

«Астана Медицина Университеті "АҚ"  
«Қоғамдық денсаулық сақтау» кафедрасы

**Тақырыбы: Зерттеу дизайны. Зерттеуді жоспарлау және ұйымдастыру . Зерттеу хаттамалары. Зерттеудің негізгі құжаттары, зерттеу хаттамасы. Мәліметтер жинау, мәліметтерді жинау құрылғылары мен процедуралары**

Орындаған: Ергешбай А.  
Тобы: 226 жм  
Қабылдаған: Бердалиева Л.С.

# МЕДИЦИНАЛЫҚ КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ДИЗАЙНЫ

- ❖ Дизайн түсінігін ағылшын тілінен аударғанда
- ❖ (design) жоспар, жоба, сызба, конструкция мағынасын береді.
- ❖ Дәлелді медицинадағы санды және сапалы зерттеу әдістері
- ❖ Клиникалық сынақ, анықтамасы, жіктелуі
- ❖ Дәлелді медицинадағы статистикалық анализ.
- ❖ Клиникалық зерттеу нәтижелерінің дәлелділік деңгейі және ұсынылым градациясы



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

▣ **КС дизайн түрі** – бұл клиникада ғылыми зерттеуді өткізу әдісі, яғни оны ұйымдастыру немесе архитектурасы



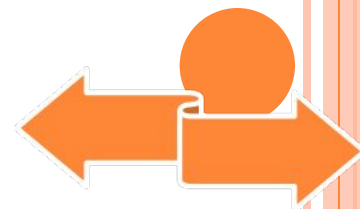
**КС дизайн түрі – бұл жіктелген белгілер жинағы, олар:**

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



# **ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ДИЗАЙНЫ БОЙЫНША ЖІКТЕЛУІ**

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



# ***ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ УАҚЫТЫ БОЙЫНША ЖІКТЕЛУІ***

- бір қадамдық зерттеуші уақыт туралы өздерінің жағдайын бағалаусыз яғни белгілі бір уақытта қатысушылар туралы барлық ақпаратты жинайды.
- Динамикалық (бойлық) - қатысушылар туралы ақпарат динамикада жинақталған, яғни уақыт кезеңі ішінде: бақылаудың басында. Олар болашақ, ретроспективті, қос бағытқа бөлінеді



## Дизайн поперечного исследования



Распространённость =  
= все выявленные заболевшие / вся выборка популяции



**2.Экспериментальдық**



**Клиникалық сынақтар**





АНАЛИЗДІК(САРАПТАУ) ПРОСПЕКТИВТІ  
ЗЕРТТЕУЛЕРГЕ ЖАТАДЫ. СЕБЕПТІҢ ЖӘНЕ  
ҚАУІП ФАКТОРЫНЫҢ АУРУДЫҢ  
БОЛЖАМЫМЕН БАЙЛАНЫСЫН  
ЗЕРТТЕЙДІ. ҚАУІП ФАКТОРЫ- АУРУДЫҢ  
ПАЙДА БОЛУЫНА ӘСЕР ЕТЕТІН  
ФАКТОРЛАР.МЫСАЛЫ: АГ АУРУЫНЫҢ  
ҚАУІП ФАКТОРЛАРЫ-ГИПОДИНАМИЯ,  
ГИПЕРХОЛЕСТЕРИНЕМИЯ,  
ТҰҚЫМҚУАЛАУШЫЛЫҚ, ШЫЛЫМ ШЕГУ  
Т.Б.



# КОГОРТТЫҚ ЗЕРТТЕУ

## Артықшылығы

- Когорта – қандай да бір жалпы белгілерімен біріктірілген топ. (мысалы сау немесе аурудың белгілі бір сатысындағы адамдар)
- Үздіксіз бақылау процесінің қай жартысында ауру дамығаны анықталады
- Зерттеудің басында қорытынды белгісіз болады
- Қауіп факторының әсеріне душар болғандардың ағымын проспективті зерттейді
- Қорытындыны бағалау үшін көптеген жылдар бойы бақылау қажет
- «Жағдай-бақылау» зерттеуімен салыстырғанда қымбатырақ
- Уақыт ағымы бойынша өзгерістерді бақылауға болады
- Бір фактордың әсеріне байланысты бірнеше қорытынды алуға болады
- Зерттеудің мақсатын анықтайтын сұрақ қарапайым. Мысалы: белгілі бір фактордың әсеріне душар болғандар ауыруы мүмкін бе?
- Нәтижесі белгілі болғанда туындайтын жүйелі қатені болдыртпайды

## Кемшілігі

- Көп уақытты қажет етеді
- Сирек кездесетін ауруларға арналмаған
- Когорттық зерттеудің негізгі кемшілігі – сирек қорытындыларды зерттеу үшін үлкен топтарды ұзақ уақыт бойы бақылау керек
- Қаражатты көп қажет етеді
- 100% бақылау мүмкін болмайды, өйткені уақыт өткен сайын зерттелетін фактордың әсері мен сипаты өзгеруі мүмкін.



# ЖАҒДАЙ БАҚЫЛАУ МЕН КОГОРТТЫҚ ЗЕРТТЕУДІҢ ҰҚСАСТЫҚТАРЫ МЕН АЙЫРМАШЫЛЫҚТАРЫ

## Жағдай бақылау

- Қауіп факторының әсеріне душар болғандарды анықтау міндетті емес
- Оқиғаны пациенттердің арасынан зерттеуші өзі таңдап алады
- Тәжірибе тобына ұқсас бақылау тобы іріктеліп алынады
- Әсер ететін фактор ауру пайда болғаннан кейін бағаланады. (өткенді еске түсіру)
- Қауіп-қатердің әсері және аурушандық тікелей бағаланбайды, оны тек қана мүмкіндікке (шанс) байланысты бағалауға болады.

**ретроспективті**

## Когорттық зерттеу

- Қауіп факторының әсеріне душар болғандарды анықтаудан басталады.
- Оқиға іріктелмейді, үздіксіз бақылаудың нәтижесінде анықталады.
- Бақылау тобы іріктелмейді, табиғи жолмен құрастырылады
- Әсер ететін фактор ауру пайда болғанға дейін бағаланады
- Қауіп-қатердің әсері және аурушандық тікелей бағаланады

**проспективті**



Іс-бақылауды зерттеу (CLA) - бақылау тобымен жүргізілетін зерттеулер ауруға шалдыққан қатысушыларды («істер») және аурулары жоқ қатысушыларды («бақылау») салыстыру арқылы денсаулыққа әсер етуі мүмкін факторларды анықтау үшін жиі пайдаланылады.

**Зерттеудің бұл түрі зерттеулер жүргізу үшін ресурстардың аз болуын талап етеді, бірақ рандомизацияланған бақыланған зерттеулерге қарағанда, себеп-салдардың аз екендігін дәлелдейді. Зерттеуші бақылау тобымен зерттеу нәтижесінде салыстырмалы тәуекелге қарағанда тұрақты қатынастардың болуының төмен көрсеткіші болып табылады.**

# МЕДИЦИНАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕРГЕ ҚОЙЫЛАТЫН МАҢЫЗДЫ ТАЛАПТАР

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



# КЛАССИКАЛЫҚ ҒЫЛЫМИ ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ЖАЛПЫ ҚАҒИДАЛАРЫ.

## Бақыланатын

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

## Бақыланбайтын

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



# МЕДИЦИНАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ТҮРЛЕРІ

- Жүйелік шолулар, мета-анализ
- Рандомизациялық клиникалық сынақтар (зерттеулер) (РБС)
- Когорттық сынақтар (зерттеулер)
- Болған жағдай / бақылау (салыстырмалы) тобы зерттеулер
- Бірнеше жағдайлар, бір мысалды (жағдай) мәліметтеу
- Ин витро және жануарларда зерттеу



# ЖҮЙЕЛІК ШОЛУЛАР (ЖШ)

- Бір жағдай бойынша ерекше жасалған бірнеше зерттеулер қорытындысына жүйелік және кездейсоқ қателер әсерін мүмкіншілігінше азайтатын әдістер қолданылынып жүргізілген ғылыми сараптама;
- Бұл белгілі бір тақырып бойынша жүргізілген әртүрлі сынақтар қорытындыларының нәтижесі және бұл зерттеу бірден-бір жиі пайдаланады (оқылады), өйткені қажетті мәліметпен тез және толық танысуға мүмкіншілік береді.
- ЖШ мақсаты – бұрын жүргізілген сынақтар нәтижелерін жан-жақты, қатаң және нақты зерттеу.





# РАНДОМИЗАЦИЯЛЫҚ БАҚЫЛАУЛЫ СЫНАҚТАР (ЗЕРТТЕУЛЕР) - РБС

**РБС** – қазіргі уақыттағы медицина ілімінде клиникалық тиімділікті бағалауда жалпы мойындалған ғылыми зерттеулердің бірден – бір нақты әдісі.

**Рандомизация** – бұл сынаққа қатысушыларды топтарға бөлінуінің кездейсоқ реттілігін айқындауда қолданылатын әдіс. (rand – франц. – жағдай).

**РБС- емді бағалау көрсеткіштері**



# РБС КЕЗІНДЕГІ ЗЕРТТЕУ ҚҰРЫЛЫМЫ

- 1. Бақылау (салыстырмалы) топтың болуы.
- 2. Науқастар іріктелуінің нақты көрсеткіштері (сынаққа алынуы мен шығарылуы).
- 3. Науқастарды зерттеуге рандомизация топтарына бөліну алдына дейін алу.
- 4. Науқастарды топтарға кездейсоқ (арнайы көрсеткіштерге байланысты емес) бөлу (рандомизация)
- 5. «Жасырын» түрде емдеу
- 6. Ем нәтижесін «жасырын» түрде бағалау



# ЗЕРТТЕУ ҚҰРЫЛЫМЫ - НӘТИЖЕЛЕРДІ ҚОРЫТЫНДЫЛАУ

- 7.Емнің жанама әсері мен асқынулары туралы мәлімет
- 8.Сынақ барысында шығып кеткен науқастар туралы мәлімет
- 9.Сәйкес статистикалық сараптама, қолданған мақалалар, бағдарламалар және т.б. туралы мәлімет
- 10.Анықталған тиімділіктің өлшемі мен статистикалық нақтылығы туралы мәлімет



- **РБС** – ақырғы нәтижелер екі топтағы науқастарда өткізілуі қажет:
- **Бақылау (салыстырмалы) топ** – ем жүргізілмейді немесе кәдімгі, стандарттық ем жүргізіледі әлде науқастар плацебо қабылдайды;
- **Нақты (белсенді) емделу тобы** – тиімділігі зерттелетін ем жүргізіледі.



- **Плацебо** (placebo) – бұл басқа нағыз дәрінің немесе басқа шаралардың тиімділігін тексеруде әсерін салыстыратын бейтарап зат (іс-әрекет). Бақылаулы сынақтарда плацебо науқастар ем түрінен бейхабар болу үшін «жасырын» түрдегі әдістерінде қолданылады. (Мальцев В., ж\е басқ., 2001). Бұл әдіс сынақтадағы науқасқа ем алмауы қатерлі болмайтын жағдайда ғана қолданылады.



▣ *Белсенді бақылау* – зерттелетін көрсеткішке тиімді әсер ететін дәрі қолданылады (жиі жағдайда жақсы зерттелген, ұзақ уақыт және тәжірибеде кеңінен пайдаланудағы дәрі – «алтын» қор дәрісі).



- ▣ *Салыстырмалы топтар бір келкі болуы қажет* - салыстырмалы топтағы науқастар мына белгілер бойынша сәйкес және бірдей болуы қажет:
- ▣ Дерттің клиникалық ерекшеліктері және қосымша дерттер
- ▣ Жасы, жынысы, рассалық тегі



# ТОПТАРДЫҢ РЕПРЕЗЕНТАТИВТІГІ (АЙҚЫНДЫЛЫҒЫ)

- Статистикалық көрсеткіштердің нақты болуы үшін әр топтағы науқастар саны жеткілікті болуы қажет.
- Науқастар топқа кездейсоқ бөлінуі қажет, яғни іріктелуде нәтижеге әсер ететін топ арасындағы айырмашылықтар жойылу қажет (рандомизация әдісі).





- ▣ **Жасырын әдісі** – қатысушылар жағынан ем нәтижесіне арнайы немесе арнайы емес әсер ету мүмкіншілігін азайту мақсатында, яғни субъективті қатерді жою, дәйектемелі медицинада **«жасырын» әдісі** (ағылш.blinding) қолданылады.



# «ЖАСЫРЫН» ӘДІСІНІҢ

## ТҮРЛЕРІ:

- *Жәй немесе бір жақты «жасырын» әдісі* (single-blind) - белгілі бір топқа жататынын науқас білмейді, бірақ дәрігер біледі;
- *Екі жақты «жасырын» әдісі* (double-blind) - белгілі бір топқа жататынын науқаста, дәрігерде білмейді;
- *Үш жақты «жасырын» әдісі* (triple-blind) - белгілі бір топқа жататынын науқаста, дәрігерде және ұйымдастырушыларда (статистикалық сарапшылар) білмейді;
- *Ашық зерттеу* (open-label) – қатысушылар зерттеу туралы хабардар.



- ▣ *РБС нәтижелері мәліметтері маңызды және тәжірибеде қолдануда мағыналы* болуы қажет:
- ▣ Бұл жағдай сақталады егерде науқастар жеткілікті ұзақ уақыт бақылауда болса және сынақ барысында бас тартқандар саны аз болса (<10% )



# ЕМ ТИІМДІЛІГІНІҢ НАҚТЫ КӨРСЕТКІШТЕРІ

- ▣ *Біріншілік* – науқастың өмір тіршілігімен байланысты *негізгі көрсеткіштер* (әр түрлі себептерден немесе негізгі зерттеудегі дерттен өлім, зерттеудегі дерттен жазылу)
- ▣ *Екіншілік* - өмір тіршілік сапасының жақсаруы, асқынулар жиілігін төмендету, дерт белгілерінің жеңілдеуі
- ▣ *Жанама (Суррогаттық), үшіншілік* - зертханалық пен аспаптық тексерістер қорытындысы; болжам бойынша бұл көрсеткіштер біріншілік және екіншілік көрсеткіштермен байланысты



**▣ Рандомизациялық клиникалық сынақтар (зерттеулер) – ақырғы нәтижені бағалауда айқын көрсеткіштер қолданылуы қажет:**

- ▣ Осы дерттен өлім**
- ▣ Жалпы өлім**
- ▣ «Үлкен» асқынулар даму жиілігі**
- ▣ Ауруханада қайта емделу жиілігі**
- ▣ Тіршілік сапасынын бағалау**



# АЛДЫН БОЛЖАУ) ЗЕРТТЕУЛЕР (КОГОРТ-ТОП)

- **Когорттық (проспективтік - алдын болжау) зерттеулер** – қауып-қатер жағдайлар немесе болжама жағдайлар әсерін зерттеуге мүмкіншілік береді:
- Ұқсас белгілері бойынша топқа іріктеліп алынған науқастар осы белгілердің әрі қарай келешекте дамуына бақыланып зерттеледі.
- Қауып-қатер әсерін болжау немесе ақырын болжаудан басталады
- Науқастар топтары:
  - **-қауып - қатерлі әсері бар**
  - **-қауып - қатерлі әсері жоқ**
- Уақыты бойынша келешекті (алдын-проспективті) болжау, сынақтағы топта негізгі болған (әсер еткен) жағдайды анықтау
- «Егерде қауып-қатер жағдайдың әсері болса келешекте адамдар ауырама,?» деген сұраққа жауап береді
- Негізінде алдын (келешек-проспективті) болжау бағытта өткізіледі, бірақ өткен кезеңдегі (бұрын болған - ретроспективті) әсерді зерттеуге болады
- Екі топ бірдей бақылауда болады
- Ақырын бағалау
- Сырқатнама бойынша когорттық зерттеулер – топтар бұрын ауырған науқастар сырқатнамасы бойынша іріктеледі, зерттеу мен бақылау кәзіргі уақытта өткізіледі



# БОЛҒАН ЖАҒДАЙ - БАҚЫЛАУ ТОБЫ

- Зерттеу қауып – қатер жағдай мен клиникалық жағдай арасындағы байланысты анықтау үшін ұйымдастырылады
- Бұл зерттеуде екі топта (бірінде дерт дамыған, ал екіншісінде дамымаған) қолайсыз әсерге ұшыраған қатысушылар көлемі салыстырылады
- Негізгі мен салыстырмалы топ қатерлі әсер бойынша бір популяцияға жатады
- Негізгі мен салыстырмалы топта әсер ететін жағдай бірдей болу қажет
- Дерт  $t = 0$  жағдайда жіктеледі
- Әсер екі топта бірдей өлшенеді
- Жаңа ғылыми зерттеулер мен теориялардың негізі болуы мүмкін



# **БОЛҒАН ЖАҒДАЙ - БАҚЫЛАУ ТОБЫ (ӨТІП КЕТКЕН УАҚЫТТА - РЕТРОСПЕКТИВТІ)**

- **-Зерттеудің басталуында ақыры белгісіз**
- **-Жағдайлар: дерт немесе ақыры бар**
- **-«Не болды?» деген сұраққа жауап береді**
- **-Бұл көлденең Лонгитудиальды) жүргізілетін зерттеу**





# БІРНЕШЕ ЖАҒДАЙЛАРДЫ ЗЕРТТЕУ НЕМЕСЕ СИПАТЫН ЗЕРТТЕУ

- Бірнеше жағдайларды сипаттау - бір шараны (іс-әрекетті) бірінен соң бірі тексеріске алынған бөлек топтарда зерттеу (салыстырмалы топ болмайды)
- Мысалы, қантамырлар хирургі ми ишемиясы бар 100 аурудың ұйқы артериясына жасаған реваскуляризацияның қорытындысын сипаттайды
- Бақылаудағы кіші топтарда нақты зерттелудегі белгілер сипатталады
- Зерттеу қысқа уақытта жүргізіледі
- Зерттеу гипотезалары еңгізілмейді
- Салыстырмалы топ болмайды
- Басқа зерттеулердің бастамасы болуы мүмкін
- Бұл зерттеу жеке науқастар мәліметтерімен шектеледі

