

Epidemiologické studie

METODOLOGIE VĚDECKÉHO VÝZKUMU

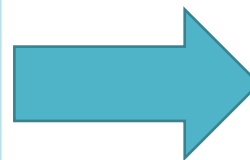
Mgr. Anna Polcrová

24. 3. 2022

Fáze výzkumu

FÁZE PŘÍPRAVNÁ

- Formulace teoretického či praktického problému.
- Formulace teoretické hypotézy.
- Formulace souboru pracovních hypotéz.
- Design - výběr typu studie
- Rozhodnutí o populaci a vzorku.
- Pilotní studie.
- Rozhodnutí o technice sběru dat.
- Konstrukce nástrojů pro sběr.
- Předvýzkum.



FÁZE REALIZAČNÍ

- Sběr dat.



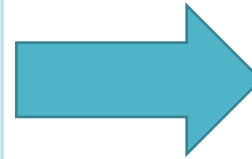
FÁZE ZÁVĚREČNÁ

- Analýza dat.
- Interpretace, závěry, teoretické zobecnění

Fáze výzkumu

FÁZE PŘÍPRAVNÁ

- Formulace teoretického či praktického problému.
- Formulace teoretické hypotézy.
- Formulace souboru pracovních hypotéz.
- Design - výběr typu studie
- Rozhodnutí o populaci a vzorku.
- Pilotní studie.
- Rozhodnutí o technice sběru dat.
- Konstrukce nástrojů pro sběr.
- Předvýzkum.



FÁZE REALIZAČNÍ

- Sběr dat.



FÁZE ZÁVĚREČNÁ

- Analýza dat.
- Interpretace, závěry, teoretické zobecnění

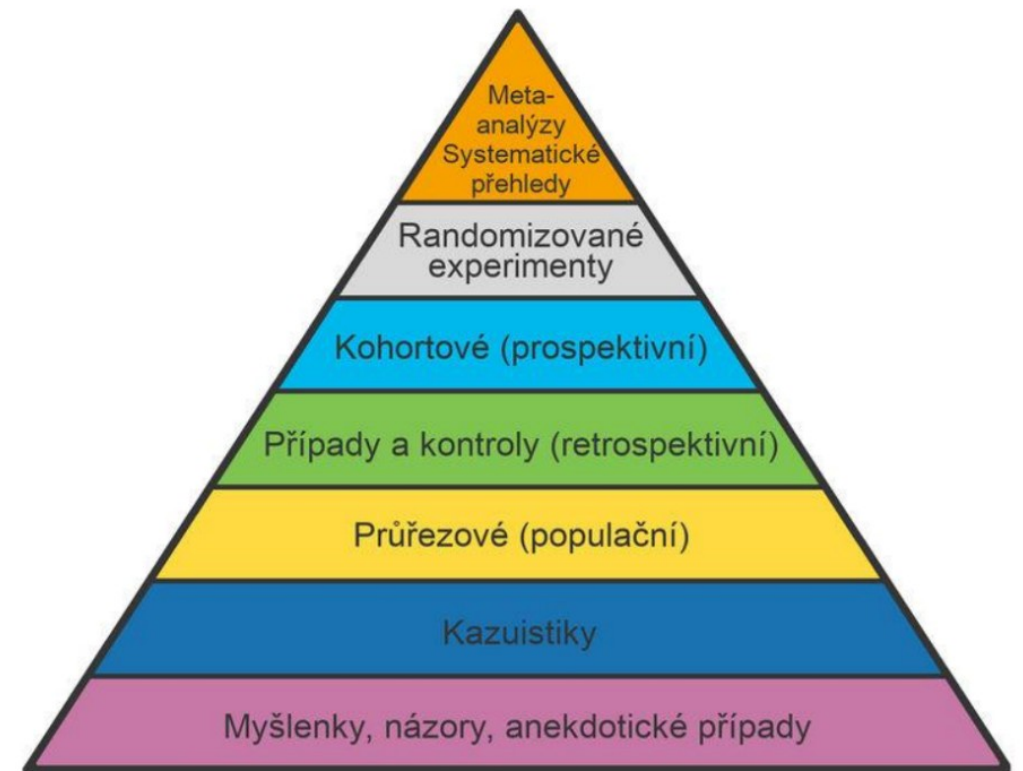
Epidemiologické studie

Zaměřují se na **zjišťování rozšíření onemocnění a souvisejících rizikových a protektivních faktorů.**

Cíle epidemiologických studií:

1. Identifikovat příčiny onemocnění
2. Odhalit preventivní opatření

Vše, co dnes víme o roli rizikových faktorů má původ v epidemiologických studiích.



Příklad: Co bylo před tím, než epidemiologické studie poukázaly na škodlivost kouření?



Epidemiologické studie

A. OBSERVAČNÍ STUDIE

Založené na **pozorování**

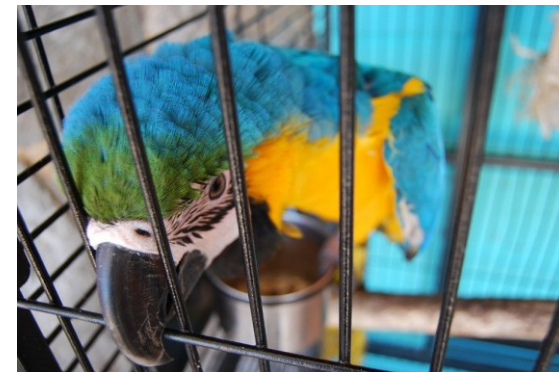
Nezasahujeme do průběhu sledovaného děje.

B. INTERVENČNÍ STUDIE

Založené na **experimentu**

Zasahujeme do průběhu sledovaného děje.

Randomizovaný klinický pokus



A) Observační studie

DESKRIPTIVNÍ

- ❖ Kazuistiky a série případů
- ❖ Korelační (ekologické studie)
- ❖ Průřezové studie

Co

Kdo

Kde

Kdy

ANALYTICKÉ

- ❖ Studie případů a kontrol
- ❖ Kohortové studie

Proč

Observační studie – deskriptivní:

Kazuistiky a série případů

- V angličtině **CASE REPORT**
- Slouží k **vyslovení hypotéz**, které ale nemohou potvrdit
- **Pozorování** lékaře, nutričního terapeuta, zdravotníka...
- Předmětem je **popis historie vzniku určitého onemocnění nebo stavu u jednotlivého pacienta**
- Můžeme také **sdružit** případy **více pacientů** (série případů) a doložit tak výsledky léčby nebo reakce na léčbu

Observační studie – deskriptivní:

Kazuistiky a série případů

„ např. pan A je 40letý horník, kuřák, u něhož se po posledním nachlazení objevily výrazné potíže s dýcháním při jakékoli menší námaze. Od září 2016 hospitalizován...“

Observační studie – deskriptivní:

Kazuistiky a série případů

VÝHODY

1. Časově nenáročné
2. Finančně nenáročné
3. Poskytuje prvotní impuls pro výzkumné otázky

LIMITACE

1. Nemůže hypotézy nijak potvrdit
2. Nejslabší článek v pyramidě důkazů

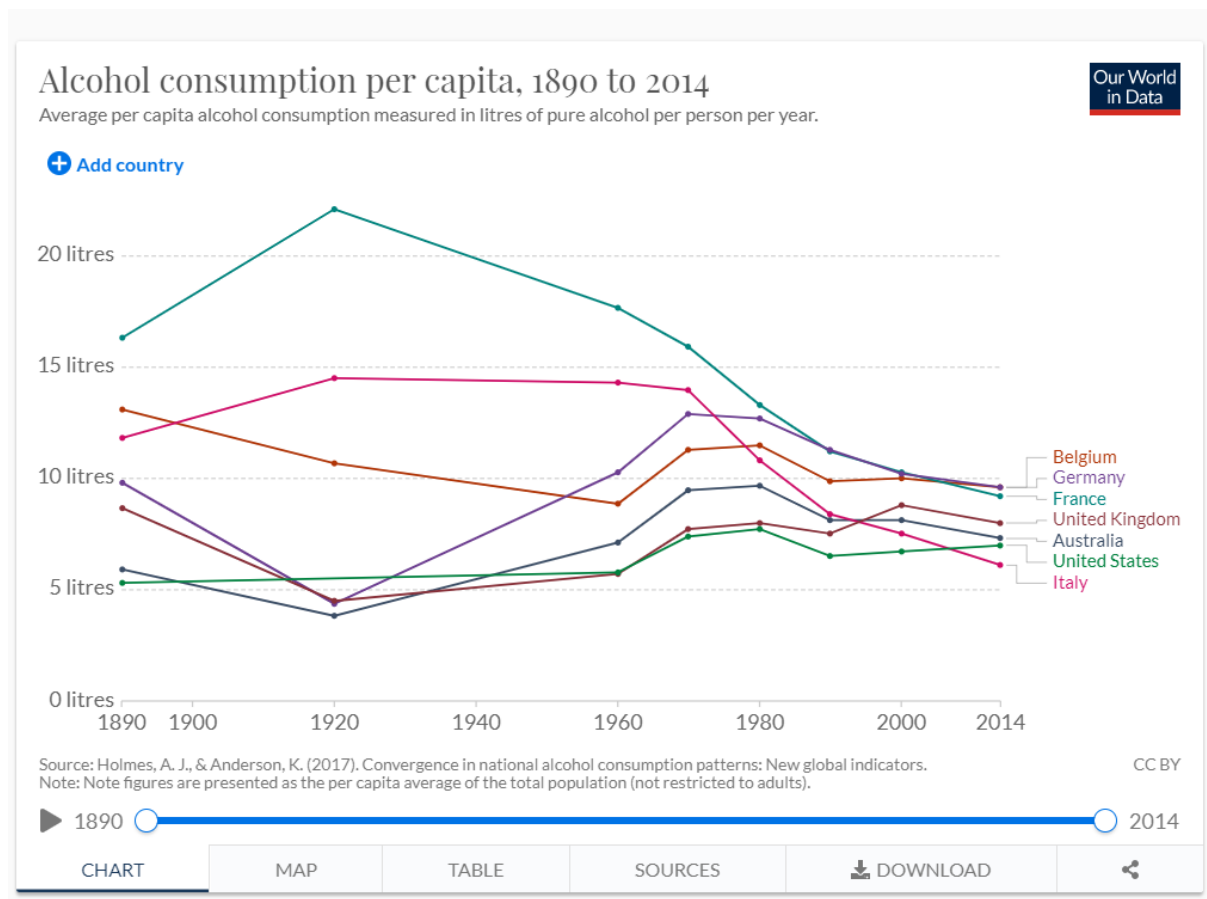
Observační studie – deskriptivní:

Ekologické/korelační studie

- V angličtině **ECOLOGICAL / CORRELATIONAL STUDY**
- Využívají agregovaná data – data za větší územní celky
- **Využívá existující data rutinní statistiky**
- Porovnání frekvence nemoci a předpokládaného rizikového faktoru mezi populacemi, nebo v různých časových obdobích.
- Dává do vztahu dvě proměnné charakterizující určitou populaci, region.

Observační studie – deskriptivní:

Ekologické/korelační studie



Observační studie – deskriptivní:

Ekologické studie

VÝHODY

1. Finanční nenáročnost
2. Povědomí o mezinárodních rozdílech

LIMITACE

1. Nelze kontrolovat přítomnost zavádějících faktorů
2. Nelze hodnotit na individuální úrovni, nelze prokázat kauzalitu

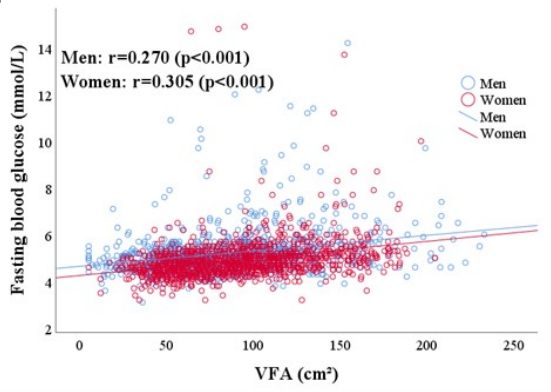
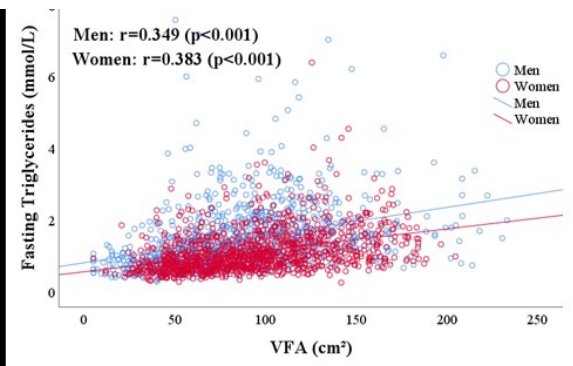
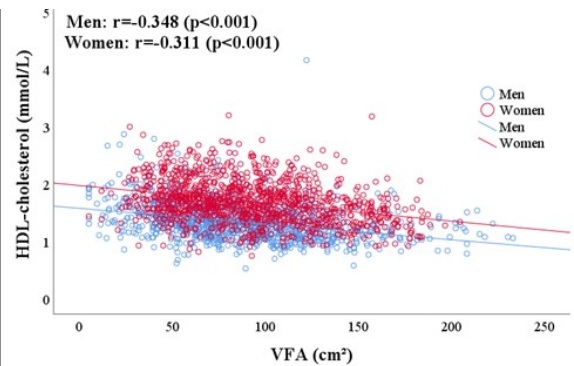
Observační studie – deskriptivní:

Průřezové studie

- V angličtině **CROSS-SECTIONAL STUDY**
- Zjišťují **prevalenci nemoci**, popř. aktuální stav závislosti mezi výskytem nemoci a potencionální příčinou u náhodně vybraného vzorku populace – můžeme pracovat s individuálními daty
- Onemocnění i rizikový faktor jsou vymezeny k určitému časovému okamžiku – „**průřez v jeden moment**“, jednorázové porovnání

Observační studie – deskriptivní:

Průřezové studie



Polcova A, Pavlovska I, Maranhao Neto GA, Kunzova S, Infante-Garcia MM, Medina-Inojosa JR, Lopez-Jimenez F, Mechanick JI, Nieto-Martinez R, Stokin GB, Pikhart H, Gonzalez-Rivas JP. Visceral fat area and cardiometabolic risk: The Kardiovizie study. *Obes Res Clin Pract.* 2021 Jul-Aug;15(4):368-374. doi: 10.1016/j.orcp.2021.03.005. Epub 2021 Mar 18. PMID: 33744224.

Observační studie – deskriptivní:

Průřezové studie

VÝHODY

1. Relativně rychlé a levné
2. Vhodné ke sledování chronických nemocí v populaci
3. Výhodné pokud se určité faktory nemění v čase (pohlaví apod.)

LIMITACE

1. Postrádáme časovou posloupnost (temporalitu)
2. Nevhodné pro vzácná onemocnění
3. Nelze určit směr kauzality

Observační studie - analytické

- Slouží k **ověřování epidemiologických výzkumných hypotéz**
- **Měří asociace** mezi nějakým potenciálně **rizikovým faktorem** (expozicí) a **zdravotním následkem** (nemoc nebo úmrtí).
- Sleduje skupiny osob s nemocí a skupiny bez nemoci (studie případů a kontrol)
- Nebo pozoruje skupiny osob vzhledem k přítomnosti či nepřítomnosti expozice (kohortové studie).

Studie případů a kontrol

- V angličtině **CASE-CONTROL STUDY**
- Porovnání expozice předpokládaným rizikovým faktorům mezi skupinou osob nemocných (případy) a osob zdravých (kontroly).
- Vhodné pro sledování chronických onemocnění, onemocnění s dlouhou latencí a vzácně se vyskytujících.
- Skupina osob s určitou nemocí je pozorována společně s jedinci bez této nemoci.
- Zpětným dotazováním se na jejich osobní anamnézu se zjišťují údaje pomáhající objasnit původ nemoci – retrospektivní charakter.
- „Způsobuje očkování proti černému kašli poškození mozku?“

Studie případů a kontrol

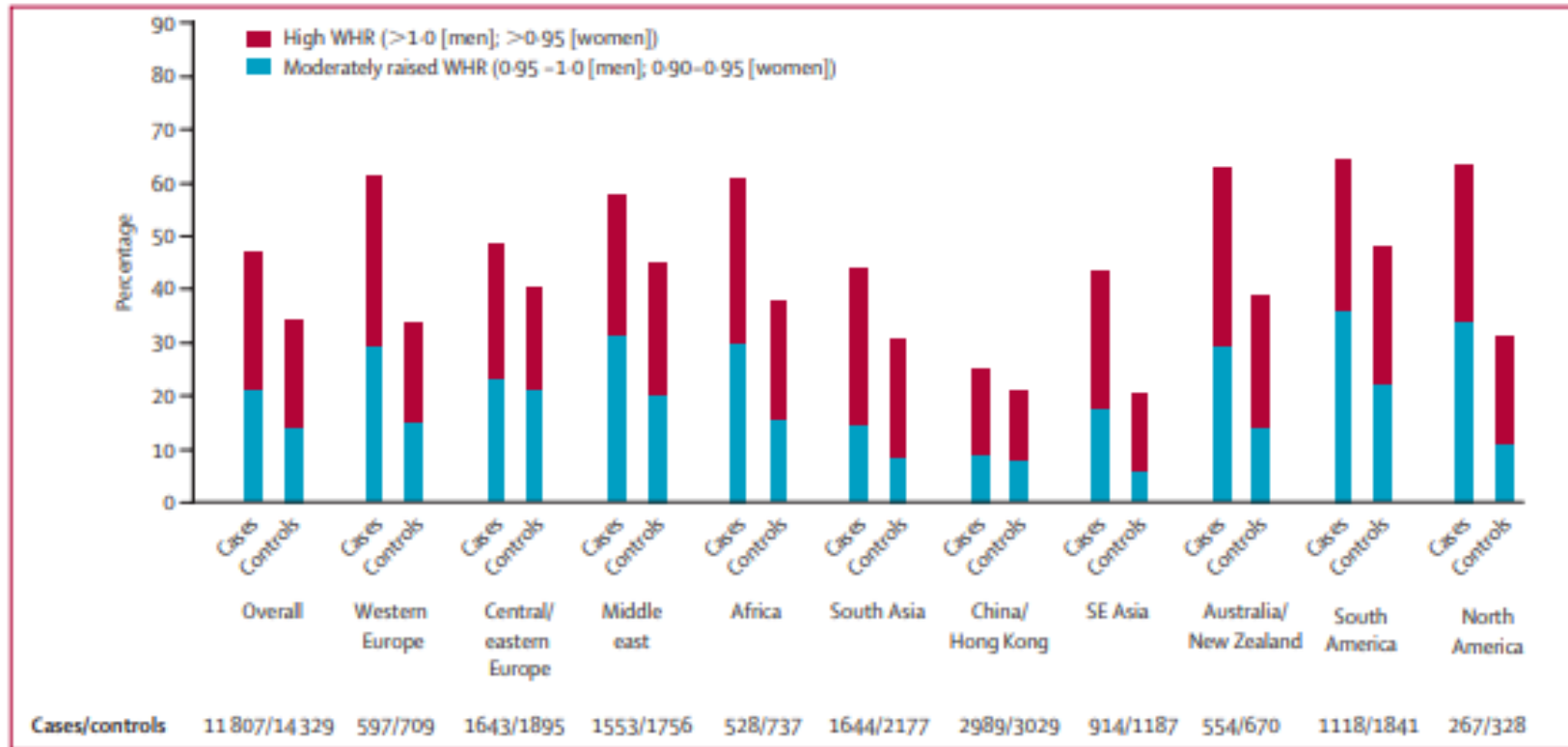


Figure 2: Percentage (age-adjusted) of cases and controls with abdominal obesity (waist-to-hip ratio) overall and by region

WHR=waist-to-hip ratio.

Observační studie – analytické:

Studie případů a kontrol

VÝHODY

1. Vhodné pro vzácná onemocnění
2. Levnější, než kohortová studie
3. Možnost rychlého opakování

LIMITACE

1. Problematika výběru kontrolní skupiny – shoda ve všech deskriptivních ukazatelích
2. Není možné detekovat slabou asociaci

Observační studie – analytické:

Kohortové studie

- V angličtině **COHORT STUDY, PROSPECTIVE STUDY, LONGITUDINAL**
- Dlouhodobé sledování skupiny původně zdravých osob (kohorty), rozdělené na části podle přítomnosti či absence určitého činitele/rizikového faktoru/expozice (očkování, kouření apod.)
- Nejlépe prokazují souvislost mezi onemocněním a rizikovým faktorem/expozicí.
- Cílem je zjistit, u kolika osob se v každé skupině vyvine určité onemocnění či jiný zdravotní následek.
- „Způsobuje kouření rakovinu plic?“

Observační studie – analytické:

Kohortové studie - příklady

<https://www.celspac.cz/>



<https://framinghamheartstudy.org/>



<http://www.share-project.org/>



HAPIEE Study
Health, Alcohol and Psychosocial factors In Eastern Europe)

Observační studie – analytické:

Kohortové studie

VÝHODY

1. Prokazatelná kauzalita
2. Vhodné, když je málo známo o zdravotních důsledcích expozice
3. Vhodné pro sledování řídké se vyskytující expozice

LIMITACE

1. Finančně i časově velmi náročná
2. Ztráta respondentů v průběhu studie
3. Může trvat velmi dlouhou dobu, než se projeví důsledky expozice

B) Intervenční studie – randomizovaná studie

Randomizované kontrolované studie

Podstatou randomizované kontrolované studie je náhodné přidělování pacientů do dvou skupin. Pacientům v jedné skupině je podáván testovaný lék, zatímco pacientům ve druhé skupině placebo. U obou skupin jsou v průběhu určeného časového období sledovány předem určené faktory (incidence srdečních záchvatů, hladina lipidů v krvi, úmrtí apod.).

Randomizovaná dvojitě slepá studie (ani lékař, ani pacient neví do které skupiny patří)

Zaslepené studie mají mnohem větší vypovídací hodnotu a jsou z hlediska průkaznosti určitého výzkumu váženější než studie nezaslepené. Z povahy některých studií však vyplývá fakt, že jejich slepost, např. kvůli rozdílnosti použité intervence, nemůže být zaručena.

Intervenční studie Randomizovaný pokus

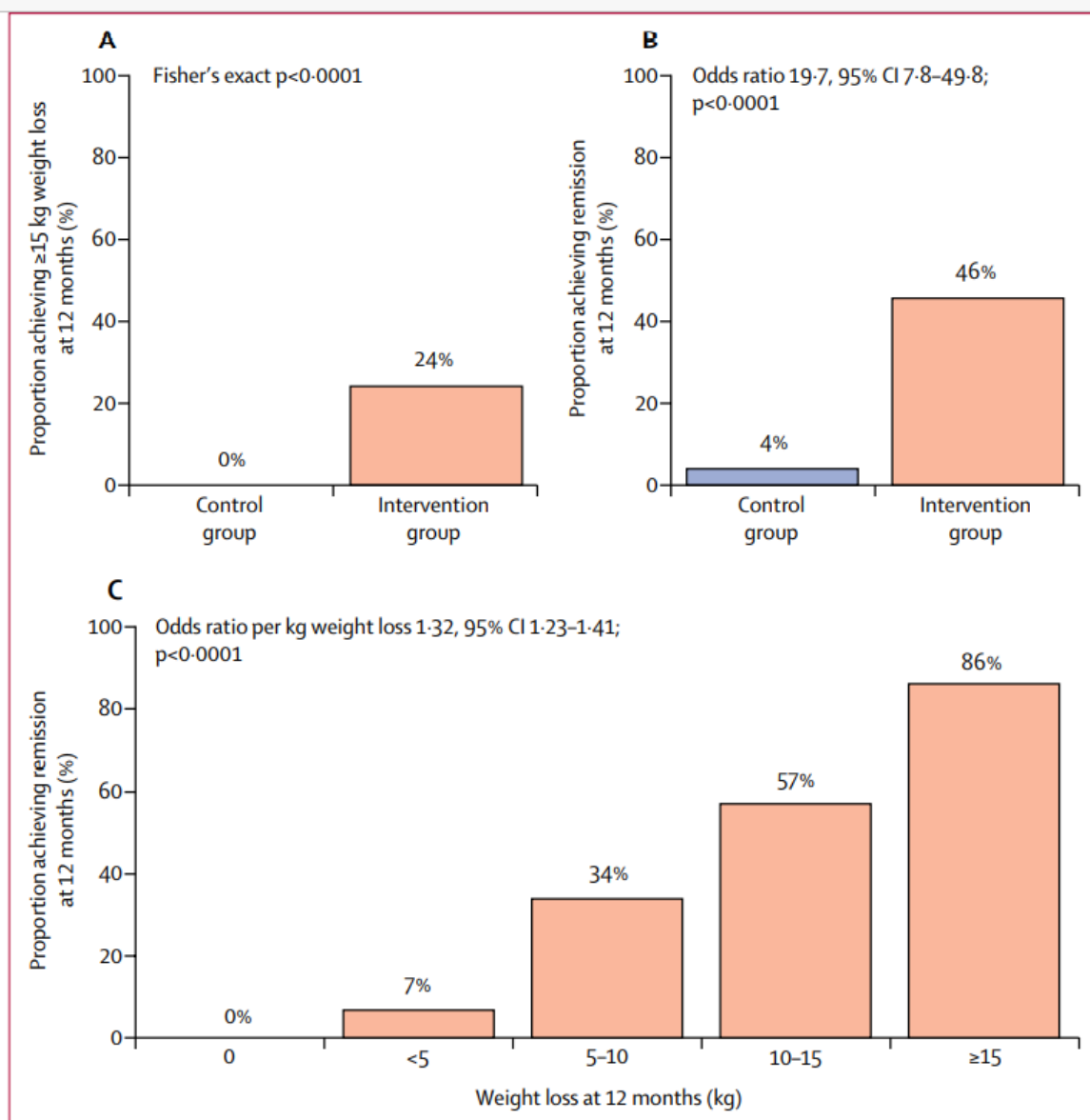


Figure 2: Primary outcomes and remission of diabetes in relation to weight loss at 12 months
(A) First co-primary outcome: achievement of at least 15 kg weight loss at 12 months. (B) Second co-primary outcome: remission of diabetes (glycated haemoglobin $< 6.5\%$ [48 mmol/mol], off antidiabetic medication for 2 months). (C) Remission of diabetes, in relation to weight loss achieved at 12 months (both groups combined).

Intervenční studie

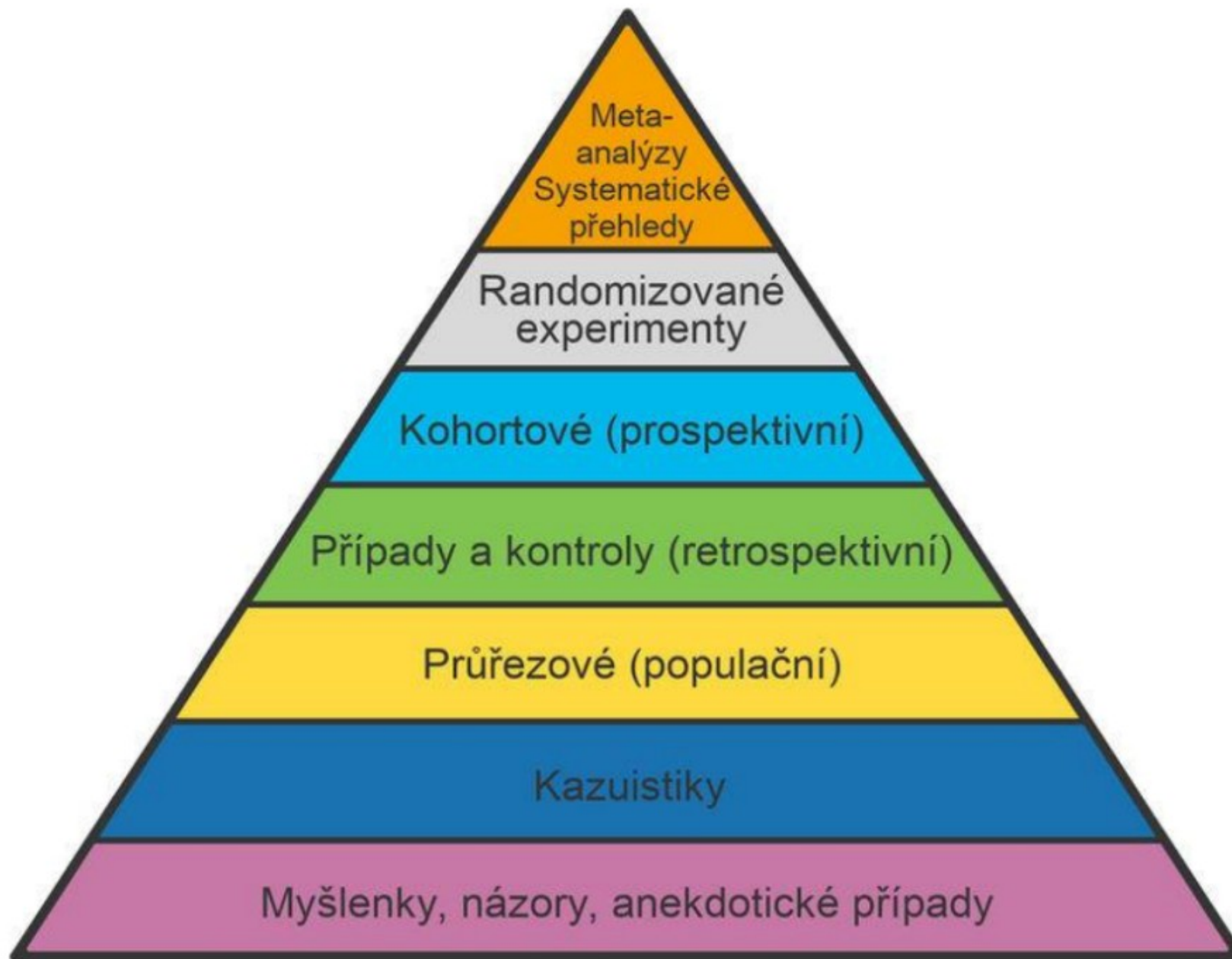
Randomizovaný pokus

VÝHODY

1. Nejvhodnější pro nové poznatky o prevenci, léčbě, medikaci..
2. Vysoká validita

LIMITACE

1. Finančně i časově velmi náročná
2. Často prováděno krátce na malém počtu pacientů
3. Často finančně podporováno soukromými sektory
4. Etické limity



Shrnutí

Volba **vhodného designu** studie je zcela **zásadní**

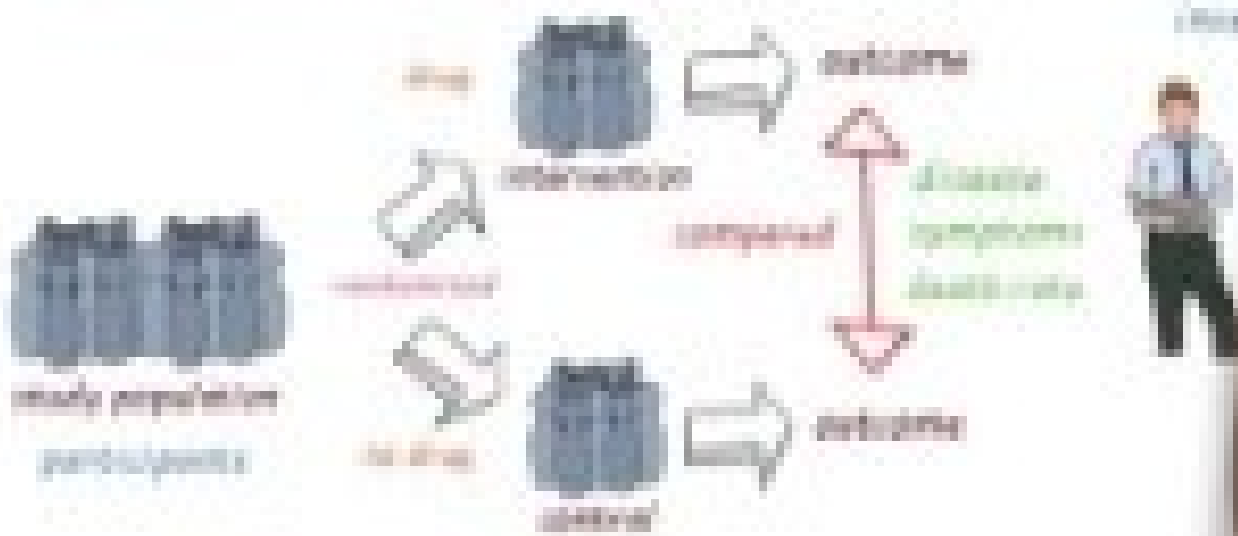
Každý typ studie má své výhody i limitace, kterých si musíme být vědomi

Především limitace každého designu je nutné vždy zdůraznit a počítat s nimi

EPIDEMIOLOGICAL STUDIES

Randomised Controlled Trial

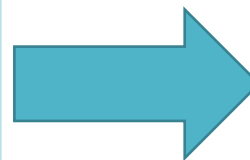
best interventional study design



Fáze výzkumu

FÁZE PŘÍPRAVNÁ

- Formulace teoretického či praktického problému.
- Formulace teoretické hypotézy.
- Formulace souboru pracovních hypotéz.
- Design - výběr typu studie
- Rozhodnutí o populaci a vzorku.
- Pilotní studie.
- Rozhodnutí o technice sběru dat.
- Konstrukce nástrojů pro sběr.
- Předvýzkum.



FÁZE REALIZAČNÍ

- Sběr dat.



FÁZE ZÁVĚREČNÁ

- Analýza dat.
- Interpretace, závěry, teoretické zobecnění

Na koho bude studie cílit?

Každá výzkumná **otázka zahrnuje** informaci o **populaci**, na kterou cílí.

Cílová populace studie musí být vždy **podrobně, přesně a jasně** definovaná.

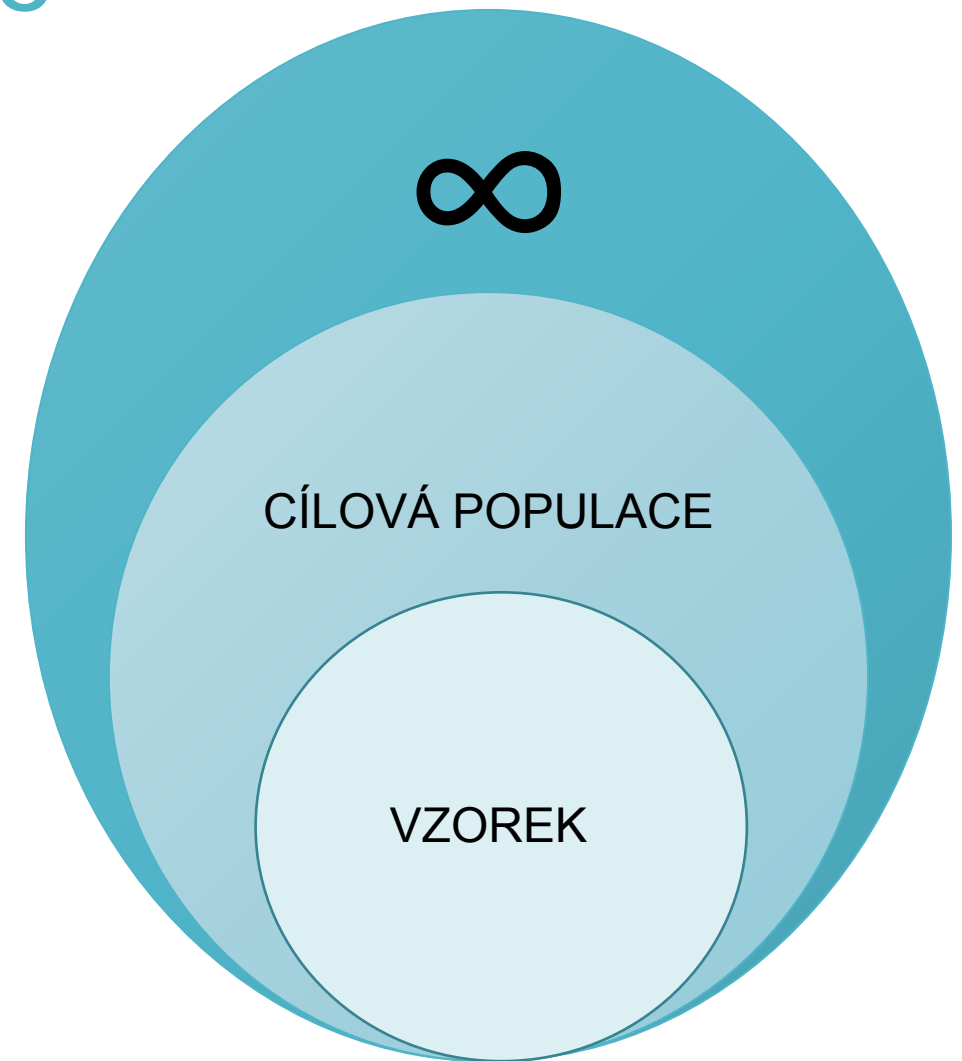
Jaké charakteristiky by mohly být posuzované pro populace epidemiologických studií?

Populace a výběrová populace

Cílová populace je skupina subjektů, o které chceme zjistit nějakou informaci

Výběrová populace (experimentální vzorek) je **podskupina cílové populace**, kterou pozorujeme, měříme, analyzujeme. Jakékoliv výsledky chceme **zobecnit na celou cílovou populaci**.

Výběrová populace musí svými charakteristikami odpovídat cílové populaci (**reprezentativnost**).



Výběr respondentů

1. Krok: Vymezení cílové populace, stanovení základního souboru
2. Krok: Určení **techniky výběru** vzorku
3. Krok: **Stanovení velikosti** vzorku

Proč musíme věnovat pozornost výběru vzorku respondentů?

Zamyslete se nad příklady níže:

1. Chceme zjistit zastoupení vegetariánů v populaci Brna. Dotazníky jsme připravili v tištěné formě a zanechali je k dispozici v oblíbeném jógovém studiu, v oblíbené čajovně, ve Sklizenu, u své kadeřnice a manikérky. Za měsíc si vyplněné vyzvedneme.
2. Chceme zjistit, jaké procento vysokoškoláků kouří marihuanu. Připravíme si dotazníky, které necháme k dispozici v knihovnách všech fakult spolu se zapečetěnou schránkou, kam můžou studenti vyplněné dotazníky vhodit.



**KEEP
CALM
AND
DO YOUR
RESEARCH**

Děkuji za pozornost