

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سرفصل‌های لازم برای ارزیابی، بررسی، تصویب و پیگیری، نظارت و ارزیابی گزارش‌های دوره‌ای و نهایی مطالعات کوهورت در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

امروزه انجام مطالعات جمعیتی بزرگ برای بررسی بسیاری از پدیده‌های سلامت و علل آن امری جدا ناپذیر است. با توجه به صحبت‌های معاون محترم پژوهشی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی، از این به بعد اجرای مطالعات جمعیتی بزرگ از جمله کوهورت دارای امتیاز ویژه‌ای خواهد بود که در رتبه بندی دانشگاهها نیز تاثیر قابل ملاحظه‌ای خواهد داشت. اجرای مطالعات کوهورت یا همگروهی با توجه به تعداد نمونه زیاد، صرف پول، زمان و نیروی انسانی فراوان بایستی دارای حداقل استانداردهای یک مطالعه کوهورت باشد. به همین منظور معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی به منظور نظام مند کردن ارزیابی و اجرای مطالعات کوهورت دستور عملی را برای اجرای مطالعات کوهورت تهیه کرده است که این دستور عمل در چندین بخش جدا تدوین شده است:

الف) شرایط ارزیابی موضوع برای مطالعه‌ی کوهورت جهت تصویب اولیه

ب) شرایط و مدارک مورد نیاز جهت ارزیابی پروپوزال کوهورت

پ) شرایط و برگه‌های داوری (Screening) پروپوزال و ارزیابی نقادانه آن (Critical Appraisal) و برگه‌های بررسی پرسشنامه مطالعه، بررسی نرم افزارهای لازم، بررسی امکانات آزمایشگاهی و پاراکینیکی و نگهداری نمونه‌ها

ت) قوانین و شرایط ویژه بررسی‌های دوره‌ای مطالعات کوهورت برای پیشگیری از گم شدن نمونه‌ها (Loss to follow up)

ث) قوانین و شرایط و نحوه ارزیابی گزارش‌های دوره‌ای مطالعات کوهورت

ج) مدارک لازم برای دریافت اقساط مطالعات کوهورت

چ) قوانین و شرایط و نحوه ارزیابی گزارش یا گزارش‌های نهایی مطالعات کوهورت، مقاله یا مقالات و ارزیابی نقادانه آن (Critical Appraisal)

الف) شرایط ارزیابی موضوع برای پیش پروپوزال مطالعه‌ی کوهورت جهت تصویب اولیه (فرم شماره ۱ را تکمیل نمایند)

۱. سؤال پژوهشی شفاف و دقیق بیان شود.
۲. نوع کوهورت مشخص شود
۳. مواجهه یا مواجهات دقیقاً مشخص و تعریف عملیاتی شود
۴. پیامد (بیماری) یا پیامدها مشخص شود
۵. جمعیت مورد مطالعه دقیقاً تعریف شود
۶. چنانچه مداخله‌ای در حین مطالعه وجود دارد مشخص شود و اجزا آن همانند گروه مداخله، نوع مداخله و اثربخشی مشخص شود
۷. توجیه و دلیل کافی برای اجرای مطالعه ارزیابی شود. (چه حیطة علمی جدیدی را برای نمایان می نماید؟ چه مشکل اساسی از مشکلات موجود را مرتفع می نماید؟)
۸. هزینه‌ی کل و هزینه در فاز یک را برآورد شده باشد.

ب) شرایط و مدارک مورد نیاز جهت ارزیابی پروپوزال کوهورت (فرم شماره ۱ را تکمیل نمایند)

۱. مجری اصلی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز باشد و موضوع مورد مطالعه مرتبط با رشته تخصصی مجری اصلی باشد.
۲. حضور دست کم یک نفر اپیدمیولوژیست به پیشنهاد مجری اصلی و تایید گروه مربوطه و دو نفر متخصص آن رشته به انتخاب مجری اصلی در تیم مطالعه
۳. گواهی شرکت در کارگاه کوهورت سطح یک برای تیم اجرا کننده مطالعه کوهورت

پ) شرایط و برگه‌های داوری (Screening) پروپوزال و ارزیابی نقادانه آن (Critical Appraisal) (فرم شماره دو)

۱. برای غربالگری اولیه بایستی بر اساس دو فرم یکی CASP و یا STROBE کاملاً تکمیل گردد و طی آن بررسی گردد.
۲. تهیه پروپوزال مخصوص مطالعه کوهورت که شامل موارد ضروری زیر باشد:
 - عنوان و موضوع شفاف
 - توجیه انجام مطالعه (Justification)
 - علت انتخاب جمعیت مورد مطالعه
 - مشخص نمودن مواجهه یا مواجهات
 - مشخص نمودن پیامد (بیماری) یا پیامدها

- فهرست نمودن تمامی متغیرهای مطالعه به همراه مشخصات آنها
 - نحوه برخورد با گم شدن نمونه‌ها (Loss to follow up)
 - مدل‌های آماری بکار رفته جهت آنالیز و کنترل فاکتورهای مخدوش کننده
 - پرسشنامه‌ی گردآوری داده‌ها، برگه‌های ارزیابی دوره‌ای نمونه‌ها، برگه‌های تاییدیه دسترسی به امکانات پاراکلینیکی و نگهداری نمونه‌های آزمایشگاهی
 - ملاحظات اخلاقی و فرم‌های مربوطه
۳. گروه کنترل کیفیت و نظارت هر مطالعه شامل ۲ اپیدمیولوژیست، یک نفر آمار زیستی و ۲ نفر متخصص موضوع تحقیقی حضور دارند که طی دو جلسه یکی فقط همین ۵ نفر و یکی با حضور مجری یا مجریان طرح به بررسی متدولوژی و علمی موضوع تحقیق میپردازند.
۴. ارسال پروپوزال به داور۱ شامل داور اپیدمیولوژیست (داخل یا خارج دانشگاه) و ۱ داور آمار زیستی (داخل یا خارج دانشگاه) و ۲ داور متخصص موضوع (داخل یا خارج دانشگاه)
۵. تایید داور اپیدمیولوژیست و داور آمار زیستی و ۱ داور متخصص موضوع الزامی است.

ت) قوانین و شرایط ویژه بررسی‌های دوره‌ای مطالعات کوهورت برای پیشگیری از گم شدن نمونه‌ها (Loss to follow up) (فرم شماره سه)

۱. فهرست مشخصات تمامی نمونه‌ها
۲. مشخص نمودن دقیق نحوه‌ی دسترسی به کل نمونه‌ها در طول مطالعه
۳. جدول تماس‌های دوره‌ای با شرکت کنندگان
۴. نحوه‌ی برخورد با تغییرات محل سکونت و تلفن و موارد پیشبینی نشده

ث) قوانین و شرایط و نحوه ارایه‌ی گزارش‌های دوره‌ای مطالعات کوهورت (فرم شماره چهار)

۱. نمایش فایل کامپیوتری فهرست مشخصات و تعداد تمامی شرکت کنندگانی تا لحظه ارایه گزارش اطلاعات آنها جمع آوری شده است
۲. آنالیز اولیه داده‌ها و ارایه اطلاعات توصیفی و در صورت امکان تحلیلی داده‌ها
۳. مشکلات موجود در فراخوانی شرکت کنندگان و نحوه حل آن
۴. مشکلات اخلاقی پیش آمده در طول انجام مطالعه و نحوه حل آن
۵. بیان شفاف و دلیل تغییرات احتمالی در هر یک از فرآیندهای مطالعه که در پروپوزال به آن اشاره نشده است
۶. آیا میتوان تا همان لحظه ارایه گزارش دوره‌ای، مقاله‌ای چه محتوایی و چه اجرایی ارایه داد؟
۷. چنانچه نیاز به ترمیم بودجه باشد، دلایل و میزان آن را دقیقاً مشخص نماید

ج) مدارک لازم برای دریافت اقساط مطالعات کوهورت (فرم شماره پنج)

۱. گزارش دوره‌ای پیشرفت کار کامل مورد تایید
۲. فاکتورهای معتبر هزینه کرد همراه با مهر و شماره تلفن و شماره سریال
۳. سند‌های معتبر و امضا شده هرگونه پرداخت به افراد
۴. تاییدیه ناظر یا ناظران مطالعه

چ) قوانین و شرایط و نحوه ارایه‌ی گزارش یا گزارش‌های نهایی مطالعات کوهورت، مقاله یا مقالات و ارزیابی نقادانه آن (Critical Appraisal) (فرم شماره پنج، گزارش نهایی)

۱. دست کم ۳ مقاله معتبر تهیه شده باشد پذیرش مجله را دریافت کرده باشد.
۲. همانند یک مقاله معتبر دارای تمامی اجزای یک مقاله باشد.
۳. به تمام سئوالات ارزیابی نقادانه آن (Critical Appraisal) پاسخ داده باشد.
۴. مجله مورد نظر برای ارسال مقاله و مشخصات آن را کاملاً مشخص کرده باشد.
۵. تسویه حساب نهایی را از نظر مالی انجام داده باشد.

برای هر مطالعه کوهورت ۲ ناظر اپیدمیولوژیست و متخصص موضوع مشخص شده و بر تمامی مراحل اجرای مطالعه نظارت داشته و میتواند در هر مرحله نکات لازم را به مجریان گوشزد نماید و گزارش‌های دوره‌ای را به معاونت پژوهشی ارایه دهد