

The idea woman



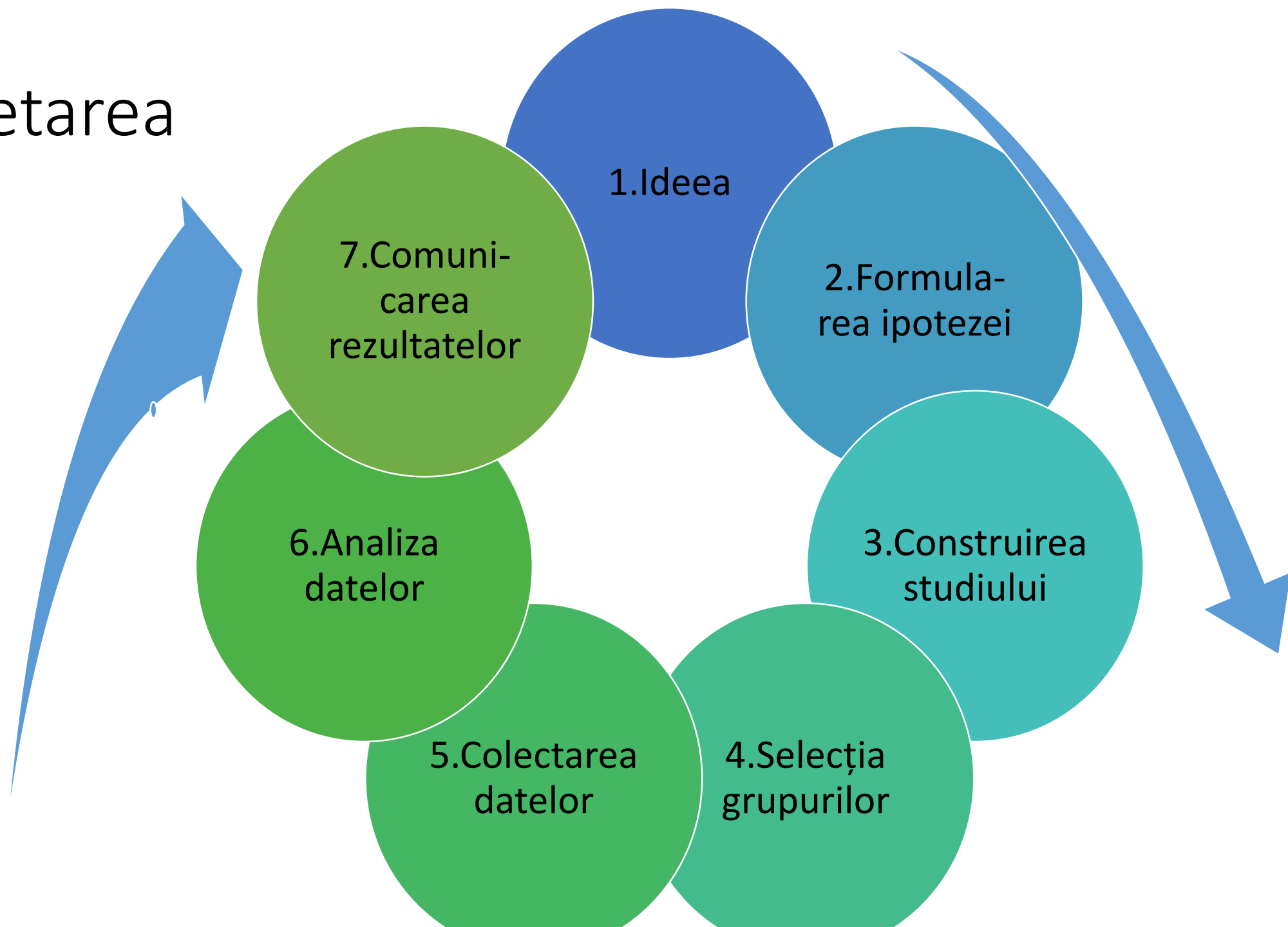
Autor: Conf. Dr. Cosmina-Ioana Bondor

Curs 5 – Formularea ipotezei, esantionare, protocolul studiului

Obiective

- De la idee la studiu
 - Formularea ipotezei studiului
 - Populatie, esantion
 - Protocolul studiului

Cercetarea



Ideea



Metoda de cercetare: științifică

- ipoteza de cercetare/intrebarea studiului = ce vrem să demonstrăm
- Formularea ipotezei astfel incat
 - să poată fi testată
 - să fie binevenită

Cum ne vine ideea?

- Suntem creativi....



Cand?

- Cand mergem pe jos...



Cand?

- Cand citim...



Cand?

- Cand dormim...



Cand?

- Prin observatie



Cand?

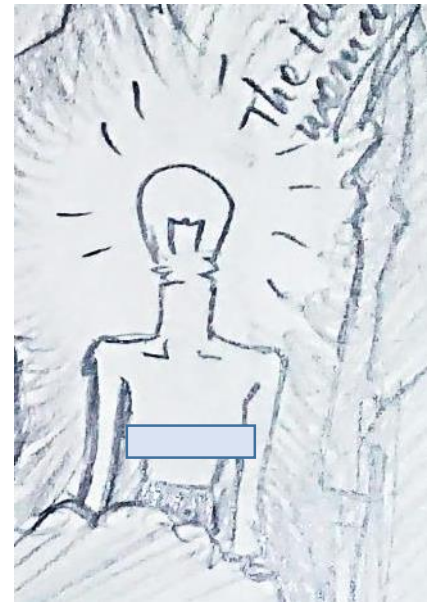
- De la altii...



Cum ne vine ideea?

- Nu exista rețetă...

Dar odată ce avem ideea...



Formularia ipotezei

Studiul bibliografic

- poate nu e o idee nouă
- poate e o idee foarte studiată
- poate sunt controverse
-
- ? cum să facem studiul ca să răspundă întrebării puse?
- trebuie să ne informăm
- Bibliografic vine de la bibliografie
 - bibliografie = sursele dintr-o bibliotecă: cărți, reviste etc.

Formularea unei intrebari care poate fi testata

- De la idee la studiu



De la idee la experiment

- Împărțirea întrebării de cercetare în unități testabile

Exemplu

- **ideea creativă - Gândirea pesimistă duce la depresie** (Seligman ME. Optimismul se învata. New York:A.A.Knopf, 1990)
- Exemplu de unități testabile:
 - Ce e gândirea pesimistă? un diagnostic
 - Alcătuirea unui chestionar pentru stabilirea tipului de gândire: pesimistă/optimistă
 - Există grade de pesimism?
 - Alcătuirea unui chestionar pentru stabilirea gradului de pesimism
 - Există asociere între depresie și gândirea pesimistă?
 - studiu caz martor:
 - Persoanele depresive gândesc pesimist într-un procent mai mare decât persoanele fără depresie?
 - studiu de cohortă:
 - Persoanele care au gândire pesimistă vor face depresie într-un procent mai mare decât cele care nu au gândire pesimistă
 - studiu experimental:
 - Dacă “vindecăm” gândirea pesimistă, atunci persoanele nu vor mai face depresie

Ipoteze diferite în funcție de:

- Persoane
- Loc
- Timp



- **Cine face/nu face boala respectiva?**
- **Criterii:**
 - Varsta – copii, tineri, maturi sau persoane in varsta
 - Gen – femei sau barbati
 - Rasa – alba, neagra, etc
 - Predispozitie genetica
 - Comportament la risc: fumatori, sedentari, obezi
 - Nivel de educatie
 - Profesie

Loc

Unde apare/nu apare boala respectivă?

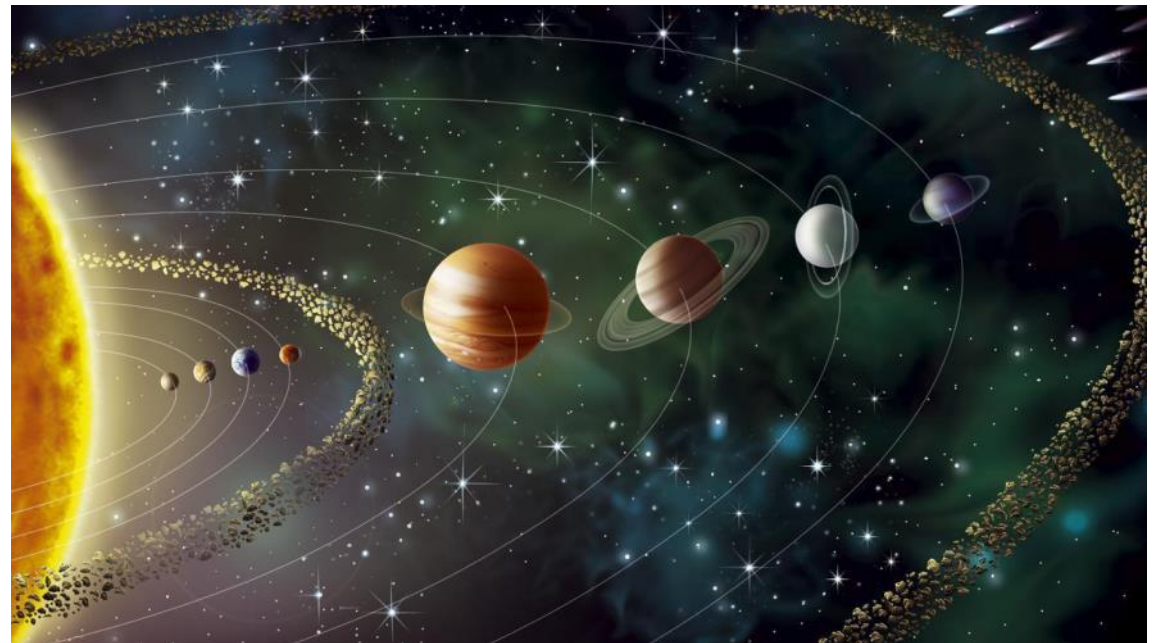
- Criterii:
 - Clima
 - Altitudine
 - Densitatea populației
 - Tipul de locuință
- Nivelul poluării
- Dezvoltarea economică
- Obiceiuri nutriționale
- Nivelul serviciilor medicale



Timp

Când apare/nu apare boala respectivă?

- Criterii:
 - Dimineața/Amiază/Seara/Noaptea?
 - Iarna/Primăvara/...
 - Se repetă
 - Timp de la un eveniment
 - Evoluția e în etape/timp



Formulararea ipotezei

- H_0 : ipoteza nulă
- H_a : ipoteza alternativă – de obicei aceasta este ipoteza studiului

Statistic

- Asociere:
Consumul de alcool se asociaza cu cancerul de ficat?
- Risc (magnitudinea factorului de risc):
Cu cat creste riscul infarctului miocardic la obezi?
- Cauza:
Fumatul cauzeaza cancerul de laringe

Ipoteza (Finer)

Trebuie sa fie

- cât mai simplă
- nouă
- să aibă sens
 - irelevantă - vezi premiul IgNobel
- etică
- să se poată realiza

Relevanța? premiul Ig Nobel

- Pavlo Blavatskyy: obezitatea politicienilor unei țări poate fi un bun indicator al corupției țării respective.
- “Obesity of Politicians and Corruption in Post-Soviet Countries,” Pavlo Blavatskyy, *Economic of Transition and Institutional Change*, vol. 29, no. 2, 2021, pp. 343-356.
- Ethan Beseris: Barba e o adaptare a bărbaților la loviturile de pumni în față.
“Impact Protection Potential of Mammalian Hair: Testing the Pugilism Hypothesis for the Evolution of Human Facial Hair,” Ethan A. Beseris, Steven E. Naleway, David R. Carrier, *Integrative Organismal Biology*, vol. 2, no. 1, 2020, obaa005.
- Silvano Gallus: Pizza e factor de protecție în boli și deces, dar numai dacă este făcută și consumată în Italia.
- “Does Pizza Protect Against Cancer?“, Silvano Gallus, Cristina Bosetti, Eva Negri, Renato Talamini, Maurizio Montella, Ettore Conti, Silvia Franceschi, and Carlo La Vecchia, *International Journal of Cancer*, vol. 107, no. 2, November 1, 2003, pp. 283-284.
- premiul IgNobel – studiu care te fac să râzi, datorită lipsei de relevanță

Fezabilitate? Unele ipoteze nu se pot demonstra

- Exemple:
 - Dacă visăm câini nu e de bine
 - Vineri 13 aduce ghinion
 - Eu sunt norocos
 - Etc.
- Fezabil = se poate realiza



Ipoteza = scopul studiului

Scopul studiului

- un aspect mai general
- Exemple:
 - Evaluarea unei asociatii intre
 - un factor de risc si o boala
 - un tratament si un rezultat
 - intre doi factori
 - Compararea a
 - doua tehnici diagnostice
 - doua tratamente

Obiectivele – ce vrem să demonstrăm

- Obiectivul principal

- ipoteza studiului – ce vom studia?

Ex. Evaluarea asocierii între consumul de alcool în timpul sarcinii și apariția unei malformații la copil

- Obiective secundare

- (ce altceva mai putem studia?)

Ex. Cuantificarea importanței acestei legături



Obiectivele studiului

= pașii preciși, practici

Tipuri și exemple:

- Obiective majore:
 - existența unei legături între factorul risc/prognostic și boală
 - cuantificarea importanței legăturii între factorul risc/prognostic și boală
 - diferența dintre tratamente
 - diferența dintre teste diagnostice
 - cuantificarea diferenței
- Obiectivele secundare ale studiului.
 - Alte fenomene biologice studiate în același studiu,

3. Construirea studiului

Protocolul studiului

- un document
 - cuprinde descrierea studiului
 - motivația (dece facem studiul?)
 - scop
 - obiective
 - pacienți/subiecți
 - descrierea grupurilor participante
 - metode
 - cum diagnosticăm obezitatea?
 - cum măsurăm lungimea piciorului?

Proiectarea studiului

- Unde se va desfasura?
- Cum se va desfasura?
- Cine va fi inclus/exclus in studiu?
- Ce vom masura/investiga/observa?
- Ce metode de masurare/investigatie vor fi folosite?
- Cu ce aparate vom investiga/masura/observa?
- Care vor fi metodele de analiza a datelor?
- Cine vor fi investigatorii?
- Cum vor fi instruiti?
- etc.

Proiectarea studiului

- Unde se va desfasura?
- Cum se va desfasura?
- Cine va fi inclus/exclus in studiu?
- Ce vom masura/investiga/observa?
- Ce metode de masurare/investigatie vor fi folosite?
- Cu ce aparate vom investiga/masura/observa?
- Care vor fi metodele de analiza a datelor?
- Cine vor fi investigatorii?
- Cum vor fi instruiti?
- etc.

Proiectarea studiului

- Unde se va desfasura?
- Cum se va desfasura?
- Cine va fi inclus/exclus in studiu?
- Ce vom masura/investiga/observa?
- Ce metode de masurare/investigatie vor fi folosite?
- Cu ce aparate vom investiga/masura/observa?
- Care vor fi metodele de analiza a datelor?
- Cine vor fi investigatorii?
- Cum vor fi instruiti?
- etc.

Proiectarea studiului

- Unde se va desfasura?
- Cum se va desfasura?
- Cine va fi inclus/exclus in studiu?
- Ce vom masura/investiga/observa?
- Ce metode de masurare/investigatie vor fi folosite?
- Cu ce aparate vom investiga/masura/observa?
- Care vor fi metodele de analiza a datelor?
- Cine vor fi investigatorii?
- Cum vor fi instruiti?
- etc.

Protocolul studiului

- Raspunsul la toate aceste intrebari
 - dar și
 - motivarea scopului
 - scopul studiului
 - obiectivele
- Protocolul se alcătuiește **înainte** de a începe studiul
- descriem tot ce facem
 - oricine citește să poată reproduce exact studiul

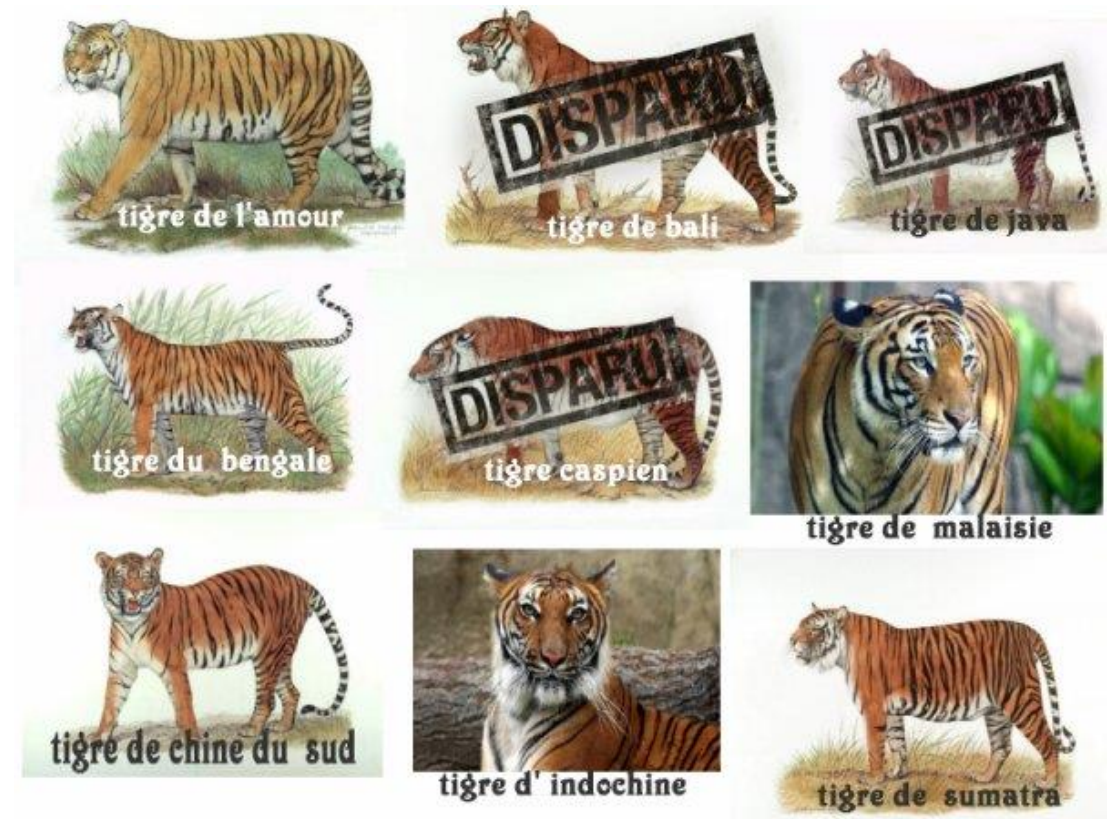
Protocolul studiului

- Se redacteaza in scris dupa anumite standarde de redactare
 - studiile experimentale:
 - template-uri furnizate de agentia: European Medicines Agency (EMA)
- Intreaga echipa va citi si revizui protocolul
- Protocolul este inaintat unei comisii de etica
- !!! Dupa validare acesta nu mai poate sa fie schimbat
- studiile experimentale (toate)
 - inscrierea acestora in registrul pentru trialuri clinice: EU Clinical Trials Register

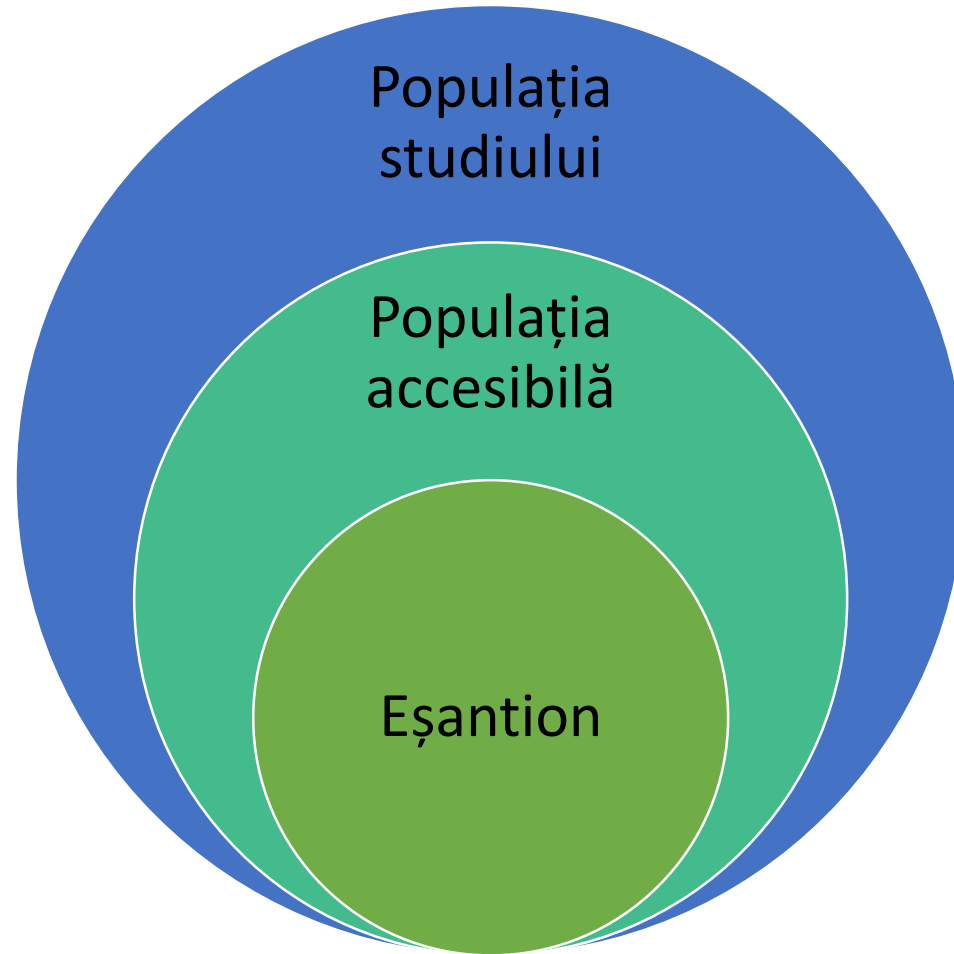
Cum alcătuim protocolul?

Populația

- La cine se refera întrebarea? → populația studiului
- Populația accesibilă
- Eșantion



Eșantionare



Cercetarea clinică

Generalizarea rezultatelor:

Grupul de pacienți → **subiecții similari**

Eșantion → **populația**

Exemple

100 pacienti
cu infecție
dentară

Tratament
cu
eritromicina

75 % succes

Când putem generaliza?

Generalizare: Probabilitatea să tratăm infecțiile dentare cu eritromicina este de 75%

Condiția pentru inferența statistică



Eșantionare aleatoare

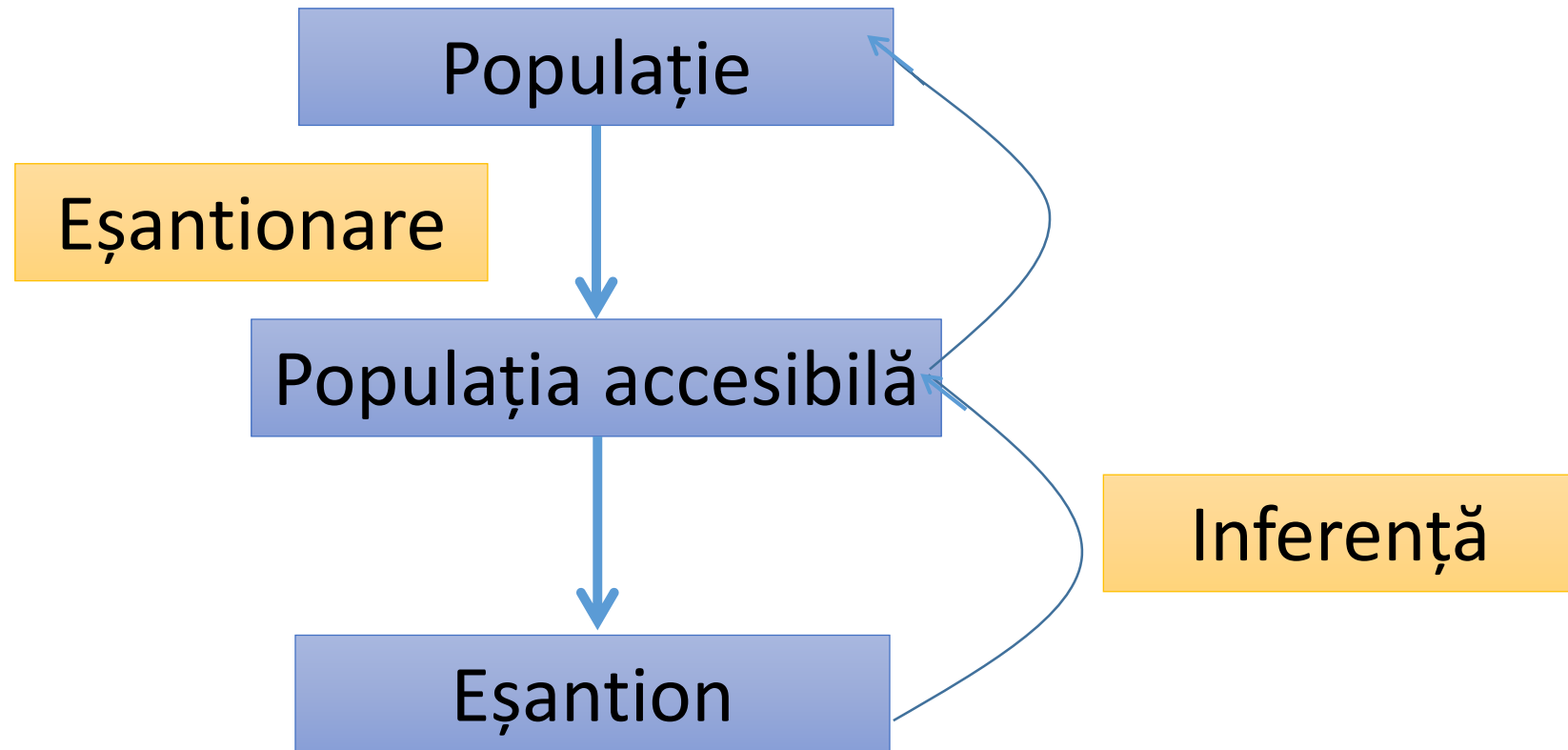
eșantion → populație:

Succesul tratamentului cu eritromicină la pacienții cu infecții dentare este de 75%

Populație

A blue arrow originates from the bottom-left corner of the 'Populație' box and points diagonally upwards and to the left, ending at the underlined text 'pacienții cu infecții dentare' in the sentence above.

Eșantionare



De ce selecție aleatoare?



De ce selecție aleatoare?



- Reduce erorile de selecție
 - bias (eroare) de selecție
- Eșantionul reprezentativ pentru populație
 - să aibă aceeași distribuție a caracteristicilor principale ca și populația

unde:

- Caracteristicile importante = în asociere cu cele studiate



Metode de esantionare

- **Esantionare aleatoare** – oricare dintre subiecti poate sa fie selectat

Metode de esantionare

- **Esantionare aleatoare** – oricare dintre subiecti poate sa fie selectat



Metode de esantionare

- **Esantionare aleatoare** – oricare dintre subiecti poate sa fie selectat



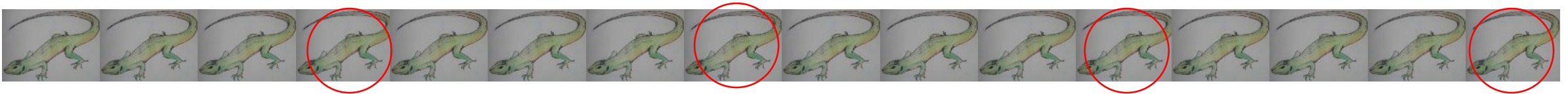
- **Esantionare sistematica** – fiecare al k -lea subiect este selectat

Metode de esantionare

- **Esantionare aleatoare** – oricare dintre subiecti poate sa fie selectat



- **Esantionare sistematica** – fiecare al k -lea subiect este selectat

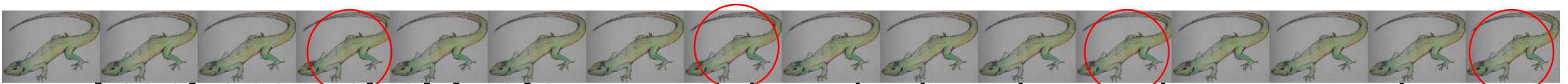


Metode de esantionare

- **Esantionare aleatoare** – oricare dintre subiecti poate sa fie selectat



- **Esantionare sistematica** – fiecare al k -lea subiect este selectat

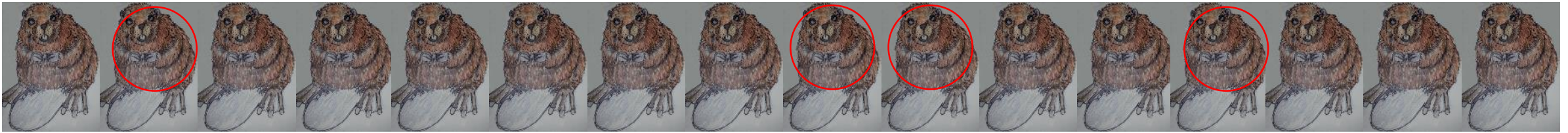


- **Esantionare stratificata** – populatia este divizata in subgrupuri si din fiecare subgrup se face selecție aleatoare

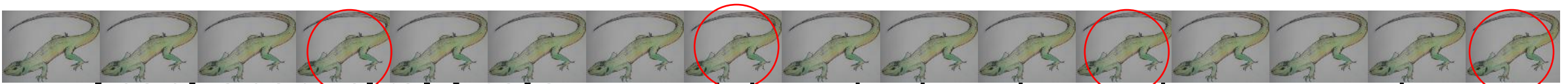
Metode de esantionare



- **Esantionare aleatoare** – oricare dintre subiecti poate sa fie selectat



- **Esantionare sistematica** – fiecare al k -lea subiect este selectat



- **Esantionare stratificata** – populatia este divizata in subgrupuri si din fiecare subgrup se face selectie aleatoare



Metode de esantionare



- **Esantionare clusterizata**

- populatia este impartita in clusteri (geografici)
- din fiecare cluster se face selectie aleatoare
- cand avem diferente intre zonele geografice

Metode de esantionare

- **Esantionare clusterizata**

- populatia este impartita in clusteri (geografici)
- din fiecare cluster se face selectie aleatoare
- cand avem diferente intre zonele geografice



Metode de eșantionare – mai puțin bune

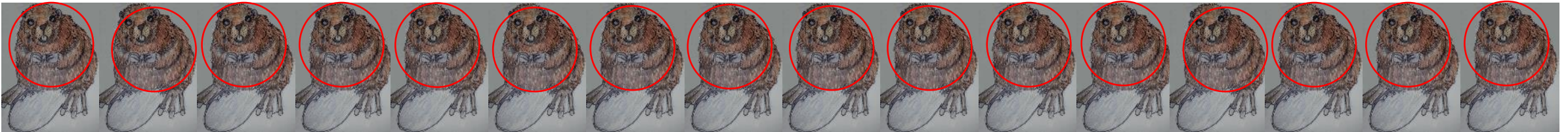


- **Selectie non-probabilistică** – probabilitatea ca un subiect sa fie selectat este necunoscută
 - ex. pacienți consecutivi
 - ex. bulgăre de zăpadă
 - cercetătorul spune cunoscuților despre studiu, aceștia spun cunoscuților etc.

Metode de esantionare



- **Selectie non-probabilistica** – probabilitatea ca un subiect sa fie selectat este necunoscuta
 - ex. pacienti consecutivi



Metode de esantionare

- Esantionare aleatoare simpla
randomizer.org:

RESULTS

PRINTDOWNLOADCLOSE

1 Set of 2,000 Unique Numbers

Range: From 1 to 2,000— Sorted from Least to Greatest

Set #1

p1=1, p2=2, p3=3, p4=4, p5=5, p6=6, p7=7, p8=8, p9=9, p10=10, p11=11, p12=12, p13=13, p14=14, p15=15, p16=16, p17=17, p18=18, p19=19, p20=20, p21=21, p22=22, p23=23, p24=24, p25=25, p26=26, p27=27, p28=28, p29=29, p30=30, p31=31, p32=32, p33=33, p34=34, p35=35, p36=36, p37=37, p38=38, p39=39, p40=40, p41=41, p42=42, p43=43, p44=44, p45=45, p46=46, p47=47, p48=48, p49=49, p50=50, p51=51, p52=52, p53=53, p54=54, p55=55, p56=56, p57=57, p58=58, p59=59, p60=60, p61=61, p62=62, p63=63, p64=64, p65=65, p66=66, p67=67, p68=68, p69=69, p70=70, p71=71, p72=72, p73=73, p74=74, p75=75, p76=76, p77=77, p78=78, p79=79, p80=80, p81=81, p82=82, p83=83, p84=84, p85=85, p86=86, p87=87, p88=88, p89=89, p90=90, p91=91, p92=92, p93=93, p94=94, p95=95, p96=96, p97=97, p98=98, p99=99, p100=100, p101=101, p102=102, p103=103, p104=104, p105=105, p106=106, p107=107, p108=108, p109=109, p110=110, p111=111,

GENERATE NUMBERS

How many sets of numbers do you want to generate?

1

Help

How many numbers per set?

2000

Help

Number range (e.g., 1-50)

1

2000

Help

Do you wish each number in a set to remain unique?

Yes

Help

Do you wish to sort the numbers that are generated?

Yes, least to greatest

Help

How do you wish to view your random numbers?

Place Markers Within

Help

RANDOMIZE NOW!

Stabilirea populației accesibile

- Din ipoteza studiului rezulta populația țintă
 - se va stabili populația accesibilă sau de eșantionare
 - o parte din populația țintă
 - similară cu populația țintă
 - accesibilă cercetătorului



Esantion/esantioane

Stabilirea

- numărului de eşantioane
 - câte sunt necesare?
- modalitatii de esantionare
 - criterii de includere/excludere
- taliei eşantionului (numărul de indivizi)



Stabilirea taliei (numărul de indivizi)

- numărul de indivizi se stabilește înaintea studiului
- depinde de
 - ce vrem să demonstrăm
 - câte eșantioane? (grupuri de pacienți cu aceeași caracteristică)
 - cât de precis vrem să fie studiul
 - ce fonduri bănești avem la dispoziție
 - mărimea intervalului de încredere
 - cât de mare ne așteptăm să fie diferența dintre grupuri



Stabilirea taliei (numărul de indivizi)

depinde de

- cât de mare ne așteptăm să fie diferența dintre grupuri
 - frecvențe
 - în cazul expunerii la factorul de risc
 - în cazul îmbolnăvirii
 - medii
 - colesterolul înainte și după tratament
- cum arată populația: deviația standard
 - foarte diversă/nu foarte diversă



Exemplu

- dorim să vedem dacă este diferență de expunere la obezitate între cei care au osteoporoză și cei care nu au
- din literatură știm că
 - cei cu osteoporoză sunt în proporție de 50% obezi
 - populația obișnuită e obeză în proporție de 30%
 - 20% diferență de demonstrat
 - prezența obezității la cei cu osteoporoză față de cei fără osteoporoză



Stabilirea taliei necesare a eșantioanelor pentru comparea a două proporții, una de 50% alta de 20% <http://statpages.org/proppowr.html>

Introducem:

diferenta asteptata
intre proportii =20%

Significance Level (alpha):	0.05	(Usually 0.05) nivelul de eroare =5%
Power (% chance of detecting):	80	(Usually 80) puterea studiului =80%
Group 1 Population Proportion:	.30	(Between 0.0 and 1.0)
Group 2 Population Proportion:	.50	(Between 0.0 and 1.0)
Relative Sample Sizes Required (Group 2 / Group 1):	1.0	(For equal samples, use 1.0)

grupuri cu nr. egal de indivizi?

Compute

Rezultate:

Sample Size Required			
	Group 1	Group 2	Total
"Classical" Calculation:	93	93	186
With Continuity Correction:	103	103	206

Dacă avem diferență de 10%?

diferența=10%

Significance Level (alpha):	0.05	(Usually 0.05)
Power (% chance of detecting):	80	(Usually 80)
Group 1 Population Proportion:	.40	(Between 0.0 and 1.0)
Group 2 Population Proportion:	.50	(Between 0.0 and 1.0)
Relative Sample Sizes Required (Group 2 / Group 1):	1.0	(For equal samples, use 1.0)

Compute

Rezultate:

Sample Size Required

	Group 1	Group 2	Total
"Classical" Calculation:	387	387	775
With Continuity Correction:	407	407	814

Dacă avem diferență de 3%?

diferenta=3%

Significance Level (alpha):	0.05	(Usually 0.05)
Power (% chance of detecting):	80	(Usually 80)
Group 1 Population Proportion:	.47	(Between 0.0 and 1.0)
Group 2 Population Proportion:	.50	(Between 0.0 and 1.0)
Relative Sample Sizes Required (Group 2 / Group 1):	1.0	(For equal samples, use 1.0)

Compute

Sample Size Required

	Group 1	Group 2	Total
"Classical" Calculation:	4355	4355	8711
With Continuity Correction:	4422	4422	8844

Cu cât diferența e mai mică, talia necesară să demonstrăm ceea ce ne-am propus e mai mare

Puterea studiului

Puterea = 80%

Significance Level (alpha):	0.05	(Usually 0.05)
Power (% chance of detecting):	80	(Usually 80)
Group 1 Population Proportion:	.40	(Between 0.0 and 1.0)
Group 2 Population Proportion:	.60	(Between 0.0 and 1.0)
Relative Sample Sizes Required (Group 2 / Group 1):	1.0	(For equal samples, use 1.0)

Compute

Sample Size Required

	Group 1	Group 2	Total
"Classical" Calculation:	97	97	194
With Continuity Correction:	107	107	213

Puterea = 85%

Significance Level (alpha):	0.05	(Usually 0.05)
Power (% chance of detecting):	85	(Usually 80)
Group 1 Population Proportion:	.40	(Between 0.0 and 1.0)
Group 2 Population Proportion:	.60	(Between 0.0 and 1.0)
Relative Sample Sizes Required (Group 2 / Group 1):	1.0	(For equal samples, use 1.0)

Compute

Sample Size Required

	Group 1	Group 2	Total
"Classical" Calculation:	111	111	221
With Continuity Correction:	120	120	241

Crește puterea studiului, crește talia necesară

Exemplu

- dorim să vedem dacă obținem diferență între colesterol dacă producem o schimbare de dietă
- din literatură știm că
 - cei cu hipercolesterolemie au în medie 230 colesterolul
 - vrem să scadă cu minim 20 ca să decidem că dieta este eficientă
 - 20% diferență de demonstrat
 - deviațiile standard: 26, respectiv 33



Stabilirea taliei necesare a eșantioanelor pentru comparea a două medii, una de 230 alta de 210

<http://sampsiz.sourceforge.net/iface/s2.html#nm>

Introducem:

Assumptions:

nivelul de eroare =5%	alpha =	5 (two-sided)
puterea studiului =90%	power =	90
diferența dintre medii = 20	m1 =	230
	m2 =	210
deviația standard 1	sd1 =	26
deviația standard 2	sd2 =	33
eșantioane cu nr. egal de indivizi	n2/n1 =	1

Rezultate:

Estimated sample size:

n1 =	47
n2 =	47

Dacă avem diferență de 10?

diferenta = 230-220=10

Assumptions:

alpha =	5 (two-sided)
power =	90
m1 =	230
m2 =	220
sd1 =	26
sd2 =	33
n2/n1 =	1

Estimated sample size:

n1 =	186
n2 =	186

Dacă avem diferență de 5?

diferenta = 230-225=5

Assumptions:

```
alpha =          5 (two-sided)
power  =          90
  m1    =        230
  m2    =        225
  sd1   =         26
  sd2   =         33
n2/n1  =          1
```

Estimated sample size:

```
n1 =        742
n2 =        742
```

Cu cât diferența e mai mică, talia necesară să demonstrăm ceea ce ne-am propus e mai mare

Ce tip de studiu?

- Stabilirea tipului de studiu in functie de:
 - Domeniul de cercetare
 - Modalitatea de culegere a datelor
 - Durata de culegere a datelor
 - Tipul de interventie
 - Resursele financiare si umane
 - Accesul la date

Proiectarea studiului

Alegerea domeniului de cercetare

- Descrierea unui fenomen de sanatate
- Evaluarea unui procedeu diagnostic
- Evaluarea unei abordari terapeutice
- Cercetarea unor factori de risc, de protectie sau prognostici

Proiectarea studiului

- descriptiv sau analitic
- observational sau experimental
- transversal sau longitudinal

Recapitulare – Tipuri de studiu

Studiu

Descriptiv

evaluarea indicilor legați de boală

- Ex. incidență (caz nou în populație)
- Ex. prevalență (toate cazurile dintr-o populație)

statistici ale expunerii la factori

- ex. consumul de alcool
 - caracteristici ale consumatorilor (ex. vârsta, sexul, mediu, colesterolul)
 - observația consumului
 - la un moment dat,
 - distribuția geografică

Analitic

se fac comparații, se urmăresc legături

Caracteristici:

utilizează teste statistice
metode statistice inferentiale

ex.

- evaluarea unei legături consumul de unt și infarct
- comparație între aspirina și placebo pentru a reduce infarctul
- compararea radiografiei cu scanarea CT în diagnosticul cancerului

Studiu

Descriptiv

Avantaje

- sursă de ipoteze
- ușor de organizat
- un cost mic
- durată scurtă

Dezavantaje

- nu se pot face conexiuni
- nu se poate deduce cauzalitatea

Analitic

Avantaje

- se pot face conexiuni
- se poate demonstra cauzalitatea
- superioare în ierarhia studiilor

Studiu

Observational

cercetătorii nu intervin

nici asupra subiecților,
nici asupra evoluției bolii

- transversale - la un moment dat
ex. evaluăm relația dintre obezitate și hipertensiune
- longitudinal
 - caz-martor
ex. comparăm subiecții cu sau fără atac de cord pentru a vedea relația cu consumul de unt
 - cohorta
ex. evaluarea consumului de alimente diferite sau efortului fizic până la debutul infarctului

Experimental

cercetătorii intervin

asupra subiecților
asupra evoluției bolii

ex. prin

- administrarea de tratamente (aspirină vs. placebo),
- intervenții chirurgicale (apendectomie),
- proceduri diverse etc.

Caracteristici:

- controlate riguros
- potrivit pentru deducerea cauzalității
- la om, în principal studii clinice
 - trial controlat randomizat

Studiu

Observational

Avantaje

ușor de realizat,
costuri mici

Dezavantaje

nu putem demonstra cauzalitatea

Experimental

Avantaje

putem demonstra cauzalitatea
studiu cel mai puternic în ierarhia
studiilor

Dezavantaje

dificil de organizat
implicații etice
costuri mari

Studiu

Transversal

Caracteristici:

- Observăm subiecții o singură dată
- acces rapid la informații

Ex:

- evaluăm relația dintre obezitate și hipertensiune la un moment dat
- Evaluăm frecvența obezității la copiii de școală

Longitudinal

Definiție: colectează informații despre subiecți în mai multe momente în timp

Caracteristici:

- organizarea este mai dificilă
- accesul la informații este mai lung
- costul poate fi semnificativ

Ex:

- evaluează relația dintre consumul excesiv de cafea (zeci de ani) și debutul osteoporozei
- Evaluează relația dintre efortul fizic și greutate

Studiu transversal versus longitudinal

Transversal

- se poate determina prevalența
- Putem studia mai multe boli
- mai ușor de organizat
- cost mai mic
- durată mai scurtă

Dezavantaje

- nu putem observa dacă un factor precede un rezultat
- nu putem calcula incidența sau riscul relativ (RIE, RIN, RR, RA) – sunt pierduti din studiu cei care decedeaza

Longitudinal

- informații mai bune în comparație cu studiile transversale
- mai dificil de organizat
- mai scump

Studiu longitudinal retrospectiv versus longitudinal prospectiv

Longitudinal retrospectiv

Definiție: Observațiile / măsurătorile caracteristicilor au fost făcute în trecut (înainte de începerea studiului)

- informații colectate din:
 - fișe de observare,
 - baze de date,
- Anamneza:
 - Chestionare
 - întrebări pentru pacient

ex. consumul de cafea, fumatul, alimentele consumate

Longitudinal prospectiv

Definiție: Observațiile / măsurătorile caracteristicilor se fac după începerea studiului (nu avem informații din trecut)

- cercetătorul observă / măsoară caracteristicile de interes, în mod direct
- Ex:
 - relația dintre efortul fizic și reducerea anxietății

Longitudinal retrospectiv

- aplicabile bolilor rare și incubăției îndelungate
- ușor de organizat
- cost mic
- durată scurtă

Dezavantaje

- risc de eroare de observare
- risc de eroare de amintire
- nu putem calcula incidența sau riscul relativ (RIE, RIN, RR, RA)

Longitudinal prospectiv

- informații mai precise
- putem calcula incidența sau riscul relativ (RIE, RIN, RR, RA)

Dezavantaje

- necesită personal mult
- persoane pierdute din studiu (risc de uzură)
- durată lungă
- modificare posibilă în timp
 - a criteriilor de diagnostic
 - influenței factorului de expunere
- dificil de organizat,
- scump

Studiu exhaustiv versus esantionare

Exhaustiv (toată populația) **Definiție:**

se studiază întreaga populație.

Avantaje

- reprezentativitate perfectă
- rezultate exacte

Dezavantaje

- durează mult
- organizare grea
 - erori
- costisitor

Esantionare **Definiție:**

se studiază un eșantion (mai multe)

- subiecții sunt extrasi din populația țintă

Avantaje

- ușor de organizat
- cost mic
- durată scurtă

Dezavantaje

- rezultatul este o estimare
- există riscul de eroare - este posibil să nu putem generaliza bine rezultatele

Definirea variabilelor

- Ce caracteristici vor fi urmărite?
- Cum vor fi urmărite?

Ex.

notam: obez, supraponderal sau normoponderal
sau vom masura greutatea si inaltimea si vom calcula indicele de masa corporala

- Stabilirea:
 - Caracteristicilor (variabilele)
 - Chestionarelor folosite,
 - Fiselor de culegere a datelor
 - Cum vor fi codificate datele
 - Cu ce unitati de masura vor fi inregistrate
 - Daca e vorba de trecutul pacientului – precizarea datei sau a intervalului de timp la care se refera informatia din chestionare

Mentionarea riscurilor de eroare

- Identificarea posibilelor erori
- Identificarea modalitatilor de control a acestora
- Ex. protocolul legat de datele incomplete
- Ex. protocolul legat de pacientii pierduti din studiu

Standardizarea metodelor

- Definirea metodelor de masurare / observare / inregistrare
 - Inteligibile, clare
 - Fezabile (se pot realiza)
 - Precise
 - Reproductibile – oricine poate sa reproduca studiul
- Ca aparatura / laborator
 - este de preferat sa fie unul singur pe tot parcursul studiului

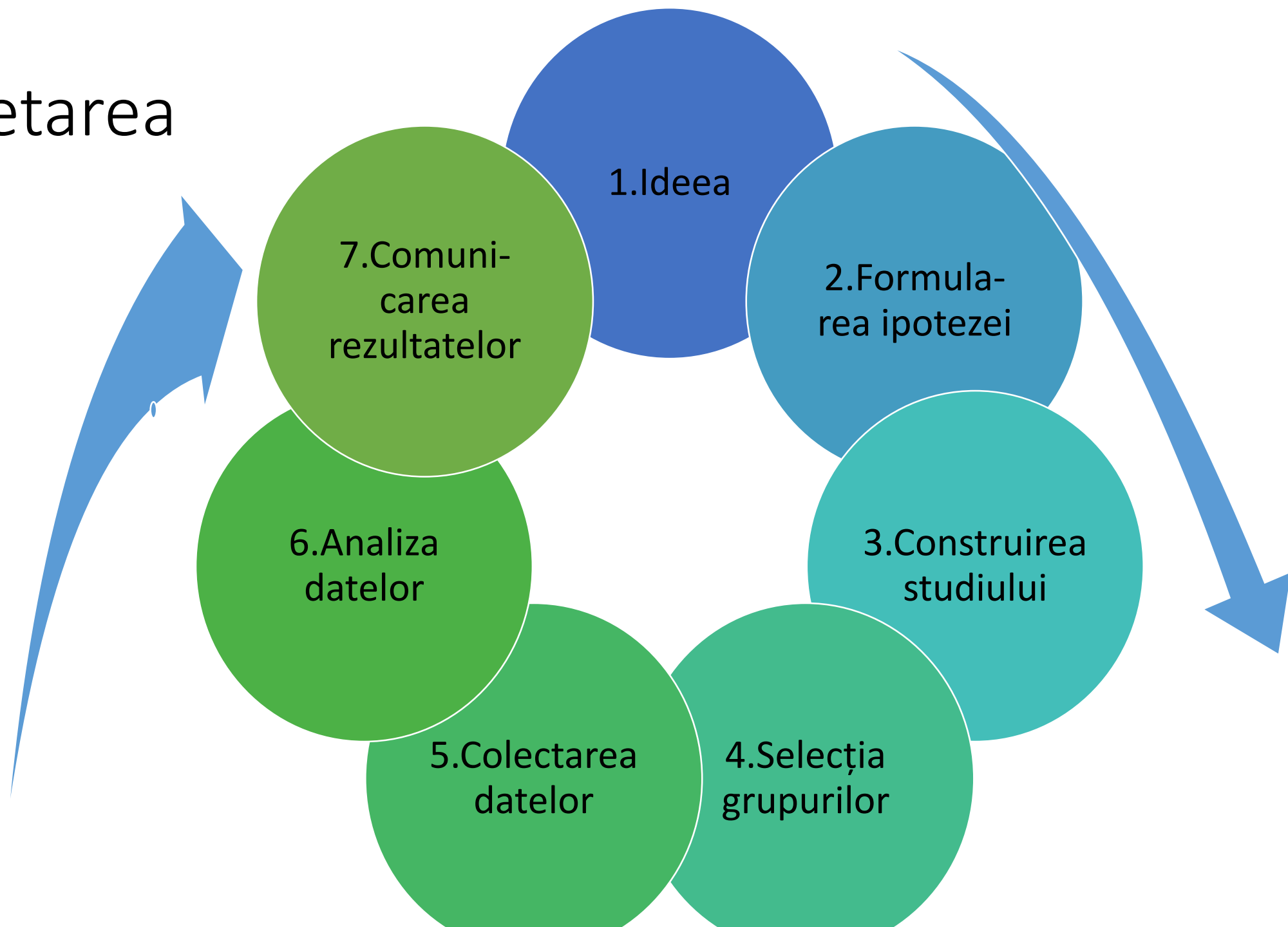
Stabilirea planului de analiza datelor

- Alcatuirea bazei de date
- Validarea acesteia
- Modalitatea de transfer
- Persoanele care au acces la baza de date
- Metodele statistice care vor fi aplicate
- Ce indicatori vor fi calculati

Alte aspecte

- Personalul – modul de instruire
- Partea financiara: participantul va fi platit? Personalul va fi platit?
Fondurile de unde vor veni?
- Consideratii etice
 - Reguli de etica medicala
 - Protectia datelor
- Stabilirea duratei fiecărei etape

Cercetarea



Multumesc !