

Тема: «Анализ исследований (критерии оценки фундаментальных, прикладных исследований). Оценка методологического качества. Основные виды ошибок научных исследований (пути минимизации ошибок)»

Подготовила: Абилева А.А. 163 гр. ЛОР  
Проверил: к.м.н., профессор Айгужин Б.К.

Нур-Султан 2019

***Анализ*** – это метод исследования, который включает в себя изучение предмета путем мысленного или практического расчленения его на составные элементы (части объекта, его признаки, свойства, отношения, характеристики, параметры и т.д.). Каждая из выделенных частей анализируется отдельно в пределах единого целого. Например, анализ производительности труда рабочих производится по каждому цеху и по предприятию в целом

***Исследование*** — это целенаправленное познание чего-либо, результаты которого выступают в виде системы понятий, законов (закономерностей) и моделей, характеризующих изучаемый предмет или явление. Оно включает: распознавание проблем и ситуаций; определение их происхождения; выявление свойств, содержания, закономерностей поведения и развития; установление места этих проблем и ситуаций в системе накопленных знаний; нахождение путей, средств и возможностей использования новых представлений или знаний о данной проблеме в практике ее разрешения.

Любое исследование имеет комплекс характеристик, которые необходимо учитывать при его проведении и организации.

Основные из них:

— **методология исследования** — совокупность целей, подходов, ориентиров, приоритетов, средств и методов исследования;

— **организация исследования** — порядок проведения, основанный на распределении функций и ответственности, закрепленных в регламентах, нормативах и инструкциях;

— **ресурсы исследования** — комплекс средств и возможностей (информационных, экономических, людских и пр.), обеспечивающих успешное проведение исследования и достижение его результатов;

— **объект и предмет исследования**. Объект исследования — это совокупность связей, отношений и свойств, существующая объективно и служащая источником необходимой для исследователя информации, предмет — конкретная проблема, решение которой требует проведения исследований;

— **тип исследования** — принадлежность его к определенному типу, отражающему своеобразие всех характеристик;

— **потребность исследования** — степень остроты проблемы, профессионализма в подходах к ее решению, стиль управления;

— **результат исследования** — рекомендации, модель, формула, методика, способствующие успешному разрешению проблемы, пониманию ее содержания, истоков и последствий;

— **эффективность исследования** — соразмерность использованных ресурсов на проведение исследования и результатов, полученных от него.

# Типы научных исследований

**Фундаментальные научные исследования** — экспериментальные или теоретические исследования, направленные на получение новых знаний без какой-либо конкретной цели, связанной с использованием этих знаний. Их результаты — гипотезы, теории, методы и т. д. Завершенные фундаментальные НИР могут заканчиваться рекомендациями о постановке прикладных исследований для выявления возможностей практического использования полученных научных результатов, научными публикациями и т.п.

Основная функция фундаментальных исследований - познавательная; непосредственная цель - сделать выводы о природных законах, имеющих общий характер и закономерное постоянство.

Фундаментальные исследования делятся на:

- **Свободные** (поисковые) – носит индивидуальный характер, ученый работает в режиме свободного поиска, обладает свободой в выборе методов и направлений своей деятельности. Новые его идеи могут изменить весь ход поиска.

- **Целенаправленные** - направление научного поиска твердо определено . как правило выполняется коллективно, в рамках определенной организации.(создаются специальные научные группы , лаборатории, отделы, ) Т.К. путь достаточно ясен , можно говорить о планировании затрат на технические и

Главным критерием фундаментального исследования является:

- решение перспективной задачи:  
подготовить развитие науки в течение ближайших 10-15 и более лет, а также сделать теоретические выводы, которые внесут серьезные изменения в логику развития самой науки.

**Прикладные исследования.** Их особенность в том, что они прямо нацелены на получение нужного для решения практических задач знания. Речь о решении некоторого класса практических задач в общем виде . Научный работник не имеет право отклоняться в сторону для исследования др. возможностей , даже если они обещают дать интересные результаты.

Обычное условие финансирования прикладных исследований – предоставление планов и графиков работы и регулярных отчетов об их выполнении.

# Основными признаками прикладных психолого-педагогических исследований являются:

- приближенность их к актуальным запросам практики;
- сравнительная ограниченность выборки исследования;
- оперативность в проведении и внедрении результатов и др.

Решая оперативные задачи педагогики, прикладные исследования опираются на исследования фундаментальные, которые вооружают их общей ориентацией в частных проблемах, теоретическими и логическими знаниями, помогают определить наиболее рациональную методику исследования. В свою очередь, прикладные исследования дают ценный материал для фундаментальных исследований.

**Исследовательские проектно-конструкторские разработки.** В отличие от прикладных исследований они имеют своей целью выполнение конкретного технического задания. Например - создание проекта какого либо аппарата, подготовка технологических схем производства и т.д. . Не направлены на поиск новых научных знаний, базируются на результатах Ф. и Прикладной науки. Для решения конкретных проектно- конструкторских задач.

# Отличительные черты разработок:

- целевая направленность
- конкретность
- определенность
- сравнительно небольшой объем

К разработкам в педагогике относятся, как правило, методические рекомендации по тем или иным вопросам обучения и воспитания, инструкции, методические средства и пособия.

Они опираются на прикладные исследования и передовой педагогический опыт.

# Оценка методологического качества

- 1. Достоверность результатов исследования
- 2. Систематические и случайные ошибки
- 3. Проверка гипотез

Всякие исследования, исходя из надёжности и достоверности полученных результатов и их применимости в клинической практике, характеризуются с двух позиций - достоверности (внутренней валидности) и обобщаемости (внешней валидности, применимости).

***Достоверность (внутренняя валидность)*** результатов исследования определяется тем, насколько структура исследования соответствует поставленным задачам, и в какой степени полученные данные справедливы в отношении изучавшейся выборки. Исходя из этого, достоверным нужно считать исследование, в котором возможность возникновения систематических и случайных ошибок сведена к минимуму.

***Обобщаемость (внешняя валидность)*** - степень, в какой результаты данного исследования применимы к другим группам больных, например, другого пола, популяции и т.п. Поскольку существует представление об общих свойствах больных одной болезнью, возможности лечить их сходными средствами, считается возможным проводить исследование на ограниченной группе больных, а затем на основании результатов исследования

С целью повышения обобщаемости применяются также многоцентровые исследования с включением больных из разных географических регионов, т.е. выборка оказывается репрезентативной по отношению к более широкой географической зоне. Поэтому результаты этих исследований могут затем более обоснованно применяться в отношении населения этой зоны.

При критическом чтении следует обязательно оценить репрезентативность описываемой в статье выборки.

Обычно качество обобщаемости результатов исследования достигается сведением к минимуму систематических ошибок.

**Ошибка** - отклонения (разности) между исчисленными показателями и действительными (истинными) величинами исследуемых явлений.

## **Основные виды ошибок научных исследований**

### **1. Ошибки регистрации:**

- Случайные (взаимно погашаются и не влияют на результат исследования);
- Систематические (плохая юстировка прибора, неоднозначность инструкции, недостаточная унификация методов и т.д. – могут существенно исказить результат исследования).

## *2. Методические*

- Недостаточность числа наблюдений;
- Нарушение случайности отбора;
- Неправильная группировка данных;
- Использование средних величин в неоднородных группах и другие.

## *3. Логические*

- Сравнение данных без учета их качественной характеристики;
- Смешение причины и следствия;
- Недоучет взаимосвязи явлений.

## Виды систематических ошибок

- *Систематическая ошибка, обусловленная нарушением правил подбора пациентов (selection bias).* Она чаще всего возникает на этапе формирования исследуемых групп в результате отбора для включения в исследование лиц, которые *не являются репрезентативными* для общей совокупности больных. Эта систематическая ошибка создаётся в результате того, что сравниваемые группы испытуемых различаются не только по основным признакам, но и по другим факторам, влияющим на результат исследования, т.е. участники фактически отбираются из разных популяций.
- *Систематическая ошибка, возникающая при измерении, вследствие неудачно выбранного метода оценки результатов исследования.* Подобная ошибка появляется тогда, когда пациенты в сравниваемых группах обследуются неодинаково (разные методы диагностики, частота обследований) или используются нестандартизованные схемы получения данных и субъективные оценки.
- Субъективная оценка в большинстве случаев даёт завышенный результат по сравнению с оценкой независимого эксперта и/или объективными методами.

*Систематическая ошибка, обусловленная действием вмешивающихся факторов (confounding),* проявляется тогда, когда изучаемые факторы взаимосвязаны, и одни из них искажают эффекты других. Это может произойти из-за систематической ошибки при отборе, под действием случайности или из-за реального взаимодействия факторов, что должно учитываться при анализе результатов исследования.

*Систематическая ошибка, обусловленная эффектом плацебо.* «Эффект пустышки» - систематическое улучшение состояния пациентов при имитации лечения. Если в контрольной группе проводится лечение, внешне не отличимое от активного в группе вмешательства, то разница между этими группами исключает эффект плацебо.

# КАК УМЕНЬШИТЬ ОШИБКИ?

- Чтобы избежать **систематических ошибок** - применяются специальные методы отбора материала (лучше всего - слепая рандомизация, слепой контроль, двойной, тройной слепой контроль)
- Чтобы учесть **случайные ошибки** - правильно применять методы статистики

# Пути минимизации систематических ошибок

## ■ При планировании **ВАЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ:**

- ❖ *может ли систематическая ошибка вообще присутствовать при данных условиях исследования;*
- ❖ *имеется ли она в данном исследовании;*
- ❖ *вызовет ли эта ошибка клинически значимое искажение результатов.*

ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ использование методов:

**РАНДОМИЗАЦИЯ** - распределение пациентов по группам таким образом, чтобы каждый пациент имел равные шансы попасть в ту или иную группу

**ВВЕДЕНИЕ ОГРАНИЧЕНИЙ** – ограничение диапазона пациентов, включаемых в исследование;

**ПОДБОР СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПАР** – подбор каждому пациенту в одной группе одного или более пациентов с такими же характеристиками (кроме изучаемой) для группы сравнения.

ПРИ АНАЛИЗЕ использование методов:

**СТРАТИФИКАЦИЯ** - сравнение влияния изучаемого фактора на частоту исходов внутри подгрупп, имеющих одинаковый исходный риск

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРОСТАЯ** – математическая корректировка исходного значения какой-либо одной характеристики таким образом, чтобы уравнивать подгруппу по исходному риску ;

## **СТАНДАРТИЗАЦИЯ МНОЖЕСТВЕННАЯ -**

корректировка различия по многим влияющим факторам, применяя методы математического моделирования

## **АНАЛИЗ «НАИЛУЧШИЙ ВАРИАНТ – НАИХУДШИЙ ВАРИАНТ» –**

описание результатов, которые могут получиться, если исходить из предположений о максимальной выраженности систематической ошибки при отборе.

# Пути минимизации случайных ошибок

- ❖ *методы биостатистики;*
- ❖ *Контроль качества технических процедур на всех этапах исследования:*
- ❖ *повторные выборочные процедуры, выполняемые другим исполнителем или независимым экспертом*
- ❖ *(работа с первичной меддокументацией, ввод данных в компьютер, проведение измерений и т.п.):*
- ❖ *логический контроль дат, числовых данных на соответствие реально допустимым;*

# Условия для устранения или минимизации ошибок

**Наличие специального протокола** (содержит обоснование, значение и цели, этапы исследования, методы отбора субъектов исследования, способы предотвращения систематических и случайных ошибок);

## **Наличие четких инструкций**

*для участников исследований в том числе:*

- ▢ *локального персонала, супервайзеров;*
- ▢ *научных сотрудников, научных руководителей;*
- ▢ *директоров проектов, менеджеров*

## **Информационное согласие**

*субъектов исследования;*

**Проведение измерений** *однообразными приборными средствами и методами, стандартными лабораторными инструментами и реактивами, по единой методике*

**Контроль качества** *на всех этапах технологического процесса проведения исследования.*

# Проверка гипотез

- **Проверка гипотез** (hypothesis testing) осуществляется в исследовании, результаты которого затем становятся материалом статистического доказательства гипотезы, например, о равенстве средних величин или о наличии связи.
- Обычно ученый начинает с формулирования гипотезы, кажущейся ему наиболее правдоподобной (**основной гипотезы**). Например, это может быть гипотеза о том, что при равных условиях результат при лечении будет лучше, чем без лечения. Для того, чтобы воспользоваться инструментами статистического доказывания формулируется **нулевая гипотеза**, которая предполагает отсутствие различий между двумя репрезентативными выборками из одной популяции, получавшими разное лечение. Исследователи придерживаются данной гипотезы до проведения опыта, т.е. до тех пор, пока она не будет опровергнута результатами проведенных исследований. Отклонение *нулевой* гипотезы означает принятие **альтернативной гипотезы**, суть которой в том, что выявленные различия между группами не случайны, т.е. основной гипотезы исследователя.
- **Альфа - ошибкой** называется вероятность ошибочного отклонения нулевой гипотезы, а **бета-ошибкой** - вероятность ошибочного принятия нулевой гипотез