

Доказательная медицина

Дизайн медицинских исследований

доцент кафедры
«Эпидемиологии, доказательной медицины и
биостатистики» КМУ ВШОЗ,
PhD., Сыдықова Б.Қ
b.sydykova@ksph.kz

Современная медицинская практика требует от врача, чтобы диагностика заболеваний, назначение эффективного лечения, минимизация неблагоприятных последствий вмешательств и составление индивидуального прогноза для больного основывались **только на самой надежной информации.**

Клиническая эпидемиология

- ▶ В основе ДМ лежит **клиническая эпидемиология** являющаяся разделом медицины, использующим эпидемиологический метод для получения медицинской информации, основанной только строго доказанных научных фактах, исключающих влияние систематических и случайных ошибок.

Клинические исследования:

- **Ретроспективные** (retrospective study) – оцениваются уже прошедшие события (например, по историям болезни)
- **Проспективные** (prospective study) – вначале составляется план исследования, устанавливается порядок сбора и обработки данных, а затем проводится исследование по этому плану.

Классификация исследований по дизайну

1. Обсервационные исследования (исследования - наблюдения)

одна или более групп пациентов описываются и наблюдаются по определенным характеристикам(ФР,прогноз,исход)

2. Экспериментальные исследования

оцениваются результаты вмешательства (препарат, процедура, лечение и т.д.), участвуют одна, две или более группы. Наблюдается предмет исследования

Классификация научных клинических исследований



Типы обсервационных исследований

Исследование серии случаев

- описывается определенное количество интересующих характеристик в наблюдаемых малых группах пациентов
- относительно короткий период исследования
- не включает никаких исследовательских гипотез
- не имеет контрольных групп
- предшествует другим исследованиям
- этот вид исследования ограничен данными об отдельных больных

Исследование случай-контроль (ретроспективное)

- ▶ **Случаи:** наличие заболевания или исхода
- Контроль:** отсутствие заболевания или исхода
- ▶ Ретроспективно оцениваются возможные причины или факторы риска заболевания, но это не исторический контроль
- ▶ Отвечает на вопрос «Что произошло?»

Преимущества и недостатки

Случай-контроль

► Преимущества

- Лучший дизайн для редких заболеваний или условий, требующих длительные временные промежутки
- Используются для тестирования первичных гипотез
- Очень кратковременные
- Наименее дорогие

► Недостатки

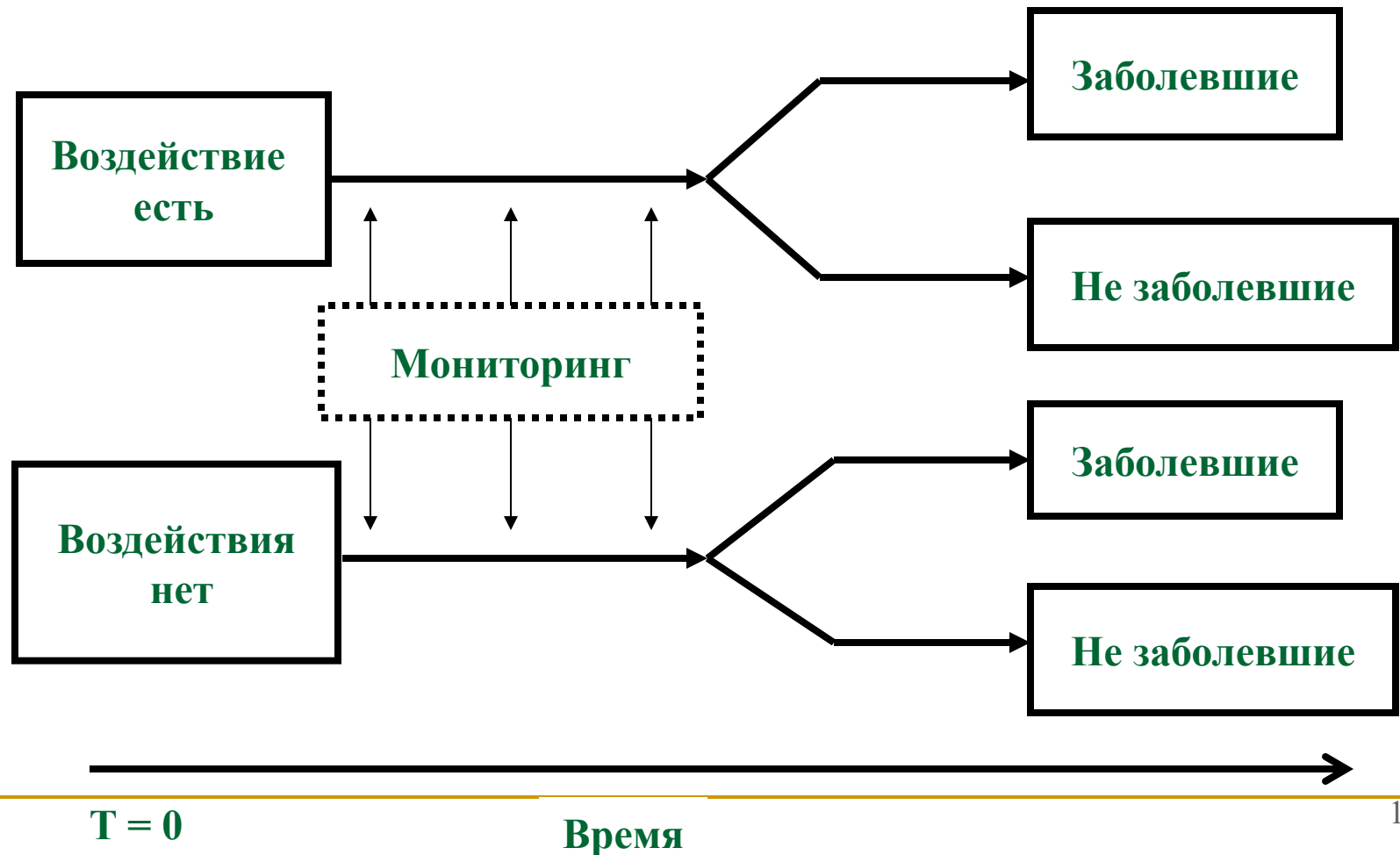
- Большое количество смещений и систематических ошибок
- Зависит от качества первичных описаний и измерений
- Трудности в подборе соответствующей контрольной группы

Когортные исследования

- ▶ Подбирается группа пациентов на предмет сходного признака, которая будет прослежена в будущем
 - ▶ Начинается с предположения фактора риска или исхода
 - ▶ Подвергшиеся воздействию ФР и Не подвергшиеся воздействию
 - ▶ Отвечает на вопрос «Заболеют ли люди, если они подверглись воздействию фактора риска?»
 - ▶ В основном – проспективные
-

Когортные исследования

■ Дизайн



Преимущества и недостатки Когортные испытания

► Преимущества

- Лучший дизайн для изучения причин состояний, заболеваний, факторов риска и результатов.
- Достаточно времени для получения строгих доказательств
- Многих систематических ошибок можно избежать (возникают, если исход известен заранее)
- Позволяет оценить связь между воздействием фактора риска и несколькими заболеваниями

► Недостатки

- Лонгитудинальное
- Дорогое (исследования большего числа людей)
- Позволяет оценить связь между заболеванием и воздействием относительно небольшого числа факторов (тех, что были определены в начале исследования)
- Не могут использоваться для редких заболеваний (размер выборки должен быть больше, чем число лиц с изучаемым заболеванием)

РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИСПЫТАНИЕ (РКИ) (Controlled Clinical Trials, CCT)

- ▶ **- ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ ЛЮБОГО МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.**
- ▶ **Обычно это исследование, в котором участников в случайном порядке (рандомизированно) распределяют в две группы - основную (где применяется изучаемое вмешательство) и контрольную (где применяется плацебо или другое вмешательство. Такая структура исследования позволяет сравнить эффективность вмешательств.**

РКИ: Виды контрольных групп

- **Плацебо-контроль**
- **Активное лечение**
- **Сравнительная характеристика доз**

Открытое	– все все знают
Простое слепое	- не знает больной
Двойное слепое	– не знает больной и врач-исследователь
Тройное слепое	– не знает больной, врач исследователь и статист
Полное слепое	– не знают парамедицинские службы, обслуживающие исследование (клиническая лаборатория, рентгенографы и т д)

Преимущества и недостатки Контролируемые клинические испытания

■ Недостатки

- ❑ чаще требует длительного времени
- ❑ Очень дорого
- ❑ Не подходит для редких заболеваний
- ❑ Ограниченная возможность обобщаемости

■ Преимущества

- ❑ самые лучшие данные для пациентов
- ❑ меньше смещение (систематическая ошибка)
- ❑ лучшее для оценки эффективности и проверки вмешательств
- ❑ Если рандомизированное, самые строгое по дизайну и достоверные

Мета-анализ (meta-analysis)

- ▶ Суммирование результатов нескольких исследований, посвященных одной и той же тематике
 - ▶ В основном составляется на основе систематизированных обзоров. Метод статистического анализа, в ходе которого объединяются результаты нескольких исследований, а итоговая оценка представлена в виде одного взвешенного показателя (при этом больший вес обычно присваивают крупным исследованиям или исследованиям более высокого методологического качества).
-

Методы сбора данных:

▶ Количественное

- ▶ Тесты и различные методы измерения
- ▶ Анкеты, вопросники
- ▶ Формализованный сбор данных
- ▶ Важными элементами являются:
 - ▶ Наличие контрольной группы
 - ▶ Рандомизация

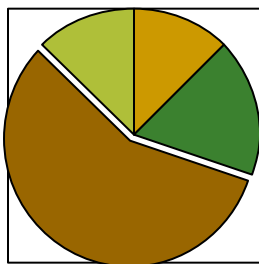
▶ Качественное

- ▶ Широкий спектр методов
- ▶ Наблюдение за участниками
- ▶ Беседы
- ▶ Полу-формализованные интервью

Анализ полученных данных

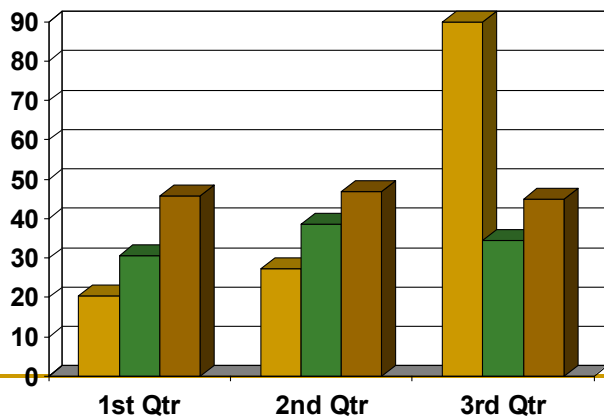
■ Количественное

■ Статистика



■ Качественное

- Данные группируют по тематическим категориям, статистические методы не применяются



Достоверность доказательств

Достоверность рекомендаций	Уровень достоверности	Мероприятие
А	1a	Систематический обзор РКИ
	1b	РКИ
В	2a	Систематический обзор когортных исследований
	2b	Когортное исследование
	3a	Систематический обзор «случай – контроль» исследований
	3b	Исследование «случай- контроль»
С	4	Серия случаев
Д	5	Мнения экспертов