Харьковский национальный медицинский университет



СОЦИАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА, ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ

(БИОСТАТИСТИКА)

Методические указания

для студентов к практическому занятию   
по теме ***«Дизайн эпидемиологических исследований»***

для подготовки студентов по специальности:

– 222 «Медицина»,

– 228 «Педиатрия»,

– 221 «Стоматология».

Харьков

2018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

ХАРЬКОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ   
И УПРАВЛЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

СОЦИАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА,

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ

(БИОСТАТИСТИКА)

Методические указания

для студентов к практическому занятию

по теме ***«Дизайн эпидемиологических исследований»***

для подготовки студентовпо специальности:

– 222 «Медицина»,

– 228 «Педиатрия»,

– 221 «Стоматология».

*Утверждено ученым советом Харьковского национального медицинского университета.*

*Протокол № 8 от 30.08.2018*

Харьков

ХНМУ

2018

УДК: 614:616-036.22-071(083.13)

Социальная медицина, общественное здоровье (биостатистика) : методические указания для студентов к практическому занятию по теме **«**Дизайн эпидемиологических исследований**»** для подготовки студентов по специальности 222 «Медицина», 228 «Педиатрия», 221 «Стоматология» / сост. В.А. Огнев, И.А.Чухно, А.В.Лесовая, Я.С.Белевцова. – Харьков : ХНМУ, 2018. – 33 с.

|  |  |
| --- | --- |
| Составители: | Огнев В.А.  Чухно И.А. |
|  | Лесовая А.В.  Белевцова Я.С. |

**РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗУЧЕНИЮ ТЕМЫ**

**Цель занятия:** ознакомиться с основами дизайна эпидемиологического исследования (случай-контроль, когортные, рандомизированные клинические исследования), понятием «золотой стандарт».

**Знать:**

* ***программные вопросы:***
* понятие об современной эпидемиологии;
* классификация эпидемиологических исследований;
* сравнительная характеристика разных видов исследований, оценка степени доказательности и их результатов;
* дизайн эпидемиологического исследования: эмпирические и экспериментальные исследования;
* ретроспективные и проспективные исследования;
* эмпирические исследования (описательные и аналитические);
* описательная эпидемиология: описание отдельного случая и серии случаев;
* аналитические эпидемиологические исследования: случай-контроль, когортные, рандомизированные клинические исследования;
* понятие о рандомизации и стратификации;
* золотой стандарт исследования;
* этика проведения исследования;
* виды дизайна;
* виды контроля;
* «слепота» исследования;
* необходимый размер выборки;
* выбор объекта и единицы исследования;
* критерии включения и исключения.

**Уметь:**

– формировать дизайн эпидемиологического исследования и применять основные методы эпидемиологии при изучении проблем здоровья населения.

**Рекомендуемая литература**

**Базовая литература**

1. Епідеміологічні методи вивчення неінфекційних захворювань : навчальний посібник / В. М. Лехан, Ю. В. Вороненко, О. М. Максименко та інш. – К. : Сфера, 2005. – С.21–49.

**2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В.И. Покровского, Н.И. Брико. – 2-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 496 с.**

3. Біостатистика / за заг. ред. чл.-кор. АМН України, проф. В.Ф. Москаленка. – К. : Книга плюс, 2009. − С. 31–72.

4.Огнев В.А. Эпидемиология астмы и аллергии у детей : монография. – Харків. – «Щедра садиба плюс», 2015. – 336 с.

5. Лекционный курс кафедры.

**Вспомогательная литература**

1. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины: пер. с англ. / под ред. И.Н.Денисова, К.И.Сайткулова. – 3-е изд. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2009. – С. 68-91.

2. Банержи А. Медицинская статистика понятным языком: вводный курс / пер. с англ. под. ред. В.П. Леонова. – М. :Практическая медицина, 2007. – С. 146–196.

3. Доказательная медицина. Карманный справочник / Карл Ханеган, Дуглас Баденоч; пер. с англ. под. ред.В.И.Петрова. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2011. – С. 121–124.

**Информационные ресурсы**

1. U.S. NationalLibraryofMedicine –Национальнаямедицинская библиотека США– <http://www.nlm.nih.gov/>

2. Государственнаянаучно-педагогическая библиотекаУкраиныим. В.О. Сухомлинского–<http://www.dnpb.gov.ua/>

3. НаучнаябиблиотекаХарьковского національного медицинскогоуниверситета – <http://libr.knmu.edu.ua/index.php/biblioteki>

4. Научнаяпедагогическаябиблиотекаим. К.Д. УшинскогоРоссийскойакадемииобразования–<http://www.gnpbu.ru/>

5. Национальная библиотекаУкраиныим. В.И. Вернадского–<http://www.nbuv.gov.ua/>

6. Национальнаянаучнаямедицинская библиотекаУкраины–<http://www.library.gov.ua/>

7. Харковскаягосударственнаянаучная библиотекаим. В.Г. Короленка – http://korolenko.kharkov.com

8. ЦентральнаябиблиотекаПущинскогонаучного центра РАН –<http://cbp.iteb.psn.ru/library/default.html>

9. ЦентральнаянаучнаямедицинскаябиблиотекаПервогоМосковскогогосударственногомедицинскогоуниверситетаим. И.М. Сеченова–<http://elibrary.ru/defaultx.asp>

**ОСНОВНОЙ ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ**

**МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ**

**1. Определение эпидемиологии как науки**

Эпидемиология как наука является основой профилактической медицины и источником информации для проведения мероприятий в области здравоохранения. Термин **«эпидемиология»** происходит от греческих слов «*epi*», что означает «на» или «над», *«demos»* – «народ» и *«logos»* – «наука». Таким образом, эпидемиология – это наука о том, что распространено среди народа, что с народом происходит*.* В современной терминологии ***эпидемиология – это изучение распространенности и детерминант состояний или событий, связанных со здоровьем, в специально определенных популяциях для управления и контроля за проблемами здоровья.***

*При этом, под распространением* подразумевается анализ во времени, по месту, по выделенным группам, по индивидуальным признакам населения, подвергшегося изучению.

*Детерминанты* – это физические, биологические, социальные, культурные и поведенческие факторы, которые воздействуют на здоровье.

*Связанные со здоровьем состояния и события* включают болезнь, случаи смерти, виды поведения, реакции на профилактические мероприятия, организацию и использование услуг здравоохранения.

*Специально определенная популяция* – группа с точно определенным признаком и числом людей.

*Управление и контроль* являются конечной целью эпидемиологического подхода в здравоохранении – укрепить, защитить и восстановить здоровье.

В настоящее время эпидемиология – не собственно медицинская наука, а основная наука области исследований и практики, называемая *«общественной охраной здоровья»* (*public health*).

Науку эпидемиологию, часто связывают только с эпидемическими заболеваниями, но это неправильно. Проблема в том, что исторически первоначально, основную проблему для здоровья населения составляли именно инфекционные заболевания, в связи, с чем эпидемиология занималась эпидемическими процессами, но, начиная с середины XX века, основной проблемой здоровья населения стали неэпидемические заболевания и методы эпидемиологического исследования стали применять при изучении любых заболеваний и состояний, носящих массовый характер, в том числе вызванных физическими и психическими, социальными и другими факторами.

В настоящее время ***общая эпидемиология*** включает в себя различные ***разделы***, среди них наиболее часто выделяют: эпидемиологию эпидемических заболеваний, эпидемиологию неэпидемических заболеваний, клиническую, полевую эпидемиологию и т.д.

Эпидемиология неэпидемических заболеваний отличается от инфекционной эпидемиологии рядом существенных особенностей количественного характера, среди них можно выделить следующее:

– как правило, латентный период неинфекционных заболеваний значительно более продолжителен, чем инфекционных, и конкретный срок его непредсказуем;

– хроническое заболевание развивается постепенно и его признаки у обследуемых лиц варьируют в большом диапазоне, что повышает вероятность ошибочной диагностики;

– для неинфекционных заболеваний характерна мультифакторная природа этиологии и патогенеза, причем явно доминирующий фактор часто отсутствует;

– в отличие от инфекционной эпидемиологии, невозможно сколько-нибудь четко выделить невосприимчивую часть популяции и установить, имеет ли место абсолютная устойчивость конкретного лица к определенному хроническому неинфекционному заболеванию;

– прогнозы заболеваемости и эффективности профилактических мероприятий носят вероятностный характер и оправдываются по отношению к популяции в целом.

## 2. Цели и задачи эпидемиологических исследований

Эпидемиологические исследования могут иметь различные цели и задачи. Ими могут быть: изучение заболеваемости, разработка различных концепций в здравоохранении, направлений, профилактических программ по борьбе с распространением отдельных заболеваний или их групп и т.д.

***Первой задачей*** эпидемиологических исследований, как правило, является ***описание заболеваемости*** населения (***описательное исследование***). Без качественного описания проблемы невозможно выполнение последующих задач эпидемиологических исследований. Описательная эпидемиология дает *сравнительную характеристику заболеваемости, при этом* к основной описательной информации относятся сведения о том, «*какой болезнью болеют чаще, а какой реже*», «*когда болеют чаще, а когда реже», «на какой территории (в каком месте) болеют чаще, а на какой территории реже», «какие группы населения болеют чаще, а какие реже» и т.д.*

В эпидемиологических исследованиях описание заболеваемости проводится с целью получения новых или подтверждения малоизученных данных, отражающих закономерные проявления заболеваемости в популяции.

***Вторую задачу*** эпидемиологических исследований называют ***аналитической,*** а само исследование ***аналитическим***. Данная задача дает ответы на вопросы: *почему* данной болезнью болеют чаще, чем другими, *почему* на данной территории, риск возникновения изучаемой болезни выше, чем на другой, *почему* в данное время люди болеют чаще, чем в другие периоды и т.д.

Другими словами, для выполнения аналитической задачи необходимо установить и оценить *причинно-следственную связь* между предполагаемыми факторами риска хозяина и факторами риска среды и проявлениями заболеваемости, выявленными при описании.

Следующей задачей эпидемиологических исследований является ***изучение причин*** возникновения и распространения болезней. Вместе с тем, в эпидемиологических исследованиях чаще всего лишь *выявляют причинно-следственную зависимость* заболеваемости и предполагаемой причины.

Например, эпидемиологическими исследованиями, проведенными в разных странах, было неопровержимо доказано, что одним из факторов риска рака легкого является курение сигарет. Однако вопрос, *почему* курение сигарет резко увеличивает риск заболеть раком легкого, решается не эпидемиологическими, а и иными медицинскими и немедицинскими исследованиями.

***Прогноз заболеваемости*** также является задачей многих научных эпидемиологических исследований. Качество прогноза (*особенно краткосрочного*) зависит, прежде всего, от качества ретроспективного описания заболеваемости, т.е. от точности оценок закономерного и случайного в процессе распространения данной болезни среди населения конкретной территории за определенный период. Однако, не меньшее значение для прогностических оценок заболеваемости имеет умение предвидеть возможные, необычные *(по отношению к прошлому*) изменения активности биологических, социальных и природно-климатических факторов, которые составляют комплекс причин, определяющих различные проявления заболеваемости.

Современными задачами эпидемиологии являются выявление и определение ***приоритетных проблем в области*** *охраны здоровья населения и* ***разработка мероприятий по устранению*** *или максимально возможному ослаблению действия неблагоприятных факторов.*

*Одной из важных задач* эпидемиологических исследований, часто является ***оценка качества и эффективности*** всего того, что используется или предлагается использовать для охраны здоровья населения. При этом в эпидемиологических исследованиях оценивают *потенциальную эффективность* предлагаемых профилактических, диагностических и лечебных мероприятий, диагностических тестов и др.

**Международная эпидемиологическая ассоциация** (ВОЗ, 1986 г.) сформулировала основные задачи, стоящие перед эпидемиологией неинфекционных заболеваний, ими являются:

– изучение распространенности и естественного течения определенных заболеваний по группам населения, выявление масштабов проблем, связанных с этими заболеваниями;

– определение факторов внешней и внутренней среды, которые способствуют либо препятствуют возникновению и распространению этих заболеваний;

– определение приоритетных проблем в области охраны здоровья населения;

– разработка мероприятий по устранению или максимально возможному ослаблению действия неблагоприятных факторов. Изучение эффективности профилактических и лечебных мероприятий.

**3. Дизайн эпидемиологического исследования**

Под *дизайном эпидемиологического исследования,* понимают ***все особенности проведения*** конкретного исследования, предусмотренные его планом (от англ. *design –* план). Эти особенности выражаются многочисленными методами эпидемиологических исследований, а также их различными сочетаниями, что и характеризует *виды дизайна* и его разнообразие. Например: дизайн когортных исследований, дизайн исследований случай-контроль, дизайн поперечных (одномоментных и экологических (корреляционных) исследований. Эталонным дизайном клинических исследований являются [***рандомизированные контролируемые двойные слепые исследования***](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%BE%D0%BC%D0%B8%D0%B7%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D0%BE%D0%B5_%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D1%80%D1%83%D0%B5%D0%BC%D0%BE%D0%B5_%D0%B8%D1%81%D0%BF%D1%8B%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5) и т.д.

Эпидемиология, как любая наука, располагает специальными методами исследования. В современной эпидемиологии под ***эпидемиологическими методами*** понимают «инструменты» изучения закономерностей распространения заболеваний и других состояний среди населения, основанные на применении статистических показателей.

В материалах Европейского регионального бюро ВОЗ (Международный симпозиум по преподаванию эпидемиологии, 1967) отмечается, что в соответствии с целями можно выделить, как минимум, три типа эпидемиологических исследований:

– исследования, связанные с изучением распределения той или иной болезни или болезней среди некоторого населения **(описательная эпидемиология)**;

– исследования, связанные с изучением – с применением ретроспективного и проспективного исследования – гипотез, сформулированных для объяснения результатов проведенных наблюдений **(аналитическая эпидемиология)**;

– исследования, связанные с использованием эксперимента и направленные на определение эффекта контрольных испытаний по управлению воздействием вредных условий, либо – эффекта профилактических мероприятий среди населения **(экспериментальная эпидемиология)**.

Но, данная классификация эпидемиологических исследований **не может** самостоятельно **отразить все особенности дизайна** конкретного исследования, так как их вариантов значительно больше.

По всей вероятности, при описании дизайна исследования необходимо ориентироваться на конкретные эпидемиологические методы. Наиболее полная характеристика и описание методов, формирующих дизайн эпидемиологического исследования приводится авторами (В.Н. Лехан, Ю.В. Вороненко, О.П. Максименко и др., 2005 г.) в учебном пособии «Эпидемиологические методы изучения неинфекционных заболеваний».

Данная классификация методов проводится с использованием разных критериев, она предусматривает следующее разделение:

1. **В зависимости от цели** эпидемиологические исследования подразделяются на:

**–***поисковые* (выдвигающие гипотезу);

– *проверяющие* гипотезу.

2. **По характеру вмешательства эпидемиологические методы** могут быть (рис. 1):

*– эмпирические* (*empirical research methods*), или обсервационные (*observational studies*) – это методы исследования без вмешательства в естественное течение и развитие заболевания (наблюдение, измерение, сравнение).

– *экспериментальные* (*experimental or inter-ventive epidemiology*) – методы исследования, в ходе которых исследователь умышленно вносит изменения, последствия которых наблюдаются, измеряются, сравниваются. Эксперимент позволяет естествоиспытателю контролировать все факторы, которые могут воздействовать на изучаемый феномен.

В свою очередь э**мпирические или обсервационные** методы включают в себя:

– *описательные (*описание отдельных случаев и описание серии случаев);

– *аналитические исследования (*когортные, случай-контроль и экологические).

Э**кспериментальные** включают в себя **(***experimental or inter-ventive epidemiology***)**:

**–***полевые или профилактические;*

*– клинические.*

*Полевые и клинические могут быть* контролируемыми и неконтролируемыми, а контролируемые – рандомизированными и нерандомизированными.

С точки зрения **продолжительности наблюдения среди** эпидемиологических методов можно выделить (рис. 2):

*– одномоментные исследования* или поперечные, или трансверзальные, или кросссекционные;

*– динамические* или продольные, лонгитудинальные исследования, которые могут быть когортными, экспериментальными и типа случай-контроль.

В зависимости от динамики исследования **среди динамических или продольных** методов выделяют *краткосрочные исследования (short term) –*продолжительностью до 3-х лет и *долгосрочные* (*longterm*) – более 3 лет, в тоже время и первые и вторые подразделяются на *ретроспективные* (*case-referentstudy, case-controlstudy, case-historystudy, retrospectivestudy*) и *проспективные* (*cohortstudy, followstudy, prospectivestudy*) (рис. 3).

В итоге, многочисленные результаты эпидемиологических исследований послужили основанием для разработки нового раздела медицины – так называемой **доказательной медицины**.

Необходимо отметить, что в литературе описывающих эпидемиологические методы приводится большое количество классификаций.

Методов и их вариантов достаточно много и охватить их сложно, в связи с чем приводим различные варианты дизайна исследования (табл. 1).

Эпидемиологические методы исследования

Эмпирические

Экспериментальные

Описательные

Аналитические

Описание

случаев

Описание

серии случаев

Когортные

Случай-контроль

Экологические

Полевые

Клинические

Контролируемые

Неконтролируемые

Нерандомизированные

Рандомизированные

Рисунок 1. Классификация эпидемиологических методов исследования по характеру вмешательства

Таблица 1

**Возможный «Дизайн» эпидемиологических исследований**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Термины, характе-ризующие отдельные особенности проведения эпиде-миологического исследования** | Описательное | Эмпирическое, обсервационное, наблюдательное | Случай-контроль | Когортное | Рандомизирован-ное клиническое исследование | Рандомизирован-ное полевое исследование | Сплошное | Выборочное | Ретроспективное | Проспективное | Одномоментное | Динамическое | Полевое |
| Описательное |  | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **–** | **+** | **+** | **+** |
| Эмпирическое, обсервационное, наблюдательное | **+** | **–** | **+** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |
| Случай-контроль | **–** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **–** | **+** |
| Когортное | **–** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **+** | **+** |
| Рандомизированное клиническое иссле-дование | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** |
| Рандомизированное полевое исследова-ние | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** |
| Сплошное | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** | **±** | **+** | **+** |
| Выборочное | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |
| Ретроспективное | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** |
| Проспективное | **–** | **+** | **–** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **±** | **–** | **–** | **+** | **+** |
| Одномоментное | **+** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **±** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** |
| Динамическое | **+** | **+** | **–** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **+** |
| Полевое | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** |

Эпидемиологические исследования

Одномоментные

(поперечные)

Динамические

(продольные)

Когортные

Случай-контроль

Экспериментальные

Рисунок 2. Классификация эпидемиологических исследований попродолжительности наблюдения

Продольные эпидемиологические исследования

Проспективные

Ретроспективные

Когортные

Экспериментальные

Случай-контроль

Рисунок 3. Классификация продольных эпидемиологических исследований

**4. Сплошные и выборочные**

**эпидемиологические исследования, их особенности**

**Сплошные эпидемиологические исследования (***population study****)*** – это исследования, проводимые в объеме *генеральной совокупности****,*** которую в эпидемиологии чаще именуют термином *популяция.* В общем случае, популяцией обозначается объект наблюдения, представляющий совокупность всех единиц наблюдения, *обладающих определенными признаками,*их часто называют ***признаками включения/исключения*** в популяцию***.*** Как уже неоднократно отмечалось, в эпидемиологии эти признаки относятся к признакам времени, места и «*лица*». Идея проведения сплошного исследования связана со стремлением получить исчерпывающую информацию об изучаемом явлении.

Главными же недостатками сплошных исследований являются большие затраты времени, сил и средств и, нередко, невозможность их проведения.

Преодолеть недостатки сплошных позволяют выборочные исследования, которые являются основным специальным инструментом многих наук.

**Выборочные эпидемиологические исследования (***sample stady***)** предназначены для того, чтобы, основываясь на данных, полученных при изучении заболеваемости относительно небольшой, части населения – **выборки (***sample***)**, сделать выводы об особенностях изучаемого явления во всей популяции (*генеральной совокупности*), из которой данная выборка была сформирована. Таким образом, цель выборочных исследований получит *репрезентативную* (*от лат. represento – представляю*) информацию, которую можно было бы *экстраполировать* на всю популяцию. Репрезентативность выборки обеспечивается:

– необходимой численностью (объемом, размером) выборки;

– соблюдением принципа *рандомизации.*

*Численность выборки* (*sample size*) зависит от многих составляющих и, прежде всего, от характера исследования. *Если цель исследования – оценка заболеваемости среди населения*, то необходимо:

– установить степень достоверности измерения заболеваемости, т.е. величину возможного отклонения выборочных данных от данных изучения популяции;

– приблизительно знать распространенность заболеваний среди населения.

***Если численность популяции неизвестна***, размер выборки рассчитывается по формуле:

 (1)

***При известной численности*** популяции размер выборки определяют по формуле:

 (2)

где:

n – искомая численность выборки;

N **–** численность популяции;

t – критерий достоверности (чаще всего равен 1,96 ≈ 2);

I – предполагаемая частота заболеваний;

q = (R- I) где, R – используемая размерность показателя I;

Δ – выбранная предельно допустимая ошибка показателя. Обычно максимально допустимая ошибка составляет не более 25% от величины показателя (I).

**Пример определения размера выборки.** Предположим, что в г. Н предполагается провести одномоментное выборочное исследование с целью изучения частоты новых случаев артериальной гипертензии среди мужчин 20-29 лет. Численность этой группы населения в г. Н. составляет 15400. Известно, что частота новых случаев артериальной гипертензии в этой группе мужчин в г. Н. составляет 70‰. (I=70‰). Следовательно, **Δ** составит 25% от 70,0 т.е.: **Δ**=(25×70,0)/100=17,5‰, **Δ2**=306,2‰

n = (70,0×(1000-70,0)×22×15400)/(15400×306,2)+(70,0×(100-70,0)×22)=806 человек**.**

Таким образом, для получения выборочных данных, соответствующих необходимой достоверности из 15400 мужчин 20-29 лет следует обследовать 806 человек.

Второе условие достижения репрезентативности выборки – **соблюдение *принципа рандомизации*** (*от англ. random – случай*). Рандомизация обеспечивает случайный отбор в выборку лиц, представляющих генеральную совокупность.

Основная *цель рандомизированного исследования* — исключить какую-либо предвзятость или предубеждение в оценке сравниваемых методов**.**

Достичь этого возможно при*:*

*– случайном, непреднамеренном распределении* больных по группам: если количество обследуемых большое, то можно принять, *что вмешивающиеся факторы*, распределяясь в обеих наблюдаемых группах случайным образом, и будут взаимно ликвидироваться (нейтрализоваться, погашаться);

*– отслеживании результатов применения* изучаемых методов у всех больных, включенных в исследование (что позволяет изучить не только результаты использования метода, но и причины отказа от лечения или невозможности его завершения);

*– «слепой» оценке результатов*, когда исследователь не знает, в какую группу был включен больной; *двойном «слепом»* методе, когда больной также не знает, в какую группу – экспериментальную или контрольную – он будет включен; *тройном «слепом»* методе, когда кроме больного, исследователя, но и статист не имеет данной информации;

*– четком определении конечного этапа* или результата исследования (например, пятилетняя выживаемость, послеоперационная летальность) – это позволяет исключить возможность двоякой трактовки полученных данных.

В данном случае ***рандомизация дает равный шанс*** каждой единице наблюдения из генеральной совокупности попасть в выборку или группу, что снижает опасность непреднамеренного искажения состава выборки или группы.

Выполнение принципа рандомизации обеспечивается различными способами формирования выборки. Выбор способа зависит от дизайна исследования, предполагаемой точности результатов, объема генеральной совокупности, возможности использования самого точного метода и других объективных и субъективных причин.

*В настоящее время идеальным способом рандомизации считается*  использование для выборки единиц наблюдения *таблиц случайных чисел, или аналогичных им компьютерных программ.* Этот способ обеспечивает случайный бесповторный отбор, при котором единица наблюдения выбирается из генеральной совокупности только один раз. Такой способ рандомизации является обязательным для формирования *основной и контрольной группы при проведении большинства клинических рандомизированных исследований,* что способствует соблюдению принципа беспристрастности исследования и минимизации непреднамеренного искажения состава групп. Это, в свою очередь, в значительной степени, при соблюдении дизайна исследования, обеспечивает надежные выводы.

Рандомизация уравнивает вероятность воздействия на пациента не только тех факторов, которые, как предполагается, могут влиять на прогноз, но и тех, о существовании которых исследователь не знает. Благодаря случайному распределению различия между двумя группами исчезают и, таким образом, снижается вероятность систематической ошибки в клинических исследованиях вследствие различий групп по каким-либо признакам. Рандомизация защищает от неверных заключений относительно прогностических факторов.

Рандомизированные контролируемые исследования являются **«золотым» стандартом качества научных исследований.** Самая высокая достоверность результатов испытания достигается лишь в случае хорошо спланированного рандомизированного исследования, которое позволяет определить, какой метод диагностики или лечения лучший. Однако, следует помнить, что никакой дизайн не может полностью исключить недобросовестность исследователя.

**5. Эмпирические (*empirical research methods*),**

**обсервационные (*observational study*) или наблюдательные методы эпидемиологических исследований**

***Эмпирическое*** (*empirical research methods*), ***обсервационное* (***observational study***) или наблюдательное** исследование не предусматривает вмешательства в естественный процесс возникновения и распространения болезней. Исследователь наблюдает и фиксирует необходимую информацию в соответствии с программой исследования. Эмпирические исследования, в свою очередь, могут быть ***описательными и аналитическими***.

***Описательное*** (*descriptcion study*) исследование предусматривает получение описательных эпидемиологических данных, т.е. данных о проявлениях заболеваемости. Такое исследование может быть самостоятельным, но полученные в нем ***новые*** описательные эпидемиологические данные побуждают тех же или других исследователей к продолжению исследования, для того чтобы ***объяснить*** выявленные проявления заболеваемости. Поэтому, чаще всего, описательное исследование является только первой частью полноценного эпидемиологического исследования, обязательно включающего и аналитическую часть.

Разновидностью описательных исследований для редко встречающихся заболеваний являются исследования типа «описание отдельных случаев» и «описание серии случаев».

*Описание отдельных случаев* (*case report*) – наиболее старый способ медицинского исследования: подробно описываются данные, полученные путем наблюдения одного или нескольких случаев заболеваний *(не более 10 больных).* Этот метод позволяет привлечь внимание медиков к новым или малоизвестным болезням, проявлениям или сочетаниям болезней; используется для описания необычных проявлений болезней и представляет собой единственный способ сообщения о редком клиническом событии. Метод является также богатым источником гипотез о патогенезе, риске, прогнозе и лечении.

Задача исследования типа «описание случаев» может поставить проблему перед медицинским сообществом и побудить к проведению более доказательных исследований. Благодаря описаниям случаев были впервые выявлены врожденные уродства вследствие приема будущими матерями талидомида во время беременности, алкогольный синдром плода, токсический шок и т.д.

*Описание серии случаев (case series)* – исследование, включающее обычно описательную статистику группы болезней (численность группы с определенным заболеванием – *10 пациентов и более).* Серия случаев – самый распространенный способ описания клинической картины заболевания. Он достаточно информативен и удобен для выполнения этой задачи, но имеет серьезные ограничения. Недостатки исследований серии случаев заключаются в отсутствии группы сравнения и изучении случаев в разные моменты времени и на разных стадиях течения заболеваний.

***Аналитическое*** (*analytic study*) исследование посвящено выявлению причин возникновения и распространения болезней. Цель аналитических методов состоит, в конечном счете, *в проверке гипотезы* (которые часто формируются при описательном исследовании) о тех или иных конкретных этиологических связях «воздействие – заболевание».

Процесс поиска соответствует общенаучным представлениям о двух приемах (*направлениях*) выявления причинно-следственных связей между предполагаемой причиной и следствием. Первый прием – «***от следствия к причине***». При его использовании «*отталкиваясь*» ***от состоявшегося следствия*** (*например, болезни*) пытаются ***в прошлом найти*** события, которые можно было бы рассматривать как ***причины*** этого следствия. Другой прием «***от причины к следствию***» когда, ***ориентируясь на воздействие предполагаемой причины****,* ***ожидают*** появление причинно обусловленного ***следствия.***

Аналитические эпидемиологические исследования проводятся с применением комплекса оригинальных методических подходов (*когортные исследования, «случай-контроль»)*, основанных на использовании специальных показателей и включающих особые схемы сбора и обработки информации.

***Исследование случай-контроль*** (*case control study*) – аналитическое ретроспективное исследование, целью которого является выявление факторов риска изучаемой болезни. Основную группу отбирают из больных изучаемой болезнью, контрольную группу составляют здоровые лица. Факт воздействия изучаемых факторов риска определяется, опросом лиц сравниваемых групп, их родственников, по архивным данным. Сравнение частоты встречаемости отдельных факторов в основной и контрольной группе позволяет рассчитать показатель отношение шансов (OR), по величине которого, ориентировочно оценивается наличие причинно-следственной связи.

***Когортное исследование* (***cohort study***)** – аналитическое исследование, в котором термин «когорта» (*cohorta*) означает группу лиц, объединенных каким-либо общим признаком и наблюдаемых в течение определенного периода времени, чтобы установить, что с ними произойдет в дальнейшем.

При проведении исследования, в когорту включаются лица, у которых изучаемое заболевание отсутствует, но может проявиться в дальнейшем. Например, при исследовании фактора риска язвенной болезни желудка все включенные в когорту лица не должны страдать болезнями желудка.

Когортное исследование позволяет оценить относительный риск (RR) возникновения (распространения) болезни, связанный с предполагаемыми факторами риска. Когортные исследования – лучшая замена истинного эксперимента в ситуации, когда эксперимент невозможен. Когортные (*followup*) исследования проводятся как проспективные.

*Недостатком когортного метода* является:

– число лиц, включенных в исследование, должно быть значительно больше, чем число пациентов с изучаемым заболеванием, в связи с чем этот метод неприменим для редких заболеваний;

– высокая стоимость исследования за счет того, что необходимо продолжительное время обследовать большое количество людей;

– результаты долгое время остаются неизвестными;

– позволяет оценить связь между заболеванием и воздействием относительно небольшого числа факторов (тех, которые были определены в начале исследования).

Исследование «случай-контроль» и когортные исследования – это альтернативные методы при оценке факторов риска.

Таблица 2

**Сравнительная характеристика**

**когортного исследования и исследования «случай-контроль»**

|  |  |
| --- | --- |
| Когортное исследование | Исследование «случай-контроль» |
| Начинается с определения популяции, подвергающейся воздействию фактора риска | Популяция, подвергающаяся воздействию фактора риска, не обязательно определена |
| Случаи не отбираются, а устанавливаются в процессе непрерывного наблюдения (предположительно все случаи) | Случаи отбираются исследователем из имеющейся совокупности больных |
| Контрольная группа (без изучаемого заболевания) не отбирается, а формируется естественным образом | Контрольная группа отбирается исследователем таким образом, чтобы она была сходной с экспериментальной группой |
| Воздействие оценивается до развития заболевания | Фактор воздействия оценивается и восстанавливается по памяти после развития заболевания |
| Риск или заболеваемость, а также относительный риск измеряются непосредственно | Риск или заболеваемость нельзя измерить непосредственно: относительный риск воздействия можно оценить по соотношению шансов |

***Разновидностью аналитических исследований*** *являются* ***экологические исследования*** (их еще называют территориальными), единицей анализа в которых выступает популяция или ее подгруппа, привязанная в таком случае к географической местности. *Цель этих исследований* – изучение распространенности и причин того или иного заболевания в разных географических регионах в связи с особенностями каждого региона.

*Такой подход обоснован в следующих случаях:*

– когда региональные особенности определяются достаточно просто в отличие от сложности или дороговизны их определения у отдельных лиц;

– для получения большего разнообразия изучаемой особенности (например, сопоставление тех или иных привычек питания при международных исследованиях);

– когда точность общего измерения выглядит более высокой, чем индивидуального (например, определение уровня потребления алкоголя);

– когда популяционные измерения представляют основной интерес для исследователя (например, частота прекращения курения).

***Ретроспективное исследование*** (*retrospective study*) основано на изучении информации ***о возникших случаях болезни*** за какой-либо период времени в прошлом при этом используется первый прием поиска причинно-следственных связей – «***от следствия к причине***». Основным источником информации служит существующая система регистрации и учета больных. Ретроспективное исследование может быть *описательным и аналитическим*.

***Проспективное*** *(prospective study*) исследование предусматривает изучение информации по мере появления *новых* (свежих) случаев болезни, не существовавших к началу исследования. Исследование причинно-следственных связей основано на другом приеме – *«от причины к следствию».* При этом исследование основано на вероятности возникновения новых случаев болезни (следствие) среди группы населения, подверженного влиянию фактора риска (причина). Проспективные исследования являются всегда аналитическими исследованиями.

***Одномоментные (поперечные)*** исследования **(***cross-sectional study, prevalence study, survey***)** могут проводиться и как описательные, и как аналитические исследования. Видимо поэтому в различных эпидемиологических изданиях их относят то к описательным, то к аналитическим исследованиям. Однако в любом случае главная цель этих исследований – получение информации о заболеваемости населения каким-либо заболеванием за ограниченный отрезок времени, при этом, при необходимости, такие исследования могут повторяться. Так как одномоментным исследованием предусмотрено выявление всех случаев болезни, существующих на данный момент, его также называют – «*исследованием на распространенность*», а результаты одномоментного исследования нередко выражаются в *показателях моментной превалентности*. Если выявленные случаи связывают с влиянием, какого- либо фактора риска исследование может стать аналитическим.

***Динамическое (продольное)*** исследование, лонгитудиальные (*longitudinal study*) предусматривает систематическое изучение информации о заболеваемости одной и той же группы населения. При этом исследование может быть непрерывным или повторятся через короткие промежутки времени. Динамические исследования могут быть *краткосрочными* (*short term*) продолжительностью до 3 лет и *долгосрочные, более 3-х лет*. Чаще всего они проводятся как п*роспективные (cohort study, follow study, prospective study) или ретроспективные (case-referent study, case-control study, case-history study, retrospective study).*

Как уже указывалось, ни один из методов и терминов не может самостоятельно описать все особенности проведения эпидемиологического исследования.

Например, расследование вспышки какого-либо заболевания это не только наблюдательное, но и одновременно и аналитическое, чаще всего сплошное, одномоментное, ретроспективное или комбинированное, клиническое или полевое исследование.

**6. Экспериментальные**

**эпидемиологические (*experimental study*) исследования**

***Экспериментальное*** (*experimental study*) исследование предусматривает ***контролируемое и воспроизводимое вмешательство*** в естественное развитие заболеваемости с целью выявления ее причин. При этом эпидемиологический эксперимент должен полностью соответствовать и другим общенаучным требованиям, предъявляемым к любому эксперименту. В связи с этим используемые, некоторыми авторами термины «*естественный», «неконтролируемый эпидемиологический эксперимент»* являются некорректными. Поскольку эксперимент отвечает на вопрос «почему произошло так, как описано в эксперименте» любое экспериментальное исследование всегда аналитическое.

***Неконтролируемое и контролируемое исследование.*** При разработке новых методов лечения и профилактики, с одной стороны, требуются перспективные идеи, с другой – способы их надежной проверки. Для оценки новых методов могут быть применены два основных **вида** исследования: **неконтролируемое и контролируемое.**

Это связано с тем, что некоторые методы лечения и профилактики действуют настолько быстро и эффективно, что их ценность очевидна даже без формальной проверки, не нужна тщательная, строгая методика проведения испытания. В этом случае доказать эффективность метода легко путем оценки результатов лишь *в одной группе больных без сопоставления с контрольной*. Такой метод исследования **называют неконтролируемым клиническим исследованием** и он может применяться только в исключительных случаях.

*Например:* *врачи не имеют ни малейших сомнений относительно эффективности вакцинации при отдельных инфекционных заболеваниях, антибиотиков – при гнойно-септических состояниях, хирургической операции – при аппендиците, инсулина – при сахарном диабете. В этих случаях не только нет необходимости формировать контрольные группы, но это и некорректно, так как пациенты в контрольной группе подвергаются риску жизни.*

В тоже время большинство предлагаемых новых методов профилактики, диагностики и лечения имеют не столь впечатляющий эффект. Как правило, новая методика позволяет лишь на несколько процентов повысить клинический эффект, что затрудняет объективное его выявление. В этих случаях, чтобы ***избежать ошибок, необходимы тонкие и чувствительные подходы,*** к числу которых принадлежат **контролируемые методы исследования** (обязательно наличие контрольной группы).

Таким образом, наиболее оптимальный дизайн эпидемиологического эксперимента – рандомизированные контролируемые исследования в двух вариантах – клинические и полевые.

***Рандомизированное клиническое контролируемое исследование*** (*randomized cliniсal trial*) – это специальный вид когортных исследований, условия проведения которого (подбор групп вмешательств, характер вмешательства, организация наблюдения и оценка исходов) обеспечивают устранение систематических ошибок. По степени контролируемости и управляемости клинические испытания превосходят обычные когортные исследования. В сущности, это эксперимент, аналогичный проводимым в лаборатории. При классической схеме контролируемого клинического исследования в эксперименте используют две соответствующим образом подобранные группы (выборки), из которых только одна подвергается воздействию экспериментального фактора (новый метод лечения, профилактики).

Хотя термин ***«клиническое»*** связан с местом проведения эпидемиологического исследования, однако его применяют лишь для обозначения исследований, проводимых в ***клинике*** с целью оценки потенциальной эффективности лечебных препаратов, способов диагностики, схем лечения больных. Такие исследования называют ***рандомизированными контролируемыми клиническими исследованиями.***

***Рандомизированное полевое контролируемое исследование*** – это экспериментальное изучение, в полевых условиях, потенциальной эффективности любых средств (способов), предупреждающих возникновение заболеваний.

*Полевым* считается исследование, проводимое вне лечебно-профилактических учреждений. Его масштабы могут быть весьма разнообразны: от расследования небольшой вспышки до общенационального исследования. Полевое исследование может быть и описательным, и аналитическим, наблюдательным и экспериментальным, сплошным и выборочным, ретроспективным и проспективным, одномоментным и динамическим.

***К условиям, обеспечивающим рандомизацию в исследовании относятся:***

– случайное, непреднамеренное распределение больных по группам: если количество обследуемых большое, то можно предположить, что дополнительные факторы, распределяясь в обеих наблюдаемых группах случайным образом, будут взаимно ликвидироваться (нейтрализоваться, погашаться);

– отслеживание результатов вмешательства у всех больных, включенных в исследование (что позволяет изучить не только результаты этого вмешательства, но и причины отказа от лечения или невозможности его завершения);

– «слепая» оценка результатов. (К видам «***ослепления***» относятся: ***открытое исследование***, когда все участники (пациент, исследователь, статист, сотрудники диагностических служб) знают о формировании групп наблюдения и вмешательства; *простое* ***ослепление****,* когда пациент не знает в какой группе наблюдения он находиться (основной или контрольной); ***двойное ослепление***, когда не только пациент, но и исследователь также не знает о результатах включения пациентов в первую или вторую группы; ***тройное ослепление****,* когда кроме пациента и исследователя не знает данную информацию и статист, проводящий статистический анализ этих групп; ***полное ослепление***, когда кроме пациента, исследователя, статиста, еще не знают этой информации и сотрудники диагностических служб);

– четкое определение конечного этапа или результата исследования (например, 5-ти летняя выживаемость, послеоперационная летальность) – это позволяет исключить возможность двоякой трактовки полученных данных.

**7. Эпидемиологические методы   
как последовательные этапы   
процесса изучения закономерностей заболеваний**

Исследования, проводимые с использованием эпидемиологических методов, можно рассматривать как **последовательные этапы** процесса изучения закономерностей возникновения и распространения неинфекционных заболеваний.

Таблица 3

**Оптимальные методы исследований**

**применительно к различным вопросам медицины и здравоохранения**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопрос** | **Метод исследования** |
| Распространенность | Описательные, одномоментные исследования |
| Частота возникновения новых случаев (заболеваний, их последствий) | Аналитические, когортные исследования |
| Риск | Аналитические, когортные исследования, исследования типа «случай-контроль» |
| Прогнозирование | Когортные исследования |
| Диагностика | Одномоментные исследования |
| Лечение | Клинические испытания |
| Профилактика | Полевые испытания |
| Причина | Аналитические, исследования типа «случай-контроль», когортные, клинические испытания |

**Описательные методы позволяют получить объективную** информацию о распространенности заболеваний и факторах риска среди населения *(решить первую задачу эпидемиологии),* сформулировать гипотезы о возможных этиологических связях «воздействие-заболевание», которые проверяются с **помощью аналитических исследований** *(вторая задача эпидемиологии).* После того, как накоплено достаточное количество свидетельств в пользу этиологического характера той или иной связи, могут быть проведены экспериментальные исследования, результаты которых, с одной стороны, имеют решающее значение для интерпретации связи как причинной, а с другой – позволяют проверить эффективность предлагаемых профилактических и лечебных мероприятий *(третья и четвертая задачи эпидемиологии).*

**ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

В районном населенном пункте, Н. области с численностью взрослого населения 18400 человек, необходимо организовать и провести многоцелевое выборочное эпидемиологическое исследование по выявлению заболеваний органов дыхания и установлению их факторов риска, с целью разработки программы по сохранению и укреплению здоровья населения. Известно, что предполагаемая распространенность заболеваний кожи среди взрослого населения составляет 80‰. (I=80‰) и населенный пункт расположен в непосредственной близости от крупного химического комбината.

Для этого необходимо:

– установить степень достоверности планируемого исследования;

– определить количество населения для включения в выборочную статистической совокупности;

– определить оптимальные методы эпидемиологического исследования для достижения данной цели, в зависимости от задачи(задачи представлены в таблице;

Таблица 4

**Определение методов эпидемиологического исследования**

|  |  |
| --- | --- |
| **Задача (изучить):** | **Оптимальный метод** |
| Распространенность |  |
| Частоту возникновения новых случаев (заболеваний, их последствий) |  |
| Риск возникновения |  |
| Прогнозирование заболеваемости |  |
| Диагностику заболеваний |  |
| Лечение заболеваний |  |
| Профилактику заболеваемости |  |
| Причину |  |

– сделать выводы.

В ходе самостоятельной работы студентов преподаватель отвечает на возникшие вопросы и следит за правильностью выполнения задания. После окончания самостоятельной работы преподаватель проверяет выполнение задания.

**Решение задания:**

**1. Исходные данные и установление степени достоверности планируемого исследования:**

**N –** численность населения**–** 18400 человек.

**I** – предполагаемая распространенность заболеваний легких 80‰.

**t** – критерий достоверности принимаем равный 1,96 ≈ 2.

**Δ –** Максимально допустимую ошибку определяем не более 25% от величины показателя (**I**). Следовательно, **Δ** составит 25% от 80,0 т.е.: **Δ**=(25×80,0)/100=20,0‰, **Δ2**=400,0‰

**2. Определение количества населения для включения в выборочную статистической совокупности для изучения заболеваемости;**

При известной численности популяции размер выборки определяют по формуле 2:



где:

**n** – искомая численность выборки;

**N** – численность популяции;

t – критерий достоверности (равен 1,96 ≈ 2)

**I** – предполагаемая частота заболеваний

**q = (R- I)** где, **R** - используемая размерность показателя I

**Δ –** выбранная предельно допустимая ошибка показателя. 25% от величины показателя (**I**). ***Δ****=20,0‰*

n = (80,0×(1000-80,0)×22×18400)/(18400 ×400,0)+(80,0×(1000-80,0)×22)=707 человек**.**

**3.Определить оптимальные методы эпидемиологического исследования для достижения данной цели, в зависимости от задачи.**

Таблица 8

**Оптимальные методы исследований**

**применительно к различным вопросам медицины и здравоохранения**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопрос** | **Метод исследования** |
| Распространенность | Описательные, одномоментные исследования |
| Частоту возникновения новых случаев (заболеваний, их последствий) | Аналитические, когортные исследования |
| Риск возникновения | Аналитические, когортные исследования, исследования типа «случай-контроль» |
| Прогнозирование заболеваемости | Когортные исследования |
| Диагностику заболеваний | Одномоментные исследования |
| Лечение заболеваний | Клинические испытания |
| Профилактику заболеваемости | Полевые испытания |
| Причину | Аналитические, исследования типа «случай-контроль», когортные, клинические испытания |

**Вывод:**

1. Для получения выборочных данных, соответствующих необходимой достоверности из 18400 взрослого населения следует обследовать 707 человек.

2. Оптимальные методы эпидемиологического исследования для решения задач исследования представлены в таблице.

**ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Эпидемиология – не собственно медицинская наука, а основная наука области исследований и практики, называемой «общественным охраной здоровья» (public health). Дайте правильное определение эпидемиологии: | |
|  | \*А | Наука, изучающая распространение и детерминанты состояний или событий, связанных со здоровьем, в определенной популяции для управления и контроля за проблемами здоровья |
|  | В | Наука, которая изучает закономерности в состоянии здоровья населения |
|  | С | Наука, изучающая распространенность заболеваний, инвалидности и факторов, оказывающих на них влияние |
|  | D | Наука, изучающая процессы воспроизводства населения |
|  | Е | Наука, занимающаяся изучением причин возникновения нарушений в состоянии здоровья Наука, занимающаяся изучением причин возникновения нарушений в состоянии здоровья отдельных популяций |
| 2. | Первой задачей эпидемиологических исследований, является изучение какого-либо явления или состояния здоровья населения, которую решает описательная эпидемиология. Без качественного описания проблемы здоровья населения невозможно выполнение последующих задач эпидемиологических исследований. Какая основная задача описательной эпидемиологии: | |
|  | А | Изучить естественное течение заболеваний в определенных группах населения |
|  | В | Изучить клинические особенности проблем здоровья населения |
|  | \*С | Изучить частоту и распределение заболеваний на определенной территории, в определенное время, среди разных групп населе­ния, а также факторов риска |
|  | D | Разработать эффективные методы первичной профилактики с использованием знаний о причинах заболеваний |
|  | Е | Установить причины возникновения заболеваний и других патологических состояний среди населения |
| 3. | Для решения стоящих перед эпидемиологией задач, как любая наука, она должна располагать специальными методами исследования. Какие эпидемиологические методы в зависимости от целей исследования могут быть: | |
|  | А | Контролируемые |
|  | В | Рандомизированные |
|  | С | Эмпирические |
|  | D | Экспериментальные |
|  | \*Е | Эмпирические и экспериментальные |
| 4. | Под эпидемиологическими методами, понимают методы изучения закономерностей распространения заболеваний и других состояний среди населения, основанные на применении статистических показателей. С точки зрения продолжительности наблюдения за состоянием здоровья изучаемого контингента какие выделяют методы: | |
|  | А | Лонгитудинальные |
|  | В | Одномоментные |
|  | С | Одномоментные и когортные |
|  | \*D | Одномоментные и лонгитудинальные |
|  | Е | Экспериментальные |
| 5. | По характеру вмешательства эпидемиологические методы подразделяются на эмпирические или обсервационные и экспериментальные. Что понимается под эмпирическими исследованиями? | |
|  | А | Длительное, динамическое или постоянное наблюдение за определенным контингентом населения, отобранным для исследования |
|  | \*В | Исследования без преднамеренного вмешательства в естественное течение и развитие заболевания |
|  | С | Исследования, в ходе которых исследователь целенаправленно и сознательно контролирует основные параметры, являющиеся предметом изучения, а также распределяет объекты исследования по определенным группам |
|  | D | Исследования, проводимые на группе добровольцев с постоянной коррекцией методов вмешательства |
|  | Е | Исследование для выявления заболеваемости, среди не большой части населения |
| 6. | Аналитические эпидемиологические исследования проводятся с применением комплекса оригинальных методических подходов, основанных на использовании специальных показателей и включающих особые схемы сбора и обработки информации. Какая основная цель аналитических методов исследования: | |
|  | А | Изучение закономерностей в состоянии здоровья населения и разработка эффективных мер лечения и профилактики |
|  | В | Изучение эффективности профилактических и лечебных вмешательств |
|  | С | Получение информации о естественном течении болезней в популяции |
|  | D | Предназначены для того, чтобы, изучить заболеваемость в относительно небольшой, части населения |
|  | **\***Е | Установление причинных связей между возникновением заболевания и разными факторами риска |
| 7. | Метод описания «серии случаев» – самый распространенный способ описания клинической картины заболевания. Он достаточно информативен и удобен для выполнения этой задачи, но имеет серьезные ограничения. Что понимается под исследованием типа «описание серии случаев»? | |
|  | А | Длительное, динамическое или постоянное наблюдение за определенным контингентом населения, отобранным для исследования |
|  | В | Исследования без преднамеренного вмешательства в естественное течение и развитие заболевания |
|  | **\***С | Исследование, включающее обычно описательную статистику группы болезней |
|  | D | Исследования, проводимые на группе добровольцев с постоянной коррекцией методов вмешательства |
|  | Е | Исследование за состоянием здоровья за определенный отрезок времени |
| 8. | Примером какого типа исследования является Фрамингемское исследование, участники которого обследовались через определенные периоды времени в течение 30 лет для установления причин возникновения болезней сердечно-сосудистой системы? | |
|  | \*А | Когортного |
|  | В | Одномоментного |
|  | С | «Случая-контроля» |
|  | D | Социологического |
|  | Е | Экспериментального |
| 9. | При проведении профилактического осмотра населения одного из районных центров в 2017 году было установлено, что 23% осмотренных имеют повышенный уровень артериального давления. К какому типу эпидемиологических исследований относится данное исследование? | |
|  | А | Когортному |
|  | \*В | Одномоментному |
|  | С | Ретроспективному |
|  | D | «Случай-контролю» |
|  | Е | Экспериментальному |
| 10. | На достоверность полученных результатов при проведении клинических испытаний влияет знание участниками эксперимента, кто из больных какой вид лечения получает. Какой способ (метод) распределения больных по группам повысит достоверность результатов? | |
|  | А | Гнездовой |
|  | В | Когортный |
|  | С | Одномоментный |
|  | **\***D | Рандомизация |
|  | Е | Экспериментальный |
| 11. | В исследовании изучалась связь между случаями острого лейкоза и экспозицией радиоактивного излучения. Использовалась следующая методика: в клинике зарегистрировали 75 больных с острым лейкозом, определили экспозицию этих больных к радиоактивному излучению. Одновременно проведено медицинское обследование 100 пациентов, обратившихся с жалобами на другие злокачественные заболевания крови. К какому типу относится это исследование? | |
|  | А | Когортному |
|  | В | Неэпидемиологическому |
|  | С | Одномоментному |
|  | \*D | «Случай-контролю» |
|  | Е | Экспериментальному |
| 12. | В исследовании участвовали 79 онкологических больных IV клинической группы. Все пациенты получали новое лечение. По результатам исследования составлены диаграммы выживания больных при лечении новым препаратом на протяжении двух лет. Классифицируйте это исследование как: | |
|  | А | Когортное |
|  | В | Одномоментное |
|  | С | Описательное |
|  | D | «Случай-контроль» |
|  | \*Е | Экспериментальное |
| 13. | Объектами изучения являлись больные с подтвержденным диагнозом сахарного диабета и столько же лиц со сходными характеристиками, но не страдающих этим заболеванием. Все участники были опрошены на предмет наличия в родословной больных сахарным диабетом. Классифицируйте проведенное исследование как: | |
|  | А | Когортное |
|  | В | Одномоментное |
|  | С | Проспективное |
|  | \*D | «Случай-контроль» |
|  | Е | Экспериментальное |
| 14. | При анализе статистической информации о состоянии здоровья населения трех врачебных участков было установлено, что распространенность неспецифических заболеваний легких у мужчин выше, чем у женщин. Какой из эпидемиологических методов был использован? | |
|  | А | Аналитический |
|  | В | Когортный |
|  | \*С | Описательный |
|  | D | «Случай-контроль» |
|  | Е | Экспериментальный |
| 15. | 8. Источниками информации о случаях рака служат данные регистра рака или причин смерти. К какому типу эпидемиологических методов можно отнести это исследование? | |
|  | А | Описательному |
|  | В | Проспективному |
|  | \*С | Ретроспективному |
|  | D | «Случай-контролю» |
|  | Е | Экспериментальному |
| 16. | Цель научного исследования – изучить влияние условий труда на состояние здоровья шахтеров. Объектами исследования были несколько сотен шахтеров, которые работают в угольных шахтах, и такое же количество служащих. В ходе исследования сравнивали коэффициенты смертности и распространенности заболеваний в обеих группах. К какому типу эпидемиологических методов можно отнес­ти это исследование? | |
|  | \*А | Аналитическому |
|  | В | Неэпидемиологическому |
|  | С | Одномоментному |
|  | D | Описательному |
|  | Е | Экспериментальному |
| 17. | Целью научного исследования, проводимого на протяжении 10 лет, было изучение факторов риска ишемической болезни сердца мужского населения, проживающего в разных регионах Украины. Какой метод эпидемиологического исследования использовался в данной работе? | |
|  | \*А | Когортный |
|  | В | Одномоментный |
|  | С | Описательный |
|  | D | Ретроспективный |
|  | Е | Экспериментальный |
| 18. | Эпидемиологические методы делятся на эмпирические или обсервационные и экспериментальные. Что из приведенного характерно для экспериментальных методов исследования: | |
|  | А | Аналитические эпидемиологические исследования с целью установления причинных связей между заболеваниями и различными факторами риска |
|  | В | Длительное, динамическое наблюдение за состоянием здоровья определенного контингента |
|  | **\***С | Исследования, при которых исследователь целенаправленно и сознательно контролирует основные параметры, которые являются предметом изучения |
|  | D | Исследование без преднамеренного вмешательства исследователя в естественный ход и развитие заболевания. Он наблюдает и фиксирует необходимую информацию в соответствии с программой исследования |
|  | E | Исследования, проведенные на группе добровольцев с постоянной коррекцией методов вмешательства |
| 19. | По продолжительности наблюдения эпидемиологические исследования делятся на одномоментные (поперечные) и длительные (продольные, лонгитудинальные). К какому типу эпидемиологических исследований относится перепись населения: | |
|  | А | Когортному |
|  | \*В | Одномоментному |
|  | С | Социологическому |
|  | D | Экспериментальному |
|  | E | Эмпирическому |
| 20. | Продольные (лонгитудинальные) исследования делятся на проспективные и ретроспективные. Какой из приведенных методов эпидемиологических исследований был использован при изучении в 2010г. заболеваемости инфарктом миокарда в периоде 2005–2009 г.г. | |
|  | А | Аналитический |
|  | В | Описательный |
|  | С | Проспективный |
|  | \*D | Ретроспективный |
|  | E | Экспериментальный |
| 21. | За определенной группой населения (без ишемической болезни сердца) было установлено 5-ти летнее наблюдение с целью выявления новых случаев этой болезни под влиянием эндо- и экзогенных факторов. Какой вид эпидемиологического исследования был использован в данном случае: | |
|  | А | Описательный |
|  | В | Одномоментный |
|  | \*С | Проспективный |
|  | D | Ретроспективный |
|  | E | Экспериментальный |
| 22. | Для выявления факторов, способствующих возникновению инфаркта миокарда были взяты 2 группы пациентов. Первая группа – больные инфарктом миокарда, вторая – лица без этого заболевания, которые по другим основным признакам (пол, возраст и др.) соответствовали группе больных. Какой метод эпидемиологического исследования был применен в этом случае: | |
|  | А | Аналитический |
|  | В | Одномоментный |
|  | С | Проспективный |
|  | \*D | «Случай-контроль» |
|  | E | Экспериментальный |

**КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ**

1. Дайте определение эпидемиологии.

2. Перечислите задачи, которые решает эпидемиология неинфекционных заболеваний.

3. Какие существенные особенности отличают эпидемиологию инфекционных заболеваний от эпидемиологии неинфекционных заболеваний?

4. Что такое дизайн эпидемиологического исследования, его виды?

5. Охарактеризуйте сплошное эпидемиологическое исследование. Критерии включения и исключения?

6. Дайте характеристику и особенности выборочного эпидемиологического исследования?

7.  Что такое рандомизация? Ее основное назначение.

8.  В чем особенность «ослепления» эпидемиологических исследований.

5. Что такое эмпирические эпидемиологические исследования, какие методы они включают в себя?

6. Какие эпидемиологические исследования называют экспериментальными и их основные методы?

7. Охарактеризуйте описательные эпидемиологические исследования.

8. Какие задачи решает аналитическая эпидемиология?

9. В чем разница между эпидемиологическими исследованиями типа «случай-контроль» и когортными исследованиями?

10. Какие эпидемиологические методы Вы знаете в зависимости от продолжительности исследования

11. Охарактеризуйте контролируемые и неконтролируемые исследования?

12. Что такое когорта? Охарактеризуйте классическую схему проведения когортных эпидемиологических исследований.

13. Охарактеризуйте классическую схему проведения эпидемиологического исследования типа «случай-контроль».

14. Какие задачи позволяют решить экспериментальные исследования?

15. Охарактеризуйте классическую схему контролируемых экспериментальных исследований.

16. Какой тип клинических исследований сегодня считается «золотым стандартом»?

17. Что такое экологическое эпидемиологическое исследование?

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| Рекомендации по изучению темы ……........................................................ | 3 |
| Основной теоретический материал для подготовки к занятию .………… | 4 |
| 1. Определение эпидемиологии как науки……………………...…. | 4 |
| 2. Цели и задачи эпидемиологических исследований……...……... | 6 |
| 3. Дизайн эпидемиологических исследований……...……………... | 7 |
| 4. Сплошные и выборочные эпидемиологические исследования, их особенности………..…………………………………………………….. | 12 |
| 5. Эмпирические методы эпидемиологических исследований…… | 15 |
| 6. Экспериментальные эпидемиологические методы исследования………………………………………………………………… | 20 |
| 7. Эпидемиологические методы как последовательные этапы процесса изучения закономерностей заболеваний………………………... | 22 |
| Практическое задание ……………………………………………………. | 23 |
| Тестовые задания…………………………………………………………. | 25 |
| Контрольные вопросы……………………………………………………. | 31 |

*Учебное издание*

**СОЦИАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА,**

**ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ**

**(БИОСТАТИСТИКА)**

Методические указания

для студентов к практическому занятию по теме

***«Дизайн эпидемиологических исследований»***

для подготовки студентов по специальности: 222 «Медицина»,   
228 «Педиатрия», 221 «Стоматология»

|  |  |
| --- | --- |
| Составители: | ***Огнев Виктор Андреевич***  ***Чухно Инна Анатольевна*** |
|  | ***Лесовая Анна Владимировна***  ***Белевцова Яна Сергеевна*** |

Ответственный за выпуск *В. А. Огнев*

Формат А5. Ризографія. Ум.друк. арк. 2,06.

Тираж 150 прим. Зам. № 18-33648.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Редакційно-видавничий відділ

ХНМУ, пр. Науки, 4, м. Харків, 61022

izdatknmu@mail.ru, izdat@knmu.kharkov.ua

Свідоцтво про внесеннясуб’єктавидавничоїсправи до Державного реєструвидавництв,виготівників і розповсюджувачіввидавничоїпродукціїсерії  
ДК № 3242 від 18.07.2008 р.