



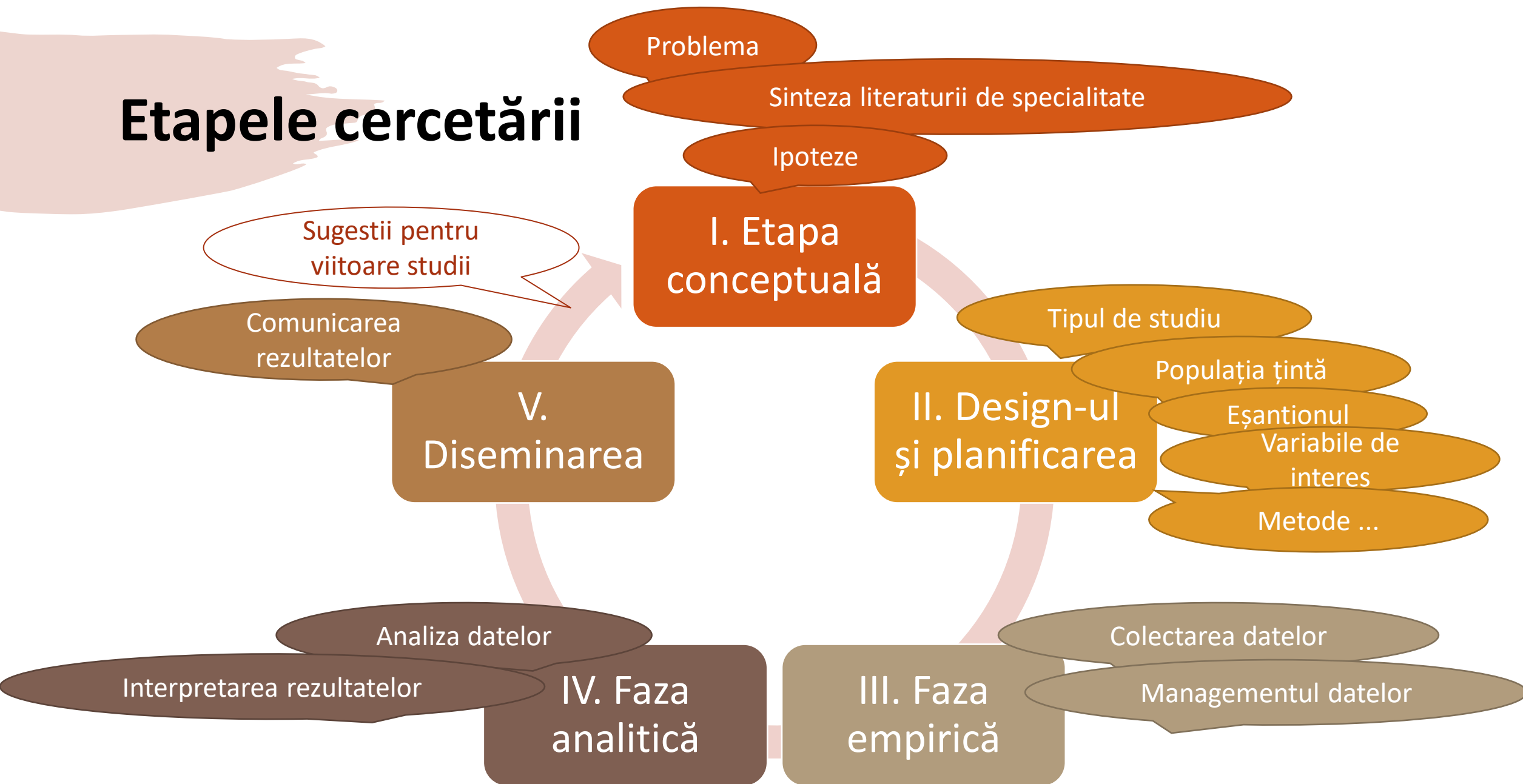
Tema de cercetare

Resurse de documentare bibliografică

Design-ul studiului

SORANA D. BOLBOACĂ

Etapele cercetării



Cum alegem tema?

Subiectul de
cercetare

Implică un raționament științific

Trebuie să justifice timpul, efortul și costurile

Trebuie transpus în SCOP & OBIECTIVE & IPOTEZE

Formularea întrebării de interes (Problema)

Formulare
întrebării de
interes

Primul pas în realizarea unei cercetări medicale

O cercetare poate eșua pentru că întrebarea inițială a fost greșit formulată

Este partea creativă și personală a cercetării

Orice cercetarea începe cu o întrebare !

Formularea întrebării de interes

- Observarea evenimentelor de sănătate este sursa principală a întrebărilor de cercetare

Important

întrebarea nu trebuie neapărat să fie complicată sau dificilă

se poate răspunde cu resursele disponibile la întrebarea propusă?

care este utilitatea practică a răspunsului la întrebarea de interes?

Ipoteza

Ipoteza

= idei sau concepte (adevărată / falsă)

Testarea ipotezei: confirmare / infirmare

“Pacienții fără programare prezintă mai frecvent probleme psiho-sociale?”

Tema de cercetare

Tema de cercetare trebuie să se bazeze pe o ipoteză de studiu ...

Protocoloale de examinare
utilizate în exploarea prin
rezonanță magnetică a
tumorilor cerebrale

Examinarea ecografică în
melanomul secretant

Modalități de ameliorare a calității
achizițiilor prin rezonanță
magnetică în imagistica sânelui


Rolul colangiopacreatografiei
prin rezonanță magnetică în
patologia bilio-digestivă

CT-ul e mai bun decât
RM-ul în identificarea
patologiilor coloanei
vertebrale?

Imagistica RM și US sunt
echivalente pentru diagnosticul
stenozei carotidiene

Tema de cercetare: generic vs. specific

- *Generic*: Care metodă este mai bună de evaluare a pacientului cu apendicită, rezonanța magnetică sau ultrasonografia?
- *Specific*: Pacientul (adult/copil ± slab/gras ± cooperant/necooperant, etc.) & Populația țintă (ex. pacientul simptomatic de ore/zile, etc.) & Rezultatul de interes (metoda trebuie să confirme apendicita sau dorim să o utilizăm pentru diagnosticul diferențial – ex. calculi uretrali, diverticulită, anevrism de aortă)



La o pacientă ne-însărcinată sub 40 ani cu simptome specifice de apendicită dar fără semne peritoneale care este metoda imagistică cea mai bună pentru a exclude prezența unei patologii abdominale care ar putea necesita intervenția chirurgicală?



Ultrasound Elastography: Review of Techniques and Clinical Applications.

1 Sigrist RMS, Liao J, Kaffas AE, Chammas MC, Willmann JK.

Cite

Theranostics. 2017 Mar 7;7(5):1303-1329. doi: 10.7150/thno.18650. eCollection 2017.

PMID: 28435467

Free PMC article.

Review.

Share

Elastography-based **imaging techniques** have received substantial attention in recent years for non-invasive assessment of tissue mechanical properties. ...Several **ultrasound elastography techniques** using different excitation methods have b ...



635



8



563



1

Abstract

Elastography-based imaging techniques have received substantial attention in recent years for non-invasive assessment of tissue mechanical properties. These techniques take advantage of changed soft tissue elasticity in various pathologies to yield qualitative and quantitative information that can be used for diagnostic purposes. Measurements are acquired in specialized imaging modes that can detect tissue stiffness in response to an applied mechanical force (compression or shear wave). Ultrasound-based methods are of particular interest due to its many inherent advantages, such as wide availability including at the bedside and relatively low cost. Several ultrasound elastography techniques using different excitation methods have been developed. In general, these can be classified into strain imaging methods that use internal or external compression stimuli, and shear wave imaging that use ultrasound-generated traveling shear wave stimuli. While ultrasound elastography has shown promising results for non-invasive assessment of liver fibrosis, new applications in breast, thyroid, prostate, kidney and lymph node imaging are emerging. Here, we review the basic principles, foundation physics, and limitations of ultrasound elastography and summarize its current clinical use and ongoing developments in various clinical applications.

Keywords: Breast; Elastography; Kidney; Liver; Lymph nodes.; Prostate; Shear Wave Imaging; Strain Imaging; Thyroid; Ultrasound.

Generic?
Specific?

Risk to Radiology Staff for Occupational COVID-19 Infection in a High-Risk and a Low-Risk Region in Germany: Lessons from the "First Wave".

Finkenzeller T, Lenhart S, Reinwald M, Lüth S, Dendl LM, Paetzel C, Szczypien N, Klawonn F, Von Meyer A, Schreyer AG.

Rofo. 2021 May;193(5):537-543. doi: 10.1055/a-1393-6668. Epub 2021 Mar 10.

PMID: 33694146 **Free article.** English, German.

Generic?
Specific?

Abstract in English, [German](#)

Purpose: The recent COVID-19 pandemic has resulted in an increasing overload of the medical system. Healthcare workers (HCW) in radiology departments are exposed to a high infection risk similar to HCWs in the ICU or dedicated COVID wards. The goal of our paper is to evaluate the prevalence of IgG antibody against SARS-CoV-2 among radiology HCWs in two different hospitals and regions in Germany with a low and high COVID-19 prevalence and to compare it to the prevalence in other clinical personnel. Additionally, we assessed the number of radiological procedures performed in patients with a positive PCR test (C+) followed by a short review of the risk for nosocomial infections of radiology HCWs.

Materials and methods: During the first COVID-19 wave between March and July 2020, we evaluated a region with one of the highest COVID-19 rates (776-1570/100 000) in Germany (Hospital A). Additionally, we assessed Hospital B in a region with a low prevalence (65/100 000). We tested the serum prevalence of SARS-CoV-2 IgG antibodies among the whole staff with a subgroup analysis for radiology in both hospitals. We calculated the total number of different radiological procedures performed in C+ patients.

Ipoteze (primare vs. secundare) vs. Scop

Ipoteza	Scopul
Examinarea ecografică este mai bună decât cea mamografică în evaluarea sânului dens	Determinarea și compararea Se și Sp US și a mamografiei pentru întreaga plajă a patologiei mamare
Examinarea ecografică este mai sensibilă în identificarea patologiei maligne mamare comparativ cu palparea sânului	Determinarea și compararea Se și Sp US și palparea sânului în diagnosticul patologiei maligne

Stadiul actual al cunoașterii



- Studiul bibliografic:
 - Reprezintă studiul cunoștințelor existente în literatura mondială de profil pe tema de interes
 - Este o componentă obligatorie în realizare oricărui studiu



Surse primare de documentare

manualul

tratatul

compendiul

ghidul de practică medicală

- Informații generale despre subiect
- Foarte bune dacă cercetarea are un aspect istoric
- Nu sunt recomandate dacă: subiectul este foarte recent / subiectul este foarte restrâns

raport de cercetare

lucrări comunicate la reuniuni științifice

teze (licență / masterat / doctorat)

articole publicate în reviste de specialitate

- Se recomandă când subiectul este recent / restrâns
- Nu se recomandă dacă aveți nevoie de informații de bază

Articolul ca sursă bibliografică...

[Understanding Patient Satisfaction Ratings for Radiology Services](http://www.ajronline.org/doi/abs/10.2214/AJR.13.11281)
Read More: <http://www.ajronline.org/doi/abs/10.2214/AJR.13.11281>.

În Columbus, OH, USA, satisfacția pacientului are o contribuție de 30% în rambursarea serviciilor departamentelor de radiologie. Înțelegerea factorilor relaționați cu satisfacția pacientului și a modalității în care aceste date sunt obținute, respectiv convertirea datelor în scoruri și ranguri este foarte importantă pentru departamentul de radiologie. Obiectivul cercetării a fost de a descrie impactul scorurilor de satisfacție a pacienților asupra instituției și a personalului medical.

Instrumentul utilizat în colectarea datelor: chestionarul – 5/22 întrebări au referit atitudinea și interacțiunea cu tehnicianul de radiologie

DESIGN-UL STUDIULUI

Describe modalitatea în care s-a realizat studiul

Realizat astfel încât să elimine variabilele care pot induce eroare

Minimizează variabilitatea

Informații detaliate care permit reproducerea studiului

Cercetare primară vs. secundară

Primară

cercetare pe un grup definit de itemi/subieți/pacienți

ex. studiul caz-martor, studiul de cohortă, trialul clinic

Secundară

studiu pe un subiect bine definit al literaturii de specialitate și/sau a literaturii gri (rapoarte de cercetare, date nepublicate, etc.)

ex. sinteza sistematică, meta-analiza

Cercetare primară vs. secundară

Cercetare primară

Avantaje:

- Cercetătorul controlează toate aspectele ale designului experimental, tehnica de eșantionare, colectarea datelor și urmărirea pacienților (atunci când e necesară)
- Putem măsura/observa toate variabilele de interes

Dezavantaje:

- Necesită de cele mai multe ori timp
- Este costisitoare

Cercetare secundară

Avantaje:

- Cercetarea e relativ rapidă și ieftină
- Eșantionul tinde să fie mare
- Poate acoperi o arie geografică mare și astfel poate oferi posibilitate de analiză a tendințelor naționale

Dezavantaje:

- Putem să nu avem acces la toate variabilele de interes
- Uneori e dificil de înțeles de ce și cum datele au fost colectate

Design-ul studiului: în funcție de domeniul de cercetare

Descrierea unui fenomen de sănătate (un singur caz, serii de cazuri)

Evaluarea unor factori risc sau prognostic

Evaluarea semnelor diagnostice

Evaluarea unui procedeu terapeutic

Design-ul studiului: în funcție de obiective

DESCRIPTIV

- descriem ceea ce observăm
- *“94,8% dintre tehnicieni au confirmat pregătirea anterioară privind protecția împotriva radiațiilor și siguranța, în timp ce 92,2% au constatat neîncrederea în cunoștințele lor cu privire la protecția împotriva radiațiilor și dozajul pacienților.”*

ANALITIC

- Analizăm cu metode statistice
- *activitatea profesională în echipe de “radiologie intervențională și încrederea în măsurătorile expunerii la radiații au prezis o mai bună calitate a HRQoL ($p = 0,006$ până la $0,001$)”*

Design-ul studiului: în funcție de intervenția cercetătorului

OBSERVAȚIONAL

- nu există nici o intervenție a cercetătorului asupra evoluției bolii
- Ex: *Conștientizarea expunerii la radiații ionizante și evaluarea cunoștințelor tehnicienilor de radiologie – [interviu structurat](#)*

INTERVENȚIONAL EXPERIMENTAL

- există o intervenție a cercetătorului asupra subiectului
- Ex: *compara fluoroscopia directă controlată de chirurg cu fluoroscopia indirectă operată de un tehnician în timpul fixării interne a unei fracturi de șold – [trial clinic randomizat](#)*

Design-ul studiului: în funcție de modalitatea de colectare a datelor

TRANSVERSAL

- cunoscut și ca studiul cross-secțional
- participantul e văzut o singură dată și variabilele sunt colectate la acea vizită
- Ex: sursele epuizării tehnicianului din clinicile de radiologie intervențională – interviu semi-structurat

LONGITUDINAL

- prospectiv / retrospectiv
- Ex: *Un tehnician de radiologie și un radiolog au evaluat în mod independent angiografia pulmonară CT a 97 de pacienți consecutivi cu embolie pulmonară acută, înrolați prospectiv, și au calculat indicele de obstrucție Qanadli – diferențele dintre observatori*

Timp

Trecut

Prezent

Viitor

Transversal

Cohortă prospectivă

Cohortă retrospectivă

Studiul caz-martor

Trialul clinic randomizat

Design-ul studiului: în funcție de tehnica de grupare a pacienților

EȘANTION REPREZENTATIV

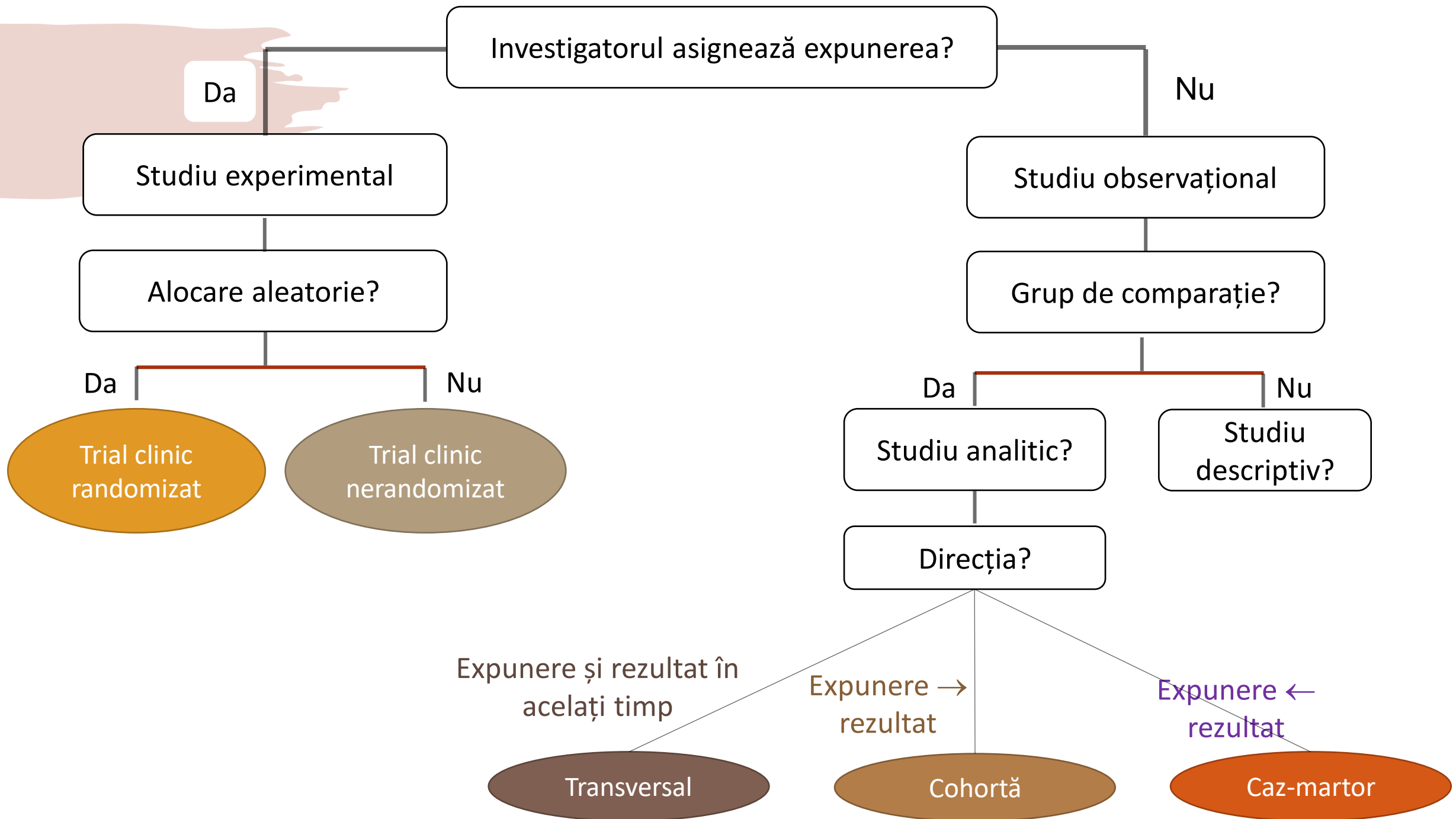
- La includerea în studiu nu știm nimic nici despre expunere, nici despre prezența/absența patologiei de interes

EXPUS – NON-EXPUS

- La includerea în studiu știm cine a fost expus și cine nu a fost expus la un factor de risc/prognostic specific

CAZ MARTOR

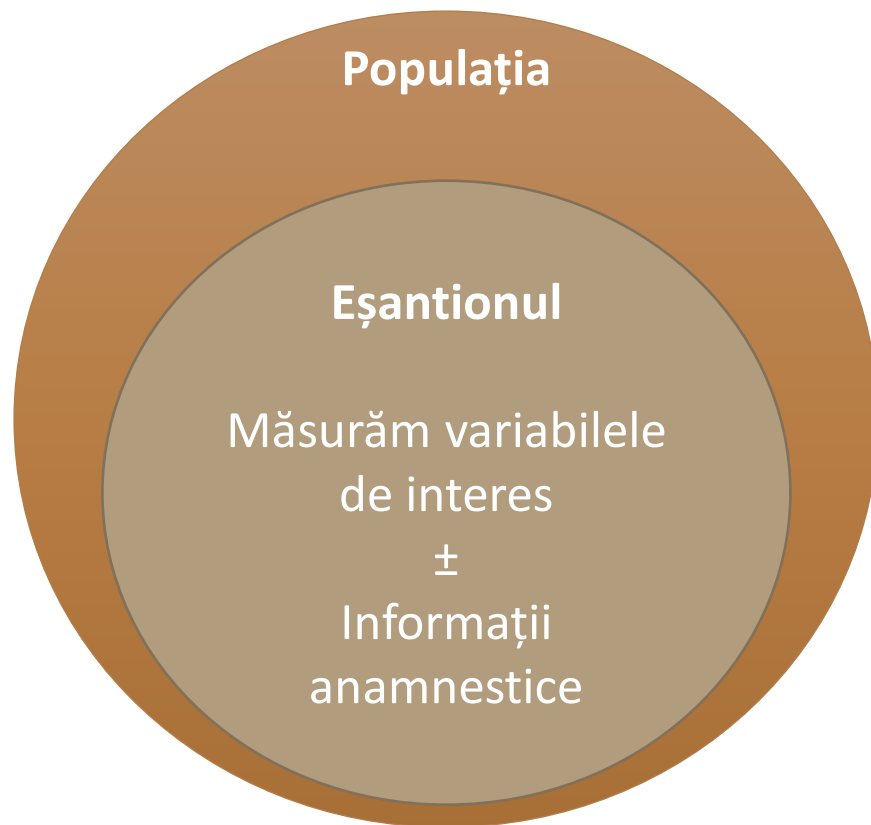
- La includerea în studiu știm cine are (bolnav) și cine nu are (indemn de boală) patologia de interes



Observațional vs. Experimental

	Experimental	
Design-ul experimental	Trial clinic (randomizat)	Transversal/Cross-secțional
Populația țintă	Populație foarte atent selecționată; mediu foarte controlat	Populație diversă observată în diverse condiții
Direcționalitatea	Expunerea e anterioară variabilei de interes	Expunerea și rezultatul de interes se constată simultan
Utilizat în primul rând pentru...	Demonstrarea eficienței unei intervenții	Studiu de prevalență Screening
Validitatea internă	Mare	Mică
Validitatea externă	Mică/Moderată	Mare

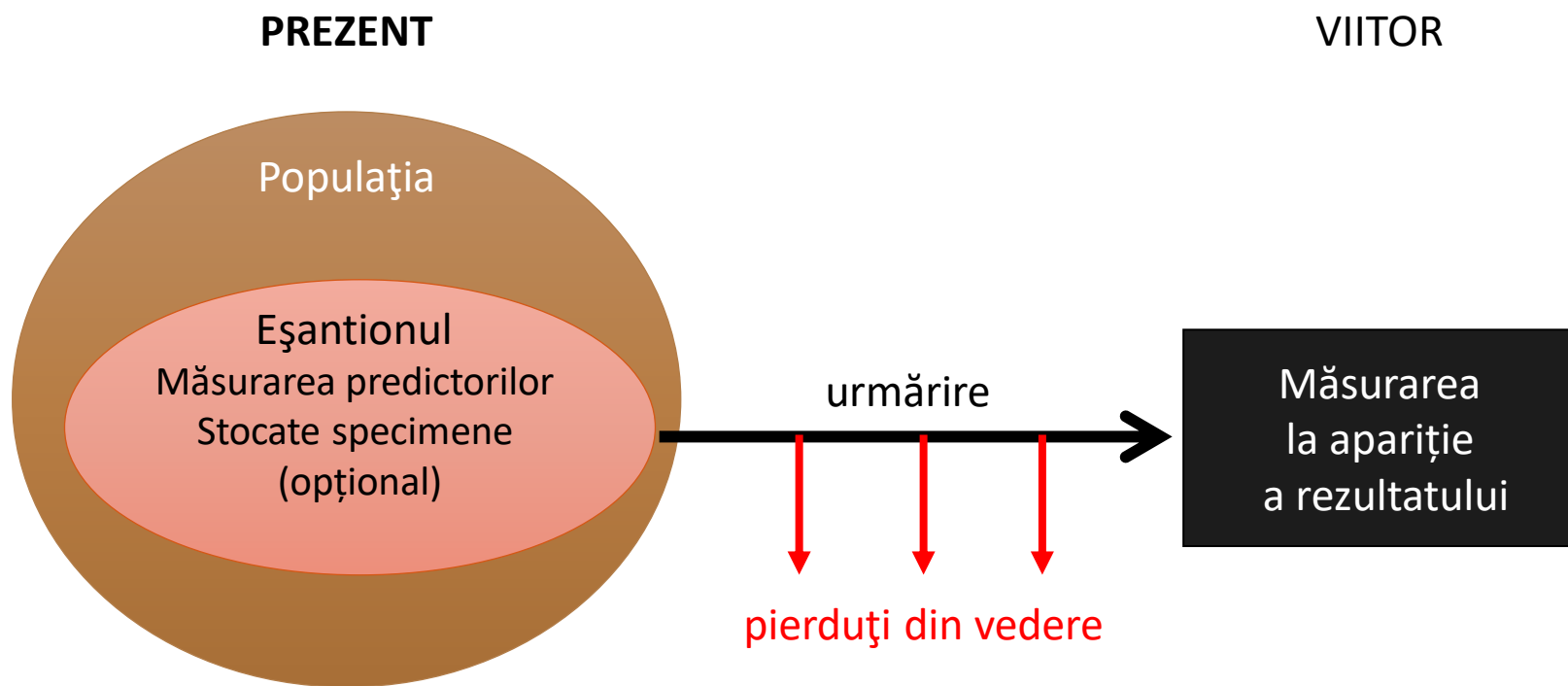
STUDIUL CROSS-SECȚIONAL/TRANSVERSAL



- Nu necesită așteptarea apariției evenimentului
→ se poate realiza ușor și fără costuri mari
→ nu există pierduți din vedere
- Primul pas în realizarea unui studiu de cohortă / trial clinic
- Este dificil de stabilit relația de cauzalitate
- Nu se pot utiliza în studiul bolilor rare (excepție: eșantionul este extras dintr-o populație de pacienți nu din populația generală)
- Prevalență → prudență la inferența de cauzalitate, prognostic, sau istoria naturală a patologiei

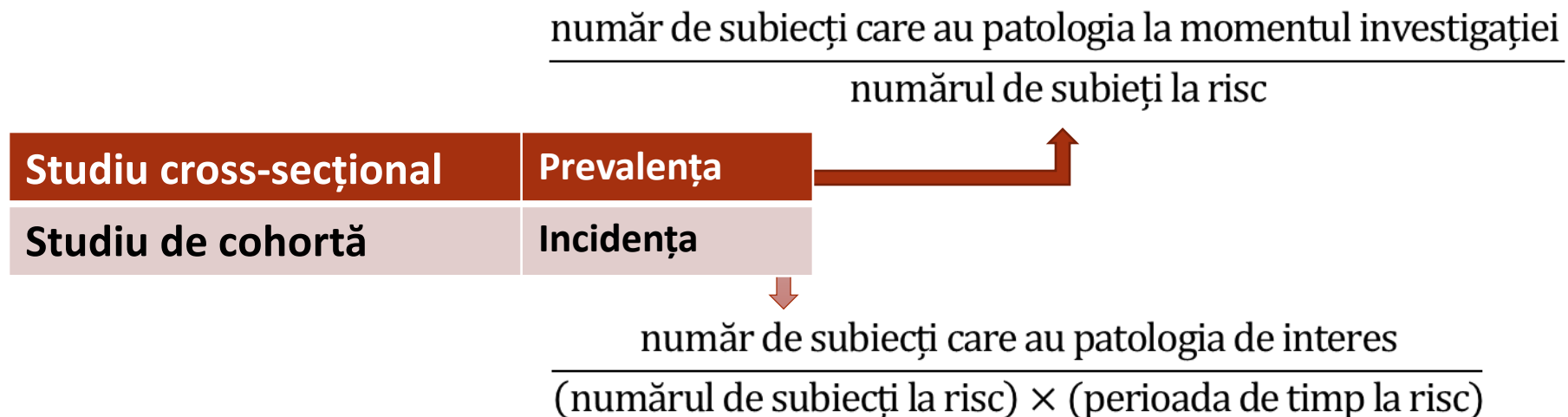
STUDIUL DE COHORTĂ PROSPECTIV

- Definește criteriile de selecție și recrutează din populație subiecții (cohorta)
- Măsoară variabilele de tip predictor și variabila rezultat la includerea în studiu
- Stochează specimene (țesuturi, probe de sânge, imagini, etc.) pentru utilizarea ulterioară a predictorilor
- Urmărește cohorta și minimizează pierduții din vedere
- Măsoară variabila/variabilele rezultat în timpul urmăririi



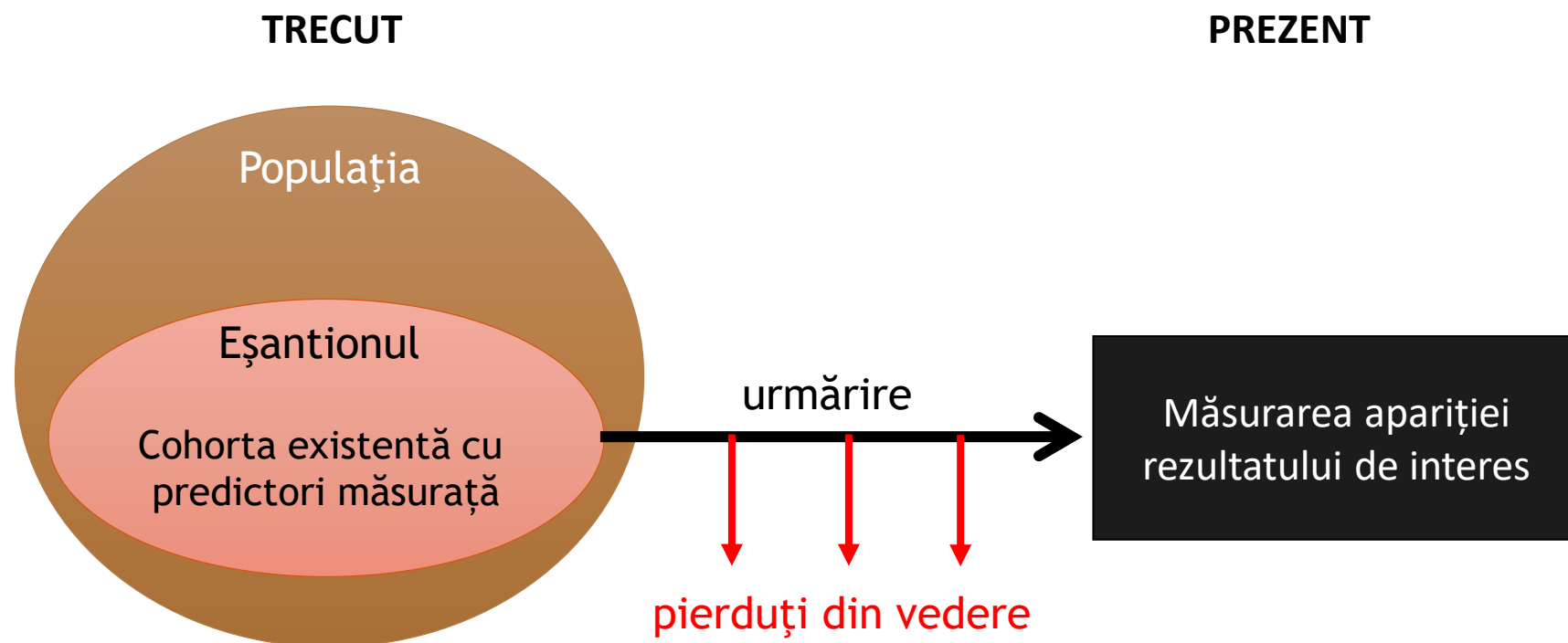
STUDIUL DE COHORTĂ PROSPECTIV

- Permite calcularea incidenței (numărul de cazuri noi apărute într-o perioadă de timp)
- Măsurarea predictorilor înainte de apariția evenimentului → permite identificarea secvenței de apariție a evenimentelor (predictor / rezultat) → cauzalitate
- Inferența de cauzalitate este o provocare
 - Influența factorilor de confuzie



STUDIUL DE COHORTĂ RETROSPECTIV

- Identifică o cohortă care au deja variabilele predictor colectate
- Evaluează pierduții din vedere
- Măsoară variabila(ele) rezultate care au apărut
- Mai ieftine și mai puțin consumatoare de timp (cohortă prospectivă)
- Subiecții există, măsurătorile bazale au fost deja colectate și perioada de urmărire a avut deja loc



Observațional vs. Experimental

	Observațional	
Design-ul studiului	Cohortă	Caz-martor
Populația țintă	Populație diversă observată în diverse condiții	Populație diversă observată în diverse condiții
Direcționalitatea	Expunerea e stabilită înainte de constatarea rezultatului de interes	Rezultatul de interes e stabilit înainte de a fi stabilită expunerea
Utilizat în primul rând pentru...	Evaluarea asocierii dintre expuneri multiple de-a lungul timpului și rezultate de interes multiple	Evaluarea asocierii dintre expunere și rezultat de interes rar
Validitatea internă	Mică	Mică
Validitatea externă	Mare	Mare

2/26/2024

Adaptat după: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2920077/table/T2/>

Tipuri de studii descriptive

Consumul de pește reduce riscul bolilor cardiace?

Design	Caracteristici	Exemplu
Cohortă	Un grup de subiecți identificați la începutul studiului și urmăriți o perioadă de timp impusă	Se evaluează cantitatea de pește ingerată la includerea în studiu și respectiv periodic pentru a determina dacă persoanele care mănâncă mai mult pește au risc mai scăzut pentru evenimentele cardio-vasculare
Cross-secțional sau Transversal	Un grup de subiecți este evaluat la un moment dat în timp	Se aplică un chestionar/interviu pe un grup de subiecți pentru a identifica consumul de pește în trecut și prezent și rezultatele se corelează cu istoricul evenimentelor cardiovasculare și respectiv cu scorul de calciu coronarian curent
Caz-martor	Două grupuri selectate pe baza prezenței sau absenței unui eveniment cardiovascular	Grupul subiecților cu evenimentul cardiovascular este comparat cu un grup martor în termeni ai consumului de pește

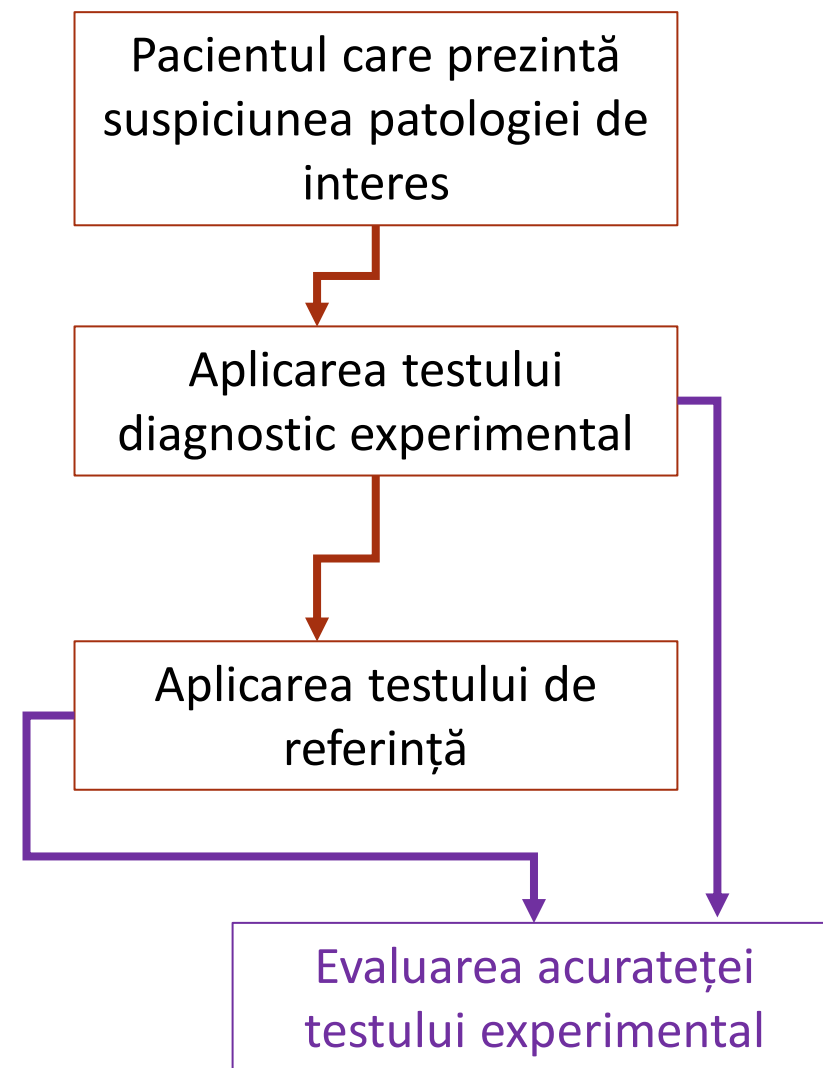
Trialul în cercetarea imagistică

- În scop diagnostic: realizat pentru a identifica testul sau procedura diagnostică cea mai bună pentru o anumită boală
- În scop screening: realizat pentru a identifica testul sau procedura diagnostică care are acuratețea maximă în identificarea pacienților care au o anumită boală
- În scopul evaluării
 - calității vieții: evaluează modalitățile de creștere a confortului și a calității vieții indivizilor cu o anumită patologie cronică
 - serviciilor diagnostice: evaluează modalitățile de creștere a calității actului diagnostic furnizat de o anumită instituție

Participanți la procesul diagnostic: pacientul și familia acestuia & tehnicianul de radiologie & medicul radiolog

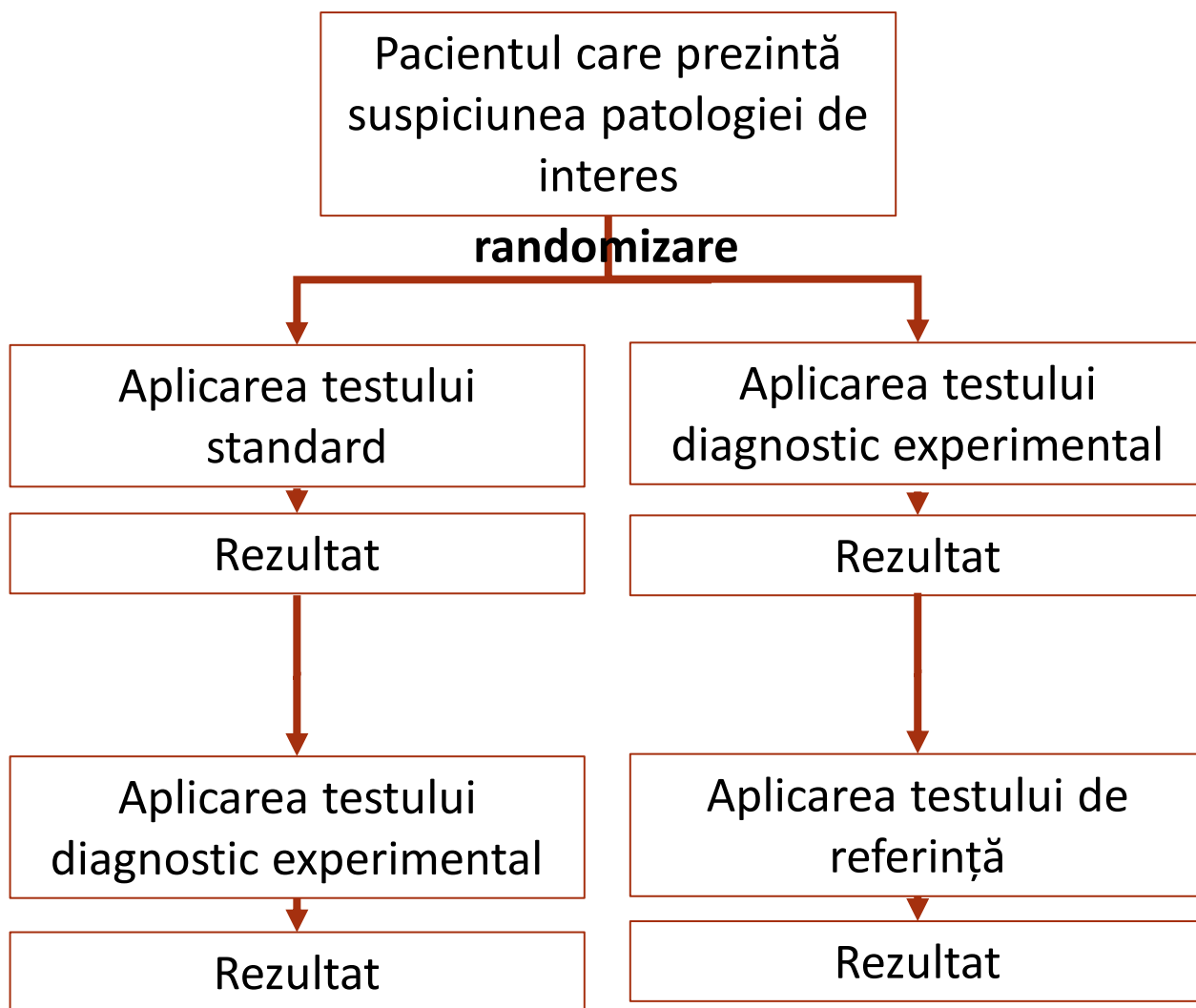
Cohorta

- Cel mai frecvent design experimental utilizat pe subiecți consecutivi
- Cel mai frecvent utilizate pentru evaluarea acurateței diagnosticului
- Evaluarea e indicat să fie mascată: cel care aplică noul test nu trebuie să cunoască rezultatul testului standard și vice-versa
- Aduce informații cu privire la acuratețea a diagnosticului experimental relativ la testul de referință



Trialul clinic randomizat

- Există o diferență importantă clinic în ceea ce privește acuratețea?
- De preferat a fi realizat mascat
- Se poate aplica și atunci când nu avem definit un test standard



Caracteristicile unui studiu de evaluare a acurateții unui test diagnostic

Două grupuri de subiecți/pacienți	Pentru estimarea corectă a sensibilității și specificității e nevoie de un grup de subiecți cu boala de interes și un grup de subiecți indemni
Caracteristici clare ale subiecților incluși	Indiferent de metoda de eșantionare trebuie raportate caracteristicile subiecților incluși în studiu (ex. vârstă, gen, co-morbidități, stadiul bolii, etc.)
Test diagnostic bine definit	Testul diagnostic trebuie să fie clar definit iar aplicarea testului la toți subiecții trebuie să fie identică
Testul de referință	Statutul de bolnav sau indemn de boală al fiecărui subiect trebuie clar identificat cu ajutorul unui test de referință
Citirea rezultatului	Dacă testul diagnostic necesită personal instruit pentru citirea rezultatelor, sunt necesari 2 sau mai mulți observatori pentru interpretarea rezultatului noului test
Mascarea observatorilor	Interpretarea testului standard se face fără a se cunoaște rezultatul testului diagnostic și vice-versa

Sondajul / Interviu

Design-ul experimental	Transversal/Cross-sectional	Longitudinal
Populația țintă	Observată la un moment dat	Observarea repetată a aceleași populații sau aceluiași fenomen
Subiectul este vizat	O singură dată	≥ 2
Permite analiza	A ceea ce se întâmplă la momentul studiului	A modificărilor în timp

STUDIUL DE COHORTĂ RETROSPECTIV

Pearce et al. used UK National Health Service Central Registry data to describe the risk of leukemia and brain tumors associated with head CT scans in childhood.

Cohort: The cohort consisted of 178,604 children and young adults aged <22 who received head CT scans between 1985 and 2002.

Predictor variables: The investigators reviewed the records to collect gender, age, numbers, and types of radiology procedures and estimated radiation dose.

Outcome variable: To avoid inclusion of CT scans related to cancer diagnosis, the investigators recorded leukemia occurring at least 2 years after the first CT, and brain tumors at least 5 years after the first CT, through 2008.

STUDIUL DE COHORTĂ RETROSPECTIV

Pearce et al. used UK National Health Service Central Registry data to describe the risk of leukemia and brain tumors associated with head CT scans in childhood.

Use of CT scans in children to deliver cumulative doses of about 50 mGy might almost triple the risk of leukaemia and doses of about 60 mGy might triple the risk of brain cancer. Because these cancers are relatively rare, the cumulative absolute risks are small: in the 10 years after the first scan for patients younger than 10 years, one excess case of leukaemia and one excess case of brain tumour per 10,000 head CT scans is estimated to occur. Nevertheless, although clinical benefits should outweigh the small absolute risks, radiation doses from CT scans ought to be kept as low as possible and alternative procedures, which do not involve ionising radiation, should be considered if appropriate.

NHS: Patient Satisfaction Survey

You can fill in the form with or without your name. If you do give us your name, please be assured that your answers will be treated with absolute confidentiality.

Title

Mr☐Mrs☐Miss☐Ms☐

First name

Surname

Telephone

Please seal your completed form in the pre-paid envelope provided and either return by post or hand it to the receptionist before you leave.

If you would like any more information, visit our PET/CT Patient Information Area online at www.alliancemedical.co.uk/petct_patient.html or contact our Patient Management Centre on 0845 045 0103.

Thank you for your help
Alliance Medical Quality Team

1. How satisfied were you with the phone call you received to book your PET/CT scan?

Not satisfied☐Satisfied☐Very satisfied☐

2. How satisfied were you with the times and dates offered for your appointment?

Not satisfied☐Satisfied☐Very satisfied☐

3. Did you find the confirmation letter, map and instructions on how to get to the hospital useful?

Yes☐No☐

4. How satisfied were you with the way our staff dealt with you?

Not satisfied☐Satisfied☐Very satisfied☐

5. Were our staff professional in their attitude and tidy in their appearance?

Yes☐No☐

Please comment in the space below if you would like to expand on some of your answers or make any additional comments or suggestions:

If there is any way we could improve our services to you please share your thoughts below:

6. How satisfied were you with the information given to you on how you would receive your results?

Not satisfied☐Satisfied☐Very satisfied☐

7. How satisfied were you by the cleanliness and appearance of the scanning unit?

Not satisfied☐Satisfied☐Very satisfied☐

8. How satisfied were you with the security of your belongings?

Not satisfied☐Satisfied☐Very satisfied☐

9. How would you rate your overall experience?

1☐

2☐

3☐

4☐

5☐

Poor

Satisfactory

Excellent

10. Would you be happy for us to pass on your details to the Department of Health so that they may contact you to discuss your experience of the scan? (Details must be completed)

Yes☐No☐

De reținut ...

Atât cercetare primară cât și cea secundară are anumite avantaje și dezavantaje care trebuie cunoscute

Abordarea în imagistica medicală poate să fie de tip observațional sau experimental

Trialul clinic randomizat și studiul transversal sunt cele mai utilizate în investigarea acurateții unui test diagnostic

Designul transversal sau longitudinal se utilizează atunci când sondajul se folosește ca instrument de cercetare în imagistica medicală.

Mulțumesc
pentru
participare și
atenție!

