

I РЕГИОНАЛЬНЫЙ СЕМИНАР в рамках российско-американских семинаров «Сестринские исследования» 12 февраля 2011 г. г. Омск

Рабочая тетрадь



Составитель, координатор проекта:
Бучко О.А. – вице-президент ОПСА





I семинар по исследованиям в сестринском деле для практикующих
 медицинских сестер «Применение исследований для совершенствования
 сестринского дела и повышения качества медицинских услуг пациентам»



Обзор семинара

Непрерывные изменения, происходящие в мире,
 обуславливают необходимость исследований
 как средств получения новых знаний,
 совершенствования системы подготовки кадров,
 их практической деятельности и эффективности
 использования ресурсов.






Цели семинара по сестринским исследованиям:

- предоставление медицинским сестрам возможностей проанализировать основные вопросы и проблемы сестринского ухода;
- разработка исследовательских проектов с применением исследовательского процесса, доказательной медицины для совершенствования сестринского ухода.

Участники семинара



Преподаватели семинара



Сестринское исследование

– систематическое исследование, которое ведется с применением последовательных и упорядоченных методов с целью ответа на вопросы или решения проблем.



Доказательная практика

– сестринская практика, при осуществлении которой медицинские сестры принимают решения, действуют и взаимодействуют с пациентами на основании выводов исследований.



Сестринские исследования включают:

объяснение основных физиологических, психологических и социологических механизмов, влияющих на состояние здоровья;

пробные вмешательства для усиления биологической функции, минимизации симптомов и улучшения функционального состояния, восприятия состояния здоровья и качества жизни.

На семинаре рассмотрены вопросы:

Почему медицинские сестры должны заниматься исследованиями и применять их?



Как сестринские исследования связаны с совершенствованием сестринской практики и повышением качества ухода?



Одна из важных задач сестринской профессии – это улучшение профессиональной деятельности

Сестринская практика должна строиться на научно-обоснованной базе знаний



Исследования в сестринском деле позволят повысить профессионализм и компетентность медицинских сестер



Сестринские исследования



это систематический процесс изучения клинической или управленческой проблемы, который проводят медицинские сестры, пытающиеся получить новую информацию для улучшения помощи пациентам или разрешения проблемных ситуаций.

Конечная цель



повышение качества сестринской помощи

«...качество сестринской помощи не может быть повышено до тех пор, пока научная грамотность не станет такой же традицией сестринского дела как гуманность...»



Разработана пробная версия сайта проекта на русском языке, чтобы каждая медсестра могла дистанционно обучаться и проводить сестринские исследования



www.nursingresearch.ru


 I семинар по исследованиям в сестринском деле для практикующих медицинских сестер «Применение исследований для совершенствования сестринского дела и повышения качества медицинских услуг пациентам»

История развития сестринских исследований за рубежом и в России

О.А. Бучко,
 координатор проекта

Начальный этап

↓

Исследование, проведенное Флоренс Найтингейл в 1859 г., посвященное влиянию факторов окружающей среды на состояние здоровья человека.




Исследования в США





1906 г.:
«Образование и должности медицинских сестер»



1923 г.:
«Роль медицинских сестер в общественном здравоохранении, обучении и управлении» (Жозефин Голдмарк)



1927 г.:
предложения о порядке развития сестринских исследований (Мэри Марвин)

Этапы усовершенствования сестринской практики:

- изучение сестринских процедур с точки зрения биологических и физических наук;
- анализ сестринских процедур с целью выявления возможностей экономии материалов, финансовых средств, энергии и другие;
- сравнительное изучение сестринских процедур с использованием различного оборудования и материалов;

Этапы усовершенствования сестринской практики:

- экспериментальный поиск наилучших методик преподавания сестринского дела;
- предварительное тестирование абитуриентов, поступающих в сестринские школы, с целью определения их профессиональной пригодности и способностей;
- изучение сестринской деятельности для определения навыков, получаемых на разных этапах профессионального обучения.

Исследования в США



1955 г.

Фонд американских медицинских сестер
отделения сестринского дела Службы
общественного здравоохранения США
отделения исследовательских грантов и
стипендий при Отделе ресурсов
сестринского дела Службы общественного
здравоохранения США



1958 г.

Комитет по исследованиям



1970-е годы

создано 3 журнала, освещающих
сестринские исследования.

Исследования в Европе



В Дании, Финляндии и Великобритании
развивались в течение последних 30-40 лет.
В странах Словении, Эстонии, Латвии чуть
более 10 лет.



Исследования в Великобритании,
Германии, Франции, Швейцарии отмечают
тенденции признания сестринского дела как
самостоятельной профессии,
ориентированы на сестринскую практику



Источники финансирования: национальные
сестринские ассоциации, благотворительные
организации и общественные фонды.

Приоритетные направления для сестринских научных исследований:

- оценка результатов реформ в системе здравоохранения, с точки зрения равенства, адекватности и качества помощи, а также их влияние на медицинских сестер;
- сравнительный анализ обеспеченности и потребности в медицинском персонале в странах с различным уровнем социально-экономического развития;
- оценка организационной структуры учреждения здравоохранения, условий работы, технологий, работы по повышению мотивации и продуктивности деятельности сестринского персонала;

Приоритетные направления для сестринских научных исследований:

- анализ адекватности, эффективности и качества сестринского образования и практической деятельности медицинских сестер;
- сравнительный анализ качества услуг, оказываемых медицинскими сестрами;
- разработка моделей сестринской помощи и обеспечение необходимых условий для ее качественного оказания социально неблагополучным группам населения;
- исследования в области этики;

Приоритетные направления для сестринских научных исследований:

- качество помощи на различных уровнях системы здравоохранения и для различных групп населения;
- модели сестринской помощи, адаптированные к культуре и системе ценностей, принятых в стране;
- исследования в области гигиены труда медицинских сестер;
- инфекционный контроль.

Исследования в России



до конца 20-го столетия исследования касались вопросов подготовки медицинских сестер в медицинских училищах и выполнялись, в основном, врачами, осуществляющими эту подготовку.



1995 г.

докторская диссертация «Сестринское дело в России» (Г.М. Перфильева) определила роль СД в отечественном здравоохранении, установила структуру и важнейшие элементы концепции развития СД в России.

Исследования в России



Отраслевая программа развития сестринского дела в РФ (МЗ РФ №4 от 09.01.2001 г.)

- проводились научно-практические конференции по актуальным проблемам в сестринском деле;
- разрабатывались новые и совершенствовались имеющиеся технологии подготовки специалистов сестринского дела.







- ## Проблемы развития научных исследований в СД
- отсутствие достаточного числа методических материалов, посвященных организации и проведению исследований в сестринском деле;
 - незначительное число публикаций с результатами проведенных исследований, позволяющих оценить их достоверность;
 - невозможность, а иногда и нежелание внедрять результаты исследований в практическую деятельность.





Семинар по исследованиям в сестринском деле для практикующих медицинских сестер «Применение исследований для совершенствования сестринского дела и повышения качества медицинских услуг пациентам»



Роль медицинских сестер в исследованиях



Роль медицинских сестер в исследованиях


Медицинские сестры и студенты по-разному выражают степень участия в исследованиях, в одном случае активно разрабатывают, в других - проводят исследования.



↓

Это производители сестринских исследований





Роль медицинских сестер в исследованиях

Медицинские сестры-исследователи часто возглавляют исследовательские группы и имеют образование на уровне магистра или доктора наук





Роль медицинских сестер в исследованиях

Медицинские сестры с более низким уровнем образования являются членами исследовательской группы, они могут участвовать в исследовании выборочно на одном из этапов.

Важным вкладом исследовательской группы считается контроль клинической зависимости.




Роль медицинских сестер в исследованиях

В исследовании могут участвовать и пассивные медицинские сестры




↓

Это потребители сестринских исследований



Взаимодействие производителей и потребителей

- участие в обсуждении результатов последних исследований;
- проведение формальной оценки значимости и возможности использования результатов исследования в конкретных клинических условиях;
- участие в сборе информации;




Взаимодействие производителей и потребителей

- рассмотрение и оценка исследований, предлагаемых к проведению, с точки зрения безопасности участников исследования, научной значимости и реальности проведения;
- предложение идей для проведения исследования;
- работа в комитетах по этическим вопросам.



Темы, выполненные медицинскими сестрами в других странах

- Семья как единица анализа: стратегии для медсестры-исследователя.
- Задачи медсестер в планировании действий общества при чрезвычайных ситуациях.
- Взаимосвязь между социальной поддержкой и физиологическим самочувствием у женщин из двух этнических групп с диагнозом «ревматоидный артрит».



Темы, выполненные медицинскими сестрами в других странах

- Взаимосвязь клинической практики и исследований.
- Человеческое горе: модель предотвращения и вмешательств.
- Оценка одиночества и духовного благополучия у хронических больных и здоровых взрослых.
- Депрессия как объяснение уменьшения субъективного времени в старчестве.

[illegible]

Общее представление о процессе исследования

**О.А. Бучко,
координатор проекта**

[illegible]

Параметры структуры описания исследования

- 1. Систематичность (упорядоченность), от определения до решения проблемы**

[illegible]

Параметры структуры описания исследования

- ## 2. Контроль.

Заключается в создании таких условий для проведения исследования, что влияние нежелательных факторов на исследование сводится к минимуму.

[illegible]

Параметры структуры описания исследования

3. Эмпирическая природа доказательств.

Исследования используют практические доказательства, берущие свои корни в объективной реальности, и собранные прямо или косвенно при помощи органов чувств человека.

Параметры структуры описания исследования

4. Возможность обобщений (генерализация).

Это понимание сущности феномена.

Параметры структуры описания исследования

5. Критичность.

Важный аспект среди других методов, дающий возможность проведения оценки использованного научного метода.

Задачи исследования:

- описание;
- изучение;
- объяснение;
- предсказание и контроль.

Ограничения при проведении исследования:

- общие ограничения;
- морально-этические ограничения;
- сложность познания человека;
- сложность измерения изучаемых параметров;
- сложность контроля.



I семинар по исследованиям в сестринском деле для практикующих
 медицинских сестер «Применение исследований для совершенствования
 сестринского дела и повышения качества медицинских услуг пациентам»



Разработка вопросов для исследования

О.А. Бучко,
координатор проекта

Критерии для выбора исследовательских вопросов


- большая численность пациентов (не менее 1-2 в день), которым оказывается помощь в отделении и которые подошли бы для исследования;
- напрямую касаются важных для пациента результатов или последствий лечения;
- для проведения исследования по этому вопросу не требуется дополнительное финансирование;

Критерии для выбора исследовательских вопросов


- для изучения вопроса имеются в распоряжении необходимые средства исследования;
- легкодоступны данные, необходимые для ответа на поставленный исследованием вопрос;
- исследование, направленное на разрешение данного вопроса, может быть проведено группой;

Критерии для выбора исследовательских вопросов


- исследовательский вопрос или тема исключительно интересна медицинским работникам;
- изучение этого вопроса не касается политически спорных областей практики (дискуссий);
- исследование строится на клиническом опыте участвующих в нем медицинских сестер;
- исследовательский вопрос находится в плоскости сестринского дела.



Семинар по исследованиям в сестринском деле для практикующих медицинских сестер «Применение исследований для совершенствования сестринского дела и повышения качества медицинских услуг пациентам»




Кого привлечь к проведению исследования?




Кого привлечь к проведению исследования?

Исследователь




это человек, который несет ответственность за то, чтобы исследование осуществлялось в точности с тем, как оно было запланировано, принимает окончательное решение об исследовательских мероприятиях.




Кого привлечь к проведению исследования?

Координатор исследования




Следит за тем, что исследование выполняется, протокол исследования соблюдается, сроки выполнения работ не нарушаются.

Ориентирует и координирует специалистов по сбору данных, чтобы убедиться в полноте собранной информации и корректировки ввода данных.



Кого привлечь к проведению исследования?

Специалисты по сбору данных



это те, кто ведут сбор информации.

Главная задача - осуществить сбор данных в соответствии с протоколом исследования.


Подтверждают процесс сбора данных и его завершение.

Осуществляют передачу собранных данных специалисту по вводу данных.

Кого привлечь к проведению исследования?

Специалист по вводу данных


Может быть один человек или несколько, вводят данные в программу, несут ответственность за процедуру ввода и гарантируют их правильность.



Кого привлечь к проведению исследования?

Специалист по анализу данных

Это человек, работающий совместно с исследователем и координатором и выполняющий процедуры, необходимые для анализа данных.



ВЫБОР МОДЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Бунова С.С.

Медицина, основанная на доказательствах

Вопросы

1. Зачем нужна медицина, основанная на доказательствах, для практики здравоохранения?
2. Как формируются клинические рекомендации?
3. Принципы медицины, основанной на доказательствах, для пациента или врача?

География предпочтительного применения спазмолитиков и анальгетиков первой ступени

Бускопан
Дюспаталин
Децигель
Парацетамол
Аспирин

Бускопан
Аспирин

Но-шпа

Е.К. Баранская, 2005

Недавно был подобный
случай...
Так написано в учебнике...
В больнице все так делают...
Я слышал что...
Так требуют...

Когда появляется вопрос, специалист
ИЩЕТ ОТВЕТ
в научных исследованиях и
КРИТИЧЕСКИ
ОЦЕНИВАЕТ
ИНФОРМАЦИЮ



Sackett, D. et al. "Evidence based medicine: what it is and what it isn't." *BMJ* 1996; 312(7023) p.71-72.

A = Вмешательство
настоятельно рекомендуется

(E = Вмешательство
настоятельно не
рекомендуется)

Высококачественный систематический обзор,
мета-анализ
Большие РКИ с низкой вероятностью ошибок и
однозначными результатами

В= Вмешательство
рекомендуется

D= Вмешательство не рекомендуется

C= Вмешательство возможно, но не гарантированы результаты

Небольшие РКИ с неоднозначными результатами и средней или высокой вероятностью ошибок
Большие проспективные сравнительные, но нерандомизированные исследования
Качественные ретроспективные исследования на больших выборках больных с тщательно подобранными группами сравнения

Ретроспективные сравнительные исследования;
Исследования на ограниченном числе больных
или на отдельных больных без контрольной
группы
Неформализованный опыт экспертов

- Шаг 1: клинический случай: формулировка проблемы
- Шаг 2: сбор данных по проблеме
- Шаг 3: критичная оценка имеющихся данных
- Шаг 4: интеграция доказательств и данных конкретного клинического случая
- Шаг 5: принятие решения

Практика врача

Пациент И., 37 лет, инженер

Жалобы на отсутствие стула до 4-5 дней, изменение характера стула (твердый, в виде комочков). Патологических примесей к калу не отмечает. Аппетит сохранен, вес стабильный

Ан. morbi Симптомы беспокоят в течение 4 мес., связывает со сменой работы (командировки, нерегулярное питание, нервные переживания).

Наследственность в отношении колоректального рака не отягощена

Практика врача

Пациент И., 37 лет, инженер

St. praesens

Состояние удовлетворительное. Питание достаточное. Кожные покровы чистые, обычной влажности. Тоны сердца 74 в минуту. АД 125/70 мм рт ст. Дыхание везикулярное, хрипов нет. Живот при пальпации мягкий. Отделы толстой кишки чувствительны, спастичны. Печень не увеличена. Селезенка не пальпируется.

Практика доказательной медицины: пять шагов

- Шаг 1: клинический случай: формулировка проблемы
- Шаг 2: сбор данных по проблеме
- Шаг 3: критичная оценка имеющихся данных
- Шаг 4: интеграция доказательств и данных конкретного клинического случая
- Шаг 5: принятие решения

Цель терапии

Основным критерием эффективности лечения больного с запором является стул нормальной консистенции и частота дефекации 1 раз в 1-2 дня без затруднения.

Практика доказательной медицины: пять шагов

- Шаг 1: клинический случай: формулировка проблемы
- Шаг 2: сбор данных по проблеме
- Шаг 3: критическая оценка имеющихся данных
- Шаг 4: интеграция доказательств и данных конкретного клинического случая
- Шаг 5: принятие решения

Немедикаментозные методы терапии

Модификация диеты

- Уменьшить прием триггерных продуктов (кофе, алкоголь, сорбитол, цитрусовые, сладкие сиропы);
- Увеличить потребление пищевых волокон;

Увеличить объем физической нагрузки

Релаксационные методики

ROME III Gastroenterology 2006:130:1377-1390.

Слабительные, содержащие пищевые волокна

- Органические полимеры, удерживающие воду в кишечном содержимом.
- Исследования, оценивающие эффективность с коротким периодом наблюдения, недостаточным объемом выборки.
- Препараты способствуют менее твердому стулу (**уровень рекомендаций В**)

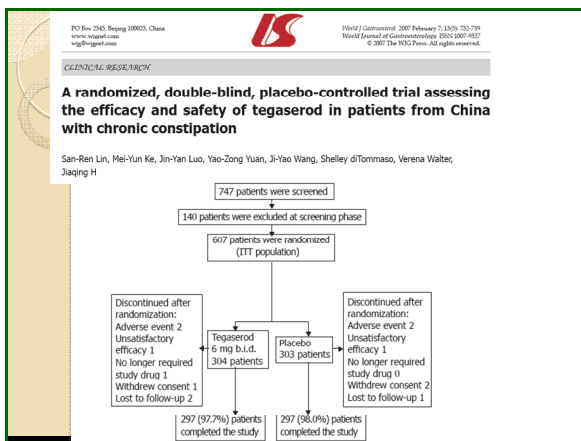
Осмотические слабительные

- Содержат плохо абсорбируемые ионы или молекулы, повышающие осмотический градиент: лактулоза, полиэтиленгликоль.
- Лактулоза и полиэтиленгликоль увеличивают частоту стула и улучшают консистенцию кала у пациентов с хроническим запором (**уровень рекомендации А**).

5-HT 4 - агонисты

- Тегасерод (Zelnorm) – агонист 5-HT 4 пресинаптических рецепторов со стимуляцией перистальтической активности
- Тегасерод улучшает консистенцию кала и способствует появлению позывов к дефекации (**уровень рекомендаций А**) у пациентов с хроническим запором
- Однако согласно проведенным в 2007 году по инициативе FDA 29 рандомизированным, контролируемым исследованиям с коротким периодом наблюдения (1-3 месяца) **тегасерод повышает риск кардиоваскулярных событий (в т.ч. стенокардии)**

Evidence-based management of chronic constipation
By: MARK G. GRAHAM, MD, Gregory Mokrynski, MD
Originally published: May 1, 2007



Активаторы хлоридных каналов

- Любипростон (Amitiza) – активатор 2 типа хлоридных каналов, усиливает кишечную секрецию без изменения концентрации электролитов в сыворотке.
- Ускоряет пассаж кишечного содержимого. Эффект превышает плацебо. К концу 2006 года было завершено 11 исследований, однако только 3 имели соответствующий цели исследования дизайн. Данных о серьезных побочных эффектах нет. Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты – тошнота, рвота, головная боль, диарея
- За недостаточностью доказательных данных, уровень рекомендаций не определен.

Стимулирующие слабительные

- Стимулирующие слабительные относятся к наиболее эффективным (**уровень рекомендаций В**)
- Безопасность различных представителей этой группы неодинакова
- Побочные эффекты при применении в течении короткого времени - абдоминальный дискомфорт, аллергические реакции. При длительном приеме – дилатация толстой кишки.

Слабительные... А что еще?

Необходимым условием для нормализации частоты стула является нормализация тонуса толстой кишки. Терапевтические возможности к настоящему времени ограничены спазмолитиками

US Gastroenterology Review 2006

EXTRACT

Normalizing Peristalsis—Correcting Insulin
Based Pharmacology

Author: [illegible], MD, PhD, MSc, MEd, MSc, PhD

Copyright © 2006, [illegible] All rights reserved.

www.touchbriefings.com

Итак, медикаментозная терапия синдрома запора

несколько групп препаратов
с разным механизмом действия
с разным уровнем безопасности
с разным уровнем доказанности данных

КАК ВЫБРАТЬ ПРЕПАРАТ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО БОЛЬНОГО?



Практика доказательной медицины: пять шагов

- Шаг 1: клинический случай: формулировка проблемы
- Шаг 2: сбор данных по проблеме
- Шаг 3: критичная оценка имеющихся данных
- Шаг 4: интеграция доказательств и данных конкретного клинического случая**
- Шаг 5: принятие решения

Временный (эпизодический) запор

Рекомендации по питанию, образу жизни

Назначение слабительных препаратов,
стимулирующих моторику (бисакодил
(дульколак), пикосульфат натрия (гутталакс))

Хронический запор

Вторичный запор (как симптом
органического заболевания)

Функциональный запор

Лечение основного
заболевания

Рекомендации по питанию, образу жизни

Сопутствующая
терапия :
спазмолитики,
антидепрессанты

При отсутствии эффекта – лактулоза 30-45
мл/сутки
с оценкой эффекта на 2 суток на период 8
нед. с последующей отменой

При отсутствии эффекта - назначение на фоне терапии лактулозой
интермиттирующих курсов слабительных препаратов, стимулирующих
моторику (бисакодил (дульколак), пикосульфат натрия (гутталакс)) на период
3-7 дней. В рефрактерных случаях возможно одновременное назначение 3
препаратов



Практика доказательной медицины: пять шагов

- Шаг 1: клинический случай: формулировка проблемы
- Шаг 2: сбор данных по проблеме
- Шаг 3: критичная оценка имеющихся данных
- Шаг 4: интеграция доказательств и данных конкретного клинического случая
- Шаг 5: принятие решения

Практика врача

- Пациент И., 37 лет
 - Соответствие клинических симптомов Римским критериям функционального запора
 - Временный запор
 - Отсутствие симптомов «красных флагов»
 - Результаты обследования
- Общий и б/х анализы крови – отклонения от нормы не выявлено
УЗИ абдоминальное, ирригоскопия – структурных изменений не выявлено
Копрограмма – признаков воспаления не выявлено

Практика врача

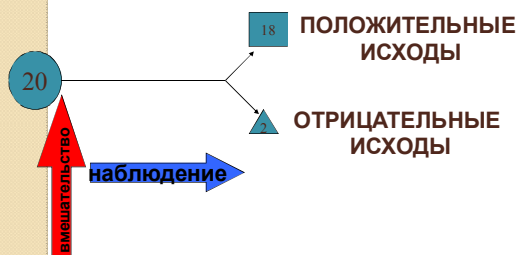
- Пациент И., 37 лет
- Рекомендации – нормализация режима труда и отдыха, увеличение в рационе пищевых волокон
- Курация в амбулаторных условиях
- Консультация психотерапевта
- Дульколак 10 мг на ночь «ситуационно»
- Бускопан 10 мг 3 раза в день 2 недели

Дизайн исследования

- Оптимальный путь к ответу на исследовательский вопрос,
- правильность и полнота получаемых данных,
- корректность выводов
- и, самое главное, безопасность для субъектов исследования.

Все это обеспечивает адекватный дизайн (схема, шаблон) исследования.

ДИЗАЙН ТИПИЧНОГО ОТЕЧЕСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



Виды исследований

- **Наблюдение и эксперимент.** В наблюдении исследователь лишь описывает процесс, в эксперименте - активно вмешивается в события.
- **Исследования методом "поперечного среза" (одномоментные) и продленные исследования.**
- В исследованиях "поперечного среза" каждого участника исследуют один раз,
- а в **продленных исследованиях** участников обследуют более одного раза, т.е. наблюдают на протяжении определенного периода времени.

- **Поперечными, или одномоментными** называют исследования, в которых обследование каждого пациента выполняется однократно.
- В результате можно описать картину болезни, уточнить симптоматику, связать отдельные симптомы с основным диагнозом и тяжестью болезни, т.е. решить множество важных вопросов. Эти исследования применяются очень широко.
- В простейшем случае — это описание заболевания, но не в его развитии, а в совокупности вариантов, тяжести течения.
- В более сложном случае — это исследование связи некоторых признаков с вариантом течения заболевания (аналитическое).

- **Продольными (longitudinal, лонгитудинальными)** называют исследования с выделением группы людей, за которыми в течение некоторого времени наблюдают и повторно (хотя бы один раз) оценивают их состояние. Длительность наблюдения не обязательно должна быть большой.
- Для наблюдения естественного развития острого респираторного заболевания достаточно 10 дней. В известном продольном исследовании, доказавшем тератогенные последствия краснухи, достаточным было наблюдение в течение 9 месяцев.
- Продольные исследования могут быть проспективными и ретроспективными

- Если группа больных специально формируется и целенаправленно отслеживается, то исследование называют **проспективным**. В ходе наблюдения фиксируются изменения, обычно — возникновение новых заболеваний, их развитие и осложнения (*исследования естественного развития заболеваний*). Эти заболевания соотносятся с предшествовавшими им исходными особенностями изучаемых людей. Такие работы называют **исследованиями причинных факторов**.
- Примером могут служить популяционные исследования, выясняющие, как заболеваемость ишемической болезнью сердца зависит от концентрации холестерина в крови и артериального давления.
- **Проспективные исследования** — самые продуктивные и доказательные. Они не исключают всех возможных ошибок, но ближе всего подводят к пониманию причинно-следственных отношений.
- Главная особенность таких работ — **полная определенность наблюдаемой группы, выявляемых состояний, методов обследования и прочих деталей до начала исследования**. Это позволяет контролировать возможные систематические ошибки (предвзятость) при анализе результатов. Проспективные исследования относятся к самым дорогостоящим.

- Проспективные исследования могут сочетаться с *преднамеренным вмешательством* в естественный ход событий. Таковы многие испытания средств лечения и профилактики.
- Варианты их проведения — параллельное исследование двух групп, последовательное применение испытуемого лечения и контрольного, либо перекрестное исследование.

- Продольное исследование может быть ретроспективным. Это означает, что изучаемая группа больных выделяется в конечный момент — в период выявления и лечения. Одновременно определяется контрольная группа.
- Ретроспективно, в прошлом, можно отметить у больных какой-то общий фактор, например, курение, использование краски для волос или ультрафиолетовых ламп для загара. Если в контрольной группе этот фактор в прошлом встречался реже, то можно предположить, что заболевание связано с ним. Такая организация соответствует *исследованию типа "случай-контроль"*.

Виды продленных исследований

- *Ретроспективные и проспективные исследования.*
- *В ретроспективных исследованиях* оценивают прошедшие события.
- *В проспективных (продленных) исследованиях* вначале составляется план исследования и порядок сбора и обработки данных. Правильное осуществление этого варианта дизайна позволяет проводить корректные исследования с получением результатов, заслуживающих доверия.

Виды исследований

- *Несравнительные и сравнительные исследования.*
- При *несравнительном исследовании* используют методы описательной статистики, при *сравнительном* - сравнивают две и более групп.
- Несравнительные исследования, как правило, относятся к "пилотным" или поисковым, а более крупные, серьезные, подтверждающие исследования, за редким исключением, проводятся как сравнительные продленные.

Виды исследований

- **Контролируемые исследования**

Контролируемое в широком смысле означает проведение исследования в соответствии с протоколом и под контролем монитора, этического комитета и официальных инстанций, в узком смысле такое исследование предполагает наличие контрольной группы пациентов.

Виды исследований

- **Слепые исследования.**

а) **открытые исследования** (и врач, и пациент знают, какая проводится терапия);

б) **простые слепые** (информацией о препарате располагает только исследователь);

в) **двойные слепые** (ни врач, ни пациент не знают назначенной терапии);

г) **тройные слепые** (ни пациент, ни те, кто организуют исследования не знают назначенной терапии конкретному больному).

- Для проведения **слепого клинического испытания** необходим творческий подход. Например, если стандартный лекарственный препарат вводится посредством ингаляций, а новый — посредством инъекций, то стандартное лечение можно дополнить инъекциями плацебо, а новое лечение — ингаляциями плацебо. Тогда больной и персонал не смогут различить два способа лечения.

- Важная деталь организации клинического испытания —прекратить лечение, назначенное больному до включения в испытание, и определить сроки, когда это нужно сделать. Высококачественное сообщение должно содержать информацию о том, как часто больные в группе лечения и в контрольной группе использовали дополнительное, не назначенное в ходе испытания лечение. Это бывает почти всегда и должно учитываться при анализе результатов.

Виды исследований

- **Когортные исследования.**

- **Когорта** - группа лиц, изначально объединенных каким-либо общим признаком и наблюдаемая в течение определенного периода времени.

- Когортные исследования, как правило, являются продленными проспективными.

- В редких случаях формируют так называемую ретроспективную когорту, когда выборку формируют ретроспективно, а в настоящем повторно обследуют.

Виды исследований

Исследования случай-контроль.

- Отличительная особенность этой методики состоит в том, что к моменту начала исследования все изучаемые исходы уже наступили. Это **ретроспективные исследования** и потому они обладают меньшей степенью доказательности.

- важнейшее условие, обеспечивающее надежность контролируемого исследования — это **однородность групп больных по всем признакам**, которые влияют на исход заболевания.
- Учитывая наличие множества взаимосвязанных факторов, определяющих прогноз, а также "скрытых" (неизвестных в настоящее время) или неизмеряемых прогностических факторов, достичь сопоставимости групп наблюдения в наиболее полном объеме можно только при использовании метода случайного распределения пациентов на группы. Этот метод называется **рандомизацией** (random — случайный).
- Такое распределение не может быть достигнуто беспорядочным отбором без предварительного научно обоснованного плана, который должен обеспечить каждому больному, включенному в исследование, равную вероятность получения альтернативного лечения.

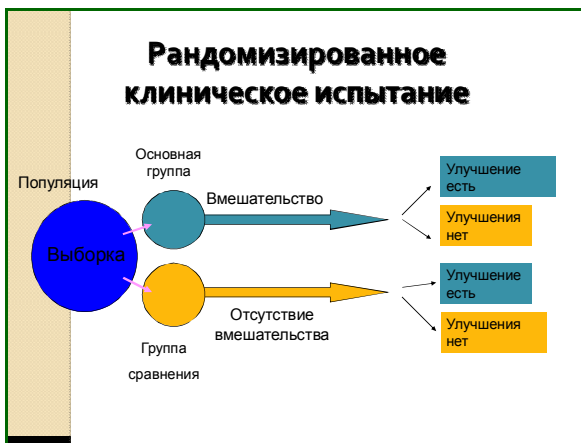
Истинная рандомизация предполагает обязательное соблюдение двух условий:

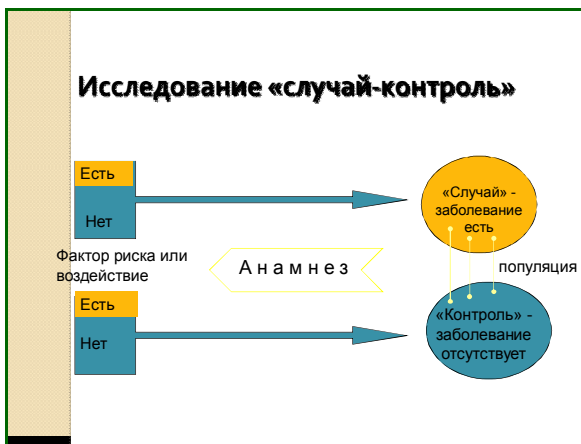
во-первых, непредсказуемый характер распределения больных на группы (исследователь не может предугадать, в какую группу попадет следующий больной),

во-вторых, исследователь, проводящий набор больных, не должен знать, в какие группы попадают пациенты ("слепой отбор").

Методы рандомизации (ЭТО ЛЕГКО!):
методом конвертов, таблицы, статистические программы

- Необходимо помнить, что несопоставимость групп наблюдения может возникнуть и после рандомизации, если не все больные будут в дальнейшем участвовать в исследовании, например из-за ошибок диагностики, побочных эффектов лечения, серьезных проявлений других заболеваний, отказа продолжать лечение или перехода в другую лечебную группу.
- Один из способов минимизации возможных ошибок — проведение анализа в группах, исходя из допущения, что все больные получили лечение, предписанное при рандомизации. Такой "консервативный" подход уменьшает вероятность ложноположительного результата, т.е. выявления эффекта лечения, когда он на самом деле отсутствует.
- Кроме того, считается, что если **более 80%** из включенных больных наблюдались до конца исследования, его результаты могут быть достаточно надежными.






Рекомендации по выбору дизайна

Вопрос	Дизайн исследования
Причина	Когортное исследование Исследование случай-контроль
Диагностика	Одномоментное исследование
Распространенность	Одномоментное исследование
Риск	Когортное исследование Исследование случай-контроль
Прогноз	Когортное исследование
Лечение	Рандомизированное проспективное контролируемое исследование

Выбор дизайна каждого исследования должен быть обоснованным, т.е. исследователь должен сам представлять и иметь возможность объяснить другим, почему для данного испытания был выбран именно этот, а не какой-нибудь другой дизайн



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЪЕМА ИССЛЕДОВАНИЯ

СБОР ДАННЫХ

Бунова С.С.

Что такое сплошные и выборочные исследования?

Понятие о **генеральной совокупности**

- Все субъекты, подходящие для проведения исследования
- Самая большая генеральная совокупность – все человечество

Понятие **выборки** — множество случаев (испытуемых, объектов, событий, образцов), с помощью определённой процедуры выбранных из генеральной совокупности для участия в исследовании.

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

2

Генеральная совокупность и выборка



Почему исследователи любят выборочные исследования

- Меньше работы
- Меньше денег
- Меньше времени

Результаты, полученные на выборке можно распространить на всю генеральную совокупность (с известным допущением, выражаемым через вероятности α - и β -ошибок)

Вопросы, предваряющие процедуру выборки

- Как сделать репрезентативную выборку?
- Как избежать ошибки отбора ?
- Насколько я готов ошибиться исходя из того, что обследована будет не генеральная совокупность а выборка из нее?

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

5

РЕПРЕЗЕНТАТИВНАЯ ВЫБОРКА

— это такая выборка, в которой все основные признаки генеральной совокупности, из которой извлечена данная выборка, представлены приблизительно в той же пропорции или с той же частотой, с которой данный признак выступает в этой генеральной совокупности

Способы формирования выборки

- Выборки не основанные на вероятностях *non-probability samples*
- Выборки вероятностные *probability samples*
- Рандомизация *randomization*

Виды выборки не основанной на вероятностях

- Захватывающая выборка
- Удобная выборка
- Систематическая выборка



Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

8

Виды вероятностной выборки

- Простая случайная
- Кластерная выборка
- Стратифицированная выборка
- Зонная выборка
- Многоэтапная выборка

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

9

Простая случайная выборка

Жребий (к/ф «Гараж»)

Кубики

Генератор случайных чисел

Программа PERI



Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

10

Кластерная выборка



Классы школы

Цеха завода

Дома микрорайона

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

11

Стратифицированная выборка

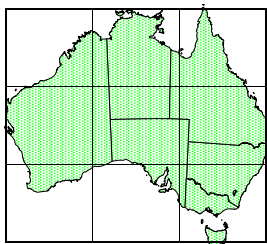


Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

12

Зонная выборка

Как найти кенгуру в Австралии?

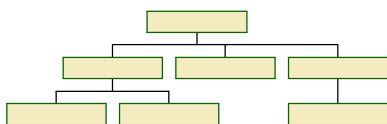


Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

33

Многоэтапная выборка

- Первый этап – зонная
- Второй этап – кластерная
- Третий этап – стратифицированная по полу



Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

34

Понятие об α - и β -ошибке

Результаты тестирования нулевой гипотезы

		Нулевая гипотеза истинна	
		да	нет
Результат проверки истинности нулевой гипотезы	да	Истинноположительные	β -ошибка
	нет	α -ошибка	Истинноотрицательные

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

35

α - и β -ошибки в выборочном исследовании

- Вероятность ошибки – P value, величина p .
- Какую величину p мы можем допустить?
 - $p_\alpha < 0.05$
 - $p_\beta < 0.2$
- Что такое $p_\alpha < 0.05$ $p_\beta < 0.2$
 - 0.05 0.2
 - 5% 20%
 - 1/20 1/5

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

36

Величина p_{α} для выборки

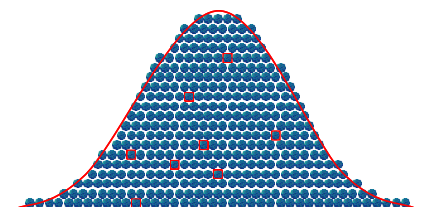
Величина $p < 0.05$ говорит о том, что более чем 95% (более чем 19 из 20) всех таких выборок будут адекватно представлять генеральную совокупность.

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

17

Размер выборки

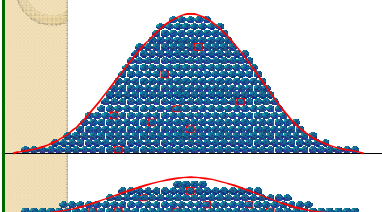
От чего зависит минимальный допустимый размер выборки?



Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

18

Распространенность, частота новых случаев и величина переменной

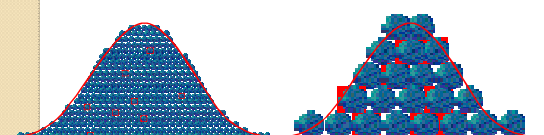


Размер выборки зависит от размера генеральной совокупности, т.е. от распространенности состояния или числа его новых случаев, величины измеряемой количественной переменной

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

19

Величина интересующего различия



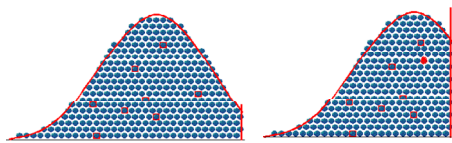
САД <100, 100-109, 110-119... САД <100, 100-139, 140-169

Размер выборки зависит от величины различия, которое мы хотим найти.

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

20

Величины α и β ошибок



$\alpha(\beta) = 0.05$

$\alpha(\beta) = 0.35$

Размер выборки зависит от величин допустимых α и β ошибок

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

21

Для нормального распределения

$$PB \approx \frac{Распр * Размах * Z\alpha * Z\beta}{МЗР}$$

РВ – минимальный размер выборки

Распр – распространенность, частота новых случаев или величина изучаемой переменной

α и β -ошибки – обычно 0.05 и 0.2(0.1) соответственно

МЗР – минимальное значимое различие, обнаружение которого нами запланировано

Z_α (для $\alpha=0.05$) = 1.96

Z_β (для $\beta=0.2$) = 0.84

- Откуда брать недостающие данные для расчета минимального размера выборки?

- Литературные данные
- Пилотное исследование

Sample size Andrey Rodionov MD, MPH

23

Сбор данных

На пути к выбору типа исследования посмотрим на свои регистрационные карты

- Исследовательский вопрос (цель исследования)
- Феномен интереса (изучаемое явление)
- Переменные интереса (методы исследования)
- Между строк – какие исходы мы оцениваем?
- Формирование минимально достаточной выборки (критерии включения и исключения)

- Исходы («конечные точки») - биологически и клинически- значимые : выздоровление, продолжительность и качество жизни, частота возникновения отдаленных осложнений, степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации, продолжительность жизни без рецидивов и т.д.

Нередко в качестве конечных точек используют так называемые **«суррогатные» исходы** – это показатель, заменяющий клинически значимый результат лечения. При этом предполагается, что изменения этого показателя в ходе лечения должны отразиться и на клинически значимом исходе.

- Например, при исследовании эффективности профилактики остеопороза суррогатным исходом будет **изменение плотности костей**, клинически значимым — **снижение частоты переломов**;

К сожалению, исследователи зачастую измеряют не то, что нужно бы знать, а то, что легче измеряется.

- **Оценка исходов вслепую** необходима для того, чтобы она не зависела от других особенностей больного и его лечения.
- Врач-исследователь может более внимательно («подозрительно») относиться к оценке состояния, если из анамнеза ему известны какие-либо факторы риска болезни. В результате возникает смещение в оценке (смещение вследствие подозрения).
- Врач-лаборант или патологоанатом, зная о клинической картине и анамнезе больного, могут находиться под влиянием знаний о прошлых событиях и прижизненном диагнозе. Поэтому они могут особым образом оценить результаты инструментальных исследований. В итоге возникает схожая ошибка — смещение вследствие ожидания.

- Посторонние влияния на результат исследования неизбежны и безгранично разнообразны.
- Сначала больных подбирают по минимуму доступных признаков (например, по полу и возрасту),
- а затем из исследования исключают часть больных с резко отличительными характеристиками (например, страдающих определенными тяжелыми сопутствующими болезнями).
- Далее, при анализе данных, различия между больными по другим признакам (курению, употреблению алкоголя) устраняют с помощью вычислительных методов.
- Например, если смертность от ССЗ в группе лиц, перенесших ранее черепно-мозговую травму, сравнивается с популяционной, то должна быть сделана поправка на возраст этих лиц, частоту курения, концентрацию холестерина в крови. Лишь после учета таких влияний можно говорить об отличиях смертности в обследуемой группе от смертности в популяции.

- **Обратите внимание** на то, как в исследовании учтены сопутствующие факторы, например, курение, употребление алкоголя и т.д.
- Вполне возможно, что различия в результатах между группами обусловлены не изучаемым препаратом/методом диагностики или лечения, а этими сопутствующими факторами.
- При статистическом анализе оценка различий между группами должна быть скорректирована с учетом таких факторов, потенциально влияющих на исход (прогноз).

Систематические ошибки при отборе больных

Подобного рода систематические ошибки принято называть смещениями

Центростремительное смещение. При оказании квалифицированной помощи, в особенности при хронических и тяжелых состояниях, существует практика концентрации больных в специализированных центрах. В них, с одной стороны, собираются самые сложные больные, а с другой — там максимальны возможности диагностики и лечения.

Смещение вследствие популярности. В специализированные центры, из-за их популярности и по другим причинам, поступает ряд непрофильных больных.

Смещение вследствие фильтрации.

"фильтрация" — отбор больных с рядом особенностей: социальных (в том числе семейных), географических, финансовых и особенностей ранее примененного лечения.

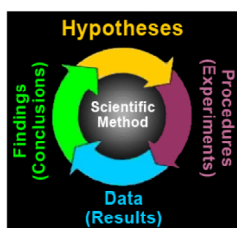
От регистрационной карты исследователя до методических рекомендаций

Пройдем весь путь

Methodology of research in the field of infectious diseases

Scientific Method

1. Use your experience
2. Think up an explanation
3. Predict an outcome
4. Test your idea



STROUDWATER ASSOCIATES

Clint MacKinney, MD, MS

- Исследовательский вопрос (цель исследования)
- Феномен интереса (изучаемое явление)
- Переменные интереса (методы исследования)
- Между строк – какие исходы мы оцениваем?
- Формирование минимально достаточной выборки (критерии включения и исключения)
- Что мы делаем (диагностическая процедура? Вмешательство? Что-то другое?)
- Дизайн исследования
- Оценка результатов
- Статистический анализ

Исследовательский вопрос: соответствие критериям

- Ответ на него можно получить в принципе ("то, что мы ищем, существует").
- Полученный ответ должен вносить определенный вклад в науку ("то, что мы найдем, действительно кому-то нужно, кроме нас самих").
- Исследователь располагает достаточными возможностями, ресурсами, временем, чтобы получить ответ на вопрос ("у нас хватит сил и времени это найти")

Феномен и переменные интереса

- Насколько показатели, которые Вы оцениваете, отражают изучаемый феномен (например, **качество жизни больного** характеризуется его физическим и психологическим состоянием, длительностью болезни, необходимостью ежедневно принимать лекарственные препараты и т.п.)

Исходы («конечные точки»):

- биологически и клинически-значимые исходы (выздоровление, продолжительность и качество жизни, частота возникновения отдаленных осложнений и т.д.)

Под **суррогатным исходом** понимают показатель, заменяющий клинически значимый результат лечения. При этом предполагается, что изменения этого показателя в ходе лечения должны отразиться и на клинически значимом исходе.

Выборка

- Помните, выборка должна быть репрезентативна по отношению к популяции лиц с изучаемой патологией
- Критерии отбора будут определять возможную широту внедрения результатов Вашей работы в практику здравоохранения

При формировании выборки определите четкие критерии включения и исключения

Обязательно проанализируйте, важны ли для Вашего исследования:

- Возраст
- Пол
- Социальные факторы, в.ч. профессиональные, материальное положение и пр.
- Факт курения, частоты и количества употребляемого алкоголя
- Вес пациентов
- Предшествующее лечение
- Сопутствующие заболевания/лечение
- ?????

Определены цель, задачи и методы исследования, сформулированы критерии отбора больных. Нужно ли проводить этическую экспертизу исследования?

**Бюллетень ВАК Минобразования России, 2002, № 3.
О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ У ЧЕЛОВЕКА**

Экспертный совет по медицине ВАК Минобразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека

Критерии достоверности исследования

Структура исследования

1. Наличие контрольной группы.
2. Ясные критерии отбора (включения и исключения) больных.
3. Включение больных в исследование до рандомизации по группам.
4. Случайный метод распределения больных по группам (рандомизация).
5. «Слепое» лечение.
6. «Слепая» оценка результатов лечения.

Представление результатов

7. Приведена информация об осложнениях и побочных эффектах лечения.
8. Приведена информация о числе больных, выбывших в ходе эксперимента.
9. Проведен адекватный статистический анализ, имеются ссылки на использованные статьи, программы и т.д.
10. Приведена информация о размере выявленного эффекта и статистической силе исследования.

Что делать, если больные выбывают из исследования?

Все выбывшие из исследования лица, как и лица с неблагоприятным исходом отдельно анализируются и указываются в работе отдельным пунктом.

Обязательно указать причины выбывания пациентов из исследования.

Алгоритм мышления и действий (этапы анализа)

- 1 • сбор информации по трем основным потокам: информационно-патентный поиск (анализ литературы), сведения о здоровье и среде обитания населения
• формирование матрицы
- 2 • статистическая обработка и анализ информации
- 3 • обоснование программ профилактики, в практике - это регионально-ориентированные проекты, методические рекомендации, в науке - разработка внедренческих документов
- 4 • информирование органов государственного управления и заинтересованных ведомств о полученных результатах
- 5 • уточнение и доработка совместно со специалистами органов государственного управления и заинтересованных ведомств программ профилактики и внедренческих документов
- 6 • внедрение их в практику с последующим непрерывным отслеживанием результатов и корректировок в случае необходимости

Автор: Ж.В. Гудина, 2008

42

Домашнее задание

- ➔ определить проблему для сестринского исследования;
- ➔ подготовить вопрос или тему для сестринского исследования;
- ➔ ожидаемый результат от проведенного исследования;
- ➔ осуществить подбор команды для исследования;
- ➔ согласовать тему и участников исследовательской команды с руководителем сестринского персонала учреждения здравоохранения;
- ➔ осуществить подбор рецензентов по исследуемому вопросу;
- ➔ провести обзор литературы и изучить материалы по исследуемому вопросу.

По результатам проведенной работы подготовить сообщение к следующему семинару 09.04.11 г. на 4-5 мин.

Успехов!!!
