



وزارت بهداشت، درمان، و آموزش پزشکی

# الگوی ملی بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی

Clinical Practice Guideline Adaptation  
Model in I.R. Iran



سورة الغزاة

# الگوی ملی بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی

مجری پروژه:

دکتر شهرام یزدانی

با همکاری:

دکتر آرمین شیروانی

دکتر مینا نجاتی

دکتر پیغام حیدر پور

دکتر اهورا احمدی

با تقدیر و تشکر از زحمات:

آقای حامد دهنوی

آقای سعید معنوی

خانم لیدا شمس

خانم دکتر رکسانا منصور قناعی

خانم عصمت درگاهی

خانم فهیمه ربانی خواه

خانم ربابه موسی قلی زاده

## مقدمه:

طبق تعریف راهکارهای طبابت بالینی<sup>۱</sup> شامل مجموعه توصیه های بالینی هستند که به صورت نظام مند و بر اساس شواهد پژوهشی و تحلیل شرایط بومی تدوین شده اند و پزشکان را در تصمیم گیری صحیح کمک می‌کنند.<sup>۲</sup>

تعریف ارائه شده شامل چند نکته مهم است که می‌تواند خط مشی های کلی در مورد تدوین و به کارگیری راهکارهای طبابت بالینی را مشخص کند. اول اینکه راهکارهای طبابت بالینی شامل مجموعه ای از توصیه های بالینی هستند. توصیه های بالینی جملاتی هستند که مشخص می‌کنند کدام اقدام برای چه گروهی از بیماران توصیه می‌شود.<sup>۳</sup> بنابراین تشریح کل فرایند مدیریت بیماری بر عهده راهکارهای طبابت بالینی نیست.<sup>۴</sup>

نکته دوم این است که راهکارهای طبابت بالینی ابزاری برای کمک به تصمیم گیری هستند. فرایند مدیریت بیماری در تمام مراحل آن نیاز به کمک برای تصمیم گیری ندارد. برای تبیین بهتر این مساله ابتدا لازم است تا توضیح مختصری در خصوص طبابت بالینی و ویژگیهای آن ارائه شود.

طبابت بالینی را از نظر ماهیت عملکرد ارائه دهندگان خدمات می‌توان به سه بخش "تصمیم گیری بالینی"، "انجام صحیح اقدامات"، و "مدیریت فرایندها" تقسیم کرد.

۱- **تصمیم گیری بالینی:** تصمیم گیری بالینی شامل مواردی است که پزشکان و یا ارائه دهندگان خدمات تصمیم می‌گیرند که برای چه بیماری چه اقدامی و در چه زمانی انجام شود. به عنوان مثال برای بیماری که با دل درد حاد مراجعه کرده است و مشکوک به آپاندیسیت است چه اقدام

<sup>1</sup> Clinical Practice Guidelines

<sup>2</sup> National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009.

<sup>3</sup> Scottish Intercollegiate Guidelines Network. a guideline developer's handbook: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011.

<sup>4</sup> Ashton J. Taxonomy of Health System Standards. U.S. Agency for International Development.

تشخیصی انجام شود یا برای بیماری که با سگته مغزی مراجعه کرده است کدام اقدام درمانی و در چه زمانی باید انجام شود. راهکارهای طبابت بالینی، و استانداردهای بالینی بطور عمده این بخش از عملکرد بالینی را اصلاح می کنند.

۲- **انجام صحیح اقدامات:** انجام صحیح اقدامات عمدتاً مربوط به دانش به کارگیری صحیح فناوری و یا مهارت انجام برخی از پروسیجرها می باشد که به عنوان مثال می توان به استانداردهای انجام اعمال جراحی اشاره کرد؛ راهنماهایی که برای این حوزه تدوین می شوند عمدتاً تحت قالبهای استاندارد پروسیجر<sup>۵</sup> و استانداردهای تعیین صلاحیت<sup>۶</sup> تدوین می شوند.

۳- **مدیریت فرایندها:** علاوه بر آن برای نیل به بهترین نتایج، ارائه دهندگان خدمات باید بتوانند با توجه به امکانات موجود فرایندهایی مرتبط به بیماران را به نحو صحیح مدیریت کنند. به عنوان مثال اگر می دانیم که بیماری که دچار سگته مغزی شده است باید تا قبل از ۴/۵ ساعت داروی ترومبولیتیک دریافت کند، باید فرایندهای تشخیصی و درمانی در این خصوص به نحوی مدیریت شوند که بیماران بتوانند به موقع درمان مربوطه را دریافت کنند. استانداردهای عملکرد در این حوزه در قالبهای مسیره های بالینی<sup>۷</sup>، پروتکلها<sup>۸</sup>، الگوریتمها<sup>۹</sup> و استانداردهای اجرایی<sup>۱۰</sup> تدوین می شوند<sup>۱۱</sup>.

راهکارهای طبابت بالینی بطور عمده در صدد مدیریت تصمیم گیریهای بالینی همسو با نیازها، اولویتهای محدودیت ها، و امکانات کشور هستند. راهکارهای طبابت بالینی به شیوه ای نظام مند با تحلیل دانش موجود و وضعیت و شرایط کشور تدوین می شوند و ارائه دهندگان خدمات بالینی را قادر می سازند که مناسبترین تصمیم را برای بیماران مختلف در شرایط مختلف اخذ نمایند. راهکارهای طبابت بالینی همچنین با واسطه استانداردهای بالینی، متولیان نظام سلامت را قادر به ارزیابی عملکرد ارائه دهندگان خدمات بالینی می کنند تا در مجموع کیفیت ارائه خدمات و در نتیجه سطح کلی سلامت جامعه افزایش یابد.

مدیریت تصمیمات بالینی مهمترین نقش را در مدیریت منابع مالی نظام سلامت ایفا می کند، به عنوان مثال در گزارشی که در سال ۱۹۹۹ در آمریکا منتشر شد چنین عنوان شد که تجویزهای نامناسب توسط پزشکان سالانه حدود ۷۵ میلیارد دلار بار مالی به نظام سلامت آمریکا تحمیل می کند. در کشور ما نیز اگر مروری بر میزان استفاده از برخی فناوریها و داروها داشته باشیم میتوانیم دریابیم که مدیریت تصمیمات بالینی تا چه حد می تواند به مدیریت منابع کمک کند. به عنوان مثال طبق یک برآورد سالانه حدود ۲۶۰۰۰ میلیارد ریال هزینه صرف تصویربرداریهای سی تی اسکن و MRI در کشور می شود که بر اساس تخمین های انجام شده می توان با مدیریت صحیح تصمیم گیری های بالینی در این حوزه درصد قابل توجهی از این هزینه را بی آنکه به سلامت افراد آسیبی وارد شود کاست که این موضوع هم می-

<sup>5</sup> Standard Operating Procedure (SOP)

<sup>6</sup> Qualification Standards

<sup>7</sup> Clinical Pathways

<sup>8</sup> Protocols

<sup>9</sup> Algorithms

<sup>10</sup> Administrative Policies

<sup>11</sup> Ashton J. Taxonomy of Health System Standards. U.S. Agency for International Development.

تواند میزان پرداخت از جیب را کاهش دهد و هم می‌تواند منجر به پربارتر شدن بسته خدمات تحت پوشش بیمه‌ها شود.

از آنجاییکه تصمیم‌گیری در طبابت بالینی یک فرایند چند جانبه و چند متغیره است، مناسب‌ترین تصمیم تصمیمی است که بهترین برآیند نتایج را در جنبه‌های مختلف داشته باشد و تخمین اینکه کدام اقدام بالینی بهترین برآیند را دارد نیازمند تحلیل شواهد و مطالعات پژوهشی مرتبط و شرایط بیماران و شرایط بومی طبابت در کشور است.

از آنجایی که راهکارهای طبابت بالینی بر پایه شواهد پژوهشی بالینی تدوین می‌شوند و شواهد پژوهشی بالینی می‌توانند تاثیر اقدامات مختلف را بر پیامدهای سلامت به صورت کمی اندازه‌گیری کنند، بنابراین راهکارهای طبابت بالینی ابزارهای بسیار مناسبی برای ارزیابی تاثیر رویکردهای مختلف تشخیصی و درمانی بر سلامت بیماران و کل جامعه هستند. همچنین راهکارهای طبابت بالینی می‌توانند معیارها، استانداردها و شاخصهایی برای ارزیابی عملکرد و نیز پرداخت مبتنی بر عملکرد ارائه کنند، با این روش نه تنها می‌توان تصمیم‌گیریهایی صحیح را ارزیابی کرد بلکه می‌توان به طور غیر مستقیم بر انجام صحیح خدمات و مدیریت صحیح فرایندها نظارت کرد. به عنوان مثال با بررسی شواهد به این نتیجه می‌رسیم که می‌توان با به کارگیری مداخلات صحیح میزان بقای ۵ ساله بیماران مبتلا به سرطان معده را تا ۵۰ درصد افزایش داد. حال اگر میزان بقای ۵ ساله برای بیماران را ملاک ارزیابی عملکرد مراکز ارائه‌دهندگان درمانی به این بیماران قرار دهیم نه تنها می‌توانیم از تصمیم به موقع و صحیح آنها در انتخاب روش درمانی مطمئن شویم بلکه می‌توانیم ارزیابی کنیم که آیا این اقدامات به شکل صحیح و استاندارد نیز انجام می‌شوند یا خیر. نکته قابل تاکید آنست که هرچه اطلاعات بومی ما در مورد ترکیب و بار بیماریها بیشتر باشد راهکارهای طبابت بالینی ارزش بیشتری خواهند داشت. به عنوان مثال اگر فرض کنیم حساسیت و ویژگی یک تست در افراد مشکوک به یک بیماری هر دو ۹۰ درصد باشند و بدانیم که در جامعه ما حدود ۶۰ درصد افرادی که با بررسی‌های دقیق بالینی مشکوک قلمداد می‌شوند واقعاً بیماری مورد نظر را داشته باشند، قاعدتاً باید حدود ۴۲ درصد تستهای انجام شده طبیعی گزارش شوند و اگر میزان گزارشات طبیعی، با این مقدار تفاوت زیادی داشته باشد به معنی تجویز بی‌رویه تست مورد نظر است.

با توجه به مطالب عنوان شده می‌توان به سادگی به این موضوع پی برد که راهکارهای طبابت بالینی می‌توانند معیار بسیار مناسبی برای پرداخت مبتنی بر عملکرد و نیز تعیین استراتژیهای خرید خدمت توسط سازمانهای بیمه‌گر باشند. زمانی که شاخصهای عملکردی و پیامدی شفاف داشته باشیم می‌توانیم پرداختها را بر اساس این شاخصهای تنظیم کنیم، به عنوان مثال می‌توانیم در مورد هر یک از شاخصهای عملکردی نحوه و میزان پرداخت را مشخص کنیم یا می‌توانیم با داشتن بار مراجعات، هزینه‌های کلی خدمات را در صورت ارائه صحیح و به موقع آنها محاسبه کنیم و با در نظر گرفتن بازه اطمینان، پرداخت در مورد آنها را به صورت DRG یا گلوبال (بسته به اینکه محاسبه کدامیک آسانتر و واقعی‌تر باشد) انجام دهیم و با این روش منابع بیمه‌ها را به نحو احسن مدیریت کنیم.

از دیگر مواردی که راهکارهای طبابت بالینی میتوانند در مدیریت نظام سلامت نقش داشته باشند، میتوان به نقش آنها در نظام ارجاع و پزشک خانواده اشاره کرد. متأسفانه دیدگاه اشتباهی که در این زمینه وجود دارد این است که راهکارهای بالینی، کتابچه های آموزشی برای آموزش عملی پزشکان خانواده هستند، در صورتی که جایگاه راهکارهای طبابت بالینی در پزشک خانواده بسیار مهم تر و کلیدی تر از آن است. راهکارهای طبابت بالینی میتوانند فناوریها و اقدامات مورد تایید در سطح اول، دوم و سوم را مشخص کنند. همچنین زمان ارجاع و دلیل آن و چگونگی بازگشت از سطح دو و سه به پزشک خانواده را با تحلیل هزینه اثربخشی خدمات در هریک از سطوح تعیین نمایند. به این ترتیب هر خدمت در سطحی به بیماران یا سایر افراد جامعه ارائه میشود که بیشترین هزینه اثربخشی را داشته باشد. به عنوان مثال برای تدوین توصیه های ارجاعی راهکارهای طبابت بالینی ابتدا باید مشخص شود که آیا ارایه هریک از خدمات مورد بحث در سطح مراقبتهای اولیه میتواند از عوارض و هزینه های بیشتر در آینده جلوگیری کند یا اینکه موجب اتلاف منابع میشود. با این تحلیل مشخص میشود که هر خدمت سلامت در کدام سطح ارائه شود و چه زمانی بیمار از یک سطح به سطح دیگر ارجاع داده شود.



آشنایی با شیوه نامه بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی

## آشنایی با شیوه نامه بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی

با توجه به آنچه در خصوص ویژگیها و کاربردهای راهکارهای طبابت بالینی ذکر شد بدیهی است که اصول تدوین راهکارهای طبابت بالینی باید از اصول فرایندهای تصمیم سازی بالینی تبعیت کنند؛ بنابراین لازم است تا پیش از آنکه به اصول تدوین راهکارها بپردازیم مروری بر اصول تصمیم سازیهای بالینی داشته باشیم. در این شیوه نامه سعی شده است که با ادغام دانش تصمیم سازی بالینی با اصول بومی سازی و تدوین راهکارهای طبابت بالینی و تجارب کشوری در این زمینه راهنمایی عملیاتی در اختیار تیمهای بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی قرار گیرد. فصل اول شیوه نامه به بیان مقدمات اختصاص داده شده است. در بخش اول این فصل به اصول تصمیم سازی بالینی پرداخته شده است زیرا دانستن این اصول برای کلیه فرایندهای تدوین یا بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی لازم است. در بخش بعدی این فصل اصول روش شناختی تهیه راهکارهای طبابت بالینی معرفی شده اند و روشهای تدوین و بومی سازی با یکدیگر مقایسه شده اند. در این بخش ارتباط اصول تهیه راهکارهای طبابت بالینی با اصول تصمیم سازی بالینی به خوبی مشخص شده است. در فصول بعدی شیوه نامه مراحل پیشنهادی بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی بطور مبسوط شرح داده شده است. در مواردی که دانش نظری مورد نیاز باشد در هر بخش به دانش مرتبط با آن نیز اشاره شده است و منبع قابل استفاده برای مطالعه نیز معرفی شده است.

## تعاریف پایه

در این شیوه نامه به مستند نهایی فرایند تدوین یا بومی سازی توصیه های بالینی "راهکار طبابت بالینی"<sup>۱۲</sup> و به محصول نگارش شده نهایی که برای ارائه دهندگان خدمات تهیه می‌شود "راهنمای بالینی"<sup>۱۳</sup> گفته می‌شود.

راهکارهای طبابت بالینی سندهای مبسوطی هستند که حجم آنها ممکنست به صدها صفحه برسد. این اسناد شامل کلیه مراحل کاری در حین فرایند تدوین راهکار، کلیه شواهد پشتیبان، علت و توجیه اخذ تصمیم گیری ها و ارایه توصیه ها و فرایند کارشناسی و اجماع خبرگی می شوند. این اسناد پشتوانه علمی راهنماهای بالینی محسوب می شوند و برای آنها کاربرد مستقیم در محیط های بالینی در نظر گرفته نشده است.

راهنماهای بالینی محصول کاربردی و عملیاتی راهکارهای طبابت بالینی هستند. راهنماهای بالینی اسناد مختصری هستند که تعداد صفحات آنها عموماً کمتر از ۲۰ صفحه (معمولاً کمتر از ۱۰ صفحه) است. راهنماهای بالینی برای استفاده مستقیم در محیط های بالینی تدوین شده اند و به همین سبب چارچوب نگارش آنها ساده، کاربردی، و کاربرپسند می باشد.

## اصول مورد استناد در شیوه نامه بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی

با توجه به اینکه راهکارهای طبابت بالینی از جمله اسناد سیاستی بالینی و محصول فرایند تصمیم سازی بالینی محسوب می شوند، لازم است تا اصول مشخصی در تهیه و نگارش آنها مراعات شود. این اصول مستقل از چگونگی تهیه راهکارهای طبابت بالینی (تدوین یا بومی سازی) بوده و در هر فرایند تصمیم سازی بالینی لازم و ضروری هستند:

۱. راهکارهای طبابت بالینی باید در پاسخ به سوالاتی تدوین شوند که بیانگر مشکل تصمیم گیری در حوزه مربوطه هستند.
۲. مشکل در تصمیم گیری زمانی ایجاد می‌شود که برای پاسخ به یک مساله یا مشکل چند راه حل قابل قبول وجود دارد و انتخاب بهترین آنها در شرایط هر کشور مستلزم تحلیل تصمیم گیری در آن حوزه می باشد؛ بنابراین مطرح کردن سوالاتی که تنها یک پاسخ مشخص و قطعی دارند در مرحله تعیین گستره راهکار جایز نیست.
۳. در فرایند تهیه راهکارهای طبابت بالینی اعم از تدوین<sup>۱۴</sup> یا بومی سازی<sup>۱۵</sup>، مقایسه نظام مند راهکارهای جایگزین<sup>۱۶</sup> (گزینه های حل مساله تصمیم گیری) ضروری است و فلسفه اصلی نیاز

<sup>12</sup> Clinical Practice Guideline

<sup>13</sup> Clinical Guidance

<sup>14</sup> Guideline Development

<sup>15</sup> Guideline Adaptation

<sup>16</sup> Options Appraisal

به تدوین راهنما در هر حیطة است؛ تدوین و بومی سازی دو روش مختلف برای مقایسه نظام مند راهکارهای جایگزین هستند.

۴. «تهیه راهکارهای بالینی»، «انتشار راهکارهای بالینی»<sup>۱۷</sup> و «پایاده سازی آنها در طبابت بالینی»<sup>۱۸</sup> سه حیطة کاری جداگانه هستند و علیرغم اینکه از نظر اصول علمی و توالی منطقی وابسته به یکدیگر هستند، هریک الزامات ویژه خود را دارند که تفکیک آنها از نظر کاری را اجتناب ناپذیر می‌سازد.

اصول پایه ای که بر نگارش راهکارهای طبابت بالینی حاکم است عبارتند از:

۱. نگارش راهکارهای طبابت بالینی دو هدف عمده دارد:
  - a. تهیه گزارش قابل نقد از فرایند تهیه راهکارهای طبابت بالینی
  - b. مشخص کردن خط مشی های اصلی
  - c. نگارش مطالبی که در انتشار راهنماهای بالینی مورد توجه قرار دارند
۲. راهکارهای طبابت بالینی در قالب توصیه های بالینی گزارش می‌شوند. سطح شواهد و قدرت هر توصیه با توجه به قدرت شواهد و میزان توافق نظر خبرگان باید در کنار آنها ثبت شوند.
۳. توصیه های راهکارهای طبابت بالینی باید در تمام کشور قابل اجرا باشند.
۴. ارائه گزارش در قالب پروتکل و الگوریتم ضروری نیست و در مواردی که پروتکل اجرای توصیه های بالینی در مناطق مختلف کشور ممکن است متفاوت باشد، ارائه آنها در گزارش نهایی توصیه نمی‌شود.
۵. سوالاتی که یک پاسخ مشخص و قطعی دارند در فرایند تدوین یا بومی سازی جایگاهی ندارند ولی چنانچه ارائه پاسخ صحیح آنها (به دلیل یکدست سازی دانش در حوزه مربوطه) از نظر تدوین کنندگان لازم باشد وارد کردن آنها در گزارش نهایی بلامانع است. یکدست سازی دانش جزو دغدغه های مرتبط با انتشار راهکارهای طبابت بالینی است و اضافه کردن مطالب علمی خارج از فرایند تدوین نیز جزو فعالیتهای مرتبط با انتشار است.
۶. شواهد پشتیبان توصیه ها، نتیجه تحلیل آنها و فرایند بومی سازی و اجماع جهت نقد و ارزیابی باید در گزارش ارائه شده به وزارت بهداشت وجود داشته باشد ولی ارائه آنها در قالب راهنمای بالینی مورد استفاده ارائه دهندگان خدمات بالینی ضروری نیست.

### اصول تصمیم سازی بالینی:

اصولاً تصمیم گیری بالینی باید به انتخاب بهترین گزینه از گزینه های موجود برای حل یک مشکل یا مساله بیانجامد. تصمیم گیری بالینی باید به شکلی باشد که تصمیم گیرنده بتواند ثابت کند که تصمیم اتخاذ

<sup>17</sup> Guideline Dissemination

<sup>18</sup> Guideline Implementation

شده در مقایسه با اقدامات ممکن دیگر بهترین پیامد را برای بیماران خواهد داشت. برای این منظور لازم است تا تصویر قابل قبولی از تبعات اقدامات ممکن در پیش روی تصمیم گیرنده وجود داشته باشد به نحوی که آنها را بایکدیگر قابل مقایسه کند.

درمورد اصول و روشهای تصمیم سازی متون و کتب مختلفی نگارش شده اند که هر یک از جنبه‌های مختلف به آن پرداخته اند ولی برای اینکه بتوان جمع بندی مناسبی در راستای شفاف سازی اصول تدوین راهکارهای طبابت بالینی انجام داد، در این بحث تصمیم سازی بالینی را از دو جنبه مورد بررسی قرار می‌دهیم: « اجزای اصلی تصمیم سازی بالینی» و « فرایند تصمیم سازی بالینی».

## الف- اجزای اصلی تصمیم سازی بالینی

هر فرایند تصمیم سازی لازم است تا اجزای زیر را دارا باشد<sup>19</sup>:

۱- **مساله یا مشکل:** اصولاً زمانی فرایند تصمیم سازی به جریان می‌افتد که نیاز به حل مساله وجود دارد. در تصمیم سازی بالینی مساله معمولاً معادل وضعیت بیمار است. وضعیت بیمار با بیماری اصلی، بیماریهای همراه و شرایطی که از نظر بالینی اهمیت دارند تعریف می‌شود. بدیهی است که در این فرایند زمانی وضعیت بالینی بیمار به عنوان یک مساله اهمیت پیدا می‌کند که در صورت عدم اتخاذ یک تصمیم مناسب پیامدهای ناگواری در انتظار بیماران خواهد بود.

۲- **راه حل‌های جایگزین:** فرایند تصمیم سازی به طور خلاصه تحلیل راه حل‌های جایگزین برای حل مساله و یافتن بهترین راه حل برای آن است. زمانی که برای یک مساله راه حلی وجود نداشته باشد یا تنها یک راه حل وجود داشته باشد، اصولاً تصمیم سازی مفهومی ندارد و اتخاذ تصمیم برای انجام یک اقدام بر اساس اجبار خواهد بود، نه تحلیل تصمیم گیری. در تصمیم گیری بالینی راه حل‌های یک مساله بالینی شامل اقدامات تشخیصی، اقدامات درمانی و استراتژیهای ترکیبی برای مدیریت بیماری هستند.

۳- **معیارها:** از آنجاییکه تصمیم سازی بر اساس مقایسه راه حلها صورت می‌پذیرد، لازم است تا این مقایسه برپایه معیارهایی انجام شود. تصمیم سازی بالینی از نوع تصمیمات چند معیاره هستند. به این معنی که برای مقایسه راه حل‌های مختلف با یکدیگر، همزمان باید چند معیار مورد توجه قرار گیرد. در تصمیم سازی های بالینی مهمترین معیارها پیامدهای بالینی و سلامتی بیماران هستند. به این معنی که راه حل‌هایی که بتوانند بیش از بقیه پیامدهای بالینی را ارتقا بخشند راه حل‌های مناسبتری هستند ولی همواره معیارهای دیگری نیز برای انتخاب مناسبترین راه حل وجود دارند که می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- i. اثربخشی خدمات
- ii. ایمنی خدمات
- iii. هزینه خدمات

<sup>19</sup> Asking the Right Questions: A Guide to Critical Thinking. New Jersey: Pearson Education, Inc.; 2007.

- .iv قابلیت ارائه خدمات توسط ارائه کنندگان مربوطه
- .v قابلیت پذیرش از جانب بیماران
- .vi قابلیت پرداخت توسط بیماران
- .vii قابلیت دسترسی به خدمات تجویز شده

۴- **شواهد:** در متون مربوط به تصمیم گیری و تفکر نقادانه تعاریف مختلفی از شواهد ارائه شده است. به عنوان مثال شواهد، اطلاعاتی هستند که بر اساس آنها میتوان روابط علی را ارزیابی کرد<sup>۲۰</sup> یا شواهد به کلیه اطلاعاتی اطلاق می‌شود که بر اساس آن بتوان درستی تصمیمات را ارزیابی کرد<sup>۲۱</sup>.

به عنوان یک جمع بندی عملیاتی می‌توان گفت شواهد اطلاعات قابل استنادی هستند که براساس آنها راه حلها بایکدیگر مقایسه می‌شوند. به بیان دیگر شواهد مقادیر معیارها برای راه حل های جایگزین هستند. برای اینکه شواهد برای این منظور قابل استناد باشند باید ویژگیهای زیر را دارا باشند:

- i. شواهد ارتباط مساله، راه حلها و معیارها را به خوبی نشان دهند<sup>۲۲</sup>.
- ii. تفسیر به رای و نتیجه گیری های ضدو نقیض از شواهد ممکن نباشد. به بیان دیگر شواهد مرتبط به یک مسئله به شکلی باشد که همیشه نتیجه گیری یکسانی از آنها صورت گیرد.
- iii. فاکتورهای مخدوش کننده نتیجه گیری به نحو قابل قبولی کنترل شده باشند.

در تصمیم گیریهای بالینی، معمولاً شواهد به نتایج مطالعات پژوهشی اطلاق می‌شوند که در جمعیتهای مشخص تاثیر اقدامات بالینی یا عوامل تاثیر گذار بر سلامت را براساس معیارهای تعریف شده ارزیابی کرده اند<sup>۲۳</sup>.

## ب - فرایند تصمیم سازی بالینی

همانطور که گفته شد تصمیم سازی دارای اجزایی کلیدی است به گونه‌ای که اگر هر یک از آنها نباشند فرایند تصمیم سازی ناقص و نتایج آن اشتباه خواهد بود، به طور مشابه فرایند تصمیم سازی نیز دارای اصولی است که چنانچه این اصول رعایت نشوند، منجر به اتخاذ تصمیمات اشتباه خواهد شد. فرایند تصمیم سازی باید دربرگیرنده اجزای کلیدی تصمیم سازی باشد و بتواند آنها را براساس اصول علمی پذیرفته شده با یکدیگر مرتبط سازد:

۱- **تحلیل و شفاف سازی مساله.** تحلیل مساله عبارت است از شفاف سازی شرایط موجود بر اساس ویژگیهای مهم و کلیدی آن و پیش بینی شرایط آینده در صورتی که مساله پابرجا بماند. در تصمیم سازی

<sup>20</sup> Asking the Right Questions: A Guide to Critical Thinking. New Jersey: Pearson Education, Inc.; 2007.

<sup>21</sup> Blackwell Handbook of Judgment and Decision Making: Blackwell Publishing Ltd; 2004.

<sup>22</sup> Zachariadis M, Scott S, Barrett M. Exploring critical realism as the theoretical foundation of mixed-method research: evidence from the economics of IS innovations. Cambridge Judge Business School; 2010.

<sup>23</sup> Clinical Judgement in the Health and Welfare Professions 2003.

بالینی این تحلیل میتواند براساس تجربه پزشکان ویا بر پایه شواهد مربوط به پیش آگهی بیماران در شرایط بالینی مورد نظر انجام شود. در این مرحله معیارهایی که براساس آنها نقد گزینه ها انجام می-گیرند نیز مشخص می‌شوند

**۲- مشخص کردن راه حل‌های بالقوه.** پس از شفاف شدن مساله کلیه راه‌های که به صورت بالقوه میتوانند تاثیر گذار باشند باید شناسایی شوند. این مرحله از آن جهت مهم است که در پایان این مرحله مشخص می‌شود که کدام راه حلها باید با یکدیگر مقایسه شوند. در فرایند تصمیم سازی بالینی مراحل ۱و ۲ در قالب طراحی سوال بالینی بروز می‌کنند. بدین معنی که پس از شفاف شدن مساله کلیه اقداماتی که میتوانند باعث بهبود پیامدهای بالینی شوند براساس متون علمی مشخص میشوند. سپس شواهدی که تاثیر هر یک از اقدامات را بر پیامد نهایی در جمعیت مورد نظر ارزیابی کرده اند جستجو و جمع آوری می‌شوند. طراحی اینکه چه نوع شواهدی برای تحلیل و مقایسه راه حلها مورد نیاز است تحت عنوان طراحی سوال بالینی مطرح می‌شود. بنابراین شالوده مراحل ۱و ۲ در تصمیم سازی بالینی طراحی سوالات بالینی هستند که براساس آنها ادامه مسیر مشخص می‌شود.

**۳- جمع آوری و تحلیل شواهد.** پس از شفاف شدن مساله، مشخص شدن راه حلها و معیارهای تصمیم سازی، شواهدی که متناسب با این اجزا باشد جمع آوری و تحلیل می‌شوند.

**۴- مشخص کردن روش تصمیم سازی.** روش و مدل تصمیم سازی برای مسائل مختلف و شرایط مختلف متفاوت است. در مورد تصمیم سازیهای بالینی از آنجاییکه این تصمیمات چند معیاره هستند لازم است تا یکی از روشهای تحلیل تصمیم گیری چند معیاره مورد استفاده قرار گیرد. همچنین از آنجاییکه بسیاری از روشهای تصمیم گیری چند معیاره وابسته به نظرات خبرگان هستند و با توجه به اینکه تدوین راهکارهای طبابت بالینی نیازمند هم رایي بدنه علمی و تخصصی است، رویکردهای اجماع نیز به عنوان جزئی اساسی در روش تصمیم سازی بالینی باید مورد توجه قرار گیرند.

### اصول تهیه راهکارهای طبابت بالینی

راهکارهای ملی طبابت بالینی شامل مجموعه توصیه های بالینی هستند که به روش نظام مند و با استناد به شواهد پژوهشی معتبر برای بررسی اثربخشی و ایمنی مداخلات و با تحلیل شرایط و نیازهای ملی در راستای افزایش کارایی مداخلات و ارتقای عدالت در دسترسی به خدمات تدوین می‌شوند و به سیاستگذاران سلامت و پزشکان در تصمیم گیری صحیح کمک می‌کنند.

راهکارهای ملی طبابت بالینی به عنوان مرجع علمی برای سایر راهنماهای خدمات سلامت مورد استناد قرار می‌گیرند. استخراج استانداردهای عملکرد بالینی، سیاستهای خرید راهبردی خدمات، تدوین

ملاکهای پرداخت بر اساس عملکرد<sup>۲۴</sup> و استفاده به عنوان مرجع علمی در موارد قانونی از جمله کاربردهای این محصول در سیاستگذاریهای بالینی خواهد بود.

توصیه‌های ساختارمندی که به پزشک و بیمار در تصمیم‌گیری مناسب برای مواجهه با یک شرایط بالینی خاص کمک می‌کنند در صورتی که صحیح، علمی و متناسب با جامعه‌ی هدف تدوین شوند، منجر به ارتقای کیفیت و کاهش هزینه‌های خدمات سلامت می‌شوند. تهیه راهکارهای طبابت بالینی معمولاً در دو قالب تدوین راهکارهای طبابت بالینی اصیل<sup>۲۵</sup> و یا بومی‌سازی راهکارهای طبابت بالینی<sup>۲۶</sup> صورت می‌گیرد. اکثر راهکارهای طبابت بالینی موجود که در نتیجه جستجوهای معمول به دست می‌آیند، در دسته راهکارهای طبابت بالینی اصیل هستند ولی اعتقاد بر این است که در کشورهایی که پیشرو در زمینه تدوین راهکارهای طبابت بالینی نیستند بومی‌سازی راهکارهای موجود در کوتاه مدت و میان مدت روش مناسب‌تری است؛ زیرا تدوین یک راهکار طبابت بالینی اصیل فرایندی بسیار پرهزینه و زمانبر است. در متون مختلف زمانهایی که برای تدوین راهکارهای طبابت بالینی در نظر گرفته شده است از ۱۸ ماه تا سه سال متغیر است و بر اساس تخمین سازمان بهداشت جهانی هزینه‌ای که تدوین یک راهکار طبابت بالینی دارد حدود یکصد هزار دلار است<sup>۲۷</sup>؛ علاوه بر این تمامی اینها زمانی ممکن است که زیرساختهای لازم برای تدوین راهکارهای اصیل مهیا باشد. با توجه به نکات ذکر شده بحث بومی‌سازی راهکارهای طبابت بالینی کشورهای پیشرو برای سایر کشورها مطرح شده است و موسسه ADPTE به طور ساختارمند مطالعاتی در زمینه بومی‌سازی راهکارهای کشورهای دیگر انجام داده است که نتیجه آن تولید دستورالعمل بومی‌سازی است که در حال حاضر بطور گسترده برای بومی‌سازی راهکارهای طبابت بالینی استفاده می‌شود.

### مقایسه روش تدوین و بومی‌سازی راهکارهای طبابت بالینی

اغلب دستورالعمل‌های موجود برای تدوین راهکارهای طبابت بالینی بر روی مراحل زیر اتفاق نظر دارند:

- ۱- تعیین گستره: طراحی سوالات کلیدی بالینی
- ۲- جستجوی منابع معتبر برای جمع‌آوری مطالعات پژوهشی
- ۳- نقد و بررسی روایی مطالعات پژوهشی
- ۴- تحلیل نتایج مطالعات و جمع‌بندی آنها.
- ۵- تحلیل قابلیت بومی‌سازی نتایج به کمک گروه متخصصین و صاحب‌نظران
- ۶- نهایی‌سازی تصمیم

<sup>24</sup> Pay for Performance

<sup>25</sup> Guideline Development

<sup>26</sup> Guideline Adaptation

<sup>27</sup> World Health Organization. WHO Handbook for guideline development 2008.



در بومی سازی راهکارهای ملی طبابت بالینی، راهکارهای طبابت بالینی تدوین شده در کشورهای دیگر نقد شده و توصیه های آنها و شواهد مربوط به هر توصیه بررسی شده و پس از بررسی قابلیت بومی سازی نتایج در کشور توصیه های نهایی تدوین می شود. فرایند بومی سازی براساس مدل ADAPTE شامل مراحل زیر است:

۱- تعیین گستره و طراحی سوالات کلیدی بالینی

۲- جستجوی راهکارها

۳- نقد راهکارها

۴- تحلیل محتوای راهکارهای طبابت بالینی

• بازنگری سوالات بالینی

• استخراج گزینه ها

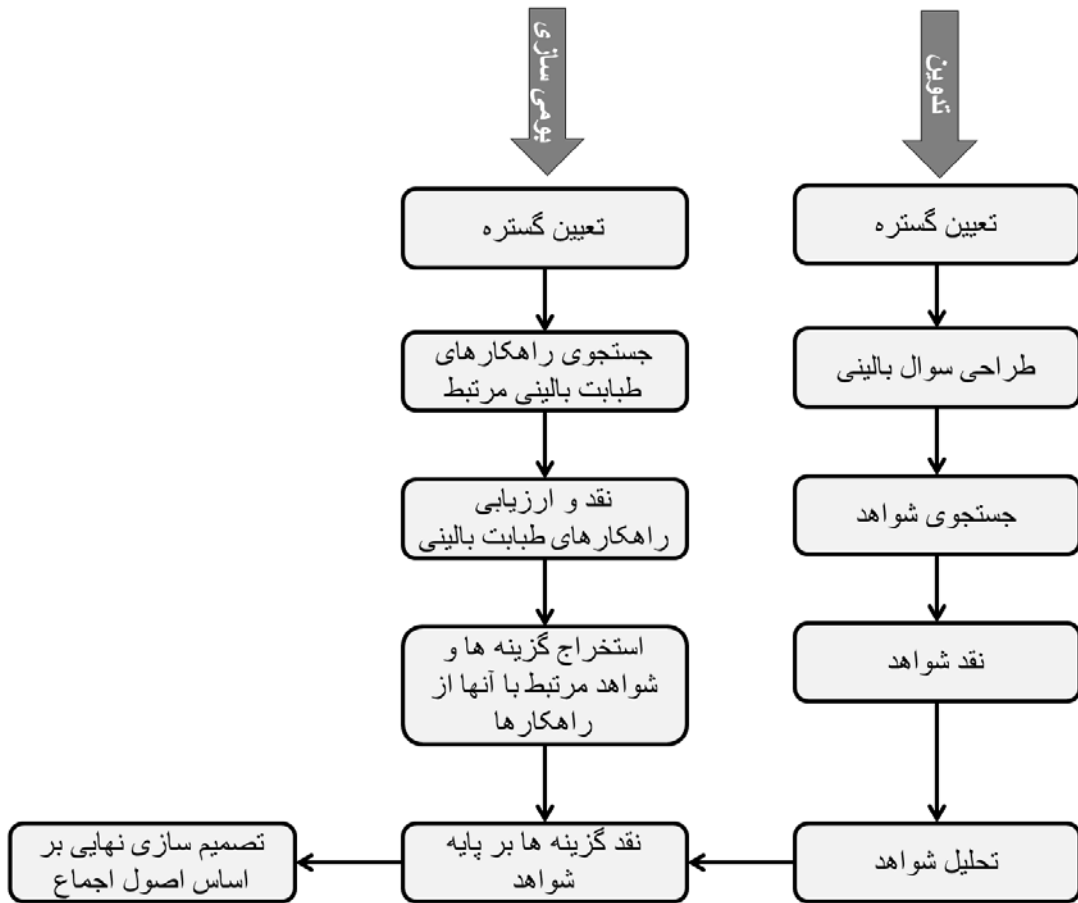
• بررسی نتایج شواهد مورد استفاده در راهکارهای طبابت بالینی در مورد هر یک از گزینه ها

۵- تحلیل قابلیت بومی سازی نتایج به کمک گروه متخصصین و صاحب نظران

۶- نهایی سازی تصمیم

آنچه در مورد هر دو رویکرد اهمیت دارد این است که اصول تصمیم سازی بالینی باید در هر دو روش مراعات شود و آنچه این دو روش را از یکدیگر متمایز می کند روش دستیابی به شواهد برای ارزیابی و نقد گزینه ها است. به بیان دیگر در روش بومی سازی، از راهکارهای موجود به عنوان منبع شواهد نقد شده و قابل استناد استفاده می شود. در روش بومی سازی فرایند جستجوی شواهد اولیه برای هر سوال بالینی و نقد آنها و انتخاب شواهد قابل کاربرد در تصمیم سازی بالینی انجام نمی شود.

تفاوت دیگری که در بومی سازی راهکارها در مقایسه با تدوین آنها وجود دارد این است که در بومی سازی میتوان تعیین گستره و طراحی سوالات بالینی را براساس راهکارهای موجود انجام داد. این اقدام از بار کاری مربوط به تحلیل مساله می کاهد.



## الگوی ملی بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی

این شیوه نامه ضمن بررسی کلیه متون علمی در خصوص تصمیم سازی بالینی و دستور عملهای تدوین و بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی و با مطالعه سه ساله بر روی توانمندیها و زیرساختهای موجود در ساختارهای علمی کشور تلاش کرده است تا راهنمایی را برای بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی ارائه کند که علاوه بر پیروی از کلیه اصول علمی و فنی در این حوزه توان تطبیق با شرایط دانشگاههای کشور را نیز داشته باشد. الگوی ملی بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی در ۷ مرحله زیر انجام می گردد:

۱. تشکیل تیم بومی سازی
۲. تعیین گستره و دامنه
۳. جستجوی راهکارهای بالینی
۴. انتخاب راهکارهای بالینی
۵. تدوین سناریوهای بالینی
۶. ارزیابی سناریوها بر اساس شواهد موجود در راهکارهای بالینی
۷. تصمیم سازی

مرحله اول

تشکیل تیم بومی سازی راهکارهای بالینی

## تشکیل تیم بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی

پیش از آغاز فرایند تدوین یا بومی سازی لازم است تا تیم مناسبی برای این امر شکل گیرد. افراد مشارکت کننده در بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی شامل دو گروه هستند:

۱. کمیته فنی

۲. پانل خبرگان

برای روشن تر شدن سطح دانش و مهارت مورد نیاز اعضای تیمها، سطح بندی زیر انجام شده است:

i. سطح آگاهی: به معنی آشنایی اولیه با اصول دانشی یا مهارت مورد نظر و تجربه حداقل

یک بار انجام کار مربوطه است

ii. سطح تسلط نسبی: تسلط نسبی بر دانش (مهارت) مورد نظر به معنی آشنایی با اصول در

حدی است فرد بتواند کار مربوطه را بدون کمک در موارد غیر پیچیده انجام دهد

iii. سطح تسلط کامل: به معنی تسلط بر جزئیات به گونه ای است که فرد بتواند کار مربوطه

را در موارد پیچیده به انجام برساند.

### الف- کمیته فنی:

وظایف کمیته فنی عبارتند از:

- تعیین گستره و اولویتهای تهیه راهکارهای بالینی
- جستجوی منابع
- تدوین سناریوها
- تحلیل مزیت بالینی سناریوها
- مدیریت اجماع
- جمع بندی نتایج نهایی

دانش و مهارت های مورد نیاز برای اعضای کمیته فنی شامل موارد زیر می شود:

- دانش تخصصی بالینی: وجود دانش تخصصی بالینی در حوزه های مرتبط در کمیته فنی برای تعیین اولویت ها، تعیین گستره و تدوین سناریوها الزامی است. برای این منظور دانش تخصصی در حد تسلط کامل مورد نیاز است.
- مهارت طراحی سوال بالینی: برای گستره و طراحی سناریو لازم است تا افرادی در گروه باشند که بر نحوه طراحی سوالات بالینی تسلط کامل داشته باشند. باتوجه به پیچیدگیهای موجود تسلط کامل در این زمینه مورد نیاز است.
- مهارت جستجو: با توجه به اینکه در فرایند بومی سازی جستجوی شواهد به میزان محدود مورد نیاز است، مهارت در سطح آشنایی کافی است.
- تحلیل اثربخشی: برای تحلیل مزیت بالینی سناریوها دانش تحلیل اثربخشی (نتایج شواهد) در حد تسلط نسبی مورد نیاز است.
- اصول تصمیم سازی بالینی: لازم است تا کلیه اعضای کمیته فنی بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی بر اصول تصمیم سازی بالینی مسلط باشند. آشنایی با این اصول در تمامی مراحل میتواند در تعیین حدود و مرزها کمک کننده باشد.

#### **ب- پانل خبرگان:**

وظیفه پانل خبرگان تعیین نمره نهایی سناریوها و اجماع بر روی توصیه های نهایی است.

دانش و مهارت های مورد نیاز پانل خبرگان شامل موارد زیر می شود:

- دانش تخصصی: مهمترین دانش مورد نیاز برای قضاوت در مودر سناریوها دانش تخصصی بالینی در حد تسلط کامل است. لازم است که اعضای پانل تسلط کامل بر شرایط ارائه خدمات بالینی در سراسر کشور را داشته باشند.
- تحلیل اثربخشی: دانش تحلیل نتایج شواهد در سطح آشنایی برای اعضای پانل مورد نیاز است. اعضای پانل باید بتوانند قضاوت بالینی خود را با تحلیل مزیت بالینی ارائه شده توسط کمیته فنی تطبیق دهند.
- اصول تصمیم سازی بالینی: اعضای پانل خبرگان باید با اصول تصمیم سازی بالینی آشنا باشند.

مرحله دوم  
تعیین گستره و دامنه

## تعیین گستره و دامنه

پیش از آغاز به بومی سازی لازم است تا گستره راهکار طبابت بالینی تعیین گردد. تعیین گستره به مشخص کردن موضوع راهکار طبابت بالینی محدود نمی‌شود و تعیین حیطه های ذیل موضوع مشخص شده که نیازمند تدوین توصیه های بالینی هستند را شامل می‌گردد. گستره راهکارهای طبابت بالینی حیطه ها و محورهای اصلی سوالات بالینی را مشخص می‌سازند و می‌توانند حیطه های تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی و پیگیری را شامل شوند. یک راهکار طبابت بالینی در باره یک موضوع (یک بیماری یا شکایت بالینی) میتواند تمامی حیطه های فوق را شامل شود یا تنها بخشی از آنها را مورد توجه قرار دهد. در شیوه نامه بومی سازی، فرض بر آن است که موضوع راهکار از پیش مشخص شده است، و لذا محوریت تعیین گستره، مشخص کردن حیطه های ذیل موضوع می‌باشد.

### مراحل عملی برای تعیین گستره:

تعیین گستره در چهار مرحله اولویت بندی حیطه ها، تحلیل مشکل، طراحی سوالات بالینی قابل پاسخگویی، و اولویت بندی سوالات انجام می‌شود.

۱. **اولویت بندی حیطه ها:** اولین مرحله برای تعیین گستره انتخاب حیطه هایی است که محوریت تدوین راهکار بالینی هستند و شامل سه محور اصلی "تشخیص"، "درمان" و "پیشگیری" می‌باشند. در این مرحله تدوین کنندگان تصمیم می‌گیرند که کدامیک از حیطه ها برای تدوین راهکار بالینی در اولویت بیشتری قرار دارند. معیارهای تعیین اولویت حیطه<sup>۲۸</sup> عبارتند از:

<sup>28</sup> New Zealand Guidelines Group. Handbook For The Preparation Of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines: New Zealand Guidelines Group; 2001.



- بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در هریک از حیطة ها
- وجود شواهدی دال بر اینکه کیفیت طبابت در حیطة مورد نظر قابلیت بهبود دارند.
- امکان افزایش دسترسی به برخی از خدمات در حیطة مورد نظر در سطح کشور<sup>۲۹</sup>
- وجود شواهدی دال بر خطرات بالای برخی از خدمات در حیطة مورد نظر برای بیماران و یا ارائه دهندگان خدمات<sup>۳۰</sup>

نکته ۱: در مورد اینکه معیارهای فوق چگونه در اولویت بندی حیطة ها مورد استفاده قرار گیرند فرمول مشخصی وجود ندارد زیرا اهمیت هریک از معیارها در شرایط مختلف متغیر است. از این رو تدوین کنندگان بر اساس اهمیت آنها تصمیم گیری در خصوص اولویت بندی حوزه ها انجام می‌دهند.

نکته ۲: اولویت بندی حیطة ها زمانی اهمیت پیدا میکند که تدوین که منابع مالی، انسانی و زمانی موجود کفایت کننده برای تدوین راهکار در همه حیطة ها نیستند. این موضوع پس از پایان طراحی سوالات در هریک از حیطة ها به صورت دقیق مشخص خواهد شد.

۲. **تحلیل مشکل:** پس از مشخص کردن حیطة های مورد نظر، لازم است که مشکلاتی که در هر یک از حیطة ها حائز اهمیت بوده و نیاز به ارایه توصیه بالینی دارد، مشخص شوند. زمانی که صحبت از تحلیل مشکل می‌شود به طور خاص منظور مشخص کردن ریشه های علی است که بر اساس آنها حیطة ها اولویت بندی شده اند (رجوع شود به قسمت «اولویت بندی حیطة‌ها»). می‌توان ریشه های مشکلات موجود را در قالبهای زیر دسته بندی کرد:

- **کمبود دانش و مهارت در بین ارائه دهندگان خدمات بالینی**  
این مورد (به اشتباه) یکی از شایعترین علل اقدام به تدوین راهکار بالینی است. توجه داشته باشید که راه حل این مشکل تدوین بسته های آموزشی و برگزاری دوره های آموزش مداوم است و برای مشکلاتی که ریشه آنها کمبود دانش و مهارت است تدوین راهکار بالینی نباید در اولویت قرار گیرد زیرا سازوکار تدوین بسته های آموزشی با راهکارهای طبابت بالینی کاملاً متفاوت هستند.

- **عدم وجود نظارت و پایش موثر برای کنترل هزینه‌ها و تقاضاهای القایی**  
در مواردی که پاسخ یک مساله بالینی مشخص است ولی مشکل از آنجایی ایجاد می‌شود که سازوکارهای نظارتی و پایش عملکرد کارایی لازم را ندارند، راه حل مشکل تدوین راهکار بالینی نیست زیرا اولاً زمانی که پاسخ مساله بالینی مشخص است نیازی به تدوین راهکار بالینی نیست ثانیاً چنانچه زیرساختهای نظارتی دچار نقصان هستند وجود راهکار بالینی کمکی به حل مشکل نمی‌کند.

<sup>۲۹</sup> ایجاد دسترسی گسترده برای خدمات علاوه بر هزینه های اولیه، به واسطه افزایش استفاده از خدمات، هزینه های بعدی را نیز افزایش می‌دهد، بنابراین لازم است تا در صورتی که گسترش دسترسی به خدمتی مطرح می‌شود، اندیکاسیون های استفاده و موارد منع استفاده از آن خدمت به طور دقیق و شفاف بررسی و بیان گردد.

<sup>۳۰</sup> منظور از خدمات با ریسک بالا خدماتی هستند که به واسطه عوارض شایع یا جدی، به کارگیری آنها در بیماران با چالش روبرو است. در این موارد ارائه دهندگان خدمات نیز به واسطه احتمال درگیر شدن در محاکم قضایی در معرض ریسک مالی و شغلی قرار می‌گیرند.

یک برداشت نادرست این است که راهکارهای طبابت بالینی مهمترین ابزار نظارت بر عملکرد هستند، در صورتی که راهکارهای طبابت بالینی دستور عملها و سیاستهای بالینی هستند که میتوانند استانداردهای عملکرد را در اختیار ساختارهای نظارتی قرار دهند و چنانچه زیرساختهای لازم برای ارزیابی عملکرد بالینی وجود نداشته باشد راهکارهای طبابت بالینی کاربردی نخواهند داشت.

• عدم وجود توافق نظر در میان نهادهای علمی

در برخی از مسائل بالینی به ویژه در مورد تصمیم گیری در مورد بهترین اقدام یا اندیکاسیونهای بالینی، بین نهادهای علمی اتفاق نظر وجود ندارد. این نهادهای علمی را میتوان در گروههای زیر طبقه بندی کرد:

- متخصصین رشته های مرتبط با ارائه خدمت مربوطه (به ویژه در مواردی که خدمت مورد نظر بین رشته ای است)
- کتب علمی معتبر
- راهکارهای طبابت بالینی کشورهای مختلف

معمولاً اختلاف نظر در جوامع علمی به دو علت است: نتایج شواهد پژوهشی پراکنده و درموردی متناقض یکدیگر هستند و مطالعه سنتتیک جامع روی آنها انجام نشده است، یا سازوکارهای اجرایی و پیاده سازی نتایج شواهد در تصمیم گیریهای بالینی در شرایط مختلف متفاوت است که در هر دو مورد سنتز نتایج شواهد و ادغام آنها با شرایط بومی برای دستیابی به تصمیم گیری درست راه حل مناسبی است؛ بنابراین در مواردی که ریشه مشکل عدم وجود توافق نظر در میان نهادهای علمی باشد، بهترین راه حل، تدوین راهکار طبابت بالینی ملی است.

۳. **طراحی سوالات بالینی قابل پاسخگویی:** همانطور که پیشتر اشاره شد، طراحی اینکه چه نوع شواهدی برای تحلیل و مقایسه راه حلها مورد نیاز است تحت عنوان طراحی سوال بالینی مطرح می-شود. برای اینکه منظور از سوال بالینی بیشتر شفاف شود ذیلا مختصراً در مورد سوالات بالینی بحث می-کنیم.

طبق تعریف سکت و همکاران<sup>۳۱</sup> سوالات به دو گروه زمینه‌ای و فرارویی تقسیم می‌شوند. سوالات زمینه‌ای سوالاتی هستند که شامل شناسایی بیماری، راههای تشخیصی و درمانی و پیامدهای بیماریها هستند. این نوع سوالات عمدتاً جنبه شناختی داشته و هدف از آن شناسایی شرایط و یادگیری علوم مرتبط با مساله و راه حل‌های آن است. سوالات فرارویی سوالاتی هستند که پاسخ به آنها در تصمیم گیریهای بالینی کمک کننده است. سوالات فرارویی شامل چهار جزء (PICO) هستند: مساله<sup>۳۲</sup>، مداخله<sup>۳۳</sup>، مقایسه<sup>۳۴</sup> و پیامد<sup>۳۵</sup>.

<sup>31</sup> Cook C. Is Clinical Gestalt Good Enough? journal of manual and manipulative therapy. 2009;17(1):2.

<sup>32</sup> Problem

<sup>33</sup> Intervention

<sup>34</sup> Comparison

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

بنابراین یک سوال 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 مساله را تسهیل کند.

زمانی که پزشکان بایک بیمار مواجه می‌شوند در حقیقت با یک مساله پیچیده (نه یک سؤال مشخص) مواجه هستند. به عنوان مثال در مواجهه با بیمار دیابتی که دچار درد در چند مفصل شده است و مشکوک به آرتريت روماتوئید است، ممکن است مساله این باشد که چه درمانی برای بیمار آغاز شود، ولی این یک سؤال علمی قابل پاسخگویی نیست بلکه یک مساله پیچیده است که باید تبدیل به چند سؤال قابل پاسخگویی شود مانند:

چه علائم بالینی و تستهایی برای تشخیص روماتوئید آرتريت وجود دارد؟ کدامیک از علائم بالینی برای تشخیص روماتوئید آرتريت بیش از بقیه اهمیت دارند؟ دقت تشخیصی تستهای پاراکلینیکی بیشتر است یا علائم بالینی؟ آیا علائم بالینی مختلف در تعیین نوع درمان تاثیر گذار است؟ بیمار مبتلا به روماتوئید آرتريت دچار چه پیامدهایی خواهد شد؟ کدامیک از پیامدها از نظر بالینی مهمتر است؟ کدامیک از پیامدها شایعتر است؟ چه درمانهایی برای درمان روماتوئید آرتريت وجود دارند؟ هر کدام از درمانها روی کدامیک از پیامدهای بیماری تاثیر گذار است؟ میزان اثربخشی هر یک از درمانهای روماتوئید آرتريت در رابطه با پیامدهای بالینی چقدر است؟ هر کدام از روشهای درمانی چه مضرات بالقوه ای برای بیماران دیابتیک می‌تواند داشته باشد؟ میزان عارضه هر یک برای بیماران دیابتی مبتلا به روماتوئید آرتريت چقدر است؟

بنابراین طراحی سؤال از یک بیمار واقعی بخشی از توانمندی تحلیل مساله است.

۴. **اولویت بندی سوالات:** برای اولویت بندی سوالات نیز بطور مشابه می‌توان از معیارهای تعیین اولویت برای مشکلات (قسمت تحلیل مشکل) استفاده نمود؛ علاوه بر آنها وجود شواهد مناسب جهت پاسخگویی به سوالات نیز جزو معیارها هستند. در فرایند بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی یکی از مهمترین منابع برای شواهد پاسخگوی سوالات، راهکارهای طبابت بالینی موجود هستند؛ بنابراین توصیه می‌شود پیش از نهایی سازی گستره، سوالات مطرح شده در راهکارهای طبابت بالینی موجود بررسی شوند.

## استخراج سوال بالینی از توصیه های بالینی

توصیه های بالینی شامل توصیه انجام یا عدم انجام اقدامی خاص در جمعیتی مشخص هستند. به مثال زیر که از راهکار طبابت بالینی نارسایی قلبی NICE برداشته شده است توجه فرمایید:

Consider adding one of the following if a patient remains symptomatic despite optimal therapy with an ACE inhibitor and a beta-blocker:

- An aldosterone antagonist licensed for heart failure (especially if the patient has moderate to severe heart failure [NYHA14 class III-IV], or has had an MI within the past month) or...

در توصیه بالا توصیفی از گروهی از بیماران و مداخله ای که برای آنها توصیه شده است وجود دارد. چنین چارچوبی برای تمامی توصیه های بالینی راهکارهای طبابت بالینی باید وجود داشته باشد. بر اساس این توصیه میتوان سوال بالینی مربوطه را استخراج کرد

جدول ۲: نمونه استخراج سوال بالینی از توصیه بالینی			
Population	Intervention	Comparison	Outcome
moderate to severe heart failure [NYHA14 class III-IV]	aldosterone antagonist plus an ACE inhibitor and a beta-blocker	An ACE inhibitor and a beta-blocker	
Heart Failure with an MI within the past month	aldosterone antagonist plus an ACE inhibitor and a beta-blocker	An ACE inhibitor and a beta-blocker	

همانطور که در جدول مشاهده شد دو سوال بالینی از توصیه بالینی فوق قابل استخراج است. در این سوالات بالینی پیامد مشخص نشده است. برای مشخص کردن پیامد و تکمیل جدول سوالات میتوان به شواهد مرتبط با توصیه فوق در راهکار بالینی مربوطه استفاده کرد.

نکته: همانطور که در سوال طراحی شده در جدول ۲ مشاهده می‌کنید با اینکه سوال اصلی در مورد اضافه شدن آنتاگونیست آلدوسترون به رژیم درمانی است ولی مداخله به صورت

"aldosterone antagonist plus an ACE inhibitor and a beta-blocker"

نوشته شده است. در مورد اهمیت نگارش دقیق اجزای سوال در قسمت تدوین سناریوهای بالینی بیشتر توضیح داده خواهد شد. همانطور که در قسمت انتخاب راهکارهای طبابت بالینی اشاره شد، باید ارتباط و تناظر مشخصی بین توصیه بالینی و شواهد پژوهشی مربوطه وجود داشته باشد؛ بنابراین مطالعات مرتبط با سوال فوق نیز به راحتی از راهکارهای مربوطه قابل استخراج است.

به عنوان مثال با مراجعه به شواهد متناظر این توصیه در راهکار بالینی NICE در می یابیم که اثربخشی آنتاگونیست آلدسترون بر روی بیماران دچار نارسایی قلبی بر اساس مرگ و میر در بازه های زمانی مختلف ارزیابی شده است؛ بنابراین میتوان “mortality” یا “survival” را در قسمت پیامد اضافه کرد. این نوع طراحی سوال علاوه بر اینکه می تواند در شفاف سازی مساله کمک کند، روش مناسبی برای مقایسه توصیه های راهکارهای مختلف از جنبه نوع توصیه و شواهد پشتیبان آنها است.

### دانش مورد نیاز برای تعیین گستره و دامنه:

برای انجام بهینه این قسمت تسلط کافی بر طراحی سوالات بالینی الزامی است. برای این منظور مطالعه کتاب زیر توصیه می شود:

“Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM”

تالیف:

Sharon E. Straus, Paul Glasziou, W. Scott Richardson, R. Brian Haynes

بخش:

“Asking answerable clinical questions”

دانش کافی در زمینه آرای مختلف تصمیم گیری در حیطه مربوطه از دیگر الزامات دانشی است. همچنین لازم است تا تیم تدوین آگاهی کامل از وضعیت طبابت در حوزه مربوطه در کشور را داشته باشند.

### تجربه و مهارت مورد نیاز برای تعیین گستره و دامنه:

استخراج سوالات مختلف از یک مساله بالینی و تفکیک آنها در قالبهای استاندارد و شکل گیری مهارت در تبدیل مساله و دغدغه بالینی به سوال بالینی، نیاز به تمرین و ممارست دارد. انجام این تمرین تحت نظارت حداقل به مدت ۴ ساعت توصیه می شود.

مرحله سوم

جستجوی راهکارهای بالینی

## جستجوی راهکارهای بالینی

منابع اصلی جستجوی راهکارهای طبابت بالینی دو دسته اند: سایتهای ملی و سایتهای تخصصی. سایتهای ملی شامل راهکارهای طبابت بالینی ای می‌شوند که با نظارت و سفارش دولت تدوین شده اند. سایتهایی که برای جستجوی راهکارهای طبابت بالینی کاربرد بیشتری دارند متعلق به کشورهای پیشرو در زمینه تدوین راهکارهای طبابت بالینی می‌باشند. سایتهای تخصصی عمدتاً مربوط به انجمنهای تخصصی آمریکا و اروپا هستند که معمولاً در زمینه تخصص خود اقدام به تدوین راهکاری بالینی می‌کنند.

در این شیوه نامه مهمترین سایتهای ملی معرفی می‌شوند و دو سایت NGC و TRIP database که امکان جستجوی سایر راهکارهای طبابت بالینی را نیز می‌دهند بطور خاص مورد بحث قرار می‌گیرند.<sup>۳۶</sup>

جدول ۳: معرفی سایتهای معتبر راهکارهای طبابت بالینی

National Institute for Clinical Evidence (NICE)	<a href="http://www.nice.org.uk">http://www.nice.org.uk</a>
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	<a href="http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html">http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html</a>
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	<a href="http://www.gacguidelines.ca">http://www.gacguidelines.ca</a>
New Zealand Guidelines Group	<a href="http://www.nzgg.org.nz">http://www.nzgg.org.nz</a>
National Health and Medical Research Council (NHMRC) (Australia)	<a href="http://www.nhmrc.gov.au">http://www.nhmrc.gov.au</a>
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	<a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a>

<sup>۳۶</sup> توجه داشته باشید که در این شیوه نامه به جای جستجوی گسترده برای یافتن راهکارهای طبابت بالینی و استفاده از ابزار AGREE برای ارزیابی نقادانه راهکارهای یافت شده (روشی که در پروتکل ADAPTE استفاده می‌شود)، جستجوی مستقیم در پایگاه های معتبر راهکارهای طبابت بالینی توصیه می‌شود.

سایتهایی که در جدول بالا معرفی شده اند متعلق به کشورهای پیشرو در زمینه تدوین راهکارهای طبابت بالینی هستند. در مورد سایت NGC که در آخر معرفی شده است لازم به توضیح است که با اینکه این سایت مربوط به کشور ایالات متحده است ولی راهکارهای اروپایی را نیز میتوان در آن یافت؛ نکته دیگر در مورد NGC این است که در آن متن کامل راهکارها وجود ندارد بلکه خلاصه ای که توسط دست اندرکاران سایت تهیه شده است در آن موجود است. این خلاصه شامل ارزیابی مختصری از راهنمای مربوطه نیز می‌شود که این ویژگی کمک بسیاری در انتخاب راهکارها برای بومی سازی می‌کند.

نکته قابل ذکر در مورد سایر سایتهای ملی معرفی شده این است که از آنجاییکه راهکارهای طبابت بالینی موجود در سایتهای مذکور با چارچوب و متد مورد تایید ملی تدوین شده اند (و دستور عملهای ملی آنها نیز موجود و قابل بررسی است) می‌توان از ارزیابی کیفی راهکارهایی که از این سایتهای بدست می‌آیند صرف نظر کرد. این موضوع در کاهش زمان مراحل بومی سازی بسیار کمک کننده است.

سایت مهم دیگری که برای یافتن راهکارها میتوان از آن استفاده کرد TRIP database است:

<http://www.tripdatabase.com>

این پایگاه داده ای برای جستجوی مطالعات ثانویه مانند راهکارهای طبابت بالینی سیناپسها و مطالعات مروری نظام مند طراحی شده است و استفاده از آن از جهت جامعیت جستجو حائز اهمیت است.

در پاسخ به این سوال که چه تعداد راهکار بالینی برای بومی سازی مورد نیاز است باید یاد آور شویم که باتوجه به اصول تصمیم سازی، همه گزینه ها و راه حل های موجود برای یک سوال باید وارد فرایند شوند؛ بنابراین نمیتوان برای تعداد راهکارهای طبابت بالینی مورد استفاده در فرایند بومی سازی محدودیت قائل شد.



مرحله چهارم  
انتخاب راهکارهای بالینی

## انتخاب راهکارهای بالینی

همانطور که در قسمت پیش اشاره شد راهکارهای طبابت بالینی موجود در سایتهای معتبر ملی کشورهای پیشرو در این زمینه نیاز به ارزیابی ندارند و توصیه می‌شود کلیه راهکارهای طبابت بالینی موجود در این سایتها برای بومی سازی انتخاب شوند (سایت NGC شامل این قانون نمیشود).

راهکارهای طبابت بالینی ای که از منابعی غیر از سایتهای ملی استخراج می‌شوند باید از جنبه های زیر مورد ارزیابی قرار گیرند:

- توصیه های راهکارهای طبابت بالینی باید مشخص باشند.  
در راهنماهای بالینی موجود متونی وجود دارد که جنبه آموزشی دارند و اطلاعات زمینه ای مورد نیاز احتمالی خوانندگان را در اختیار آنها قرار می‌دهند. همچنین بخشهایی وجود دارند که نتایج تحلیل شواهد را ارائه می‌کنند.  
لازم است که توصیه های مربوط به راهکارهای طبابت بالینی به صورت جداگانه مشخص شوند زیرا تنها این قسمت است که در فرایند بومی سازی کاربرد دارد.
- ارتباط توصیه ها باشواهد پشتیبان به صورت کاملاً شفاف بیان شده باشد.  
اینکه هر توصیه بر پایه کدام شواهد پژوهشی بنا شده است باید کاملاً مشخص باشد تا تیم بومی سازی در تحلیل مزیت بالینی بتواند از شواهد پشتیبان توصیه ها بهره گیرد
- متن توصیه ها شفاف بوده و بیانگر پاسخ به سوال یا سوالات بالینی مشخص باشند.  
لازم است تا متن توصیه ها به شیوه ای نگارش شده باشند که بتوان اجزای سوال بالینی را از آنها استخراج کرد (رجوع شود به بخش تعیین گستره).

مرحله پنجم  
تدوین سناریوهای بالینی

## تدوین سناریوهای بالینی

### مقدمه

سناریوها راه‌های جایگزین برای یک مساله بالینی هستند که در فرایند تصمیم‌سازی یکی از آنها به عنوان توصیه بالینی انتخاب می‌شود. در حقیقت سناریوهای بالینی، توصیه‌های بالقوه هستند<sup>37</sup>. هر سناریو دو بخش اصلی دارد:

الف- جمعیتی که توصیه نهایی مربوط به آن می‌شود

ب- اقدام یا مداخله مورد نظر برای جمعیت مذکور

سناریوها باید به گونه‌ای طراحی شوند که اولاً انتخاب یکی به معنی کنار گذاشتن سایر سناریوها باشد، ثانیاً حتماً یکی از آنها به عنوان توصیه نهایی انتخاب شود.

هر سناریو شامل یک جزء ثابت و یک جزء متغیر است که تعداد اجزای متغیر تعیین‌کننده تعداد سناریوهای جایگزین است. اصول تدوین سناریوها بر اساس مشخص کردن جمعیت مورد نظر و اقدامات جایگزین برای هر یک از جمعیتها است. بنابراین معمولاً جزء ثابت، مشخصات جمعیت و جزء متغیر، اقدامات و مداخلات هستند ولی در مواردی برعکس این موضوع صادق است و اندیکاسیونهای متعدد برای یک مداخله به عنوان سناریوهای جایگزین مطرح هستند. به عبارتی چگونگی تدوین سناریو کاملاً

<sup>37</sup> Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P, et al. The Rand/UCLA appropriateness method user's manual: RAND; 2001.

به نوع مساله طرح شده و توصیه نهایی وابسته است؛ بنابراین برای تصمیم گیری درمورد ساختار سناریو باید نوع توصیه مورد نظر را مشخص کنیم.

### جایگاه تدوین سناریوها در فرایند بومی سازی راهکارهای بالینی:

پایه و اساس تدوین یا بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی، ارزش گذاری و مقایسه گزینه های تصمیم گیری در راستای تصمیم سازی بالینی است. چنانچه گزینه های تصمیم گیری به صورت شفاف بیان نشوند و قابلیت مقایسه نداشته باشند فرایند تولید راهکار بالینی بی معنی خواهد بود.

### نقد رویکرد ADAPTE برای مشخص کردن گزینه های تصمیم گیری

شناسایی گزینه های تصمیم گیری در فرایند بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی به دوشکل انجام می-شود:

۱. استفاده مستقیم از توصیه ها

۲. تدوین سناریوهای بالینی

در شیوه نامه ADAPTE درخصوص شناسایی گزینه های تصمیم گیری استفاده مستقیم از توصیه ها پیشنهاد شده است، به این صورت که هر سوال بالینی به عنوان یک «مساله مورد بحث» مطرح می شود و پاسخهای ارائه شده در توصیه های بالینی راهکارهای موجود به عنوان «گزینه های تصمیم گیری» مطرح می شوند. استفاده از توصیه های بالینی راهکارهای موجود به صورت مستقیم دو مشکل عمده دارد:

- مشکل اول: مشخص نیست که از چه شواهدی برای ارائه توصیه ها استفاده شده است و تا چه حد شواهد پشتیبان هر توصیه در قوت آن نقش دارند.
- مشکل دوم: در نگارش متن توصیه دغدغه های بومی کشور تدوین کننده راهکار طبابت بالینی در نظر گرفته شده است و لزوماً براساس شواهد یکسان متن توصیه ها در راهکارهای طبابت بالینی مناطق و کشورهای مختلف یکسان نیستند.

در رابطه با مشکل اول باید توجه داشت که تعاریف راهکارهای مختلف بالینی از "قوت توصیه" یکسان نمی باشد. اصولاً دو عامل در قوت توصیه نقش دارد:

- قدرت شواهد
- میزان قابلیت به کارگیری توصیه در جمعیت هدف

قدرت شواهد خود به سه عامل بستگی دارد:

- سطح شواهد
- کیفیت شواهد

## • دقت آماری

معمولاً در راهکارهای طبابت بالینی تنها به سطح شواهد اشاره می‌شود و در بیشتر آنها اشاره ای به دو مورد دیگر (کیفیت شواهد و دقت آماری) نمی‌شود. در برخی از راهکارهای طبابت بالینی مانند راهکارهای موسسه SIGN کیفیت مطالعه نیز در سطح بندی شواهد آن نقش دارد<sup>۳۸</sup>.

قضاوتی که یک متخصص و صاحب‌نظر از مجموع نوع پیامد مورد استفاده در مطالعات و اندازه اثر مربوطه به پیامد در کنار هم انجام می‌دهد اهمیت بالینی<sup>۳۹</sup> یا معنی داری بالینی<sup>۴۰</sup> نام دارد و می‌تواند در قدرت توصیه و در تعمیم پذیری آن تاثیر داشته باشد. در راهکارهای طبابت بالینی NICE خلاصه ای از شواهد ارائه می‌شود که در آن اندازه اثر گزارش شده در شواهد ارائه شده است (شکل ۲) ولی معمولاً در سایر راهکارهای طبابت بالینی موجود اشاره ای به اندازه اثر مطالعات نشده است.

برای حل این مشکل پیشنهاد شیوه نامه ADAPTE این است که پیش از نظردهی نهایی در مورد توصیه ها، فاکتورهای مربوط به قدرت شواهد پشتیبان آنها بررسی شود؛ یعنی کیفیت و سطح شواهد و معنی داری بالینی نتایج آنها بررسی شود و براساس آنها به توصیه های مربوطه وزن داده شود. نهایتاً انتخاب توصیه نهایی به ارزیابی از قدرت شواهد و میزان همراهی توصیه ارائه شده با شرایط بومی انجام می‌شود. این رویکرد پیشنهادی ADAPTE اگرچه راه حلی برای مشکل اول است ولی اولاً مشکل دوم را حل نمی‌کند ثانیاً این ارزیابی نیاز به بررسی کامل شواهد پشتیبان توصیه ها دارد و در صورتی که بررسی کامل شواهد پشتیبان در دستور کار باشد راه حل‌های مناسب تری را با میزان روایی بالاتر میتوان در نظر داشت.

مشکل دوم مربوط به نگارش توصیه ها است. در دستورالعمل تدوین راهکارهای طبابت بالینی NICE توجه خاص به نگارش و انشای توصیه ها براساس نیاز کشور در آن حوزه شده است. استفاده از توصیه های از پیش تدوین شده سایر کشورها در بسیاری از موارد پاسخگوی نیاز ما نخواهد بود (در قسمت "انواع توصیه ها" اشاره به انواع متون توصیه ها شده است و به جزئیات اینکه چرا باید نگارش توصیه ها براساس نیاز کشور باشد پرداخته شده است).

در تجربه کشوری تدوین و بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی در چندسال اخیر، شایع ترین مشکل در پیاده سازی رویکرد ADAPTE برای مشخص کردن گزینه های تصمیم گیری این است که با توجه به رویکردهای مختلف در نگارش توصیه ها در راهکارهای طبابت بالینی مختلف، شناسایی توصیه های صورت گرفته در راهکارها به عنوان «گزینه های تصمیم گیری» بسیار مشکل است و در اکثریت قریب به اتفاق تجارب کشوری این فرایند با شکست مواجه شده است.

<sup>38</sup> www.sign.ac.uk

<sup>39</sup> Clinical Importance

<sup>40</sup> Clinical Significance

Patients with post MI Heart Failure			شکل ۲: جدول خلاصه شواهد مربوط به توصیه بالینی آنتاگونیست آلدسترون					
Summary of findings								
No of studies	Design	Limitations	No of patients		Effect		Quality	Hazard ratio
			aldosterone antagonist	placebo	Relative (95% CI)	Absolute		
<b>All cause mortality (follow-up 30 days)</b>								
1 EPHEBUS (2005)	randomised trial	no serious limitations	107/3319 (3.2%)	153/3313 (4.6%)	RR 0.70 (0.55 to 0.89)	14 fewer per 1000 (from 5 fewer to 21 fewer)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	0.70 (0.54 to 0.89)
<b>All cause mortality (follow-up 16 months)</b>								
1 EPHEBUS (2003)	randomised trial	no serious limitations	478/3319 (14.4%)	554/3313 (16.7%)	RR 0.86 (0.77 to 0.96)	25 fewer per 1000 (from 7 fewer to 42 fewer)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	0.92 (0.87 to 0.98)
<b>sudden death (follow-up 30 days)</b>								
1 EPHEBUS (2005)	randomised trial	no serious limitations	10/3319 (0.9%)	47/3313 (1.4%)	RR 0.64 (0.4 to 1)	5 fewer per 1000 (from 8 fewer to 0 more)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	0.43 (0.19 to 1.00)
<b>sudden death (follow-up 16 months)</b>								
1 EPHEBUS (2003)	randomised trial	no serious limitations	162/3319 (4.9%)	201/3313 (6.1%)	RR 0.80 (0.66 to 0.98)	13 fewer per 1000 (from 2 fewer to 22 fewer)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	0.82 (0.69 to 0.98)
<b>HF hospitalisation (follow-up 30 days)</b>								
1 EPHEBUS (2005)	randomised trial	no serious limitations	114/3319 (3.4%)	138/3313 (4.2%)	RR 0.82 (0.65 to 1.05)	8 fewer per 1000 (from 15 fewer to 2 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	

### مراحل عملی تدوین سناریو در شیوه نامه ملی

توصیه این شیوه نامه برای شناسایی «گزینه های تصمیم گیری» تدوین سناریوهای بالینی است. برای تدوین سناریوهای بالینی مراحل زیر پیشنهاد می‌شود:

۱- **شفاف کردن سوال:** از آنجاییکه سناریوهای بالینی راه حل‌های ممکن مسائل بالینی هستند بنابراین درگام نخست ضروری است که مسائل بالینی در قالب سوالات قابل پاسخگویی شفاف شوند (مراجعه شود به بخش «طراحی سوالات قابل پاسخگویی»).

۲- **مشخص کردن نوع توصیه مورد نظر:** با توجه به اینکه سناریوها باید ساختار یک توصیه را داشته باشند لازم است برای تدوین سناریوهای مناسب نوع و ساختار توصیه مورد نظر تعیین شود (رجوع شود به بخش «انواع توصیه ها»).

۳- **استخراج اجزای توصیه مورد نظر از توصیه های راهکارهای طبابت بالینی موجود:** همانطور که پیشتر اشاره شد هر توصیه شامل توصیف جمعیت، مداخله و در برخی از موارد پیامد مورد نظر است. در بخش «انواع توصیه ها» نیز ملاحظه خواهید کرد که انواع توصیه ها براساس طراحی ها و

ترکیبهای مختلف این سه جزء است؛ بنابراین در این قسمت کافی است اجزای نام برده شده در توصیه های موجود شناسایی شوند و از قالب توصیه های موجود خارج و جداسازی شوند.

۴- **ارزیابی شواهد پشتیبان هر توصیه جهت تعیین سناریوهای محتمل:** نتایج مختلف شواهد و انواع آنها میتوانند به طور بالقوه توصیه های مختلفی را پشتیبانی کنند. پیشنهاد می شود که قبل از تدوین سناریوها، شواهد پشتیبان توصیه های راهکارهای طبابت بالینی موجود بررسی شود تا مشخص شود که چه نوع توصیه هایی را میتوانند پشتیبانی کنند (رجوع شود به بخش « انواع توصیه ها »)

به عنوان مثال همانطور که در شکل ۲ ملاحظه می کنید مطالعات موجود، مطالعاتی هستند که استفاده از یک داروی آنتاگونیست آلدسترون را در افرادی که دچار نارسایی قلبی بدنبال انفارکتوس میوکارد شده اند و درحال حاضر مقدار بهینه درمان با ACEI و بتابلوکر را دریافت می کنند با پلاسبو مقایسه کرده است.

برای درک بهتر از سناریوهای قابل تدوین میتوان از متن کامل مقاله نیز کمک گرفت به عنوان مثال در متن کامل مقاله مورد اشاره در این بخش جدول، معیار ورود بیماران رخداده انفارکتوس میوکارد در ۳ تا ۱۴ روز گذشته بوده است. همچنین گفته شده است که معیار شناخت بیماران، اختلال عملکرد بطن چپ ( $EF < 40$ ) و وجود علائم نارسایی قلبی است. این مقاله در مورد بیماران دیابتی وجود علائم نارسایی قلبی را از معیارهای ورود حذف کرده است. درمورد درمان اپتیم نیز به این شکل توضیح داده شده است:

Patients received optimal medical therapy, which could include ACE inhibitors, angiotensin-receptor blockers, diuretics, and beta-blockers, as well as coronary reperfusion therapy.

توصیه ای که در راهکار بالینی NICE در این مورد نگارش شده است به شکل زیر است:

Consider adding one of the following if a patient remains symptomatic despite optimal therapy with an ACE inhibitor and a beta-blocker: (19)

- An aldosterone antagonist licensed for heart failure (especially if the patient has moderate to severe heart failure [NYHA1 class III-IV] or has had an MI within the past month) or...

با توجه به متن توصیه و مطالعه پشتیبان میتوان دریافت که نوع نگارش توصیه براساس شرایط درمان بیماران در انگلیس و نیز باتوجه به متن توصیه های پیشین تنظیم شده است. به عنوان مثال اینکه از بین درمانهایی که برای درمان اپتیم به آنها توجه شده است فقط از ACEI و بتابلوکرها نام برده شده است یا به جای گذشت ۳ تا ۱۴ روز از انفارکتوس میوکارد به رخداده انفارکتوس میوکارد در ماه گذشته اشاره شده است، همچنین به درجه نارسایی قلبی بر اساس طبقه بندی NYHA اشاره شده است.



با توجه به مثال بالا می‌توانید از اطلاعات همین مطالعه سناریوهای با قالبها و چارچوبهایی متفاوت ایجاد کنید به نحوی که بتواند پاسخگوی شرایط و نیازهای طبابت در کشور ایران باشد.

**۵- تدوین توصیه های جایگزین با قالب مورد نظر:** (رجوع شود به بخش « انواع توصیه ها »)

### انواع توصیه ها:

آشنایی با انواع توصیه ها در راهکارهای طبابت بالینی، تیم مسئول تدوین یا بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی را در امر تدوین توصیه های بومی کمک می نماید.

**۱- توصیه یک مداخله برای یک بیماری:** در این نوع توصیه ها انجام یک مداخله یا عدم انجام آن در یک بیماری توصیه می‌شود. ساختار این نوع توصیه ها خود بردو نوع هستند:

**الف - وجود جمعیت و مداخله به عنوان دو جزء اصلی توصیه مانند:**

Aspirin or NSAIDs should not be used for chemoprevention of oesophageal and gastric cancer

in Flexible upper GI endoscopy is recommended as the diagnostic procedure of choice patients with suspected oesophageal or gastric cancer<sup>41</sup>.

نحوه تدوین سناریوهای جایگزین: در این موارد جمعیت به صورت افراد مبتلا به بیماری تعریف می‌شود و معمولاً اشاره به زیرگروهها در این نوع از توصیه ها شایع نیست. اقدامات جایگزین شامل انجام مداخله یا عدم انجام آن یا مداخلاتی است که ماهیتاً درکنار هم قابل استفاده نیستند و لازم است تا یکی از آنها انتخاب شوند.

**ب - وجود جمعیت، مداخله و پیامد به عنوان اجزای اصلی توصیه مانند:**

Reduction of risk of progression to adenocarcinoma is not an indication for anti-reflux surgery in patients with Barrett's oesophagus<sup>42</sup>.

نحوه تدوین سناریوهای جایگزین: این نوع از توصیه ها توصیه هایی هستند که در آنها یک پیامد مشخص به دلیلی اهمیت پیدا می‌کند. شکل طراحی سوال مانند سوالات PICO کاملاً تبیین هستند. در این توصیه ها در توصیف جمعیت علاوه بر ابتلا به بیماری، در

<sup>41</sup> National Clinical Guideline Centre. Chronic heart failure: the management of chronic heart failure in adults in primary and secondary care. London: National Clinical Guideline Centre; 2010. Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG108/Guidance/pdf/English>

<sup>42</sup> National Clinical Guideline Centre. Chronic heart failure: the management of chronic heart failure in adults in primary and secondary care. London: National Clinical Guideline Centre; 2010. Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG108/Guidance/pdf/English>

معرض یک پیامد خاص بودن نیز اهمیت دارد؛ بنابراین ممکن است در برخی از موارد جمعیت به این صورت تعریف شود: «در بیماران مبتلا به ... که در معرض خطر بیشتری برای ..... هستند توصیه می‌شود...». تدوین سناریو از جنبه «تعریف اقدام» معمولاً به صورت انجام یا عدم انجام اقدامی مشخص است. معمولاً در این موارد مشکل بالینی اصلی این است که برای پیشگیری از یک پیامد مشخص مداخله خاصی در محافل علمی مورد نظر است و در بسیاری از مراکز ارائه خدمت نیز استفاده می‌شود ولی برای تدوین کنندگان توصیه جای سوال است که مداخله مذکور کارایی لازم را دارد یا خیر.

۲- تعیین جایگاه یک مداخله در فرایند بیماری: این شکل از توصیه ها شامل سه شکل زیر می باشند:

**الف- توصیه اضافه نمودن یک مداخله به یک مداخله دیگر مانند:**

Offer both angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors and beta-blockers licensed for heart failure to all patients with heart failure due to left ventricular systolic dysfunction. Use clinical judgement when deciding which drug to start first.

**ب- توصیه یک مداخله به دنبال مداخله دیگر مانند:**

Irrespective of age, patients should be reviewed after Helicobacter pylori eradication treatment.

**ج- توصیه یک مداخله در صورت عدم پاسخ به مداخلات دیگر مانند:**

For those with recurrent or persistent symptoms the need for further assessment, including endoscopy, should be considered.

نحوه تدوین سناریوهای جایگزین: کلیه موارد فوق مواردی هستند که شرایط پیشین بیماری در فرایند درمان در انجام توصیه جدید نقش دارند. از آنجاییکه هدف از تدوین راهکارهای طبابت بالینی مشخص کردن توالی اقدامات نیست و هریک از توصیه ها کاملاً مستقل از سایر توصیه ها نگارش می‌شوند، در مواردی که توالی اقدامات از منظر اثربخشی یا کارایی اقدامات اهمیت پیدا میکند لازم است که این توالی در تعریف جمعیت لحاظ شود؛ به عبارتی در این نوع توصیه ها اقدامات پیشین انجام شده برای بیمار و نحوه پاسخ او به درمان جزئی از ویژگیهای جمعیت است.

برای تدوین سناریو در این موارد باید دقت کرد که چنانچه هدف اضافه کردن یک دارو به رژیم دارویی موجود است، داروی اولیه جزء ثابت سناریو است نه جزء متغیر آن. در مواردی که مساله تغییر رژیم درمانی است، سناریوهای جایگزین عبارتند از رژیم درمانی موجود و روشها و رویکردهایی که احتمالاً قرار است جایگزین رژیم درمانی موجود شوند.

۳- تعیین زیرگروه مناسب برای انجام یک مداخله: این نوع از توصیه ها خود شامل چهار شکل زیر می باشد:

- الف- اولویت دادن به مداخله بر اساس شدت بیماری
- ب- اولویت دادن به مداخله بر اساس مرحله بیماری
- ج- اولویت دادن به مداخله بر اساس مشکلات زمینه ای
- د- اولویت دادن به مداخله بر اساس سن یا مدت زمان ابتلا به بیماری

به متن توصیه زیر دقت کنید:

Consider adding one of the following if a patient remains symptomatic despite optimal therapy with an ACE inhibitor and a beta-blocker: (19)

- an aldosterone antagonist licensed for heart failure (especially if the patient has moderate to severe heart failure [NYHA1 class III-IV] or has had an MI within the past month) or
- an angiotensin II receptor antagonist (ARB) licensed for heart failure<sup>2</sup> (especially if the patient has mild to moderate heart failure [NYHA class II-III])

این توصیه مثالی از سه مورد اول (الف، ب، و ج) است. مورد چهارم (د) معمولاً در توصیه های مربوط به غربالگریها استفاده می شود.

همانطور که در این مثال مشاهده می شود بیماری مورد نظر میتواند بر اساس مرحله، شدت یا عامل زمینه ای به زیرگروههای مختلف تقسیم شود و برای هر یک از زیرگروهها توصیه ای جداگانه ارائه شود؛ در این موارد سناریوهای جایگزین میتوانند به این صورت تعریف شوند که هر زیر گروه جمعیتی جزء ثابت سناریو باشد و مداخلاتی که در زیرگروه مربوطه مطرح هستند به عنوان اقدامات جایگزین سناریوهای مختلف را شکل دهند یا یک اقدام مشخص مد نظر باشد و هدف یافتن بهترین اندیکاسیون برای آن باشد که در این مورد اقدام موردنظر جزء ثابت سناریو و زیرگروههای بیماری جزء متغیر سناریو را شکل می دهند. برای دستیابی به توصیه نهایی اندیکاسیونی که در آن، مداخله مورد نظر بیشترین اثربخشی را داشته باشد به عنوان اندیکاسیون مناسب تلقی شده توصیه نهایی شامل توصیه به انجام مداخله در آن اندیکاسیون خواهد بود.

معمولاً زمانی مداخله جزء ثابت است که پرخطر یا پرهزینه باشد و هدف از تدوین راهکار بالینی اولویت بندی اندیکاسیونهای استفاده از مداخله باشد؛ بنابراین در مثال بالا بهتر است تعریف جمعیت جزء ثابت سناریو و اضافه کردن یا نکردن آنتاگونیست آلدسترون به عنوان جزء متغیر سناریو در نظر گرفته شود.

توجه به این نکته حائز اهمیت است که حتی در مواردی که "مداخله"، جزء ثابت سناریو است، سوال بالینی با فرمت PICO طراحی می‌شود که بیانگر جایگزینی مداخلات در یک جمعیت هستند. در این موارد برای تحلیل و ارزشگذاری سناریوها شواهد مرتبط با چند سوال بالینی بررسی می‌شوند.

در مجموع باید به این نکته دقت داشت که ارزشگذاری سناریوها براساس شواهد پژوهشی انجام می‌شود که این شواهد در پاسخ به سوالات بالینی جمع آوری شده اند؛ بنابراین سناریوها باید همراستایی کامل با سوالات بالینی مطرح شده داشته باشند.

با توجه به توضیح ارائه شده درباره انواع توصیه ها و سناریوها واضح به نظر می‌رسد که در پاسخ به هریک از سوالات بالینی میتوان به شکلهای متعدد سناریو تدوین کرد و هریک از انواع شواهد میتوانند به صورت مستقیم یا غیر مستقیم برای ارزشگذاری سناریوهای مختلفی مورد استفاده قرار گیرند همچنین طراحی سناریوها وابسته به مشکل بالینی منطقه و کشوری است که راهکار بالینی در آن تدوین می‌شود؛ بنابراین آنچه از راهکارهای طبابت بالینی کشورهای دیگر مورد استفاده قرار می‌گیرد، دو مورد را شامل می‌شود:

۱. الگوی طراحی مساله و پاسخدهی به آن
۲. شواهدی که برای پاسخدهی به سناریوهای خود میتوانیم از آنها استفاده کنیم

### **دانش و مهارتهای مورد نیاز برای این بخش:**

**دانش مورد نیاز برای تدوین سناریوها:** برای تدوین سناریوهای مناسب، ترکیبی از دانش طراحی سوالات بالینی، تحلیل نتایج شواهد و دانش تخصصی و مهارت در تبیین مساله نیاز است. به عنوان پیش نیاز بخش "طراحی سوالات بالینی" کتاب 'users guide to medical literature' پیشنهاد می‌شود. برای تحلیل نتایج شواهد پیشنهاد میشود قسمت "what are the results" در هر بخش کتاب 'users guide to medical literature' مطالعه شود.

### **مهارت مورد نیاز برای تدوین سناریوها:**

- ۱- مهارت در تبدیل مساله و دغدغه بالینی به سوال بالینی: رجوع شود به بخش «طراحی سوالات قابل پاسخگویی»
- ۲- مهارت جمع‌آوری استخراج شده از توصیه های موجود در قالب توصیه ها یا سناریوهای جدید: انجام تمرین عملی تحت نظارت به مدت دوساعت (براساس تجربه دوره های آموزشی گذشته)
- ۳- مهارت در تفسیر نتایج شواهد: علاوه بر مطالعه کتاب مذکور تمرین عملی به مدت حداقل ۴ ساعت مورد نیاز است.

مرحله ششم  
ارزیابی سناریوهای بالینی

## ارزیابی سناریوها براساس شواهد موجود در راهکارهای بالینی

این مرحله خود شامل مرحله های زیر است:

- ۱- تحلیل شواهد راهکارهای بالینی
  - i. استخراج و ثبت نتایج شواهد
  - ii. بررسی به روز بودن شواهد راهکارهای بالینی
- ۲- تهیه جدول ارزشگذاری سناریوها
  - i. تهیه جدول مزیت بالینی
  - ii. تهیه فرم امتیاز دهی نهایی

### استخراج و ثبت نتایج شواهد

تصمیم سازی بالینی در فرایند تدوین راهکارهای طبابت بالینی مستلزم جستجو، نقد و تحلیل شواهد پژوهشی است ولی در فرایند بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی از شواهدی استفاده می‌کنیم که قبلاً در تصمیم سازی بالینی بکار گرفته شده اند؛ بنابراین اگر مابه فرایندهای تحلیل شواهد در راهکاری بالینی مربوطه اعتماد داشته باشیم دیگر نیازی به جستجو، نقد و بررسی قابلیت بکارگیری شواهد نخواهیم داشت. ولی آنچه مهم است این است که معمولاً هرکدام از شواهد پژوهشی بالینی برای یکی از معیارهای اثربخشی یا معیارهای ایمنی کاربرد دارند و از آنجاییکه برای تصمیم سازی بالینی چندین معیار در کنار هم در تحلیل تصمیم گیری کاربرد دارند لازم است تا میزان مطلوبیت هر سناریوی بالینی در هر معیار

تصمیم گیری سنجیده شود. ارزیابی مطلوبیت هر سناریوی بالینی در معیارهای اثربخشی از شواهد پژوهشهای بالینی بدست می‌آیند پس برای انجام صحیح فرایند تصمیم سازی چند معیاره لازم است تا از نتایج شواهد در مورد هر معیار بالینی در هر سناریو آگاه باشیم. برای این مهم در ابتدا به فرانس هایی که راهکارهای بالینی منتخب برای فرایند بومی سازی از آنها استفاده کرده اند مراجعه می کنیم و با استفاده از آنها اطلاعات پایه شواهد پشتیبان توصیه ها را در جدول زیر (جدول ۵) ثبت می کنیم.

### جدول ۵- استخراج شواهد پشتیبان

سناریو	کد مقاله	جمعیت	مداخله	مقایسه	پیامد(های) اولیه <sup>۴۳</sup>	اندازه اثر	دقت آماری	سطح شواهد

برای تکمیل این جدول استفاده از خلاصه<sup>۴۴</sup> مقالات کافی است. داده هایی از مقالات که در جدول اشاره شده است معمولاً در خلاصه مقالات وجود دارند و چنانچه این داده ها در خلاصه مقاله وجود نداشت می‌توانید خانه مربوطه را در جدول خالی بگذارید. برخی توضیحات مورد نیاز برای تکمیل این جدول عبارتند از:

- **اندازه اثر<sup>۴۵</sup>**، یک سنجه برای توصیف کمی یافته پژوهش است که می‌تواند شدت ارتباط بین دو متغیر یا اثر مداخله را نشان دهد. این واژه گاهی در مورد شاخص های توصیفی متغیرها نیز بکار می‌رود. انواع گوناگونی از اندازه اثر و روش های مختلفی برای محاسبه هر یک از انواع اندازه اثر وجود دارد. اندازه اثرهای پرکاربرد عبارتند از:
  - اختلاف میانگین<sup>۴۶</sup> و اختلاف میانگین استاندارد شده<sup>۴۷</sup>
  - نمره عواید حاصل استاندارد شده<sup>۴۸</sup>
  - نسبت شانس<sup>۴۹</sup>، نسبت خطر<sup>۵۰</sup>، کاهش خطر مطلق<sup>۵۱</sup>، کاهش خطر نسبی<sup>۵۲</sup>، نسبت درستمایی<sup>۵۳</sup>، تعداد مورد نیاز برای درمان<sup>۵۴</sup>

<sup>43</sup> Primary Outcomes

<sup>44</sup> Abstract

<sup>45</sup> Effect Size

<sup>46</sup> Mean Difference (MD)

<sup>47</sup> Standardized Mean Difference (SMD)

<sup>48</sup> Standardized Gain Score (SGS)

<sup>49</sup> Odds Ratio (OR)

<sup>50</sup> Risk Ratio (RR)

<sup>51</sup> Absolute Risk Reduction (ARR)

- **دقت آماری:** دو مطالعه را در نظر بگیرید که سطح و کیفیت شواهد مشابه دارند؛ ولی در مطالعه اول ارزش P (P-value) ۰/۰۵ و در مطالعه دوم ارزش P ۰/۰۰۰۱ می‌باشد. در این صورت بطور قطع شواهدی که از مطالعه دوم بدست آمده‌اند از استحکام بیشتری برخوردار می‌باشند. تفاوت این دو مطالعه در دقت آماری<sup>۵۵</sup> آنها می‌باشد که معمولاً به صورت ارزش P و یا فاصله اطمینان<sup>۵۶</sup> بیان می‌شود.
- **سطح شواهد:** مطالعات بالینی با طرحهای مختلف می‌توانند منشاء شواهد بالینی مختلف باشند. توانایی طرحهای مختلف پژوهشی در کاهش تورش<sup>۵۷</sup> پژوهشی متفاوت می‌باشد. توانایی طرحهای مختلف پژوهشی در کاهش تورش پژوهشی که موجب افزایش استحکام شواهد منتج از پژوهش می‌گردد را سطح شواهد می‌نامند. برای طبقه‌بندی سطح شواهد مدل‌های مختلفی وجود دارد در این شیوه نامه استفاده از مدل آکسفورد توصیه می‌شود<sup>۵۸</sup> زیرا در این مدل سطح بندی شواهد به تفکیک سوال انجام شده است.

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR <sup>52</sup> validated in different populations	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR <sup>53</sup> with 1b studies from different clinical centres	SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval <sup>54</sup> )	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR <sup>55</sup> validated in a single population	Validating <sup>56</sup> cohort study with good <sup>57</sup> " " reference standards; or CDR <sup>58</sup> tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up <sup>59</sup>	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review (s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	All or none <sup>60</sup>	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts <sup>61</sup> " "	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses <sup>62</sup> " " " "

<sup>52</sup> Relative Risk Reduction (RRR)

<sup>53</sup> Likelihood Ratio (LR)

<sup>54</sup> Number Needed to Treat (NNT)

<sup>55</sup> Statistical Precision

<sup>56</sup> Confidence Interval

<sup>57</sup> Bias

<sup>58</sup> Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (March 2009)



2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity*) of 2b and better studies	SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR" or validated on split-sample§§§ only	Exploratory** cohort study with good" " " reference standards; CDR" after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research		Ecological studies	Audit or outcomes research
3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies		SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards	Non-consecutive cohort study, or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations.
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies§§)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

## بررسی به روز بودن شواهد راهکارهای طبابت بالینی

در مواردی که شواهد موجود در رفرانس های راهکارهای طبابت بالینی منتخب برای بومی سازی برای نقد توصیه‌ها کافی نیستند، استفاده از شواهد سنتتیک ( ثانویه) معتبر، به منظور به روز رسانی شواهد توصیه‌ها صورت می‌گیرد.

اگرچه در فرایند بومی سازی، جستجوی شواهد جدید کاربرد چندانی ندارد ولی در مواردی که شواهد موجود برای نقد و مقایسه توصیه‌ها کافی نیستند، لازم است تا از منابع معتبری که نیاز به نقد ندارند و تحلیل شواهد را نیز تا حد قابل قبولی انجام داده‌اند استفاده شود. این منابع، منابع مطالعات ثانویه هستند؛ لازم به ذکر است که در انتخاب این منابع نیز باید دقت لازم به عمل آید چرا که در مورد نقد مطالعات به آنها اعتماد می‌کنیم. بنابراین برای این مرحله تعداد محدودی از منابع اطلاعاتی ثانویه انتخاب شده‌اند که می‌توانید به آنها برای بدست آوردن شواهد قابل اعتماد رجوع کنید. این منابع عبارتند از:

Cochrane <sup>60</sup>	مطالعات مرور نظام مند <sup>69</sup>
Cochrane Pearls <sup>62</sup>	پاسخهای سنتت شده سوالات بالینی <sup>61</sup>
Clinical Evidence <sup>63</sup>	
Bandolier <sup>64</sup>	
CADTH <sup>65</sup>	
First Consult <sup>66</sup>	

مواردی که نیاز به بررسی شواهد ثانویه از منابع یادشده وجود دارد عبارتند از:

- ۱- اگر برای یک سؤال بیش از یک توصیه موجود باشد و شواهد مزیت یکی از این توصیه‌ها را بر دیگری نشان ندهد.
- ۲- از شواهد توصیه‌های استخراج شده از راهکارهای طبابت بالینی بیش از ۳ سال گذشته باشد.
- ۳- چنانچه سطح شواهد مربوط به توصیه‌ها پایین باشد، و یا دقت آماری نتایج پژوهش کم باشد ( $P > 0.05$ ) ، جستجو برای یافتن شواهدی با سطح بالا یا دقت آماری بالا صورت می‌گیرد که شامل جستجوی مطالعات مروری نظام مند یا یکی از موارد زیر می‌باشد:
  - شواهد مربوط به درمان: کارآزمایی تصادفی بالینی<sup>67</sup>
  - شواهد مربوط به تشخیص: مطالعات استاندارد مقطعی<sup>68</sup> یا قواعد تصمیم‌گیری بالینی<sup>69</sup>

<sup>59</sup> Systematic Review of Literature

<sup>60</sup> <http://www.cochranelibrary.com/cochrane-database-of-systematic-reviews/index.html>

<sup>61</sup> Synopses

<sup>62</sup> <http://www.cochranepriarycare.org/pearls>

<sup>63</sup> [clinicalevidence.bmj.com](http://clinicalevidence.bmj.com)

<sup>64</sup> [www.medicine.ox.ac.uk/bandolier](http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier)

<sup>65</sup> <https://www.cadth.ca/>

<sup>66</sup> <http://www.clinicaldecisionsupport.com/solutions/clinical-reference/first-consult/>

<sup>67</sup> Randomized Clinical Trials

- شواهد مربوط به عوارض جانبی: مطالعات همگروهی<sup>۷۰</sup>
  - شواهد مربوط به پیش آگهی: مطالعات همگروهی آغازین<sup>۷۱</sup>
  - در غیر این صورت شواهد موجود جزء سطوح پایین شواهد در نظر گرفته خواهند شد.
- ۴- در صورتی که سوال بالینی استخراج شده از توصیه با سوال پژوهشی مطالعه پشتیبان همخوانی نداشته باشد

شواهد بدست آمده از این مرحله به جداول شماره ۴ و ۵ اضافه می‌شوند.

### تهیه جدول مزیت بالینی

برای مقایسه توصیه ها لازم است تا اقدامات و مداخلات هر توصیه از جنبه های مختلف مورد بررسی قرار گرفته و باهم مقایسه شوند. برای بررسی بهتر این جنبه ها آنها را به دو گروه کلی تقسیم کرده ایم که عبارتند از:

الف- مزیت بالینی اقدامات

ب- قابلیت بومی سازی اقدامات

**الف- مزیت بالینی:** مزیت بالینی شامل جنبه های زیر می‌باشد:

۱- **اثر بخشی:** اثر بخشی هر مداخله نتیجه ای است که از شواهد پژوهشی بدست می‌آید. در حقیقت میزان تاثیر مداخله مطرح شده در هر توصیه بر پیامدهای بالینی، معادل اثر بخشی آن مداخله یا اثر بخشی توصیه در نظر گرفته می‌شود. از آنجاییکه اثر بخشی مداخله به عنوان یکی از مهمترین فاکتورهای تصمیم گیری در مورد هر توصیه مطرح است، لازم تا میزان اثر بخشی به صورت کمی و بر مبنای شواهد پژوهشی مشخص شود. وزن دهی توصیه ها عمدتاً بر پایه مقایسه اندازه اثر با سایر ملاکهای مقایسه انجام می‌شود به همین دلیل برای انجام صحیح فرآیند وزن دهی مشخص کردن میزان اثر بخشی (اندازه اثر) مداخله مهم است.

۲- **عوارض:** عوارض اجرای توصیه شامل پیامدهای جانبی و نامطلوب مداخله مطرح شده یا پیامدهای نامطلوب اجرای توصیه می‌باشد. بهتر است که عوارض جانبی مهم نیز به صورت کمی و بر اساس نتایج استخراج شده از شواهد باشد، ولی از آنجاییکه در بسیاری از موارد کمیت عوارض چندان مطرح نیست، می‌توان در این زمینه به صورت موردی تصمیم گرفت.

۳- **منافع جانبی:** منافع جانبی شامل اثرات مطلوب توصیه یا مداخله غیر از پیامد(های) اصلی مطرح شده در شواهد پژوهشی می‌باشد، به همین دلیل لازم است تا پیامدهای مطرح شده در

<sup>68</sup> Standard Cross-sectional Studies

<sup>69</sup> Clinical Prediction Rules

<sup>70</sup> Cohort Studies

<sup>71</sup> Inception Cohort Studies

شواهد در جدول ۲ مشخص شوند. طبیعی است که منافع جانبی معمولاً به صورت کیفی توصیف می‌شوند و از جمله این منافع می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- i. امکان مدیریت بیماری در سطوح پایین تر ارائه خدمت.
- ii. کاهش میزان بستری
- iii. کاهش مدت بستری
- iv. کاهش میزان اعمال جراحی
- v. افزایش رضایتمندی بیماران
- vi. امکان بازگشت سریعتر به زندگی عادی
- vii. کاهش بار مراجعات بعدی بیماران
- viii. کاهش درد و رنج بیماران

جدول ۶: مزیت بالینی مداخلات و اقدامات

مزیت بالینی			هزینه درمان (به صورت ریال)	شواهد پشتیبان توصیه کد مقاله	سناریوها	مساله بالینی
اثر بخشی (اندازه اثر)	منافع جانبی (اشاره به نوع منافع)	عوارض جانبی				
						۱
						۲
						۳

مزیت بالینی توصیه‌ها برپایه مقایسه سه معیار فوق توسط پانل متخصصین انجام می‌شود. اطلاعات این سه معیار در قالب جدول ۶ به اعضای پانل ارائه می‌شود. اعضای پانل با بررسی این سه معیار در مورد هر توصیه به مزیت بالینی آن به صورت «کم، زیاد یا متوسط» رای می‌دهند. این وزن دهی به صورت غیر عینی<sup>۷۲</sup> و بر اساس اندازه و اهمیت هر یک از معیارهای فوق انجام می‌پذیرد.

ب- **قابلیت بومی سازی**<sup>۷۳</sup>: برای ارزیابی قابلیت بومی سازی توصیه‌ها سه معیار در نظر گرفته شده است که عبارتند از:

- ۱- **قابلیت به کارگیری**: قابلیت به کارگیری<sup>۷۴</sup> به معنی وجود زیرساختهای مناسب برای اجرای توصیه می‌باشد. این زیرساختها را می‌توان به سه دسته تقسیم کرد:
  - a. زیرساختهای مورد نیاز از نظر تجهیزات، فناوری و امکانات مورد نیاز

<sup>72</sup> Subjective

<sup>73</sup> Adoptability

<sup>74</sup> Feasibility

- ii. دانش فنی و مهارت موردنیاز برای اجرای توصیه ها
- iii. قابلیت پرداخت توسط بیماران

۲- **قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی:** اثربخشی ارزیابی شده در مطالعات لزوماً به تمامی شرایط و مناطق تعمیم پذیر نیستند. این مسأله چند دلیل دارد که عبارتند از:

- i. تفاوت در ویژگیهای جمعیت توصیف شده
- ii. تفاوت در ویژگیهای بیماری یا جمعیت بیمارینا
- iii. تفاوت در کیفیت مداخله

۳- **قابلیت پذیرش از سوی بیماران:** توصیه های بالینی ممکن است توسط بیماران پذیرفته نشود که این مسأله باعث کاهش اثربخشی واقعی آن می‌شود، بنابراین لازم است تا پذیرش بیماران نیز در مورد هر توصیه ارزیابی شود. پذیرش توسط بیماران را می‌توان از جنبه های زیر بررسی کرد:

- i. ترجیحات بیماران: هر مداخله درمانی بر جنبه های مختلفی از زندگی بیماران تاثیر می‌گذارد. اینکه کدامیک از این جنبه ها از دید خود بیماران مهمتر است مسأله ایست که بر اولویت انجام توصیه ها تاثیر می‌گذارد
- ii. فرهنگ و عرف جامعه: تبعیت بیماران از مداخلات توصیه شده در برخی از موارد تابع شرایط فرهنگی جامعه است. بنابراین لازم است تا هر توصیه از این نظر مورد بررسی قرار گیرد
- iii. توان تبعیت از پروتکل: گاهی شرایط خاص زندگی در هر جامعه مانند سطح سواد، شرایط اقتصادی و شیوه زندگی بر روند مدیریت بیماری مؤثر است. بدین معنی که ممکن است افراد جامعه به دلایل گفته شده نتوانند از توصیه هایی که انجام بخشی از آنها به عهده بیمار یا خانواده او می‌باشد تبعیت کنند.

برای ارزیابی معیارهای فوق در زمینه قابلیت بومی سازی فرمی شامل سؤالاتی که در جدول ۷ آمده است در اختیار اعضای پانل قرار می‌گیرد. اعضای پانل در نهایت با توجه به جوانب مطرح شده به قابلیت بومی سازی به صورت «کم و متوسط و زیاد» رای می‌دهند. این رای به آنها در دادن امتیاز نهایی به سناریوها در جدول شماره ۸ کمک خواهد کرد. یادآور می‌شود که جدول ۷ صرفاً برای راهنمایی اعضای پانل طراحی شده است.

## جدول ۷: قابلیت بومی سازی

### ■ قابلیت به کارگیری:

به منظور قضاوت در مورد قابلیت به کارگیری لطفاً به سوالات زیر پاسخ دهید و در انتها ارزیابی کلی خود را با انتخاب یکی از گزینه های ارائه شده مشخص نمایید:

۱) آیا زیرساخت های مورد نیاز (تجهیزات، فناوری، و سایر امکانات) برای اجرای مداخله/توصیه در کشور، به طور کامل در دسترس می باشد؟

بلی  خیر  نمی دانم

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

۲) آیا دانش فنی و مهارت مورد نیاز جهت اجرای مداخله/توصیه، به طور کامل در کشور قابل دسترس هستند؟

بلی  خیر  نمی دانم

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود

۳) آیا مداخله، در بسته خدمات بیمه پایه سلامت وجود دارد؟

بلی  خیر  نمی دانم

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

روی هم رفته قابلیت به کارگیری را در چه حدی ارزیابی می کنید؟

زیاد  متوسط  کم

### ■ قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی:

به منظور قضاوت در مورد قابلیت تعمیم پذیری لطفاً به سوالات زیر پاسخ دهید و در انتها ارزیابی کلی خود را با انتخاب یکی از گزینه های ارائه شده مشخص نمایید:

۱) آیا شرایط زمینه‌ای و ویژگی های جمعیت توصیف شده در مطالعه با جمعیت هدف در کشور همخوانی دارد(به طور مثال نژاد، موربیدیتة همراه)؟

بلی  خیر  نمی دانم

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلیل/دلایل درج شود.

۲) آیا ویژگی های بیماری یا عامل بیماریزا در مطالعه با جمعیت هدف در کشور همخوانی دارد (به عنوان مثال وابستگی نوع الگوی مقاومت آنتی بیوتیکی به عامل بیماری زا).

### ■ قابلیت پذیرش:

به منظور قضاوت در مورد قابلیت پذیرش به کارگیری لطفاً به سوالات زیر پاسخ دهید و در انتها ارزیابی کلی خود را با انتخاب یکی از گزینه های ارائه شده مشخص نمایید.

۱) آیا نتایج حاصل از مطالعه (پیامدهای بررسی شده)، با ترجیحات بیماران در کشور، مطابقت دارد؟

بلی  خیر  نمی دانم

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلایل درج شود.

۲) آیا مداخله بررسی شده در مطالعه، با فرهنگ و عرف جامعه، مطابقت دارد؟

بلی  خیر  نمی دانم

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلایل درج شود.

۳) آیا بیماران توان تبعیت از پروتکل درمانی را دارند:

بلی  خیر  نمی دانم

در صورت انتخاب گزینه خیر، دلایل درج شود.

روی هم رفته قابلیت پذیرش را در چه حدی ارزیابی می کنید؟

زیاد  متوسط  کم

## تهیه فرم امتیاز دهی نهایی

برای امتیاز دهی نهایی لازم است تا مزیت بالینی در کنار قابلیت بومی سازی بررسی شود تا در نهایت مناسبترین سناریو انتخاب شود. این امتیاز دهی توسط پانلی از خبرگان و متخصصین انجام خواهد شد. نهایتاً جدول ۶ و ۷ برای آگاهی اعضای پانل از ارزیابی سناریوهای مختلف در مورد هر مساله بالینی برای ایشان ارسال می‌شود و از آنها خواسته می‌شود که براساس اطلاعات این دوجداول فرم امتیاز دهی نهایی را برای هر مساله و سناریوهای مربوطه پرکنند.

امتیاز نهایی هر سناریو (امتیاز ۱ تا ۹) با در نظر گرفتن وضعیت سناریو از نظر مزیت بالینی (کم، متوسط، و زیاد) و وضعیت سناریو از نظر قابلیت بومی سازی (کم، متوسط، و زیاد) به دست می‌آید

جدول ۸: فرم امتیاز دهی نهایی سناریوها

۱-۹	قابلیت بومی سازی (قابلیت بکارگیری- قابلیت تعمیم پذیری- قابلیت پذیرش)			مزیت بالینی (اثربخشی- عوارض-منافع جانبی)			سناریوها	مساله بالینی
	Low	Intermediate	High	Low	Intermediate	High		
۱-۹							۱	
۱-۹							۲	
۱-۹							۳	

## دانش و مهارت مورد نیاز برای این بخش:

برای تحلیل مزیت بالینی سناریوها تسلط نسبی بر تحلیل نتایج شواهد پژوهشی ضروری است. جهت مطالعه کتاب "users' guide to medical literature" انتشارات JAMA توصیه می‌شود. جهت کسب مهارت مورد نیاز تمرین عملی تحت نظارت به مدت حداقل ۸ ساعت توصیه می‌شود.



مرحله هفتم  
تصميم سازى

## تصمیم سازی

فرایند تصمیم سازی در راهکارهای بالینی، فرایند انتخاب مناسب ترین سناریو به عنوان توصیه نهایی است. از آنجاییکه تصمیم سازی بالینی یک تصمیم سازی است که چند معیار همزمان در آن نقش دارند، لازم است تا از اصول تحلیل تصمیم چند معیاره تبعیت کند. روشهایی که عمدتاً در تدوین راهکارهای طبابت بالینی مورد استفاده قرار می‌گیرند روشهای تصمیم گیری گشتالت هستند<sup>۷۵</sup>. روشهای تصمیم گیری گشتالت به طور خاص در مدل‌های تدوین راهکارهای طبابت بالینی در کشورهای نیوزلند (روش ترازنامه<sup>۷۶</sup>) و آمریکا (مدل RAM) مورد توجه قرار گرفته است<sup>۷۷</sup>.

مهمترین مراحل در روشهای تحلیل تصمیم چند معیاره شامل وزن دهی به هر یک از معیارها و مقایسه سناریوها در هر معیار و نهایتاً جمع بندی آنها بر اساس وزن داده شده است در مدل‌های تصمیم گیری گشتالت جمع بندی عملکرد هر یک از سناریوها در خصوص معیارهای تصمیم گیری بر عهده تجربه متخصصین و خبرگان گذاشته می‌شود و وزن دهی و جمع بندی به صورت جداگانه صورت نمی‌پذیرد. فلسفه روش تصمیم گیری گشتالت این است که از آنجاییکه فرایند وزن دهی معیارها و جمع بندی مطلوبیت اقدامات در هر معیار براساس وزنهای داده شده، از مهندسی معکوس تفکر و عینی سازی قضاوت‌های ذهنی متخصصین نشأت می‌گیرد، میتوان بدون مهندسی معکوس و عینی سازی قضاوت‌های ذهنی نیز به همان نتایج دست یافت. البته بدیهی است که در موارد پیچیده عینی سازی فرایند کمک بسیاری در همسان سازی نتایج قضاوت خواهد کرد که مشخصاً این پیچیدگیها در دو رویکرد ترازنامه و RAM مورد توجه چندانی قرار نگرفته اند.

در این شیوه نامه روش اجماع و تصمیم سازی اولیه بر اساس مدل RAM<sup>۷۸</sup> طراحی شده است و در موارد پیچیده از مدل برتری گزینه‌ها<sup>۷۹</sup> استفاده می‌شود<sup>۸۰</sup>.

<sup>75</sup> Jordan N. decision making under uncertainty and problem solving: a geshtalt theoretical viewpoint 1996.

<sup>76</sup> Balance Sheet

<sup>77</sup> New Zealand Guidelines Group. Handbook For The Preparation Of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines: New Zealand Guidelines Group; 2001.

<sup>78</sup> RAND-UCLA appropriateness method

## تصمیم سازی گشتالت

در روش تصمیم سازی گشتالت براساس مدل RAM، نتیجه ارزیابی هریک از سناریوها بر مبنای هریک از معیارها در اختیار خبرگان و متخصصین قرار می‌گیرد. خبرگان در مورد وزن هریک از معیارها و میزان اهمیت نتیجه ارزیابی عملکرد سناریوها در هریک از معیارها به طور مستقیم نظری نمی‌دهند ولی به طور کلی سناریوها را ارزیابی می‌کنند و نتیجه ارزیابی کلی خود را در قالب میزان مناسب بودن<sup>81</sup> سناریو اعلام می‌کنند.

روش RAM در دو راند انجام می‌شود. در راند اول نمره دهی به صورت غیرحضورى و در راند دوم به صورت حضورى خواهد بود. نحوه نمره دهی در راند اول به صورت زیر است:

- ابتدا جداول مربوط به ارزشگذاری گزینه‌ها (جدول شماره ۶ و ۷ و ۸) در اختیار اعضای پانل قرار می‌گیرند
- هریک از اعضای پانل به هریک از سناریوها نمره بین ۱ تا ۹ می‌دهند. نمره ۱ به معنی کاملاً نامناسب و نمره ۹ به معنی کاملاً مناسب است. این نمره دهی به صورت جداگانه و غیر حضورى توسط هریک از اعضا انجام می‌شود.
- میان نمرات اعضای پانل برای هر سناریو محاسبه می‌شود. اگر میان نمرات بین ۱-۳ باشد به معنی نامناسب بودن سناریو، بین ۶-۷ به معنی مناسب بودن سناریو و بین ۴-۶ به معنی عدم قطعیت در تصمیم‌گیری است.
- شاخص دیگری که محاسبه می‌شود میزان توافق اعضای پانل است. هرچه میزان توافق در مورد مناسب بودن یک سناریو بیشتر باشد، قدرت و قطعیت آن توصیه بیشتر است. مشخص کردن میزان توافق و عدم توافق بر اساس جدول ۹ انجام می‌شود.

جدول ۹: چگونگی ارزیابی میزان توافق

تعداد اعضای پانل	عدم توافق		توافق کامل
	بازه ۱-۳	بازه ۶-۷	تعداد افرادی که عدد انتخابی آنها خارج از بازه سه تایی قرار دارد که میانه را شامل می‌شود
۸-۹-۱۰	$\geq 3$	$\geq 3$	$\leq 2$
۱۱-۱۲-۱۳	$\geq 4$	$\geq 4$	$\leq 3$
۱۴-۱۵-۱۶	$\geq 5$	$\geq 5$	$\leq 4$

<sup>79</sup> Outrank Model

<sup>80</sup> Brans JP, Vincke P. A Preference Ranking Organisation Method: (The PROMETHEE Method for Multiple Criteria Decision-Making). Management Science. 1985;31(6).

<sup>81</sup> Appropriateness

پس از جمع بندی نتایج اجماع نمرات سناریوهای هریک از مساله ها با یکدیگر مقایسه می‌شوند و براساس نتیجه در مورد دور دوم تصمیم گیری می‌شود:

۱. اگر در مورد یک مساله سناریویی وجود داشته باشد که میانه نمرات آن در محدوده «مناسب» باشد و توافق کامل نیز در مورد آن وجود داشته باشد، آن سناریو بدون نیاز به طرح در دور دوم، به عنوان توصیه نهایی انتخاب می‌شود.

۲. اگر در مورد یک مساله سناریویی وجود داشته باشد که میانه نمرات آن در محدوده «نامناسب» باشد و توافق کامل نیز در مورد آن وجود داشته باشد، آن سناریو بدون نیاز به طرح در دور دوم از گزینه های توصیه حذف می‌شود.

۳. در دو حالت تصمیم گیری در مورد مساله مربوطه به دور دوم کشیده می‌شود:

i. اگر در مورد یک مساله سناریویی وجود داشته باشد که میانه نمرات آن در محدوده «عدم قطعیت» قرار گرفته باشد.

ii. اگر در مورد یک مساله سناریویی وجود داشته باشد که در مورد آن "توافق کامل" وجود ندارد.

در راند دوم در موارد عدم قطعیت و عدم توافق، بحث حضوری در پانل خبرگان انجام می‌شود و در پایان بار دیگر از اعضا خواسته می‌شود که به هریک از سناریوها نمره دهند. نمرات راند دوم مانند راند اول مجدداً جمع بندی می‌شوند و بر اساس این نمرات سناریوها برای هر مساله رتبه بندی می‌شوند. ملاک رتبه بندی نهایی سناریوها در جدول شماره ۱۰ تبیین شده است. سناریویی که در بین سناریوهای مربوط به یک مساله بالاترین رتبه را کسب کند به عنوان توصیه نهایی انتخاب می‌شود.

جدول ۱۰ - اولویت بندی سناریوها

نامناسب	عدم قطعیت	مناسب	مناسبت
			توافق
—	۳	۱	توافق کامل
—	۴	۲	توافق ناکامل
—	—	—	عدم توافق

چنانچه همه سناریوهای یک مساله به عنوان نامناسب شناخته شدند یا در مورد همه آنها عدم توافق وجود داشت، لازم است تا توصیه مربوط به این مساله به شیوه تدوین راهکار بالینی اصیل انجام شود یا مراحل تصمیم سازی مجدداً با روش پرتری گزینه‌ها تکرار شوند.

## تصمیم سازی به روش برتری گزینه ها

در این روش ابتدا از اعضای پانل خواسته می‌شود که به هر یک از معیارها وزن دهند. سپس سناریوها دودو برپایه هر معیار به صورت جداگانه با یکدیگر مقایسه می‌شوند. امتیازی که هر سناریو برای هر معیار بدست می‌آورد براساس برتری آن نسبت به سناریوی رقیب است. این امتیازات با توجه به وزن داده شده به هر معیار با یکدیگر جمع می‌شوند و نهایتاً امتیاز کلی برتری هر سناریو در مقایسه دودو مشخص می‌شود. در پایان این امتیازات با یکدیگر جمع شده و امتیاز نهایی هر سناریو را مشخص می‌سازد. سناریویی که بالاترین امتیاز را کسب کرده باشد به عنوان توصیه نهایی انتخاب می‌شود. با توجه به مطالب فوق فرایند تصمیم گیری به مراحل زیر تقسیم می‌شود:

۱. **مشخص کردن معیارها** (رجوع کنید به جدول شماره ۸)

۲. **وزن دهی به معیارها:** توصیه می‌شود برای وزن دهی به معیارها کم اهمیت ترین معیار وزن ۱ بگیرد و به بقیه بر اساس میزان اهمیتشان در مقایسه با کم وزن ترین معیار وزن داده می‌شود. در این مرحله اگر معیاری نقش و توکننده داشت باید مشخص شود. نقش آستانه و تو در بخش بعدی توضیح داده خواهد شد. (از روش AHP نیز می‌توان برای وزن دادن به معیارها استفاده کرد.)

۳. **تعیین آستانه برتری معنی دار و برتری چشمگیر برای هر معیار:** میزان برتری یک گزینه به گزینه دیگر در قالب هر معیار در سه سطح تعریف می‌شود<sup>۸۲</sup>:

- گزینه A نسبت به گزینه B برتری ندارد یا برتری قابل توجه ندارد. در این موارد نمره برتری A به B صفر خواهد بود.
- گزینه A نسبت به گزینه B برتری معنی دار دارد. در این موارد نمره برتری A به B برابر  $0/5$  است.
- گزینه A نسبت به گزینه B برتری چشمگیر دارد. در این موارد نمره برتری A به B برابر  $1$  است.

فرض کنید یکی از معیارهای بالینی مرگ و میر ۵ساله باشد. میتوان این تقسیم بندی را چنین انجام داد: اگر اختلاف مرگ و میر دو گزینه کمتر از ۱درصد باشد می‌گوییم اختلاف از نظر بالینی معنی دار نیست. اگر اختلاف مرگ و میر دوگزینه بین ۵-۱ درصد باشد می‌گوییم اختلاف از نظر بالینی معنی دار است؛ یعنی به عنوان مثال اگر مرگ و میر A حدود ۳ درصد کمتر از B باشد نمره برتری A به B برابر  $0/5$  است. اگر اختلاف مرگ و میر دو گزینه بیش از ۵ درصد باشد اختلاف چشمگیر است؛ بنابراین اگر به عنوان مثال مرگ و میر A حدود ۱۰درصد کمتر از B باشد نمره برتری A به B برابر  $1$  است.

<sup>82</sup> Figueira Je, Mousseau V, Roy B. ELECTRE METHODS. Available from:  
[http://l1.lamsade.dauphine.fr/dea103/ens/bouyssou/Outranking\\_Mousseau.pdf](http://l1.lamsade.dauphine.fr/dea103/ens/bouyssou/Outranking_Mousseau.pdf)

اگر فرضاً برای معیار مرگ و میر ۵ ساله نقش وتو کننده در نظر بگیریم و میزان مرگ و میر A حدود ۱۰ درصد کمتر از B باشد (بالتر از سطح برتری چشمگیر)، نه تنها نمره برتری A به B برای معیار مرگ و میر برابر ۱ است بلکه نمره برتری B نسبت به A برای کلیه معیارها برابر صفر خواهد بود.

۴. **مقایسه دودویی سناریوها در قالب معیارها:** در این مرحله امتیازات برتری هر سناریو نسبت به سناریوی رقیب برای هر معیار مشخص شده و امتیازات مربوط به کلیه معیارها ضربدر وزن هر معیار جمع شده تقسیم بر مجموع وزنها می‌شوند. به این ترتیب امتیاز برتری هر سناریو مشخص می‌شود (رجوع کنید به جدول ۱۱).

در مورد مثال جدول ۱۱ جمع امتیازات برتری A به B برابر است با:

$$P(A,B) = \frac{(4 \times 0.5) + (2 \times 1)}{12} = 0.33$$

جدول ۱۱: محاسبه امتیاز برتری A به B و بالعکس								
امتیاز نهایی	قابلیت پذیرش از سوی بیماران	قابلیت تعمیم پذیری اثربخشی	قابلیت به کارگیری	منافع جانبی	هزینه	عوارض	اثربخشی	
۱۲	۱	۱	۱	۱	۲	۲	۴	وزن معیار
۰/۳۳	۰	۰	۰	۰	۱	۰	۰/۵	سناریوی A
۰/۱۷	۰/۵	۰	۰	۰/۵	۰	۰/۵	۰	سناریوی B

و جمع امتیازات برتری B نسبت به A برابر است با:

$$P(B,A) = \frac{(2 \times 0.5) + (1 \times 0.5) + (1 \times 0.5)}{12} = 0.17$$

۵. **تجمیع امتیازات:** پس از این مرحله دو رویکرد وجود دارد: یکی اینکه باتوجه به اینکه نمره کلی گزینه B در مقایسه با A کمتر است حذف می‌شود و سناریوی A با سناریوی بعدی مقایسه می‌شود و این حالت ادامه پیدا می‌کند تا زمانی که فقط یک سناریو باقی بماند<sup>۸۳</sup>.

رویکرد دیگر این است که امتیازات دو سناریو در این مقایسه ثبت می‌شود و با امتیازات آنها در سایر مقایسه های دودو جمع می‌شود و نهایتاً آنکه بیشترین امتیاز را دارد برگزیده می‌شود<sup>۸۴</sup>. رویکرد نخست دو ایراد دارد یکی این که برخی از سناریوها با یکدیگر قابل مقایسه نیستند؛ یعنی امتیاز نهایی

<sup>83</sup> Brans JP, Vincke P. A Preference Ranking Organisation Method: (The PROMETHEE Method for Multiple Criteria Decision-Making). Management Science. 1985;31(6).

<sup>84</sup> Figueira Je, Mousseau V, Roy B. ELECTRE METHODS. Available from: [http://l1.lamsade.dauphine.fr/dea103/ens/bouyssou/Outranking\\_Mousseau.pdf](http://l1.lamsade.dauphine.fr/dea103/ens/bouyssou/Outranking_Mousseau.pdf)

هر دو سناریو در مقایسه دبدو برابر صفر می‌شود که در این موارد روش حذفی چندان پاسخگو نیست. اشکال دوم این است که در روش حذفی برتری هر سناریو نسبت به همه سناریوهای دیگر در امتیاز نهایی سنجیده نمی‌شود. در رویکرد دوم همه امتیازات در قالب یک ماتریس در کنار هم قرار می‌گیرند (جدول ۱۲) و به روش زیر بایکدیگر جمع می‌شوند:

بنابر آنچه در جدول شماره ۱۲ مشاهده می‌کنید مجموع نمرات هر سطح، مجموع نمرات برتری هر سناریو نسبت به سناریوهای دیگر است و مجموع نمرات هر ستون مجموع نمراتی است که دیگر گزینه ها نسبت به گزینه مربوطه برتری داشته اند. به همین دلیل به مجموع نمرات سطرها مجموع مثبت و به مجموع نمرات ستونها مجموع منفی گفته می‌شود. تفاضل مجموع مثبت و منفی نمره کلی هر سناریو است.

جدول ۱۲: ماتریس امتیازات سناریوها				
مجموع مثبت	سناریو C	سناریو B	سناریو A	
		۰/۳۳	۰/۰۰	سناریو A
		۰/۰۰	۰/۱۷	سناریو B
	۰/۰۰			سناریو C
				مجموع منفی
				نمره نهایی