المعايير الخاصة لمنهجية البحث العلمي للتخصصات الطبية

تخضع منهجية الأبحاث العلمية في التخصصات الطبية لمعايير وتوجيهات منهجية صارمة لضمان دقتها السريرية وموثوقيتها وفائدتها لقطاع الرعاية الصحية، وتشكل هذه المعايير الأساس في ممارسة الطب المبني على الدليل لضمان جودة الأبحاث وملائمتها للنشر في المجلات الطبية المعتمدة، وتبرز أهم هذه المعايير في الخطوات التالية:

المعايير

أولاً: المعايير الأخلاقية(Ethical Standards)

- إعلان هلسنكي (Declaration of Helsinki) : يعد المرجع الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية التي تشمل البشر، ويؤكد على حماية حياة، صحة، كرامة، وخصوصية المشاركين.
- الموافقة المستنيرة (Informed Consent) : يجب الحصول على موافقة خطية طوعية من المشاركين بعد توضيح الأهداف، الطرق، المخاطر، والفوائد المتوقعة، مع حقهم في الانسحاب في أي وقت.
- موافقة لجنة الأخلاقيات (Ethics Committee Approval) : يجب عرض البروتوكول البحثي على لجنة مراجعة أخلاقية مستقلة (IRB) قبل البدء بعمل البحث.
- حماية الفئات الضعيفة: اتخاذ تدابير خاصة لحماية المشاركين الذين قد لا يتمكنون من إعطاء موافقة مستقلة (مثل الأطفال أو المرضى النفسيين) .

ثانياً: معايير التصميم والمنهجية (Methodological Standards)

-تسجيل الدراسة: تسجيل التجارب السريرية في سجلات معتمدة مثل (Clinical Trials.gov) قبل تسجيل اول مريض.
-العشوائية والتعمية(Randomization & Blinding):الالتزام بأعلى معايير التصميم لتجنب التحيز، (Bias)في البحوث التطبيقية.
-اختيار مجموعة الضابطة (Control Group):ضمان أن المجموعات المقارنة تتبع المعايير العلاجية الدولية.
-التوثيق والبيانات: استخدام إجراءات تشغيل قياسية (SOPs)وتوثيق كافة البيانات بدقة لضمان قابليتها للتكرار.

ثالثاً: معايير الكتابة والنشر(Publication Standards)

- توصيات(ICMJE): التزام الباحثين والمجلات بالتوصيات الخاصة بإجراء التقارير لتحرير ونشر العمل العلمي في المجلات الطبية.

المعايير الموحدة للتقارير (Reporting Guidelines):

التجارب السريرية العشوائيةCONSORT:

STROBE: (Observational studies). **الدراسات الرصدية**

PRISMA: (Systematic Reviews). **المراجعات المنهجية**

-معايير التأليف (Authorship Criteria) : يجب أن يساهم المؤلف بفاعلية في التصميم، أو تحليل البيانات، وكتابة البحث، والموافقة النهائية، وتحمل المسؤولية.

-الإفصاح عن تضارب المصالح (Conflict of Interest) :الكشف الشفاف عن أي تمويل أو علاقات شخصية قد تؤثر على النتائج .

رابعاً: النزاهة العلمية (Research Integrity)

-منع التزوير: تجنب سوء السلوك (Fabrication)، التلفيق(Falsification) ، والسرقة الأدبية (Plagiarism)

-السرية: حماية خصوصية بيانات المرضى المشاركين (Patient Confidentiality)

أهم المؤسسات الدولية المرجعية

-WMA:الجمعية الطبية العالمية (إعلان هلسنكي)

-ICMJE:اللجنة الدولية لمحرري المجلات الطبية

-CIOMS:مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

-EQUATOR Network:شبكة لتعزيز جودة و شفافية التقارير البحثية

منهجية اختيار موضوع البحث العلمي الطبي وخطوات اعداد وتنفيذ البحث

منهجية البحث العلمي الطبي هو أسلوب علمي صارم يهدف إلى تحويل الملاحظات السريرية أو الفجوات المعرفية إلى دراسات تطبيقية موثوقة تُسهم في تحسين الرعاية الصحية ويتطلب البحث الطبي التوفيق بين الأهمية العلمية، والجدوى العملية، والالتزام الأخلاقي الصارم نظرًا لتعامله المباشر مع حياة الإنسان وصحته ويتضمن:

أولاً: منهجية اختيار البحث الطبي (Criteria for Selection)

يتم اختيار موضوع البحث الطبي بناءً على معايير محددة تُعرف عالمياً باختصار(**FINER**) ، وهي الأساس في قبول المقترح البحثي أو رفضه:

-**قابل للتنفيذ F - Feasible :** توافر العدد الكافي من المرضى (العينة)، التمويل المالي، الأجهزة الطبية، والوقت الكافي لإتمام الدراسة.

-**مثير للاهتمام I - Interesting** : أن يجذب الموضوع اهتمام الباحث، والمجتمع الطبي، والجهات الممولة لإيجاد حلول للمشكلة الطبية المطروحة.

-**جديد ومبتكر N - Novel** :يضيف معرفة جديدة، أو يؤكد نتائج سابقة مشكوك فيها، أو يدحض فرضية قديمة، متجنباً التكرار غير المفيد.

-**أخلاقي E - Ethical** : يتوافق تماماً مع المعايير الأخلاقية الطبية، ولا يسبب ضرراً غير مبرر للمشاركين، ويضمن سرية بياناتهم.

-**ذو صلة R - Relevant** : يرتبط مباشرة بالواقع السريري، ويخدم السياسات الصحية، ويفتح آفاقاً لأبحاث مستقبلية وتطوير العلاجات

ثانياً: خطوات إعداد وتنفيذ البحث الطبي(The Medical Research Steps)

تمر عملية البحث الطبي بمسار متسلسل ومنظم ينقسم إلى مراحل تخطيطية وتنفيذية

1.مرحلة التخطيط والصياغة (Planning Stage)

I-تحديد المشكلة البحثية:

- رصد ظاهرة طبية معينة :(مثل زيادة مقاومة بكتيريا معينة للمضادات الحيوية، أو رصد أعراض جانبية لدواء شائع).

-مراجعة الأدبيات الطبية السابق (Literature Review) :القراءة المتعمقة للأبحاث الطبية المنشورة لمعرفة أين انتهى الآخرون وتحديد الفجوة العلمية والبحث في قواعد البيانات الطبية العالمية للتأكد من ان الفكرة مبتكرة .

- صياغة سؤال البحث وفرضياته : تحويل المشكلة إلى سؤال محدد جداً، وغالباً ما يصاغ باستخدام استراتيجية(**PICO**) التي تتضمن (المريض، التدخل العلاجي، المقارنة، والنتيجة المتوقعة) .

صياغة السؤال والفرضيات(PICO)

تُبنى الأبحاث الطبية بشكل أساسي على أسئلة محددة المعالم، ويُستخدم نموذج PICO(S) لتحديدها بدقة :

*الفئة المستهدفةP - Population : تحديد خصائص المرضى أو العينة (العمر، الجنس، الحالة المرضية.

*التدخل I - Intervention :نوع العلاج، الدواء، أو الإجراء الجراحي المُختبر.
*المقارنةC - Comparison : العلاج البديل أو الدواء الوهمي.(Placebo)
*النتيجة O – Outcome : المتغيرات المقاسة (مثل: نسبة الشفاء، معدل الوفيات، تقليل الأعراض).
*تصميم الدراسة S - Study Design :(نوع البحث)

- اهداف البحث الطبي : يجب ان تكون الأهداف محددة وقابلة للقياس وقابلة للتحقيق ذات صلة مرتبطة باطار زمني.

II-تصميم البحث الطبي(Study Design)

ينقسم إلى فئات رئيسية تحدد قوة الدليل العلمي:
-الدراسات التجريبية (Experimental Studies) : مثل التجارب السريرية العشوائية والمعتمة (RCTs)، وتُعد المعيار الذهبي لإثبات فعالية العلاجات الجديدة.
-الدراسات الرصدية **(**Observational Studies) :
*الدراسات الحالية/المستقبلية **(**Cohort Studies) :تتبع مجموعات من الأشخاص المعرضين وغير المعرضين لعامل خطر معين لمقارنة ظهور المرض.
*دراسات الحالات والشواهد (Case-Control Studies in) :دراسات استعادية تقارن بين مرضى (حالات) وأشخاص أصحاء (شواهد) لمعرفة عوامل التعرض السابقة .
*المراجعات المنهجية والتحليلات التلوية (Systematic Reviews & Meta-Analyses) :دمج نتائج دراسات متعددة حول موضوع واحد. تتطلب هذه الدراسات اتباع معايير صارمة مثل بروتوكولات PRISMA guidelines لتقليل الانحياز .

III-تحديد مجتمع وعينة البحث :

- وضع شروط واضحة للمرضى المؤهلين للمشاركة **(Inclusion/Exclusion Criteria)**
- تحديد حجم العينه واختيارها **(**Sampling):حساب عدد المرضى المطلوبين بدقة باستخدام برامج احصائية لضمان تعميم النتائج.

2.الحصول على الموافقة الأخلاقية (Ethics in Medical Research) :

تقديم بروتوكول البحث إلى لجنة أخلاقيات البحث الطبي (IRB) للحصول على موافقة رسمية قبل التعامل مع أي مريض **وتعد** الخطوة الأكثر حرجاً في التخصصات الطبية، وتتطلب :
- موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي(IRB / REC) **:** موافقة رسمية إلزامية من المؤسسة الطبية قبل البدء بجمع أي بيانات.
- الموافقة المستنيرة**(**Informed Consent) **:** شرح أهداف البحث ومخاطرة للمريض والحصول على توقيعه طوعاً.
- سرية البيانات :حماية خصوصية المرضى وتعمية أسمائهم وبياناتهم الشخصية.

3.مرحلة التنفيذ وجمع البيانات(Executive Stage)

- جمع البيانات :البدء الفعلي في تسجيل القياسات الحيوية، أو نتائج التحاليل المختبرية، أو إجراء الفحوصات الطبية، صور الأشعة، السجلات الطبية، أو توزيع الاستبيانات المعتمدة .
- التحليل الإحصائي (Data Analysis) :تفريغ البيانات واستخدام البرامج الإحصائية مثل SPSS لمعرفة دلالة النتائج علمياً وفحص الفرضيات.
تعتمد القرارات الطبية على لغة الأرقام والاحتمالات. تشمل المنهجية تحديد:
*المتغيرات :تحديد المتغيرات المستقلة (مثل نوع العلاج) والتابعة (مثل نسبة الشفاء) .
*الاختبارات الإحصائية :استخدام اختبارات ملائمة لطبيعة البيانات(مثل T-test أوChi-square)
*مستوى المعنوية(P-value) : الذي يُشير عادةً إلى أن النتيجة ذات دلالة إحصائية إذا كانت أقل من 0.05.

4.مرحلة الكتابة والنشر(Dissemination)

- تفسير النتائج ومناقشتها :مقارنة ما توصل إليه البحث مع نتائج الدراسات العالمية السابقة، وشرح أسباب الاتفاق أو الاختلاف.
- الصياغة النهائية للبحث :كتابة التقريرالبحثي الطبي وفق الهيكل العالمي المعتمد (**IMRaD**) الذي يتألف من المقدمة، المنهجية، النتائج، والمناقشة، تليها التوصيات والمراجع.

الهيكل **IMRaD** العالمي ويتضمن :

*المقدمةIntroduction : خلفية المشكلة وهدف الدراسة.

* المنهجيةMethods : شرح تفصيلي لكيفية إجراء التجربة لتمكين الآخرين من تكرارها.

*النتائج Results : عرض البيانات المكتشفة بالاستعانة بالجداول والرسوم البيانية دون تفسير شخصي.

*المناقشة Discussion : تفسير النتائج، مقارنتها بالدراسات السابقة.

*الاعتراف بمحددات البحث Limitations .

-النشر العلمي :

إرسال البحث إلى مجلات طبية محكمة ومعتمدة ليخضع لمراجعة الأقران (Peer-Review) ثم نشره للعلن .