

Планирование научных исследований

Лекция 1

Планирование научных исследований

Елена Владимировна Вербицкая

Доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, руководитель отдела фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики 1 ПбГМ им. акад. И. П. Павлова



Российское
кардиологическое
общество

① Разработка протокола

- Подготовка таких разделов протокола как «рандомизация» и «обработка данных и методы анализа»
- Подготовка списка рандомизированных кодов

② Разработка информационных карт

③ Разработка базы данных и методов хранения информации (безопасности данных)

④ Обработка результатов

Клинический
и исследовательский опыт

Клиническая
потребность

Исследовательский вопрос

ПОИСК ЛИТЕРАТУРЫ

Факты

Доказательства

Объяснения

Систематизация

Наблюдения

ИНТУИЦИЯ, ЛОГИЧЕСКОЕ И ТВОРЧЕСКОЕ МЫШЛЕНИЕ

Что известно?

Теория

Что не известно?

План исследования

Протокол исследования

Протокол — основной документ планируемого научного исследования.

— По современным требованиям все научные исследования должны проводиться согласно утвержденному протоколу исследования, независимо от того, каким является это исследование: клиническим, эпидемиологическим, медико-биологическим или любым другим.

— В соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. в редакции 2013 г.:

«Дизайн и порядок выполнения каждого исследования с участием человека в качестве субъекта должны быть четко описаны и обоснованы в протоколе исследования».

Основные разделы протокола

- ① Общая информация.
- ② Основной вопрос в исследовании (тема исследования).
- ③ Актуальность и предпосылки:
 - Обоснование исследования;
 - Формулировка целей и задач исследования.

Основные разделы протокола

④ Методология:

- дизайн (план) исследования и его обоснование
- объекты исследования и обоснование их выбора
- методы минимизации систематических и случайных ошибок (смещений, bias)
- обоснование основных и вторичных показателей, которые будут регистрироваться (формирование списка переменных)
- методы регистрации показателей (планируемый ход работы)
- методы хранения и обеспечения целостности информации
- методы статистической обработки результатов

⑤ Описание конфликта интересов, источников финансирования работы

⑥ Подписной лист

Название курса

Лекция 1

Типы исследований



Российское
кардиологическое
общество

Виды исследований в зависимости от времени

Исследования
поперечного среза

Ретроспективные
исследования

Проспективные
исследования

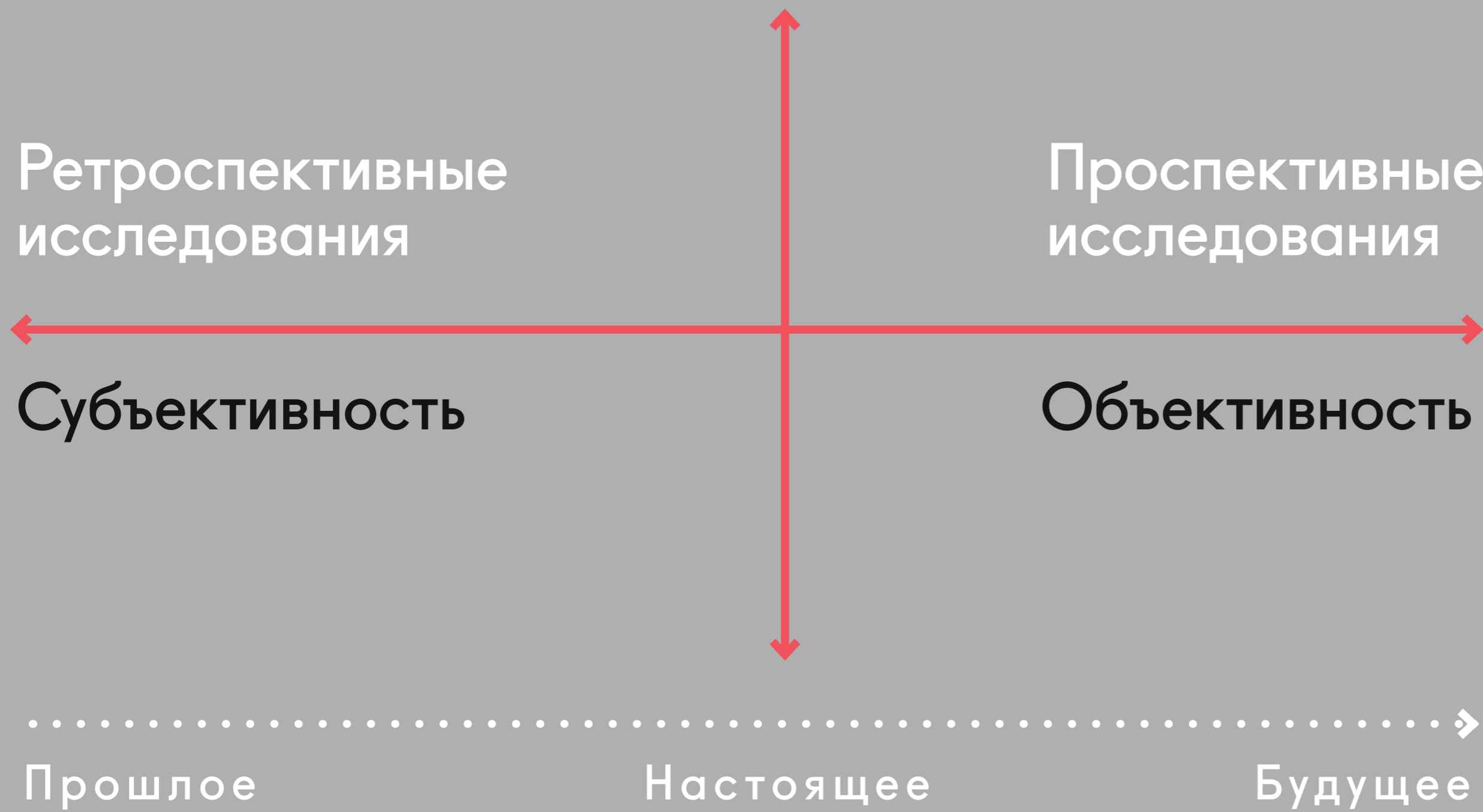
Субъективность

Объективность

.....
Прошлое

Настоящее

.....
Будущее



Виды исследований

Ретроспективное исследование –

исследование, в котором оценивают уже прошедшие события (например, по историям болезни).

Проспективное исследование –

исследование, при проведении которого сначала составляется план исследования, устанавливается порядок сбора и обработки данных, а затем проводится исследование по этому плану.

Исследования наблюдения

- Проспективное когортное исследование
- Историческое когортное исследование
- Ретроспективное исследование (case-control)
- Перекрестное исследование

Когорта

- **Когóрта** (лат. *cohors*, букв. «огороженное место») — одно из главных тактических подразделений римской армии, с конца II века до н. э.
- **Когорта** — таксон в биологической систематике, рангом выше отряда.
- **Когорта** (демографическая когорта) — в демографии так называют совокупность людей, у которых в один и тот же период времени произошло определённое демографическое событие (рождение, вступление в брак, рождение ребёнка, иное).
- Термин «**когорта**» ввёл в научный обиход в 1947 г. американский экономист и демограф Паскаль Уэлптон для описания данных при когортном (продольном) анализе. Впоследствии этот термин стал применяться универсально при всех видах анализа. Когорта по одинаковому периоду дат рождения в российской демографии также именуется «поколением».

Проспективное когортное исследование

Дизайн



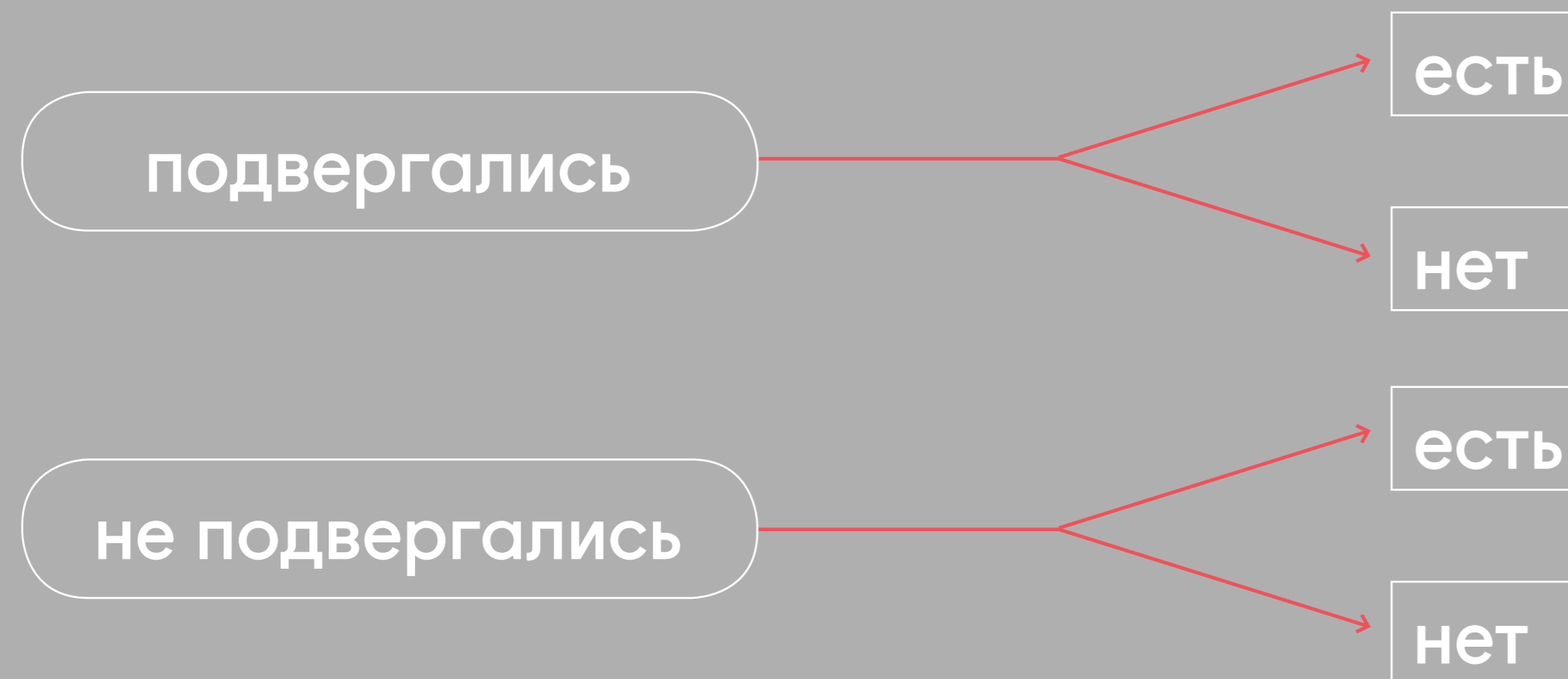
Историческое когортное исследование

Дизайн



Фактор риска

Заболевание



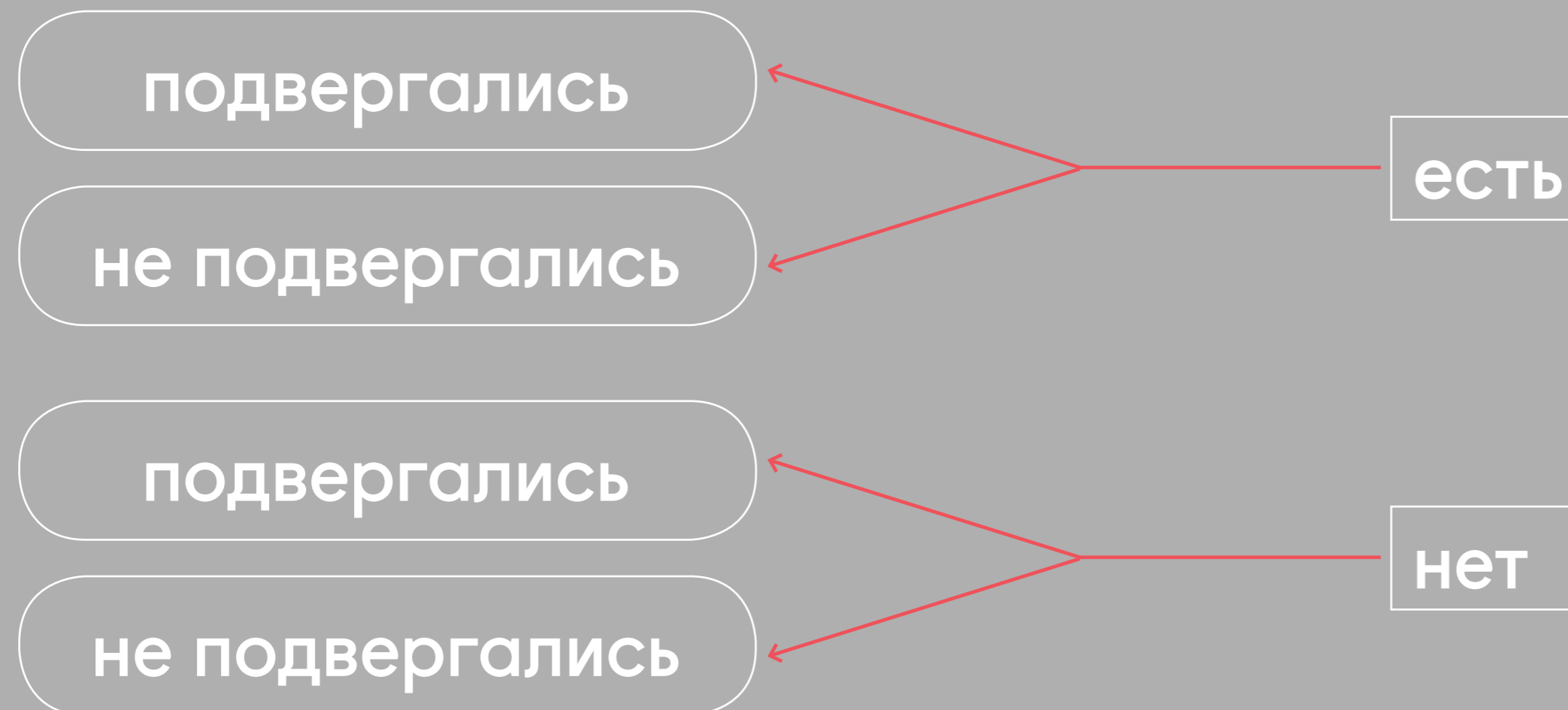
Ретроспективное исследование (Case-control)

Дизайн



Фактор риска

Заболевание



Виды исследований

Исследования – наблюдения

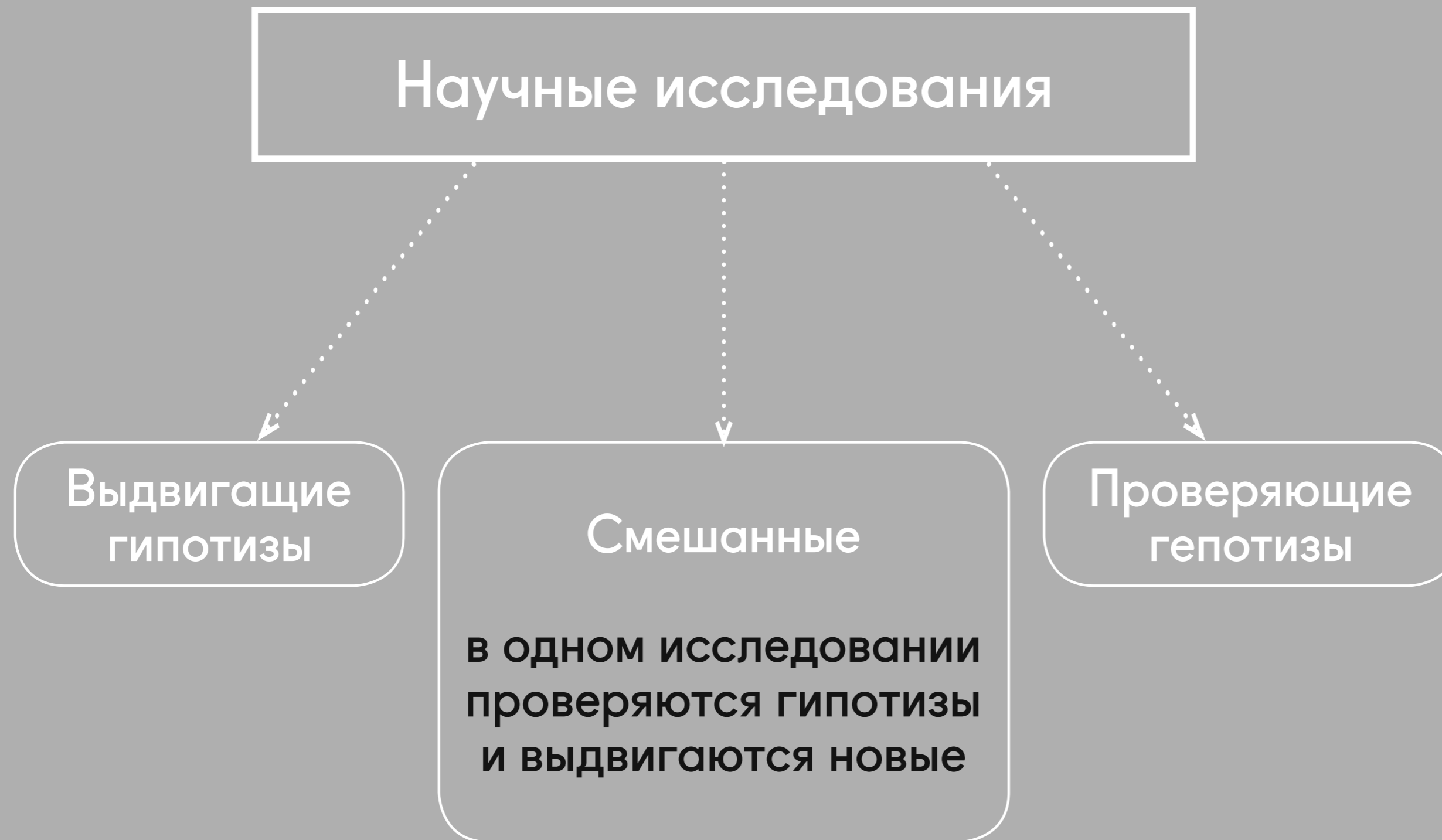
- Описательные
- Аналитические

Экспериментальные исследования

- Клинические испытания (фармакологических препаратов, медицинской техники, новых технологий)
- Медико-биологические экспериментальные исследования



Виды сравнительных исследований в зависимости от гипотезы



Виды сравнительных исследований в зависимости от гипотезы

Выдвигающие гипотезы

- Эпидемиологические
- Исследования наблюдения,
- Фундаментальные исследования

Подтверждающие гипотезы

- Исследования превосходства
- Исследования не превосходства (не хуже)
- Исследования эквивалентности

Виды ошибок при выполнении исследований

Систематическая ошибка [systematic error, bias]:

- неслучайное однонаправленное
- отклонение результатов от истинных значений.

Можно предупредить при правильном планировании исследования!

Систематические ошибки нельзя корректировать статистическими методами.