

Design - ul studiului raportat la ipoteza cercetării

Prof. Stoian Dana

CSUD


UMF "Victor Babeș" Timișoara

DATE DE LOGARE

Site cursuri
www.endocrinologietimisoara.ro

User = an5medgen01
Parola = 123

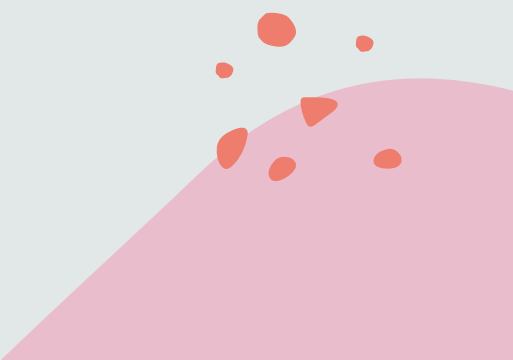
User = an5medgen02
Parola = 234



1. Ce este "întrebarea din cercetare?"

2. Introducere în designul studiilor

3. Alegerea tipului de studiu în funcție de ipoteza cercetării



Ce este o ÎNTREBARE de CERCETARE?

- Cercetătorii testează o anumită ipoteză
- Teme largi sunt fragmentate în ipoteze testabile
- ÎNTREBAREA = OBIECTIVUL cercetării
- A formula obiectul ca întrebare facilitează ALGORITMUL de răspuns

? Când ÎNTREBAREA e DEFICITARĂ

1. Nu este important pentru nimeni
2. Speranța că apare o întrebare după parcurgere rapoarte clinic
3. Colectarea de date noi, în speranța definirii unei ipoteze

? Când ÎNTREBAREA e EXCELENTĂ

- P** care sunt **p**acienții/care este **p**roblema
- I** care este **i**ntervenția
- C** care este grupul cu care fac **c**omparația
- O** care este finalitatea cercetării (**o**utcome)
- T** care este **t**ipurul întrebării
- S** designul optim al **s**tudiului pentru a răspunde la această întrebare

Cum ne formulăm întrebarea

- Studiul literaturii = cercetări similare
- Discuții cu colegii
- Focusarea ipotezei de cercetare timp, grup țintă, loc
- Ce răspuns te aștepti să demonstrezi/identifici

Întrebare → propunere de cercetare

- De unde îmi colectez datele?
- Care sunt informațiile de care am nevoie?
- Dimensiunea eșantionului (statistician)
- Cum voi utiliza datele culese?
- Cum minimizez eroarea/aleatoriu
- Cum colectez ETIC datele?

Care sunt principalele tipuri de studii pe care un clinician trebuie să le cunoască?



STUDII

descriptive

Analitice

observaționale

calitative

Experimen
tale

Observaționale

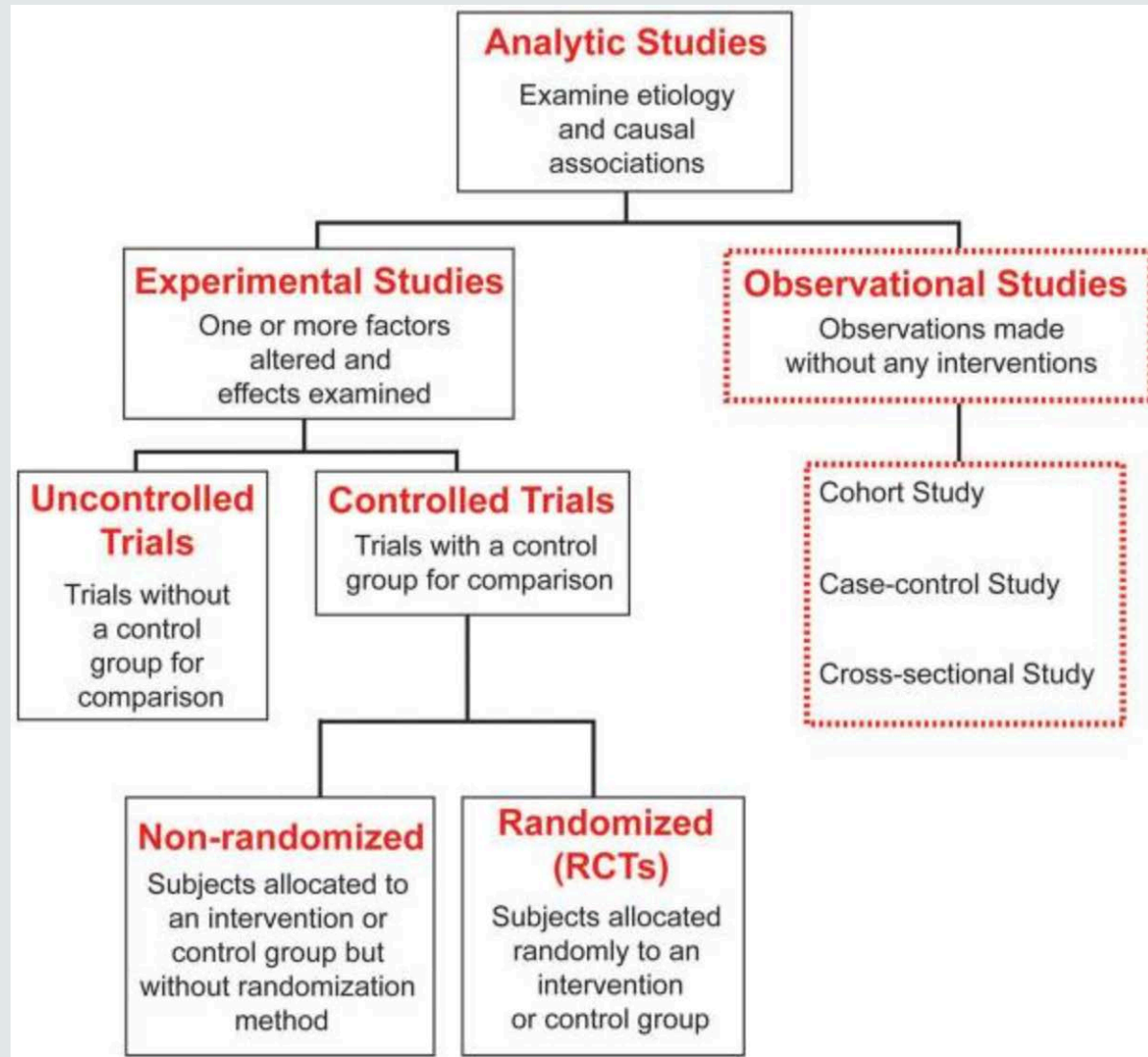
RAndomiz
ate paralel

randomizat
e cross
over

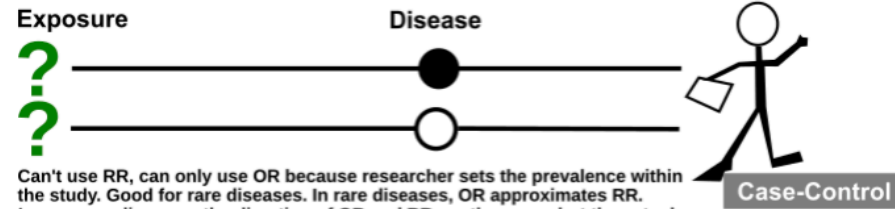
cohortă

crosssectio
nal

Caz
controlat



Observational Study Designs: Case Control vs Cohort



Can't use RR, can only use OR because researcher sets the prevalence within the study. Good for rare diseases. In rare diseases, OR approximates RR. In non-rare diseases, the direction of OR and RR are the same, but the actual number obtained of OR and RR are different. You CANNOT obtain a RR for this. It makes no sense to.



RR and OR are both relevant for this. This is sometime used to test out a new intervention/treatment.



RR and OR are both relevant for retrospective cohorts.

KEY	
	Investigator/Researcher begins their research. When the researcher enters the scene
	Present
	Absent
	What we are seeking; the information we are trying to obtain; what we do not know; our question

Ce observ/ ce experimentez?

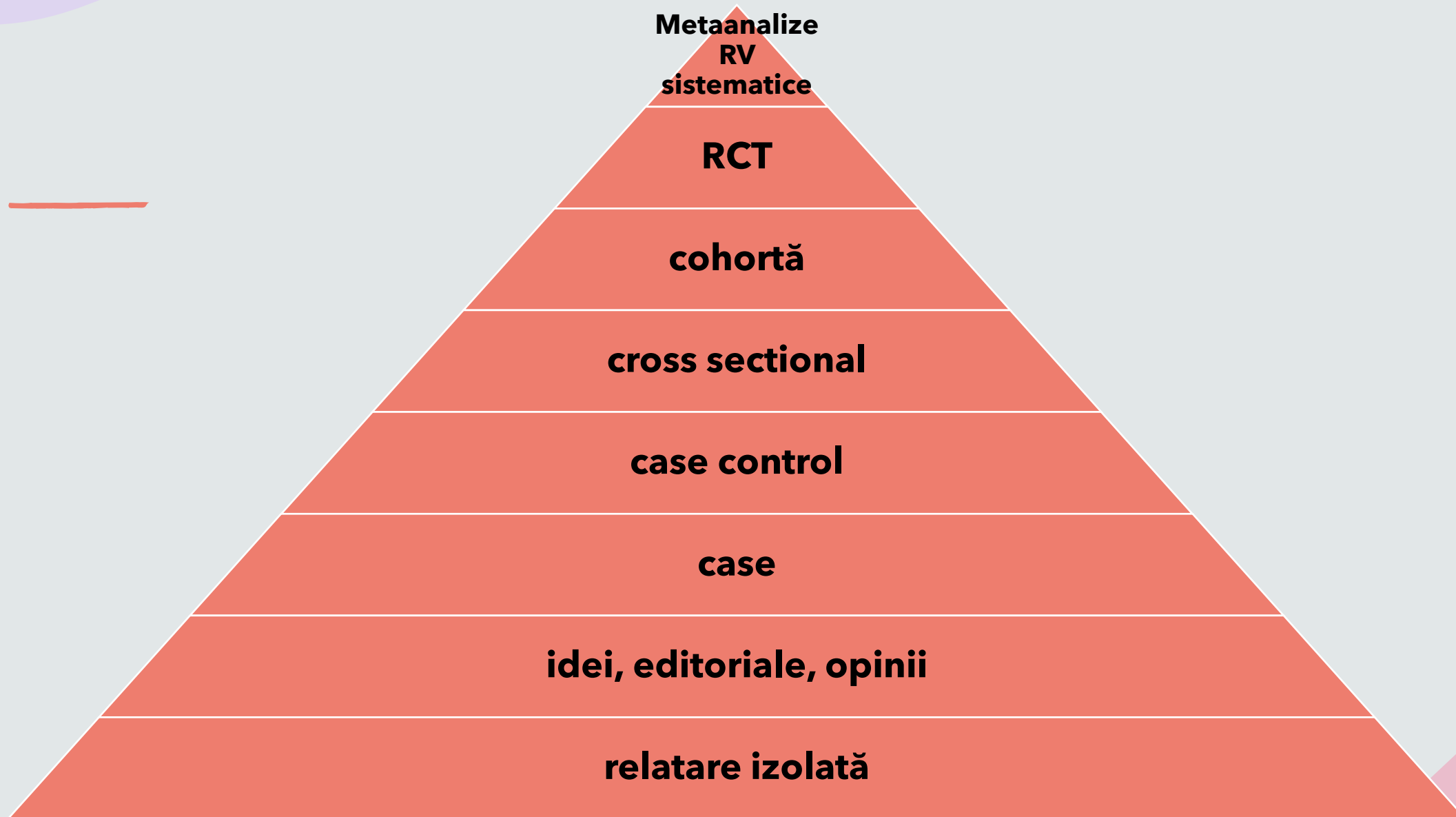
OBSERVAȚIONAL

- Identific participanții
- Observ/cuantific caracteristicile
- Caut corelații/asocieri

EXPERIMENTAL

- Identific participanții
- Context comun
- Intervenție
- Observ/calculez efectele intervenției

Care sunt cele mai bune evidențe?



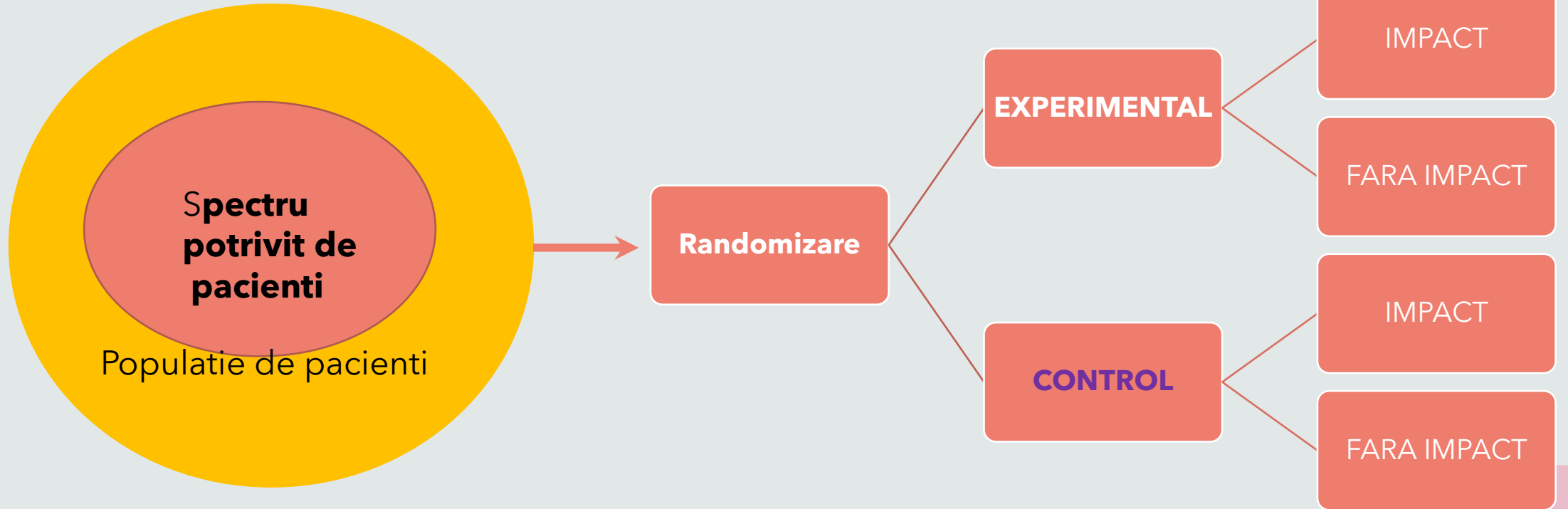
RCT

TRECUT

PREZENT

VIITOR

Evaluarea
REZULTATELOR



RCT

AVANTAJE

- Distribuția reală (neselectată) a factorilor contribuțivi
- Blinding
- Randomizarea facilitează statistica corectă

DEZAVANTAJE

- Nevoie mari de timp/resurse
- Eroarea generată de voluntari
- ? Probleme etice potențiale

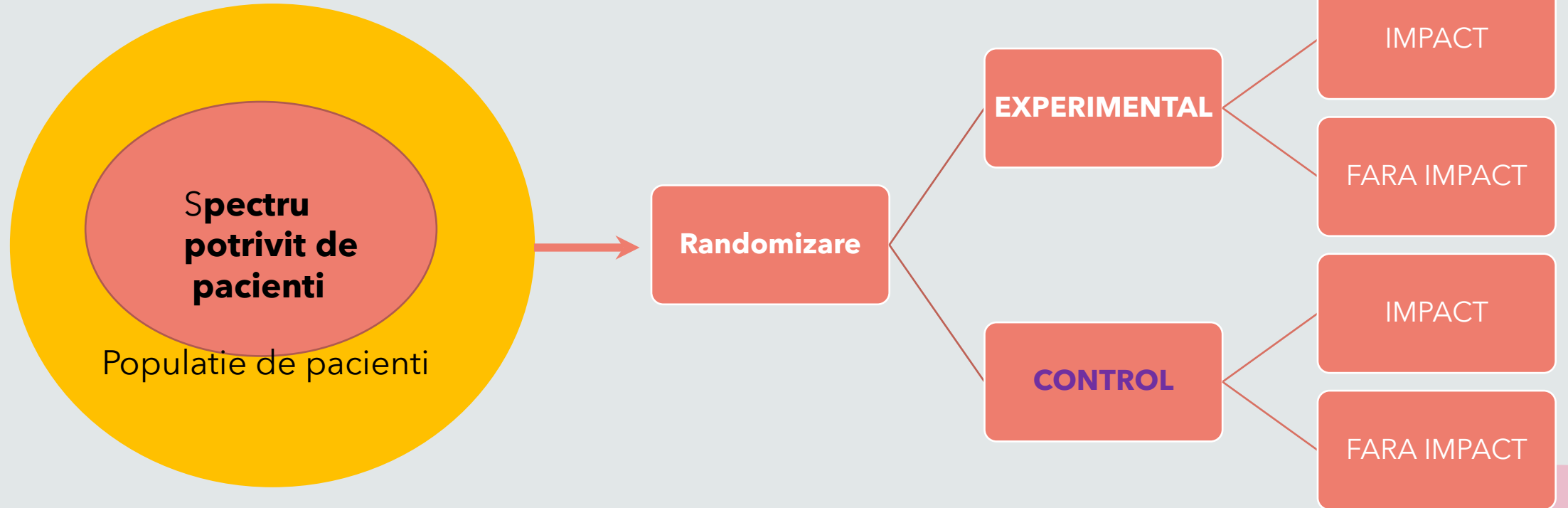
RCT Cross over

TRECUT

PREZENT

VIITOR

Evaluarea
REZULTATELOR



RCT cross over

AVANTAJE

- Toți participanții beneficiază temporar de tratament
- Toți participanții sunt și grup de control
- Se poate obține anonimizarea intervenției

DEZAVANTAJE

- Toți participanți primesc temporar placebo
- Perioada de washout = nu este cunoscută - influențează rezultatele
- Nu se poate utiliza pentru tratamente cu efect definitiv/irreversibil

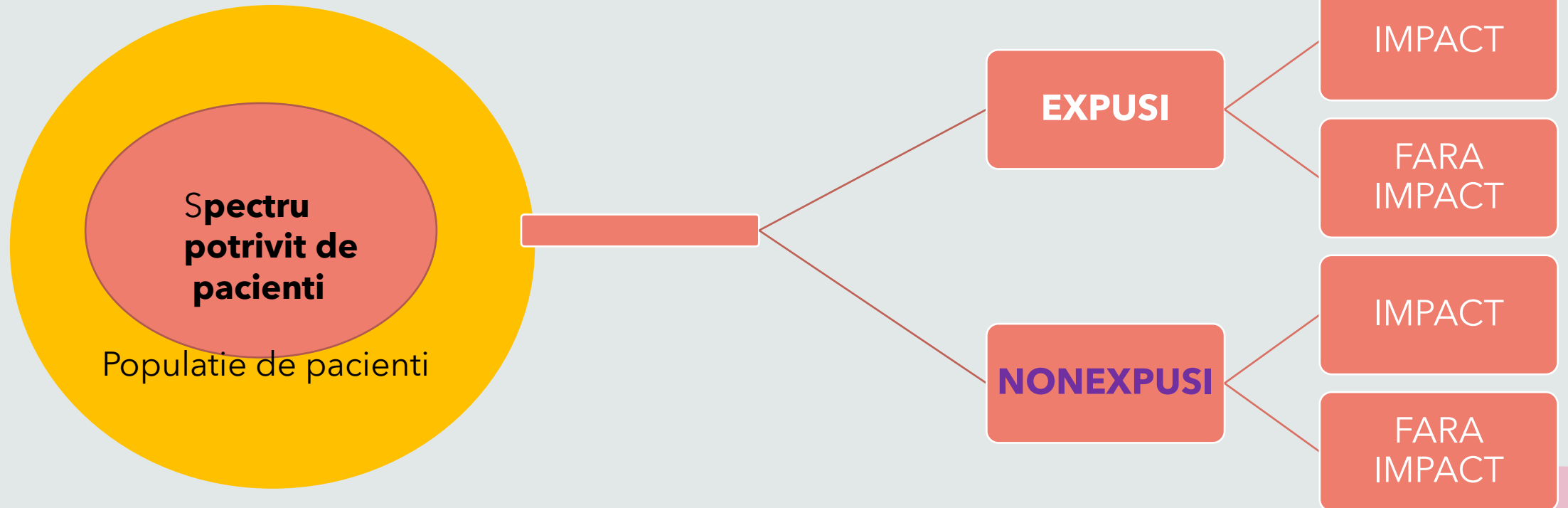
Cohortă

TRECUT

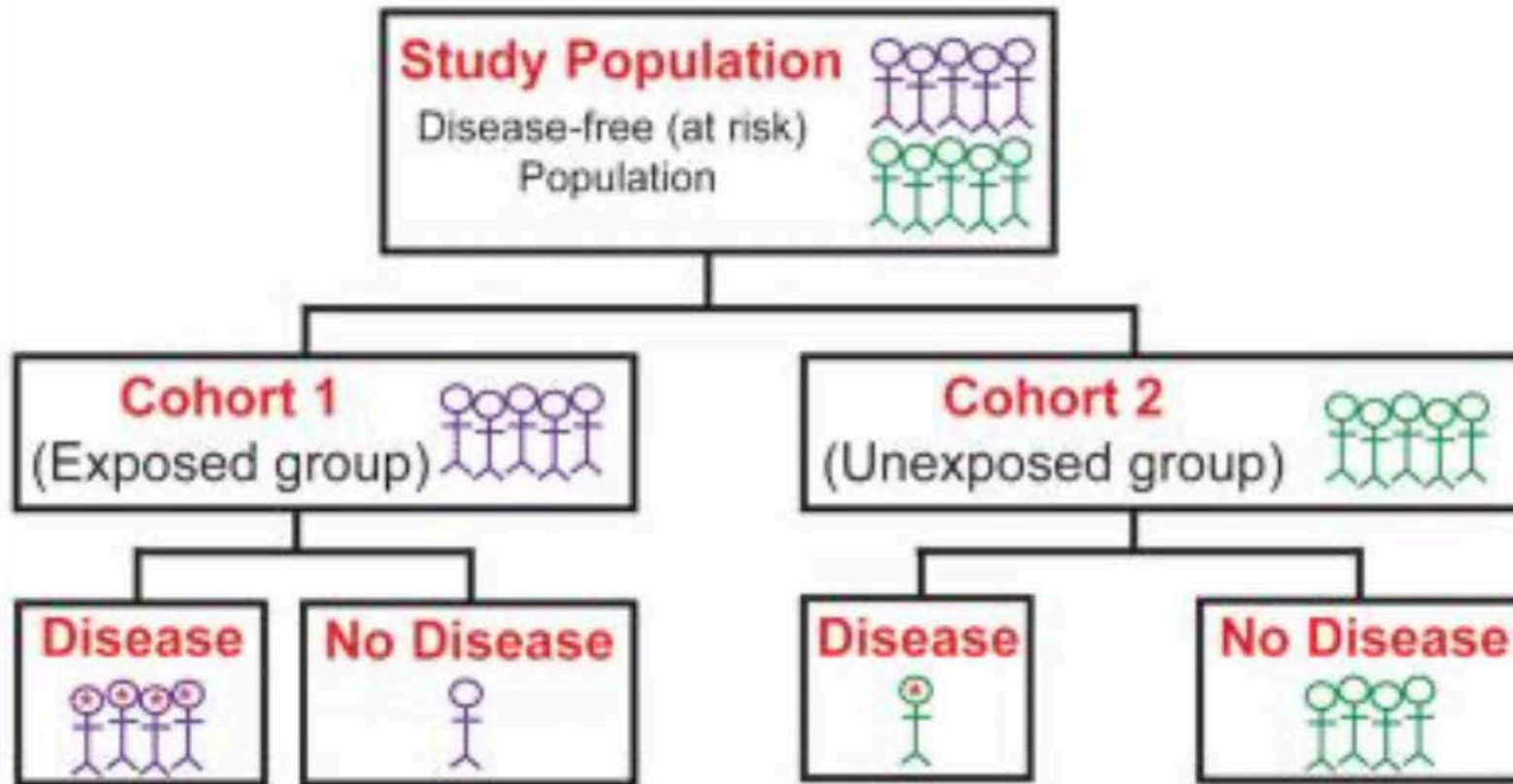
PREZENT

VIITOR

Evaluarea
REZULTATELOR



COHORT STUDY



Cohortă

AVANTAJE

- Etic
- Subiecții pot fi evaluați în pereche
- Se poate evalua direcția și succesiunea evenimentelor
- Costuri mai mici

DEZAVANTAJE

- Identificarea mai dificilă a grupului control
- "orbirea" este dificilă
- Nu există randomizare
- Boli rare au nevoie de baza vastă de recrutare

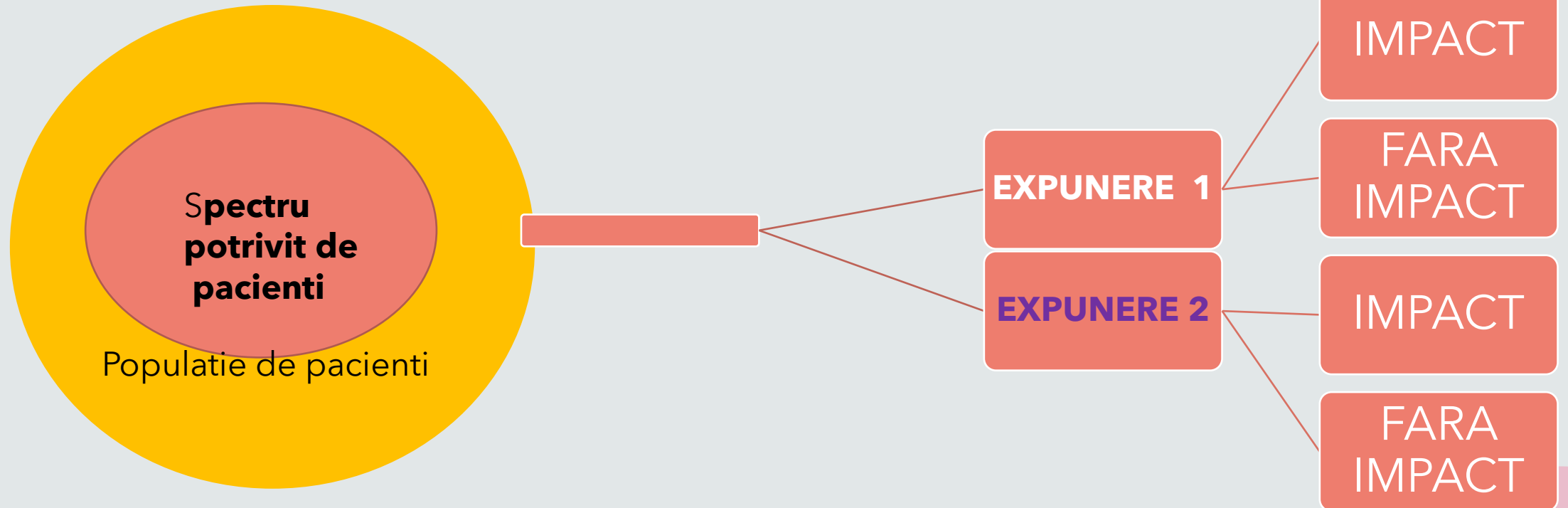
Cross sectional

TRECUT

PREZENT

VIITOR

Evaluarea
REZULTATELOR



Cross sectional

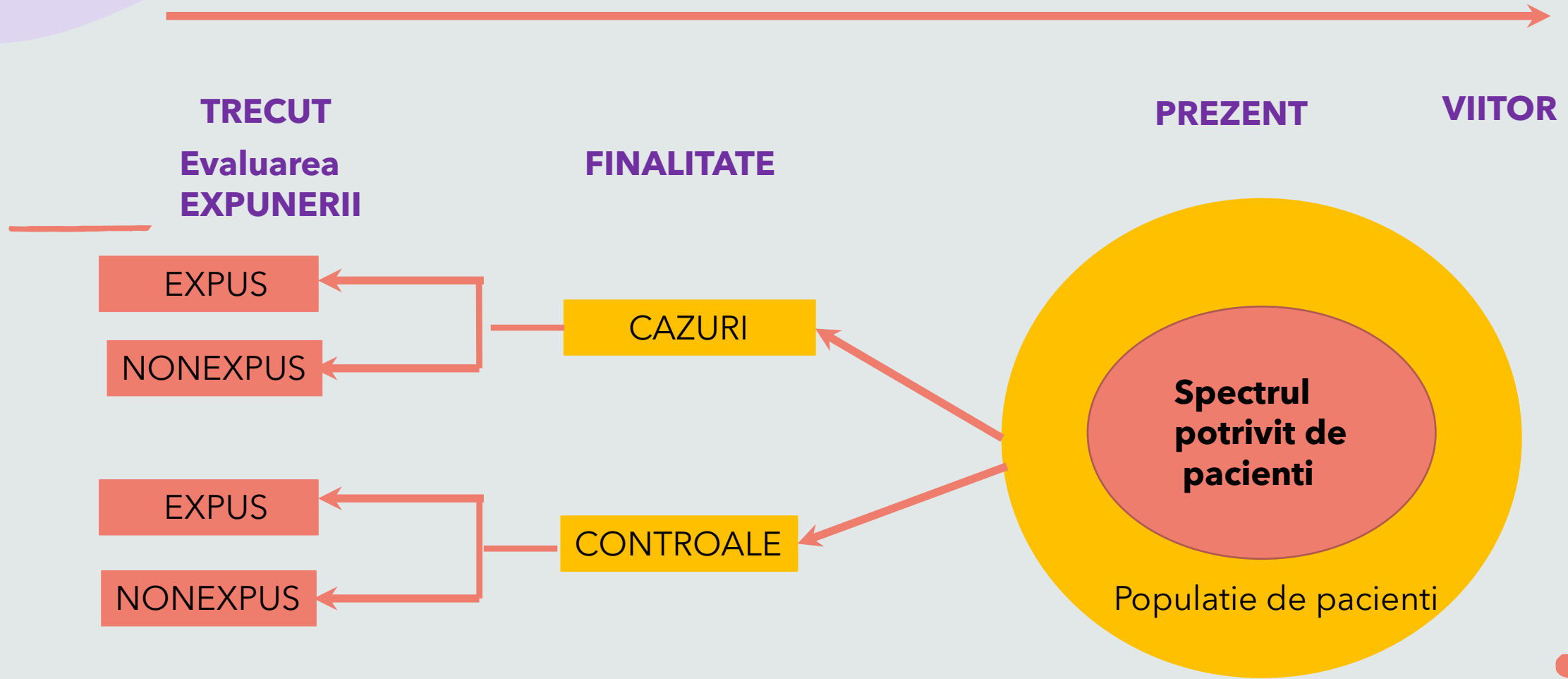
AVANTAJE

- Simplu și ieftin
- Etic

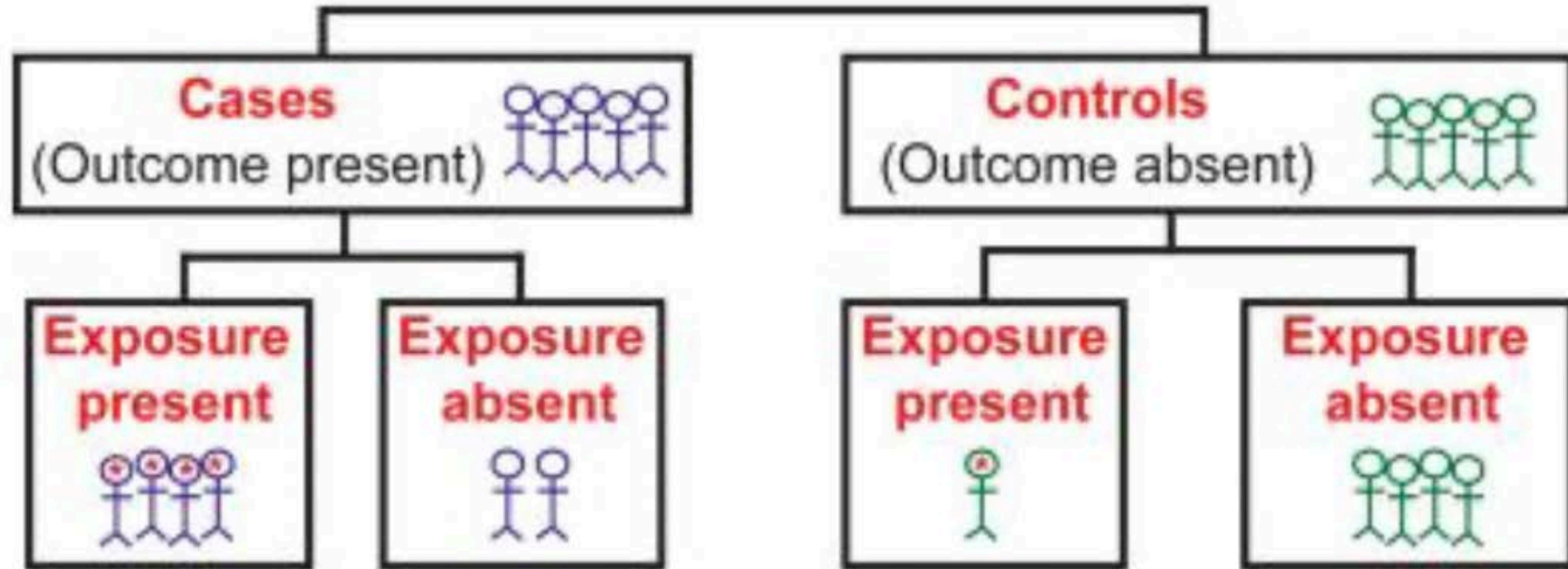
DEZAVANTAJE

- Poate stabili maxim o asociere niciodată cauzalitatea
- Erori multiple
- Factori independenți asociați multiplii
- Dimensiunile celor 2 eșantioane pot fi diferite

Case control



CASE-CONTROL STUDY



Case control

AVANTAJE

- Simplu și ieftin
- Singura metodă fezabilă pentru boli rare
- Eșantionul necesar este mic

DEZAVANTAJE

- Nevoie de accesare a fișelor retrospective ale pacienților
- Factori independenți asociați
- Selecția dificilă a grupurilor
- Surse de eroare = rechemarea pacienților, selecția

Eat Chili pepper

- Chili pepper is the key to good health
- Be sure to eat Chili pepper with every meal
- Chili pepper –it kills harmful bacteria

Chili pepper is wonderful

Direcție ipotetică de cercetare

❑ MISIUNEA

Reducerea incidenței ulcerului gastric

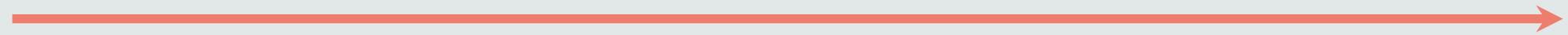
❑ PREZUMȚIE

Consumul de ardei chili este benefic pentru sănătate

❑ IPOTEZA

Consumul de ardei chili reduce apariția ulcerului peptic

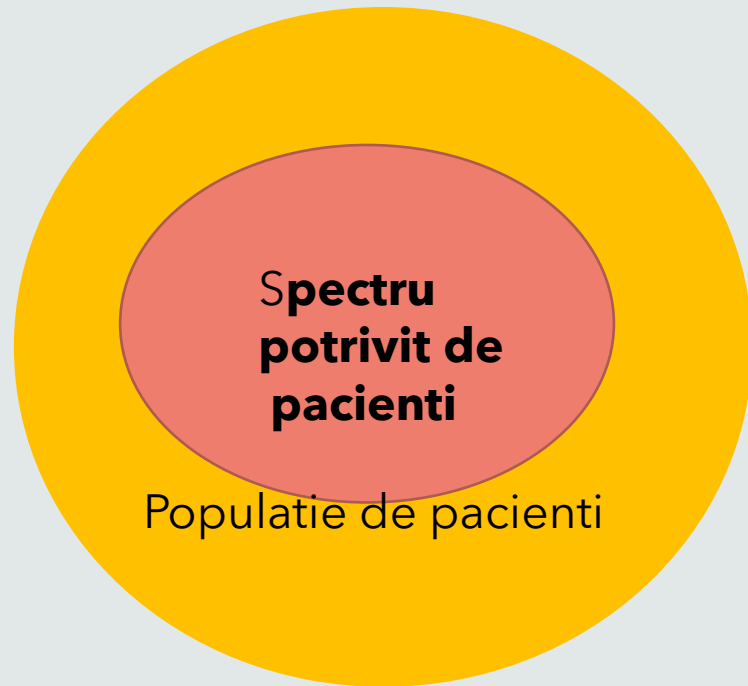
RCT



TRECUT

PREZENT

VIITOR



Randomizare

ADMINISTRARE

ARDEI CHILI

FARA administrare

Evaluarea
REZULTATELOR

ULCER

FARA IMPACT

ULCER

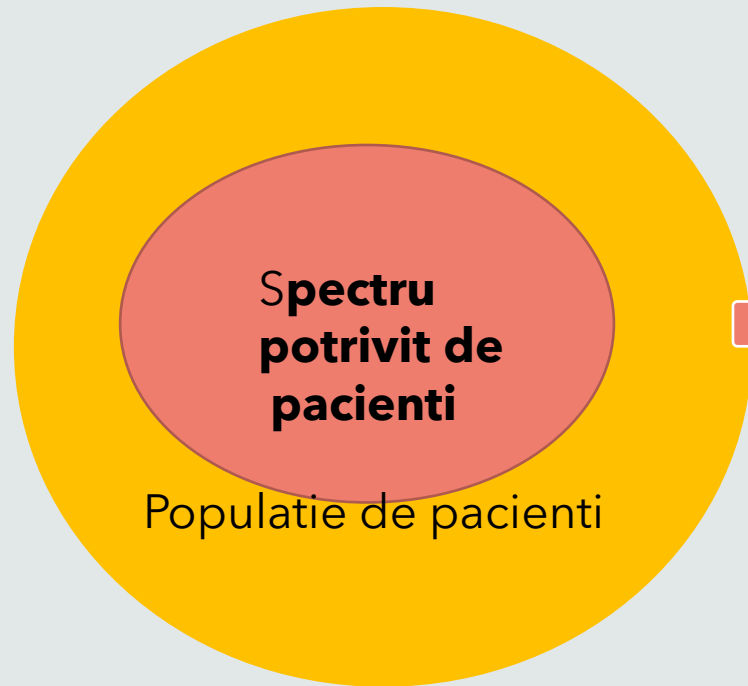
FARA IMPACT

Cohortă

TRECUT

PREZENT

VIITOR



CONSUMATORI

Evaluarea
REZULTATELOR

Ardei
Chili

ULCER

FARA
IMPACT

Fara
ardei

ULCER

FARA
IMPACT

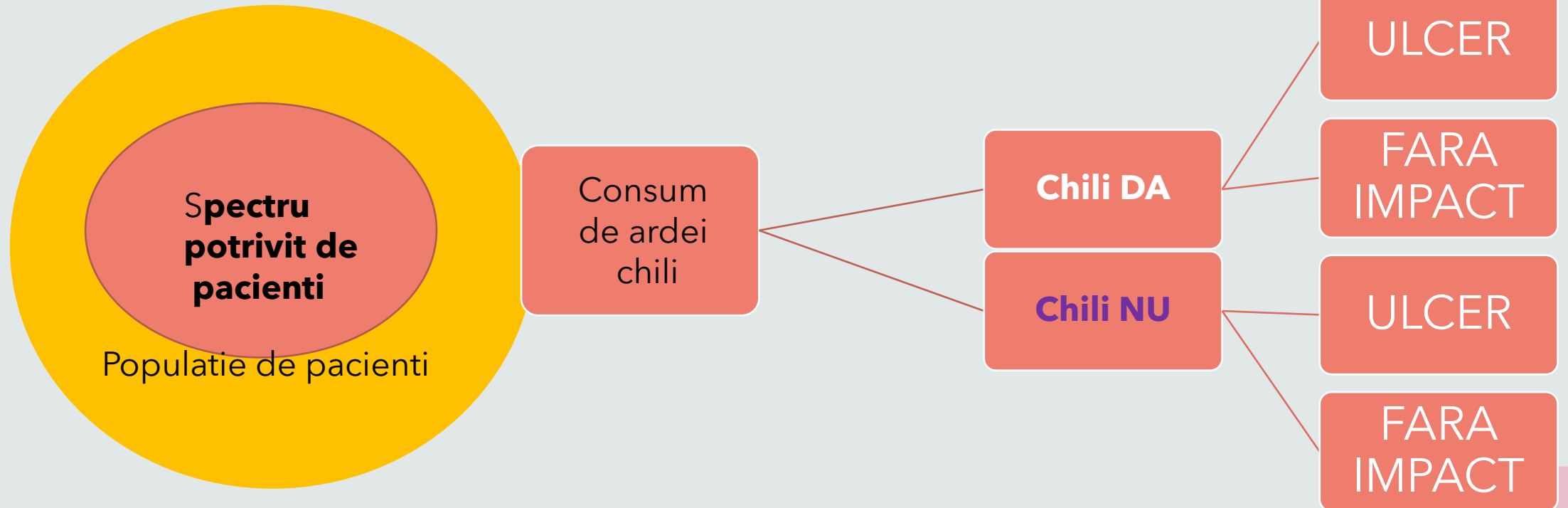
Cross sectional

TRECUT

PREZENT

VIITOR

Evaluarea
REZULTATELOR



Consumatorii de ardei chili și prevalența ulcerului gastric evaluată ÎN ACELAȘI TIMP

Case control

TRECUT

PREZENT

VIITOR

Evaluarea
EXPUNERII

FINALITATE

Mult Chili

Putin Chili

pacienți cu
ulcer


Mult chili

Putin chili

Sănătoși

Spectrul
potrivit de
pacienti

Populatie de pacienti




1. Ce este "întrebarea din cercetare?"

2. Introducere în designul studiilor

3. **Alegerea tipului de studiu în funcție de ipoteza cercetării**





INTERVENȚIE
PREVALENȚĂ
Dependență

toate 4
cohortă
RTC



IPOTEZELE de CERCETARE

1. Tratament
2. Diagnostic
3. Prognostic
4. Etiologie
5. Preferințe

IPOTEZA → ÎNTREBAREA → DESIGNUL STUDIULUI

