

«Астана Медицина Университеті "АҚ"
«Қоғамдық денсаулық сақтау» кафедрасы

Тақырыбы: Зерттеу дизайны. Зерттеуді жоспарлау және ұйымдастыру . Зерттеу хаттамалары. Зерттеудің негізгі құжаттары, зерттеу хаттамасы. Мәліметтер жинау, мәліметтерді жинау құрылғылары мен процедуралары

Орындаған: Ергешбай А.
Тобы: 226 жм
Қабылдаған: Бердалиева Л.С.

МЕДИЦИНАЛЫҚ КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ДИЗАЙНЫ

- ❖ Дизайн түсінігін ағылшын тілінен аударғанда
- ❖ (design) жоспар, жоба, сызба, конструкция мағынасын береді.
- ❖ Дәлелді медицинадағы санды және сапалы зерттеу әдістері
- ❖ Клиникалық сынақ, анықтамасы, жіктелуі
- ❖ Дәлелді медицинадағы статистикалық анализ.
- ❖ Клиникалық зерттеу нәтижелерінің дәлелділік деңгейі және ұсынылым градациясы



▣ **Клиникалық сынақ** - науқастарды негізгі (сынақ жүргізілетін) немесе бақылау (салыстыру) топтарға еңгізіп медициналық іс-әрекеттер мен клиникалық ақырының арасындағы себепті мен нәтижелік байланысын анықтауға арналған **келешек бағытта (проспективті) жүргізілетін қандайда болмасын тексеріс** (медициналық журналдар редакторларының халықаралық ұйымының анықтамасы). Бұл жаңа теориялық ілім нақтылығын тексеретін клиникалық сынақтардың (КС) **ең ақырғы бөлігі**.

▣ **КС дизайн түрі** – бұл клиникада ғылыми зерттеуді өткізу әдісі, яғни оны ұйымдастыру немесе архитектурасы



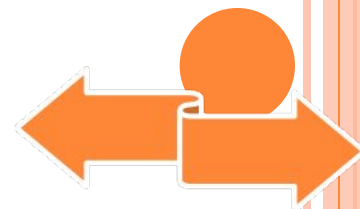
КС дизайн түрі – бұл жіктелген белгілер жинағы, олар:

- 1) нақты клиникалық жағдайлар;**
- 2) зерттеу әдістері**
- 3) нәтижелерді өңдейтін статистикалық (сандық) әдістер.**



ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ДИЗАЙНЫ БОЙЫНША ЖІКТЕЛУІ

- ▣ **Обсервациялық зерттеулер** (бақылау)- бұл зерттеуде бір немесе одан да көп науқастар тобы белгілі бір сипаты бойынша бақылауда болады, ал зерттеуші мәліметтерді жағдайлардың тәбиғи үрдісінде, белсенді араласпай жәй бақылау арқылы жинайды;
- ▣ **Экспериментальдық зерттеулер** – жасалған іс-әрекеттің (препарат, процедура, ем) нәтижесі бағаланады; бір, екі немесе одан көп топтар қатысады. Жасалатын іс-әрекет бақыланады.

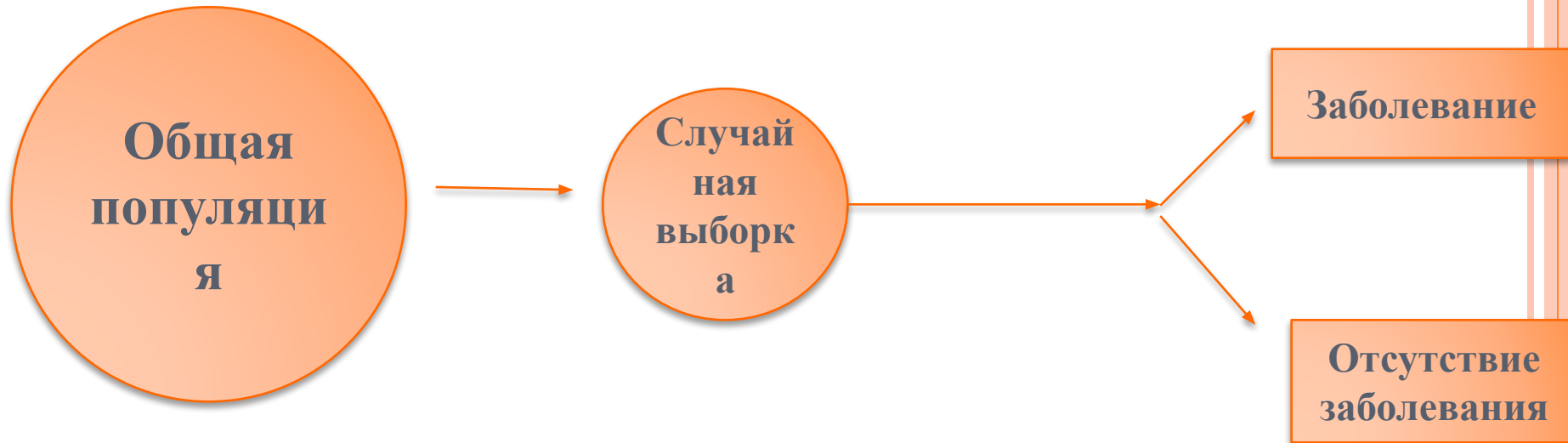


ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ УАҚЫТЫ БОЙЫНША ЖІКТЕЛУІ

- бір қадамдық зерттеуші уақыт туралы өздерінің жағдайын бағалаусыз яғни белгілі бір уақытта қатысушылар туралы барлық ақпаратты жинайды.
- Динамикалық (бойлық) - қатысушылар туралы ақпарат динамикада жинақталған, яғни уақыт кезеңі ішінде: бақылаудың басында. Олар болашақ, ретроспективті, қос бағытқа бөлінеді



Дизайн поперечного исследования



Распространённость =
= все выявленные заболевшие / вся выборка популяции



2. Экспериментальдық



Клиникалық сынақтар



АНАЛИЗДІК(САРАПТАУ) ПРОСПЕКТИВТІ
ЗЕРТТЕУЛЕРГЕ ЖАТАДЫ. СЕБЕПТІҢ ЖӘНЕ
ҚАУІП ФАКТОРЫНЫҢ АУРУДЫҢ
БОЛЖАМЫМЕН БАЙЛАНЫСЫН
ЗЕРТТЕЙДІ. ҚАУІП ФАКТОРЫ- АУРУДЫҢ
ПАЙДА БОЛУЫНА ӘСЕР ЕТЕТІН
ФАКТОРЛАР.МЫСАЛЫ: АГ АУРУЫНЫҢ
ҚАУІП ФАКТОРЛАРЫ-ГИПОДИНАМИЯ,
ГИПЕРХОЛЕСТЕРИНЕМИЯ,
ТҰҚЫМҚУАЛАУШЫЛЫҚ, ШЫЛЫМ ШЕГУ
Т.Б.



КОГОРТТЫҚ ЗЕРТТЕУ

Артықшылығы

- Когорта – қандай да бір жалпы белгілерімен біріктірілген топ. (мысалы сау немесе аурудың белгілі бір сатысындағы адамдар)
- Үздіксіз бақылау процесінің қай жартысында ауру дамығаны анықталады
- Зерттеудің басында қорытынды белгісіз болады
- Қауіп факторының әсеріне душар болғандардың ағымын проспективті зерттейді
- Қорытындыны бағалау үшін көптеген жылдар бойы бақылау қажет
- «Жағдай-бақылау» зерттеуімен салыстырғанда қымбатырақ
- Уақыт ағымы бойынша өзгерістерді бақылауға болады
- Бір фактордың әсеріне байланысты бірнеше қорытынды алуға болады
- Зерттеудің мақсатын анықтайтын сұрақ қарапайым. Мысалы: белгілі бір фактордың әсеріне душар болғандар ауыруы мүмкін бе?
- Нәтижесі белгілі болғанда туындайтын жүйелі қатені болдыртпайды

Кемшілігі

- Көп уақытты қажет етеді
- Сирек кездесетін ауруларға арналмаған
- Когорттық зерттеудің негізгі кемшілігі – сирек қорытындыларды зерттеу үшін үлкен топтарды ұзақ уақыт бойы бақылау керек
- Қаражатты көп қажет етеді
- 100% бақылау мүмкін болмайды, өйткені уақыт өткен сайын зерттелетін фактордың әсері мен сипаты өзгеруі мүмкін.



ЖАҒДАЙ БАҚЫЛАУ МЕН КОГОРТТЫҚ ЗЕРТТЕУДІҢ ҰҚСАСТЫҚТАРЫ МЕН АЙЫРМАШЫЛЫҚТАРЫ

Жағдай бақылау

- Қауіп факторының әсеріне душар болғандарды анықтау міндетті емес
- Оқиғаны пациенттердің арасынан зерттеуші өзі таңдап алады
- Тәжірибе тобына ұқсас бақылау тобы іріктеліп алынады
- Әсер ететін фактор ауру пайда болғаннан кейін бағаланады. (өткенді еске түсіру)
- Қауіп-қатердің әсері және аурушандық тікелей бағаланбайды, оны тек қана мүмкіндікке (шанс) байланысты бағалауға болады.

ретроспективті

Когорттық зерттеу

- Қауіп факторының әсеріне душар болғандарды анықтаудан басталады.
- Оқиға іріктелмейді, үздіксіз бақылаудың нәтижесінде анықталады.
- Бақылау тобы іріктелмейді, табиғи жолмен құрастырылады
- Әсер ететін фактор ауру пайда болғанға дейін бағаланады
- Қауіп-қатердің әсері және аурушандық тікелей бағаланады

проспективті



Іс-бақылауды зерттеу (CLA) - бақылау тобымен жүргізілетін зерттеулер ауруға шалдыққан қатысушыларды («істер») және аурулары жоқ қатысушыларды («бақылау») салыстыру арқылы денсаулыққа әсер етуі мүмкін факторларды анықтау үшін жиі пайдаланылады.

Зерттеудің бұл түрі зерттеулер жүргізу үшін ресурстардың аз болуын талап етеді, бірақ рандомизацияланған бақыланған зерттеулерге қарағанда, себеп-салдардың аз екендігін дәлелдейді. Зерттеуші бақылау тобымен зерттеу нәтижесінде салыстырмалы тәуекелге қарағанда тұрақты қатынастардың болуының төмен көрсеткіші болып табылады.

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕРГЕ ҚОЙЫЛАТЫН МАҢЫЗДЫ ТАЛАПТАР

- Зерттеуді дұрыс ұйымдастыру (дизайн) және рандомизацияның математикалық жағынан негізделген әдісі.
 - Тексерістерге еңгізілетін мен еңгізілмейтін көрсеткіштер көлемі нақты анықталады және сақталады.
- Дерттің емнен кейінгі және ем жасалмағандағы ақыры (көрсеткіштері) дұрыс анықталған (белгіленген).
- Зерттеудің өткізілетін орны
- Зерттеудің ұзақтылығы
- Алынған мағлұматтардың статистикалық өңделуінде санау әдістері ретімен қолданған.



КЛАССИКАЛЫҚ ҒЫЛЫМИ ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ЖАЛПЫ ҚАҒИДАЛАРЫ.

Бақыланатын

- Препаратты немесе іс-әрекеттерді (процедураларды) басқа препараттармен немесе іс-әрекеттермен (процедуралармен) салыстыру
- Кеңінен таралған, емдеу үрдісіндегі айырмашылықты анықтау мүмкіншілігі мол.

Бақыланбайтын

- -Іс-әрекеттерді (процедураларды) немесе препараттарды қолдану тәжірибесі, бірақ басқа ем түрімен салыстырмай
- -Аз қолданылады, нақтылығы төмен
- -Іс-әрекеттерді (процедуралары) салыстыру мүмкіншілігі препараттарға қарағанда жоғары



МЕДИЦИНАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ТҮРЛЕРІ

- Жүйелік шолулар, мета-анализ
- Рандомизациялық клиникалық сынақтар (зерттеулер) (РБС)
- Когорттық сынақтар (зерттеулер)
- Болған жағдай / бақылау (салыстырмалы) тобы зерттеулер
- Бірнеше жағдайлар, бір мысалды (жағдай) мәліметтеу
- Ин витро және жануарларда зерттеу



ЖҮЙЕЛІК ШОЛУЛАР (ЖШ)

- Бір жағдай бойынша ерекше жасалған бірнеше зерттеулер қорытындысына жүйелік және кездейсоқ қателер әсерін мүмкіншілігінше азайтатын әдістер қолданылынып жүргізілген ғылыми сараптама;
- Бұл белгілі бір тақырып бойынша жүргізілген әртүрлі сынақтар қорытындыларының нәтижесі және бұл зерттеу бірден-бір жиі пайдаланады (оқылады), өйткені қажетті мәліметпен тез және толық танысуға мүмкіншілік береді.
- ЖШ мақсаты – бұрын жүргізілген сынақтар нәтижелерін жан-жақты, қатаң және нақты зерттеу.



РАНДОМИЗАЦИЯЛЫҚ БАҚЫЛАУЛЫ СЫНАҚТАР (ЗЕРТТЕУЛЕР) - РБС

РБС – қазіргі уақыттағы медицина ілімінде клиникалық тиімділікті бағалауда жалпы мойындалған ғылыми зерттеулердің бірден – бір нақты әдісі.

Рандомизация – бұл сынаққа қатысушыларды топтарға бөлінуінің кездейсоқ реттілігін айқындауда қолданылатын әдіс. (rand – франц. – жағдай).

РБС- емді бағалау көрсеткіштері



РБС КЕЗІНДЕГІ ЗЕРТТЕУ ҚҰРЫЛЫМЫ

- 1. Бақылау (салыстырмалы) топтың болуы.
- 2. Науқастар іріктелуінің нақты көрсеткіштері (сынаққа алынуы мен шығарылуы).
- 3. Науқастарды зерттеуге рандомизация топтарына бөліну алдына дейін алу.
- 4. Науқастарды топтарға кездейсоқ (арнайы көрсеткіштерге байланысты емес) бөлу (рандомизация)
- 5. «Жасырын» түрде емдеу
- 6. Ем нәтижесін «жасырын» түрде бағалау



ЗЕРТТЕУ ҚҰРЫЛЫМЫ - НӘТИЖЕЛЕРДІ ҚОРЫТЫНДЫЛАУ

- 7.Емнің жанама әсері мен асқынулары туралы мәлімет
- 8.Сынақ барысында шығып кеткен науқастар туралы мәлімет
- 9.Сәйкес статистикалық сараптама, қолданған мақалалар, бағдарламалар және т.б. туралы мәлімет
- 10.Анықталған тиімділіктің өлшемі мен статистикалық нақтылығы туралы мәлімет



- **РБС** – ақырғы нәтижелер екі топтағы науқастарда өткізілуі қажет:
- **Бақылау (салыстырмалы) топ** – ем жүргізілмейді немесе кәдімгі, стандарттық ем жүргізіледі әлде науқастар плацебо қабылдайды;
- **Нақты (белсенді) емделу тобы** – тиімділігі зерттелетін ем жүргізіледі.



- **Плацебо** (placebo) – бұл басқа нағыз дәрінің немесе басқа шаралардың тиімділігін тексеруде әсерін салыстыратын бейтарап зат (іс-әрекет). Бақылаулы сынақтарда плацебо науқастар ем түрінен бейхабар болу үшін «жасырын» түрдегі әдістерінде қолданылады. (Мальцев В., ж\е басқ., 2001). Бұл әдіс сынақтадағы науқасқа ем алмауы қатерлі болмайтын жағдайда ғана қолданылады.



▣ *Белсенді бақылау* – зерттелетін көрсеткішке тиімді әсер ететін дәрі қолданылады (жиі жағдайда жақсы зерттелген, ұзақ уақыт және тәжірибеде кеңінен пайдаланудағы дәрі – «алтын» қор дәрісі).



- ▣ *Салыстырмалы топтар бір келкі болуы қажет* - салыстырмалы топтағы науқастар мына белгілер бойынша сәйкес және бірдей болуы қажет:
- ▣ Дерттің клиникалық ерекшеліктері және қосымша дерттер
- ▣ Жасы, жынысы, рассалық тегі



ТОПТАРДЫҢ РЕПРЕЗЕНТАТИВТІГІ (АЙҚЫНДЫЛЫҒЫ)

- Статистикалық көрсеткіштердің нақты болуы үшін әр топтағы науқастар саны жеткілікті болуы қажет.
- Науқастар топқа кездейсоқ бөлінуі қажет, яғни іріктелуде нәтижеге әсер ететін топ арасындағы айырмашылықтар жойылу қажет (рандомизация әдісі).



- ▣ **Жасырын әдісі** – қатысушылар жағынан ем нәтижесіне арнайы немесе арнайы емес әсер ету мүмкіншілігін азайту мақсатында, яғни субъективті қатерді жою, дәйектемелі медицинада **«жасырын» әдісі** (ағылш.blinding) қолданылады.



«ЖАСЫРЫН» ӘДІСІНІҢ

ТҮРЛЕРІ:

- *Жәй немесе бір жақты «жасырын» әдісі (single-blind)* - белгілі бір топқа жататынын науқас білмейді, бірақ дәрігер біледі;
- *Екі жақты «жасырын» әдісі (double-blind)* - белгілі бір топқа жататынын науқаста, дәрігерде білмейді;
- *Үш жақты «жасырын» әдісі (triple-blind)* - белгілі бір топқа жататынын науқаста, дәрігерде және ұйымдастырушыларда (статистикалық сарапшылар) білмейді;
- *Ашық зерттеу (open-label)* – қатысушылар зерттеу туралы хабардар.



- ▣ *РБС нәтижелері мәліметтері маңызды және тәжірибеде қолдануда мағыналы* болуы қажет:
- ▣ Бұл жағдай сақталады егерде науқастар жеткілікті ұзақ уақыт бақылауда болса және сынақ барысында бас тартқандар саны аз болса ($<10\%$)



ЕМ ТИІМДІЛІГІНІҢ НАҚТЫ КӨРСЕТКІШТЕРІ

- ▣ *Біріншілік* – науқастың өмір тіршілігімен байланысты *негізгі көрсеткіштер* (әр түрлі себептерден немесе негізгі зерттеудегі дерттен өлім, зерттеудегі дерттен жазылу)
- ▣ *Екіншілік* - өмір тіршілік сапасының жақсаруы, асқынулар жиілігін төмендету, дерт белгілерінің жеңілдеуі
- ▣ *Жанама (Суррогаттық), үшіншілік* - зертханалық пен аспаптық тексерістер қорытындысы; болжам бойынша бұл көрсеткіштер біріншілік және екіншілік көрсеткіштермен байланысты



▣ Рандомизациялық клиникалық сынақтар (зерттеулер) – ақырғы нәтижені бағалауда айқын көрсеткіштер қолданылуы қажет:

- ▣ Осы дерттен өлім**
- ▣ Жалпы өлім**
- ▣ «Үлкен» асқынулар даму жиілігі**
- ▣ Ауруханада қайта емделу жиілігі**
- ▣ Тіршілік сапасынын бағалау**



АЛДЫН БОЛЖАУ) ЗЕРТТЕУЛЕР (КОГОРТ-ТОП)

- **Когорттық (проспективтік - алдын болжау) зерттеулер** – қауып-қатер жағдайлар немесе болжама жағдайлар әсерін зерттеуге мүмкіншілік береді:
- Ұқсас белгілері бойынша топқа іріктеліп алынған науқастар осы белгілердің әрі қарай келешекте дамуына бақыланып зерттеледі.
- Қауып-қатер әсерін болжау немесе ақырын болжаудан басталады
- Науқастар топтары:
 - **-қауып - қатерлі әсері бар**
 - **-қауып - қатерлі әсері жоқ**
- Уақыты бойынша келешекті (алдын-проспективті) болжау, сынақтағы топта негізгі болған (әсер еткен) жағдайды анықтау
- «Егерде қауып-қатер жағдайдың әсері болса келешекте адамдар ауырама,?» деген сұраққа жауап береді
- Негізінде алдын (келешек-проспективті) болжау бағытта өткізіледі, бірақ өткен кезеңдегі (бұрын болған - ретроспективті) әсерді зерттеуге болады
- Екі топ бірдей бақылауда болады
- Ақырын бағалау
- Сырқатнама бойынша когорттық зерттеулер – топтар бұрын ауырған науқастар сырқатнамасы бойынша іріктеледі, зерттеу мен бақылау кәзіргі уақытта өткізіледі



БОЛҒАН ЖАҒДАЙ - БАҚЫЛАУ ТОБЫ

- Зерттеу қауып – қатер жағдай мен клиникалық жағдай арасындағы байланысты анықтау үшін ұйымдастырылады
- Бұл зерттеуде екі топта (бірінде дерт дамыған, ал екіншісінде дамымаған) қолайсыз әсерге ұшыраған қатысушылар көлемі салыстырылады
- Негізгі мен салыстырмалы топ қатерлі әсер бойынша бір популяцияға жатады
- Негізгі мен салыстырмалы топта әсер ететін жағдай бірдей болу қажет
- Дерт $t = 0$ жағдайда жіктеледі
- Әсер екі топта бірдей өлшенеді
- Жаңа ғылыми зерттеулер мен теориялардың негізі болуы мүмкін



БОЛҒАН ЖАҒДАЙ - БАҚЫЛАУ ТОБЫ (ӨТІП КЕТКЕН УАҚЫТТА - РЕТРОСПЕКТИВТІ)

- **-Зерттеудің басталуында ақыры белгісіз**
- **-Жағдайлар: дерт немесе ақыры бар**
- **-«Не болды?» деген сұраққа жауап береді**
- **-Бұл көлденең Лонгитудиальды) жүргізілетін зерттеу**



БІРНЕШЕ ЖАҒДАЙЛАРДЫ ЗЕРТТЕУ НЕМЕСЕ СИПАТЫН ЗЕРТТЕУ

- Бірнеше жағдайларды сипаттау - бір шараны (іс-әрекетті) бірінен соң бірі тексеріске алынған бөлек топтарда зерттеу (салыстырмалы топ болмайды)
- Мысалы, қантамырлар хирургі ми ишемиясы бар 100 аурудың ұйқы артериясына жасаған реваскуляризацияның қорытындысын сипаттайды
- Бақылаудағы кіші топтарда нақты зерттелудегі белгілер сипатталады
- Зерттеу қысқа уақытта жүргізіледі
- Зерттеу гипотезалары еңгізілмейді
- Салыстырмалы топ болмайды
- Басқа зерттеулердің бастамасы болуы мүмкін
- Бұл зерттеу жеке науқастар мәліметтерімен шектеледі

