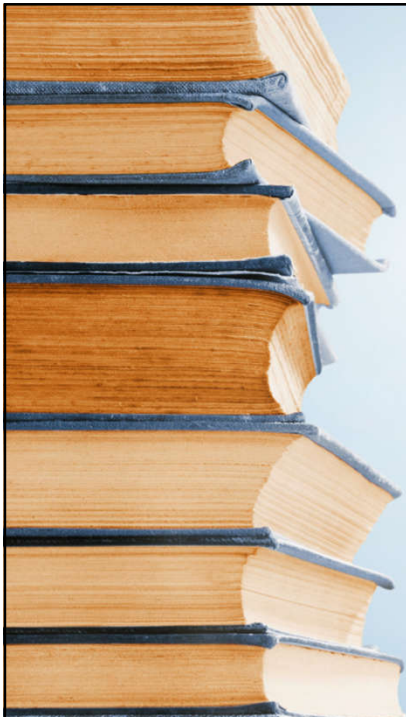




Організація наукового дослідження

доц. Гутор Т.Г.



Епідеміологічне дослідження

Це науково-організаційний процес, в якому за єдиною програмою проводиться спостереження за певними явищами і процесами, збір, реєстрація первинних даних, їх обробка та аналіз

Процес епідеміологічного дослідження поділяється на етапи



1. СКЛАДАННЯ ПЛАНУ ДОСЛІДЖЕННЯ, РОЗРОБКА ЙОГО ПРОГРАМИ;
2. РЕЄСТРАЦІЯ ТА ЗБИРАННЯ СТАТИСТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ;
3. РОЗРОБКА ТА ЗВЕДЕННЯ ДАНИХ;
4. СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ;
5. ВПРОВАДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПРАКТИКУ.

I ЕТАП А) План епідеміологічного дослідження



- формулювання мети та завдань дослідження,
- вибір об'єкта та одиниці спостереження,
- визначення місця і терміну проведення дослідження,
- передбачення джерел отримання інформації,
- визначення методів статистичного дослідження



Мета епідеміологічного дослідження

Відповідає на питання "для чого вивчати?". Не слід формулювати мету як "Дослідження...", "Вивчення...", тому що ці слова вказують на засіб досягнення мети, а не на саму мету.



Завдання епідеміологічного дослідження

- Відповідає на питання "що робити?".
- Наприклад, завданням статистичного дослідження може бути вивчення рівня та структури явища (захворюваності, смертності) в певних групах населення.



Об'єкт епідеміологічного дослідження

- сукупність осіб чи явищ, що складається з одиниць, фактів, які підлягають вивченню.
- Наприклад, це може бути сукупність фізичних осіб (хворі, померлі), функціональних одиниць (ліжка в лікарні, стаціонари), контингентів, яким притаманні певні явища (непрацездатні робітники)



Одиниця спостереження (одиниця обліку)

- це складова частина сукупності (окрема особа, окреме явище), складовий елемент об'єкта, якому притаманні ознаки, що підлягають реєстрації та вивченню (стать, вік, маса тіла при народженні, стаж, результат лікування, термін перебування у стаціонарі та інше).
- Наприклад: при вивченні госпіталізованої захворюваності за одиницю спостереження приймають випадок госпіталізації.

II ЕТАП епідеміологічного дослідження



- збирання матеріалу;
- контроль реєстрації (поточний, періодичний)

Методи збору даних



- безпосередня реєстрація;
- документального обліку;
- викопіювання;
- опитування;
- анкетування.

III ЕТАП епідеміологічного дослідження



- шифрування матеріалу за ознаками, що підлягають обліку;
- розподіл одиниць спостережень на однорідні групи;
- підрахунок по групах та зведення в таблиці;
- розрахунок похідних величин.

Групування



- Розподіл одиниць сукупності на однорідні частини за суттєвими ознаками.
- Його завдання полягає в тому, щоб роз'єднати факти, які вивчаються, на окремі якісно однорідні частини, що є необхідною умовою для визначення узагальнюючих показників

IV ЕТАП епідеміологічного дослідження



- Аналіз, інтерпретація та порівняння даних.
- Аналіз проводиться на основі порівняння даних з контрольною групою, з існуючими нормативами, з середніми рівнями в регіонах, зі стандартами, з даними інших закладів, оцінюється також їх динаміка.

V ЕТАП епідеміологічного дослідження



- літературне оформлення,
- формулювання висновків дослідження та
- розроблення пропозицій для впровадження результатів дослідження в практику охорони здоров'я.

Методи (види) епідеміологічного дослідження



❖ За метою дослідження:

- ті, які висувують гіпотезу (відносно менша наукова цінність);
- ті, які перевіряють гіпотезу (відносно більш висока наукова цінність).

❖ За характером втручання:

- - пасивне (спостереження за природнім перебігом захворювання)
- - активне = експериментальне (дослідження медичного втручання, методу лікування чи профілактики)

Методи (види) епідеміологічного дослідження



❖ За часовим параметром:

- **Поточне** статистичне дослідження – це виявлення явищ, які швидко змінюються впродовж часу і є безперервним процесом, що потребує поточної реєстрації.

Наприклад, таким методом визначається захворюваність окремих груп, народжуваність, смертність населення та інше.

- **Одномоментне** спостереження відображає стан явища на певний момент часу, який називається критичним моментом спостереження.

Прикладом може бути перепис населення чи перепис осіб, які звернулись до поліклініки на певний момент часу, перепис ліжок, закладів охорони здоров'я, хронометраж роботи лікарів чи середніх медичних працівників та інше.

Методи (види) епідеміологічного дослідження



❖ По відношенню часу збору даних та формування вибірок:

- - проспективне (досліджувані групи формують до збору даних)
- - ретроспективне (досліджувані групи формують після збору даних)

❖ 3 точки зору повноти обліку фактів спостереження:

- суцільні
- несуцільні (вибіркові)

Епідеміологічного дослідження володіють різним ступенем достовірності (перераховані в порядку зростання доказовості)



- ОПИС ОКРЕМИХ ВИПАДКІВ,
- ОПИС СЕРІЇ ВИПАДКІВ,
- РЕТРОСПЕКТИВНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ВИПАДОК-КОНТРОЛЬ,
- АНАЛІТИЧНЕ ОДНОМОМЕНТНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ,
- ПРОСПЕКТИВНЕ КОГОРТНЕ (ПОПУЛЯЦІЙНЕ) ДОСЛІДЖЕННЯ,
- РАНДОМІЗОВАНЕ КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ВТРУЧАНЬ,
- МЕТА-АНАЛІЗ – УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДЕКІЛЬКОХ РАНДОМІЗОВАНИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ.



Опис окремих випадків з клінічної практики

- Найстаріший спосіб медичного спостереження. Він складається з опису поодинокого спостереження, "класичного" випадку ("класичні" випадки, до речі, часто не зустрічаються) чи нового феномену.
- Наукові гіпотези в такому спостереженні не висуваються та не перевіряються.



Опис серії випадків

- ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКЕ ПОБАЗОВАНЕ НА ОПИСОВІЙ СТАТИСТИЦІ ГРУПИ ХВОРИХ (N=10 І БІЛЬШЕ), КОТРІ ВІДБРАНІ ЗА ПЕВНОЮ ОЗНАКОЮ.
- ЦЕ НАЙПОШИРЕНІШИЙ СПОСІБ ОПИСУ КЛІНІЧНОЇ КАРТИНИ ЗАХВОРЮВАННЯ. ДОСИТЬ ЗРУЧНИЙ ТА ІНФОРМАТИВНИЙ, АЛЕ МАЄ **НЕДОЛІКИ**:
 - ВІДСУТНІСТЬ ГРУП ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ,
 - ВИВЧЕННЯ ВИПАДКІВ У РІЗНІ МОМЕНТИ ЧАСУ І НА РІЗНИХ СТАДІЯХ ПЕРЕБІГУ ЗАХВОРЮВАННЯ.

ДЛЯ ПРИКЛАДУ, ОПИСОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ ВПЛИВУ НЕКОНТРОЛЬОВАНИХ ФАКТОРІВ (ВІК, СТАТЬ) НА РОЗВИТОК ЗАХВОРЮВАННЯ.



Алгоритм проведення дослідження «випадок-контроль»

1. Здійснюється відбір групи пацієнтів з досліджуваним захворюванням (перша група) та осіб без цього захворювання але з іншими схожими параметрами (друга група).
2. Ретроспективно (за архівними даними або спогадами; даними, отриманими в ході інтерв'ю чи опитування) оцінюється частота впливу можливого фактора ризику в обох групах.
3. Виявлення в першій групі (хворих) більшої частини осіб, підданих (експонованих) досліджуваному фактору, ніж у контрольній групі, вказує на зв'язок щодо дії даного фактора і захворювання



Одномоментне (одночасне) аналітичне дослідження

- Описове дослідження, яке включає одноразове дослідження групи учасників і проводиться з метою оцінки поширеності того чи іншого результату, перебігу захворювання, а також ефективності діагностики.
- Поширеність захворювання визначається шляхом співвідношення поміж хворими та здоровими у вибірковій сукупності.

Проспективне (когортне) дослідження



- Дослідження, в якому виділена когорта учасників спостерігається протягом визначеного періоду часу.
- Спочатку виділяють одну чи дві когорти (наприклад особи, які піддавались фактору ризику та особи, які не зазнали його дії), а потім проводять спостереження за ними і збір даних.
- У цьому полягає відмінність від ретроспективного дослідження, в якому когорти виділяють після збору даних.

Основні проблеми, які виникають при проведенні проспективного дослідження



- ймовірність досліджуваних подій залежить від способу формування вибірки (наприклад, часто обстежувані особи з групи ризику мають більшу ймовірність захворіти, ніж учасники з неорганізованої популяції),
- при вибутті учасників в ході дослідження слід з'ясовувати, чи не пов'язано це з дією досліджуваного фактору,
- протягом часу можуть мінятися сила та характер взаємодії досліджуваного фактору (наприклад, вміст фтору у питній воді як фактор ризику розвитку карієсу зубів).



Рандомізоване дослідження

- Це динамічне спостереження якого-небудь профілактичного, діагностичного чи лікувального впливу, при якому групи формуються шляхом випадкового розподілу об'єктів спостереження на групи (рандомізація).
- Основна задача рандомізації полягає в такому підборі хворих, щоб контрольна група ні в чому не відрізнялась від експериментальної, окрім методу лікування.
- Водночас використовуються методи, які дозволяють виключити вплив лікаря та пацієнта на результати – так звані "сліпі методи" та стратифікація.



Сліпі методи

- **Подвійний сліпий метод** – коли ні хворий, ні лікар який оцінює ефективність лікування не знають який із методів лікування був застосований (знає виключно лікуючий лікар).
- **Одинарний сліпий метод** – лише або пацієнт, або лікар, котрий перевіряє ефективність лікування не володіють інформацією про метод лікування.
- В ідеалі має бути подвійний, хоча на практиці частіше використовується одинарний сліпий метод.

Стратифікація



- Метод формування вибірки, при якому сукупність всіх учасників, які попали в дослідження, спочатку ділиться на групи (страти) на основі однієї чи декількох характеристик (наприклад, вік чи стать), що потенційно можуть вплинути на результат, а потім із кожної з цих груп (страт) незалежно здійснюється набір учасників в експериментальну та контрольну групи.
- У вітчизняній літературі з даною метою використовується термін "типологічний відбір", який по своїй суті є синонімом.

Мета-аналіз



- кількісний аналіз об'єднаних клінічних результатів (рандомізацій) одного і того ж втручання при тому ж самому захворюванні. Такий підхід забезпечує більшу статистичну чутливість, ніж при окремому спостереженні за рахунок збільшення вибірки

Вимоги до мета-аналізу



1. Не менше 10 тисяч спостережень
2. Проводиться як мінімум у 3-ьох регіонах
3. Проводиться як мінімум протягом одного року

Дякую за увагу

**ПРОШУ ВАШИХ ЗАПИТАНЬ
ЗА ТЕМАТИКОЮ ПРОЧИТАНОЇ
ВАМ ЛЕКЦІЇ**

