Syrian Arab Republic
Damascus University
Faculty Of Medicine

الجمهورية العربية السورية
جامعة دمشق
كلية الطب البشري

الأستاذ الدكتور رئيس قسم..... المحترم

يرجى التعميم في قسمكم على السادة الأساتذة وطلاب الدراسات العليا ضرورة التقييد في النقاط المرفقة طياً عند إعداد مخطط مشاريعهم البحثية (أوراق علمية أو رسائل ماجستير ودكتوراه).

مع خالص الشكر والتقدير

٢٠١٥/٣/١٦

عميد كلية الطب

الأستاذ الدكتور صلاح شيخة

البنية الأساسية لمخطط بحث علمي أو رسالة ماجستير أو دكتوراه:

Research proposal

يتألف مخطط البحث العلمي من الأجزاء التالية:

١. صفحة الغلاف
٢. ملخص المشروع
٣. المقدمة/خلفية البحث
٤. الطرائق
٥. مضامين البحث والنتائج المتوقعة
٦. المراجع
٧. الملاحق بما فيها الاستمارات البحثية ونموذج الموافقة الأخلاقية

سنعرض فيما يلي لبعض النقاط الأساسية في كل من هذه الأجزاء المذكورة:

١- **صفحة الغلاف Cover page** وتضم:

a) عنوان البحث باللغتين العربية والانكليزية: ويجب أن يكون موضحاً للسؤال البحثي ونوعياً لهدف البحث.

b) اسم الطالب، اسم الأستاذ المشرف، اسم الأستاذ المشرف المشارك إن وجد. اسم القسم المعني.

٢- **ملخص المشروع Summary** ويشمل وصفاً مختصراً لمشروع البحث، ويجب أن لا تتجاوز ٢٥٠- ٥٠٠ كلمة تكتب عادة دون مراجع. يوضح هدف المشروع وما هو السؤال البحثي والفرضية البحثية، يصف تصميم البحث والجمهرة المستهدفة بالبحث وكيف سيتم الإعتيان، كيف سيتم جمع البيانات، ما هي المتغيرات المراد دراستها وكيف سيتم قياسها، ما هي النواتج وكيف سيتم تحليلها. ما هي الأهمية المتوقعة من البحث ودرجة مساهمته في المعارف الحالية

٣- **وصف المشروع: المقدمة Introduction** وقد تسمى أيضاً **خلفية البحث (background)**، وتتألف من الأجزاء التالية:

a) تحديد المشكلة البحثية من خلال تقديم تبريراً علمياً يعرض المشكلة قيد البحث وأهمية الموضوع.

b) مراجعة وافية للأدب الطبي العالمي ذو صلة بالمشكلة البحثية موثق بالمراجع العلمية وبشكل صحيح حسب الأصول العلمية لتوثيق المراجع

c) ما هي أسباب ومبررات إجراء هذا البحث بالنسبة للباحث وماذا سيضيف للمعارف الحالية.

d) تحديد هدف أو أهداف البحث ذات الصلة بالمشكلة البحثية وذلك بشكل دقيق ونوعي وقابل للقياس، كما تذكر الفرضية العلمية التي بني عليها البحث والتي سيتم اختبارها في الدراسة. ولا يقبل بحث هدفه غير واضح وغير قابل وغير قابل للقياس.

٤- الطرائق Methods

يجب وصف المنهجية التي سيتم اتباعها في إجراء البحث بشكل شامل ومفصّل، مدعومة بالتعاريف الضرورية، بحيث يمكن لأي شخص كان يرغب بإعادة إجراء نفس البحث أن يتمكن من ذلك دون الحاجة إلى العودة إلى المؤلف. مع ضرورة التأكيد على اختيار طريقة الإجراء الملائمة لموضوع وهدف البحث والسؤال البحثي المراد الإجابة عليه. ويحتوي هذا القسم على الأجزاء التالية:

a) مكان وزمان الدراسة

b) تصميم البحث: يتم اختيار النمط البحثي المناسب لهدف البحث (مرفق طياً جدول يوضح أنماط الدراسات). هل هي **دراسة رقابية أو دراسة تداخلية (تجريبية)**.

c) تحديد المجتمع المستهدف والعينة البحثية وتحديد كيف سيتم الإعتيان (التجنيد أو الانتقاء) وتبرير اختيارها، ويذكر كيف تم حساب حجم العينة. مع توضيح معايير الاشتمال في الدراسة ومعايير الاستبعاد منها بدقة.

d) تحديد أذرع الدراسة وتحديد مجموعات المقارنة إن وجدت.

e) تحديد ما هي المتغيرات المراد دراستها وكيف سيتم قياسها، ما هي النواتج وكيف سيتم تحليلها. ذكر مدد المتابعة إن وجدت.

f) ذكر مصادر المعلومات عن المتغيرات المراد دراستها وطرائق جمعها، والأدوات المستخدمة: استبيان أم مقابلة أم نتائج مخبرية (يحدد مصدرها، وكيف تم اجراؤها، ما هي الأجهزة المستخدمة...)، أو من ملفات طبية وغيرها.

g) تحليل البيانات: يذكر الباحث ما هي خطته في تحليل البيانات وما هي البرامج التي سيتم استخدامها. تذكر الاختبارات الإحصائية المناسبة مع تفسير سبب اختيار تلك الطرائق في التحليل.

٥- مضامين البحث:

تذكر النتائج المتوقعة وكيف يمكن الاستفادة من النتائج المتوقعة من البحث **بشكل موضوعي**.

٦- المراجع References

تذكر المراجع المستخدمة وتكتب وفق الأصول (يفضل نموذج APA: American Psychological Association style)

٧- الاعتبارات الأخلاقية Ethical considerations

a) تشرح الاعتبارات الأخلاقية

b) يرفق نموذج الموافقة المستنيرة Informed consent التي سيتم توقيعها من المرضى وتحمل موافقتهم على المشاركة بالبحث.

c) يرفق نسخة من موافقة الجهة المعنية (المشفى) عند الحاجة لاستخدام سجلات المرضى.

٨- الملاحق Appendices

يلحق بمخطط البحث جميع أدوات جمع البيانات وتفاصيل الطرائق المخبرية والشعاعية وغيرها.

كتابة مخطط أو مشروع بحث Research proposal

إن مخطط مشروع بحثي هو وثيقة مفصّلة تعرض سؤالاً بحثياً هاماً بالنسبة للباحث والطريقة المنهجية المتبعة لجمع وتحليل وتفسير البيانات للإجابة على هذا السؤال البحثي أو ايجاد حل للمشكلة الصحية المطروحة.

عند اختيار موضوع أي بحث علمي يجب أن يكون البحث **قابلاً للتنفيذ Feasible، جديراً بالاهتمام Interesting، وجديداً Novel وأخلاقياً Ethical وملائماً Relevant**. تستخدم هذه المعايير الخمسة والتي تجمع بصيغة فاينر أو **FINER** formula، لاختبار جودة السؤال البحثي المقترح.

يقصد بالجدَّة أن يسفر الموضوع المطروح عن معلومات جديدة، ولا تعني بالضرورة أن لا يكون مطروقاً من قبل. وكلمة بحث باللغة الانكليزية Research أو الفرنسية Recherche تعني ضمناً البحث مرة أخرى. هناك العديد من الدراسات الجيدة رغم أنها ليست أصيلة original، ولكنها في الوقت نفسه ليست مجرد تكرار لدراسات أخرى، وتحمل نتائجها إضافات معرفية جديدة للمجتمع الذي أجريت فيه. ولذلك يعدُّ البحث ملائماً إذا أجاب على سؤال "**ماذا بعد**"، وحتى يعتبر البحث ملائماً يجب أن ينطوي على تحقيق تقدم في المعارف العلمية أو النهوض بالمعالجة السريرية، أو التأثير في السياسات الصحية أو توجيه ما سيجرى بعده من بحوث.

يهدف كل بحث علمي لبلوغ هدف واحد أو عدة أهداف، التي يجب أن تكون نوعية ومحددة بدقة وقابلة للتحقيق والتقييم والقياس، كما يجب أن **تتصل اتصالاً وثيقاً بسؤال البحث، الذي يجب أن يكون بدوره واضحاً ومحدداً**، يعكس بدقة **الهدف من الدراسة**، كما أن الإجابة على هذا السؤال البحثي يحل أو على الأقل يساعد في حل المشكلة التي يتم دراستها. يجب أيضاً أن يستند السؤال البحثي إلى فرضية علمية وهذه بدورها يجب أن تستند إلى **خلفية علمية مقنعة** وقد تم تبريرها في المقدمة النظرية وتوثيقها بمراجعة حصيفة للأدب الطبي مدعومة بالمراجع المكتوبة وفق الأصول. **فالفرضية البحثية هي عبارة عن سؤال البحث تمت صياغته في شكل قابل للقياس**، وبالتالي هي تشير إلى النتائج المتوقعة من هذا البحث.

الأسئلة التي يجب أن يطرحها الباحث على نفسه قبل بدء كتابة مخطط البحث:

١. **ما هو السؤال البحثي: للسؤال البحثي أربعة مكونات:**
٢. **ما هي الفرضية البحثية**
٣. **كيف يمكن طرح السؤال البحثي لاختبار الفرضية البحثية**
٤. **ما هو التصميم البحثي الأمثل للإجابة على سؤال البحث**

أنماط تصميمات البحوث

تقوم **الدراسات السريرية Clinical Studies** على استقصاء العلاقة بين نتيجة ما**Outcome** (الشفاء، مرض، وفاة، تأثير جانبي، اختلاط..) والتعرض لعامل بعين **Exposure** (عوامل خطورة، أدوية، تداخلات معينة..)، وهل هما مرتبطان. **وبالتالي فإن أركان الدراسات السريرية الأساسية هي:**

١. وجود تعرض ما **Exposure**، يقود إلى نتيجة معينة **Outcome**.
٢. **الباحث وموقعه** من الدراسة (مراقب فقط أو فاعل ويقوم بتدخل ما)، فالدراسات إما **رقابية** تستند على الملاحظة، تتم فيها ملاحظة ومراقبة كل من التعرض والنتيجة. وإما أن تكون **تجريبية أو تداخلية**، يتم فيها تحديد وتعيين التعرض ثم تجري مراقبة ورصد النتيجة.
٣. **الشريحة المدروسة** وهي مجموعة المشاركين بالبحث.

إن **الدراسات الرقابية Observational studies**، التي تستند على الملاحظة، قد تكون أبحاث توصيفية (مجرد عرض لسلسلة حالات Case series) أو تحليلية، **وهذه الأخيرة تصنف تبعاً لاتجاهها الزمني:**

- **النمط المستعرض Cross-sectional study: وتسمى أيضاً بدراسة الانتشار Prevalence study** تتم فيه دراسة التعرض والنتيجة في نفس الوقت. فهو يعطي لقطة أنية snapshot لمشكلة محددة، بهدف الإجابة على السؤال **"ماذا يحدث الآن؟"**.
- **نمط الحالة-الشاهد Case-control study:** هي دراسة استعادية أو راجعة بالزمن، حيث تتم دراسة مجموعة من الأفراد لديهم نتيجة معينة، وتتم مقارنتهم بمجموعة شاهد ليس لديهم تلك النتيجة، ونعود بالزمن لدراسة مدى التعرض لعامل ما فيما مضى، في كلا المجموعتين. وتهدف هذه الدراسات للإجابة على **"ماذا حدث؟"**.
- **النمط الحشدي Cohort study:** وتسمى أيضاً **دراسة الوقوع** Incidence study أو **دراسة المتابعة** Follow-up study أو **دراسة طولانية** Longitudinal study.

يمكن للدراسات الحشدية أن تكون مستقبلية Prospective أو تراجعية Retrospective، وفي كلا الحالتين يتم تعريف الحشد بناءً على حالة التعرض وليس النتيجة (الحصيلة).

في **الدراسة الحشدية المستقبلية Prospective cohort study** يتم جمع البيانات المتعلقة بالمشاركين بشكل مستقبلي. **يتابع** الباحث فيها أفراد الدراسة ويتم تصنيفهم إلى مجموعتين على أساس **وجود التعرض** لعامل ما أو بدونه، وتتابع الحالات على مدى الزمن (قد تكون على مدى سنوات) **لرصد حدوث النتيجة أو لا** في كلا المجموعتين. وتهدف هذه الدراسات للإجابة على **"ماذا سيحدث؟"**.

أما في **الدراسة الحشدية التراجعية (الاستعادية أو القهقرية) Retrospective study**، فيتم استخدام معطيات موجودة حول التعرض والحصيلة **(تم جمعها بالتسلسل الزمني: تعرض ثم حصيلة)** في السجلات الطبية، وبالتالي لا حاجة للمتابعة الزمنية.

أما الدراسات التجريبية أو التداخلية Experimental (or interventional) studies

وقد تكون:

١. مضبوطة بالشاهد Controlled أو غير مضبوطة Uncontrolled
٢. مضبوطة ومعشاة Randomized controlled trial، أو غير معشاة. قد تكون التعشية أحياناً غير ممكنة أو غير أخلاقية، يمكن عندها اللجوء إلى:
   a) شاهد تاريخي Historic control أو دراسة قبل وبعد Before/after، وهي طريقة للمراقبة تقارن فيها نتائج أفراد التجربة السريرية بنتائج المرضى الذين عولجوا قبل أن يتاح التدخل الجديد.
   b) أو دراسة تصالبية Cross–over
   c) غير معشاة Non–randomized concurrent controls
٣. معماة Blinded (أحادية أو ثنائية أو ثلاثية التعمية)، أو غير معماة وتسمى الأخيرة بالدراسة المفتوحة Open study أو مكشوفة الأسماء Open label.

قواعد حساب حجم العينة

لا يمكن أن تشمل الأبحاث السريرية كامل المجتمع المستهدف والذي من المفترض أن يتم تعميم نتائج البحث عليه، لما يتطلبه ذلك من أعداد ضخمة وتكاليف باهظة، ولذلك يتم إجراء الأبحاث على عينة مأخوذة من المجتمع المستهدف بحيث تعكس خصائصه بدقة وتمثله إلى أقصى درجة ممكنة. من المفترض أن يتم أخذ العينات الاحتمالية (العينة العشوائية البسيطة، أو الطبقية أو العنقودية، أو المنهجية). ولا بد أن تكون بالعدد الكافي والمناسب لإعطاء الإجابات الصحيحة والقابلة للتعميم وهو ما يعرف "بالصلاحية الخارجية" أي إمكانية تعميم نتائج دراسة ما خارج نطاق العينة قليلة العدد نسبياً التي تمت دراستها.

يضمن الاعتيان العشوائي تجنب انحياز الانتقاء، وأن يكون جميع أفراد المجتمع أمامهم فرص متكافئة ليقع عليهم الاختيار، ولكنها لا تضمن أن العينة لن تكون مختلفة في خصائصها عن المجتمع الذي يمكن التوصل إليه، فهي تقضي على سبب محتمل لوجود اختلاف بينهما، لأنه حتى مع الاختيار الجيد للعينات فإن نتائج دراسة معينة سوف تظل تعاني درجة من الشك أو المصادفة، وهذا الخطأ في الإعتيان sampling error لا يمكن استبعاده تماماً ولكن يمكن حساب مقداره المحتمل. وفي المنهجية العلمية نحاول أن نقلص إلى الحد الأدنى العثور على ارتباط عندما لا يوجد ارتباط **(تجنب قدر الإمكان النتائج الإيجابية الكاذبة)**، كما نحاول أن نقلص إلى الحد الأدنى احتمال إغفال ارتباط عندما يوجد ارتباط بالفعل **(تجنب قدر الإمكان النتائج السلبية الكاذبة). كلما زاد حجم العينة قلت احتمالات ارتكاب خطأ، وزادت أرجحية تمثيل نتائجها لنتائج المجتمع ككل، وكانت قوة الدراسة أكبر، وتزداد قدرتها على توضيح ترابط ما إن وجد.**

تقبل معظم الدراسات عادة، **قوة إحصائية** للدراسة مقدارها ٨٠%، ويعني ذلك قبول خطأ من النمط ٢ بنسبة ٢٠%.

إن **صحة نتائج** أي بحث علمي هي فقط أمر محتمل ويمكن تحديد احتمال صحته بحساب قيمة P أو قياس دقته بحساب مجال الثقة confidence interval. يحدد مستوى **المعنوية الاحصائية** إذا كانت قيمة P أقل من ٥% (أقل من ٠,٠٥)، أي قبول فرصة بنسبة أقل من ٥% للعثور على ارتباط كاذب وغير موجود فعلاً. وتوصف النتيجة بأنها ذات معنوية احصائية عالية إذا كانت أقل من ٠,٠١.

قد تكون بي ذات معنوية احصائية (أي أن النتيجة ليست وليدة الصدفة) ولكنها غير هامة سريرياً. يتيح لنا مجال الثقة confidence interval تقدير مدى دقة نتيجة البحث وقربها من النتيجة الحقيقة، فكلما ضاق مجال الثقة كانت النتيجة أكثر دقة، أما مجالات الثقة الواسعة فتبين أن هناك قدراً أكبر من الشك حول القيمة الحقيقية للنتيجة. وهكذا فإن مجال الثقة يتيح مدىً من النتائج الممكنة للقيمة الخاصة بالمجتمع. فإذا كنا قد قبلنا مستوى يقين بنسبة ٩٥% فسوف تتبقى مصادفة بنسبة ٥% لأن يمتد المدى إلى ما وراء مجال الثقة.

<u>إضافة إلى ذلك تلعب عوامل أخرى دوراً في تقدير حجم العينة المدروسة:</u>

- **تقدير معدل انتشار الحالة المدروسة:** إذا كان معدل حدوث الحالة أو الظاهرة المدروسة كبيراً فسوف تكون القوة الإحصائية عالية مع عدد أصغر من الحالات. أما إذ كانت نادرة فسوف يحتاج الأمر إلى عينة كبيرة الحجم.
- **حجم الفروق بين المجموعات (حجم التأثير):** كلما ازداد اختلاف البيانات، ارتفع حجم العينة اللازم والضروري لتحقيق مستوى معين من المعنوية الإحصائية. يشير حجم التأثير في دراسة ما إلى الحجم الحقيقي للفروق الملاحظة بين المجموعات أو قوة العلاقة بين المتغيرات. ويحتاج الأمر إلى عينة كبيرة الحجم من أجل اكتشاف الفروق الصغيرة. إن اختيار حجم التأثير صعباً واختيارياً ويحدد عند تصميم البحث.
- كثرة المتغيرات في القياسات
- تصميم الإعتيان (عينة عشوائية بسيطة، اعتيان نظامي، اعتيان عنقودي .....إلخ)
- أيضاً يؤخذ في الحسبان عند تقدير حجم العينة تسرب الأفراد وتآكل العينة وانقطاع المتابعة.

<u>بعض المراجع المقترحة</u>

١. الدليل العملى للباحثين الصحيين – دكتور محمود فهمى فتح الله ومحمد محمود فهمي فتح الله، منظمة الصحة العالمية– مكتب شرق المتوسط–٢٠٠٥، الفصل الثالث و الرابع.

٢. دليل البحث العلمي في العلوم الصحية– د. نزار أبازيد، د. عبير قدسي، د. هيام بشور. المركز العربي للتعريب والترجمة، سورية ٢٠١٤. الفصل الثاني والخامس.

3. Health Research Methodology. A Guide for Training in Research Methods Second Edition. World Health Organization Regional Office for the Western Pacific Manila, 2001.