

The Status of Randomized Controlled Trial in Evidence-Based Medicine in the light of Replication Crisis: the Role of Consensus

Hadi Samadi*

Ataollah Salman Noori**

Abstract

Evidence-Based Medicine (EBM), as the current account of medicine, considers the latest evidence published in medical journal as the basis for medical interventions. In this case, articles that report the result of Randomized Controlled Trials (RCT), have a special place. But in recent years, it has been found that the result of many RCTs aren't repeated in an effort for replication. This phenomenon, known as the replication crisis, has created some problem for EBM. In this article, reasons are presented that the consensus of the medical community in two process, reduce this conflict to the extent that it should still be accepted that EBM has a higher position than its competitors. The first process in which the consensus of experts is present includes the process of conducting RCTs, the process publication, and the process of entering them into medical interventions. Among other things, it is pointed out that in cases where there are more general conflicts between RCTs, meta-analyses cannot provide a partial solution, and there is no other way to choose between conflicting RCTs than to appeal to the consensus of the medical community. The second process, which is the process of comparing EBM, includes legal issues at a higher level, which are mentioned in the summary section only in the form of a hypothetical situation.

*Assistant Professor, Department of Philosophy, Faculty of Law, Theology and Political Science, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran (Corresponding author), samadiha@gmail.com

**Ph.D. Candidate of Philosophy of science, Faculty of law, Theology and Political Science, Science and Research Unit, Islamic Azad university, Tehran, Iran, atasalmannoori@gmail.com

Date received: 15/12/2023, Date of acceptance: 29/02/2024



Keywords: Medicine, Randomize controlled trial, Replication crisis, Evidence, Consensus.

جایگاه کارآزمایی‌های کنترل‌شده تصادفی در پزشکی شواهدمحور در پرتو بحران تکرارپذیری: نقش اجماع

هادی صمدی*

عطاله سلمان نوری**

چکیده

پزشکی شواهدمحور، به عنوان خوانشی نو از پزشکی رایج، آخرین شواهد منتشرشده در نشریه‌های معتبر پزشکی را مبنای مداخلات پزشکی در نظر می‌گیرد. در این میان، مقالاتی که نتایج کارآزمایی‌های کنترل‌شده تصادفی (آرسی‌تی) را گزارش می‌کنند، جایگاه ویژه‌ای دارند. اما در سال‌های اخیر مشخص شده است که نتایج بسیاری از آرسی‌تی‌ها در بازآزمایی بر روی گروه‌های جدید و یا حتی قبلی، تکرار نمی‌شود. این پدیده که به بحران تکرارپذیری موسوم است، معضلی برای پزشکی شواهدمحور ایجاد کرده است. در مقاله‌ی پیش رو دلایلی عرضه می‌شود که اجماع جامعه‌ی پزشکی در دو فرایند، از این تعارض می‌کاهد تا جاییکه کماکان باید پذیرفت که پزشکی شواهدمحور نسبت به رقبای خود، جایگاه بالاتری دارد. فرایند نخست که اجماع متخصصین در آن نقش دارد، فرایند انجام آرسی‌تی‌ها، چاپ آنها و به کارگیری آنها در فرایند مداخلات پزشکی است. ازجمله به این نکته اشاره می‌شود که در مواردی که میان آرسی‌تی‌ها تعارض‌های کلی‌تری وجود دارد، فراتحلیل نمی‌تواند راهکاری عملی در اختیار گذارد و برای گزینش میان آرسی‌تی‌های متعارض، راهی جز توسل به اجماع جامعه‌ی پزشکی نیست. فرایند دوم، که فرایند مقایسه میان پزشکی شواهدمحور و رقبای آن است، در سطحی

* استادیار گروه فلسفه، دانشکده حقوق، الهیات و علوم سیاسی، واحد علوم و تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی،

تهران، ایران (نویسنده مسئول)، samadiha@gmail.com

** دانشجوی دکتری فلسفه علم، دانشکده حقوق، الهیات و علوم سیاسی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد

اسلامی، تهران، ایران، atasalmannoori@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۰۹/۱۴، تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۲/۱۰



بالاتر شامل مسائل حقوقی نیز می‌شود که در بخش جمع‌بندی صرفاً در قالب یک موقعیت فرضی به آن اشاره شده است.

کلیدواژه‌ها: پزشکی، کارآزمایی‌های کنترل‌شده‌ی تصادفی، بحران تکرارپذیری، شواهد، اجماع.

۱. مقدمه

الف. اصطلاح «پزشکی شواهدمحور» (EBM: Evidence Based Medicine)، در سال ۱۹۹۲ میلادی توسط دانشمندان دانشگاه مک‌مستر، همیلتون و انتاریو ابداع؛ (Guyatt, et.al 1992) و از همان تاریخ به پزشکی رایج در کشورهای توسعه‌یافته تبدیل شد. پزشکی شواهدمحور را «رویکردی نظام‌مند به تحلیل پژوهش‌های چاپ‌شده به عنوان مبنایی برای تصمیم‌گیری بالینی معرفی کرده‌اند.» (Claridge & Fabian, 2005) به بیانی ساده، نتایج مقالات چاپ‌شده در نشریات معتبر پزشکی به عنوان شاهد در نظر گرفته می‌شوند و مبنای اقدامات پزشکی به حساب می‌آیند. (صمدی، ۱۴۰۲، ج، ص ۲۰۷) به مرور شواهد را دسته‌بندی کردند و امروزه پذیرفته شده که شواهد همگی در یک سطح نیستند و در سلسله مراتبی قرار می‌گیرند:

فراتحلیل کارآزمایی‌های کنترل‌شده‌ی تصادفی (RCT= Randomized Controlled Trial).^۱ در صدر، و پس از آن‌ها آرسی‌تی‌ها، مطالعات کوهورت، مطالعات کنترل‌موردی، مطالعات موردی شاهدهی، سری‌های موردی، نظرات متخصصین، و استدلال مکانیکی و مبتنی بر علیت در پایین هستند. (Phillips, 2014)

با اینکه در صدر این سلسله مراتب از فراتحلیل‌ها نام برده می‌شود اما به دلیل اینکه فراتحلیل‌ها مبتنی بر آرسی‌تی‌ها هستند، شواهدی در پزشکی شواهدمحور بیشترین ارزش را دارند که از آرسی‌تی‌ها درباره اثربخشی و ایمنی مداخلات مراقبت‌های بهداشتی تهیه شده‌اند. (Sehan & Stanley, 2003) بنابراین ما در این مقاله صرفاً بر آرسی‌تی‌ها متمرکز می‌شویم و تحلیل جایگاه فراتحلیل‌ها را به نوشته‌ی دیگری واگذار می‌کنیم.

ب. به نظر کاملاً پذیرفتنی است که باید امکان ارزیابی پژوهش‌های آرسی‌تی که در قالب مقالاتی چاپ شده‌اند فراهم باشد. اما در سالیان اخیر متوجه شده‌اند که هنگام تکرار مجدد بسیاری از پژوهش‌های پزشکی نشریافته در نشریات معتبر بین‌المللی، نتایج قبلی بدست نمی‌آیند. (Ioannidis, 2005) این پدیده که در همه علوم تجربی، بخصوص در پزشکی وجود دارد، «بحران تکرارپذیری» (Replication Crisis) نام گرفته است.

از جمع الف و ب مسأله‌ای ایجاد شده که مقاله‌ی کنونی به آن می‌پردازد. از یکسو پزشکی باید مبتنی بر آرسی‌تی‌ها باشد و از سوی دیگر بحران تکرارپذیری به فرض هر علتی، اساسی‌ترین پیش‌فرض پزشکی شواهدمحور را به چالش می‌کشد. (Every Palmers & Howick, 2014) پس چگونه باید به شواهدی که خطاپذیرند و اقدامات پزشکی ما را دچار اختلال می‌نمایند، اعتماد نمود و پزشکی را بر آن آنها مبتنی کرد؟

در پاسخ به این پرسش استدلالی طراحی شده که بر اهمیت اجماع در پزشکی تأکید می‌گذارد. ساختار مقاله این‌گونه است که در ابتدا به نحوی اجمالی پزشکی شواهدمحور معرفی می‌شود؛ سپس اشاره مختصری به معنای «شواهد» در این اصطلاح می‌شود؛ دربخش بعد بحران تکرارپذیری را معرفی خواهیم نمود و با توجه به این بحران، به معرفی آرسی‌تی‌ها و قابلیت‌های آنها؛ بیان برخی علل بحران تکرارپذیری و ارتباط آن با آرسی‌تی‌ها و راهکارهای مربوطه خواهیم پرداخت و در انتها به سراغ دعوی اصلی مقاله می‌رویم. در این راستا به پیامدهای بحران تکرارپذیری در ایجاد فهمی نو از پزشکی شواهدمحور اشاره خواهیم کرد. دعوی مقاله این است که با اشاره به نقش اجماع در پزشکی و تحلیل آن نقش، در بخش‌های مختلف می‌توان از پزشکی شواهدمحور در خوانشی نو دفاع کرد. نشان خواهیم داد که اجماع در پنج ساحت، در پزشکی شواهدمحور نقش دارد و با تأکید بر نقش آن در این ساحت‌ها، دیگر بحران تکرارپذیری، معرفت‌شناسی پزشکی شواهدمحور را به چالش نمی‌کشد.

۲. پزشکی شواهدمحور

پزشکان در مواجهه با بیماران، می‌توانند از شهود، تجربه‌های خود در پزشکی، یا با آگاهی از مکانیسم‌های بیماری که در طی تحصیل خویش آموخته‌اند، و یا از پزشکی شواهدمحور که مبتنی بر آرسی‌تی‌هاست، در مداخلات درمانی استفاده کنند. پس می‌توان از پزشکی شواهدمحور به جای «پزشکی مکانیسم‌محور»، «پزشکی تجربه‌محور» (پزشکی مبتنی بر تجربه شخصی پزشک) و «پزشکی شهودمحور» (پزشکی مبتنی بر شهود پزشک) بهره‌برد. پزشکی شواهدمحور نقش [این سه، یعنی] استدلال‌های مکانیکی، تجربه و شهود پزشک را در انجام مداخلات پزشکی نادیده نمی‌گیرد اما از آنها تأکیدزدایی می‌کند. (Howick, 2016)^۲

شهود پزشک نقش منشاء یک حدس را در تشخیص بیماری یا اقدام درمانی مناسب بازی می‌کند و به عبارتی در ساحت مقام کشف می‌تواند نقش بازی کند، اما توجیه‌کننده تشخیص و درمان نیست. (صمدی، ۱۴۰۲، ب، ص ۵) زیرا کاملاً ممکن است شهود چند پزشک برای یک

بیمار واحد، چندین شیوه‌ی مداخله‌ی متفاوت را تجویز کنند درحالی‌که به وضوح همه‌ی آنها کارآمدی یکسانی ندارند.

تجربه شخصی پزشک، نسبت به شهود، وجه غیرعینی کمتری دارد و به نحو پسینی توسط یک پزشک کسب می‌شود. (صمدی، ۱۴۰۲، ب، ص ۶) تشخیص پزشک وقتی مبتنی بر تجربه‌ی شخصی او باشد به این معناست که او با توجه به نشانه‌هایی که در بیماران مشابه قبلی مشاهده کرده، به تشخیص می‌رسد و براساس آن تشخیص، درمانی را که در بیماران مشابه، کارآمد تشخیص داده تجویز می‌کند. در معنای خاص‌تر از تجربه، به مواردی مانند مطالعات موردی و گزارش‌هایی از کارآمدی مداخلات بالینی را که به‌بوته آزمایش گذاشته نشده است می‌توان اشاره کرد. (صمدی، ۱۴۰۲، ب، ص ۶) اما در این مورد نیز کاملاً ممکن است که چند پزشک برای یک بیمار واحد، تجویزهای بسیار متفاوتی عرضه کنند زیرا هر کدام از آنها تجربه‌های متفاوتی از بیماران قبلی دارند. می‌دانیم ذهن انسان دچار سوگیری تأیید است و بنابراین هر پزشک، عموماً موارد موفق مداخلات خود را به یاد می‌آورد و موارد عدم موفقیت را عموماً بر گردن عدم همکاری بیمار یا وخیم‌بودن بیماری یا دیر مراجعه کردن او می‌اندازد و نه عدم موفقیت نوع مداخله‌ی خود. ضمن اینکه احتمالاً بیمارانی که در اثر مداخله پزشک بهبود نیافته‌اند، مجدداً به این پزشک مراجعه نمی‌کنند.

بنابراین پزشکی شواهدمحور بر اهمیت کمتر ابتناء مداخلات بر شهود یا تجربه‌های شخصی پزشک تأکید دارد. اما راه دیگری نیز وجود دارد و آن پزشکی مکانیسم‌محور است. در تبیین مبتنی بر مکانیسم و علیت، تأکید بر آن است که بدن مکانیسم‌هایی دارد که با شناخت آنها و استنتاج بر مبنای آنها، باید بیماری را درمان کرد. پزشکی با سه دسته مکانیسم سروکار دارد. نخست مکانیسم‌هایی که کارکرد طبیعی اعضاء بدن را بوجود می‌آورند مانند مکانیسم انتقال اکسیژن از ریه یا مکانیسم‌های جذب مواد غذایی در روده‌ها؛ دوم مکانیسم بیماری که طی آن در مکانیسم‌های طبیعی بدن اختلال ایجاد می‌شود و مثلاً ویروس کووید در مکانیسم انتقال اکسیژن به خون اختلال ایجاد می‌کند یا یک عفونت باکتریایی در روده مانع جذب برخی مواد غذایی می‌شود؛ و سوم مکانیسم‌های برای مداخله که در مکانیسم‌های دسته‌ی دوم، یعنی مکانیسم‌های بیماری، به نحوی اختلال ایجاد کند که آن را به حالت مکانیسم‌های دسته‌ی نخست که کارکرد طبیعی داشتند بازگرداند. به عنوان نمونه وقتی مریضی دچار تب گردیده است، احتمالاً علت آن عفونت است و برای پایین آوردن تب باید عامل بیماری را از طریق

دسته‌ای از مداخلات درمانی، مثلاً آنتی‌بیوتیک‌ها، از بین بُرد. در پزشکی مکانیسم‌محور دعوی آن است که این مداخلات همگی باید بر اساس آگاهی از آن سه دسته مکانیسم انجام شود.

درحالی‌که شهود و تجربه هر دو وابسته به فرد (Subjective) هستند و از این رو مبنایی علمی برای مداخلات در پزشکی نیستند، اما پزشکی مکانیسم‌محور همانند پزشکی شواهدمحور به فرد وابسته نبوده و عینی است و طبیعتاً از منظر علمی که دعوی عینی‌بودن دارد، نسبت به تجربه و شهود پزشک، مبنای قابل قبول‌تری برای اقدامات و مداخلات است.

پزشکی شواهدمحور می‌پذیرد که هم تجربه و شهود، که وابسته به فرد هستند و به ویژه مداخلات مبتنی بر مکانیسم‌ها که عینی‌اند، می‌توانند منشأ حدس‌ها و فرضیه‌هایی در مداخلات پزشکی باشند. اما تا آن حدس‌ها از طریق آرسی‌تی به بوته آزمایش گذاشته نشود، نباید مبنایی برای اقدامات پزشکی در نظر گرفته شوند. (البته در مواردی که شواهد منتشرشده‌ای در دست نباشد می‌توان از آنها بهره گرفت. به عبارتی در پزشکی شواهدمحور از آنها تأکیدزدایی (Deemphasize) می‌شود و نه آنکه یکسره کنار نهاده شوند.)

به طور خلاصه تا اینجا دیدیم پزشکی شواهدمحور با تأکیدزدایی از شهود و تجربه‌ی شخصی پزشک و دعاوی مبتنی بر مکانیسم و علیت، عموماً بر ابتناء پزشکی بر شواهدتجربی آزمایش شده تأکید دارد و از مهمترین این شواهد، آرسی‌تی‌ها هستند که نتایج آنها در قالب مقالات علمی در نشریه‌های معتبر پزشکی چاپ شده است. به سراغ بخش بعدی برویم و به این پرسش‌ها بپردازیم که توجیه معرفت‌شناختی ارجاع به شواهد چیست؟ و با فرض وجود شواهد متفاوت، مبنای رجحان یک شاهد بر شاهد دیگر چیست؟

۳. سلسله مراتب شواهد

برای پاسخ به پرسش دوم، شواهد را در سلسله‌مراتبی قرار داده‌اند. طبق [نظر] طرفداران قدیمی پزشکی شواهدمحور، «مونتوری» و «گایات» "اولین اصل اساسی" [در این پزشکی]، برقراری سلسله مراتب شواهد تحقیق است. (Montori & Guyatt, 2008) این ایده، به عنوان روش عینی برای حل و فصل اختلافات بین پزشکان، در ابتدا توسط دیوید سکت (David Sackett) پیشنهاد گردید. (Daly, 2005)

پزشکان برای ارزیابی دقیق مشکلات بیمار و اقدامات لازم جهت درمان، به دنبال شواهدی هستند که بیشترین رتبه و ارزش معرفتی را دارند. اگر سلسله مراتب شواهد را به شکل هرم در نظر بگیریم، فراتحلیل‌ها که نتیجه دسته‌ای از آرسی‌تی هستند، در رأس هرم شواهد هستند. در

واقع، کارآزمایی‌های تصادفی در بالا [ی هرم و پایین‌تر از فراتحلیل‌ها] و بالاتر از مطالعات غیرتصادفی هستند و چنین استنباط می‌شود که هرچه تصادفی‌سازی بیشتر باشد، مطالعه ارزش بیشتری دارد. (Pocock, 2013) فراتحلیل‌ها، داده‌های چندین آرسی‌تی را (که گاه ممکن است با یکدیگر در تعارض باشند) با استفاده از روش‌های آماری ادغام می‌کنند تا با حذف داده‌های کرانی ما را به سمت داده‌هایی میانگین سوق دهند. از دعاوی مطرح شده این است که فراتحلیل‌ها می‌توانند میان آرسی‌تی‌های متعارض داوری نمایند و راه بینابینی را معرفی نمایند. هر چند این سخن به میزان زیادی در حل تعارض میان آرسی‌تی‌هایی که تعارض‌های جزئی دارند صحیح است اما این دعوی به رغم مقبولیت اولیه در مواردی که تعارض‌ها بنیادی و قوی است، با چالش‌های زیادی مواجه است؛ از جمله اینکه در بسیاری از موارد در فراتحلیل‌ها بخش مهمی از داده‌ها از بین می‌روند. بعلاوه، فراتحلیل‌ها میانگین را اندازه می‌گیرند و ما در ساحت پزشکی با انسان میانگین سر و کار نداریم. پرداختن به این موضوع، خود مقاله دیگری را می‌طلبد که بخشی از آن در مقاله‌ی «پزشکی مبتنی بر شواهد» (صمدی، ۱۴۰۲، ب، ص ۱۳-۱۴) آمده است. مقاله‌ی کنونی دعوی خود را به آرسی‌تی‌ها محدود می‌کند و البته در اهمیت گذاردن بیشتر بر آرسی‌تی‌ها دلیلی نیز دارد: اینکه فراتحلیل‌ها خود مبتنی بر آرسی‌تی‌ها هستند. با توجه به اینکه فراتحلیل‌ها حاصل آرسی‌تی‌ها هستند، می‌توان فرض نمود که آرسی‌تی‌ها بهترین شواهد بوده و دعوی بر آن است که آنها به احتمال کمتری نسبت به بقیه شواهد به سوگیری آلوده می‌شوند. در اینجا باید معرفی مختصری از آرسی‌تی داشته باشیم. اما از آنجا که ادبیات مربوط به مباحث فلسفی پیرامون آرسی‌تی‌ها بسیار گسترده و غنی است ابتدا بحران تکرارپذیری را معرفی می‌کنیم تا در نسبت با این بحران آرسی‌تی‌ها را که پایه‌ی مهمترین شواهد در سلسله مراتب شواهد می‌باشند را معرفی کنیم.

۴. بحران تکرارپذیری (Replication Crisis)

پرسش مهم در پزشکی رایج که شواهدمحور است این است که چه زمانی مجاز هستیم که شواهد له یا علیه یک فرضیه یا نظریه را مبنای مداخلات و اقدامات درمانی خود قرار دهیم؟ اساساً ویژگی شاخه علوم تجربی و به ویژه پزشکی این است که بتوان فرضیه‌های آن را در معرض آزمون قرار دهیم. در پزشکی شواهدمحور، زمانی مجاز به تجویز دارو و مداخلات درمانی برای بیمار هستیم که شواهد ما حاصل روش‌های پژوهشی قابل اعتماد و مبتنی بر آمارهای موثق باشد و علاوه بر این با تکرارهای بعدی پژوهش نیز کم و بیش همان نتایج

حاصل آید و بنابراین بتوانیم به نحو مشابهی بیماران دیگر را هم بر همان اساس درمان کنیم. اگر شواهد، فرضیه مورد آزمون را در مرحله اول قبول یا رد کرده باشد، انتظار آن است که در مراحل بعدی نیز همانطور باشد. به عبارتی پیش فرض اصلی آزمایش علمی این است که با تکرار آن، نتایج له یا علیه فرضیه تکرار می‌شود. به بیان کارل پوپر پدیده‌های غیرتکرارپذیر، نقشی در علم ندارند. (Poper, 2005) اگر این شرایط وجود نداشته باشد، چگونه پزشکان با استناد به یافته‌هایی که اثر بخشی یک دارو یا شیوه‌ی درمانی را در درمان یک بیماری خاصی نشان داده، آن دارو یا شیوه‌ی درمانی را برای بیماران خود تجویز کنند؟ پیش فرض پزشک آن است که دارویی که بر روی بیماران در نقاط دیگر جهان توسط یک آرسی‌تی مورد آزمون قرار گرفته و نتایج آن توسط داورانی بی طرف در یک نشریه‌ی معتبر پزشکی تأیید و چاپ شده، به نحو قابل اعتمادی قابل تجویز برای همه‌ی بیماران مشابه است. هرچند پزشک می‌داند که تجویز دارو، تضمینی برای بهبودی بیمار نیست. (صمدی، ۱۴۰۲، الف، ص ۳) ولی اگر مطابق نتایج منتشرشده، موفقیت آرسی‌تی در این دارو برای بیماران درصد قابل توجهی باشد (که «قابل توجه بودن» آن با توجه به دانش زمینه‌ای پزشکی و نوع بیماری مشخص می‌شود)، تجویز آن دارو توجیه منطقی نیز پیدا می‌کند.

اجماع کنونی جامعه‌ی پزشکی به مطالبی که تا اینجا بیان شد مهر تأیید می‌زند. اما مشکلاتی نیز وجود دارد. تجربه احتمالی مشترکی، میان دانشجویان علوم در دروس آزمایشگاهی وجود دارد که ایشان حتی با رعایت تمام دستورالعمل‌ها در به ثمر رساندن یک آزمایش، کماکان ممکن است به نتیجه مطلوب نرسند. هرچند پژوهش‌های علمی، عاری از خطا و کاستی نیستند ولی با توجه به سختگیری‌ها در چاپ مقالات در نشریات معتبر، انتظار داریم با درصد معقولی اکثر نتایج آنها با انجام آزمایش مجدد، تکرارگردند. در سال ۲۰۰۵ میلادی «یوآنیدس» از پژوهشگران صاحب نظر در علوم پزشکی مدعی شد بیشتر مقالات چاپ‌شده [که حاصل نتایج کارآزمایی‌ها هستند و در سلسله‌مراتب شواهد ارزش بالایی دارند] از کیفیت لازم برخوردار نبوده و نتایج آنها در بازآزمایی‌ها تکرار نمی‌شود و به طور خلاصه نتایج «مثبت کاذب» هستند. آنچه یوآنیدس مطرح کرد، در سال ۲۰۱۲ میلادی «بحران تکرارپذیری» نام گرفت و مشخص شد که منحصر به علوم پزشکی نیز نیست. با توجه به عدم تکرار نتایج، وقتی همه‌پرسی بزرگی از خود دانشمندان صورت گرفت و نتیجه در ویدیویی توسط نشریه معتبر نیچر منتشر گردید، (Nature, 2016) نود درصد پاسخ-دهندگان وجود مشکل را پذیرفته و بیش از نیمی از پاسخ‌دهندگان نیز مشکل را حاد ارزیابی کردند. علل مختلفی مانند شرایط و مدل آزمایش،

تفاوت میان آزمودنی‌ها و آزمایش‌کنندگان، سوگیری‌های مختلف، اشکالات آماری و سیاستگذاری‌های نادرست علمی، باعث این بحران و عدم تکرار نتایج می‌گردند. البته پرداختن به موضوع مهم بحران تکرارپذیری، خود مقاله دیگری را می‌طلبد. (صمدی، ۱۴۰۲، الف) به دلیل اهمیت جایگاه آرسی‌تی‌ها در سلسله مراتب شواهد و نقشی که آنها در بحران تکرارپذیری دارند، به معرفی اجمالی آرسی‌تی‌ها می‌پردازیم و سپس برای روشن شدن موضوع به برخی از علل بحران تکرارپذیری در آرسی‌تی‌ها و نقش اجماع می‌پردازیم.

۵. معرفی اجمالی آرسی‌تی‌ها

آرسی‌تی در شکل نوین آن نزد طرفداران پزشکی شواهدمحور، یک تکنیک قدرتمند است که در ابتدا توسط فیشر (Fisher)، آماردان و ژنتیکدان، و در پزشکی برای اولین بار در سال ۱۹۴۸ توسط برادفورد هیل (Bradford Hill) برای ارزیابی اثرات استرپتومایسین در درمان سل استفاده گردید. (Doll & Clarke, 1999) در آن دوران بسیاری از پزشکان برای هر بیمار، درمان را جداگانه تجویز می‌کردند و با اطمینانی که بیمار به پزشک داشت، پزشک از شهود و تجربه‌ی خود بهره می‌گرفت یا با معرفی مکانیسمی برای بیماری و درمان آن مداخله‌ای را انتخاب و اعمال می‌کرد. بنابراین پزشکان در پذیرش آرسی‌تی‌ها، [که به نوعی دست و پای آنها را می‌بست و وظیفه‌ی جست‌وجو در آخرین پژوهش‌ها را بر گردن آنها می‌گذاشت] مقاومت می‌کردند. (Marks, 1997) ولی کارآزمایی‌های مهمی مانند فلج اطفال در سال ۱۹۵۴ (که دوسو کور نیز بود) و ارزیابی درمان‌های تب رماتیسمی در سال ۱۹۵۵ به استفاده مکرر از آرسی‌تی [ها] کمک کرد. (Meldrum, 1998) در نهایت در سال ۱۹۷۰، آرسی‌تی با گنجاندن الزامات جدید سازمان غذا و دارو برای آزمایش‌های دارویی به صورت رسمی در ایالات متحده رواج یافت. (Meldrum, 2000)

قبل از اینکه یک دارو یا مداخله‌ی درمانی بر روی انسان مورد آزمون قرار گیرد، اجماع پژوهشگران بر آن است که ابتدا بر روی جانوران آزمایش‌هایی انجام می‌پذیرد و در صورت مثبت بودن نتایج، فرایند آرسی‌تی بر روی انسان‌ها آغاز می‌شود. بعید نیست با افزایش روزافزون نقش هوش مصنوعی و با توجه به مخالفت روزافزون طرفداران حقوق حیوانات، آزمایش‌های مصنوعی جای این مرحله‌ی مقدماتی را بگیرد و بنابراین اجماع جدید بر آن باشد که بتوان بدون آزمایش بر روی جانوران، وارد فرایند آرسی‌تی شد. حتی ممکن است انجام

خود آرسی‌تی توسط برنامه‌های رایانه‌ای انجام شود. (اینکه اجماع در آینده چه خواهد بود موضوع مقاله‌ی کنونی نیست).

فرض کنیم می‌خواهیم تأثیر یک داروی جدید را در درمان قند خون بالا بررسی کنیم. ابتدا جهت شرکت در آزمایش، رضایت عده‌ای بیمار، که به طور مثال از کلینیک انتخاب و طراح کارآزمایی به ایشان توضیحات کامل را داده، جلب می‌شود. برای جلوگیری از «سوگیری انتخاب» (Selection Bias) و به این دلیل که می‌خواهیم نتایج قابل کاربست به همه بیماران دچار قند خون بالا باشد، انتخاب بیماران به طور تصادفی و ترجیحاً توسط روش‌های آماری صورت می‌پذیرد. در چنین شرایطی با توجه به اینکه در جمعیت‌های بزرگ توزیع ویژگی‌هایی مانند قند خون تقریباً از منحنی نرمال تبعیت می‌کند، در محاسبات خود احتمال خطای نوع اول (مثلاً پنج درصد) را نیز لحاظ می‌کنیم. در تمامی این فعالیت‌ها اجماع آماردان‌ها و پژوهشگران پزشکی نقش مهمی دارد. مثلاً در سال‌های اخیر در مواجهه با بحران تکرارپذیری دو پیشنهاد مطرح شده: یکی آنکه احتمال خطای نوع اول را یک درصد در نظر گیرند و دیگری اینکه از ابتدا میزانی برای آلفا معرفی نکنند و در پژوهش گزارش کنند که فرض صفر با چه آلفایی رد می‌شود. در این صورت تفسیر آرسی‌تی‌ها از عینیت کمتری برخوردار می‌شود و در نتیجه بر نقش مکانیسم‌ها، شهود و تجربه افزوده می‌شود. (البته هنوز اجماع قبلی مبنی بر انتخاب آلفای پنج صدم کماکان پابرجا و رایج است اما بعید نیست در آینده یکی از این دو پیشنهاد، یا پیشنهاد دیگری مورد اجماع واقع شود).

در آرسی‌تی افراد انتخاب شده به‌طور تصادفی به دو گروه کنترل (شاهد) و آزمایش (تحت درمان) تقسیم می‌شوند به نحوی که تفاوت میان دو گروه در دریافت دارو (یا نوعی از مداخله‌ی درمانی) باشد. کارآزمایی‌های بالینی تصادفی، حداقل دو سو کور هستند به این معنا که گروه آزمایش، داروی مورد نظر و گروه کنترل، دارونما (Placebo) را دریافت می‌کنند اما هیچ‌کدام از دو گروه و کادر درمانی که دارو را به اعضا دو گروه می‌دهند، نمی‌دانند که هر گروه، چه چیزی را دریافت کرده‌اند. پس از آزمایش، نتایج در جهت ارزیابی روابط علت و معلولی بین دو گروه بررسی می‌شود. در این حالت اگر تفاوت میان دو گروه به لحاظ آماری معنادار باشد بیانگر آن است که صرفاً براساس تصادف (علل فرعی) نمی‌توان تفاوت دو گروه را تبیین کرد. اگر یک مجله معتبر پزشکی که لازمه چاپ مقالات در آن عبور از تیغ تیز نقادی داوران است، نتایج این پژوهش را منتشر کند، می‌توان گفت «شاهدی» داریم که دارویی خاص در درمان بیماری مورد نظر، مؤثر بوده و در این حالت پزشک نه تنها مجاز است، بلکه باید از

نتایج این کارآزمایی در مداخلات مربوطه استفاده کند و این شیوه‌ی درمانی را نسبت به شیوه‌های قدیمی‌تر ترجیح دهد.

طی مراحل گفته شده پیش‌زمینه‌های نظری که صحت آنها مورد اجماع کنونی جامعه‌ی پزشکی ست نقشی اساسی، اما عموماً ناگفته، را بازی می‌کنند. اینکه مجاز به انجام چه آرسی‌تی‌هایی هستیم و/یا اینکه دو گروه از آزمایش و کنترل هم‌تا هستند یا خیر و/یا اینکه چه میزان اختلاف آماری میان دو گروه معنادار است و/یا اینکه ملاک‌های داوری داوران نشریه چیست همگی مطابق پیش‌زمینه‌های نظری مورد اجماع جامعه‌ی پزشکی تعیین می‌شود و طی زمان امکان بازنگری در تمامی آنها وجود دارد.

به عنوان نمونه، نقش اصطلاح «کنترل شده» در آرسی‌تی‌ها آن است که همزمان با متغیر مستقل، از اثر متغیرهای دیگر، (که طبق دانش زمینه‌ای اجماعی، مداخله‌کننده در نظر گرفته می‌شود) بر روی نمونه‌ها جلوگیری شود تا بتوانیم اثر متغیر مستقل را اندازه بگیریم. در اینجا اجماع، علمی‌ست که مشخص می‌کند آیا به درستی نقش عوامل مداخله‌کننده را نادیده گرفته‌ایم یا خیر. اگر اجماع بر آن باشد که تأثیرات یکی از عوامل مداخله‌کننده را نباید نادیده می‌گرفتیم کل پژوهش زیر سؤال خواهد رفت و نیازمند طراحی آرسی‌تی جدیدی خواهیم بود. اما میزان اهمیت قائل شدن برای عوامل مداخله‌کننده، به عوامل زمینه‌ای و از جمله امکانات در دسترس پژوهشگران بستگی دارد. به همین دلیل ساده با تغییر شرایط، اجماع علمی بر سر کارآمدی یک آرسی‌تی تغییر می‌کند. به عنوان مثال با افزایش امکانات مالی یا عرضه‌ی تکنولوژی‌های جدید، امکان تغییر در اجماع بیشتر می‌شود.

۱.۵ نقدهایی بر آرسی‌تی و نقش اجماع در پاسخ به آنها

مقبولیت آرسی‌تی‌ها و ابتناء پزشکی بر آنها تا جایی فراگیر شده که نویسندگان برخی از مقالات اولیه در تبیین پزشکی شواهدمحور، حتی تا آنجا پیش رفتند که به خوانندگان توصیه کردند از خواندن مقالات پزشکی که نتایج آنها براساس هر چیزی غیر از آرسی‌تی‌ها باشد، خودداری کنند. (Guyatt, et.al 1992) مؤسسه «آرچی کاکرین» نیز، که از مهمترین مؤسسات پژوهش در حوزه پزشکی است، پیشنهاد داد که صرفاً از درمان‌هایی استفاده شود که آرسی‌تی‌ها موثر بودن آنها را نشان داده‌اند. (Cochrane, 2020)

اما آشکار به نظر می‌رسد که چنین توصیه‌های رادیکالی، منتقدانی نیز داشته باشد، از جمله، کسانی که شأن معرفتی آرسی‌تی‌ها را به پرسش می‌گیرند. به برخی از آنها اشاره، و همزمان پاسخی بر اساس اجماع برای آنها عرضه می‌کنیم.

سوگیری در انتخاب: در وهله اول اگر در انتخاب شرکت‌کنندگان به گونه‌ای عمل شود که بیماران انتخاب شده با کسانی که انتخاب نشده‌اند، تفاوت‌های مهمی داشته باشند، ما دچار سوگیری در انتخاب (Selection Bias) شده‌ایم. اگر در آرسی‌تی از گروهی از بیماران هلندی بهره‌گیریم از کجا می‌دانیم نتایج آن قابل اعمال بر بیماران ژاپنی است؟ در پاسخ مجدد به اجماع متوسل می‌شویم. اگر آرسی‌تی در درمان یک بیماری قلبی باشد شاید اجماع بر آن باشد که این کار را مجاز بشماریم، اما اگر در مورد درمان نوعی سرطان پوست که مرتبط با رنگدانه‌های پوستی باشد احتمالاً به راحتی اجماعی شکل نگیرد. بنابراین تا وقتی دلایلی برای آنکه بیماران هلندی در یک بیماری مشخص تفاوت معناداری با ژاپنی‌ها ندارند، مجاز هستیم که آن آرسی‌تی را برای ژاپنی‌ها نیز معتبر بدانیم. اجماع کنونی پزشکی بر آن است که در مورد بسیاری از بیماری‌های ذکر شده در طب داخلی هاریسون، بیماری‌ها و مداخلات درمانی مربوط به تمامی زیرجمعیت‌های گونه‌ی انسان است. هر کجا که راهکار متفاوتی برای یک زیرجمعیت معرفی شود، خود برآمده از یک آرسی‌تی دیگر است. مثلاً پزشکان ژاپنی با انجام یک آرسی‌تی موفق شده‌اند نشان دهند که مداخله‌ی درمانی قبلی که محصول انجام یک آرسی‌تی بر روی هلندی‌ها بود بر روی ژاپنی‌ها مؤثر نیست. در واقع، مطابق اجماع کنونی حاکم بر پزشکی شواهدمحور یک آرسی‌تی جدید است که می‌تواند آرسی‌تی قبلی را به چالش بکشد. ممکن است با گسترش پزشکی شواهدمحور در پزشکی دقیق و شخصی‌شده، زیرجمعیت‌هایی از گونه‌ی انسان متمایز شوند و برای هر کدام از آنها مداخلات متمایزی تجویز شود. اما چگونه باید کارآمدی هر مداخله را در یک زیرجمعیت سنجید؟ باز هم اجماع کنونی بر آن است که این کار فقط باید از طریق آرسی‌تی‌ها باشد.

به غیر از عواملی نژادی که ممکن بود باعث شود ژاپنی‌ها در کاربست آرسی‌تی انجام شده بر روی هلندی‌ها، بر روی هموطنان خود تردید کنند، عوامل مداخله‌گر دیگری نیز مانعی بر سر تعمیم نتایج آرسی‌تی‌ها هستند. عواملی مانند سن، جنس، نژاد، بیماری‌های مزمن، بیماری‌های موجود در فرد، مثال‌هایی از این دسته‌اند که به شدت نتایج کارآزمایی‌ها را تغییر می‌دهند. عامل مخدوش‌کننده (مداخله‌گر)، اولاً به طور بالقوه بر نتیجه [کارآزمایی] تأثیر می‌گذارد. دوم به طور نابرابر بین گروه آزمایش و کنترل توزیع می‌گردد و سوم با مداخله‌گری تجربی نامربوط است.

(Howick, 2011: 77) اما احتمالاً مهمترین ویژگی عوامل مداخله‌گر این است که هر عامل مخدوش‌کننده، یک جایگزین بالقوه برای نتایج یک کارآزمایی بالینی است. (Howick, 2011: 36) اما در این جا نیز اجماع کنونی بر آن است که هم‌تاسازی دو گروه از راه نمونه‌گیری تصادفی بهترین راهکار موجود برای کم‌اثر ساختن عوامل مداخله‌کننده است. در اینجا نیز با گسترش پزشکی شواهدمحور به سوی پزشکی دقیق و شخصی‌شده، ممکن است در اجماع کنونی تغییراتی رخ دهد. اما تا راهکار بدیلی در اختیار نباشد صرف «امکان» وجود عوامل مداخله‌گر نمی‌تواند جایگاه ویژه‌ی آرسی‌تی‌ها را کنار نهد.

سوگیری در تخصیص: ممکن است مراقب‌ها از بیمارانی که دارای ویژگی خاصی هستند، حمایت ویژه‌ای کنند به نحوی که بر نتایج آرسی‌تی اثر گذارد. نام این سوگیری، سوگیری در تخصیص (Allocation Bias) است. در اینجا نیز اینکه چه سنخ مراقبت‌هایی مانعی بر تعمیم نتایج آرسی‌تی نیست، موضوعی است که عموماً بر اساس دانش زمینه‌ای مورد اجماع ارزیابی می‌شود. اجماع کنونی بر آن است که بهترین راه برای مقابله با چنین پدیده‌ای تصادفی و دوسوکور کردن فرایند آرسی‌تی است که در ادامه به آن اشاره خواهیم کرد.

سوگیری در عملکرد (Performance Bias): اگر بیماران بدانند که آخرین و بهترین مداخله‌ی درمانی را دریافت می‌کنند، ممکن است به دلیل باورها و انتظارات خود، و نه به دلیل مؤثر بودن مداخله‌ی درمانی مورد استفاده در کارآزمایی بهبود یابند. (DiBalsi, et,al, 2001) این مانعی اساسی بر سر راه ارزیابی آرسی‌تی‌ها است. چه بسا درمان رایج، مؤثرتر از درمان پیشنهاد شده توسط آخرین آرسی‌تی باشد اما رضایت بیماران از داروی جدید ناشی از نوعی اثر دارونما باشد که مردم گمان دارند آخرین دستاوردها لزوماً کارآمدتر هستند. در اینجا نیز تصمیم‌گیری به نحوی ضمنی بر این اجماع مبتنی است که علم و تکنولوژی، لااقل در وجه «کارآمدی» پیشرفت می‌کنند. این ایده در فلسفه‌ی علم، هم نقد شده و هم طرفدارانی دارد. اما مهم‌تر از آن، اجماع کنونی بر آن است که تصادفی و دوسوکور کردن کارآزمایی به نحو قابل توجهی جلوی این سوگیری را نیز می‌گیرد. وقتی یک آرسی‌تی به نحوی طراحی شود که بیماران گروه کنترل، مداخله‌ی رایج را دریافت کنند (و نه دارونما را) و بیماران گروه آزمایش مداخله‌ی جدید را، اما نه بیماران و نه پرستاران ندانند که کدام گروه کدام مداخله‌ی درمانی را دریافت کرده، این نقد دیگر وارد نیست و اگر به نحو معناداری دو گروه تفاوت داشته باشند می‌توان بر سر پذیرش یا طرد آن داوری کرد.

هر سه نوع سوگیری یادشده می‌توانند منجر به تکرار نشدن نتایج یک آرسی‌تی در فرایند بازآزمایی شوند. آشکارا وقتی ویژگی‌های آزمودنی‌ها در دو آرسی‌تی مشابه یکسان نباشد، و/یا عده‌ای از آنها از امکانات ویژه‌ای برخوردار شوند که گروه دیگر از آنها برخوردار نباشد، و/یا انتظارات بیماران در دو آرسی‌تی متفاوت باشد جای شگفتی نیست که نتایج دو آرسی‌تی تفاوت‌های زیادی داشته باشد. بنابراین این دسته از نقدهای وارد بر آرسی‌تی‌ها می‌توانند از علل بحران تکرارپذیری باشند.

۲.۵ محدودیت‌های تصادفی‌سازی و کور نمودن و نقش آن در بحران تکرارپذیری

همانطور که اشاره شد تصادفی‌سازی در کارآزمایی‌های بالینی نقش مهمی در کنترل عوامل مخدوش‌کننده احتمالی دارد. (Worall, 2004) فرض بر این است که با تصادفی‌سازی، احتمالاً متغیرهای ناشناخته بین دو گروه آزمایش و کنترل به طور مساوی تقسیم می‌شوند و با هم‌تا کردن نسبی این دو گروه در تخصیص عوامل مخدوش‌کننده ناشناخته و با به حداقل رساندن سوگیری و افزایش عینیت بیشتر به سمت اطمینان بالاتر حرکت می‌کنیم. به این معنا که از اثرات نامطلوب عوامل مداخله‌کننده بر نتایج کارآزمایی‌ها جلوگیری می‌کنیم و بر قابلیت کاربست بیشتر نتایج آرسی‌تی می‌افزاییم. به این طریق تصادفی‌سازی روش مناسبی برای تخصیص افراد در گروه‌های کارآزمایی بوده و در نتیجه از مکانیسم‌های مهم کنترلی در پزشکی شواهدمحور است. بعلاوه، امروزه با کمک نرم‌افزارها می‌توان تصادفی‌سازی‌ها را دقیقتر انجام داد.

همچنین اشاره شد که از دیگر ابزارهای مهم در کنترل بسیاری از سوگیری‌ها در آرسی‌تی‌ها، کورکردن است به این معنی که نه گروه‌های کنترل و آزمایش و نه کادر درمان که مداخلات را اعمال می‌کنند نمی‌دانند کدام گروه کنترل است و کدام گروه آزمایش. این دو فرایند مکمل هم هستند زیرا تصادفی‌سازی بدون کورکردن فقط سوگیری انتخاب اولیه را کنترل می‌کند. هرچند متداول‌ترین روش کورکردن روش دوسوکور است ولی گاه حتی شش گروه در یک کارآزمایی که شامل شرکت‌کنندگان، مراقبان، گردآورندگان داده‌ها، ارزیابی‌کنندگان نتایج، آماردان‌ها و نویسندگان دست‌نوشته‌ها هستند، کور می‌شوند. (Howick, 2011: 65)

با تمام مزایای تصادفی‌سازی و کورکردن، همواره ممکن است عوامل مخدوش‌کننده ناشناخته که به طور مساوی (بین دو گروه آزمایش) توزیع نشده باشند، باقی بمانند. (Worall, 2007) این عدم تراز، ممکن است در طول کارآزمایی‌ها ظاهر شود و مکانیسم‌های کنترلی

نتوانند تمام عوامل مخدوش‌کننده را حذف کنند و در نتیجه با سوگیری‌هایی مهمی در کارآزمایی‌ها مواجه باشیم و بنابراین هیچگاه نباید نتایج یک کارآزمایی را مصون از بازیابی بدانیم. هرچند هدف پزشکی شواهدمحور، رواج استفاده از روش‌های پژوهشی ست که سوگیری را به حداقل برساند، [ولی] تعدادی از سوگیری‌های پژوهشی وجود دارد که نشان می‌دهد پزشکی شواهدمحور، مداخلاتی را پیشنهاد می‌دهد که تأثیرات مثبت یا ضررهای آن را غیرواقعی ارزیابی می‌کند. (Gupta, 2003)

اما راه‌کار جایگزین چیست؟ فهم عرفی ما از پیشرفت در تکنولوژی‌ها بر این است که وقتی با وجوه ناکارآمدی در تکنولوژی‌های جدید که به سبب کارآمدی بیشتر، جایگزین تکنولوژی‌های قبلی شده‌اند مواجه می‌شویم درصدد رفع خطاها برآیم و نه آنکه به راهکارهای قبلی بازگردیم. اکنون نیز آگاهی از محدودیت آرسی‌تی‌ها سبب نمی‌شود از ابتناء پزشکی بر شواهد تجربی چشم‌پوشی کنیم.

اگر اعتبار در آرسی‌تی‌ها را به دو بخش داخلی (در شرایط آزمایش) و خارجی (خارج از شرایط آزمایش) تقسیم کنیم، تاکنون به اعتبار داخلی آن پرداختیم. اگر مداخلات پیشنهادی آرسی‌تی‌ها که اعتبار داخلی دارد برای دیگرانی که در آزمایش نبوده‌اند مفید باشد، نتایج آرسی‌تی قابل تعمیم بوده و اعتبار خارجی دارد. ممکن است آرسی‌تی‌ها اعتبار داخلی داشته باشند اما اعتبار خارجی آنها و در نتیجه قابلیت کاربست آنها در پاسخ به مسائل دنیای واقعی، بستگی به سطح بازنمایی آنها دارد. (Cartwright, 2007) همواره ممکن است به رغم رعایت شرایط آماری، افراد شرکت‌کننده در کارآزمایی‌ها به طور تصادفی از جمعیت عمومی نمونه‌گیری نشده و نماینده‌ی جمعیت نباشند. در بسیاری از کارآزمایی‌های بالینی اقلیت‌های قومی، گروه‌های آسیب‌پذیر مانند کودکان، زنان باردار، مادران شیرده، و گروه‌هایی مانند زندانیان شرکت ندارند. به عنوان مثال «کمتر از بیماران زن خواسته می‌شود که در کارآزمایی شرکت کنند، حتی وقتی می‌دانند درمان مورد نظر به جنسیت نیز ربط دارد». (Rogers, 2004) در بسیاری از موارد آرسی‌تی‌ها بر روی سالم‌ترین افراد مانند جوانان اعمال می‌شود زیرا احتمال بروز عوارض جانبی کمتر است زیرا این دسته احتمالاً بیماری دیگری ندارند و داروهای دیگری مصرف نمی‌کنند و بنابراین امکان مداخلات عوامل مداخله‌کننده کمتر است. بنابراین کاملاً ممکن است که آرسی‌تی‌ها اعتبار داخلی داشته باشند اما در اعتبار خارجی آنها تردیدهایی وجود داشته باشد. به عنوان نمونه‌ای واقعی از چنین حالتی، امروزه می‌دانیم که «مؤثرترین داروهای ضد افسردگی در بزرگسالان اثرات معکوس در کودکان دارند.» (Howick, et.al 2013)

امروزه با توجه به این مشکلات، اجماع جامعه‌ی پزشکی به این سو جهت گرفته است که نتایج آرسی‌تی‌ها برای همان زیرجمعیت‌های انسانی قابل توصیه است. اما در مواردی که این کار هنوز انجام نشده چه کنیم؟ مثلاً وقتی یک آرسی‌تی در ژاپن نشان می‌دهد که فلان آنتی‌بیوتیک در درمان دیفتری مؤثر است آیا کاربست آن در نیجریه نامعقول است؟ باز به سراغ اجماع ناگفته‌ی پزشکی برویم. پزشکان چنین کاری را نه تنها نامعقول نمی‌دانند بلکه عدم استفاده از آن آنتی‌بیوتیک در درمان بیمار نیجریه‌ای را به این بهانه که آرسی‌تی بر روی سیاه‌پوستان انجام نشده و بنابراین «ممکن» است مفید نباشد، نامعقول می‌دانند. زیرا اشتراک انسانها به قدری هست که استفاده آنها از یک دارو در بیماران مشابه، معقول به نظر برسد. البته اگر روزی آرسی‌تی مشابهی در نیجریه انجام شد و ناکارآمدی آنتی‌بیوتیک پیشنهادی ژاپنی‌ها را در درمان دیفتری در بیماران نیجریه نشان داد، آنگاه اعمال آن نامعقول است. به عبارتی اجماع کنونی پزشکی بر آن است در مواردی که داروهای هر زیرجمعیت در دسترس نیست، توسل به آرسی‌تی‌هایی که بر روی دسته‌ی خاصی از انسان‌ها اجرا شده اجتناب ناپذیر است زیرا وضعیت راهکارهای بدیل، بدتر است. مگر نه اینکه آزمایش خطاپذیر، بهتر از اصلاً نیازموندن است. پزشکی‌های شهودمحور، تجربه‌محور و مکانیسم‌محور، گامی عقب‌ترند زیرا همان آزمون‌های خطاپذیر را نیز انجام نمی‌دهند.

با توجه به مشکلات یادشده بر سر راه تصادفی سازی و کور نمودن در فرایند آرسی‌تی‌ها جای تعجب نخواهد بود که تکرار یک آرسی‌تی نتایج قبلی را نشان ندهد. در آزمایش‌هایی که مثلاً در شیمی انجام می‌شود انتظار آن است که اسید سیتریک خالص در همه‌ی آزمایش‌های مشابه نقشی مشابه داشته باشد. و البته اگر اسید سیتریک به کارگرفته شده انواع متفاوتی از ناخالصی را داشته باشد انتظار نتایج کاملاً مشابه را نخواهیم داشت. در فرایند آرسی‌تی‌ها در پزشکی، آزمودنی‌ها دقیقاً یکسان نیستند و فرایند تصادفی سازی نیز نمی‌تواند به طور کامل نقش عوامل مداخله‌گر را حذف کند. به عبارتی آرسی‌تی‌ها در پزشکی به سان کار با اسیدسیتریک‌هایی با ناخالصی‌هایی ناشناخته را دارد و انتظار تکرار کامل نتایج نابجا است.

۳.۵ سوگیری مربوط به انتشار (Publication Bias)

همواره در عمل این تردید وجود دارد که ممکن است شرکت‌ها و صنایع داروسازی، به دلیل حفظ منافع سرمایه‌گذارانی که از کارآزمایی‌ها حمایت مالی کرده‌اند، نتایج منفی کارآزمایی‌ها را

مخفی سازند و آنها را با نتایجی که نشان از مؤثر بودن داروها است منتشر کنند. هرچند چنین امری ناممکن نیست اما چرا اجماع عمومی جامعه‌ی پزشکی بر نادیده گرفتن آن استوار است؟ چند دلیل وجود دارد. نخست آنکه دهها شرکت داروسازی بزرگ وجود دارد که رقیب یکدیگرند. در بازار رقابت، کافی است مواردی از این دست برملا شود تا رقبا چنان آن را بزرگمایی کنند که سهام شرکت داروسازی مربوطه به شدت سقوط کند. دوم آنکه چنین کاری مستلزم خریدن داوران مجلات است. در این مورد نیز عموم داوران از چهره‌های سرشناس علمی هستند که برای اعتبار علمی خود ارزش زیادی قائل‌اند.

با این حال همواره امکان چنین مداخلاتی منتفی نیست. راهکار اصلی تلاش در تکرار کارآزمایی‌هایی مشکوک است. (صمدی، ۱۴۰۲، الف، ص ۱۲) در عالم علم شواهد را با شواهد جدید کنار می‌نهییم و نه صرفاً با ظن اینکه ممکن است تقلبی رخ داده باشد. این اجماع علمی به نظر اخلاقی نیز می‌رسد. همه عواملی که ذکر گردید، باعث عدم تکرار در نتایج کارآزمایی‌ها و در نتیجه بحران تکرارپذیری می‌گردد.

۶. نقش اجماع در پزشکی

هرچند تا به اینجا به نحوی پراکنده از نقش اجماع در پاسخ به برخی نقدهای وارد بر پزشکی شواهدمحور سخن گفتیم اما جای آن دارد به نحوی منسجم‌تر زوایای دیگری از نقش اجماع در پزشکی شواهدمحور را روشن سازیم. از آنجا که پزشکی شواهدمحور خود را جایگزین قضاوت اجماع گروه متخصص می‌داند. (Soloman, 2015) اکنون برای اینکه بدانیم ارتباط اجماع متخصصین با شواهد برتر چگونه است، به جایگاه و اهمیت اجماع در بخش انتهایی مقاله پرداخته می‌شود.

آیا بحران تکرارپذیری به یک میزان گریبانگیر تمامی بخش‌های پزشکی است؟ مهم‌تر از آن آیا همه‌ی معرفت پزشکی مبتنی بر یک جنس از شواهد هستند؟ پزشک متخصص قلب را در نظر آورید. این شخص، دانشی زمینه‌ای از ساختار و کارکرد قلب دارد. مثلاً اینکه قلب دارای دو بطن و دو دهلیز است و مسیر جریان خون در قلب در فلان مسیر معروف است. این بخش‌ها، دانش پزشکی شواهدمحوری در تاریخ علم هستند که امروزه آنها را واقعیت (فکت) می‌نامیم. در فلسفه، واقعیت را به انواع متفاوتی تعریف می‌کنند اما در اینجا تعریف استفن جی گولد به عنوان یک دانشمند را در نظر داریم:

جایگاه کارآزمایی‌های کنترل‌شده‌ی تصادفی ... (هادی صمدی و عطاءالله سلمان نوری) ۱۴۳

واقعیات و نظریه‌ها چیزهای متفاوتی هستند، نه پله‌هایی در سلسله مراتب اطمینان فزاینده [به این معنا که واقعیت‌ها مطمئن‌تر از نظریه‌ها هستند]. حقایق داده‌های جهان هستند [اینکه قلب عامل اصلی جریان یافتن خون در بدن است واقعیت است و نه نظریه]. نظریه‌ها ساختارهایی از ایده‌ها هستند که واقعیت‌ها را توضیح و تفسیر می‌کنند. وقتی دانشمندان در توضیح نظریه‌های رقیب اختلاف نظر دارند، حقایق از بین نمی‌روند. (Gould, 1981)

بخش مهمی از دانش زمینه‌ای پزشکی از همین سنخ واقعیاتی که گولد از آنها سخن می‌گوید تشکیل شده است. اینکه عامل سرماخوردگی ویروس‌ها هستند دیگر نظریه نیست، یکی از واقعیات پزشکی است.

پزشک این زمینه‌ای را، که مورد اجماع جامعه‌ی پزشکی است، با شواهد روز تطبیق نمی‌دهد زیرا اولاً در این زمینه شواهد به ندرت به روز می‌شوند و ثانیاً اگر بخواهد چنین کند هیچ اقدامی را نمی‌تواند انجام دهد. اگر چنین شک‌گرایی گسترده‌ای را در پزشکی ترویج دهیم، ساده‌ترین اقدامات پزشکی ناممکن می‌شوند.

بخش‌هایی از معرفت پزشکی نتیجه‌ی همگرایی نظرات جامعه‌ی پزشکی طی سال‌های طولانی است. آیا ناممکن است که طی یک انقلاب علمی در این بخش‌ها تغییراتی اساسی رخ دهد؟ با اینکه این پدیده نامحتمل است اما ناممکن نیست. بحث بر سر آن است که موضع پزشکی شواهدمحور، موضعی در کاربست پزشکی در اقدامات درمانی است زیرا در تعریف آن از واژه‌ی «اقدامات پزشکی» سخن می‌رود. درست است که نظریه‌ی زمین‌مرکزی نادرست بود اما تا وقتی اجماع منجمان بر صحت آن بود، اقدامات راهیابی در دریاها با فرض صحت آن نامعقول نبوده است.

الف) اجماع بر سر مکانیسم‌هایی که پس‌زمینه‌ی دانش پزشکی را شکل می‌دهند

اشاره شد که بخش‌هایی از دانش‌های زمینه‌ای پزشکی مورد اجماع جامعه‌ی پزشکی است و به نظر نمی‌رسد تغییری اساسی کنند. مکانیسم‌هایی مانند مکانیسم افزایش و کاهش دما یا قند در بدن، سازوکار انعقاد خون، نحوه‌ی کارکرد کبد و کلیه‌ها و مکانیسم‌های رایج ایجاد اختلال در آنها، مثال‌های مناسبی هستند. در این بخش‌ها طی زمان به درمان‌های عینی، عملی و معتبری رسیده‌ایم. طی فرایند پیشرفت پزشکی به نحو محافظه‌کارانه این بخش‌ها جرح و تعدیل و ابقاء شده‌اند به این معنی که معمولاً پس از ارزیابی‌های متعدد و حذف خطاها، اکنون مورد اجماع جهانی جامعه‌ی پزشکی هستند و بخش مهمی از اصول طب داخلی هاریسون را شکل می‌دهند. پس از گذشت مدت زمان لازم، داده‌ها به عنوان دانش زمینه‌ای ما در درمان بیماران

قرار می-گیرند. این مکانیسمهای مورد اجماع که البته توسط دسته‌ای از آزمایش‌ها در زیست‌پزشکی (Biomedicine) تقویت شده‌اند، از یکسو مبنای نظری آرسی‌تی‌ها را شکل می‌دهند و بنابراین به نحوی غیرمستقیم راهنمای درمان هستند و در غیاب آرسی‌تی‌ها نیز، اجماع پزشکی بر آن است که آنها می‌توانند به نحوی مستقیم راهنمای درمان باشند.

ب) بهره‌گیری از مکانیسم‌های مورد اجماع در موارد خاص

یک. در مواجهه با بیماری‌های جدید، مانند آنچه در اوایل همه‌گیری کووید-۱۹ شاهد بودیم، هیچ یافته‌ی منتشرشده‌ای وجود ندارد. (صمدی، ۱۴۰۲، ب، ص ۴) در چنین مواردی پزشک با دانش عمومی که از کارکرد اعضاء بدن مانند ریه‌ها، و همچنین حدس‌هایی که از کارکرد احتمالی ویروس (که مبتنی بر آگاهی از کارکردهای ویروس‌های مشابه است) دارد، شیوه‌های درمانی را (مشابه شیوه‌های درمانی مشابهی که البته برای آنها آرسی‌تی موجود بوده است) به شیوه‌ی سعی و خطا به کار می‌گیرد.

دو. در مورد قبلی خیلی زود پژوهشگران به واکسن‌هایی برای مقابله با کووید-۱۹ رسیدند. اما انجام آرسی‌تی برای واکسن معرفی شده زمانی طولانی نیاز داشت. در این مدت جان انسان‌ها به دلیل نبود واکسن در خطر بود و هر روز بر تعداد فوتی‌ها افزوده می‌شد. اجماع جامعه‌ی پزشکی بر آن بود که خطرات واکسنی که تمامی مراحل طولانی گرفتن مجوز را نگذرانده، کمتر از خطر مرگ و میر ناشی از نبود واکسن است. در چنین مواردی که انواعی از سناریوهای متعارض پیش رو است، اجماع جامعه‌ی پزشکی نقشی بسیار پررنگ‌تر از سایر حالات بازی می‌کند. در چنین مواردی پژوهشگران باید میان سود و زیان‌های ورود و عدم ورود واکسن، تهاتری مخاطره‌آمیز انجام دهند که اعتبار رشته‌ی پزشکی نیز به تصمیم آنها گره خورده است و به رغم امکان خطا در تصمیم‌گیری، آنچه را اجماع محتمل‌تر ارزیابی می‌کند، انجام دهند.

سه. مواردی نیز وجود دارد که امکان برپایه آرسی‌تی ممکن نیست. مثلاً در بیماری‌های نادر تعداد افرادی که برای انجام آرسی‌تی لازم است وجود ندارد. (صمدی، ۱۴۰۲، ب، ص ۴) همچنین در طب اورژانس که سرعت عمل برای نجات مصدومان بدحال، حیاتی است امکان انجام کارآزمایی وجود ندارد. نمونه‌هایی از این درمانهای موثر و پرکاربرد «مانورهایمیلیخ» برای رفع انسداد راه هوایی فرد می‌شود؛ تراکتوستومی برای ایجاد راه تنفسی از طریق شکاف در نای، و یا برداشتن آپاندیس در بیمار مبتلا به آپاندیس حاد می‌باشد. در چنین مواردی در دراز مدت شیوه‌های کارآمدتر بالا آمده و شیوه‌های ناکارآمد حذف شده‌اند. اما این خطر نیز وجود دارد که

جایگاه کارآزمایی‌های کنترل‌شده‌ی تصادفی ... (هادی صمدی و عطاالله سلمان نوری) ۱۴۵

سوگیری‌های ذهنی جامعه‌ی پزشکی مانعی بر ورود درمان‌های مفیدتر باشد. در سالهای اخیر این ایده مطرح شده است که با کمک رایانه و ثبت داده‌های بزرگ بتوان این بخش‌های پزشکی را نیز عینی‌تر کرد. (Malapallil, et.al 2020)

ج) جایگزین‌های پزشکی شواهدمحور

هر نظریه علمی در قیاس با رقبایش داوری می‌شود. فرض کنید به جای داوری معرفت‌شناختی بخواهیم میان پزشکی شواهدمحور و رقبایش داوری قضایی کنیم. به این منظور مثالی را در نظر می‌آوریم.

فردی که به بیماری وخیمی مانند سرطان مبتلا شده به پزشک مراجعه می‌کند و پزشک بر اساس آنچه از مکانیسم سرطان می‌داند، و/یا تجربه‌ی شخصی خود در مورد بیماران قبلی، و/یا شهود خود، و نه با مراجعه به آخرین شواهد پزشکی چاپ شده در نشریه‌های معتبر پزشکی درمانی را توصیه و اعمال می‌کند. بیمار از درمان دریافت شده رضایت ندارد و از پزشک شکایت می‌کند. شکایت بیمار به یک کمیته‌ی پزشکی ارجاع داده می‌شود.

اکنون خود را عضوی از کمیته‌ی پزشکی در نظر بگیرید. پژوهش اولیه توسط کمیته نشان داده است که مطابق آخرین پژوهش‌های پزشکی شیوه‌ی درمانی بهتری از آنچه در مورد بیمار به کار گرفته شده وجود دارد و اجماع کمیته بر آن است که هرچند توضیحات پزشک نامعقول نیست اما اگر پزشک به آخرین داده‌های معتبر مراجعه می‌کرد، شیوه‌ی درمانی دیگری را توصیه می‌کرد.

این مثال به خوبی نشان می‌دهد که چرا پزشکی شواهدمحور نسبت به رقبایش ارجح است. اجماع کنونی پزشکی بر آن است که اگر هر کدام از شیوه‌های جایگزین، که برآمده از تبیینی مکانیستی و/یا تجربه و/یا شهود پزشک در درمان بیماری کارآمد باشند، باید در عمل نیز کارآمدی خود را نشان دهند. آرسی‌تی‌ها، آزمون این دعاوی هستند. بعلاوه، کارآمدی مفهومی نسبی است و پزشک باید کارآمدترین شیوه‌ی درمانی در دسترس را اعمال کند. اما چگونه به نحوی عینی می‌توان کارآمدی را سنجید؟ اجماع کنونی جامعه‌ی پزشکی آن است که آرسی‌تی بهترین شیوه است. به همین دلیل نیز در پرونده‌های مطرح در محاکم پزشکی [که در ظاهر بهترین، قانع‌کننده‌ترین، و مستدل‌ترین دلایل را مبنای قضاوت قرار می‌دهند] آرسی‌تی‌ها جایگاه والاتری را در قضاوت دارند

د) نقش اجماع در توجیه اخلاقی برای انجام آرسی‌تی‌ها

به لحاظ اخلاقی همه دعاوی پیشنهادی قابل آزمایش نیستند. بیماران موش‌های آزمایشگاهی نیستند که قرار باشد هر توصیه‌ی پیشنهادی را با انجام آرسی‌تی به بوت‌هی آزمون بگذاریم. انجام آرسی‌تی‌ها، بخصوص در پزشکی، نیازمند طرحنامه‌های توجیهی است. اما معقولیت طرحنامه‌ها چگونه سنجیده می‌شود؟ عموماً توجیه طرحنامه‌ها علاوه بر سنجش امکان‌پذیری آن، براساس دانش زمینه‌ای مورد اجماع نظر اعضا کمیته (که البته خود براساس شواهد تجربی گذشته است) و مقبول بودن مکانیسم‌های مورد اشاره در آن است. بنابراین مکانیسم‌های مورد اجماع، نقش مهمی در انجام آرسی‌تی‌ها بازی می‌کنند.

به عبارتی خود آرسی‌تی‌ها بر دسته‌ای مکانیسم‌های مورد اجماع مبتنی‌اند اما پس از انجام آرسی‌تی و با در دسترس بودن آنها دیگر استدلال‌های مبتنی بر مکانیسم مورد پذیرش نخواهند بود.

ح) نقش اجماع در حل بحران تکرارپذیری

تا به اینجا دیدیم که اجماع جامعه‌ی پزشکی در تمامی بخش‌های پزشکی شواهدمحور نقش دارد. اما با توجه به ابعاد و اهمیت بحران تکرارپذیری در پزشکی، به دلیل آنکه بیشترین چالش را پیش روی اعتبار آرسی‌تی‌ها قرار می‌دهد، احتمالاً مهمترین نقش مثبت اجماع در حل بحران تکرارپذیری است. البته نه به این معنا که اجماع، شواهد غیرقابل تکرار را معتبر می‌سازد و نه به این معنی که در اجماع، احتمال سوگیری به صفر می‌رسد. بلکه به این معنا که با اینکه متخصصان شبکه‌های مفهومی متفاوتی دارند، اما اجماع متخصصین در این خصوص معقولترین راه حل عمل‌گرایانه در پاسخ به این مسأله است که به هنگام مواجهه با دو آرسی‌تی متعارض چه باید کرد؟ دو راه پیش رو است.

یک. در حالتی که این تعارض به درجه است، مثلاً پژوهش نخست برتری شیوه‌ی درمان الف را بر شیوه‌ی ب نشان می‌دهد و پژوهش دومی که مستقل از پژوهش نخست و تقریباً همزمان با آن انجام شده حکم بر برتری شیوه‌ی ب بر الف می‌دهد، با چالشی چندان جدی مواجه نیستیم. چه بسا تفاوت آزمودنی‌ها، که ممکن است ناشی از شرایط زیست آنها و/یا شرایط بدنی آنها، یا مثلاً در مورد بیماری‌های عفونی ناشی از تفاوت در عوامل بیماری‌زا باشد، باعث این اختلاف باشد. در اینجا باید برخی عوامل مداخله‌کننده که به تفاوت میان دو آرسی‌تی انجامیده رصد شوند و آرسی‌تی دیگری انجام شود. اما تا وقتی که چنین کاری انجام نشده اجماع کنونی پزشکی شواهدمحور بر آن است که پزشک مجاز است به بهره‌گیری از استدلال‌های مکانیستی، و/یا تجربیات شخصی خود، و/یا حتی شهود خود اقدام به درمان کند.

به همین دلیل نیز در سلسله‌مراتب شواهد معرفی شده‌اند که در انتهای فهرست جایی برای چنین قضاوت‌هایی باز باشد. برای آنکه بدانیم چرا چنین کاری مجاز است کافی‌ست خود را به عنوان یک عضو کمیته‌ی پزشکی قرار دهید که در صورت عدم موفقیت پزشک می‌خواهد به شکایت بیمار پاسخگو باشد. توجیه پزشک و اشاره‌ی او به دو آرسی‌تی متعارض و استدلال‌های مکانیستی متعاقب آن، در صورتیکه از منظر اجماع پزشکان مقبول باشد، برای دادگاه کفایت می‌کند که رأی برائت صادر کند.

دو. اما در حالتی که یکی از دو آرسی‌تی پس از دیگری منتشر شده باشد و در قسمت منابع آن به آرسی‌تی نخست اشاره شده باشد، آرسی‌تی دوم که احتمالاً در نقد آن انجام شده است، باید دستور کار پزشک معالج قرار گیرد و این‌بار توضیحات مبتنی بر تفکر مکانیستی پزشک، اعضا کمیته‌ی پزشکی را در انتخاب آرسی‌تی نخست قانع نخواهد کرد. در موجه قلمداد کردن چنین توصیه‌ای، اجماع جامعه‌ی پزشکی نقشی اساسی دارد زیرا اجماع کنونی بر آن است که داده‌های جدیدتر را بر داده‌های قدیمی‌تر ارجح بدانیم، هرچند که چنین اقدامی مصون از خطا نیست.

۷. جمع‌بندی و نتیجه‌گیری

در این مقاله تلاش شد نقش آرسی‌تی‌ها در پزشکی شواهدمحور و ایرادهای اجمالی وارد بر آنها معرفی شوند. دعوی مقاله آن بود که به رغم آنکه برخی از آرسی‌تی‌ها در بازآزمایی‌ها تکرار نمی‌شوند اما کماکان جایگاه اصلی را در پزشکی شواهدمحور دارند زیرا رقبای معرفی شده برای پزشکی شواهدمحور در مقاله، وضعیت بهتری نسبت به آن ندارند. بعلاوه دعوی دیگر مقاله آن بود که اجماع در پزشکی نقش مهمی در داوری میان آرسی‌تی‌های متعارض دارد. به طور متعارف دعوی بر آن است که فراتحلیل‌ها راهکار مناسبی برای داوری میان آرسی‌تی‌های متعارض است. هرچند این راهکار در بسیاری از موارد تعارض‌های جزئی را داوری می‌کند اما تعارض‌های بزرگتر، گاه به دلیل ایرادات بزرگتر در مسیر انجام آرسی‌تی‌ها است که در بخش پنجم مقاله به آنها پرداخته شد. در چنین مواردی اجماع کنونی پزشکی بر آن است که شاید پزشکی باید برای زیرجمعیت‌های خاص‌تر، توصیه‌های اختصاصی عرضه کند و باید از ادغام داده‌های مندرج در آرسی‌تی‌ها در فراتحلیل‌ها اجتناب کنیم. در مقاله حاضر به این نکته پرداخته نشده است و می‌توانید برخی از این ادله را در مقاله «پزشکی مبتنی بر شواهد» (صمدی، ۱۴۰۲، ب، ص ۱۴-۱۷) مشاهده نمایید.

در اینجا با یک مثال فرضی تلاش می‌شود یافته‌های مقاله به نحوی خلاصه عرضه شوند.

یک پزشک را در نظر بگیرید که با نارضایتی و شکایت بیمار از مداخله‌ای که به توصیه‌ی او انجام شده در دادگاه پزشکی حاضر شده است. تشخیص پزشکان حاضر در کمیته نیز آن است که حق، به جانب بیمار است. پزشک احضار می‌شود و در دفاعیات خود یکی از چهار دفاعیه را عرضه می‌کند.

یک. شهود من به نفع اقدامی است که انجام داده‌ام.

دو. تجربه‌ی سالیان من گواهی‌ست بر اینکه اقدام من درست بوده است.

سه. طبق فلان مکانیسم‌ها بیماری ایجاد شده بود و با این مداخله تلاش برای اختلال در مکانیسم بیماری، و بازگرداندن آن به حالت طبیعی داشتم.

چهار. طبق آخرین شواهد که در فلان نشریه معتبر پزشکی منتشر شده مداخله را انجام داده‌ام و در همان نشریه نیز درج شده که نرخ موفقیت این شیوه صددرصد نیست اما نسبت به سایر مداخلات بهتر است.

اگر خود را به جای پزشکان کمیسیون قرار دهیم، یگانه دفاعیه‌ی مورد قبول گزینه‌ی چهارم است. به عبارتی از منظری حقوقی به نفع پزشکی شواهدمحور می‌توان رأی داد. این روند باعث می‌شود در درازمدت، پزشکان بهتر بتوانند از خود دفاع کنند.

اما آیا این فرایند به نفع بیمار نیز هست؟ مشروط بر آنکه کمیته‌ی پزشکی عادلانه در پی احقاق حقوق بیمار و پزشک باشد، پاسخ مثبت است. در چنین شرایطی پزشک خطاهای کمتری مرتکب می‌شود و فرایندی که در آن از خطاهای پزشکی کاسته شود باعث می‌شود در درازمدت بیماران خدمات پزشکی بهتری دریافت می‌کنند.

حالا اگر دادگاه پزشکی منصفانه عمل نکند و بیشتر جانب پزشک را بگیرد تکلیف چیست؟ حتی در چنین شرایطی باز هم پزشکی شواهدمحور ارجح است زیرا پزشکان عضو کمیته در دادگاه با انتخاب هر یک از سه گزینه‌ی دیگر، خود را برای آنکه رأی خود را مستدل کنند نیز به زحمت نمی‌اندازند. بنابراین حتی در محاکم نه چندان عادلانه نیز، موظف کردن اعضای کمیته به اینکه در مستدل کردن حکم به آخرین شواهد پزشکی اشاره کنند، امکان عادلانه عمل کردن را افزایش می‌دهد.

طی متن دیدیم که حتی در سایه‌ی بحران تکرارپذیری اجماع کلی بر آن است که خطا در پزشکی شواهدمحور کمتر است. توجیه این دعوی باز هم در مقایسه‌ی این پزشکی را با سه

رقیب اصلی حاصل می‌شود. در پزشکی شهودمحور هیچ ادله‌ای در توجیه تجویز عرضه نمی‌شود که قابلیت راستی‌آزمایی داشته باشد. در پزشکی تجربه‌محور، شواهد مورد اشاره‌ی پزشک در توجیه مداخلات پیشنهادی، وابسته به خود پزشک است که آن هم امکان راستی‌آزمایی ندارد. این دو حالت را مقایسه کنید با پزشکی شواهدمحور که امکان راستی‌آزمایی وجود داشته است زیرا اگر چنین نبود اصلاً بحران تکرارپذیری معنای محصلی پیدا نمی‌کرد.

اما چرا بحران تکرارپذیری مانعی بر انتخاب پزشکی مکانیسم‌محور نیست؟ به یک دلیل ساده: اینکه بحران تکرارپذیری صرفاً گریبانگیر کارآزمایی‌های تصادفی‌شده بالینی نیست و کلیه علوم زیستی، از جمله فیزیولوژی و پاتولوژی را نیز در بر گرفته است، و مکانیسم‌های مبتنی بر این شواهد فیزیولوژیکی و پاتولوژیکی هستند. وقتی نقیصه‌ای به نحو مشترک برای هر دو گزینه‌ی رقیب وجود داشته باشد نمی‌تواند معیاری برای انتخاب یکی، بر دیگری باشد. بنابراین اجماع شکل گرفته در پزشکی در دفاع از شواهدمحوری موجه است.

پی‌نوشت‌ها

۱. در مقاله منظور از آرسی‌تی، «کارآزمایی کنترل‌شده‌ی تصادفی» یا همان «کارآزمایی بالینی» می‌باشد.
 ۲. هاویک (ص ۱۱۵) نقل قولی را از کارگروه پزشکی شواهدمحور نقل می‌کند: "پزشکی شواهدمحور از [یک] شهود، [دو] تجربه بالینی غیرسیستماتیک، و [سه] منطق پاتوفیزیولوژیک به عنوان زمینه‌های کافی برای تصمیم‌گیری بالینی تأکیدزدایی می‌کند و در عوض بر بررسی شواهد حاصل از پژوهش‌های بالینی تأکید می‌ورزد." (کارگروه پزشکی شواهدمحور، ۱۹۹۲، ص. ۲۴۲۰).
- در متن کنونی سه نوع از تصمیم‌گیری‌های بالینی که رقیب پزشکی شواهدمحور هستند به ترتیب پزشکی شهودمحور، تجربه‌محور، و مکانیسم‌محور معرفی شده‌اند. به وضوح، مرز میان این موارد واضح نیست و پزشک از آمیزه‌ای از شواهد، مکانیسم‌ها، تجربه‌ی شخصی و شهود خود در درمان بیماری‌ها بهره می‌گیرد. بعلاوه واضح به نظر می‌رسد که هیچ پزشکی صرفاً بر اساس شهود یا صرفاً بر اساس تجربه‌ی شخصی اقدام به مداخلات درمانی نمی‌کند. اما به منظور تحلیل فلسفی، چنین رقبایی برای پزشکی شواهدمحور معرفی شده‌اند تا مشخص شود پزشکی شواهدمحور از چه مواردی تأکیدزدایی می‌کند و بر چه مواردی تأکید می‌گذارد.

کتابنامه

- صمدی، هادی. (۱۴۰۲، الف)، «بحران تکرارپذیری در پزشکی»، *دایره المعارف اخلاق پزشکی اسلامی*، ص ۱-۱۹
- صمدی، هادی. (۱۴۰۲، ب)، «پزشکی مبتنی بر شواهد»، *دایره المعارف اخلاق پزشکی اسلامی*، ص ۱-۲۱
- صمدی، هادی، (۱۴۰۲، ج)، «پزشکی مبتنی بر شواهد: تحلیلی تکاملی»، *فلسفه علم*، ص ۲۰۳-۲۲۱
- Cartwright, N. (2007). "Are RCTs the Gold Standard?" *Biosocieties* 2 , (2): 11-20
- Claridge, J. A., & Fabian, T. C. (2005). History and Development of Evidence-Based Medicine. *World Journal of Surgery*, 29 (5), 547-553.
- Cochrane, Trusted Evidence, informed decisions, better health. <http://www.cohrance.org/aboats/our-name>. Last accessed on January 23rd, 2020 .
- Daly, J. (2005). *Evidence-Based Medicine and the Search for Science of Clinical Care*. Los Angeles: University of California Press.
- DiBlasi, Z., Harkness E., Ernst, E. Georgia, A., & Kleijnen, J. (2001). Influence of context effects on health outcomes. A systematic review, *lancet* 357:757- 762
- Doll, R., Peto, R., & Clarke, M. (1999). First publication of an individually randomized trial. *Controlled Clinical Trial* 20, (4) (Aug): 367-8.
- Every-Palmer, S., & Howick, J. (2014). How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *Journal of evaluation in clinical practice*, 20 (6), 908-914.
- Gould, Stephen Jay (May 1981). "Evolution as Fact and Theory". *Discover*. 2 (5): 34–37.
- Gupta, M. (2003). A critical appraisal of evidence-based medicine: some ethical considerations. *J Eval Clin Pract* 9(2): 111-121.
- Gyatt, G. H, et.al. for the Evidence-Based Medicine Working Group. (1992). "Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine" in the *Journal of American Medical Association (JAMA)*, 268 (17): 2420-2425 .
- Howick, J. (2011): *The Philosophy of Evidence-Based Medicine*. Oxford: Wiley Black well, British medical Journal (BMJ) Books: 36-77
- Howick, J, Glaszio, p. & k. Arsons, J. (2013): "Problems with using mechanisms to solve the problem of extrapolation." In *Theoretical Medicine of Bioethics*; 34: 277
- Howick, J. (2016). Justification of Evidence-base medicine epistemology. *The Bloomsbury Companion to Contemporary Philosophy of medicine*, 115.
- Ioannidis, J. P. (2005). Why most published research findings are false. *Plos Medicine*, 2 (8), e124
- Mallappallil, M., Sabu, J., Gruessner, A., & Salifu, M. (2020). A review of big data and Medical research. *SAGE open medicine*, 8, 2050312120934839.

- Marks, Harry M. (1997). *The progress of experiment: Science and therapeutic reform in the united state, 1900-1990*. Cambridge history of medicine Cambridge, U.K. ; NewYork: Cambridge University Press.
- Meldrum, M. (1998). "A Calculated risk": The Salk polio vaccine field trial of 1954. *British Medical Journal*: 317: 1233, 1233-6.
- Meldrum, M. L. (2000). A brief history of the randomized controlled trial: From oranges and lemons to the gold standard. *Hematology/ Oncology Clinics of North America* 14, (4). 745, 745-760.
- Montori, V. M., & Guyatt G. H. (2008). Progress in Evidence Based Medicine, *JAMA* 300: 1814–1816
- Nature Video (28 May 2016). "Is there a reproducibility crisis in science?" *Scientific American*.
- Phillips, B. (2014). "The Crumbling of the pyramid the Evidence" in *BMJ Blogs*. <http://blogs.bmj.com/abc/2014/11/03the-Crumbling-of-the-pyrami-evidence/> last accessed on January 23rd, 2020.
- Pocock, S. J. (2013). *Clinical trials: a practical approach*. New Jersey. John Wiley & Sons.
- Poper, K. (2005). *The logic of scientific discovery*. Routledge. P66
- Rogers, W. (2004). "Evidence-Based Medicine and Women: Do the Principles and Practice of EBM Further Women's Health?" in *Bioethics*. (81)1:61
- Sehan, S.R., & Stanley, D.E. (2003). A Philosophical Analysis of the Evidence-Based Medicine Debate. *BMC Health Serv Res* 3: 1-10
- Solomon, M. (2015). *Making Medical Knowledge*. Oxford: Oxford University Press: 113.
- Worall J. (2004). "Why there's no cause to randomize". Technical Report in Causality: Metaphysics and Methods. CPNSS: 3
- Worall. J. (2007). "Why there's no cause to randomize". *British Journal for the Philosophy of science* 58:451-488.