

Дизайны исследований

Кошмаганбетова Г.К.

План лекции

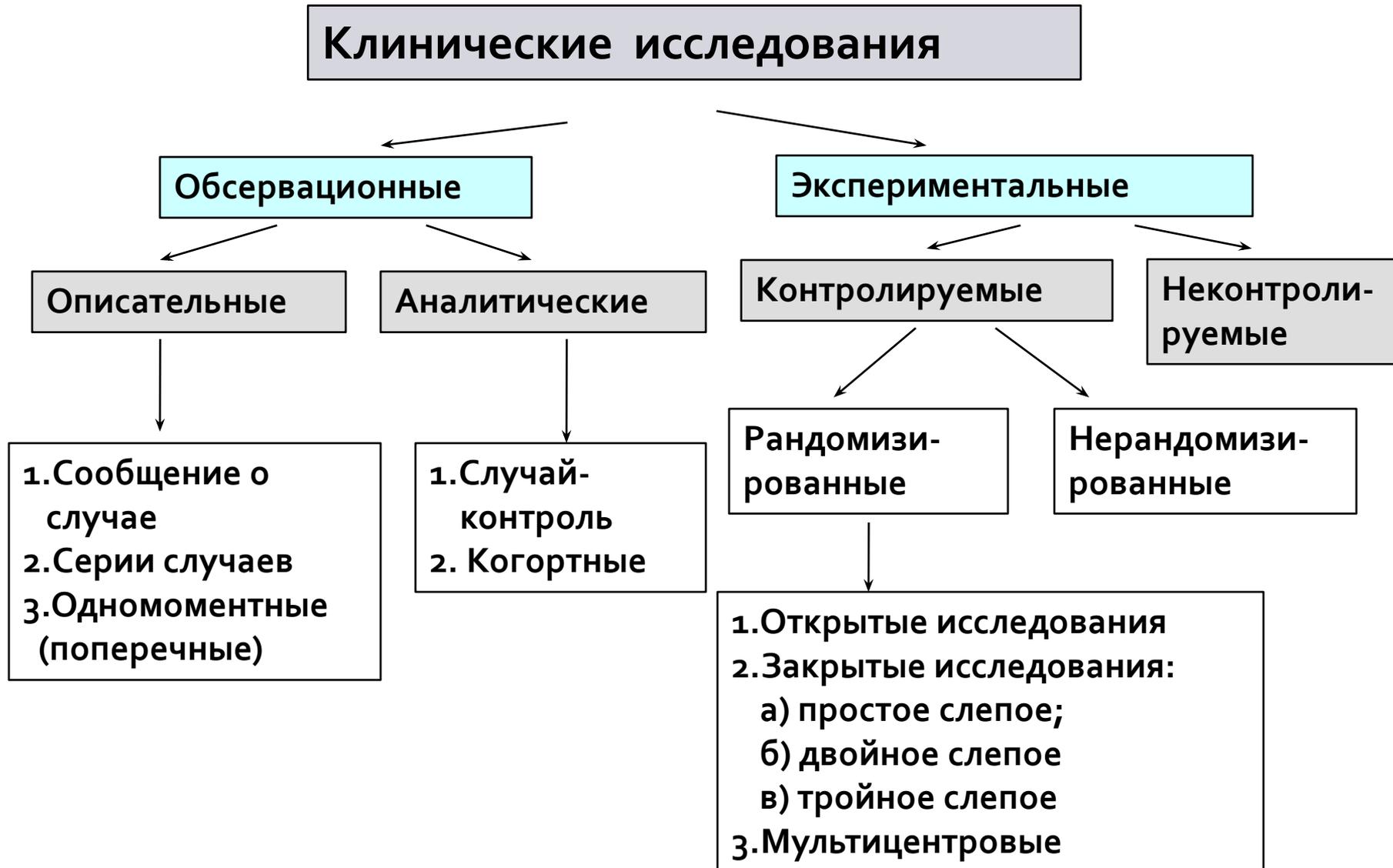
- Определение
- Классификация
- Отдельные виды дизайна

Дизайн или структура исследования –
общая схема проведения исследования

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

- С какой целью проводится исследование?
- Имеет ли проблема научное или клиническое значение?
- Каков наиболее подходящий план исследования для достижения поставленной цели?

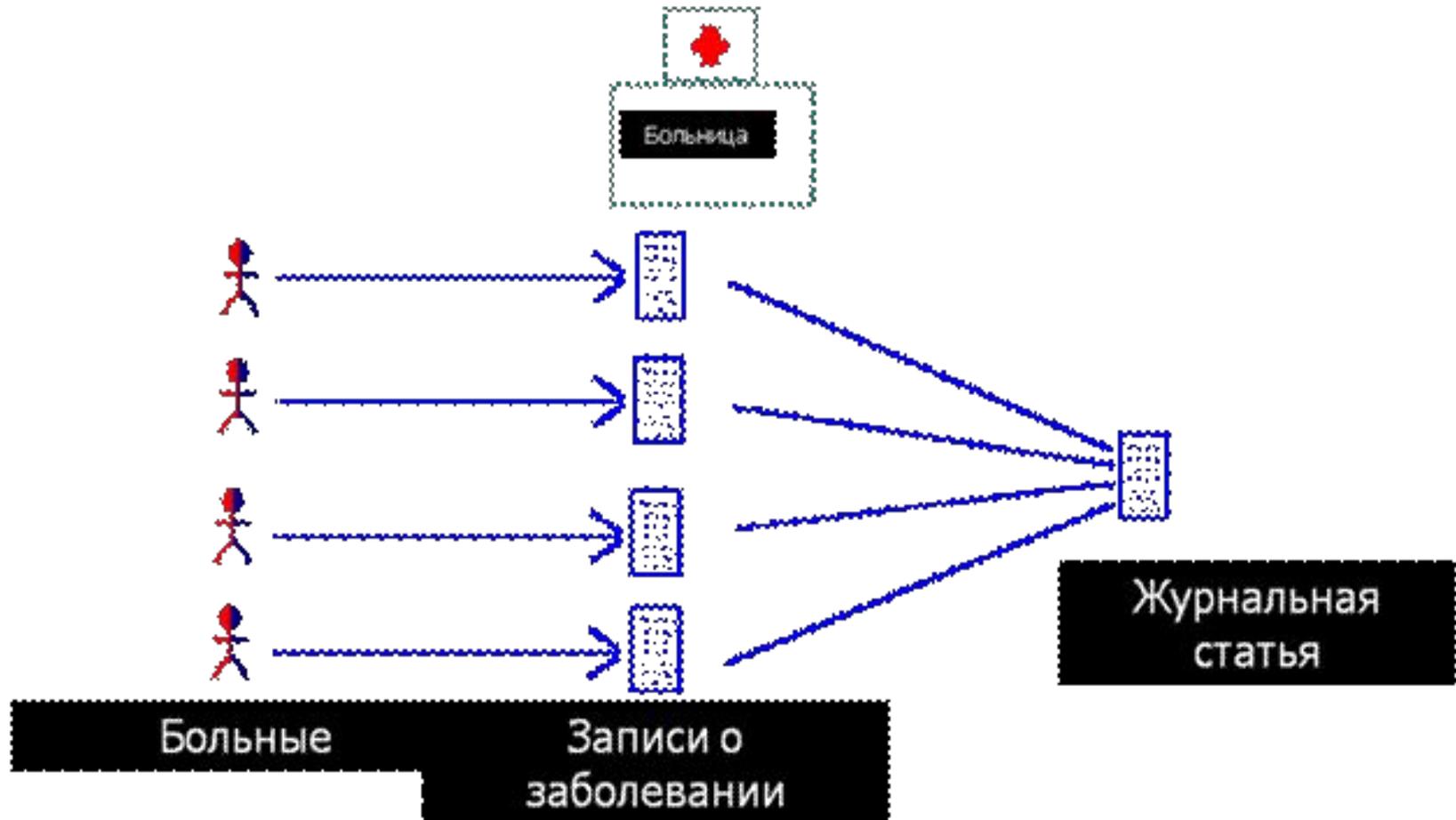
Классификация



Исследование серий случаев (case series)

- исследование одного и того же вмешательства у отдельных последовательно включенных больных без группы контроля.
- Например, сосудистый хирург может описать результаты реваскуляризации сонных артерий у 100 больных с ишемией головного мозга.
- Позволяет изучить закономерности в течении заболевания

Исследование серий случаев (case series)



Поперечное исследование (cross-sectional study)

- Данные собираются в определенный момент времени
- Типы: Распространенности заболевания или исхода
- Изучение течения заболевания, стадийности
- Отвечают на вопрос «Сколько?»

Поперечное исследование (cross-sectional study)

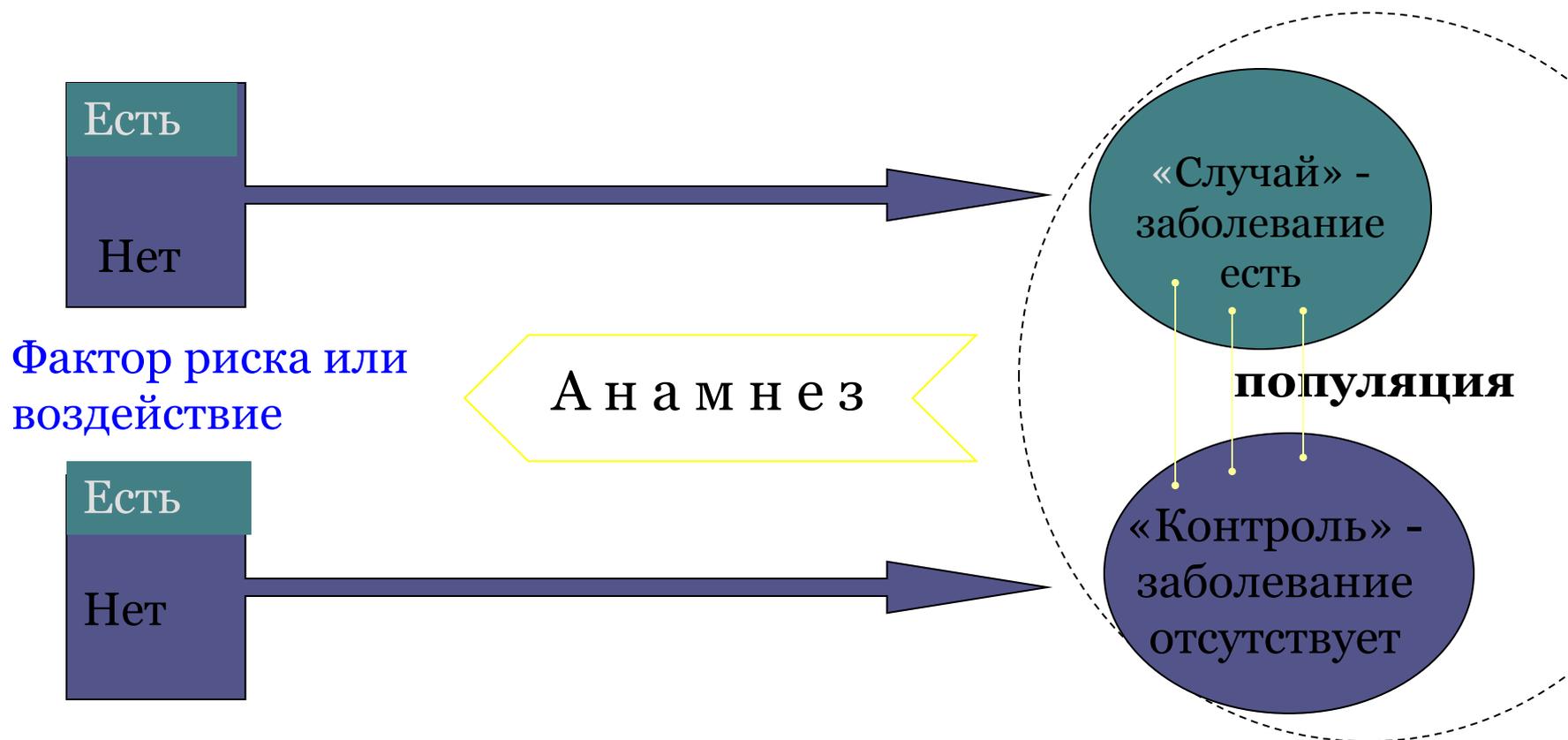


Распространённость =
= все заболевшие / вся выборка популяции

Исследование «случай-контроль» (case-control study)»

- предусматривает сравнение двух групп участников с развившимся и не развившимся клиническим исходом (обычно неблагоприятным) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов риска на развитие этого клинического исхода.
- причину возникновения редко встречающихся заболеваний, например, развитие нарушений со стороны ЦНС у детей после применения коклюшной вакцины.

Исследование «случай-контроль» (case-control study)

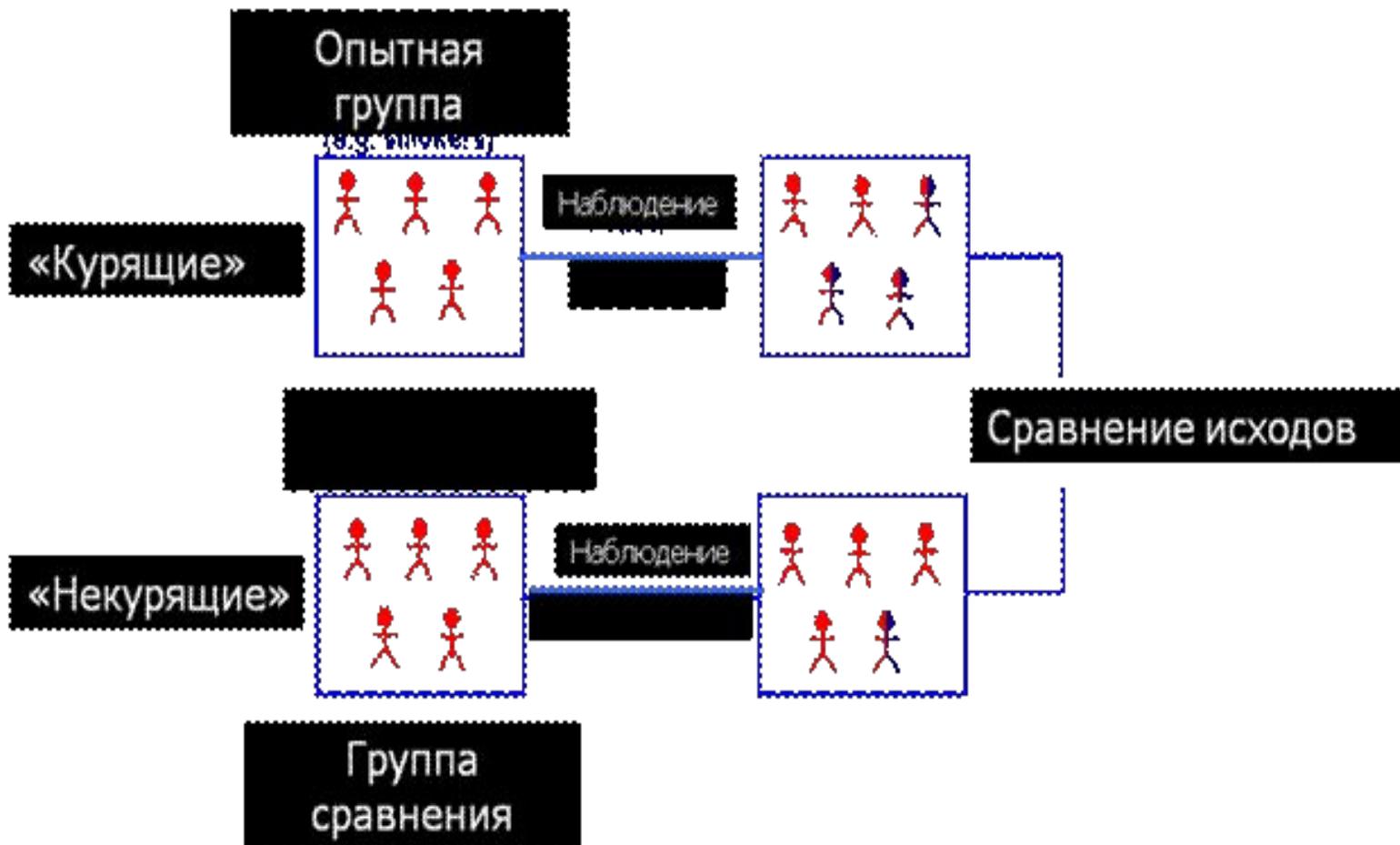




когортные исследования (cohort studies)

- ✓ Цель : определение прогноза в какой либо группе людей с воздействием на нее определенного фактора (Заболевание, последствия лечения, наследственный дефект).
- ✓ 2 или более групп пациентов, группы различаются по воздействию определенного фактора.
- ✓ эти группы наблюдают, отмечая, какие исходы развиваются в исследуемых группах.
- ✓ период наблюдения – годы или десятки лет

Когортные исследования (cohort studies)



Отвечает на вопрос «Заболеют ли люди, если они подверглись воздействию фактора риска?»

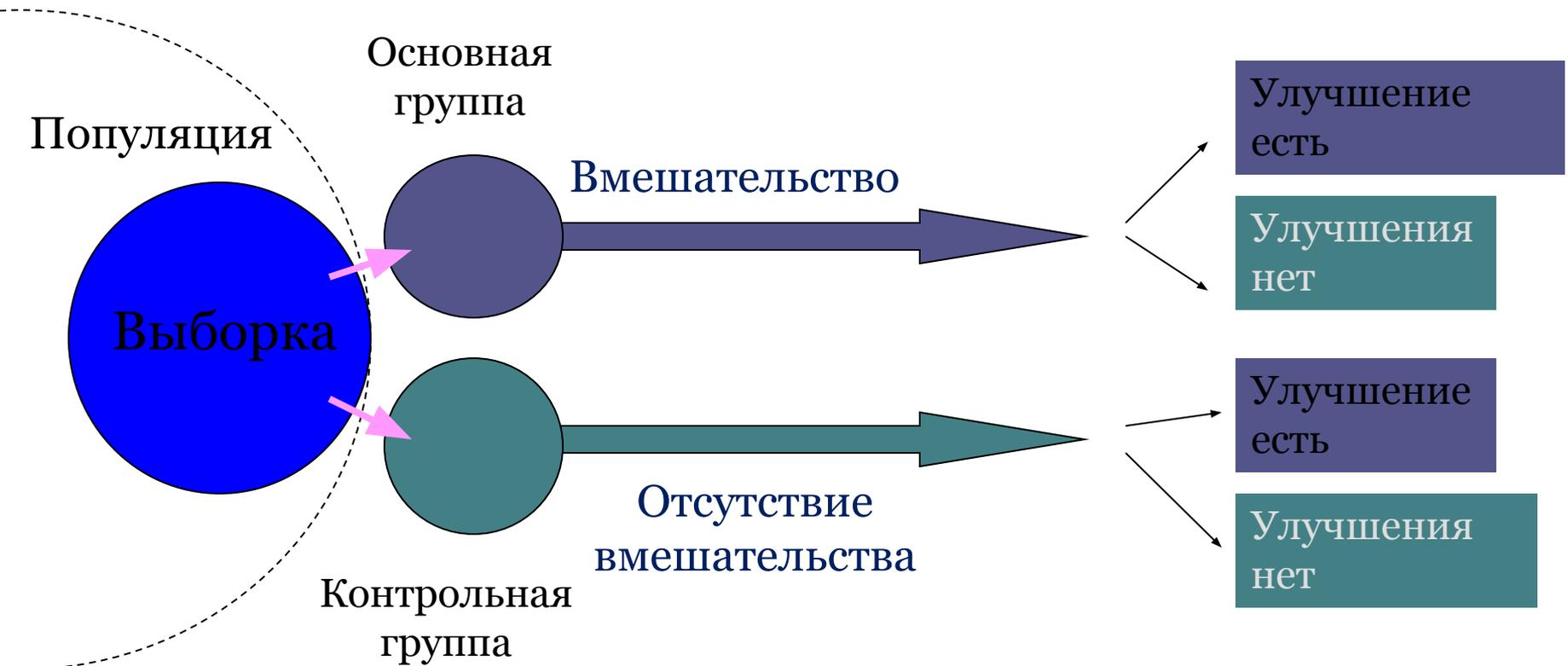
Рандомизированное контролируемое испытание (РКИ) –

«золотой» стандарт медицинских исследований.

Участников исследования случайным образом распределяют по группам: одни попадают в опытную группу, другие в контрольную. За счет рандомизации, группы идентичны по всем параметрам, кроме изучаемого влияния.

РКИ применяют при проверке эффективности различных препаратов, методов лечения и т.д.

Рандомизированное контролируемое испытание



Рандомизированное контролируемое испытание

- ✓ Цель РКИ – оценить специфический («биологический») лечебный эффект
- ✓ Наличие контрольной группы
- ✓ Ясные критерии включения и исключения больных, однородность групп
- ✓ Размер выборки
- ✓ Рандомизация
- ✓ «Слепое» лечение, «слепая» оценка результатов
- ✓ «Жесткие» критерии эффективности

Цель исследования должна определять выбор дизайна исследования

Вопрос	дизайн исследования
Диагностика	Одномоментное исследование
Распространенность	Одномоментное исследование
Частота возникновения новых случаев (заболеваний/исходов)	Когортное исследование
Риск	Когортное исследование Исследование случай-контроль
Прогнозирование	Когортное исследование, РКИ
Лечение	рандомизированное контролируемое исследование
Профилактика	Когортное исследование
Причина	РКИ, Когортное исследование Исследование случай-контроль

резюме

- Сам по себе ни один дизайн исследования не имеет преимуществ перед другим, т.к. он зависит от поставленных перед исследователями задач.
- Степень же научной доказательности во многом определяется соответствием дизайна и структуры исследования (особенностей его планирования и проведения).
- Правильный выбор дизайна определяет успех испытания.

Спасибо за внимание !



?