

Планирование научного исследования в медицине

<http://prezentacija.biz/medicinskie-prezentacii/prezentacii-po-nevrologii/>

«Одна из самых удручающих обязанностей редактора медицинского журнала – необходимость отвергать исследования, основанные на хорошей идее, но безнадежно испорченные плохой методологией»

Стефан Лок

Редактор Британского медицинского журнала

1. Сформулировать цель исследования

Цель – это конечный желаемый результат, которого стремится добиться исследователь.

Пример: «Уточнение частоты и характера расстройств сна у пациентов с ОНМК».

2. Определить задачи, которые необходимо выполнить для достижения цели исследования.

Задача – отвечает на вопросы «Как?», «Что делать?».

Пример: «1. Необходимо произвести литературный поиск, по вопросу нарушения сна у пациентов с ОНМК

2.»

1-я задача – проведение литературного обзора.

Без тщательного изучения имеющейся литературы по выбранной теме невозможно провести действительно стоящее исследование!

Кроме того, проведя литературный обзор можно избежать следующих распространенных ошибок:

- Тема исследования не представляет научного интереса
- Исследование неоригинально, т.е. уже проведено ранее другими учеными

2-я задача – определение вида дизайна исследования.

Виды дизайнов исследования:

- **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.

2-я задача — определение вида дизайна исследования

- **Когортное исследование** — когда целью ставится определение прогноза в какой либо группе людей с воздействием на нее определенного фактора (Заболевание, последствия лечения, наследственный дефект).

Набирают 2 или более групп пациентов, группы различаются по воздействию определенного фактора. В дальнейшем эти группы наблюдают, отмечая, какие исходы развиваются в исследуемых группах. Обычно период наблюдения — годы или десятки лет, поскольку, как правило, именно столько времени требуется для развития исходов.

2-я задача — определение вида дизайна исследования

- **Исследование случай-контроль** — применяется для уточнения связи гипотетически причинного фактора с развитием определенного состояния.

Пациентов перенесших воздействие причинного фактора («случаи») сравнивают с контрольными пациентами, выявляя при этом качественные и количественные различия в развитии изучаемого состояния (Обе группы идентичны по всем параметрам, кроме исследуемого фактора).

Пример: Группа «случай» - пациенты с ОНМК, группа контроля — пациенты той же возрастной группы и наличием тех же фоновых заболеваний, но без ОНМК. Исследуемое состояние — нарушение сна.

2-я задача – определение вида дизайна исследования

Поперечное исследование (cross-sectional study)

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

Пример: заболеваемость в определенной группе людей и т.д.

3-я задача – определение объекта исследования и формулирование критериев включения и исключения его из работы.

Пример: *Объект исследования* – пациент в остром периоде ишемического инсульта.

- *Критерии включения* – возраст от 25 до 80 лет, наличие речевого контакта.
- *Критерии исключения* – сопутствующие тяжелые аритмии, острая воспалительная патология, нарушение уровня сознания.

4-я задача – определение Исследуемых признаков объекта

- Пример: Топическое расположение очага инсульта, объем поражения, наличие очаговых неврологических расстройств, качество сна и т.д.

5-я задача – определение объема выборки.

Формула для определения объема выборки для двух сравниваемых групп:

- $$n = (Z_a + Z_b)^2 \times \frac{\sigma_{xo}^2 \times \sigma_{xk}^2}{\Delta^2}$$

- Z_a – ошибка 1 рода (для $\alpha=5\%$ равна 1,96),
- Z_b – ошибка 2 рода (для $\beta=20\%$ равна 0,84),
- σ – средние квадратические отклонения сравниваемых групп,
- Δ – минимальное, клинически значимое отличие между группами (обычно принимается равным 10% от возможной величины переменной).

определение объема выборки (продолжение)

- Среднее квадратическое отклонение: мера разброса признака в выборке.
 - уточняется либо по данным литературы,
 - Либо после проведения пилотного исследования (с включением около 10-15 человек)

резюме :

План научного исследования

1. Сформулировать **цель** исследования.
2. Определить **задачи**, которые необходимо выполнить для достижения цели исследования.
3. Провести **литературный обзор**.
4. Определить **вид дизайна** исследования.
5. Определить **Объект исследования** и сформулировать **критерии включения и исключения** его из работы.
6. Определение **Исследуемых характеристик** объекта.
7. Определить **объем выборки**.
8. Собственно **провести исследование**.
9. Посчитать **результаты** и сформулировать **выводы**.