

معناداری بالینی تغییر در کار آزمایی‌های بالینی درد مزمن

تاریخ دریافت: ۸۹/۹/۱۵

تاریخ پذیرش: ۹۰/۱/۲۲

محمدعلی اصغری مقدم*، محمدرضا شعیری*، وجیهه حامدی*، راضیه شهینی*، نرگس محرابیان***

چکیده

مقدمه: در درمان‌های درد مزمن، معناداری تغییرات درمانی غالباً با به کارگیری روش‌های معناداری آماری انجام می‌شود. علیرغم اهمیت این روش‌ها، استفاده از آنها در تعیین اهمیت تغییرات درمانی با محدودیت‌های اساسی همراه است. پژوهشگران، با هدف غلبه بر این محدودیت‌ها، روش‌های معناداری بالینی را به منظور تعیین اهمیت بالینی تغییرات درمانی، پیشنهاد کرده‌اند.

روش: از بیماران یک درمانگاه درد، ۵۷ بیمار درد مزمن با شیوه نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شدند و با فاصله ۴ هفته، پرسشنامه خودکارآمدی درد، مقیاس‌های افسردگی، اضطراب، استرس، پرسشنامه چند وجهی درد، پرسشنامه ناتوانی جسمی و فرم کوتاه زمینه‌یابی سلامت را دو بار کامل کردند. ضرایب همبستگی پرسون بین نمره‌های دوبار اجرا محاسبه شد و از آنها برای محاسبه شاخص تغییر پایا در سطح خودکارآمدی درد و شدت افسردگی ۱۱ بیمار درد مزمن که با شیوه رفتار درمانی شناختی مورد درمان قرار گرفته بودند، استفاده شد. معناداری آماری تغییرات درمانی خودکارآمدی درد و افسردگی نیز با استفاده از آزمون t محاسبه شد.

یافته‌ها: آزمون معناداری آماری حاکی از بهبود معنادار بیماران در سطح خودکارآمدی درد و افسردگی در پایان درمان در مقایسه با قبل از درمان بود. محاسبه شاخص تغییر پایا به عنوان یک شیوه تعیین معناداری بالینی تغییرات درمانی نشان داد که ۹ بیمار در متغیر خودکارآمدی و ۸ بیمار در متغیر افسردگی به حدی از تغییر که بتوان آن را از نظر بالینی معنی‌دار دانست، دست یافته‌اند.

نتیجه‌گیری: در حالیکه روش‌های معناداری آماری اطلاعاتی در مورد پاسخ درمانی تک تک بیماران فراهم نمی‌آورد، استفاده از روش‌های معناداری بالینی می‌تواند نشان دهد که کدام بیمار توانسته است به سطحی از تغییر که بتوان آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد، دست یافته است.

واژه‌های کلیدی: معناداری آماری، معناداری بالینی، شاخص تغییر پایا، ضرایب بازآزمایی، درد مزمن

asghari7a@gmail.com

* نویسنده مسئول: دانشیار، گروه روان‌شناسی بالینی دانشگاه شاهد، تهران، ایران

shairi@shahed.ac.ir

** استادیار، گروه روان‌شناسی بالینی دانشگاه شاهد، تهران، ایران

v.hamedi@gmail.com

*** دانشجوی کارشناسی ارشد روان‌شناسی بالینی دانشگاه شاهد، تهران، ایران

razi_sh_1983@yahoo.com

**** دانشجوی کارشناسی ارشد روان‌شناسی بالینی دانشگاه شاهد، تهران، ایران

nama_afm@yahoo.com

**** دانشجوی کارشناسی ارشد روان‌شناسی بالینی دانشگاه شاهد، تهران، ایران

مقدمه

عملکرد موفقیت آمیز در زندگی واقعی نیست [۳]. به منظور پاسخ گویی به نخستین مشکلی که در بالا به آن اشاره شد، برخی از پژوهشگران، به محاسبه اندازه اثر^۳ تغییرات درمانی روی آورده‌اند. هر چند اندازه‌های اثر بزرگ، در مقایسه با اندازه‌های اثر کوچک، از نظر بالینی دارای اهمیت بیشتری است، اما روش محاسبه اندازه اثر، همانند روش‌های معناداری آماری، اطلاعی در مورد نحوه و میزان تغییر تک تک اعضا گروه ارائه نمی‌کند [۴، ۵، ۶]. از طرف دیگر، هر نوع مداخله درمانی می‌تواند دارای اثرات بالقوه مثبت و منفی باشد. از این رو، از پژوهشگران انتظار می‌رود تا در پایان فرآیند درمان نه تنها دستاوردهای مثبت درمانی را مستند کنند، بلکه به تأثیرات منفی احتمالی درمان‌های انجام شده نیز توجه کرده و آنها را نیز نشان دهند. اهمیت شناسایی و مستند ساختن اثرات منفی احتمالی هر درمان تا بدان پایه اهمیت دارد که یکی از گروه‌های کاری انجمن جهانی مطالعه و بررسی درد^۴، با عنوان گروه کاری بر شناسایی اثرات مذکور به عنوان یکی از ۶ محور اصلی که باید برآیند درمان بر پایه آنها مورد قضاوت قرار گیرد، تأکید کرده است [۷]. بر اساس تازه‌ترین توصیه‌های گروه کاری "پیشگام در تعیین روش شناسی‌ها، سنجش و ارزیابی درد در کارآزمایی‌های بالینی"^۵، [۸]، به هنگام تفسیر نتایج کارآزمایی‌های بالینی درد مزمن، تعیین اهمیت بالینی^۶ یا معنادار بودن^۷ تغییرات درمانی یکی از مؤلفه‌های اصلی به شمار می‌آید. همچنین، این گروه توصیه کرده است که به منظور دست یابی به نتایج بهتر، باید نتایج درمان در دو سطح تفسیر گردند: سطح فردی و سطح گروهی. در حالیکه در سطح فردی، اهمیت بالینی میزان بهبود (پیشرفت) هر بیمار مورد توجه قرار می‌گیرد، در سطح گروهی، اهمیت بالینی میزان بهبود (پیشرفت) گروه درمان در مقایسه با گروه کنترل مورد واری قرار می‌گیرد. همان گونه که از مطالب فوق بر می‌آید، تغییرات درمانی ایجاد شده در بیماران نه تنها باید از نظر مقدار به اندازه‌ای باشد که بتوان

ارائه شواهد علمی مستحکم در حمایت از مؤثر بودن روش‌های درمانی روز به روز اهمیت بیشتری می‌یابد [۱]، [۲]. در پایان یک مداخله درمانی، متخصص بالینی معمولاً می‌کوشد تا با انجام مقایسه بین اطلاعات جمع‌آوری شده در دو مرحله قبل و بعد از درمان، نشان دهد که مداخله انجام شده، مؤثر بوده است. وی معمولاً برای انجام مقایسه مذکور از آزمون‌های معناداری آماری پارامتریک^۱ یا غیرپارامتریک^۲ استفاده می‌کند و اگر نتایج این آزمون‌ها نشان دهد که بین اطلاعات جمع‌آوری شده در قبل و بعد از مداخله، تفاوت آماری معناداری وجود دارد، نتیجه‌گیری می‌شود که مداخله درمانی مؤثر بوده است. اگرچه استفاده از روش‌های معناداری آماری تفاوت‌های درون گروهی و بین گروهی در چنین پژوهش‌هایی از جایگاه مهمی برخوردار است، اما باید توجه داشت که اتکاء بر این روش‌ها در تعیین تغییرات درمانی با ۳ محدودیت اساسی همراه است:

۱- اگرچه ممکن است تفاوت بین دو گروه کنترل و درمان یا تفاوت بین نتایج پیش آزمون و پس آزمون یک گروه درمانی از لحاظ آماری معنادار باشد اما این تفاوت ممکن است از لحاظ بالینی چندان واجد اهمیت نباشد؛ ۲- از آنجا که در روش‌های معناداری آماری، نتایج به دست آمده از گروه درمان به عنوان یک کل مورد تحلیل قرار می‌گیرد، نتایج این روش‌ها اطلاعی در مورد چگونگی پاسخ درمانی هر یک از بیماران فراهم نمی‌آورد؛ برای نمونه، با بررسی میانگین گروه‌های آزمایش و کنترل نمی‌توان گفت علائم اختلال در کدام بیمار بهبود قابل ملاحظه‌ای یافته است و وضعیت کدام بیمار نسبت به قبل از درمان، احتمالاً بدتر شده است؛ ۳- روش‌های معناداری آماری اهمیت نتایج درمان را در عمل معین نمی‌کنند. مثلاً، با دانستن اینکه در پایان یک برنامه توانبخشی، شدت درد دو گروه کنترل و درمان با یکدیگر دارای تفاوت آماری معناداری است نمی‌توان گفت که افراد گروه درمان تا چه میزانی توانسته‌اند در زندگی واقعی به عملکرد موفقیت آمیزی دست یابند. به سخن دیگر، وجود تفاوت‌های آماری معنادار بین دو گروه درمان و کنترل ضرورتاً به معنی برخوردار بودن گروه درمان از

3- effect size

4- International Association for the Study of Pain (IASP)

5- Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT)

6- clinical importance

7- meaningfulness

1- parametric

2- non-parametric

درمان شده‌اند به دامنهٔ بهنجار برگشته است و این افراد، از افراد سالمی که در همان جامعه زندگی می‌کنند، غیر قابل تشخیص هستند؟ همان گونه که در جای دیگر به تفصیل بحث شده است [۳] در حالیکه در درمان بیماری‌های حاد، انتخاب ملاک مقایسهٔ هنجاری برای ارزیابی معناداری بالینی تغییرات درمانی ایجاد شده، ملاکی منطقی به نظر می‌رسد، استفاده از ملاک مذکور در ارزیابی نتایج کارآزمایی‌های بالینی دردهای مزمن چندان عملی نیست. پس از تبدیل درد حاد به درد مزمن، رهایی کامل از درد در اکثر اوقات دست نیافتنی است [۱۴]. استفاده از ضد افسردگی‌های سه حلقه‌ای^۴ و داروهای ضد تشنج^۵ که درمان انتخابی دردهای دارای منشأ نوروپاتی^۶ به شمار می‌آیند، در مجموع ۳۶ درصد از شدت درد می‌کاهند [۱۵]، [۱۶]: همچنین، استفاده دراز مدت از ترکیبات اپیوئیدی^۷ نیز در بهترین شرایط، حدود یک سوم از شدت درد بیماران مبتلا به درد مزمن می‌کاهد [۱۷، ۱۸]. درد بخش قابل توجهی از بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار گرفته‌اند، همچنان بعد از جراحی پابرجا می‌ماند. برای نمونه، نورث^۸ و همکاران [۱۹] گزارش کرده‌اند که ۶۶ درصد از بیمارانی که به خاطر کمردرد تحت اعمال جراحی مکرر قرار گرفته بودند، ۵ سال بعد از عمل جراحی هنوز دارای درد بودند. روش‌های درمانی جدیدتر (مانند روش تحریک الکتریکی طناب نخاعی^۹) نیز قادر به از بین بردن کامل درد نیستند. برای نمونه، ترنر^{۱۰} و همکاران [۲۰] از بررسی ۳۹ مطالعه‌ای که در آنها از روش تحریک الکتریکی طناب نخاعی برای درمان کمردرد استفاده شده بود، نتیجه گرفتند که در ۵۹ درصد از بیماران، شدت درد به طور متوسط ۵۰ درصد یا بیشتر کاهش یافته است. بر پایهٔ همین یافته‌های پژوهشی است که کاهش ۳۰ تا ۴۹ درصدی در شدت درد بیماران مبتلا به درد مزمن، بهبود درمانی متوسط و کاهش ۵۰ درصدی یا بیشتر در شدت درد این بیماران، به عنوان بهبودی درمانی اساسی طبقه‌بندی شده است [۲۱].

آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد بلکه درمانگر باید بتواند وضعیت هر یک از بیماران را در پایان درمان در مقایسه با ابتدای درمان مشخص نماید و نشان دهد که آیا وی به تغییرات معناداری از دیدگاه بالینی دست یافته است یا اینکه وضعیت وی نسبت به قبل از شروع درمان بدتر شده است. بدیهی است که در روش معناداری آماری و نیز روش محاسبه اندازهٔ اثر که در آنها تغییرات ایجاد شده در بیماران به عنوان یک کُل مورد قضاوت قرار می‌گیرد، تفسیر دستاوردهای درمانی در سطح فردی میسر نیست. معناداری آماری یک تغییر درمانی به این معنی است که احتمال تصادفی بودن تفاوت مشاهده شدهٔ بین گروه‌ها، بسیار ضعیف است. اگرچه در پژوهشی ممکن است اثر درمانی مستقل از تصادف به دست آید، اما ارزش عملی آن می‌تواند بسیار پایین باشد. از طرف دیگر، معناداری بالینی یک تغییر درمانی^۱ به ارزش عملی (کاربردی) یا اهمیت تأثیر مداخله‌ای که انجام شده است، اشاره دارد. در اینجا پرسش اصلی این است که آیا تغییر ناشی از مداخله انجام شده به حدی رسیده است که بتوان آن را به لحاظ بالینی دارای اهمیت دانست؟ آیا مداخلهٔ انجام شده توانسته است تفاوتی واقعی (اصیل، آشکار، عملی، قابل توجه) در زندگی بیمار به وجود آورد؟ [۹]. در معناداری بالینی تغییر، میزان تغییر پذیری پاسخ درمانی تک تک افراد تحت درمان نیز مورد توجه قرار می‌گیرد. در واقع، این روش‌ها که در مقایسه با آزمون‌های معناداری آماری تغییر محافظه کارتر است [۱۰] به عنوان مکمل آزمون‌های آماری معرفی شده است [۱۱]. پژوهشگران مفهوم معناداری بالینی یافته‌های درمانی را مورد بحث قرار داده و رویکردهای مختلفی را برای محاسبهٔ آن برگزیده‌اند که از آن میان می‌توان به محاسبهٔ شاخص تغییر پایا^۲ [۵، ۱۱] و مقایسهٔ هنجاری^۳ [۱۰، ۱۲-۱۳] اشاره کرد. در حالیکه شاخص تغییر پایا به وجه آماری میزان تغییر به وجود آمده بر اثر درمان توجه می‌کند و به این پرسش پاسخ می‌دهد که آیا میزان تغییر به وجود آمده آنقدر بزرگ هست که بتوان آن را از لحاظ بالینی معنادار تلقی کرد، رویکرد مقایسهٔ هنجاری می‌کوشد تا به این پرسش پاسخ دهد که آیا سطح عملکرد افرادی که

4- ticyclic antidepressants
5- anticonvulsants
6- neuropathic
7- opioids
8- North
9- spinal cord stimulation
10- Turner

1- clinical significance of change
2- reliable change index
3- normative data

و علائم و پیامدهای احتمالی منفی درمان) روشن کرد. محاسبه شاخص تغییر پایا در مورد هر یک از متغیرهای مورد نظر، بر پایه انحراف معیار نمره بیمار در قبل و بعد از درمان و نیز بر مبنای ضریب بازآزمایی^۲ متغیر مذکور، استوار است [۴، ۱۱، ۳۲]. اگر تفاوت نمره پیش آزمون و پس آزمون بیماری خاص برابر یا بالاتر از نقطه برش تعیین شده به وسیله شاخص تغییر پایا باشد، می‌توان گفت که وی به حدی از تغییر که از نظر بالینی می‌توان آن را معنادار تلقی کرد، دست یافته است. همان گونه که مشاهده می‌شود، برای محاسبه نقطه برش و قضاوت درباره میزان تغییر بیماران، علاوه بر میانگین و انحراف معیار نمره بیماران در متغیر مورد نظر در قبل و بعد از درمان، به ضریب بازآزمایی متغیر مذکور نیز نیاز است. محاسبه شاخص تغییر پایا به عنوان ملاک تعیین معناداری بالینی تغییرات درمانی بر پایه اطلاعاتی که معمولاً از طریق روش‌های خودسنجی^۳ (پرسشنامه) فراهم می‌آید، استوار است. بر اساس تعریف انجمن جهانی درد (۱۹۹۴)، درد یک تجربه حسی و هیجانی ناخوشایندی است که با آسیب بافتی واقعی یا بالقوه همراه است یا بر حسب چنین آسیبی بیان می‌شود. درد در غایت تجربه‌ای است ذهنی و شخصی و بسیاری از مفاهیمی که در رابطه با درد مورد واریسی قرار می‌گیرند (شدت درد، خلق، باورها و راهبردهای مقابله با درد) تنها از طریق روش‌های خودسنجی قابل ارزیابی هستند [۳۳، ۳۴]. پرسشنامه‌هایی که با هدف ارزیابی میزان تأثیر رفتار درمانی شناختی درد مزمن به کار می‌روند معمولاً دو گروه متغیر را می‌سنجند: متغیرهای فرآیند^۴ و متغیرهای برآیند^۵. متغیرهای فرآیند متغیرهایی هستند که طی درمان دستکاری می‌شوند و فرض بر آن است که تغییر در آنها، تغییر در متغیرهای برآیند را در پی دارد [۳۵، ۳۶]. مطالعات بسیاری درستی این نظرگاه را نشان داده است [۳۶، ۳۷، ۳۸]. مهمترین متغیرهای فرآیند عبارتند از: باورهای خودکارآمدی درد^۶، ترس از آسیب دیدگی مجدد/اجتناب^۷

بنابراین، باید پذیرفت که در برنامه‌های کنترل درد مزمن، رویکرد مقایسه‌هنجاری را نمی‌توان به عنوان ملاک معناداری بالینی، عملی دانست و آن را به کار گرفت. اگرچه کاهش در شدت درد هدف اصلی بسیاری از کارآزمایی‌های بالینی درد مزمن تلقی می‌گردد اما بیماران دارای درد مزمن علاوه بر درد، از گستره وسیعی از علائمی رنج می‌برند که از میان آنها می‌توان به اختلال در عملکردهای جسمی، هیجانی و اجتماعی اشاره کرد. بخش قابل توجهی از بیماران مبتلا به درد مزمن افسرده هستند [۲۲]، میزان فعالیت محدودی از خود نشان می‌دهند و برای مقابله با درد از داروهای گوناگون استفاده می‌کنند [۲۳، ۲۴]. درد مزمن با آسیب در فعالیت‌های جسمانی، روانی، اجتماعی و تفریحی همراه است [۲۴] و توانایی حرفه‌ای بیماران مبتلا به درد مزمن بیش از سایر توانایی‌های آنها آسیب دیده است [۲۵]. به همین دلیل، روش‌های رفتار درمانی شناختی درد مزمن بیشتر بر اعاده عملکرد مطلوب و خلق بیمار تأکید دارند تا بر کاهش شدت درد [۲۶، ۲۷، ۲۸]. این روش‌های درمانی هدف خود را کنترل درد و نه از بین بردن درد اعلام می‌کنند. این برنامه‌ها، هدفشان مجهز ساختن بیمار به مهارت‌های فردی است تا به کمک آنها بتوانند عملکردهای اجتماعی، حرفه‌ای و روان شناختی خود را بهبود بخشیده و اتکاء خود را بر دارو و استفاده از خدمات بهداشتی و درمانی کم کنند [۲۷]. نتایج سه بررسی منظم^۱ نشان داده است که بیماران گروه درمان بر بیماران گروه کنترل، در موارد زیر برتری دارند: شدت درد، راهبردهای مقابله، خلق و عملکرد اجتماعی [۲۹، ۳۰، ۳۱]. بنابراین، با توجه به اینکه در درد مزمن، اعاده کامل عملکرد یا برگرداندن وضعیت بیمار به دامنه طبیعی، غالباً هدفی دور از دسترس است، محاسبه شاخص تغییر پایا که می‌تواند به این پرسش پاسخ دهد که آیا میزان تغییر به وجود آمده آنقدر بزرگ هست که بتوان آن را از لحاظ بالینی معنادار تلقی کرد یا نه برای استفاده به عنوان ملاک معناداری بالینی تغییرات درمانی، ملاکی مناسب‌تر به نظر می‌رسد. محاسبه شاخص مذکور نقطه برشی به دست می‌دهد تا بر پایه آن بتوان وضعیت تک تک افراد گروه درمان را از نظر تغییرات درمانی در هر دو جهت (دستاوردهای مثبت درمان

2- test-retest coefficient

3- self-report

4- process variables

5- outcome variables

6- pain self-efficacy beliefs

7- fear of reinjury/avoidance

1- systematic review

فاجعه آمیز کردن درد^۱ و خشم^۲. همچنین، مهمترین متغیرهای برآیند عبارتند از: ناتوانی جسمی، اختلال در زندگی روزانه، خلق و شدت درد [۲۶]. طی سال‌های گذشته، پرسشنامه‌های متعددی که بتوانند بسیاری از متغیرهای فرآیند و برآیند مطرح در رفتار درمانی شناختی درد مزمن را مورد ارزیابی قرار دهد از کتاب ارزیابی درد [۳۳] و نسخه بازنگری شده آن [۳۴] انتخاب شدند و پس از رعایت اصول ترجمه و باز ترجمه [۳۹] از زبان انگلیسی به زبان فارسی برگردانده شدند. سپس اعتبار و پایایی آنها در بیماران دارای درد مزمن واری گردید (برای آگاهی از بخشی از این ابزارها و ویژگی‌های روان‌سنجی آنها به بخش ابزارهای سنجش این پژوهش مراجعه نمایید). اگرچه وجود این پرسشنامه‌ها توانسته است ابزار لازم را برای مطالعه اثربخشی رفتار درمانی شناختی درد مزمن فراهم آورد، اما از آنجا که در مطالعه پایایی بیشتر آنها از روش مطالعه ضرایب همسانی درونی (آلفای کرونباخ) استفاده شده است، لذا اطلاعات موجود امکان مطالعه معناداری بالینی تغییرات درمانی را فراهم نمی‌آورد. بدین خاطر، در این پژوهش ضرایب بازآزمایی مقیاس‌های مذکور مورد بررسی قرار گرفته است تا زمینه ورود به بخش اصلی بحث این نوشته فراهم گردد. با توجه به تمهیدات مورد اشاره، باید توجه داشت که اهمیت تعیین معناداری بالینی تغییرات ایجاد شده از سال‌ها قبل مورد توجه قرار گرفته است [۴۰] و پس از آن، توجه به آن، به دفعات به عنوان یکی از ضرورت‌های پژوهش‌های بالینی مورد تأکید قرار گرفته است [۸]. با این همه، تا آنجا که اطلاعات نویسندگان این مقاله اجازه می‌دهد، تا کنون موضوع فوق در زبان فارسی تنها در یک نوشته مورد توجه قرار گرفته است [۳]. به این خاطر، نوشته حاضر قصد دارد تا موضوع فوق را در گستره رفتار درمانی شناختی درد مزمن، بر اساس پژوهش بالینی؛ مطرح سازد.

روش

طرح پژوهش: طرح پژوهشی بخش نخست این مطالعه، طرح همبستگی است. در این بخش ضرایب بازآزمایی حاصل از دو بار اجرای پرسشنامه‌ها با استفاده از روش

همبستگی پیرسون محاسبه شد. بخش دوم این مطالعه پیرو طرح پژوهشی مبتنی بر نتیجه درمان^۴ است. در این بخش، ضرایب بازآزمایی به دست آمده از بخش نخست مطالعه برای محاسبه شاخص تغییر پایا در سطح خودکارآمدی درد و شدت افسردگی ۱۱ بیمار درد مزمن که با شیوه رفتار درمانی شناختی مورد درمان قرار گرفته بودند، استفاده شد. معناداری آماری تغییرات درمانی خودکارآمدی درد و افسردگی نیز با استفاده از آزمون t برای نمونه‌های همبسته، محاسبه شد. قبل از محاسبه t، پیش فرض آماری توزیع بهنجار دو متغیر مورد واری قرار گرفت. در اینجا به اختصار شیوه محاسبه شاخص تغییر پایا ارائه می‌شود: محاسبه این شاخص بر پایه انحراف معیار نمره بیمار در متغیر مورد نظر در پیش و پس از درمان و نیز بر پایه ضریب بازآزمایی متغیر مذکور، استوار است [۴، ۱۱، ۳۲]. برای محاسبه شاخص تغییر پایا به شیوه زیر عمل می‌شود:

$$SEM_1 = SD_1 \sqrt{1 - r_{12}}$$

در فرمول فوق، SD_1 انحراف معیار متغیر مورد نظر قبل از شروع درمان و r_{12} ضریب بازآزمایی متغیر مذکور است.

۲- خطای استاندارد اندازه‌گیری متغیر مورد نظر در مرحله پس از پایان درمان که با استفاده از فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$SEM_2 = SD_2 \sqrt{1 - r_{12}}$$

در فرمول فوق، SD_2 انحراف معیار متغیر مورد نظر در پایان درمان و r_{12} ضریب بازآزمایی متغیر مذکور است.

۳- محاسبه نمره خطای استاندارد تفاوت: جذر مجموع مجذورات خطای استاندارد اندازه‌گیری متغیر مورد نظر قبل و بعد از درمان.

$$Sdiff = \sqrt{SEM_1^2 + SEM_2^2}$$

نمره خطای استاندارد تفاوت (Sdiff) در واقع همان شاخص تغییر پایا است [۳۲]. اگر تفاوت نمره پیش آزمون و پس آزمون بیماری در متغیر مورد نظر برابر یا بالاتر از نقطه برش تعیین شده به وسیله شاخص تغییر پایا باشد، می‌توان گفت که وی به حدی از تغییر که از نظر بالینی

1- pain catastrophising

2- anger

3- handbook of pain assessment

4- treatment outcome research

5- standard error of measurement

سلامت عمومی، سرزندگی و عملکرد اجتماعی مورد تأیید قرار گرفت [۴۲].

۲- نسخه کوتاه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس^۳: این پرسشنامه با ۲۱ عبارت افسردگی، اضطراب و استرس را می‌سنجد. خرده مقیاس افسردگی شامل ۷ عبارت است؛ عبارات مذکور خلق ناشاد، فقدان اعتماد به نفس، ناامیدی، بی‌ارزش بودن زندگی، فقدان علاقه برای درگیری در امور، عدم لذت بردن از زندگی و فقدان انرژی و توانمندی را می‌سنجد. خرده مقیاس اضطراب دارای ۷ عبارت است؛ عبارات مذکور بیش انگیزندگی فیزیولوژیک، ترس‌ها و اضطراب‌های موقعیتی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد و خرده مقیاس استرس نیز دارای ۷ عبارت است و دشواری در دستیابی به آرامش، تنش عصبی، تحریک پذیری و بی‌قراری را می‌سنجد. آزمودنی باید پس از خواندن هر عبارت، شدت (فراوانی) علامت مطرح شده در آن عبارت را که در طول هفته گذشته تجربه کرده است با استفاده از یک مقیاس ۴ درجه‌ای (بین ۰ تا ۳) درجه‌بندی کند. نمره آزمودنی در هر یک از سه خرده مقیاس با جمع عبارات متعلق به کلیه عبارات آن خرده مقیاس حاصل می‌آید. لازم به ذکر است که نمره بیمار در هر یک از سه مقیاس این پرسشنامه بین ۰ تا ۲۱ متغیر است و نمره بالاتر بیانگر افسردگی، اضطراب و استرس شدیدتر است [۴۴].

ویژگی‌های روان‌سنجی این پرسشنامه در مطالعه‌ای با ۲۲۷ بیمار ایرانی درد مزمن مورد تأیید قرار گرفته است. در این مطالعه با استفاده از تحلیل عامل تأییدی، ساختار سه عاملی آن تأیید شد. ضرایب همسانی درونی (آلفای کرونباخ) مقیاس‌های افسردگی، اضطراب و استرس به ترتیب ۰/۸۷، ۰/۸۱ و ۰/۸۷ به دست آمد. در ضمن، اعتبار ملاکی همزمان مقیاس‌های پرسشنامه با محاسبه همبستگی بین نمره‌های بیماران در مقیاس‌های مذکور با نمره‌های آنها در مقیاس افسردگی بک^۴ و مقیاس‌های پرسشنامه چند وجهی درد^۵ تأیید شد [۴۵].

۳- پرسشنامه چند وجهی درد: این پرسشنامه دارای سه بخش است: اولین بخش دارای ۲۰ عبارت است و از بیمار می‌خواهد تا در قالب ۵ خرده مقیاس، ارزیابی خود را از

می‌توان آن را معنادار تلقی کرد، دست یافته است. همان گونه که مشاهده می‌شود، برای محاسبه نقطه برش و قضاوت درباره میزان تغییر بیماران، علاوه بر میانگین و انحراف معیار نمره بیماران در متغیر مورد نظر در قبل و بعد از درمان، به ضریب بازآزمایی متغیر مذکور نیز نیاز است [۳۲].

آزمودنیها: جامعه آماری این مطالعه را تمام بیماران واجد ملاک‌های شمول این مطالعه تشکیل می‌دهند که طی ماه‌های اردیبهشت تا شهریور ۱۳۸۸ برای تعیین وقت ملاقات به یک درمانگاه درد در شهر تهران مراجعه کرده بودند. ملاک‌های شمول این مطالعه عبارت بودند از: داشتن درد مزمن (دردی که دست کم ۶ ماه قبل از مراجعه شروع شده باشد و دست کم به مدت ۳ ماه هر روز ادامه داشته باشد) در نقاط مختلف بدن و داشتن مدرک تحصیلی سوم راهنمایی یا بالاتر.

ابزار:

۱- پرسشنامه خودکارآمدی درد^۱: این پرسشنامه با ۱۰ عبارت اعتماد بیماران را به توانایی شان برای انجام گروهی از فعالیت‌های مرتبط با زندگی روزانه، علیرغم وجود درد، می‌سنجد. هر عبارت پرسشنامه مذکور با استفاده از یک مقیاس لیکرت^۲ ۷ بخشی (۶-۰) درجه‌بندی می‌گردد. نمره بیمار در این مقیاس بین ۰ تا ۶۰ تغییر می‌کند و نمره بالاتر مبین خودکارآمدی بالاتر در مواجهه با درد مزمن است. این مقیاس تا کنون به زبان‌های چینی و پرتغالی ترجمه شده است و اعتبار و روایی آن در مطالعات مختلف مورد تأیید قرار گرفته است [۴۱]. اعتبار و روایی نسخه فارسی این پرسشنامه با استفاده از نمونه‌های ایرانی مبتلا به درد مزمن مورد بررسی قرار گرفته است؛ نتایج تحلیل عامل تأییدی در یک نمونه ۳۴۸ نفری از بیماران مبتلا به درد مزمن نشان داد که نسخه فارسی آن از یک عامل اشباع است. ضریب همسانی درونی عبارات پرسشنامه برابر با ۰/۹۲ گزارش شده است. همچنین اعتبار سازه نسخه فارسی آن از طریق محاسبه همبستگی‌های منفی و معناداری بین خودکارآمدی درد و افسردگی و ناتوانی جسمی و نیز همبستگی مثبت بین خودکارآمدی درد با نمره‌های سلامت روان‌شناختی،

3- Depression Anxiety Stress Scales (DASS21)

4- Beck Depression Inventory

5- Multidimensional Pain Inventory

1- Pain Self Efficacy Questionnaire

2- Likert Scale

مستقل با بیماران ایرانی مبتلا به درد مزمن مورد بررسی قرار گرفته است. موسوی و همکاران [۴۹] نسخه فارسی این پرسشنامه را در یک نمونه ۱۰۰ نفری از بیماران مبتلا به کمردرد مزمن مورد بررسی قرار دادند. در این مطالعه روایی سازه، روایی همزمان و اعتبار پرسشنامه در نمونه مورد بررسی، تأیید شد. اگرچه این مطالعه دارای اهمیت است اما از آنجا که نمونه مورد بررسی در این مطالعه را بیماران مبتلا به کمردرد مزمن تشکیل می‌دادند، لذا نمی‌توان نتایج آن را به بیماران مبتلا به درد مزمنی که از وجود درد در نقاط دیگر بدن رنج می‌برند، تعمیم داد. به همین دلیل، در مطالعه با نمونه بزرگتری (۶۰۰ نفر) از بیماران درد مزمن ایرانی که از درد در نقاط مختلف بدن رنج می‌بردند، ویژگی‌های روان‌سنجی پرسشنامه مورد بررسی قرار داده است. ضریب همسانی درونی (آلفای کرونباخ) عبارات پرسشنامه مطلوب (۰/۸۸) گزارش شده است. در این مطالعه همبستگی مثبتی بین شدت درد و شدت ناتوانی ($r=0/37, p<0/01$) و نیز بین شدت افسردگی و شدت ناتوانی ($r=0/46, p<0/01$) به دست آمد. به سخن دیگر، بیمارانی که درد و افسردگی شدیدتری را گزارش کرده بودند دارای ناتوانی جسمی شدیدتری نیز بودند. نتایج این مطالعه، روایی همزمان نسخه فارسی پرسشنامه ناتوانی رولند و موریس را تأیید کرد [۵۰].

۵- فرم کوتاه پرسشنامه زمینه‌یابی سلامت: این پرسشنامه جهت زمینه‌یابی سلامت ساخته شده است [۵۱] و به عنوان یکی از شاخص‌های بررسی کیفیت زندگی افراد مبتلا به درد مزمن مورد استفاده قرار گرفته است [۵۲]. دارای ۳۶ عبارت است و ۸ قلمرو عملکرد جسمی، عملکرد اجتماعی، ایفای نقش جسمی، ایفای نقش هیجانی، سلامت روانی، سرزندگی، درد بدنی و سلامت عمومی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد. نمره آزمودنی در هر یک از این قلمروها بین ۰ تا ۱۰۰ تغییر می‌کند و نمره بالاتر، در مقایسه با نمره پایین‌تر، بیانگر کیفیت زندگی بهتری است. اعتبار و روایی پرسشنامه در جمعیت ایرانی مورد تأیید قرار گرفته است [۵۳، ۵۴]. ضرایب همسانی درونی خرده مقیاس‌های ۸ گانه بین ۰/۷۰ تا ۰/۸۵ و ضرایب بازآزمایی آنها با فاصله زمانی یک هفته بین ۰/۴۳ تا ۰/۷۹ گزارش

شدت درد، اختلال در زندگی روزانه، کنترل بر زندگی، اختلال عاطفی و حمایت، گزارش کند. بخش دوم دارای عبارت است و از بیمار می‌خواهد تا ارزیابی خود را از واکنش همسر و سایر اطرفیانی که در زندگی او صاحب نقش هستند نسبت به دردی که از آن رنج می‌برد در قالب سه خرده مقیاس واکنش منفی، تلاش برای انحراف توجه از درد و نشان دادن دلسوزی، درجه‌بندی کند. بخش سوم دارای ۱۸ عبارت است و در قالب ۴ خرده مقیاس، فراوانی فعالیت‌های بیمار را در امور خانه‌داری، امور مربوط به تعمیر و نگهداری وسایل منزل، فعالیت اجتماعی و انجام فعالیت‌هایی بیرون از منزل، مورد ارزیابی قرار می‌دهد. کرنز^۱ و همکاران [۴۶] ساختار عاملی، اعتبار سازه و پایایی خرده مقیاس‌های پرسشنامه چند وجهی درد را در بین بیماران مبتلا به درد مزمن مورد تأیید قرار داده‌اند. اعتبار و پایایی بخش اول و دوم نسخه فارسی پرسشنامه در نمونه‌ای مرکب از ۲۳۱ بیمار ایرانی مبتلا به درد مزمن مورد بررسی قرار گرفته است [۴۷]. در این مطالعه، ضرایب آلفای کرونباخ خرده مقیاس‌های ابزار بین ۰/۷۷ تا ۰/۹۲ متغیر بود؛ لذا تمام خرده مقیاس‌های این ابزار دارای اعتبار مطلوبی است. اعتبار افتراقی تمام خرده مقیاس‌ها تأیید شد. همچنین اعتبار ملاک ۵ خرده مقیاس از ۸ خرده مقیاس این پرسشنامه مورد تأیید قرار گرفت. در کل، می‌توان گفت که در حمایت از ویژگی‌های روان‌سنجی (اعتبار و روایی) خرده مقیاس‌های بخش اول و بخش دوم پرسشنامه چند وجهی درد در میان بیماران ایرانی مبتلا به درد مزمن، حمایت تجربی وجود دارد. در این پژوهش خرده مقیاس‌های بخش نخست پرسشنامه (شدت درد، اختلال در زندگی روزانه، کنترل بر زندگی، اختلال عاطفی و حمایت) مورد استفاده قرار گرفت.

۴- پرسشنامه ناتوانی رولند و موریس^۲: این پرسشنامه دارای ۲۴ عبارت است و دامنه وسیعی از فعالیت‌های روزانه را که در نتیجه درد مختل شده است، می‌سنجد. نمره بیمار در این پرسشنامه بین ۰ تا ۲۴ تغییر می‌کند و نمره بالاتر مبین ناتوانی جسمی شدیدتر است. ویژگی‌های روان‌سنجی (اعتبار و روایی) نسخه فارسی پرسشنامه در دو مطالعه

1- Kerns

2- Roland and Morris disability questionnaire

شده است. همچنین این پرسشنامه می‌تواند در تمام شاخص‌ها، افراد سالم را از افراد بیمار تفکیک کند [۵۳].

روند اجرای پژوهش: پس از احراز ملاک‌های شمول مطالعه به شرکت کنندگان گفته می‌شد که مطالعه‌ای در حال جریان است و در صورت تمایل می‌توانند در مطالعه شرکت کنند. به بیماران گفته می‌شد که عدم شرکت آنها در مطالعه و یا کناره‌گیری آنها از مطالعه در هر مرحله، تأثیری بر دریافت نوبت ملاقات یا نوع و کیفیت درمانی که قرار است به آنها ارائه شود، نخواهد داشت. پس از موافقت بیمار از آنها خواسته می‌شد تا پرسشنامه‌ها را در درمانگاه کامل کنند. سپس آدرس پستی آنها گرفته می‌شد و به آنها اطلاع داده می‌شد که ۲۸ روز بعد گروهی پرسشنامه را توسط پست دریافت خواهند کرد که باید پس از تکمیل، با استفاده از پاکت از قبل آماده شده‌ای که دارای آدرس درمانگاه و تمبر بود، به درمانگاه ارسال کنند. در مجموع ۵۷ بیمار مبتلا به درد مزمن پرسشنامه‌هایی را که در بخش ابزارهای پژوهش توضیح داده خواهند شد با رعایت فاصله زمانی ۴ هفته‌ای، دوبار تکمیل کردند.

یافته‌ها

دامنه سنی گروه نمونه ۶۸-۱۷ سال با میانگین و انحراف معیار ۳۴/۵ (۱۲/۹۵) بوده است. گروه نمونه به طور متوسط ۱۴ سال تحصیل رسمی داشته‌اند. سایر ویژگی‌های جمعیت شناختی در جدول ۱ آورده شده است.

ضرایب بازآزمایی مقیاس‌های به کار رفته در مطالعه در جدول ۲ منعکس شده است. بر اساس اطلاعات مندرج در جدول تمام ضرایب مذکور معنادار هستند. این معناداری در سطوح ۰/۰۵، ۰/۰۱ و ۰/۰۰۱ بوده است. مقیاس‌هایی که ضرایب بازآزمایی آنها در جدول ۲ ذکر شده‌اند مقیاس‌هایی هستند که در مطالعات بررسی برآیند رفتار درمانی شناختی درد مزمن به طور وسیعی مورد استفاده قرار می‌گیرند. پژوهشگرانی که در قلمرو رفتار درمانی شناختی درد مزمن فعالیت می‌کنند، با استفاده از اطلاعات مندرج در این جدول، می‌توانند برای گستره وسیعی از متغیرهای فرآیند و برآیند درمان، اقدام به محاسبه شاخص تغییر پایا نموده و با استفاده از آن نشان دهند که آیا بیماران در رابطه با هر یک از متغیرهای مورد نظر به سطح معینی از تغییر که بتوان آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد دست یافته‌اند یا خیر. در اینجا به عنوان نمونه، چگونگی محاسبه شاخص تغییر پایا در مورد دو متغیر خودکارآمدی درد و افسردگی نشان داده خواهد شد. بدیهی است پس از فراگیری شیوه محاسبه، پژوهشگران خود می‌توانند با الگو قرار دادن شیوه محاسبه‌ای که در زیر خواهد آمد، برای هر متغیری که در پژوهش خود از آن استفاده کرده‌اند و ضرایب پایایی آن در جدول ۲ ذکر شده است، شاخص تغییر پایا را محاسبه کنند. بنابراین با استفاده از ضرایب بازآزمایی معناداری و معناداری بالینی تغییرات حاصل از اجرای دو مطالعه رفتار درمانی شناختی درد مزمن [۵۵، ۵۶] با یکدیگر مقایسه خواهند شد. در مطالعه نخست [۵۵] ۶ بیمار و در مطالعه دوم [۵۶]، ۵ بیمار شرکت داشتند. با توجه به اینکه این دو مطالعه از مؤلفه‌های درمانی یکسان برخوردار بودند و بیماران هر دو گروه زیر نظر نویسنده نخست مقاله حاضر تحت درمان قرار گرفتند، نتایج به دست آمده از این دو مطالعه به عنوان یک مجموعه مورد تحلیل قرار گرفته است. در نوشته حاضر، معناداری بالینی با محاسبه شاخص تغییر پایا انجام شده است و برای نشان دادن شیوه محاسبه این شاخص، از بین متغیرهای متعدد مورد بررسی، دو متغیر خودکارآمدی (متغیر فرآیند) و افسردگی (متغیر برآیند) انتخاب شده‌اند.

جدول ۱) خصوصیات جمعیت شناختی شرکت کنندگان در پژوهش

متغیرها	فراوانی	درصد
جنسیت		
مرد	۱۳	۲۳
زن	۴۴	۷۷
وضعیت تأهل		
متاهل	۳۵	۶۱
مجرد	۲۲	۳۹
محل درد		
سر و صورت	۲۸	۴۹
کمر	۱۳	۲۳
بقیه بخش‌های بدن به جز سر و کمر	۱۶	۲۸

جدول ۲) ضرایب بازآزمایی مقیاس‌های مورد مطالعه (با فاصله ۴ هفته، n= ۵۷)

ضریب بازآزمایی و سطح معناداری	مرحله		مقیاس‌ها
	اجرای دوم	اجرای اول	
	میانگین (انحراف معیار)	میانگین (انحراف معیار)	شاخص
$r = 0.70, p < 0.001$	۶/۲ (۵/۱)	۶/۰۱ (۴/۴)	افسردگی
$r = 0.62, p < 0.001$	۴/۲۲ (۴/۱۱)	۴/۷۵ (۴/۴۹)	اضطراب
$r = 0.56, p < 0.001$	۷/۸۴ (۵/۲۰)	۸/۵۱ (۴/۸۰)	استرس
			خرده مقیاس‌های درد
$r = 0.77, p < 0.001$	۲/۶۳ (۱/۳۵)	۲/۹۹ (۱/۲۹)	اختلال در زندگی روزانه
$r = 0.38, p < 0.01$	۳/۱۸ (۱/۳۱)	۳/۲۶ (۱/۳۴)	شدت درد
$r = 0.76, p < 0.001$	۳/۹۲ (۱/۶۰)	۴/۱۱ (۱/۵۰)	حمایت اجتماعی
$r = 0.28, p < 0.05$	۳/۵۰ (۱/۱۷)	۳/۷۰ (۱/۰۱)	کنترل بر زندگی
$r = 0.50, p < 0.001$	۱/۳۰ (۰/۸۴)	۱/۴۲ (۰/۹۹)	پیشانی هیجانی
			خرده مقیاس‌های سلامت
$r = 0.92, p < 0.001$	۵۷/۹۲ (۲۳/۱۱)	۶۰/۳۶ (۲۳/۸۸)	عملکرد جسمی
$r = 0.60, p < 0.001$	۶۴/۹۳ (۱۸/۱۶)	۶۸/۹۰ (۱۸/۷۷)	عملکرد اجتماعی
$r = 0.66, p < 0.001$	۳۴/۱۴ (۳۵/۲۰)	۳۹/۶۳ (۳۸/۷۰)	ایفای نقش جسمی
$r = 0.55, p < 0.001$	۴۹/۵۹ (۴۴/۱۷)	۴۸/۷۸ (۴۰/۸۹)	ایفای نقش هیجانی
$r = 0.80, p < 0.001$	۵۵/۸۰ (۱۷/۸۱)	۵۰/۶۰ (۱۸/۹۰)	سلامت روانی
$r = 0.60, p < 0.001$	۴۳/۷۸ (۱۹/۷۰)	۴۳/۹۰ (۱۶/۸۰)	سرزندگی
$r = 0.58, p < 0.001$	۴۸/۳۱ (۲۰/۱۶)	۴۶/۲۹ (۱۷/۸۹)	درد بدنی
$r = 0.83, p < 0.001$	۵۳/۰۴ (۱۹/۴۰)	۵۶/۹۶ (۱۹/۶۳)	سلامت عمومی
$r = 0.62, p < 0.001$	۳۴/۹۰ (۱۳/۷۳)	۳۷/۰۱ (۱۴/۲۹)	خودکارآمدی
$r = 0.73, p < 0.001$	۸/۳۵ (۶/۱۰)	۸/۳۰ (۵/۳۰)	ناتوانی جسمی

درد مزمن [۲۸]، درمان، از طریق افزایش خودکارآمدی، باعث کاهش افسردگی می‌شود و هدف الگوی درمانی به کار گرفته شده در این دو مطالعه، افزایش خودکارآمدی و کاهش افسردگی بوده است؛ به منظور سهولت مقایسه، در جدول ۳، نتایج تفاوت پس آزمون از پیش آزمون در ارتباط با خودکارآمدی و در جدول ۴ نتایج پیش آزمون از پس آزمون در متغیر افسردگی ارائه شده است. بدین معنا که نمرات پیش آزمون، پس آزمون و تفاضل این دو برای متغیر خودکارآمدی در جدول ۳ و برای متغیر افسردگی در جدول ۴ به تفکیک ارائه شده است. میانگین (انحراف معیار) نمره‌های خودکارآمدی بیماران، قبل و پس از درمان به ترتیب برابر با ۳۵/۵ (۶/۶۵) و ۴۷/۵۰ (۶/۵۱) است. نتایج آزمون t برای نمونه‌های وابسته نشان می‌دهد که نمره‌های

در هر یک از دو مطالعه، بیماران به مدت ۸ هفته (هر هفته یک جلسه) با استفاده از یک الگوی تلفیقی کنترل شناختی- رفتاری درد و خشم [۲۶] تحت درمان قرار گرفتند. خودکارآمدی و افسردگی بیماران قبل و بعد از درمان، به ترتیب با استفاده از مقیاس خودکارآمدی درد [۴۲] و مقیاس افسردگی اضطراب و استرس [۴۵] سنجیده شد. به منظور تعیین معناداری آماری تغییر، نمره‌های خودکارآمدی و افسردگی قبل و بعد از درمان بیماران با استفاده از آزمون t برای نمونه‌های وابسته مورد بررسی قرار گرفت. به منظور بررسی معناداری بالینی تغییر، تفاوت نمره‌های خودکارآمدی و افسردگی پیش از درمان و پس از درمان بیماران مورد بررسی قرار گرفت. با توجه به این که بر اساس یکی از فرض‌های بنیادی رفتار درمانی شناختی

خودکارآمدی در پس آزمون، در مقایسه با پیش آزمون به نحو معناداری افزایش یافته است ($t = -6/20$, $p < 0/001$).

جدول ۳) نمره‌های قبل و بعد از درمان و تفاضل بین آنها در متغیر خودکارآمدی

شماره بیماران	پیش از درمان	پس از درمان	تفاوت بین قبل از درمان و پس از درمان
۱	۴۰	۴۵	۵
۲	۴۱	۴۴	۳
۳	۳۳	۴۰	۷
۴	۲۱	۳۹	۱۸
۵	۳۸	۴۴	۶
۶	۴۶	۵۶	۱۰
۷	۳۹	۶۰	۲۱
۸	۳۴	۴۹	۱۵
۹	۳۶	۵۲	۱۶
۱۰	۳۴	۴۴	۱۰
۱۱	۲۹	۴۹	۲۰

بالینی معنادار تلقی کرد. بنابراین، میزان تغییر در ۹ بیمار از ۱۱ بیمار (۸۲ درصد) شرکت کننده در مطالعه به حدی بوده است که می‌توان آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد. یعنی تفاوت نمرات پیش آزمون و پس آزمون در این بیماران به قدری بوده است که نتایج حکایت از معناداری بالینی نموده است. جدول ۴ نمره‌های قبل و بعد از درمان و تفاضل بین آنها در متغیر افسردگی را نشان می‌دهد. میانگین (انحراف معیار) نمره‌های افسردگی بیماران، قبل و پس از درمان به ترتیب برابر با $6/36$ ($4/12$) و $1/27$ ($1/60$) بوده است. نتایج آزمون t برای نمونه‌های وابسته نشان می‌دهد که نمره‌های افسردگی در پس آزمون، در مقایسه با پیش آزمون به نحو معناداری کاهش یافته است ($t = 5/35$, $p < 0/001$). این معناداری با ۹۹/۹ درصد اطمینان به دست آمده است. با استفاده از این نقطه برش می‌توان گفت میزان کاهش نمره افسردگی بیمارانی که در جدول ۴ با شماره‌های ۱، ۲، ۳، ۴، ۶، ۸ و ۹ و ۱۱ مشخص شده‌اند، از نظر بالینی معنادار است لازم به ذکر است که در مورد بیمارانی که با شماره‌های ۵، ۷ و ۱۰ مشخص شده‌اند، اگرچه تفاوت‌هایی در پس آزمون در مقایسه با پیش آزمون وجود داشته است اما میزان تغییر آنها به حدی نرسیده است که بتوان آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد. بنابراین، میزان کاهش نمره افسردگی ۸ بیمار از ۱۱ بیمار شرکت

با استفاده از انحراف معیار نمره‌های بیماران در متغیر خودکارآمدی در قبل و پس از درمان و نیز ضریب بازآزمایی حاصل از دو بار اجرای پرسشنامه خودکارآمدی درد؛ نمره خطای استاندارد تفاوت متغیر برابر با $5/72$ به دست آمد. این نمره در واقع نمره برشی است که بر پایه آن می‌توان گفت هر بیماری که نمره خودکارآمدی او پس از درمان، در مقایسه با قبل از درمان $5/72$ نمره یا بیشتر افزایش یافته باشد را می‌توان به عنوان فردی که به لحاظ بالینی پیشرفت معناداری نشان داده است، تلقی کرد. لازم به ذکر است که همین نقطه برش را در جهت عکس، می‌توان به عنوان ملاکی پذیرفت که بر مبنای آن اگر نمره خودکارآمدی بیماری در پایان درمان برابر یا بیشتر از آن کاهش یافته باشد، درمان به نحو معناداری از لحاظ بالینی بر او اثر منفی گذاشته است [۳۲]. جدول ۳ تفاوت نمره‌های بیماران را در متغیر خودکارآمدی قبل و پس از درمان نشان می‌دهد. با استفاده از نقطه برش به دست آمده ($5/27$) می‌توان گفت میزان افزایش نمره خودکارآمدی بیمارانی که در جدول مذکور با شماره‌های ۳، ۴، ۵، ۶، ۷، ۸، ۹ و ۱۰ و ۱۱ مشخص شده‌اند، از نظر بالینی معنادار است. بیمارانی که با شماره‌های ۱ و ۲ مشخص شده‌اند، اگرچه تفاوت‌هایی را در پس آزمون در مقایسه با پیش آزمون نشان می‌دهند (نمره کارآمدی آنها افزایش یافته است) اما میزان تغییر نمره آنها به حدی نرسیده است که بتوان آن را از نظر

کننده در مطالعه (تقریباً ۷۳ درصد) تا به حدی بوده است که می توان آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد.

جدول ۴) نمره های قبل و بعد از درمان و تفاضل بین آنها در متغیر افسردگی

شماره بیماران	قبل از درمان	پس از درمان	تفاوت بین قبل از درمان و پس از درمان
۱	۶	۱	۵
۲	۹	۱	۸
۳	۵	۱	۴
۴	۱۵	۶	۹
۵	۲	۰	۲
۶	۶	۱	۵
۷	۲	۰	۲
۸	۸	۱	۷
۹	۱۱	۱	۱۰
۱۰	۲	۱	۱
۱۱	۴	۱	۳

بحث

تعیین اهمیت میزان تغییرات درمانی مداخله های روان شناختی با استفاده از روش های معناداری آماری تفاوت های درون گروهی و بین گروهی، محاسبه اندازه اثر و معناداری بالینی صورت می گیرد. هر یک از این روش ها، به ترتیب، واریسی یکی از جنبه های مرتبط با تغییرات درمانی را وجهه همت خود قرار می دهند: احتمال^۱، اندازه^۲ و معنادار بودن. مقاله حاضر کوشید تا ضمن بیان محدودیت های اتکاء بر استفاده از روش معناداری آماری تغییر و روش محاسبه اندازه اثر در تفسیر نتایج مداخله های بالینی، روش معناداری بالینی تغییر را به عنوان مکمل روش های معناداری آماری معرفی کند. این مقاله تا حد امکان به یکی از ضرورت هایی که چند سالی است در عرصه فعالیت های بالینی مطرح شده است، یعنی بررسی معناداری بالینی تغییرات درمانی پرداخت و چگونگی محاسبه یکی از روش هایی را که از آن برای تعیین معناداری بالینی استفاده می شود، یعنی روش محاسبه شاخص تغییر پایا، نشان داد. از آنجا که به هنگام محاسبه شاخص تغییر پایا لازم است از ضرایب بازآزمایی مقیاس هایی که قرار است در بررسی معناداری بالینی مورد

استفاده قرار گیرند، استفاده کرد، نوشته حاضر، ضرایب بازآزمایی برخی از پرسشنامه های مهمی را که از آنها در ارزیابی متغیرهای فرآیند و برآیند برنامه های رفتار درمانی شناختی درد مزمن استفاده می شود، نیز ارائه کرد. قبل از ورود به بحث پیرامون یافته های این مطالعه به برخی از محدودیت های آن اشاره می شود: (۱) نمونه این مطالعه با شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب شده است، (۲) - اکثریت افراد مورد مطالعه (۷۷٪) را زنان تشکیل می دهند و (۳) - سطح تحصیل نمونه مورد مطالعه بالاتر از سطح تحصیل جمعیت عمومی جامعه ایران است. لذا، به واسطه این ۳ ویژگی، نمونه مطالعه احتمالاً معرف جامعه بیماران درد مزمن نیست و باید در تعمیم یافته های مطالعه احتیاط را رعایت کرد. با در نظر داشتن این محدودیت ها، اکنون به بحث پیرامون یافته های این مطالعه می پردازیم. نتایج این مطالعه توانست برخی از محدودیت های همراه با روش های معناداری آماری را نشان دهد. نتایج دو آزمون آماری مورد استفاده (آزمون t) نشان داد که بین نمره های بیماران در متغیرهای خودکارآمدی و افسردگی قبل و بعد از درمان تفاوت آماری معناداری وجود دارد. بر مبنای این اطلاعات، تنها می توان گفت روش مداخله، مؤثر بوده است؛ اما با توجه به این اطلاعات نمی توان درباره وضعیت تک تک بیماران اظهار نظر کرد. برای نمونه با توجه به نتایج آزمون های آماری مورد استفاده نمی توان گفت که کدام

1- probability

2- magnitude

مانند اینها می‌تواند به پالایش مستمر روش‌های درمان و افزایش توانمندی مداخله روان‌شناختی منجر گردد. فراهم آوردن پاسخ برای این پرسش‌ها و پرسش‌های بسیار دیگری که یافته‌های این مطالعه مطرح کرده است می‌تواند در در مطالعات آینده مورد توجه قرار گیرند. در جامعه ما، کاربرد روش‌های رفتار درمانی شناختی برای درمان دردهای مزمن آغاز شده است و به تدریج می‌رود تا جایگاه مناسبی در نظام درمانی و مداخله‌ای بیماری‌های مزمن پیدا کند. امید است که نوشته حاضر بتواند به پژوهشگران کمک کند تا دستاورد روش‌هایی را که در پژوهش‌های بالینی، به ویژه در کنترل درد مزمن به کار گرفته‌اند از هر سه منظر معناداری آماری، اندازه اثر و معناداری بالینی مورد توجه قرار دهند. به هنگام تفسیر نتایج مداخله‌های روان‌شناختی، کوتاهی در استفاده از روش‌های معناداری بالینی، باعث بیش تخمینی اثربخشی مداخله‌های روان‌شناختی می‌گردد. برای نمونه، در فراتحلیل‌های انجام شده روی نتایج درمان‌های روان‌شناختی درد مزمن، تنها به وجه معناداری آماری تغییرات درمانی، محاسبه اندازه اثر و ۹۵٪ حدود اطمینان آنها به عنوان ملاک قضاوت اثربخشی روش‌های درمانی، توجه شده است [۲، ۲۹، ۳۱]. به نظر می‌رسد نتایج این فراتحلیل‌ها نتواند به خوبی اثربخشی روش‌های درمانی را منعکس کند. به هنگام قضاوت درباره توانمندی روش‌های درمانی، صرف بیان وجود تفاوت آماری معنادار در متغیرهای درمان یا گزارش اندازه اثر درمانی متوسط یا بزرگ، به راحتی باعث می‌شود تا افرادی که در جریان درمان وارد شده‌اند اما تغییر قابل توجهی از خود نشان نداده‌اند، از نظر دور بمانند. استفاده از روش‌های معناداری بالینی دیدگاه واقع‌گرایانه‌تری به متخصص بالینی به هنگام قضاوت درباره توانمندی درمان‌های روان‌شناختی خواهد بخشید. شاید نه خیلی دور از امروز، در فراتحلیل‌های نتایج درمان‌های روان‌شناختی، به وجه معناداری بالینی تغییرات به وجود آمده نیز توجه شود. در پایان لازم است به این مهم اشاره کرد که روش‌های معناداری بالینی تغییر نیز به نوبه خود دارای محدودیت‌هایی است. در این رابطه می‌توان به بیمارانی اشاره کرد که در آغاز مطالعه، از وضعیت مناسبی در متغیرهای مورد مطالعه برخوردارند؛ در چنین

بیمار به سطحی از افزایش خودکارآمدی یا کاهش افسردگی که بتوان آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد، دست یافته است، یا سطح خودکارآمدی و شدت افسردگی کدام بیمار پس از شرکت در مطالعه بدتر شده است. در نقطه مقابل، روش معناداری بالینی تغییرات درمانی می‌تواند به این پرسش‌ها پاسخ دهد. همان گونه که دیده شد، روش معناداری بالینی نشان داد در حالیکه ۸۲٪ بیماران از نظر افزایش سطح خودکارآمدی و ۷۳٪ بیماران از نظر کاهش سطح افسردگی به حدی از تغییر دست یافته‌اند که می‌توان آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد، میزان تغییر در سطح خودکارآمدی ۱۸٪ بیماران و همچنین سطح کاهش افسردگی در ۲۷٪ بیماران به حدی نرسیده است که بتوان آن را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد. به نظر می‌رسد استفاده از روش‌های معناداری بالینی به هنگام تفسیر نتایج مداخله‌های روان‌شناختی می‌تواند ضمن تغییر دیدگاه متخصصان بالینی نسبت به اثربخشی مداخله‌های روان‌شناختی، آن را وسعت بخشد. استفاده از این روش‌ها، منجر به تعدیل ادعای متخصصان بالینی در مورد اثرات درمان‌های روان‌شناختی می‌شود؛ در پرتو یافته‌های روش‌های معناداری بالینی می‌توان به این واقعیت پی‌برد که بخشی از بیمارانی که تحت درمان قرار گرفته‌اند، به حدی از تغییر که بتوان آن را از نظر بالینی معنی‌دار تلقی کرد، دست نیافته‌اند و حتی وضعیت روان‌شناختی برخی از آنها ممکن است پس از شرکت در درمان احتمالاً بدتر شده باشد. دانستن این امر نه تنها متخصصان بالینی را برای قضاوت درباره اثربخشی مداخله‌های روان‌شناختی در موقعیت بهتری قرار می‌دهد بلکه این سؤال جدید را به ذهن نقاد آنها متبادر می‌کند که در شروع درمان یا در فرایند درمان، افرادی که به حد تغییر بالینی دست یافته‌اند در مقایسه با آنهایی که به چنین حدی دست نیافته‌اند از چه نظرهایی متفاوت بودند؟ برای نمونه، آیا از نظر متغیرهای مرتبط با بیماری (مثلاً شدت درد قبل از شروع درمان) تفاوتی بین آنها وجود داشت؟ آیا در میزان پیروی^۱ آنها از دستورات درمانی یا در درجه انجام تکالیف خانگی^۲ تفاوتی بین آنها وجود داشت؟ پاسخ به این پرسش‌ها و پرسش‌هایی

1- compliance

2- home assignment

- 10- Kendall PC, Marrs-Garcia A, Nath SR, Sheldrick RC. Normative comparisons for the evaluation of clinical significance. *J Consult Clin Psychol.* 1999; (67): 285-299.
- 11- Jacobson NS, Roberts LJ, Berns SB, McGlinchey JB. Methods for defining and determining the clinical significance of treatment effects: Description, application, and alternatives. *J Consult Clin Psychol.* 1999; (67): 300-307.
- 12- Kendall PC, Grove W. Normative comparisons in therapy outcome. *Behav Assess.* 1988; (10): 147-158.
- 13- Kendall PC. Clinical significance. *J Consult Clin Psychol.* 1999; (67): 283-284.
- 14- Turk DC, Monarch ES. Biopsychosocial perspective on chronic pain. In: Turk DC and Gatchel RJ, editors. *Psychological approaches to pain*, 2nd edition. New York: Guilford Press. 2002: 3-29.
- 15- McQuay HJ, Tramer M, Nye BA, Carroll D, Wiffen PJ, Moore RA. A systematic review of antidepressants in neuropathic pain. *Pain.* 1996; (68): 217-227.
- 16- Collins SL, Moore A, McQuay HJ, Wiffen P. Antidepressants and anticonvulsants for diabetic neuropathy and postherpetic neuralgia: a quantitative systematic review. *J Pain Symptom Manage.* 2000; (20): 449-458.
- 17- Turk DC. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of treatments for patients with chronic pain. *Clin J Pain.* 2002; (18): 355-365.
- 18- Nicholas MK, Molloy AR, Brooker C. Using opioids with persisting non cancer pain: a biopsychosocial perspective. *Clin J Pain.* 2006; (22): 137-146.
- 19- North RG, Ewend MG, Lawton MT. Failed back surgery syndrome: 5-year follow-up after spinal cord stimulator implantation. *Neurosurg.* 1991; (28): 692-699.
- 20- Turner JA, Loeser JD, Bell KG. Spinal cord stimulation for chronic low back pain: a systematic literature synthesis. *Neurosurg.* 1995; (37): 1088-1096.
- 21- Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain.* 2008; (9): 105-121.
- 22- Nicholas MK, Coulston CM, Asghari A, Malhi GS. Depression in patients with chronic pain. *Med J Aust.* 2009; (19): 566-570.
- 23- Asghari A, Nicholas MK. Pain Self Efficacy Beliefs and Pain Behaviour: A Prospective Study. *Pain.* 2001; (94): 85-100.
- ۲۴- اصغری مقدم محمدعلی. بررسی میزان شیوع درد مزمن مستمر و عود کننده و تأثیر آن بر عملکرد اجتماعی و زندگی کارکنان یکی واحدهای بزرگ صنعتی تهران. *مجله دانشور رفتار.* ۱۳۸۳؛ (۴): ۱-۱۴.

شرایطی، این بیماران امکان چندانی برای تغییر ندارند. برای نمونه، در مطالعه حاضر و در رابطه با متغیر افسردگی، بیماران شماره‌های ۵، ۷ و ۱۰ را در نظر بگیرید. در مرحله قبل از درمان نمره‌های افسردگی این بیماران برابر با ۲ بود. در حالیکه سطح افسردگی هر یک از آنها، در جریان درمان، حداکثر به اندازه ۲ نمره می‌توانست تغییر کنند (یعنی به صفر برسد)، مطالعه، نقطه بُرشی برابر با ۲/۴۱ نمره را تعیین کرده است. بنابراین، با وجود اینکه نمره دو نفر از این بیماران در پایان درمان برابر با صفر بوده است اما بر اساس نقطه بُرش به دست آمده آنها را نمی‌توان جزء بیمارانی که به حد معناداری از تغییر دست یافته‌اند، طبقه‌بندی کرد. لذا به هنگام استفاده از روش معناداری بالینی تغییر به این محدودیت باید توجه کرد.

منابع

- 1- Morley S, Williams A, Hussain S. Estimating the clinical effectiveness of cognitive behavioural therapy in the clinic: Evaluation of a CBT informed pain management programme. *Pain.* 2008; (137): 670-680.
- 2- Eccleston C, Williams ACDC, Morley S. Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. *Cochrane Review.* 2009: 1-101.
- ۳- اصغری مقدم محمدعلی. معناداری آماری، معناداری بالینی: تعامل یا تباین. *مجله بازتاب دانش.* ۱۳۸۸؛ (۱۳): ۲۴-۱۵.
- 4- Jacobson NS, Revenstorf D. Statistics for assessing the clinical significance of psychotherapy techniques: Issues, problems, and new developments. *Behav Assess.* 1988; (10): 133-145.
- 5- Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: A statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consult Clin Psychol.* 1991; (59): 12-19.
- 6- Jacobson NS, Follette WC, Revenstorf D. Psychotherapy outcome research: Methods for reporting variability and evaluating clinical significance. *Behav Ther.* 1984; (15): 336-352.
- 7- Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen M P, Katz NP, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain.* 2005; (113): 9-19.
- 8- Dworkin RH, Turk DC, McDermott MP, Peirce-Sandner S, Burke LB, Cown P, et al. Interpreting the clinical importance of group differences in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain.* 2009; (146): 238-244.
- 9- Kazdin AE. The meanings and measurement of clinical significance. *J Consult Clin Psychol.* 1999; (67): 332-339.

- Cognitive-Behavioural Treatment in Chronic Low Back Pain. *J Pain*. 2006; (7): 261-271.
- 39- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; (46): 1417-1432.
- 40- Chambless DL, Hollon SD. Defining empirically supported therapies. *J Consult Clin Psychol*. 1998; (66): 7-19.
- 41- Nicholas MK. The pain self-efficacy questionnaire: taking pain into account. *Eur J Pain*. 2007; (11): 153-163.
- 42- Asghari A, Nicholas MK. An investigation of pain self-efficacy beliefs in Iranian chronic pain patients: a preliminary validation of a translated English-language scale. *Pain medicine*. *Pain Med*. 2009; (10): 619-632.
- 43- Lovibond PF, Lovibond SH. The structure of negative emotional states: comparison of the depression anxiety stress scales (DASS) with the beck depression and anxiety inventories. *Behav Res Ther*. 1995; (33): 335-343.
- 44- Antony MM, Barlow H. *Handbook of Assessment and Planning for Psychological Disorders*, New York: Guilford Press; 2002.
- ۴۵- اصغری مقدم محمدعلی، محرابیان نرگس، پاک‌نژاد محسن، ساعد فواد. خصوصیات روان‌سنجی مقیاس‌های افسردگی اضطراب استرس در بیماران درد. *مجله روان‌شناسی و علوم تربیتی*. ۱۳۸۹؛ ۴۳: ۴۰-۱۳.
- 46- Kerns RD, Turk DC, Rudy TE. The West Haven-Yale Multidimensional Pain inventory (WHYMPI). *Pain*. 1985; (23): 345-356.
- ۴۷- اصغری مقدم محمدعلی، گلک ناصر. بررسی ویژگی‌های روان‌سنجی سیاهه چند وجهی درد در میان جمعیت ایرانی مبتلا به درد مزمن. *روان‌شناسی*. ۱۳۸۷؛ ۱: ۲۲-۵۰.
- 48- Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine*. 1983; (8): 141-144.
- 49- Mousavi SJ, Parnianpour M, Mehdian H, Montazeri A, Mobini B. The Oswestry disability index, the Roland and Morris disability questionnaire and the Quebec Back pain disability scale: translation and validation studies of the Iranian versions. *Spine*. 2006; (31): E454-459.
- ۵۰- اصغری مقدم محمدعلی. ارزشیابی درد. انتشارات رشد؛ ۱۳۹۰.
- 51- Ware JE, Sherburne CD. The Mos 36-item short-form health survey (SF-36). *Med Care*. 1992; (30): 473-483.
- 52- Lam CLK, Tse EYY, Gandek B, Fong DYT. The SF-36 summary scales were valid, reliable and equivalent in a Chinese population. *J Clin Epidemiol*. 2005; (58): 815-822.
- ۵۳- اصغری مقدم محمدعلی، فقیهی سمانه. اعتبار و پایایی پرسشنامه زمینه‌یابی سلامت (فرم کوتاه ۳۶ سؤالی) در دو نمونه ایرانی. *مجله دانشور رفتار*. ۱۳۸۲؛ (۱): ۱۱-۱.
- 25- Follick MJ, Smith TW, Ahern DK. The Sickness Impact Profile: A global measure of disability in chronic low back pain. *Pain*. 1985; (21): 67-76.
- 26- Main C, Sullivan M, Watson P. *Pain Management: Practical applications of the biopsychosocial perspective in clinical and occupational settings*. Churchill Livingstone, Elsevier; 2008.
- 27- Nicholas MK. *Cognitive behavioural therapy for chronic pain patients*. Med Today (Supp. August). 2003: 12-17.
- 28- Nicholas MK, Molly A, Tonkin L, Beeston L. *Manage your pain*. New edition. Sydney, ABC Books; 2006.
- 29- Morley S, Eccleston C, Williams A. Systematic review and meta analysis of randomised control trials of cognitive behavioural therapy for chronic pain in adults, excluding headache. *Pain*. 1999; (80): 1-13.
- 30- Guzman J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C. Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain: systematic review. *BMJ*. 2001; (322): 1511-1516.
- 31- Hoffman BM, Papas RK, Chatkoff DK, Kerns RD. Meta-Analysis of Psychological Interventions for Chronic Low Back Pain. *Health Psychol*. 2007; (26): 1-9.
- 32- McCracken LM, MacKichan F, Eccleston C. Contextual cognitive-behavioural therapy for severely disabled chronic pain sufferers: Effectiveness and clinically significant change. *Eur J Pain*. 2007; (11): 314-322.
- 33- Turk DC, Melzack R. The measurement of pain and the assessment of people experiencing pain. In: Turk DC, Melzack R, editors. *Handbook of Pain Assessment*. New York, Guilford Press; 1992. p. 3-10.
- 34- Turk DC, Melzack R. The measurement of pain and the assessment of people experiencing pain. In: Turk DC, Melzack R, editors. *Handbook of Pain Assessment 2nd ed*. New York: Guilford Press; 2001. P. 3-11.
- 35- Turk DC, Meichenbaum D, Genest M. *Pain and Behavioural Medicine*. New York: Guilford Press; 1983.
- 36- Turner JA, Holtzman S, Mancl L. Mediators, moderators, and predictors of therapeutic change in cognitive-behavioural therapy for chronic pain. *Pain*. 2007; (127): 276-286.
- 37- Jensen MP, Turner JA, Romano JM. Changes in beliefs, catastrophizing, and coping are associated with improvement in multidisciplinary pain treatment. *J Consult Clin Psychol*. 2001; (69): 655-662.
- 38- Smeets RJEM, Vlaeyen JWS, Kester ADM, Knottnerus JA. Reduction of Pain Catastrophizing Mediates the Outcome of Both Physical and

54- Montazeri A, Goshtasebi A, Vahdaninia M, Gandek B. The short form Health Survey (SF-36): Translation and validation study of the Iranian version. *Qual Life Res.* 2005; (14): 875-882.

۵۵- حامدی وجیهه. بررسی اثربخشی مداخله تلفیقی شناختی- رفتاری کنترل سردرد و خشم بر کاهش علائم سردرد میگرن، استرس و افسردگی در نمونه‌ای از بیماران سردرد میگرنی و مقایسه نتایج آن با گروه نامه کنترل [پایان‌نامه کارشناسی ارشد]. دانشگاه شاهد؛ ۱۳۸۸.

۵۶- محرابیان نرگس. اثربخشی مداخله تلفیقی شناختی- رفتاری کنترل درد و خشم بر کاهش افسردگی، اضطراب و اختلال در عملکرد روزانه بیماران دارای کمردرد مزمن و مقایسه نتایج آن با گروه کنترل [پایان‌نامه کارشناسی ارشد]. دانشگاه شاهد؛ ۱۳۸۸.

Clinically Significant Change in the Clinical Trials of Chronic Pain

Asghari Moghaddam, M. A. *Ph.D., Shairie, M. R. Ph.D., Hamede, V. Master Student., Shahani, R. Master Student., Mehrabian, N. Master Student

Abstract

Introduction: Determining the amount of changes produced in the treatment of chronic pain patients is important. Statistical tests of significance are usually used for this purpose. Although important, the use of statistical tests of significance in determining treatment improvements is associated with a number of limitations. To overcome these limitations, investigators have recommended using clinical significance to determine whether or not the treatment outcome is clinically significant.

Method: Chronic pain patients from a pain clinic (57) were selected, using a convenience sampling method. These patients completed twice, a series of questionnaires with a 4-week interval: Pain-Self-Efficacy Questionnaire, Depression Anxiety Stress Scales, Multidimensional Pain Inventory, Physical Disability Questionnaire and Short form Health Survey. Pearson correlations were calculated between the scores of the patients obtained over the 4-week interval. These test-retest coefficients were used to establish a reliable change index for the two measures of pain self-efficacy and depression of the 11 chronic pain patients treated with cognitive behaviour therapy. Statistically significant changes of the pain self-efficacy and depression were examined, using paired sample t-tests.

Results: The results of tests of statistical significance provide evidence of statistically significant improvements at post-treatment in both measures of pain self-efficacy and depression. The results of a reliable change index (as one of the measures of clinical significance) documented that 9 of the 11 patients on the pain self-efficacy variable and 8 of the 11 patients on the depression variable achieved clinically significant gains.

Conclusion: While statistical tests of significance provide little or no information regarding the variability in treatment response from person to person, tests of clinical significance go beyond this limitation and indicate who achieved clinically significant change.

Keywords: Statistical significance, Clinical significance, Reliable change index, Test-retest Coefficients, Chronic Pain

*Correspondence E-mail:
asghari7a@gmail.com