

د. هشام أبو عودة
كلية الصيدلة – جامعة الملك سعود

**تقييم المنشورات
الدوائية والطبية**

**Evaluation of
Pharmaceutical and
Medical Literature**

تعتبر القدرة على تقييم الأبحاث المنشورة عن الأدوية وعن الحالات الإكلينيكية المختلفة مهارةً من المهارات الضرورية للصيادلة والأطباء بشكلٍ عام، وللمتخصصين في حقل معلومات الدواء بشكلٍ خاص. يحتاج الأطباء إلى معلوماتٍ موثوقة عن فاعلية وأخطار العلاج، لذلك فإنهم يلجأون إلى قراءة المقالات العلمية المنشورة عن الدراسات الإكلينيكية كلٌّ في مجال تخصصه، ولا يمكن للطبيب أن يستخلص الاستنتاجات المفيدة من المقال إلا إذا كانت له دراية واسعة بطريقة تقييم المقالات، وبعد عملية فحصٍ دقيقة وتمعنٍ لمحتويات المقال للتأكد من مصداقية credibility النتائج. وقد يتبادر إلى الذهن أن هذه المقالات قد روجعت من قِبَل عددٍ من المحكّمين Referees ومن هيئة تحرير المجلة العلمية Editorial Board قبل نشرها فيها، لذلك فإن المقالات والدراسات العلمية الضعيفة لن تجد طريقها للنشر، وهذا غير صحيح، إذ أن كثيراً من الأبحاث والمقالات غير الجديرة بالنشر تتسرب من حينٍ لآخر إلى صفحات تلك المجلات. ويجب علينا ألاّ نتقبل الكلمة المطبوعة على أنها أمرٌ لا جدال فيه من حيث صحته، وعلينا أن نقرأ تلك المقالات بعينٍ فاحصة.

أجزاء المقالة العلمية:

تتكون المقالات الأصلية original articles من عشرة أجزاء هي:

١. العنوان Title.
٢. المؤلف (المؤلفون) Author(s).
٣. المستخلص (الملخص) Abstract (summary).

.Introduction	المقدمة	. ٤
.Methods	الطرائق	. ٥
.Results	النتائج	. ٦
.Discussion	المناقشة	. ٧
.Conclusion	الإستنتاج	. ٨
.Acknowledgment	شكر وتقدير	. ٩
.References	المراجع	. ١٠

وبعض هذه الأجزاء اختياري، فقد يظهر في بعض المقالات ولا يظهر في الأخرى مثل "شكر وتقدير"، كما أن بعض المقالات البحثية تقوم بدمج النتائج مع المناقشة في جزء واحد، أو دمج المناقشة مع الإستنتاجات. وسوف نقوم هنا بتشريح كل جزء من أجزاء المقالة البحثية لمعرفة ما يجب أن يحتويه كل جزء، وما هي أهم الأخطاء التي قد تظهر فيه، فكل دراسة لها أخطاؤها مهما كانت السمعة العلمية التي تتحلّى بها المجلة العلمية التي تنشر تلك المقالة. وعلمنا أن نقرر ما إذا كان هناك تأثير لتلك الأخطاء على نتائج الدراسة أم لا.

أولاً: العنوان: Title

يهدف عنوان المقالة العلمية إلى وصف محتوياتها بكلمات قليلة معبرة، وإلى جذب اهتمام القارئ لاستكمال قراءة المقالة بأكملها. ولهذا يجب أن يكون العنوان مختصراً وغير متحيز unbiased ولا يعكس هوى المؤلف وميله الشخصي تجاه دواء معين دون مبرر علمي لذلك. وبعض العناوين غير دقيقة ولا تعكس محتويات المقالة وموضوعها الذي كتبت من أجله. ومن أمثلة العناوين المتحيزة ما يلي: (استخدام الدواء X في

The use of drug X in the treatment of Hypertension (علاج ضغط الدم المرتفع) وعند استكمالنا لقراءة هذا المقال نجد أن الدواء X لا يصلح للاستخدام في علاج ضغط الدم المرتفع. ومن أمثلة العناوين المتحيزة أيضاً: (الدواء A أفضل من الدواء B في علاج المرض X) (Drug A is superior to drug B in the treatment of disease x) وهذا العنوان يعطينا رأي المؤلف مباشرة وحكمه النهائي على الدوائين دون الحاجة إلى استكمال قراءة بقية المقال ودون مراجعة البراهين على هذه النتيجة. وقد يكون هذا الحكم صادقا أو غير صادق، وكان من الأجدر كتابة هذا العنوان على النحو التالي: (المقارنة بين الدواء A والدواء B في علاج المرض X) (The comparison between drug A and drug B in the treatment of disease x). يجب على القارئ الحصيف أن يعود لقراءة العنوان مرة أخرى بعد فراغه من الاطلاع على محتويات المقالة، وعليه الحذر من العناوين الخطائية Declaratory titles مثل تلك العناوين المتحيزة السابقة والتي تعلن بصورة خطائية تأكيدية النتيجة النهائية للبحث حسب زعم المؤلف وتخفي في طياتها الكثير من المفاجآت.

وهناك نوع آخر من العناوين وهو العناوين اللغزية cryptic title أو العناوين الغامضة vague التي تتسم بعدم وضوح العنوان. إن كثيراً من المقالات الجيدة تختفي وراء عناوين غامضة، لذلك يجب عدم التسرع في قبول أو رفض أي مقالة على أساس عنوانها فقط. وفيما يلي بعض أمثلة عناوين المقالات السابقة الذكر:

- (ضغط الدم في الكهول) Blood pressure in the elderly، ومثل هذا العنوان لا يعطي القارئ معلومات كافية عن نوع ضغط الدم أو هدف الدراسة وغير ذلك من الأمور.

- (الجنس والكلية الواحدة) Sex and the single kidney، قد يلفت هذا العنوان الاهتمام ويشير الفضول، ولكن ليس لدى القارئ أي فكرة عن موضوع المقالة أو الاتجاه الذي ستتجه إليه المناقشة.
- (دراسة عشوائية مزدوجة التعمية مضبوطة بالدواء الشبيه لمقارنة الفلوكستين والدوكسيبين في علاج مرضى العيادات الخارجية الكهول المصابين باعتلال اكتسابي رئيسي)

A randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing fluoxetine and doxepin in the treatment of geriatric outpatients with major depressive illness.

ورغم أن هذا العنوان مغرق في الوصف، إلا أنه يعطي الانطباع الصحيح عن محتويات المقالة واتجاه البحث فيها.

ثانياً: المؤلف (المؤلفون) Author(s)

يجب عليك أن تعرف من هو المؤلف أو المؤلفون، ومعرفة تخصصاتهم والجهات التي ينتمون إليها أو يعملون بها. إن المؤلفين الذين ينتمون إلى مؤسسات وجهات علمية مرموقة يسعون دائماً للمحافظة على سمعتهم العلمية الطيبة، وعلى مصداقية الجهات التي يعملون بها، ومن غير المحتمل أن يشطوا أو يهملوا. ولكن مهلاً، يجب عليك أن تتريث في الحكم، فلا يوجد إنسان معصوم من الخطأ. هناك الكثير من الجهات الأكاديمية وغير الأكاديمية تطلب من منسوبيها نشر الأبحاث الطبية والصيدلانية التي يقومون بها كجزء من عملهم، لذلك قد تجد بعض هؤلاء يتسابقون إلى نشر المقالات العلمية بغض النظر عن مستوى تلك المقالات بهدف الترقية الوظيفية، وهذا ما يطلق عليه البعض مسمى (مطاردة الأوراق Paper Chase) وغالباً ما تكون بعض تلك المقالات ثمرة جهد سطحي وسريع وغير

متقن. ولكن ذلك لا يعني أن كل ما ينشر بغرض الترقية تنطبق عليه تلك المعايير، فالغالبية العظمى من أبحاث الترقية رفيعة المستوى، ورغم ذلك، فإننا يجب ألا نأخذها على علاتها، ويجب أن نقوم بتقييمها ونقدها قبل تبني ما جاء فيها من نتائج. ومن الأمور التي يجب أن نلتفت إليها فيما يتعلق بالمؤلفين ما يلي:

- هل يشترك أحد المتخصصين في علم الإحصاء الحيوي Biostatistics ضمن فريق البحث، أو على الأقل تمت استشارته في طريقه تصميم الدراسة وتحليل النتائج؟
- ماهو عدد المؤلفين الذين اشتركوا في هذا البحث وفي كتابة المقالة؟ إن اشتراك عدد كبير من الباحثين في دراسة واحدة يجعلها عرضة لاختلافات واسعة في الرأي وفي تفسير النتائج. وقد يعطي ذلك في بعض الأحيان دلالة واضحة أن هذا البحث من نوع أبحاث (مطاردة الأوراق).
- هل لأي من المؤلفين علاقة واضحة بشركات الأدوية المصنعة للدواء موضوع الدراسة؟ إن سوء الظن من حسن الفطن أحياناً. وتحرص كثير من المجالات العلمية حالياً على كشف أي علاقة لأي من المؤلفين بشركات الدواء قبل نشر المقال لتوضيح ما إذا كان هناك أي تضارب في المصالح Conflict of Interest.

ثالثاً: المستخلص (الخلاصة) Abstract (Summary)

يعتبر المستخلص صورة مصغرة للبحث بكامله، وهو "خارطة الطريق" Road map للدراسة، حيث يعطي لمحة سريعة عن محتويات البحث، وهو الذي يحدد ما إذا كان البحث يستحق القراءة بالكامل أم لا. ورغم أهمية المستخلص فإنه في

بعض الأحيان لا يعرض البيانات التي تتم مناقشتها في داخل المقالة الكاملة ، أو أن البيانات المعروضة فيه قد تختلف عن تلك الموجودة في المقالة الكاملة ، أو أن البيانات الهامة في المقالة لم يتم التطرق إليها في المستخلص. ولأن المستخلص ليس إلا عرضاً مختصراً للمقالة ، فإنه قد لا يصلح لأن يكون بديلاً عن قراءة المقالة بأكملها من أجل تقييمها تقييماً جيداً ، ومع ذلك فإن المستخلص يعطي انطباعاً سريعاً عن جودة المقالة أو عدم جودتها.

هناك أنواع متعددة من المستخلصات تختلف باختلاف نوعية المقالة ، واختلاف الأسلوب الذي تتبعه المجلة التي تنشر المقالة. وقد اتبعت بعض المجالات العلمية المرموقة أسلوب (المستخلص المحكم الصياغة) Structured Abstract والمكون من عدة أقسام بدلاً من الأسلوب الثري المكون من فقرة متواصلة. وقد تم تبني هذا النوع لكونه أكثر وضوحاً واختصاراً واحتواءً على المعلومات والبيانات. وتشتمل المستخلصات محكمة الصياغة للدراسات الإكلينيكية Clinical Trials على الأقسام التالية: الهدف Objective ، تصميم البحث Research Design ، الوضع الإكلينيكي Clinical Setting ، والمشاركون (من المرضى) Participants ، والتدخلات العلاجية Interventions ، والمقاييس الرئيسية للنتائج Main Outcome Measurements ، والنتائج Results ، والاستنتاجات Conclusions. وهناك ثلاثة أنواع رئيسية من المستخلصات هي كالتالي:

1. المستخلصات الوصفية Descriptive Abstracts: وهي كما ينم عنها اسمها ، فهي تقوم بوصف المعلومات الموجودة في المقالة ، ولا توجد بها تفاصيل كثيرة ، ويغلب استخدامها في مقالات المراجعة Review Articles.

٢. المستخلصات المعلوماتية Informational Abstracts : وهي تلخص الحقائق المذكورة في المقالة ، ويكثر استخدامها في الدراسات الإكلينيكية. ويحتوي هذا النوع من المستخلصات على الأقسام التالية : تصميم الدراسة Study Design (ثنائية التعمية double blind ، أو تبادلية cross-over ، أو غير ذلك) ، والهدف Purpose ، وعدد المرضى Number of Patient ، والجرعات Dosages ، والنتائج Results ، والاستنتاجات Conclusions.

٣. المستخلصات محكمة الصياغة Structured Abstracts وقد سبق لنا مناقشة هذا النوع من قبل.

وتعتبر المستخلصات الوصفية والمستخلصات المعلوماتية نوعان تقليديان إذ أنهما لا يقدمان معلومات كافية كتلك التي تقدمها المستخلصات محكمة الصياغة. ولكن هذا النوع الأخير لا يصلح لمقالات "دراسات الحالة" Case studies ومقالات الرأي ، ولكن الأكثر انتشاراً في الوقت الراهن في الدراسات الإكلينيكية ، ويتميز بأن المقالات التي تحتوي على هذا النوع من المستخلصات يتم العثور عليها بسهولة عند البحث في قاعدة بيانات المدلاين Medline نظراً لفهرستها باستخدام مصطلحات رؤوس الموضوعات الطبية Medical Subject Heading (MeSH) التي تتبعها المكتبة الوطنية الأمريكية للطب National Library of Medicine (NLM) القائمة على أمور المدلاين.

من الأمور التي يجب النظر إليها بإمعان عند تقييم المستخلص ما يلي :

- إن من يكتب المستخلص هو المؤلف نفسه ، ولهذا إذا كان المؤلف متحيزاً biased فإن المستخلص سوف يعكس هذا التحيز في وجهات النظر وفي الاستنتاجات ، وقد يقودنا المستخلص إلى استنتاجات خاطئة حيث أن الطريقة التي تم إتباعها في البحث لا يمكن شرحها بإسهاب في هذا الحيز الضيق ، إذ أن المستخلص لا يتعدى غالباً 250 كلمة.
- إن معظم المؤلفين لا يضعون في المستخلص إلا النقاط الجيدة والإيجابية التي تخدم الأغراض التي أجروا البحث من أجلها ، ويحذفون أي نتائج قد تؤثر على أهداف البحث أو قد لا تكون في صالح استنتاجاته.
- عدم ترتيب الأفكار في المستخلص ، ووجود العبارات المتناقضة Contradictory statements التي قد تعطي فكرة عن تحبط المؤلف. والمستخلص الجيد ينم عن دراسة جيدة ويخلو من مثل هذه العيوب.
- الإسراف في استعمال المصطلحات الإحصائية ، وخصوصاً قيمة "المعنوية الإحصائية" p-value ، إذ يجب الحذر من ذلك. وسوف ناقش هذا الأمر فيما بعد.
- التناقض discrepancy في عدد الأشخاص أو المرضى المشاركين في الدراسة (حجم العينة Sample size) بين المستخلص وبين بقية المقالة ، حيث لا يقوم الكثير من المؤلفين بشطب المرضى المنسحبين من الدراسة Withdrawals أو المتخلفين عنها ، فيذكر في المستخلص أن عدداً معيناً من المرضى قد شارك في الدراسة ، بينما في حقيقة الأمر أن العدد الذي بقي في الدراسة وأنها أقل من ذلك ، وهذا ما نطلق عليه مصطلح ((الاستنزاف)) Attrition .

رابعاً: المقدمة Introduction

تهدف المقدمة إلى تعريف القارئ بنقطة البحث، والأسباب التي دعت إلى إجرائه. وتحتوي المقدمة على خلفية الموضوع background وعلى مراجعة شاملة لما نشر مسبقاً في المجالات العلمية عن هذا الموضوع. وقد يعتمد المؤلف إلى كتابة التطورات التاريخية التي أوصلت إلى نقطة البحث، وهذا من شأنه تمكين القارئ من تتبع الموضوع وتقييم النتائج دون الرجوع إلى أصول الأبحاث المنشورة التي سبقت هذا البحث، والتي يعتبر هذا البحث استكمالاً لها.

كما تحتوي المقدمة على الفرضية الأساسية (H₀) Null Hypothesis للدراسة التي يجب صياغتها بشكل جيد، فهي التي تخبر القارئ بما يتوقعه الباحث من إجراء الدراسة. والفرضية الأساسية تنص دوماً على "عدم وجود فرق" No difference، ومثال ذلك، قد يعتقد الباحث أن الدواء A أفضل من الدواء B في علاج أحد الأمراض، فإن على الباحث في هذه الحالة صياغة الفرضية الأساسية على النحو التالي: (لا يوجد فرق بين الدواء A والدواء B في علاج المرض)، أما الفرضية البديلة (H_A) Alternative Hypothesis فهي كالتالي: (الدواء A والدواء B مختلفان في علاج المرض). والفرضية الأساسية هي التي يجب على الباحث البحث عن براهين لرفضها إذا كان له أن يثبت صدق اعتقاده من أن الدواء A أفضل من الدواء B في علاج المرض. ولسوء الحظ فإن معظم الباحثين لا يذكرون الفرضية الأساسية في مقدمة البحث رغم أن ذلك من شأنه تحسين فهم طريقة البحث والتحليل الإحصائي للنتائج، كما أنه سوف يوضح الفكرة العامة للبحث. ولكن المقدمة تحتوي دائماً على أهداف الدراسة وغاياتها. إن أهم جزء في المقدمة هو التعريف بأهداف الدراسة Objectives، وعادةً ما توضع هذه

الأهداف في الفقرة الأخيرة من المقدمة، حيث يطرح المؤلف الأسئلة المحددة التي سوف تجيب عليها نتائج البحث، وبناءً على هذه الأسئلة يتم تصميم طريقة البحث، ولا يجب أن تتخطى استنتاجات البحث أو تسترسل خلف حدود الأهداف المذكورة. لذلك يجب على القارئ التأكد من وجود أهداف محددة وواضحة للبحث الذي يقوم بتقييمه، وأن هذه الأهداف لم يسبق الإجابة عليها في أبحاث سابقة للمؤلف أو غيره من الباحثين. وإذا حدث ذلك، فيجب معرفة السبب في تكرار البحث. يجب أن تكون أهداف البحث قابلة للتحقيق، ويمكن أن يكون للبحث أكثر من هدف ما دامت تنطبق عليه المعايير السابقة.

ومن الأمور التي يجب النظر إليها وفحصها عند تقييم المقدمة هي مدى استعراض المقدمة للأبحاث السابقة في هذا المجال والتي يستند عليها موضوع البحث الحالي، وأن الدراسة الحالية سوف تساهم في تحسين الرعاية الصحية للمريض، فالدراسة التي لا تهدف إلى ذلك - وخصوصاً في الدراسات الإكلينيكية - ماهي إلا مضيعة للمواد دون داع. ومن المهم عند عمل خلفية لموضوع الدراسة أن يتفادى المؤلف التنويه بأبحاثه السابقة فقط حول هذا الموضوع وإهمال الكثير من الدراسات الجادة الأخرى والتي يشار إليها بالبنان في مجال البحث.

خامساً: الطرائق Methods

إن الجزء المتعلق بالطرائق التي اتبعها المؤلف لدراسة المشكلة التي هي قيد البحث هو أهم جزء من أجزاء أي بحث علمي، وهو القلب النابض للمقالة العلمية، فعليه تترتب مصداقية النتائج، ومنه نستطيع معرفة مدى الجهد الذي بذله المؤلف في الإجابة على أهداف الدراسة، وعلى مدى إتقانه للعملية البحثية. ومهما كانت

النتائج ، وحتى لو كانت جديدة وذات بريق ، فإنها نادراً ما تنفذ دراسة غير محكمة التصميم من العرق. وقد يكشف لنا التدقيق في تصميم البحث وطريقة إجرائه أن تلك النتائج والاستنتاجات لا تستحق حتى مجرد قراءتها. ويجب أن تحتوي المقالة البحثية على شرح وافٍ للطرائق التي استعملها المؤلف في إجراء البحث وتحليل النتائج واستنباط الاستنتاجات. ومن المؤسف أن كثيراً من الصيادلة والأطباء والمختصين في معلومات الدواء يهتمون قراءة جزء الطرائق ولا يأبهون له رغم احتوائه على أساسيات البحث والتي لا توجد في الأجزاء الأخرى من المقالة العلمية. وقبل نشر المقالة العلمية يجب عرض الطرائق بوضوح كافٍ لكي يتمكن القارئ من تكرار البحث إذا رغب في ذلك والخروج بنفس النتائج. ويحاول الباحث في كثير من الأحيان إثبات العلاقة بين "المسبب" cause و "التأثير" effect بالتحكم في المتغيرات variables بقدر الإمكان ، بحيث يكون الدواء هو المتغير الوحيد المسؤول عن النتائج. ولكي نستطيع تقييم الطرائق في أي مقالة علمية يجب علينا معرفة تلك الطرائق والتعرف على أنواعها وأنماطها. وفيما يلي مراجعة سريعة لأهم النقاط التي نصادفها في الدراسات الإكلينيكية :

(أ) أنواع الدراسات : Study designs

١. الدراسات الإستطلاعية (دراسات المشاهدة) Observational Studies :

تنقسم إلى نوعين هما :

- الدراسات الرجوعية Retrospective studies

- الدراسات المستقبلية Prospective studies

• الدراسات الرجوعية : Retrospective studies

تدعى أحياناً Trohoc أو Case-control. يتم في هذا النوع فحص الأشخاص أو المرضى والبحث عن عامل مشترك في تاريخهم المرضي مثل التعرف على المرض الذي أصابهم عن طريق التعرف على مسبب هذا المرض. أي أننا نرى التأثير effect ونعود إلى الوراء لمعرفة المسبب cause. وقد يشمل هذا النوع أيضاً مجموعة ضابطة control group لمقارنة المرضى بها وفي هذه الحالة يطلق عليها اسم case-control. ومن عيوب هذا النوع من الدراسات هو أننا نقوم بدراسة شيء حدث في الماضي وقد نعتمد في دراستنا هذه على ذاكرة المريض يسمى أحياناً "تحيز التذكر" Recall bias. ومن الصعب في كثير من الأحيان أن يكون هناك توافق بين المجموعة الضابطة وبين المرضى. وبالتالي فإن هناك صعوبة بالغة في إقامة علاقة بين المسبب والتأثير. رغم كل ذلك فإن الدراسات الرجوعية تؤدي دوراً هاماً في دراسة الأمراض النادرة. كما أن لها أهمية كبيرة في التعرف على المشاكل التي قد تواجه الدراسات المستقبلية. وتتميز الدراسات الرجوعية بقلّة التكاليف وبإمكانية دراسة عدد كبير من المرضى في وقت قصير. ومن أمثلة الدراسات الرجوعية دراسة العلاقة بين استخدام حبوب منع الحمل وسرطان الثدي وعلاقة التدخين بسرطان الرئة.

• الدراسات المستقبلية : Prospective studies

تهدف الدراسات المستقبلية إلى إيجاد علاقة ترافقية association بين المسبب والتأثير. إذ يكون المسبب معروفاً ولكننا نبحث عن معرفة التأثير. حيث تتم متابعة المرضى منذ الوقت الذي تم فيه التعرف على العوامل المسببة etiologic agents إلى حين ظهور النتيجة (كالمرض مثلاً). كما تستخدم الدراسات المستقبلية لمراقبة تأثير استخدام طريقة علاجية معينة أو علاجاً معيناً. ويشمل ذلك مراقبة مجموعة من المرضى الذين يحملون "عامل خطورة" risk factor معين أو سمة خاصة قيد

الدراسة ومقارنتها بمجموعة أخرى مماثلة لها في جميع الخواص ما عدا أن هذه المجموعة لا تحمل عامل الخطورة أو السمة المذكورة. وتسمى المجموعة الثانية هذه (المجموعة الضابطة أو الشاهدة) Control group. ومن مزايا الدراسات المستقبلية أنها تمكن الباحث من التحقق من تجانس المرضى قبل بدء الدراسة. كما أن بوسع الباحث وضع معايير صارمة للتعرف بواسطتها على المرض أو السمة المميزة للمرض. هذا بالإضافة إلى قدرته على المتابعة الدقيقة للمرضى. هذه الميزة من شأنها كشف العلاقة التوافقية بين المسبب والتأثير بكفاءة عالية، وهي إحدى الميزات الهامة التي تتميز بها الدراسات المستقبلية على الدراسات الرجوعية. ولكن أهم عيوبها أنها عالية التكلفة وربما استغرقت وقتاً طويلاً. إن أكثر الدراسات المنشورة في المجالات العلمية هي دراسات مستقبلية، إذ يتدخل الباحث في الرعاية الطبية للمريض بغرض التقييم وليس كجزء من خطة الرعاية الطبية الروتينية.

من أمثلة الدراسات المستقبلية مقارنة مجموعتين أو أكثر من الأشخاص لاكتشاف العوامل ذات العلاقة التوافقية مع تطور مشكلة معينة أو مرض معين. ومثال ذلك تطور مضاعفات بولية في الأشخاص نتيجة حدوث عدوى بكتيرية بولية. من الجدير بالذكر أن الدراسات المستقبلية التي يتم فيها تتبع الأشخاص أو المرضى لمدة طويلة تدعى دراسات المتابعة Follow-up.

٢. الدراسات التجريبية : Experimental studies

إن الدراسات التجريبية هي في حقيقة الأمر دراسات مستقبلية، ولكنها تختلف عن الدراسات المستقبلية الاستطلاعية في أن الباحث لا يكتفي بالمشاهدة فقط بل يقوم بتعيين العلاج لكل مريض وبتوزيع المرضى على المجموعات وغير ذلك من الأمور. وتنقسم الدراسات التجريبية إلى نوعين هما الدراسات الإكلينيكية

Clinical trials والدراسات المجتمعية Community trials. وما يهمننا في عملية

التقييم هو الدراسات الإكلينيكية التي تنقسم إلى ثلاثة أنواع هي :

- الدراسات العلاجية Therapeutic trials : والتي يتم فيها تجربة علاج معين على مجموعة من المرضى.
- الدراسات الوقائية Prophylactic trials : ويتم فيها إعطاء دواء معين للوقاية من مرض السل ، أو ممارسة الرياضة وتناول الأسبرين للوقاية من أمراض القلب.
- الدراسات المانعة Preventive trials : ومثال ذلك إعطاء اللقاحات Vaccines لمنع حدوث المرض.

يطلق على الدراسات الإكلينيكية اسم الدراسات التدخلية Intervention studies لأن الباحث يتدخل في كل جوانبها كما سبق وأن ذكرنا. ومن مزايا الدراسات الإكلينيكية أن الباحثين يكون لديهم علم مسبق بكل المتغيرات قبل بدء الدراسة. وإمكانهم تسجيل النتائج أولاً بأول بدلاً من الاعتماد على ذاكرة المرضى كما في الدراسات الرجوعية. أما عيوب تلك الدراسات فإنها تتلخص في التكلفة العالية لها وطول المدة اللازمة لإجرائها. وهناك بعض الاعتبارات الأخلاقية المصاحبة لهذه الدراسات. ومنها: هل يجوز إعطاء المريض دواءً وهمياً placebo (الدواء الشبيه) بدلاً من الدواء الحقيقي وخاصة إذا كان يحتاج إلى هذا الدواء لعلاج المرض الذي يعاني منه؟

من أمثلة الدراسات الإكلينيكية مقارنة دواء البروبرانولول propranolol مع دواء هيدروكلوروثيازيد hydrochlorothiazide في علاج ضغط الدم المرتفع hypertension في كبار السن المصابين بمرض السكر من النوع الثاني.

٣. الدراسات المقطعية : Cross-Sectional Studies

هي إحدى أنواع الدراسات الاستطلاعية أيضاً. وتتعلق بملاحظة نقطة بحثية معينة في وقت معين ومحدد. ومثال ذلك دراسة انتشار prevalence مرض السكر في المملكة العربية السعودية في الفترة التي سبقت نشر المقالة. ومن عيوب الدراسات المقطعية أنها لا تستطيع إيجاد علاقة ترافقية association بين المسبب والتأثير. ومن محاسنها كلفتها المنخفضة وسرعة إجرائها.

ب) مجتمع المرضى : Patient Population

١- معايير الإدخال والاستبعاد : Inclusion and Exclusion Criteria :

إن على من يقوم بتقييم الدراسات المنشورة أن يتعرف بشكل جيد على مجتمع المرضى الذي تم سحب عينة الدراسة Sample منه. إذ أن استنتاجات الدراسة تعتمد على مصداقية العينة في تمثيل مجتمع المرضى. وتعتمد العينة على عملية اختيار المرضى وإدخالهم أو استبعادهم منها، حيث أن معايير الإدخال inclusion criteria تخدم هدفين رئيسيين هما: وصف المجتمع population الذي يمثله المرضى. والتحقق من أن أفراد عينة الدراسة يشبهون في مجمل صفاتهم المرضى العاديين الذين نصادفهم أثناء الممارسة الإكلينيكية، وبالتالي فإن نتائج تلك الدراسة يمكن أن تطبق عليهم. أما معايير الاستبعاد Exclusion criteria فإنها تخدم ثلاث وظائف هي: أنها تساعدنا في التأكد من أن تبقى عينة الدراسة التي تم اختيارها "متجانسة" Homogeneous كلما أمكن ذلك. كما أنها تقوم بتحديد مجموعات المرضى الذين يجب عدم تطبيق نتائج الدراسة عليهم. هذا بالإضافة إلى أنها تؤمن سلامة المرضى المنخرطين في تلك الدراسة وذلك باستبعاد المرضى الذين تمثل بعض أوجه الدراسة خطورة عليهم أو أن هناك موانع "نواهي"

contraindication لمشاركتهم في الدراسة. ومثال ذلك استبعاد الحوامل أو من تقل أعمارهم أو تزيد عن سن معين.

إن معايير الإدخال والاستبعاد تساعدنا في التعريف بعينة الدراسة والحيلولة دون وقوع مضاعفات أو مواقف قد تشكل خطورة على المشاركين في الدراسة من المرضى. إذا توفرت هذه المعايير وتم تعريفها بشكل واضح، سيكون باستطاعتنا تبني نتائج البحث في ممارساتنا الإكلينيكية. من الأمور التي قد تؤثر على سير الدراسة والعملية البحثية هو «انسحاب المرضى» withdrawal أو drop-out بعد أن شاركوا في جزءٍ منها. وتتخلص أسباب الانسحاب من الدراسة في (المطاوعة والالتزام) compliance الضعيف للمريض بنظام الدراسة مما يعطل عملية جمع البيانات بشكلٍ صحيح، أو ظهور مشكلةٍ جديدةٍ لدى المريض لم تكن معروفة مسبقاً مثل إصابته بمرض جديد، أو أن البيانات التي حصلنا عليها منه تشذ عن البيانات المعتادة ولا تتمكن من استخدامها مما يضطرنا إلى استبعاد المريض.

٢- حجم العينة : Sample size

من الضروري أن يكون حجم العينة (n) كبير بما فيه الكفاية لتمثل مجتمع المرضى خير تمثيل. إن زيادة حجم العينة من شأنه أن يزيد من دقة accuracy العينة حيث أن الخطأ المعياري للمتوسط (SEM) Standard error of the mean يقل كلما زادت العينة والعكس صحيح. ومن أصعب الأمور على القارئ والباحث على حدٍ سواء تحديد حجم العينة المناسب والكافي لإجراء الدراسة. وللقيام بذلك. على الباحث أن يتعرف على الفرق الحقيقي الذي يود اكتشافه عند مستوى المعنوية (α) level of significance المستخدم بين المجموعات التي

يقوم بمقارنتها (عادة ما تكون $\alpha=0.05$). ويختلف الأمر بين الدراسات المقطعية والدراسات الرجوعية من جهة وبين الدراسات المستقبلية والدراسات التجريبية من جهة أخرى. تذكر أنه في الدراسات المقطعية والدراسات الرجوعية تخضع النتائج للصفات الخاصة بالمريض (مثل استخدام حبوب منع الحمل مثلاً) أي أن مجموعة تستخدم الدواء أكثر من مجموعة أخرى. أما في الدراسات المستقبلية والدراسات التجريبية فإننا نهتم بمقدار الفرق في احتمالية حدوث مرض معين (كمرض القلب مثلاً أو السكتة الدماغية Stroke) ومدى تأثير حجم العينة على هذه الاحتمالية.

ج) توزيع المجموعات : Treatment Allocation

١- أنواع العينات : Sample Types

هناك نوعان من العينات هما: العينات المستقلة والعينات المقترنة.

• العينات المستقلة : Independent Samples

وفي هذا النوع تنقسم عينة الدراسة إلى مجموعتين مستقلتين ليس لإحداهما ارتباط بالأخرى. وتشتمل كل منهما على أشخاص مختلفين. وقد يتساوى عدد الأفراد في المجموعتين أو قد يختلف. وغالباً ما نحتاج إلى عدد أكبر من الأشخاص في العينات المستقلة عن مثيلتها في العينات المقترنة.

• العينات المقترنة (المرتبطة) : Paired Samples

وهي العينات التي يكون فيها كل شخص في المجموعة الواحدة له شخص آخر يماثله في المجموعة الأخرى. ومن أمثلة العينات المقترنة: التوائم المتماثلة، أو العين اليمنى والعين اليسرى لنفس الشخص، أو

المرضى الذين يشتركون في بعض الخواص الرئيسية، أو شخص واحد تحت ظرفين علاجيين مختلفين، أو دراسة شخص قبل وبعد العلاج. عندما يمثل شخص واحد طرفي العينة المقترنة، فإن هذه الحالة تعتبر حالة خاصة، وتسمى الطريقة التبادلية (التعابرية) cross-over في الدراسات الإكلينيكية clinical trials. هذه الحالة الخاصة للعينة المقترنة بحيث يتلقى فيها المريض العلاج الأول ثم الثاني. وهنا يجب علينا أن نأخذ في الاعتبار احتمال «الترحيل» carry over، أي أن تأثير العلاج الأول قد يستمر حتى في الفترة التي يكون فيها المريض قد تلقى العلاج الثاني، مما يجعل قياس التأثير الحقيقي للعلاج الثاني صعباً إلى درجة كبيرة. وللتقليل من تأثير الترحيل، يجب السماح «بفترة غسيل» Washout Period - أي فترة زمنية مناسبة تفصل بين إعطاء العلاج الأول عن إعطاء العلاج الثاني - حتى نمنع التداخل في تأثير العلاجين. ويختلف طول فترة الغسيل باختلاف الدواء. وهناك أمر مقلق في الدراسات التي تجرى بطريقة تبادلية ويجب الانتباه له ألا وهو «التحيز المنتظم» Systematic bias ويحدث عند إدخال كل المرضى في مجموعة علاجية واحدة اعطائهم العلاج الأول ثم بعد فترة غسيل مناسبة تم إعطائهم العلاج الثاني. ومثال ذلك مقارنة دوائين وهما دواء نيفيديبين nifedipine ودواء بروبرانولول Propranolol وذلك لعلاج الذبحة الصدرية المزمنة Chronic angina بعد أن تم إعطاء كل المرضى للدواء الأول ثم الدواء الثاني بعد فترة زمنية محددة. في هذه الحالة يتم إدخال تحيز منتظم قد يبطل نتائج الدراسة ويجعلها عرضة للشك. فهل ستكون النتائج

نفسها فيما لو تم إعطاء دواء البروبرانولول أولاً ثم أعطى دواء النفيديبين بعد ذلك؟ كان من الأفضل توزيع المرضى عشوائياً على مجموعتين متساويتين فتتلقى المجموعة الأولى الدواء الأول والمجموعة الثانية الدواء الثاني، وبعد فترة غسيل كافية، تتلقى المجموعة الأولى الدواء الثاني، وتتلقى المجموعة الثانية الدواء الأول وذلك لتفادي التحيز المنتظم. وتعتبر الطريقة التبادلية أقوى طرائق الدراسات الإكلينيكية، ولكن هذا لا يعني أنها الطريقة المثلى لإجراء كل الدراسات، فهي ذات قيمة عظيمة عند دراسة الأمراض المزمنة Chronic التي لا تتغير فيها حالة المريض كثيراً.

٢- العشوائية: Randomization

هناك نوعان من العشوائية هما:

أ. العينة العشوائية Random Sampling

ب. التوزيع العشوائي Random Allocation

يجب أن تستخدم الدراسات المستقبلية prospective trials العينات العشوائية والتوزيع العشوائي للمرضى على المجموعات وذلك لكي تتفادي أو تقلل من (تحيز الإختيار) Selection bias ولكن الدراسات الرجوعية retrospective trials قد تستخدم العينات العشوائية ولكنها لا يمكن أن تستخدم التوزيع العشوائي. ففي الدراسات الرجوعية يوضع المرضى المصابين بمرض معين أو لهم سمة خاصة في المجموعة العلاجية، أما المرضى غير المصابين

بهذا المرض أو ليست لديهم هذه الصفة الخاصة فيتم وضعهم في المجموعة الضابطة (الشاهدة) control group.

• العينات العشوائية Random Sampling

وفيها يتم اختيار المرضى أو الأشخاص المشاركين في الدراسة بطريقة عشوائية، ويساعد ذلك ضمان أن المرضى الذين يتم اختيارهم يمثلون مجتمع المرضى Population تمثيلاً جيداً.

• التوزيع العشوائي Random Allocation

وفيها يتم توزيع الأشخاص الذين تم اختيارهم على المجموعات المختلفة بطريقة عشوائية، ويساعد ذلك على ضمان أن كل شخص له نفس الفرصة في اختياره في أي مجموعة من مجموعات الدراسة.

إن الاختيار العشوائي يضمن عدم تحيز الباحث أو المريض وبالتالي عدم تأثير هذا التحيز على نتائج الدراسة، ويزيد من مصداقية وشرعية الدراسة، حيث يضمن أن صفات المرضى متماثلة مع مجتمع المرضى المراد دراسته وأن المجموعات متماثلة في تكوينها. وبالرغم من أن معظم الباحثين يجتهدون في التوزيع العشوائي للمرضى على المجموعات فإن توزيع الأشخاص أو المرضى قد لا يكون متجانساً في بعض الأحيان. ولتفادي مثل هذا التحيز يمكن استخدام طرائق أخرى عشوائية مثل العينة الطبقيّة Stratified sample عوضاً عن العينة العشوائية البسيطة، بحيث يتم اختيار المرضى حسب العمر أو الجنس، أو شدة المرض، أو فترة الإصابة بالمرض أو غيرها من العوامل. ثم بعد ذلك يتم توزيع المرضى في هذه المجموعات (أو الطبقات Strata) على المجموعات العلاجية للدراسة.

٣. التعمية Blinding :

إن التجارب الإكلينيكية المضبوطة Controlled clinical trials يجب أن تكون استنادية (معماه) لمنع التحيز الكامن للباحث أو المريض من التأثير على نتائج الدراسة، وأن النتائج النهائية للدراسة هي بسبب العلاج وليس بسبب عوامل أخرى تشوش عليها confounding factors. وهناك أنواع متعددة من طرائق التعمية نلخصها فيما يلي :

أ - التعمية المفردة Single-blind

وهي الدراسات التي يكون فيها أحد طرفي الدراسة (إما المريض أو الباحث) لا يعرف العلاج الذي تم إعطاؤه، بمعنى أنه لا يعرف إن كان يتعاطي العلاج أو الدواء الشبيه placebo. وفي معظم الأحيان يتم إخفاء ماهية العلاج عن المريض. ففي بعض الأحيان يصعب إخفاء ماهية العلاج عن الباحث ومثال ذلك في حالة الجراحة، فمن المستحيل أن يتم إخفاء الأمر عن الجراح الذي يقوم بإجراء الجراحة. ومن ناحية أخرى، افترض أن باحثاً يقوم بمقارنة دواء الإبينفرين epinephrine (تحت الجلد) ودواء سالبوتامول Salbutamol في علاج الربو الحاد. وبعد إعطاء الدواء يتم قياس حجم الزفير القسري في الثانية FEV₁ وهو اختبار يعتمد على جهد المريض في الزفير. فإذا كان الباحث يعتقد قبل بدء الدراسة لسبب من الأسباب أن دواء سالبوتامول مثلاً سيكون الأفضل في علاج الربو، فإن ودون وعي منه سيقوم بتشجيع المرضى الذين يتعاطون هذا الدواء لبذل المزيد من الجهد عند إجراء الاختبار بينما قد يقوم بإقناع المرضى الذي يتعاطون الإبينفرين ببذل جهد أقل ولهذا فإن تعمية الباحث عن العلاج الذي يأخذه المريض سوف يمنع مصدراً من مصادر التحيز.

ب - التعمية المزدوجة Double-blind

وفي هذه الحالة لا يعرف كل من المريض أو الباحث المجموعة العلاجية التي وضع المريض فيها. وهذه الطريقة هي الأكثر انتشاراً في الدراسات الإكلينيكية. إن الدراسات التي يجب تعميمها هي تلك الدراسات التي يتم فيها قياس تأثير العلاج بطريقة شخصية subjective outcome ، أي تعتمد طريقة القياس على المريض أو الباحث نفسه ، وعندما تكون معرفة الدواء سبباً في إدخال التحيز سواءً من جانب المريض أو الباحث. وفي بعض الأحوال يكون من الصعب إجراء التعمية وخصوصاً في الحالات التي تتم فيها عملية قياس النتائج بطريقة موضوعية objective outcome ولا تعتمد على أي من المريض أو الباحث.

ج- الإزدواجية الزائفة (الوهمية) Double-dummy :

وتستخدم في الحالات التي يستحيل فيها إجراء التعمية مثل مقارنة علاج عن طريق الفم بعلاج آخر عن طريق الحقن الوريدي ففي هذه الحالة نقوم بإعطاء المرضى في المجموعة الأولى علاجاً شبيهاً placebo عن طريق الفم بالإضافة إلى العلاج الوريدي الفعال ، بينما نعطي المرضى في المجموعة الثانية العلاج الفعال عن طريق الفم بالإضافة إلى العلاج الشبيه بالحقن الوريدي.

٤ . المجموعات الضابطة (الشاهدة) Control groups

وهي المجموعات التي لا تحتوي على العلاج والتي تتم بواسطتها مقارنة المجموعات العلاجية للتأكد من أن الأثر الناتج هو نتيجة العلاج وليس السبب عوامل أخرى تحتوي عليها الدراسة. ويجب أن تكون المجموعة الضابطة متماثلة تماماً من حيث الصفات الرئيسية الهامة لمجموعات الدراسة (الصفات القاعدية Baseline

(characteristics) وفي كل الخطوات التي تجرى على مجموعة الدراسة ما عدا العلاج الذي نود قياس تأثيره هناك أنواع عديدة من المجموعات الضابطة نلخصها فيما يلي :

أ - المجموعة الضابطة التاريخية Historical controls

وفيها نلجأ إلى مقارنة المجموعة العلاجية بمجموعة من المرضى الذي تم علاجهم مسبقاً قبل تطوير العلاج الحالي المستخدم ومثال ذلك ، من غير اللائق أخلاقياً حجب علمية الانعاش القلبي الرئوي (CPR) cardiopulmonary resuscitation عن المرضى الذين تتوقف قلوبهم ، ومع ذلك فإن الباحث قد يرغب في مقارنة نتائج المرضى الذين تتوقف قلوبهم عن الخفقان وهم خارج المستشفى ويتم تنشيطها دون تدخل رجال الإسعاف. وفي هذه الحالة يتم عمل مقارنة تاريخية لهؤلاء المرضى الذين عولجوا قبل تطوير نظام الطوارئ الطبية الحالي مع نتائج المرضى المعالجين في وجود النظام الحالي. ومن الصعب في كثير من الأحيان معرفة ما إذا كانت المجموعة الضابطة التاريخية مماثلة للمجموعة العلاجية الحالية. ولكن هذه الطريقة قد تكون المفضلة عندما يكون من غير الأخلاقي عدم معالجة المرضى وإعطائهم الدواء الشبيه.

ب - المجموعة الضابطة المتزامنة concurrent control :

وهي مجموعة ضابطة يتم عملها في نفس الوقت مع المجموعة العلاجية. ومثال ذلك مقارنة الأدوية الجديدة بالأدوية المعروفة مسبقاً.

ج- الدواء الشبيه (الغفل) Placebo :

يجب أن يكون الدواء الشبيه متشابهاً مع دواء المجموعة العلاجية ومتماثلاً معه في الشكل والطعم والرائحة. ويطلق عليه أحياناً إسم (الدواء الإرضائي) وهو ليس له أي فاعلية تجاه الحالة التي تتم معالجتها ، ويتم عمله للتعرف على درجة (قابلية الإيحاء)

suggestibility (أي التأثير النفسي لمعالجة المريض) ، أو لتقييم التأثير الشخصي للطبيب على المريض. ومن أهم أمثلة الدراسات التي يتم فيها استخدام الدواء الشبيه تلك الدراسات التي تتعلق بتقييم الألم ، والالتهابات الروماتزمية ، والذبحة الصدرية ، وإلتهاب القولون التقرحي والقرحة وغيرها. وعندما يتبين أن المجموعة المحتوية على الدواء الشبيه قد أعطت تأثيراً علاجياً يقارب التأثير المتوقع من العلاج الفعلي يسمى هذا التأثير (تأثير الدواء الشبيه) Placebo effect.

عندما يتم إعطاء الدواء الشبيه أو العلاج الفعال في نفس الوقت الذي يتم فيه تقييم المجموعة العلاجية فإننا في هذه الحالة نستطيع وصفها بأنها (مجموعة ضابطة موازية) Parallel control. أما إذا تم إعطاؤهما في وقت يختلف عن الوقت الذي تم فيه تقييم المجموعة العلاجية بحيث يتعاطى المريض الدواء الشبيه في إحدى المرات ثم يتعاطى الدواء الفعال بعد فترة غسيل ، وهذا ما ناقشناه سابقاً في التبادلية cross-over.

٥. مؤشر الإنجاز Index of Accomplishment

يجب اختيار مؤشر الإنجاز المناسب لتقييم النتيجة ، ويجب أن يقوم الباحث (المؤلف) بذكر المؤشرات (البارامترات) Parameters التي ينوي قياسها بوضوح عند تقييم الاستجابة للعلاج. ويجب أن يكون المؤشر دقيقاً دائماً ويعطي نفس النتيجة إذا أعيد مرة أخرى (أي متناجج (reproducible).

٦. التحليل الإحصائي Statistical Analysis

غالباً ما يحتوي قسم (الطرائق) على الكيفية التي تم بها التحليل الإحصائي للنتائج، وسوف نناقش مبادئ التحليل الإحصائي بالتفصيل في الفصل الخاص بذلك، ولكن على الصيدلي التحقق عما إذا كانت الاختبارات الإحصائية التي أجراها الباحث مناسبة للدراسة حسب البيانات التي أتاحت له أم لا. ومثال ذلك، إذا قامت إحدى الدراسات بمقارنة عدة أنواع من الحميات الغذائية المختلفة مع حمية غذائية قياسية لمعرفة فعاليتها في خفض وزن المريض، وكان المجموعات كالتالي:

- المجموعة الأولى: هي المجموعة الضابطة.
 - المجموعة الثانية: حمية تعتمد على الجريب فروت Grapefruit
 - المجموعة الثالثة: مستحضر تجاري للحمية
 - المجموعة الرابعة: مستحضر تجاري آخر للحمية
- واستعمل الباحث اختبار t لتحليل البيانات، حيث قارن كل مجموعتين مع بعضهما البعض فقام بعقد ست مقارنات. هل هذه الطريقة الصحيحة للتحليل الإحصائي؟ والجواب لا. فاختبار t (Student's t test) يستخدم لمقارنة مجموعتين فقط، وفي حالة وجود أكثر من مجموعتين كما هو الحال في تلك الدراسة، كان على الباحث استخدام اختبار المتباين ذي الاتجاه الواحد (أنوفا) one-way Analysis of Variance (ANOVA) حيث أنه الاختبار الإحصائي المناسب لمقارنة أكثر من مجموعتين معاً. وسوف نناقش جميع التفاصيل الإحصائية التي نحتاج إليها للتقييم في الفصل الخاص بذلك.

سادساً: النتائج: Results

يجب أن تكون النتائج متوافقة مع أهداف الدراسة وتفسر كل أوجه الطرائق التي تم استخدامها وتشمل جميع الأشخاص الذين شملتهم الدراسة بما فيهم المنسحبون من الدراسة drop-outs ، وتأثيرات العلاج وآثاره الجانبية. ويجب أن يحتوي هذا القسم من الدراسة على أسباب انسحاب الأشخاص أو المرضى من الدراسة مثل عدم الإلتزام (المطواعة) compliance ، أو عدم تأثير العلاج ، أو الآثار الجانبية التي عانوا منها ، أو الوفاة ، ويجب ذكر جميع هذه الأسباب بالتفصيل حيث أن الأنسحاب له تأثير كبير على النتائج. ويجب عليك الشك في النتائج في حالة وجود بيانات مفقودة Missing data أو بيانات ناقصة. ويجب عرض البيانات على شكل جداول أو على شكل رسوم بيانية. وعليك فحص إحدائيات الرسوم البيانية للتحقق من صحتها ، ففي بعض الأحيان قد تجد أن تقسيم الإحدائيات غير متجانس أو منتظم ، وعليك التحقق من تجانس الأرقام في الرسم البياني متطابقة مع الأرقام المذكورة في نص البحث.

هناك طريقة لمحاولة التعامل مع مشكلة المنسحبين من الدراسة وتدعى (تحليل النية للعلاج) Intention to treat analysis ويعني ذلك أن جميع البيانات من كل المرضى قد شملها التحليل (كل في المجموعة التي وضعه فيها) حتى لم يكونوا قد تلقوا العلاج. ويجب على الباحث تعريف (النية للعلاج) في قسم الطرائق. وكثيراً ما يتم حذف نتائج المنسحبين من الدراسة مما يجعل النتائج الإجمالية للدراسة غير صحيحة أو لا تعبر عن الحقيقة. والباحث الجيد هو الذي يعرض النتائج بنية العلاج وبدون نية العلاج ليترك للقارئ التحقق من صحة النتائج في حالة حذف نتائج المنسحبين من الدراسة.

وفي الدراسات التي تحتوي على مجموعات تتم دراستها بطريقة متوازنة ومتزامنة parallel ، فإن الصفات القاعدية baseline characteristics يجب مقارنتها لمعرفة أي فروقات معنوية بين المجموعات. وفي حالة وجود فروقات معنوية بين المجموعات فإن هذه الفروقات تعني عدم تجانس الصفات القاعدية للمجموعات مما يؤثر على نتائج الدراسة أو يؤدي إلى إدخال (عوامل تشويش) confounding factors وبالتالي التأثير على التحليل الإحصائي للنتائج. ولهذا فإن عليك معرفة جميع العوامل التي قد تؤثر على الدراسة وقياس مدى تأثيرها للتأكد من أن النتائج المذكورة في الدراسة لا غبار عليها. وغالباً ما يتم عرض الصفات القاعدية للمجموعات على هيئة جداول يمكن استعراضها وإعادة تحليل بياناتها بسهولة. وتتيح لك هذه المعلومات التحقق مما إذا كانت عينة الدراسة تمثل مجتمع المرضى تمثيلاً جيداً بحيث أن نتائج هذه العينة يمكن تطبيقها على كافة المرضى الذين تم إجراء الدراسة من أجلهم. وهذا أيضاً ينطبق على الدراسات التبادلية cross-over ، فعلى سبيل المثال ، إذا أجريت دراسة لمقارنة قدرة دوائين على خفض ضغط الدم وكان ضغط الدم القاعدي لمجموعة المرضى للدواء A أعلى معنوياً من ضغط الدم القاعدي لمجموعة المرضى للدواء B ، وحتى لو كان المرضى في المجموعتين هم نفس المرضى ، فإن ذلك دون شك سوف يؤثر على النتائج تأثيراً كبيراً. وبالإضافة إلى ذلك ، فإن المجموعات المكونة من الشباب الذكور الأصحاء لا يمكن تطبيق نتائجها على كل مجتمع المرضى وبالأخص على كبار السن. ويجب الأخذ في الحسبان كل عوامل التشويش مثل الأمراض المصاحبة للمرض قيد الدراسة ، أو الأدوية التي يأخذها المريض مع الدواء قيد الدراسة ، ويجب أن يقوم الباحث بتفسير تأثيرها على نتائج الدراسة ، ويجب أن يقوم الباحث بتفسير تأثيرها على نتائج الدراسة ، ويجب عزل هذه العوامل ودراستها بواسطة التحليل الإحصائي المناسب.

عند مراجعة الدراسة ، فإن على الصيدلي الذي يقوم بتقييم النتائج أن يقرر ما إذا كانت هذه النتائج تتحلى بالمصدقية Validity أم لا. وهناك نوعان من المصدقية هما:

- المصدقية الداخلية Internal validity
- المصدقية الخارجية External validity

تتعلق المصدقية الداخلية بالمدى الذي تعكس به نتائج الدراسة ما تم عمله في الدراسة ، أي هل كانت النتائج تخص بالفعل الدواء الذي تمت دراسته أم أنها نتيجة لعوامل تشويش مصاحبة للدراسة. أما المصدقية الخارجية فهي المدى الذي يمكن به تطبيق نتائج الدراسة على المرضى الآخرين الذين نصادفهم في الممارسة الإكلينيكية الروتينية. فإذا كانت ظروف الدراسة تختلف عن الظروف المعتادة في الممارسة الإكلينيكية ، ففي هذه الحالة قد لا يصح تطبيق نتائج الدراسة في رعاية المرضى.

سابعاً: المناقشة (والاستنتاجات) Discussion (conclusions):

يعمد بعض المؤلفين إلى وضع قسم المناقشة ضمن قسم النتائج ، أو يخصصون له قسمًا خاصاً به ويرفقون مع استنتاجات الدراسة. ويتيح هذا القسم للباحث شرح المعلومات التي توصل إليها في قسم النتائج. يجب على الباحث في هذا القسم أن يقوم بالتالي:

- شرح النتائج غير المتوقعة وغير العادية وأي متغيرات تشويش confounding variables تظهر في الدراسة.
- توضيح أوجه قصور الدراسة limitations ونوعية المرضى الذين يمكن تعميم النتائج عليهم.
- شرح أي انحراف عن الطرائق التي تم اتباعها في الدراسة.

- يجب أن يربط المؤلفون نتائجهم الحالية بالنتائج التي توصل إليها الباحثون السابقون والمنشورة نتائجهم في الأدبيات العلمية literature، بمعنى أن، هل تؤيد النتائج الحالية النتائج السابقة ام أنها تتناقش معها؟
- يجب أن تكون الاستنتاجات النهائية للدراسة في نهاية المناقشة أو في قسم خاص بها يعقب المناقشة، ويجب أن تركز الاستنتاجات على رسالة تحمل على التفكير.
- لا تتعجل بقبول استنتاجات المؤلف، و عوضاً عن ذلك إنتهز الفرصة للتساؤل حول هذه الاستنتاجات. وكن حذراً من التحيز، ومن اللغة غير العلمية التي قد تحتوي عليها الاستنتاجات مثل لغة التخميم في جودة النتائج كأن يذكر المؤلف أن (تحسن المرضى كان مدهشاً) remarkable improvement أو أن (الشفاء كان رائعاً) outstanding recovery. إن مثل هذه العبارات لا يجدر ذكرها بهذا الشكل في مقالة بحثية علمية. وبالإضافة إلى ذلك، يجب أن تتوخى الحذر من انحيازك الشخصي تجاه الاستنتاجات بصفة خاصة، والبحث في مجملته بصفة عامة، ويجب ألا تؤثر أهواؤك الشخصية على عملية التقييم. كما أن مجرد نشر البحث في مجلة علمية مرموقة لا يعني بالضرورة جودة البحث.
- يجب تفسير المعلومات الواردة في الدراسة على ضوء ما جاء في قسم الطرائق (منهجية الدراسة) وقسم النتائج لتحري إنسجام الاستنتاجات مع ما تم عمله وما تم التوصل إليه من نتائج ومع أهداف الدراسة. والبيانات والاستنتاجات التي تذهب إلى أبعد مما تم عمله أو التي تتخطى حدود أهداف الدراسة تعتبر غير شرعية وغير ذات مصداقية.
- إذا ذكر المؤلف أوجه القصور في دراسته limitations فإن هذا ليس مدعاة لاعتبار أن الاستنتاجات مقبولة في ضوء هذا القصور.

- لتطبيق نتائج الدراسة واستنتاجاتها على ممارستك الإكلينيكية أو على مجتمع المرضى الذي تشرف عليه، يجب أن تقوم أولاً بمقارنة مجتمع المرضى الذين تم إجراء الدراسة عليهم مع مجتمع المرضى لديك. فعلى سبيل المثال، إذا أجريت دراسة على المرضى المسنين في أحد المستشفيات فإنه لا يمكنك تطبيق نتائجها على المرضى الأطفال أو النساء.
- عليك الحذر من النتائج الإحصائية للدراسة، فالمعنوية الإحصائية statistical significance لا يعني بالضرورة المعنوية الإكلينيكية clinical significance (أو الأهمية الإكلينيكية)، بالمعنوية الإحصائية تحدد ما إذا كان هناك فرق إحصائي بين المجموعات التي تتم مقارنتها، ولكن المعنوية الإكلينيكية تعني وجود فارق في الفوائد الإكلينيكية التي حدثت بين مجموعة وأخرى. وفي بعض الأحيان تكون هناك فوارق إكلينيكية رغم عدم وجود فوارق إحصائية، أو وجود فوارق إحصائية دون وجود أي فارق أو فائدة إكلينيكية. ومثال ذلك: إذا قامت إحدى الدراسات الإكلينيكية بدراسة تأثير دوائين في خفض ضغط الدم المرتفع، ووجدت الدراسة أن هناك فرقاً معنوياً إحصائياً بين الدوائين في خفض الدم، ولكن ضغط الدم في مرضى المجموعتين بقى فوق المستوى الطبيعي لضغط الدم، ففي هذه الحالة لا معنى للمعنوية الإحصائية لعدم وجود فائدة إكلينيكية.

ثامناً: المراجع References/Bibliography :

- يجب أن تكون المراجع شاملة وحديثة ومتضمنة لأهم الدراسات المنشورة عن موضوع البحث الذي تقوم بتقييمه.

- تقوم المراجع بتزويد القارئ بمعلومات عن المؤلف وعن موضوع الدراسة، حيث أنها تعطينا فكرة سريعة عن مدى تعمق المؤلف في فهم الموضوع الذي يقوم بدراسته.
- يجب أن تكون الأغلبية العظمى من المراجع المذكورة هي من المصادر الأولية primary sources وليست من الكتب أو غيرها من المصادر.
- يجب مراجعة العبارات التي تم استقاؤها من هذه المراجع، وهل تمثل هذه العبارات أجزاء هامة من تلك المقالات أو أنها عبارات غير هامة ولكنها تخدم أغراض المؤلف، وهل تم نقل معاني هذه العبارات بأمانة ودون تحوير في معناها الأصلي؟
- هل قام المؤلف بذكر المراجع الهامة في الموضوع أم أنه قام بذكر المراجع التي تتفق مع النتائج التي توصل إليها، ولم يذكر المراجع التي تتناقض مع استنتاجاته؟
- يجب الحذر من المراجع غير المنشورة في المجالات العلمية مثل أن يذكر المؤلف ان هذا المرجع هو (إتصال شخصي) personal communication أو (بيانات غير منشورة) Unpublished data. ومن الجدير بالذكر أن المجالات العلمية المرموقة لا تقبل وضع مثل هذه المراجع في مقالاتها المنشورة.
- يجب الحذر من المؤلفين الذين يحشرون مؤلفاتهم وأبحاثهم المنشورة كمراجع للدراسة التي يقومون بها، ويهملون الكثير من الأبحاث الأخرى الهامة، فهذا يعكس التحيز في بعض الأحيان.

أسئلة لا بد من سؤالها عند تقييم أي دراسة

١ - تصميم الدراسة: هل تم تصميم الدراسة بشكل جيد؟

- أ - هل تم تحديد أهداف الدراسة بشكل كاف؟ وهل تم تحديد الفرضية الأساسية Null hypothesis بشكل واضح؟
- ب - ماهو نوع الدراسة؟ وهل هو مناسب لموضوع البحث؟
- ج- ماهو حجم عينة الدراسة؟ وهل هو مناسب للإجابة عن الأسئلة التي يطرحها البحث؟
- ٢ - توزيع المرضى على المجموعات: هل كان توزيع المرضى على المجموعات العلاجية والمجموعات الضابطة مناسباً وتم عمله بشكل علمي دقيق؟
- أ - إذا كانت الدراسة هي من الدراسات الرجوعية retrospective أو case-control ، فهل تعرضت للتحييز في الاختيار selection bias؟
- ب - إذا كانت الدراسة هي من الدراسات الإكلينيكية المعشاة Randomized Clinical Trial ، فهل تم الاختيار عشوائياً بشكل صحيح واستمرت التعمية blinding؟
- ج- بغض النظر عن نوع الدراسة ، هل كانت المجموعة العلاجية مشابهة للمجموعة الضابطة فيما يتعلق بصفات المرضى او الأشخاص ما عدا العامل او العوامل التي تتم دراستها؟ وهل يمكن أن عوامل تشويش confounding factors قد تسربت إلى المجموعات؟
- ٣ - تقييم النتائج: هل تم تقييم وقياس نتائج الدراسة بشكل جيد؟
- أ - هل تم قياس النتائج بشكل يتوافق مع أهداف الدراسة؟
- ب- هل كان القياس دقيقاً؟
- ج- هل كان قياس النتائج والمتغيرات كاملاً؟

- د - هل أثرت عملية ملاحظة المرضى على النتائج؟
- ٤ - التحليل الإحصائي: هل تمت المقارنة بين المجموعة العلاجية والمجموعة الضابطة بشكل صحيح؟
- أ - هل تم الأخذ في الحسبان إدراج عوامل التشويش في التحليل الإحصائي لتفادي تأثيرها؟
- ب- هل تم اختيار الاختبار الإحصائي المناسب لعدد المجموعات ونوعية البيانات؟
- ج- هل تم حساب فترة الثقة 95%؟
- د - هل يمكن أن يكون خطأ النوع الأول Type I error أو خطأ النوع الثاني Type II error قد حدث وأثر في نتائج الدراسة؟
- ٥ - التفسير: هل كانت الاستنتاجات متماشية مع مجموعات الدراسة؟
- أ - هل كان الفرق أو الترافق association كبيراً بحيث يجعل أحد الدوائين أكثر أهمية من الآخر من الناحية الإكلينيكية؟
- ب - هل تم ربط الاستنتاجات؟

خاتمة:

إن مهارة تقييم المنشورات الدوائية والطبية من المهارات الأساسية التي يحتاج إليها الممارس الصحي لكي يتمكن من تطوير معلوماته الطبية. إن القدرة على تكوين رأى علمي مبني على حقائق يتم التوصل إليها عن طريق قراءة متعمقة

و متفحصة ، وتحليل دقيق لمحتوى الأبحاث الطبية هو ما يميز الممارس الصحي الناجح. إن على كل ممارس صحي أن يلم بأساسيات وطرق تحليل المنشورات الطبية كخطوة أولى لكي يتمكن من استبعاد الدراسات التي تفتقر إلى المنهج العلمي السليم في تصميم أو اختيار عينة الدراسة. إن إتقان مهارة تقييم المنشورات الطبية يمكن اكتسابها بالممارسة المستمرة وتعويد النفس على عدم قبول كل ما هو منشور حتى يثبت عكس ذلك. وكشخصٍ مبتدئٍ، ننصحك بعد قراءتك للدراسة أن تتابع ما تنشره المجلة من تعليقات حول الدراسة على صفحاتها أو في موقعها الإلكتروني لكي تتعرف على نقاط الضعف والقوة التي يطرحها القراء من المتخصصين. بعد ذلك، أعد قراءة الدراسة وحاول أن تجد نقاط ضعف أخرى كتلك التي اطلعت عليها. وسوف ترى أن انطباعك عن الدراسة بعد قراءتك لملاحظات القراء قد تغير. إذا ثابرت على بناء مهارتك بهذه الطريقة فإنك حتما سوف تصبح ناقدًا ممتازًا في المستقبل.