أسس وطرائق البحث العلمي
في العلوم الطبية

الأستاذ الدكتور
محمد يونس حجير
دكتوراه دولة في تقويم الأسنان والفكين - بريطانيا
أستاذ في تقويم الأسنان والفكين - جامعة دمشق

الأستاذ الدكتور
عزام الجندي
دكتوراه دولة في تقويم الأسنان والفكين - فرنسا
أستاذ في تقويم الأسنان والفكين - جامعة البعث

دار القدس للعلوم

الطبعة الخامسة 2022

السيرة الذاتية للمؤلفين

الأستاذ الدكتور عزام الجندي

- ✓ دكتور في طب الأسنان وجراحتها – جامعة القاهرة 1979.
- ✓ دبلوم الدراسات العليا D-U في تقويم الأسنان والفكين – جامعة باريس 1987.
- ✓ دبلوم الدراسات المعمقة D.E.A في طب أسنان الأطفال – جامعة باريس 1988.
- ✓ ماجستير في تقويم الأسنان والفكين – جامعة باريس 1989.
- ✓ ماجستير في طب أسنان الأطفال – جامعة باريس 1989.
- ✓ دكتوراه في علوم طب الأسنان جامعة باريس 1989.
- ✓ أستاذ تقويم الأسنان والفكين في جامعة البعث
- ✓ أستاذ مقرر طرائق البحث العلمي لطلاب الدراسات العليا في طب الأسنان.
- ✓ أستاذ مقرر علم الإطباق والمعضل الفكي الصدغي لطلاب الدراسات العليا والمرحلة الجامعية الأولى.
- ✓ عميد كلية طب الأسنان – جامعة البعث منذ عام 2003 وحتى 2007 .
- ✓ له عدد من الكتب الجامعية المعتمدة – منشورات جامعة البعث وحائز على براءة تقدير في المجلس الأعلى للعلوم بسوريا عام 1991.
- ✓ عضو اللجنة الاستشارية العلمية في نقابة أطباء الأسنان السورية.
- ✓ له العديد من الأبحاث العلمية المنجزة والمحكمة والمنشورة في مجلات معتمدة ومحكمة، شارك في العديد من الندوات والمؤتمرات المحلية والدولية العلمية وشارك في العديد من الدورات التدريبية الخارجية.
- ✓ عضو سابق في المجلس الأعلى العلمي التخصصي في تقويم الأسنان – وزارة الصحة.
- ✓ يشرف على العديد من رسائل الماجستير والدكتوراه في مجال طب الأسنان في الجامعات السورية.

الأستاذ الدكتور محمد يونس حجير

- ✓ دكتور في طب الأسنان وجراحتها، جامعة حلب عام 1995 بتقدير امتياز وبالترتيب الأول.
- ✓ ثلاث سنوات من التدريب والاختصاص في قسم تقويم الأسنان والفكين بجامعة دمشق.
- ✓ دكتوراه في تقويم الأسنان والفكين من جامعة غلاسكو Glasgow، اسكوتلندا، بريطانيا عام 2003 ، وماجستير في أصول وطرائق البحث العلمي من جامعة Sheffield (بريطانيا) بعام 2013 .
- ✓ مدرس في قسم تقويم الأسنان والفكين بجامعة البعث بكلية طب الأسنان منذ عام 2003 ، وحتى عام 2011 ، وحاليا أستاذ (بروفيسور) في تقويم الأسنان والفكين بجامعة دمشق .
- ✓ أستاذ مقرر (تقويم الأسنان والفكين) لطلبة السنة الرابعة والخامسة، وأستاذ مقرر (طرائق البحث العلمي والإحصاء الحيوي) لطلبة الدراسات العليا.
- ✓ يشرف على برنامج الاختصاص لطلبة الدراسات العليا في قسم تقويم الفكين والأسنان.
- ✓ يشرف على عدد كبير من رسائل الماجستير والدكتوراه في كلية طب الأسنان بجامعة دمشق وبجامعات أخرى.
- ✓ حاز على شهادة (باسل الأسد للتفوق العلمي) عام 1994 وشهادة (باسل الأسد للخريج المتفوق) عام 1995 ، وحائز على جائزة غانتر راسل Gunter Russel لأفضل بحث علمي معروض في المؤتمر البريطاني لتقويم الأسنان لعام 2001 في المملكة المتحدة.
- ✓ اختير أحد بحوثه ليكون من أفضل سبع بحوث مشاركة على مستوى أوروبا في مسابقة هيوستن Houston لأفضل بحث علمي في المؤتمر الأوروبي الثامن والسبعين لتقويم الأسنان عام 2002 في إيطاليا.
- ✓ له أكثر من خمسين مقالة منشورة في كبرى المجلات العالمية المحكمية في اختصاصه الدقيق، وله عدد كبير من المشاركات في المحافل الدولية على هيئة محاضرات ملقاة أو لوحات حائطية كما شارك في عدد كبير من المؤتمرات والندوات واللقاءات العلمية المحلية.

محتويات الكتاب

الفصل الأول: مقدمة في البحث العلمي: ماهيته وخطواته 1

الفصل الثاني: البحث العلمي الطبي: أهميته وأنواعه 73

الفصل الثالث: المراحل الأساسية في إنجاز البحث العلمي 117

الفصل الرابع: كتابة التقرير النهائي للبحث 177

الفصل الخامس: استخدام الحاسوب في البحث الطبي 223

الملحقات 333

قائمة المراجع 345

مقدمة

تعتبر الجامعات المراكز الأساسية للنشاط العلمي الهام بما لها من وظيفة رئيسية في تشجيع البحث العلمي وتنشيطه وإثارة الحوافز العلمية لدى الطالب والباحث على السواء حتى يتمكن من أن يقوم بهذه المهمة خير قيام غير أن البحث العلمي في عصرنا لم يعد أمراً متروكاً لاجتهاد الطالب أو الباحث ولا يعتمد فقط على موهبته العلمية أو قدرته الواسعة على الاطلاع رغم أهمية ذلك وإنما أصبح اصطلاح (البحث العلمي) يعني في حد ذاته التزام منهج ثابت وخطوات متعارف عليها لابد للطالب أو الباحث من الإلمام بها قبل القيام بأي محاولة للبحث من هنا كانت كلمة (منهج البحث) تعني القانون الذي يحكم أي محاولة للدراسة أو التقييم على أسس سليمة فالبحث العلمي لا ينطوي فقط على جانبه الشكلي المتمثل في ضرورة إتباع قواعد معينة في كتابة البحث واثبات الهوامش والمراجع الخ وإنما هو يعني بالدرجة الأولى التجرد من الأهواء وإتباع الموضوعية في الدراسة والحكم وتقييم النتائج، والعرض القائم على الاستدلال والبراهين الموضوعية.

فالبحث العلمي في جوهره يساوي (الموضوعية) في وضع الفروض وجمع المادة واستخلاص النتائج، وكذلك نبذ الانشائية والعاطفية في التفكير والتعبير على السواء.

وبناءً على ذلك فإنه من أولى الخطوات التي يجب أن يسلكها الطالب أو الباحث هي ضرورة الإلمام بمنهج البحث العلمي وقواعده المتعارف عليها في عصرنا قبل القيام بأية محاولة للبحث، وذلك حتى يتعود التفكير العلمي المبنى على خطوات منهجية سليمة وحتى يمكن لبحوثه بعد ذلك أن تحقق أكبر قدر من الفائدة العلمية، ومن هنا نشأت فكرة هذا الكتاب الذي يهدف إلى تقديم خدمة أساسية للباحثين وطلاب الجامعات لكي يكون عوناً لهم – بعد الله – على إعداد التقارير والأبحاث والرسائل العلمية.

ويعتبر البحث العلمي من أهم وأعقد أوجه النشاط الفكري ولهذا تسعى الجامعات إلى تدريب الطالب عليه في أثناء دراسته الجامعية لتمكنه من امتلاك مهارات بحثية معينة تجعله قادراً على إضافة معرفة جديدة إلى رصيد الفكر الإنساني كما تسعى أيضاً إلى إظهار قدراته في البحث عن طريق جمع وتقويم المعلومات وعرضها بطريقة سليمة وفي إطار واضح المعالم يبرهن على قدرة الطالب على إتباع الأساليب الصحيحة للبحث وإصدار الأحكام النقدية السليمة التي تكشف عن مستواه العلمي ونضجه الفكري التي هي ميزة الدراسة الأكاديمية.

والبحث العلمي لابد أن يتسم بالأصالة التي تجعل منه إضافة حقيقية للمعرفة الإنسانية وتعتمد أصالة البحث على مدى ارتباط الطالب أو الباحث بالمنهج، وتطبيق القواعد والتقنيات المتعارف عليها بين الباحثين، وهذا يعني في الحقيقة إتباع الأسلوب العلمي وقد تعرض للطالب أو الباحث أثناء دراسته أسئلة تحتاج إلى إجابات مثل: ما المطلوب منه لإعداد البحث؟ وما طرق البحث المتعارف عليها؟ وما المشاكل المصاحبة للدراسة؟ وكل هذه الأسئلة وغيرها، تحتاج منا إلى إيضاح كاف لهذه القواعد والقوانين التي بدونها لا يمكن أن يستقيم البحث العلمي أو يصل إلى نتائج موضوعية مفيدة.

ولذلك، فقد حاولنا إبراز أهم المشكلات المحتملة التي قد تعترض الطالب أو الباحث أثناء الدراسة واقترحنا حلولاً ملائمة لها مع التركيز على الجانب العملي في تقنيات البحث ولا ندعى أننا عالجنا كل هذه المشكلات، ولكننا حرصنا على عرض الخطوط الرئيسية لمناهج البحث التي تشترك فيها معظم علوم طب الأسنان، وإننا نأمل المزيد من التعاون العلمي وتلقي الملاحظات والآراء من الباحثين والزملاء والطلاب حول مادة الكتاب وطريقة الإخراج للاستفادة منها في الطبعات القادمة بإذن الله.

وأخيرا يجب أن نشكر جميع من قدم يد العون في إنجاز هذا الكتاب، وعلى رأسهم المرحوم الأستاذ يونس حجير (أستاذ اللغة الإنكليزية في كليات ومعاهد دولة الكويت) والذي أشرف على تدقيق ما نقل من المصادر والمراجع الإنكليزية إلى اللغة العربية في الإصدارات الأولى من هذا الكتاب والأستاذ الدكتور عبد الإله نبهان والذي أشرف على تدقيق اللغة العربية في هذا الكتاب.

والله من وراء القصد

الفـــصل الثـــاني

البحـــث العلمـــي الطبي

أهميتـــه وأنـــواعه

2 البحث العلمي الطبي: أهميته وأنواعه

1.2 نظـرة تاريخيـة Historical Overview

في الماضي كانت الأفكار والآراء والمقترحات تطبق في مجال ما دون أن تدعم بما يكفي من الدلائل لإثبات صلاحيتها و فعاليتها للاستخدام و كانت الخبرات الشخصية تلعب دورا في اتباع هذه الطريقة أو تلك. وكثيرا ما كانت الأساليب العلاجية في الطب البشري أو طب الأسنان تختلف من مدرسة إلى أخرى ومن مكان لآخر بسبب اختلاف آراء الأشخاص المروجين لكل طريقة، وصار واضحا أن أفضل حل لمشكلة التباين في الطرق العلاجية هو الاعتماد على دليل قوي يثبت أن هذه الطريقة أكثر فعالية من تلك الطريقة أو أن هذا العلاج يعطي شفاء أسرع من ذلك العلاج أو أن هذا الدواء يقضي على الجراثيم المسببة بنسبة أعلى.

في بداية الأمر، عني البحث الطبي بالكشف عن نسبة انتشار مرض ما في مجتمع ما خلال فترة زمنية محددة أو عن تقدير نسبة الوفيات بمرض ما خلال فترة معينة، وكان لذلك أفضل الأثر في تحديد الأولويات لدى إدارات الخدمات الصحية في المجتمع للتغلب على أية آفة طارئة أو مزمنة، ثم تطور البحث الطبي في القرن الماضي لكي يبحث عن الأسباب التي تقف وراء المرض، ومعرفة العوامل المسببة بأنواعها، كما هدف البحث إلى المقارنة بين الفعاليات المختلفة للمعالجات الدوائية أو غير الدوائية في شفاء المرضى، مما كان له الأثر الحسن في استبعاد الطرائق العلاجية قليلة الفعالية والتركيز على الوسائل الأنجع[1].

وفي العقود الأربعة الاخيرة، كثر الاعتماد على الإحصاء وعلى الاستدلال الإحصائي لتقييم فعاليات الطرائق العلاجية المقارنة، فلم يعد يكفي الحصول على المتوسطات الحسابية والانحرافات المعيارية للقيم المدروسة، إنما اختبرت الفرضيات الموضوعة، ودرس مقدار قوى الارتباط بين المتغيرات المفحوصة، وفرق بين المتغيرات المسببة والمتغيرات المتأثرة في الدراسات

السريرية، مما كان له الأثر في إمكانية إجراء التعميمات الطبية و بعض التنبؤات السريرية. وأصبحت المنشورات الطبية مليئة بالمصطلحات الإحصائية التي قد تبدو صعبة على الطبيب القارئ العادي، لذا وجب على طبيب الأسنان العام والمختص والباحث أن يكون ملما بالمبادئ الأساسية للإحصاء الحيوي في مجال البحث الطبي السني.

2.2 طب الأسنان المعتمد على الدليل

برز في العقد الأخير مصطلح "طب الأسنان المعتمد على الدليل " أي ما يقابله باللغة الإنكليزية Evidence-based dentistry وهو اعتماد على دليل حقيقي مثبت إحصائيا، فلا يمكننا القول أن "هذا الدواء السني أكثر فعالية من ذلك الدواء" أو "هذا السلك التقويمي أقدر على إغلاق الفراغ بسرعة أكبر" أو " أن اسمنت فوسفات الزنك من هذا النواع ذو قدرة أكبر على الإلصاق من ذلك النوع " أو " الطريقة التالية للتثبيت الفكي السفلي تتميز باستقرار أكبر بعد الجراحة" ما لم يكن كلامنا مدعوما بالدليل الواضح والجوهري. إن طب الأسنان المعتمد على الدليل هو مجموعة من المبادئ والأسس العلاجية السنية والتي أثبتت صلاحيتها من خلال استدلال إحصائي سليم معتمد على دراسات بحثية منجزة بشكل سليم وخالية من الأهواء الشخصية والاعتبارات الذاتية ومن مشاكل الانحياز العلمي سواء في تصميمها أو تنفيذها أو تفسير نتائجها[2].

إن طب الأسنان المستند إلى الدليل هو طب أسنان يعتمد على حقائق موضوعية Objective وليست آراء شخصية Subjective، وهو يعالج أي مشكلة أو مسألة تعترض الطبيب بطريقة بحثية منظمة، ولقد ازدادت أهمية الممارسة السنية المعتمدة على الدليل في الفترة الأخيرة لما لها من أثر في تحسين الرعاية السنية المقدمة للمرضى، وتخفيف حالات الفشل المصادفة في المعالجات السابقة، وتقليل الهدر في أموال المؤسسات الصحية نظرا لتجنب الممارسات العلاجية ذات المردود الشفائي القليل واستبدالها بالممارسات العلاجية ذات المردود الأكبر.

قد يخيل لطبيب الأسنان بناء على مشاهداته السريرية Clinical Observations أن غسولا فمويا ما يعطي نتيجة حسنة ويساعد على شفاء التهاب اللثة الحفافي أكثر من غسول فموي آخر، وقد يكون مصيبا بذلك إلا أن المشاهدات السريرية لا تكفي لكي تصبح حقائق قابلة للتعميم، فإذا ما أردنا التأكد من ذلك، يجب أن نقارن بين مجموعتين من المرضى يعاني كل واحد منهم من نفس الدرجة من التهاب اللثة، متجانسين في العمر أو الجنس، من عرق واحد، بحيث يعطى كل منهم نفس الجرعة من الدواء وبنفس المقدار وبنفس التوزع خلال فترة زمنية واحدة، ثم يقيمون من قبل نفس الطبيب دون أن يعلم لاي مجموعة يتبع كل مريض مفحوص، وإذا ما دل التحليل الإحصائي على أن أحد الغسولين قد أعطى نتيجة أفضل، يمكننا أن نأخذ هذه النتيجة بعين الاعتبار و أن نعممها على المراكز الصحية.

وبنفس الطريقة، لايمكننا الحكم على تحسن الحالة الصحية السنية لدى مجموعة من أطفال منطقة جغرافية ما نتيجة تطبيق خدمة صحية ما (كإضافة الفلور مثلا في مياه الشرب) ما لم نقم بدراسة دقيقة تأخذ بعين الاعتبار الوضع البدئي قبل تطبيق المادة، والوضع النهائي بعد فترة من الزمن قد تصل إلى عشر سنوات أو أكثر، وهناك بحوث ميدانية قد تأخذ أكثر من ذلك بكثير. ولقد شاع في الفترة الأخيرة مصطلح " التجارب السريرية العشوائية " أو Randomised Clinical Trials والتي دخلت حقل الدراسات الطبية قبل أن تدخل حقل الدراسات الطبية السنية، وتهدف هذه الدراسات إلى معرفة الأثر العلاجي بدقة لمؤثر ما (معالجة ما، دواء ما... إلخ) مع استبعاد كل العوامل الأخرى التي يمكن أن تشوه (زيادة أو نقصانا) في الأثر العلاجي وتقود إلى نتائج مغلوطة، كل ذلك من أجل الوصول إلى الحقيقة السليمة التي تحسن الممارسة السنية.

3.2 طبيب الأسنان العام و البحث السني

لا يأخذ الكثير من أطباء الأسنان بشكل جدي إمكانية إجراء بحث سني لأسباب متعددة، إلا أنه توجد بشكل عام بعض الدوافع لإجراء بحث سني في بعض مجالات طب الأسنان[2] وتتضمن هذه الدوافع ما يلي:

- لدعم وتقوية الانطباعات السريرية.
- لتوسيع خبرة الطبيب في مجال سريري ما.
- لكسب تقنيات ومهارات جديدة.
- للمساعدة على تطوير الصحية السنية لدى المجتمع.
- لتقديم مستوى المهنة.

وهذه الدوافع المذكورة سابقا تعتبر بالفعل أسبابا قوية، ولكن غلبة واحد من هذه الأسباب على الأخر يمكن أن يلون الخيار في انتقاء هذا النوع أو ذاك من البحث العلمي واتباع هذه الطريقة أو تلك في تنفيذ البحث، ولكن قبل أن يبدأ طبيب الأسنان العام بالعمل البحثي ينبغي أن يجيب على بضعة أسئلة، ومعظم هذه الأسئلة هي واضحة بشكل كبير لدرجة أن حماس طبيب الأسنان الباحث يمكن أن يدفعه إلى تجاهلها أو عدم الالتفات إليها. إلا أن البحوث يمكن أن تعاني من بعض المشاكل في المراحل المتقدمة إن أهملت البدايات، يجب على الباحث ان يكون ملما بالطرائق والأنواع المختلفة لإنجاز البحث العلمي، فمن البحوث ما يحتاج إلى قراءة وتدوين بعض القياسات والمقارنة بينها (أي تقصّيات كمية Quantitative) في حين أن البعض الآخر قد يتطلب إجراءات مقارنات نوعية Qualitative [3]. إن ما سيرد في هذا القسم هو مجموعة من الأسئلة التي وضعت لكي ترشد الباحث في المراحل الأولية من التفكير بالمشكلة البحثية ويمكن أن تقود هذه الأسئلة إلى مزيد من الأسئلة الفرعية، وهذا هو المراد، يمكننا أن ننظر إلى هذه المجموعة من الأسئلة كقالب يفيدنا في بناء الهيكل العام للبحث السريري الذي سنقوم به، إن مشكلة التمويل يجب أن تحل بشكل مبكر، وتلعب طبيعة البحث دورا مهما في تحديد نوعية الجهة الممولة له، وربما وجب على الباحث أن يفكر بهذه النقطة أولا قبل التركيز على بنية البحث الذي سوف يقوم به.

ما هي المشاريع التي يمكن أن يقوم بها الباحث ؟

- التقصي في مشكلة تسبب لك إزعاجا واضحا.
- المساعدة في عمل بحث موجود سلفا أو مستمر.

- جمع البيانات والمعلومات مما قد يتضمن قياسات رقمية، ترميز، ترتيب البيانات أو تحليلها إحصائيا.
- جمع بيانات نوعية لتطوير نماذج تفيد في فهم المشكلة وبناء الفرضيات.
- اختبار طرق أو مواد أو أدوات جديدة أو اختبار مدى مناسبة الطرق أو المواد أو الأدوات الموجودة مع أوضاع جديدة في العيادة السنية.
- التحري في الفرضيات القائمة من أجل تأكيدها أو إيجاد تطبيقات سريرية جديدة.
- التحري في الفرضيات الجديدة.

هل أنت متأكد مما تريد اكتشافه ؟ ولم ؟ هل أنت على علم بما نشر في هذا الموضوع سابقا ؟

أيقدم بحثك شيئا جديدا في مجاله ؟ أم أنه سوف يكون تكرارا لعمل سابق ؟ هل تعلم كيف تبحث وتنقب عن المؤلفات والمنشورات السابقة في مجال بحثك ؟

أينجز عملك البحثي ضمن عيادتك أم أنك مضطر للذهاب لمكان آخر ؟

فكل طبيب أسنان يعمل في بيئة سريرية معينة، ولكن قد يمتلك البعض فرصة أفضل ومناخ أحسن للقيام بالعمل البحثي من البعض الآخر. فهل تحصل أنت على دعم كاف من قبل من هم حولك في عيادتك أو مركزك الطبي لإنجاز العمل ؟ وإن كانت الإجابة بلا، فهل يمكن كسب هذا الدعم ؟ هل هناك أية مزايا من إنجاز البحث ضمن العيادة السنية ؟

هل البحث قابل للتطبيق بسهولة ضمن العيادة السنية العامة ؟

- هل المعلومات ذات الصلة بالبحث ضمن حدود المعرفة الحالية للطبيب ؟
- هل الطرق متوفرة لإنجاز البحث أم بحاجة إلى تطوير ؟
- هل المعدات جاهزة أم بحاجة إلى التطوير ؟
- هل الأشخاص المساعدون والمواد البحثية مؤمنة أم بحاجة إلى توفير ؟

هل البحث يستحق الجهد والعناء الذي سيبذل ؟

- هل ستشجع نتائج البحث بعض الزملاء ليقولوا: "ماذا استفدنا ؟ " ؟
- ما هي التطبيقات المحتملة للنتائج التي يمكن الحصول عليها ؟

هل تملك المقدرة الكافية على إنجاز البحث ؟

- إن لم تكن تملك المقدرة، هل يمكنك الحصول على مساعدة في ذلك ؟
- هل تحتاج للإشراف أو نصيحة مختص أو مساعدة بحثية ؟
- هل تحتاج لبعض التدريب لتطور مهارات وملكات معينة ؟

كيف ستقوم بإنجاز البحث ؟

- هل تحتاج إلى مساحة مخصصة لإنجاز البحث ضمن العيادة أو في مكان آخر ؟
- ما هي المواد والمعدات التي تحتاج إليها ؟
- هل تحتاج لمساعد بحثي ؟ وما هي المهارات التي ينبغي أن تتوافر لديه ؟
- هل تحتاج للعودة إلى سجلات المرضى ؟ وهل لديك الإذن بالعودة إلى ذلك ؟
- هل يمكنك القيام بتصميم دراستك بنفسك أم أنت بحاجة إلى أخصائي الإحصاء ؟

كم من الوقت تستطيع تقديمه من أجل إنجاز البحث ؟

- دوام كامل: إذن أين سوف تعمل ؟
- دوام جزئي: كم مقدار العمل بالساعات خلال الأسبوع ؟ هل يمكن أن يدرج العمل البحثي كجزء من ممارستك السريرية اليومية ؟ هل أنت محتاج إلى أن تخصص وقتا معينا لهذا البحث ؟ هل سيكون العمل البحثي بأوقات محددة بشكل منتظم أم غير منتظم ؟ هل سوف تتعارض ساعات عملك في هذا البحث مع ساعات عمل الآخرين ؟ ما هي الفترة الزمنية الإجمالية اللازمة لإنجاز البحث ؟[4]

تأتي أهمية استشارة أخصائي الإحصاء بهدف تجنب جمع بيانات قد تكون عديمة الفائدة أو لا يمكن تحليلها لاحقا، فمن الضروري تحديد نوعية البيانات التي سوف تجمع ومعرفة الطريقة الإحصائية المزمع توظيفها [5]. إذا ما استطعت إجابة جميع الأسئلة السابقة، فإنك تكون في موقع يؤهلك لكتابة بروتوكل البحث (مقترح البحث) يمكنك الرجوع إلى قسم كيفية كتابة بروتوكول البحث من الفصل الثالث. ولابد أن ينال بحثك الموافقة من الجهة المعنية بالقوانين الناظمة للبحوث المجراة على الإنسان أو الحيوان في المكان الذي تنوي جمع البيانات منه.

4.2 أنواع البحث العلمي وتصميم التجارب

1.4.2 المقارنة بين المعالجات

من المفيد أن نفرق بين نوعين أساسيين من الدراسات في البحث الطبي السني: دراسات المراقبة والمشاهدة Observational Studies، والدراسات التجريبية Experimental Studies. في دراسات المراقبة فإن جوانب الحالة الموجودة تتم متابعتها ومراقبتها كما هو الحال في المسوح الطبية (Medical surveys) وفي الدراسات على بعض الحالات السريرية (Clinical case study) حيث نقوم نحن بتفسير البيانات التي حصلنا عليها لإعطاء تعليل حول كيفية حدوث الظاهرة المشاهدة. أما في الدراسات التجريبية، فإننا نقوم بإجراء شيء ما من أجل أن نحصل على النتائج، وفي الدراسات التجريبية المقارنة ندرس الفرق في التأثير نتيجة تطبيق معالجتين مختلفتين أو أكثر على عينة من الوحدات المدروسة[1]. يمكن للتجارب أن تجرى في المخبر أو على حيوانات التجربة أو على البشر، سواء أكانوا مرضى أم أشخاصا أصحاء (في حال الدراسات الوقائية)، كما يمكن أن تجرى في العيادة السنية او المركز الصحي أو ضمن المجتمع. ونسمى الدراسات التي تجرى على البشر باسم (التجارب السريرية Clinical Trials)، إن المبادئ العامة في التصميم للتجارب واحدة إلا أن بعض الحذر يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار عند التعامل مع الإنسان، وبما أن التجارب التي تهم نتائجها الممارس السريري هي التجارب السريرية، فإن الحديث سوف يتركز عليها في هذا القسم.

أ. بإمكاننا أن نقارن نتائج تطبيق معالجة جديدة على مجموعة جديدة من المرضى مع سجلات طبية لمرضى آخرين مدون فيها نتائج معالجة سابقة، ولكن هذا لن يكون مقنعا بالشكل الكافي لاحتمالية وجود فروق عديدة بين المجموعة التي تلقت العلاج القديم والمجموعة التي سوف تتلقى العلاج الجديد. وكما نعلم، فمع مرورالوقت فإن المجتمع السكاني الذي سوف تستجلب منه وحدات الدراسة قد يكون قد أصبح أكثر صحة وتطورت خدمات العناية الصحية فيه، ويمكن أن تختلف أيضا طبيعة المرض، وكل هذه العوامل قد تلعب دورا في في إنتاج تغيرات في الاستجابة الظاهرية للمرضى للعلاج.

ب. بإمكاننا أن نطلب من الناس أن يتطوع البعض منهم لتطبيق معالجة جديدة، ونقوم بإعطاء المعالجة الاعتيادية لهؤلاء الأشخاص الذين لم يتطوعوا، ولكن الصعوبة هنا أن المرضى الذين يتطوعون لن يكونوا حتما بشبه مع هؤلاء الذين لا يتطوعون في نواح عديدة، وبالتالي سوف لن تكون المقارنة صادقة بين المجموعتين عند تلقيهما لمعالجتين مختلفتين.

ج. بإمكاننا أن نقوم بتوزيع المرضى على المعالجة الجديدة وعلى المعالجة الاعتيادية (أو الكلاسيكية) و نقوم بمراقبة الحصيل (النتاج). إن الطريقة التي يتم فيها توزيع المرضى على المجموعات العلاجية يمكن أن تؤثر في النتائج تأثيرا بالغا ، فلا يمكن للتوزيع القائم على الانتقاء أن يعطي لنا مجموعات ذات خصائص متشابهة تسمح بإجراء المقارنات السليمة. فنحن بحاجة إلى طريقة في تعيين وتوزيع الوحدات المدروسة (أي الأفراد) على المجموعات العلاجية المراد المقارنة بينها بحيث لا تؤثر الخصائص الشخصية للأفراد على وجودهم في هذه المجموعة أو تلك، وإن الطريقة الوحيدة والمرضية بشكل عام لإجراء هذا الشيء هو طريقة التوزيع العشوائي Random Allocation of subjects.

2.4.2 طريقة التوزيع العشوائي للوحدات المدروسة

إذا ما أردنا أن نحدد أيا من الشخصين سوف يتلقى مزية ما بطريقة يكون فرصة الأول مساوية لفرصة الثاني في تلقي هذه المزية فإننا نلجأ وبكل بساطة إلى رمي عملة معدنية في

الهواء ثم القبض عليها بين راحتي اليدين، وهي طريقة مستخدمة بكثرة، وهذه تستخدم في مباريات كرة القدم من أجل معرفة من سيبدأ بتحريك الكرة، و يبدو أنه يتفق الجميع على نزاهة هذه الطريقة.

ولهذا فإذا أردنا أن نعرف مَن مِن الشخصين اللذين سيدخلان التجربة السريرية سيتعرض للقاح (Vaccine) بإمكاننا أن نرمي العملة ونرى على أي وجه سوف تستقر، فإن استقرت على الرقم المكتوب على وجهها فإن الشخص الأول سوف يتلقى اللقاح، أما إذا استقرت على صورة النسر فإن الشخص الثاني هو الذي سيتلقى اللقاح، فإذا ما فعلنا هذا الشيء مع كل زوج من المرضى لأصبح بالإمكان بناء مجموعتين من المرضى بدون أن تكون خصائص المرضى بنفسها تلعب دورا في تحديد توزعهم على المجموعتين. وكما سيدرس في الفصول اللاحقة، فإن التحاليل الإحصائية تمكننا من معرفة مقدار تأثير الحظ أو المصادفة (Chance) على النتائج المدروسة، وإن أي فرق مشاهد بين المجموعتين (أكثر مما يمكن أن يحدث بمحض المصادفة فقط) يمكن أن يعزى إلى المعالجة المطبقة على أفراد إحدى المجموعتين، و لا يمكننا أن نعزى الفروق المشاهدة بين المجموعتين إلى أي سبب آخر، وهذه الطريقة من توزيع الأفراد على المجموعات تسمى طريقة التوزيع العشوائي أو التحديد العشوائي Random Allocation أو العشوأة Randomisation.

لقد استخدمت طرق عديدة للتوزيع العشوائي لقرون، بالرغم من عدم تطبيقها في التجارب السريرية، ولقد ذكرنا سابقا عملية رمي العملة النقدية، وهناك أيضا: النرد، الكروت والبطاقات، وعجلات الفتل (الدواليب الفاتلة). إن جزءا من نظرية الفرضيات (والتي سوف تستخدم لاحقا في مقارنة المجموعات العشوائية التوزع) قد تم تطويرها في البدايات لكي تساعد في ألعاب القمار، وعلى الرغم من بساطة مبدأ استخدام العملات النقدية، أو النرد أو أوراق الشدة، ولكن رمي وقلب عملة نقدية أمام مريض في تجربة سريرية قد لا يشجع المريض

ويزرع فيه الثقة في التجربة كلها، كما أنه من السهل جدا أن يقوم الباحث بإعادة رمي وقلب العملة في حال لم يكن راضيا عن نتيجة الرمية الأولى، كما أن هذه الطريقة قد تكون منهكة في الدراسات السريرية الكبيرة [1].

توجد طريقة أخرى من العشوأة غير جسمية (غير فيزيائية) مختلفة عن الطرق السابقة وتعتمد على "جداول الأرقام العشوائية "، إلا أنه ربما من الأصح أن نقول أن الأرقام الواردة في هذه الجداول هي أرقام عشوائية بشكل كاذب (أو شبه عشوائية)، نظرا لانها أنتجت عن طريق العمليات الرياضية، وتحتوي معظم كتب الإحصاء على مثل هذه الجداول[6]، ويمكن للباحث الحصول على أرقام عشوائية عن طريق بعض برامج الحاسوب (راجع الفصل الخامس)، أو عن طريق استخدام بعض الحاسبات الحديثة، ولكي نوزع مجموعة من المرضى على مجموعتين يمكننا أن نفعل ما يلي: أولا نختار نقطة البدء العشوائية ضمن هذا الجدول، ويتم تحديد هذه النقطة العشوائية بأي طريقة من الطرق الفيزيائية المذكورة سابقا، كالنرد مثلا، ثانيا: في حال الحصول مثلا على رقم الصف 22 ورقم العمود 20 يكون أول عشرين رقم: 3 ، 4 ، 6 ، 2 ، 9 ، 7 ، 5 ، 3 ، 2 ، 6 ، 9، 7 ، 9 ، 3 ، 7 ، 2 ، 3 ، 3 ، 2 ، ثالثا: نوزع الأفراد ذوي الأرقام الفردية (Odd digits) على المجموعة أ، والأفراد ذوي الأرقام الزوجية (Even digits) على المجموعة ب، ولكن ليس بالضرورة أن نحصل على نفس العدد من الأفراد في كلتا المجموعتين.

بعد النظر إلى نظريات وتقنيات التوزيع العشوائي، هل من الممكن أن تنجح في الممارسة الحقيقية ؟ إحدى أول التجارب العشوائية الأولى في الطب أنجزت من قبل هيئة البحث الطبي Medical Research Council عام 1948[7]، لدراسة فعالية الستربتومايسين لمعالجة التدرن الرئوي، في هذه الدراسة كان المجتمع المستهدف هو المرضى ذوي التدرن الرئوي ثنائي الجانب الحاد المترقي، بعمر 15 – 30 سنة، كل الحالات التي أدخلت في الدراسة كانت مثبته من

الناحية الجرثومية وغير صالحة لأن تعالج بالمعالجات المختلفة التي كانت موجودة آنذاك. وتم التوزيع وتم دراسات نسبة البقاء بعد ستة أشهر من تطبيق الدواء وتبين أن نسبة الشفاء كانت 93 % في مجموعة الستربتومايسين مقارنة بـ73% في مجموعة المراقبة.

3.4.2 طرائق للتوزيع بدون اللجوء إلى الأرقام العشوائية

في دراسة لاحقة أجريت في نيو يورك على لقاح BCG، تم توزيع الأطفال بشكل متناوب بين المعالجة وبين المراقبة، ويسأل الباحثون دوما هذا السؤال: " لماذا لا نطبق هذه الطريقة في توزيع المرضى بدلا من استخدام مبادئ العشوأة، حيث يقدم المرضى إلى العيادة لتلقي العلاج وهم بترتيب عشوائي بالأصل ؟ وبالتالي فإن المجموعات التي سوف تتشكل من توزيع الأفراد بالتناوب سوف تكون مجموعات صالحة للمقارنة ؟ "، يمكن تلخيص الإجابة على هذا التساؤل بنقطتين، النقطة الأولى أنه على الرغم من أن المرضى قد يبدوا بترتيب عشوائي، فإنه لا توجد ضمانة أكيدة أنهم بالفعل مرتبون عشوائيا، ولن يمكننا أبدا أن نؤمن أن المجموعتين المتشكلتين قابلتان للمقارنة (متقارنتان)، النقطة الثانية: هذه الطريقة عرضة للأخطاء، أو الغش لما فيه مصلحة المرضى، حيث يمكن أن يعطي الطبيب الموزع المعالجة التي يفضلها للمريض الذي يعتقد أن تلك المعالجة تناسبه، وكثير من دراسات البي سي جي تم استبعاد مرضى من الدراسة بحجة أنهم لم يكونوا متعاونين، وكثيرا ما كانت النسبة بين مجموعة العلاج ومجموعة المراقبة غير منسجمة في صالح مجموعة البي سي جي. أيضا في دراسة أخرى أخطأ الأطباء في تعيين المرضى على مجموعاتهم (دراسة أجريت حول مرضى الاحتشاء في العضلة القلبية، والمعالجة المضادة للتخثر)، حيث قرروا أن يضعوا المرضى الذين يقدمون في التواريخ الفردية إلى مجموعة العلاج والتواريخ الزوجية في مجموعة المراقبة، وحدث الخلل بنسيان الأطباء المعيارالمتبع للإدخال ضمن كل مجموعة[8].

أيضا تحدث ستيودينت Student عام 1931[9] عن التجربة التي تم فيها دراسة 10 آلاف طالب مدرسة تناولوا الحليب (مجموعة الحليب) مقابل 10 آلاف مراقبة، وكان الهدف معرفة إن كان الحليب يزيد النمو أم لا ؟ كان نظام الإدخال في كل مجموعة يعتمد على الانتقاء المتناوب

للأسماء بعد ترتيبها ترتيبا ألفبائيا، ولكن النتيجة كانت أن مجموعة المراقبة كانت أطول وأسمن بشكل واضح تماما عن المجموعة التي تناولت الحليب، ولقد فسر ستيودينت ذلك بأن "التمييز لم يحدث بشكل مقصود، ولكن يبدو أن الأساتذة اندفعوا وراء عاطفتهم الإنسانية، بأن هؤلاء ذوي المظهر السيئ والقامة الضعيفة هم بحاجة أمس للحليب وبالتالي قاموا بوضعهم في مجموعة الحليب، بطريقة انتقائية غير واعية. وسواء أكان هذا الانحياز Bias واعيا أم غير واع، فإنه يفسد التجربة على الرغم من حماس كل من اشترك بها.

4.4.2 الانحيازات المتعلقة بالمتطوعين :

في كثير من الدراسات يتم دعوة المرضى للمشاركة في التجربة السريرية، ولقد لوحظ أن المتطوعين غالبا ما يتمتعون بحالة صحية أفضل من الرافضين أو بعبارة أخرى يكون الرافضون على درجة أكبرمن الخطر، وبالتالي يرفضون الخضوع لأي طريقة علاجية جديدة خوفا من الفشل، في حين يتمتع المتطوعون بحالة صحية أفضل وشجاعة أكبر على تجربة الطريقة العلاجية الجديدة، ومن هنا فإن المقارنات بين مجموعة المتطوعين والمجموعات الأخرى في الدراسة ليست صالحة تماما و لا يمكن الاعتماد على نتائجها فيما يتعلق بالفروق المشاهدة.

5.4.2 تصاميم التجارب المتصالبة Cross-over

في بعض الأحيان يمكن أن يستخدم الشخص نفسه كفرد "مراقبة" على نفسه، فمثلا في سياق استخدام المسكنات في حالات التهاب المفاصل يمكن للشخص نفسه أن يستخدم العلاج المسكن لفترة، ومن ثم العلاج "المراقب " لفترة أخرى. و إن الاستجابة لكل مؤثر يمكن أن تقارن عند الشخص نفسه. ميزة هذه التصاميم المتصالبة هي إزالة التباين Variability بين أفراد العينة الواحدة، وبذلك يمكن أن تجرى التجربة على عدد أقل من المرضى بدلا من العدد الكبير المطلوب عند إجراء التجارب ذات المجموعتين.

على الرغم من أن الأفراد يتلقون كل المعالجات سويا، إلا أن مبدأ العشوء ة ما يزال مطلوبا، ففي الحالة البسيطة من تطبيق العلاج والمراقبة في آن واحد، يجب أن يخضع المرضى إلى نموذجين من الإعطاء: المراقبة أولا ملحقة بالمعالجة، أو المعالجة أولا ملحقة بالمراقبة، وهذا قد لا يعطي بالضرورة نفس النتائج، فقد يحدث ما يسمى بـ"التأثير المحمول طويل المدى "، والذي يجعل الفرق بين المعالجة ملحقة بالمراقبة أقل من الفرق المشاهد عند إجراء المراقبة ملحقة بالمعالجة. ومن الوارد في تصميم التجارب المتصالبة، أن نخمن مقدار التأثير المحمول من جرا ء تطبيق المعالجة أولا، وإن كان التأثير المحمول كبيرا، فإن تطبيق شوط العلاج التالي لشوط المراقبة التالي لشوط العلاجي سيكون غير مفيد إطلاقا...

إن التجارب المتصالبة مفيدة جدا في التجارب المخبرية، على الحيوانات أو على البشر المتطوعين، ويمكن أن تستخدم في التجارب السريرية عندما لا تؤثر المعالجة على شوط المرض وعندما تكون حالة المريض غير قابلة للتغير بشكل معتبر خلال شوط التجربة. إن تجربة متصالبة يمكن أن تستخدم لمقارنة المعالجات المختلفة للسيطرة على التهاب المفاصل أو على الربو، وليس – على سبيل المثال – للمقارنة بين الطرائق المختلفة لتدبير الاحتشاء العضلي القلبي. على أية حال، التجارب المتصالبة لا يمكن أن تستخدم لتوضيح الفعل طويل الأمد لمعالجة حيث إن طبيعة هذا التصميم تعني أن فترة المعالجة يجب أن تكون محددة (أو محدودة)، وكما هو الحال مع الكثير من الأمراض المزمنة التي يتطلب علاجها اللجوء إلى أدوية بشكل مديد، (كعدة سنوات مثلا)، فإننا غالبا ما نكون بحاجة إلى تجارب ثنائية العينة (أو ثنائية المجموعة) مع فترة متابعة طويلة لتقييم حقيقي لفعالية المعالجة المتبعة.

6.4.2 انتقاء أفراد التجربة

من النقاط المهمة أيضا معرفة المكان الذى أتى منه أفراد العينة المدروسة في التجربة، فهذا قد يؤثر على نتائج التجربة، في الممارسة البحثية العادية غالبا ما ننتقي أفراد الدراسة من المكان

الذي يسهل علينا الوصول إليه واستجلاب المرضى منه، فلو كنا نجري تجربة سريرية على مرضى الاحتشاءالعضلي القلبي، سنكون راضين باستجلاب المرضى من المشفى الذي نعمل فيه، ولوكنا ندرس بعض الأعراض على متطوعين، قد يكون المتطوعون هم أفراد من الفريق الباحث نفسه.

لا يمكن الجزم أن مستوى البقاء على قيد الحياة بعد تطبيق دواء معين لمرضى الاحتشاء العضلي القلبي في مشفى في مدينة دمشق مساو لمشفى آخر في مدينة حماة، ربما هؤلاء المرضى في مدينة دمشق لديهم قصة أخرى من العادات الغذائية وطبيعة التغذية والتي تنعكس بالطبع على الدوران الدموي وشرايينهم مما له أكبر الأثر في إنذار معالجاتهم، حقيقة، لا يمكننا الجزم أن النتيجة التي حصلنا عليها في مستشفى ما سوف تكون مشابهة لمستشفى آخر يقع على بضعة مئات من الأمتار من المستشفى الأول، وكل ما نعتمد عليه هوأننا قمنا بالمقارنة بين مجموعتين من المرضى (انتقي أفرادهما بشكل عشوائي) من نفس المجتمع المدروس.

هناك بعض المبادئ عند القيام باختيار أفراد من المجتمع المتوافر أمامنا، من هذه المبادئ أن نحاول أن نقلل التباين بين الأفراد، حيث يؤدي تقليل التباين بين أفراد العينة الواحدة إلى زيادة فرصة كشف فرق حقيقي محدث بسبب المعالجة إن كان موجودا بالأصل ، وهذا معناه أننا بحاجة إلى التوحد في معايير الانتقاء، في التجارب الحيوانية يمكننا انتقاء حيوانات من نوع واحد وتعرضت لنفس الظروف من التغذية والتهوية والنمو، أما في التجارب السريرية على الإنسان، فنحن بحاجة إلى نحدد طلبنا في فئة عمرية معينة مثلا، ومصابة بدرجة محددة من المرض، مثلما رأينا سابقة في الدراسة التي أجريت على دواء الستربتومايسين، ويجب أن نتأكد ان المجموعة المدروسة تحوي بالفعل الأشخاص الموسومين بإصابتهم بالمرض المستهدف بالدراسة، بمعنى آخر إن وجود أشخاص في المجموعة لا يملكون المرض المستهدف إنما يعانون من مرض آخر يؤدي إلى تشويه النتائج ويجعلها صعبة التفسير.

7.4.2 انحياز الاستجابة والأدوية الوهمية (البلاسبو)

يمكن أن تؤثر معرفة الشخص أنه يتلقى العلاج في استجابته وهذا ما يطلق عليه اسم "تأثير البلاسيبو" أو "تأثيرالدواء الوهمي – تأثير الغفل"، فالدواء الوهمي (أو البلاسيبو) هو عبارة عن مادة غير فعالة دوائيا تعطى كما لو أنها هي المادة العلاجية، ويأخذ تأثير الدواء الوهمي أشكالا عدة تتراوح من الرغبة إلى إسعاد الطبيب المعالج إلى تغيرات كيميائية حيوية مقاسة على مستوى الدماغ، إن النواحي العقلية والنواحي الجسدية مرتبطة ببعض ارتباطا قويا، وينبغي أن نحاول دوما إزالة العوامل النفسية عند إجراء المقارنات بين المجموعات، ويصبح هذا ضروريا جدا عندما نكون بصدد دراسة مقادير محددة شخصيا (وليس بأسلوب موضوعي) كما هو الحال عندما يسأل المريض عن مقدار الألم الذي يعاني منه أو مقدار إحساسه بتعافيه أو بصحته العامة.

يمكن أن نذكر المثال الجيد التالي حول تأثير الدواء الوهمي و المذكور من قبل هاسكيسون Huskisson في عام 1974 [10]، حيث قام بتقديم ثلاثة أدوية مسكنة وهي: الأسبيرين Aspirin، والكوديس Codis و الديستالجيسيك Distalgesic و قدم أيضا دواء رابعا وهميا، وشارك في الدراسة 22 مريضا تعرض كل واحد منهم إلى الأدوية الأربعة من خلال تصميم متصالب (Cross-over Design)، وقام المرضى بذكر مقدار الألم عندهم باستخدام مقياس رباعي النقاط يبدا بالصفر (لا يوجد أي إراحة من الألم) إلى النقطة 3 (إراحة كاملة)، وإن التغيرات في مقدار الإراحة من الألم مبينة، لقد تبين من الدراسة أن كل الأدوية قد قامت فعلا بتخفيف مقدار الألم، وكان التخفيف بمقداره الأعظمي بعد حوالي ساعتين من إعطاء الدواء، وكانت الأدوية الثلاث الأصلية أعلى في فعلها من تأثيرالدواء الوهمي ولكن الفرق لم يكن كبيرا، إن الجانب الهام في هذه الدراسة أن الأشكال العلاجية الأربعة من الدواء كانت قد أعطيت على شكل حبوب متطابقة في الشكل وفي الحجم، والدواء الواحد كان قد أعطي في عدة ألوان، حيث

لا يستطيع المريض أن يميز أو أن يفضل دواء على آخر، لقد أعطي لكل مريض أربعة أدوية بأربعة ألوان مختلفة، لون واحد لكل دواء، أما الطريقة التي تم فيها تحديد المشاركة اللونية فلقد تمت بطريقة عشوائية، فبعض المرضى تلقوا أدوية وهمية بلون أحمر، وآخرون تلقوا أدوية وهمية بلون أزرق... إلخ.

من الملاحظات المدهشة في هذه الدراسة أن الأدوية الوهمية باللون الأحمر كانت أكثر فعالية في تخفيف الألم من الألوان الأخرى، وتكاد تكون بنفس قوة الأدوية الأصلية، لم تقدم لنا هذه الدراسة توضيحا فقط حول تأثير الدواء الوهمي في تخفيف الإحساس الألمي، بل قدمت توضيحا هاما حول التباين والاختلاف الكبير في استجابة الأفراد وصعوبة توقع الاستجابة لدى بعضهم ، يجب أن نأخذ هذا التأثير دوما في بالنا عندما نقوم بتصميم التجربة، كما أنه لا ينبغي أن نصل إلى استنتاج أن الأدوية الوهمية باللون الأحمر تعطي دوما تأثيرا ممتازا محاكيا للأدوية الحقيقية، فعلى سبيل المثال أظهرت إحدى الدراسات[11] أن المرضى الذين يعالجون من القلق يحبذون الحبوب ذات اللون الأخضر الفاتح، في حين يستجيب مرضى الاكتئاب بشكل أفضل عندما يكون لون الدواء أصفر.

في التجارب المجراة على البشر، فإنه من الأفضل أن لا يعلم الأفراد لأي نوع علاجي هم يخضعون، عند المقارنة بين معالجتين دوائيتين، يجب أن نقارب بينهما في الشكل قدر المستطاع، أما إن كانت هناك معالجة واحدة فقط، فنحن مضطرون إلى تطبيق الدواء الوهمي، ولكن هذا التطبيق قد لا يكون دوما ممكنا أو قانونيا، ففي التجربة المذكورة سابقا حول تأثير الستربتومايسين (من قبل هيئة البحث الطبي)، حيث تطلبت التجربة إجراء حقن لعدة مرات في اليوم الواحد، على مدار عدة أشهر، وُجد أنه أمر غير قانوني القيام بحقن مماثل لجرعات من السيلاين وبالتالي لم يعط أي دواء وهمي في هذه الدراسة، ويبقى أن نقول إن الدواء الوهمي أو البلاسيبو يفيد في التقليل من الانحياز عند التقييم والقياس كما سوف نرى في القسم التالي.

8.4.2 انحياز التقييم والقياس، والدراسات مضاعفة التعمية

ليست استجابة الأفراد هي الشيء الوحيد الذي يمكن أن يتأثر بمعرفتهم بالمعالجة المقدمة لهم، بل إن تقييم الدارس أو الباحث لاستجابتهم للعلاج يمكن أن تتأثر إن كان على علم بنوع المعالجة المقدمة لهم، بعض مقاييس نتائج التجارب لا تتأثر بأي انحياز يصدر من الباحث، على سبيل المثال إن كانت النتيجة المراد تقييمهاهي "حياة" أو "وفاة "، فإن فرصة أن تؤثر الانحيازات غير الواعية على نتيجة المشاهدة هي فرصة ضئيلة جدا، وبالمقابل فإذا كنا ندرس تأثيرات جهاز المنشط الوظيفي على تقديم الفك السفلي نحو الأمام من خلال تحليل الصور الشعاعية القياسية الرأسية، فإن القياسات الملمترية يمكن أن تتأثر برغبتنا في إثبات أن المعالجة قد نجحت في العينة المدروسة، ولكي نتجنت هذا النوع من الانحياز تبرز أهمية اللجوء إلى "التقييم الأعمي" أو "المعمى Blind assessment"، وهو يعني أن الباحث الذي يقوم بمشاهدة الظاهرة وتقييمها لا يعلم نوع المعالجة التي تعرض لها الفرد المعالج، وإن كان من الصعب إنجاز التجربة بإخفاء نوع المعالجة عن الطبيب المسؤول عن التجربة يمكن الاستعانة بمقيم آخر خارجي External assessor. وعندما يكون الفرد لا يعرف نوع المعالجة الذي تعرض له، وكذلك الشخص الباحث المسؤول عن تقييم نتيجة المعالجة، فإن التجربة يطلق عليها " مضاعفة التعمية "، أما إذا عرف الفرد الخاضع للتجربة نوع المعالجة الذي تعرض له دون أن يعرف المقيم ذلك، فإن هذا ما يطلق عليه "أحادي التعمية ".

9.4.2 نقاط أخرى متعلقة بالدراسات التجريبية

إن التجارب التي ذكرت سابقا، كانت مجراة على عينة من المرضى محدد حجمها سلفا، ولكن في الطب البشري وطب الأسنان، فإنه من المرغوب تقليل عدد المرضى الذين يتعرضون لمعالجات قد تنطوي على شيء من الخطورة، لذلك فإن التصاميم التالية طورت بشكل تسمح بتحليل البيانات فور جمعها من العينة المدروسة، وعندما يصبح الفرق بين المعالجات فرقا واضحا ومقنعا يتم التوقف عن الاستمرار في التجربة، وسوف نتحدث عن تقييم حجم العينة قبل البدء بالدراسة في فصل لاحق.

أخيرا، فيما يتعلق بالنواحي الأخلاقية للتجارب السريرية، إن أحد الاعتراضات على فكرة التوزيع العشوائي للمرضى على المعالجات تحت المقارنة، هو أن بعض المرضى قد يحرمون من معالجات قد تكون مفيدة لهم، ولكن الحقيقة أن أي معالجة فعالة حيويا قد تكون ضارة، ولا يوجد مسوغ أبدا في إعطاء معالجات دوائية ذات احتمالية إضرار ما لم تكن منافعها وفوائدها قد تم إثباتها بشكل واضح وحتمي.

10.4.2 المعاينة Sampling في دراسات المشاهدة

في دراسات المشاهدة لا نقوم بتطبيق معالجة ما ونراقب النتائج التي نحصل عليها، إنما نقوم بمراقبة الظاهرة الحالية ونحاول أن نفهم ماذا حدث، ولكن قد يكون من الصعب جدا القيام بدراسة على كامل أفراد المجتمع للوقوف على أسباب ظاهرة ما (مرضية كانت أو غير مرضية) ومن هنا برزت الحاجة إلى معلومات وصفية كافية عن المجتمع المدروس فيما يتعلق بالظاهرة المدروسة.

المسح الشامل أو التعداد Census، يستخدم في أبسط أشكاله للتعرف على عدد أفراد المجتمع المدروس، أو للإجابة على أسئلة مختلفة مثل: كم عدد أفراد المجتمع في كل فئة عمرية، أو حسب الجنس، وقد نحتاج مثل هذه المعلومات لكي نراقب النماذج الآخذة بالتغير من الأمراض أو لتخطيط الخدمات الصحية في المجتمع، والتعداد هو الطريقة الوحيدة للحصول على هذه المعلومات، حيث يتم تعداد كامل أفراد المجتمع، وفي كثير من دول أوروبا ومنها المملكة المتحدة، تقوم الحكومات بإجراء تعداد كامل وشامل كل عشرة أعوام، ويتم إجراء التعداد بتقسيم المجتمع إلى وحدات صغيرة تسمى (مناطق تعدادية)، حيث يقوم الشخص الذي ينجز العد (أو العداد) بالتعرف على كل منزل والتأكد من أن رب الأسرة قد قام بملء استمارة التعداد بشكل كامل، ذاكرا عدد أفراد الأسرة، من أجل الحصول على بيانات نهائية دقيقة تمثل العدد الحقيقي للمجتمع المدروس، وتعتبر التعدادات من أقدم الطرق في مجال جمع البيانات للوصول

إلى بعض الحقائق، إلا أنها تبقى غير شائعة الاستخدام حتى وقتنا هذا، ربما بسبب الخوف من أن بيانات التعداد قد تستخدم لأهداف أخرى غير الهدف الأصلي، لذلك يتم إضفاء السرية والخصوصية بشكل كبير في مثل هذه المسوح.

إن مهنة الطب تقدم بشكل عام مسوحات هامة لحالات الوفاة في كل بلد عن طريق تسجيل اسم المريض المتوفى، سبب الوفاة، بالإضافة إلى معلومات أخرى مهمة مثل العمر والجنس ومكان الإقامة، وطبيعة العمل. إن الطرائق التعدادية ليست مقتصرة على تعداد المجتمع السكاني البشري فقط، بل يمكن أن تستخدم لأهداف تنظيمية وإدارية، حيث يمكننا على سبيل المثال أن نجيب عن أي استفسار يتعلق بعدد المرضى في المستشفى، وعدد المرضى في كل فترة زمنية خلال اليوم العادي، أو عدد المرضى في كل فئة علاجية أو تشخيصية، أو توزيعهم حسب العمر أو الجنس، وبالتضافر مع المعلومات المتعلقة بتوقعات الوفاة ومعدلات تخريج المرضى من المستشفى، يمكننا أن نخمن عدد الأسرة المطلوبة للمرضى والتي سوف تستخدم في الأوقات المختلفة في المستقبل.

إن تعدادا مجرى في مستشفى من مستشفيات دمشق يعطينا معلومات دقيقة عن هذا المركز الصحي، ولا يمكن لنا أن نعمم النتائج التي حصلنا عليها على مستشفيات أخرى في نفس المدينة أو في مدن أخرى، وإذا ما أردنا أن نحصل على معلومات متعلقة بالمستشفيات في الجمهورية العربية السورية، فهناك حلان لتحقيق ذلك: إما أن نقوم بدخول كل مستشفى ونجري التعداد فيه حتى إتمام جميع المستشفيات، أو أن نقوم بأخذ عينة ممثلة للمستشفيات وندرسها للحصول على بعض الخلاصات التي تعبر عن المستشفيات بأكملها. في العمل البحثي نقوم بشكل عام بالاعتماد على العينات **Samples** للوصول إلى استنتاجات قابلة للتعميم على المجتمع الذي سحبت منه هذه العينة، وفي الدراسات التجريبية (و التجارب السريرية المذكورة سابقا) فإن المرضى يمثلون عينة صغيرة يمكن أن تعبر عن مجموعة أكبر من المرضى يعانون من نفس المرض، وبالتالي تفيد العينة الصغيرة في معرفة النتيجة قبل تطبيق المعالجة المزمعة على كامل المرضى.

كلمة "مجمتع" أو "جمهرة" Population تعني جميع الأفراد الذين يعيشون في منطقة ما، ولكن لهذه الكلمة معنى ثان في مجال البحوث العلمية، فإن كلمة "مجتمع" تعني جميع أفراد الظاهرة المدروسة، فإن كنا مهتمين بدراسة المجمتع السوري، فإنه يشمل كل الأفراد السوريين الذين يعيشون في سوريا، أما إذا كنا مهتمين بدراسة مرض السكري، فإن المجتمع يشمل كل الأفراد المصابين بمرض السكري، أما إذا كان الاهتمام منصبا على مستوى ضغط الدم عند مريض ما، فإن المجتمع يشمل المستويات المختلفة المحتملة لضغط الدم عند ذلك المريض، وبالطبع فإن الاحتمال الأول والثاني يمثل مجتمعا محددا يمكن دراسة كامل أفراده من الناحية النظرية أو حتى العملية، أما الاحتمال الثالث فإنه مجتمع غير محدود ولكي نرسم صورة لذلك المجتمع علينا بدراسة عينة مأخوذة منه تعتبر ممثلة لهذا المجتمع وتمكننا من الوصول إلى استنتاجات معينة تنطبق على كامل المجتمع.

إن مشكلة **الحصول على عينةٍ من المجتمع ممثلةٍ له Representative** تشابه مشكلة الحصول على مجموعتين علاجيتين قابلتين للمقارنة (كما درست سابقا في المحاضرة السابقة)، ولكي تكون العينة ممثلة للمجتمع يجب أن تشابه محتوياتها محتويات المجتمع الأكبر، فمثلا تحتوي على نسب من الذكوروالإناث مشابهة للمجتمع الأم، أو توزعات فئوية عمرية مشابهة للتوزع المشاهد في المجتمع الكبير، كما أننا إذا أخذنا عينة من المجتمع لدراسة نسبة انتشار مرض ما، فيجب أن تكون لدينا القدرة على تحديد مدى دقة هذا التخمين لنسبة انتشار المرض وكم يبعد هذا التخمين عن النسبة الحقيقية لانتشار المرض في المجتمع المدروس [1].

ليس من السليم عند اختيار عينة لتعبر عن مجتمع أن نقوم باختيار العينة الأكثر سهولة، فإن أردنا مثلا عينة من طلاب طب الأسنان لنقوم بتجربة ما عليهم أو لدراسة بعض الخصائص النفسية الاجتماعية لديهم، فليس من الحكمة إدخال مجموعة من الطلبة يجلسون في اول صفين من المدرج للاشتراك في تجربة ما، لأن هذه العينة قد لا تمثل مجتمع طلبة طب

الأسنان تمثيلا كافيا إما بسبب شغف هؤلاء الطلبة (الذين يجلسون في أول صفين) وحبهم لتلقي العلم و المعرفة و إما بسبب كونهم يعانون من نظر سيء يجبرهم على الجلوس في الصفوف الأولى. وبالتالي، كيف لنا أن نختار عينة لا تتضمن أي انحياز في تشكيلتها ؟ إن علاج هذه المشكلة مشابهة لما هو الحال عندما أردنا أن نكوّن مجموعتين من المرضى للمقارنة بينهما بدون أن نتأثر بالخصائص الشخصية لكل فرد مشارك بالدراسة. بعبارة أخرى، نحن بحاجة إلى أن ننتقى أفراد العينة بشكل عشوائي من المجتمع، بمعنى أن المصادفة **Chance** هي وحدها التي تحدد إن كان ذلك الفرد من أفراد المجتمع المدروس سوف يدخل ضمن العينة أم لا.

على سبيل المثال، إذا أردنا أن نأخذ عينة عشوائية تتألف من خمسة طلاب مسحوبة من صف به ثمانون طالبا، يمكننا أن نكتب أسماء جميع الطلبة على قصاصات من الورق، ثم نخلط هذه القصاصات خلطا جيدا ضمن وعاء مناسب للخلط ثم نقوم بسحب خمسة قصاصات من الحاوية، وبالتالي تكون لكل طالب نفس نسبة الاحتمال لأن يسحب ويدرج ضمن العنية (أي نسبة 5 / 80) وكل العينات المتشكلة تتساوى في نسبة احتمال الحصول عليها بسبب أن كل عينة سحبت بشكل مستقل عن الأخرى، ويطلق على هذه الطريقة اسم: تكوين العينات العشوائي البسيط أو المعاينة العشوائية البسيطة Simple Random Sampling، وكما رأينا سابقا فإنه من الممكن – نظريا – استخدام الطرق الفيزيائية (اليدوية) في إجراء عملية العشوأة Randomisation ولكن من الناحية العملية نفضل استخدام جداول الأرقام العشوائية أو مجموعة من الأرقام العشوائية مولدة حاسوبيا، حيث يمكننا أن نقوم بوضع قائمة للطلبة الثمانين تبدأ بالطالب رقم 1 وتنتهي بالطالب رقم 80، وعندئذ نعود إلى جداول الأرقام العشوائية ونبدأ في نقطة عشوائية في أي مكان على الجدول وليكن الصف 20 والعمود الخامس، ونأخذ أزواج الأرقام التي نراها في الجدول فتكون:

08 87 99 42 03 04 92 28 86 88 04 14

ويمكننا الآن أن نأخذ هذه الأزواج من الأرقام لتمثل لنا أرقام الطلبة الواردة في القائمة، فنأخذ مثلا الطالب برقم 14 (في القائمة) ثم الطالب برقم 4 (في القائمة) ولا يوجد أي طالب برقم 88 أو 86 وبالتالي يكون الطالب التالي برقم 28، أما الرقم 92 فهو غير موجود في قائمة الثمانين طالبا، فنأخذ الرقم التالي وهو 04، ولكننا سبق أن أخذنا هذا الرقم، فنتركه وننتقل إلى الرقم التالي وهو 03 وأخيرا الرقم 42، فتصبح المجموعة المكونة من خمسة طلاب تشمل الطلبة التالية أرقامهم: 03، 04، 14، 28، 42. إن ظهور رقمين متجاورين مثل الرقم 3 و الرقم 4 هو أمر يحدث عادة في أنظمة الأرقام العشوائية، ويبدو لنا أن هذه الأرقام وكأنها ظهرت ضمن نموذج خاص، ربما لأن العقل البشري يبحث دوما عن نموذج خاص بين الأرقام، إلا أنه على صعيد آخر، فإن أي محاولة لاستبدال الرقم 3 أو الرقم 4 بأي رقم آخر من نهاية القائمة لجعل العينة تبدو "أكثر عشوائية "، هي عبارة عن فرض لنموذج خاص من التوزع الواحد ويبطل مثل هذا السلوك صفة العشوائية عن العينة.

ليس من السهل دائما الحصول على قائمة بكل أسماء الأفراد المشكلين للمجتمع المدروس، فإذا أردنا أن نتعرف على قائمة البالغين الذين يحق لهم الانتخاب في انتخابات مجلس الشعب في القطر العربي السوري، فإن القائمة قد تتضمن أسماء عشرة ملايين شخص، وبالتالي يصعب إجراء المعاينة العشوائية البسيطة من قائمة كبيرة كهذه، فيلجأ إلى نمط آخر من المعاينة يسمى: المعاينة متعددة المراحل Multi-stage Random Sampling ، حيث نقوم بأخذ عينة عشوائية من الأجنحة الانتخابية (أو المقاسم الانتخابية)، ثم عينة عشوائية للمنتخبين مسحوبين من هذه الاجنحة الانتخابية، تتضمن هذه الطريقة عنصرا من العشوائية، وبالتالي يمكن أن تعتبر العينات المسحوبة ممثلة للمجتمعات التي سحبت منها، ولكن ليس بالضرورة أن تتمتع العينات المسحوبة بنفس الفرصة من إمكانية انتقائها، وبالتالي تختلف هذه الطريقة عن طريقة المعاينة العشوائية البسيطة المذكورة سابقا.

يمكننا أن نجري المعاينة بدون الحاجة لاى قائمة بأفراد المجتمع نفسه، بشرط أن نملك قائمة لبعض الوحدات الأكبر والتي تتضمن كل أفراد المجتمع المراد دراسته، على سبيل المثال، يمكننا الحصول على عينة عشوائية لمدارس الأطفال في منطقة ما، وذلك بتكوين القائمة التي تحتوي أسماء جميع المدارس في تلك المنطقة، ومن ثم نقوم بسحب عينة عشوائية بسيطة من هذه القائمة ونقوم بشمل كل أطفال المدارس المنتقاة ضمن العينة المسحوبة، وهذا ما يسمى ب: "العينة المجموعية " Cluster Sample ، لان العينة بنيت على مجموعات من الأفراد.

اقترح الباحثون طرقا أخرى من إجراء سحب عينة من مجتمع ما، إحدى هذه الطرق تعتمد على بناء قائمة وأخذ كل رقم عاشر في سلسلة الأرقام المرتبة في القائمة (أو كل رقم خامس أو ثامن... إلخ)، أما الطريقة الأخرى فتعتمد على أخذ قيمة آخر رقم في الرقم المرجعي المعتمد للمستشفى أو المركز الطبي، ومن ثم إدخال جميع المرضى والذي تتضمن أرقامهم هذا الرقم، مثل هذه الطرق تسمى طرق معاينة نظامية أو جهازية Systematic ، وليس هناك ما يمنع أن تكون العينات المتولدة بهذه الطرق عينات عشوائية صالحة للدراسة، بل ربما مثل هذه الطرق تتسم بالسهولة والسرعة، ولكن ينبغي التأكيد على ضرورة أن تكون القوائم خالية من أي ترتيب أو نموذج من التوزع يجعل من العينة المسحوبة عينة غير ممثلة Unrepresentative.

إن الانحيازات المتعلقة بالمتطوعين Volunteer Bias والتي ذكرناها في التجارب السريرية مهمة أيضا في عمليات تكوين العينات العشوائية، لو استطعنا أن نكون عينة ممثلة تمثيلا جيدا للمجتمع، ثم حدث بعض النقص في عدد أفرادها بحيث تمت الدراسة على مجموعة فرعية من هذه العينة، فإنه يمكن الجزم بأن المجموعة الفرعية لا تمثل بالضرورة تمثيلا كافيا المجتمع المسحوبة منه، ليس من السهل دوما الحصول على معلومات من كل أفراد العينة المسحوبة، إن نسبة الأفراد الذين يمكن الحصول على معلومات منهم إلى العدد الإجمالي من الأفراد الداخلين في العينة يطلق عليه اسم ((نسبة الاستجابة Response Rate)) ، و تكون عادة هذه

النسبة متراوحة بين 70 – 80 بالمائة، وينبغي أن يؤخذ بعين الاعتبار أن هؤلاء الأفراد الذين لم يستجيبوا أو فقدوا من العينة قد يمتلكون خصائص مختلفة عن العينة التي استجابت في الدراسة، على سبيل المثال، قد يكون هناك مرض ما لديهم، وهو الذي يؤثر بشكل واضح إن كانت الدراسة تتبع لعائلة " دراسات انتشار الأمراض ".

في دراسة أجريت لمعرفة تأثير عادة تدخين السجائر على أمراض الجهاز التنفسي في مدارس أطفال مقاطعة ديربيشر[12] Derbyshire، قام الباحثون بسحب عينة عشوائية من المدارس ثم درس أطفال السنة الأولى من المرحلة الثانوية (عينة مجموعية عشوائية)، وكانت الا ستجابة حوالي 80 %، ومعظم من لم يدخل ضمن الدراسة كان غائبا في ذلك اليوم، بعض منهم كان غائبا بسبب المرض، والبعض الآخر كان غائبا بلا عذر، وبالتالي فإن العينة التي قام الباحثون بتحليلها لم تمثل بشكل حقيقي نسبة انتشار الأعراض التنفسية لدى المدخنين، بسبب غياب بعض المتضررين الذين كانوا بحالة التهابية شديدة، وكذلك بسبب غياب بعض الطلاب الذين اختفوا وقت إجراء البحث للتدخين بعيدا عن أعين الرقيب.

أحد أشهر كوارث المعاينات هو الاستطلاع poll الذي قامت به إحدى المجلات الأمريكية وذلك في عام 1936، حيث كان الاستطلاع حول نوايا الناخبين في الانتخابات الرئاسية للولايات المتحدة الأمريكية بين "روزفيلت" و "لاندون" المتنافسين على مقعد الرئاسة، ولقد كونت العينة وفق النمط المعقد Complex، حيث تم أخذ رأي كل ناخب مسجل في بعض المدن، ورأي ناخب واحد من بين كل ناخبين في مدن أخرى، في حين تم أخذ رأي ناخب واحد من بين كل ثلاثة ناخبين في ولاية شيكاغو، وتم إرسال 10 ملايين قسيمة ترشيح للناخبين المنتقين، إلا أن عدد الذين ملؤوا هذه القسائم وأرجعوها كان قرابة 2.3 مليون ناخب، أي أقل من ربع العينة الأصلية، ولكن ما يزال عدد مليوني مستجيب هو عدد ضخم، وبعد فرز القسائم تبين أن 60% صوتت لصالح "لاندون "، في الواقع فاز "روزفيلت" بالرئاسة مع انتخاب 62% من الجمهور

له، إن الاستجابة على مثل هذا الاستطلاع كانت ضعيفة جدا، مما أدى إلى أن العينة المتكونة لم تكن ممثلة للمجتمع المدروس، بغض النظر عن دقة ومهارة تشكيل العينة الأصلية، كان مليونا شخص أمريكي على خطأ في ترشيحهم !!! إنها ليست حجم العينة التي تلعب دورا في صدق نتائجها إنما الأمر المهم يقع في مقدار تمثيل هذه العينة للمجتمع المسحوبة منه.

11.4.2 المعاينة في الدراسات السريرية

بعد أن ذكرنا مزايا الاعتماد على مبدأ العشوأة في تكوين المجموعات والعينات، وبعد أن وضحنا عيوب الطرق الأخرى، ينبغي أن نعترف أن كثيرا من البحوث السريرية في مجال الطب وطب الأسنان لم تنجز بالطريقة المنصوح بها، وقد يعود ذلك إلى الصعوبات الكثيرة التي يواجهها الباحث في الدراسات السريرية، فعلى سبيل المثال، إذا أردت أن تنجز دراسة حول مرض التشمع الكبدي وتريد أن تجمع العينة وتحدد المرضى الذين يصلحون للإدخال ضمن العينة، فإنك تحتاج في البداية أن تأخذ قائمة من المستشفيات الموجودة في بلدك، وتقوم بانتقاء عينة من المستشفيات بشكل عشوائي، ثم تبدأ الصعوبات بالظهور عند الانتقال إلى المرحلة التالية، حيث يمتلك الطبيب الأخصائي المسؤول الحق في إعطاء أسماء المرضى الذين يتلقون العلاج على يديه، وبالتالي على الباحث أن يحصل على إذن منه (شفوي أو مكتوب) لكي يقابل هؤلاء المرضى، وفي كل دراسة منجزة على البشر، يحتاج الباحث أن يأخذ موافقة الهيئة القانونية في المستشفى الذي يعمل فيه، وتبقى العملية الأصعب هي الحصول على التعاون الكامل من المرضى في البحث المنجز.

لقد سبق أن وضحنا بعض المشاكل المصادفة في الدراسات السريرية في القسم الذي تناولنا فيه التجارب السريرية، ففي التجربة السريرية قد نقارن بين معالجتين ويهمنا أن المعالجة التي أثبتت فعاليتها في مستشفى في دمشق أن تكون أيضا أعلى فعالية في مستشفى آخر في حمص، وإذا كنا نقوم بقياس ظاهرة ما بأدوات قياس دقيقة، نتطلع أن تكون طريقة القياس قابلة

للتكرار بشكل جيد في مستشفى في حلب مثلما هو الحال عندما طبقت في مستشفى في حماة، كما نتأمل أنه إذا أظهرت طريقتا قياس نفس النتيجة في مكان ما أن نحصل على نفس النتيجة من هاتين الطريقتين في مكان آخر، وبشكل عام، فإن الدراسات التي لا يمكن أن تُقارَن تسبب مقدار كبيرا من الشك والحيرة، وكما نعلم، فإن القصة السريرية لتطور ونشوء مرض قد تختلف من مكان لآخر تبعا للبيئة التي يعيش بها الفرد، والبنية الجينية المكونة للمجتمع المدروس، كما أن المدى الطبيعي لتباين القيم المأخوذة من أفراد أصحاء طبيعيين تختلف من مكان لآخر، بل إن العينات التي تستنبط منها القيم الطبيعية في مثل هذه الدراسات قد لا تكون ممثلة بشكل كاف للمجتمعات التي سحبت منها.

في الدراسات التي تجرى على شكل المركب الوجهي الفكي، والتي تعتمد على قيم طبيعية لأبعاد الوجه، مستنبطة من عينة من الأفراد الطبيعيين في منطقة ما (ولتكن مثلا فرنسا)، نلاحظ أن عملية تشخيص المشاكل الموجودة لدى المريض أو التنبؤ بشكل بروفيله بعد المعالجة تكون دقيقة إلى حد ما إذا ما طبقت على عينة فرنسية، وتبدأ المشاكل في الظهور (سواء في التشخيص أو تخيط المعالجة) إذا طبقت القيم الطبيعية على عينة أخرى غير فرنسية (يابانية مثلا)... فالبيانات التي تصلح للتطبيق على مجتمع ما، قد لا تكون صالحة على مجتمع آخر، وهذا لا يقلل من أهمية الدراسات التي تُعنَى بتحديد القيم الطبيعية (Norms) أو المعايير Standards من عينات مأخوذة من مجتمعات محلية، بل إنها مفيدة عندما يراد المقارنة بين مجموعتين علاجيتين (كما هو الحال في التجارب السريرية) أو عندما يراد الربط بين المتغيرات، ولكن ينبغي على الباحث أن يتذكر دوما الحدود المتعلقة بمثل هذه الدراسات.

بشكل عام يمكننا القول أن معظم البحث الطبي يتم إنجازه على عينات مسحوبة من مجتمعات أضيق وأكثر تحديدا من المجتمعات التي يود الباحث أن يسحب عينته منها أو أن يطلق خلاصاته عليها، بمعنى آخر، فنحن قد نضطر إلى الرضا بعينة متألفة من عدد من المرضى بدلا من إدخال

كافة المرضى في المستشفى الذي ينجز فيه البحث، أو أن نرضى بإجراء البحث على مجتمع سكاني ما بدلا من إنجازه على كافة السكان أو على سكان مناطق جغرافية مختلفة، وفي الدراسات التي تجرى على الأصحاء، نعتمد على مجموعة من المتطوعين، آخذين بعين الاعتبار كراهية معظم الناس لوخزة الإبرة و عدم رغبتهم في إمضاء الساعات الطويلة مربوطين بأجهزة قياس مختلفة! إن مجموعات الأشخاص "الأصحاء" أو "الطبيعيين" تتضمن عادة عددا من طلبة الطب (أو طب الأسنان)، ممرضات، أو تقنيي المخابر أكثر بكثير مما قد تسمح به الفرصة المحضة وحدها، إن النتائج التي نحصل عليها من مثل هذه الدراسات يمكن أن تطبق فقط على المجتمع الذي سحبت منه، وإن أي تعميمات على مجتمعات أخرى كأن نقول " كل المرضى بهذا المرض" يجب أن تعتمد على دليل قوي (مثبت إحصائيا)، ولكن في معظم الأحوال يتم الاعتماد على الخبرة الشخصية من خلال متابعة حالات أو دراسات أخرى من مجتمعات أخرى، قد يكون هذا مخيبا للآمال، ولكن في نفس الوقت فهو حافز لمجموعات مختلفة من الباحثين لإعادة البحث السريري على مجتمعاتهم السكانية في بقاع مختلفة من الأرض.

12.4.2 المعاينة في الدراسات الوبائية Epidemiological

إن من أهم المهام وأكثرها صعوبة في الطب تحديد أسباب المرض، وذلك لكي نعمل على إيجاد وسائل للوقاية منه، ولعل العمل ضمن هذا المجال يتصف في كثير من الأحيان باستحالة عمل التجارب فيه بالإضافة لاحتمالية خروج هذه التجارب عن الحدود الأخلاقية. فلتقرير أن تدخين السجائر يسبب السرطان، يمكن أن نتخيل دراسة وزعنا فيها أطفالا بشكل عشوائي على مجموعتين: الأولى "لتدخين عشرين سيجارة يوميا على مدى خمسين عاما" والثانية "لعدم التدخين نهائيا على مدى الحياة ". وكل ما نفعله بعد ذلك هو الانتظار للحصول على شهادات وفاة أفراد المجموعتين ! وما ينبغي ملاحظته هنا هو أنه ليس باستطاعتنا إقناع هذه العينة بالتمسك بما طلبناه منهم، هذا من ناحية، ومن ناحية أخرى فإن الشروع المتعمد لإصابة

الناس بالسرطان هو عمل غير أخلاقي. ولذلك يجب علينا أن نراقب تطورات الحالات المرضية قدر استطاعتنا وذلك عن طريق مراقبة المرضى في حالاتهم الطبيعية وليس تحت شروط مخبرية، وعندما نقوم بهذا ينبغي أن نواجه حقيقة أن تطورات المرض وأسبابه المحتملة لا توجد بشكل منعزل، وإنما هي حصيلة تشابك معقد لعوامل متعددة ولذا كان لابد لنا أن نتأكد من أن العلاقة التي نلاحظها ليست نتيجة لعامل آخر له تأثير على كل من "السبب" و"النتيجة"، فلقد كان يعتقد في السابق مثلا أن شجرة الحمى الإفريقية وهي شجرة الأكاسيا ذات اللحاء الأصفر، كانت المسبب لمرض الملاريا، ذلك لأن الجهلة ممن كانوا يخيمون تحتها كانوا عرضة للإصابة بالملاريا، والحقيقة أن هذه الشجرة تنمو في مناطق مياه يتوالد فيها البعوض، وتكون من أفضل أماكن الراحة خلال النهار لهذه الحشرات التي تنقل لسعاتها إلى جسم الإنسان الطفيليات المسببة للملاريا، وهكذا فإن المياه والبعوض هما العاملان المسببان للمريض وليس الشجرة. وتأتي كلمة "ملاريا" عبر معاينة غير مكملة مشابهة لمثال الشجرة، فهي تعني " الهواء الرديء"، وتأتي من الاعتقاد بأن المرض كان سببه الهواء في مناطق المستنقعات، وهي مناطق كان يتوالد فيها البعوض، لذا كان من الضروري أن تهتم تصاميم الدراسات المتعلقة بالأوبئة بالعلاقات المتشابكة المعقدة بين مختلف العوامل كي نصل إلى الآلية الحقيقية لأسباب المرض، كما ينبغي أن نستخدم أساليب متنوعة في دراسة هذه المشاكل لمعرفة ما إذا كانت كلها تؤدي إلى نفس النتيجة.

ومن هذه الأساليب استخدام الفروق في معدلات الوفيات في البلدان المختلفة، أو تغير هذه المعدلات مع مرور الزمن، ولما كانت البيانات هنا تتعلق بالإحصاء العام لجميع السكان فليست هناك مشكلة عينات، أما المشكلة الحقيقية فتتعلق بدراسة الفروقات بشكل تشخيصي، بالإضافة لتدخل المتغيرات الأخرى، ولتوضيح ذلك عن طريق مثال: لوحظ أن البلدان التي يتناول سكانها كمية كبيرة من الشحوم الحيوانية تعلو بينهم نسبة الوفيات بسبب أمراض متعلقة بالشريان التاجي، إلا أنه لوحظ كذلك أن مثل هذه البلدان يقل فيه تناول الأطعمة ذات الألياف، وهكذا كان لزاما علينا أن نفرق بين تأثيرات عامل وآخر.