



# راهنمای طبابت بالینی (Clinical Practice Guideline) مبانی، اهمیت، کاربرد و تدوین

سامره قلیچ خانی  
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری معاونت تحقیقات  
دبیر کمیته تدوین راهنمای طبابت بالینی معاونت درمان

# راهنماهای بالینی

## Clinical Practice Guideline

**"راهنمایی های بالینی، بیانیه هایی سیستماتیک برای کمک به تصمیم گیری پزشکان و بیماران درباره مراقبت های بهداشتی مناسب برای شرایط بالینی خاص می باشند."**  
**(موسسه پزشکی، ۱۹۹۰)**

# Clinical Practice Guideline

- گایدلاین در معنای لغوی به رهنمود ، توصیه ، دستورالعمل گفته می شود و درواقع عبارات ساختارمندی هستند که به پزشک و بیمار در تصمیم گیری مناسب برای مواجهه با یک شرایط بالینی خاص کمک می کنند.
- راهکارها طراحی می شوند تا کیفیت ارائه خدمات برای بیماران را بهبود بخشند، اطلاعات مناسبی برای تشخیص های خاص، شرایط یا درمان های ویژه فراهم نمایند، منجر به ارتقا سلامت شده و از تحمیل هزینه های اضافی جلوگیری نمایند.

# Clinical Practice Guideline

- راهکارهای بالینی دقیق و علمی می‌توانند به ارتقا کیفیت خدمات سلامت منجر شوند، فرایند ارائه خدمات را متحول نمایند و برای بهبود استانداردهای خدمات بالینی مورد استفاده قرار گیرند.
- این راهکارها توصیه‌هایی به ارائه دهندگان خدمات سلامت در زمینه چگونگی ارائه مراقبت و ارتقا سلامت مردم ارائه می‌نمایند و می‌توانند در جهت آموزش پرسنل سلامت مورد استفاده قرار گیرند.
- علاوه بر این به بیماران نیز کمک می‌کنند تا تصمیمات آگاهانه تری بگیرند و منجر به تقویت ارتباط میان بیمار و پزشک و در نهایت افزایش رضایت مندی بیماران می‌شوند.

# ضرورت وجود گایدلاین (راهنمای بالینی)

- بهبود کیفیت خدمات
- کاهش مداخلات غیر ضروری یا آسیب زا
- درمان مناسب بیمار با حداکثر کیفیت و حداقل صدمات
- کاهش هزینه ها
- بهبود عملکرد کلی نظام سلامت

# محدودیت های راهنمایی های بالینی:

۱. **قدیمی شدن اطلاعات:** راهنمایی های بالینی بر اساس شواهد و مطالعات موجود در زمان تهیه آنها تدوین می شوند. با گذر زمان، این اطلاعات ممکن است قدیمی شوند و نیاز به به روزرسانی داشته باشند.

۲. **عدم انطباق با شرایط خاص بیمار:** راهنمایی های بالینی برای بیماران با شرایط خاصی تهیه نمی شوند. به عنوان مثال، برخی بیماران ممکن است دارای بیماری های مزمن باشند که نیاز به مراقبت های خاص دارند. راهنمایی های بالینی ممکن است **نتوانند به صورت کامل با نیازهای این بیماران هماهنگ شوند.**

۳. **تفکر یکنواخت:** برخی از راهنمایی های بالینی ممکن است به **تفکر یکنواختی از مراقبت های بهداشتی بيفزايند و به معنای واقعی کلمه، به تصميم گيری های پزشکان کمک نکنند.** در این موارد، پزشکان باید با توجه به شرایط خاص بیمار، تصمیمات مناسبی را برای مراقبت از بیماران خود اتخاذ کنند.

۴. **محیط بالینی متفاوت:** راهنمایی های بالینی در **محیط های بالینی مختلف ممکن است به صورت متفاوتی عمل کنند.** به عنوان مثال، ممکن است که در یک محیط بالینی خاص، تجهیزات و منابع مختلفی در دسترس باشد که در محیط های دیگر موجود نباشد. این موضوع ممکن است به تفاوت در عملکرد راهنمایی های بالینی در محیط های مختلف منجر شود.

# اشکال راهکارهای طبابت بالینی (گایدلاین)



اشکال راهکارهای طبابت (گایدلاین)

معمولاً در سه شکل :

**الف- تهیه گایدلاین اصیل (Guideline Development)**

**ب- بومی سازی گایدلاین (Guideline Adaptation)**

**ج- به روزرسانی گایدلاین (Guideline Updating)**

**دستور العمل**  
**تکمیل پروپوزال**  
**تهیه راهکارهای طبابت**  
(Guidelines Developing)

اکثر گایدلاین های موجود که در نتیجه جستجوهای معمول به دست می آیند، در دسته گایدلاین های اصیل قرار می گیرند، ولی اعتقاد بر این است که در مواردی که تدوین گایدلاین امکان پذیر نیست، بومی سازی گایدلاین های موجود در کوتاه مدت و میان مدت، روش مناسب تری است؛ زیرا تدوین یک گایدلاین اصیل، فرایندی بسیار پرهزینه و زمان بر و نیازمند زیرساخت است. مدت زمانی که برای تدوین گایدلاین اصیل در نظر گرفته شده است در متون مختلف، متفاوت بوده و از ۱۸ ماه تا سه سال متغیر است (۶).

همچنین اگر در زمینه مورد نظر گایدلاین جهانی یا منطقه ای وجود داشته باشد، بومی سازی (Adapting) مناسب تر است زیرا فرایند تهیه گایدلاین جدید (Guideline Development) برای کشور، با توجه به اینکه منابع علمی یکسان هستند، ممکن است به همان نتایج گایدلاین جهانی برسد.

از سوی دیگر گایدلاین ها اگر مبتنی بر شواهد معتبر و مرتبط اخیر نباشند، تجارب پزشکان فعلی را منعکس نکنند و بر پایه ارزش ها و ترجیحات گروه هدف نباشند، ممکن است بعد از مدتی قدیمی شوند؛ لذا باید به طور منظم به روزرسانی

(Updating) شوند تا اعتبار آنها حفظ گردد (۷). اگر چه محدوده زمانی مشخصی برای فواصل به روز رسانی گایدلاین در منابع علمی ذکر نشده است اما فاصله زمانی ۵-۲ سال توصیه می شود (۱، ۸، ۹).

نحوه تهیه پروپوزال گایدلاین اصیل

Guideline Development

## عنوان گایدلاین:

گایدلاین ها برای طیف گسترده ای از موضوعات، از جمله بیماری یا شرایط (نظیر چاقی، سینوزیت، عفونت گوش، خونریزی غیر طبیعی رحم، بیماری عروق کرونر، پرفشاری خون و ...)، فرایندها (نظیر تانسلیکتومی، هیستریکتومی، جراحی بای پس عروق کرونر، خودمدیریتی در ناخوشی های جزئی و ...) و علائم (نظیر سرفه، فشارخون بالا) تهیه می شوند.

مباحث انتخاب شده برای تهیه راهنما باید دارای اولویت بالا بوده و کاربردی باشند.

با توجه به تعداد زیاد موضوعات، برای انتخاب یک موضوع جهت تهیه گایدلاین، نیاز به

**تنظیم اولویت است.** حیطه های بالقوه می توانند از

ارزیابی دلایل عمده عوارض و مرگ و میر برای یک جمعیت خاص

عدم اطمینان در مورد مناسب بودن فرایندهای مراقبت های بهداشتی

وجود شواهدی مبنی بر مؤثر بودن یک فرایند در بهبود نتایج بیمار

نیاز به حفظ منابع در ارائه مراقبت های بهداشتی

منتج شوند (۱۰).

برای تعیین مسئله به عنوان اولویت تهیه گایدلاین، معیارهایی تعریف شده اند که عبارتند از:

- دلایل اختلاف بین عملکرد موجود و عملکرد مورد انتظار شفاف نیست.
- بیش از یک راه حل برای حل مسئله وجود دارد.
- هزینه ای که مسئله به صورت مستقیم یا غیر مستقیم بر نظام سلامت وارد می کند بالاست
- بار بالای بیماری یا مسئله

## به منظور شناسایی مسئله می توان به این طریق اقدام نمود:

-تشکیل گروه متخصصین و صاحب نظران حوزه مورد نظر

-دریافت مسائل از هر یک از اعضا

-تشکیل جلسه گروه متمرکز برای ارزیابی و اولویت بندی آنها به عنوان مسائل نهایی

ایجاد یک درخت مسئله یا نمودار استخوان ماهی ( ایشیکاوا) که نشان دهنده روابط علل و معلول مسئله باشد می تواند کمک کننده باشد.

مسئله ها می توانند در قالب مسائل قابل حل از طریق تحلیل تصمیم گیری، قابل حل از طریق

استانداردسازی خدمات، قابل حل از طریق مدیریت فرایندها، قابل حل از طریق آموزش ارائه

دهندگان خدمت تقسیم بندی شوند (۱۱).



### جدول معیارهای انتخاب عنوان گایدلاین

[illegible]

بطور کلی گایدلاین ها با توجه به نوع مسئله در قالب راهکارهای بالینی  
(پاسخگوی مسائل مرتبط با حوزه تصمیم گیری بالینی)، استاندارد خدمات  
(پاسخگوی مسائل مرتبط با ارائه صحیح خدمات)، پروتکل ها (پاسخگوی  
مسائل مرتبط با مدیریت فرآیندهای بالینی) و سیاست های بالینی هستند.  
(۶). و باید در انتخاب عنوان گایدلاین مد نظر قرار گیرند.

یک عنوان خوب باید در عین موجز بودن دارای کلمات اصلی برای بیان کارهایی که باید انجام شود و آنچه که آن را از سایر مطالعات مشابه متمایز می نماید، باشد(12). به منظور نیل به این هدف، عنوان باید شامل موضوع اصلی (بیماری/شرایط/فرایند/علائم)، گروه هدف و کاربران گایدلاین (2)، گستره جغرافیایی (کشور یا منطقه یا جهان) و همچنین عبارت "تهیه" باشد به مثال های ذیل توجه نمایید:

(به فارسی)

مثال 1: طرح پیشنهادی تهیه راهنمای بالینی کشوری مدیریت نارسایی مزمن قلب در بیماران مبتلا جهت پزشکان عمومی

(به انگلیسی)

*Example 1: Proposal of Developing National Clinical Guideline on Chronic Heart Failure management for General Practitioners*

## ۲- مقدمه:

در قسمت مقدمه، اهمیت موضوع و دلایل انتخاب آن تبیین می شود، توضیحاتی در مورد اینکه گایدلاین به چه نیازی پاسخ می دهد و تمرکز آن بر چیست. بیماری/شرایط و مداخله/ خدمات/ فناوری که گایدلاین به آن پرداخته است توصیف شود. در این بخش اهمیت و دلایل انتخاب گروه مخاطب/کاربران گایدلاین نیز می تواند توضیح داده شوند (۱، ۱۳).

## ۳- معرفی گروه های تهیه گایدلاین:

در فرایند تهیه گایدلاین لازم است صاحب نظران متنوع و مرتبط شامل متخصصان و کارشناسان موضوع مورد نظر، متدولوژیست ها، و به ویژه افراد صاحب نظر در حیطه سلامت که آشنایی کافی با نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی و زیرساخت های موجود و امکانات تشخیصی، درمانی و وضعیت اقتصادی کشور داشته باشند، بیماران (۱۴)، سایر گیرندگان خدمت و ارائه دهندگان خدمت حضور داشته باشند.

**افراد درگیر در تهیه گایدلاین در چهار گروه مشخص می گردند:**

I- کمیته مرکزی Steering Committee (SC): افرادی که مسئولیت کارشناسی و نظارت بر تهیه گایدلاین و یا سفارش و یا تأمین مالی آن را بر عهده دارند (۱). این افراد می توانند از مسئولین یا کارشناسان وزارت بهداشت یا انجمن های علمی، فرهنگستان علوم پزشکی یا سازمان های مشابه باشند.

- گروه تهیه گایدلاین (GDG) Guideline Development Group: افراد متخصص و صاحب‌نظر که در تهیه گایدلاین فعالانه اقدام می‌کنند. تعداد این گروه بستگی به حجم کار و گستردگی آن دارد (۱).

بهتر است یک نماینده از هر یک از علوم یا مهارت‌های زیر در گروه تهیه گایدلاین حضور داشته باشد:

- **دانش بالینی:** افراد متخصص بالینی که به صورت کاربردی دانش مرتبط در زمینه گایدلاین‌ها را دارند.
- **دانش سیاسی/اجرایی:** به منظور شناسایی تأثیر گایدلاین بر سازمان و پیش‌بینی منابع مورد نیاز به دنبال اجرای آن
- **دانش متدولوژی:** افراد متخصص در زمینه طراحی پژوهش، ارزیابی نقادانه و ارزیابی گایدلاین‌ها که با استفاده از روش‌های سیستماتیک و قدرتمند، نقش مهمی در آموزش دیگر اعضای گروه روی موضوع مرتبط ایفا می‌کنند.
- **دانش جستجوی پایگاه‌های اطلاعاتی:** افراد مطلع نسبت به بانک‌های اطلاعاتی و روش جستجوی متون
- **مهارت‌های مدیریتی:** به منظور مدیریت مدت زمان اجرای پروژه، آماده‌سازی جلسات و اطمینان از گردش همه مستندات بین اعضا پانل
- **مهارت‌های اجرایی:** افراد آگاه از موضوع‌های اجرایی شامل چگونگی توسعه برنامه به منظور استفاده از گایدلاین در عمل
- **مهارت‌های تسهیلاتی:** به منظور کمک به اثربخشی عملکرد و اطمینان از همکاری همه اعضای گروه و کمک در جهت‌دهی به اهداف
- **تجربه شخصی در زمینه عنوان** (از جمله، افرادی که سابقه بیماری را داشته‌اند، تحت مداخله مورد نظر قرار گرفته‌اند یا تجربه مراقبت از فرد مبتلا به بیماری مورد نظر را داشته‌اند): به منظور اطمینان از در نظر گرفتن موارد مرتبط با نیازهای بیمار و پیامدهای مهم مانند کیفیت زندگی

**اگر مخاطب گایدلاین چندین گروه ارائه‌دهنده باشد، یک گروه چند رشته‌ای اهمیت دارد.** با درگیر کردن چندین رشته مختلط از موارد مربوط به کاربرد

گایدلاین، شواهد مرتبط به توصیه‌ها و تأثیر روی بیماران، اطمینان حاصل

می‌شود (۳).

## تیم ارزیابی خارجی (ERT) External Review Team:

این گروه متشکل از افرادی است که علاقه مند به موضوع گایدلاین هستند و شامل متخصصان، ذی نفعان و کارشناسان مرتبط با موضوع گایدلاین و همچنین افراد صاحب نظر و آشنا به ساختار نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی می باشد. بهتر است در این گروه تفاوت های جغرافیایی و جنسیتی لحاظ شود. از اعضای گروه ارزیابی خارجی خواسته می شود که مراحل مختلف روند تهیه گایدلاین را مرور کنند.

آنها گستره، پیش نویس توصیه ها و سؤالات PICO را در مراحل اولیه بررسی می کنند. همچنین در مورد تبدیل نتایج مرور نظام مند به توصیه ها و انتخاب نتایج مهم برای تصمیم گیری، با آنها مشورت می شود و پیش نویس گایدلاین تکمیل شده را مرور و اظهارنظر می کنند. . گروه بررسی خارجی ممکن است شامل گروه هایی باشد که **براساس اختلافات علمی یا فلسفی، با نتایج مخالفت کرده و یا آنها را مورد نقد قرار می دهند.** با وجود آنکه ممکن است توافق با این گروه امکان پذیر نباشد، مهم است که به انتقادات و نظرات ایشان توجه شود. (۱۰ و ۱۱).

IV- گروه مسئول انجام مرور نظام مند (SR) Systematic Review: این گروه مسئول انجام مرور نظام مند بوده و شامل متدولوژیست ها یا افراد صاحب نظر و خبره در این زمینه است.

## ۴- اعلام تعارض منافع Conflict of Interest:

تعارض منافع به هر گونه علاقه فعلی حرفه ای، مالی یا غیرمالی اشاره دارد که می تواند به طور قابل توجهی بی طرفی فرد را در انجام وظایف و مسئولیت های خود مختل کند ، یا مزیت ناعادلانه ای را برای فرد ایجاد نماید. لازم است هر گونه تعارض منافع اعضای پانل مشخص گردد. همچنین چگونگی ثبت و رفع هر تعارض شناسایی شده توصیف گردد. (۱۴)

لازم به توضیح است که فرایند شناسایی و مدیریت تعارض منافع برای کلیه گروه های درگیر در تهیه گایدلاین اعم از GDG، گروه ارزیابی خارجی، گروه مسئول انجام مرور نظام مند، سازمان های همکار/شرکای خارجی (External Partners)، توسط کمیته مرکزی انجام می شود.

## شناسایی موارد تعارض منافع طی اقدامات ذیل انجام می شود:

الف- اعضای هر گروه، در بدو تشکیل، علایق و وابستگی های خود را از هر نوعی که باشد (روابط مالی، کاری، پژوهشی، مشاوره ای و ...) بطور مشخص و کتبی اعلام می نمایند **Declaration of Interest (DOI)**.

ب- پس از بررسی **DOI** های اعضا، در صورت مشخص شدن هر گونه تعارض منافع **Conflict of Interest**، موارد، توسط کمیته مرکزی مدیریت شده و اقدامات احتمالی نظیر محرومیت از شرکت در گروه یا محدودیت مشارکت در بحث ها یا محدودیت در رأی دادن به توصیه های مربوطه، صورت می گیرد.

ج- حفظ **محرمانگی** اطلاعات در دو مرحله قبل مدّ نظر قرار می گیرد.

در مواردی که با وجود برخی تعارض منافع، اجبار به مشاوره و اخذ نظر برخی متخصصین و سازمان ها باشد، کمیته مرکزی هرگونه تعارض منافع را مطابق با سیاست های تعریف شده **(NICE) National Institute for Clinical Evidence** و نیز **WHO** در این زمینه، اعلام و آن را مدیریت می نماید (۱).



## ۵- گروه هدف: (بیمار یا مراجع)

مشخص کنید گروه هدف گایدلاین چه کسانی هستند؟ در حقیقت بیماران یا مراجعینی که گایدلاین برای پاسخگویی به نیاز آنها تهیه می شود (نظیر بیماران مبتلا به فشار خون یا سینوزیت) باید از نظر رده سنی (بزرگسال، یا کودک یا ..)، جنس (زن یا مرد یا هر دو)، ابتلا به بیماری بخصوص (نظیر ابتلا به دیابت) و ... مشخص گردند.

اکثر گایدلاین ها دارای چند مخاطب مختلف می باشند و این امر طراحی گایدلاین را پیچیده می نماید. اگر بتوان مخاطب/گروه هدف اصلی را شناسایی نمود، تهیه گایدلاین آسان تر خواهد شد. نوشتن گایدلاین برای پاسخگویی به نیازهای سیاست گذاران، مدیران بخش های بهداشت و درمان و پزشکان به طور همزمان کار ساده ای نیست (۱) ولی ممکن است نیاز باشد.

## ۶- اهداف:

**اهداف مشخص می کنند تهیه گایدلاین در کدام حیطه سلامتی (پیشگیری، تشخیص، درمان، توانبخشی) انجام می شود،** گروه هدف کدامند. همچنین تعیین می نمایند به چه نتایجی دست خواهیم یافت، یا به عبارتی مزایا و پیامدهای مورد انتظار از گایدلاین که مختص مشکل بالینی یا موضوع بهداشتی است چه می باشند (۱۷). **اهداف باید با اولویت های تعیین شده در گستره، مطابقت داشته باشند، عینی، واضح و قابل دستیابی باشند (۱، ۱۳).**

**مثال ۱:** تهیه گایدلاین پیشگیری از دیس لیپیدمی به منظور کاهش ابتلا در میانسالان، برای پزشکان عمومی در نظام خدمات بهداشتی و درمانی در ایران

**مثال ۲:** تهیه گایدلاین تشخیص و درمان دیس لیپیدمی در بزرگسالان به منظور کاهش علائم، افزایش طول عمر، ارتقاء کیفیت زندگی و جلوگیری از پیشرفت بیماری ویژه پزشکان عمومی و متخصصین داخلی

**کاربران / محیط:** انواع ارائه دهندگان خدمت (نظیر بهورز، مراقب سلامت، پرستار، ماما، پزشک عمومی، پزشک متخصص و ....)، گیرندگان خدمات بهداشتی، درمانی، مدیران و مسئولین ارشد نظام بهداشت و درمان می توانند به عنوان کاربران گایدلاین تعریف شوند.

محیط/بستر یا مجموعه ای که گایدلاین در آنجا مورد استفاده قرار می گیرد (منطبق با ساختار نظام ارائه خدمات سلامت) نیز باید تبیین شود. اهمیت و دلایل انتخاب کاربران گایدلاین نیز توضیح داده می شوند. این دلایل می توانند در بخش مقدمه نیز ارائه گردند (1, 13).

### جدول معرفی کاربران / محیط راهنما

کاربر	محیط	دلایل انتخاب
مثال: پزشک عمومی	مثال: بخش اطفال بیمارستان	

## تعیین گستره (Scope):

**تعیین گستره (Scoping) یکی از مشکل ترین اقدامات تهیه گایدلاین ها است.** اگر این فعالیت به طور صحیح انجام شود، انجام فرایند تهیه گایدلاین تسهیل شده و قابل مدیریت خواهد بود (۱۸).

**گستره، چارچوب گایدلاین را تعیین می کند و مبین آن است که این گایدلاین شامل چه چیزی هست و باید دارای موارد ذیل باشد:**

**الف- حیطه عملکردی گایدلاین:** گستره، حیطه ها (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی، پیگیری یا مجموعه ای از آنها) و **محورهای اصلی سؤالات بالینی** را مشخص می سازد. یک گایدلاین در باره موضوعی خاص (بیماری یا شکایت بالینی) می تواند تمامی حیطه های پیشگفت یا تنها بخشی از آنها را مورد توجه قرار دهد. **حیطه انتخابی بهتر است در عنوان مطرح گردد.**

**ب- افرادی که راهکارها (توصیه ها) بر آن ها تأثیر می گذارد.**

**ج- فعالیت ها و مداخلاتی که مورد توجه گایدلاین است.**

**د- پیامدهای منتج شده از گایدلاین (۱، ۶)**

## چگونگی تعیین گستره:

مشخص کردن مسائل کلیدی اهمیت دارد زیرا وسعت و عمق کار را مشخص می کند. در گستره، مداخلات و سیاست هایی که مورد اختلاف نظر هستند می بایست مدنظر قرار گیرند. ارائه برخی اطلاعات زمینه ای مفید است ولیکن از تکرار اطلاعات استاندارد نظیر **اپیدمیولوژی، پاتولوژی و فارماکولوژی** باید اجتناب نمود، مگر اینکه زمینه بحث و جدل باشند و بخواهیم این اختلاف نظر توسط گایدلاین حل شود.

**تعیین گستره در چهار مرحله مشروح ذیل انجام می شود:**

### **۸-۱- تعیین حیطه عملکردی و اولویت بندی آن:**

در این مرحله تصمیم گرفته می شود که کدامیک از **حیطه ها (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی و پیگیری یا مجموعه ای از آنها) برای تدوین گایدلاین در اولویت** قرار دارد. **معیارهای تعیین اولویت حیطه متعدد هستند**

برای مثال برخی عبارتند از:

## معیارهای تعیین اولویت حیطة متعدد هستند برای مثال برخی عبارتند از:

- بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در هر یک از حیطة ها
- وجود شواهدی دال بر اینکه کیفیت طبابت در حیطة مورد نظر قابلیت بهبود دارد.
- امکان افزایش دسترسی به برخی از خدمات در حیطة مورد نظر در سطح کشور
- وجود شواهدی دال بر خطرات بالای برخی از خدمات در حیطة مورد نظر برای بیماران و یا ارائه دهندگان خدمات

**با توجه به مطالب پیشگفت و نقطه نظرات صاحب نظران جدول ذیل برای اولویت بندی  
حیطه ها پیشنهاد می گردد:**

### جدول معیارهای الویت بندی حیطه ها

[illegible]

## ۸-۳- طراحی سؤالات قابل پاسخگویی: طراحی اینکه چه نوع شواهدی برای تحلیل و مقایسه راه حل ها مورد نیاز است تحت

عنوان طراحی سؤال قابل پاسخگویی مطرح می شود. سؤالاتی که پاسخ به آنها در تصمیم گیری ها برای بیمار یا مراجع کمک کننده است. سؤالات قابل پاسخگویی شامل چهار جزء PICO هستند: مسئله/جمعیت/ بیمار (Problem/Population/patient)، مداخله (Intervention)، مقایسه/کنترل (Comparison/Control) و پیامد (Outcome).

## هدف از طراحی سوال، تبدیل یک مشکل بالینی یا نیاز اطلاعاتی به یک سوال ساختارمند و قابل پاسخ گویی است.

اهمیت طراحی سؤال در قالب این چارچوب این است که این چارچوب شامل کلیه اجزای کلیدی است و ساختار آن به شکلی است که با ساختار شواهد پژوهشی بالینی مشابهت دارد. بنابراین اگر طراحی سؤال به شکل درست و استاندارد انجام شود می تواند در مشخص کردن مسیر فرایند تهیه گایدلاین نقش کلیدی ایفا کند .



اجزای چهار گانه سوال بالینی :

patient , population

بیمار یا جمعیت

intervention

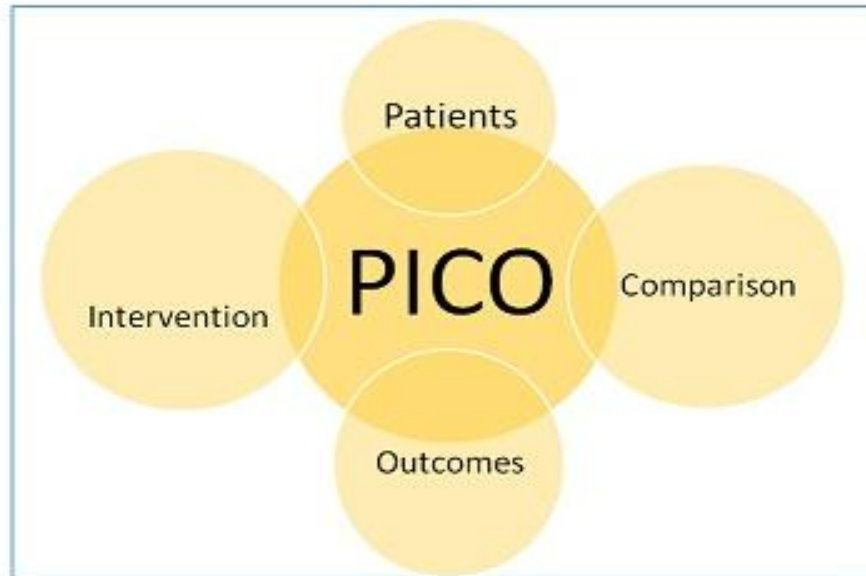
مداخله

comparison

مقایسه

outcome

نتیجه بالینی



هدف از طراحی سوال، تبدیل یک مشکل بالینی یا نیاز اطلاعاتی به یک سوال ساختارمند و قابل پاسخ گویی است.

۱-توصیف بیمار یا بیماری مورد نظر که همان **P** به منزله ی **Patient** یا **Problem** در ساختار **PICO** است و به خصوصیات مددجو، بیمار و یا یک مساله بهداشتی مربوط می شود.

۲.توصیف مداخله ی مورد نظر که همان **I** به منزله ی **Intervention** یا **Indicator** در ساختار **PICO** است و در ارتباط با مداخله یا اقدام درمانی مورد نظر است. (مداخله درمانی، پیشگیری، تشخیصی، سازمانی)

۳. توصیف مقایسه ای مداخله ی مورد نظر که همان **C** می شود. این مداخله انتخابی بوده و می تواند در سوال بالینی حذف شود . به منزله ی **Comparison** یا **control** در ساختار **PICO** است. مداخله ای دیگر که با مداخله مورد نظر مقایسه می شود

۴.توصیف نتیجه یا پیامد بالینی مورد نظر که همان **O** به منزله ی **Clinical Outcome** در ساختار **PICO** است و مربوط به نتایجی است که انتظار می رود در اثر مداخله حاصل شود. پیامد باید قابل اندازه گیری باشد. پیامد نشان دهنده تاثیر مداخله یا درمان برای بیمار یا جمعیت بیماران، از نظر کیفیت و یا مقرون به صرفه بودن است.

**یک سؤال خوب باید دو ویژگی داشته باشد:**

۱- بیانگر مساله و مشکل واقعی باشد و نماینده مناسبی برای آن تلقی شود.

۲- همگونی و همراستایی با شواهد پژوهشی مرتبط داشته باشد به گونه ای که شناسایی شواهد برای حل مسئله را تسهیل کند (۱).

**انواع سئالات :**

**۱. سئالات اتیولوژی**

**۲. سئالات تشخیصی**

**۳. سئالات درمانی**

**۴. سئالات پروگنوستیک (پیش بینی کننده)**

# نمونه سؤال اتیولوژی

آیا عوارض مامایی در دوران بارداری احتمال اسکیزوفرنی را در کودک افزایش می دهد؟

زنان باردار  $P =$  بیمار/ جمعیت

عوارض مامایی  $I =$  مداخله

بدون عوارض مامایی  $C =$  توصیف مقایسه ای

اسکیزوفرنی دوران کودکی  $O =$  توصیف نتیجه

# نمونه سؤال تشخیصی

در بیماران مشکوک به فیبروز ریوی، چگونه CT با وضوح بالا با بیوپسی ریه برای ایجاد تشخیص مقایسه می شود؟

P فیبروز ریوی بیمار/ جمعیت

CT با وضوح بالا مداخله

C بیوپسی ریه توصیف مقایسه ای

O حساسیت/ویژگی/ PVS/LRS توصیف نتیجه

## نمونه سؤال درمانی

آیا گلوکز آمین سولفات عامل موثری در درمان کوتاه مدت آرتروز است؟  
P= آرتروز

گلوکز آمین سولفات = I

ج = از گلوکز آمین سولفات استفاده نکنید

درمان کوتاه مدت = O

## نمونه سؤال پیشگیری کننده

در بیماران مبتلا به لوسمی حاد، شمارش گلبول های سفید طبیعی در زمان تشخیص، پیش بینی کننده مستقلی برای بقای عاری از بیماری است.

$P =$  لوسمی حاد

$=$  تعداد گلبول های سفید طبیعی

$C =$  تعداد گلبول های سفید غیر طبیعی

$O =$  بقای بدون بیماری

۱-توصیف بیمار یا بیماری مورد نظر که همان **P** به منزله ی **Patient** یا **Problem** در ساختار **PICO** است و به خصوصیات مددجو، بیمار و یا یک مساله بهداشتی مربوط می شود.

۲.توصیف مداخله ی مورد نظر که همان **I** به منزله ی **Intervention** یا **Indicator** در ساختار **PICO** است و در ارتباط با مداخله یا اقدام درمانی مورد نظر است. (مداخله درمانی، پیشگیری، تشخیصی، سازمانی)

۳. توصیف مقایسه ای مداخله ی مورد نظر که همان **C** می شود. این مداخله انتخابی بوده و می تواند در سوال بالینی حذف شود . به منزله ی **Comparison** یا **control** در ساختار **PICO** است. مداخله ای دیگر که با مداخله مورد نظر مقایسه می شود

۴.توصیف نتیجه یا پیامد بالینی مورد نظر که همان **O** به منزله ی **Clinical Outcome** در ساختار **PICO** است و مربوط به نتایجی است که انتظار می رود در اثر مداخله حاصل شود. پیامد باید قابل اندازه گیری باشد. پیامد نشان دهنده تاثیر مداخله یا درمان برای بیمار یا جمعیت بیماران، از نظر کیفیت و یا مقرون به صرفه بودن است.



### جدول طراحی سؤالات قابل پاسخگویی (PICO)

سؤال	حیطه سؤال (پیشگیری، تشخیص، درمان، بازتوانی، پیگیری)	P مسئله / جمعیت / بیمار	I مداخله / مواجهه / شاخص / عامل پیش گویی کننده	C مقایسه / کنترل	O پیامد

**4-8- اولویت بندی سؤالات:** برای اولویت بندی سؤالات نیز بطور مشابه می توان از معیارهای تعیین اولویت (نظیر قسمت اولویت بندی حیطه ها و تحلیل مشکلات ) استفاده نمود؛ علاوه بر آنها وجود شواهد مناسب جهت پاسخگویی به سؤالات نیز جزء معیارها هستند (6).

در انتهای این مرحله گزارشی تحت عنوان (*Scoping Document*) تهیه می شود. این گزارش توسط چند نفر از اعضای GDG تهیه شده و شامل بررسی و ارزیابی کلیه گایدلاین های موجود تهیه شده، بر اساس معیارهای استاندارد تهیه گایدلاین می باشد. گزارش (*Scoping Document*) می تواند برای کلیه مراحل تهیه گایدلاین کمک کننده باشد.

## ۹- روش ها (متدولوژی):

### ۹-۱- نهایی کردن سؤالات قابل پاسخگویی (PICO):

ابتدا گزارش (Scoping Document) که در مرحله قبل تهیه شده توسط اعضای GDG مورد بررسی قرار می گیرد.

تعداد سؤالاتی که نیاز به مرور نظام مند دارند، تعیین کننده اصلی زمان و منابع مورد نیاز برای تکمیل گایدلاین خواهد بود. لذا پس از تهیه سؤالات متعدد PICOs در مرحله تعیین گستره، این سؤالات طی چند جلسه مورد بررسی و بحث و تبادل نظر قرار گرفته، سپس در مورد انتخاب سؤالات PICO نهایی تصمیم گیری می شود.

**بدیهی است اخذ نظر گروه ارزیابی خارجی و در صورت لزوم کمیته مرکزی نیز در مورد PICOs اهمیت دارد.**

یکی از موارد تبادل نظر و تصمیم گیری در این جلسات که نیاز به بحث گسترده دارد، **درجه اهمیت پیامدهای (Outcomes) مرتبط به هر PICO است، زیرا مرور نظام مند Systematic Review در مرحله بعد بستگی به سؤالات PICO انتخاب شده نهایی این مرحله و به ویژه پیامد (Outcome) آنها دارد.**

لازم است اعضای GDG با هدف کاهش تعداد سؤالات و نهایی کردن سؤالات PICO مراحل زیر را انجام دهند:

۱- تهیه لیست اولیه سؤالات:

اعضای GDG لیست اولیه سؤالات را بر اساس نتایج مرحله گستره گایدلاین تهیه می کنند. این مرحله کمک می کند که سؤالات را به دو دسته سؤالات زمینه ای (background) و اصلی یا فرارویی (foreground) تقسیم کرد.

سؤالات زمینه ای سؤالاتی هستند که شامل شناسایی بیماری یا مسئله، راه های تشخیص و درمان و پیامدهای بیماری هستند. این نوع سؤالات عمدتاً جنبه شناختی داشته و هدف آن ها شناسایی شرایط و یادگیری علوم مرتبط با مسئله و راه حل های آن است.

سؤالات اصلی یا فرارویی سؤالاتی هستند که پاسخگویی به آنها در تصمیم گیری های بالینی کمک کننده است و شامل چهار جزء PICO می باشند.

۲- تهیه پیش نویس اولیه سؤالات: اعضای GDG پیش نویس اولیه سؤالات اصلی را در قالب PICO تهیه می کنند.

۳- لیست کردن پیامدهای مرتبط: اعضای GDG باید پیامدهای مرتبط، از جمله اثرات مطلوب و نامطلوب را فهرست کنند.

۴- اظهار نظر و تجدید نظر: لیست سؤالات و نتایج مورد نظر برای بررسی و بازنگری و گنجاندن هرگونه نظر باید برای گروه ارزیابی خارجی ارسال شود.

۵- ارزیابی نتایج: انتخاب نتایج مربوط به تولید یک گایدلاین مؤثر بسیار مهم است. نتایج باید توسط گروه گسترده ای که شامل گروه طراحی گایدلاین، گروه بررسی خارجی و افراد ذی ربط است، به ترتیب اهمیت رتبه بندی شوند. برای عملی کردن این کار، باید از یک فرآیند رتبه بندی رسمی استفاده شود (۱).

در این مرحله به منظور دستیابی به ترجیحات، باورها و ارزش های بیماران/ گروه هدف گایدلاین، می توان یک مرور نظام مند انجام داد. در صورتی که در بررسی متون مطالعاتی در این زمینه یافت نشد، می توان نسبت به انجام یک مطالعه کیفی اقدام نمود و یا به بررسی نظرات ایشان در گروه اکتفا کرد.

## ۹-۲- روش استفاده شده برای جستجو و دستیابی به منابع

برای جمع آوری تمام شواهد باید از مرور نظام مند استفاده شود ولیکن ذکر این نکته ضروری است که همیشه نیازی به انجام مرور نظام مند جدید نیست.

I- منابع مورد جستجو و معیارهای انتخاب آنها (۱):

چند نوع منبع یا شیوه مهم برای جستجو و بازیابی منابع علمی عبارتند از

i. بانک های اطلاعاتی شامل Medline CINAHL, Embase, و ...

ii. وب سایت های اختصاصی و عمومی رایج کننده گایدلاین

iii. جستجو در وب از طریق جستجوگرها (Search Engines)

iv. گزارش های موجود در سطح کشور

v. تماس های مجریان و همکاران اصلی با مسئولین مرتبط در وزارت بهداشت یا انجمن های علمی یا صنفی مرتبط و

...

منابع اصلی جستجوی گایدلاین ها دو دسته اند: سایت های ملی و سایت های بین المللی.

سایت های ملی شامل گایدلاین هایی می شوند که با نظارت و سفارش دولت تدوین شده اند. سایت هایی که برای جستجوی گایدلاین ها کاربرد بیشتری دارند متعلق به کشورهای پیشرو در زمینه تدوین گایدلاین می باشند.

سایت های بین المللی عمدتاً مربوط به انجمن های تخصصی آمریکا و اروپا هستند که معمولاً در زمینه تخصص خود اقدام به تهیه گایدلاین می کنند.

انتخاب گایدلاین: گایدلاین های موجود در سایت های معتبر علمی (نظیر **Cochran, NICE**) نیاز به ارزیابی ندارند.

گایدلاین هایی که از منابعی جز سایت های معتبر ملی استخراج می شوند باید از جنبه های زیر مورد ارزیابی قرار گیرند:

۱- توصیه های ارائه شده باید مشخص باشند.

۲- ارتباط توصیه ها با شواهد پشتیبان آنها به صورت کاملاً شفاف بیان شده باشد.

۳- متن توصیه ها شفاف بوده و بیانگر پاسخ به سؤالات **PICO** باشد.

## جدول معرفی سایت های معتبر برای جستجوی گایدلاین ها

<i>Title</i>	<i>URL</i>
<i>National Institute for Clinical Evidence (NICE)</i>	<i><a href="http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance">http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance</a></i>
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i>	<i><a href="http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html">http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html</a></i>
<i>Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines</i>	<i><a href="http://www.gacguidelines.ca">http://www.gacguidelines.ca</a></i>
<i>New Zealand Guidelines Group</i>	<i><a href="http://www.nzgg.org.nz">http://www.nzgg.org.nz</a></i>
<i>National Health and Medical Research Council (NHMRC) (Australia)</i>	<i><a href="http://www.nhmrc.gov.au">http://www.nhmrc.gov.au</a></i>
<i>National Guidelines Clearinghouse (NGC)</i>	<i><a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a></i>
<i>MD Consult</i>	<i><a href="http://www.mdconsult.com">http://www.mdconsult.com</a></i>
<i>Guidelines International Network (G-I-N)</i>	<i><a href="http://www.g-i-n.net">http://www.g-i-n.net</a></i>
<i>Agency for Health Care Policy and Research</i>	<i><a href="http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm">http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm</a></i>
<i>NHS National Library of Guidelines</i>	<i><a href="http://www.library.nhs.uk/ Guideline Finder">http://www.library.nhs.uk/ Guideline Finder</a></i>
<i>Institute for Clinical System Improvement(ICS)</i>	<i><a href="http://www.icsi.org/knowledge/">http://www.icsi.org/knowledge/</a></i>
<i>Canadian Agency for DRUG and Technology in Health</i>	<i><a href="http://www.cadth.ca/">http://www.cadth.ca/</a></i>
<i>Canadian Medical Association InfoBase</i>	<i><a href="http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp">http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp</a></i>
<i>The Cochran library</i>	<i><a href="http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME">http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME</a></i>
<i>Food and Drug Administration</i>	<i><a href="http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm">http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm</a></i>
<i>Center for Reviews and Dissemination Health Technology Assessment Database</i>	<i><a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA">http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA</a></i>
<i>Directory of evidence- based information Websites</i>	<i><a href="http://132.203.128.28/medecine/repertoire/repertoire.asp">http://132.203.128.28/medecine/repertoire/repertoire.asp</a></i>

<i>Haute Autorite' de Sante'(HAS)</i>	<i>http://hassante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/page?ReadForm&amp;section=/anaes/siteweb.nsf/wRubriquesID/Apeh3YTFUH?OpenDocument&amp;Default=y</i>
<i>Bibliothe'que medical AF Lemanissier</i>	<i>http:// www.bmlweb.org/ consensus.html</i>
<i>CHU de Rouen – Catalogue &amp; Index des Sites Medicaux Francophones (CISMef)</i>	<i>http://doccismef.churouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandation+professionnelles&amp;aff=48tri=50&amp;datt=1&amp;debut=0&amp;rechercher.x=29&amp;rechercher.y=18</i>
<i>Direction de la lute contre cancer ministere de la sante et des services sociaux du Quebec</i>	<i>http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76.105.0.0.1.0</i>
<i>SOR:Standards, Options et Recommandations</i>	<i>http://www.fnclcc.fr/-sci/sor/index.htm</i>
<i>Registered Nurses Association of Ontario</i>	<i>http://www.mao.org</i>
<i>Agency for Quality in Medicine</i>	<i>http://www.aezq.de</i>
<i>Finish Medical Society Duodecim</i>	<i>http://kaypahoito.fi</i>
<i>American Society of Clinical Oncology</i>	<i>http://www.asco.org</i>
<i>Cancer Care Ontario Practice Guideline Initiative</i>	<i>http://cancercare.on.ca</i>
<i>National Cancer Institute</i>	<i>http://www.cancer.gov</i>
<i>National Comprehensive Cancer Network</i>	<i>http://www.nccn.org</i>
<i>Agences Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante (AFSSAPS)</i>	<i>http://afssaps.sante.fr</i>

- سایت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت های مرتبط

- سایت های دانشگاه های علوم پزشکی کشور و شبکه های بهداشت و درمان تابعه

- سایت های مراکز تحقیقاتی مرتبط در کشور، سایت های انجمن های علمی و صنفی

## منابع متون پزشکی برای جستجوی سایر شواهد معتبر

<i>PubMed</i>	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a>
<i>Scopus</i>	<a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>
<i>Up to Date</i>	<a href="http://www.uptodate.com/">www.uptodate.com/</a>
<i>Trip Database</i>	<a href="http://www.tripdatabase.com/">www.tripdatabase.com/</a>
<i>Doaj (Directory of open access journals)</i>	<a href="http://www.doaj.org/">www.doaj.org/</a>
<i>Google scholar</i>	<a href="http://Scholar.google.com/">Scholar.google.com/</a>
<i>Magiran</i>	<a href="http://www.magiran.com/">www.magiran.com/</a>
<i>SID</i>	<a href="http://www.sid.ir/">www.sid.ir/</a>

**II- کلید واژه های جستجو:** کلمه ها و عبارات کلیدی فارسی و انگلیسی که بر اساس *PICOs* انتخاب شده، برای جستجو بکار می روند، مورد اشاره قرار می گیرند.



### ۹-۳- انجام مرور نظام مند و ارزیابی شواهد:

در این مرحله گروه تهیه گایدلاین (GDG) سؤالات نهایی شده PICO را به گروه مرور نظام مند SR و متخصصین روش شناسی (متدولوژیست ها) تحویل می دهند تا بر اساس هر سؤال PICO انتخاب شده، یک بررسی متون انجام شده و کلیه بررسی ها و شواهد علمی موجود در زمینه PICO مربوطه استخراج گردد.

برای انتخاب گروه مرور نظام مند، فراخوان در زمینه هر PICO اعلام می شود (Request for proposal) و سپس از بین داوطلبین، تعدادی انتخاب می گردند.

ایشان در ابتدای امر، یک مرور بر کلیه مرورهای نظام مند انجام شده Review of Review بر اساس کوکران Cochrane انجام می دهند که نام آن مرور نظام مند چتری Umbrella Systematic Review است. به این طریق آخرین اطلاعات مربوط به مرور های نظام مند جدید یافت می گردد. در صورتی که در مورد سؤالات، مرور نظام مند جدیدی وجود ندارد، برنامه ریزی برای انجام یک مرور نظام مند صورت خواهد گرفت. کلیه نتایج مرورهای نظام مند توسط گروه مرتبط، به گروه تهیه گایدلاین (GDG) ارائه خواهد شد.

## - ارزیابی شواهد:

پس از جستجوی شواهد علمی از طریق مرور نظام مند، اطمینان Certainty و کیفیت نتایج توسط روش استاندارد (GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation رتبه بندی می شود. بدیهی است در این روند، تورش Bias، عدم دقت و بی ثباتی Inconsistency نیز بررسی خواهد شد. گروه متدولوژیست یا SR برای انجام ارزیابی شواهد، پروفایل شواهد GRADE برای هر سؤال PICO که یک بررسی منظم برای آن انجام شده است، را به صورت یک جدول خلاصه تنظیم نموده و به گروه تهیه گایدلاین ارائه خواهند داد. پروفایل شواهد شامل جداول ارزیابی کیفیت و خلاصه یافته ها است (۱) و گروه تهیه گایدلاین از این خلاصه ها به عنوان پایه ای برای بحث و توصیه های خود استفاده می کند.

**جدول اجزای پروفایل شواهد** GRADE (۱۸)

سؤال PICO													
ارزیابی کیفیت												خلاصه یافته ها	
												مطالعه نرخ رویداد <sup>VII</sup>	اثرات
تعداد مطالعات	تعداد شرکت کنندگان	محدودیت مطالعه <sup>I</sup>	تناقض / بی ثباتی <sup>II</sup>	مقایسه مستقیم یا غیر مستقیم <sup>III</sup>	عدم دقت <sup>IV</sup>	تورش گزارش دهی <sup>V</sup>	کیفیت کلی شواهد <sup>VI</sup>	مداخله	کنترل	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)	اثر واقعی		
پیامد A (شواهدی از کارآزمایی بالینی)													
مثال: ۲	۶۶۳۲ نفر	محدودیت پایین	ندارد	مستقیم	$P \leq 0.001$	غیرمحتمل	متوسط ( سطح (B	۴/۶ درصد	۳/۲ درصد	RR=۰/۷۰ CI: ۰/۵۵ - ۰/۸۹	کمتر از ۱۴ ۱۰۰۰ (از ۵ تا کمتر از (۲۱		
پیامد A (شواهدی از مطالعات مشاهده ای)													
پیامد B (شواهدی از کارآزمایی بالینی)													

- **محدودیت مطالعه (Limitation)** نشان می دهد تا چه اندازه مطالعات انجام شده برای اندازه گیری یک پیامد مشخص، حفاظت کافی در برابر خطا دارند (اعتبار داخلی خوب). محدودیت مطالعه از طریق بررسی دو عامل ارزیابی می شود: ۱- طراحی مطالعه: مطالعات کارآزمایی بالین، مطالعات غیر تجربی یا مطالعات مشاهده ای ۲- روش انجام مطالعه: جمع بندی میزان خطر تورش مطالعات فردی تحت بررسی. محدودیت مطالعات به صورت محدودیت پایین، متوسط و بالا تقسیم بندی می شود.

**II- ثبات یا همگونی (Consistency):** نشان می دهد که آیا نتایج این مطالعه با مطالعات مختلف مرتبط، مشابه هستند یا خیر. برای ارزیابی میزان همگونی نتایج مطالعات موجود، جهت و اندازه اثر برای هر نتیجه ارزیابی می شود. عدم ثبات در نتایج ممکن است ناشی از تفاوت جمعیت، مداخلات یا نتایج مطالعات باشد. اگر عدم ثبات یا ناهمگونی در نتایج وجود داشته باشد مانند مواردی که نتایج مطالعات کارآزمایی بزرگ با نتایج کارآزمایی های کوچک مغایر یا متضاد باشد باید از نمره (۱-) استفاده شود. اگر نتایج بسیار ناهمگن است، باید از نمره ۲- استفاده شود و اگر فقط یک مطالعه وجود داشته باشد، ثبات به عنوان معیار کاربرد ندارد.

**III- مستقیم بودن، تعمیم پذیری، اعتبار خارجی نتایج مطالعه و کاربردی بودن همه مترادف هستند.** حالت اول مقایسه غیرمستقیم هنگامی اتفاق می افتد که مقایسه مداخله A در مقابل B در دسترس نباشد، اما A با C و همچنین B با C مقایسه شده اند. چنین مداخلاتی امکان مقایسه غیرمستقیم از بزرگی اثر A در مقابل B را می دهد اما کیفیت پایین تری نسبت به مقایسه مستقیم مداخله A در مقابل B دارند. حالت دوم مقایسه غیر مستقیم زمانی اتفاق می افتد که جمعیت، مداخله، مقایسه یا نتیجه در سؤالی که توسط گروه طراحی گایدلاین مطرح می شود با جمعیت، مداخله، مقایسه یا نتیجه شواهد در دسترس متفاوت می باشد.

**IV- دقت آماری:** معمولاً به صورت ارزش  $P$  یا فاصله اطمینان بیان می شود.

**V- تورش** گزارش دهی که به آن تورش انتشار نیز می گویند عبارت است از دست کم گرفتن یا بیش از حد برآورد کردن اثرات مثبت یا منفی اساسی که می تواند ناشی از انتشار انتخابی مطالعات یا گزارش انتخابی نتایج باشد.

**VI- ارزیابی کیفیت شواهد:** کیفیت شواهد به این معناست که "تا چه اندازه می توان اطمینان داشت که تخمین اثر یا ارتباط صحیح است". کیفیت کلی شواهد در ۴ گروه بالا (A) تا خیلی پایین (D) مطابق جدول توضیح داده شده در م\_\_\_\_\_تن

**(Quality of Evidence)** تعیین می شود.

**VII- نرخ رویداد:** میزان وقوع یک رویداد آماری خاص (مانند پاسخ به یک دارو، یک عارضه جانبی یا مرگ) در گروه مداخله یک مطالعه است. این مقدار در مقایسه با بیماران گروه دارونما یا گروه های کنترل تحت درمان در تعیین فایده درمانی یا خطر برای بیماران گروه مداخله بسیار مفید است. اگر در ۱۰۰ بیمار، رویداد در ۲۷ بیمار مشاهده شود نرخ رویداد ۲۷/۰ یا ۲۷٪ می باشد.

ارزیابی کیفیت شواهد (Grading)، گام مهمی در این فرایند است زیرا شواهد علمی هستند که با توجه به شدت و قدرت آنها، منبع ارائه توصیه ها (Recommendations) می باشند. کیفیت شواهد باید با استحکام توصیه ها در گایدلاین مرتبط باشد.

یکی از چهارچوب ها یی که مطابق با استانداردهای موسسه پزشکی آمریکا (IOM) U.S. Institute of Medicine برای بررسی های سیستماتیک بوده و توسط AAFP (American Academy of Family Physicians) برای ارزیابی کیفیت مطالعات و تعیین قدرت برای هر توصیه استفاده می شود به شرح ذیل است که می تواند در این مطالعه نیز مدّ نظر قرار گیرد. شایان ذکر است این نوع رتبه بندی کیفیت در مورد مدارکی که برای سؤال PICO ارزیابی می شود ، اعمال می گردد و برای مطالعات فردی قابل استفاده نیست (۱۹).

## جدول کیفیت شواهد (Quality of Evidence)

کیفیت	تعریف	مفهوم
بالا (سطح A)	گروه طراحی گایدلاین بسیار مطمئن است که اثر واقعی نزدیک به اثر برآورد شده است	بعید است تحقیقات بیشتر، اطمینان ما را در تخمین اثر نتایج فعلی تغییر دهد.
متوسط (سطح B)	گروه طراحی گایدلاین نسبتاً به اثر برآورد شده اعتماد دارند: احتمالاً اثر واقعی نزدیک به تخمین اثر است، اما احتمال اینکه تفاوت قابل ملاحظه ای داشته باشد وجود دارد.	احتمالاً تحقیقات بیشتر تأثیر مهمی در اطمینان ما در تخمین اثر نتایج فعلی دارد و ممکن است تخمین را تغییر دهد.
پایین (سطح C)	اعتماد به اثر برآورده شده محدود است: اثر واقعی ممکن است با اثر برآورد شده، تفاوت داشته باشد	احتمالاً تحقیقات بیشتر تأثیر مهمی در اطمینان ما در تخمین اثر دارد و احتمالاً تخمین را تغییر می دهد.
خیلی پایین (سطح D)	گروه طراحی گایدلاین نسبت به اثر برآورد شده اعتماد بسیار کمی دارند: احتمالاً اثر واقعی با اثر برآورد شده تفاوت قابل ملاحظه ای دارد.	هر تخمینی از اثر بسیار نامشخص است.

**جدول سطوح شواهد (Level of Evidence) (۵, ۲۱, ۲۲)**

۱++	متاآنالیز با کیفیت بالا، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بسیار ناچیز، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بسیار ناچیز
۱+	متاآنالیز خوب طراحی شده، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک
۱-	متاآنالیزها، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا
۲++	مرورنظام مند با کیفیت بالا از مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت، مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت با کیفیت بالا و با احتمال بسیار ناچیز خطا و مخدوش شدگی و احتمال زیاد اینکه رابطه علیتی است
۲+	مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت خوب طراحی شده با احتمال کم خطا و مخدوش شدگی و احتمال متوسط اینکه رابطه علیتی است.
۲-	مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت با احتمال زیاد خطا و مخدوش شدگی و خطر بارزی که رابطه علیتی نیست.
۳	مطالعات غیر تحلیلی مثل گزارش موارد و گزارش موردی
۴	نظر متخصصین و توافق رسمی

شایان ذکر است که در برخی موارد از روش های طبقه بندی ساده تر و خلاصه تر استفاده می گردد.



## ۹-۴- تدوین توصیه ها:

در این قسمت روش تدوین توصیه ها بر اساس نتایج مرور نظام مند به تفصیل توضیح داده می شود.

۱- برای تدوین هر توصیه ابتدا سناریوهای بالینی / بهداشتی بر اساس وضعیت موجود در کشور تدوین می گردند.

۲- سناریوها راه حل های جایگزین برای یک مساله هستند که در فرایند تصمیم سازی، یکی از آنها به عنوان توصیه نهایی انتخاب می شود. در حقیقت سناریوها شامل توصیه های بالقوه ای هستند که شامل جمعیتی که توصیه نهایی مربوط به آن می شود و اقدام یا مداخله مورد نظر برای جمعیت مذکور می باشد.

۳- هر سناریو شامل یک جزء ثابت و یک جزء متغیر است که تعداد اجزای متغیر تعیین کننده تعداد سناریوهای جایگزین است.

۴- اصول تدوین سناریوها بر اساس مشخص کردن جمعیت مورد نظر و اقدامات جایگزین برای هریک از جمعیت ها است. بنابراین معمولاً جزء ثابت، مشخصات جمعیت و جزء متغیر، اقدامات و مداخلات هستند ولی در مواردی برعکس این موضوع صادق است.

۵- سناریوها باید به گونه ای طراحی شوند که اولاً انتخاب یکی به معنای کنار گذاشتن سایر توصیه ها باشد و ثانیاً حتماً یکی از سناریوها به عنوان توصیه نهایی انتخاب شود.

۶- ارزیابی سناریوها بر اساس شواهد موجود در گایدلاین های مرتبط انجام می گیرد و سپس مناسب ترین سناریو به عنوان توصیه نهایی انتخاب می شود (۶).

۷- گروه تهیه گایدلاین پیش نویس هر توصیه به همراه شواهد ارائه شده برای آن توصیه توسط متدولوژیست ها را طبق جدول زیر تهیه می کنند (۵). سپس شواهد ارائه شده را بررسی و در مورد آن بحث می کنند. این گروه مقادیر، اولویت ها و منابع پیامدهای مداخله را در نظر می گیرند. این گروه بر روی جهت و قدرت شواهد اولیه بحث می کنند. روش های دستیابی به توافق باید از ابتدا مشخص شوند گرچه در حالت ایده آل این گروه باید با روش اجماع به توافق برسد. (۲۰).

## جدول اطلاعات پشتیبان توصیه

سناریو	کدمقاله	جمعیت	مداخله	مقایسه	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر *	دقت آماري**	سطح شواهد مقاله***
<b>مثال:</b> سناریوی اول: اگر در بیماران با علائم مقاوم نارسایی قلبی کلاس ۲ تا ۵ با وجود درمان بهینه با مهارکننده ACE و بتا بلاکر، علائم بیماری وجود دارد اسپیرونولاکتون تجویز گردد.	۱	۱۶۶۳ نفر	اسپیرونولاکتون (۸۲۲ نفر)	پلاسبو (۸۴۱ نفر)	کاهش ۳۱ درصدی مرگ و میر قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و نارسایی قلبی	RR=۰,۶۱ (CI: ۰,۵۸-۰,۶۹%)	۰,۰۰۱ P≤	++۱
<b>سناریوی جایگزین:</b> اگر در بیماران با علائم مقاوم نارسایی قلبی کلاس ۲ تا ۵ با وجود درمان بهینه با مهارکننده ACE و بتا بلاکر، علائم بیماری وجود دارد اپلرنون تجویز گردد.	2	۶۶۳۲ نفر	اپلرنون (۳۳۱۳)	پلاسبو (۳۳۱۹)	کاهش ۱۳ درصدی مرگ و میر قلبی و بستری در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و نارسایی قلبی	RR=۰/۸۵ (CI: ۷۹-۹۵%)	۰,۰۰۲ P≤	+۱

توصیه ها باید واضح و عملی باشند ، قالب PICO را منعکس کنند و قدرت توصیه و کیفیت شواهد را نشان دهند. زبان ارائه همه توصیه های گایدلاین تا جایی که ممکن است باید همگون باشد. قدرت یک توصیه اهمیت پیروی از توصیه را ابلاغ می کند(۱۹).

اصولاً دو عامل در قدرت هر توصیه نقش دارند:

الف- قدرت شواهد که توسط سطح شواهد (جدول ذیل)، کیفیت شواهد و دقت آماری مشخص می شود.

ب- میزان قابلیت به کارگیری توصیه در جمعیت هدف(۶)

توصیه ها به دو دسته توصیه های قوی و مشروط تقسیم بندی می شوند.

توصیه های قوی: اثرات مطلوب پیروی از این توصیه ها از اثرات نامطلوب آنها بیشتر است. این بدان معنی است که در اکثر شرایط، توصیه می تواند به عنوان سیاست اتخاذ شود.

توصیه های مشروط

توصیه هایی هستند که در خصوص کیفیت شواهد، توازن مزایا و مضرات، ارزش های و ترجیحات، استفاده از منابع آنها (مطروح در جدول ذیل) عدم اطمینان بیشتری وجود دارد یا دست اندرکاران مجبورند برای سازگاری محلی، تنوع بیشتری در ارزش ها و ترجیحات را به حساب آورند، یا هنگامی که استفاده از منابع باعث می شود مداخله برای برخی مکان ها مناسب بوده اما برای سایر مکان ها مناسب نباشد. قبل از اتخاذ توصیه های مشروط به عنوان سیاست، نیاز به بحث و بررسی اساسی با مشارکت ذی نفعان وجود دارد.

توصیه های قوی بر اساس شواهد با کیفیت متوسط و بالا بوده و توصیه های ضعیف بر اساس شواهد با کیفیت پایین هستند. شواهد با کیفیت بسیار پایین برای توصیه کافی تلقی نمی شوند ، مگر اینکه مزایا از مضرات آن بسیار بیشتر باشد(۱۹).

گروه تهیه راهنما می تواند از جدول تصمیم گیری زیر برای ثبت قضاوت در مورد توصیه ها استفاده نماید.

**جدول سطوح شواهد (Level of Evidence) (۵, ۲۱, ۲۲)**

۱++	متاآنالیز با کیفیت بالا، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بسیار ناچیز، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بسیار ناچیز
۱+	متاآنالیز خوب طراحی شده، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک
۱-	متاآنالیزها، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا
۲++	مرورنظام مند با کیفیت بالا از مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت، مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت با کیفیت بالا و با احتمال بسیار ناچیز خطا و مخدوش شدگی و احتمال زیاد اینکه رابطه علیتی است
۲+	مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت خوب طراحی شده با احتمال کم خطا و مخدوش شدگی و احتمال متوسط اینکه رابطه علیتی است.
۲-	مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت با احتمال زیاد خطا و مخدوش شدگی و خطر بارزی که رابطه علیتی نیست.
۳	مطالعات غیر تحلیلی مثل گزارش موارد و گزارش موردی
۴	نظر متخصصین و توافق رسمی

شایان ذکر است که در برخی موارد از روش های طبقه بندی ساده تر و خلاصه تر استفاده می گردد.

## جدول تصمیم گیری برای حمایت از ایجاد توصیه ها (۱۹)

توصیه:		
جمعیت:		
مداخله:		
عوامل	معیار تصمیم گیری	توضیحات
کیفیت شواهد <sup>I</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• بالا</li> <li>• متوسط</li> <li>• پایین</li> <li>• خیلی پایین</li> </ul>	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری <sup>II</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• مزایا به وضوح از مضرات پیشی می گیرد</li> <li>• مزایا و مضرات متعادل است</li> <li>• مضرات بالقوه به وضوح از مزایای بالقوه پیشی می گیرد</li> </ul>	
ارزش ها و ترجیحات <sup>III</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد</li> <li>• تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد</li> </ul>	
استفاده از منابع <sup>IV</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• مصرف منابع کمتر</li> <li>• مصرف منابع بیشتر</li> </ul>	
قدرت کلی توصیه (قوی یا مشروط) <sup>V</sup>		
نواقص تحقیقاتی:		

## – اخذ نقطه نظرات گروه ارزیابی خارجی:

گایدلاین تهیه شده به منظور بررسی روایی، وضوح، کاربردی بودن توسط تیم ارزیابی خارجی مورد بررسی قرار می گیرد. اعضای این تیم طی چند جلسه حضوری گایدلاین تهیه شده و فرایند تهیه آن را بررسی نموده و نظرات اصلاحی و پیشنهادی خود را به تیم تهیه گایدلاین منتقل نمایند. روش اجرای این مرحله نیز بحث گروهی خواهد بود (۱). ضرورت دارد، روش اخذ نقطه نظرات تیم ارزیابی خارجی (ERT) و نحوه ی اعمال آنها در برخی مراحل مثلاً مرحله پس از نهایی کردن سؤالات قابل پاسخگویی (PICOs) و برای کل گایدلاین تهیه شده از ابتدا تعیین شود.

## ۹-۶- انعکاس به کمیته مرکزی

نقطه نظرات کمیته مرکزی (SC) بر روی کل گایدلاین تهیه شده و تأیید شده توسط تیم ارزیابی خارجی (ERT) اخذ شده و توسط گروه تهیه گایدلاین (GDG) اعمال می گردد.

## **۹-۷- تعیین زمان به روز رسانی گایدلاین:**

لازم است زمان به روز رسانی یا تاریخ بررسی گایدلاین تعیین شود تا مشخص گردد توصیه های ارائه شده در گایدلاین چه مدت معتبر باقی خواهند ماند. اگر چه هیچ قانون مشخصی در مورد طول اعتبار گایدلاین وجود ندارد؛ اما فواصل حداقل دو سال و حداکثر ۵ سال در مورد گایدلاین های استاندارد پیشنهاد شده است. جهت تصمیم گیری در مورد زمان به روز رسانی گایدلاین باید مواردی نظیر سرعت تغییر تحقیقات در زمینه موضوع ، بخش هایی از موضوع که هیچ شواهد و مدارکی برای آنها در جستجو یافت نشده و نیاز بالقوه برای توصیه های جدید را در نظر گرفت (۱).

## **۱۰- سازمان های مسئول و همکار تهیه طرح:**

سازمان (های) مسئول و همکار تهیه گایدلاین و تعارض منافع احتمالی آنها تبیین می شود



### فهرست سازمان های مسئول و همکار

ردیف	نام سازمان	نوع همکاری	تعارض منافع احتمالی
۱			
۲			

### ۱۱- منابع:

منابع با استفاده از یک نرم افزار منبع نویسی و بر اساس الگوی استاندارد (ترجیحاً و نکوور) نوشته می شوند.

### ۱۲- زمان بندی مراحل تهیه کایدلاین:

در این جدول فهرست فعالیت های اصلی درج شده و مدت زمان انجام هر فعالیت در ستون های مربوطه با علامت ( ← ) مشخص می گردد. کل زمان فرایند و زمان تقریبی آغاز فرایند نیز در ذیل جدول نوشته می شوند.

### جدول زمان بندی مراحل تهیه کایدلاین

عنوان فعالیت																										مدت زمان اجرا (ماه)									
																										۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰

کل زمان اجرا(ماه):

تاریخ تقریبی شروع فرایند:

### ۱۳- پیش بینی بودجه:

کل بودجه طرح (ریال):

اگر برای تمام یا بخشی از این طرح از سازمان دیگری تأمین اعتبار شده است، مبلغ و سازمان ذکر شود:

سرفصل هزینه ها	مبلغ (ریال)
پرسنلی	
خدمات تخصصی	
مسافرت	
جلسات مجازی (Virtual Meeting)	
سایر هزینه ها (با ذکر موضوع هزینه)	
جمع بودجه	