

КЛАССИФИКАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

подготовила Кошмаганбетова Г.К.
по материалам статьи

К. К. Холматовой, О. А. Харьковской, А. М. Гржибовского
журнал Экология человека 01.2016

1. Гипотеза/цель исследования:

поисковые

описательные

проверяющие/

аналитические

актуальной с научной точки зрения области для его изучения и
Описательные исследования (descriptive studies) - *общее представление какой-либо проблемы в какой-либо популяции в определенный момент или интервал

Подтверждающие исследования (confirmatory studies) призваны проверить типичность гипотезы
анализировать рабочую гипотезу исследований (analytical studies), например, когортные исследования, Суть гипотезы чаще всего в «случай-контроль»
выявлении причинно-следственных связей между каким-либо воздействием фактором и

2. Объект исследования: доклинические, клинические

Объектами доклинических исследований (**preclinical studies**)

выступают животные или биологические модели.

Клинические исследования (clinical studies)

– любые исследования с участием человека.
Клинические испытания (**clinical trials**) организовываются с целью изучения

свойств, характеристик и клинического действия фармакологических

анализа информации:

количественные,

качественные,

Количественные исследования (quantitative studies):

количественная оценка изучаемых явлений или процессов (найти средние показатели)

сравнение группы по признакам,

выявление силы связи между воздействующим фактором и

описательные количественные и все аналитические

Качественные исследования (qualitative studies):

объясняют суть какого-либо процесса или явления, которые сложно или невозможно измерить; собирается информация о

выборка достаточно малая, сбор данных осуществляется путем применения суждений, убеждений исследуемых лиц с целью выявления их общего мнения или индивидуализированных методов

(наблюдение, глубинное интервью, фокус-группа), результатом интерпретации данных

Удобен для выявления качественных результатов исследования, которые зависят от мастерства самого исследователя, который при этом является активной частью процесса сбора и анализа

4. Охват единиц изучаемой совокупности:

сплошные

выборочные

Исследования в выборку
их возможно провести достаточно
включают всех представителей

состоит из небольшого числа
единиц (например, с

представителей, их подробное
Необходимым условием возможной
изучение и формирование
генерализации выводов является
заключенная, которая затем может быть
адекватное формирование самой
выборки, то есть она должна быть
репрезентативной (более или менее

МЕТОДЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЕДИНИЦ ИССЛЕДОВАНИЯ В ВЫБОРКУ

Неслучайные
(non probability sampling)

доступный

стихийный

направленный

Случайные
(probability
sampling)

жребий
применение
таблиц случай
чисел или
компьютерных
программ-
генераторов

Простой
случайный отбор
(simple random
sampling)

систематический
(моделированный)
случайный отбор
(systematic random
sampling)

механический,

методом Киша,

стратифицированн
ый,

клатерный

Неслучайные

доступный – в выборку включают лиц, о которых у исследователя есть какая-либо информация;

стихийный – в выборку включают лиц, которые обратились к исследователю после его обращения к генеральной совокупности с предложением принять участие в исследовании;
направленный – происходит тремя путями:

изучаемых признаков;

осуществляется квотный набор включение в выборку (то есть с соблюдением в выборке пропорций распределения единиц по изучаемому принципу в генеральной совокупности, например по половозрастному составу);

методом «снежного кома», когда информацию о потенциальных новых единицах в выборку

Случайные

систематический (моделированный) случайный отбор (systematic random sampling):

1. механический способ (из общего списка представителей генеральной совокупности с использованием определенного шага отбираются единицы в выборку, например каждый десятый из списка);

2. с применением метода Киша (отбор производится на основании списка членов семьи, упорядоченного по полу и возрасту) или с использованием других методов (например, при опросе домохозяйств в выборку попадает тот член семьи, у которого дата дня рождения была последней перед днем проведения интервью);

3. отбор с введением элементов посылу качества стратифицированный (stratified random sampling) – отбор в выборку с учетом распределения в генеральной совокупности какого-либо признака и гнездовой (cluster sampling) – предусматривает отбор в выборку единиц группами, которые выбирают случайным образом (например, всех представителей определенных палат в стационаре или групп в классе);

МЕТОДЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЕДИНИЦ ИССЛЕДОВАНИЯ В ВЫБОРКУ

комбинированные методы формирования выборки:

многоступенчатый (multi-stage random sampling) – поэтапное использование нескольких методов

многофазный (multi-phase sampling) – формирование выборки из генеральной совокупности, обследование всех представителей в выборке, затем углубленное изучение только представителей с наличием интересующих исследователя признаков

5. Группа контроля/сравнения: неконтролируемые контролируемые

- изучение всей выборки в целом без деления ее на группы.
- Подходят для работ, целью которых является описание ситуации по какой-либо проблеме.
- *Недостатки:*
- Не позволяют в достаточной мере оценить степень влияния предикторов на развитие исхода, так как не с чем сравнить эффект присутствия этих факторов.
- К неконтролируемым исследованиям относятся описательные исследования.
- деление пациентов на группы, при этом выделяя группу сравнения
- Подходит для изучения причинно-следственных связей и оценки степени воздействия интересующего предиктора на исход
- Возможность оценить истинное влияние изучаемого фактора на развитие исхода.
- Классическими примерами будут исследования случай-контроль, когортное, рандомизированное контролируемое экспериментальное исследование.

6. Роль исследователя: исследования-наблюдения

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ

вмешивается в естественный ход событий, не оказывает воздействия на

Например, поперечные, когортные исследования, исследования случай-контроль

определяет вариант воздействия (метод/средство, например

исследования данного вида в оптимальной степени позволяют выявить причинно-следственные

Виды экспериментальных исследований

фактора, эффект
воздействия изучают
изменению состоян

участников распределя
группам неслучайны

(присутствуют группа
контроля и случайное

7. Время наблюдения участников в исследовании:

Одномоментные

Одномоментное (cross-sectional study) - собирают информацию об участниках в определенный момент времени и не оценивают их состояние в динамике.

Подходит для выявления распространенности каких-либо заболеваний или факторов риска, характеристики какой-либо патологии, для оценки эффективности диагностических методов, но не для выявления причинно-следственных связей.

Примером (часто даже синонимом) может служить поперечное исследование.

Лонгитюдные

При этом в течение этого периода времени за представителями выборки могут наблюдать

8. Динамические исследования по началу наблюдения:

проспективные, ретроспективные,

- Проспективные
 - (prospective study)
- ## двунаправленные

- на момент начала исследования определяется выборка, а затем этих участников наблюдают на протяжении какого-либо периода времени. То есть период наблюдения закончится в будущем, и исследователь не может заранее знать его итоги
- Когортные, РКИ
- ретроспективные
- (retrospective study)
 - на момент его начала исследователь уже чаще всего имеет информацию об интересующем его исходе и собирает информацию о событиях, которые имели место в прошлом участников. Для этого используется медицинская документация или опрос участников.
 - Классический пример – исследование случай-контроль.
- Двунаправленные
- (ambidirectional study),
 - Часть информации собирается ретроспективно, а затем участников наблюдают проспективно в течение какого-либо периода времени.
 - Примером является когортное исследование

9. Объем исследования:

ПИЛОТНЫЕ

предопытные методы сбора
необходимой информации

разработанные опросники,
насколько квалифицированы по
методикам обследования
сотрудники, насколько хорошо

ПОЛНОМАСШТАБНЫЕ

разработанным
протоколом,
включает в себя
полный спектр всех
методов набора
материала и
заканчивается,
когда выборка
достигнет
определенного

10. Источник используемой информации: исследования, основанные на первичной информации вторичной информации

Исследования признают основанными на первичной информации (*primary data studies*), если данные, которые будут анализироваться, собираются штатом исследования согласно протоколу

Эти данные собирались для других целей и задач, исследователь не

11. Тип исследования:

- систематический обзор, мета-анализ
- экспериментальное (в том числе рандомизированное клиническое испытание)
- квази-экспериментальное преэкспериментальное
- кластерное, пропорциональное
- гибридное Панельное
- когортное
- случай-контроль,
- исследование тренда
- экологическое
- поперечное

12. Доказательная способность: иерархия ТИПОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

Пирамида доказательной способности научных исследований

- **Мета- анализ**
- Систематический обзор**
- Экспериментальное (РКИ)**
- Когортное исследование**
- Исследование случай-контроль**
- Неконтролируемые исследования
(поперечные, экологические и др.)**
- Описание отдельных случаев, серии случаев**
- Заключение экспертов**
- Исследования «in vitro», опыты на животных**

Преимущества основных типов исследований

ПРИЗНАК	ПОПЕРЕЧНОЕ	ЭКОЛОГИЧЕСКОЕ	СЛУЧАЙ - КОНТРОЛЬ	КОГОРТНОЕ	ГНЕЗДОВОЕ	СЛУЧАЙНОЕ КОГОРТНОЕ	ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ
Короткие сроки	+	+	+	-	+	+	+/-
Низкие затраты	+	+	+	-	+	+	-
Причинно-следственная связь	-	-	+/-	+	+	+	+
Вторичные данные	+/-	+	+/-	-	+/-	+/-	-
Этическая безопасность	+/-	+	+/-	-	+/-	+/-	-

Экология человека 01.2016 г. К. К. Холматова, О. А. Харькова, А. М. Гржибовский

Преимущества основных типов исследований

ПРИЗНАК	ПОПЕРЕЧНОЕ	ЭКОЛОГИЧЕСКОЕ	СЛУЧАЙ - КОНТРОЛЬ	КОГОРТНОЕ	ГНЕЗДОВОЕ	СЛУЧАЙНОЕ КОГОРТНОЕ	ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ
Множество факторов риска	+	+	+	-	+	-	+
Множество исходов	+	+	-	+	-	+	+
Новый и/или редкий исход	+/-	+/-	+	-	+	-	+/-
Редкий фактор риска	-	+/-	-	+	+/-	+/-	-
Выявление частоты встречаемости исхода	+	+	-	+	-	-	+
Длительный	-	+/-	+	-	+/-	-	-

Недостатки основных типов исследований

ПРИЗНАК	ПОПЕРЕЧНОЕ	ЭКОЛОГИЧЕСКОЕ	СЛУЧАЙ - КОНТРОЛЬ	КОГОРТНОЕ	ГНЕЗДОВОЕ	СЛУЧАЙНОЕ КОГОРТНОЕ	ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ
Длительность	-	-	-	+	-	-	+/-
Высокие затраты	-	-	-	+	-	-	+
Истощение выборки	-	-	-	+	-	+	+
Ошибка воспроизведения	+/-	-	+	+/-	+/-	+/-	+/-
Учет конфаундеров	+	+	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
Ошибка отбора	+/-	+	+	+	+	+	+/-

Список литературы

1. Бусыгина Н. П. *Методология качественных исследований в психологии* : учеб. пособие для студентов вузов. М. : ИНФРА-М, 2013. 302 с.
2. Гринхальх Т. *Основы доказательной медицины* : [пер. с англ.], 3-е изд. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. 282 с.
3. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (GCP). Введ. 2006-04-01. М. : Изд-во стандартов, 2005. 38 с.
4. Ермолаев А. *Выборочный метод в социологии ДОС* : методическое пособие. М. : СК «Город», 2000. 26 с.
5. Зуева Л. П., Яфаев Р. Х. *Эпидемиология* : учебник. СПб. : ООО «Издательство Фолиант», 2008. 752 с.
6. Качественные и количественные методы психологических и педагогических исследований : учеб. для вузов (уровень бакалавра) / В. И. Загвязинский [и др.] ; под ред. В. И. Загвязинского. М. : Академия, 2013. 237 с.
7. *Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям* : учебное пособие / ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. 2-е изд., испр. и доп. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. 496 с.
8. Петров В. И., Недогода С. В. *Медицина, основанная на доказательствах* : учебное пособие. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. 144 с.
9. Улановский А. М. *Качественные исследования: подходы, стратегии, методы* // Психологический журнал. 2009. № 2. С. 18–28.

Список литературы

10. *Филиппенко Н. Г., Поветкин С. В. Методические основы проведения клинических исследований и статистической обработки полученных данных : методические рекомендации для аспирантов и соискателей медицинских вузов.* Курск : Изд-во КГМУ, 2010. 26 с.
11. *Хенеган К., Баденоч Д. Доказательная медицина.* М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. 125 с.
12. *Beaglehole R., Bonita R. Basic epidemiology. 2nd ed.* World Health Organization, Geneva, 2006. 213 p.
13. *Creswell J. W. Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches.* 2nd ed. London : SAGE Publications, 2002. 246 p.
14. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine/ Evidence Based Medicine Working Group // JAMA. 1992. Vol. 268, N 17. P. 2420–2425.
15. *Flick U. An Introduction to qualitative research. 4th ed.* London : SAGE Publications, 2009. 528 p.
16. *Hulley S. B., Cummings S. R., Browner W. S., Grady D. G., Newman T. B. Designing clinical research. 4rd ed.* Philadelphia : LWW, 2013. 378 p.
17. *Patton M. Q. Qualitative research and evaluation methods: Integrating Theory and Practice.* 4th ed. London : SAGE Publications, 2014. 832 p.
18. *Statistics Applied to Clinical TTrials / Cleopas T. J. [et al.]. 4th ed.* Springer, 2009. 559 p.