

**آشنایی با مفاهیم پایه و آمار کاربردی،
صحه‌گذاری روش‌ها و عدم قطعیت
در آزمایشگاه پزشکی**



آزمایشگاه مروج سلامت
پارک تحقیقات سلامت



سرشناسه	: دارآفرین، حسین، ۱۳۴۳ -
عنوان و نام پدیدآور	: آشنایی با مفاهیم پایه و آمار کاربردی، صحنه‌گذاری روش‌ها و عدم قطعیت در آزمایشگاه پزشکی / تدوین و گردآوری حسین دارآفرین؛ به سفارش انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور؛ گروه همکاری مسعود دونلو ... [و دیگران]
مشخصات ناشر	: تهران: پیام‌رسان، ۱۳۹۳.
مشخصات ظاهری	: ۱۸۸ ص: جدول، نمودار
شابک	: 978-600-5196-49-8 : ۶۰۰۰۰ ریال
وضعیت فهرست‌نویسی	: فیپا
یادداشت	: گروه همکاری مسعود دونلو، محمود خانیکی، نسرين سرشکی، مرتضی صدیقی، فرحناز بیداری
موضوع	: آمار پزشکی
موضوع	: آمار -- راهنمای آموزشی (عالی)
موضوع	: آزمایشگاه پزشکی - کنترل کیفی
شناسه افزوده	: دونلو، مسعود
شناسه افزوده	: انجمن آسیب‌شناسی ایران
شناسه افزوده	: آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
رده‌بندی کنگره	: RA۴۰۹/۵۱۶۱۵ ۱۳۹۳
رده‌بندی دیویی	: ۶۱۰/۷۲۷
شماره کتابشناسی ملی	: ۳۶۴۷۶۱۴

عنوان: آشنایی با مفاهیم پایه و آمار کاربردی، صحنه‌گذاری روش‌ها و عدم قطعیت در آزمایشگاه پزشکی
به سفارش: انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت
تالیف و گردآوری: دکتر حسین دارآفرین
تدوین و ویرایش: دکتر مسعود دونلو، دکتر محمود خانیکی
گروه همکاری:

دکتر مسعود دونلو، دکتر محمود خانیکی، خانم نسرين سرشکی، دکتر مرتضی صدیقی، مهندس احسان رضوانی، دکتر فرحناز بیداری زره‌پوش، دکتر فریده رضی، دکتر علیرضا کروریان، دکتر پیمان محمدی‌تربتی، دکتر عیسی صالحی، مهندس امیرحسین بحرالعلومیان، خانم زرینا خانفاری، آقای محمدرضا نصیری، دکتر مرجان رهنمای فرزانی، دکتر صغری انجرائی

ناشر: انتشارات پیام‌رسان

لینتوگرافی، چاپ و صحافی: پیام‌رسان

تایپ و صفحه‌آرایی: سیدمحمد وکیل

شمارگان: ۲۰۰۰ جلد

قیمت: ۶۰۰۰۰ ریال

نوبت چاپ: چاپ اول - آذر ماه ۱۳۹۳

شابک: 978-600-5196-49-8

هر گونه برداشت از مطالب این مجموعه با هماهنگی نویسنده بلامانع است.

فهرست

فصل اول

آشنایی با اصول پایه و مفاهیم کاربردی آمار در آزمایشگاه پزشکی

۳	مقدمه
۳	آمار توصیفی (Descriptive)
۳	آمار استنباطی (Inferential)
۳	داده‌های آماری
۳	انواع داده‌ها (Data)
۴	جامعه آماری (Population)
۴	پارامتر (Parameter)
۵	آماره یا ملاک (Statistic)
۵	نمونه (Sample)
۵	نمونه‌های وابسته (Dependent)
۵	نمونه‌های مستقل (Independent)
۵	متغیر (Variable)
۶	انواع متغیر (مستقل و وابسته)
۶	نمودارهای آماری
۷	شاخص‌های مرکزی
۷	میانگین (Mean)
۷	میانه (Median)
۹	مُد یا نما (Mode)
۹	میانگین هندسی
۹	موارد استفاده از شاخص‌های مرکزی
۹	موارد استفاده از میانگین
۹	موارد استفاده از میانه
۱۰	موارد استفاده از نما
۱۰	شاخص‌های پراکندگی
۱۰	طول میدان تغییرات (دامنه)
۱۰	میانگین انحرافات
۱۱	واریانس و انحراف معیار (Standard Deviation)
۱۱	ضریب تغییرات (Coefficient Variation)
۱۳	میانگین و انحراف استاندارد تجمعی
۱۳	خطای استاندارد میانگین نمونه Standard Error of the sample Mean
۱۳	انواع توزیع‌ها
۱۴	توزیع نرمال (Normal Distribution)
۱۶	تعیین محدوده (حدود بالا و پایین) میانگین
۱۷	قضیه توزیع میانگین‌های حاصل از نمونه‌گیری
۱۸	تعیین حدود بالا و پایین در محدوده مرجع

آشنایی با مفاهیم پایه و آمار کاربردی، صحت‌گذاری روش‌ها و عدم قطعیت در آزمایشگاه پزشکی

۱۹	توزیع دو جمله‌ای (Binomial Distribution)
۱۹	رسم نمودار کنترل نسبت نتایج معیوب (P-Chart)
۲۰	توزیع پواسون (Poisson Distribution)
۲۱	رسم نمودار کنترل موارد کارنامطبق (C-Chart)
۲۳	کاربرد منحنی ROC برای به‌دست آوردن Cut Off
۲۳	نمونه‌ای از روش رسم منحنی ROC و تعیین Cut Off
۲۷	کاربرد منحنی ROC در مقایسه دو روش تشخیصی
۲۸	آزمون فرضیه
۲۸	آزمون پارامتری
۲۸	آزمون ناپارامتری
۲۸	آماره (ملاک) آزمون (Statistic)
۲۹	مقادیر بحرانی - ناحیه بحرانی
۲۹	درجه آزادی (Degree of Freedom)
۲۹	P-value (مقدار P)
۳۰	مروری بر انواع آزمون‌های پارامتری
۳۰	آزمون Z برای خطای استاندارد میانگین
۳۰	آزمون Z برای مقایسه‌ی یک نسبت با عدد ثابت
۳۱	آزمون Z برای فرض تساوی دو نسبت (اختلاف نسبت در جامعه)
۳۲	آزمون Z برای مقایسه ضریب همبستگی با عدد ثابت
۳۳	آزمون Z برای مقایسه‌ی دو ضریب همبستگی
۳۴	آزمون T (student T-test)
۳۵	موارد کاربرد آزمون T
۳۵	آزمون T برای ضریب همبستگی
۳۶	آزمون Paired T-test
۳۸	آزمون مقایسه واریانس‌ها / مقایسه دقت دو روش آزمایشگاهی
۳۸	آزمون آنالیز (تجزیه) واریانس (آزمون فیشرف یا F-test)
۳۹	آماره‌های آنالیز واریانس یک‌طرفه
۴۱	مروری بر انواع آزمون‌های ناپارامتری
۴۱	آزمون تطابق توزیع نمونه با توزیع نظری با استفاده از آماره χ^2
۴۳	آزمون مقایسه دو روش کیفی با استفاده از آماره χ^2
۴۵	آزمون همبستگی (هم‌قواری) دو صفت کیفی
۴۵	آزمون مک‌نمار (McNemar's test)
۴۶	روش اجرا و محاسبه آماره آزمون مک‌نمار
۴۷	آزمون فریدمن (Friedman test)
۴۸	آزمون میانه (Median test)
۵۰	آزمون مان‌وایتنی (Mann-Whitney U test)
۵۰	آزمون ویلکاکسون (Wilcoxon test)

ضمیمه ۱-۱:

نمونه سئوالات و تمرین‌های آشنایی با اصول پایه و مفاهیم کاربردی آمار در آزمایشگاه پزشکی --- ۵۴

فصل دوم

صحت‌گذاری و تصدیق روش‌های آزمایشگاهی در آزمایشگاه پزشکی

۶۱	مقدمه
۶۱	صحت‌گذاری (Validation) - تصدیق (Verification)
۶۲	هدف از انجام صحت‌گذاری
۶۲	انتخاب روش‌های آزمایش
۶۳	روش‌های ابداع شده توسط آزمایشگاه
۶۴	تغییر در روش‌های استاندارد
۶۴	روش‌های نیازمند صحت‌گذاری
۶۵	فنون مورد استفاده در صحت‌گذاری
۶۵	ویژگی‌های روش مورد استفاده در صحت‌گذاری
۶۵	ارزیابی اولیه روش‌های آزمایشگاهی
۶۶	اقدامات و آزمون‌های صحت‌گذاری
۶۶	اقدامات و آزمون‌های تصدیق
۶۷	فرآیند غربالگری اولیه برای انتخاب روش و یا تجهیز
۷۰	ارزیابی و صحت‌گذاری روش‌های کیفی در آزمایشگاه پزشکی
۷۰	تاریخچه
۷۱	قابلیت اعتماد یا اعتبار (Reliability) - صحت یا درستی (Accuracy)
۷۱	حساسیت (Sensitivity)
۷۲	اختصاصیت یا ویژگی (Specificity)
۷۲	ارزش اخباری (Predictive Value)
۷۲	مثبت و منفی کاذب یا واقعی (False or True)
۷۳	معیار صحت تشخیصی (Diagnostic Accuracy Criteria (DAC)
۷۴	درست‌نمایی مثبت و منفی (Likelihood Ratio)
۷۴	مقایسه روش‌ها در آزمون‌های کیفی و انواع آن
۷۵	شرایط مورد نیاز در جمع‌آوری نمونه‌ها
۷۵	بررسی روش‌ها با استفاده از DAC - مقایسه حداکثری
۷۶	تحلیل نتایج (Analysis)
۷۶	بررسی حساسیت و ویژگی دو گروه در آزمون
۷۹	بررسی هم‌خوانی بین دو روش (Agreement) - مقایسه حداقلی
۸۲	آزمون همبستگی دو صفت کیفی
۸۲	آزمون مقایسه دو روش کیفی با استفاده از آماره χ^2

آشنایی با مفاهیم پایه و آمار کاربردی، صحت‌گذاری روش‌ها و عدم قطعیت در آزمایشگاه پزشکی

- ۸۴----- ارزیابی و صحت‌گذاری روش‌های کمی در آزمایشگاه پزشکی
- ۸۴----- بررسی دقت (Precision)
- ۸۴----- تکرارپذیری - تجدیدپذیری - دقت داخل آزمایشگاهی
- ۸۸----- مقایسه دقت دو روش آزمایشگاهی (Between-Assay Imprecision)
- ۹۰----- عدم دقت بین سری‌های ساخت متفاوت (Between-Lot Imprecision)
- ۹۱----- بررسی صحت (Accuracy)
- ۹۲----- استفاده از مواد استاندارد و یا مرجع
- ۹۲----- آزمون مقایسه روش‌ها
- ۹۲----- روش‌های قطعی، مرجع و مقایسه‌ای
- ۹۲----- مراحل آزمون مقایسه روش‌ها
- ۹۳----- انواع آزمون‌ها در مقایسه روش‌ها
- ۹۳----- آزمون همبستگی
- ۹۴----- نمودار تفاوت (Difference Plot)
- ۹۶----- آنالیز رگرسیون خطی - نمودار مقایسه‌ای
- ۹۸----- آزمون Paired T-test
- ۱۰۱----- استفاده از نتایج ارزیابی خارجی کیفیت
- ۱۰۳----- استفاده از نتایج آزمایشگاه‌های همکار
- ۱۰۳----- بررسی بازیابی (Recovery)
- ۱۰۳----- موارد کاربرد
- ۱۰۳----- مواد مورد نیاز
- ۱۰۴----- روش کار
- ۱۰۵----- بررسی خطی بودن (Linearity)
- ۱۰۶----- روش تهیه نمونه با رقت‌های مختلف
- ۱۰۷----- تعیین محدوده خطی و تفسیر آزمون
- ۱۰۷----- استفاده از نرم‌افزارهای تخصصی (از جمله MultiQC)
- ۱۱۰----- استفاده از نرم‌افزار Excel یا SPSS
- ۱۱۰----- محاسبه شاخص‌های آماری به روش دستی
- ۱۱۱----- بررسی سوگرایی یا گرایش (Drift)
- ۱۱۱----- بررسی مداخله و اختصاصیت (Interference and Specificity)
- ۱۱۲----- بررسی حساسیت (Sensitivity)
- ۱۱۳----- فهرست اجرای گام به گام صحت‌گذاری و تصدیق روش
- ۱۱۴----- بررسی محدوده (دامنه) مرجع (Reference Value)
- ۱۱۴----- کلیات
- ۱۱۴----- تعیین محدوده مرجع

آشنایی با مفاهیم پایه و آمار کاربردی، صحت‌گذاری روش‌ها و عدم قطعیت در آزمایشگاه پزشکی

- تایید محدوده مرجع - روش‌های بررسی قابل قبول بودن انتقال محدوده مرجع-----۱۱۶
- حالت انتقال محدوده مرجع از یک مرکز به مرکز دیگر با روش‌های اندازه‌گیری یکسان-----۱۱۶
- قضاوت استنباطی (Divine Judgment)-----۱۱۶
- ارزیابی عملی محدوده مرجع با ۲۰ نمونه-----۱۱۶
- ارزیابی عملی محدوده مرجع با ۶۰ نمونه-----۱۱۷
- استفاده از محاسبه رگرسیون خطی-----۱۱۷
- انطباق جمعیت مورد بررسی با جمعیت مرجع و اختلاف در روش‌های اندازه‌گیری‌ها-----۱۱۹
- بررسی عملکرد روش بر اساس نتایج ارزیابی - تعیین ضوابط سیگما متریک-----۱۱۹
- سطح تصمیم‌گیری بالینی-----۱۱۹
- تعیین میزان خطای کلی مجاز-----۱۲۰
- میزان عدم صحت و عدم دقت-----۱۲۰
- تعیین ضوابط بررسی عملکرد روش-----۱۲۰
- روش رسم نمودار عملکردی OPS_{pecs}-----۱۲۱
- خطای مجاز-----۱۲۳
- نظریه پزشکان-----۱۲۴
- نظریه گروه‌های کارشناسی-----۱۲۴
- شرایط موجود-----۱۲۵
- تغییرات بیولوژیک-----۱۲۵
- استفاده از نتایج ارزیابی خارجی کیفیت (مشابه روش CLIA)-----۱۲۵
- روش Tonks-----۱۲۶
- منابع مورد استفاده جهت استخراج مقادیر عدم دقت و خطای مجاز-----۱۲۶
- ضمیمه ۱-۴: نمونه سؤالات و تمرین‌های ارزیابی و صحت‌گذاری روش‌های آزمایشگاهی-----۱۳۶
- ضمیمه ۲-۴: مواد مرجع و کنترلی - روش‌های قطعی، مرجع و مقایسه‌ای-----۱۴۵

فصل سوم

آشنایی با مفهوم عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه پزشکی

۱۵۳	مقدمه
۱۵۳	مفهوم اندازه‌گیری
۱۵۴	کمی کردن میزان ابهام نتیجه آزمایش
۱۵۴	عدم قطعیت اندازه‌گیری و گزارش‌دهی نتایج
۱۵۵	نحوه گزارش عدم قطعیت
۱۵۵	تفاوت خطا و عدم قطعیت
۱۵۶	اهمیت عدم قطعیت اندازه‌گیری
۱۵۶	الزامات ثبت عدم قطعیت اندازه‌گیری
۱۵۶	منابع و عوامل ایجاد کننده عدم قطعیت
۱۵۷	انواع روش‌های آزمون در آزمایشگاه پزشکی جهت برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری
۱۵۸	انواع تقسیم‌بندی عدم قطعیت
۱۵۸	تصادفی
۱۵۸	نظام‌مند
۱۵۹	روش‌های کاهش عدم قطعیت
۱۶۰	مدل ریاضی فرایند اندازه‌گیری
۱۶۰	عدم قطعیت استاندارد (Standard Uncertainty)
۱۶۰	ضریب حساسیت (Sensitivity Coefficient)
۱۶۰	روش‌های محاسبه ضریب حساسیت
۱۶۱	عدم قطعیت مرکب (Combined Uncertainty)
۱۶۱	عدم قطعیت مبسوط (Expanded Uncertainty)
۱۶۲	روش‌های ارزیابی عدم قطعیت
۱۶۲	ارزیابی عدم قطعیت نوع A
۱۶۳	ارزیابی عدم قطعیت نوع B
۱۶۴	ارزیابی پایه عدم قطعیت
۱۶۷	تحلیل عدم قطعیت (Analysis of Uncertainty)
۱۶۷	قواعد ارزیابی عدم قطعیت برای شمارش کلنی‌ها در میکروبی‌شناسی
۱۶۷	روش ۱: کپی‌های قابل تکرار (Reproducibility Replicates) برای نمونه‌های کنترلی
۱۶۹	روش ۲: بازیابی (Recovery) برای نمونه‌های کنترلی
۱۷۳	منابع مطالعاتی