

Medikal Araştırma Tasarımları

Doç. Dr. Oktay ÖZDEMİR
Yorum Danışmanlık Ltd

Tıpta Araştırma Düzenleri

- Gözlemsel alışmalar
 - Tanımlayıcı alışmalar
 - Retrospektif (Vaka-kontrol) araştırmalar
 - Kesitsel araştırmalar
 - Prospektif kohort araştırmalar
- Deneysel alışmalar = Klinik alışmalar
 - Bağımsız kontrollü araştırmalar
 - Kendi kendine kontrollü (*self-control*)
 - Çapraz alışmalar
 - Dış kontrollu araştırmalar
- Metodoloji alışmaları

Gözlemsel Araştırmalar

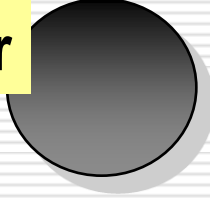
- ❑ İncelenen faktörler kontrol dışındadır
- ❑ İncelenen faktörler dışındaki faktörler sabit tutulamaz
- ❑ Neden-sonuç ilişkisi kesin olarak saptanamayabilir
- ❑ Kesin “neden”den çok “ilişki” (*association*)
saptanabilir
- ❑ Olaylar kendi ortamlarında incelendiği için gerçeğe uygun sonuçlar elde edilebilir
- ❑ Gözlemleri tekrarlamak olanaksızdır

Deneyisel Araştırmalar

- İncelenen faktörler kontrol altındadır
- İncelenen faktörler dışındaki faktörler sabit tutulabilir
- Neden-sonuç ilişkisi kesin olarak saptanabilir
- Olaylar kendi ortamları yerine planlanmış araştırma koşullarında incelendiği için sonuçların genelleştirilmesinde dikkatli olmak gerekir
- Deneyi her zaman tekrarlamak olanaklıdır

Retrospektif Çalışma Düzeni

Risk etkeni var



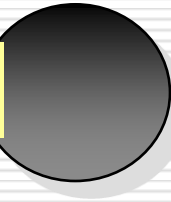
Risk etkeni yok



Risk etkeni var



Risk etkeni yok



Hasta

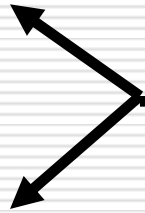
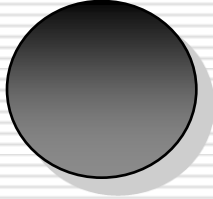


Kontrol



Retrospektif Çalışma Düzeni

Sigara var



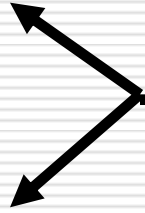
Mesane kanseri

Sigara yok



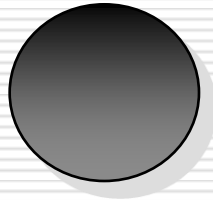
Mesane kanseri

Sigara var



Kontrol grubu

Sigara yok



Kontrol grubu



Retrospektif Araştırmalar: *Avantajları*

- Nadir veya latent periyodu uzun olan hastalıklar için en uygun yöntemdir
- Uygulaması kolaydır
- Ucuzdur
- Kısa sürede tamamlanır
- Az sayıda personel gerekir
- Araştırmayı terk (*drop-out*) sorunu yoktur

Retrospektif Araştırmalar

Sakıncaları

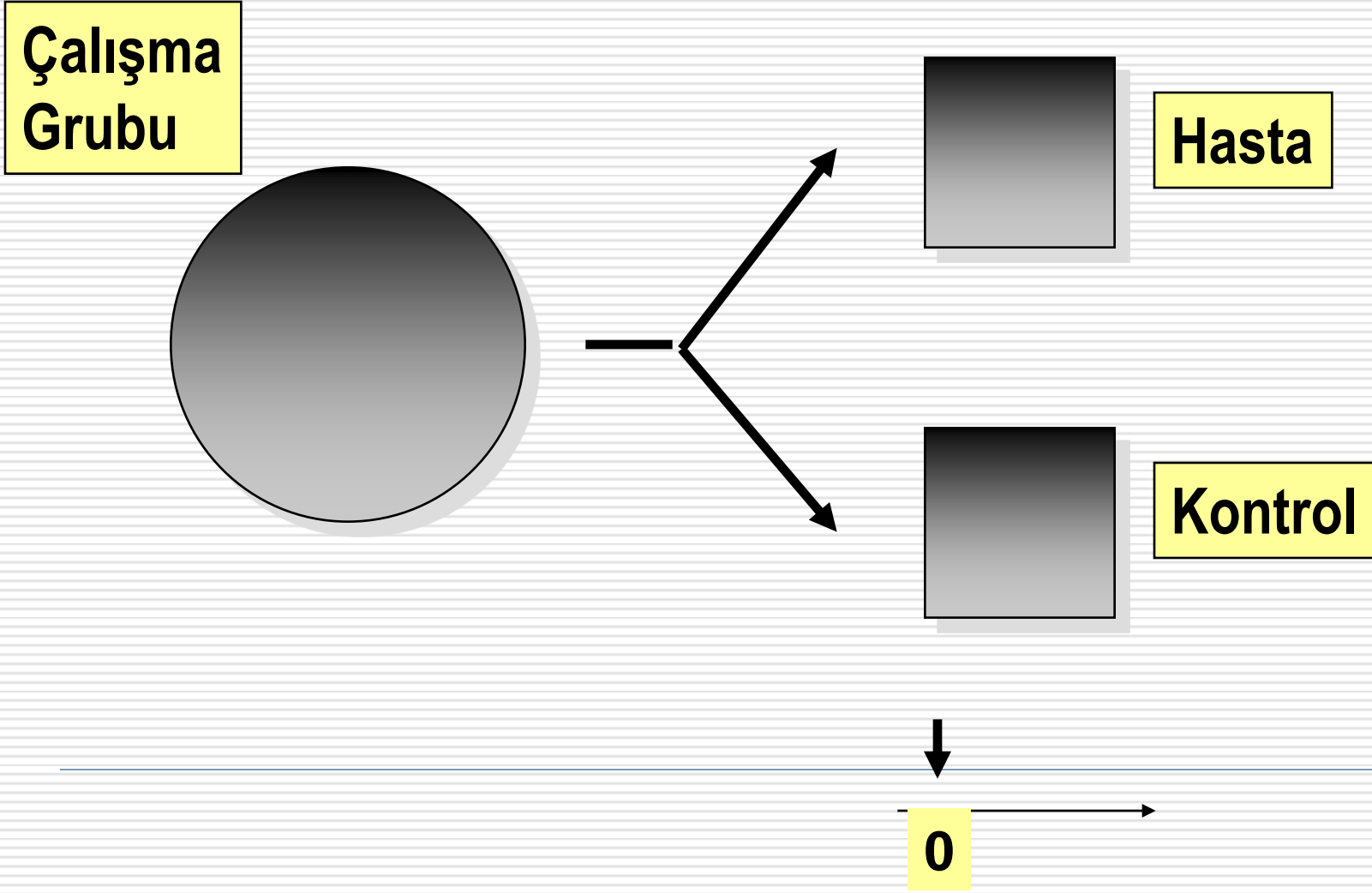
- Araştırmaya alınan vaka ve kontrol grupları toplumu temsil etmiyorsa, sonuçlar genellenemez
- Neden-sonuç ilişkisinin sırası her zaman kesin belli olmayabilir
- Taraf tutma (*bias*) olasılığı yüksektir

Retrospektif Araştırmalar

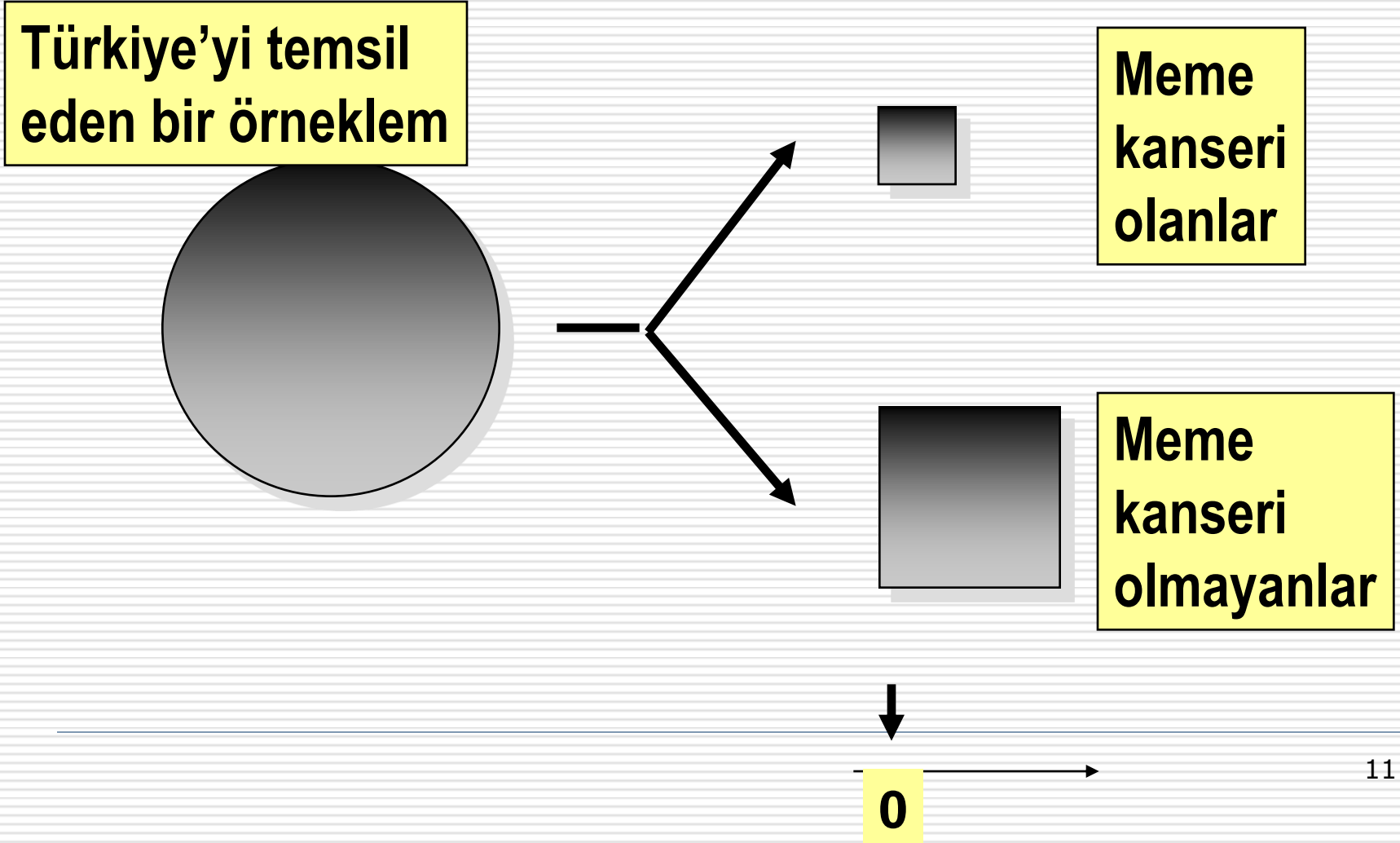
Yanlılık (bias) kaynakları

- Kayıt kaynakları arasındaki farklılıklar
- *False labelling*
 - Tanı kriterleri arasındaki farklılıklar
- *Selective recall*
 - Seçici hatırlama
- *Selective survival*
 - Seçilmiş vakaların hayatta kalması
- Berkson yanılığı
 - Hastaneye başvuru olasılıklarının farklılığı

Kesitsel Çalışma Düzeni



Kesitsel Çalışma Düzeni



Kesitsel Araştırmalar *Avantajları*

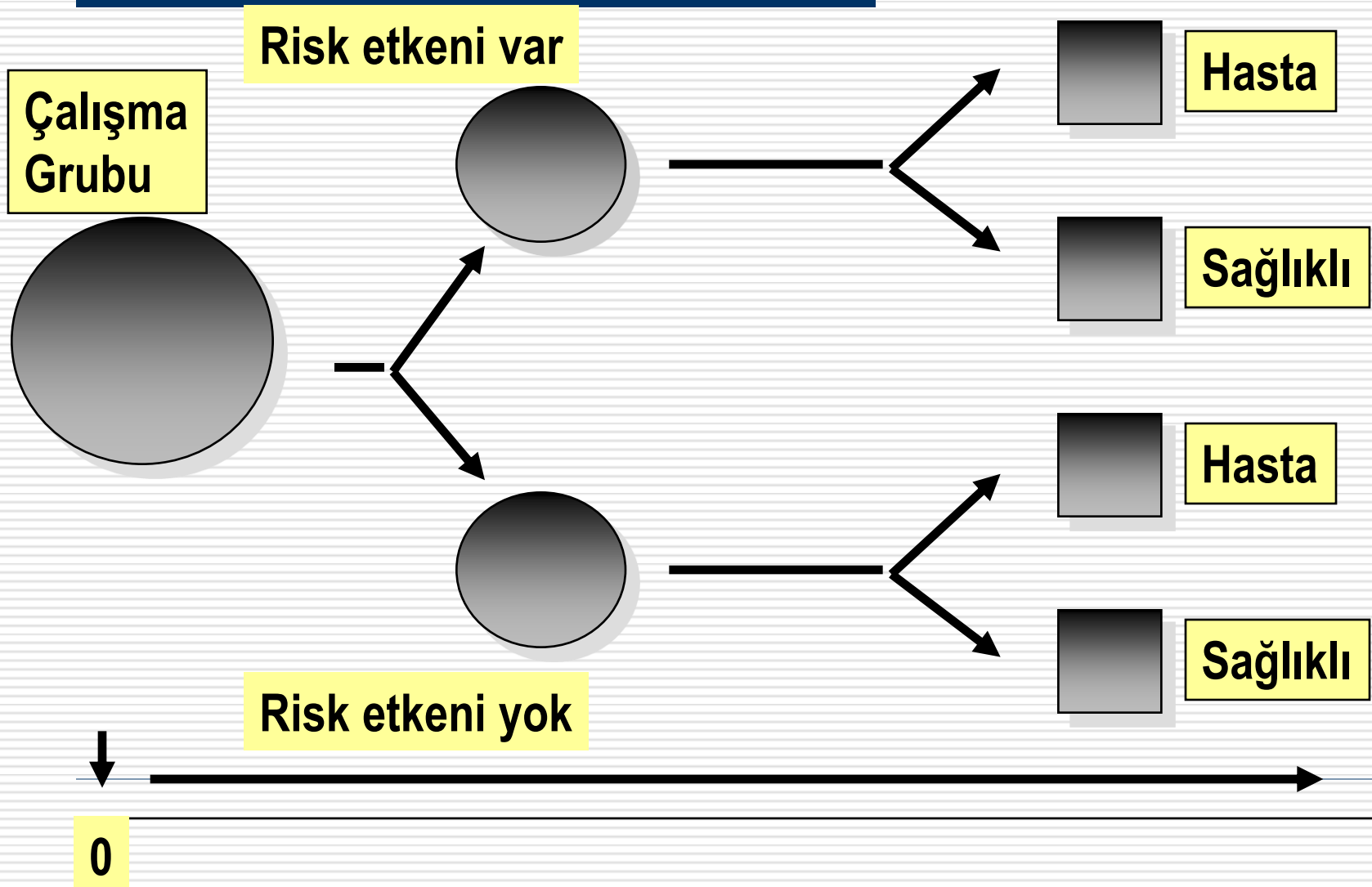
- Birden fazla sağlık sorunu aynı anda incelenebilir
- Düzenli kayıt sistemleri olmayan toplumlarda uygulanabilir
- Ucuzdur
- Sonuçlar genellenebilir
- Kısa sürede tamamlanır

Kesitsel Araştırmalar

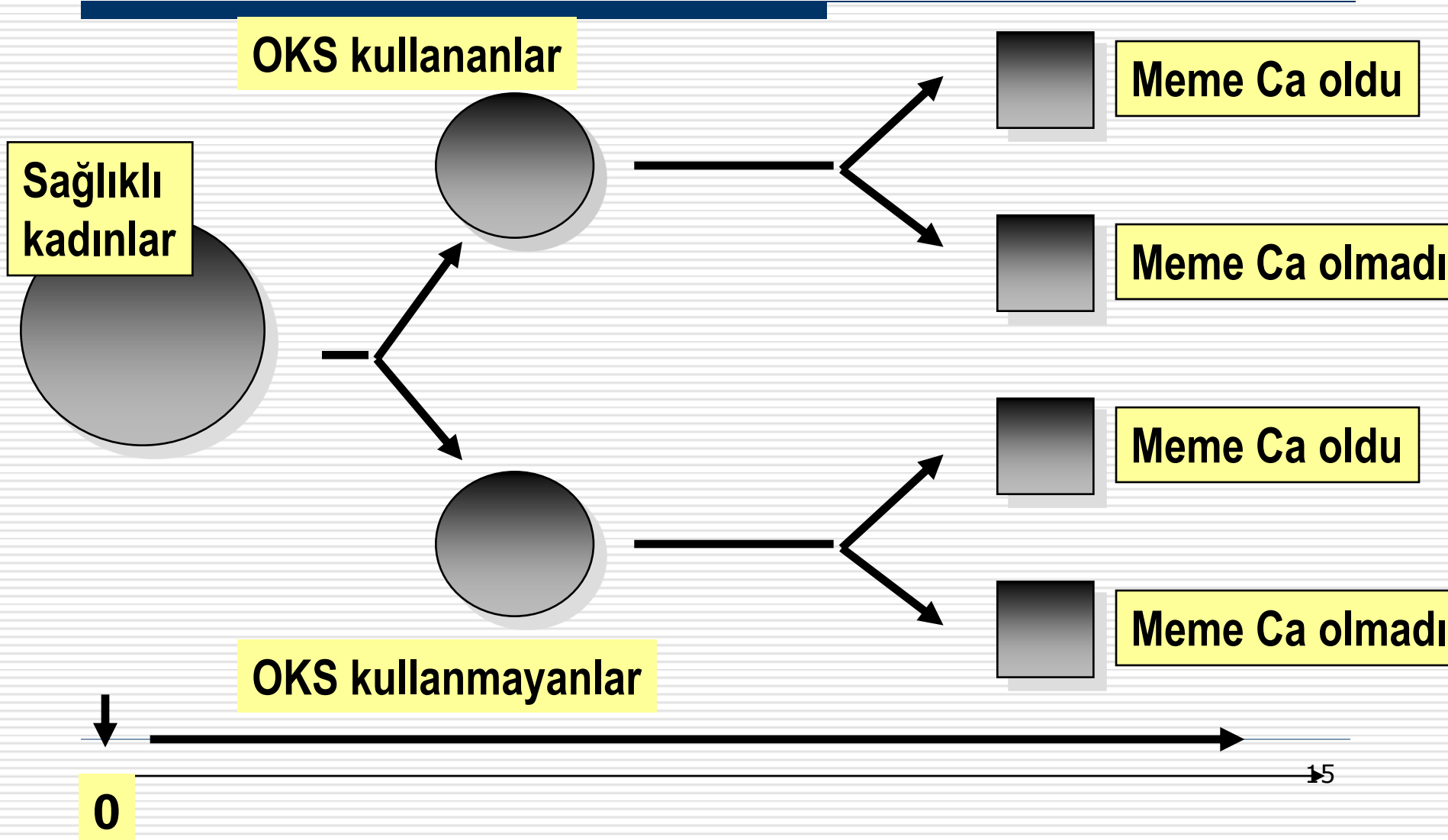
Sakıncaları

- ❑ Neden-sonuç ilişkisinin sırası her zaman kesin belli olmayabilir
- ❑ Fatalitesi yüksek hastalıklarda sonuçlar güvenilir değildir
- ❑ Seçici hatırlama (*selective recall*)

Prospektif Kohort Çalışma Düzeni



Prospektif Kohort Çalışma Düzeni



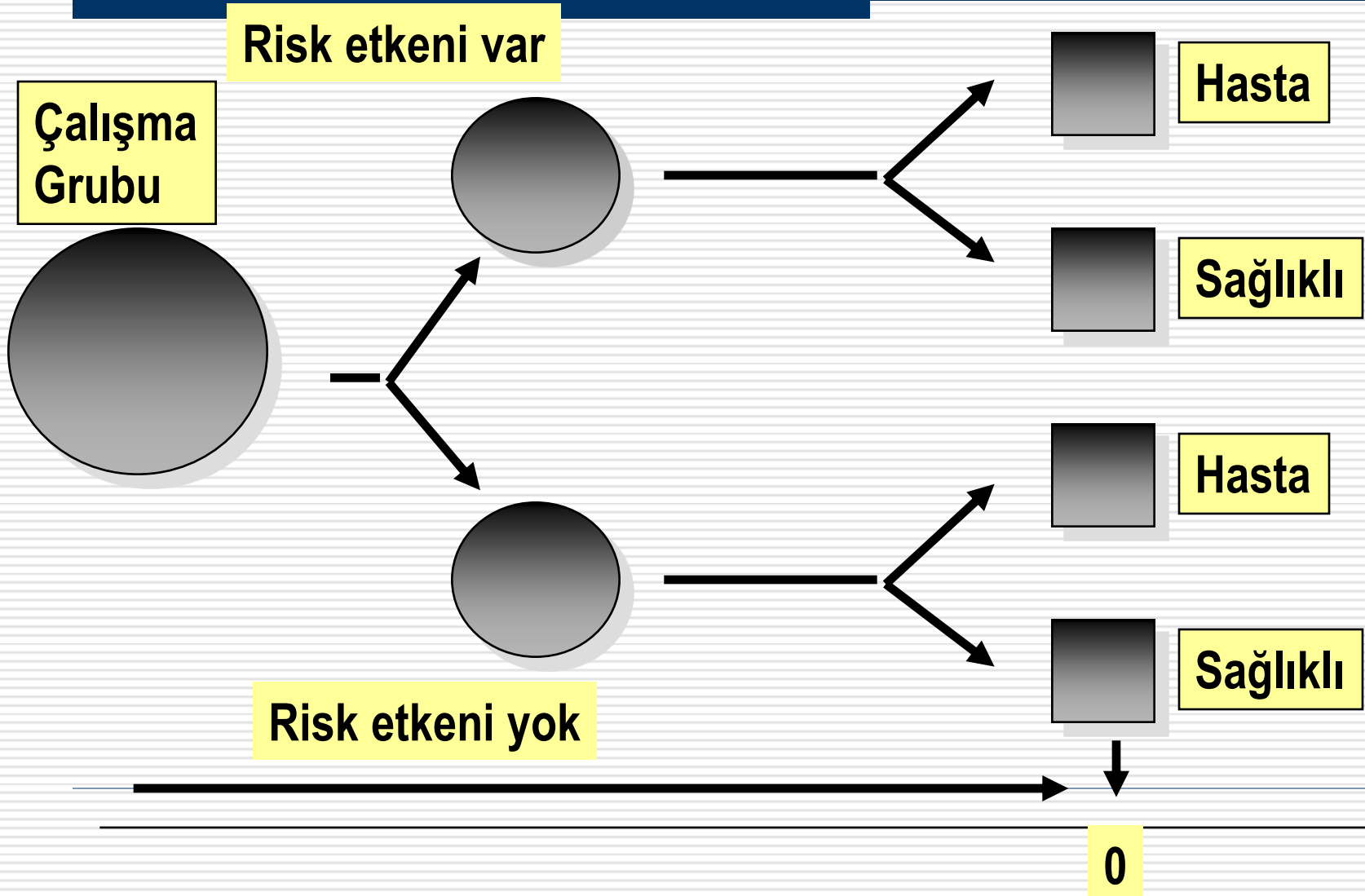
Prospektif Kohort Araştırmalar *Avantajları*

- ❑ Neden-sonuç ilişkisinin belirlenmesi için en uygun yöntemdir
- ❑ Hastalık olasılıkları (relatif risk) hesaplanabilir
- ❑ Seçici hatırlama (*selective recall*) ve seçici mortalite (*selective survival*) sorunu yoktur
- ❑ Sık veya latent periyodu kısa olan hastalıklar için en uygun yöntemdir

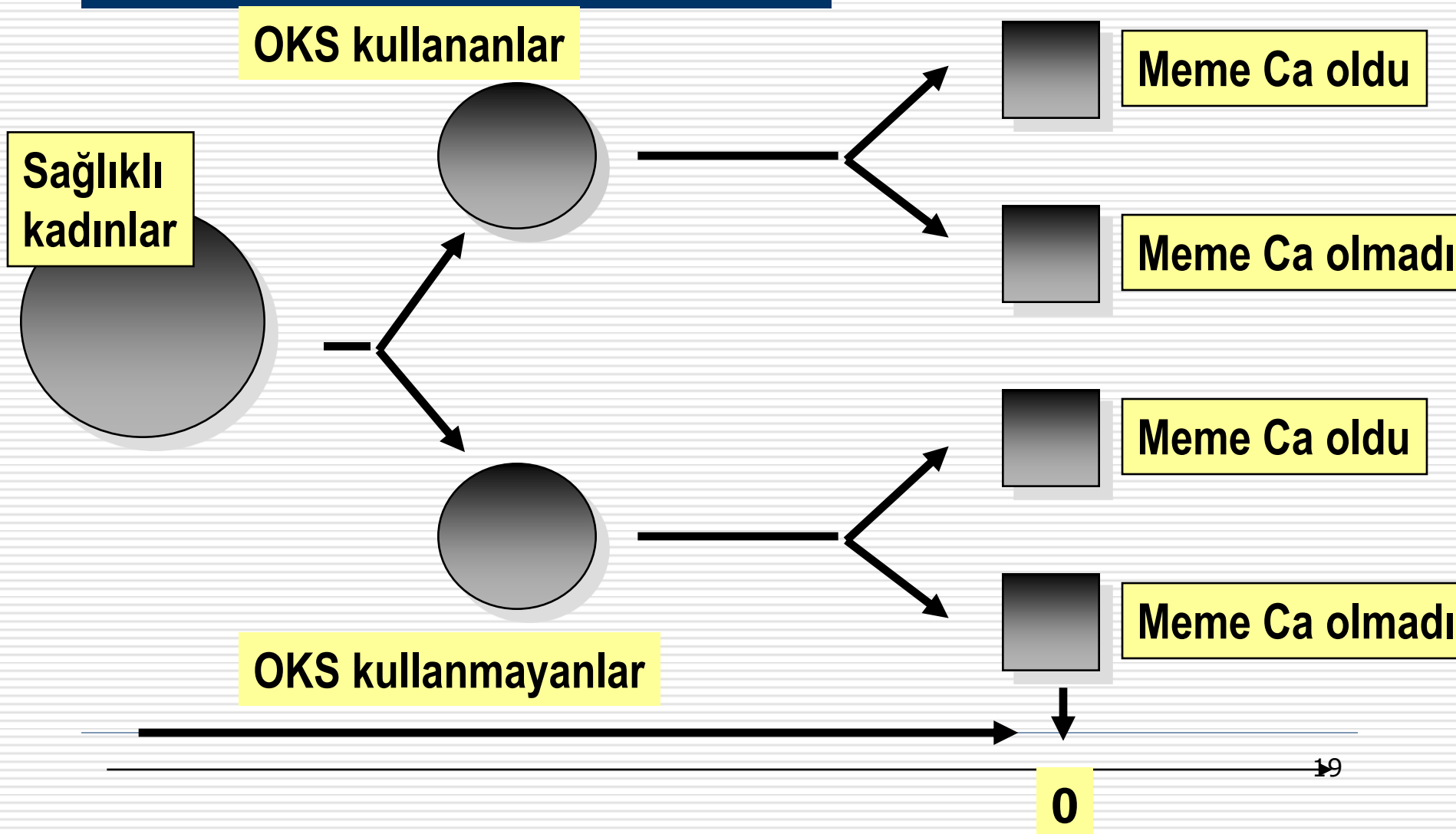
Prospektif Kohort Araştırmalar *Sakıncaları*

- ❑ Personel ve diğer masraflar açısından çok pahalıdır
- ❑ Araştırmayı terk (*drop-out*) sorunu vardır
- ❑ İzlem süresi uzadıkça araştırmaya ilgi azalır
- ❑ İzlem süresi uzadıkça araya giren başka faktörler nedeniyle neden-sonuç ilişkisi etkilenir
- ❑ Nadir veya latent periyodu uzun olan hastalıklar için uygun değildir

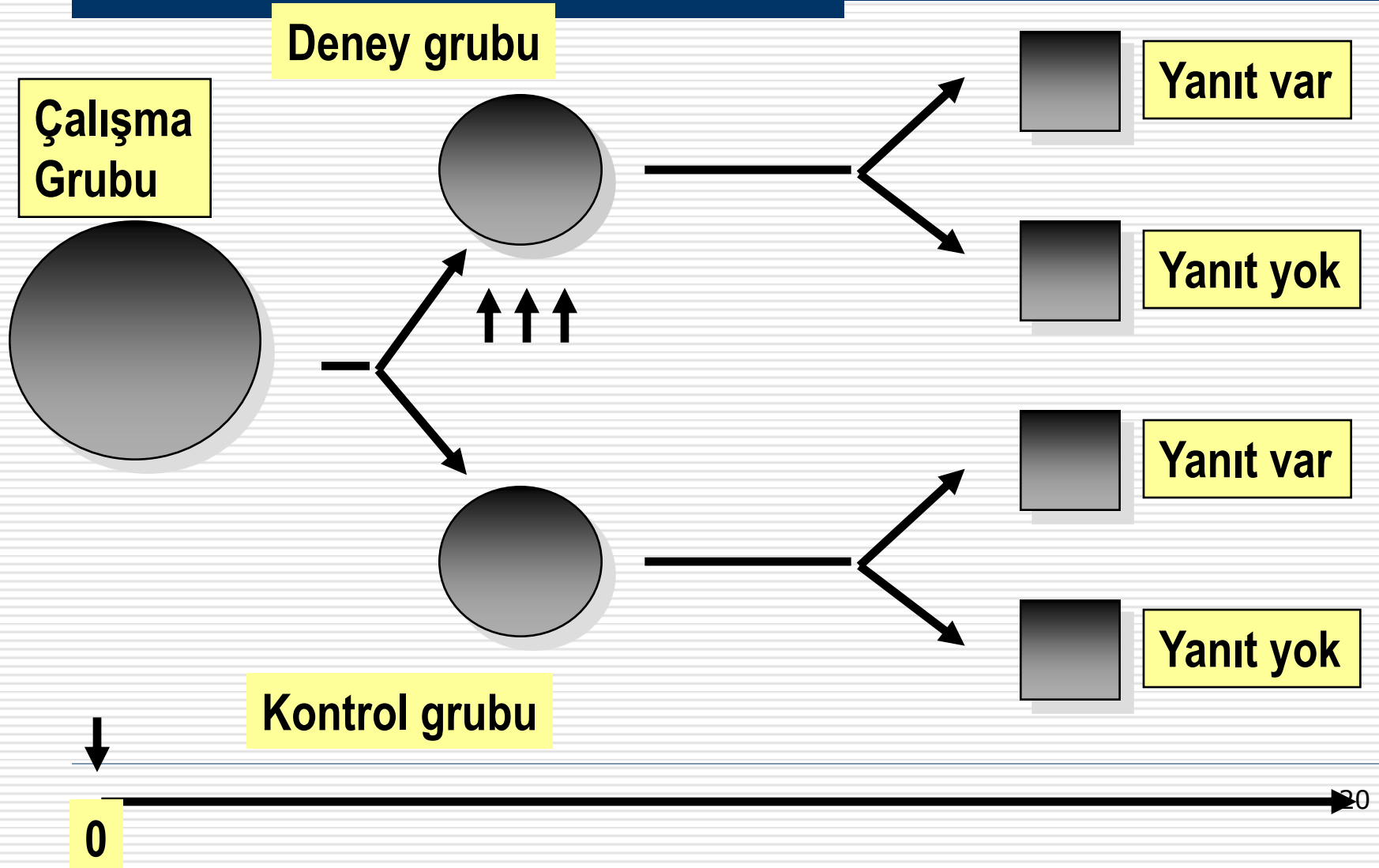
Retrospektif Kohort Çalışma Düzeni



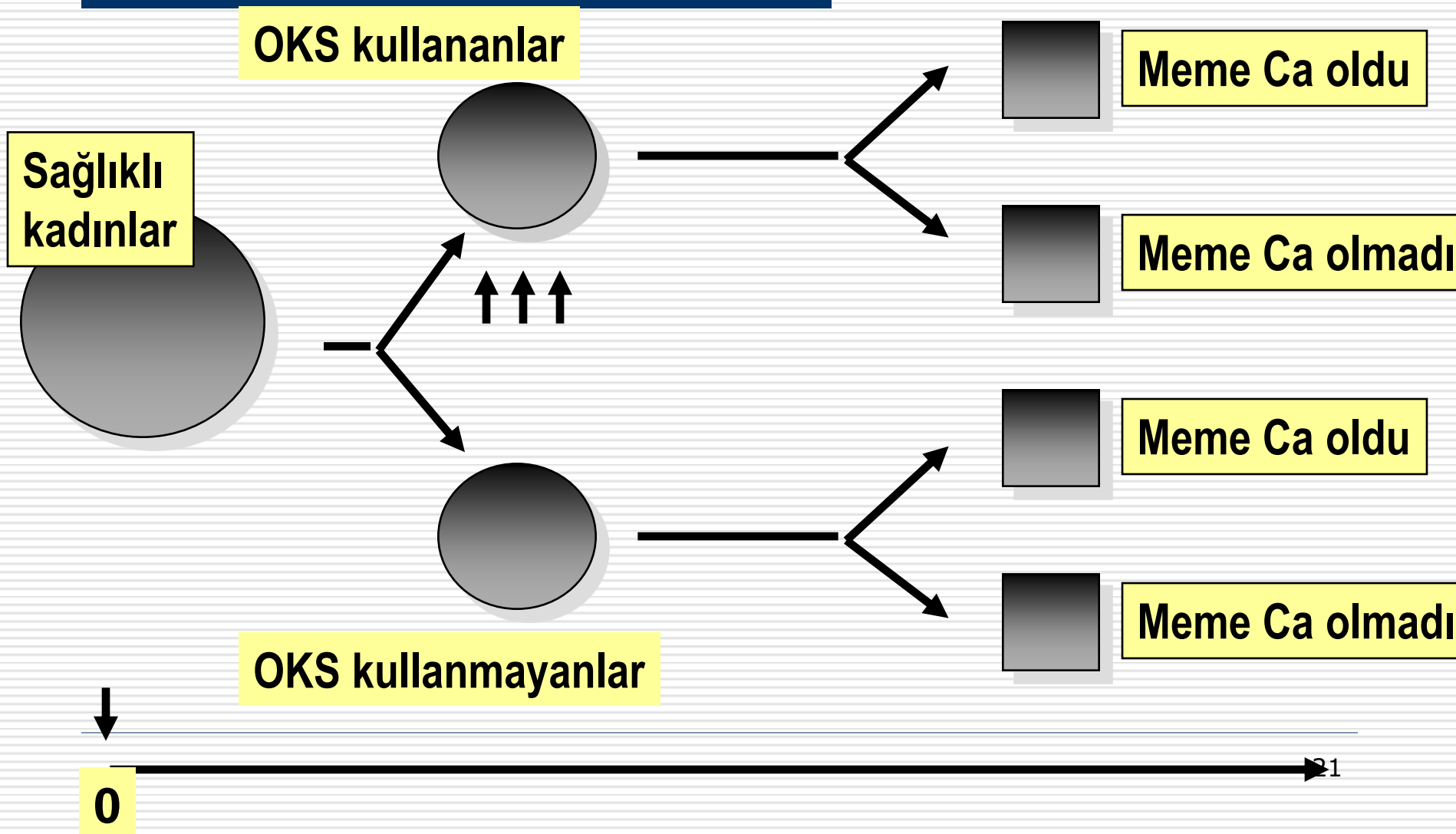
Retrospektif Kohort Çalışma Düzeni



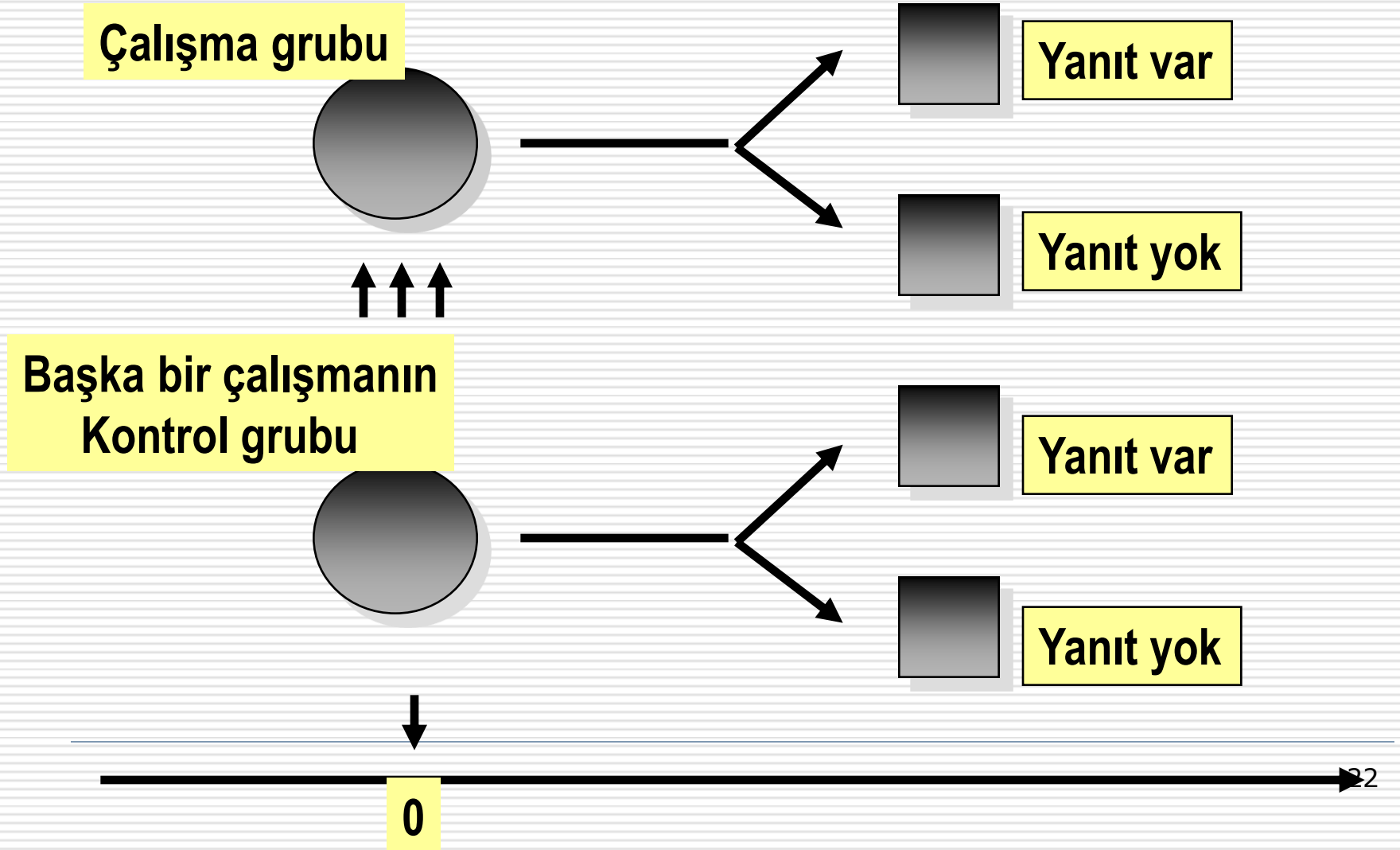
Bağımsız Kontrollü Klinik Çalışma Düzeni



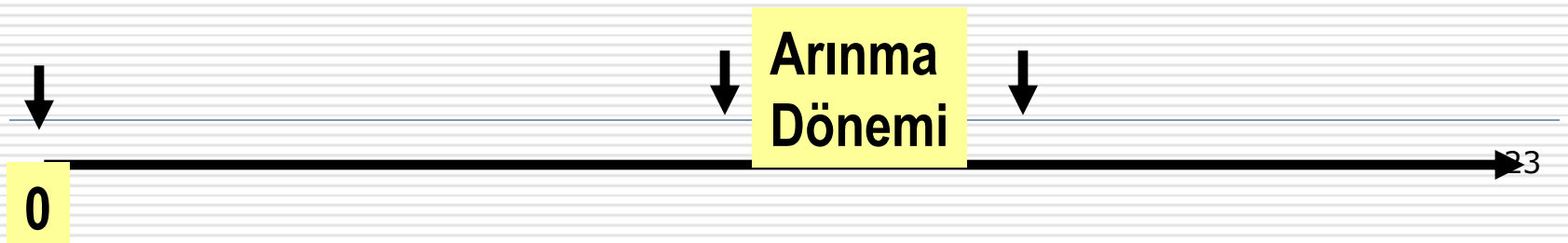
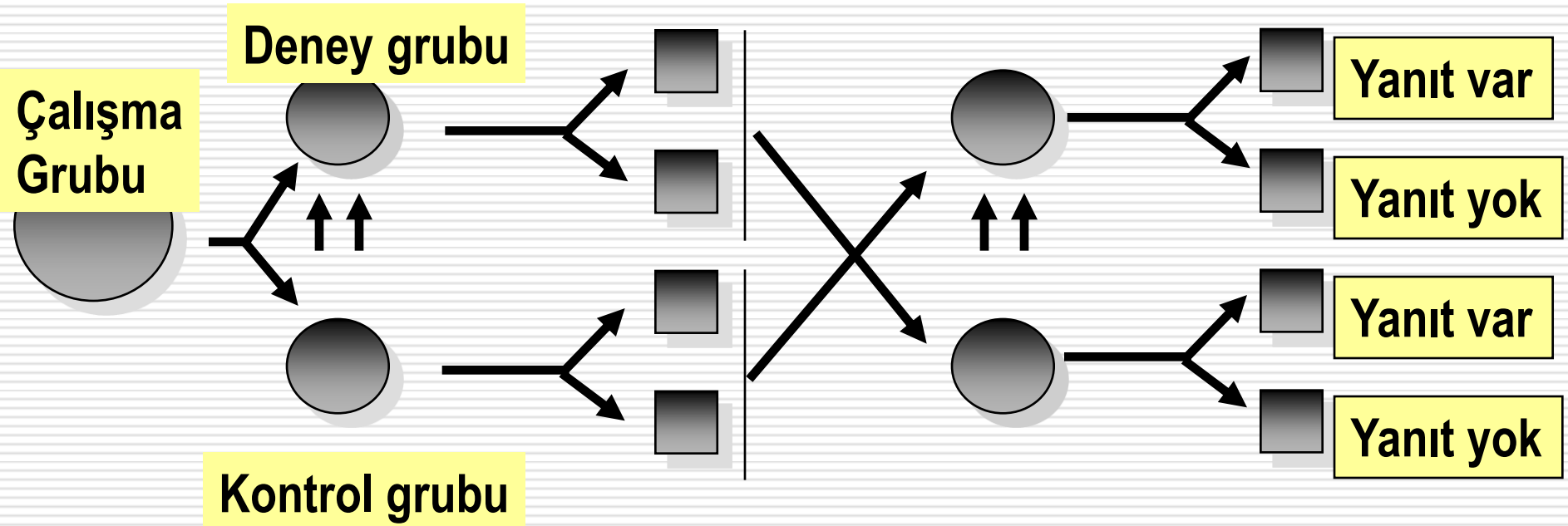
Bağımsız Kontrollü Klinik Çalışma Düzeni



Dış Kontrollü Klinik Çalışma Düzeni



Çapraz Çalışma Düzeni



Klinik Araştırmalarda Sorunlar

- Araştırma gruplarının karşılaştırılabilirliği
- Nadir hastalıklarda araştırma uzun sürebilir
- Uygulanan tedaviye yanıtın ortaya çıkması gecikebilir
- Uygulamaların standardizasyonu
- Araştırmayı terk (*drop-out*) sorunu
- Hawthorne etkisi (deneklerin araştırmaya katıldıklarının farkında olmaları)
- Etik sorunlar

Klinik Araştırmalarda Çözümler

- Araştırma gruplarının karşılaştırılabilirliği
 - Randomizasyon
 - Önce-sonra (*pre-post*) tipi çalışmalar
 - Çapraz (*cross-over*) çalışmalar
 - Tabakalı istatistik analiz
- Nadir hastalıklar
 - Çokmerkezli çalışma

Klinik Araştırmalarda Çözümler

- Uygulamaların standardizasyonu
 - Kör çalışma (*blinding*)
 - Araştırmanın bağımsız bir kurum tarafından denetimi
- Araştırmayı terk (*drop-out*)
 - İzlem süresinin kısa tutulması
- Hawthorne etkisi
 - Çözüm yok

Klinik Araştırmalarda Çözümler

- Etik sorunlar
 - Deneklerin bilgilendirilmesi
 - Deneklerden onay alınması
 - Etik kurullarından onay alınması