

Diplomová práce

doc. Mgr. L. Baťalík, Ph.D.

Učebna 410, Komenského nám. 2

18.11. 2024 - pondělí 13.00 -13.50 hod.

Obsah

- Specifický výzkum
- 2 kolo dotazník
- Sample size – stanovení minimální velikosti
- Rozvrh

STAV: Schválení tématu - Projekt

- Navržený projekt je předložen na formuláři PROJEKT DIPLOMOVÉ PRÁCE garantovi předmětu ke schválení. (naskenovaný dokument emailem garantovi + papírová forma sekretariát KFR)
- Základem žádosti je anotace projektu. V Projektu se hodnotí zejména navrhované téma, definice cílů práce, design praktické části a pravděpodobnost úspěšné realizace předloženého projektu.
- Termín odevzdání: **Leden 2025**

Specifický výzkum

- Haňurová, Marek a Zváč
- Žádné nové info, čekáme na vyhodnocení soutěže

Dotazník stress – 2 kolo

Evaluace stresu u studentů 3. ročníku bakalářských programů fyzioterapie v České republice

B *I* U ↻ ✕

Vážené studentky, vážení studenti,

tímto bych Vás rád pozval k účasti na výzkumu, jehož cílem je zhodnotit úroveň stresu a identifikovat hlavní faktory, které přispívají k pocitům stresu u studentů 3. ročníku bakalářského programu fyzioterapie v ČR. Tento výzkum je součástí diplomové práce, jejíž výsledky mohou pomoci lépe porozumět specifickým stresovým situacím, kterým studenti v tomto oboru čelí, a případně navrhnout opatření, která by mohla přispět ke zlepšení Vaší psychické pohody během studia.

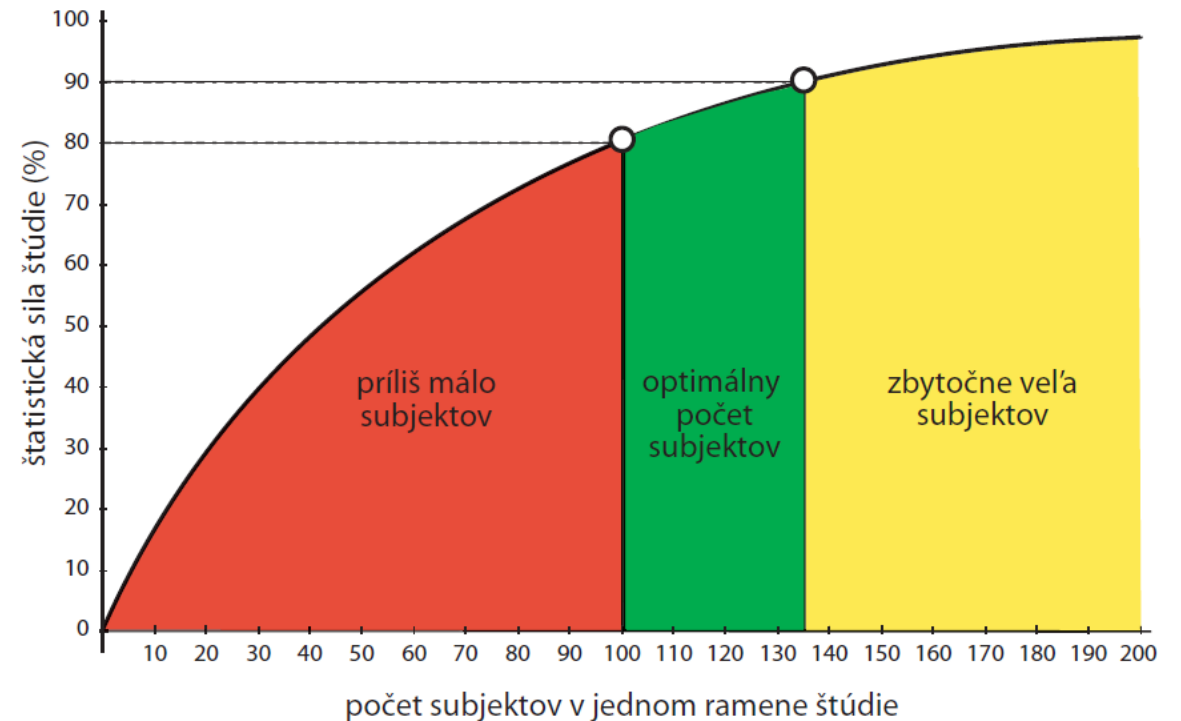
Dotazník se zaměřuje na 12 oblastí, které jsou často zdrojem stresu u studentů, např. akademické, klinické, mezilidské a finanční stresory. Vaše odpovědi nám pomohou zmapovat úroveň stresu a zjistit, které z těchto oblastí mají největší vliv na Vaše studium a život.

- Děkuji moc těm kdo vyplnily
- Pro ověření platnosti je potřeba 2kolo
- Prosím o laskavou účast
- Pomůže nám to pro celonárodní anketu programů fyzio
- V tento pátek pošlu každému kdo vyplnil 1 kolo odkaz

Sample size – stanovení minimální velikosti

Proč je velikost vzorku důležitá?

- Zajišťuje dostatečnou **statistickou sílu** studie (obvykle 80-90 %).
- Minimalizuje riziko **chyby typu I (α)** a **chyby typu II (β)**.
- Nedostatečný počet subjektů vede k **nízké síle** a nespolehlivým závěrům.
- Příliš velký počet subjektů způsobuje **mrhání zdroji**.



Statistická síla (Power)

- je důležitý koncept ve statistické analýze, který vyjadřuje schopnost studie detekovat skutečný efekt, pokud existuje. Obvykle se vyjadřuje jako procento (např. 80 %, 90 %) a značí pravděpodobnost, že test správně **odmítne nulovou hypotézu**, když je skutečně nepravdivá.
- **Co vyjadřuje statistická síla? Statistická síla = $1 - \beta$** , kde β je pravděpodobnost chyby typu II.
- Pokud je statistická síla 80 %, znamená to, že máme 80% pravděpodobnost detekovat skutečný efekt a jen 20% riziko, že skutečný efekt nezjistíme (chyba typu II).
- **Proč je statistická síla důležitá?** Pomáhá minimalizovat riziko, že studie nezjistí existující efekt (chyba typu II).
- **Vyšší statistická síla** znamená vyšší pravděpodobnost, že pozitivní výsledek studie je skutečně správný.
- Pokud má studie **nízkou statistickou sílu**, její výsledky mohou být nespolehlivé, což může vést k nesprávným závěrům a plýtvání zdroji.
- **Co ovlivňuje statistickou sílu?**
- **Velikost vzorku (N):** Čím větší počet subjektů, tím vyšší statistická síla.
- **Velikost efektu (Effect Size):** Větší rozdíly mezi skupinami (větší efekt) zvyšují statistickou sílu.
- **Úroveň významnosti (α):** Nižší α (např. 0,01 místo 0,05) snižuje statistickou sílu, protože test je přísnější.
- **Variabilita dat:** Vyšší variabilita (rozptyl dat) snižuje statistickou sílu.

Jednoduchý příklad efektu velikosti a jeho vlivu na statistickou sílu

- **Příklad: Nový rehabilitační program proti bolesti zad**
- Představme si, že zkoumáme účinnost nového rehabilitačního programu a měříme snížení bolesti pomocí VAS škály od 0 (žádná bolest) do 10 (maximální bolest).
- **Kontrolní skupina** (běžná péče): Průměrná hodnota bolesti po léčbě je **5 bodů**.
- **Experimentální skupina** (nový program): Průměrná hodnota bolesti po léčbě může být **4 body** nebo **2 body** v závislosti na účinnosti programu.
- **Scénář 1: Malý efekt**
- **Rozdíl mezi skupinami:** 1 bod ($5 - 4 = 1$).
- Velikost efektu je malý.
- Je těžší zjistit tento malý rozdíl, proto bude statistická síla **nižší**.
- **Scénář 2: Velký efekt**
- **Rozdíl mezi skupinami:** 3 body ($5 - 2 = 3$).
- Velikost efektu je velký.
- Tento větší rozdíl je snadněji detekovatelný, proto bude statistická síla **vyšší**.
- **Shrnutí příkladu:**
- **Velikost efektu Malý** Když rozdíl mezi skupinami je pouze **1 bod**, budeme potřebovat větší počet pacientů (větší vzorek), aby studie měla dostatečnou statistickou sílu k detekci rozdílu.
- **Velikost efektu Velký** : Pokud rozdíl mezi skupinami je **3 body**, i menší počet pacientů bude stačit k dosažení dostatečné statistické síly, protože rozdíl je výraznější.
- **Závěr:**
- **Čím větší Velikost efektu (rozdíl mezi skupinami), tím snadněji a s menším počtem pacientů jej můžeme zjistit**, což zvyšuje statistickou sílu studie.

Definice zařazovacích a vyřazovacích kritérií

- **Zařazovací kritéria:** Popisují, kdo je vhodný k účasti (např. diagnóza, stav aktivity nemoci).
- **Vyřazovací kritéria:** Zahrnují kontraindikace, stavy ohrožující subjekt nebo faktory zkreslující výsledky.

Výpočet minimální velikosti vzorku

- Závisí na:
 - **Designu studie** (deskriptivní, komparativní).
 - **Úrovni významnosti (α) a statistické síle (β).**
 - **Velikost efektu** (malý, střední, velký).
- **Nástroje: SPSS, G*Power, online kalkulátory.**

Příklad výpočtu – Deskriptivní studie s kontinuálními daty

- **Cíl:** Stanovit průměrný BMI v dospělé populaci.
- **Parametry:**
 - Standardní odchylka (s): 2,5 kg/m²
 - Přesnost odhadu (CI): $\pm 0,5$ kg/m²
- **Vzorec:**
$$N = \left(1,96 \times \frac{s}{d}\right)^2$$
- **Výpočet:**
$$N = \left(1,96 \times \frac{2,5}{0,5}\right)^2 = 96$$
- **Poznámka:** Pro přesnost $\pm 0,1$ kg/m² by počet subjektů vzrostl na 2401.

Příklad výpočtu – Komparativní studie s kategorickými daty

- **Cíl:** Porovnat výskyt kouření u pacientů s Crohnovou chorobou a zdravou populací.
- **Parametry:**
 - **Výskyt kouření:** 20 % u zdravé populace, 40 % u pacientů
 - **Hladina významnosti (α):** 0,05, **statistická síla (β):** 80 %
- **Vzorec:**
$$N = 2 \times PI^2 \times \frac{p_x \times (1-p_x)}{(p_1 - p_2)^2}$$
- **Výpočet:**
$$N = 2 \times (2,8)^2 \times \frac{0,3 \times 0,7}{(0,4 - 0,2)^2}$$

82 subjektů v každé skupině.

Komparativní studie s kontinuálními daty

- **Cíl:** Porovnat pokles systolického tlaku u dvou antihypertenziv.
- **Parametry:**
 - Rozdíl ve výsledku ($pA - pB$): 8 mm Hg
 - Standardní odchylka (s): 20 mm Hg
- **Vzorec:** $N = 2 \times \left(\frac{PI}{TTE} \right)^2$
- **Výpočet:** $N = 2 \times \left(\frac{2,8}{0,4} \right)^2$

=98 subjektů v každé skupině.

Vysvětlení TTE (True Treatment Effect)

- **TTE** (True Treatment Effect) označuje **skutečný efekt léčby**, který chceme zjistit nebo měřit ve výzkumu.
- Vyjadřuje **velikost rozdílu** mezi průměrnými hodnotami sledovaného parametru ve dvou skupinách (např. experimentální skupina a kontrolní skupina), vztaženou k variabilitě dat (standardní odchylka).
- **Vzorec pro TTE:**
$$TTE = \frac{(pA - pB)}{s}$$
- **pA:** Průměrná hodnota parametru ve skupině A (např. experimentální skupina).
- **pB:** Průměrná hodnota parametru ve skupině B (např. kontrolní skupina).
- **s:** Standardní odchylka sledovaného parametru (měří variabilitu dat).
- **Co znamená TTE?**
- **Vyšší hodnota TTE** znamená větší efekt léčby ve srovnání s variabilitou dat – tedy efekt je snadněji detekovatelný.
- **Nižší hodnota TTE** znamená, že rozdíl mezi skupinami je malý ve srovnání s variabilitou dat, což ztěžuje detekci efektu.

Jednoduchý příklad TTE:

- Představme si klinickou studii, která zkoumá **účinek nového léku na snížení krevního tlaku**.
- **Skupina A (nový lék):** Průměrný pokles systolického tlaku je **130 mm Hg**. **Skupina B (placebo):** Průměrný pokles systolického tlaku je **122 mm Hg**.
- **Standardní odchylka (s):** 20 mm Hg.

- **Výpočet TTE:**

$$TTE = \frac{(130 - 122)}{20} = \frac{8}{20} = 0,4$$

- **Interpretace:** Hodnota TTE je **0,4**, což znamená **středně velký efekt**. Pokud by TTE bylo **větší než 0,75**, považovali bychom efekt za velký.

- **Jak používat TTE při výpočtu velikosti vzorku?**

$$N = 2 \times \left(\frac{PI}{TTE} \right)^2$$

- TTE se používá ve vzorci pro výpočet minimálního počtu subjektů (slide Komparativní studie s kontinuálními daty):
- **Vyšší TTE** znamená menší počet subjektů potřebných k dosažení dostatečné statistické síly.
- **Nižší TTE** vyžaduje větší vzorek, protože efekt je těžší detekovat.

- **Shrnutí:**

- TTE kvantifikuje efekt léčby ve vztahu k variabilitě dat.
- Pomáhá odhadnout, kolik subjektů je potřeba, aby studie měla dostatečnou schopnost detekovat tento efekt.
- **Velký efekt (TTE > 0,75):** Menší počet pacientů potřebný. **Malý efekt (TTE < 0,25):** Vyžaduje větší počet pacientů.

Nástroje pro výpočet velikosti vzorku

- **Software:**

- SPSS Sample Power
- G*Power

- **Online kalkulátory:**

- Open Epi: www.openepi.com
- Biomath: www.biomath.info
- Power and Sample Size: www.powerandsamplesize.com

Doporučená velikost vzorku pro pilotní studie v rehabilitačním výzkumu

- Pilotní studie jsou důležitým krokem při plánování klinického výzkumu, zejména pokud nejsou dostupná data pro odhad klíčových parametrů, jako jsou:
- **Efekt velikosti (effect size) - Standardní odchylka měření - Odhad variability dat**
- **Doporučená velikost vzorku:** Obecně se doporučuje velikost vzorku pro pilotní studie v rozmezí **15-30 subjektů na skupinu**:
- **15–20 subjektů na skupinu** – Pokud potřebujeme pouze hrubý odhad parametrů nebo zjištění proveditelnosti studie.
- **25–30 subjektů na skupinu** – Pokud chceme získat přesnější odhad efektu a standardní odchylky pro výpočet velikosti vzorku v hlavní studii.

- **Proč právě tento rozsah? Dostatečné pro odhad variability:** Velikost vzorku kolem 30 subjektů umožňuje získat rozumný odhad variability a efektu.
- **Nízké riziko zbytečných nákladů:** Menší velikost vzorku snižuje finanční a časové nároky pilotní studie.
- **Zajištění statistické stability:** Velikost kolem 30 subjektů poskytuje základ pro vytvoření spolehlivých odhadů pomocí jednoduchých statistických metod (např. výpočet průměru a odchylky).

- **Příklad: Pilotní studie pro nový cvičební program**
- **Cíl:** Odhadnout efekt velikosti nového cvičebního programu na zlepšení funkční kapacity pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí
- **Velikost vzorku:** 15 pacientů ve skupině s cvičením a 15 pacientů v kontrolní skupině (celkem 30 subjektů).
- **Výstup:** Na základě výsledků pilotní studie odhadneme efekt velikosti a použijeme tato data pro výpočet velikosti vzorku pro hlavní studii.

Doporučení:

- **Pilotní studie jsou určeny k odhadování parametrů a testování proveditelnosti studie.**
- Příliš malý vzorek (méně než 10 subjektů) nemusí poskytnout dostatečně spolehlivé odhady, což může vést k nesprávným závěrům při plánování hlavní studie.
- **Pokud jsou k dispozici omezené zdroje nebo pacienti, je lepší provést menší pilotní studii než žádnou, ale výsledky je třeba interpretovat s opatrností.**



Pilotní studie

PHARMACEUTICAL STATISTICS

Pharmaceut. Statist. 2005; 4: 287–291

Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI: 10.1002/pst.185

Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study

Steven A. Julious^{*,†}

Medical Statistics Unit, Institute of General Practice and Primary Care, University of Sheffield, Community Sciences Centre, Northern General Hospital, Sheffield, UK



Julious (2005) navrhuje pravidlo velikosti vzorku 12 subjektů na skupinu pro pilotní studie, zejména v situacích, kdy nejsou dostupná předchozí data pro odhad variabilit a parametrů studie.

Toto doporučení může být aplikovatelné i v rehabilitačním výzkumu, kde často chybí data z předchozích studií nebo kde je populace pacientů obtížně dostupná.

Význam pro rehabilitační výzkum:

- Ve výzkumu rehabilitace mohou být pilotní studie prováděny například při vývoji nových terapeutických metod nebo při testování efektivity nových cvičebních programů.
- Pravidlo **12 subjektů na skupinu** poskytuje rozumný kompromis mezi **náklady a získáním spolehlivého odhadu** pro plánování hlavní studie.
- **Praktická aplikace:**
 - **Feasibility: Proveditelnost** V rehabilitačních studiích, kde jsou zdroje omezené a nábor pacientů je náročný, je velikost vzorku 12 na skupinu realistickou volbou.
 - **Odhad variability:** Pilotní studie s touto velikostí vzorku mohou poskytnout dostatečný odhad variability, který je nezbytný pro výpočet velikosti vzorku pro následnou hlavní studii.
 - **Regulační doporučení:** Tento přístup je v souladu s regulačními požadavky, které často kladou důraz na **validaci metodiky a odhad variability** před zahájením velkých klinických studií.
- Reference Julious (2005) poskytuje praktické doporučení pro velikost vzorku v pilotních studiích, které lze efektivně využít ve výzkumu rehabilitace, zejména při testování nových terapeutických intervencí, kde jsou zdroje omezené a kde nejsou k dispozici předchozí data.

Shrnutí a doporučení

- **Zajistěte odpovídající velikost vzorku** před zahájením studie.
- **Zvažte pilotní studie**, pokud nejsou dostupná data pro odhad parametrů.
- Používejte **efektivní nástroje** pro přesné výpočty.
- Diskutujte se statistiky, pokud si nejste jisti metodikou.

Úkoly - souhrn

- Zaslání návrhu projektu DP–případně přímo podepsaného formuláře projekt DP : doc.Baťalík 114757@mail.muni.cz
- Samostudium materiály pro závěrečné práce

Závěrečná práce

[METODIKA KE ZPRACOVÁNÍ ZÁVĚREČNÉ PRÁCE](#)

[STANOVISKO K VYUŽÍVÁNÍ UMĚLÉ INTELIGENCE VE VÝUCE NA MASARYKOVĚ UNIVERZITĚ](#)

[DOPORUČENÍ K VYUŽITÍ NÁSTROJŮ UMĚLÉ INTELIGENCE PŘI PLNĚNÍ STUDIJNÍCH POVINNOSTÍ](#)

[ŠABLONY ZÁVĚREČNÝCH PRACÍ](#)

[PŘÍRUČKA PROTI PLAGIÁTORSTVÍ](#)

[POKYNY K FORMÁLNÍM NÁLEŽITOSTEM ZÁVĚREČNÝCH BAKALÁŘSKÝCH A DIPLOMOVÝCH PRACÍ](#)

[POKYNY K VYPRACOVÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE VE STUDIJNÍM PROGRAMU EMBRYOLOG \(M-EZ\)](#)

Program: Příprava diplomové práce I

- 25. 11. Příprava diplomové práce I (Nepovinná účast)
 - Kdo bude chtít cokoliv probrat jsem k dispozici: [KOM 255A](#) (13:00–13:50)
- 02.12. Příprava diplomové práce I (Nepovinná účast)
 - Kdo bude chtít cokoliv probrat jsem k dispozici: [KOM 255A](#) (13:00–13:50)
- 09.12. Příprava diplomové práce I (Nepovinná účast)
 - Kdo bude chtít cokoliv probrat jsem k dispozici: [KOM 255A](#) (13:00–13:50)
- 16.12. Příprava diplomové práce I (Nepovinná účast)
 - Kdo bude chtít cokoliv probrat jsem k dispozici: [KOM 255A](#) (13:00–13:50)
-

Konzultace

- Jsem k dispozici kdykoliv na email: 114757@mail.muni.cz
- Nebo konzultační hodiny viz slide Program

Děkuji za pozornost