

**Доказательная
медицина
Дизайн медицинских
исследований**

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, исключая 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

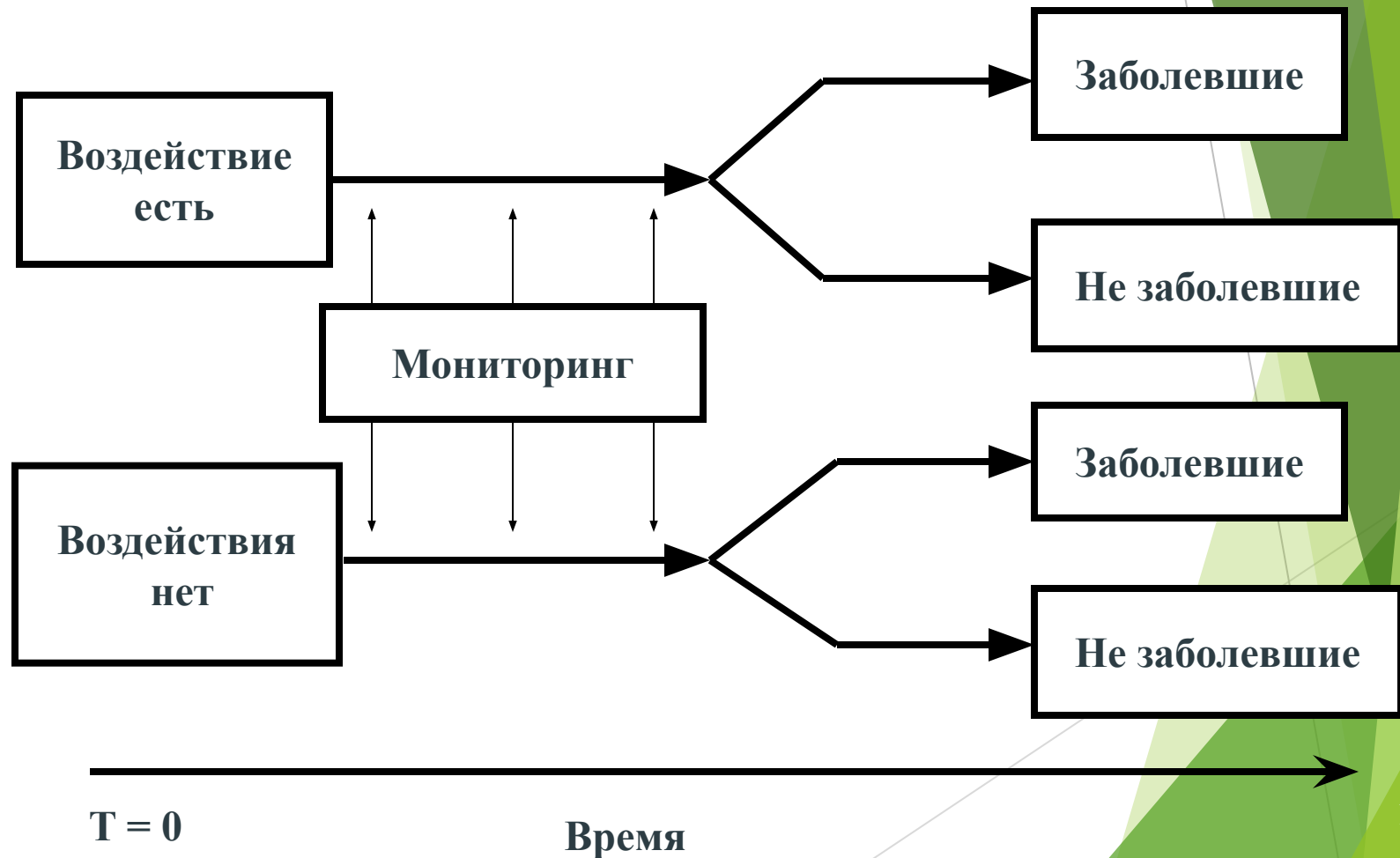
- ▶ Большое количество смещений и систематических ошибок
- ▶ Зависит от качества первичных описаний и измерений
- ▶ Трудности в подборе соответствующей контрольной группы

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, самое 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

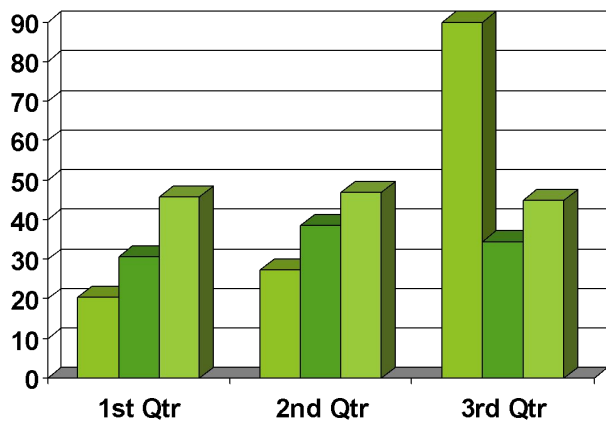
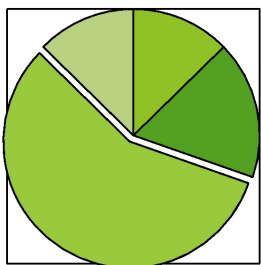
▶ Качественное

- ▶ 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
A	1a	Систематический обзор РКИ
	1b	РКИ
B	2a	Систематический обзор когортных исследований
	2b	Когортное исследование
	3a	Систематический обзор «случай – контроль» исследований
	3b	Исследование «случай- контроль»
C	4	Серия случаев
D	5	Мнения экспертов