

TIPTA ÇALIŞMA DÜZENLERİ

DR. AYDIN ECE

DİCLE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI

NEDEN İSTATİSTİK HAKKINDA BİLGİ SAHİBİ OLMALIYIZ ?

- Bilimsel makaleleri doğru değerlendirebilmek
- Gerekğinde bilimsel makale yazabilmek
- Yapılacak bilimsel araştırmaları doğru planlayabilmek
- Bilimsel araştırma ekibi içinde yer alındığında, üstlenilen görevi doğru yapabilmek

NEDEN İSTATİSTİK ?

- Toplumun tamamını incelemek imkansızdır
- Bu nedenle toplumu yansıtacak bir grup seçilir ve o grup üzerinde yapılacak çalışmaların sonuçları topluma yansıtılır
- Bu yansıtmayı yapabilmek için istatistiksel yöntemlere ihtiyaç vardır

- Genel olarak aynı populasyondan rastgele seçilen 2 grubun birbiri ile tamamen aynı olma olasılığı çok düşüktür
- İstatistiksel testler seçilen iki grup arasındaki farklılığın şans eseri olup olmadığını ortaya koymaya çalışırlar

BİLİMSEL ARAŞTIRMALARIN AMACI

- “Gerçekte” var olan değişkenleri incelemek
- “Risk altındaki toplumu-evreni” temsil eden bir alt gruptan “örnek” veri toplanır
- “Gerçekler” konusunda “tahmin”ler yapılmaya çalışılır
- Gerçeğe en yakın sonucu elde etmek için:
 - Planlama, örnek seçme, veri toplama, analiz ve yorum aşamalarında “TARAFSIZLIK” ilkesine uyulmalı

- Araştırmaya katılan kişilere maddi-manevi hiçbir zarar verilmemesi
- Olası riskler konusunda bilgilendirilerek izinler alınmalı (Bilgilendirilmiş onam)
- Toplanan bilgiler hiçbir nedenle amaç dışında kullanılmamalı

TEMEL ARAŞTIRMA TEKNİKLERİ

- Konunun açık ve odaklanmış bir biçimde ifadesi
 - Genel bir konu başlığı araştırma yapmak için uygun değildir
- Kapsamlı literatür taraması ile bu konuda bilinenlerin ve bilinmeyenlerin belirlenmesi
- Henüz yanıtlanmamış alanlarda araştırma planlamalı
- Gözlemlere dayalı bir hipotez geliştirmiş olsa bile literatür incelenmeli

ARAŞTIRMA YÖNTEMLERİ

- Niteliksel (Qualitative)

- İnsan davranışlarını çok yönlü araştıran odak grup tartışmaları, derinlemesine görüşmeler
 - Katılımcıların düşünce ve davranışlarını anlayarak hipotezler geliştirme ve modellemeler yapmak amaçlanır
- Sayısal ve ölçmeye dayalı değerlendirmeler içermez
- Katılımcılar rastgele seçilmez
- Sonuçların toplumun tümüne genellenmesi hedeflenmez

NİCELİKSEL (QUANTITATIVE) ARAŞTIRMALAR

1. Gözlemsel araştırmalar

- Tanımlayıcı araştırmalar (vaka takdimi, vaka serisi, $\pm$ kesitsel araştırmalar)
- Analitik araştırmalar ($\pm$ kesitsel araştırmalar, vaka-kontrol çalışmaları, kohort tipi çalışmalar)

2. DeneySEL araştırmalar

3. Metodolojik araştırmalar

- Geçerlilik ve güvenirlik analizleri

Tablo 1. Tarama testleri ile ilgili geçerlilik ölçütleri

TARAMA TESTİ (veya yeni denenen test)	ALTIN (STANDART) TEST		
	Hastalık VAR	Hastalık YOK	TOPLAM
Test pozitif	A	B	A+B
Test Negatif	C	D	C+D
TOPLAM	A+C	B+D	A+B+C+D
Duyarlılık= $A / A + C$		Seçicilik= $D / B + D$	
Pozitif prediktif değer= $A / A + B$		Negatif prediktif değer= $D / C + D$	
Yanlış-pozitiflik hızı= $1 - \text{seçicilik}$		Yanlış-negatiflik hızı= $1 - \text{duyarlılık}$	

TIPTA ÇALIŞMA DÜZENLERİ

- Tıp alanındaki çalışmaların amacı
 - Hastalıkların; neden- etyoloji, sıklık (prevalans-insidans), prognoz, biyolojik mekanizmalar
 - Tanı ve tedavi verilerinin toplanması
- Çalışma düzenleri:
 - Gözlemsel: Sebep, sıklık, risk etkeni, prognoz
 - Deneysel ya da Klinik çalışmalar: Tanı ve tedavi yöntemlerinin denenmesi
 - Hangi tedavi daha üstündür?
 - Belli bir test için sensitivite-spesifite

GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR

- Tanımlayıcı: Olgu sunumu, olgu serisi
 - Küçük bir grup denekte göze çarpan ilginç bulgular rapor edilir (Behçet hastalığı tanısı ve tedavisi)
- Retrospektif (Geriye dönük risk faktörleri araştırılır)
- Kesitsel (Deneklerin çalışma anındaki verileri değerlendirilir-Prevalans çalışmaları)
- Prospektif (İleriye dönük risk varlığında hastalığın ortaya çıkması izlenir)

TANIMLAYICI ÇALIŞMALAR (VAKA RAPORLARI)

- BENZENLE TEMAS EDEN 5 KİŞİDE LÖSEMİ GELİŞMESİ-

- Küçük bir grup denekte izlenen ilginç sonuçların bildirilmesi
- Deneklerin izlem süresi kısadır ve kontrol grubu yoktur
- Çalışma düzeni baştan planlanmaz ve genellikle istatistik analiz yer almaz
- “Değersiz çalışmalar” değildir
- Bildirilen ilginç bulgular daha sonra prospektif çalışmaları stimüle edebilir

RETROSPEKTİF ÇALIŞMALAR (VAKA-KONTROL ÇALIŞMASI): NE OLDU?

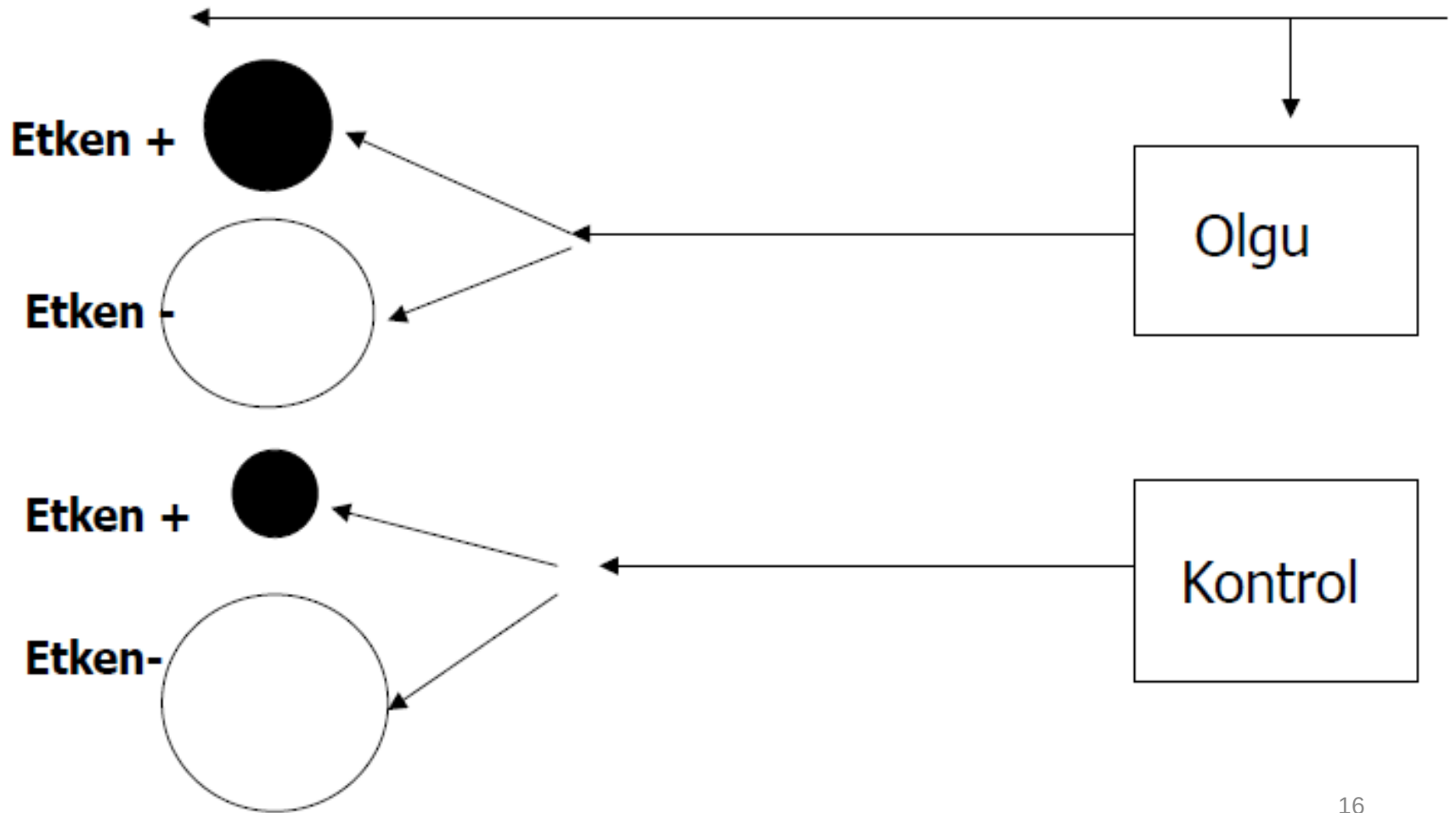
- Vakaların geçmişlerinde hastalığa neden olan risk faktörleri araştırılır
- Hasta olan (vaka grubu) ve olmayan (kontrol grubu) gruplarda risk etkeni araştırılır
- Sadece hastaların dosyalarının veya poliklinik kayıtlarının değerlendirildiği çalışmalar değildir

RETROSPECTIVE CASE-CONTROL STUDY

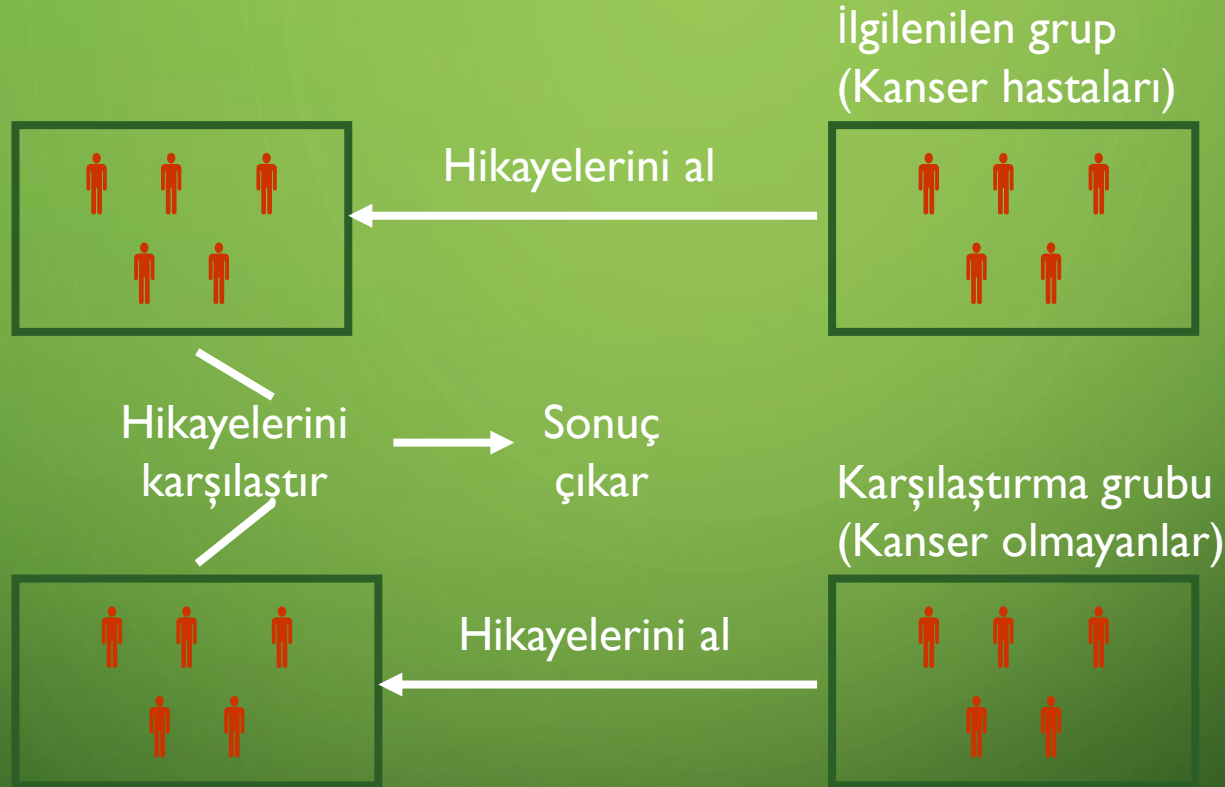
- ÖRNEK: Lösemiye neden olan risk faktörleri araştırılıyor. 100 lösemi vakası (vaka grubu) ve 100 sağlıklı kişi (kontrol grubu). Hastaların 40'ında, kontrol grubunun 10'unda Benzen'le temas öyküsü var
 - Benzen lösemi için bir risk faktörü olabilir
- ZORLUK: Geçmişteki olayların tanımlanma ve hatırlanmasındaki zorluklar
 - “Benzenle temas”ı kesin olarak belirlemek zor

OLGU - KONTROL ÇALIŞMASI

Çalışmanın başlangıcı



YAKA KONTROLLÜ ÇALIŞMA



VAKA KONTROLLÜ ÇALIŞMA

- Kohort çalışmanın tam tersidir, hastalıktan (sonuç) başlar
- Araştırılan hastalığı taşıyan grup (olgular), taşımayan kontrol grubu ile karşılaştırılır
- Tek bir hastalığı (sonuç), ancak birden çok etkeni araştırmaya müsaittir.

VAKA KONTROLLÜ ÇALIŞMA

- Ucuz, kısa sürede ve az sayıda hasta ile yapılabilir ancak bir çok “Bias”a açıktır
- Çoğunlukla retrospektiftir ancak nadiren prospektif olabilir
- Olgu grubunda etkene maruz kalanlar, kontrol grubundakiler ile karşılaştırılır (Odds ratio-OR)

KESİTSEL (CROSS-SECTIONAL) ÇALIŞMA

- Belirli bir zaman dilimi içerisinde, belli bir grup hem etken hem de sonuç açısından araştırılır
- Etken ile sonuç arasındaki ilişki hakkında kesin olmayan fikir verir
- Bir hastalığın prevalansı hakkında fikir verir
- Gözlemsel çalışmalar ile descriptive çalışmalar arasında bir yerdedir
- En sık tarama ve tanı testlerinin etkinliğini belirlemek için kullanılır

KONTROLSÜZ ARAŞTIRMA

- Bir tedavi yöntemi ya da ilacın, belli bir grup üzerindeki etkilerini ortaya koymaya çalışır
- En önemli eksikliği kontrol grubunun olmamasıdır

META-ANALİZ

- Sadece bir literatür derlemesi olmayıp, sistematik bir literatür taraması ve elde edilen verilerin bir araya toplanıp, yeniden değerlendirilerek belli bir etkenin, belirli bir sonuç üzerine olan etkilerini istatistiksel olarak daha anlamlı düzeyde ortaya koyma işlemidir.
- Meta analize dahil edilen çalışmalar önceden belirlenmiş kriterlere göre çalışmaya dahil edilmelidir
- Doğruluğu ve değeri analize dahil edilen çalışmaların kalitesi ile doğru orantılıdır.

META-ANALİZ

- Her bir çizgi ortasındaki nokta gruplar arasındaki hesaplanan fark noktasıdır ve çizginin genişliği bu hesabın %95 güven aralığını göstermektedir.

- Eğer sonuçların güven aralığı (yatay çizgi) etki olmayan çizgiden geçerse (dikey çizgi), bu ya tedaviler arasında hiçbir **anlamlı fark olmadığı** ya da gerçek sonuçların yer alacağı güvene izin vermeyecek kadar **küçük örneklem büyüklüğü anlamına** gelmektedir.

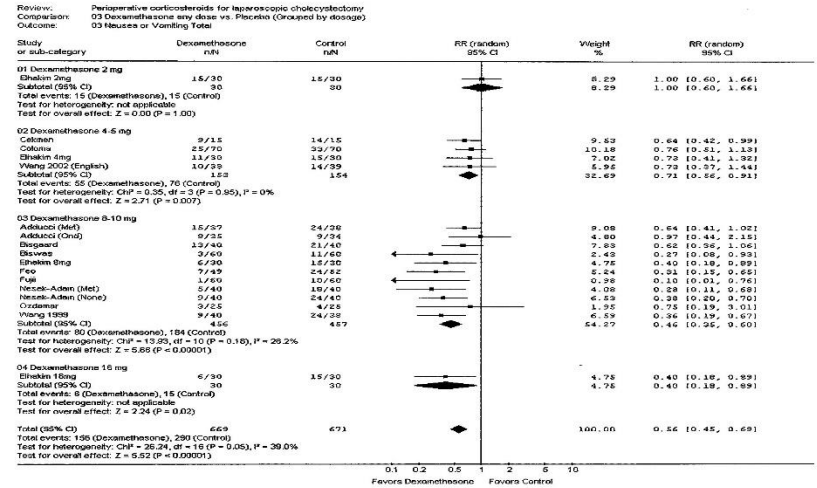


FIGURE 4. Forest plot comparing incidence of postoperative nausea or vomiting in dexamethasone group to placebo, grouped according to dose of dexamethasone administered. Higher doses (8–16 mg) were more effective than lower doses (2–5 mg) (P = 0.002).

KESİTSEL ÇALIŞMA(CROSS-SECTIONAL) NE OLUYOR?

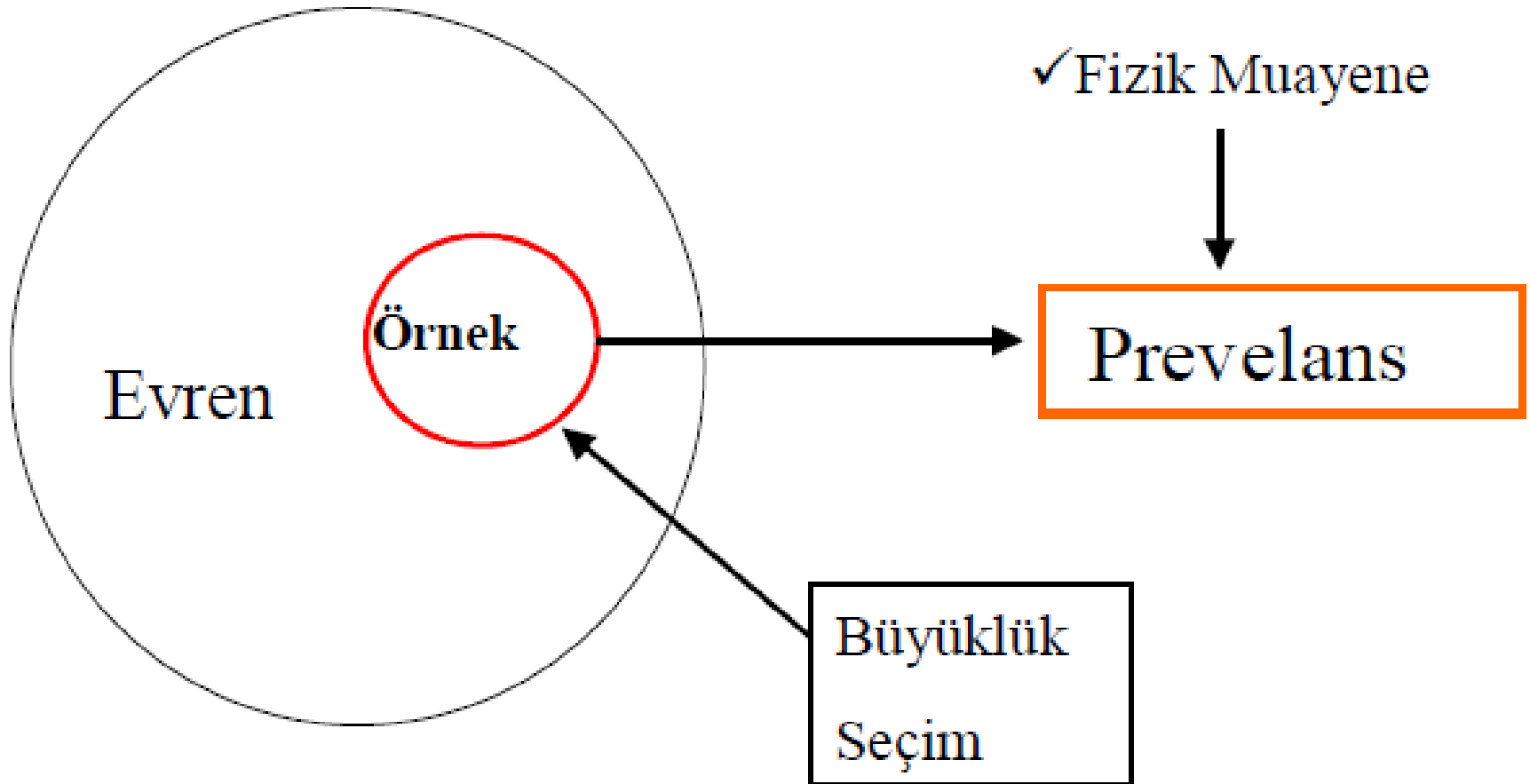
- Denekler ya hiç izlenmez veya çok kısa süre izlenir
- Genellikle hastalık sıklığı (prevalans), hastalık mekanizmaları, tanısal sorunları çözmeyi amaçlar
- İzlem süresi kısa olduğu için çabuk sonlanır

Kesitsel Araştırmalar (Survey)

✓ Anket

✓ Laboratuvar

✓ Fizik Muayene



KESİTSEL ÇALIŞMA- ÖRNEK

- Türkiye’de kalp hastalıklarına neden olan HT, hiperlipidemi, DM gibi hastalıkların prevalansının yaş ve cinsiyetle ilişkili olarak araştırılması
 - Uygun örnekleme ile seçilen kişilerde öykü, FM ve Lab çalışmaları ile HT, HLPDemi ve DM prevalansı araştırılır

KESİTSEL ÇALIŞMA

- ÖRNEK 1: Kalp hastalığına neden olan HT, dislipidemi, DM prevalansı ve yaş ve cinsiyetle ilişkisi
 - Uygun örnekleme ile seçilen kişilerde öykü, FM, klinik ve laboratuvar çalışmaları yapılır
- ÖRNEK 2: Akut rejeksiyon ile siklosporin nefrotoksisitesini ayırmak için idrar β 2-mikroglobulin düzeyi yararlı mı?

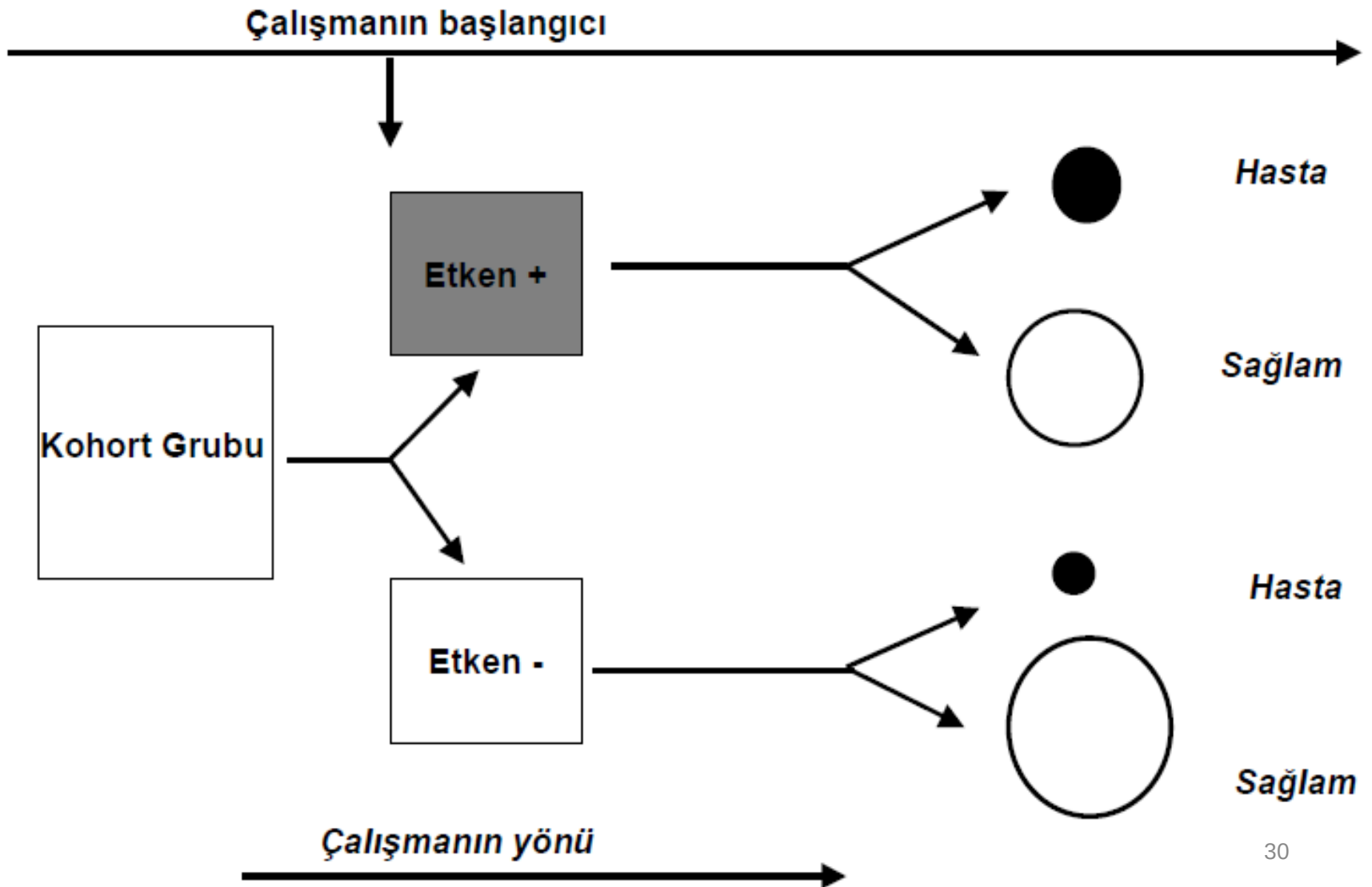
KESİTSEL ÇALIŞMA- ÖRNEK 2

- Akut transplant rejeksiyonu ile Siklosoprin nefrotoksisitesinin ayırımı için β 2-mikroglobulin düzeyinin değeri
 - Böbrek fonksiyonu bozulan Tx hastalarında β 2-mikroglobulin bakılır. Sonra klinik gidiş veya renal biyopsi ile hastanın rejeksiyon mu yoksa siklosporin toksisitesi mi olduğu saptanır. İki gruptaki β 2-mikr. düzeyleri karşılaştırılır

PROSPEKTİF ÇALIŞMALAR– NE OLACAK?

- Çalışmaya alınan tüm denekler başlangıçta sağlıklıdır
- Risk etkenine sahip olup olmadıklarına göre iki grup halinde belli bir süre izlenirler
- Sürenin sonunda risk etkenine sahip olan ve olmayan gruplarda hastalığın ortaya çıkma sıklığı (insidans) karşılaştırılır

KOHORT ÇALIŞMASI



PROSPEKTİF ÇALIŞMALAR

- ÖRNEK: Sağlıklı 200 kişi 20 yıl süreyle izleniyor. 100'ü benzenle temas etmeyen, 100'ü meslek nedeniyle benzenle temas etmiş
 - 20 yıl sonra 2 ve 10 kişide lösemi gelişmiş olsun
 - Uygun istatistik yöntemle fark anlamlı ise Benzen-Lösemi ilişkisi kesinleşmiş olur

- Benzen – lösemi ilişkisi uygun istatistik yöntemleri ile kesinleştirilebilir
- Prospektif çalışmalar araştırılan soruya net yanıt bulur
- Ancak düzenli ve uzun süreli izlem gerekliliği nedeniyle geç sonlanır

DENEYSEL - KLİNİK ÇALIŞMALAR

- Randomize Kontrollü Çalışma
(Altın standart)
- Non-Randomize Kontrollü Çalışma

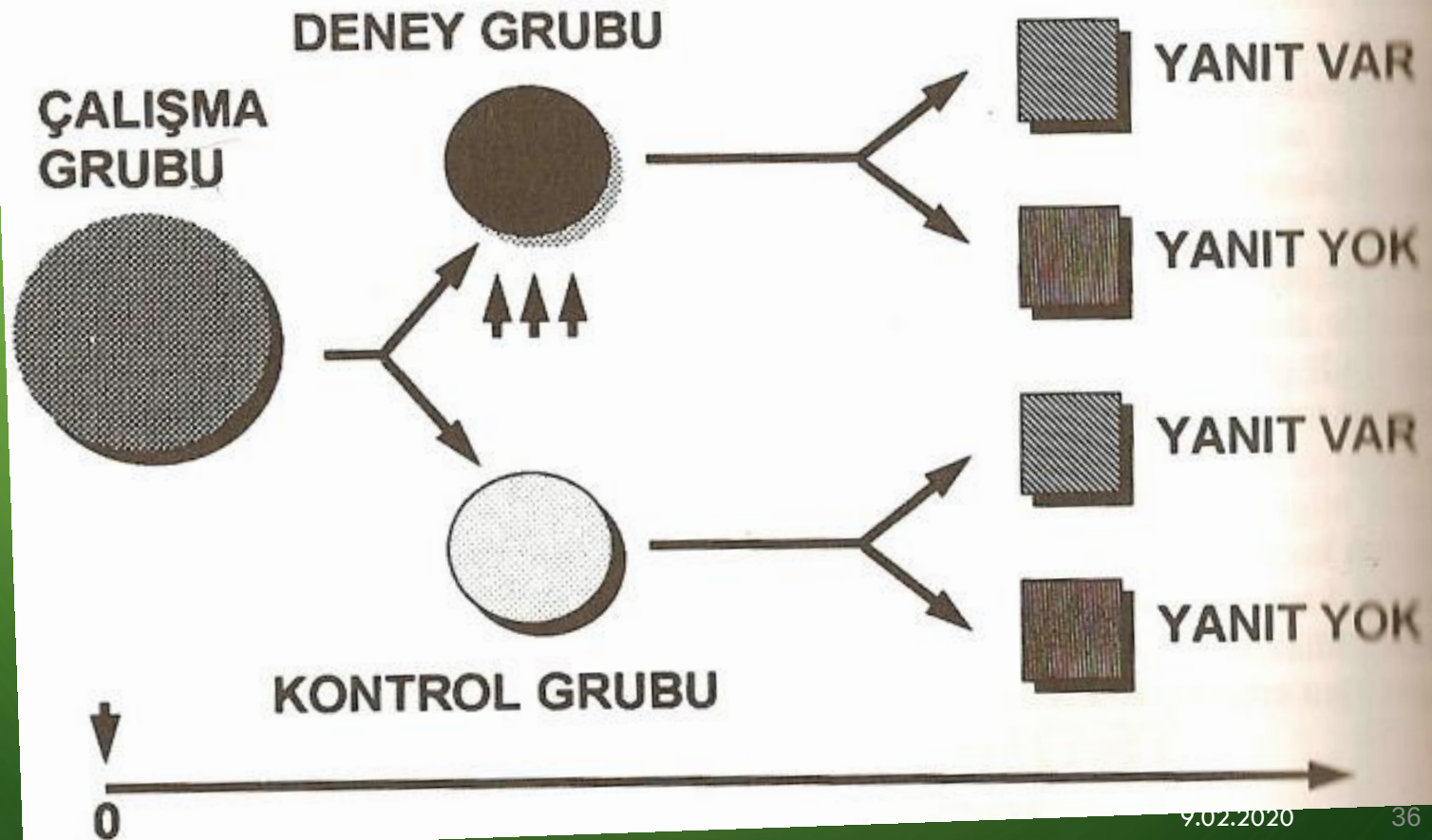
DENEYSEL (KLİNİK) ÇALIŞMALAR

- Kontrollü çalışmalar
 - Etkinliği araştırılan yöntem plasebo veya başka bir yöntemle karşılaştırılır
- Kontrolsüz çalışmalar (Pek değerli değildir)
 - Deneklerin hepsine aynı yöntem uygulanır ve sonuçları belirlenir

BAĞIMSIZ EŞZAMANLI KONTROLLÜ ÇALIŞMALAR

- Deney grubu (experimental group) araştırma konusu olan tanı ve tedavi uygulanır
- Kontrol grubuna plasebo ya da diğer yöntem uygulanır
- Kontrol grubu – uygulanan yöntem dışında- deney grubuyla benzer olmalıdır

BAĞIMSIZ KONTROLLÜ KLİNİK ÇALIŞMA DÜZENİ



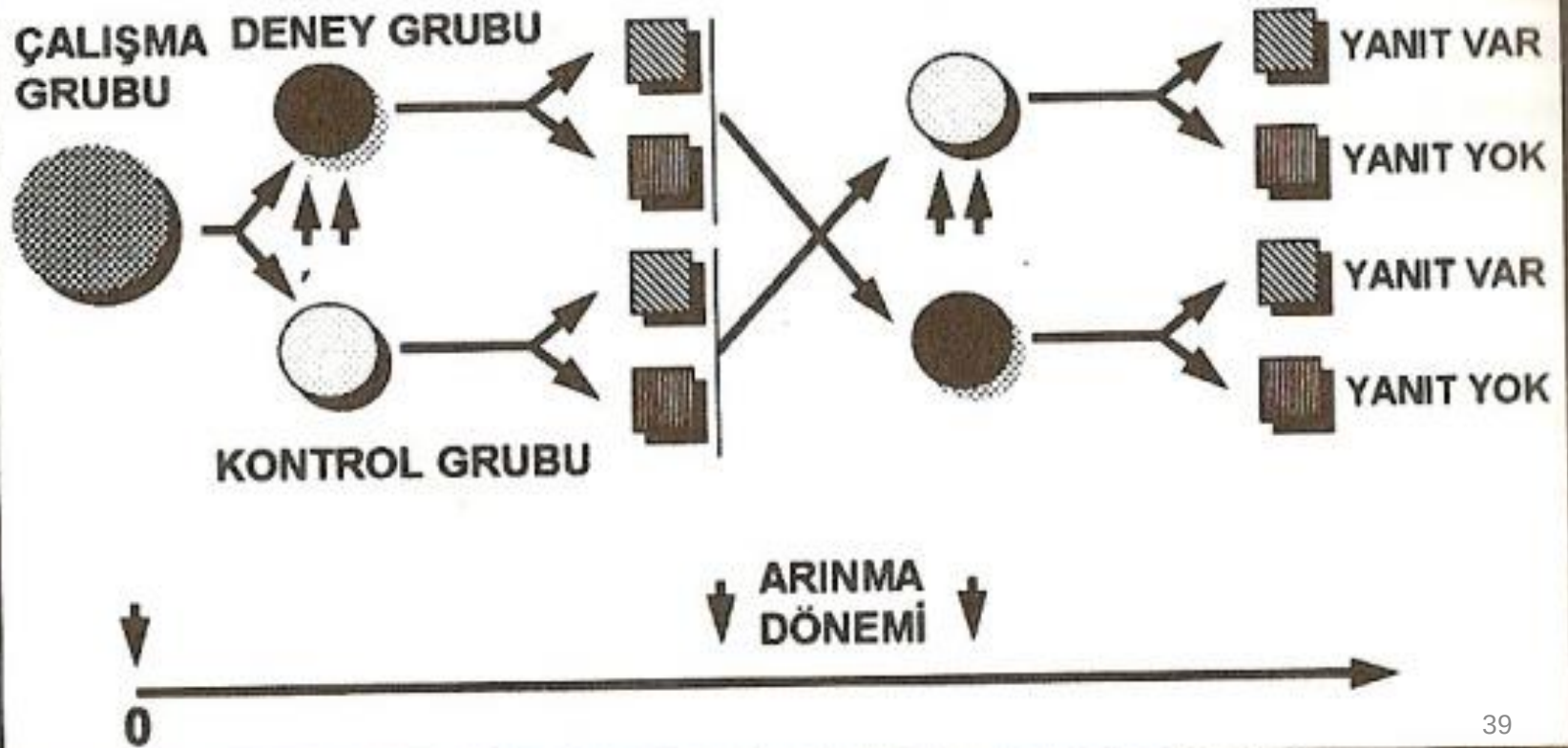
KENDİ-KENDİNE KONTROLLÜ (SELF-CONTROL) ÇALIŞMALAR

- Aynı denekler hem deney hem de kontrol grubunda yer alır
 - Diyetin kolesterol üzerine etkisi: Normal diyetle beslenen hastalarda serum CH bakılıyor, daha sonra 3 aylık yağdan fakir diyeti takiben yeniden serum CH bakılıyor

ÇAPRAZ (CROSSOVER) ÇALIŞMALAR

- Hem bağımsız kontrol grubu, hem de kendi kendine kontrol grubu var
 - Birinci gruba ilaç, ikinci gruba plasebo verilir
 - Bir süre ara verilir (arınma dönemi)
 - İkinci gruba ilaç, birinci gruba plasebo
- Sonuçları oldukça güvenilir ve güçlü çalışmalardır
- Ancak arınma dönemi yeterince uzun olmalıdır

ÇAPRAZ ÇALIŞMA DÜZENİ



DIŞ KONTROLLÜ ÇALIŞMA

- Kontrol grubu başka bir araştırma grubuna aitse veya araştıracının daha önce başka bir yöntem uyguladığı bir grupsa (historical controls)
 - Hastanede 2000-2009 yılları arasında portal HT olan hastalara uygulanan yeni cerrahi yöntem sonuçlarının, o yöntemin bilinmediği 1990-1999 dönemine ait eski yöntem sonuçlarıyla karşılaştırılması
- Eskiden başka faktörler de farklı idi (Örn. Antibiyotiklerin etkinliği)
- Genellikle yeni yöntemin lehine sonuç verir

NE ZAMAN HANGİ ÇALIŞMA DÜZENİ?

- Yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin etkinliği için: Klinik çalışmalar
 - En değerli olanlar deney ve kontrol grubu bireylerinin randomize edildiği çalışmalardır
- Hastalık nedenleri, risk faktörleri ve prognoz için en uygunu: prospektif kohort çalışmalar
 - Uzun sürer ve sonuçları geç elde edilir
 - Framingham çalışması 1948'de başlamış 1994'te devam ediyordu

- Risk etkeni-hastalık gelişimi süresi çok uzunsa ya da nadir hastalık risk faktörleri araştırılıyorsa: Retrospektif kohort çalışmalar
 - Diğer etkenler yeterince denetlenemez

RETROSPEKTİF CASE-CONTROL ÇALIŞMALAR

- Kohort çalışmada başlangıçta tüm bireyler sağlıklı ancak risk etmeni olup olmamasına göre iki gruba ayrılmışken,
- Retrospektif çalışmada hastalıklı ve sağlıklı deneklerden oluşmuş iki gruptaki risk etkenleri retrospektif olarak araştırılır
 - Mesane kanserli hastalarda sigara içimi

KESİTSEL ÇALIŞMALAR

- Hastalık prevalansını belirlemek, tanısal işlemler ve hastalık mekanizmalarını aydınlatmak amacıyla
- Kısa sürede sonuçlandığı için yararlı olabilir
- Kısa süreli olduğu için bazı yanılgılar neden olur
- Basında görülen kamuoyu çalışmalarının çoğu bu tiptedir
 - Önemli bir sorun çalışma grubuna alınan bazı bireylerin çalışmaya katılmamasıdır

ÖRNEKLEM VE EVREN

- Çalışmaya alınan deneklerin oluşturduğu gruba **örneklem**, bu grubun temsil ettiği topluma **evren** denir.

Örneklemden deneklerin evrenden tesadüfi (random) olarak seçilmesi gerekir.

ÖRNEKLEM SEÇİMİ

- Basit tesadüfi (random) örnekleme: Tesadüfi sayılar tablosundan ya da bilgisayardaki örnekleme modüllerinden yararlanılarak yapılır
- Sistematik örnekleme: Evrendeki denek sayısı örneklemden denek sayısına (n) bölünerek elde edilecek rakam kullanılarak örnekleme alınacak denekler belirlenir

ÖRNEKLEM SEÇİMİ

- **Tabakalı örnekleme:** Örneklem seçimine başlamadan önce, evren, belirlenmiş özellikler açısından tabakalara ayrılır ve her tabakadan tesadüfi seçim yapılır.
- **Küme tipi örnekleme:** Önce evren küme adı verilen altbirimlere bölünür. Daha sonra her kümedeki tüm denekler ya da randomizasyon yöntemlerinden birine göre seçilen denekler örnekleme alınır.

RANDOMİZASYON

Randomizasyon deneklerin çalışmaya katıldıktan sonra hangi gruba ayrılacaklarının rastlantısal olarak belirlenmesi demektir.

Deneklerin çalışma ve kontrol gruplarına rastgele ayrılması çalışma gruplarının etkinliği incelenecek olan tedavi dışındaki öngörülen ve öngörülmeyen tüm faktörler açısından benzer özelliklere sahip olmasını sağlamak amacıyla yapılır....

RANDOMİZASYON YÖNTEMLERİ

- Basit Randomizasyon

(Yazı/Tura; Zar; Rastgele Sayılar Tablosu)

- Blok Randomizasyon

Ör: 3 grup: ABC,ACB,BAC,BCA,CAB,CBA)

- Sistemik Randomizasyon

Ör: 2 grup: ABBAAABBAB

- Hem denekler hem de araştırmacı hangi deneğin hangi grupta olduğunu bilmiyorsa çift-kör (double-blind)
- Yalnızca denekler uygulanan yöntemi bilmiyorsa kör çalışma

RANDOMİZE KONTROLLÜ ÇALIŞMALAR (RKÇ)

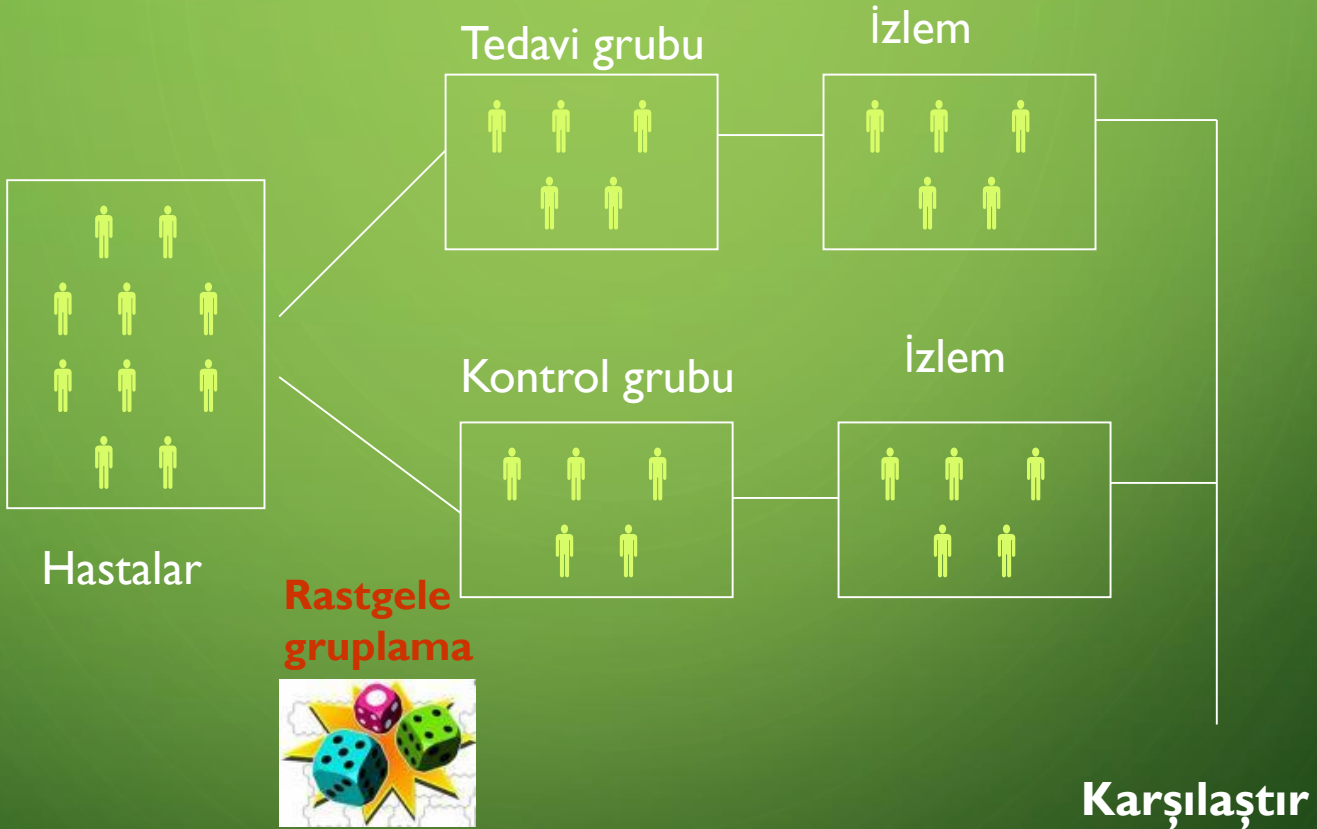
- Klinik araştırma dizaynı için altın standart kabul edilir
- Tarihte ilk kez 1948 yılında yayınlanmış

Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *BMJ* 1948;2:769–82

RANDOMİZE KONTROLLÜ ÇALIŞMALAR



Çift kör



NEDEN RKÇ?

- Prospektif tasarım
- Kontrollü ortam (farklılığa neden olabilecek faktörler kontrol edilebilir)
- Yan tutma (bias) en aza indirilebilir
- Neden-sonuç ilişkisi göreceli olarak daha güvenilir bir şekilde ortaya konabilir
- Yeni tedavi yöntemlerini denemek için en uygun çalışma yöntemleridir

İDEAL RKÇ TASARIMI

- Yeterince büyük örneklem (araştırmanın gücü)
- Anlaşılabilir ve yanıtlanabilir araştırma sorusu
- Uygun kontrol grubu
- Uygun etkililik ölçütleri
- Güvenilir randomizasyon yöntemi
- Maksimum körleme
- Çalışmaya katılan tüm hastaların analize katılması
(ITT)

DEZAVANTAJLAR (RKÇ)

- Pahalıdır
- Her zaman mümkün değildir
- Etik sorunlar olabilir
- Hazırlanan özel şartlar nedeniyle genel popülasyona genellenemeyebilir
- Uygun olmayan durumlarda mecburen gözlemsel çalışmalara başvurulur

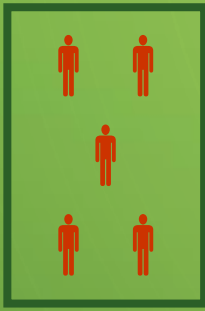
- AMA RKÇ SONUÇLARINA YALNIZCA UYGUN ŞEKİLDE TASARLANIP UYGULANDIKLARI SÜRECE GÜVENİLEBİLİR!!!
- ! Literatürde kötü tasarlanmış ve yanıltıcı sonuçlar veren çok sayıda RKÇ rastlanabilir

NON-RANDOMİZE KONTROLLÜ ÇALIŞMALAR

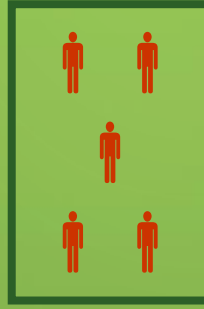
- RKÇ'den tek farkı gruplar arası randomizasyon yoktur
- Çalışmanın sonuçları, bilinen veya bilinmeyen bazı faktörler tarafından etkilenebilir
- Değeri RKÇ'den daha düşüktür

KOHORT ÇALIŞMA

İlgilenilen grup
(sigara içenler)



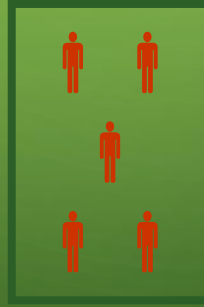
izlem



Karşılaştırma grubu
(sigara içmeyenler)



izlem



Sonuçları karşılaştır

KOHORT ÇALIŞMA

- Genellikle insidans ve risk çalışmaları için
- Çalışmanın başlangıç noktası etkene maruziyettir
- Araştırılan sonuç ortaya çıkana kadar grup takip edilir ve benzer özelliklere sahip kontrol grubu ile karşılaştırılır
- Prospektif veya retrospektif olabilir
- Çalışma sonunda çalışma grubundaki hastalıklıların oranı kontrol grubundaki oranla karşılaştırılır (Rölatif risk-RR)

KOHORT ÇALIŞMA

- En önemli avantajları; genel popülasyona genellenebilmeleri, etik olmayan etkenlerin gözlenebilmesidir.
- Dezavantajları ise; etkene maruz kalan grubun daha farklı takip edilebilmesi ve uzun zamana gereksinim göstermesidir.

OLGU SUNUMLARI

- Bilimsel değeri en az olan makaleler olarak kabul edilirler
- Genellikle yeni veya çok nadir görülen bir hastalığı, yan etkiyi ya da tedavi yöntemini bildirdiklerinden yine de önemlidirler
- Klinisyenlere bu nadir olay hakkında ışık tutar ve o konuda çalışma yapılması gerekliliğini ortaya koyarlar
- Nadir görülen bir olgudan çok, nadir ortaya çıkış şekli ya da zor tedavi edilen olgulardan oluşmalıdır

OLGU SUNUMLARI

Table 1. A proposed checklist for writing and appraising case reports.

Title

- Is the wording likely to facilitate retrieval with electronic searching?

Introduction

- Is the case unique? If not, is there an unusual diagnosis, prognosis, therapy or harm?

Methods and results

- What was the cause of the patient's illness? Are the history, examination and investigations described adequately? Are other plausible explanations considered and refuted?
- Were all available therapeutic options considered? Are the treatments described adequately? What outcomes are likely to be related to treatments?

Comments

- Has a literature review for other similar cases been carried out? How is this case different?
 - Is the rationale for reporting the case explained? What is unusual about the case? How does it challenge prevailing wisdom?
 - Could things be done differently in a similar case in the future?
-

Khan et al. BJOG 2002; 109: 849-51

OLGU SUNUMU YAZIMI VE DEĞERLENDİRİLMESİ İÇİN ÖNERİLER:

- **Başlık:**
- Seçilen kelimeler elektronik ortamda kolaylıkla taranabilir özellikler taşıyor mu? (Araştırmacıların bildiği kelimeler olmalı ki indeksler taranırken “Vaka takdimimiz” gözüksün)
- **Giriş:**
- Vaka orijinal mi (unique)? Literatürde daha önce görülmemiş bir olgu mu? Eğer değilse o zaman bu vakada alışılmadık (unusual) bir tanısal özellik, prognoz, tedavi veya zarar mı görüldü?

METOTLAR VE SONUÇLAR:

- Vakadaki hastalığın sebebi nedir? Hikaye, fizik muayene ve laboratuvar araştırmaları yeterince açık olarak tanımlandı mı? Başka açıklamalar dikkate alındı mı?
- Tüm tedavi seçenekleri dikkate alındı mı? Tedavi yöntemleri yeterince açıklandı mı? Hangi neticeler tedaviye bağlı olarak elde edildi?

YORUMLAR

- Bu vakanın rapor edilmesinin nedeni-mantığı izah edildi mi? Bu vaka için alışılmadık olan durum nedir? Benzer vakalar için geçerli mantığı zorlayan yönü ne idi?
- Gelecekte benzer bir vakada daha farklı şeyler gelişebilir mi?

ÇALIŞMALARIN ETKİNLİĞİNİN SINIFLANDIRILMASI (US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE)

- Level I
 - Prospektif, randomize, kontrollü çalışma
- Level II-1
 - Non-randomize, kontrollü çalışma
- Level II-2
 - Kohort çalışma
 - Vaka-kontrollü çalışma

- Level II-3

- Kesitsel (Cross-Sectional) çalışma
- Kontrolsüz, araştırma çalışması

- Level III

- Olgu serileri
- Olgu sunumları
- Eksper görüşleri

GÜÇ ANALİZİ VE ÖRNEKLEM BÜYÜKLÜĞÜNÜN SAPTANMASI

- Bir çalışmanın gücü mutlaka çalışmaya başlamadan önce belirlenmelidir
- Eğer bir araştırmanın gücü düşükse gerçekte mevcut olan bir farkı saptamada yetersiz kalabilir

Bu yüzden 2. TİP HATA DÜZEYLERİ DE KONTROL EDİLMELİDİR

GÜÇ DÜZEYİNİN EN AZ % 80 OLMASI İSTENİR

**1 - β ORANINA, YARGILAMADA KULLANILAN İSTATİSTİKSEL DEĞERLENDİRME YÖNTEMİNİN “GÜCÜ” DENİR VE ;
“OLMAYAN BİR FARKIN”, “GEÇERSİZ OLAN BİR VARSAYIMIN”
GERÇEKTEN BU YETERSİZLİĞİ TAŞIDIĞINA GÜVENMEMİZİ SAĞLAR**

BİR ÇALIŞMADA; ELDE EDİLEN SONUCUN ‘ANLAMLI OLUP-OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN GÜÇ ANALİZİ YAPILMASI VE SUNULMASI ÖNERİLEBİLİR, GEREKEBİLİR

9.02.2020..

69

ÇALIŞMANIN GÜCÜNÜN HESAPLANABİLMESİ İÇİN;

- α düzeyinin belirtilmesine
- Kabul edilecek maksimum farklılığın tanımlanmasına
- Standart sapma değerine
- Örneklem genişliğinin tanımlanmasına....

ihtiyaç duyulur

Original Article

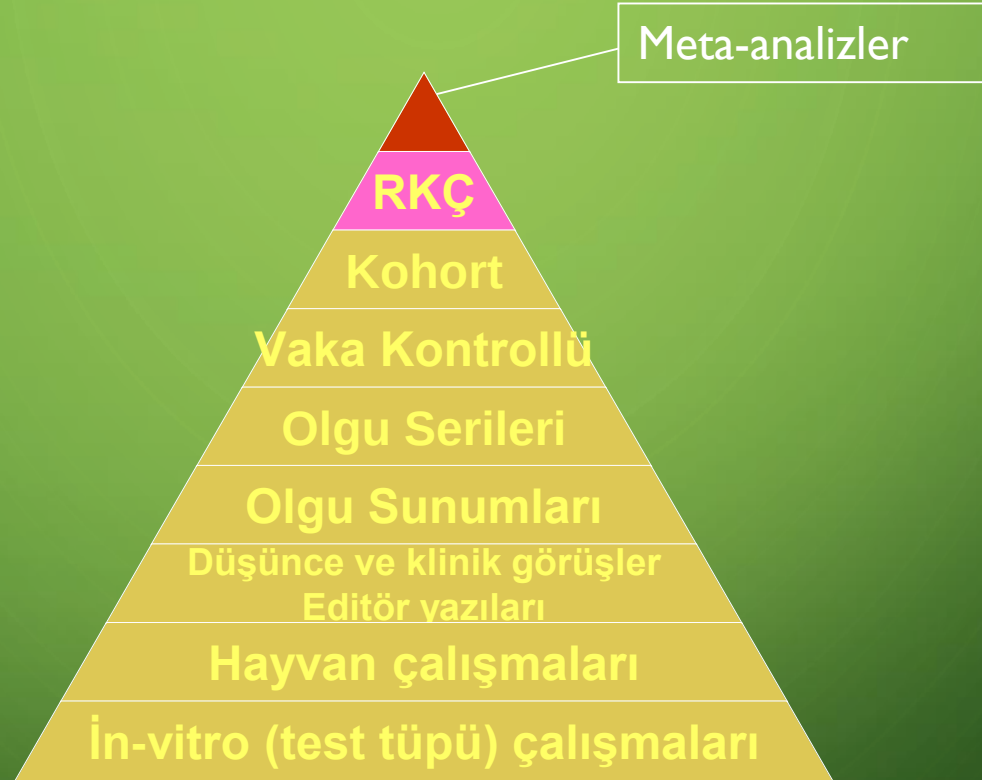
The effects of sufentanil or morphine added to hyperbaric bupivacaine in spinal anaesthesia for Caesarean section

S. Karaman, S. Kocabas, M. Uyar, S. Hayzaran, V. Firat

Ege University Faculty of Medicine, Department of Anaesthesiology and Reanimation, Izmir, Turkey

The duration of postoperative analgesia was used as the main end-point for statistical analysis. A power analysis based on previous studies [4,7], in which the duration of postoperative analgesia was found to be 271 ± 66 min after 5 µg of intrathecal sufentanil and 585 ± 446 min after 0.2 mg of intrathecal morphine showed that two groups of 27 patients each would be required to demonstrate a 50% difference in postoperative analgesia duration with a Type I error of 0.05 and a Type II error of 0.1. Statistical analysis was performed with the SPSS (SPSS for Windows Release 10.0) statistical package. The results are presented as mean $\pm$ standard deviation, median (range), or frequencies as appropriate. Continuous variables were analyzed with *t*-test. Nominal or ordinal variables were analyzed by χ^2 test and Fisher's exact test or *U*-test. $P < 0.05$ was considered statistically significant.

KANITA DAYALI TIP; BİLİMSEL ÇALIŞMA PİRAMİDİ



BİR İLİŞKİ BULUNDUĞUNDA

- “Etkenin hastalık yaptığını” iddia etmeden önce “nedensellik” kriterleri incelenmeli:

- Etken-hastalık ilişkisinin gücü (RR, OR)
- Doz arttıkça etkinin şiddeti artıyor mu? (doz-cevap eğrisi)
- Etken-sonuç ilişkisinin mevcut bilgiler ışığında kabul edilebilirliği (biological plausibility)
- Diğer çalışmalarda benzer sonuçlar alınıp alınmadığı
- Başka hastalık-etken ilişkilerine olan benzerlik
- Zaman içerisinde etkenin hastalıktan önce gelip gelmediği

ÖZETLE

- Araştırma yöntemi seçimi, amaca uygun olarak; eldeki zaman, insan gücü ve para gözönüne alınarak seçilmelidir
- Hiçbir araştırma tam “mükemmel” değildir
- Çalışmanın tüm aşamalarında taraf tutmadan kaçınmak
- Çalışmayı rapor ederken araştırmanın “kısıtlılıkları”nı belirtmek
- Sonuçların direkt göstermediği/desteklemediği tartışmalara girmemek

Çalışma düzeni ve istatistik analizi yetersiz veya yanlış bilimsel araştırmalara, dünyanın en saygın ve en çok okunan yayınlarında da rastlanmaktadır

Bir araştırma sonucuna göre; aralarında

British Medical J , The New England J of Medicine, The Lancet gibi dergilerinde bulunduğu 30 dergide yayınlanan 4200 makalenin, yalnızca %20'sinin çalışma düzeni ve istatistik analiz olarak geçerli olduğu

Daha da ilginç, kötü deney düzeni ve istatistik analizli çalışmaların %80'inde pozitif bulgu varken (ilaç etkili, tanı geçerli) iyi çalışmaların yalnızca %25'inde pozitif bulguya rastlanmıştır

YAN TUTMA (BIAS) ÇEŞİTLERİ

- **Seçim (selection) yan tutulması:**

Çalışmaya katılan hastaların seçiminden kaynaklanan yan tutma

- **Katılım yan tutulması (participation bias):**

Çalışmaya konu ile ilgilenen taraftarlar katılabilir

- **Yanıtlamama yan tutması (non-response):**

Anket çalışmasında anketi yanıtlamayanlar yanıtlayanlara göre farklı özelliklere sahip olabilirler

YAN TUTMA (BIAS) ÇEŞİTLERİ

- **Hatırlama (recall) yan tutması:**

Özellikle geriye dönük çalışmalarda hastalar geçmişteki olayları hatırlayamayabilirler

- **Rapor (reporting) yan tutması:**

Bazı durumlar rapor edilmeyebilir

- **Araştırmacı (interviewer) yan tutması:**

Araştırmacıya bağlı faktörlerin neden olduğu yan tutma