

# روش معناداری بالینی تغییرات درمانی: ویژگی‌ها، شیوه محاسبه، تصمیم‌گیری و محدودیت‌ها

نویسندگان: محمدعلی اصغری مقدم<sup>۱\*</sup> و محمد رضا شعیری<sup>۲</sup>

۱- استاد گروه روان شناسی بالینی دانشگاه شاهد.

۲- دانشیار گروه روان شناسی بالینی دانشگاه شاهد.

\*Email: asghari7a@gmail.com

## چکیده

استفاده از روش های معناداری آماری در تعیین اثربخشی درمان های روان شناختی امری است رایج اما دارای محدودیتهایی. در واقع وجود تفاوت های معنادار آماری بین نمرات پیش آزمون و پس آزمون گروه درمانی، ضرورتاً به معنی برخوردار بودن بیماران درمان شده از عملکرد موفقیت آمیز در زندگی واقعی نیست. بدین خاطر استفاده از روش هایی ضرورت دارد که ضمن عبور از محدودیت های اجتناب ناپذیر روش های آماری، مکمل آزمون های معناداری آماری بوده و نتایج دقیق تری از اثر بخشی درمان های روان شناختی را آشکار سازند. یکی از این روش ها، روش معناداری بالینی تغییرات است. در این روش گفته می شود که اگر در پایان درمان، بیماری از گروه "افراد دارای بدکارکردی به دلیل بیماری" به گروه "افراد دارای کارکرد طبیعی" تغییر وضعیت داده باشد، می توان او را به عنوان فردی که به سطح تغییرات معناداری بالینی دست یافته است، طبقه بندی کرد. مقاله حاضر با توجه به این رویکرد، یکی از این روش ها، یعنی روش جاکوب سن و تراکس [۱] را، به دلیل سادگی و مشهورتر بودن، مطرح ساخته و در عین آموزش شیوه محاسبه آن، معیارهای تصمیم گیری و نیز محدودیت های این روش را برای متخصصین بالینی آشکار می سازد.

**کلید واژه‌ها:** معناداری آماری، معناداری بالینی

## روان‌شناسی بالینی و شخصیت

دانشور  
و نشر

• دریافت مقاله: ۹۲/۷/۲۵

• پذیرش مقاله: ۹۳/۲/۲۷

*Scientific-Research Journal  
Of Shahed University  
Twenty-first Year, No.10  
Spring & Summer  
2014*

*Clinical Psy. & Personality*

دوفصلنامه علمی- پژوهشی

دانشگاه شاهد

سال بیست و یکم - دوره

جدید شماره ۱۰

بهار و تابستان ۱۳۹۳

## مقدمه

(انحراف معیار) نمره افسردگی این بیماران با استفاده از مقیاس افسردگی بک به ترتیب برابر با ۲۷ ( $SD=5$ ) و ۲۱ ( $SD=7$ ) بوده است. آزمون آماری انجام شده ( $t=5/56$ ,  $df=39$ ,  $p=0/001$ ) نشان می‌دهد که بین نمره‌های پیش و پس از درمان تفاوت آماری معنادار وجود دارد.

هر چند با اطمینان قابل توجهی می‌توان گفت یافته فوق حاصل احتمال (تصادف) نیست اما آزمون آماری انجام شده اطلاعی در باره اندازه، اهمیت و معناداری بالینی یافته مذکور فراهم نمی‌آورد. از این گذشته، با توجه به نقاط برش آزمون افسردگی بک در جامعه ایرانی ( $9/79$ ) / ( $SD=7/69$ ) [۴] می‌توان گروه را در پایان درمان در گروه "افسرده‌ها" طبقه بندی کرد.

روش محاسبه اندازه اثر<sup>۴</sup> [کوهن<sup>۵</sup>، ۵] به عنوان راهی برای غلبه بر بخشی از مشکلات ناشی از استفاده از روش‌های معناداری آماری معرفی شده است جاکوبسن<sup>۶</sup> و تراکس<sup>۷</sup> [۱] در شرایط مساوی، یک اندازه اثر بزرگ، در مقایسه با اندازه اثر متوسط یا کوچک، از نظر بالینی دارای اهمیت بیشتری است، لذا استفاده از اندازه اثر می‌تواند نخستین مشکل مطرح شده در پاراگراف آغازین این مقاله را حل کند اما محاسبه اندازه اثر نه تنها در مورد نحوه و میزان تغییر تک تک اعضاء گروه اطلاعی ارائه نمی‌کند [۱و۶] بلکه به دلیل مستقل بودن آن از اهمیت بالینی تغییرات درمانی، استفاده از آن گاه می‌تواند گمراه کننده باشد. برای نمونه، اندازه اثر تغییرات درمانی ایجاد شده در برنامه درمانی فوق برابر با ۱/۲ است که با توجه به نقاط برش کوهن [۵] در گروه اندازه‌های اثر بزرگ قرار می‌گیرد (در صورت نیاز به آگاهی از چگونگی محاسبه اندازه اثر و سطوح آن به اصغری مقدم، [۲] مراجعه کنید).

استفاده از روش‌های معناداری آماری<sup>۱</sup> در تعیین اثربخشی درمان‌های روان‌شناختی امری است رایج. اما این روش‌ها دست کم با سه 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 روش معناداری آماری، نتایج به دست آمده از گروه درمان به عنوان یک کل مورد تحلیل قرار می‌گیرد، این روش‌ها اطلاعی در مورد چگونگی پاسخ درمانی هر یک از بیماران فراهم نمی‌آورد و ۳- روش معناداری آماری اهمیت نتایج درمان را در عمل معین نمی‌کند. به سخن دیگر، در پایان درمان، وجود تفاوت آماری معنادار بین گروه‌های درمان و کنترل یا بین نتایج پیش آزمون و پس آزمون ضرورتاً به معنی برخورداری بیماران درمان شده از عملکرد موفقیت آمیز در زندگی واقعی نیست. بدین خاطر استفاده از روش‌هایی ضرورت دارد که ضمن عبور از محدودیت‌های اجتناب ناپذیر روش‌های آماری، مکمل آزمون‌های معناداری آماری بوده و نتایج دقیق تری از اثر بخشی درمان‌های روانشناختی را آشکار سازد. روش معناداری بالینی تغییرات<sup>۲</sup> مدعی چنین عبوری با ارایه ریختارهای ساده است [ر. ک. ۲ و ۳].

در اینجا با ارائه مثالی به مشکلات معناداری آماری به شکل ملموس تری پرداخته می‌شود تا زمینه برای بحث‌های بعدی فراهم می‌گردد:

در یک برنامه رفتار درمانی شناختی افسردگی ۴۰ بیمار شرکت کرده‌اند. در این مطالعه شدت افسردگی بیماران با استفاده از نسخه فارسی مقیاس افسردگی بک<sup>۳</sup> [۴] اندازه‌گیری شده است. در ابتدا و پایان درمان، میانگین

4. Treatment effect size  
5. Cohen  
6. Jacobsen  
7. Truax

1. Statistical significance of change  
2. Clinical significance of change  
3. Beck depression inventory(BDI-II)

و سایر دست اندرکاران امر درمان را نسبت به کارآمدی و اثربخشی روان درمانی تعدیل کند. در پرتو این داده‌ها، اکنون می‌دانیم علی‌رغم وجود تفاوت آماری معنادار بین میانگین‌های دو گروه کنترل و درمان در پایان درمان، بخشی از افراد گروه درمان به روش‌های درمانی به کار گرفته شده پاسخ مطلوبی نداده‌اند و درصد کمی (احتمالاً ۵ تا ۱۰ درصد) از آنها وضعیت‌شان بدتر شده است [۱۰].

از معناداری بالینی تعاریف چندی ارائه شده است که از میان آنها دو تعریف زیر بیشتر مورد قبول هستند:

۱- در پایان درمان، بیماران از نظر بالینی به میزان پایداری از پیشرفت در متغیر برآیند درمان، دست یافته باشند [۱۱]. این تعریف و رویکرد مبنای دو مقاله‌ای قرار گرفت که قبلاً منتشر شده است [۲ و ۳].

۲- در پایان درمان، بیماران از جمعیت عمومی جامعه در متغیر برآیند درمان قابل تشخیص نباشند. جاکوب سن و همکاران [۶] در تعریف عملیاتی عبارت فوق بیان داشته‌اند که اگر در پایان درمان، بیماری از گروه "افراد دارای بدکارکردی به دلیل بیماری" به گروه "افراد دارای کارکرد طبیعی" تغییر وضعیت داده باشد می‌توان او را به عنوان فردی که به سطح معناداری بالینی دست یافته است، طبقه‌بندی کرد. مقاله حاضر با توجه به این تعریف و رویکرد نوشته شده است.

### روش محاسبه معناداری بالینی

روش‌های چندی برای ارزیابی معناداری بالینی تغییرات درمانی معرفی شده است؛ نخستین این روش‌ها توسط جاکوب سن [۶ و ۱] معرفی شد و طی سال‌های بعد روش‌های دیگری برای محاسبه معناداری بالینی تغییرات درمانی پدید آمدند. لامبرت و همکاران [۹] ضمن واریسی نقدانه و تفصیلی این روش‌ها (روش گالیک سن-لرد-نویک<sup>۵</sup> روش ادواردز-نانالی<sup>۶</sup>، روش نانالی-کاش<sup>۷</sup>، روش

اگرچه در مطالعات فراتحلیل و نیز بررسی ادبیات و منابع پژوهشی، استفاده از اندازه اثر بسیار ارزشمند است اما همان‌گونه که دیده شد این آماره ضمن داشتن محدودیت‌های خاص خود، پرسش‌هایی را بی‌پاسخ می‌گذارد که از میان آنها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد: نمره افسردگی هر یک از اعضاء گروه چقدر کاهش یافته است؟ آیا این میزان کاهش به حدی است که بتوان آن را از نظر بالینی دارای اهمیت دانست؟ آیا نمره افسردگی فرد یا افرادی از گروه بدنبال درمان در خلاف جهت مورد انتظار، افزایش یافته است؟ آیا بدنبال درمان، کیفیت زندگی بیماران با جمعیت عمومی جامعه قابل مقایسه است؟ آیا پس از درمان، نمره افسردگی هر یک از بیماران گروه به دامنه طبیعی بازگشته است؟ اینها نوعاً پرسش‌هایی هستند که تنها روش معناداری بالینی می‌تواند به آنها پاسخ دهد و روش‌های معناداری آماری و محاسبه اندازه اثر<sup>۱</sup> [۵] قادر به پاسخگویی بدان نیست. بنابر این ضرورت توجه به دیگر روش‌های معناداری بالینی به چشم می‌خورد.

### روش معناداری بالینی تغییرات: تاریخچه و تعریف

طی دهه ۷۰ میلادی توجه روان‌شناسان بالینی به ضرورت واریسی تغییرات درمانی در سطح فردی جلب شد [برای نمونه، برجین<sup>۲</sup>، ۷؛ کازدین<sup>۳</sup>، ۸] و کمی بعد بررسی این تغییرات به عنوان مکمل روش معناداری آماری مطرح شد. در اوایل دهه ۸۰ میلادی، جاکوب سن و همکاران [۶] روشی برای ارزیابی معناداری بالینی تغییرات درمانی معرفی نمودند که به تدریج به یکی از پرکاربردترین روش‌ها برای ارزیابی معناداری بالینی تغییرات درمانی روان‌شناختی تبدیل شد [لامبرت<sup>۴</sup> و همکاران، ۹]. به تدریج داده‌هایی که با استفاده از معناداری بالینی گردآوری شد توانست نظر روان‌شناسان

5. Gulliksen-Lord-Novick  
6. Edwards-Nunnally  
7. Nunnally-Kotsch

1. Treatment effect size  
2. Bergin  
3. Kazdin  
4. Lambert

جای ۲ از ضریب بازآزمایی متغیر برآیند درمان استفاده می‌کنند [جاکوب سن و همکاران، ۶؛ جاکوب سن و تراکس، ۱ | برخی دیگر | مارتینوویچ<sup>۱۰</sup> و همکاران، ۱۲؛ تین گی<sup>۱۱</sup> و همکاران، ۱۳ | استفاده از ضریب همسانی درونی (آلفای کرونباخ) را توصیه کرده اند.

### معیار تصمیم‌گیری در مورد معناداری بالینی تغییرات

صرفنظر از شاخص پایای به کار رفته (ضریب بازآزمایی یا ضریب همسانی درونی)، اگر قدرمطلق شاخص تغییر پایدار از ۱/۹۶ بزرگتر بود می‌توان با ۹۵ درصد اطمینان گفت که تغییر مشاهده شده در نمره‌های پس‌آزمون، نسبت به پیش‌آزمون حاصل تصادف نیست بلکه نشانگر تغییری پایدار و واقعی است در نمره‌های پس‌آزمون نسبت به پیش‌آزمون [۱۴و۶]. باید به این نکته توجه کرد که اگر قدرمطلق شاخص مذکور کمتر از ۱/۹۶ باشد مقیاس مورد استفاده به دلیل پایایی ضعیف قادر به تفکیک بین افرادی که به تغییر پایدار و واقعی دست یافته‌اند از افرادی که به چنین تغییری دست نیافته‌اند، نیست و در این صورت باید فرایند محاسبه معناداری بالینی تغییرات درمانی را متوقف کرد. در دو نوشته قبلی [اصغری مقدم، ۲، اصغری مقدم و همکاران، ۳] شاخص تغییر پایدار با استفاده از ضریب بازآزمایی انجام شد. در این نوشته و به منظور گسترش بحث، شاخص مذکور با استفاده از ضریب همسانی درونی محاسبه خواهد شد.

### ارائه یک نمونه عینی

قبل از پرداختن به یک مثال بالینی، قابل اشاره است که در دو مقاله قبلی در مورد معناداری بالینی [ر. ک. اصغری مقدم، ۲، اصغری مقدم و همکاران، ۳] در نمونه‌های عینی ارائه شده، شاخص تغییر پایدار با استفاده از ضریب بازآزمایی محاسبه شده بود. اما در این نوشته و مثال عینی ارائه شده، به منظور گسترش بحث، شاخص

روش هوسو-لین لرد<sup>۱</sup>، روش هاج من و اریندل<sup>۲</sup> و روش مدلسازی خطی سلسله‌مراتبی<sup>۳</sup>، استفاده از روش جاکوب سن و تراکس [۱] را به دلیل سادگی و مشهورتر بودن، توصیه کرده اند.

روش جاکوب سن و تراکس [۱] (همانند سایر روش‌هایی که به اختصار از آنها نام برده شد)، شامل دو گام است: در گام نخست شاخص تغییر پایدار<sup>۴</sup> محاسبه می‌شود؛ این شاخص نشان می‌دهد که آیا تغییرات مشاهده شده در پایان درمان، نسبت به قبل از درمان، از لحاظ آماری پایا<sup>۵</sup> است؟ به سخن دیگر، آیا این تغییرات، تغییراتی هستند واقعی یا ناشی از خطای اندازه‌گیری؟ در گام دوم، و به دنبال تعیین شاخص تغییر پایدار، نقطه بُرش<sup>۶</sup> تعیین می‌شود که دست‌یابی به آن نشان‌دهنده معناداری بالینی تغییر است.

برای محاسبه شاخص تغییر پایدار از فرمول شماره ۱ استفاده می‌شود. در این فرمول تفاوت نمره پس‌آزمون  $x$  (post) هرآزمودنی از نمره پس‌آزمون ( $x_{pre}$ ) وی، بر دو برابر مجذور خطای معیار اندازه‌گیری<sup>۷</sup> تقسیم می‌شود.

$$RCI = \frac{X_{post} - X_{pre}}{\sqrt{2SE^2}} \quad (1)$$

خطای معیار اندازه‌گیری نیز با استفاده از فرمول شماره ۲ محاسبه می‌شود. در این فرمول SD، انحراف معیار متغیر درمان، قبل از درمان و  $r$ ، ضریب پایایی (ضریب بازآزمایی<sup>۸</sup> یا ضریب همسانی درونی) (آلفای کرونباخ<sup>۹</sup>) متغیر برآیند درمان است.

$$SE = SD \sqrt{1-r} \quad (2)$$

در حالی که برخی از پژوهشگران در فرمول بالا به

1. Hsu-Linn-Lord
2. Hageman and Arrindell
3. Hierarchical Linear Modeling
4. Reliable Change Index (RCI)
5. Reliable Change Index
6. Cut-off point
7. Standard error of measurement
8. Test-retest reliability
9. Cronbach alpha

10. Martinovich

11. Tingey

مذکور با استفاده از ضریب همسانی درونی محاسبه خواهد شد.

در اینجا به منظور نشان دادن چگونگی محاسبه شاخص تغییر پایدار و معناداری بالینی تغییر، از میان ۵۶۷ بیمار مبتلا به درد مزمن که طی ۵ سال در برنامه رفتاردرمانی شناختی درد مزمن شرکت کرده بودند [۱۵] ۱۰ بیمار به تصادف انتخاب شدند و نمره‌های قبل و بعد از درمان آنها مورد استفاده قرار گرفت. این اطلاعات در جدول ۱ نشان داده شده است. در این مثال، میانگین (انحراف معیار) نمره‌های افسردگی قبل و پس از درمان به ترتیب برابر با ۱۷ (۷/۳۰) و ۸/۸ (۶/۵) بود. نتایج حاصل از آزمون  $t$  برای نمونه‌های همبسته حاکی از کاهش معنادار نمره‌های افسردگی پس از درمان، در مقایسه با قبل از درمان است ( $t=۳/۲۲$ ,  $df=۹$ ,  $p=۰/۰۱$ ).

با استفاده از اطلاعات جدول ۱، شاخص تغییر پایدار و معناداری بالینی تغییرات درمانی نشان داده خواهد شد. برای انجام این محاسبه‌ها، از ضریب همسانی درونی مقیاس افسردگی DASS-42 [۱۶] که در نمونه‌ای از بیماران درد مزمن برابر با ۰/۹۵ [۱۷] گزارش شده است، استفاده شد. برای تسهیل یادگیری چگونگی محاسبه RCI، چگونگی محاسبه شاخص مذکور برای بیمار شماره ۱ نشان داده شده است؛ برای بقیه بیماران فقط نتیجه محاسبه در جدول زیر نشان داده می‌شود

$$SE = 7.30 \sqrt{1 - 0.95}$$

$$SE = 1.63$$

$$RCI = \frac{23 - 14}{\sqrt{2 \times 1.63^2}}$$

$$RCI = \frac{9}{\sqrt{2 \times 2.65}}$$

$$RCI = 3.91$$

از آنجا که میزان قدر مطلق شاخص تغییر پایدار همه بیماران از ۱/۹۶ بزرگتر است می‌توان گفت میزان تغییر نمره همه بیماران، در پایان درمان نسبت به قبل از درمان، به حدی رسیده است که بتوان آن را تغییری پایدار به حساب آورد. با اینحال ممکن است علامت منفی همراه با

RCI بیمار شماره ۲ نیز سوال برانگیز باشد. به همین خاطر، در پاراگراف‌های بعدی این ابهام برطرف خواهد شد.

بعد از محاسبه شاخص تغییر پایدار، لازم است نقطه بُرشی تعیین گردد که بر اساس آن بتوان تعیین کرد آیا معناداری بالینی تغییر رخ داده است یا نه؟ براساس نظر جاکوبسن و همکاران [۶]، پس از پایان درمان اگر نمره بیمار در متغیر برآیند درمان به حدی تغییر کرده باشد که جایگاه او از گروه "افراد دارای بدکارکردی به دلیل بیماری" به گروه "افراد دارای کارکرد طبیعی" تغییر کرده باشد می‌توان او را به عنوان "بهبود یافته" (فردی که به سطح تغییر معناداری از لحاظ بالینی دست یافته است)، تلقی کرد. این حد را نقطه بُرشی که با استفاده از فرمول شماره ۳ محاسبه می‌شود، تعیین می‌کند [۶].

بعد از محاسبه نقطه برش چگونه می‌توان قضاوت کرد که بیماری مفروض دارای کارکرد طبیعی شده است؟ برای چنین قضاوتی از معیار زیر استفاده خواهد شد: بیمارانی که قبل از شروع درمان نمره آنها در متغیر برآیند درمان بزرگتر یا برابر با این نقطه بُرش و پس از پایان درمان کوچکتر از آن باشد را می‌توان به عنوان افرادی که در پایان درمان از گروه "افراد دارای بدکارکردی به دلیل بیماری" به گروه "افراد دارای کارکرد طبیعی" تغییر مکان داده‌اند، طبقه‌بندی کرد [۶].

در اینجا ابتدا از دو مطالعه قبلی، اطلاعاتی در باره میانگین و انحراف معیار افسردگی در جمعیت سالم و گروه بیماران درد مزمن (گروهی شبیه به گروه ۱۰ نفره‌ای که اطلاعات آنها در این مطالعه مورد واریسی قرار می‌گیرد) ارائه می‌شود. میانگین و انحراف معیار افراد سالم به ترتیب برابر با ۷/۱۹ و ۶/۵۴ (لوی باند و لوی باند، ۱۶) و میانگین و انحراف معیار افسردگی در جمعیت دارای درد مزمن به ترتیب برابر با ۱۴/۳۰ و ۱۱/۹۰ [۱۷] است.

(۳)

(انحراف معیار بیماران × میانگین افراد سالم) + (انحراف معیار غیر بیماران × میانگین بیماران) = نقطه بُرش  
 انحراف معیار بیماران + انحراف معیار گروه سالم

جدول ۱: نمره های قبل و بعد از درمان و تفاوت بین آنها، شاخص تغییر پایدار و سطح معناداری بالینی در متغیر افسردگی

بیمار	قبل	بعد	تفاوت بین قبل و بعد	RCI	دستیابی به سطح معناداری بالینی
۱	۲۳	۱۴	۹	۳/۹۱	خیر
۲	۱۴	۲۴	-۱۰	-۴/۳۴	خیر
۳	۱۶	۴	۱۲	۵/۲۱	بله
۴	۱۲	۶	۶	۲/۶۰	بله
۵	۱۳	۶	۷	۳/۰۴	بله
۶	۱۴	۸	۶	۲/۶۰	بله
۷	۵	۰	۵	۲/۱۷	خیر
۸	۱۷	۷	۱۰	۴/۳۴	بله
۹	۲۸	۱۰	۱۸	۷/۸۲	خیر
۱۰	۲۸	۹	۱۹	۸/۲۶	بله

قرار دارند و نمی توان گفت میزان تغییر در آنها از لحاظ بالینی معنادار است. و بالاخره، اگرچه نمره افسردگی بیمار شماره ۵ در مرحله پس از درمان برابر با صفر است اما از آنجا که نمره وی قبل از شروع درمان پایین تر از نقطه برش به دست آمده (یعنی ۹/۷۱) است نمی توان او را به درستی طبقه بندی کرد. این موارد جزء محدودیت های روش معناداری بالینی تغییر درمانی است که در بخش بعدی مورد بحث قرار خواهد گرفت و راه حل هایی برای آن ارائه خواهد شد. سرانجام این که افزایش شدت افسردگی بیمار شماره ۲ در خلاف جهت مورد انتظار بوده است و افسردگی وی از لحاظ بالینی وخیم تر شده است. این بیمار را می توان در گروه افرادی قرار داد که درمان آنها را بطور منفی تحت تاثیر قرار داده است.

$$\text{نقطه برش} = \frac{(14.30 \times 6.54) + (7.19 \times 11.90)}{6.54 + 11.90} = 9.71$$

براساس نقطه بُرش به دست آمده می توان گفت بیمارانی که نمره افسردگی آنها قبل از درمان برابر یا بزرگتر از ۹/۷۱ و پس از پایان درمان کوچکتر از ۹/۷۱ بوده است، توانسته اند جایگاه خود را از گروه "افراد دارای بد کارکردی به دلیل افسردگی" به گروه "افراد دارای کارکرد طبیعی" تغییر دهند. پس می توان این مقدار تغییر را از نظر بالینی معنادار تلقی کرد. بنابراین، بیماران شماره های ۳، ۴، ۵، ۶، ۸ و ۱۰ را می توان به عنوان افراد "بهبود یافته" طبقه بندی کرد؛ نمره افسردگی پس از درمان بیماران شماره های ۱ و ۹ (علیرغم کاهش قابل توجه) هنوز بالاتر از ۹/۷۱ است؛ بنابراین، این بیماران هنوز در گروه "افراد ناتوان به دلیل افسردگی"

## محدودیت‌های روش معناداری بالینی تغییرات درمانی

علیرغم توانمندی‌های روش معناداری بالینی، این روش به نوبه خود دارای محدودیت‌هایی به شرح زیر است: ۱- ناتوانی در طبقه‌بندی صحیح دستاوردهای درمانی بیمارانی که در آغاز درمان دارای درجات خفیف تا متوسطی از مشکل بوده‌اند؛ ۲- نداشتن روش‌شناسی مشخص برای طبقه‌بندی دستاوردهای درمانی افراد مبتلا به بیماری‌های مزمن؛ ۳- محدودیت‌های ناشی از فقدان داده‌های هنجاری ابزارهای ارزیابی برآیند درمان و ۴- پایایی ناکافی افرادی که در سطح بالای "بهبود نیافته" و یا سطح پایین "بهبود یافته" قرار می‌گیرند. در ادامه این محدودیت‌ها مورد بحث قرار خواهند گرفت و برای موارد ۱ و ۲ راه‌حل‌هایی ارائه خواهند شد.

۱-۶- ناتوانی در طبقه‌بندی صحیح دستاوردهای درمانی بیمارانی که در شروع درمان دارای درجات خفیف تا متوسطی از مشکل بوده‌اند، از سال‌ها قبل مطرح بوده است [برای نمونه، هسن و همکاران، ۱۸]. همانند سایر درمان‌ها، در درمان‌های روان‌شناختی نیز ممکن است افرادی که دارای مشکلات خفیف تا متوسطی هستند، وارد فرایند درمان شوند. اگر نمره این افراد در شروع درمان برابر یا پایین‌تر از نقطه بُرشی باشد که "افراد ناتوان به دلیل بیماری" را از "افراد بهنجار جامعه" جدا می‌کند امکان تغییر برای این بیماران بسیار محدود است و آنها هرگز نخواهند توانست به ملاک معناداری بالینی تغییر دست یابند. به عنوان نمونه، نمره افسردگی بیمار شماره ۷ قبل از شروع درمان برابر با ۵ و در پایان درمان برابر با صفر است. با همه اینها، چون قبل از شروع درمان این بیمار در گروه "افراد ناتوان به دلیل بیماری" قرار نداشته است در پایان درمان نمی‌توان او را به درستی در طبقه "بهبود یافته" قرار داد زیرا نمی‌توان گفت درمان باعث شده است جایگاه او از گروه "افراد

ناتوان به دلیل بیماری" به گروه "افراد بهنجار جامعه" تغییر کند.

تین گی و همکاران [۱۳] برای حل مشکل فوق راه‌حلی پیشنهاد کرده‌اند که نسبت به روش جاکوب سن و تراکس [۱] عملی‌تر است. آنها برآیند و مقوله‌ای "بهبود یافته" و "بهبود نیافته" را گسترش داده و مقوله‌سومی تحت عنوان "بطور پایایی پیشرفت کرده" را به آن افزوده‌اند. در نتیجه، در این روش، افراد در پایان درمان در یکی از سه مقوله زیر طبقه‌بندی می‌شوند: "بهبود یافته" (افرادی که به نقطه برش معناداری بالینی تغییر دست یافته‌اند)، "بطور پایایی پیشرفت کرده" (کسانی که به نقطه برش معناداری بالینی دست نیافته‌اند اما به نقطه برش شاخص تغییر پایدار دست یافته‌اند) و "بهبود نیافته" (افرادی که به هیچ‌کدام از دو نقطه برش مذکور دست نیافته‌اند).

راه‌حل فوق به دو دلیل اشکار دامنه کاربست روش معناداری بالینی تغییرات درمانی را افزایش می‌دهد:

الف: این روش مشکل طبقه‌بندی صحیح بیمارانی را که با درجات خفیف یا متوسطی از مشکل وارد فرایند درمان می‌شوند، حل می‌کند زیرا اگرچه این بیماران نمی‌توانند به نقطه برش معناداری بالینی تغییرات درمان دست یابند اما می‌توانند در گروه افرادی که "بطور پایایی پیشرفت کرده‌اند"، قرار گیرند. در همین رابطه نشان داده شده است که افرادی که در این گروه قرار می‌گیرند به حدی از تغییر دست یافته‌اند که بتوان آن را از نظر بالینی با اهمیت تلقی کرد [آن کوتا<sup>۲</sup> و ابلس<sup>۳</sup>، ۱۹؛ لانن<sup>۴</sup> و اگلز، ۲۰]؛

1. Reliably improved

1. Ankuta

<sup>2</sup>Ables

<sup>3</sup>Lunnen

۳-۶- فقدان داده های هنجاری ابزارهای ارزیابی برآیند درمان یکی دیگر از محدودیت هایی است که پژوهشگران به هنگام محاسبه معناداری بالینی تغییرات درمانی با آن مواجه اند. یک مقیاس مطلوب باید ضمن حساس بودن در برابر تغییرات درمانی از اعتبار و پایایی قابل توجهی برخوردار باشد و داده های هنجاری مناسب در مورد آن در دسترس باشد. هر چند طی سال های اخیر مطالعات روان سنجی مطلوبی در مورد بسیاری از مقیاس های که می توانند به عنوان ابزارهای بررسی برآیند درمان به کار روند انجام شده است، اما فقدان داده های هنجاری در مورد این ابزارها به کار گیری آنها را در مطالعات معناداری بالینی محدود می کند.

۴-۶- از آنجا که معناداری بالینی بر مفهومی دو وجهی (بهبود یافته درمقابل بهبود نیافته) استوار است، لذا پایایی افرادی که در سطح بالای بهبود نیافته و یا سطح پایین بهبود یافته قرار می گیرند، محل پرسش و تردید است و هنگام قضاوت در مورد میزان پیشرفت های درمانی این افراد بهتر است جانب احتیاط را رعایت کرد.

### نتیجه گیری

در انتها شایسته است به جای هر سخنی، هشدار گرمی ایونز [۲۱] را در مورد نتایج تلاش های بالینی جدی بگیریم: «در حالی که نتایج درمانی متوسط، دست اندرکاران درمان را راضی می کند، انتظار بیماران بیش از این هاست».

### منابع

- 1- Jacobson N.S., Truax P. (1991). Clinical significance: A statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consulting and Clinical Psychology*; 59:12-19.

ب: این راه حل همچنین می تواند مشکل طبقه بندی صحیح افرادی را که در شروع درمان دارای درجات شدیدی از مشکل بوده اند، حل کند. برای نمونه بیمار شماره ۹ را در نظر بگیرید؛ نمره افسردگی او قبل از شروع درمان ۲۸ و در پایان درمان ۱۰ است. هر چند این بیمار از همان ابتدای درمان در گروه "افراد دارای بدکارکردی به دلیل افسردگی" قرار داشته است و علیرغم اینکه نمره افسردگی او ۱۸ نمره کاهش یافته است اما درمان نتوانسته است جایگاه او را از "افراد دارای بدکارکردی به دلیل افسردگی" به گروه "افراد دارای کارکرد طبیعی" تغییر دهد. اما با استفاده از راه حل پیشنهادی تین گی و همکاران [۱۳] می توان او را در گروه "بطور پایایی پیشرفت کرده" طبقه بندی کرد.

۲-۶- نداشتن روش شناسی مشخص برای طبقه بندی دستاوردهای درمانی افراد دارای بیماری های مزمن. همان گونه که در جای دیگر به تفصیل بحث شده است [اصغری مقدم، ۲، اصغری مقدم و همکاران، ۳] بسیار بعید و در مواردی امکان ناپذیر است که افراد مبتلا به بیماری های مزمن در فرایند درمان به حدی تغییر کنند که در پایان درمان عملکرد آنها از عملکرد افراد عادی غیر قابل تشخیص باشد. اما این گفته به آن معنا نیست که چنین افرادی نمی توانند به تغییرات قابل توجهی در جریان درمان دست یابند. علاوه براین، در مورد افرادی که در شرایط نامناسب اجتماعی زندگی می کنند (برای نمونه، زندگی در فقر شدید یا محیط های جنایت خیز) و نیز در مورد بازماندگان بلایای طبیعی نیز اعاده عملکرد طبیعی و بازگشت به میانگین می تواند چندان واقع گرایانه نباشد. برای حل این مشکلات نیز روش پیشنهاد شده به وسیله تین گی و همکاران [۱۳] می تواند چاره ساز باشد و بیمارانی را که به شاخص تغییر پایدار دست یافته اند در گروه بیماران "بطور پایایی پیشرفت کرده" قرار داد.



- 11- Jacobson, N. S., Roberts, L. J., Berns, S. B., & McGlinchey, J. B. (1999). Method for defining and determining the clinical significance of treatment effects: Description, application, and alternatives. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 67, 300-307.
- 12- Martinovich, Z., Saunders, S., & Howard, K. (1996). Some comments on "assessing clinical significance." *Psychotherapy Research*, 6, 124-132.
- 13- Tingey, R. C., Lambert, M. J., Burlingame, G. M., & Hansen, N. B. (1996). Assessing clinical significance: Proposed extensions to method. *Psychotherapy Research*, 6, 109-123.
- 14- Smith BH, Macfarlane GJ, Torrance N (2007). Epidemiology of chronic pain, from the laboratory to the bus stop: time to add understanding of biological mechanisms to the study of risk factors in population-based research? *Pain*, 127: 5-10
- 15- Nicholas MK, Asghari A, Corbett M, Smeets RJEM, Wood BM, Overton S, Perry C, Tonkin LE, Beeston L. (2012). Is adherence to pain self-management strategies associated with improved pain, depression and disability in those with disabling chronic pain? *European Journal of Pain*; 16:93-104.
- 16- Lovibond PF, Lovibond SH (1995). The structure of negative emotional states: comparison of the depression anxiety stress scales (DASS) with the beck depression and anxiety inventories. *Behaviour Research Therapy*; 33: 335-343.
- 17- Nicholas MK, Asghari A, Blyth FM. (2008). What do the numbers mean? Normative data in chronic pain measures. *Pain*; 134:158-173.
- 18- Hansen, N. B., Lambert, M. J., & Forman, E.M. (2003). The psychotherapy dose effect in naturalistic settings revisited: Response to Gray. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 10, 507-508.
- 19- Ankuta, G. Y., & Ables, N. (1993). Client satisfaction, clinical significance, and meaningful change in psychotherapy. *Professional Psychology: Research and Practice*, 24, 70-74.
- ۲- اصغری مقدم، محمدعلی. (۱۳۸۸) معناداری آماری، معناداری بالینی: تقابل یا توازی. بازتاب دانش، نشریه‌ای در باره شناخت، مغز و رفتار، شماره ۱۳، صص ۲۴-۱۵.
- ۳- اصغری مقدم، محمدعلی؛ شعیری، محمدرضا؛ حامدی، وجیهه؛ شهنی، راضیه؛ محرابیان، نرگس. (۱۳۹۰) معناداری بالینی تغییر در کارآزمایی‌های بالینی درد مزمن. *مجله روان‌شناسی بالینی*، سال سوم، شماره ۱، صص ۶۳-۷۷.
- 4- Ghassemzadeh H, Mojtabai R, Karamghadiri N, Ebrahimkhani N. (2005). Psychometric properties of a Persian-language version of the Beck Depression Inventory second edition: BDI-II-Persian. *Depression and Anxiety* 21:185-192.
- 5- Cohen J. (1988) *Statistical power analysis for the behavioural sciences*. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum.
- 6- Jacobson N.S., Follette WC, Revenstorf D (1984). Psychotherapy outcome research: Methods for reporting variability and evaluating clinical significance. *Behavior Therapy*; 15:336-352 .
- 7- Bergin, A. E. (1971). The evaluation of therapeutic outcomes. In S. L. Garfield & A. E. Bergin (Eds.), *The handbook of psychotherapy and behaviour change*. New York: Wiley.
- 8- Kazdin, A. E. (1977). Assessing the clinical or applied importance of behaviour change through social validation. *Behaviour Modification*, 1, 427-452.
- 9- Lambert MJ, Hansen NB, Bauer S. (2008). Assessing the clinical significance of outcome results. In: AM Nezu and CM Nezu (eds). *Evidence-based outcome research*, Oxford Press, (pp.359-178)
- 10- Lambert, M. J., & Ogles, B. M. (2004). The efficacy and effectiveness of psychotherapy. In M. J. Lambert (Ed.), *The handbook of psychotherapy and behaviour change* (5th ed.). New York: Wiley.

21-Grimley Evans J.(1995) Evidence-based or evidence-biased medicine? *Age Ageing* ,24:461–3.

20- Lunnen, K. M., & Ogles, B. A. (1998). A multiperspective, multivariable evaluation of reliable change. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 66, 400–410.

Archive of SID