

METODOLOGIA STUDIULUI

PROTOCOLUL DE STUDIU

Obiective

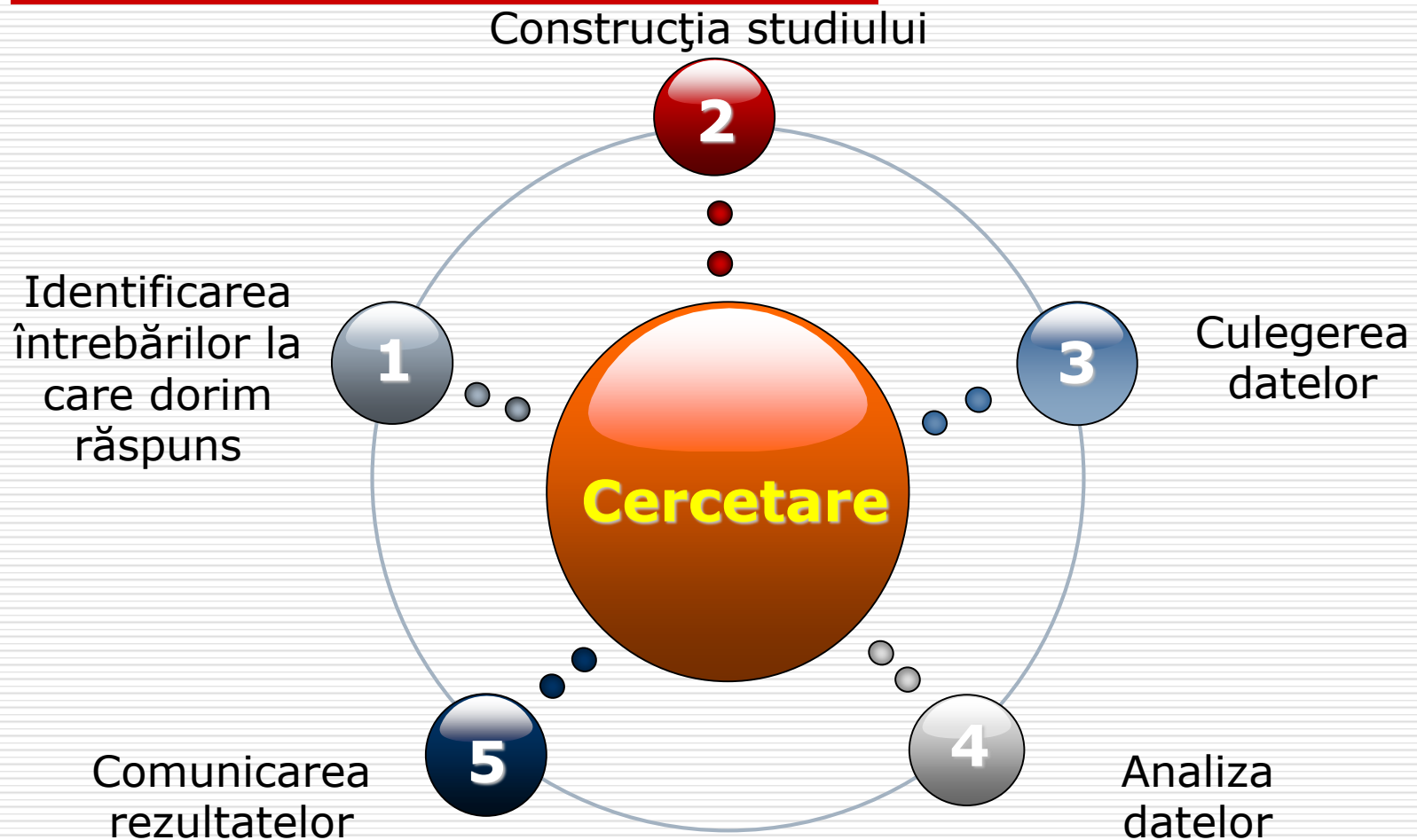
- ☐ Prezentarea principalelor domenii ale cercetării clinice
- ☐ Structura unui studiu
- ☐ Protocolul de studiu
- ☐ Echipa de cercetare



Etapele unui studiu

1. Pregătirea studiului
 2. Elaborarea planului de studiu
 3. Culegerea și prelucrarea datelor
 4. Prezentarea primelor rezultate (rezultate preliminare)
 5. Analiza și interpretarea rezultatelor
 6. Redactarea studiului
-

DIAGRAMA CERCETARII



Pregătirea studiului

- Fondul problemei rezidă în formularea unei ipoteze științifice a temei de cercetat.
- Abordarea ei presupune o cunoaștere prealabilă a domeniului atât privind rezultatele așteptate cât și noțiunile controversate.
- În cadrul strict al specialității, documentarea bibliografică poate justifica relevanța temei propuse.

Pregătirea studiului

Ipoteza de studiu se formulează la începutul cercetării în urma observațiilor personale și a documentării prealabile.

Formularea **temei** de studiu, a **scopului** și **obiectivelor** sale; alegerea **tipului de studiu**.

Pregătirea studiului

Definirea **scopului** și **obiectivelor**:

- ☐ Obiectivul major:
 - Se studiază un fenomen nou de sănătate?
 - Se urmăresc factori cauzali în producerea unei îmbolnăviri?
 - Se evaluează un procedeu diagnostic?
 - Se evaluează un tratament?
 - ☐ Ce fel de rezultate dorim să obținem? (la ce nivel?)
 - ☐ Ce arie de interes prezintă rezultatele?
- ☐ Obiectivele secundare ale studiului. (Ce alte fenomene biologice vor mai fi studiate în cadrul aceluiași studiu, fără a altera realizarea obiectivului major?)

Stabilirea planului de studiu

- Se alege **tipul** studiului
 - Descriptiv sau analitic
 - Observațional sau experimental
- și **domeniul cercetării clinice**
 - Descrierea unui fenomen de sănătate
 - Punerea în evidență a unor factori de risc sau prognostici.
 - Evaluarea unui procedeu diagnostic sau al unei practici de îngrijire
 - Evaluarea unei abordări terapeutice

Planul de culegere a datelor

- Stabilirea **populației țintă** a studiului, reprezentând **populația la care se aplică rezultatele cercetării** (sau populația vizată pentru o anumită intervenție de exemplu vaccinare).

Planul de culegere a datelor

- ☐ Alegerea **eșantionului** de studiu
 - Alegerea tipului de eșantion:
 - ☐ Simplu
 - ☐ Stratificat – crearea în cadrul populației luate în studiu al unor subansambluri (straturi) de exemplu: pe grupe de vârstă.
 - Alegerea modului de eșantionare implicând:
 - ☐ Stabilirea taliei eșantionului și a costului eșantionului
 - ☐ Rezolvarea problemelor de abandon (pierduți din vedere, nonrăspunzători)
 - ☐ Definirea criteriilor de incluziune și excluziune a subiecților care fac obiectul cercetării.

Planul de culegere a datelor

- ☐ Definirea clară a variabilelor studiate
- ☐ Stabilirea scalelor de măsură
- ☐ Definirea mijloacelor de diagnostic și a criteriilor de normalitate
- ☐ Definirea **tipului de culegere a datelor** în funcție de:
 - Tipul și obiectivele studiului
 - Modalitățile de alegere ale subiecților
 - Timpul disponibil
 - Resursele financiare și umane
 - Procedura folosită
 - Accesul la date.
- ☐ Identificarea pe cât posibil a factorilor de eroare
- ☐ Definirea planului de analiză statistică

Stabilirea planului de analiză a datelor

- ✗ Definirea planului de analiză statistică a datelor și de calcul a indicatorilor specifici fiecărui tip de studiu. Trebuie acordată atenție la eventualul transfer al datelor pe suport informatic, care trebuie de fiecare dată validat.
- ✗ Alegerea pragului de risc

Tipul de culegere a datelor

- Culegerea datelor de tip **eșantion reprezentativ**
 - permite măsurarea gradului de asociere între factorul de risc și boală
 - permite efectuarea celor mai multe tipuri de calcule
 - permite calcularea prevalenței bolii
 - permite calcularea frecvenței expunerii
 - în tabelul de contingență se pot diferenția 4 categorii de subiecți
-

Tipul de culegere a datelor

- Culegerea datelor de tip **expus-neexpus**
 - expunerea este factorul controlat iar boala factorul aleator
 - permite estimarea prevalenței bolii
 - criteriul principal de incluziune sau excluziune într-un grup sau altul este expunerea la factorul studiat
 - culegerea datelor se realizează prospectiv, începând dintr-un moment când boala nu se manifestă

Tipul de culegere a datelor

- Culegerea datelor de tip **caz - martor**
 - boala devine factorul controlat iar expunerea factorul aleator
 - optimă pentru studiul bolilor rare
 - criteriul principal de incluziune sau excluziune într-un grup sau altul este prezenta bolii
 - culegerea datelor se realizează retrospectiv, în momentul când boala este deja cunoscută

Pregătirea studiului

☐ Considerații practice:

- Mijloace financiare
- Stabilitatea și calitatea personalului și echipamentului pe întreaga durată a studiului
- Considerații etice.

Pregătirea studiului

- ❑ Etapa de pregătire a studiului trebuie să se finalizeze în mod **obligatoriu** cu un **protocol scris**, care să cuprindă în detaliu elementele menționate anterior.
- ❑ Acesta va fi prezentat întregii echipe și unor eventual evaluatori externi, în această fază mai putându-se efectua ajustări sau completări.
- ❑ După validare, nici o modificare sau adăugare a protocolului nu mai este admisibilă.

Efectuarea propriu-zisă a studiului

- Culegerea și prelucrarea datelor
- Prezentarea primelor rezultate
- Analiza și interpretarea rezultatelor
 - Ipoteza a fost confirmată sau respinsă?
 - Analiza numerică a fost suficientă?
 - Care este semnificația rezultatelor?

Analiza și interpretarea rezultatelor

- Trebuie să existe o relație între obiectivele prestabilite, ipoteza propusă și modalitățile de analiză ale datelor. Trebuie evitată devierea spre date atractive, altele decât cele utile pentru atingerea obiectivului prestabilit.
- Se va ține cont de erorile sistematice, de pierduții din vedere sau nonrespondenți

Prezentarea rezultatelor și redactarea studiilor

- Prezentarea rezultatelor și redactarea studiilor începe cu **o nouă trecere în revistă a literaturii** recente pentru a evita pierderea din vedere a unor publicații “majore” pe parcursul studiului, care pot fi integrate în capitolul “Discuții”.
- Prezentarea rezultatelor se face prin **parametri statistici** pentru a permite raportarea lor la alte studii, precum și în vederea asigurării unei reproductibilități a rezultatelor.

-
- Discuția rezultatelor trebuie **complet diferențiată** de prezentarea acestora și va cuprinde:
- Interpretarea și confruntarea cu date din literatură.
 - Cum au fost influențate rezultatele de pierduții din vedere?
 - Pot fi extrapolate rezultatele obținute pe subiecții eșantionului la întreaga populație țintă?
 - În cazul respingerii ipotezei de lucru, pot fi propuse alte ipoteze (care evident vor trebui testate prin noi studii)?
 - Discutarea rolului eventualelor erori sistematice în rezultatele obținute

Cele mai uzuale lacune în prezentarea unei lucrări

- ☐ Lipsa rigorii în definirea criteriilor de incluziune și excluziune pentru constituirea eșantioanelor și definirea variabilelor
 - ☐ Omiterea identificării populației țintă
 - ☐ Omiterea descrierii riguroase a tehnicilor de măsurare
 - ☐ Prezentarea exhaustivă a datelor brute
 - ☐ Prezentarea rezultatelor numai în efective absolute și nu și procentual
 - ☐ Prezentarea procentajelor fără efective
 - ☐ Număr insuficient de parametri statistici descriptivi
 - ☐ Ignorarea validării instrumentelor de măsură
 - ☐ Omiterea analizei datelor aberante.
-

Echipa de cercetare



Formarea echipei de cercetare

☐ Când?

- Etapa de realizare a protocolului de cercetare

☐ Cine?

- Persoane care să participe activ la cercetare
- Experți în domeniul de cercetat
- Îndrumători

Formarea echipei de cercetare

☐ Câți?

- Domeniul de cercetat
- Tipul de studiu/ tipul de culegere a datelor
- Cercetări unicentrice vs. multicentrice

☐ De unde?

- Nu neapărat din instituția în care ne desfășurăm activitatea
 - Studii unidisciplinare versus multidisciplinare
-



geek and poke

**THE CONSULTANTS HANDBOOK PART 5:
WITH A DECENT PLAN YOU'RE IN A GOOD SHAPE**