



ستاد دانشجویان شاهد و ایثارگر  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

## راهنمای نگارش پروپوزال پژوهشی



دکتر نورالدین نخستین انصاری  
استاد گروه فیزیوتراپی  
دانشکده توانبخشی  
و مرکز تحقیقات آسیب دیدگان جنگ  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

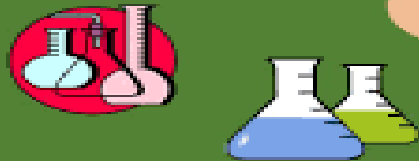


## طرح تحقیق

غیر تجربی

تجربی

Experimental  
Design



VS

Non-Experimental  
Design

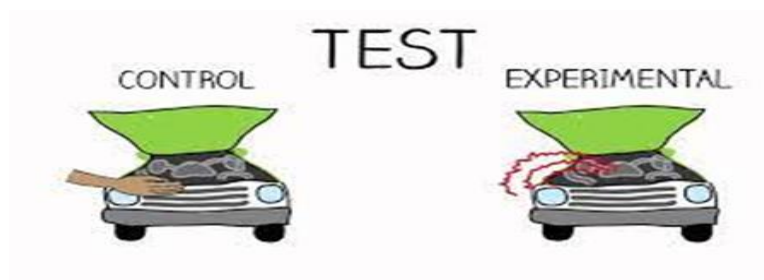


# طرح تحقیق تجربی



نیازمند حداقل یک متغیر مستقل فعال است  
یعنی تغییری که پژوهشگر می تواند کنترل کند

مانیپولاسیون کنترل شده یک یا چند متغیر مستقل توسط پژوهشگر  
در افراد یا گروهی از افراد





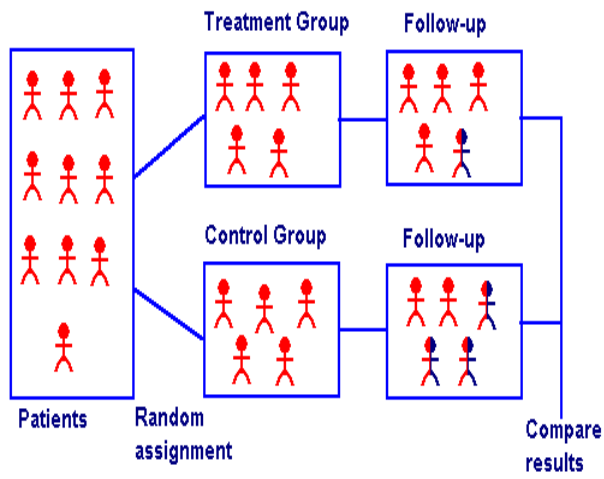
تغییرپذیری در مطالعات انسانی و داده ها

منبع این تغییرات؟

در خود انسان است (سن، هوش، انگیزه، وضعیت سلامتی، و ...)

چگونه این عوامل را کنترل کنیم؟

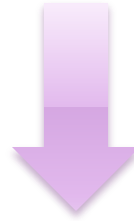




✓ تعداد نمونه بالا

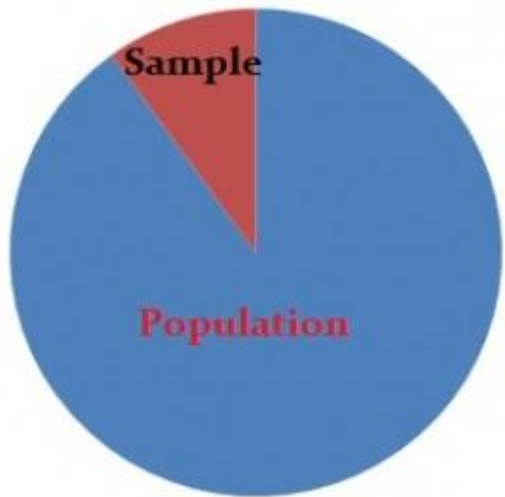
✓ انتخاب تصادفی افراد از جامعه

✓ تقسیم تصادفی افراد در گروه ها



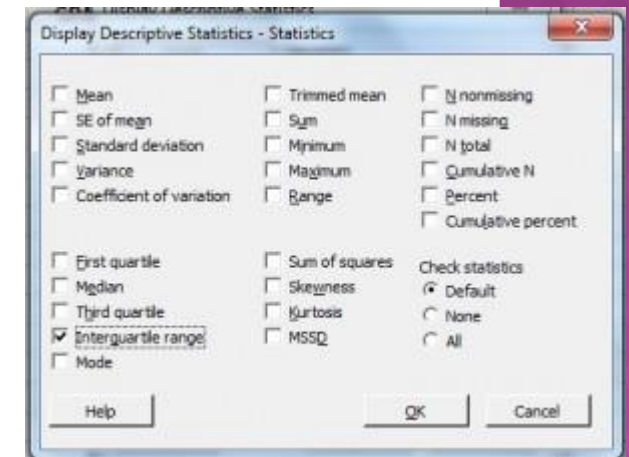
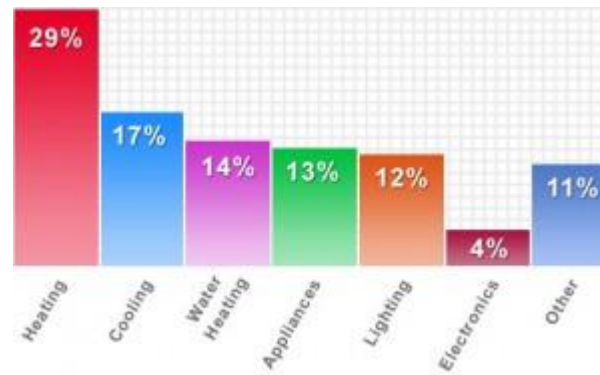
تعداد در توزیع عوامل انسانی در گروه های تحقیق

تنها اثرات درمان (متغیر مستقل) باقی می ماند



در طرح های تجربی گروهی،  
میانگین گروه ها از طریق آمار استنباطی  
مقایسه می شود

تفاوت معنی دار آماری نشانه تفاوت واقعی بین گروه ها است







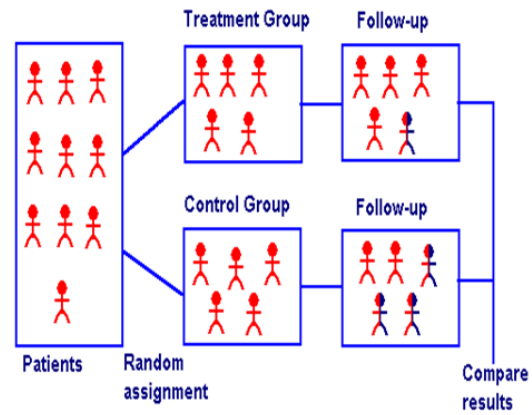
## در تحقیقات تجربی گروهی

در صورت انتخاب تصادفی و تقسیم تصادفی افراد

نتایج تحقیق می تواند کل جمعیت تعمیم یابد



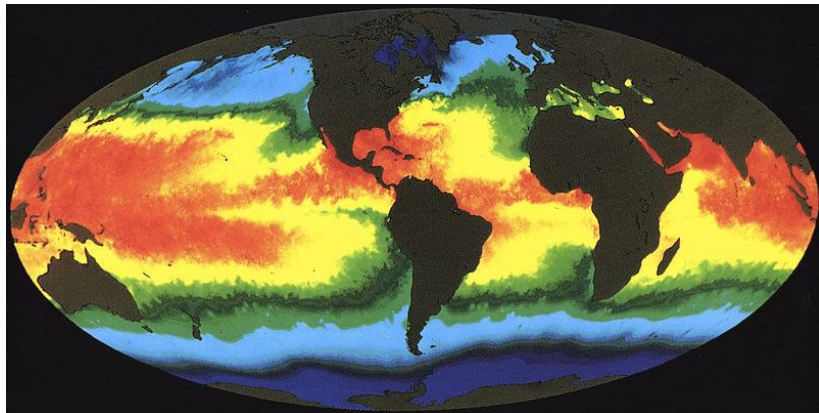
# تحقیق کنترل شده تصادفی



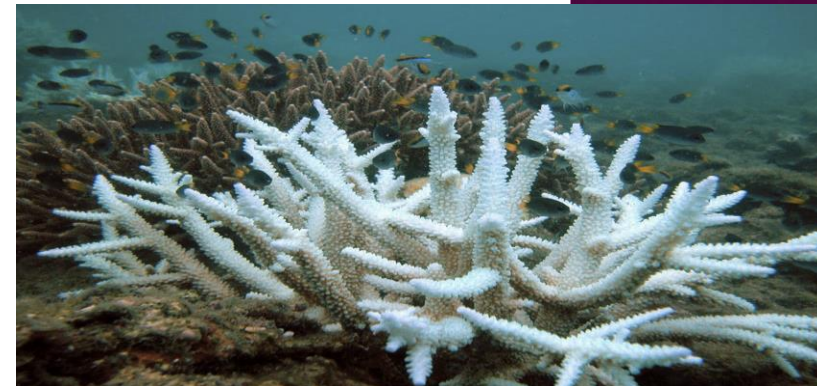
## RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS RANDOMIZED CLINICAL TRIALS (RCT)

می تواند شواهد محکمی بر ای یک هدف تحقیق مشخص  
یعنی اثربخشی مداخلات کلینیکی فراهم کند





# RCT



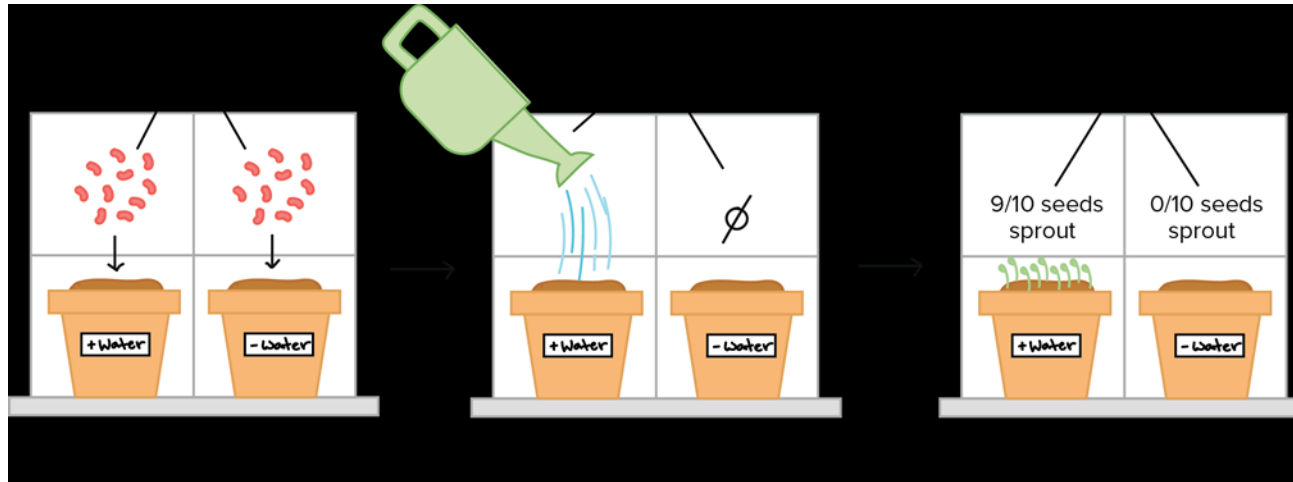
✓ تجربی و آینده نگر هستند

✓ درمان (متغیر مستقل) توسط محقق بطور کنترل شده اعمال می شود

✓ متغیرهای وابسته (پیامد) تحت شرایط کنترل شده جمع آوری می شوند

متغیر مستقل حداقل دو سطح دارد:

۱- گروه درمان      ۲- گروه کنترل



جزء تصادفی RCT اشاره به تقسیم تصادفی مشارکت کنندگان در گروه درمان و گروه کنترل دارد

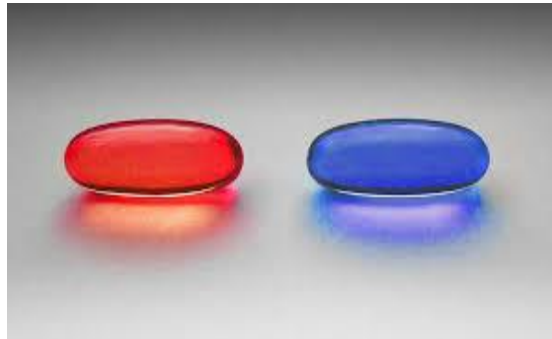


✓ همه RCT ها طرح های تجربی هستند

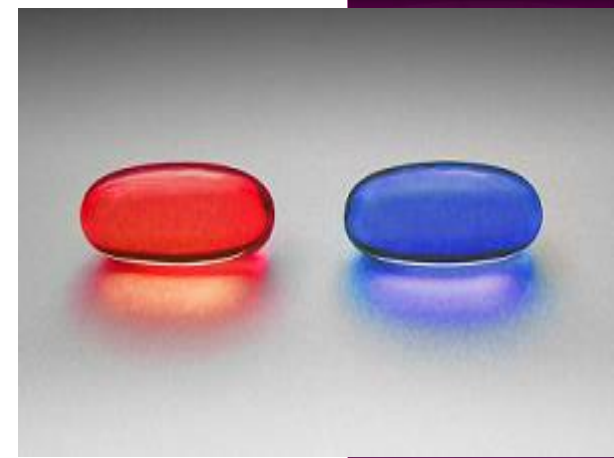
✓ همه طرح های تجربی، RCT نیستند



✓ برای پاسخ دادن به همه سوالات مناسب نیستند

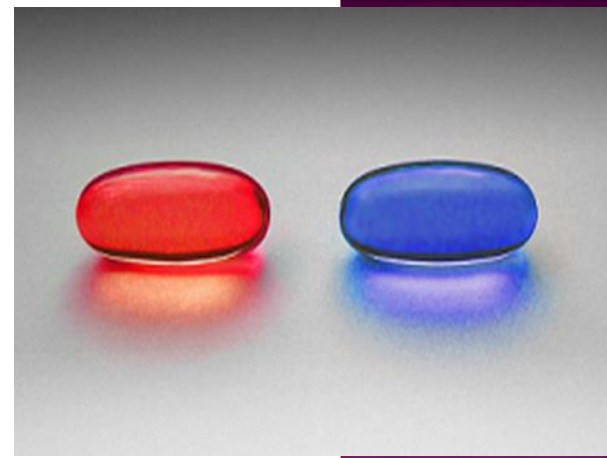


✓ هر موضوعی آماده برای RCT نیست



## روش درمان جدید

- تحقیق در افراد سالم
- تحقیق در گروه کوچکی از بیماران بصورت غیر تصادفی
- RCT مقایسه با پلاسبو یا درمان استاندارد
- اثربخشی، ایمنی، عوارض جانبی در درازمدت
- تحقیقات مروری



تحقیقات در زمینه اثربخشی مداخلات باید به صورت  
**RCT** های با کیفیت انجام شوند





# طرح تحقیق تجربی تک عاملی

## SINGLE-FACTOR EXPERIMENTAL DESIGNS

یک متغیر مستقل ✓

# انواع طرح تحقیق تجربی تک عاملی

- ❖ طرح گروه-کنترل پیش آزمون-پس آزمون (Pretest-posttest control-group design)
- ❖ طرح گروه-کنترل فقط پس آزمون (Posttest-only control-group design)
- ❖ طرح یک گروه پیش آزمون-پس آزمون (Single-group pretest-posttest design)
- ❖ طرح گروه-کنترل نامعادل (Nonequivalent control group design)
- ❖ طرح سری زمانی (Time series design)
- ❖ طرح درمان مکرر (Repeated treatment design)

# طرح گروه-کنترل پیش آزمون-پس آزمون

## PRETEST-POSTTEST CONTROL-GROUP DESIGN

### اصطلاحات معادل

**Between-groups design**

✓ طرح بین گروهی

**Between-subjects design**

✓ طرح بین افراد

**A parallel group design**

✓ طرح گروه موازی

# طرح گروه-کنترل پیش آزمون-پس آزمون

## PRETEST-POSTTEST CONTROL-GROUP DESIGN

✓ یکی از طرح های کلاسیک RCT

✓ انتخاب حداقل ۲ گروه بطور تصادفی از جمعیت مورد نظر

✓ تقسیم تصادفی افراد در ۲ گروه

وقتی که ۲ گروه وجود دارد،

یک گروه درمان (متغیر مستقل) را دریافت می کند





بعد از درمان

اثر روی متغیر وابسته مجددا اندازه گیری می شود

R O X O  
R O O

R= Random assignment

O= Observation

X=Intervention

تقسیم تصادفی افراد در گروه ها

مشاهده (تست)

مداخله

# اثر کورتیزون بر درمان آرنج تنیس بازان

۲ گروه:

گروه درمان که کورتیزون دریافت می کند  
گروه کنترل غیرفعال که کورتیزون پلاسبو دریافت می کند

اندازه گیری ها

قبل از درمان، پایان درمان، ۳ و ۶ ماه پس از پایان درمان

طرح تحقیق؟

طرح گروه-کنترل پیش آزمون-پس آزمون



## طرح گروه-کنترل پیش آزمون-پس آزمون

گروه کنترل یک درمان استاندارد دریافت می کند  
گروه کنترل فعال



R	0	X1	0
R	0	X2	0

بیمار مبتلا به سکته مغزی مزمن با اختلال حرکتی در اندام فوقانی

۲ گروه:

گروه درمان: روش تمرین درمانی با محدودیت اندام سالم برای ۱۰ روز

گروه کنترل: درمان مرسوم برای ۴ هفته

**طرح تحقیق؟**

طرح گروه-کنترل پیش آزمون-پس آزمون

طرح گروه-کنترل پیش آزمون-پس آزمون

بیشتر از ۲ گروه و بیشتر از ۲ اندازه گیری

R	0	0	X <sub>1</sub>		0	0			
				R	0	0	X <sub>2</sub>	0	0
				R	0	0		0	0



## فیزیوتراپی افراد سالمند برای زندگی مستقل

۳ گروه:

گروه مداخله (تمرین درمانی)

گروه کنترل فعال (برنامه فعالیت اجتماعی)

گروه کنترل غیرفعال (بدون درمان)

اندازه گیری قبل از درمان، ۶ و ۹ ماه پس از اتمام درمان

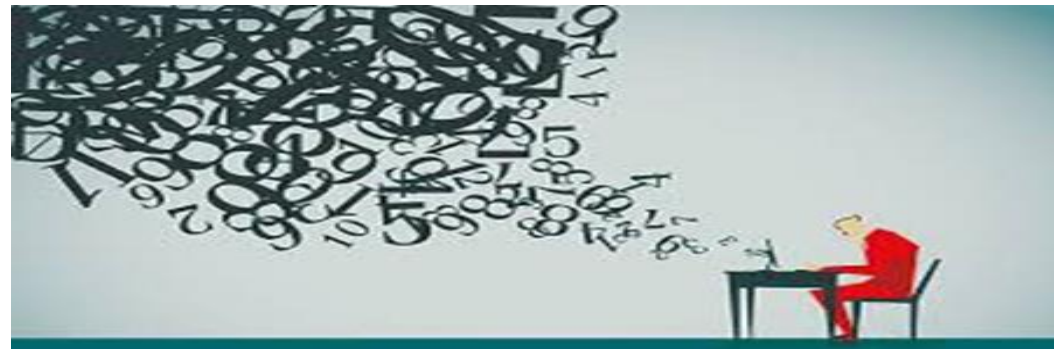
### طرح تحقیق؟

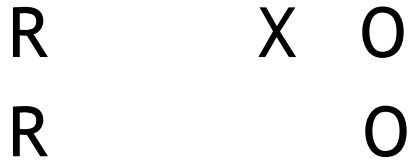
طرح گروه-کنترل پیش آزمون-پس آزمون

# طرح گروه-کنترل فقط-پس آزمون POST-TEST ONLY CONTROL-GROUP DESIGN

وقتی استفاده می شود که محقق قادر به اندازه گیری های پیش آزمون نیست

یک RCT و طرح بین گروهی است





R= Random assignment

O= Observation

X=Intervention

تقسیم تصادفی افراد در گروه ها

مشاهده (تست)

مداخله

# طرح یک گروه پیش آزمون-پس آزمون

SINGLE-GROUP PRETEST-POSTTEST DESIGN



## RCT و بین گروهی نیست

طرح درون گروهی است

within-group design

One-Group  
Pre-Test - Post-Test  
 $O_1 X O_2$

O X O

# یک تحقیق کلینیکی برای بررسی اثر امواج ماوراء صوت پیوسته بر رینوسینوزیت مزمن

✓ یک گروه

✓ تعداد بیماران ۳۰ نفر

✓ درمان، ۱۰ جلسه، ۳ روز در هفته

✓ معاینه قبل و بعد از درمان

✓ طرح تحقیق؟

یک گروه پیش آزمون-پس آزمون

O X O

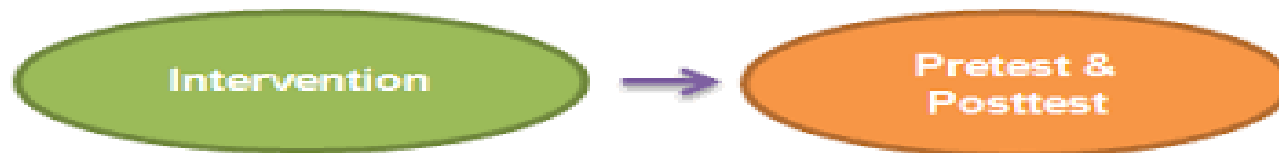
Single-Group Pretest-Posttest Design

O X O O

معاینه قبل، بعد، و ۱ ماه بعد از درمان  
(۳ اندازه گیری)

یک گروه پیش آزمون-پس آزمون

## Single-Group Pretest-Posttest Design



# اثر کوتاه مدت امواج ماوراء صوت منقطع بر رینوسینوزیت مزمن



✓ یک گروه

✓ تعداد بیماران ۲۲ نفر

✓ درمان، ۶ جلسه، ۲ تا ۳ روز در هفته

✓ معاینه قبل از درمان، قبل از جلسه ۴، و بعد از پایان جلسه ۶

✓ طرح تحقیق؟

یک گروه پیش آزمون-پس آزمون

Single-Group Pretest-Posttest Design



# طرح گروه-کنترل نامعادل

## NONEQUIVALENT CONTROL GROUP DESIGN

✓ در دسترسی یک گروه کنترل غیر تصادفی برای مقایسه

✓ طرح کنترل شده تصادفی RCT نیست

✓ طرح بین گروهی (مقایسه بین گروه های غیر تصادفی)

$$\begin{array}{ccc} 0 & X & 0 \\ \hline 0 & & 0 \end{array}$$

# طرح سری زمانی

## TIME SERIES DESIGN



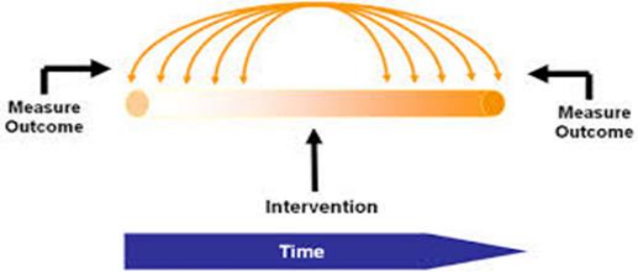
✓ ثبات اندازه گیری ها برای یک یا چند متغیر قبل از شروع درمان در یک گروه یا یک فرد

✓ در نبودن گروه کنترل و مستند کردن میزان تغییرات به صورت فقط تابعی از زمان

✓ تعداد اندازه گیری ها (قبل، بعد، حتی در حین مداخله) بسته به نوع تحقیق

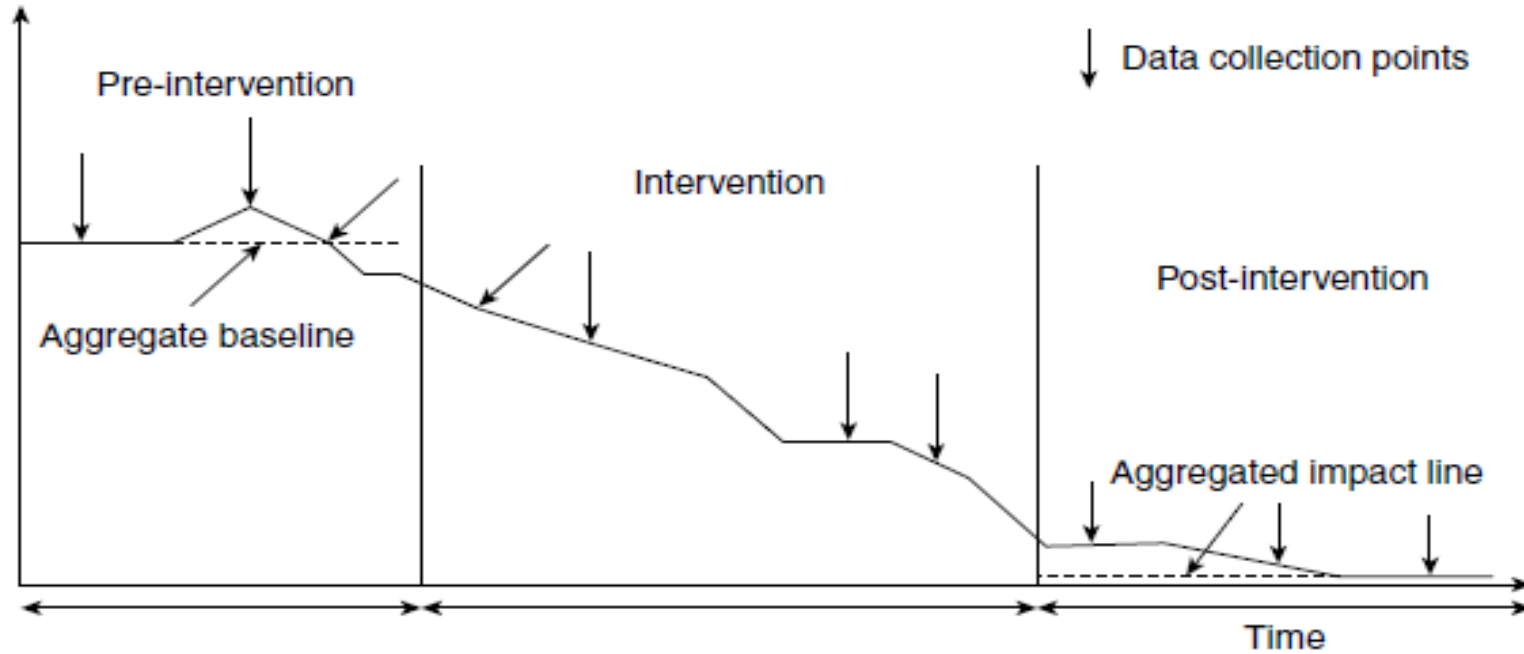
✓ رایج در رویکردهای  $N=1$





# طرح سری زمانی

## TIME SERIES DESIGN



# طرح اندازه گیری های مکرر REPEATED MEASURES DESIGN



✓ همچنین به نام طرح های درون گروهی  
اثر متغیر مستقل در افراد یک گروه بررسی می شود

Within subjects  
Within-group designs



# REPEATED MEASURES



✓ اندازه گیری مکرر : اندازه گیری پیامدها در افراد تحت همه سطوح متغیر مستقل

✓ همه طرح های پیش آزمون-پس آزمون، طرح های اندازه گیری مکرر هستند  
چون هر فرد در هر دو سطح متغیر مستقل (قبل و بعد از درمان) اندازه گیری می شوند



# طرح اندازه گیری مکرر معمولی

## Ordinary repeated measures design

✓ یک گروه

اندازه گیری نتایج در طی زمان

(۳ اندازه گیری: قبل، بلافاصله بعد، و ۴ هفته بعد)

(۴ اندازه گیری: قبل، ۱، ۴، و ۸ هفته بعد)



یک تحقیق کلینیکی تک گروهی، پیش آزمون-پس آزمون برای بررسی اثرات امواج ماوراء صوت بر رینوسینوزیت مزمن

A single group, pretest-posttest clinical trial for the effects of therapeutic ultrasound on chronic rhinosinusitis

3 اندازه گیری: قبل، بلافاصله بعد از 10 جلسه درمان، و 1 ماه بعد از اتمام درمان

طرح: اندازه گیری مکرر



# طرح درمان مکرر

## REPEATED TREATMENT DESIGN

✓ نوعی طرح اندازه گیری مکرر

✓ هر فرد بیش از یک درمان را دریافت می کند

طرح اندازه گیری مکرر برای بررسی اثر کافئین بر عملکرد شناختی افراد قبل، بعد از مصرف یک فنجان قهوه کافئین دار، و مجددا بعد از پلاسبو



تصادفی

پیش آزمون

درمان الف

پس آزمون

دوره پاک شدگی

پیش آزمون

درمان ب

پس آزمون

اگر ترتیب دریافت مداخلات توسط افراد تصادفی باشد،  
ترایال کنترل شده تصادفی با طرح متقاطع خواهد بود

## RCT with a **cross-over design**

✓ دریافت همه درمان ها توسط بیماران و اندازه گیری نتایج در طی زمان

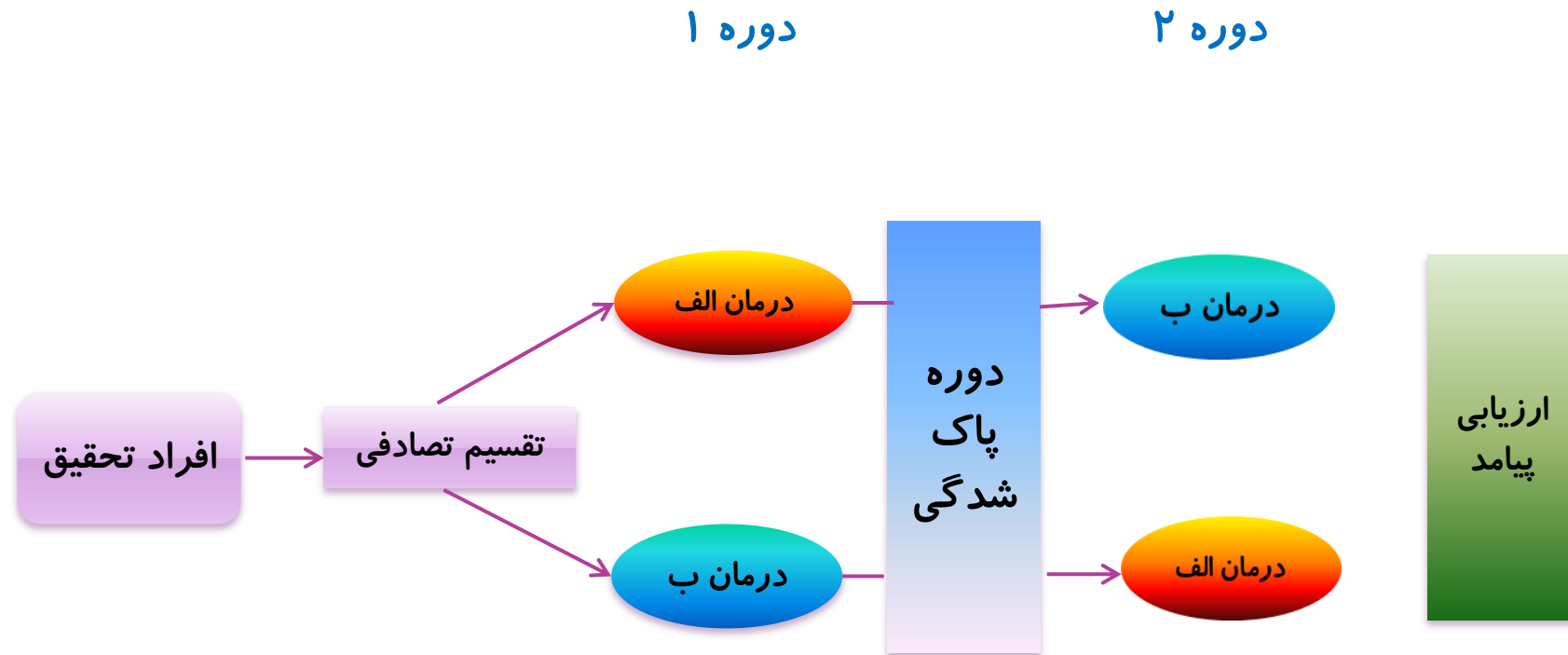
✓ «دو دوره، دو درمان»

✓ ترتیب تصادفی دریافت درمان ها



# ترایال کنترل شده تصادفی با طرح متقاطع

## RCT with a cross-over design



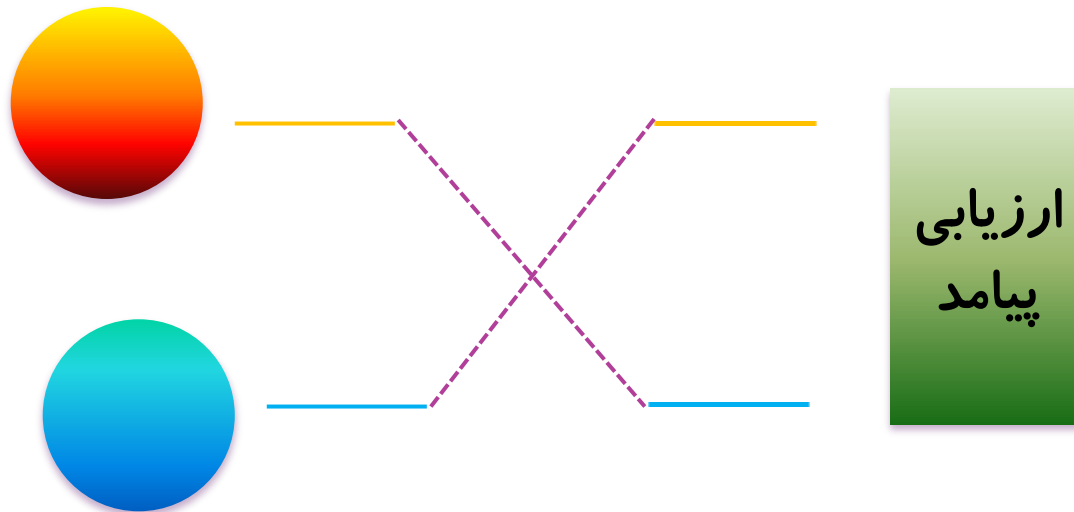
# طرح اندازه گیری مکرر

✓ مزیت:

- نیاز به تعداد بیماران کمتر

- توان آماری بالاتر

- کنترل تغییرپذیری بین افراد





# طرح اندازه گیری مکرر

✓ عدم مزیت:

- اثر ترتیبی (Order effect)

- انتقال اثر (Carry over)





