

دستورالعمل مراکز مراقبت مبتنی بر شواهد

مقدمه

کیفیت خدمات و مراقبت های سلامت به دلیل تلاش های فراوانی که برای متناسب سازی مفهوم آن شده است؛ به شیوه و معانی بسیار گوناگونی به کار رفته است. کیفیت خدمات و مراقبت های سلامت حداقل از دیدگاه بیماران و ارائه کنندگان خدمات و مراقبت های سلامت مورد بررسی و تعریف قرار گرفته است. توجه و نقطه تمرکز بیماران، کیفیت خدمات می باشد؛ در حالی که آنها اغلب درک کافی از کیفیت بالینی خدمات و مراقبت های سلامت که نقطه تمرکز متخصصین می باشد، ندارند. خدمات هتلینگ شامل کیفیت غذا، پاکیزگی محیط و البسه، طراحی فیزیکی و سیستم سرمایش و گرمایش مناسب، مسائل مرتبط با آسودگی مانند زمان پاسخ به درخواستها و فهرست انتظار و در نهایت موضوعات مربوط به طرز رفتار و مسائل عاطفی مانند مشارکت در تصمیم گیری، اختیار در انتخاب، حفظ کرامت و برخورد احترام آمیز و توجه به ارزش ها و اعتقادات مذهبی بیماران از جمله موضوعاتی هستند که در قضاوت در زمینه کیفیت خدمات مورد توجه و تاکید قرار می گیرند. این نوع کیفیت اصلی ترین مبنای قضاوت بیماران در زمینه کیفیت خدمات و مراقبت های سلامت می باشد. در این میان، احترام به ارزش ها، ترجیحات و نیازهای مطرح شده بیمار، دسترسی به مراقبت و حمایت عاطفی از اهمیت بیشتری برخوردار می باشند.

کیفیت بالینی به طور عمده در برگیرنده صحت تصمیمات تشخیصی و درمانی ارائه کنندگان می باشد. اثربخشی بالینی و ایمنی تصمیمات، جوهره کیفیت بالینی را تشکیل می دهند. ارزیابی و سنجش این نوع کیفیت معمولاً زمان بر، گران قیمت و نیازمند قضاوت های پیچیده می باشد.

هر چند هر دو جز کیفیت در ارزیابی عملکرد، مهم محسوب می شوند؛ با این وجود، در صورتی که کیفیت را مانند یک خانه تصویر نمائیم؛ کیفیت بالینی، ستون ها و شالودهی خانه و کیفیت خدمات ظاهر و نمای خانه را تشکیل می دهد. به عبارت دیگر، ارتقای کیفیت خدمات اصلی ترین نقش را در افزایش رضایتمندی بیماران دارد؛ در حالی که ارتقای کیفیت بالینی باعث ارتقای پیامدهای سلامت می شود.

بنابراین، حفظ و ارتقای کیفیت خدمات و مراقبت های سلامت از مهم ترین وظایف و تکالیف حکومت ها محسوب می شود. جایگاه تولیتی و پاسخگویی اجتماعی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان متولی نظام سلامت کشور ایجاب می کند که زیرساخت ها، فرایندها و چابوب هایی را فراهم نماید تا نظام ارائه خدمات کشور با کیفیت ترین خدمات و مراقبت های سلامت را به مردم ارائه نماید. همانطور که بیان

معاونت درمان

گردید، یکی از ابعاد و ستون‌های اصلی کیفیت خدمات و مراقبت‌های سلامت، تضمین اثربخشی بالینی خدمات و مراقبت‌های سلامت می‌باشد. برای دستیابی به این هدف، می‌بایست زمینه تحقق بهترین طبابت در کشور فراهم گردد. لازمه دستیابی به بهترین طبابت، تضمین استناد به بهترین شواهد محلی در زمینه‌های مختلف مراقبت سلامت می‌باشد.

بنابراین، نظام ارائه خدمات سلامت در کشور باید دسترسی به بهترین شواهد جهت «تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد» و در نهایت دسترسی به خدمات اثربخش و ایمن را تضمین نماید. با توجه به اهمیت تولید شواهد محلی و لزوم طبابت مبتنی بر شواهد در مراکز ارائه خدمت و سابقه درخشانی که این مراکز در بهبود اثربخشی خدمات داشته‌اند، این دستوالعمل به ساختار چگونگی تولید محصولات دانشی محلی در مراکز مراقبت سلامت مبتنی بر شواهد می‌پردازد.

مراکز مراقبت سلامت مبتنی بر شواهد که دارای مجوز رسمی فعالیت از معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشند؛ با برنامه‌ریزی، ساماندهی فعالیت‌های خود و ایجاد زیرساخت‌های مورد نیاز به ویژه در زمینه تولید محصولات دانشی محلی، زمینه استناد به بهترین شواهد در سطح ملی و محلی را در مراکز ارائه خدمات سلامت فراهم می‌کنند.

انواع محصولات دانشی تولید شده در مرکز مراقبت مبتنی بر شواهد

۱- عناوین دانش پرداخت استخراج شده از یک مطالعه اولیه^۱:

عناوین دانش پرداخت، یکی از ابزارهای اصلی برای اشتراک گذاشتن شواهد در طبابت مبتنی بر شواهد است که براساس یک سوال بالینی^۲ در زمینه یک بیماری ویژه تولید می‌شود. SCATs، یکی از اصلی ترین اشکال عناوین دانش پرداخت می‌باشد و طی فرآیندی در ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد در یک مراکز مراقبت مبتنی بر شواهد سطح یک و دو تولید می‌شود. این محصول دانشی در بانک محلی عناوین دانش پرداخت^۳ بخش نگهداری می شود و در راندهای مبتنی بر شواهد مورد استفاده قرار می گیرد.

۲- عناوین دانش پرداخت استخراج شده از چند مطالعه اولیه^۴:

از دیگر ابزارهای طبابت مبتنی بر شواهد در مراکز مراقبت مبتنی بر شواهد، mCATs، می‌باشد که براساس یک سوال بالینی در زمینه یک بیماری ویژه تولید می شود. تفاوت اساسی این نوع محصول با SCATs، در تعداد کارآزمایی های بالینی مرتبط و معتبری است که وارد مطالعه می شوند. این محصول همانند SCATs در ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد در مراکز مراقبت مبتنی بر شواهد سطح یک و دو تولید می‌شود و از اعتبار به مراتب بالاتری نسبت به یک SCATs برخوردار می باشند.

۱ -Simple CAT (sCATs)

۲ -Problem Driven

۳ -Local CAT Bank

۴- Multi inputted CAT (mCATs)

فرایندهای اجرایی در بخش مبتنی بر شواهد:

الف) ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد:

ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد جلسه‌ای است که با حضور اساتید و دانشجویان در بیمارستان‌های آموزشی^۵ به منظور اعتباربخشی و ارزیابی درونی فرایند تدوین عناوین دانش پرداخت برگزار می‌گردد و در طی آن به نقد مطالعات بازتابی شده جهت پاسخگویی به سوال بالینی مربوط به یک بیماری خاص، پرداخته می‌شود.

فرایند تدوین عناوین دانش پرداخت ساده (SCAT) در ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد، به شرح ذیل است:

۱. اولویت بندی عناوین جهت طرح در ژورنال کلاب:

کمیته طبابت مبتنی بر شواهد وظیفه تعیین اولویت‌ها براساس مسائل بالینی مرتبط با حیطه تخصصی بخش با توجه به ۴ شاخص زیر را بر عهده دارد:

- موضوعات مهم (مسائل دارای مرتالیتی و مریدینه بالا)، تهدید کننده زندگی و یا با امکان بالقوه خطای پزشکی.
- موضوعات دارای هزینه بالا برای نظام ملی مراقبت سلامت.
- موضوعات مبهم و دارای اختلاف عملکرد در میان پزشکان بخش.
- موضوعات با بار بالای شکایت بیماران.
- موضوعات و مسائل بالینی بسیار شایع در بخش.

این کمیته باید حداقل ۳ بار در طول سال با حضور پزشکان بخش و با مسئولیت رئیس بخش تشکیل جلسه دهد و در زمینه موضوعات دارای اولویت و سایر سیاست‌هایی که دستیابی به بخش مبتنی بر شواهد را تسهیل می‌کند، تصمیم‌گیری نمایند.

۲. طراحی سؤال قابل پاسخگویی:

پس از اولویت‌بندی مسائل بالینی در کمیته طبابت مبتنی بر شواهد بخش، باید نیازهای اطلاعاتی در سه حیطه تشخیصی، درمان و پیش‌آگهی به یک سوال بالینی قابل پاسخگویی تبدیل شود. یک سوال قابل پاسخگویی براساس روش PICO، دارای چهار بخش می‌باشد.

^۵ در بیمارستان‌های غیر آموزشی ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد با حضور پزشکان شاغل در بخش برگزار می‌شود.

معاونت درمان

- بیمار، جمعیت و یا مسئله مورد نظر^۶.
- مداخله اصلی^۷ که شامل طیف وسیعی از اقدامات درمانی^۸، تشخیص^۹، پیش آگهی^{۱۰}، مواجهه^{۱۱}، پیشگیری^{۱۲} و آسیب شناسی^{۱۳} می شود.
- مقایسه با مداخلات جایگزین^{۱۴}.
- پیامدهایی^{۱۵} که در این مطالعه پیگیری می شود.

سوالات قابل پاسخگویی می بایست به تصویب کمیته طبابت مبتنی بر شواهد بخش برسد.

۳. جستجو جدیدترین مطالعات

پس از طراحی سوال قابل پاسخگویی، جستجو برای یافتن مطالعات مرتبط شروع می شود. در یک ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد، جهت یافتن بهترین شواهد صرفاً جدیدترین کارآزمایی های بالینی و یا مطالعات مقطعی (صرفاً در پاسخ به مسائل تشخیصی) موجود در پایگاه های داده ای اولیه^{۱۶} مانند Embase و Medline جستجو می گردد.

۴. انتخاب مطالعات مرتبط:

مطالعات کارآزمایی بالینی، معمولاً سه دسته پیامد را بررسی می کنند:

(۱) پیامدهای بیمار محور^{۱۷}:

پیامدهایی هستند که تاثیر مداخلات را در سطح بیماران مورد توجه قرار می دهند. به عبارت دیگر، پیامدهایی که تغییر آنان به وضعیت اصلی بیماران، ارتباط مستقیم دارد. مرگ و میر، مریدینه و کیفیت زندگی اصلی ترین پیامدهایی هستند که در مطالعات بیمار محور پیگیری می شوند. چنین مطالعاتی در واقع مرتبط ترین نوع کارآزمایی بالینی برای تصمیم گیری بالینی بر روی بالین بیمار، شناخته می شوند؛ چرا

۶ -Problem of interest

۷- intervention

۸ -treatment

۹ -diagnosis

۱۰ -prognosis factor

۱۱ -exposure

۱۲ -prevention

۱۳ -etiology

۱۴-comparison

۱۵- outcome

۱۶ -Primary Database

۱۷-Patient Oriented Evidence that Matters (POEM)

که نتایج آنان می تواند ما را از مطالعه سایر مطالعات بی نیاز سازد و به ارائه کنندگان اجازه دهد تا به راحتی در زمینه اثربخشی و ایمنی مداخلات خود، اطمینان یابند.

(۲) پیامدهای بالینی^{۱۸}:

مطالعاتی هستند که بهبود بیماری بیماران را مبنای ارزیابی خود قرار می دهند. این پیامدها در واقع پیامدهای بالینی^{۱۹} و طبیعی بیماران^{۲۰} را مورد توجه قرار می دهند.

(۳) پیامدهای آزمایشگاهی^{۲۱}:

مطالعاتی هستند که براساس اطلاعات پاتوفیزیولوژیک، فارماکولوژیک و اتیولوژیک، پیامدها را گزارش می کنند. این گونه پیامدها بر روی بیماری^{۲۲} تمرکز دارند. برای شناخت و درک این گونه پیامدها باید با پیامدهای جانشین^{۲۳} آشنایی داشت.

پیامدهای جانشین، یافته های آزمایشگاهی هستند که براساس یافته های فیزیوپاتولوژی یا فارماکولوژی تعریف و برای ارزیابی بهبود و درمان بیماران به کار گرفته می شود. بنابراین، ارزش چنین مطالعاتی نسبت به مطالعات بیمار محور که براساس پیامدهای اصلی طراحی می شوند؛ از اعتبار به مراتب کمتری برخوردار می باشند و به جزء موارد خاص قابلیت استفاده بر روی بالینی بیمار را ندارند. چنین مطالعاتی در واقع غیرمرتبط ترین نوع کارآزمایی بالینی محسوب می شوند؛ چراکه طبابت براساس آنها خطرناک محسوب می شود. با این وجود، در صورتی که کارآزمایی بالینی با پیامدهای بیمار محور یا پیامدهای طبیعی در دسترس نباشند؛ می توان با توجه به میزان اعتبار، قابلیت تعمیم پذیری و ارتباط و اهمیت بالینی نتایج مطالعات با پیامدهای بیماری محور، از آنها برای تصمیم گیری بالینی، سود برد.

بدین منظور باید سعی گردد که حتی الامکان از مطالعاتی برای ارائه در ژورنال کلاب و تدوین عناوین دانش پرداخت استفاده گردد که بر پیامدهای بیمار محور یا با پیامدهای بالینی استفاده شده باشد.

۵. نقد مقاله در حضور اعضای حاضر در ژورنال کلاب:

۱۸-Clinical Outcome

۱۹-Clinical Outcome

۲۰-Natural Patient Oriented Evidence

۲۱-Laboratory Outcome

۲۲-Disease Oriented Evidence (DOE)

۲۳-Surrogate Endpoint (SE)

معاونت درمان

در این مرحله لازم است برای نقد از معیارهای زیر را با توجه به نوع عنوان دانش پرداخت (عنوان دانش پرداخت تشخیصی، درمانی و پیش آگهی) استفاده شود:

الف) مقاله درمانی:

برای ارزیابی ساختار یک مقاله درمانی نکات مهمی که باید مدنظر قرار دهیم؛ عبارتند از:

- آیا مطالعه مرتبط می باشد؟
- آیا گروه‌های درمان و کنترل، مطالعه را با پیش‌آگهی یکسان آغاز کرده اند؟
- آیا بیماران قرار گرفته در گروه‌های درمان و کنترل از نظر متغیرهای مربوط به پیش آگهی از پیش دانسته، مشابه بودند؟
- آیا بیماران به صورت تصادفی به گروه مورد و شاهد تقسیم بندی شده اند؟
- آیا تقسیم بندی تصادفی به صورت مخفی رخ داده است؟
- آیا بیماران در همان گروه‌هایی که به‌طور تصادفی قرار گرفتند، ارزیابی شده اند؟
- آیا افراد موجود در گروه‌های درمان و کنترل بعد از اینکه مطالعه آغاز گردیده است؛ همچنان دارای پیش آگهی یکسان بودند؟

- آیا بیماران از چگونگی گروه‌بندی آگاهی داشته اند؟

- آیا پزشکان از چگونگی گروه‌بندی آگاهی داشته اند؟

- آیا ارزیابان نتیجه نهایی مطالعه از چگونگی گروه‌بندی آگاهی داشته اند؟

- آیا پیگیری بیماران به طور کامل انجام شده است؟

• نتایج چه هستند؟

- میزان اثربخشی درمان چقدر است؟

- تخمین مقدار اثربخشی درمان چه میزان دقت دارد؟

ب) مقاله تشخیصی:

سه سوال اصلی که در این مورد باید پاسخ گوییم عبارتند از:

- آیا نتایج این مطالعه معتبر است؟
- آیا تست مورد نظر در طیف مناسبی از بیماران (مشابه آنچه ما در بالین می‌بینیم) ارزیابی شده است؟

معاونت درمان

- آیا نتایج تست تشخیصی به صورت کور و مستقل با یک استاندارد طلایی برای تشخیصی مقایسه شده است؟

- آیا نتیجه تست تشخیصی مورد نظر، در تصمیم‌گیری برای انجام استاندارد طلایی برای تاثیر داشته است؟

- آیا روش انجام تست به قدر کافی توضیح داده شده است که بتوان آن را اجرا نمود؟

• نتایج مطالعه چه هستند؟

- آیا این روش این قابلیت را دارد که افرادی که به بیماری مورد نظر مبتلا هستند را از افرادی که به آن بیماری مبتلا نیستند؛ به درستی افتراق دهد؟

- آیا نسبت درست نمایی نتایج تست‌ها، یا داده‌های لازم برای محاسبه آن‌ها ارائه شده‌اند؟

• آیا این نتایج در مراقبت از بیمار مرا یاری می‌دهند؟

- آیا این تست در شرایط ما قبل استفاده است؟ آیا در شرایط ما به صرفه و در دسترس است؟ آیا در شرایط ما تکرار پذیر و دقیق است؟

- آیا نتایج مقاله در مورد این تست تشخیصی به بیمار هدف تعمیم‌پذیر است؟

- آیا این نتایج تصمیم‌گیری بالینی مرا تغییر می‌دهد؟

- آیا با انجام این تست، بیماران وضعیت بهتری خواهند داشت؟

در ژورنال کلاب علاوه بر نقد مقالات توسط تیم تدوین کننده، مرور داخلی عناوین دانش پرداخت توسط این تیم صورت می‌گیرد.

۶. بررسی قابلیت تعمیم نتایج به بالینی بیمار.

در صورتی که قابلیت تعمیم پذیری به بیمار هدف وجود داشته باشد، از مداخله مورد نظر جهت تصمیم‌گیری بالینی و مداخله استفاده می‌گردد.

۷. نگارش عنوان دانش پرداخت:

هریک از عناوین دانش پرداخت شامل قسمت‌های زیر می‌شود:

• عنوان دانش پرداخت:

• نوع عناوین دانش پرداخت:

معاونت درمان

- درمانی:
- تشخیصی:
- پیش آگهی:
- تاریخ نگارش:
- اعضای تیم تدوین کننده:
- نام و نام خانوادگی:
- تخصص:
- تلفن تماس:
- سوال بالینی:
- جمعیت^{۲۴}:
- مداخله اصلی^{۲۵}:
- مداخله مقایسه شده^{۲۶}:
- پیامد اندازه گیری شده در مطالعه^{۲۷}:
- ویژگی مطالعه:
- نوع مطالعه^{۲۸}:
- زمان^{۲۹}:
- عرصه^{۳۰}:
- سناریو بالینی:
- خلاصه روش:
- یافته های مطالعه (از مطالعه اصلی استخراج می گردد):
- نقد مطالعه:

۲۴-Population
۲۵-main intervention
۲۶-Comparative intervention
۲۷-Outcome
۲۸-Study design
۲۹-Time
۳۰-Setting

معاونت درمان

- نتایج مطالعه:
- کلام آخر بالینی:
- تاریخ انقضا:

۸. قرار دادن عنوان دانش پرداخت در بانک عناوین دانش پرداخت بخش:

با توجه به اینکه در هر بخش مبتنی بر شواهد، بانک محلی عناوین دانش پرداخت وجود دارد، لازم است پس از تدوین عناوین جهت استفاده سایرین در بخش در این بانک قرار گیرد و در راند های مبتنی بر شواهد به عنوان یکی از اصلی ترین منابع قابل استناد جهت تصمیم گیری، مورد استفاده قرار گیرد.

۹. استفاده از نتایج عنوان دانش پرداخت در تصمیم گیری:

پزشکان باید نتایج عناوین دانش پرداخت از پیش طراحی شده را با تجربه بالینی، ارزشها، ترجیحات و شرایط منحصر به فرد بیمار و همچنین شرایط محیطی ادغام نموده و از چنین شواهدی در تصمیم گیری های خود استفاده نمایند. از آنجا که هدف از تدوین عناوین دانش پرداخت در بخش مبتنی بر شواهد جهت استفاده محلی می باشد؛ لذا، بخش مربوطه باید نسبت به ثبت و مستندسازی پیامدهای ناشی از به کارگیری این شواهد اقدام نماید و نتایج مربوطه را جهت ارزیابی بخش، در قالب کارپوشه عملکرد مبتنی بر شواهد بخش نگهداری نماید. بنابراین، نتایج به کارگیری شواهد بر روی بیمار و پیامدهای ناشی از به کارگیری توصیه ها در بالین بیمار در راستای ارتقای عملکرد بالینی، ارزیابی و در صورت نیاز مداخلاتی برای تسهیل به کارگیری، شناسایی و اجرا می گردد.

۱۰. بازنگری عناوین دانش پرداخت موجود در بانک محلی عناوین دانش پرداخت:

ممکن است مداخله ای که در حاضر کارا و اثربخش می باشد؛ در آینده، نتیجه مطلوبی مطلوبی نداشته باشد و حتی با عوارض و پیامدهای ناخواسته همراه باشد. بنابراین، باید برای افزایش اعتبار قضاوت ارائه کنندگان خدمات سلامت، خلاصه شواهد پردازش شده و در زمان های مشخص به روز می گردد. از سوی دیگر، به طور معمول ممکن است به علت رده خارج شدن یک دارو از فارماکوپه کشوری و حتی سازمان بیمه سلامت ایران و یا ورود فناوری های جدید و تاثیرگذار، قابلیت استناد به شواهد کاهش یابد. بنابراین، با توجه به اینکه در ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد برای هر یک از عناوین دانش پرداخت تاریخی جهت بازنگری

با توجه به پویایی حیطه‌های بالینی تعیین می‌گردد (حداکثر زمان یک سال و حداقل سه سال می باشد)؛ بنابراین، باید عناوین دانش پرداخت در تاریخ مشخص شده، بازنگری گردد.

فرایند تدوین عناوین دانش پرداخت از چند مطالعه اولیه در ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد:

عناوین دانش پرداخت حاصل چند مطالعه اولیه یا MCATs، نیز در فرایند ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد تولید می‌شوند. اندیکاسیون تدوین این نوع عناوین دانش پرداخت، بحث انگیز بودن^{۳۱} مسئله بالینی مورد نظر می‌باشد.

در تدوین این محصول با عناوین دانش پرداخت ساده، تفاوت‌هایی وجود دارد.

در همه شرایط استفاده از عناوین دانش پرداخت ساده نمی‌تواند راهگشای مسائل موجود در بخش مبتنی بر شواهد باشد. در مواردی ممکن است میان پزشکان شاغل در یک بخش اختلاف نظرهای قابل ملاحظه در خصوص یک مسئله واحد بالینی وجود داشته باشد و همه نیز براساس استناد به شواهد مداخلات بالینی خود را انجام دهند؛ در چنین شرایطی استناد به یک مطالعه خاص فارغ از میزان اعتبار و ارتباط آن نمی‌تواند راهگشا باشد و بنابراین لازم است تا شواهد بیشتری مورد ارزیابی و استناد قرار گیرد و نتایج در قالب یک عنوان دانش پرداخت در بانک محلی بخش قرار گیرد.

برای تولید این محصول دانشی، پس از جستجو و طرح یک سوال قابل پاسخگویی ۵ الی ۹ کارآزمایی بالینی (در صورتی که این میزان کارآزمایی در دسترس نباشد؛ می‌توان از تعداد بسیار کمتری کارآزمایی استفاده نمود) مرتبط ارزیابی، تخلیص و برای طرح در ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد آماده می‌شود. فرایندی تدوین این محصول به شرح ذیل است:

۱- اولویت بندی عناوین جهت بررسی

۲- طراحی سؤال قابل پاسخگویی

۳- جستجو در پایگاه‌های داده‌ای اولیه

۴- انتخاب مطالعات مرتبط جهت ارزیابی در ژورنال کلاب

در این مرحله لازم است از میان مطالعات اولیه یافت شده، ۵ الی ۹ کارآزمایی بالینی مرتبط انتخاب شوند، همانطور که ملاحظه کردید تا مرحله چهارم تدوین عنوان دانش پرداخت، تفاوتی در فرایند تدوین MCATs و SCATs وجود ندارد.

^{۳۱} controversy.

۵- نقد مقاله در حضور اعضای حاضر در ژورنال کلاب.

هریک از مطالعات مرتبط منتخب در این مرحله در جلسات ژورنال کلاب مبتنی بر شواهد مورد ارزیابی می شود.

۶- خلاصه سازی نتایج در قالب روش شمارش آرا^{۳۲}:

با توجه به اینکه در تدوین MCATs، بیش از یک کارآزمایی انتخاب می شود؛ در این مرحله باید تعداد مطالعاتی که له و علیه اثربخشی یک مداخله را گزارش کرده اند، براساس میزان تاثیر و اندازه تاثیر آن شمارش شوند. بنابراین مطالعات را می توان براساس میزان تاثیر و اندازه تاثیر آن به چهار گروه تقسیم کرد:

- مطالعاتی که اثربخشی یک مطالعه را تایید می کنند و اثر قابل ملاحظه ای دارند .
 - مطالعاتی که اثربخشی یک مطالعه را تایید می کنند و اثر قابل ملاحظه ای ندارند.
 - مطالعاتی که اثربخشی یک مطالعه را تایید نمی کنند و اثر قابل ملاحظه ای دارند.
 - مطالعاتی که اثربخشی یک مطالعه را تایید نمی کنند و اثر قابل ملاحظه ای ندارند.
- در اینجا باید مطالعه ای انتخاب گردد که هم اثربخش را تایید نماید و هم اثر قابل ملاحظه ای داشته باشد.

۷- نگارش عناوین دانش پرداخت.

در عناوین دانش پرداخت استخراج شده از چندین مطالعه، علاوه بر قسمت هایی که در عناوین دانش پرداخت ساده (SCATs)، وجود دارد قسمت دیگری وجود دارد که در آن مشخصات کارآزمایی های بالینی منتخب و خلاصه ای از شواهد نگاشته می شود. هر یک از عناوین دانش پرداخت استخراج شده از چندین مطالعه شامل قسمت های زیر می شود:

هریک از عناوین دانش پرداخت شامل قسمت های زیر می شود:

• عنوان دانش پرداخت:

• نوع عناوین دانش پرداخت:

- درمانی:

- تشخیصی:

- پیش آگهی:

معاونت درمان

- تاریخ نگارش:
 - اعضای تیم تدوین کننده:
 - نام و نام خانوادگی:
 - تخصص:
 - تلفن تماس:
 - سوال بالینی:
 - جمعیت^{۳۳}:
 - مداخله اصلی^{۳۴}:
 - مداخله مقایسه شده^{۳۵}:
 - پیامد اندازه‌گیری شده در مطالعه^{۳۶}:
 - سناریو بالینی:
 - خلاصه روش:
 - نقد مطالعه:
 - شمارش آرا:
 - یافته‌های مطالعات (از مطالعه اصلی استخراج می‌گردد):
 - نتایج مطالعه:
 - کلام آخر بالینی:
 - تاریخ انقضا:
- ۸- قرار دادن عنوان دانش پرداخت در بانک عناوین دانش پرداخت بخش.
- ۹- استفاده از نتایج عنوان دانش پرداخت در تصمیم‌گیری.
- ۱۰- بازنگری عناوین دانش پرداخت

۳۳-Population

۳۴-main intervention

۳۵-Comparative intervention

۳۶-Outcome

فرایند برگزاری راند مبتنی بر شواهد

راندهای مبتنی بر شواهد، شکل خاصی از راند در بخش مبتنی بر شواهد می‌باشد که با هدف آموزش تعداد محدودی از دانشجویان از یک مقطع تحصیلی با حضور اساتید مربوط، بر بالین بیمار صورت می‌گیرد^{۳۷}. فرآیندی که به طور استاندارد در یک راند مبتنی بر شواهد طی می‌شود؛ به شرح ذیل می‌باشد:

۱) انتخاب بیماران جهت برگزاری راند مبتنی بر شواهد

دستیار ارشد بخش باید فهرست بیمارانی را که دارای ملاک‌های زیر می‌باشند، حداقل ۲۴ ساعت قبل از برگزاری راند مبتنی بر شواهد با نظر اتند مربوطه نهایی نمایند و موضوع را به اطلاع دستیاران و کارورزان مسئول بیمار، برسانند. بیمارانی که در راند مبتنی بر شواهد جهت بررسی، انتخاب می‌شوند؛ حداقل امکان می‌بایست دارای ملاک‌های زیر را دارا باشند:

۱- بیماران نیازمند اقدامات بالینی مهم

۲- بیماران نیازمند اقدامات بالینی مبهم

۳- بیماران نیازمند اقدامات بالینی مشکل (پیچیده)

حداقل تعداد بیمارانی که در هر راند مبتنی بر شواهد مورد بررسی قرار می‌گیرند نباید از ۴ بیمار کمتر باشد.

۲) طراحی سوال قابل پاسخ‌گویی در راند مبتنی بر شواهد:

اولین اقدام پس از انتخاب بیماران در راند بخش مبتنی بر شواهد، تبدیل نیازهای اطلاعاتی از قبیل تشخیص، درمان و پیش‌آگهی به یک سوال بالینی قابل پاسخ‌گویی می‌باشد.

یک سوال قابل پاسخ‌گویی براساس روش PICO، دارای چهار بخش می‌باشد:

• بیمار، جمعیت و یا مسئله مورد نظر^{۳۸}.

• مداخله اصلی^{۳۹} که شامل طیف وسیعی از اقدامات درمانی^{۴۰}، تشخیص^{۴۱}، پیش‌آگهی^{۴۲}، مواجهه^{۴۳}، پیشگیری^{۴۴} و آسیب شناسی^{۴۵} می‌شود.

^{۳۷} در بیمارستان‌های غیرآموزشی، راند مبتنی بر شواهد به صورت راندکاری (Working Round) توسط پزشک مسئول انجام می‌شود.

• مقایسه با مداخلات جایگزین^{۴۶}

• پیامدهایی^{۴۷} که در این مطالعه پیگیری می‌شود.

۳) جستجوی بهترین شواهد بالینی مرتبط با سوال بالینی:

ب) جستجوی پایگاه‌های داده‌ای به ترتیب:

- پایگاه سیاست‌های بالینی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- بانک عناوین دانش پرداخت در سطح ملی.
- بانک عناوین دانش پرداخت بخش که حاصل برگزاری ژورنال کلاب‌های مبتنی بر شواهد می‌باشد.
- جستجوی پایگاه داده‌ای مبتنی بر شواهد (Up to date, Tripdatabsae, CEBM, EBMR, Bandolier و...).

▪ بانک‌های عناوین دانش پرداخت در سایر کشورها.

پس از طی نمودن مرحله جستجو، در حالی که سیاست بالینی، عناوین دانش پرداخت وجود نداشته باشد، باید مرتبط‌ترین مطالعه از میان مطالعات یافت شده در پایگاه داده‌ای مبتنی بر شواهد انتخاب شود.

۴) ارزیابی قابلیت تعمیم پذیری نتایج به بالین بیمار

در حالیکه مطالعه یا عناوین دانش پرداخت انتخاب شدند، لازم است قابلیت تعمیم‌پذیری نتایج به بیمار مورد بررسی قرار بگیرد.

۵) به کارگیری نتایج در تصمیم‌گیری بالینی

مرحله ششم در راند مبتنی بر شواهد ادغام نتایج جستجو و شواهد بازبایی شده با تجربه بالینی، ارزش‌ها و ترجیحات و شرایط منحصر به فرد بیمار و همچنین شرایط محیطی می‌باشد (در زمینه سیاست‌های بالینی، بررسی امکان‌پذیری صورت نمی‌پذیرد و بخش می‌بایست نسبت به کارگیری آن در بالین بیماران اقدام نماید).

۳۹- intervention
۴۰ - treatment
۴۱ - diagnosis
۴۲ - prognosis factor
۴۳ - exposure
۴۴ - prevention
۴۵ - etiology
۴۶-comparison
۴۷- outcome

نحوه برگزاری گزارش صبحگاهی مبتنی بر شواهد

گزارش صبحگاهی مبتنی بر شواهد کنفرانسی است که با حضور اساتید بالینی از حیطه‌های مختلف بالینی، پزشکان بخش و دانشجویان برگزار می‌گردد و در طی آن تیم عهده‌دار نوبت کاری شب، مسائل بالینی بیماران را که در طی یک نوبت کاری بستری شده‌اند؛ پس از اولویت بندی، به طور مبتنی بر شواهد گزارش می‌دهند و حاضرین در رابطه با نحوه صحیح اداره این بیماران براساس چنین شواهدی به بحث و تبادل نظر می‌پردازند.

فرآیندی که در گزارش صبحگاهی مبتنی بر شواهد طی شود؛ به شرح ذیل می‌باشد:

۱) انتخاب بیماران جهت برگزاری راند مبتنی بر شواهد

سرپرست عهده‌دار نوبت کاری شب باید چند بیمار را که در طی این نوبت کاری، بستری شده‌اند، انتخاب نمایند. بیمارانی که در گزارش صبحگاهی مبتنی بر شواهد جهت ارائه گزارش و اخذ نقطه نظرات، انتخاب می‌شوند؛ می‌بایست از ملاک‌های زیر برخوردار باشند:

- بیماران نیازمند اقدامات بالینی چند تخصصی
- بیماران نیازمند اقدامات بالینی مشکل (پیچیده)
- بیماران و اقدامات بالینی مبهم
- بیماران و اقدامات بالینی مهم

۲) طراحی سوال قابل پاسخ‌گویی در راند مبتنی بر شواهد

اولین اقدام پس از انتخاب بیماران در گزارش صبحگاه مبتنی بر شواهد، تبدیل نیازهای اطلاعاتی از قبیل تشخیص، درمان، پیش‌آگهی و اتیولوژی به یک سوال بالینی قابل پاسخ‌گویی است. یک سوال قابل پاسخ‌گویی براساس روش PICO، دارای چهار بخش می‌باشد:

- بیمار، جمعیت و یا مسئله مورد نظر^{۴۸}.
- مداخله اصلی^{۴۹} که شامل طیف وسیعی از اقدامات درمانی^{۵۰}، تشخیص^{۵۱}، پیش‌آگهی^{۵۲}، مواجهه^{۵۳}، پیشگیری^{۵۴} و آسیب شناسی^{۵۵} می‌شود.

• مقایسه با مداخلات جایگزین^{۵۶}

• پیامدهایی^{۵۷} که در این مطالعه پیگیری می‌شود.

۳) جستجوی بهترین شواهد بالینی مرتبط با سوال بالینی

جستجوی پایگاه‌های داده‌ای به ترتیب:

- پایگاه سیاست بالینی
- بانک راهنماهای بالینی در سطح ملی
- بانک عناوین دانش پرداخت در سطح ملی
- بانک عناوین دانش پرداخت بخش
- پایگاه داده‌ای مبتنی بر شواهد (EBMR, CEBM, Tripdatabae, Up to date, Bandolier و...)
- بانک‌های عناوین دانش پرداخت در سایر کشورها
- پایگاه داده‌ای اولیه (Embase, Pubmed)

۴) نقد ساده مطالعات استخراج شده از پایگاه‌های داده‌ای اولیه

معیارهای که برای نقد ساده مطالعات مرتبط اولیه باید مورد توجه قرار بگیرند عبارتند از:

۱. تخصیص تصادفی^{۵۸}:

مهمترین موضوع در ارزیابی یک مطالعه RCT موضوع انتخاب گروه‌های مورد و شاهد می‌باشد که باید به صورت تصادفی صورت پذیرد. تقسیم تصادفی افراد قلب چنین مطالعاتی را تشکیل می‌دهد. تخصیص تصادفی افراد می‌بایست به صورت مخفی و پنهان صورت پذیرد. تخصیص مخفیانه و مخفی سازی^{۵۹} باید مبنای تخصیص تصادفی افراد باشد.

۲. داشتن گروه کنترل:

۴۹- intervention
۵۰ - treatment
۵۱ - diagnosis
۵۲ - prognosis factor
۵۳ - exposure
۵۴ - prevention
۵۵ - etiology
۵۶-comparison
۵۷- outcome
۵۸-Random Allocation
۵۹ -Allocation Concealment

معاونت درمان

استفاده از گروه کنترل همگون با گروه مورد (هر دو گروه از نظر همه مخدوش کننده ها، یکسان هستند)، از دیگر اصولی است که در یک مطالعه RCT به خوبی رعایت می شود. بدون استفاده از گروه کنترل برای مقایسه، هر گونه قضاوت و ادعایی در خصوص بهبودی بیمار می تواند صحیح در نظر گرفته شود.

۳. کور کردن^{۶۰}؛

یک مطالعه RCT می تواند در سه سطح کور شود و هر چه درجه کور کردن بالاتر باشد، احتمال تورش کمتر خواهد بود. به عبارت دیگر، پزشک، بیمار و حتی آنالیزر مطالعه از اینکه پیامدهای مطالعه مربوط به گروه مورد یا شاهد می باشد؛ بی اطلاع می باشند.

۴. پیگیری^{۶۱}؛

در مطالعات RCT، ترک کردن^{۶۲} افراد چه در گروه مورد و چه شاهد در حد ۲۰٪ را قابل قبول فرض می کند. طریق پیگیری می توان از نتایج واقعی مداخله آگاهی یافت.

۵. آنالیز قصد درمان^{۶۳}؛

افراد در گروه مورد یا شاهد ممکن است از گرفتن مداخله موردنظر خود امتناع نمایند و یا عوارض ناشی از مداخله سبب تغییر گروه آنها گردد. در هر صورت در آنالیز نهایی، پیامدهای بیماران باید تحت گروهی که در ابتدا در آن قرار گرفته بودند؛ تحلیل می گردد. بنابراین، در مطالعات RCT بدون توجه به مداخلات حین مطالعه، افراد براساس مداخله تعیین شده اولیه ارزیابی می شوند.

۵) بررسی قابلیت تعمیم پذیری نتایج به بالین بیمار

درحالیکه مطالعه یا عناوین دانش پرداختی انتخاب شد، لازم است قابلیت تعمیم پذیری نتایج به بیمار مورد بررسی قرار بگیرد.

۶) به کارگیری نتایج در تصمیم گیری بالینی

مرحله هفتم در گزارش صبحگاهی مبتنی بر شواهد، به کارگیری سیاست بالینی، عناوین دانش پرداخت از پیش طراحی شده و ادغام نتایج مداخلات مطالعات مبتنی بر شواهد با تجربه بالینی، ارزشها و ترجیحات و شرایط منحصر به فرد بیمار و همچنین شرایط محیطی می باشد.

۷) بررسی نتایج به کارگیری شواهد

۶۰ -Blinding

۶۱ -Follow up

۶۲ -Drop out

۶۳ -Intention-to-treat Analysis

باسمه تعالی



معاونت درمان

در این مرحله باید نتایج به کارگیری شواهد بر روی بیمار و پیامدهای ناشی از به کارگیری توصیه در
بالین بیمار در راستای ارتقای عملکرد بالینی، ارزیابی و راه‌هایی برای بهبود آن شناسایی شود. در گزارش
صبحگاهی مبتنی بر شواهد نتایج تشخیص پس از طی مدت زمانی بررسی می شود

شماره
تاریخ
پوست