

# Epidemiologické studie

METODOLOGIE VĚDECKÉHO VÝZKUMU

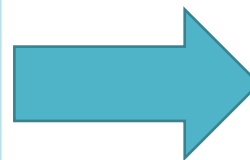
Mgr. Anna Bartošková

21.2. 2023

# 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.



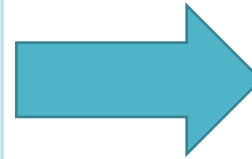
## FÁZE ZÁVĚREČNÁ

- 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

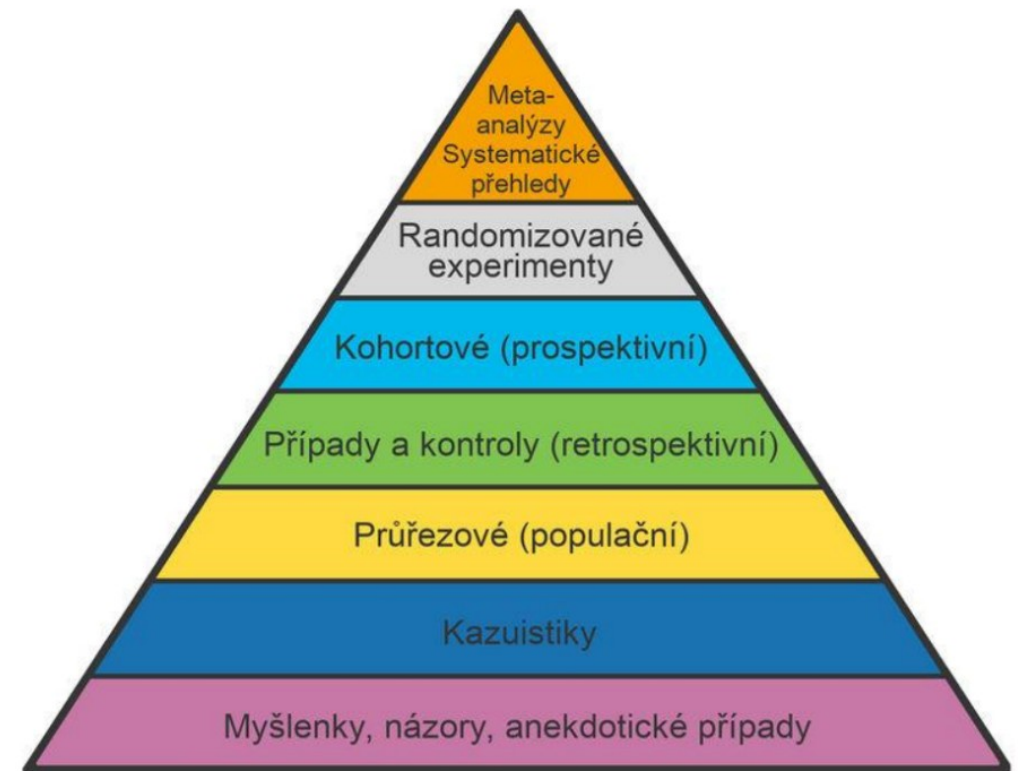
# Epidemiologické studie

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?

**Viceroy**  
**FILTER**  
**the Smoke!**

As your Dentist,  
I would recommend  
**VICEROYS**

VICEROY  
Filter Tip  
CIGARETTES

Detailed description: A vintage advertisement for Viceroy Filter Cigarettes. The background is a deep red. On the left, a pack of Viceroy cigarettes is shown, with a single cigarette resting on top. The pack is white with gold and blue accents. In the center, a large, detailed illustration of a cigarette is shown, highlighting its filter. On the right, a man in a white lab coat, representing a dentist, is shown from the chest up, holding a dental mirror. A speech bubble from him contains the text 'As your Dentist, I would recommend VICEROYS'. The main headline at the top left reads 'Viceroy FILTER the Smoke!' in large, bold, white letters.

To keep a slender figure  
*No one can deny...*

Reach  
for a  
**LUCKY**  
instead of a  
sweet

**LUCKY STRIKE**  
CIGARETTES  
IT'S TOASTED™

**"It's toasted"**  
No Throat Irritation—No Cough.

Detailed description: A vintage advertisement for Lucky Strike Cigarettes. The background is a light green. At the top, the text reads 'To keep a slender figure No one can deny...'. In the center, a woman with dark, curly hair is shown from the chest up, looking slightly to the side. Below her, a pack of Lucky Strike cigarettes is shown, with a single cigarette resting on top. The pack is dark green with gold and red accents. At the bottom left, a circular graphic contains the text 'Reach for a LUCKY instead of a sweet'. At the bottom right, the text reads 'LUCKY STRIKE CIGARETTES IT'S TOASTED™' and 'It's toasted' in a large, bold font, with 'No Throat Irritation—No Cough.' written below it.

**"Give your throat a vacation...**

**Smoke a**  
**FRESH**  
**cigarette"**

**CAMELS**  
MILD... NO CIGARETTE AFTER-TASTE

**Don't remove the moisture-proof wrapping from your package of Camels after you open it. The Moisture Pack is protective against heat and gases. As oxygen and fumes, even in the dry atmosphere of unopened boxes, the Moisture Pack allows fresh Camels and keeps them moist until the last one has been smoked.**

Detailed description: A vintage advertisement for Camel Cigarettes. The background is a light blue. At the top, the text reads '"Give your throat a vacation... Smoke a FRESH cigarette"'. In the center, a man in a white shirt is shown from the chest up, wearing a headlamp. He is holding a pack of Camel cigarettes. The pack is white with a camel logo. At the bottom left, the text reads 'CAMELS MILD... NO CIGARETTE AFTER-TASTE'. At the bottom right, a small box contains the text 'Don't remove the moisture-proof wrapping from your package of Camels after you open it. The Moisture Pack is protective against heat and gases. As oxygen and fumes, even in the dry atmosphere of unopened boxes, the Moisture Pack allows fresh Camels and keeps them moist until the last one has been smoked.'

# Epidemiologické studie

## A. OBSERVAČNÍ STUDIE

Založené na **pozorování**

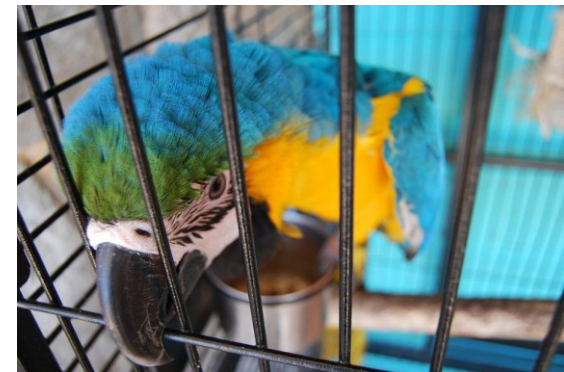
**Nezasahujeme do průběhu sledovaného děje.**

## 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

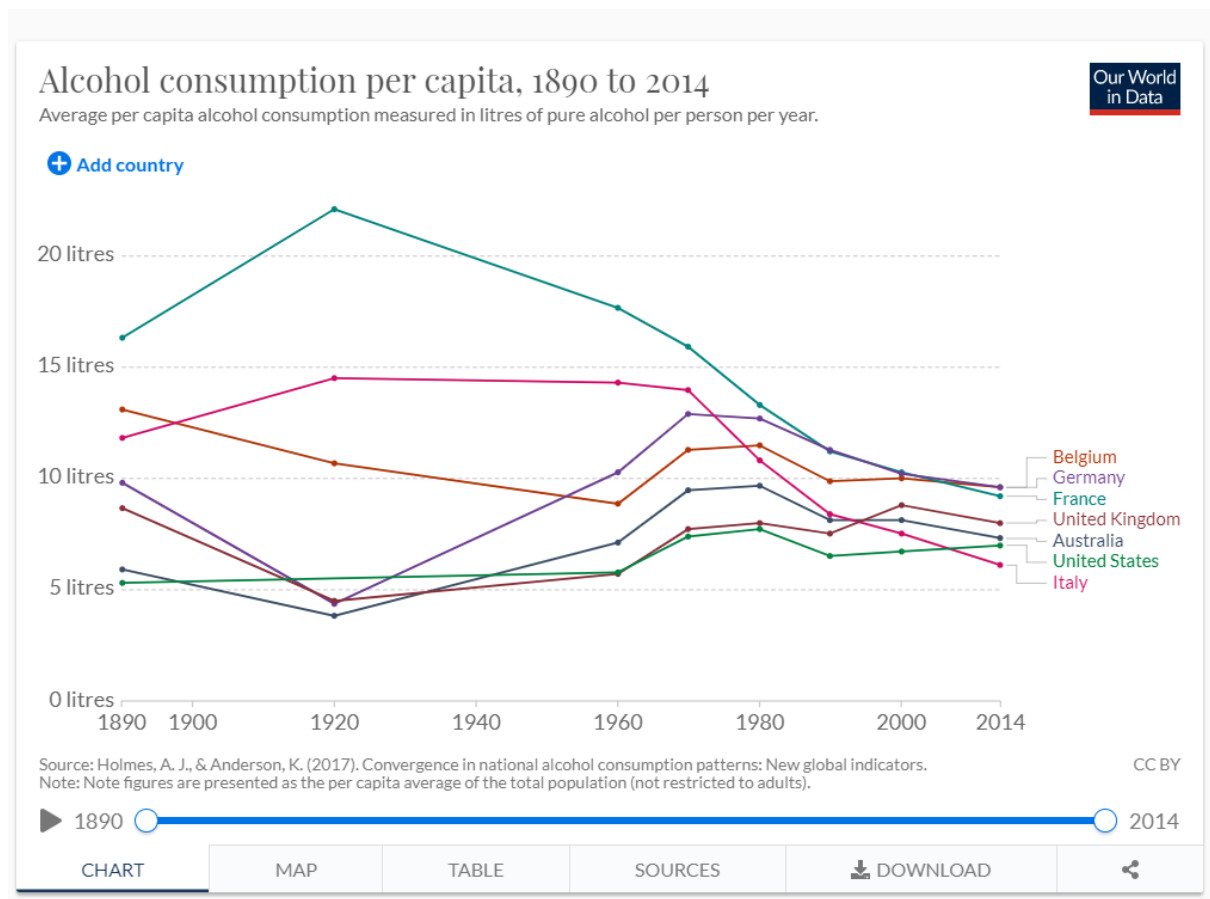
Observační studie – deskriptivní:

# 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

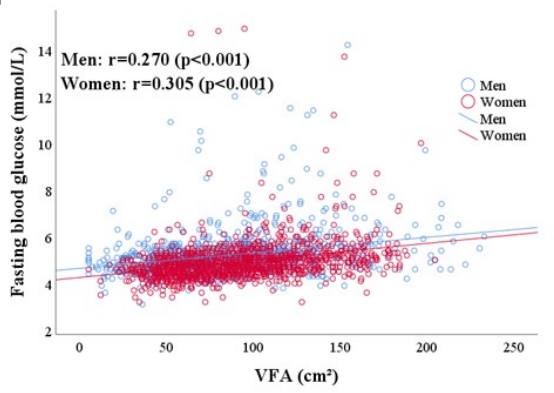
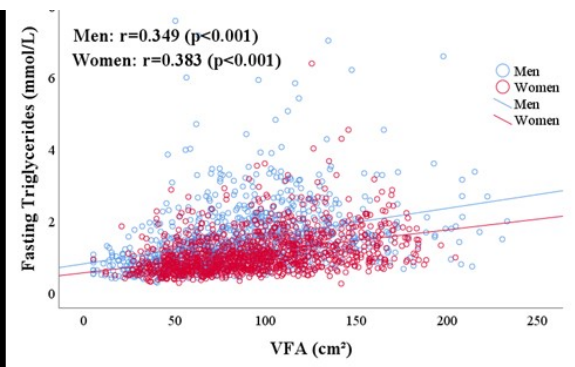
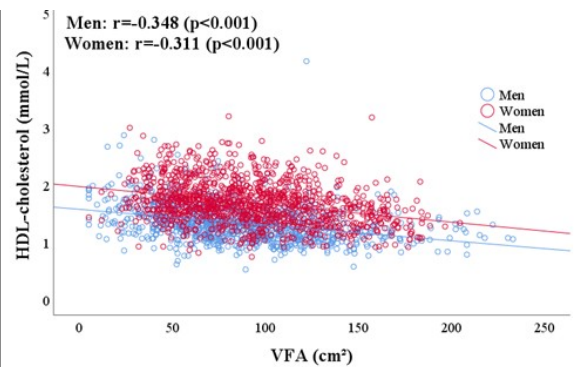
Observační studie – deskriptivní:

# 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



Polcrova 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

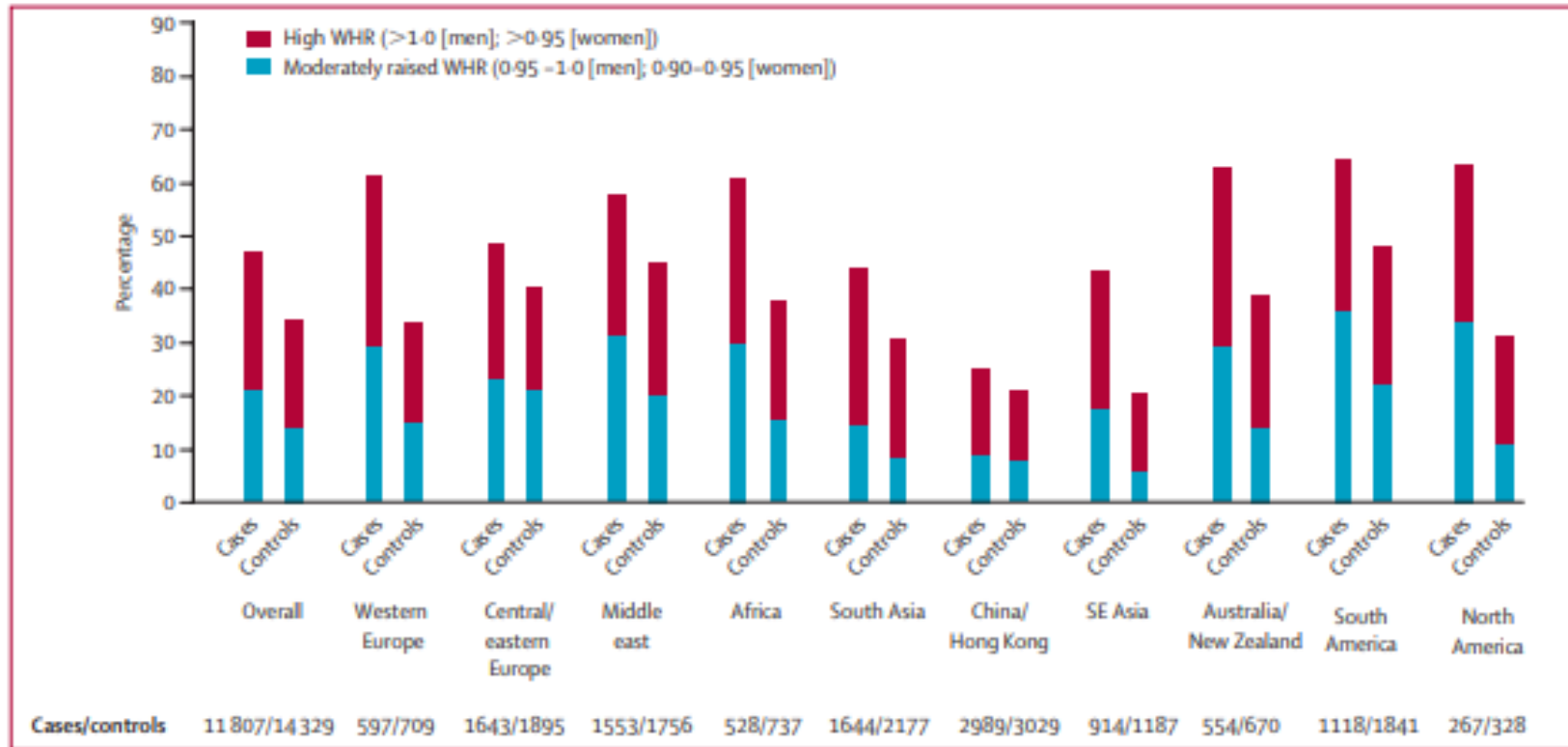


Figure 2: Percentage (age-adjusted) of cases and controls with abdominal obesity (waist-to-hip ratio) overall and by region

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/>

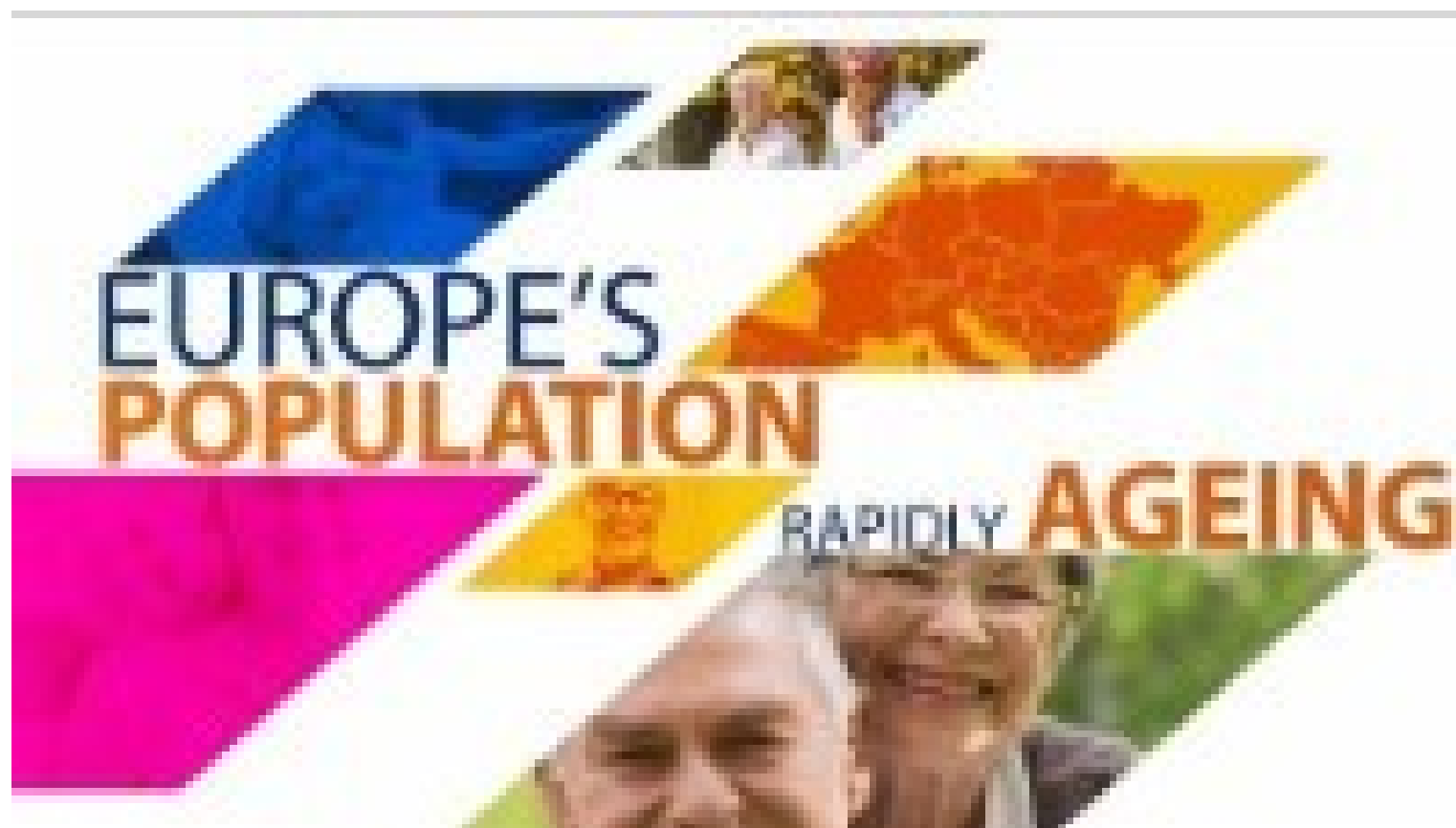


<https://framinghamheartstudy.org//>



**HAPIEE Study**

Health, Alcohol and Psychosocial  
factors In Eastern Europe)



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



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**

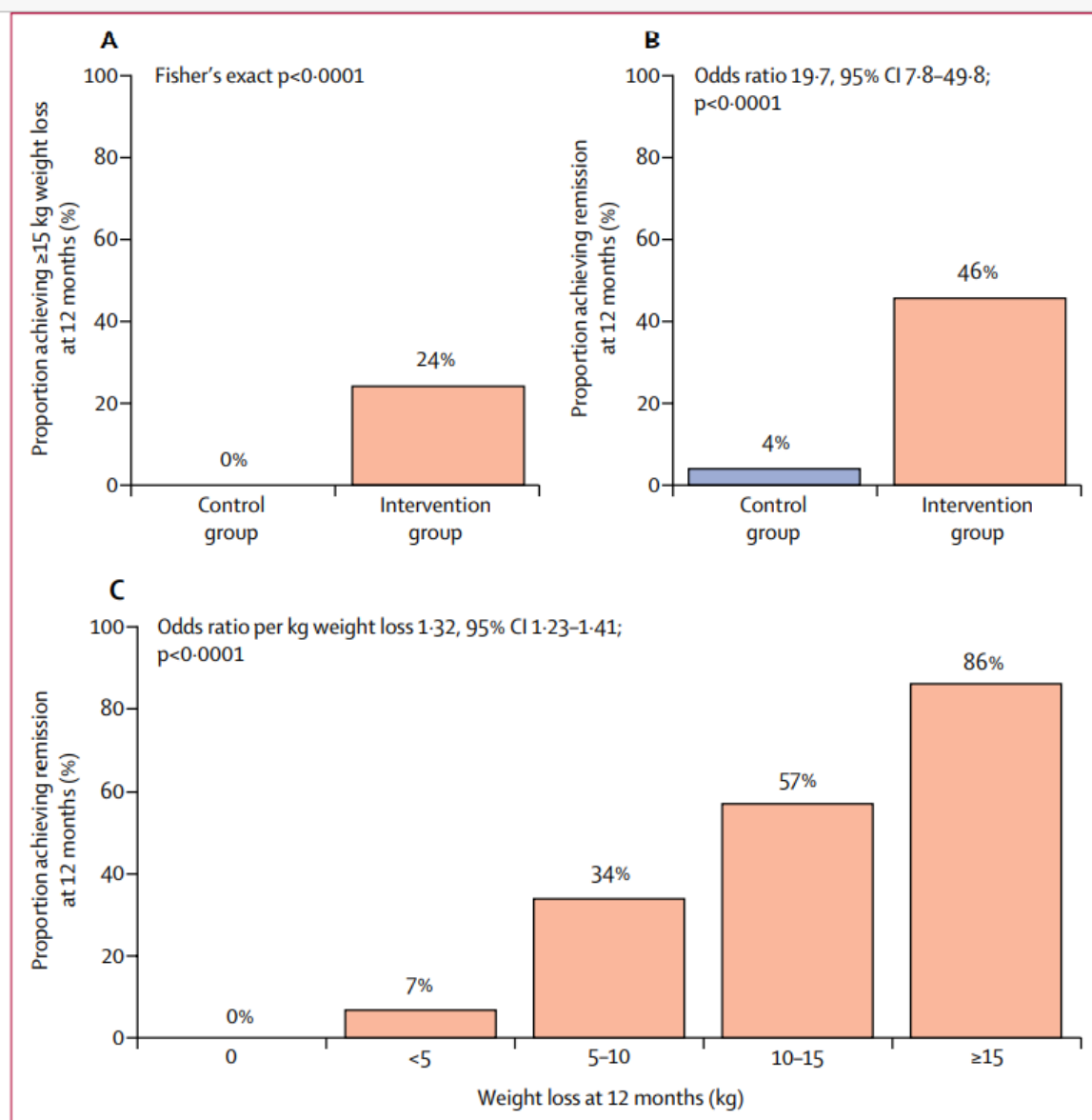
Podstatou randomizované kontrolované studie je náhodné přidělování pacientů do dvou skupin. Pacientům v jedné skupině je podáván testovaný lék, zatímco pacientům ve druhé skupině placebo. U obou skupin jsou v průběhu určeného časového období sledovány předem určené faktory (incidence srdečních záchvatů,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

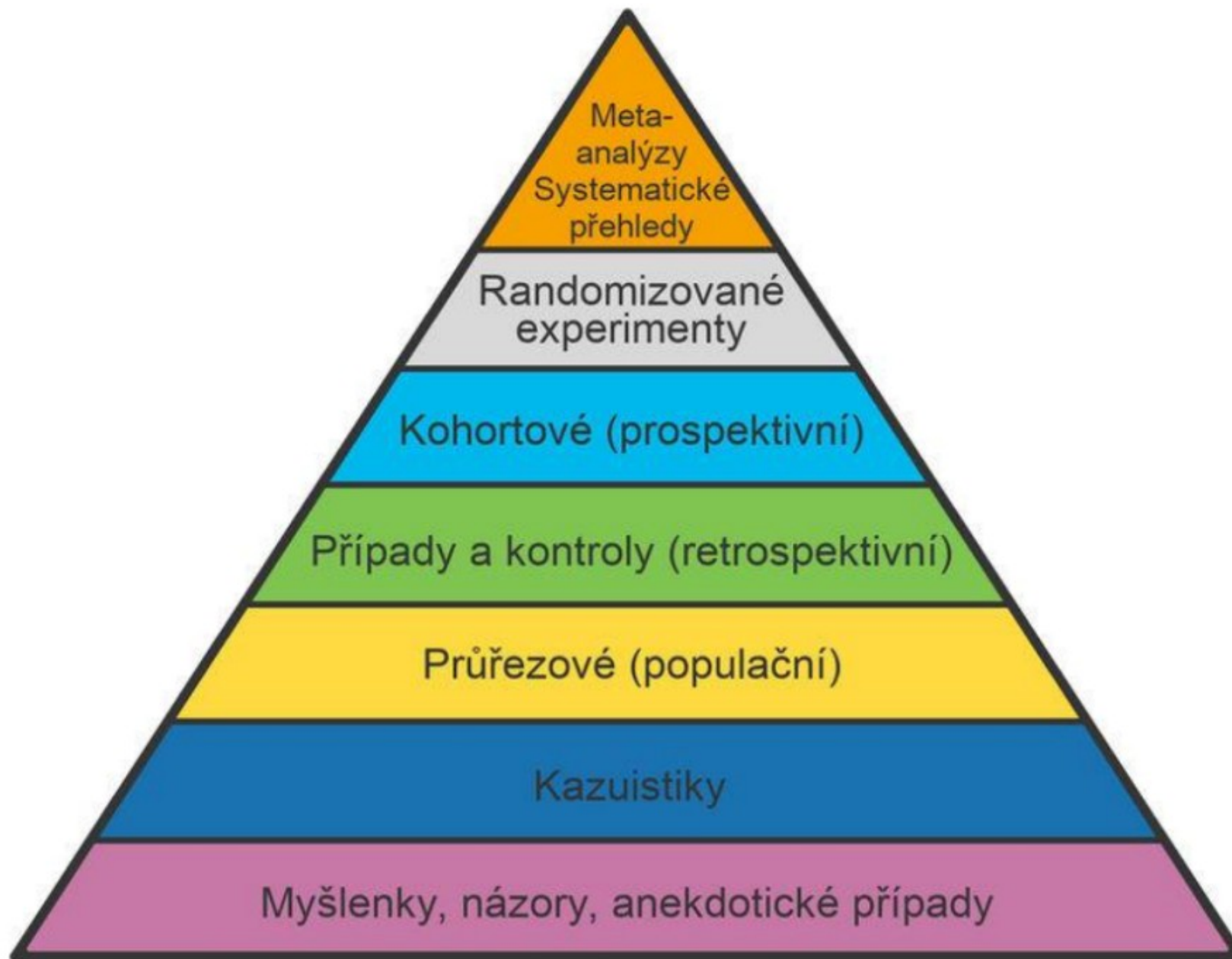
# Randomizovaný pokus

## 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**

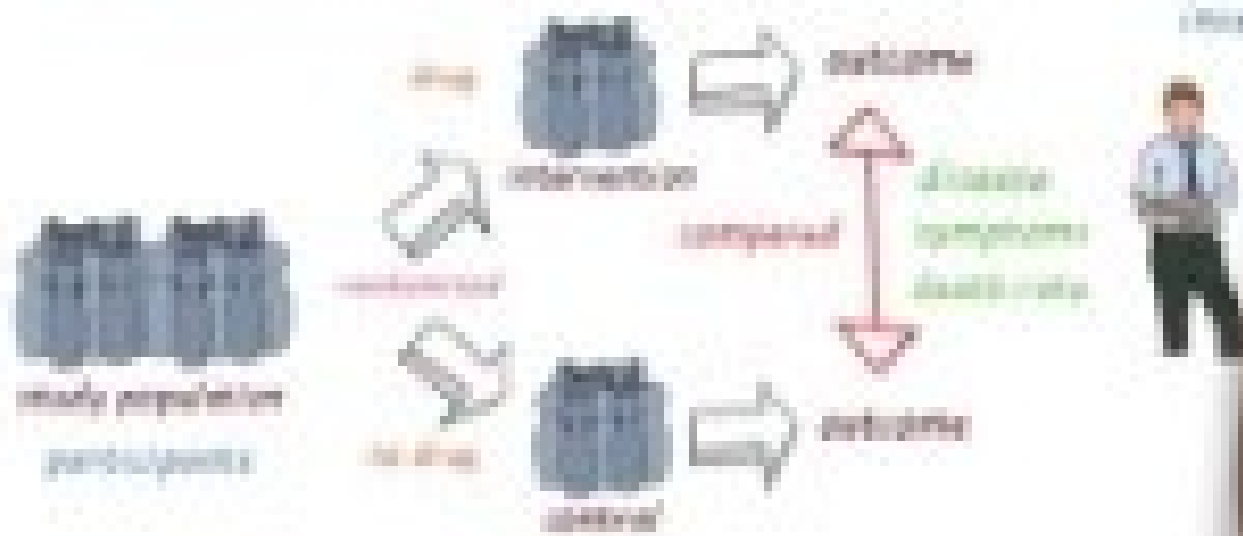
**Každý typ** studie má své výhody i limitace, kterých si musíme být vědomi

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

# EPIDEMIOLOGICAL STUDIES

Randomised Controlled Trial

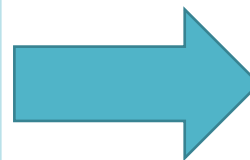
best interventional study design



# 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.

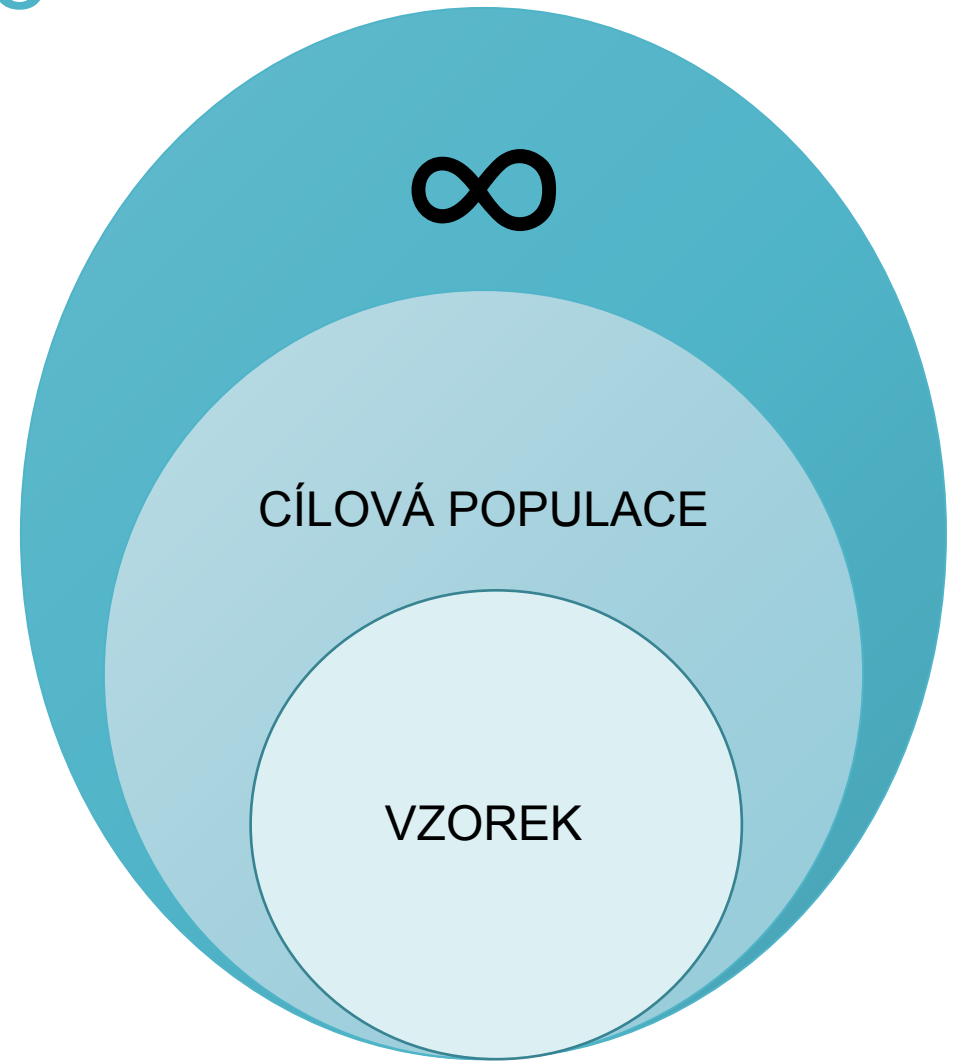
**Jaké charakteristiky by mohly být posuzované pro populace epidemiologických studií?**

# 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