کلینیکی آنها دارد؛ که تعداد معدودی از آنها در حال حاضر پزشکان فارغ التحصیل EBO هستند. حتی شرایط، برای کسانی که به دنبال کسب مهارت های لازم پس از اتمام آموزش بالینی خود هستند؛ از این نیز چالش برانگیزتر است.

این کتاب در درجه اول نیازهای کارآموزان و این گروه آخر از متخصصان ارتودنسی را برطرف می کند. بیش از ۲۵ سال پس از ابداع اصطلاح EBM، این کتاب از چندین لحاظ، نقطه ی عطفی است. این کتاب، نمایانگر تلاش موفقی برای رفع جامع و گسترده ی نیازهای یادگیری مرتبط با EBO در جامعه ارتودنسی است و حیطه های کلیدی طبابت ارتودنسی را خلاصه می کند.

برای دستیابی به اهداف در زمینه ی تسهیل طبابت ارتودنسی مبتنی بر شواهد، این کتاب با فصولی آغاز می شود که ابزارهایی را برای ارزیابی متون اصلی ارتودنسی، از جمله طرح های تحقیقاتی، جستجوی کارآزمایی های مرتبط و تفسیر کردن کارآزمایی های تصادفی و مرورهای جامع معرفی می کند. علاقه مندان به واکاوی عمیق تر درباره ی موضوعات چگونگی ارزیابی متون و استفاده از آن در مراقبت و درمان بیمار، می توانند به متن اصلی یعنی راهنماهای کاربران برای متون پزشکی (Guyatt G) و همکاران، ویرایش سوم، McGraw - Hill Education، ۲۰۱۵) رجوع کنند.

کتاب پیش رو، به ارائه خلاصه شواهد برای راهنمایی درباره ی هر یک از مشکلات رایج و مهم طبابت ارتودنسی می پردازد. تا زمان نگارش این متن، این شواهد، - با بیش از ۵۰ خلاصه کوتاه از شواهد مرتبط از جمله براکت های self-ligating در مقایسه با براکت های معمولی، تأثیر درمان ارتودنسی در تحلیل اپیکال ریشه و میزان موفقیت دستگاه های انکور ریج موقت، راهنمای نهایی را برای طبابت امروزه ی ارتودنسی ارائه می دهند.

البته این شواهد تغییر خواهد کرد- و در بعضی حیطه ها به سرعت تغییر می کنند. بنابراین پزشکان باید از این کتاب، نه تنها به عنوان متنی برای زمان حال، بلکه به عنوان راهنمایی برای به روز کردن دانششان در آینده استفاده کنند. در چنین آینده ای، خوشبختانه پیدایش مجلات ثانویه مبتنی بر شواهد برای ارتودنسی، مشابه مجلاتی که در سایر زمینه ها ایجاد شده است، از جمله سلامت روان مبتنی بر شواهد، پرستاری مبتنی بر شواهد و ACP Journal Club که همین کار را برای پزشکی داخلی انجام می دهد؛ ادامه خواهد یافت. این انتشارات تعداد زیادی مجلات مرتبط با حیطه ی خود را بررسی می کنند و مطالعات خاص و مرورهای سیستماتیکی را انتخاب می کنند که دارای هر دو معیار مرتبط بودن و غربالگری معتبر باشند. نتایج این مطالعات، به صورت خلاصه های سازمان یافته ای ارائه می شود که اطلاعات کلیدی مورد نیاز پزشکان را، برای قضاوت در مورد قابلیت کاربرد آنها در طبابت شان، مشابه خلاصه هایی که بخش دوم این کتاب را تشکیل می دهند؛ در اختیارشان قرار می دهد. شهرت و بخت و اقبال در انتظار گروه کاربران این شیوه است؛ که این روش را برای تولید ارتودنسی مبتنی بر شواهد به کار می برند. هر آنچه در آینده برای افزایش کارآیی طبابت مبتنی بر شواهد صورت گیرد؛ کتاب پیش رو، مقدمه ای برای سیستم حل مسئله ی کلینیکی است؛ که در حال تبدیل شدن به یک پیش نیاز برای طبابت ارتودنسی مدرن است.

**Dr. Gordon Guyatt**

## فصل اول: ارتودنسی مبتنی بر شواهد – تکامل و کاربرد کلینیکی آن

Katherine W. L. Vig

### مقدمه

اطلاعات مراقب - سلامت، تا اواخر قرن بیست، افزایش یافته است. این امر، چالشی جدی برای کلینیسین هایی ایجاد کرد که تلاش می کردند؛ با توجه به تأثیر نسبی مداخلات درمانی جایگزین، تصمیم های آگاهانه برای بیمارانشان بگیرند. فقدان مرور های سیستماتیک برگرفته از کارآزمایی های بالینی آینده نگر و به خوبی طراحی شده (دارای طراحی خوب)، باعث تأخیر در ورود و آزمون اطلاعات جدید، همراه با افزایش تداوم کاربرد مداخلات کم اثر، کمتر کارآمد و حتی مضر می شود؛ که تجربه کلینیکی باور شده توسط پیشکسوتان به عنوان استاندارد طلایی، برای حمایت و توصیه ی مداخلات و روش های درمانی است.

پزشکی، در کاربرد روش مبتنی بر شواهد در طبابت کلینیکی در قرن ۱۸، یعنی زمانی که دریانوردی برای تجارت خارجی در بریتانیا مهم بود؛ پیشگام بود. سفرهای دریایی طولانی دریانوردان به استرالیا و خاور دور آن ها را از میوه ها و سبزیجات تازه محروم می کرد و منجر به اسکرووی<sup>۱</sup> و سایر مشکلات پزشکی می شد. James Lind MD، جراح نیروی دریایی انگلیس، درباره ی "درمان کردن اسکرووی" نوشت؛ که سال های زیادی مورد توجه قرار نگرفت؛ اما به عنوان نخستین کارآزمایی بالینی کنترل شده در نظر گرفته می شود؛ که با تجهیز کردن کشتی های تجاری مسافت های طولانی با لیمو و لیموترش، به منظور جلوگیری از پای درآمدن خدمه ی کشتی با اسکرووی به طبابت بالینی تبدیل شد.

در سال ۱۹۷۱، Archie Cochrane، اپیدمیولوژیست انگلیسی (تصویر ۱،۱)، در رساله ی تأثیرگذارش با عنوان "تأثیرگذاری و کارآیی" (Cochrane ۱۹۷۱)، این دیدگاه "تازه" در پزشکی کلینیکی را معرفی کرد؛ که باید موثر بودن تمام مداخلات درمانی تایید شود. این امر توسط یک مثال اولیه که در آن داده های برگرفته از چندین کارآزمایی بالینی که تولد زود هنگام و مرگ و میر نوزادان را مورد بررسی قرار داده بودند؛ پشتیبانی شد. تا ۱۹۷۴، تمام کارآزمایی های کنترل شده در زمینه ی پزشکی قبل از تولد<sup>۲</sup> به صورت سازمان یافته ای مشخص شده بود و در لیست کارآزمایی های بالینی وارد شده بود. تا ۱۹۸۷، یک سال قبل از مرگ Archie Cochrane، ۶۰۰ مرور سیستماتیک درباره ی موضوعات مراقبت سلامت انجام شده بود. این مسئله که چگونه یک فرد که نظریاتش در ابتدا برای جامعه ی پزشکی غیر قابل قبول بود؛ چنین اثر شگرفی بر پزشکی گذاشت؛ در کتاب شرح حال "پزشکی یک فرد" (Cochrane and Blythe ۱۹۸۹) بازگو شده است. مشاهدات متحول کننده و اعتقاد راسخ او، در تجربیاتش ناشی از بزرگ شدن در انگلستان طی سال های پر آشوب جنگ های جهانی دوم و مرگ پدرش در جنگ جهانی اول شکل گرفته بود. از دست دادن پدرش تأثیر عمیقی بر Archie Cochrane جوان، با مسئولیت های مورد انتظار از بزرگترین پسر خانواده در به عهده گرفتن مراقبت از مادر و خواهران و برادرانش به عنوان ارشد خانواده، گذاشت.

### Archie Cochrane و پیدایش پزشکی مبتنی بر شواهد

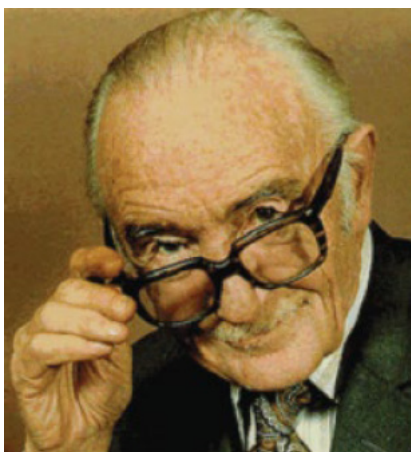
#### سال های جوانی

Archie Cochrane در شهر کوچکی در اسکاتلند در سال ۱۹۰۹ و در خانواده ای ثروتمند و مهم متولد شد. اجداد و پدر بزرگ موفقش در صنعت نساجی پیشگام بودند و دارای کارخانه ی پارچه ی نخی اسکاتلندی معروف بودند. به عنوان یک پسر جوان با یک خواهر بزرگ تر و دو برادر کوچک تر و والدین مشوق، زندگی مفرح اما قانونمندی، در خانه ای بزرگ با چندین خدمتکار داشت. در ۱۹۱۴ و با آغاز جنگ جهانی اول، دنیای جوانی او آشفته شد. پدرش به رژیم اسکاتلندی پیوست و در سال ۱۹۱۷ در حال تلاش برای نجات برادر افسر و زخمی اش، کشته شد. Archie Cochrane ۸ ساله بود و اکنون مسئولیت بزرگ ترین پسر خانواده، با سه خواهر و برادر و مادری بیوه را بر عهده داشت. پس از اندوه از دست دادن پدرش، مرگ برادر کوچکترش به دلیل سل، در محدودیت های سخت زمان جنگ رخ داد.

1- Scurvy

2- perinatal

Archie Cochrane در کلاس های سنتی دارای امتیاز ویژه و مخصوص طبقات اجتماعی بالا، که پسران جوان را به شبانه روزی مقدماتی مدرسه می فرستادند؛ درباره ی " شخصیت سازی " آموزش دیده بود و پس از آن، قبل از ورود به دانشگاه، در یک مدرسه ی " عمومی " گران و معتبر تحصیل کرد. Archie Cochrane در دروس ریاضی و ورزش برتر بود و استعدادش در ادبیات، منجر به موفقیت او در پذیرش در کالج سلطنتی کمبریج شد. یک سانحه در فوتبال راگبی، مدت زمانی را که وی صرف ورزش کردن، سوارکاری، تنیس و گلف می کرد کاهش داد؛ اما او را مجبور به تمرکز بر روی درس هایش کرد. او با دو مدرک رتبه ی برتر و ممتاز فارغ التحصیل شد. مرگ پدر بزرگش، در زمانی که او در کمبریج بود؛ باعث ثروتمند شدن او به صورت مستقل در اوایل بزرگسالی اش شد و او معتقد است که این امر در موفقیت بعدی او سهیم بود. اگر چه این رویداد همزمان با یک تراژدی خانوادگی دیگر بود و در یک تصادف موتورسیکلت تنها برادر کوچک ترش مرد. Archie دیگر بزرگ ترین و تنها پسر خانواده اش بود و مسئولیت مادر بیوه و خواهر بزرگ ترش را به عهده گرفت.



**تصویر ۱،۱** پروفسور Archibald Leman Cochrane CBE, FRCP, FFCM (1909-1988). موسسه ی Cochrane به افتخار Archie Cochrane، محقق انگلیسی پزشکی که سهم زیادی در ایجاد و تکامل اپیدمیولوژی به عنوان یک علم داشت؛ نام گذاری شده است. منبع: برگرفته از موسسه ی Cochrane.

### عوامل موثر در ایجاد روش مبتنی بر شواهد

Archie Cochrane فردی بود که در سال های آشفته ی دهه ۱۹۳۰، شاهد وقایع منجر به جنگ جهانی دوم بود. استقلال عاطفی و معنوی و نیز اعتقاد راسخ او به ارزش های اخلاقی، باعث شد که اغلب راه حل های سیاسی را رد کند. هنگامی که او یک دانشجوی پزشکی در بیمارستان کالج دانشگاه در لندن بود؛ جنگ داخلی اسپانیا شدت گرفت و Archie Cochrane زندگی و شغلش را، با داوطلب شدن برای پیوستن به یگان کمک های پزشکی اسپانیا پس از حمله ی Franco به خطر انداخت. یک سال بعد، در حالی که معتقد بود فاشیسم تهدیدی برای تمدن غرب است؛ برای تکمیل تحصیل پزشکی اش به انگلستان بازگشت. تجاربش در روبه رو شدن با عواقب و پیامد های جنگ، او را برای پیوستن به ارتش انگلیس و خدمت در خارج از مرزها طی جنگ جهانی دوم آماده کرد. گفتار سلیس و استعداد او در یادگیری زبان ها از جمله آلمانی، فرانسوی و اسپانیایی، باعث پیوستن او به گروه کوماندوها که شامل ۷۰ پناهنده ی سیاسی اسپانیایی پس از جنگ تمدن ها بود؛ شد و آن ها داوطلب خدمت سربازی در ارتش انگلیس بودند. این گروه در Crete مستقر شد و در آن جا Archie توسط مهاجمان آلمانی اسیر شد. او ۴ سال بعدی عمرش را به عنوان زندانی جنگ (POW) و در حال خدمت به عنوان افسر پزشک در یک پایگاه دارای ۲۰۰۰۰ POWs از کشور ها و فرهنگ های گوناگون سپری کرد و از آن ها با شفقت و بردباری مراقبت می کرد. (Doll ۱۹۹۷)

این روز های سخت، باعث اعتقاد راسخ او در مراقبت بیماران و این مسئله که مداخلات پزشکی باید برای تمام افراد با هر شرایطی در دسترس باشد؛ شد. او به عنوان افسر پزشک در کمپ زندانیان سیاسی، تغذیه و شرایط مشابهی با زندانیان زیردست اش داشت. شجاعت و استقامت او به عنوان یک افسر پزشک دلسوز، منجر به نخستین کارآزمایی بالینی او شد. او دچار لاغری شدید و زردی و تورم گوده گذار در بالای زانوها شده بود؛ اما با این وجود برای مخمری که از محافظان زندان آلمان به دست آورده بود؛ کارآزمایی



طراحی کرد. او این کارآزمایی را به عنوان " اولین، بدترین و موفق ترین کارآزمایی بالینی من " توصیف کرد. (Cochran ۱۹۸۴) پس از زنده ماندن از جنگ جهانی دوم، قبل از بازگشت به انگلستان او زمانی را در ایالات متحده، با مأموریتی برای تغییر سیستم پزشکی دارای نقص انگلیس، سپری کرد. اعتقاد راسخ او برای یافتن شواهد در زمینه ی تاثیر گذاری مداخلات پزشکی، منجر به پیدایش کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCTs) و مرور های جامع متون علمی شد. این اتفاق، عصر جدیدی را در پزشکی آغاز کرد- عصری که در نهایت بر دندانپزشکی نیز تاثیر گذاشت. رویکرد مبتنی بر شواهد جدید برای درمان بیماران، با هدف متحول کردن طبابت بالینی شکل گرفت و اساس این روش، در تجربیات او به عنوان یک افسر پزشک POW با منابع پزشکی محدود و در شرایطی که هرگز نمی دانست چه ابزارهایی درست عمل می کنند یا نمی کنند؛ بود. این عدم قطعیت، بستری زایشگر برای Archie به منظور آزمودن نظریه هایش بود؛ زیرا به او اجازه می داد تا به صورت اخلاقی و تصادفی بیماران را برای درمان های جایگزین تقسیم کنند. این گروه بندی تصادفی، معمولاً منجر به ایجاد گروه های به خوبی همسان سازی شده می شد؛ که مداخلات متفاوتی دریافت می کردند و بنابراین امکان تحقیق برای تعیین موثرترین درمان را فراهم می کردند.

### میراث Cochran

موسسه ی Cochran، یک سال پس از مرگ Archie Cochrane بنیان نهاده شد و در قرن بیست و یک، به عنوان یک سازمان بین المللی که مرور های جامع قابل دسترس درباره ی تاثیر مداخلات مراقبت-سلامت، که هر کدام از آن ها منشا و خواستگاه تصمیمات بسیار آگاهانه است؛ را فراهم و حفظ می کند و ارتقا می بخشد؛ شناخته و معرفی شده است. (Antes and Oxman 2001) لوگوی آشنای موسسه ی Cochran (تصویر ۱،۲) تاثیر زندگی Archie Cochrane را به تصویر می کشد و معرفی می کند. دایره های که نشان دهنده ی موسسه جهانی و بین المللی است؛ نمودار درختی را در بر می گیرد؛ که نشان دهنده ی نتایج یک متآنالیز کمی است. نمودار درختی، نشان دهنده ی یکی از مرور های سیستماتیک و متآنالیزهای اولیه ای است؛ که مربوط به متون درباره ی مداخله ی درمانی کورتیکواستروئید ها در زنانی است که بچه هایشان را به صورت زودرس به دنیا می آوردند. با ترکیب آماری داده های حاصل از کارآزمایی های بالینی، بالاترین سطح شواهد و نهایتاً استاندارد طلایی طبابت کلینیکی در درمان زنان باردار با زایمان زودرس ایجاد شد. مزیت ها و منافع تاثیر تزریق کورتیکواستروئید قبل از تولد به صورت غیرقابل انکاری با نتایج بقای قبل از تولد و نوزادی مرتبط بود و منجر به کاهش مرگ و میر می شد.



تصویر ۱،۲ لوگوی موسسه ی Cochran. شکل تقریباً دایره ی آبی خارجی، نمایانگر موسسه Cochran و دایره داخلی بیانگر موسسات بین المللی است. نمودار درختی کارآزمایی های بالینی، نشان دهنده ی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید ها به زنان باردار در حال زایمان زودرس است. لوزی در سمت چپ خط "فاقد اثر"، نشان می دهد که متآنالیز به نفع مداخله است.

### موسسه Cochran

موسسه Cochran (Cochrane Collaboration ۲۰۱۷)، علم و روش مرورهای سیستماتیک را تحت تاثیر قرار داده است و ایجاد کرده است و با پروژه ی انقلابی ژنوم انسان، از لحاظ قابلیت بالقوه ی تاثیر گذاری بر مراقبت سلامت معاصر مقایسه شده است. (Naylor ۱۹۹۵) به هر حال، تغییر استاندارد درمان در طبابت کلینیکی، به سرعت پیش نمی رود و اطلاعات به دست آمده از تحقیقات، پیش از ادغام شدن با طبابت بالینی، دوره ی آبستنی و خلا زمانی طولانی دارند.

در گذشته، روش های پزشکی و دندانپزشکی، حتی هنگامی که کارآزمایی های بالینی به خوبی طراحی شده، نتایج ضد شواهد قبلی را فراهم می کرد؛ بدون تغییر باقی می ماند. تغییر تصمیم گیری های درمانی بر اساس تجربیات بالینی و عقاید کلینیکی دشوار است و مشخص شده است که به طور میانگین ۱۷ سال زمان می برد؛ تا یافته های حاصل از کارآزمایی های بالینی در طبابت بالینی مورد استفاده قرار گیرد. به عنوان مثال در ۱۹۶۰، کارآزمایی های بالینی درباره ی درمان ترومبولیتیک و تزریق استریپتوکیناز وجود داشت. تا ۱۹۷۵، ۴۰ RCT انجام شده بود و تا ۱۹۸۵، ۵۰۰۰۰ بیمار بر اساس شواهدی مبنی بر این که درمان ترومبولیتیک موثر است؛ درمان شدند. زمانی که در نهایت یک مرور سیستماتیک و متآنالیز تاثیرگذاری عوامل ترومبولیتیک را نشان داد؛ سرانجام در ۱۹۹۰، به عنوان یک استاندارد درمان پذیرفته شد. اگر رویکرد روش شناختی معاصر در زمینه ی طبابت مبتنی بر شواهد، ۳۰ سال پیش ایجاد شده بود؛ امکان حفظ حیات بسیاری از افراد وجود داشت. متأسفانه حتی در قرن بیست و یک، که شواهد متقاعد کننده هستند؛ هنوز ممکن است برای پزشکان رها کردن عقایدشان بر اساس تجربه ی کلینیکی شان دشوار باشد.

### اثر یک رویکرد مبتنی بر شواهد

ایجاد روش مبتنی بر شواهد، منجر به تغییرات سریع در سیستم سلامت-مراقبت و آموزش دانشجویان و رزیدنت ها در تخصص یا مشاغل مراقبت-سلامت شد. تغییر الگو از انتخاب های پدرسالارانه ی<sup>۱</sup> مداخلات درمانی توسط دکتر ها برای بیماران دارای اعتماد به آن ها، به سوی الگوی مشارکتی که در آن دکتر و بیمار با یکدیگر برای تعیین "بهترین" درمان تصمیم گیری می کنند؛ رخ داد. بنابراین فراهم آوردن درمان-سلامت، ناگزیر به داشتن دانش در خصوص بهترین شواهد در دسترس درباره ی خطرات، هزینه ها، منافع، شکست درمان و احتمال موفقیت برای مداخلات درمانی جایگزین بودند. این امر اخطار داده شد که؛ اگر شواهدی برای پشتیبانی از تاثیر و کارآیی مداخلات درمانی وجود داشته باشد؛ پس باید ادغام بهترین مدرک تحقیقاتی با تخصص کلینیکی و ترجیحات و ارزش های بیمار صورت گیرد. (Sackett et al. ۱۹۹۱, ۲۰۰۰) اگرچه جنبش جدید پزشکی مبتنی بر شواهد و clinical trialist ها در بریتانیا، با رهبری موسسه ی Cochrane در حال پیشرفت بود؛ سایر عوامل موثر، در آن سوی اقیانوس اطلس نیز نقش خود را ایفا می کردند. Alvan Feinstein MD، استاد پزشکی و اپیدمیولوژی در Yale، "مراقبت های بالینی را به عنوان علم" و دانش پیشرفته با clinimetrics ترفیع داد. اصطلاح clinimetrics همان گونه که از نامش مشخص است؛ علم، فناوری و درمان کلینیکی با ثبات قابل تکرار را، به عنوان دانش بنیادین زیرساخت تصمیم گیری کلینیکی، در برمی گیرد. سپس، در سال ۱۹۶۳ David Sackett مقاله ی Alvan Feinstein را، درباره ی جبر Boolean و طبقه بندی خواند و برای Feinstein نامه ای به عنوان یک طرفدار نوشت؛ که پس از آن Alvan Feinstein استاد Sackett شد. (Smith ۲۰۱۵) کلینیسین ها و دانشگاهیان علاقه مند به پزشکی مبتنی بر شواهد، Cochrane, Feinstein و Sackett را پدر جنبش جدید و تازه ایجاد شده ی پزشکی مبتنی بر شواهد می دانند. دندانپزشکی نیز با رویکرد مبتنی بر شواهد ادغام شده است و دنباله رو پزشکی در تدریس و طبابت به روش مبتنی بر شواهد و انجام مرور های جامع و متآنالیز در مداخلات درمانی با نتایج معتبر، قابل اعتماد و کاملاً مشخص است.

اثر David Sackett و اپیدمیولوژی بالینی بر اساتید ارتودنسی، هنگامی که David Sackett, Bob Moyers را برای مشارکت در سمپوزیوم مایرز، ۳ بار طی یک دوره ی ۳۰ ساله که در سال ۱۹۸۵ آغاز می شد؛ دعوت کرد؛ ترویج و تشدید شد. تا سال ۲۰۱۵، که Sackett در سومین سمپوزیوم مایرز سخن رانی کرد؛ او به این نظراتش از سال ۱۹۸۵ زمانی که ارتودنسی را به شدت مورد انتقاد قرار می داد؛ اشاره کرد و بیان کرد که کارآزمایی ها در ارتودنسی، عقب تر از زمینه هایی "مانند مداخلات درمانی از قبیل طب سوزنی، هیپنوتیز، هومئوپاتی و درمان ارتومولکولار و هم تراز با مکتب علم گرایی<sup>۲</sup>، ذهن گرایی<sup>۳</sup> و دانش درمان پا<sup>۴</sup>" هستند. (Sackett ۱۹۹۵) هیچ RCT در زمینه ی ارتودنسی، قبل از ۱۹۶۷ وجود نداشت و طی دهه ی بعد، به میزان یک کارآزمایی در هر ۲ سال انجام می گرفت. تا سال ۱۹۹۴، پس از دومین مشارکت Sackett در سمپوزیوم مایرز، کارآزمایی های ارتودنسی ۱۸ برابر افزایش یافته بود و تا سال ۲۰۰۵، به ۱۲۹ کارآزمایی در هر سال افزایش یافت. (Sackett ۱۹۹۵, ۲۰۱۴) انگیزه و دیدگاه خاص David Sackett در دنیای ارتودنسی، تاثیر شگرفی بر RCT های کنونی و کلاسیک class II ارتودنسی که توسط موسسه ی ملی

1- paternalistic  
2- scientology  
3- dianetics  
4- dianetics

سلامت/موسسه ی ملی تحقیق کرانیوفاشیال و دنتال انجام گرفت؛ داشت. بنابراین باید بدانیم که David Sackett اخیر چه کسی بود و علاقه ی او در رویکرد مبتنی بر شواهد در پزشکی را چه چیزی تحت تاثیر قرار داد؟ (تصویر ۱.۳)

### تاثیر David Sackett و کارآزمایی های بالینی پزشکی

David L. Sackett (۱۹۳۴ تا ۲۰۱۵) در شیکاگو متولد شد و فرزند سوم "مادری دوستدار کتاب خوانی و پدری هنرمند-طراح" بود. (Smith ۲۰۱۵) دوران کودکی او نیز بدون مشکل نبود؛ زیرا او ماه ها به دلیل فلج اطفال، که در نهایت در سن ۱۲ سالگی بهبود پیدا کرد؛ در تخت سپری کرد. او در کتاب خواندن حریص بود و هنگامی که فلج اطفال او بهبود یافت؛ تبدیل به یک دوندگی کامل شد. او آموزش پزشکی را در سال ۱۹۵۶ در دانشگاه Illinois آغاز کرد و در سال ۱۹۶۲، به دلیل بحران موشکی کوبا، به خدمت سرویس سلامت عمومی آمریکا درآمد. هم چنین او دارای مدرک فوق لیسانس سلامت عمومی از دانشگاه هاروارد بود. وی به دلیل عشق به پزشکی بالینی، از شغلش در علوم غیر بالینی کناره گرفت و تحت تاثیر Walter Holland، استاد اپیدمیولوژی بالینی مدرسه ی پزشکی بیمارستان St Thomas در لندن، علاقه ای پایدار به اپیدمیولوژی بالینی و شغلی در آن داشت. هنگامی که او در مدرسه ی پزشکی جدید کانادایی ها در دانشگاه Mc Masters در همیلتون کانادا استخدام شد؛ تنها ۳۲ ساله بود. از آن جایی که Sackett نمی خواست ایالات متحده را ترک کند؛ این انتخاب، تصمیم سختی بود. به هر حال فرصت آموزش دانشجویان پزشکی به روشی متفاوت، از طریق یافتن شواهد حاصل از مرورهای جامع، به جای تدریس سنتی به صورت "بر اساس تجربه ی کلینیکی من" غیرقابل مقاومت کردن بود. این امر، چالشی نو و هیجان انگیز بود؛ که نسلی تازه از دانشجویان پزشکی را، که با روش های آموزشی مبتکرانه پیشرفت کرده بودند؛ شامل می شد. اگرچه این روش در میان کلینیسیین های ارشد با تجربه رواج نداشت. Sackett فردی دچار خودبزرگ بینی و تکبر نبود؛ و هنگامی که در یک زمینه متخصص می شد؛ دوباره از نو شروع می کرد و به استعداد جدیدی اجازه ی شکوفایی می داد. این ویژگی در این تصمیم گیری او نمایان است؛ که در سن ۴۹ سالگی دوره ی تخصص پزشکی اش را تکرار کرد. تصمیم گیری برای تکرار دوره ی تخصصی پزشکی اش در سن ۴۹ سالگی، این ویژگی شخصیتی او را نمایان می کند. به نظر او، طبابت کلینیکی به حدی تغییر کرده بود که "دیگر به حدکافی پزشکی خوب" نبود. بازگشت به مدرسه ی پزشکی انگیزه نیاز داشت؛ اما او معتقد بود که اگر با روش های معاصر تطابق پیدا کند و به روز شود؛ به دکتر بهتری تبدیل خواهد شد. Sackett معتقد بود که از طریق ترکیب شواهد حاصل از تحقیق با مهارت های بالینی و ارزش ها و ترجیحات بیماران، پزشکی مبتنی بر شواهد فراتر از معیارهای مهم رفته است. (Sackett ۲۰۱۵) در سال ۱۹۹۴ Sackett در بیمارستان John Radcliffe در آکسفورد، در حالی که مدیر مرکز پزشکی مبتنی بر شواهد بود؛ پزشک شد. ۵ سال بعد، در سال ۱۹۹۹، او آخرین سخنرانی خود را درباره ی پزشکی مبتنی بر شواهد در Krakow کرد و از طبابت بالینی بازنشست شد. او به کانادا بازگشت؛ تا با همسر و خانواده اش در یک اتاقک چوبی کنار یک دریاچه زندگی کند و مرکز آموزشی و تحقیقی پرورش ماهی را تاسیس کرد. (Smith ۲۰۱۵)



تصویر ۱.۳

David Lawrence Sackett, OC, MD, MMSc, FRSC, FRCP (Canada, England and Scotland).

منبع: Per Kjeldsen با کسب اجازه از Dr. James McNamara.

## کاربرد دندانپزشکی مبتنی بر شواهد در ارتودنسی

یک روش دست یابی به رویکرد مبتنی بر شواهد در دندانپزشکی و دوره های تخصصی پیشرفته اش، انجام دادن مروری سیستماتیک از تمام RCT هایی است که آنالیز کمی داده های موجود آن ها را، می توان از نظر آماری مشمول متآنالیز کرد. ایجاد این رویکرد در پزشکی، برای بیماران و پزشکانی که درباره موثرترین مداخله ی درمانی تصمیم گیری آگاهانه می کنند، منفعت داشت. اساس یک مرور سیستماتیک این است که؛ روشی را برای شناسایی تمام متون در دسترس درباره ی یک موضوع و تبدیل آن ها به مبانی دانش سهل الوصول فراهم می کند. پزشکان در حال طبابت در قرن بیست و یکم، دانش کامپیوتر را برای دسترسی به اساس داده های الکترونیکی، برای انتخاب ها و تصمیم گیری های آگاهانه دارند. از زمانی که این رویکرد در دندانپزشکی پذیرفته شد؛ رهبران این زمینه، گروه سلامت دهان Cochrane را ایجاد کردند.

## گروه/انجمن سلامت دهان Cochrane

موسسه Cochrane متشکل از بیش از ۵۰ گروه مرورگر است؛ که گروه سلامت دهان Cochrane (COHG)<sup>۱</sup> یکی از آن هاست. (Shaw ۲۰۱۱) در ابتدا COHG در سال ۱۹۹۴ در ایالات متحده در دانشگاه هاروارد در بوستون ماساچوست، توسط Alexia Antczak Bouckoms بنا نهاده شد. در ۱۹۹۶، پایگاه نگارش مقاله ی COHG (۲۰۱۷ COHG) به مدرسه ی دندانپزشکی دانشگاه منچستر، در انگلستان و با پروفیسور Bill Shaw و Helen Worthington به عنوان ویراستار های هماهنگ کننده منتقل شد. (Shaw ۲۰۱۱) COHG بخشی از موسسه Cochrane در آکسفورد انگلستان و دانشگاه Dundee در اسکاتلند، با مدیریت پروفیسور Jan Clarkson است و شبکه ای بین المللی از محققین دخیل در تولید و انتشار مرور های سیستماتیک از RCT های کنترل شده در زمینه ی سلامت دهان را تشکیل می دهد. جست و جوی کارآزمایی ها برای ورود به یک مرور جامع، فرآیندی پیچیده است و مهم است که به منظور جلوگیری از سوگیری در نتایج مرور، تا حد امکان هر تعداد از کارآزمایی های مرتبط وارد مرور سیستماتیک شوند. (بررسی فصل ۳ این کتاب) فرآیند جست و جو و تحقیق، به تعریف پرسش در ابتدا بستگی دارد و این امر با جزئیات در فصل ۲ توضیح داده شده است. یافتن بهترین شواهد در دسترس از منابع مطالعات منتشر شده و منتشر نشده، نیازمند یک رویکرد سیستماتیک و منظم استاندارد شده، به منظور جلوگیری از انواع مختلف سوگیری شناخته شده است. (Egger et al. ۲۰۰۱) کیفیت داده های بازبایی شده از مرور استاندارد، سیستماتیک و دقیق مقاله های علمی ممکن است از نظر ماهیت کمی و/یا کیفی باشد. (Glasziou et al. ۲۰۰۱) بنابراین به گام هایی مجزا برای یافتن مطالعات مرتبط، در جست و جوی پایگاه های کامپیوتری به منظور بازبایی بدنه ی مقاله نیاز است؛ که بنابراین نیازمند انتخاب و ارزیابی با دقت است.

## دندانپزشکی مبتنی بر شواهد در آموزش: کمیته ای درباره ی دستورالعمل های اعتبارسنجی دندانپزشکی

تا اواسط دهه ی ۱۹۹۰، دندانپزشکی این مفهوم انقلابی را، در هدایت طبابت بالینی و آموزش دانشجویان دندانپزشکی و رزیدنت ها در برنامه های تخصصی پیشرفته اجرا نکرد. تا حدودی، اجبار هایی در این حرفه، به دلیل وقایع گوناگونی که در ۱۹۹۵ رخ داد؛ وجود داشت و منجر به انتشار "شاخص های طبابت دندانپزشکی برای سلامت دهان" شد. (McNeil et al. ۱۹۹۵) شاخص های طبابت انجمن دندانپزشکی آمریکا، بر نیاز به ایجاد و به کارگیری راهنمایی برای کمک در تصمیم گیری کلینیکی تاکید داشت؛ که این نیاز ها به این صورت بیان شده اند:

- شاخص های مبتنی بر شرایط، نه مبتنی بر روش
- مراقبت سلامت دهان جامع با رویکرد بین تخصصی
- شاخص هایی برای کمک به تصمیم گیری بالینی
- تاکید بر فرآیند مراقبت همانند نتیجه
- تعادل بین نیازهای بیمار با صحت<sup>۲</sup> علمی

در همان سال، گزارش انجمن پزشکی (Field ۱۹۹۵) درباره ی آینده ی آموزش دندانپزشکی منتشر شد. این گزارش ۲۲ توصیه داشت که؛ در این میان بر نیاز به اجرای:

1- Cochrane Oral Health Group

2- soundness

- مراقبت های مبتنی بر شواهد
- درمان بیمار محور
- حذف کردن مداخلات درمانی غیرضروری/ غیر موثر
- استفاده از فرآیندهای توافق نامه رسمی، جست و جوی نتیجه و شواهد علمی در راهنماهای طبابت کلینیکی
- تحقیق برای ارزیابی نتایج درمان های جایگزین تاکید شده بود.

همراه با نیاز به ایجاد تغییرات اساسی در طبابت و آموزش مشاغل مراقبت سلامت دهان در پایان قرن بیستم، Pew Trust نیز چالش های اساسی مورد نیاز برای مشاغل مراقبت سلامت را تعیین کرد. (Pew Health Professions Commission ۱۹۹۵)

### تصمیم گیری منطقی در طبابت ارتودنسی

در ارتودنسی، تجربه ی کلینیکی نشان می دهد؛ که برخی شرایط به بهترین نحو، به دلایل زیستی، اجتماعی یا عملی به صورت زود هنگام درمان می شوند؛ در حالی که سایر درمان ها باید به تاخیر بیفتند. پس ما چگونه با این موضوعات متناقض هماهنگ شویم؟ هنگامی که کراس بایت قدامی به دلیل سیستم دندانی کلاس ۱ دارای کراودینگ یا الگوی اسکلتی در حال تکامل کلاس ۳ خفیف، در دوره ی دندانی مختلط اولیه وجود دارد؛ آیا ما باید تا رویش دندان های جایگزین دایمی در اواخر دوره ی دندانی مختلط صبر کنیم یا برای جلوگیری از تشدید مال اکلوزن همراه با احتمال تحلیل لثه ی لیبیال روی انسیزور مندیبل ناشی از روابط انسیزوری آسیب زا یا تروماتیک زودتر تصحیح کنیم؟ (Vig et al. ۲۰۰۷) هنگام استفاده از فیس ماسک برای پروترکشن و در تلاش برای حرکت قدامی مجموعه ی نازوماگزیلاری، دانش ما درباره ی رشد و تکامل کرانیوفاشیال بیانگر انجام مداخله ی زود هنگام در زمانی است که سیستم درز ها یا سوچور های اطراف ماگزیلا باید پاسخگو باشند. تصحیح زود هنگام کراس بایت قدامی، از دیدگاه مداخله ی درمانی زود هنگام موثر و کارآمد حمایت می کند. اگرچه رشد آتی با الگوی اسکلتی کلاس ۳ ممکن است باعث ایجاد مجدد کراس بایت قدامی شود. هنگام استفاده از رویکرد مبتنی بر شواهد، برای تصمیم گیری بالینی در ارتودنسی مشکلاتی وجود دارد؛ زیرا متون علمی در تخصص ما حاوی تعداد نسبتاً کمی RCT آینده نگر هستند و این نوع طراحی مطالعه، فراهم کننده ی بالاترین سطح شواهد در نظر گرفته می شود.

پس قضاوت های بالینی چگونه شکل می گیرند؛ در حالی که نمی توان آن ها را به تنهایی بر اساس بالاترین سطح شواهد و به جای آن بر اساس مطالعات کم کیفیت تر و/یا تجربه ی کلینیکی به دست آورد؟ یکی از رایج ترین مداخلات درمانی زود هنگام ارتودنسی، تصحیح کراس بایت های خلفی در دوره ی دندانی مختلط است؛ که ممکن است درمان کلینیکی کاملاً پذیرفته شده در نظر گرفته شود. اما چه شواهدی در متون علمی وجود دارد؟ یک مرور سیستماتیک منتشر شده توسط Harrison و Ashby (۲۰۰۱)، با عنوان درمان ارتودنسی برای کراس بایت های خلفی، در پایگاه اطلاعاتی مرور های سیستماتیک Cochrane وجود دارد. این مقاله، مروری بسیار جامع از کارآزمایی های بالینی کنترل شده و تصادفی در متون علمی است که؛ داده هایی درباره ی نتایج تصحیح کراس بایت گزارش کرده است. تعداد زیادی از مقالات منتشر شده در این زمینه وجود دارد؛ اما تا زمانی که یک رویکرد سیستماتیک برای مرور متون و تعیین کیفیت مطالعاتی که باید شامل بررسی می شدند؛ انجام نشده بود؛ نمی توان تفسیرهای قوی انجام داد. نتیجه ی جست و جو، برای شناسایی مطالعات درباره ی درمان ارتودنسی برای کراس بایت های خلفی، که توسط معیارهای ورود به مطالعات قبلی محدود شده بود؛ تنها منجر به ۷ RCT و ۵ کارآزمایی بالینی کنترل شده شد. مرور های Cochrane، دارای مزیت به روزرسانی منظم در هر زمانی که اطلاعات جدید در دسترس قرار گیرد؛ هستند. خلاصه مقاله ی به روز رسانی شده، شامل مطالعات از سال ۲۰۰۱ بود و در این به روز رسانی، ۱۱۳ خلاصه مقاله برای بررسی احتمال ورود به مرور ارزیابی شدند. از بین آن ها، ۳۸ مقاله به دست آمد و صلاحیت آن ها بررسی شد. ۵ گزارش دیگر برای ۳ RCT و ۱ کارآزمایی بالینی کنترل شده (CCT<sup>۲</sup>) همراه با یک گزارش دیگر از CCT که قبلاً وارد شده بود، معیار ورودی را دارا بودند.

در تلاش برای کمی سازی شواهد با استفاده از مرور های سیستماتیک و متاآنالیزها، مشخص شده است که؛ تعریف طبابت کلینیکی مبتنی بر شواهد، نیازمند استفاده ی دقیق و منطقی و درست علم آمار است و ممکن است به این صورت تعریف شود که " تقویت مهارت های سنتی بالینی در تشخیص، درمان، پیشگیری و موضوعات مرتبط از طریق طراحی سیستماتیک پرسش های قابل پاسخ گویی و مرتبط و استفاده از تخمین زنی های ریاضی احتمالات و خطر ها". (Donald and Greenhalgh ۲۰۰۱) **مزیت مرور جامع،**

1-Circum-maxillary suture system

2- Controlled clinical trial

این است که از طریق رویکرد روشمند برای محدودیت معیار های ورود مقالات، مانع سوگیری خواهد شد و نتایج قابل اعتماد تر و دقیق تر خواهد بود. (Greenhalgh ۲۰۰۱) این مسئله در فصل ۲ این کتاب توضیح داده خواهد شد. حتی اگر شواهد در دسترس باشند؛ باز هم ممکن است کلینیسین ها قادر به کنار گذاشتن عقایدشان بر اساس تجربیات بالینی خود نباشند. در طبابت بالینی ارتودنسی، تصمیم های درمانی بر اساس این امر که، مداخله ی زود هنگام برای بیماران کلاس ۲ مفید است؛ گرفته می شود؛ اگرچه به نظر نمی رسد داده های مستدل از تاثیر، کارآیی و مزایای این رویکرد حمایت کنند. (O'Brien and Sandler 2011) در ارتودنسی، که قدیمی ترین تخصص دندانپزشکی نیز هست؛ مشخص شده است که شواهد علمی قوی هدف مهمی برای آینده ی این حرفه است. با این وجود، حتی اگر ما نتوانیم تخمین های خوبی برای نتایج درمان های جایگزین در زمان مشاوره دادن به بیماران داشته باشیم؛ بیماران انتظار دارند درمان بشوند. در رویارویی با این عدم قطعیت، برای بیماران در نظر گرفتن ترجیحات آن ها، طی مرحله ی ارائه ی طرح درمان حتی مهم تر می شود. (Vig and O'Brien ۲۰۱۷)

اغلب پیشرفت ها نخستین بار به وسیله ی گزارش مورد های شفاهی و مشاهده، مورد توجه ما قرار می گیرند؛ مانند آن چه در کشف پنی سیلین رخ داد. این گزارشات اولیه همانند گزارش گروهی، مطالعات گذشته نگر و تجربه ی بالینی هنوز با ارزش هستند؛ اگرچه این شواهد دارای ارزش کمی هستند. اگرچه تعداد کمی کارآزمایی بالینی در ارتودنسی وجود دارد؛ که از روی آن ها ممکن است مرور های جامع صورت گیرد؛ متدولوژی و روش تحقیق هنوز نسبتا جدید و تازه است. در پزشکی نیز مخالفت های زیادی در برابر اصرار های Archie Cochrane در این مورد که، باید کارآزمایی های بالینی به منظور ایجاد شواهد درباره ی تاثیر مداخلات بالینی انجام گیرد؛ وجود داشت. فقدان RCT در ارتودنسی به این معنی نیست که ما باید وضعیت کنونی ارتودنسی را به عنوان علم بپذیریم؛ بلکه به این معنی است که ما باید سخت گیری و دقت بیش تری در طراحی کارآزمایی های بالینی را به منظور تعیین این که چه چیزی کار می کند، چه چیزی موثر نیست و چه چیزی تنها سخنی موهوم با حمایت و مفهوم علمی کم است؛ تقاضا کنیم. اگر RCT بسیار پرهزینه، نمی تواند پرسش / فرضیه ای را پاسخ دهد که ما می خواهیم بیازماییم؛ پس احتمالا مطالعات گروهی (کوهورت) به خوبی طراحی شده، باید نقطه ی آغازی باشید.

### وب سایت انجمن دندانپزشکی آمریکا

ابتکار عمل انجمن دندانپزشکی آمریکا (ADA ۲۰۱۷) در ایجاد وب سایتی هم برای کلینیسین ها و هم عموم مردم برای دسترسی به اطلاعات جدید، منبعی غنی برای جست و جوی بهترین اطلاعاتی که ما به عنوان مداخلات درمانی جایگزین در نظر می گیریم؛ را فراهم کرده است. با شناسایی نویسندگانی که در زمینه ی مورد نظر مقاله منتشر می کنند؛ تماس، ارتباط و همکاری آسان با محققین در سراسر جهان امکان پذیر است. پژوهش را نمی توان طی یک شب برنامه ریزی و تنظیم کرد؛ اما انجام یک مرور جامع درباره ی یک موضوع انتخاب شده، امکان تشخیص یا شناسایی نقاط ضعف و نقاط قوت را فراهم می کند. این امر فرصت تحقیقات پربارتر را ایجاد می کند و ایجاد پژوهش فرضیه محور را تحریک می کند.

### آینده ی رویکرد مبتنی بر شواهد در ارتودنسی

واکنش به تاثیرات و تغییر استاندارد های طبابت کلینیکی، هجوم به رویکرد مبتنی بر شواهد و انتقاد شدید از اپیدمیولوژی کلینیکی و ارزیابی علوم بالینی بود. دکتر ها برای دفاع از منطق بالینی بر اساس تجربه ی کلینیسین و درکشان از پاتولوژی و مکانیسم های فیزیولوژیکال، برانگیخته شدند. اگر ما نتوانیم کاربرد بالاترین سطح شواهد را بپذیریم؛ محکوم به تردید بین بهترین حدسیات خود خواهیم بود. انتخاب باید بر اساس نتایج مداخله کلینیکی جایگزین در ترکیب با ترجیحات بیماران و مهارت کلینیسین صورت گیرد. به منظور ارائه ی بهترین درمان در دسترس به بیمارانمان، بهترین شواهد اخیر باید با توصیه های درمانی که هر کلینیسین می کند؛ ادغام شود.

- American Dental Association (ADA), 2017. Center for Evidence-based Dentistry. Available at: <http://www.ebd.ada.org>. Accessed November, 2017.
- Antes G, Oxman AD, 2001. The Cochrane Collaboration in the 20th century. In: M Egger, GD Smith, DG Altman, eds. *Systematic Reviews in Health Care: Meta Analysis in Context*, 2nd ed. New York: BMJ Books.
- Cochrane AL, 1971. Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services. New York: BMJ.
- Cochrane AL, 1984. Sickness in Salonica: my first, worst and most successful clinical trial. *BMJ*, 289, 1726–1727.
- Cochrane AL, Blythe M, 1989. *One Man's Medicine. an Autobiography of Professor Archie Cochrane*. London: Cambridge University Press.
- Cochrane Collaboration, 2017. Available at: [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org). Accessed November, 2017.
- Cochrane Oral Health Group (COHG), 2017. Available at: <http://www.ohg.cochrane.org>. Accessed November, 2017.
- Doll R, 1997. A reminiscence of Archie Cochrane. In: A Maynard, I Chalmers, eds. *Non-Random Reflections on Health Services Research*. New York: BMJ Books, 7–10.
- Donald A, Greenhalgh T, 2001. *A Hands-on Guide to Evidence-Based Health Care: Practice and Implementation*. Oxford: Blackwell Science.
- Egger M, Smith JD, Altman DG, 2001. *Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context*, 2nd ed, New York: BMJ Books.
- Field MJ, 1995. *Dental Education at the Crossroads: Challenges and Change*. Washington DC: National Academy Press.
- Glasziou P, Irwig L, Bain C, et al., 2001. *Systematic Reviews in Health Care*. London: Cambridge University Press.
- Greenhalgh T, 2001. Papers that summarize other papers (systematic reviews and meta-analysis). In: *How to Read a Paper. The Basics of Evidence Based Medicine*. New York: BMJ Books, 120–138.
- Harrison JE, Ashby D, 2001. Orthodontic treatment for posterior crossbites. *Cochrane Database Syst Rev*, 18 (3) CD000979.
- McNeil KJ, Aurbach FE, Brotman DN, et al., 1995. Dental practice parameters; parameters for 12 oral health conditions. *J Am Dent Assoc (Suppl.)* 126, S1–S37.
- Naylor CD, 1995. Grey zones of clinical practice: some limitations to evidence-based medicine. *Lancet* 345, 840–843.
- O'Brien K, Sandler J, 2011. The treatment of Class II malocclusion – have we evidence to make decisions? In: Huang GH, Richmond S, Vig KWL, eds. *Evidence-based Orthodontics*. Blackwell Publishing Ltd.
- Pew Health Professions Commission, 1995. *Critical Challenges: Revitalizing the Health Professions for the Twenty First Century*, 3rd report of the Pew Health Professions Commission. San Francisco, CA.
- Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, et al., 1991. *Clinical Epidemiology: a Basic Science for Clinical Medicine*, 2nd ed. Boston: Little, Brown.
- Sackett DL, 1995. Nine years later: A commentary on revisiting the Moyers Symposium. In: Trotman CA, McNamara JA Jr, eds. *Orthodontic Treatment: Outcome and Effectiveness*, Volume 30, Craniofacial Growth Series, Center for Human Growth and Development. Ann Arbor, University of Michigan, 1–5.

- Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, et al., 2000. Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone.
- Sackett DL, 2014. On the vanishing need for MD randomized trialists at Moyers Symposia. In: The 40th Moyers Symposium: Looking Back...Looking Forward. McNamara JA Jr, ed. Volume 50, Craniofacial Growth Series, Center for Human Growth and Development. Ann Arbor, University of Michigan, 145–165.
- Sackett DL, 2015. Why did the randomised clinical trial become the primary focus of my career? *Value Health* 18, 550–552.
- Shaw WC, 2011. Evidence-based care in context. In: Huang GJ, Richmond S, Vig KWL, eds. Evidence-based Orthodontics. Blackwell Publishing Ltd., 283–291.
- Smith R, 2015. Obituary: David Sackett – physician, trialist and teacher. *BMJ* 350, h2639
- Vig KWL, O'Brien K, Harrison J, 2007. Early orthodontic and orthopedic treatment. The search for evidence: will it influence clinical practice? In: McNamara JA, ed. Early Orthodontic Treatment; is the Benefit Worth the Burden, Craniofacial Growth Series Vol. 44. Ann Arbor, MI: Center for Human Growth and Development, University of Michigan, 13–38.
- Vig KWL, O'Brien K, 2017. Making rational decisions in an era of evidence-based orthodontics. In: Kapila SD, Vig KWL, Huang GJ, eds. Anecdote, Expertise and Evidence: Applying New Knowledge to Everyday Orthodontics. Craniofacial Growth Series Vol. 53. Ann Arbor, MI: Center for Human Growth and Development, University of Michigan, 1–16.



## فصل دوم: طراحی پژوهش کلینیکی

Vig Robert J. Weyant

### مقدمه

دکتر Jones ارتودنטיستی است که؛ به تازگی فارغ التحصیل شده است و اکنون به صورت خصوصی طبابت می کند و پروانه‌ی مطبش را از یک ارتودنטיست بازنشسته خریداری کرده است. پس از چندین ماه، دکتر Jones متوجه شد؛ که او تعداد زیادی بیمار ارجاعی از انجمن دندانپزشکان عمومی دارد؛ که کودکان جوان ۷-۹ ساله ای هستند که دندان های قدامی برجسته و بیرون زده ای دارند (یعنی مال اکلوزن کلاس II). این ارجاعات نشان می داد؛ که بیماران جوان از درمان زود هنگام منفعت می برند و دندانپزشکان عمومی ارجاع دهنده، به اکثر این بیماران گفته بودند که اگر آن ها (تا سن ۹ سالگی) درمان «زود هنگام» انجام دهند؛ می توانند از درمان های وسیع تر در سنین بالاتر (در نوجوانی، پس از ۱۲ سالگی) پیشگیری کنند. دکتر Jones، از این بیماران ارجاعی خوشحال بود؛ اما او مطمئن نبود که آیا می تواند به صورت قطعی، به بیماران بگوید که؛ اگر آن ها اکنون درمان «زود هنگام» انجام دهند؛ احتمال نیاز به درمان ارتودنسی در نوجوانی کمتر است. هم چنین، دکتر Jones گمان می کرد که هم هدگیر و هم دستگاه های فانکشنال روش های مناسبی برای درمان کودکان دارای دندان های قدامی بالای برجسته هستند. اما مطمئن نبود که کدام روش، بهترین درمان است. دکتر Jones احساس کرد که به اطلاعات بیشتری نیاز دارد؛ تا بتواند به صورت آگاهانه با بیمارانش، درمان را به بحث و بررسی بگذارد و در مورد درمان توصیه شده، تصمیم گیری های صحیح و علمی کند.

متن بالا، برای خواننده موقعیت رایجی را که کلینیسین مکررا با آن مواجه می شود؛ توصیف می کند. این موقعیت، نیازمند شواهد بیش تر با کیفیت بالا و برگرفته از متون علمی، برای کمک به تصمیم گیری های بالینی شان است. در این حالت، کلینیسین ها بر خلاف تولید کنندگان علم، مصرف کنندگان متون علمی هستند. در نتیجه آن ها به درک و دانش گسترده ای از روش ها و طراحی های تحقیق نیاز دارند؛ تا بتوانند اساس علمی طبابت کلینیکی را به گونه ای مناسب تفسیر کنند. این که آیا ارتودنسی یا هر حیطه ی دیگری در پزشکی، یک علم است؛ مورد شک واقع شده است. زیرا ماهیت مشکل های مواجه شده در درمان های دندانپزشکی و پزشکی به اخلاق، فرهنگ و اقتصاد بستگی دارد؛ در حالی که این حالت معمولا در شیمی، فیزیک و زیست شناسی دیده نمی شود. با این وجود همانند تمام شاخه های *biomedicine*، ارتودنسی را می توان مدیون تحقیقات تجربی به منظور اصلاح و بهینه سازی رویکرد های جدید برای مراقبت بیماران دانست. تحقیقات بنیادین و پایه ی طبابت کلینیکی، طیفی از علوم پایه، مانند ژنتیک و فیزیولوژی تا علوم اجتماعی مانند روانشناسی و جامعه شناسی را در بر می گیرد. تمام این علوم بالینی ارزیابی کننده، اطلاعاتی برای طبابت بالینی ایجاد می کنند و همه ی آن ها، اساسا از یک روند یا روش علمی مشابه فراگیر، مشتق شده اند. در بهترین حالت، تحقیقات به بهبود کیفیت نتایج درمان و بیماران کمک می کند. اما هنگامی که دانش ضعیف یا دچار سوءتفسیر است؛ استفاده ی نادرست از آن، می تواند فقط منجر به نتایج معکوس شود. بنابراین درک عناصر یا اجزای تحقیق خوب و آن چه علم را برای طبابت بالینی مهم می سازد؛ به عنوان اساس درمان کلینیکی مورد نیاز است. این فصل به منظور کمک به این درک یا دست یابی به این درک، طراحی شده است.

### روش علمی

در واقع روش علمی، بخشی از یک شاخه ی وسیع تر فلسفه است که؛ تحت عنوان *epistemology* شناخته می شود. *Epistemology* شاخه ای از فلسفه است که؛ به ماهیت و محدودیت های دانش بشر می پردازد. (Salmon et al ۱۹۹۲) بحث کامل درباره ی *epistemology* و فلسفه ی علم، کاملا از دامنه ی بحث این فصل خارج است. بیان این نکته کافیسست که نگرانی ما در طبابت بالینی، داشتن بهترین «دانش» موجود به منظور کمک به بیماران مان است. راه های بسیاری برای انسان ها، به منظور «دانستن» چیزی وجود دارد؛ از جمله حدس، ایمان، منطق، استفاده از منابع معتبر، گواهی، تجربه شخصی و علم. در این جا، تمایز اهمیت بین باور (چیزی که من فکر

می‌کنم درست است) و دانش (چیزی که واقعاً درست است) مهم است. بنابراین از تمام روش‌هایی که ما برای دانستن چیزها داریم؛ اگر هدف ما، دستیابی به اطلاعات مفید، معتبر و عینی باشد؛ روش علمی قطعاً، برای ما بهترین راهکار را فراهم می‌کند. اساساً علم، از طریق پرسش و سپس پاسخ دادن به سوال‌ها در جستجوی دانش است. به همین سادگی. اما مشکل در جزئیات است. صحت اطلاعات ایجاد شده از طریق این فرآیند، کاملاً به دقت و عینیت روش مورد استفاده یا نحوه جستجوی اطلاعات برای پاسخ به سوال بستگی دارد. به علاوه راهکار خاص پاسخ دادن به سوال، که همان طراحی تحقیق است؛ محدودیت‌های ذاتی را در نتیجه‌گیری (پاسخ‌ها)‌هایی که می‌توان به دست آورد؛ ایجاد می‌کند. این فصل مرور مختصری از انجام تحقیقات پایه، طرح‌های تحقیقات بالینی رایج، کاربرد آنها، نقاط قوت و محدودیت‌ها ارائه می‌دهد و درباره‌ی بهترین روش‌هایی که به طور وسیعی، در هر کار تحقیقاتی به کار می‌رود؛ بحث می‌کند. هدف، ارائه‌ی نمای کلی گسترده، از نظر مسائل مرتبط با ارتودنسی بالینی است.

### ایجاد یک فرضیه

اگرچه واضح به نظر می‌رسد؛ پرسش سوال صحیح، کلید پیشرفت علم است. پرسش‌های علمی، از منابع بسیاری از جمله حدسیات، تجربه‌کلینیکی و مطالعه متون علمی مشتق می‌شوند.

هر پرسشی که بر پاسخ‌های طبیعت گرایانه (مربوط به طبیعت) متمرکز باشد؛ (در مقابل پاسخ‌های متافیزیکی یا فراماده) معماری مناسبی برای علم است. بعضی پرسش‌ها، فقط به منظور ارضای کنجکاوی پرسشگر ایجاد شده است؛ در حالی که سایر پرسش‌ها محرک‌هایی هستند؛ که باعث پیشرفت نظام علمی می‌شوند. به هر میزانی که یک پرسش برای برطرف کردن خلأ در دانش عمومی ما از یک موضوع طراحی شده باشد؛ به همان میزان آن پرسش انگیزه و محرک تحقیق و پیشرفت علم است. اینها همان سوالاتی هستند؛ که ما را بر حیطه‌هایی فراتر از درک کنونی ما از نحوه عملکرد مسائل، متمرکز می‌کند. در نتیجه، علم تمایل دارد که به تدریج از طریق کار کردن و تلاش مداوم بر مرزهای درک کنونی ما پیشرفت کند و قدم منطقی بعدی را با دقت به سمت جلو بردارد. دانشمندان (و کلینیسین‌های) در حال کار در یک زمینه، معمولاً می‌دانند مرزهای بین دانش کنونی و نیاز ما به اطلاعات جدید کجاست و این آگاهی به آنها این اجازه را می‌دهد؛ که سوالات جدیدی ایجاد کنند که منجر به تحقیقاتی باعث پیشرفت رشته می‌شود.

دکتر Jones در این متن، به طور ضمنی سوالاتی پرسید که؛ از تجربه کلینیکی او با جمعیت بیماران جدیدش منشا گرفته بود: آیا درمان ارتودنسی زود هنگام، نیاز به درمان اضافی بعدی در نوجوانی را کاهش می‌دهد یا از آن پیشگیری می‌کند؟ بر اساس تجربه شخصی در یک زمینه، ارائه‌ی پیش‌بینی از پاسخ احتمالی یک پرسش؛ امکان‌پذیر است. در علم، این پاسخ موقت را فرضیه می‌نامند. در مثال بالا، دکتر Jones ممکن است فرض کند که؛ در حقیقت درمان زود هنگام نیاز به درمان بعدی را برای تعداد زیادی از بیماران کاهش خواهد داد. هر ارتودنسی‌ی این سوال را درک می‌کند و اکثر آنها نظری درباره پاسخ آن دارند. در مقابل، افراد عادی (یعنی غیر دندانپزشکان) نه تنها پاسخی به این سوال ندارند؛ بلکه بسیار نامحتمل است که به این سوال فکر کنند. زمانی که درباره‌ی نتایج درمان سوالاتی پرسیده می‌شود؛ اساساً پرسش درباره علیت است. آیا درمان A باعث نتایج B می‌شود؟ یکی از اهداف اصلی تحقیقات بالینی، ایجاد رابطه علت و معلولی است. در این مسیر، ما دانش خود از مکانیسم‌های پایه را بهبود می‌بخشیم و فرصتی برای طراحی مداخلات بالینی، با هدف بهبود کیفیت مراقبت کلینیکی فراهم می‌کنیم. در مثال ما، دکتر Jones می‌خواست بداند؛ آیا درمان زود هنگام با وضعیت اکلوزالی بعدی (و بنابراین نیاز به درمان بیشتر) رابطه‌ی علیتی دارد.

دیدگاه مهمی که اساس توجه به رابطه علت و معلولی در پژوهش بالینی است؛ این است که اکثر روابط در biomedicine به جای قطعی، احتمالی (تصادفی)<sup>۱</sup> است. این امر بدان معناست که؛ در سطح نتایج ارزیابی شده به صورت کلینیکی، احتمال وقوع برخی از نتایج به دلیل قرار گرفتن در معرض شرایط<sup>۲</sup>، قطعی نیست. به عنوان مثال، اگر فردی در سراسر زندگی سیگار بکشد؛ به احتمال بیشتری برخی از انواع مشکلات ریوی یا قلبی را نسبت به افراد غیرسیگاری، تجربه می‌کند. تمام افراد سیگاری مشکلات قلبی یا ریوی را تجربه نمی‌کنند و در واقع، در برخی از افراد غیر سیگاری این شرایط ایجاد می‌شود. اما سیگار کشیدن، قطعاً شانس فرد برای ابتلا به این مشکلات را افزایش می‌دهد. در نتیجه ارزیابی علیت در سیستم احتمالات چالش برانگیز است و نیازمند درک آمار و روشهای تحقیق می‌باشد. همچنین این امر نشان می‌دهد که تحقیق باید در جمعیتی (گروه‌هایی) از افراد (بیماران) صورت گیرد؛ زیرا ما اغلب تلاش می‌کنیم که تنها تغییرات کوچکی را در احتمال جزئی نتیجه تشخیص دهیم.

1- stochastic

2- exposure

فلسفه ای قوی، پشت توجه به ایجاد رابطه علیتی وجود دارد؛ که فراتر از موضوع این فصل است. به هر حال، هنگامی که نیازی واقعی برای پیشبرد و تداوم تصمیم گیری های بالینی وجود دارد؛ بحث فلسفی درباره علیت اغلب می تواند بازدارنده باشد. خوشبختانه معیارهای مفید اکتشافی وجود دارند؛ که به نظر می رسد در صورت وجود، قویا پیشنهاد کننده رابطه علیتی هستند. برخی از این معیارهای پرکاربرد دستورالعمل هایی هستند؛ که نخستین بار در سال ۱۹۶۵ توسط Sir Austin Bradford Hill (۱۸۹۷-۱۹۹۱)، یک متخصص آمار پزشکی انگلیسی، به عنوان روشی برای ارزیابی وجود ارتباط علت و معلولی بین عوامل خاص معرفی شد. (Hill ۱۹۶۵) او می خواست از مشکلات فلسفی و معنایی، که اغلب در بحث های علت و معلولی با آن مواجه می شویم؛ جلوگیری کند و به جای آن، به سمت شرایط واقع بینانه ای پیش رود؛ که در آن ویژگی هایی از یک رابطه، که در صورت وجود، با بیشترین احتمال منجر به تفسیر رابطه علت و معلولی خواهد شد؛ پیش رود. (Hill ۱۹۶۵) "نقطه نظرات" او (جدول ۲.۱) به عنوان پیشنهاد هایی مطرح شده اند و به صورت اختصاصی، به عنوان معیاری برای تخمین رابطه علت و معلولی در نظر گرفته نشدند. به استثنای ارتباط زمانی (یعنی علت باید قبل از نتیجه وجود داشته باشد)، تمام این شرایط پیشنهاد کننده ی یک رابطه علیتی هستند؛ اما برای برقراری رابطه ی علیتی، ضروری نیستند. باید توجه کرد که؛ Hill تنها فردی نیست که این عوامل را پیشنهاد می کند؛ اما عوامل پیشنهاد شده توسط او، شناخته شده ترین است.

جدول ۲.۱ نقطه نظرات Hill درباره ی ویژگی های رابطه ای که هنگام تعیین حالت علت و معلولی، باید در نظر گرفته شود.

نقطه نظر Hill	تفسیر
قدرت رابطه	هر چه رابطه ی قوی تری بین عامل علتی فرضی و اثر وجود داشته باشد (اندازه ی اثر بزرگتر باشد)، احتمال کمتری وجود دارد که رابطه به علت تصادف رخ داده یا به واسطه یک متغیر خارجی ایجاد شده باشد (یعنی عوامل مغشوش کننده).
ثبات	هنگامی که یک رابطه به صورت مکرر در افراد مختلف یا تحت شرایط متفاوت دیده شود؛ احتمال علت بودن آن افزایش می یابد.
اختصاصیت	یک اثر تنها، نتیجه ی یک علت است. این مساله در زمان Hill نسبت به اکنون اهمیت بیش تری داشت.
تقدم زمانی	از نظر منطقی نیاز است که علت از نظر زمانی پیش از اثر روی دهد
شیب بیولوژیکی	این مساله به عنوان رابطه ی دوز- پاسخ نیز نامیده می شود و بدان معنی است که هر چه بیش تر در معرض عامل علتی قرار گرفته شود؛ احتمال وقوع اثر افزایش می یابد.
معقول بودن	رابطه ی علت و معلولی مد نظر ما از نظر بیولوژیکی معقول باشد. اگرچه Hill اشاره کرد که معقول و قابل باور بودن از نظر بیولوژیکی بستگی به دانش زیستی در هر زمانی دارد.
هم خوانی	داده ها نباید با حقایق شناخته شده ی تاریخ طبیعی و بیماری های زیستی اختلاف چشم گیری داشته باشد.
تجربه	شواهد تجربی قوی ترین حمایت برای فرضیه های علت و معلولی را فراهم می کند.
قیاس	گاهی پدیده های پذیرفته شده در یک حوزه ما را از ارتباطات مشابه در حوزه های دیگر مطلع می کند.

## آزمودن یک فرضیه

آزمون پذیری یا قابلیت آزمودن، ویژگی بارز یک فرضیه خوب سازماندهی شده و اساس تحقیق علمی با کیفیت خوب می باشد. اگرچه فلسفه ی پایه ی آزمایش فرضیه ها فراتر از موضوع این کتاب است؛ دیدگاه رایج بر اساس استنتاج<sup>۱</sup> است و از کارهای فیلسوفی به نام Karl Popper منشا می گیرد. این روش تحت عنوان ابطال یا رد کردن<sup>۲</sup> و تکذیب پذیری<sup>۳</sup> نام دارد. ابطال به این معنی است که؛ از طریق مشاهده یا آزمایش می توان نشان داد که فرضیه اشتباه است. به منظور کاملاً آزمون پذیر کردن یک فرضیه، باید در فرآیند عملیاتی سازی<sup>۴</sup> قرار گیرد. این امر بدین معناست که تمامی اجزا و عناصر فرضیه باید به گونه ای مشخص شود که؛ امکان اندازه گیری شدن آنها را ایجاد کند. علاوه بر این، بر نیاز به تعیین اولویت موارد تشکیل دهنده استاندارد ی که توسط آن فرضیه «مردود» اعلام خواهد شد؛ نیز اشاره دارد.

1- deduction  
2- refutation  
3- falsifiability  
4- operationalization

هنگامی که فرضیه کاملاً عملیاتی گردید، سپس محقق می تواند با تحقیقات تجربی که هدف آن تلاش برای رد کردن فرضیه اش است؛ پیشروی کند. اگر موفق به نشان دادن مردود بودن فرضیه شد؛ بنابراین آن فرضیه باید کنار گذاشته شود و به صورت ایده آل، فرضیه ای جدید با بهره گیری از این اطلاعات جدید ایجاد شود و این روند تکرار گردد. با وجود تلاش‌های فراوان، شکست در نشان دادن اینکه یک فرضیه مردود است؛ لزوماً نشان‌دهنده صحیح بودن آن نیست. اما شواهد ابتدایی، مبنی بر اینکه فرضیه ممکن است صحیح باشد؛ را فراهم می کند.

به ندرت پیش می آید که؛ تنها یک مطالعه، مدرکی قطعی برای صحت یک فرضیه در نظر گرفته شود. بلکه هر آزمایش (یا مطالعه مشاهده‌ای) که برای آزمودن یک فرضیه انجام می شود؛ شاهی برای حمایت یا مردود کردن فرضیه، فراهم می آورد. در طول زمان، این مسئله که آن را وزن یا ارزش شواهد<sup>۱</sup> می نامند؛ که به وسیله تحقیقات متعدد، توسط محققین مختلف افزایش می یابد؛ منطقی برای صحت فرضیه را فراهم می کند. در نتیجه، اکثر دانش ایجاد شده توسط فرایند علمی، مشروط در نظر گرفته می شود. برخی می گویند که فرضیه نباید به عنوان صحیح یا مردود تعریف شود؛ بلکه باید به صورت مفید یا غیرمفید در پیش بینی دقیق نتایج تعریف شود.

در مثال بالا، دکتر Jones به عنوان یک ارتودنتیست که تمام وقت خود را صرف طبابت خصوصی می کند؛ احتمالاً نتواند تمایل خود برای بیشتر دانستن درباره رابطه بین درمان زودهنگام و اثر آن بر نیاز به درمان دیرهنگام را، از طریق تلاش‌های تحقیقاتی خودش برآورده سازد. بلکه او احتمالاً مقالاتی را جستجو خواهد کرد؛ که این موضوع در آن‌ها مورد مطالعه قرار گرفته است. توانایی او در درک عناصری که منجر به خلق تحقیقات بالینی با کیفیت خوب می شود و نوع طراحی‌های تحقیق که برای آزمودن انواع فرضیه‌ها، مورد استفاده قرار گرفته است؛ به او دانش مورد نیاز برای انتخاب کردن و ارزیابی نقادانه مقالات مناسب برای بررسی را خواهد داد.

### مسئله کیفیت تحقیق

حتی یک دانشجوی معمولی رشته های علوم، می داند که علم نیازمند فرآیندهای عینی و به دقت طراحی شده ای است که در تولید اطلاعات ( داده)، برای آزمودن ( ابطال) فرضیه ها مورد استفاده قرار گیرد. تمام تحقیقات بالینی به خوبی طراحی شده، ویژگی‌های مشترکی دارند که؛ باعث کاهش سوگیری و تضمین یافته‌های معتبر می شوند. این ویژگی ها به صورت مختصر در اینجا ذکر شده اند و خوانندگان علاقه مند می توانند اطلاعات جزئی بیشتری را در منابع انتهایی فصل بیابند.

### مسئله اندازه گیری

اندازه گیری دقیق، یک ویژگی مهم علم خوب است. معیارهای ضعیف از لحاظ طراحی و به درستی انتخاب نشده، قطعاً منجر به عدم توانایی برای آزمودن مناسب یک فرضیه و در نهایت، نتایج جعلی و نادرست می شود. بنابراین، هنگام عملیاتی سازی یک فرضیه، به منظور اطمینان از اینکه تمام اجزای مهم فرضیه را می توان به صورت قابل اطمینان و معتبری مورد ارزیابی قرار داد؛ دقت زیادی مورد نیاز است. به عنوان مثال، مفهوم مال اکلوژن باید تعریف شود- تعریفی متناسب با مورد. این تعریف باید شامل تعریفی جزئی از اینکه چه عناصری (به عنوان مثال اورجت، اوربایت، ANB و غیره) را شامل خواهد شد و دقیقاً آنها چگونه اندازه گیری خواهند شد؛ باشد. همچنین «درمان زودهنگام» باید از لحاظ سن، طول مدت، نیروها و دستگاه های مورد استفاده تعریف شود.

### جمعیت (نمونه های مطالعه)

نمونه‌ها یا مشارکت کنندگان در یک مطالعه ( شامل هر گونه گروه شاهد یا گروه مقایسه) باید با در نظر گرفتن تمام ویژگی‌های مرتبط دموگرافیک و زیست پزشکی تعریف شده باشند. در مثال، سن و وضعیت ارتودنتیک باید مهم در نظر گرفته شود. در حالی که جنسیت و نژاد شاید کمتر اهمیت داشته باشند. معیارهای ورود و خروج، باید به وضوح و بر اساس منطقی صحیح، اختصاص داده شود. توصیف جمعیت (مورد مطالعه) اطلاعات مهمی را درباره مرتبط بودن مطالعه، در اختیار خوانندگان قرار می دهد. یک موضوع مهم، استفاده از گروه شاهد یا مقایسه است. چنانچه قصد ما این است که نتیجه بگیریم، مداخله‌ای اثری داشته است؛ این مسئله دارای اهمیت بسیاری است. اگر گروه های درمان و شاهد مشابه نباشند؛ بنابراین نتیجه گیری مبنی بر این که، درمان عامل مسبب برای هر گونه نتیجه‌ای است؛ می تواند دشوار باشد. در مطالعات تجربی، این کار اغلب توسط تصادفی سازی انجام می شود.

اكتساب داده ها، باید به منظور ارزیابی امکان پذیر بودن مطالعه به دقت مورد ملاحظه قرار گیرد. عدم توانایی در جمع آوری دقیق داده های مرتبط، نقطه ی شکست بسیاری از مطالعات کلینیکی بوده است. اگر نیروهای اعمال شده توسط هدگیر را، نتوان به صورت معتبری در مطالعه اندازه گیری کرد؛ تعیین ارتباط بین درمان و نتیجه غیر ممکن خواهد بود. در موارد دارای شرایط نادر، عدم توانایی در جمع آوری نمونه های کافی می تواند منجر به مطالعات ضعیف شود.

### آنالیز آماری و تعداد نمونه

انتخاب روش صحیح برای تحلیل آماری یافته های مطالعه، برای دستیابی به آزمون معتبر فرضیه، ضروری است. با در نظر گرفتن پیچیدگی انتخاب آنالیز آماری مناسب، در اکثر مطالعات بالینی جدید، آنالیز موفق به میزان زیادی به استفاده از یک متخصص روش تحقیق حاذق، از ابتدا تا انتهای مطالعه منوط می شود.

هم چنین موضوع مرتبطی که به توصیه ی متخصص روش تحقیق بستگی دارد؛ حجم نمونه یا تعداد نمونه هایی است که باید وارد مطالعه شود. استفاده از منطق صحیحی، برای تعیین تعداد نمونه انتخاب شده نیاز است. همچنین در مطالعات منفی<sup>۱</sup> (مطالعاتی که قادر به حمایت از فرضیه نیستند) تخمین قدرت post hoc، مهم است. خواننده باید بداند که؛ آیا شکست مطالعه در یافتن نتایج معنی دار، به دلیل صحت فرضیه است یا نارسایی طراحی مطالعه. تعداد نمونه مناسب برای ورود به مطالعه را نمی توان در خلاصه تعیین کرد؛ زیرا این مسئله، به ویژگی های طراحی تحقیق، میزان واقعی مورد نظر (مهم از نظر بالینی)، تنوع مورد انتظار در داده ها و روش آنالیز بستگی دارد.

### پلاسیبو یا دارونما

پلاسیبو یک ماده، فرمولاسیون یا مداخله ای است؛ که مشابه محصول مورد آزمایش یا روش آزمون؛ اما بدون استفاده از جزء فعال یا فرایند موثر است. «اثر دارونما» میزان منفعت (یا آسیب) ای است؛ که هنگامی که یک پلاسیبو به جای عامل یا فرایند فعال در یک مطالعه تجربی مورد استفاده قرار می گیرد؛ توسط نمونه های مطالعه تجربه می شود. میزان منفعت تجربه شده در اثر استفاده از پلاسیبو یا دارونما، ممکن است به اثر واقعی عامل فعال افزوده شود و بنابراین هنگام ارزیابی اثر مداخله درمانی باید مورد ملاحظه قرار گیرد. اثرات پلاسیبو، در نتایجی که شدت دارای ماهیت ذهنی یا روانی هستند؛ (مثل تغییرات حوصله، احساس درد) حداکثر است و در مواردی که تحت کنترل روانی نیستند؛ (مثل کاهش اورجت پس از عدم کاربرد نیروهای ارتودنسی) قابل چشم پوشی است. استفاده از یک دارونما یا پلاسیبو در صورتی که عملی و اخلاقی باشند؛ کار خوبی به نظر می رسد. هنگامی که اثر پلاسیبو یا دارونما اتفاق می افتد؛ باعث می شود که میزان اثر کاهش یابد و در نتیجه برای ارزیابی تاثیر یک مداخله، حجم نمونه بزرگتری مورد نیاز است.

### مدت زمان

مسئله دیگر مرتبط با قابلیت انجام و هزینه مطالعه، نیاز به انجام یک مطالعه آینده نگر به مدت زمان کافی برای مشاهده نتایج پیش بینی شده است. مطالعه باید به مدت زمان کافی برای مشاهده ی ایجاد نتایج مورد نظر ادامه یابد. در مطالعات پوسیدگی، احتمالاً دو سال مورد نیاز خواهد بود. برای ریلپس ارتودنسی، احتمالاً مدت زمان پیگیری طولانی تری مورد نیاز است.

### طراحی های تحقیق

علاوه بر ایجاد فرضیه، اطمینان از اندازه گیری دقیق تمام متغیرهای موجود و دسترسی به جمعیت نمونه های مناسب، بهترین طرح تحقیقاتی برای استفاده به منظور آزمودن فرضیه، تصمیم گیری اصلی یک محقق است. نقاط قوت و نقاط ضعف ذاتی در هر طرح تحقیقاتی، تعیین می کند که تا چه حد می توان فرضیه را آزمود و چه نتایجی را می توان در انتهای مطالعه گرفت. انتخاب طرح تحقیق، بر اساس عوامل مرتبط با فرضیه ای که مورد آزمون قرار می گیرد و هم چنین قابلیت انجام مطالعه، ملاحظات اخلاقی، بودجه و بسیاری عوامل دیگر است. برخی از پرسش ها، به وضوح یک طراحی تحقیق مناسب را پیشنهاد می کنند. به عنوان مثال، ارزیابی تاثیر یک درمان جدید، معمولاً با استفاده از کارآزمایی کنترل شده تصادفی (RCT) صورت می گیرد؛ در حالی که مطالعات شیوع بیماری، با استفاده از طراحی مقطعی انجام می شود. تحقیقات ابتدایی درباره ی اتیولوژی یا سبب شناسی، اغلب با استفاده از طراحی مورد-شاهدی صورت می گیرد. قسمت بعدی به طور مختصر رایج ترین طرح های مورد استفاده در تحقیق کلینیکی معرفی می کند و کاربردهای آنان، نقاط

1- negative

قوت و نقاط ضعف شان را به صورت فهرست بیان می کنند. (جدول ۲.۲ را نیز مشاهده کنید) این فهرست کامل و جامع نیست؛ زیرا طراحی های هیبرید و نیمه تجربی را شامل نمی شود. اما درک کلی چهار طرح فهرست شده، مفاهیم مهمی را مشخص خواهد کرد و مقدمه ی خوبی برای درک اکثر آنچه را که طی مطالعه متون ارتودنسی با آن برخورد می شود؛ به خواننده ارائه خواهد کرد.

طرح های تحقیق را می توان به دو گروه تقسیم کرد؛ تجربی و مشاهده ای، که این تقسیم بندی بر اساس میزان کنترلی است؛ که محققان بر شرایط مطالعه اعمال می کنند. مطالعات تجربی به تحقیقاتی اطلاق می شود که در آن پژوهشگران به صورت فعالانه شرایط تحت مطالعه را دستکاری میکنند. مثل هنگامی که پژوهشگر بر روی برخی از نمونه های مطالعه، یک مداخله ی درمانی انجام می دهد. مطالعات مشاهده ای، آنهایی هستند که در آن ها دستکاری یا تغییر شرایط مطالعه توسط پژوهشگران به صورت موثر انجام نمی گیرد. بلکه پژوهشگران فقط شرایطی را که در بین نمونه ها رخ می دهد؛ مشاهده و اندازه گیری می کنند.

امکان تقسیم بندی نمونه های مطالعه، مخصوصا از طریق تصادفی سازی (مثل RCT) و امکان اندازه گیری دقیق ویژگی های مهم اکسپوژر ها و نتایج یک مطالعه (مثل مطالعه RCT و گروهی یا کوهورت) می تواند به شدت سوگیری را کاهش دهد و در صورت امکان، طراحی ارجح برای آزمودن فرضیه های مربوط به علت و معلولی است.

در اینجا، فقط امکان ارائه ی پایه ای ترین توضیحات درباره ی هر طرح تحقیقاتی وجود دارد. هر طرح تحقیقاتی به خودی خود موضوع کتاب های کاملی بوده است و خوانندگان علاقه مند می توانند منابع مرتبط را در انتهای این فصل پیدا کنند. توسط شرح مختصر فوق می توان نشان داد؛ چگونه پرسش های بالینی گوناگون می توانند به طراحی های تحقیق مرتبط باشند؟

تصور کنید که Jones جونز در ارتباط با عدم قطعیت درباره ی درمان زود هنگام پرسش های زیر را مطرح کرده است:

- ۱) چند کودک در جامعه تحت تاثیر مال اکلوژن زود هنگام از این نوع (کلاس II) هستند؟
- ۲) آیا مکیدن انگشت شست عامل خطری است؛ که می تواند احتمال مال اکلوژن کلاس II را افزایش دهد؟
- ۳) چه نسبتی از کودکان دارای مال اکلوژن زود هنگام کلاس II، اگر آنها درمان زود هنگام را دریافت نکنند؛ به مداخله ی ارتودنسی نیازی نخواهند داشت؟
- ۴) آیا برای درمان زود هنگام مال اکلوژن کلاس II، هدگیر کارآمدتر از دستگاه های فانکشنال است؟

**Table 2.2** Research designs ordered from least potential for bias (top) to greatest potential for bias (bottom).

Meta analyses
Systematic reviews
Experimental trials (randomized controlled trials)
Cohort studies
Case-control studies
Human trials without controls (quasiexperiments)
Cross-sectional studies
Simple descriptive studies
Case reports
Personal opinion

## طرح های تحقیق مشاهده ای

### طراحی مقطعی

سوال ۱ بالا، پرسشی درباره ی شیوع بیماری است و بهترین روش برطرف کردن آن، از طریق مطالعه ی مقطعی است. مطالعات مقطعی، رایج ترین طرح تحقیق مشاهده ای مورد استفاده در تحقیقات بالینی و اپیدمیولوژیک هستند و برای تخمین شیوع بیماری و کشف روابط بین متغیرها از طریق آنالیز همبستگی مورد استفاده قرار می گیرد.

طرح تحقیق مقطعی، هم می تواند توصیفی<sup>۱</sup> باشد مانند مطالعه ی شیوع؛ هم می تواند تحلیلی<sup>۲</sup> باشد مانند مطالعه همبستگی عوامل خطر و وضعیت بیماری. DeAngelis (۱۹۹۰) خاطر نشان کرد که؛ "نام مقطعی از تصویر برداری از مقطعی از یک جریان فعالیت مداوم است که از چند نقطه ی شروع به سمت نتایجی پیش می رود، بر گرفته شده است". این رویکرد -همه چیز در یک لحظه- برای جمع آوری داده ها، بزرگ ترین نقاط ضعف و قوت طرح تحقیق را ایجاد کرده است.

نقاط قوت این طرح، شامل هزینه نسبتاً کم، به دلیل عدم نیاز به پیگیری نمونه ها است. به علاوه غربالگری تعداد زیادی از متغیرها، مخصوصاً هنگامی که از روش پرسشنامه یا مرور مدارک برای جمع آوری داده ها استفاده شده است؛ امکان پذیر است. مدت مطالعه نیز اغلب در مطالعات مقطعی بسیار کوتاه است؛ زیرا تمام داده ها، پس از یک دوره جمع آوری داده، بلافاصله برای تحلیل در دسترس است. همچنین ضعف اصلی این تحقیق، از ماهیت همه چیز در یکجا یا ناگهانی بودن جمع آوری داده ها منشا می گیرد. زیرا روابط زمانی بین متغیرها می تواند گیج کننده باشد. بنابراین این طرح تحقیقاتی برای ارزیابی روابط علیتی مناسب در نظر گرفته نمی شود. علاوه بر این اعتبار خارجی مطالعه، یعنی توانایی پژوهشگران برای نتیجه گیری درباره ی گروه بزرگتری از افراد مورد نظر و فراتر از فقط نمونه های مطالعه، بر اساس کیفیت فرآیند نمونه گیری مورد استفاده برای انتخاب نمونه های مطالعه می باشد. اگر انتخاب نمونه های مطالعه به خوبی انجام گرفته باشد؛ تحقیقات مقطعی می توانند اعتبار خارجی زیادی داشته باشند.

دیگر موارد استفاده از طرح مقطعی شامل تحقیق عقیده<sup>۳</sup> (ارزیابی<sup>۴</sup>) و مطالعه مقادیر نرمال<sup>۵</sup> (مثل تحقیق بولتون ۱۹۵۸) می باشد. با توجه به ضعف در ایجاد روابط علیتی، این مطالعات اغلب به عنوان ابزاری برای ایجاد پرسش های جدید یا تولید فرضیه و نه برای آزمودن فرضیه ها، مورد استفاده قرار می گیرد. همانطور که توسط Hill (۱۹۶۵) اشاره شد؛ به صورت کلی همبستگی های یافت شده در مطالعات مقطعی، باید در تحقیقات بعدی با استفاده از سایر طرح های تحقیقاتی که امکان توصیف بهتر رابطه ی فرض شده، با در نظر گرفتن شرایطی که نشان دهنده یک رابطه علت و معلولی است؛ را فراهم می کنند؛ دنبال شود.

### تحقیق مورد-شاهدی<sup>۶</sup>

طرح تحقیقاتی مورد-شاهدی، یک طرح چند منظوره و مفید است؛ که اغلب برای کشف اولیه ی اتیولوژی، مورد استفاده قرار می گیرد و بنابراین برای پرسش ۲ بالا مناسب است. یک طرح تحقیقاتی مورد-شاهدی، باید با عبارتی درباره ی جمعیت مبدا، که منشاء موارد مورد نظر است؛ آغاز گردد. (Rothman and Greenland ۱۹۹۸) در مثال فوق، نمونه ها به صورت کودکانی دارای مال اکلوزن کلاس II تعریف می شوند و جمعیت مبنا یا مبدا، می تواند تعریفی به صورت تمام کودکان بین سنین ۷ و ۹ سال که در جامعه دکتر Jones زندگی می کنند؛ باشد. گروه کنترل نیز از این جمعیت مبنا انتخاب خواهد شد و کودکانی بدون شرط تحقیق (فاقد مال اکلوزن کلاس II) هستند.

این طرح تحقیقاتی، گذشته نگر در نظر گرفته می شود؛ زیرا تمام اکسپوزر های مورد نظر (عوامل مسبب احتمالی)، قبل از آغاز مطالعه رخ داده اند و از طریق ارزیابی گذشته (مثل مرور مدارک، پرسشنامه، مصاحبه با نمونه)، جمع آوری می شوند. در این مثال، می توان فرض کرد که مکیدن انگشت شست ممکن است یک عامل خطر باشد و می توان از والدین سوالاتی درباره عادات گذشته کودکشان، طی یک مصاحبه یا به وسیله ی یک پرسشنامه، پرسید.

مزیت این طرح تحقیقاتی این واقعیت است که؛ شما مطالعه را با ورود نمونه هایی که قبلاً شرایط خاص یا پیامد مورد نظر را داشته اند؛ آغاز می کنید (مثل مال اکلوزن کلاس II). بنابراین، بیماری هایی که نادر هستند یا دوره های نهفتگی طولانی دارند (مثل سرطان های خاص) را می توان به صورت کارآمد و بدون نیاز به استفاده از تعداد زیادی از نمونه ها (در شرایطی که بیماری نادر است) یا دهه ها انتظار برای ایجاد یک نتیجه (هنگامی که بیمارها دوره های نهفتگی طولانی دارند) مطالعه کرد. اگرچه این نوع طراحی، به بیماری های نادر یا دارای نهفتگی طولانی محدود نیست.

1- descriptive  
2- analytic  
3- Opinion research  
4- survey  
5- Normative value studies  
6- Case- control

از آنجایی که، اکسپوژر هایی که به صورت بالقوه می توانند منجر به پیامدی شوند؛ قبلاً اتفاق افتاده‌اند؛ این طرح نیز فاقد هرگونه ملاحظات اخلاقی درباره‌ی در معرض قرار گرفتن نمونه‌های مطالعه به آسیب احتمالی یا عدم ارائه‌ی درمان مورد نیاز طی تحقیق برای دستیابی به اطلاعات درباره‌ی اتیولوژی می باشد. بنابراین تحقیق مورد-شاهدی طرح پرکاربرد، برای مطالعه‌ی اکسپوژر های سمی سبب بیماری هایی نظیر سرطان است.

دو نگرانی اصلی در طرح تحقیق مورد-شاهدی وجود دارد. یک دغدغه، سوگیری اطلاعات به دلیل ضعف در یادآوری یا تشکیل پرونده در مورد اکسپوژر های گذشته است. ممکن است به خاطر آوردن دقیق اکسپوژر های گذشته برای بسیاری از نمونه‌ها، مخصوصاً هنگامی که اکسپوژر ها در گذشته‌ی دور رخ داده‌اند یا هنگامی که آنها به وضوح قابل کمی شدن یا سنجش نیستند؛ دشوار باشد. در این مثال، باید اندازه گیری های از مفهوم "مکیدن انگشت شست" انجام گیرد و برای ارزیابی میزان اکسپوژر در هر کودک مورد استفاده قرار گیرد.

نگرانی دوم و اغلب دغدغه‌ی بزرگتر، سوگیری به دلیل انتخاب ضعیف گروه شاهد است. انتخاب یک گروه شاهد مناسب، مسئولیت کم اهمیتی نیست و می تواند با ایجاد سوگیری انتخاب کنترل نشده، باعث شکست یک مطالعه مورد-شاهدی باشد. Rothman and Greenland (۱۹۹۸) و Sackett (۱۹۷۹) به تفصیل این سوگیری ها را برطرف کرده و بینشی برای راهکارهای غلبه بر آن ایجاد کردند.

### طرح گروهی یا کوهورت<sup>۱</sup>

این طراحی آینده نگر، شامل گرد آوردی گروهی از نمونه هایی است؛ که در زمان آغاز مطالعه، فاقد نتایج (بیماری) مورد نظر هستند؛ اما از لحاظ قرار گرفتن در معرض عوامل اتیولوژیک احتمالی مورد نظر تفاوت دارند؛ می باشد. سپس این افراد در طول زمان از طریق ارزیابی های مجدد دوره ای نمونه، به منظور تعیین اینکه آیا نتایج ایجاد شده است (ایجاد نتایج و زمان آن) یا خیر و چه زمانی نتایج ایجاد می شود؛ پیگیری می شود. مطالعه باید تا زمانی که تعداد افراد کافی، نتایج را برای امکان پذیر شدن تحلیل آماری نشان دهند یا تا زمانی که برخی مراحل حساس طی شوند؛ ادامه پیدا کند. در آزمودن روابط علیتی، این طرح های تحقیقاتی، طراحی مشاهده‌ای ارجح می باشند و همچنین می توان از آن ها، برای مطالعه تاریخ طبیعی یک بیماری استفاده کرد. بنابراین، این روش طرح منتخب یا بهترین طراحی برای تعیین سوال ۳ در مثال بالا می باشد: چند کودک در صورتی که بدون درمان باقی بمانند؛ نیازی به درمان ارتودنسی، نخواهند داشت ؟

مطالعات کوهورت یا گروهی اغلب مجموعه داده های غنی و پیچیده ای را تولید می کنند؛ که امکان آزمودن چندین فرضیه را فراهم می کند. از آنجایی که اکثر اندازه گیری های اکسپوژر های مورد نظر، توسط پژوهشگران صورت می گیرد (به جای اینکه از طریق مرور مدارک یا فراخوانی مجدد نمونه انجام شود)؛ این نوع طراحی تحقیق، به عنوان طرح مشاهده‌ای با حداقل احتمال سوگیری در نظر گرفته می شود. علاوه بر این، نتایج مربوط به علت و معلولی، از طریق توانایی ایجاد روابط زمانی بین اکسپوژر و نتیجه، تقویت می شود. با توجه به اینکه محققین اکسپوژرها را در میان نمونه‌های مطالعه کنترل نمی کنند؛ از ملاحظات اخلاقی مطالعه‌ی اکسپوژرهای آسیب رسان (مانند سیگار کشیدن) اجتناب شده است.

نقاط ضعف اصلی این طرح، هزینه‌ی گردآوری و پیگیری یک گروه، معمولاً برای سالها و از دست رفتن نمونه‌ها برای پیگیری قبل از پایان مطالعه و احتمال مخدوش شدن نتایج توسط سایر علت‌ها، به این دلیل که اکثر اکسپوژرها کنترل شده یا تصادفی نیستند؛ می باشد.

### مطالعات تجربی<sup>۲</sup>

#### کارآزمایی تصادفی کنترل شده

کارآزمایی بالینی تصادفی<sup>۳</sup> (RCT)، شرط ضروری برای تصدیق کارآیی و ایمنی مداخلات درمانی است و طراحی منتخب برای سوال ۴ مثال بالا می باشد. از زمان پیدایش این نوع تحقیق در دهه ۱۹۵۰ (Randel ۱۹۹۸)، روش ها دچار اصلاحاتی شدند و بهترین روش کنونی برای RCT ها، در بیانیه‌ی استانداردهای یکپارچه گزارش کارآزمایی ها (CONSORT) دستورالعمل گذاری شده است. (Altman et al ۲۰۰۱) جزئیات این طراحی بالقوه پیچیده را می توان در مقاله‌ی Meinert (۱۹۸۶) پیدا کرد.

1- Cohort

2- experimental

3- Randomized clinical trial



RCT در ساده ترین شکل خود، ابزاری برای مقایسه دو راهکار به منظور درمان یک شرایط یا بیماری خاص است. نخستین گام نیازمند استفاده از جمعیتی از افراد است؛ که همگی شرط یا بیماری مورد نظر را دارند. سپس این گروه از طریق فرایند تصادفی سازی رسمی، که هدف آن ایجاد گروه هایی است که تا حد امکان از نظر تمام عوامل بالقوه مرتبط با پاسخ آنها نسبت به درمان (ها)ی مورد مطالعه مشابه باشد؛ به دو دسته تقسیم بندی می شوند. تصادفی سازی عبارت است از تقسیم بندی افراد در یکی از گروه های مطالعه، با استفاده از فرآیند تصادفی به منظور به حداکثر رساندن احتمال این امر که گروه های مطالعه از نظر شرایط بیماری و نیز پزشکی، دموگرافیک، اجتماعی یا سایر شرایط مرتبط مشابه باشند؛ است و محقق از آن آگاهی ندارد. پس از آن که دو گروه از طریق تصادفی سازی ایجاد شد؛ می توان فرض کرد که هر گونه تفاوتی در پاسخ نسبت به دو درمان مورد مطالعه، به تاثیر درمان ها مربوط است و نه برخی تفاوت های موجود و زیر بنایی در دو گروه (مثل سن، شدت بیماری یا مرگ و میر های تصادفی هم زمان).

هر گروه مطالعاتی، یک درمان متفاوت را دریافت می کند. معمولاً RCT ها به منظور مقایسه ی یک درمان "جدید" با درمان سنتی مورد استفاده قرار می گیرند؛ اما در برخی از موارد، مقایسه ی یک درمان جدید با هیچ درمانی یا دارونما یا پلاسیبو نیز اخلاقی می باشد. تصمیم گیری مبنی بر اینکه مقایسه ی کدام درمان با درمان جدید مناسب است؛ بر اساس ملاحظات اخلاقی و استاندارد کنونی درمان می باشد. هنگامی که یک درمان جدید معرفی می شود؛ تخصیص آن به بیماران در یک مطالعه RCT تنها زمانی اخلاقی در نظر گرفته می شود؛ که شرایط متوازن سازی<sup>۱</sup> وجود داشته باشد. متوازن سازی حالتی از برابری فرضی بین درمان جدید و قدیمی است؛ که در آن کاملاً نامشخص است که آیا درمان جدید در مقایسه با درمان قدیمی نفع (یا ضرر) دارد یا خیر. تنها زمانی که شرایط متوازن سازی وجود دارد؛ اختصاص دادن بیماران به گروه های درمان جدید یا سنتی به صورت تصادفی، اخلاقی در نظر گرفته می شود. هنگامی که یک درمان موثر در دسترس وجود داشته باشد؛ درمانهای جدید باید با درمان های موجود مقایسه شود. تنها زمانی که هیچ درمان موثر کنونی در دسترس نباشد؛ میتوان از یک گروه "بدون درمان" یا "پلاسیبو یا دارونما" استفاده کرد. هنگامی که گروه ها تخصیص شدند و درمان ها آغاز شدند؛ نمونه های مطالعه در طول زمان به منظور تعیین میزان عملکرد درمان ها، در درمان شرایط مورد نظر پیگیری می شود. به صورت همزمان پیامدهای ناخواسته (عوارض جانبی) برای اطمینان از ایمنی نمونه ها و تعیین خطرات درمان جدید ارزیابی می شود. در هر تحقیقی که توسط موسسه ملی سلامت تامین بودجه می شود؛ یک انجمن دیده بانی و ایمنی داده ها (DSMB) باید در محل حضور داشته باشد؛ تا اطمینان حاصل شود که هر گونه آسیب منشا گرفته از درمان های مورد مطالعه، مورد توجه واقع شده و در صورت نیاز، برای جلوگیری از آسیب بیشتر نمونه ها ممکن است مطالعه متوقف شود.

مزیت RCT، توانایی آن در به حداقل رساندن سوگیری است. سوگیری به وسیله ی ایجاد دو گروه برابر برای مطالعه، که از طریق تصادفی سازی اختصاص می یابند؛ به حداقل می رسد. همچنین محققان می توانند کنترل دقیقی بر ارائه ی مداخلات درمانی داشته باشند و می توانند با دقت تغییرات در وضعیت سلامتی نمونه ها را بررسی کنند. بنابراین، غیرمحمتمل است که هرگونه نتایجی مشاهده شده، حاصل سوگیری کنترل نشده باشند. در نتیجه، گفته می شود که RCT ها اعتبار داخلی بالایی دارند (اعتبار داخلی به صورت میزانی که یک مطالعه حقیقت را درباره ی رابطه علت و معلولی درون نمونه ی مطالعه ارائه می دهد؛ تعریف می شود). معایب اصلی RCT شامل هزینه و گاهی اعتبار خارجی کم (اعتبار خارجی به صورت توانایی تعمیم یافته های حاصل از مطالعه به جمعیت بزرگتر مورد نظر تعریف شده است) می باشد. هزینه ارائه ی درمان و پیگیری تعداد زیادی از نمونه ها می تواند قابل توجه باشد. در بسیاری از درمان های پزشکی، به عنوان مثال داروی جدید یا ابزارهای جدید، سازمان غذا و دارو (FDA) نیازمند RCT هایی است که ایمنی و تاثیر آن ها را، قبل از تایید FDA برای استفاده و فروش در ایالت متحده را مستند سازد. در دندانپزشکی، به دلیل ماهیت بسیاری از درمان های دندانپزشکی این امر تا حدی کمتر رواج کمتری دارد. برای مثال، محصولات بدون نسخه<sup>۲</sup> مانند خمیر دندان ها و دهان شویه ها نیازی به عبور از فرآیند RCT تایید شده توسط FDA ندارند. بسیاری از مداخلات جراحی، ایمپلنت های دندانی و دستگاه های ارتودنسی همه از حوزه نظارت FDA مستثنا هستند. چنانچه سازندگان بتوانند بدون انجام چنین کارآزمایی هایی، محصولات شان را وارد بازار کنند؛ اغلب در برابر متحمل شدن هزینه ی تعیین تاثیر از طریق انجام یک RCT بزرگ مقاومت میکنند. در نتیجه، بسیاری از روش های درمان و بسیاری از ابزارهای مورد استفاده در دندانپزشکی، فاقد مدرک تاثیر تایید شده توسط یک RCT می باشند.

1- equipoise

2- Over-the-counter

دلایل اعتبار خارجی کم در RCT ها، مربوط به ماهیت نمونه‌هایی است که می‌توان به صورت موفقیت آمیزی در یک طراحی RCT به کار گرفت. اغلب فردی که داوطلب مطالعه تحقیقاتی است؛ تفاوت قابل توجهی (مثل اینکه بیمارتر است یا نسبت به درمان همکارتر است) نسبت به فردی در جامعه با شرایط مشابه که داوطلب نشده است؛ دارد. بنابراین اینکه آیا یافته‌های حاصل از RCT به طور گسترده‌ای در افرادی با همان شرایط که وارد مطالعه نشده‌اند؛ قابل کاربرد باشد؛ اغلب نامشخص است. به دلیل وجود نگرانی‌هایی درباره‌ی ایمنی و اعتبار خارجی کم، بسیاری از RCT ها فقط بیانگر ارزیابی اولیه تاثیر درمانی می‌باشند. پیگیری بسیاری از داروها و دستگاه‌ها، هنگامی که برای ورود به بازار تایید شدند؛ به وسیله‌ی برنامه‌های نظارتی و پایشی پس از ورود به بازار، ادامه پیدا می‌کند. این برنامه‌ها گزارشاتی از پیامدهای غیرمنتظره ارائه خواهند کرد و عوارض جانبی نادر درمان پس از کاربرد وسیع تر را تعیین خواهد کرد.

باید توجه کرد که، اگرچه RCT ها برای تعیین کارایی یک درمان جدید کاملاً مناسب هستند؛ ممکن است تخمین خوبی از تاثیر یا اثربخشی نباشند. کارایی احتمال بالقوه است که درمان تحت شرایط "ایده آل" منفعتی را ارائه دهد. "ایده آل" انتخاب مناسب نمونه‌ها و ارائه‌ی مناسب درمان اشاره دارد و شرایطی است که RCT ها را بهینه می‌کند. اغلب RCT ها معیارهای ورود و خروج دقیقی دارند؛ که نمونه‌هایی را که بیشترین احتمال منفعت بردن از درمان را دارند؛ انتخاب می‌کند. همچنین ارائه‌ی درمان، از نظر همکاری یا مهارت فراهم آورنده درمان نیز برای اطمینان از ارائه‌ی مطلوب درمان کنترل می‌شود. خطر کم سوگیری و کنترل دقیق مراحل عملیاتی، در اعتبار داخلی بالای RCT مشارکت دارد.

اثربخشی، قابلیت درمان برای فراهم آوردن منفعت تحت شرایط "دنیای واقعی" تر<sup>۱</sup> همانند آنچه در طبابت بالینی روزمره دیده می‌شود؛ می‌باشد. هنگامی که کارایی در مطالعه RCT مشخص شد؛ سپس اکثر درمانها به طور وسیعی در دسترس قرار می‌گیرند و وارد طبابت روزمره می‌شوند. در این جاست که ارائه‌ی درمان ممکن است به صورت قابل توجهی نسبت به آن چه در RCT روی داده است؛ متفاوت باشد. به عنوان مثال، معیار خروج دقیقی که در RCT دیده می‌شود؛ ممکن است هم اکنون نادیده گرفته شود. بنابراین بیماران مریض تر یا بیماران دارای شرایطی با چندین بیماری همزمان<sup>۱</sup> که کارایی درمان را تغییر می‌دهند؛ نیز ممکن است آن درمان را دریافت کنند. همچنین مخصوصاً در مداخلات جراحی (مثل ایمپلنت های دندان)، مهارت ارائه دهنده‌ی درمان ممکن است نسبت به ارائه دهنده‌گانی که برای RCT آموزش دیده‌اند؛ متفاوت باشد. در نتیجه منافع ایجاد شده برای بیماران ممکن است به سطح دیده شده در RCT نزدیک نشود. این تفاوت می‌تواند قابل توجه باشد و باید هنگام در نظر گرفتن گزینه‌های درمانی و ارائه‌ی رضایت نامه آگاهانه، توسط کلینیسین درک شود.

## مطالعات نیمه تجربی<sup>۲</sup>

طرح‌های تجربی رایج دیگر، در مجموع تحت عنوان طراحی های نیمه تجربی نامیده می‌شوند. تفاوت اصلی بین این طرح‌ها و RCT ها این است که؛ طراحی های نیمه تجربی فاقد گروه کنترل تصادفی هستند. در حقیقت، همه‌ی آنها معمولاً فاقد گروه کنترل جداگانه‌ای هستند و بر طرح‌های قبل و بعد همان گروه متکی هستند. این طراحی‌ها در علوم اجتماعی و رفتاری رایج هستند. اما برای مطالعات تایید کننده‌ی دارو یا وسیله جدید کافی نیستند. شرح کامل این طراحی‌ها توسط Campbell و Stanley (۱۹۶۳) ارائه شده است.

## مرور های جامع و متاآنالیزها

مرورهای سیستماتیک و مطالعات متاآنالیز، بیانگر آخرین موج نوآوری‌هایی هستند؛ که روش جمع‌آوری اطلاعات، خلاصه‌سازی و توزیع اطلاعات را برای استفاده توسط کلینیسین‌ها دگرگون می‌سازد. در نخستین روزهای پزشکی (و دندانپزشکی) مبتنی بر شواهد، که گفته می‌شود دهه ۱۹۹۰ می‌باشد؛ به کلینیسین‌ها آموزش داده شد که چگونه هر مطالعه را مرور و ارزیابی کنند تا بتوانند مرور شخصی خود از مقالات را انجام دهند و به یک رویکرد آگاهانه برای درمان دست یابند. مهارت‌های مورد نیاز برای تسلط بر متون علمی، ناچیز نبود و به تلاش زیادی برای احاطه کامل نیاز بود. با این حال، زمانی که این احاطه و تسلط (بر متون علمی) ایجاد

1- comorbid

2- quasiexperiments

می‌شد؛ کلینیسین توانایی دسته بندی حجم مطالعات بالینی، جدا کردن مقالاتی که ارزش خواندن را داشته باشند و تعیین اینکه کدام یک از اطلاعات به اندازه کافی معتبر و مرتبط برای آگاه کردن آنها از طبابت بالینی شان است؛ را به دست می آوردند. نقص اصلی این رویکرد، میزان متون کلینیکی بود؛ که تولید میشد. ده‌ها هزار مقاله در هر سال، به اندازه‌ای زیاد بود که هر کلینیسین پرمشغله‌ای، می‌توانست تنها به مطالعه ی بخش کوچکی از آن امیدوار باشد. در نتیجه ناگزیر بسیاری از اطلاعات از دست داده می‌شد؛ که منجر به درک ناقصی از وضعیت تحقیقات کنونی درباره ی موضوع مورد نظر می‌گشت. حتی بدتر از آن، اگر کلینیسینی مطالعات خود را تنها به تحقیقات تایید کننده ی عقاید یا طبابت کنونی خود محدود کند؛ احتمالاً می‌تواند سوگیری اطلاعات یا سوگیری تایید<sup>۱</sup>، ایجاد کند. مشکلات مقالات منتشر شده، در این نقل قول برگرفته از وب سایت بنیاد Cochrane (۲۰۱۷) تاکید شده است:

برای پزشکان، به روز ماندن با شواهد مرتبط با حیطه ی مورد توجه شان، کاری دشوار است: پایگاه های اطلاعاتی مربوط به فهرست کتب اصلی کمتر از نیمی از متون دنیا را پوشش می‌دهند و به سمت نشریات انگلیسی زبان تمایل دارند؛ کتاب های مرجع، سرمقاله‌ها و مرور هایی که به صورت سیستماتیک و نظام مند تهیه نشده اند؛ ممکن است غیر قابل اعتماد باشند؛ بسیاری از شواهد، منتشر نشده اند؛ اما شواهد منتشر نشده ممکن است مهم باشند و گزارش های تحقیقاتی سهل الوصول تر ممکن است منافع مداخلات را بزرگنمایی کند.

این حقیقت که اطلاعات مفیدی وجود دارد که توسط کلینیسین ها، به دلیل محدودیت زمانی که توانایی آنها را برای جستجو و مطالعه ی متون محدود می‌کند یا فقدان دانش درباره چگونگی تفسیر مطالعات، مورد استفاده قرار نمی‌گیرند؛ از دهه ۱۹۷۰ توسط Archie Cochrane آشکار شده است. (Cochrane ۱۹۷۲) وی متوجه شد که اطلاعات مفیدی وجود دارد؛ که توسط کلینیسین ها نادیده گرفته می‌شود و هم چنین از درمان هایی که عدم اثربخشی آنها مستند گشته، به صورت مصرا نه استفاده می‌شود. Cochrane می‌اندیشید که این مشکل را می‌توان به وسیله ی آسان تر کردن دسترسی به اطلاعات با کیفیت بالا، به صورتی که دانش کنونی درباره ی یک موضوع را، به شکل بدون سوگیری و به آسانی قابل درک، به صورت مناسب خلاصه کند؛ برطرف کرد. او از سرویس سلامت ملی انگلستان بودجه ای به منظور ایجاد برنامه‌ای برای توسعه و انتشار اطلاعات به پزشکان دریافت کرد. راهکاری که آنها استفاده کردند؛ در نهایت به آنچه که هم اکنون به عنوان مرورهای سیستماتیک شناخته می‌شود؛ تکامل یافت و منجر به ایجاد موسسه کنونی و مشهور Cochrane گشت؛ که خالق و گسترش دهنده ی پیشگام مرورهای جامع در پزشکی و دندانپزشکی در دنیا است.

### ویژگی های یک مرور سیستماتیک

یک مرور جامع، نتایج حاصل از مطالعات در دسترس و با دقت طراحی شده ی سلامت-درمان (معمولاً کارآزمایی های کنترل شده) را خلاصه می‌کند و شاهدهی با سطح بالا درباره ی اثربخشی مداخلات درمان-سلامت را فراهم می‌کند. وظایف مرورگران، به صورت بسیار روشمندی تعیین می‌شود؛ که گام به گام یک برنامه پیشرفته را دنبال می‌کند. گام هایی که معمولاً در ایجاد یک مرور جامع دنبال می‌شوند؛ به شرح زیر می‌باشد:

- ایجاد یک منطق یا بیانیه ی هدفمند بر اساس سوالی درباره طبابت بالینی.
- انجام جستجو برای شواهد. این مرحله تقریباً همیشه شامل پایگاه های اطلاعاتی کامپیوتری (مثل Medline) است؛ اما همچنین می‌تواند شامل جستجوی دستی مجلات مرتبط، مجلات غیر انگلیسی زبان و متون خاکستری<sup>۲</sup> (مثل گزارش های منتشر نشده، پایان نامه ها، رساله ها) باشد.
- تعیین مطالعاتی که معیارهای ورود اساسی را دارند (اغلب مرورهای Cochrane مطالعات وارد شده را به RCT ها محدود می‌کنند).
- مرور این مطالعات با جزئیات از نظر مرتبط بودن.
- اگر مطالعات مرتبط نباشند؛ رد می‌شوند.
- اگر مطالعات مرتبط باشند؛ کیفیت روش تحقیق آنها ارزیابی می‌شود.
- اگر دارای کیفیت کافی باشند؛ داده ها استخراج می‌شود.
- تحلیل داده ها با در نظر گرفتن مطالعات دیگر.

1- Confirmation bias

2- bibliographic

3- Gray literature

• خلاصه کردن و استخراج نتایج.

در صورتی که اندازه گیری های اساسی مورد استفاده در RCT ها به اندازه کافی مشابه باشند؛ ممکن است ترکیب کردن نتایج مطالعات مختلف به صورت ریاضی، به منظور انجام یک آنالیز جدید از داده های ترکیب شده، امکان پذیر باشد. این کار متاآنالیز نامیده می شود و وسیله ای برای بهبود تعداد نمونه های کلی و بنابراین قدرت آماری آنالیز است. همچنین امکان برآوردی از اثر کلی، که ممکن است تصویر بهتری از تاثیر واقعی یک درمان یا مداخله باشد؛ ایجاد می کند.

برای بسیاری از کلینیسین ها، مطالعه مرور های جامع و متاآنالیز ها راهکار ارجح برای پاسخ به سوالات بالینی درباره ی درمان بیماران است. مرور های جامع در صورتی که با استفاده از معیارهای تحقیقاتی معتبر و مناسب صورت گرفته باشد؛ همانند آن هایی که توسط موسسه ی Cochrane مورد استفاده قرار گرفته می گیرد؛ به طور کلی بررسی بسیار جامع تری را از وضعیت تحقیقات کنونی فراهم می کند. همچنین این مطالعات، انتخاب هدفمندی از مطالعات و فرآیندهای استخراج داده ها را ایجاد می کند. در نتیجه، آنها می توانند به سرعت و به صورت مستدل، با کیفیت ترین شواهد دارای حداقل سوگیری را، که درباره ی کارایی، ایمنی و ارزش هر درمان مورد نظر در دسترس است؛ به خوانندگان ارائه دهند و به ما اجازه می دهند؛ که در برابر تاثیر قانون Glacow که بیان می کند "مشاهده ای نیمه کاره که خودم انجام داده باشم؛ از نظر اعتبار معادل ۱۲ کارآزمایی تصادفی و دو سو کور است" ایستادگی کنیم. (Kunin ۱۹۷۹) بنابراین مرور های سیستماتیک، به عنوان اولین یا بهترین گزینه ی شواهد، برای پشتیبانی از تصمیم گیری های بالینی به شدت توصیه می شوند. دکتر Jones در جستجوی خویش درباره ی آگاهی از منافع درمان زود هنگام، با مراجعه به مرورهای Cochrane درباره ی این موضوع، به نتایج خوبی می رسد. (Harrison et al. ۲۰۰۷)

### تحقیقات انتقالی<sup>۱</sup>

در ایالات متحده طی ارزیابی ارائه ی سلامت- درمان، آکادمی ملی علوم، بخش پزشکی (IOM ۲۰۰۱) دریافتند که سه مشکل اصلی مشخص در ارائه ی درمان- سلامت وجود دارد. این مشکلات عبارتند از: (۱) استفاده کمتر از درمان هایی که مشخص شده به بیماران منفعت می رساند (۲) استفاده بیش از حد از درمان هایی که برای بیماران سودی ندارند و (۳) استفاده اشتباه از درمان ها، که منجر به اشتباهات قابل اجتناب در ارائه ی درمان می شود و باعث عدم بهره گیری از منافع کامل درمان یا آسیب غیر ضروری به بیماران می شود. در مجموع به آنها "خلا یا فاصله ی بین آگاهی- عمل"<sup>۲</sup> گفته می شود.

تحقیقات انتقالی، حوزه ی بین بخشی تحقیقات زیست پزشکی است؛ که هدف آن کاهش این خلا، به وسیله روش های در حال پیشرفتی است که مشخص شده است؛ که در تبدیل شواهد علمی دارای کیفیت بالا به درمان روزمره ی بیمار موثر می باشد؛ بنابراین باعث بهبود پیشگیری، تشخیص و درمان ها می شود. (Cohrs ۲۰۱۵) دو زیرمجموعه ی مهم در تحقیقات انتقالی دارای ارتباط مستقیم با ارتودنسی بالینی، مطالعاتی درباره ی راهکارهایی برای انتشار شواهد جدید و برای کاربرد آن ها در طبابت بالینی روزمره است.

انتشار تحقیقات، به منظور بهبود نحوه ی ارسال یا دریافت اطلاعات یا اطلاع رسانی به کلینیسین های پرمشغله، به منظور به حداکثر رساندن کاربرد آنها در طبابت بالینی صورت می گیرد. بهینه سازی انتقال اطلاعات، در طبابت دندانپزشکی با موانع مختلفی روبرو است. تحقیقات پیشنهاد می دهد که؛ دندانپزشکان به شدت به اطلاعات کلینیکی دریافت شده از همکارانشان اعتماد دارند و معتبرسازی راهکارهای جدید درمان (Spallek et al. 2010; O'Donnell et al. 2013) باعث ایجاد این نگرانی می شود که؛ این فرآیند می تواند اختیاری و در معرض سوگیری های بسیاری باشد. حتی در صورتی که دندانپزشک اطلاعات علمی دارای کیفیت بالا را جست و جو کند؛ دستیابی به متون علمی مرتبط، برای دندانپزشکان فاقد دسترسی به کتابخانه های دانشگاهی پزشکی موانعی دارد. علاوه بر این، بسیاری از متون علمی درباره ی یک موضوع شامل مطالعات فردی متعددی است؛ که از نظر کیفیت متفاوت هستند و در بین مجلات متعددی پراکنده هستند و اغلب طی سالیان زیادی منتشر شده اند. بنابراین دستیابی به آگاهی کامل از آخرین اطلاعات، درباره ی یک موضوع بالینی خاص، می تواند مشکل آفرین باشد.

راهکارهای متعدد انتشار، برای برطرف کردن این مشکل در خصوص خلاصه سازی شواهد درباره ی یک موضوع بالینی ایجاد شده

1- Translational research

2- Know- do gap

است. ایجاد منابع ثانویه از شواهد، در این باره دارای اهمیت خاص است. منابع ثانویه، مرور های سیستماتیک (همانگونه که در بخش مرور های سیستماتیک و متآنالیز مورد بحث قرار گرفت) و دستورالعمل طبابت بالینی (که در بخش دستورالعمل های طبابت بالینی مورد بحث قرار می گیرد) را شامل می شود. هدف هر دوی این راهکار ها این است که به صورت شفاف و بدون سوگیری، شواهد در مورد یک موضوع مورد نظر دارای رابطه و اهمیت بالینی را خلاصه نموده و آن را به صورتی که، به آسانی قابل درک باشد و از طریق راهنماهای قابل کاربرد برای درمان بیماران ارائه دهد. Grimshaw و همکارانش (۲۰۱۲) به این منابع ثانویه یا خلاصه های شواهد، به عنوان واحدهای اساسی انتقال دانش اشاره کردند.

### دستورالعمل های طبابت بالینی

تبدیل شواهد علمی به اطلاعات عملی بالینی، که به صورت روزمره برای بهبود درمان بیماران قابل کاربرد باشند؛ هدف نهایی تحقیق کلینیکی است. به همان میزان که مرور های جامع در خلاصه سازی دقیق دانش فعلی درباره ی پیشگیری، تشخیص ها و درمان مهم هستند؛ به منظور فراهم کردن توصیه های کاربردی درباره ی بهترین روش استفاده از این دانش در درمان بیماران به کلینیسین ها طراحی نشده اند. تبدیل یافته های تحقیق به توصیه هایی درباره ی درمان بیماران، نقش راهنماهای طبابت بالینی است. موسسه پزشکی US (IOM ۲۰۱۱)، دستورالعمل های طبابت بالینی را به صورت "عبارت هایی که شامل توصیه هایی با هدف بهینه سازی درمان بیماران، که توسط مرور جامع شواهد و ارزیابی منافع و ضررهای گزینه های جایگزین درمان به دست می آید" تعریف می شود. همان طور که از این تعریف بر می آید؛ نیاز به یک مرور جامع، به عنوان نقطه ی آغازین برای ایجاد دستورالعمل، به این معنی است که دستورالعمل های با کیفیت تلاش می کنند تا توصیه هایی، را بر اساس بهترین اطلاعات (یعنی با حداقل سوگیری) در دسترس درباره ی یک موضوع، بنا نهند. ایجاد دستورالعمل، معمولاً از فرایندی پیروی می کند که به وسیله ی آن شواهد اخیر حاصل از یک مرور جامع توسط هیأتی از متخصصان ارزیابی می شود. بر اساس این مرور شواهد، این هیأت به صورت ایده آل توصیه هایی واضح و کاربردی درباره ی موارد تجویز، منافع و ضررهای گزینه های مختلف درمان ایجاد می کند. از آنجایی که هیچ قانونی در مورد این که چه کسی می تواند دستورالعمل ها را ایجاد کند، وجود ندارد؛ کیفیت آنها متنوع است. شبکه ی بین المللی دستورالعمل<sup>۱</sup>، استانداردهایی را به عنوان کمکی در ارزیابی کیفیت دستورالعمل ها ارائه می دهد. (Qaseem et al. ۲۰۱۲). به طور خلاصه این استاندارد ها، بر نیاز به وجود هیأت ایجاد دستورالعمل تاکید می کند؛ که شامل ذینفعان مختلف و روش شناسان تحقیق می باشد. هم چنین بر نیاز به وضوح در فرآیند تصمیم گیری، ارزیابی کیفیت شواهد، به روز رسانی های دوره ای به دلیل در دسترس قرار گرفتن شواهد جدید و مشخص شدن تضاد منافع تاکید شده است. هدف جامع ایجاد کنندگان دستورالعمل ها، تاثیرگذاری وسیع بر کیفیت درمان بیماران می باشد. بنابراین دستورالعمل ها، به صورت گسترده انتشار می یابند و به آسانی برای کلینیسین ها در دسترس هستند. برخی از پایگاههای اطلاعاتی مهم دستورالعمل ها، شامل موارد زیر است:

National Guideline Clearinghouse (NGC) ([www.guideline.gov/](http://www.guideline.gov/))

Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) ([www.sign.ac.uk/](http://www.sign.ac.uk/))

Translating Research into Practice (TRIP) ([www.tripdatabase.com/](http://www.tripdatabase.com/))

UpToDate ([www.uptodate.com/home](http://www.uptodate.com/home))

American Dental Association Center for Evidence Based Dentistry (<http://ebd.ada.org/en>)

Guideline International Network ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net))

با در نظر گرفتن این نکته که، بیماران نمی توانند از درمانی که دریافت نمی کنند منفعت ببرند؛ دانش کاربردی<sup>۲</sup> به منظور تسهیل پر کردن خلا نهایی (ارتباط علم و عمل) ایجاد شده است؛ که برای تبدیل شواهد به طبابت روزانه مورد نیاز است. بنابراین دانش کاربردی، با ارزیابی اینکه چگونه عوامل ضمنی یا زمینه ای در محیط درمان بالینی، کاربرد شواهد با کیفیت بالا در ارائه ی درمان را تسهیل یا از آن ممانعت می کند؛ تجربی در نظر گرفته می شود. کوشش های کاربردی سازی معمولاً بر راهکارهایی متمرکز است؛

1- Guideline International Network

2- Implementation science

که تضمین می کند، دستورالعمل های طبابت بالینی با کیفیت بالا به صورت مناسب و معمول در ارائه درمان به کار برده می شود. در این مسیر، هدف اطمینان حاصل کردن از این امر است که به تمام بیمارانی که از یک درمان خاص منفعت خواهند برد؛ آن درمان ارائه می شود؛ بنابراین نتایج سلامت جمعیت و بیمار بهبود می یابد. بنابراین این امر به وظیفه ی کلینیسین های درمانگر تبدیل می شود که؛ مهارت های بالینی شان را در تعیین اینکه کدام فرد از توصیه های دستورالعمل بهره می برد و کدام بیمار از یک راهکار متفاوت منفعت می برد؛ به کار گیرند.

دانش کاربردی اذعان می کند؛ که صرفاً انتشار شواهد با کیفیت بالا، به ندرت منجر به نتایج مطلوب می شود؛ که به کلینیسین هایی که شواهد جدید را به عنوان بخشی از درمان روزمره بیمارانشان ادغام می کنند؛ اشاره دارد. بارها مشخص شده است که؛ در اکثر موارد دانش درمان مناسب به تنهایی، به منظور ایجاد تغییراتی در رفتار کلینیسین، کافی نیست. (Francke et al. ۲۰۰۸). در حقیقت Bonetti و همکارانش (۲۰۰۹) دریافتند که هیچ ارتباطی بین دانش و رفتار دندانپزشک وجود ندارد. چندین مطالعه ی دیگر از رفتار دندانپزشکان، یافته های مشابهی را گزارش می کنند؛ بدین صورت که آگاهی از تاثیرگذاری مداخله ی خاص، با تمایل به ارائه ی آن درمان ها به بیماران نا مرتبط بود. (O Donnell et al. ۲۰۱۳; Tellez et al. ۲۰۱۱)

مشخص شده است که؛ این شکست در تبدیل دانش به عملکرد، نتیجه ی واکنش پیچیده ی عوامل زمینه ای و فردی متعدد می باشد. این عوامل شامل مقاومت روانی به تغییر و نیز موانع ساختاری، مالی و سیاسی می باشد؛ که معمولاً همراه با هر گونه تغییر اضافی در نوع درمان ارائه شده است. دانش کاربردی، ماهیت این موانع را مطالعه می کند و سپس راهکارهایی را به منظور غلبه بر موانع شناخته شده و با هدف ارائه درمان مبتنی بر شواهد مناسب به صورت روزمره، پیشنهاد می کند. هر فردی باید، ایجاد وسیع دستورالعمل های طبابت بالینی و کاربرد آنها در ارائه ی درمان های دندانپزشکی را پیش بینی نماید. عواملی که این امر را تحت تاثیر قرار می دهند؛ شامل افزایش تاکید بر پرداخت هزینه بر اساس ارزش درمان، که بر نتایج سلامت جامعه و بیمار و عوامل اقتصادی منجر به تثبیت درمان های دندانپزشکی تاکید می کند و رشد سریع گروه های ارائه ی درمان های چند درمانگری<sup>۲</sup> می باشد. نتیجه این تغییرات، تاکید بر طبابت مبتنی بر شواهد و پاسخگویی در برابر درمان ارائه شده، خواهد بود. این یک تغییر خوشایند است و هم دندانپزشکان و هم بیماران از آن سود خواهند برد.