

بنام خدا

# ملاحظات اخلاقی در حوزه روش شناسی و تجزیه و تحلیل داده ها

دکتر آوات فیضی

استاد آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عضو کارگروه دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

## مقدمه

اهمیت جایگاه و نقش تحلیل آماری داده ها؛ متخصص / روش شناس در حوزه ملاحظات اخلاقی  
در کارآزمایی های بالینی

- دستورالعمل‌های اخلاقی در مورد تحلیل آماری داده‌ها اساساً برای کمک به تصمیم‌گیری اخلاقی در این حوزه و در امتداد آن در کلیت یک پژوهش می‌باشد.
- هدف دیگر رهنمودهای اخلاقی ارتقای مسئولیت‌پذیری از طریق اطلاع‌رسانی به افرادی است که نتایج تجزیه و تحلیل آماری به آنها ارائه می‌شود که طبق استانداردهایی این کار صورت گیرد.
- از آنجایی که جامعه علمی در پژوهش‌ها متکی به قضاوت‌های آگاهانه است که با برایندهای مبتنی بر روش‌های آماری پشتیبانی می‌شود، همه افرادی که اقدام به تحلیل‌های آماری می‌کنند، صرف‌نظر از تحصیلات و شغل یا عنوان شغلی، موظفند به شیوه‌ای حرفه‌ای، شایسته و اخلاقی کار کنند.
- عملکرد آماری خوب اساساً مبتنی بر مفروضات شفاف، نتایج قابل تکرار و تفاسیر معتبر است.
- بالاتر از همه، حرفه‌ای بودن و درستکاری در عمل آماری/تحلیل داده، در امتداد هدف والای پیشبرد دانش و در عین حال اجتناب از آسیب به نوع بشر است. استفاده از آمار برای دستیابی به اهداف غیراخلاقی ذاتاً غیراخلاقی است.

## مقدمه - ادامه

- اصولی که در ادامه بیان می شود شامل کسانی است که هم تخصص اصلی آنها علم آمار است و هم کسانی که در رشته های دیگر از روش های آماری بعنوان یک فرایند شغلی یا بعنوان یک پژوهشگر در تحلیل داده های پژوهش تخصصی خود از آن استفاده می کنند.
- بنابراین «آماردان/تحلیل گر داده» در ادامه شامل همه شاغلان در حوزه تحلیل های آماری و علوم کمی، صرف نظر از عنوان شغل یا رشته تحصیلی، اعم از متخصصان علم آمار در تمام سطوح حرفه و سایر افراد در مشاغل دیگر که از تحلیل های آماری و پیامدهای آن استفاده و گزارش می کنند است.
- تجزیه و تحلیل آماری سنگ بنای روش های علمی و پزشکی مبتنی بر شواهد است و آماردانان/تحلیل گران داده با ارائه شواهد عینی در مورد خطرات و مزایای درمان های جدید، نقش مهمی در تحقیقات بالینی و ترجمان دانش ایفا می کنند.
- خیلی اوقات، محققان علوم زیست پزشکی به اندازه کافی در آمار برای تجزیه و تحلیل داده ها یا تفسیر نتایج؛ مهارت ندارند و از طرفی تخصص متخصص آماری ممکن است به درستی در فرآیند تحقیق گنجانده نشود.

## مقدمه - ادامه

5

- ▶ آمار از طریق کمک در شناسایی مداخلات درمانی جدید که به نفع سلامت عمومی است، نقش مهمی در ترجمان دانش دارد. تجزیه و تحلیل آماری مناسب همچنین به عنوان محافظی در برابر تهدیدات بهداشتی در حال ظهور عمل می کند.
- ▶ تجزیه و تحلیل آماری یک کار مهم و پیچیده است که نیاز به تخصص و اشراف کافی در این حوزه دارد.
- ▶ اکثر برنامه های آموزشی تحقیقات بالینی فقط آموزش مختصری در روش های آماری ارائه می دهند. اگرچه این برنامه ها دانش و مهارت های مفیدی را ارائه می دهند، دانشجویانی و کلیه افرادی که آموزش آماری کافی دریافت نمی کنند در معرض خطر عدم رعایت استانداردهای لازم برای تجزیه و تحلیل هستند.
- ▶ تجزیه و تحلیل های آماری غیرکارشناسانه به دلیل آسیب احتمالی قریب به یقین به سلامت انسان، اختلال در روند علمی و نقض قوانین اخلاقی در پژوهش غیراخلاقی هستند.

# تبعات اساسی تجزیه و تحلیل نادرست داده های تحقیقات بالینی

6

- نتایج تحلیل های نادرست می تواند مستقیماً به شرکت کنندگان در مطالعه و در نهایت به عموم مردم آسیب برساند.
- آزمودنی های انسانی همواره در پژوهش ها در معرض خطراتی قرار می گیرند و خطاهای تحلیلی باعث صدمه دیدن تلاش های حضور داوطلبانه افراد در پژوهش ها و در نهایت تضعیف منفعت غایی جامعه می شود.
- منابع اقتصادی صرف شده در پژوهش ها زمانی هدر می رود که روش شناسی و تحلیل ها نامعتبر باشند که منجر به یافته های غیرقابل تفسیر و نادرست خواهد بود.
- نتایج نادرست؛ تحقیقات آینده را به افق های اشتباه هدایت می کند و مانع پیشرفت حوزه علوم زیست پزشکی می شود.
- نقص در صداقت علمی می تواند بی اعتمادی عمومی نسبت به علم بطور کلی و علوم بالینی بطور خاص را افزایش دهد که به طور بالقوه مانع مشارکت در کارآزمایی های بالینی و تبعیت بیماران می شود.
- استفاده نادرست از روش های آماری به اعتبار حوزه آمار لطمه می زند و این حرفه را بی ارزش می کند.
- الزامات اخلاقی متناظر با استانداردهای آماری در قالب هشت اصل را ارائه می کنیم که چارچوبی مفهومی برای کاربرد اخلاقی آمار در تحقیقات بالینی و ترجمان دانش را تشکیل می دهند.

## بخش دوم

محورهای پایه ای مسئولیت اخلاقی  
در حوزه تحلیل داده ها

# صداقت و مسئولیت حرفه ای

8

- هر گونه ترجیحی از سوی محققین یا ارائه دهندگان داده یا سفارش دهندگان پژوهش را که ممکن است جهت تحلیل ها/نتایج را از پیش تعیین کند یا بر آن تأثیر بگذارد، شناسایی و کاهش می دهد.
- از روش های انتخاب یا نمونه گیری و رویکردهای تحلیلی مناسب و معتبر برای پاسخ به سؤال پژوهش استفاده می کند، به طوری که نتایج بدست آمده از نمونه به جامعه مربوطه؛ با حداقل خطا و تحت فرضیات معقول قابل تعمیم باشد.
- از روش شناسی و داده های استفاده می کند که معتبر، مرتبط و مناسب هستند، و بدون جانبداری یا تعصب، از آنها برای تولید نتایج معتبر، قابل تفسیر و تکرار پذیر استفاده می کند.
- به کمک ها و مالکیت معنوی دیگران احترام می گذارد و آنها را تصدیق می کند.
- می داند قرار گرفتن در لیست نویسندگان متناظر با تایید قطعی کار از سوی وی باشد اما در بخش تقدیر و تشکر حاکی از تایید احتمالی کار از سوی او می باشد.



# صداقت و مسئولیت حرفه ای-ادامه

9

- مسئولیت کامل عملکرد حرفه ای خود را می پذیرد. در این راستا خود را ارزیابی می نماید که آیا صلاحیت و تخصص کافی برای اجرای مشاوره های روش شناسی و تحلیلی مورد نیاز در این پژوهش خاص را دارد؟
- تحلیل ها و رویکردهای آماری که موجب بهره بکارگیری ناصواب جمعیت های آسیب پذیر شود و نتایج اغوا کننده بدست آمده از آنها باعث ایجاد تداوم در خطر افتادن آنها می شود را استفاده نمی کند.
- کسب و حفظ شایستگی از طریق ارتقاء مهارت های مورد نیاز برای حفظ استانداردهای بالای فرایندهای تجزیه و تحلیل.
- تضاد منافع اعم از مالی و غیره را افشا می کند و آنها را بر اساس قوانین و مقررات (نهادی / منطقه ای / محلی) مدیریت یا حل می کند.

# صحت داده ها و روش ها

10

- مفروضات آماری و ماهوی را که در اجرا و تفسیر هر تحلیلی لحاظ شده است، را اطلاع رسانی می کند. هنگام گزارش در مورد اعتبار داده‌های استفاده‌شده، روش‌های پردازش داده‌ها، از جمله هر گونه انتساب و مکانیسم‌های پر کردن داده‌های از دست رفته (گم شده) را اطلاع می دهد.
- محدودیت های استنتاج آماری و منابع احتمالی خطا را در تحلیل های انجام شده گزارش می کند.
- در نشر نتایج در قالب گزارش‌های پژوهشی یا مقالات، تصریح خواهد کرد که چه کسی مسئول روش شناسی پژوهش و تحلیل آماری داده ها است (چنانچه آشکار نباشد).
- منابع داده ها و نحوه جمع آوری ، ارزیابی کفایت و منابع بالقوه سوگیری مرتبط با آنها را گزارش می دهد.
- تمام داده های در نظر گرفته شده در یک مطالعه را مورد اشاره قرار خواهد داد و حجم نمونه واقعی مورد استفاده را توضیح می دهد.
- در صورت لزوم، به متغیرهای مخدوش کننده بالقوه که در مطالعه گنجانده نشده اند، می پردازد

# صحت داده ها و روش ها - ادامه

- ▶ در مورد پسینی یا پیشینی بودن فرضیات پژوهش و تحلیل ها صادق می باشد.
- ▶ در مورد آزمون های چندگانه و اقدامات انجام شده برای تعدیل نتایج صادق می باشد
- ▶ در مقالات و گزارش ها، یافته ها را به روش هایی صادقانه و با مفهوم و قابل درک برای کاربر/خواننده، ارائه می کند. این شامل جداول، مدل ها و نمایش گرافیکی یافته ها می شود.
- ▶ در مورد مدلها و الگوریتم های طراحی شده ای که منجر به تصمیم های بالینی می شوند شرایط احزار و اعتبار آنها در پژوهش های آتی شفاف سازی می کند.
- ▶ برای کمک به داوری و تکرارپذیری نتایج، داده های مورد استفاده در تجزیه و تحلیل ها را در صورت امکان/مجاز به اشتراک می گذارد، و برای محافظت از داده های شخصی و محرمانه، از جمله تمام داده هایی که ممکن است هویت پاسخ دهنده را به طور نامناسبی بر ملا نماید، احتیاط لازم را به کار می گیرد.
- ▶ تلاش می کند تا هر گونه خطایی که تا هنگام تهیه گزارش نهایی یا حتی پس از انتشار رخ داده است را به سرعت تصحیح کند. در صورت لزوم، اعلام این تصحیحات را به صورت عمومی یا به دیگر ذی نفعان با تکیه بر نتایج صحیح و مقایسه با نتایج قبلی انجام می دهد.

## مسئولیت‌ها نسبت به علم / جامعه / حامی مالی / ذی نفعان اصلی یا بیماران

- ▶ آنچه را که ذینفعان امیدوارند از هر پروژه خاصی به دست آورند را سعی می‌کند بطور دقیق درک نماید و در این راستا دانش موضوعی کافی برای انجام عملیات آماری (اعم از طراحی و تحلیل) دقیق و مرتبط برای نیل به آن را بکار می‌گیرد.
- ▶ صرف نظر از منافع شخصی یا نهادی یا فشارهای خارجی، از روش‌های آماری برای گمراه کردن ذینفعان استفاده نمی‌کند.
- ▶ شیوه‌های مناسب برای مراحل اکتشافی و تاییدی یک پروژه را تعیین می‌کند و یافته‌ها را از یک متمایز می‌کند تا ذینفعان بتوانند نتایج را درک کرده و به کار گیرند.
- ▶ هنگامی که تضاد منافی وجود داشته باشد، صداقت علمی از طریق اجرایی کردن اصول ذکر شده در این دستورالعمل‌ها را در اولویت قرار می‌دهد.

## مسئولیت ها نسبت به علم / جامعه / حامی مالی / ذی نفعان اصلی یا بیماران- ادامه

- ▶ تا حد امکان، به صاحبان پژوهش یا کارفرمایان از میان رویکردهای آماری معتبری که ممکن است از نظر حوزه، هزینه یا دقت متفاوت باشد، گزینه های انتخابی ارائه می دهد.
- ▶ تلاش می کند تا هرگونه پیامد نامطلوب مربوط به عدم پیگیری یک نمونه برداری صحیح یا حجم نمونه مورد نیاز یا طرح تحلیلی ضروری برای به انجام رساندن پژوهش را منعکس نماید.
- ▶ روش های نمونه گیری و تجزیه و تحلیل آماری را به صورت علمی، بدون ملاحظات و سوگیری های از قبل تعیین شده که موجب جهت گیری نتیجه می شود، اعمال می کند.
- ▶ پایبند به الزامات محرمانگی جمع آوری، انتشار یافته ها و داده ها و هرگونه محدودیت اعمال شده در استفاده از آن که توسط ارائه دهنده داده (تا حدی که قانوناً مورد نیاز است) ایجاد شده است خواهد بود و در قالب این الزامات اقدام به استفاده و افشای داده ها می کند. از اطلاعات ویژه کارفرما، بیمار یا حامی مالی محافظت می کند.

# مسئولیت ها نسبت به آزمودنی های پژوهشی / داده های آنها

14

- ▶ در مورد قوانین، مصوبات، و دستورالعمل های قابل اجرا برای حفاظت از آزمودنی های انسانی و حیوانی مطلع است و به آنها پایبند است و می داند که مورد پایش های اخلاقی قرار می گیرند.
- ▶ تلاش می کند از استفاده از تعداد بیش از حد یا ناکافی آزمودنی در تحقیقات خودداری کند.
- ▶ مبتنی بر کسب توصیه های بالینی و همزمان ملاحظات علمی با در نظر گرفتن آزمودنی ها و خطراتی که متوجه آنها خواهد بود (از نظر سلامت، رفاه، حریم خصوصی و مالکیت داده های خود) برای تعیین اندازه نمونه اقدام می نماید.
- ▶ از حریم خصوصی آزمودنی های پژوهش و محرمانه بودن داده های مربوط به آنها محافظت می کند، خواه مستقیماً از افراد، یا با واسطه از افراد دیگر یا سوابق موجود به دست آمده باشد.
- ▶ پیش بینی و درخواست تأییدیه برای استفاده های ثانویه و غیرمستقیم از داده ها می کند: از جمله ملحق کردن آنها با سایر مجموعه های داده، و تأییدیه های مناسب برای امکان داوری و تکرار مستقل تحلیل ها.

# مسئولیت‌ها نسبت به آزمودنی‌های پژوهشی - ادامه

15

➤ محدودیت‌های قانونی در خصوص تضمین‌های حفظ حریم خصوصی و محرمانگی را می‌داند و در مواردی که ممکن است قابل اعمال نباشد، بیش از حد تضمین نمی‌دهد و شرکت‌کننده را نیز از این حیث مطلع می‌کند.

➤ از جمع‌آوری یا استفاده بیش از حد لازم داده‌ها خودداری می‌کند. از اطلاعات محرمانه فقط در صورت مجاز بودن و فقط در حد ضرورت استفاده می‌کند.

➤ تلاش لازم در به حداقل رساندن خطر شناسایی مشخصات شرکت‌کنندگان در هنگام به اشتراک گذاری داده‌ها یا ارائه نتایج در جایی که انتظار محرمانه ماندن وجود دارد را خواهد نمود.

➤ تشخیص می‌دهد که هر گونه توصیف آماری از گروه‌ها ممکن است خطرات کلیشه‌ای و انگ را به همراه داشته باشد. آمارگیران باید به روشی که در آن اطلاعات به گونه‌ای تنظیم می‌شود که از آسیب‌های نامتناسب به گروه‌های آسیب‌پذیر جلوگیری شود، فکر کرده و نسبت به آن حساس باشند.

➤ برای مطالعات حیوانی، تلاش می‌کند از طرح‌های و شیوه‌های تحلیلی که منجر به بکارگیری تعداد حیوانات کمتری شود استفاده نماید، طرح آزمایشات را بهبود می‌بخشد تا موجب صدمات و زجر کمتر به حیوانات شود.

# مسئولیت نسبت به همکاران تیم تحقیقاتی

16

➤ به این نکته که حرفه های دیگر ممکن است استانداردها و تعهدات اخلاقی مختلف و مختص به خود را داشته باشند، توجه دارد و به آن احترام می گذارد. با وجود اینکه همه اعضای تیم در پی یک هدف واحد هستند اما ممکن است تناقض یا تعارض اخلاقی وجود داشته باشد اما متخصص آمار یا هر فرد دیگری که مدیر جوانب روش شناسی و تحلیل است نیازی به رعایت استانداردهای حرفه های دیگر که با دستورالعمل های اخلاقی در حوزه تحلیل داده ها در تضاد باشد ندارند.

➤ اطمینان حاصل می کند که تمام بحث ها و گزارش های طراحی و تجزیه و تحلیل آماری با این دستورالعمل ها سازگار است.

➤ از به خطر انداختن اعتبار علمی خود و پژوهش برای رعایت مصلحت اجتناب می کند.

➤ تلاش برای ارتقای شفافیت در طراحی، اجرا، و گزارش یا ارائه تمام تحلیل ها



# مسئولیت مجریان و صاحبان پژوهش در توسعه تحلیل های آماری

17

- ▶ با به اشتراک گذاشتن داده ها، روش ها و یافته های پژوهش تا حد امکان تکرارپذیری و عدم سوگیری نشر را ارتقا می دهد، خواه نتایج "معنی دار" باشند یا نباشند.
- ▶ به اشتراک گذاری داده ها و روش ها را تا آنجا که ممکن و مناسب است بدون به خطر انداختن محرمانگی برای انجام تحلیل های مجدد، مطالعات فرا تحلیل و سایر تحقیقات توسط محققین واجد شرایط انجام می دهد.
- ▶ از طریق داوری یا مشاوره مناسب به تقویت کار دیگران کمک می کند و آن را تضعیف نمی کند. بازخورد یا توصیه هایی را ارائه می دهد که بی طرفانه، سازنده و عینی باشد و قضاوت وی معطوف به روش ها است و نه افراد.
- ▶ از صلاحیت ها و توانایی های حرفه ای به عنوان مبنای تصمیم گیری در مورد استخدام، اخراج، ترفیع، تکالیف کاری، انتشارات، تأمین مالی یا تأیید تحقیقات و سایر موارد حرفه ای برای متخصصان آماری/تحلیل گران داده استفاده می کند.

# مسئولیت های نسبت به بداخلاقی های بالقوه

18

- تعاریف و رویه های مربوط به سوء رفتار اخلاقی را در محیط سازمانی خود می داند. به دنبال شفاف سازی حقایق و مقاصد قبل از طرح ادعای سوء رفتار توسط دیگران است و در بررسی دستورات عملی های تعیین شده برای بررسی تخلفات را دنبال می کند.
- تشخیص می دهد که تفاوت عقاید و خطای غیر عمدی به منزله سوء رفتار اخلاقی نیست. آنها مستلزم بررسی بیشتر هستند، نه طرح اتهام.
- از اغماض نسبت به روش های ناکارآمد یا غیر اخلاقی در تجزیه و تحلیل آماری یا جلوه دادن آن بعنوان یک رویکرد علمی یا حرفه ای اجتناب می کند.
- پس از بررسی تخلفات، از تلاش های مناسب انجام شده توسط تمام افراد درگیر و همچنین کسانی که گزارش خطا یا تخلف علمی را انجام داده اند حمایت لازم برای ادامه فعالیت حرفه ای شان را انجام می دهد.

# مسئولیت های نسبت به بداخلاقی های بالقوه -ادامه

19

- ▶ در عین اصرار بر شفافیت و جدیت در بررسی تخلفات؛ محرمانه بودن را در طول یک تحقیق حفظ می کند، اما نتایج تحقیقات را به محض مسجل شدن و در دسترس بودن، صادقانه برای ارگان و ذینفعان مربوطه فاش می کند.
- ▶ از زیر سوال بردن یا بی اعتبار کردن شهرت یک شخص بر اساس یک اتهام خاصی که در مورد رفتار نادرست به وی وارد شده است در حالی که روند قانونی بررسی ها ادامه دارد خودداری می کند.
- ▶ از اقدامات تلافی جویانه یا آسیب رساندن به قابلیت استخدام افرادی که مسئولانه به خطاهای علمی یا سوء رفتارهای احتمالی پراخته اند اجتناب می کند.

## مسئولیت های سفارش دهندگان پژوهش، سازمان ها و محریانی که متخصصان آمار / روش شناسان و تحلیل گران داده را استخدام می کنند

- ▶ نتایج صحیح به دلیل کار کارشناسی در یک محیط اخلاقی ایجاد می شود. سفارش دهندگان، مجریان یا حامیان مالی پژوهش ها که تحلیل آماری را سفارش می دهند، موظف هستند به تخصص و قضاوت متخصص آمار یا هر فردی که این مسئولیت را دارد اعتماد کنند.
- ▶ توجه داشته باشید که نمی توان تضمین کرد که نتایج تحلیل معتبر آماری داده ها مطابق با انتظارات یا خواسته های کسانی که این مطالعه را سفارش داده اند یا حتی خود متخصصان آماری باشند.
- ▶ پشتیبانی از تجزیه و تحلیل آماری صحیح و افشای عملکردهای آماری ناکارآمد یا فاسد.

## مسئولیت های سفارش دهندگان پژوهش، سازمان ها و محریانی که متخصصان آمار/ روش شناسان و تحلیل گران داده را استخدام می کنند- ادامه

- به این نکته توجه داشته باشند که طبق دستورالعمل های اخلاقی در حوزه تحلیل داده و ارائه یافته ها، گزارش تنها نتایجی که با انتظارات همخوانی دارند، بدون اینکه به صراحت به یافته های رقیب و متناقض اشاره نمایند و همچنین به مبنای انتخاب های مربوط پرداخته شود و مستند به مراجع معتبر شود، رویه نادرستی است.
- توجه داشته باشید که گنجاندن متخصصان آمار/ تحلیل گران داده به عنوان نویسنده، یا تأیید مشارکت آنها در پروژه ها یا انتشارات، به اجازه صریح آنها نیاز دارد زیرا به معنای تأیید کار توسط آنان است.
- تلاش کنند تا آزادی و مسئولیت حرفه ای آماردان ها/تحلیل گران داده را که طبق رهنمودها و کدهای اخلاقی این حوزه عمل می کنند، حفظ کنند.

## بحث سوم

ملاحظات عملیاتی در اجرا و گزارش  
اخلاقی نتایج تحلیل داده

# عینیت

- تجزیه و تحلیل نباید به نفع اثبات یک مجموعه فرضیه از قبل تعیین شده انجام شود. برابری یا عدم اطمینان در مورد بهترین اقدام بالینی اغلب توجیه کننده جنبه اخلاقی یک کارآزمایی بالینی تصادفی است.
- یعنی طرح تجزیه و تحلیل داده ها باید به عدم قطعیت در جامعه علمی در مورد عملکرد مداخلات بالینی احترام بگذارد و تحلیلگر باید مدافع داده ها برون داد و فرآیند واقعی علمی باشد، نه یک نتیجه خاص.
- از سوگیری تایید (یعنی جستجو برای نتیجه از پیش تعیین شده باید اجتناب شود).
- بطور مشابه تحلیل های عینی لازمه انجام یک استنباط و نتیجه گیری بی طرفانه خواهد بود.

- صرفاً رویکردهای برآوردیابی و تحلیلی غیر سوگیرانه عینیت نتایج را تضمین نمی کند. تصمیمات ذهنی مانند نرخ خطای نوع I و نوع II یا اطلاعات و داده های پیشینی که قبل از به دست آوردن یافته ها و در تفسیر آنها در نظر گرفته می شود باید تصریح شود که منجر به یک تصمیم منطقی برای استفاده کنندگان نتیجه پژوهش شود.
- رویه های های مختلفی منجمله آزمون های چندگانه ؛ تحلیل های متعدد، محاسبات نادرست، افشای ناقص داده ها و تفسیر نادرست منجر به صدمه دیدن عینیت نتایج تحلیل ها می شود.
- آماردانان از تاثیر تعصبات علمی و اجرایی همکاران نزدیک خود در تیم پژوهش مصون نیستند که عملکرد آنها را می تواند تحت الشعاع قرار دهد بنابراین در حالت ایده آل، محققین /مجری که صادقانه در پی ارائه نتایج عینی و قابل اعتماد هستند می توانند با کار کردن با یک آماردان /روش شناس مستقل غیر مرتبط با تیم پژوهش، عینیت را بهبود بخشند.



# شفافیت در عین رعایت حریم خصوصی شرکت کنندگان

24

- ▶ همه داده ها و تجزیه و تحلیل های مربوط باید ارائه شوند تا خوانندگان و داوران امکان ارزیابی نسبی کیفیت تجزیه و تحلیل را داشته باشند.
- ▶ دسترسی آزادانه از طریق به اشتراک گذاری داده ها؛ تشخیص لایروبی و سایر سوگیری های بالقوه در داده ها و تحلیل های انجام شده روی آنها را تسهیل می کند در نتیجه اثرات منفی آنها را کاهش می دهد.
- ▶ جزئیات تجزیه و تحلیل و داده ها باید برای امکان بازتولید یافته های ارائه شده به اندازه کافی فاش شده باشد. اخیراً برای بهبود شفافیت و تکرارپذیری، مجلات به اشتراک گذاری داده ها و کدهای آماری را تشویق کنید

# تایید مفروضات

26

- فرضیات آماری باید تأیید شوند.
- تقریباً همه روش آماری مفروضات قابل ارزیابی مثل نرمالیتی، همگنی واریانس، جمعی بودن اثرات در مدلها دارند که باید تصریح و تأیید شده باشند و نقض این فرضیات می تواند نتایج نادرستی را ایجاد کند.
- اغلب خوانندگان مقالات پژوهشی برقراری مفروضات را در مورد روش های تحلیلی استفاده شده بدیهی در نظر می گیرند، اما ارزیابی و مورد تأیید بودن آنها اغلب گزارش نمی شود که لازم است در راستای رعایت الزامات اخلاقی در حوزه تحلیل داده به آنها اشاره شود.
- باید توجه داشت که ارزیابی برقراری مفروضات آماری نیاز به تخصص بیشتری نسبت به اجرای یک روش آماری دارد که حتی ممکن است توسط یک غیر متخصص آماری هم انجام شود و عدم تأیید کامل این مفروضات اغلب منبع نتایج اشتباه هستند

# طراحی مناسب مطالعه و تعیین حجم نمونه

27

- ▶ تخمین اندازه نمونه باید بگونه ای باشد که موجب در معرض خطر قرار گرفتن حداقل افراد و در عین حال حفظ ارزش علمی مطالعه شود و از طرفی برنامه های نظارت بر داده ها باید برای حفاظت از شرکت کنندگان در طول دوره مطالعه قابل انجام باشد.
- ▶ تاکید کد شماره دو نورمبرگ بر «کارآزمایی بالینی باید به گونه ای باشد که نتایج مثر ثمر و قابل اطمینان برای ارتقا سلامت جامعه را بدنبال داشته باشد (حجم نمونه کم /حجم نمونه زیاد- تبعات)
- ▶ برنامه های نظارت بر داده ها توسط کد ده نورمبرگ مورد تاکید است که در قالب آن بر این نکته صحه می گذارد که کارآزمایی در هر مرحله ای که شواهدی قانع کننده مبنی بر تفوق ؛ عدم حصول نتیجه یا ایجاد عارضه و مرگ بیشتر شد باید خاتمه یابد؛ نقش حجم نمونه برای انجام تحلیل های میانی در راستای پیگیری این کد، اساسی می باشد.

# طراحی مناسب مطالعه و تعیین حجم نمونه- ادامه

28

▶ طراحی مناسب و دقیق مطالعه مهمتر از تعیین حجم نمونه است

▶ شرکت کنندگان در تحقیق نباید در معرض خطر قرار گیرند اگر شواهد آماری پیشین حاکی از یک نتیجه قطعی است.

▶ اما بسیاری از سوگیری ها از مطالعه مشاهده ای ناشی شده اند که طراحی آنها دارای ایراد بوده بگونه ای که در آنها موردها و کنترل ها شرایطی متفاوت از آنچه منجر به نتیجه بدست آمده داشتند که باعث شده بر مبنای آن کارآزمایی بالینی برای تصدیق نتایج طراحی شود.

▶ تفاوت های سیستماتیک ممکن است به راحتی داده ها و نتایج مبتنی بر آنها را مخدوش کند بگونه ای که تعدیل آماری نمی تواند سوگیری ذاتی ناشی از آن را از بین ببرد

## ارزش انتخاب یک مدل مقتصد در برابر سوگیری، دقت و اعتبار

29

- انتخاب بین یک مدل پیچیده در مقابل مدل ساده (با اجزای کم) یا یک مدل پیشرفته نباید به قیمت تحت الشعاع قرار گرفتن تفسیر یا از بین رفتن ثبات تخمین باشد.
- برای مثال انتخاب مدل پیچیده بیشتر زمانی قابل توجیه است که باعث کاهش سوگیری و افزایش دقت شود. اما چنانچه حجم نمونه بیش از حد کم باشد ممکن است یک مدل ساده تر ترجیح داده شود چرا که محدود بودن حجم نمونه امکان برآورد قابل اعتمادی از پارامترها را سلب می کند.
- از طرفی اگر یک مدل ساده موجب نتایج نامعتبر، سوگیرانه یا فاقد کارایی یا قدرت آماری کافی باشد، ارجح نیست.
- مواردی هم وجود دارد که مدل‌های ساده فاقد اعتبار اند و مدل‌های پیچیده باید استفاده شوند اما محدودیت های داده ای امکان بکارگیری آنها بگونه ای که منجر به نتایج پایا شوند را فراهم نمی کند. در چنین مواردی محدودیت های تحلیل ها و نتایج مبتنی بر آنها اذعان شود.

# سنجش سطح تفسیرپذیری شواهد کمی

30

- ▶ اگر یک پارامتر تخمین زده شد، آنگاه باید میزان عدم قطعیت آنرا از طریق کمیت های قابل تفسیر مانند **p-value**، بازه های اطمینان اندازه گیری و منعکس کرد.
- ▶ تنوع فرضیه هایی که در یک پژوهش مورد آزمون قرار می گیرند پایه ای بسیاری از چالش ها در گزارش و تفسیر نتایج تحلیل ها هستند و اثرات نامطلوب این چالش در برخی حوزه ها مثل مطالعات ژنتیک جدی تر و شایع تر است.
- ▶ در ارائه یافته های پژوهش، مساله آزمون های چندگانه (مثل تعداد زیاد متغیر مورد آزمون یا گروه های مقایسه شده) باید به درستی دیده شوند و مورد تعدیل قرار گیرند در غیر اینصورت، نتایج ارائه شده بطور فاحشی مشتعل بر معنی داری کاذب خواهند بود.

# اجتناب از تفسیر نادرست

- ▶ ادعاهایی که با شواهد قوی پشتیبانی نمی‌شوند یا قابلیت تعمیم‌پذیری آنها ناچیز است می‌توانند منشا صدمات جدی به بشریت باشند.
- ▶ برای داشتن اعتبار علمی، نتایج یک روش آماری تحلیل داده نیاز به تفسیر مناسب دارند.
- ▶ ویژگی مهم تفسیر این است که پس از انجام تحلیل‌های کمی صورت می‌گیرد و تفسیر تنها وابسته به برداشت تحلیل‌گر یا متخصص آمار نیست بلکه در معرض قضاوت سایر متخصصین همکار، داوران، حتی اصحاب رسانه قرار می‌گیرد.
- ▶ هر فردی که اقدام به تفسیر نتایج تحلیل‌های آماری نموده است در مورد دقت و صحت آن در قبال جامعه؛ محققین و بیماران مسئول است.

## مصادیق افعال غیر اخلاقی مبتنی بر تحلیل داده ها

32

- تفسیر اغراق آمیز نتایج در کارآزمایی های کوچک
- گزارش انتخابی نتایج بر اساس **p-value**
- گزارش انتخابی نتایج مربوط به برخی پیامدها در چکیده
- انجام تحلیل های زیرگروهی بدون ارزیابی اثر متقابل
- یافته های منفی یا مضر گزارش نمی شود
- تاکید بی پایه بر نتایج تحلیل های زیر گروهی
- انجام تحلیل های زیر گروهی نامناسب
- گزارش انتخابی در حوزه پیامدهای مورد بررسی، زیر گروه ها یا نقاط زمانی مورد تحلیل
- گزارش گزینشی نتایج مثبت یا عدم گزارش عوارض جانبی
- عدم گزارش نتایج یا تاخیر در ارائه نتایج
- تحلیل های پسین غیر مجاز
- عدم ارائه کافی توضیحات در مورد تحلیل های مربوط به نتایج غیر معنی دار
- تحلیل های انجام شده بوسیله حامی مالی



## مراجع

- ▶ Ethical Guidelines for Statistical Practice: <http://www.amstat.org/ASA/Your-Career/Ethical-Guidelines-for-Statistical-Practice.aspx>
- ▶ Principles for the ethical analysis of clinical and translational research: Stat Med. 2011 October 15; 30(23): 2785–2792. doi:10.1002/sim.4282

# با تشکر از توجه شما