

مثال: دلایل انتخاب موضوع برای طرح تحقیقاتی با عنوان « بررسی قدرت پاپ اسمیر در تشخیص سرطان دهانه رحم »

- ۱- با انجام این تحقیق به این سؤال پاسخ داده می شود که پاپ اسمیر در مقایسه با کولپوسکوپی از چه میزان حساسیت ؛ اختصاصیت ؛ ارزش پیشگویی کندی مثبت ؛ ارزش پیشگویی کندی منفی و کارایی برای تشخیص سرطان دهانه رحم برخوردار است ؟ با روشن شدن پاسخ این سؤال می توان ...
- ۲- توانایی انجام این تحقیق از نظر تخصصی (با توجه به همکاری متخصصین بیماری های زنان و پاتولوژیست در طرح) ؛ تجهیزات (با توجه به اعلام آمادگی برای مشارکت در طرح از طرف آزمایشگاه بیمارستان) ؛ مالی (با توجه به در اختیار قراردادن بودجه از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه در صورت تصویب طرح) ؛ مواد مصرفی (با توجه به وجود مواد مورد نیاز در بازار ایران) و دسترسی به نمونه ها (با توجه به Referral بودن بیمارستان ...) وجود دارد.
- ۳- با توجه به شیوع قابل توجه سرطان دهانه رحم از اولویت تحقیقاتی در قلمرو بیماری های زنان برخوردار است .
- ۴- انجام پاپ اسمیر و کولپوسکوپی و نیز بررسی لام های مربوطه با توجه به تخصصی که در طرح مشارکت دارند اقدام ساده و عملی بوده و طرح در مدت کوتاهی قابل انجام خواهد بود.
- ۵- هزینه انجام طرح در برابر روشن شدن پاسخ سئوالات مطرح شده در بند اول ؛ که در ارتباط با سلامتی زنان می باشد؛ ناچیز بوده و لذا طرح مقرون به صرفه می باشد.
- ۶- مقالات متعددی در ارتباط با بکار گیری پاپ اسمیر و کولپوسکوپی در سرطان دهانه رحم در دسترس است که گویای اهمیت موضوع بوده و می تواند راهنمایی برای طراحی و اجرای تحقیق فعلی باشد.

اهداف، سئوالات و فرضیه های تحقیق **Aims, Hypotheses and Questions of Research**

اهداف تحقیق

-۱

زیر بنای « اهداف » طرح های تحقیقاتی دلایل انتخاب موضوع، بیان مسئله و بازنگری منابع و اطلاعات است. با اعلام هدف تحقیق موارد زیر امکان پذیر می شوند:

- ۱- نقطه عطف و کانون آخر پروژه مشخص می شود
- ۲- حدود توقعات و انتظارات افراد و سازمان های شرکت کننده در تحقیق مشخص می شود.
- ۳- عواملی را که برای نیل به هدف لازم است اندازه گیری شوند - متغیرها - تعیین می شوند.
- ۴- امکان برآوردی از پرسنل، ابزار، مکان، زمان و بودجه مورد نیاز تحقیق فراهم می شود.
- ۵- شاخص مناسبی برای ارزیابی و ارزشیابی پروژه به دست می آید.

با توجه به اهمیت مطالب بالا لازم است هدف هر تحقیقی به روشنی و با دقت کامل اعلام شود. اگر هدف منطقی (Logical)، عملی (Feasible)، واقع بینانه (Realistic) و روشن (Clear) باشد به عنوان هدف خوب ارزیابی می شود. بعد از اتمام پروژه نیز نوع پاسخ به مسائل مطرح شده در آن یکی از شاخص های عمده ارزشیابی تلقی خواهد شد. بنا به این دلایل شایسته است هدف با افعال حرکتی مثل تعیین کردن؛ محاسبه کردن؛ مقایسه کردن؛ اثبات کردن و ... اعلام شده؛ از بکارگیری افعالی مانند فهمیدن؛ احساس کردن؛ دیدن؛ عقیده داشتن؛ مطالعه کردن و ... خوداری گردد. توصیه می شود هدف، صرف نظر از هر روش تحقیق مورد استفاده، همراه قید مکان و قید زمان باشد.

در پیشنهادیه پروژه های تحقیقاتی گسترده که معمولاً با مشارکت سازمان های مختلف انجام می گیرد معمولاً چهار نوع هدف کلی، نهایی، کاربردی و اختصاصی اعلام می شود. هدف کلی آنچه را که مطالعه به طور کلی به آن دست خواهد یافت مطرح می کند. هدف نهایی آنچه را که به کمک نتایج مطالعه به آن دست خواهیم یافت را اعلام می کند. هدف کاربردی آنچه را که در زمینه بکارگیری نتایج تحقیق مورد نظر است بیان می کند و در نهایت اهداف اختصاصی جزئیات هدف کلی را روشن می سازد. در پیشنهادیه طرح های تحقیقاتی مربوط به یک سازمان - مثلاً یک دانشگاه - گرچه اعلام اهداف نهایی و کاربردی می تواند مفید باشد ولی با توجه به محدود بودن چنین تحقیقاتی به نظر می رسد که اعلام نکردن آنها لطمه ای به پیشنهادیه تحقیق وارد نخواهد کرد.

هدف کلی تحقیق همان عنوان پروژه است که با افعال حرکتی و به همراه قید مکان و زمان اعلام می شود. به مثال های زیر توجه کنید

- ۱- عنوان: « بررسی فراوانی سرطان مری و عوامل همراه آن در بیمارستان الزهرا اصفهان در سال ۱۳۸۴ » .
هدف کلی: « تعیین فراوانی سرطان مری و عوامل همراه آن در بیمارستان الزهرا اصفهان در سال ۱۳۸۴ ».
- ۲- عنوان: « بررسی رابطه سطح چربی های سرم با سگته مغزی » .
هدف کلی: « تعیین رابطه چربی های سرم با سگته مغزی در مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم تهران و گروه شاهد آنان در سال ۱۳۸۴ ».
- ۳- عنوان: « بررسی اثر کربنات لیتیوم بر عملکرد غده تیروئید در مبتلایان به اختلالات دوقطبی » .
هدف کلی: « بررسی اثر کربنات لیتیوم بر عملکرد غده تیروئید در مبتلایان به اختلالات دوقطبی بستری در بیمارستان های دانشگاهی کرمانشاه و گروه شاهد آنان در سال ۱۳۸۴ » .

اگر هدف کلی را به اجزاء کوچکتری، که جنبه های خاصی از موضوع را روشن سازند، تقسیم کنیم به اهداف اختصاصی دست پیدا خواهیم کرد. تقسیم هدف کلی به اهداف اختصاصی باید چنان انجام گیرد که مجموع اهداف اختصاصی در نهایت فقط بیانگر هدف کلی باشد. برای دست یابی به این امر حداقل دو روش پیشنهاد شده است:

۱- تقسیم هدف کلی به اهداف اختصاصی بر اساس عوامل مورد نظر برای اندازه گیری در تحقیق - متغیرها - : بر اساس این روش هدف کلی « تعیین اثر کربنات لیتیوم بر عملکرد غده تیروئید در مبتلایان به اختلالات دوقطبی بستری در بیمارستان های دانشگاهی کرمانشاه و گروه شاهد آنان در سال ۱۳۸۴ » را می توان به اهداف اختصاصی زیر تقسیم کرد:

الف : تعیین اثر کربنات لیتیوم بر ... بر حسب جنس

ب : تعیین اثر کربنات لیتیوم بر ... بر حسب سن

ج : تعیین اثر کربنات لیتیوم بر ... بر حسب شدت بیماری

واضح است که بر این اساس یک پروژه صرف نظر از نوع روش تحقیق آن می تواند تعداد زیادی هدف اختصاصی داشته باشد. در چنین مواقعی به منظور پیشگیری از اطاله مطلب پیشنهاد شده است که مهمترین و برجسته ترین آنها به عنوان اهداف اختصاصی اعلام شوند!

۲- تقسیم هدف کلی به اهداف اختصاصی بر اساس مراحل اجرایی تحقیق. اگر برای دستیابی به هدف نهایی تحقیق نیازی به پرسنل تخصصی متفاوت یا ابزار تخصصی مختلف باشد و یا تحقیق در زمان های مختلفی انجام گیرد بطوریکه تفاوت زمان باعث بروز تغییراتی در موضوع مورد بررسی گردد هدف نهایی مورد بحث بعنوان هدف کلی تحقیق اعلام شده ؛ بر اساس پرسنل تخصصی، ابزار تخصصی یا زمان های متفاوت به اهداف اختصاصی یا اختصاصی تر شکسته می شود بطوریکه با جمع کردن اهداف اختصاصی و یا اختصاصی تر نهایتاً هدف کلی بدست آید. در صورتیکه تحقیق در یک مرحله زمانی انجام پذیر بوده ؛ یا نیازی به پرسنل تخصصی متفاوت یا ابزار تخصصی مختلف نداشته باشد آنگاه هدف نهایی به عنوان هدف تحقیق اعلام می شود. به بیان دیگر ملاک تعیین کننده برای داشتن هدف و یا هدف کلی تعریف عملی واژه های تخصصی و یا تعیین مراحل اجرایی تحقیق می باشد و در این امر نوع روش تحقیق مورد نظر پروژه هیچگونه مداخلیتی ندارد. با اینحال بنا به عللی که در زیر خواهد آمد در تحقیقات تحلیلی، تجربی (کارآزمایی بالینی) یا تشخیصی همیشه هدف کلی داریم که حداقل به ۲ هدف اختصاصی شکسته می شود. مثالهای زیر می تواند راهنمایی برای موضوع فوق باشد.

در تحقیقی با عنوان « بررسی شیوع بیماری های پوستی در دانش آموزان دبستانی شهر تهران در سال » اگر تعریف عملی از بیماری های پوستی در این تحقیق بر « داشتن ضایعاتی که بر اساس معیارهای بالینی توسط متخصص پوست به عنوان بیماری تلقی می شود » استوار باشد واضح است که در یک مرحله زمانی و توسط یک تیم تخصصی و با یک ابزار تخصصی - معیارهای بالینی - می توان به هدف نهایی دست پیدا کرد. بنابراین هدف تحقیق فوق بصورت زیر اعلام می شود:

هدف : تعیین شیوع بیماری های پوستی در دانش آموزان دبستانی شهر تهران در سال ..

اما در صورتیکه تعریف عملی از بیماری های پوستی در تحقیق فوق بصورت « داشتن ضایعاتی که بر اساس معیارهای بالینی توسط متخصص پوست بیماری تشخیص داده شده ؛ توسط بررسی آزمایشگاهی تأیید شده باشد » اعلام شود با توجه به تفاوت پرسنل و ابزار تخصصی هدف باید بصورت زیر بیان شود:

هدف کلی : تعیین شیوع بیماری های پوستی در دانش آموزان دبستانی شهر تهران در سال
اهداف اختصاصی:

۱- تشخیص بیماری های پوستی در گروه فوق بر اساس معیارهای بالینی

۲- تأیید تشخیص بیماری های پوستی در افراد فوق با معیار آزمایشگاهی.

هدف تحقیق تحلیلی با عنوان « بررسی رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد » چه با رویکرد همگروهی (cohort) و چه با رویکرد مورد - شاهدی (case-control) حداقل به دو قسمت کاملاً مجزا از نظر بکارگیری پرسنل و یا ابزار تخصصی تقسیم می شود و بنابراین باید بصورت زیر نوشته شود:

الف : با رویکرد همگروهی (cohort) :

هدف کلی : تعیین رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد در مراجعین به بیمارستان مدرس تهران و گروه شاهد آنها در سال
اهداف اختصاصی:

۱- تعیین افراد مصرف کننده قهوه و گروه شاهد آنها در مراجعین به بیمارستان مدرس تهران در سال

۲- تعیین میزان انفارکتوس میوکارد در دو گروه فوق.

هدف اختصاصی ۲ بر اساس تعریف عملی از انفارکتوس میوکارد در تحقیق می تواند به اجزای کوچک تری تقسیم گردد. مثلا اگر تعریف عملی انفارکتوس میوکارد در این تحقیق بصورت « وجود علائم بالینی تشخیص داده شده توسط متخصص قلب که با الکتروکاردیوگرام تائید شده باشد» اعلام شود آنگاه هدف اختصاصی ۲ به اهداف اختصاصی تر زیر قابل تقسیم خواهد بود:

اهداف اختصاصی تر هدف اختصاصی ۲:

۱-۲ تعیین میزان انفارکتوس میوکارد با معیارهای بالینی در دو گروه فوق

۲-۲ تائید انفارکتوس میوکارد با معیار الکتروکاردیوگرام در افراد فوق.

ب: با رویکرد مورد – شاهدی (case-control):

هدف کلی: تعیین رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد در مراجعین به بیمارستان مدرس تهران و گروه شاهد آنها در سال ...

اهداف اختصاصی:

۱- تعیین مبتلایان به انفارکتوس میوکارد و گروه شاهد آنها در مراجعین به بیمارستان مدرس تهران در سال ...

۲- تعیین افراد مصرف کننده قهوه در دو گروه فوق.

هدف اختصاصی ۱ بر اساس تعریف عملی از انفارکتوس میوکارد در این تحقیق می تواند به اجزای کوچک تری تقسیم گردد.

تحقیقی با عنوان « بررسی اثر آموکسی سیلین بر سینوزیت حاد» با توجه به تغییر ماهیت بررسی شوندگان در دو زمان متفاوت (قبل و بعد از مداخله) حداقل دو هدف اختصاصی خواهد داشت. لذا هدف تحقیق فوق باید بصورت زیر نوشته شود:

هدف کلی: تعیین اثر آموکسی سیلین بر سینوزیت حاد در مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم و گروه شاهد آنها در سال ...

اهداف اختصاصی:

۱- تعیین مبتلایان به سینوزیت حاد و تقسیم آنها به دو گروه مورد و شاهد در مراجعین به بیمارستان لقمان حکیم در سال.....

۲- تعیین اثر آموکسی سیلین و X در گروه های فوق (X مداخله ای است که بر روی گروه شاهد انجام می گیرد).

بر اساس تعریف عملی از سینوزیت حاد هدف اختصاصی ۱ می تواند به اهداف کوچک تری تقسیم شود و در صورتیکه برای تعیین اثر مداخله نیاز به موقعیتهای تخصصی گوناگون (مثلا ابتدا معیارهای بالینی و سپس یافته های رادیولوژیک) باشد هدف اختصاصی ۲ نیز می تواند به اهداف اختصاصی تر تقسیم گردد.

در تحقیقی با عنوان « بررسی قدرت یافته های بالینی در تشخیص فارنژیت استرپتوکوکی» با توجه به اینکه یافته های بالینی و نیز تشخیص باکتریولوژیک فارنژیت (به عنوان Golden standard) با تخصص های مختلف و ابزار متفاوت قابل حصول است لذا هدف آن چنین نوشته می شود:

هدف کلی: تعیین قدرت یافته های بالینی در تشخیص فارنژیت استرپتوکوکی در مراجعین به درمانگاه کودکان بیمارستان طالقانی در سال

.....

اهداف اختصاصی:

۱- تعیین مبتلایان به فارنژیت استرپتوکوکی با معیارهای بالینی در افراد فوق .

۲- تعیین مبتلایان به فارنژیت استرپتوکوکی با معیارهای باکتریولوژیک در افراد فوق.

ص ۶۶ تا ۶۷- مثال برای متغیرها، وضعیت، مقیاس سنجش آنها و فرم های اطلاعاتی

عنوان: بررسی رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد

هدف کلی: تعیین رابطه قهوه با انفارکتوس میوکارد در مبتلایان مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس تهران و گروه شاهد آنان در سال ...

اهداف اختصاصی:

هدف اختصاصی ۱: تعیین بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بر اساس یافته های بالینی در مراجعین به بیمارستان شهید مدرس تهران در سال ...

هدف اختصاصی ۲: تأیید تشخیص انفارکتوس میوکارد بر اساس یافته های الکتروکاردیوگرافی در افراد فوق و تعیین گروه شاهد آنان

هدف اختصاصی ۳: تعیین مصرف کنندگان قهوه در دو گروه فوق

۱- در این تحقیق افرادی مبتلا به انفارکتوس میوکارد (گروه مورد) در نظر گرفته خواهند شد که دارای درد جلو قلبی همراه موج Q پاتولوژیک (موج دارای زمان حداقل ۰/۴۰ ثانیه) و تغییرات قطعه ST (ST) دور خط ایزوالکتریک یا حداکثر یک میلی متر بالاتر از آن (و موج T منفی باشند).

۲- گروه شاهد این تحقیق را افراد فاقد درد جلو قلبی؛ موج Q پاتولوژیک و تغییرات قطعه ST و موج T منفی تشکیل می دهند که از نظر جنس و سابقه خانوادگی از انفارکتوس میوکارد با گروه مورد همسان بوده باشند.

۳- در این تحقیق کسانی که حداقل از ۶ ماه پیش از شروع تحقیق روزانه حداقل دو فنجان قهوه می نوشند بعنوان مصرف کنندگان قهوه در نظر گرفته خواهند شد.

متغیرهای تحقیق

متغیرهای هدف اختصاصی ۱: درد جلو قلبی

متغیرهای هدف اختصاصی ۲: موج Q پاتولوژیک؛ موج T منفی و قطعه ST تغییر یافته

متغیرهای هدف اختصاصی ۳: مصرف قهوه

وضعیت متغیرها:

متغیر مستقل: مصرف قهوه

متغیر وابسته: انفارکتوس میوکارد (درد جلو قلبی؛ موج Q پاتولوژیک؛ موج T منفی و قطعه ST تغییر یافته) متغیرهای مداخله گر:

جنس و سابقه خانوادگی از انفارکتوس میوکارد که با همسان سازی در دو گروه تحت کنترل در می آیند.

سطح سرمی لیپیدها: در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

سن: بدون لحاظ این متغیر تمام افراد در هر سنی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

مصرف سیگار: هیچ فرد دارای عادت به کشیدن سیگار وارد مطالعه نخواهد شد.

متغیر زمینه ای: قومیت.

مقیاس سنجش متغیرها

مصرف قهوه: با پرسش از بیمار (دارد - ندارد)؛ کیفی اسمی.

درد جلو قلبی: با پرسش از بیمار (دارد - ندارد)؛ کیفی اسمی.

موج Q پاتولوژیک در الکتروکاردیوگرام: بر اساس قضاوت پزشک متخصص قلب (دارد - ندارد)؛ کیفی اسمی

موج T منفی در الکتروکاردیوگرام: بر اساس قضاوت پزشک متخصص قلب (دارد - ندارد)؛ کیفی اسمی.

قطعه ST تغییر یافته در الکتروکاردیوگرام: بر اساس قضاوت پزشک متخصص قلب (دارد - ندارد)؛ کیفی اسمی.

جنس: بر اساس فنوتیپ (مرد - زن)؛ کیفی اسمی.

سابقه خانوادگی از انفارکتوس میوکارد: با پرسش از بیمار (دارد - ندارد)؛ کیفی اسمی.

سطح سرمی لیپیدها (کلسترول ؛ تری گلیسرید ؛ LDL ؛ HDL) : بر اساس گزارش آزمایشگاه (به میلی گرم در صد) ؛ کمی گسسته.

سن : با پرسش از بیمار (به سال) ؛ کمی گسسته.

مصرف سیگار : با پرسش از بیمار ؛ (دارد - ندارد) ؛ کیفی اسمی .

قومیت : با پرسش از بیمار ؛ (کرد ؛ ترک ؛ لر ؛ گیلک) ؛ کیفی اسمی.

برای دستیابی به هدف تعیین شده در هر پروژه پژوهشی اندازه گیری صحیح و مناسب متغیرهای مشخص شده در آن الزامی است. تعیین و اعلام روایی (Validity) ابزار بکار گرفته شده در پژوهش در حقیقت پاسخ به این سؤال است که آیا وسیله ای که برای اندازه گیری متغیر خاصی در نظر گرفته شده می تواند به درستی آن متغیر را اندازه گیری کرده و وضعیت آن را مشخص نماید؟ طرح چنین سؤالی در مورد وسیله ای مثل فشار سنج، که اصولاً برای اندازه گیری فشار خون ساخته شده است، شاید تعجب آور باشد. ولی اگر افراد مورد مطالعه مثلاً کودک باشند باید مشخص شود که آیا فشار سنج مورد نظر می تواند به درستی فشار خون کودکان را اندازه گیری نماید یا نه؟ زمانی که هدف تحقیق اندازه گیری متغیرهای خاصی مثل درد یا کیفیت زندگی باشد اهمیت سؤال بالا و پاسخ آن مشخص تر می شود. در زیر به اختصار روش های تعیین اعتبار ابزار اندازه گیری، که بیشتر در علوم رفتاری مصداق پیدا می کنند، معرفی می شوند:

۱- اعتبار محتوا (Content validity). یک پارچگی و درهم تنیدگی اجزا یک ابزار اندازه گیری، مثلاً پرسشنامه ای که برای سنجش کیفیت زندگی طرح شده است، را مشخص می کند. اعتبار محتوای یک ابزار که خود به دو جزء اعتبار صوری (Face validity) و اعتبار نمونه ای (Sampling validity) تقسیم می شود معمولاً توسط افراد متخصص در موضوع مورد مطالعه تعیین می شود و از این رو اعتبار محتوا به قضاوت آنان بستگی دارد.

۲- اعتبار ملاکی (Criterion validity). عبارت است از همبستگی بین نمرات ابزار سنجش مورد نظر و نمره ملاک. این اعتبار نیز به دو قسمت اعتبار پیش بین (Predictive validity) و اعتبار هم زمان (Concurrent validity) تقسیم می شود. برای مثال در یک تحقیق ۲۰۰ نفر در سن ۱۸ سالگی تحت بررسی با یک آزمون رغبت شغلی قرار می گیرند تا معلوم شود که در آینده چه شغلی را مناسب خود می دانند. اگر این افراد در ۲۸ سالگی مجدداً مورد بررسی قرار گرفته و معلوم شود که مثلاً ۵۰٪ آنان به شغلی که در آزمون انتخاب کرده بودند اشتغال دارند اعتبار پیش بین آزمون رغبت شغلی ۵۰٪ خواهد بود! اگر همان ۲۰۰ نفر در سن ۱۸ سالگی با دو آزمون رغبت شغلی الف و ب مورد بررسی قرار گیرند ضریب همبستگی بین نمره های حاصل از این دو آزمون به عنوان میزان اعتبار ملاکی هم زمان تلقی خواهد شد.

۳- اعتبار سازه (Construct validity). نمایانگر آن است که ابزار بکار گرفته شده تا چه اندازه خصیصه ای را که مبنای نظری دارد می سنجد. بعضی از شیوه های تعیین اعتبار سازه عبارتند از:

الف: تفاوت های گروهی. اگر نظریه ای تفاوتی را بین گروه ها (یا هیچ تفاوتی را) در نمرات آزمون پیش بینی کند آزمونی که این تفاوت را نشان دهد (یا ندهد) دارای اعتبار سازه است. مثلاً پیش بینی می شود که کودکان و بزرگسالان در بلوغ اجتماعی با هم تفاوت دارند. بنابراین اگر آزمونی (ابزاری) که برای اندازه گیری خصیصه بلوغ اجتماعی ساخته شده است بتواند تفاوت معنی داری بین کودکان و بزرگسالان نشان دهد آنگاه دارای اعتبار سازه خواهد بود.

ب: تغییرات. چنانچه نظریه ای پیش بینی کند که خصیصه مورد نظر تحت تاثیر زمان یا مداخله خاصی قرار می گیرد اگر نمرات آزمون این تاثیر را نشان دهد دارای اعتبار سازه است. مثلاً اگر آزمونی مهارت های کلامی را می سنجد باید با افزایش سن افراد مورد مطالعه نمرات نیز افزایش یابد یا اگر مداخله خاصی برای افزایش این مهارت صورت گرفته باشد نمرات پیش آزمون و پس آزمون باید تغییرات معنی داری را نشان دهد.

ج: اعتبار همگرا و واگرا (Convergent and Divergent validity). اگر همبستگی بین نمرات ابزارهایی که یک خصیصه واحدی را اندازه گیری می کند بالا باشد آن ابزار (آزمون ها) دارای اعتبار همگرا هستند. اگر همبستگی بین ابزارهایی که خصیصه های متفاوتی را اندازه گیری می کند پایین باشد آن آزمون ها دارای اعتبار واگرا یا تشخیصی (Discriminate) است.

۲- پایایی

پایایی یا قابلیت اعتماد (Reliability) یک ابزار مورد استفاده در تحقیق با جواب به این سؤال که این ابزار در شرایط یکسان تا چه اندازه ای نتایج یکسانی به دست می دهد مشخص می شود. مثلاً اگر ترازویی وزن فردی را در یک بار توزین ۷۰ کیلوگرم و در توزین بعدی

۷۵ کیلوگرم نشان دهد چنین ابزاری نمی تواند قابل اعتماد باشد. هر چقدر تفاوت بین دو اندازه گیری کمتر باشد به همان نسبت آن ابزار قابل اعتماد تر خواهد بود. قابل اعتماد بودن یک ابزار به ثبات (Stability) ، سنخیت (Homogeneity) یا سازگاری داخلی (Internal consistency) و ترادف یا هم قدر بودن (Equivalence) آن بستگی دارد.

توانایی ابزار برای اعلام یک نتیجه در اندازه گیری های مکرر را ثبات (Stability) آن ابزار گویند. چنین ثباتی با ضریب همبستگی که بین صفر (نشاندهنده فقدان همبستگی) و یک (نشاندهنده همبستگی کامل) در نوسان است مشخص می شود. ابزاری قابل اعتماد خواهد بود که ضریب همبستگی آن برابر یا بیش از ۰/۷۰ باشد. ضریب همبستگی را بر اساس موضوع مورد تحقیق می توان با استفاده از روش های زیر محاسبه کرد:

۱- اجرای دوباره آزمون Test-retest

۲- روش موازی یا آزمون های همتا Parallel or alternate form

سنخیت (Homogeneity) یا ثابت (سازگاری) داخلی (Internal consistency) یک ابزار زمانی بالا است که اجزای تشکیل دهنده آن بجز متغیر مورد نظر چیز دیگری را اندازه گیر نکند. مثلا اگر پرسشنامه ای که برای اندازه گیری میزان افسردگی استفاده می شود بجز افسردگی مشکل دیگری (مثلا وسواس) را نیز اندازه گیری کند چنین پرسشنامه ای از سنخیت یا سازگاری درونی خوبی برخوردار نیست. سنخیت یک ابزار را می توان با روش های زیر مشخص کرد:

۱- روش تعیین همبستگی جزء به کل Item-total correlation

۲- دو نیمه کردن Split-half

۳- روش کودر- ریچاردسون Kuder-Richardson

۴- آلفای کرونباخ Cronbachs alpha

ترادف یا هم قدر بودن (Equivalence) با سازگاری یا توافق دو یا چند مشاهده گر در بکار گیری یک ابزار یا توافق یک مشاهده گر در بکار گیری دو ابزار مترادف مشخص می شود. دو روش برای تعیین ترادف بکار می رود:

۱- روش موازی یا آزمون های همتا Parallel or alternate form

۲- قابلیت اعتماد مشترک Interrater reliability

۳- اعتبار داخلی و خارجی Internal and external validity

با تعیین روایی و پایایی ابزار اندازه گیری میزان دقت ابزار و درستی اندازه گیری و به عبارتی اعتبار داخلی Internal validity تحقیق روشن می شود. با دقت در انتخاب روش مناسب نمونه گیری ، به طوری که نمونه انتخاب شده معرف جامعه هدف باشد ، قابلیت تعمیم یافته های تحقیق به جامعه هدف و به عبارتی اعتبار خارجی External validity تحقیق فراهم می شود. در زیر به مهمترین عواملی که می توانند باعث مخدوش شدن اعتبار داخلی و خارجی هر تحقیقی شوند اشاره می شود

۱- عامل همزمانی (Coincidence) : بروز هر واقعه اثر گذار بر متغیر مورد بررسی که خارج از انتظار و کنترل تیم تحقیق باشد عامل همزمانی خوانده می شود. مثلا اگر در تحقیقی هدف « تعیین شیوع انفلونزا در زمان خاص و در منطقه خاص » باشد و در حین تحقیق جبهه هوای سردی وارد آن منطقه شود نتیجه تحقیق بر اثر این پیش آمد غیرقابل کنترل مخدوش خواهد شد. برای پیشگیری از چنین امری توصیه می شود تا حد ممکن مطالعه در مدت کوتاه انجام گیرد. ختم پژوهش متعاقب بروز رخداد غیرمنتظره و تغییر زمان مطالعه روش دیگری است که البته همراه هزینه های زیادی می تواند باشد. در تحقیقات تحلیلی و تجربی (کارآزمایی بالینی) داشتن گروه شاهد می تواند اثر مخدوش کنندگی عامل همزمانی را به حداقل برساند.

۲- عامل تغییر در رشد (Maturation) : هرگونه تغییر طبیعی یا مصنوعی که در طول مدت پژوهش در نمونه های مورد بررسی پیش آید بعنوان عامل تغییر در رشد و تکامل نامیده می شود. این تغییرات در حیطه های عقلانی ؛ جسمانی ؛ روانی ؛ عاطفی ؛ اجتماعی و علمی می تواند رخ دهد. مثلا اگر در تحقیقی ارزشیابی فایده یک برنامه درسی از طریق پیش آزمون (Pre-test) و پس آزمون (Post-test) در دانشجویان مورد نظر باشد ممکن است خستگی ناشی از حضور در کلاس درس یافته های مربوط به پس آزمون را تحت تاثیر قرار

داده و در نتیجه اختلاف مشاهده شده در دو آزمون فقط ناشی از برنامه درسی مورد نظر نباشد. برای پیشگیری از چنین عاملی کوتاه کردن مدت مطالعه و یا استفاده از گروه شاهد توصیه می شود.

۳- عامل آزمون (Testing) : در تحقیقاتی که از یک آزمون دوبار (قبل و بعد از مداخله) استفاده می شود ممکن است اختلاف مشاهده شده بین آنها همیشه ناشی از اثر مداخله نبوده و میزانی از آن بعثت اثر پیش آزمون نیز باشد. مثلاً در تحقیق « تعیین اثر تنوفیلین بر حجم حیاتی ریوی » ممکن است اختلاف مشاهده شده از نتایج اسپرومتری همگی متأثر از تنوفیلین نبوده و ارتقای سطح آگاهی بیمار از نحوه دمیدن بر اسپرومتر بعثت پیش آزمون در آن دخالت داشته باشد. برای پیشگیری از چنین عاملی توصیه می شود در صورت امکان از تحقیقاتی که به دوبار آزمون نیاز دارند اجتناب گردد و یا فاصله زمانی دو آزمون طولانی باشد (در اکثر مواقع امکان پذیر نبوده و یا عواقب خاص خود را دارد) و یا اینکه به جای دوبار استفاده از یک آزمون ؛ دو آزمون مختلف بکار گرفته شود.

۴- عامل ابزار و آزمون کننده (Instrumentation) : هرگونه خطای اندازه گیری بعثت ابزار ؛ آزمون ها و آزمون کننده ها که باعث سنجش غیرواقعی متغیر شود بنام عامل محل ابزار و آزمون کننده شناخته شده و باعث کاهش اعتبار داخلی تحقیق می شود. مثلاً استفاده از ترازو ؛ فشار سنج و یا پرسشنامه که نتوانند میزان های واقعی متغیر را اندازه گیری نمایند و یا اختلاف ارزیابی بین آزمون کننده هایی که با هم هماهنگ نشده اند بعثت نداشتن حساسیت (sensitivity) و اعتماد (Reliability) لازم اعتبار داخلی را مخدوش می کند.

۵- انتخاب نمونه های متفاوت (Differential-selection of subject) : اگر در تقسیم نمونه ها به گروه های تحت بررسی تفاوت های عمده ای از نظر ساختاری وجود داشته باشد قسمتی از پاسخ نمونه ها می تواند ناشی از این تفاوت باشد تا اثر متغیر مستقل. مثلاً در « بررسی اثر واکسن سرخک بر مرگ و میر کودکان » اگر در یکی از گروه ها کودکان دارای تغذیه مناسب و در گروه دیگر کودکان با سوء تغذیه قرار گیرند واضح است که یافته های تحقیق نمی تواند از اعتبار لازم برخوردار باشد. برای پیشگیری از این عامل توصیه می شود که نمونه های متفاوت و یا داوطلبین با روش تصادفی در گروه ها پخش شوند و یا در صورت امکان تحقیق با تعداد نمونه بیشتری انجام گیرد.

۶- از دست دادن نمونه ها (Loss samples / Mortality) : اگر به هر دلیلی تعداد نمونه ها در یک یا چند گروه بصورت قابل ملاحظه ای از دسترس خارج شوند (بیش از ۱۰٪) یافته های تحقیق نمی تواند از اعتبار لازم برخوردار باشد. چنین رخدادی در تحقیقات همگروهی ؛ طولانی مدت ؛ دارای آزمایشات سخت و تکراری و یا پیش یا افتاده بیشتر دیده می شود. با استفاده از داوطلب ها ؛ ایجاد انگیزه از طریق تشویق و یا افزایش تعداد نمونه ها از ابتدای تحقیق می توان اثر این عامل را تا حدی خنثی کرد.

۷- تداخل اثر انتخاب نمونه های متفاوت با عوامل دیگر : هرگاه گروه های مورد مطالعه از ابتدا با همدیگر از نظر ساختاری متفاوت انتخاب شده باشند یافته های تحقیق می تواند ناشی از جمع اثر متغیر مستقل با عوامل محل از رشد ؛ همزمانی و... باشد. مثلاً اگر در تحقیقی از ابتدا افراد دارای سنین مختلف در گروه های متفاوت مورد بررسی قرار گیرند ممکن است بروز عامل رشد (عقلی ؛ جسمی ؛ عاطفی) یافته های تحقیق را تحت تاثیر قرار دهد. برای پیشگیری از این مسئله پیشنهاد می گردد که نهایت دقت در انتخاب نمونه ها با توجه به عوامل فوق اعمال شده و از روش انتساب تصادفی افراد به گروه ها استفاده گردد.

۸- عامل گرایش به سمت میانگین (Statistical regression) : هرگاه در تحقیقی بر اساس پیش آزمون افراد دارای بالاترین و پائین ترین نمرات انتخاب و تحت تاثیر متغیر مستقل قرار داده شوند تا اثر آن در آزمون بعدی مورد بررسی قرار گیرد ممکن است نتایج پیش آزمون ؛ هر دو گروه را در طول تحقیق بطرف میانگین سوق داده و یافته های نهایی تحقیق همگی ناشی از اثر متغیر مستقل نباشد. انتساب تصادفی نمونه ها به گروه های مورد بررسی ؛ تعیین ابزار دیگری همراه آزمون دوم برای سنجش شاید بتواند اثر چنین عاملی را کاهش دهد.

عوامل ذکر شده در بالا بیشتر اعتبار داخلی تحقیق را تحت تاثیر قرار می دهند.

۹- اثر پیش آزمون (Pre-test treatment interaction) : در بعضی از تحقیقات بنابر طبیعت آزمون آن ؛ نوع افراد شرکت کننده ؛ نوع متغیر مداخله داده شده و طول مدت مطالعه ممکن است آزمون اول آن چنان تغییری در بررسی شوندگان ایجاد نماید که آنان را از گروه معرف جامعه خارج کند. مثلاً در بررسی « تعیین اثر آموزش تغذیه بر الگوی مصرف خانوار » اگر پیش آزمونی راجع به الگوی مصرف انجام گرفته باشد امکان کسب آگاهی از طریق آن در بررسی شوندگان وجود دارد بنابراین یافته های آزمون بعدی که متعاقب آموزش انجام می گیرد ممکن است همگی ناشی از آموزش نبوده و کسب آگاهی های فوق نیز در آن دخالت داشته باشند. در این نوع

تحقیقات پیشنهاد می شود حداقل ۳ گروه (گروه اول : شاهد بدون پیش آزمون و مداخله ؛ گروه دوم : پیش آزمون بدون مداخله ؛ گروه سوم : پیش آزمون همراه مداخله) در آزمون نهایی شرکت داده شوند و یا فاصله مناسب بین دو آزمون در نظر گرفته شود.

۱۰- اثر انتخاب نمونه های متفاوت (**Selection treatment interaction**) : در اغلب تحقیقات علوم پزشکی ؛ بخصوص تحقیقات بالینی ؛ نمونه های مورد مطالعه از مراجعین به مراکز درمانی انتخاب می شوند. چنین نمونه هایی بنا بر دلایل واضح نمی توانند معرف خوبی برای جامعه باشند در این مورد برای افزایش اعتبار خارجی لازم است تحقیق در چندین مرکز و در نقاط مختلف شهر انجام گیرد.

۱۱- اثر اختصاصی بودن متغیر ها (**Specificity of variable**) : اگر تحقیقی با گروه های ویژه ؛ وسایل و آزمونهای اختصاصی ؛ در زمان مشخص و تحت شرایط آزمایشگاهی انجام گیرد (مثلا تحقیقات میکروبیولوژیک) با توجه به شرایط آزمایشگاهی یافته های آنرا نمی توان به جامعه (مثلا شرایط طبیعی بدن) که در شرایط متفاوتی بسر می برد تعمیم داد. توصیه می شود در اینگونه تحقیقات شرایط تا حد امکان با وضعیت طبیعی یکسان گردد و یا تا زمان تحقیق در شرایط طبیعی یافته ها محتاطانه تفسیر شوند.

۱۲- عکس العمل نمونه ها در شرایط آزمایشگاهی (**Reactive arrangement**) : اگر بعلت برقراری شرایط آزمایشگاهی واکنش نمونه ها به متغیر مستقل غیر از رفتار آنان در شرایط طبیعی باشد نمونه های فوق معرف جامعه نخواهند بود و یافته های تحقیق نیز نمی تواند به آن جامعه تعمیم یابد. مثلا در اثر توجه زیاد به نمونه ها در مسابقات مختلف و یا مراقبت زیاد از افراد دریافت کننده دارو در مقابل دریافت کنندگان دارو نما در کارآزمایی های بالینی امکان بروز پدیده **Howthorn effect** وجود داشته و افراد مورد بررسی از معرف بودن جامعه خود خارج می شوند. استفاده از دارونما و نیز انجام تحقیق بصورت دوسو بی خبر (دوسو کور !!) می تواند چنین عاملی را کنترل کند. گاهی اوقات پاسخ های مشاهده شده در گروه تجربی تحت تاثیر تازگی موضوع و متغیر مستقل (مثلا آب درمانی ؛ طب سوزنی ؛ هومیوپاتی و...) قرار گرفته و پاسخ ؛ بیشتر ناشی از تازگی و یا جالب بودن روش است تا اثر واقعی مداخله!! آشنا نمودن نمونه ها با روش و شرایط آزمایشگاهی و یا طولانی کردن زمان مطالعه می تواند چنین اثری را تحت کنترل در آورد.

۱۳- اثر چند متغیر مستقل (**Multiple treatment interference**) : هرگاه نمونه ها پشت سرهم تحت تاثیر چند متغیر مستقل قرار گیرند (مثلا تشویق و تنبیه ؛ تجویز دو دارو) ممکن است پاسخ مشاهده شده ناشی از انتقال قسمتی از اثر متغیر مستقل اول به اثر متغیر مستقل بعدی باشد (**Carry over effect**). انتخاب فقط یک متغیر مستقل و یا در نظر گرفتن زمان لازم برای پاک شدن از اثر متغیر مستقل اول می تواند مشکل فوق را تا حدی برطرف نماید.

فصل دهم

اخلاق در تحقیق

داشتن حساسیت نسبت به رعایت مسایل اخلاقی در کلیه پروژه های پژوهشی وابسته به تمام شاخه های علوم الزامی است. با توجه به جایگاه ویژه علوم پزشکی در جامعه داشتن حساسیت به رعایت چنین مسایلی بیشتر احساس می شود. نکات اخلاقی باید در کلیه مراحل تحقیق اعم از انتخاب پروژه؛ بیان مسئله؛ بازبینی مدارک پزشکی و منابع و اطلاعات؛ طراحی و اجرای تحقیق در نظر گرفته شود. رعایت صداقت علمی؛ احترام گذاشتن به اعتقادات مذهبی و سنت های افراد مورد مطالعه و جامعه؛ محترم شمردن آزادی های فردی؛ محرمانه نگهداشتن اطلاعات و استفاده مشروع از بودجه و امکانات و ... در زمره اموری هستند که در بحث اخلاق مطرح می شوند. به علت طبیعت خاص کارآزمایی های بالینی مسایل اخلاقی ویژه زیر را می توان عنوان کرد:

۱- آیا از نظر اخلاقی انتخاب گروه شاهد اشکالی ندارد؟ پاسخ این است که اگر اثر داروی مورد مطالعه مشخص نباشد می توان گروه شاهد داشت؛ ولی در مواردی که اثر درمانی داروی مورد نظر حتمی است و تجویز نکردن آن سبب خطرات جانبی گردد تعیین گروه شاهد صحیح نخواهد بود.

۲- آیا از نظر اخلاقی تجویز دارونما اشکالی ندارد؟ تجویز دارونما در مواردی که اثر روش درمانی قدیمی بسیار کم است بلامانع خواهد بود. در غیر این صورت باید داروی جدید را با داروی قدیمی مقایسه کرد. بدیهی است اگر درمان قدیمی موثری موجود نباشد و اثر داروی جدید نیز مشخص نباشد می توان دارونما را با داروی جدید مقایسه کرد. در همین قسمت باید از اعمالی که مشابه عمل درمانی ولی بدون اثر خاصی هستند (Dummy treatment) نام برد. این نوع اعمال مانند تزریق سیاه رگی سالین و برش جراحی بدون عمل موثر باید حتما با اطلاع و موافقت بیمار انجام گیرد.

۳- آیا همیشه باید موافقت بیمار برای همکاری در تحقیق را جلب کرد؟ در هر نوع تحقیقی بر روی افراد؛ باید موافقت آنان اخذ شود. در کارآزمایی های بالینی نیز اطلاع فرد از انواع درمان های مورد مطالعه ضروری است. در بررسی های کور باید به فرد تفهیم شود که ممکن است از انواع مختلف درمان های مورد نظر تحقیق تحت درمانی قرار گیرد که هیچ گونه اثری درمانی نداشته باشد. تنظیم یک موافقت نامه (Consent form) قبل از شروع تحقیقات ضروری است. توصیه می شود بیمارانی که برای ورود به تحقیق دچار شک و تردید هستند مورد بررسی قرار نگیرند و نیز هرگز سعی نشود با بحث و مذاکره چنین افرادی را برای شرکت در تحقیق متقاعد کرد.

بسمه تعالی

فرم اخلاق در پژوهش*

عنوان پروژه پژوهشی:

نام پژوهشگران:

محل اجرای طرح :

بله خیر نظر کمیته اخلاق

- ۱- باورها رفتار و سنت های جامعه رعایت شده است؟
- ۲- مطالب موهن و زننده بکار برده شده است؟
- ۳- در بازنگری مدارک رعایت صداقت و امانت شده است؟
- ۴- از منابع مشکوک و فاقد اعتبار استفاده نگردیده است؟
- ۵- از جدیدترین روشهای تحقیق استفاده شده است؟
- ۶- از روش هایی که سبب آسیب جسمی یا روحی شود استفاده نمی گردد؟
- ۷- رعایت آزادی فردی افراد دواطلب یا بیمار شده است؟
- ۸- موافقت نامه تنظیم شده و به امضای افراد خواهد رسید؟
(یک نسخه از موافقت نامه ضمیمه شود)
- ۹- خسارتیکه ممکن است سهوا به افراد مورد بررسی وارد شود جبران خواهد شد؟
- ۱۰- حقوق افراد صغیر و یا کسانی که قیم لازم دارند حفظ شده است؟
- ۱۱- تجویز دارونما از نظر اخلاقی اشکالی ندارد؟
- ۱۲- استفاده از دارونما به اطلاع بیمار خواهد رسید؟
- ۱۳- اطلاعات مربوط به افراد مورد بررسی محرمانه باقی خواهد ماند؟

۱۴- نظر نهایی کمیته اخلاق دانشگاه در مورد رعایت اصول اخلاق در پژوهش:

منفی

مثبت

* این فرم باید توسط پژوهشگر اصلی تکمیل و امضا شده و همراه با پیشنهادیه طرح تحقیقاتی که دارای خلاصه قابل طرح در کمیته اخلاق باشد به معاونت پژوهشی دانشکده و یا شورای پژوهشی مراکز تحقیقاتی تحویل داده شود.

نمونه ای از فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
انستیتو تغذیه و دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی کشور

" سرم مادران باردار Zn بررسی تاثیر آهن تکمیلی بر میزان " پروژه پژوهشی

فرم موافقت نامه

اینجانب موافقت خود را برای شرکت در پروژه بررسی تاثیر آهن تکمیلی بر میزان عنصر روی (Zn) سرم مادران باردار اعلام می نمایم تا مسئله موثر بودن یا نبودن خوردن قرص های آهن تکمیلی بر میزان عنصر روی در سرم خون من مورد مطالعه قرار گرفته و برای این منظور در یک روز تعیین شده از من ۱۰ میلی لیتر و هشت روز بعد ۵ ملی لیتر خون گرفته خواهد شد و باید در این فاصله روزی یک قرص آهن یا دارو نما (قرص بی اثر) مصرف نمایم. این تحقیق ممکن است برای من فایده فوری نداشته باشد ولی برای آشنایی به اثر قرص های آهن و عوارض احتمالی آن برای سایر زنان باردار موثر خواهد بود.

کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می شود محرمانه باقی خواهد ماند. البته این حق برای من وجود دارد که در صورت عدم تمایل به همکاری خود در این تحقیق خاتمه دهم و نیز در صورت بروز خسارت احتمالی جسمی ؛ روانی و مالی این موافقت نامه مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل پژوهشگران و دانشگاه نخواهد بود. کلیه بررسی های انجام شده و دارو مجانی بوده و هزینه رفت و آمد من پرداخت خواهد گردید.

امضا : تاریخ:

موافقت همسر

اینجانب همسر خانم..... از مفاد رضایت نامه فوق عینا مطلع بوده و با شرکت همسر در این پروژه موافقت دارم.

امضا : تاریخ :

نشانی فرد مورد مطالعه :

نشانی کسی که در صورت عدم دسترسی به فرد مورد مطالعه بتوان به او مراجعه کرد:

مطالعه آزمایشی Pilot study

اگر کل پروپوزال یک طرح تحقیقاتی و بخصوص قسمت « نحوه اجرای تحقیق » آنرا بعنوان راهنمایی برای تهیه غذای خاصی در نظر بگیریم مطالعه آزمایشی تمرین عملی برای تهیه آن غذا محسوب می شود. هدف از مطالعه آزمایشی پاسخ دادن به دو سؤال زیر است :

۱- آیا اصولاً تحقیق قابل انجام است ؟

۲- در صورت قابل انجام بودن تحقیق آیا نواقص و اشکالاتی در طراحی برای اجرای آن وجود دارد؟

واضح است که بدون اقدام عملی و اجرای تحقیق در گستره کوچکی نمی توان پاسخ سئوالات فوق را پیدا کرد. مطالعه آزمایشی در دو حیطة کلی زیر باید صورت گیرد :

۱- بررسی اعتبار و پایایی ابزار ؛ نیروی انسانی ؛ خدمات ؛ پرسشنامه ؛ پرسش گر و مدت مصاحبه . مثلاً در تحقیقی با هدف « تعیین اثر لووتیروکسین بر ندول سرد تیروئید » که در آن از سونوگرافی برای جستجوی ندول استفاده خواهد شد لازم است میزان قابل اعتماد بودن ؛ حساسیت ؛ دقت و ثبات دستگاه سونوگرافی مورد نظر قبل از اجرای اصلی تحقیق مورد بررسی قرار گیرد. در تحقیقی با هدف « بررسی شیوع اوتیت سرور در کودکان دبستانی شهرستان ورامین در سال ... » مشخص شدن سطح توانایی فرد مسئول تشخیص اوتیت قبل از اجرای طرح اصلی بسیار حیاتی خواهد بود. در تحقیق « تعیین اثر آهن تکمیلی بر Zn سرم » محک زدن اعتبار و پایایی آزمایشگاه مسئول اندازه گیری Zn سرم تعیین کننده خواهد بود. در تحقیقات مربوط به علوم انسانی ؛ که اغلب برای تعیین عقاید و نظرات افراد صورت می گیرد ؛ مشخص نمودن اعتبار و پایایی پرسشنامه ؛ که ابزار اصلی تحقیق محسوب می شود ؛ از اهمیت فوق العاده ای برخوردار است. در این نوع تحقیقات و قبل از اجرای تحقیق اصلی باید مشخص شود که آیا محتوای پرسشنامه قابل فهم برای افراد بررسی شونده است؟ آیا اطمینانی برای اخذ جواب سئوالات وجود دارد؟ در این نوع تحقیقات مشخص کردن توانایی پرسش گرها جهت انجام مطالعه بدون تورش اهمیت داشته و هم چنین تعیین مدت مناسب مصاحبه الزامی است. به موارد فوق بدون انجام یک مطالعه آزمایشی نمی توان واقف شد.

۲- برآوردی از مدت اجرا ؛ مکان اجرا ؛ تعداد افراد تیم ؛ تعداد نمونه ؛ بودجه ؛ ابزار و مواد . در تحقیق « تعیین اثر لووتیروکسین بر ندول سرد تیروئید » با مراجعه به درمانگاه مورد نظر و تعیین تعداد مراجعه کنندگان مبتلا به ندول سرد در یک زمان خاص می توان تخمینی نزدیک به واقعیت از مدت اجرای طرح بدست آورد. هم چنین با مطالعه آزمایشی می توان به مناسب بودن مکان اجرای تحقیق و اینکه اصولاً بیماران مورد نظر به چنین مکانی مراجعه می کنند یا نه اشراف پیدا کرد. در تحقیق « تعیین وضعیت کم خونی فقر آهن در مراجعین به بیمارستان مهدیه تهران در سال ... » با انجام یک مطالعه آزمایشی و تعیین تعداد افراد لازم برای بررسی تعداد مشخصی از بیماران می توان تعداد افراد تیم تحقیق را مشخص کرد. مطالعه آزمایشی ؛ با در اختیار گذاشتن میزان وقوع (P) و یا انحراف معیار (s) ؛ می تواند در تعیین حجم نمونه بسیار کمک کننده باشد. با مشخص شدن مقدار هزینه ؛ تعداد ابزار و مقدار مواد مصرفی لازم برای بررسی تعداد معینی از افراد نیز می توان تخمینی نزدیک به واقعیت از آنها برای اجرای تحقیق بدست آورد.

در نظر گرفتن اصول زیر در مطالعه آزمایشی الزامی است:

۱- نحوه انتخاب نمونه های مطالعه آزمایشی باید دقیقاً همانند نحوه انتخاب افراد در مطالعه اصلی باشد.

۲- در مطالعات مربوط به علوم پزشکی تعداد نمونه های مورد نیاز مطالعه آزمایشی محدود بوده و مطالعه بر روی حداکثر ۱۰ مورد کافی خواهد بود.

۳- تا زمانیکه تمام مراحل طرح اصلی مورد آزمایش قرار نگرفته باشد مطالعه آزمایشی باید ادامه یابد. واضح است که در بعضی از مطالعات ؛ بخصوص مطالعات همگروهی ؛ که بنا به طبیعت خود زمان بر هستند نمی توان تمام مراحل تحقیق را آزمایش نمود. در این موارد قسمتهایی که امکان بروز مشکل در آن هست آزمایش می شوند.

۴- بعد از اتمام مطالعه آزمایشی نمونه های مورد مطالعه نباید وارد مطالعه اصلی شوند.

۵- یافته های ناشی از مطالعه آزمایشی علی الاصول غیرقابل انتشار است. در موارد دارای اهمیت زیاد و با اعلام آزمایشی بودن مطالعه می توان یافته های مربوطه را منتشر کرد.