Харківський національний медичний університет



СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА,

ГРОМАДСЬКЕ ЗДОРОВ’Я

(БІОСТАТИСТИКА)

Методичні вказівки

для студентів до практичного заняття

на тему **«Дизайн епідеміологічних досліджень»**

для підготовки студентів за спеціальностями:

– 222 «Медицина»,

– 228 «Педіатрія»,

– 221 «Стоматологія».

Харків

2018

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

ТА УПРАВЛІННЯ ОХОРОНОЮ ЗДОРОВ'Я

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА,

ГРОМАДСЬКЕ ЗДОРОВ’Я

(БІОСТАТИСТИКА)

Методичні вказівки

для студентів до практичного заняття

на тему ***«*Дизайн епідеміологічних досліджень*»***

для підготовки студентів за спеціальностями:

– 222 «Медицина»,

– 228 «Педіатрія»,

– 221 «Стоматологія».

*Затверджено вченою радою Харківського національного*

*медичного університету.*

*Протокол № 8 від 30.08.2018*

Харків

ХНМУ

2018

УДК: 614:616-036.22-07(083.13)

Соціальна медицина, громадське здоров'я (біостатистика) : методичні вказівки для студентів до практичного заняття на тему «Дизайн епідеміологічних досліджень» для підготовки студентів за спеціальністями 222 «Медицина», 228 «Педіатрія», 221 «Стоматологія» / уклад. В.А. Огнєв, І.А.Чухно, Г.В.Лісова, Я.С. Бєлєвцова – Харків : ХНМУ, 2018. – 32 с.

|  |  |
| --- | --- |
| Укладачі: | Огнєв В.А.Чухно І.А. |
|  | Лісова Г.В.Бєлєвцова Я.С. |

**РЕКОМЕНДАЦІЇ ПО ВИВЧЕННЮ ТЕМИ**

**Мета заняття:** ознайомити студентів з основами дизайну епідеміологічного дослідження (випадок-контроль, когортні, рандомізовані клінічні дослідження), поняттям «золотий стандарт».

**Знати:**

* ***програмні питання:***
* поняття про сучасну епідеміологію;
* класифікацію епідеміологічних досліджень;

– порівняльну характеристику різних видів досліджень, оцінку ступеня доказовості та їх результатів;

– дизайн епідеміологічного дослідження: емпіричні та експериментальні дослідження;

– ретроспективні і проспективні дослідження;

– емпіричні дослідження (описові та аналітичні);

– описова епідеміологія: опис окремого випадку та серії випадків;

– аналітичні епідеміологічні дослідження: випадок-контроль, когортні, рандомізовані клінічні дослідження;

– поняття про рандомізацію та стратифікацію;

– «золотий стандарт» дослідження;

– етика проведення дослідження;

– види дизайну;

– види контролю;

– «сліпота» дослідження;

– необхідний розмір вибірки;

– вибір об'єкта та одиниці дослідження;

– критерії включення і виключення.

**Вміти:**

– формувати дизайн епідеміологічного дослідження та застосовувати основні методи епідеміології при вивченні проблем здоров'я населення.

**Рекомендована література**

**Базова література**

1. Епідеміологічні методи вивчання 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 редакцией 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. Лекційний курс кафедри.

**Допоміжна література**

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 медицинав, 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.

**Інформаційні ресурси**

1. U.S. National Library of Medicine – Национальная медицинская библиотека США – <http://www.nlm.nih.gov/>

2. Государственная научно-педагогическая библиотекаУкраины им. В.О. Сухомлинского – <http://www.dnpb.gov.ua/>

3. Научная библиотека Харьковского национального медицинского университета – <http://libr.knmu.edu.ua/index.php/biblioteki>

4. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского Российской академии образования – <http://www.gnpbu.ru/>

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

6. Национальная научная медицинская библиотека Украины –<http://www.library.gov.ua/>

7. Харковская государственная научная библиотека им. В.Г. Короленка – http://korolenko.kharkov.com

8. Центральная библиотека Пущинского научного центра РАН –<http://cbp.iteb.psn.ru/library/default.html>

9. Центральная научная медицинская библиотека Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова –<http://elibrary.ru/defaultx.asp>

**ОСНОВНИЙ ТЕОРЕТИЧНИЙ**

**МАТЕРІАЛ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ЗАНЯТТЯ**

**1. Визначення епідеміології як науки**

Епідеміологія як наука є основою профілактичної медицини та джерелом інформації для проведення заходів в сфері охорони здоров'я. Термін «**епідеміологія**» походить від грецьких слів *«epi»*, що означає *«на»* або *«над»,* *«demos»* – *«народ»* і *«logos»* – *«наука»*. Таким чином, **епідеміологія – це наука про те, що поширене серед народу, що з народом відбувається. У сучасній термінології епідеміологія – це вивчення поширеності та детермінант станів або подій, пов'язаних зі здоров'ям, у спеціально визначених популяціях для управління і контролю за проблемами здоров'я.**

*При цьому, під поширенням* мається на увазі аналіз у часі, за місцем, за виділеними групами, а також за індивідуальними ознаками населення, які вивчаються*.*

*Детермінанти* – це фізичні, біологічні, соціальні, культурні та поведінкові фактори, які впливають на здоров'я.

*Пов'язані зі здоров'ям стани та події* включають хвороби, випадки смерті, види поведінки, реакції на профілактичні заходи, організацію та використання послуг охорони здоров'я.

*Спеціально визначена популяція* – група з точно визначеною ознакою та кількістю людей.

*Управління та контроль* є кінцевою метою епідеміологічного підходу в охороні здоров'я – зміцнити, захистити та відновити здоров'я.

В даний час епідеміологія – це не власне медична наука, а основна наука галузі дослідження та практики, яка має назву *«громадська охорона здоров'я»* (*public health*).

Науку епідеміологію, часто пов'язують лише з епідемічними захворюваннями, але це неправильно. Проблема в тому, що історично спочатку, основну проблему для здоров'я населення становили саме інфекційні захворювання, в зв'язку, з чим епідеміологія займалася епідемічними процесами, але починаючи з середини XX століття, основною проблемою здоров'я населення стали неепідемічні захворювання і методи епідеміологічного дослідження стали застосовувати при вивченні будь-яких захворювань та станів, що носять масовий характер, в тому числі викликаних фізичними і психічними, соціальними та іншими факторами.

Загальна епідеміологія включає в себе різні розділи, серед них найбільш часто виділяють: епідеміологію епідемічних захворювань, епідеміологію неепідемічних захворювань, клінічну, польову епідеміологію і т.д.

Епідеміологія неепідемічних захворювань відрізняється від інфекційної епідеміології низкою істотних особливостей кількісного характеру, серед них можна виділити наступні відмінності:

– як правило, латентний період неінфекційних захворювань значно триваліший за інфекційний, і його конкретний термін непередбачуваний;

– хронічне захворювання розвивається поступово і його ознаки у обстежуваних осіб варіюють у великому діапазоні, що підвищує ймовірність помилкової діагностики;

– для неінфекційних захворювань характерна мультифакторна природа етіології та патогенезу, при цьому домінуючий фактор часто відсутній;

– на відміну від інфекційної епідеміології, неможливо чітко виділити несприйнятливу частину популяції та встановити, чи має місце абсолютна стійкість конкретної особи до певного хронічного неінфекційного захворювання;

– прогнози щодо захворюваності та ефективності профілактичних заходів мають ймовірний характер та виправдовуються по відношенню до популяції в цілому.

## 2. Мета та завдання епідеміологічних досліджень

Епідеміологічні дослідження можуть мати різні цілі та завдання. Ними можуть бути: вивчення захворюваності, розробка різних концепцій в охороні здоров'я, напрямків, профілактичних програм направлених на боротьбу з поширенням окремих захворювань або їх груп і т.д.

**Першим завданням** епідеміологічних досліджень, як правило, є **опис захворюваності** населення (*описове дослідження*). Без якісного опису проблеми неможливе виконання наступних завдань епідеміологічних досліджень. Описова епідеміологія дає *порівняльну характеристику захворюваності*, при цьому до основної описової інформації відносяться відомості про те, *«якою хворобою хворіють частіше, а якою рідше», «коли хворіють частіше, а коли рідше», «на якій території (в якому місці) хворіють частіше, а на якій території рідше», «які групи населення хворіють частіше, а які рідше» і т.д.*

В епідеміологічних дослідженнях опис захворюваності проводиться з метою отримання нових або підтвердження мало вивчених даних, що відображають закономірні прояви захворюваності в популяції.

**Другу задачу** епідеміологічних досліджень називають **аналітичною**, а саме дослідження – **аналітичним**. Дане завдання дає відповіді на питання: *чому* на цю хворобу хворіють частіше, ніж на інші, *чому* на певних територіях, ризик виникнення досліджуваної хвороби вище, ніж на інших, *чому* в даний час люди хворіють частіше, ніж в інші періоди і т.д.

Іншими словами, для виконання аналітичної задачі необхідно встановити та оцінити причинно-наслідковий зв'язок між передбачуваними факторами ризику господаря та факторами ризику середовища і проявами захворюваності, виявленими при описі.

Наступним завданням епідеміологічних досліджень є **вивчення причин** виникнення та поширення хвороб. Разом з тим, в епідеміологічних дослідженнях найчастіше лише виявляють причинно-наслідковий зв’язок захворюваності та передбачуваної причини.

Наприклад, епідеміологічними дослідженнями, проведеними в різних країнах, було доведено, що одним з факторів ризику раку легенів є паління цигарок. Однак питання, чому паління цигарок різко збільшує ризик захворіти на рак легенів, вирішується не епідеміологічними, а й іншими медичними та не медичними дослідженнями.

**Прогноз захворюваності** також є завданням багатьох наукових епідеміологічних досліджень. Якість прогнозу *(особливо короткострокового*) залежить, перш за все, від якості ретроспективного опису захворюваності, тобто від точності оцінок закономірного та випадкового в процесі поширення даної хвороби серед населення конкретної території за певний період. Однак не менше значення для прогностичних оцінок захворюваності має вміння передбачати можливі, незвичайні (*по відношенню до минулого*) зміни активності біологічних, соціальних та природно-кліматичних факторів, які складають комплекс причин, що визначають різні прояви захворюваності.

Сучасними завданнями епідеміології є виявлення та визначення ***пріоритетних проблем в галузі*** *охорони здоров'я населення* *та* ***розробка заходів******щодо усунення*** *або максимально можливого* ***ослаблення*** *дії несприятливих чинників.*

Одна з важливих задач епідеміологічних досліджень – це **оцінка якості та ефективності** всього того, що використовується або пропонується використовувати для охорони здоров'я населення. При цьому в епідеміологічних дослідженнях оцінюють *потенційну ефективність* пропонованих профілактичних, діагностичних та лікувальних заходів, діагностичних тестів та ін.

**Міжнародна епідеміологічна асоціація** (ВООЗ, 1986 р.) сформулювала основні завдання, які стоять перед епідеміологією неінфекційних захворювань. Ними є:

– вивчення поширеності та природного перебігу певних захворювань в групах населення, виявлення масштабів проблем, пов'язаних з цими захворюваннями;

– визначення факторів зовнішнього та внутрішнього середовища, які сприяють або перешкоджають виникненню і поширенню цих захворювань;

– визначення пріоритетних проблем в галузі охорони здоров'я населення;

– розробка заходів щодо усунення або максимально можливого ослаблення дії несприятливих чинників. Вивчення ефективності профілактичних і лікувальних заходів.

**3. Дизайн епідеміологічного дослідження**

Під *дизайном епідеміологічного дослідження*, розуміють ***усі особливості проведення*** конкретного дослідження, передбачені його планом (від англ. *design –* план). Ці особливості виражаються численними методами епідеміологічних досліджень, а також їх різними поєднаннями, що і характеризує *види дизайну* та його різноманітність, наприклад: дизайн когортних досліджень, дизайн досліджень випадок-контроль, дизайн поперечних (одномоментних та екологічних (кореляційних) досліджень. Еталонним дизайном клінічних досліджень є ***рандомізовані контрольовані подвійні сліпі дослідження*** і т.д.

Епідеміологія, як будь-яка наука, має в своєму розпорядженні спеціальні методи дослідження. У сучасній епідеміології під епідеміологічними методами розуміють «інструменти» вивчення закономірностей поширення захворювань та інших станів серед населення, що засновані на застосуванні статистичних показників.

У матеріалах Європейське регіональне бюро ВООЗ (Міжнародний симпозіум з викладання епідеміології, 1967) відзначається, що у відповідності з метою можна виділити, як мінімум, три типи епідеміологічних досліджень:

– дослідження, пов'язані з вивченням розподілу тієї чи іншої хвороби або хвороб серед деякого населення (**описова епідеміологія**);

– дослідження, пов'язані з вивченням – із застосуванням ретроспективного і проспективного дослідження – гіпотез, сформульованих для пояснення результатів проведених спостережень (**аналітична епідеміологія**);

– дослідження, пов'язані з використанням експерименту і спрямовані на визначення ефекту контрольних випробувань з управління впливом шкідливих умов, або – ефекту профілактичних заходів серед населення (**експериментальна епідеміологія**).

Але, дана класифікація епідеміологічних досліджень **не може** самостійно відобразити **всі особливості дизайну** конкретного дослідження, так як їх варіантів значно більше.

Цілком ймовірно необхідно орієнтуватися при описі дизайну дослідження на конкретні епідеміологічні методи. Найбільш повна характеристика та опис методів, що формують дизайн епідеміологічного дослідження наведена авторами (В.Н.Лехан, Ю.В.Вороненко, О.П.Максименко і ін., 2005 р.) в навчальному посібнику «Эпидемиологические методы изучения неинфекционных заболеваний».

Дана класифікація методів проводиться з використанням різних критеріїв, вона передбачає наступний поділ:

1. **Залежно від мети** епідеміологічні дослідження підрозділяються на:

**–***пошукові* (висувають гіпотезу);

– *перевіряючі* гіпотезу.

2. **За характером втручання** епідеміологічні методи можуть бути:

*– емпіричні* (*empirical research methods*), або обсерваційні (*observational studies*) – це методи дослідження без втручання в природний плин та розвиток захворювання (спостереження, вимірювання, порівняння);

– *експериментальні* (*experimental or inter-ventive epidemiology*) – методи дослідження, в ході яких дослідник навмисно вносить зміни, наслідки яких спостерігаються, вимірюються, порівнюються. Експеримент дозволяє дослідникові природи контролювати всі фактори, які можуть впливати на досліджуваний феномен.

У свою чергу **емпіричні** або **обсерваційні** методи включають в себе:

– *описові (*опис окремих випадків та опис серії випадків);

– *аналітичні дослідження (*когортні, випадок-контроль та екологічні).

**Експериментальні** включають в себе **(***experimental or inter-ventive epidemiology***)**:

**–***польові або профілактичні;*

*– клінічні.*

*Польові та клінічні* можуть бути **контрольовані** або **неконтрольовані**, а контрольовані – **рандомізовані** та **нерандомізовані**.

З точки зору **тривалості спостереження** серед епідеміологічних методів можна виділити (рис. 2):

*– одномоментні дослідження* або поперечні або трансверзальні або кроссекційні;

*– тривалі або поздовжні,* лонгітудинальні дослідження, які можуть бути когортні, експериментальні та типу випадок-контроль.

Залежно від динаміки дослідження **серед тривалих або поздовжніх методів** виділяють *короткострокові дослідження* *(short term) –* тривалістю до 3-х років та *довгострокові* (*longterm*) – більше 3 років, в той же час і перші і другі поділяються на *ретроспективні* (*case-referentstudy, case-controlstudy, case-historystudy, retrospectivestudy*) та *проспективні* (*cohortstudy, followstudy, prospectivestudy*) (рис. 3).

У підсумку, численні результати епідеміологічних досліджень стали підставою для розробки нового розділу медицини – так званої **доказової медицини**.

Необхідно відзначити, що в літературних джерелах, які описують епідеміологічні методи наводиться велика кількість класифікацій.

Методів і їх варіантів досить багато і охопити їх складно, тому наводимо різні варіанти дизайну дослідження (табл. 1).

Епідеміологічне дослідження

Одномоментні

(поперечні)

Динамічні

(повздовжні)

Когортні

Випадок-контроль

Експериментальні

Рисунок 2. Класифікація епідеміологічних досліджень за тривалістю спостереження

Епідеміологічні методи дослідження

Емпіричні

Експериментальні

Описові

Аналітичні

Опис випадків

в

івв

Опис серії випадків

Когортні

Випадок-контроль

Екологічні

Польові

Клінічні

Контрольовані

Неконтрольовані

Нерандомізовані

Рандомізовані

Рисунок 1. Класифікація епідеміологічних методів дослідження за характером втручання

Таблиця 1

**Можливий «Дизайн» епідеміологічних досліджень**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Терміни, що характеризують окремі особливості проведення епідеміологічного дослідження** | Описове | Емпіричне, обсерваційне, спостереження | Випадок-контроль | Когортне | Рандомізоване клінічне дослідження | Рандомізоване польове дослідження | Суцільне | Вибіркове | Ретроспективне | Проспективне | Одномоментне | Динамічне | Польове |
| Описове  |  | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **–** | **+** | **+** | **+** |
| Емпіричне, обсерваційне, спостереження | **+** | **–** | **+** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |
| Випадок-контроль | **–** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **–** | **+** |
| Когортне | **–** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **+** | **+** |
| Рандомізоване клінічне дослідження | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** |
| Рандомізоване польове дослідження | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** |
| Суцільне | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** | **±** | **+** | **+** |
| Вибіркове | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |
| Ретроспективне | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **–** | **–** | **–** | **+** | **+** |
| Проспективне | **–** | **+** | **–** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **±** | **–** | **–** | **+** | **+** |
| Одномоментне | **+** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **±** | **+** | **–** | **–** | **–** | **–** | **+** |
| Динамічне | **+** | **+** | **–** | **+** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **–** | **+** |
| Польове | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **–** |

Повздовжні епідеміологічні дослідження

Проспективні

Ретроспективні

Когортні

Експериментальні

Випадок-контроль

Рисунок 3. Класифікація поздовжніх епідеміологічних досліджень

**4. Суцільні та вибіркові**

**епідеміологічні дослідження, їх особливості**

**Суцільні епідеміологічні дослідження (***population study****)*** – це дослідження, що проводяться в обсязі *генеральної сукупності*, яку в епідеміології частіше називають терміном *популяція*. У загальному випадку, популяцією позначається об'єкт спостереження, що представляє сукупність всіх одиниць спостереження, що *мають певні ознаки*, їх часто називають **ознаками включення/виключення** в популяцію. Як уже неодноразово зазначалося, в епідеміології ці ознаки відносяться до ознак часу, місця та *«особи»*. Ідея проведення суцільного дослідження пов'язана, з прагненням отримати вичерпну інформацію про явище, що вивчають.

Головними недоліками суцільних досліджень є великі витрати часу, сил, засобів та нерідко, неможливість їх проведення.

Подолати недоліки суцільних досліджень, дозволяють вибіркові дослідження, які є основним спеціальним інструментом багатьох наук.

**Вибіркові епідеміологічні дослідження (***sample stady***)** призначені для того, щоб, грунтуючись на даних, отриманих при вивченні захворюваності відносно невеликої частини населення – **вибірки (***sample***)**, зробити висновки про особливості досліджуваного явища у всій популяції (*генеральній сукупності*), з якої дана вибірка була сформована. Таким чином, мета вибіркових досліджень отримає *репрезентативну* (*від лат. represento – представляю*) інформацію, яку можна було б *екстраполювати* на всю популяцію. Репрезентативність вибірки забезпечується:

– необхідною чисельністю (об'ємом, розміром) вибірки;

– дотриманням принципу *рандомізації.*

*Чисельність вибірки* (*sample size*) залежить від багатьох складових і, перш за все, від характеру дослідження. *Якщо мета дослідження – оцінка захворюваності серед населення*, то необхідно:

– встановити ступінь достовірності вимірювання захворюваності, тобто величину можливого відхилення вибіркових даних від даних вивчення популяції;

– приблизно знати поширеність захворювань серед населення.

***Якщо чисельність популяції невідома,*** розмір вибірки розраховується за формулою:

 (1)

***При відомій чисельності популяції*** розмір вибірки визначають за формулою:

 (2)

де:

**n** – чисельність вибірки, що необхідно знайти;

**N –** чисельність популяції;

t – критерій достовірності (найчастіше дорівнює 1,96 ≈ 2)

**I** – передбачувана частота захворювань

**q = (R- I)** де, **R** – використовувана розмірність показника I

**Δ –** обрана гранично допустима помилка показника. Зазвичай максимально допустима похибка становить не більше 25% від величини показника (**I**).

**Приклад визначення розміру вибірки.** Припустимо що в м. Н передбачається провести одномоментне вибіркове дослідження з метою вивчення частоти нових випадків артеріальної гіпертензії серед чоловіків 20–29 років. Чисельність цієї групи населення в м. Н. становить 15400. Відомо, що частота нових випадків артеріальної гіпертензії в цій групі чоловіків в м Н. становить 70‰. (I=70‰). Таким чином, **Δ** складе 25% від 70,0 т.ч.: **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 чином, для отримання вибіркових даних, що відповідають необхідній достовірності, з 15400 чоловіків 20–29 років слід обстежити 806 осіб.

Друга умова досягнення репрезентативності вибірки – **дотримання принципу рандомізації**(*від англ. random – випадок*). Рандомізація забезпечує випадковий відбір до вибірки осіб, що представляють генеральну сукупність.

Основна ***мета рандомізованого дослідження*** – виключити будь-яку упередженість або упередження в оцінці порівнюваних методів**.**

Досягти цього можна при*:*

*– випадковому, ненавмисному розподілі хворих на групи:* якщо кількість обстежуваних велика, то можна прийняти, що фактори, які втручаються, розподіляються в обох групах випадковим чином, і таким чином будуть взаємно ліквідуватися (нейтралізуватися, погашатися)*;*

*– відстеження результатів застосування* досліджуваних методів у всіх хворих, включених в дослідження (що дозволяє вивчити не тільки результати використання методу, але і причини відмови від лікування або неможливості його завершення);

*– «сліпій» оцінці результатів,* коли дослідник не знає, в яку групу було включено хворих; *подвійному «сліпому» методі*, коли хворий також не знає, в яку групу – експериментальну або контрольну – він буде включений; *потрійному «сліпому» методі*, коли крім хворого, дослідника, також і статист не має даної інформації;

*– чіткому визначенні кінцевого етапу або результату дослідження* (наприклад, п'ятирічне виживання, післяопераційна летальність) – це дозволяє виключити можливість двоякого трактування отриманих даних.

В даному випадку ***рандомізація*** дає рівний шанс кожній одиниці спостереження з *генеральної сукупності* потрапити до вибірки або групи, що знижує небезпеку ненавмисного спотворення складу вибірки або групи.

Виконання принципу рандомізації забезпечується різними способами формування вибірки. Вибір способу залежить від дизайну дослідження, передбачуваної точності результатів, обсягу генеральної сукупності, можливості використання найточнішого методу дослідження та інших об'єктивних і суб'єктивних причин.

*В даний час ідеальним способом рандомізації* вважається використання для вибірки *одиниць спостереження з таблиць випадкових чисел, або аналогічних їм комп'ютерних програм*. Цей спосіб забезпечує випадковий безповторний відбір, при якому одиниця спостереження вибирається з генеральної сукупності тільки один раз. Такий спосіб рандомізації є обов'язковим для *формування основної та контрольної групи* при проведенні більшості клінічних рандомізованих досліджень, що сприяє дотриманню принципу *неупередженості дослідження і мінімізації ненавмисного спотворення складу груп*. Це, в свою чергу, в значній мірі, при дотриманні дизайну дослідження, забезпечує надійні висновки.

Рандомізація зрівнює ймовірність впливу на пацієнта не тільки тих чинників, які, як передбачається, можуть впливати на прогноз, а й тих, про існування яких дослідник не знає. Завдяки випадковому розподілу відмінності між двома групами зникають і, таким чином, знижується ймовірність систематичної помилки в клінічних дослідженнях внаслідок відмінностей груп з якими-небудь ознаками. Рандомізація захищає від невірних висновків щодо прогностичних факторів.

**Рандомізовані контрольовані дослідження** є **«золотим» стандартом** **якості наукових досліджень**. Найвища достовірність результатів випробування досягається лише в разі добре спланованого рандомізованого дослідження, яке дозволяє визначити, який метод діагностики або лікування найкращий. Але слід пам'ятати, що ніякий дизайн не може повністю виключити несумлінність дослідника.

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

**обсерваційні методи (*observational study*) або методи спостереження епідеміологічних досліджень**

***Емпіричні*** (*empirical research methods*), ***обсерваційні методи* (***observational study***) або методи спостереження** дослідження не передбачають втручання в природний процес виникнення та поширення хвороб. Дослідник спостерігає та фіксує необхідну інформацію відповідно до програми дослідження. Емпіричні дослідження, в свою чергу, можуть бути ***описовими та аналітичними***.

***Описове*** (*descriptcion study*) дослідження передбачає отримання описових епідеміологічних даних, тобто даних про прояви захворюваності. Таке дослідження може бути самостійним, але отримані в ньому **нові** описові епідеміологічні дані спонукають тих же або інших дослідників до продовження дослідження, для того щоб **пояснити** виявлені прояви захворюваності. Тому, найчастіше, описове дослідження є тільки першою частиною повноцінного епідеміологічного дослідження, що обов'язково включає і аналітичну частину.

Різновидом описових досліджень для захворювань, що рідко зустрічаються є дослідження типу «***опис окремих випадків***» та «***опис серії випадків***».

*Опис окремих випадків* (*case report*) – найбільш старий спосіб медичного дослідження: детально описуються дані, отримані шляхом спостереження одного або декількох випадків захворювань (не більше 10 хворих). Цей метод дозволяє привернути увагу медиків до нових або маловідомих хвороб, проявів або сполучення хвороб; використовується для опису незвичайних проявів хвороб і являє собою єдиний спосіб повідомлення про рідкісну клінічну подію. Метод є також багатим джерелом гіпотез про патогенез, ризик, прогноз та лікування.

Завдання дослідження типу «*опис випадків*» може поставити проблему перед медичною спільнотою та спонукати до проведення більш доказових досліджень. Завдяки описам випадків були вперше виявлені вроджені каліцтва внаслідок прийому майбутніми матерями талідоміду під час вагітності, алкогольний синдром плода, токсичний шок і т.д.

*Опис серії випадків (case series)* – дослідження, що включає зазвичай описову статистику групи хвороб (чисельність групи з певним захворюванням – 10 пацієнтів і більше). *Серія випадків* – найпоширеніший спосіб опису клінічної картини захворювання. Він досить інформативний і зручний для виконання цього завдання, але має серйозні обмеження. *Недоліки* досліджень *серії випадків* полягають у відсутності групи порівняння і вивчення випадків в різні моменти часу і на різних стадіях перебігу захворювань.

***Аналітичне*** (*analytic study*) дослідження присвячене виявленню причин виникнення та поширення хвороб. Мета аналітичних методів полягає в перевірці гіпотези (які часто формуються при описовому дослідженні) про ті чи інші конкретні етіологічні зв'язки «*вплив – захворювання*».

Процес пошуку відповідає загальнонауковим уявлення про два прийоми (напрямки) виявлення причинно-наслідкових зв'язків між передбачуваною причиною та наслідком. **Перший прийом** – «***від наслідків до причини***». При його використанні *«відштовхуючись*» **від попередніх наслідків** (наприклад – хвороби) намагаються в минулому знайти події, які можна було б розглядати як **причини** цих наслідків. **Інший прийом *«від причини до наслідків*»** коли, **орієнтуючись на вплив передбачуваної причини,** очікують появу причинно обумовленних наслідків***.***

Аналітичні епідеміологічні дослідження проводяться із застосуванням комплексу оригінальних методичних підходів (*когортного дослідження, «випадок-контроль»*), заснованих на використанні спеціальних показників та включають особливі схеми збору і обробки інформації.

***Дослідження випадок-контроль*** (*case control study*) – аналітичне ретроспективне дослідження, метою якого є виявлення факторів ризику хвороби, що досліджується. *Основну групу* відбирають з хворих на хворобу, що досліджують, *контрольну групу* складають здорові особи. Факт впливу досліджуваних факторів ризику визначається, опитуванням осіб порівнюваних груп, їх родичів, за архівними даними. Порівняння частоти виникнення окремих факторів в основній та контрольній групі дозволяє розрахувати показник відношення шансів (OR), за величиною якого, орієнтовно оцінюється наявність причинно-наслідкового зв'язку.

***Когортне дослідження* (***cohort study***)** – аналітичне дослідження, в якому термін «когорта» (*cohorta*) означає групу осіб, що об’єднані будь-якою спільною ознакою та за якими спостерігають протягом певного періоду часу, щоб встановити, що з ними відбудеться в подальшому.

При проведенні дослідження, в когорту включаються особи, у яких захворювання, що досліджують – відсутнє, але може проявитися в подальшому. Наприклад, при дослідженні фактора ризику виразкової хвороби шлунка всі включені в когорту особи не повинні страждати хворобами шлунка.

***Когортне дослідження*** дозволяє оцінити відносний ризик (RR) *виникнення (розповсюдження)* хвороби, пов'язаний з передбачуваними факторами ризику. Когортні дослідження – найкраща заміна істинного експерименту в ситуації, коли експеримент неможливий. Когортне (*followup*) дослідження проводиться як проспективне.

*Недоліком когортного методу* є:

– число осіб, включених в дослідження, повинно бути значно більше, ніж число пацієнтів з досліджуваним захворюванням, в зв'язку з чим цей метод непридатний для рідкісних захворювань;

– висока вартість дослідження за рахунок того, що необхідно тривалий час обстежувати велику кількість людей;

– результати довгий час залишаються невідомими;

– дозволяє оцінити зв'язок між захворюванням і впливом відносно невеликого числа факторів (тих, які були визначені на початку дослідження).

Дослідження «випадок-контроль» та когортне дослідження – це альтернативні методи при оцінці факторів ризику.

Таблиця 2

**Порівняльна характеристика**

**когортного дослідження та дослідження «випадок-контроль»**

|  |  |
| --- | --- |
| Когортне дослідження | Дослідження «випадок-контроль» |
| Починається з визначення популяції, що піддається впливу фактора ризику | Популяція, що піддається впливу фактора ризику, не обов'язково визначена |
| Випадки не відбираються, а встановлюються в процесі безперервного спостереження (ймовірно всі випадки) | Випадки відбираються дослідником з наявної сукупності хворих |
| Контрольна група (без досліджуваного захворювання) не відбирається, а формується природним чином | Контрольна група відбирається дослідником таким чином, щоб вона була подібна до експериментальної групи |
| Вплив оцінюється до розвитку захворювання | Фактор впливу оцінюється і відновлюється по пам'яті після розвитку захворювання |
| Ризик або захворюваність, а також відносний ризик вимірюються безпосередньо | Ризик або захворюваність не можна виміряти безпосередньо: відносний ризик впливу можна оцінити за співвідношенням шансів |

**Різновидом аналітичних досліджень є екологічні дослідження** (їх ще називають *територіальними*), одиницею аналізу в яких виступає *популяція або її підгрупа*, прив'язана, в такому випадку, до географічної місцевості. ***Мета цих досліджень*** – вивчення поширеності та причин того чи іншого захворювання в різних географічних регіонах у зв'язку з особливостями кожного регіону.

*Такий підхід обгрунтований в наступних випадках:*

– коли регіональні особливості визначаються досить просто на відміну від складності або великої вартості їх визначення в окремих осіб;

– для отримання більшої різноманітності досліджуваної особливості (наприклад, зіставлення тих чи інших звичок харчування при міжнародних дослідженнях);

– коли точність загального вимірювання виглядає більш високою, ніж індивідуального (наприклад, визначення рівня споживання алкоголю);

– коли популяційні виміри представляють основний інтерес для дослідника (наприклад, частота відмови від паління).

***Ретроспективне дослідження*** (*retrospective study*) засноване на вивченні інформації ***про випадки хвороби*** за будь-який період часу в минулому, при цьому використовується перший прийом пошуку причинно-наслідкових зв'язків – «***від наслідків до причини***». Основним джерелом інформації є існуюча система реєстрації та обліку хворих. Ретроспективне дослідження може бути описовим та аналітичним.

***Проспективне*** *(prospective study*) дослідження передбачає вивчення інформації ***про нові («свіжі») випадки хвороби***, що не існували до початку дослідження, дослідження причинно-наслідкових зв'язків засноване на іншому прийомі – «***від причини до слідства***». При цьому дослідження засноване на ймовірності виникнення нових випадків хвороби (*наслідок*) серед групи населення, схильного до впливу фактора ризику (*причина*). Проспективні дослідження є завжди ***аналітичними дослідженнями***.

***Одномоментні (поперечні) дослідження*** (*cross-sectional study, prevalence study, survey*) можуть проводитися і як ***описові***, і як ***аналітичні*** дослідження. Мабуть тому в різних епідеміологічних виданнях їх відносять то до описових, то для аналітичних досліджень. Однак, в будь-якому випадку, ***головна мета цих досліджень*** – *отримання інформації про захворюваність населення будь-яким захворюванням за обмежений відрізок часу, при цьому, при необхідності, такі дослідження можуть повторюватися*. Так як одномоментним дослідженням передбачено виявлення *всіх випадків хвороби*, що існують на даний момент, його також називають – «***дослідженням на поширеність***», а *результати* одномоментного дослідження нерідко виражаються в показниках ***моментної превалентності***. Якщо виявлені випадки пов'язують з впливом, якого-небудь фактора ризику дослідження може стати *аналітичним*.

***Динамічне (поздовжнє) дослідження, лонгітудіальне*** (*longitudinal study*) передбачає систематичне вивчення інформації про ***захворюваність однієї і тієї ж групи населення.*** При цьому дослідження може бути *безперервним або, повторюватись* через короткі проміжки часу. Динамічні дослідження можуть бути ***короткостроковими*** *(short term*) тривалістю до 3 років та ***довгостроковими***, більше 3-х років. Найчастіше вони проводяться як ***проспективні*** *(cohort study, follow study, prospective study*) або ***ретроспективні*** (*case-referent study, case-control study, case-history study, retrospective study*).

Як вже зазначалося, жоден з методів та термінів не може самостійно описати всі особливості проведення епідеміологічного дослідження.

Наприклад, розслідування спалаху якого-небудь захворювання це не тільки наглядове, але одночасно і аналітичне, найчастіше суцільне, одномоментне, ретроспективне або комбіноване, клінічне або польове дослідження.

**6. Експериментальні**

**епідеміологічні (*experimental study*) дослідження**

**Експериментальне (experimental study) дослідження** *передбачає контрольоване та відтворюване втручання* в природній розвиток захворюваності з метою виявлення її причин. При цьому епідеміологічний експеримент повинен повністю відповідати і іншим загальнонауковим вимогам, що пред'являються до будь-якого експерименту. У зв'язку з цим використання деякими авторами термінів «*природній*», «*неконтрольований епідеміологічний експеримент*» є некоректним. Оскільки експеримент відповідає на питання «***чому сталося так, як описано в експерименті***» це є причиною того, що експериментальне дослідження завжди є аналітичним.

***Неконтрольоване та контрольоване дослідження***. При розробці нових методів лікування та профілактики, з одного боку, потрібні перспективні ідеї, з іншого – способи їх надійної перевірки. Для оцінки нових методів можуть бути застосовані два основних види дослідження: ***неконтрольоване та контрольоване*.**

Це пов'язано з тим, що деякі методи лікування та профілактики діють настільки швидко і ефективно, що їх цінність очевидна навіть без формальної перевірки, не потрібна ретельна, сувора методика проведення випробування. В цьому випадку не важко довести ефективність методу шляхом оцінки результатів лише в одній групі хворих без зіставлення з контрольною. Такий метод дослідження називають ***неконтрольованим клінічним дослідженням*** і він може застосовуватися тільки у виняткових випадках.

*Наприклад:* лікарі не мають жодних сумнівів щодо ефективності вакцинації при окремих інфекційних захворюваннях, антибіотиків – при гнійно-септичних станах, хірургічної операції – при апендициті, інсуліну – при цукровому діабеті. У цих випадках не тільки немає необхідності формувати контрольні групи, бо це є некоректним, так як пацієнти в контрольній групі піддаються ризику життя.

У той же час більшість пропонованих нових методів профілактики, діагностики та лікування мають ефект не настільки вражаючий. Як правило, нова методика дозволяє лише на кілька відсотків підвищити клінічний ефект, що ускладнює об'єктивне його виявлення. У цих випадках, щоб уникнути помилок, необхідні тонкі і чутливі підходи, до числа яких належать ***контрольовані методи дослідження*** (обов'язкова наявність контрольної групи).

Таким чином, найбільш оптимальний дизайн епідеміологічного експерименту – ***рандомізовані контрольовані дослідження*** в двох варіантах – ***клінічні і польові***.

***Рандомізоване клінічне контрольоване дослідження*** (*randomized cliniсal trial*) – це спеціальний вид когортних досліджень, умови проведення якого (підбір груп втручань, характер втручання, організація спостереження і оцінка результатів) забезпечують усунення систематичних помилок. За ступенем контрольованості і керованості клінічні випробування перевершують звичайні когортні дослідження. ***За своїм змістом, це*** ***експеримент***, аналогічний проведеним в лабораторії. При класичній схемі контрольованого клінічного дослідження в експерименті використовують дві відповідним чином підібрані групи (*вибірки*), з яких тільки одна піддається впливу експериментального чинника (новий метод лікування, профілактики).

Хоча термін «***клінічне***» пов'язаний з місцем проведення епідеміологічного дослідження, однак його застосовують лише для позначення досліджень, що проводяться в клініці з метою оцінки потенційної ефективності лікувальних препаратів, способів діагностики, схем лікування хворих. Такі дослідження називають ***рандомізованими контрольованими клінічними дослідженнями.***

***Рандомізоване польове контрольоване дослідження*** – це експериментальне вивчення, в польових умовах, потенційної ефективності будь-яких засобів (способів), що попереджають виникнення захворювань.

*Польовим* вважається дослідження, проведене поза лікувально-профілактичними закладами. *Його масштаби можуть бути дуже різні: від* *розслідування невеликого спалаху до загальнонаціонального дослідження*. Польове дослідження може бути і ***описовим і аналітичним, спрямованим на спостереження і експериментальним, суцільним і вибірковим, ретроспективним і проспективним, одномоментним і динамічним***.

***До умов, які забезпечують рандомізацію в дослідженнях відносять:***

– випадковий, ненавмисний розподіл хворих на групи: якщо кількість обстежуваних велика, то можна припустити, що додаткові фактори, розподіляючись в обох спостережуваних групах випадковим чином, будуть взаємно ліквідуватися (нейтралізуватися, погашатися);

– відстеження результатів втручання у всіх хворих, включених в дослідження (що дозволяє вивчити не тільки результати цього втручання, а й причини відмови від лікування або неможливості його завершення);

– «сліпа» оцінка результатів.

До видів «***засліплення***» відносяться: ***відкрите дослідження***, коли всі учасники (пацієнт, дослідник, статист, співробітники діагностичних служб) знають про формування груп спостереження і втручання; ***просте осліплення***, коли пацієнт не знає в якій групі спостереження він знаходитися (основній або контрольній); ***подвійне осліплення***, коли не тільки пацієнт, але і дослідник також не знає про результати включення пацієнтів в першу або другу групи; ***потрійне осліплення***, коли крім пацієнта і дослідника не знає дану інформацію і статист, який проводить статистичний аналіз цих груп; ***повне осліплення***, коли крім пацієнта, дослідника, статиста, ще не знають цієї інформації і співробітники діагностичних служб.

**7. Епідеміологічні методи
як послідовні етапи процесу вивчення закономірностей захворювань**

Дослідження, що проводяться з використанням епідеміологічних методів, можна розглядати як послідовні етапи процесу вивчення закономірностей виникнення та поширення неінфекційних захворювань.

Таблиця 3

**Оптимальні методи досліджень**

**стосовно різних питань медицини та охорони здоров'я**

|  |  |
| --- | --- |
| **Питання** | **Метод дослідження** |
| Поширеність | Описові, одномоментні дослідження |
| Частота виникнення нових випадків (захворювань, їх наслідків) | Аналітичні, когортні дослідження |
| Ризик | Аналітичні, когортні дослідження, дослідження типу «випадок-контроль» |
| Прогнозування | Когортні дослідження |
| Діагностика | Одномоментні дослідження |
| Лікування | Клінічні випробування |
| Профілактика | Польові випробування |
| Причина | Аналітичні, дослідження типу «випадок-контроль», когортні, клінічні випробування |

***Описові методи*** ***дозволяють отримати об'єктивну інформацію*** про поширеність захворювань та фактори ризику серед населення *(вирішити перше завдання епідеміології)*, сформулювати гіпотези про можливі етіологічні зв'язки «вплив-захворювання», які перевіряються **за допомогою аналітичних досліджень** *(друге завдання епідеміології).* Після того, як накопичена достатня кількість свідчень на користь етіологічного характеру того чи іншого зв'язку, можуть бути проведені *експериментальні дослідження*, результати яких, з одного боку, мають вирішальне значення для інтерпретації зв'язку як *причинного*, а з іншого – дозволяють перевірити ефективність пропонованих профілактичних та лікувальних заходів *(третє та четверте завдання епідеміології).*

**ПРАКТИЧНЕ ЗАВДАННЯ**

У районному населеному пункті, Н. області з чисельністю дорослого населення 18400 чоловік, необхідно організувати та провести багатоцільове вибіркове епідеміологічне дослідження з виявлення захворювань органів дихання та встановлення їх чинників ризику, з метою розробки програми зі збереження та зміцнення здоров'я населення. Відомо, що передбачувана поширеність захворювань шкіри серед дорослого населення складає 80 ‰. (I = 80 ‰) і населений пункт розташований в безпосередній близькості від великого хімічного комбінату.

Для цього необхідно:

– встановити ступінь достовірності запланованого дослідження;

– визначити кількість населення для включення в вибіркову статистичної сукупності;

– визначити оптимальні методи епідеміологічного дослідження для досягнення даної мети, в залежності від завдання (завдання представлені в таблиці;

Таблиця 4

**Визначення методів епідеміологічного дослідження**

|  |  |
| --- | --- |
| **Задача (вивчити):** | **Оптимальний метод** |
| Поширеність |  |
| Частота виникнення нових випадків (захворювань, їх наслідків)  |  |
| Ризик виникнення |  |
| Прогнозування захворюваності |  |
| Діагностику захворювань |  |
| Лікування захворювань |  |
| Профілактику захворюваності |  |
| Причину |  |

– зробити висновки.

Під час виконання самостійної роботи студентів, викладач відповідає на питання, що виникли та стежить за правильністю виконання завдання. Після закінчення самостійної роботи викладач перевіряє виконання завдання.

**Рішення завдання:**

**1.** **Вихідні дані і встановлення ступеня достовірності запланованого дослідження:**

N – чисельність населення– 18400 чоловік.

I– ймовірна поширеність захворювання легень 80‰.

t – критерій достовірності, приймаємо, що він дорівнює 1,96 ≈ 2.

**Δ –** максимально припустиму похибку визначаємо не більше 25% від величини показника (I). Таким чином, **Δ** складе 25% від 80,0 тобто: **Δ**=(25×80,0)/100=20,0‰, **Δ2**=400,0‰

**2. Визначення кількості населення для включення в вибіркову статистичної сукупності для вивчення захворюваності;**

При відомій чисельності популяції розмір вибірки визначають за формулою №2:



де:

n – чисельність вибірки, що необхідно знайти;

N – чисельність популяції;

t – критерій достовірності (найчастіше дорівнює 1,96 ≈ 2)

I – передбачувана частота захворювань

q = (R- I) де, R – використовувана розмірність показника I

Δ – обрана гранично допустима помилка показника. Зазвичай максимально допустима похибка становить не більше 25% від величини показника (I). ***Δ****=20,0‰*

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

**3.** **Визначити оптимальні методи епідеміологічного дослідження для досягнення даної мети, в залежності від завдання.**

Таблиця 5

**Оптимальні методи досліджень**

**стосовно різних питань медицини та охорони здоров'я**

|  |  |
| --- | --- |
| **Питання** | **Метод дослідження** |
| Поширеність | Описові, одномоментні дослідження |
| Частота виникнення нових випадків (захворювань, їх наслідків) | Аналітичні, когортні дослідження |
| Ризик | Аналітичні, когортні дослідження, дослідження типу «випадок-контроль» |
| Прогнозування | Когортні дослідження |
| Діагностика | Одномоментні дослідження |
| Лікування | Клінічні випробування |
| Профілактика | Польові випробування |
| Причина | Аналітичні, дослідження типу «випадок-контроль», когортні, клінічні випробування |

**Висновок:**

1. Для отримання вибіркових даних, відповідних необхідної достовірності з 18400 дорослого населення слід обстежити 707 осіб.

2. Оптімальние методи епідеміологічного дослідження для вирішення завдань дослідження представлені в таблиці.

**ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Епідеміологія – не власне медична наука, а основна наука галузі досліджень та практики, яку називають «громадська охорона здоров'я» (public health). Дайте правильне визначення епідеміології: |
|  | \*А | Наука, що вивчає поширення і детермінанти станів або подій, пов'язаних зі здоров'ям, в певній популяціі для управління і контролю за проблемами здоров'я |
|  | В | Наука, яка вивчає закономірності в стані здоров'я населення |
|  | С | Наука, що вивчає поширеність захворювань, інвалідності і факторів, що на них впливають |
|  | D | Наука, що вивчає процеси відтворення населення |
|  | Е | Наука, що займається вивченням причин виникнення порушень у стані здоров'я, вивченням причин виникнення порушень у стані здоров'я окремих популяцій |
| 2. | Першим завданням епідеміологічних досліджень, є вивчення будь-якого явища або стану здоров'я населення, яке вирішує описова епідеміологія. Без якісного опису проблеми здоров'я населення неможливе виконання наступних завдань епідеміологічних досліджень. Яка основна задача описової епідеміології: |
|  | А | Вивчити природний плин захворювань в певних групах населення |
|  | В | Вивчити клінічні особливості проблем здоров'я населення |
|  | \*С | Вивчити частоту і розподіл захворювань на певній території, в певний час, серед різних груп населення, а також факторів ризику |
|  | D | Встановити причини виникнення захворювань та інших патологічних станів серед населення |
|  | Е | Розробити ефективні методи первинної профілактики з використанням знань про причини захворювань |
| 3. | Для вирішення поставлених перед епідеміологією завдань, як будь-яка наука, вона повинна мати у своєму розпорядженні спеціальні методи дослідження. Які епідеміологічні методи в залежності від цілей дослідження можуть бути: |
|  | А | Експериментальні |
|  | \*В | Емпіричні та експериментальні |
|  | С | Емпіричні |
|  | D | Контрольовані |
|  | Е | Рандомізовані |
| 4. | Під епідеміологічними методами, розуміють методи вивчення закономірностей поширення захворювань і інших станів серед населення, засновані на застосуванні статистичних показників. З точки зору тривалості спостереження за станом здоров'я досліджуваного контингенту які виділяють методи: |
|  | А | Експериментальні |
|  | В | Лонгітудинальні |
|  | С | Одномоментні та когортні |
|  | \*D | Одномоментні та лонгітудинальні |
|  | Е | Одномоментні |
| 5. | За характером втручання епідеміологічні методи підрозділяються, на емпіричні або обсерваційні і експериментальні. Що розуміється під емпіричними дослідженнями |
|  | А | Дослідження для виявлення захворюваності, серед невеликої частини населення |
|  | \*В | Дослідження без навмисного втручання в природний плин і розвиток захворювання |
|  | С | Дослідження, в ході яких дослідник цілеспрямовано і свідомо контролює основні параметри, які є предметом вивчення, а також розподіляє об'єкти дослідження за певними групами |
|  | D | Дослідження, що проводяться на групі добровольців з постійною корекцією методів втручання |
|  | Е | Тривале, динамічне або постійне спостереження за певним контингентом населення, відібраним для дослідження |
| 6. | Аналітичні епідеміологічні дослідження проводяться із застосуванням комплексу оригінальних методичних підходів заснованих на використанні спеціальних показників і включають особливі схеми збору і обробки інформації. Яка основна мета аналітичних методів дослідження: |
|  | А | Вивчення закономірностей в стані здоров'я населення та розробка ефективних заходів лікування та профілактики |
|  | В | Вивчення ефективності профілактичних і лікувальних втручань |
|  | **\***С | Встановлення причинних зв'язків між виникненням захворювання і різними факторами ризику |
|  | D | Отримання інформації про природному перебігу хвороб в популяції |
|  | Е | Призначені для того, щоб, вивчити захворюваність у відносно невеликій, частини населення |
| 7. | Метод опису «серії випадків» – найпоширеніший спосіб опису клінічної картини захворювання. Він досить інформативний і зручний для виконання цього завдання, але має серйозні обмеження. Що розуміється під дослідженням типу «опис серії випадків»? |
|  | А | Дослідження за станом здоров'я за певний відрізок часу |
|  | В | Дослідження без навмисного втручання в природний плин і розвиток захворювання |
|  | **\***С | Дослідження, що включає зазвичай описову статистику групи хвороб |
|  | D | Дослідження, що проводяться на групі добровольців з постійною корекцією методів втручання |
|  | Е | Тривале, динамічне або постійне спостереження за певним контингентом населення, відібраним для дослідження |
| 8. | Прикладом якого типу дослідження є Фрамінгемское дослідження, учасники якого обстежувалися через певні періоди часу протягом 30 років для встановлення причин виникнення хвороб серцево-судинної системи? |
|  | А | «Випадок-контроль» |
|  | В | Експериментальне |
|  | **\***С | Когортне |
|  | D | Одномоментне |
|  | Е | Соціологічне |
| 9. | При проведенні профілактичного огляду населення одного з районних центрів в 2017 році було встановлено, що 23% оглянутих мають підвищений рівень артеріального тиску. До якого типу епідеміологічних досліджень відноситься дане дослідження? |
|  | А | «Випадок-контроль» |
|  | В | Експериментальне |
|  | С | Когортне |
|  | \*D | Одномоментне |
|  | Е | Ретроспективне |
| 10. | На достовірність отриманих результатів при проведенні клінічних випробувань впливає знання учасниками експерименту, хто з хворих який вид лікування отримує. Який спосіб (метод) розподілу хворих по групах підвищить достовірність результатів? |
|  | А | Гніздовий |
|  | В | Експериментальний |
|  | С | Когортний |
|  | D | Одномоментний |
|  | **\***Е | Рандомізація |
| 11. | У дослідженні вивчалася зв'язок між випадками гострого лейкозу і експозицією радіоактивного випромінювання. Використовувалася наступна методика: в клініці зареєстрували 75 хворих з гострим лейкозом, визначили експозицію цих хворих до радіоактивного випромінювання. Одночасно проведено медичне обстеження 100 паціентам, які звернулися зі скаргами на інші злоякісні захворювання крові. До якого типу належить це дослідження? |
|  | \*А | «Випадок-контроль» |
|  | В | Експериментальне |
|  | С | Когортне |
|  | D | Неепідеміологічне |
|  | Е | Одномоментне |
| 12. | У дослідженні брали участь 79 онкологічних хворих IV клінічної групи. Всі пацієнти отримували нове лікування. За результатами дослідження складено діаграми виживання хворих при лікуванні новим препаратом протягом двох років. Класифікуйте це дослідження як: |
|  | А | «Випадок-контроль» |
|  | \*В | Експериментальне |
|  | С | Когортне |
|  | D | Одномоментне |
|  | Е | Описове |
| 13. | Об'єктами вивчення були хворі з підтвердженим диагно-зом цукрового діабету і стільки ж осіб з подібними характеристиками, але не страждають цим захворюванням. Всі учасники були опитані на предмет наявності в родоводі хворих на цукровий діабет. Класифікуйте проведене дослідження як: |
|  | \*А | «Випадок-контроль» |
|  | В | Експериментальне |
|  | С | Когортне |
|  | D | Одномоментне |
|  | Е | Проспективне |
| 14. | При аналізі статистичної інформації про стан здоров'я населення трьох лікарських дільниць було встановлено, що поширеність неспецифічних захворювань легенів у чоловіків вище, ніж у жінок. Який з епідеміологічних методів був використаний? |
|  | А | Аналітичний |
|  | В | «Випадок-контроль» |
|  | С | Експериментальний |
|  | D | Когортний |
|  | \*Е | Описовий |
| 15. | Джерелами інформації про випадки раку є дані реєстрації раку або причин смерті. До якого типу епідеміологічних методів можна віднести це дослідження? |
|  | А | «Випадок-контролю» |
|  | В | Експериментальний |
|  | С | Описовий |
|  | D | Проспективний |
|  | \*Е | Ретроспективний |
| 16. | Мета наукового дослідження – вивчити вплив умов праці на стан здоров'я шахтарів. Об'єктами дослідження були кілька сотень шахтарів, які працюють у вугільних шахтах, і така ж кількість службовців. В ході дослідження порівнювали коефіцієнти смертності та поширеності захворювань в обох групах. До якого типу епідеміологічних методів можна віднести це дослідження? |
|  | \*А | Аналітичне |
|  | В | Експериментальне |
|  | С | Неепідеміологічне |
|  | D | Одномоментне |
|  | Е | Описове |
| 17. | Метою наукового дослідження, проведеного протягом 10 років, було вивчення факторів ризику ішемічної хвороби серця чоловічого населення, що проживає в різних регіонах України. Який метод епідеміологічного дослідження використовувався в даній роботі? |
|  | А | Експериментальний |
|  | \*В | Когортний |
|  | С | Одномоментний |
|  | D | Описовий |
|  | Е | Ретроспективний |
| 18. | Епідеміологічні методи поділяються на емпіричні або обсерваційні і експериментальні. Що з наведеного характерно для експериментальних методів дослідження: |
|  | А | Аналітичні епідеміологічні дослідження з метою встановлення причинних зв'язків між захворюваннями і різними факторами ризику |
|  | В | Дослідження, проведені на групі добровольців з постійною корекцією методів втручання |
|  | **\***С | Дослідження, при яких дослідник цілеспрямовано і свідомо контролює основні параметри, які є предметом вивчення |
|  | D | Дослідження без навмисного втручання дослідника в природний хід і розвиток захворювання. Він спостерігає і фіксує необхідну інформацію відповідно до програми дослідження |
|  | E | Тривале, динамічне спостереження за станом здоров'я певного контингенту |
| 19. | За тривалістю спостереження епідеміологічні дослідження діляться на одномоментні (поперечні) і тривалі (поздовжні, лонгітудинальні). До якого типу епідеміологічних досліджень відноситься перепис населення: |
|  | А | Емпіричне |
|  | В | Експериментальне |
|  | С | Когортне |
|  | \*D | Одномоментне |
|  | E | Соціологічне |
| 20. | Поздовжні (лонгітудинальні) дослідження поділяються на проспективні і ретроспективні. Який з наведених методів епідеміологічних досліджень був використаний при вивченні в 2010р. захворюваності на інфаркт міокарда в періоді 2005–2009 р.р. |
|  | А | Аналітичний |
|  | В | Експериментальний |
|  | С | Описовий |
|  | D | Проспективний |
|  | \*E | Ретроспективний |
| 21. | За певною групою населення (без ішемічної хвороби серця) було встановлено 5-ти річне спостереження з метою виявлення нових випадків цієї хвороби під впливом ендо- і екзогенних факторів. Який вид епідеміологічного дослідження був використаний в даному випадку: |
|  | А | Експериментальний |
|  | В | Описовий |
|  | С | Одномоментний |
|  | \*D | Проспективний |
|  | E | Ретроспективний |
| 22. | Для виявлення факторів, що сприяють виникненню інфаркту міокарда були взяті 2 групи пацієнтів. Перша група – хворі на інфаркт міокарда, друга – особи без цього захворювання, які за іншими основними ознаками (стать, вік і ін.) Відповідали групі хворих. Який метод епідеміологічного дослідження був застосований в цьому випадку: |
|  | А | Аналітичний |
|  | \*В | “Випадок-контроль” |
|  | С | Експериментальний |
|  | D | Одномоментний |
|  | E | Проспективний |

**КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ**

1. Дайте визначення епідеміології.

2. Перерахуйте завдання, які вирішує епідеміологія неінфекційних захворювань.

3. Які суттєві особливості відрізняють епідеміологію інфекційних захворювань від епідеміології неінфекційних захворювань?

4. Що таке дизайн епідеміологічного дослідження, його види?

5. Охарактеризуйте суцільне епідеміологічне дослідження. Критерії включення і виключення?

6. Дайте характеристику та особливості вибіркового епідеміологічного дослідження?

7. Що таке рандомізація? Її основне призначення.

8. У чому особливість «засліплення» епідеміологічних досліджень.

5. Що таке емпіричні епідеміологічні дослідження, які методи вони включають в себе?

6. Які епідеміологічні дослідження називають експериментальними і їх основні методи?

7. Охарактеризуйте описові епідеміологічні дослідження.

8. Які завдання вирішує аналітична епідеміологія?

9. У чому різниця між епідеміологічними дослідженнями типу «випадок-контроль» та когортного дослідження?

10. Які епідеміологічні методи Ви знаєте в залежності від тривалості дослідження?

11. Охарактеризуйте контрольовані та неконтрольовані дослідження?

12. Що таке когорта? Охарактеризуйте класичну схему проведення когортних епідеміологічних досліджень.

13. Охарактеризуйте класичну схему проведення епідеміологічного дослідження типу «випадок-контроль».

14. Які завдання дозволяють вирішити експериментальні дослідження?

15. Охарактеризуйте класичну схему контрольованих експериментальних досліджень.

16. Який тип клінічних досліджень сьогодні вважається «золотим стандартом»?

17. Що таке екологічне епідеміологічне дослідження?

**ЗМІСТ**

|  |  |
| --- | --- |
| Рекомендації по вивченню теми ................................................................... | 3 |
| Основний теоретичний матеріал для підготовки до заняття …………….. | 4 |
| 1. Визначення епідеміології як науки ………………………..………. | 4 |
| 2. Мета та завдання епідеміологічних досліджень ………………...... | 6 |
| 3. Дизайн епідеміологічних досліджень………………………….…... | 7 |
| 4. Суцільні та вибіркові епідеміологічні дослідження, їх особливості ………………………………………………………………….. | 12 |
| 5. Емпіричні, обсерваційні методи або методи спостереження епідеміологічних досліджень ………………………………………….…… | 15 |
| 6. Експериментальні епідеміологічні методи дослідження………… | 19 |
| 7. Епідеміологічні методи як послідовні етапи процесу вивчення закономірностей захворювань ………………………................................... | 20 |
| Практичне завдання……….………………………………………………… | 21 |
| Тестові завдання…………………………………………………..…………. | 24 |
| Контрольні питання…………………………………………………………. | 30 |

*Навчальне видання*

**СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА,**

**ГРОМАДСЬКЕ ЗДОРОВ'Я**

**(БІОСТАТИСТИКА)**

Методичні вказівки для студентів

до практичного заняття на тему

«**Дизайн епідеміологічних досліджень**»

для підготовки студентів за спеціальністю:

222 «Медицина», 228 «Педіатрія», 221 «Стоматологія».

|  |  |
| --- | --- |
| Укладачі: | ***Огнєв Віктор Андрійович******Чухно Інна Анатоліївна*** |
|  | ***Лісова Ганна Володимирівна******Бєлєвцова Яна Сергіївна*** |

Відповідальний за випуск *В. А. Огнєв*

Формат А5. Ризографія. Ум.друк. арк.2,0.

Тираж 150 прим. Зам. № 18-33656.

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

Редакційно-видавничий відділ

ХНМУ, пр. Науки, 4, м. Харків, 61022

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

Свідоцтво про внесення суб’єкта видавничої справи до Державного реєстру видавництв, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції серії
ДК № 3242 від 18.07.2008 р.