

әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті
Факультет: Медицина және денсаулық сақтау
Кафедра: Денсаулық сақтау саясаты және ұйымдастыруы

Клиникалық зерттеулердің дизайны. Дәлелдемелер
иерархиясы
Клиникалық зерттеулердің түрлері, зерттеулердің
артықшылықтары мен кемшіліктері. Кескіндік зерттеулер

Құрастырған: Нуржанова М.А.

Медициналық клиникалық зерттеулердің дизайны

Дизайн түсінігін ағылшын тілінен аударғанда (design) жоспар, жоба, сызба, конструкция мағынасын береді.

- Дәлелді медицинадағы санды және сапалы зерттеу әдістері
- Клиникалық сынақ, анықтамасы, жіктелуі
- Дәлелді медицинадағы статистикалық анализ.
- Клиникалық зерттеу нәтижелерінің дәлелділік деңгейі және ұсынылым градациясы

- *Клиникалық зерттеулердің дизайн түрі – бұл клиникада ғылыми зерттеуді өткізу әдісі, яғни оны ұйымдастыру немесе архитектурасы*

- ***Клиникалық сынақ (эксперимент)*** - науқастарды негізгі (сынақ жүргізілетін) немесе бақылау (салыстыру) топтарға еңгізіп медициналық іс-әрекеттер мен клиникалық ақырының арасындағы себепті мен нәтижелік байланысын анықтауға арналған ***келешек бағытта (проспективті) жүргізілетін қандайда болмасын тексеріс*** (медициналық журналдар редакторларының халықаралық ұйымының анықтамасы).
- *Бұл жаңа теориялық ілім нақтылығын тексеретін клиникалық сынақтардың (КС) ең ақырғы бөлігі.*

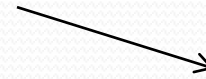
КЗ дизайн түрі – бұл жіктелген белгілер жинағы, олар:

- *1) нақты клиникалық жағдайлар;*
- *2) зерттеу әдістері*
- *3) нәтижелерді өңдейтін статистикалық (сандық) әдістер.*

Зерттеулердің дизайны бойынша жіктелуі

- *Обсервациялық зерттеулер* (бақылау) - бұл зерттеуде бір немесе одан да көп науқастар тобы белгілі бір сипаты бойынша бақылауда болады, ал зерттеуші мәліметтерді жағдайлардың тәбиғи үрдісінде, белсенді араласпай жәй бақылау арқылы жинайды;
- *Экспериментальдық зерттеулер* – жасалған іс-әрекеттің (препарат, процедуру, ем) нәтижесі бағаланады; бір, екі немесе одан көп топтар қатысады. Жасалатын іс-әрекет бақыланады.

Клиникалық зерттеулер



1. Обсервациялық зерттеулер



Сипаттау



Жағдай туралы мәлімет



Аналитикалық



*Жағдай-бақылау зерттеу
Когортты зерттеу*

2. Экспериментальдық зерттеулер



Клиникалық сынақтар



Рандомизацияланған бақыланатын сынақтар

Медициналық зерттеулерге қойылатын маңызды талаптар

- Зерттеуді дұрыс ұйымдастыру (дизайн) және рандомизацияның математикалық жағынан негізделген әдісі.
- Тексерістерге еңгізілетін мен еңгізілмейтін көрсеткіштер көлемі нақты анықталады және сақталады.
- Дерттің емнен кейінгі және ем жасалмағандағы ақыры (көрсеткіштері) дұрыс анықталған (белгіленген).
- Зерттеудің өткізілетін орны
- Зерттеудің ұзақтылығы
- Алынған мағлұматтардың статистикалық өңделуінде санау әдістері ретімен қолданған.

Классикалық ғылыми зерттеулердің жалпы қағидалары.

Клиникалық сынақтар

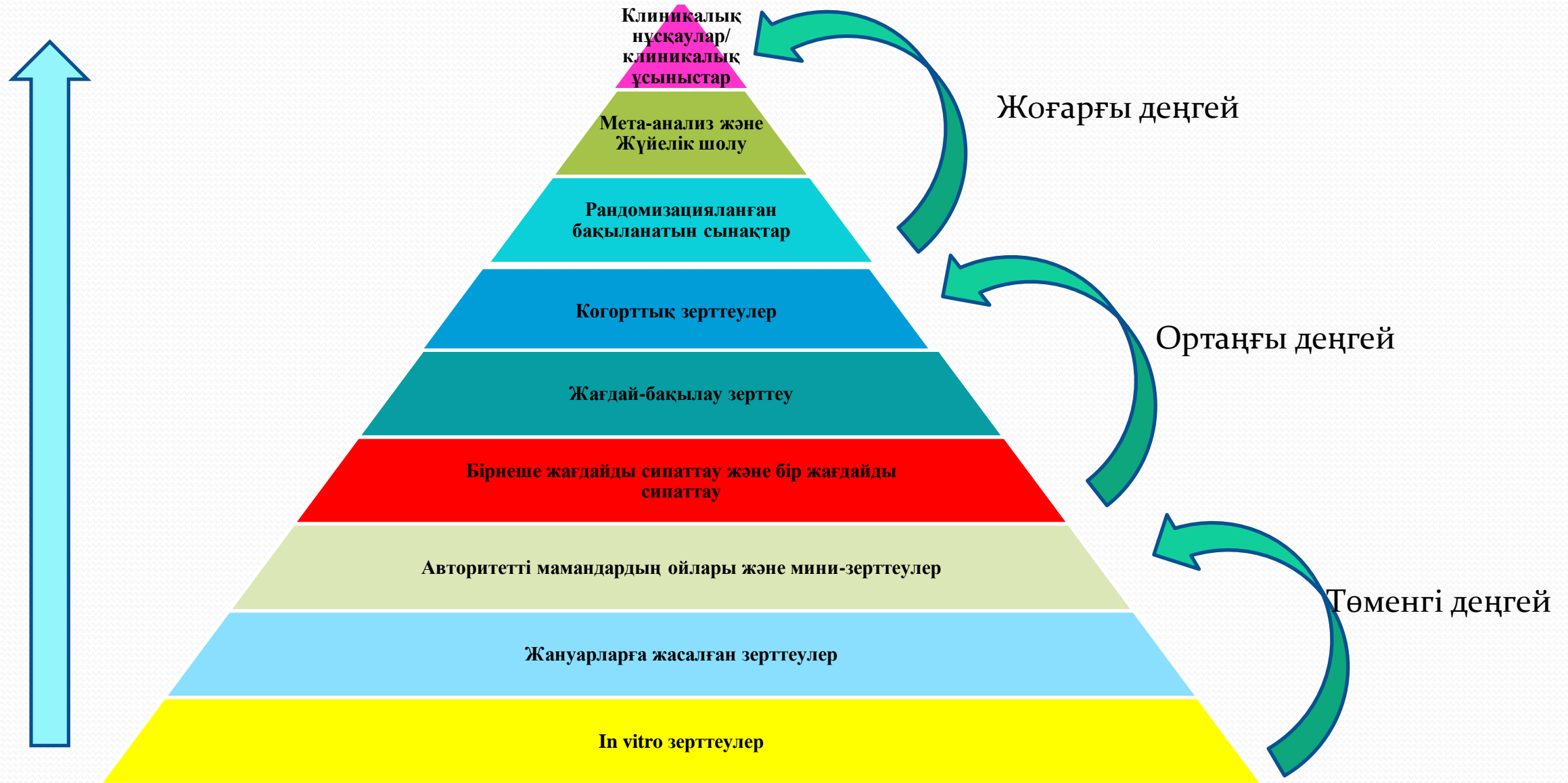
Бақыланатын

- Препаратты немесе іс-әрекеттерді (процедураларды) басқа препараттармен немесе іс-әрекеттермен (процедуралармен) салыстыру
- Кеңінен таралған, емдеу үрдісіндегі айырмашылықты анықтау мүмкіншілігі мол.

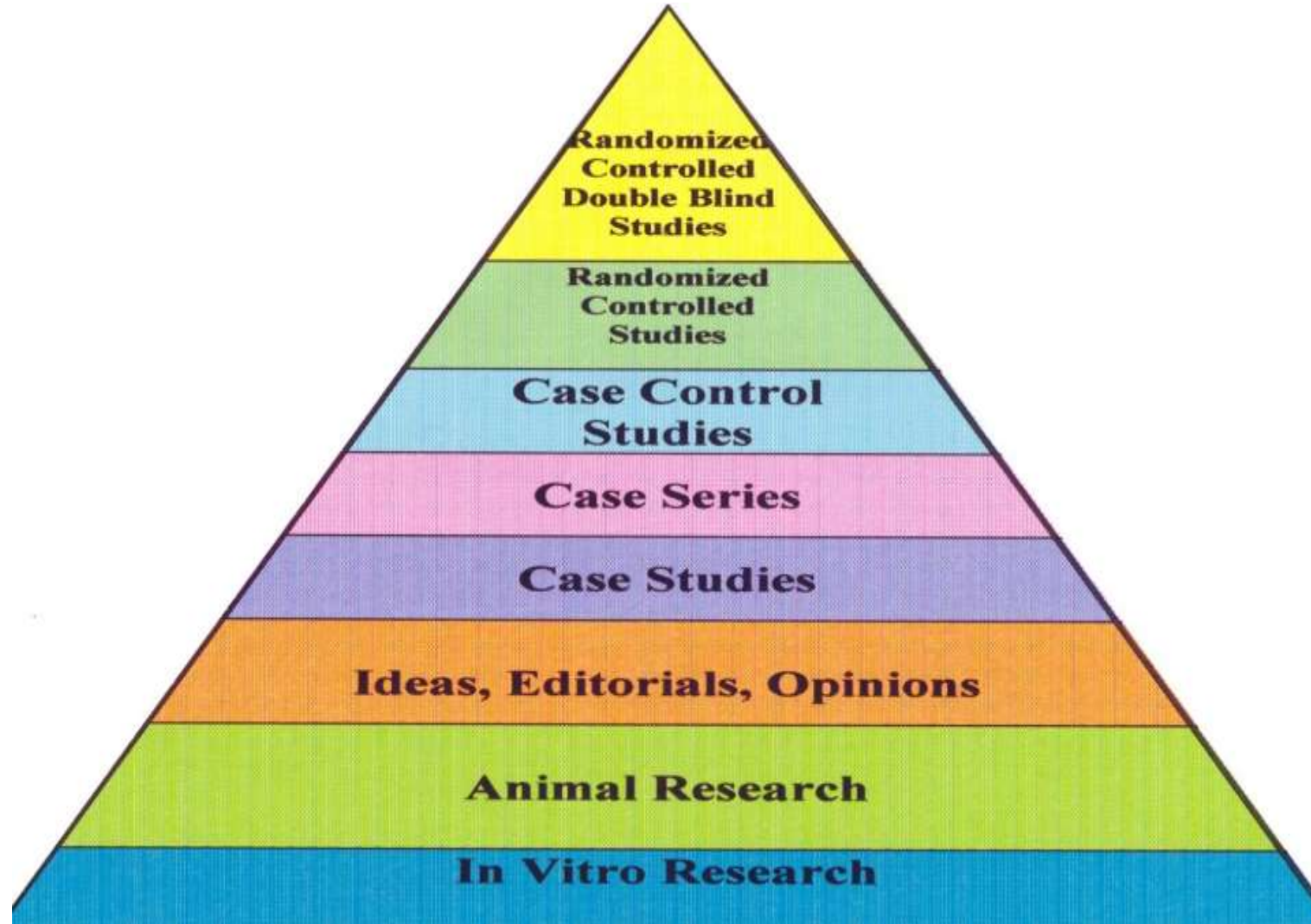
Бақыланбайтын

- -Іс-әрекеттерді (процедураларды) немесе препараттарды қолдану тәжірибесі, бірақ басқа ем түрімен салыстырмай
- -Аз қолданылады, нақтылығы төмен
- -Іс-әрекеттерді (процедуралары) салыстыру мүмкіншілігі препараттарға қарағанда жоғары

Дәлелдемелер иерархиясы



Levels of evidence



Пирамида доказательной медицины



Бақылау немесе абсервациялық зерттеулер - бұл зерттеуге белсенді араласу жоқ зертте әдісі.

Бақылау зерттеуінде зерттеуші бойынша пациенттерді топтарға алдын ала бөлусіз деректерді жинайды, оқиғаларды олардың табиғи ағымында оларға араласпай бақылау жүргізеді

➤ Бақылау зерттеудің басты артықшылығы – салыстырмалы жүзеге асырудың қарапайымдылығы.

Қызығушылық туғызатын құбылыстарды зерттеу уақытының олардың даму сәтіне қатынасы бойынша проспективті және ретроспективті клиникалық зерттеулерді ажыратады .

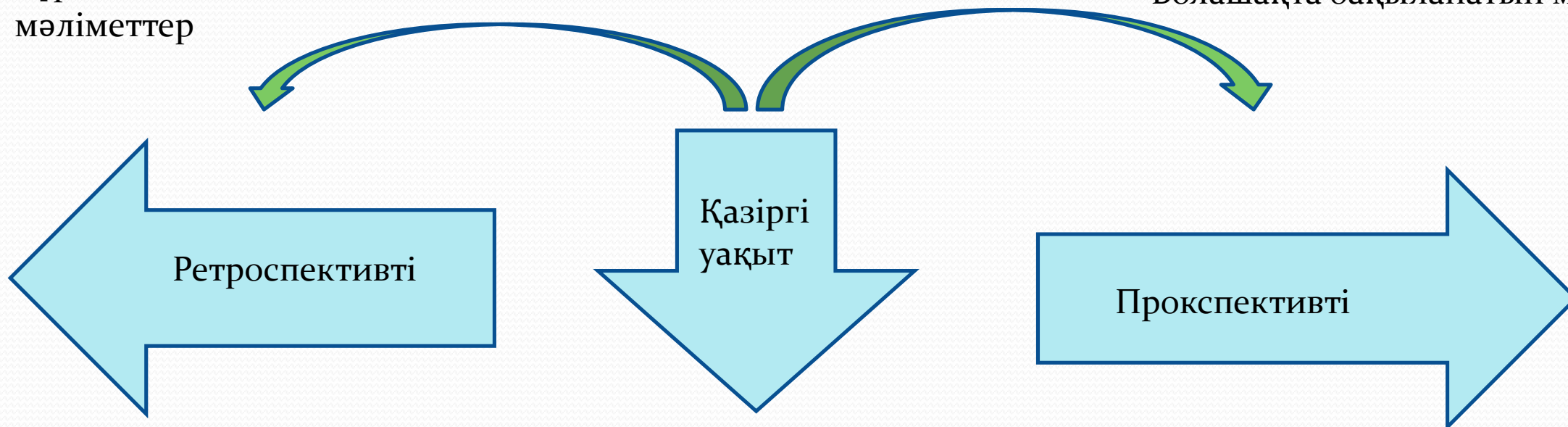
➤ **Проспективті зерттеу** – бұл зерттеу қазір басталып алдыңғы уақытта жалғасын табады, яғни зерттеу қазіргі уақытта қалыптасқан, болашақта байқауға болады (бақылау тобы нәтижелер пайда болғанға дейін қалыптасады). Проспективті зерттеулердің басты артықшылығы зерттеу – байқалатын топтың толық сенімділігі, анықталған шарттар, тексеру әдістері және зерттеу басталғанға дейін басқа да мәліметтер. Бұл зерттеу түрі салыстармалы түрде қымбат зерттеу болып табылады.

➤ **Ретроспективті зерттеу** - бұл зерттеу өткен оқиғалар туралы ақпаратқа сүйенеді (нәтижелері зерттеу басталғанға дейін болған). Мұндай зерттеулер қымбат емес және қысқа мерзімде көп ақпарат алуға мүмкіндік береді, бұл жағдай әсіресе сирек кездесетін ауру жағдайында маңызды: перспективалық зерттеуде деректерді жинау жылдарға созылады

Құбылыстарды зерттеу уақытының олардың даму сәтіне қатынасы бойынша проспективті және ретроспективті клиникалық зерттеулерді ажыратады .

Бұрынғы
мәліметтер

Болашақта бақыланатын мәліметтер



- Клиникалық сынақтардың негізгі сәттерінің бірі олардың жарамдылығы болып табылады.
- Егер оның құрылымы зерттеу мақсатына сәйкес келсе, зерттеу жарамды болып саналады
- Зерттеу құрылымы деп оның жоспарлауы түсініледі, бұл сұрақтарға жауап алуға мүмкіндік береді.

➤ **Жағдайдың сипаттамасы (жағдай туралы есеп, жағдайды зерттеу)** - медицинаның ең көне әдісі болып табылады, зерттеу арқылы алынған мәліметтердің толық жиынтығы бір немесе бірнеше пациенттерді бақылау (10-нан көп емес) болып табылады.

➤ Мұндай зерттеулер аурудың әдеттен тыс көріністеріне сипаттама беру, зерттеуге көмектесу, патогенезі мен этиологиясы мен емдеу әдістері туралы гипотезаларды алға тартты.

➤ **Жағдайлар қатарын сипаттау (жағдайлар сериясы)** – бақылаулық зерттеу, онда топтың сандық талдауын (көбінесе сипаттамалық статистиканы) ұсынады 10 адам немесе одан да көп пациенттер. Істер қатары ең көпаурудың клиникалық көрінісін сипаттаудың жалпы тәсілі. Мұндай зерттеулер маңызды нәтижелер беруі мүмкін. Бұл зерттеудің кемшілігі салыстыру топтарының болмауы, сондай-ақ жағдайлардың әртүрлі нүктелерде зерттелуі уақытында және аурудың әртүрлі кезеңдерінде.

Көлденең қималық зерттеу – бақылаулық зерттеуәурулар арасындағы байланысты қарастырады (немесе басқа денсаулық сипаттамалары) және зерттелген басқа айнымалылар белгілі бір уақытта белгілі бір популяция (ауру да, факторлар дақоңырау шалушылар бір уақытта бағаланады). Мұндай зерттеулер бойыншақарапайым және арзан.

➤ Негізгі мәселе – белгісіздік оқиғалардың уақыт бойынша реттілігі.