КАЗНУ ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ · ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Доказательная медицина · Лекция 4

Виды клинических исследований

Классификация, методология и выбор дизайна

Раушанова А.М.
и.о. профессора кафедры ЭБиДМ ФМиЗ КазНУ им. аль-Фараби

Алматы · 2026

О ЗАНЯТИИ

Цель и вопросы занятия

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ

Сформировать представление о классификации и методологии клинических исследований, их преимуществах и ограничениях и научить выбирать дизайн в зависимости от исследовательского вопроса.

РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Классификация исследований: обсервационные и экспериментальные, описательные и аналитические
2. Ретроспективные и проспективные, поперечные и продольные исследования
3. Описательные исследования: случай, серия случаев, корреляционные, поперечные
4. Исследование «случай–контроль»: схема, отбор контролей, ограничения
5. Когортные исследования: проспективные, ретроспективные, смешанные
6. Выбор дизайна в зависимости от цели исследования

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Что ожидаем по итогам занятия

Знать

- классификацию дизайнов исследований
- показатели каждого дизайна: распространённость, заболеваемость, RR, OR
- преимущества и ограничения дизайнов

Уметь

- определять дизайн по описанию исследования
- строить схему исследования
- подбирать дизайн под исследовательский вопрос

Владеть

- навыком обоснования выбора дизайна и выявления его ограничений

Результаты занятия — часть итоговых компетенций цикла: сформулировать вопрос, найти и критически оценить доказательства, применить их на практике.

Классификация исследований по дизайну

1. **Обсервационные исследования (исследования - наблюдения)**

   одна или более групп пациентов описываются и наблюдаются по определенным характеристикам

2. **Экспериментальные исследования**

   оцениваются результаты вмешательства (препарат, процедура, лечение и т.д.), участвуют одна, две или более группы. Наблюдается предмет исследования

MyShared

Классификация научных клинических исследований



MyShared

Структура исследований

По времени:

Поперечные исследования

Продольные исследования

MyShared

Клинические исследования:

- **Ретроспективные** (retrospective study) – оценивается уже прошедшие события (например, по историям болезни)

- **Проспективные** (prospective study) – вначале составляется план исследования, устанавливается порядок сбора и обработки данных, а затем проводится исследование по этому плану.

MyShared

Классификация клинических исследований

1.Обсервационные:

А)Описательные: описание случаев, исследование серий случаев, одномоментные исследования, корреллляционные исследования, опросы.

Б)Аналитические: «случай контроль», когортные.

2.Экспериментальные: Клинические испытания (РКИ), Квази-экспериментальное исследование (мета-анализ).

Обсервационное исследование -

- КИ, в котором исследователь собирает данные путем простого наблюдения событий в их естественном течении, не вмешиваясь в них активно

Методология описательных исследований (корреляционные исследования, случай из практики, серия случаев, перекрестное наблюдение)

Дискриптивные исследования

- *Дискриптивные исследования предназначены:*

✓ Для организаторов здравоохранения – позволяют определять программы дальнейшего развития здравоохранения, вложение средств, выделение отдельных групп популяции для проведение образовательных и/или профилактических программ;

✓ Для эпидемиологов – дискриптивные исследования являются первой ступенью в определении факторов риска, на которые можно воздействовать для уменьшения частоты заболеваний или предупреждения их развития.

- *Источники информации для дискриптивных исследований:*

✓ Результаты переписи населения

✓ Данные статистических форм (по заболеваемости и смертности)

✓ Опрос населения

✓ Клинические данные (истории болезней, амбулаторные карты)

Описательное исследование

- **Описать**:

  Распространенность данного заболевания

  Распределение заболевания среди групп населения

  Обзор естественного хода развития данного заболевания

- **Определить**:

  Возможные детерминанты заболевания

  → ***Зачастую являются наиболее значимыми в разработке гипотез, которые в дальнейшем могут быть проверены в Аналитических исследованиях***

Корреляционные исследования

- определяют характеристики заболевания (частоту, распространенность) в зависимости от таких показателей как пол, возраст, социальный статус, диетические особенности, особенности медицинского обслуживания, географические особенности и т.д.

Преимущества и недостатки корреляционных исследований

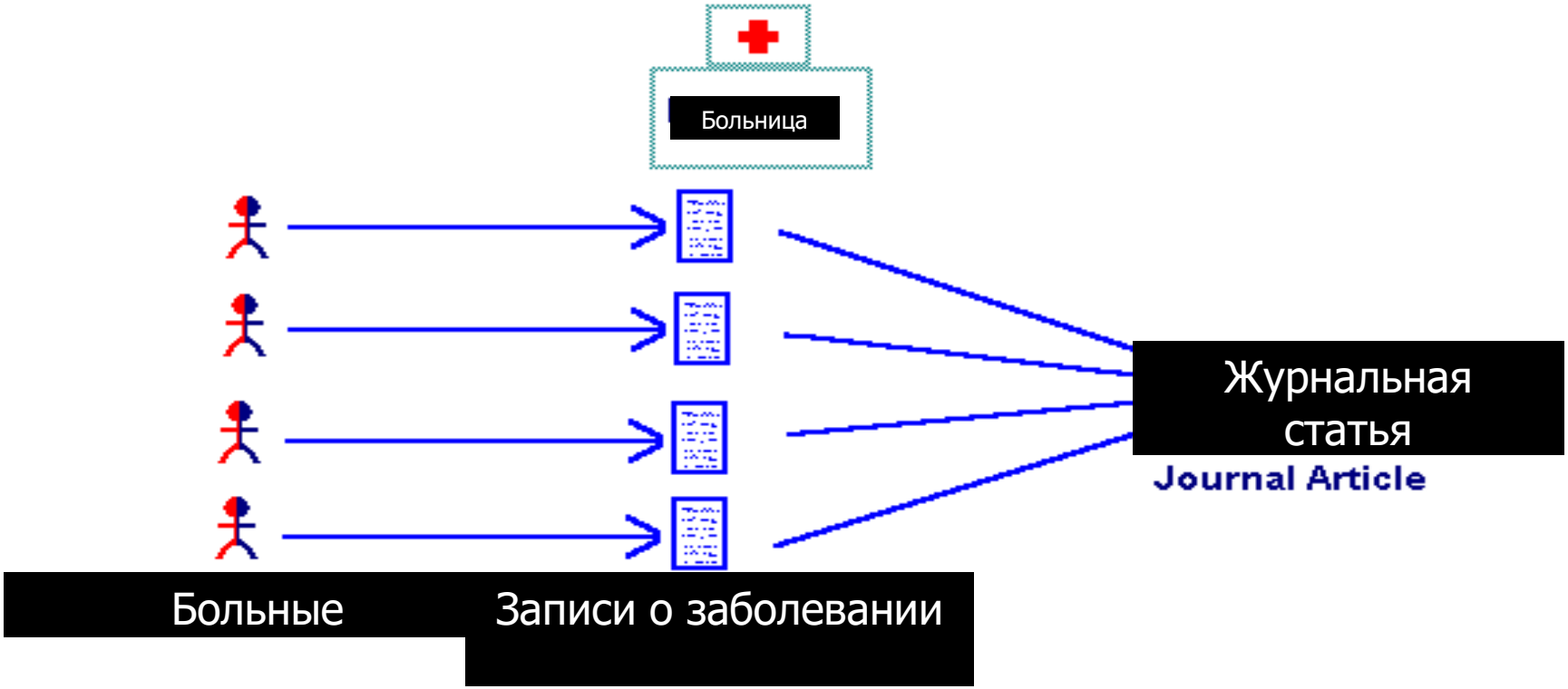
Преимущества корреляционных исследований	Недостатки корреляционных исследований
• Быстрота исследования • Низкая стоимость • Доступность данных для проведения исследования	• Невозможность экстраполировать результаты исследований на отдельных индивидуумов • Отсутствие возможности контролировать влияние потенциальных confounding факторов • Полученные результаты могут скрыть реальные взаимоотношения между причиной и заболеванием

Случай из практики

- В описании случая (синонимы: случай из практики, история заболевания, описание единичного случая) ведется исследование лечения и исхода у одного человека.
- Наиболее частый вид исследований, публикуемый в медицинских журналах – составляют 30% от всех публикаций
- Документируют необычные медицинские случаи
- Являются ключом к открытию новых заболеваний или выявлению новых причин заболеваний

Исследование серий случаев (case series)

- Позволяет изучить закономерности в течении заболевания
- Главный недостаток – отсутствие группы сравнения



Поперечное исследование (перекрестное) (cross-sectional study)

- (одномоментное исследование, исследование распространенности). Исследование, которое рассматривает взаимоотношение между заболеваниями (или иными характеристиками состояния здоровья) и другими изучаемыми переменными в определенной популяции в данное конкретное время.

Перекрестное исследование (cross-sectional study)

- В этом исследовании болезнь и причины рассматриваются одновременно среди индивидуумов в определенной популяции
- Позволяет получать информацию о частоте и характеристиках болезни

Кросс-Секторальное исследование

Преимущества:

- Легко выполнять
- Позволяет рассчитать уровень распространенности

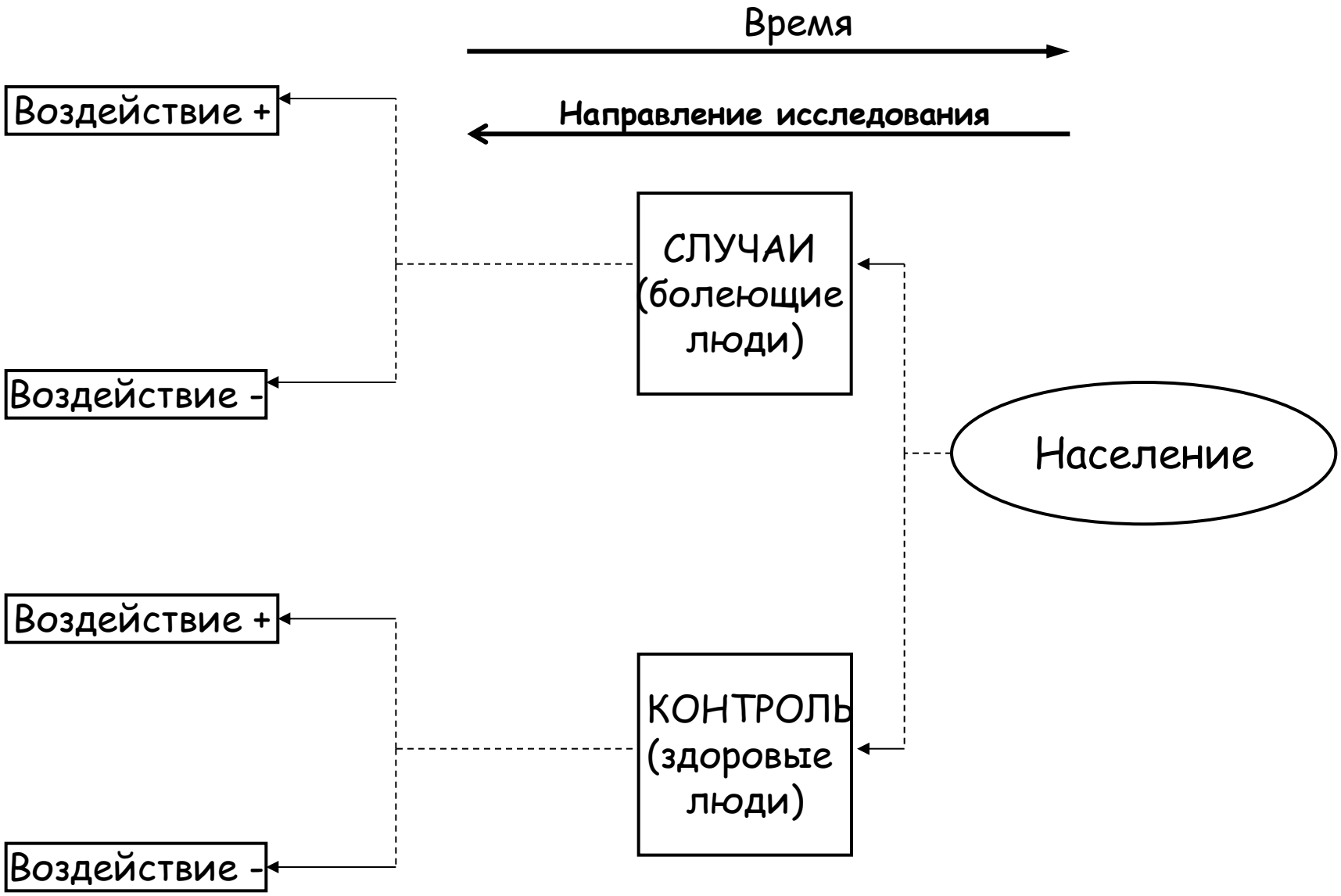
Недостатки:

- Не позволяет измерить заболеваемость, относительный риск или атрибутивный риск
- Не позволяет устанавливать временные взаимоотношения; таким образом, невозможно определить причинно – следственные связи

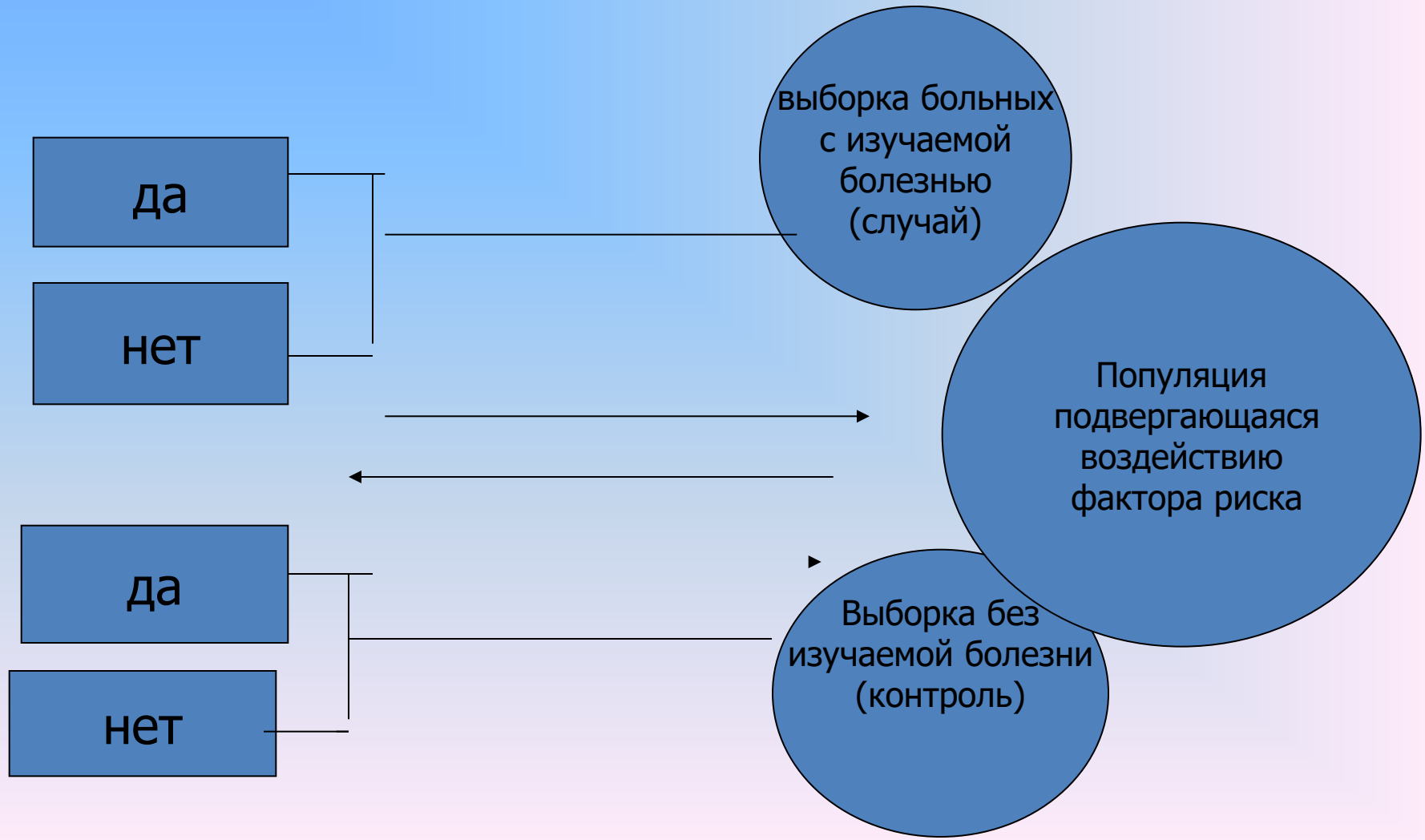
Методология аналитических исследований: обсервационные исследования

(случай-контроль исследования, когортные исследования, ретроспективные и проспективные исследования)

Схема «случай-контроль» исследования



Исследования «случай-контроль»



Случай- контроль исследования

- Исследование, которое начинается с выявления людей с изучаемым заболеванием или исходом ("случай") и сходной контрольной группы без этого заболевания или исхода ("контроль"). Соотношение признака (вмешательства, воздействия или фактора риска) и изучаемого исхода оценивается путем сравнения частоты или уровня признака в группах "случая" и "контроля".
- относятся к **ретроспективным**

Случай- контроль исследования

- Субъекты выбираются на основе того, есть ли (случай) или нет (контроль) у них определенной патологии (заболевания).
- Архивные данные,
- Воспоминания,
- Суждения пациентов и т.д.

Недостатки исследования «случай-контроль»

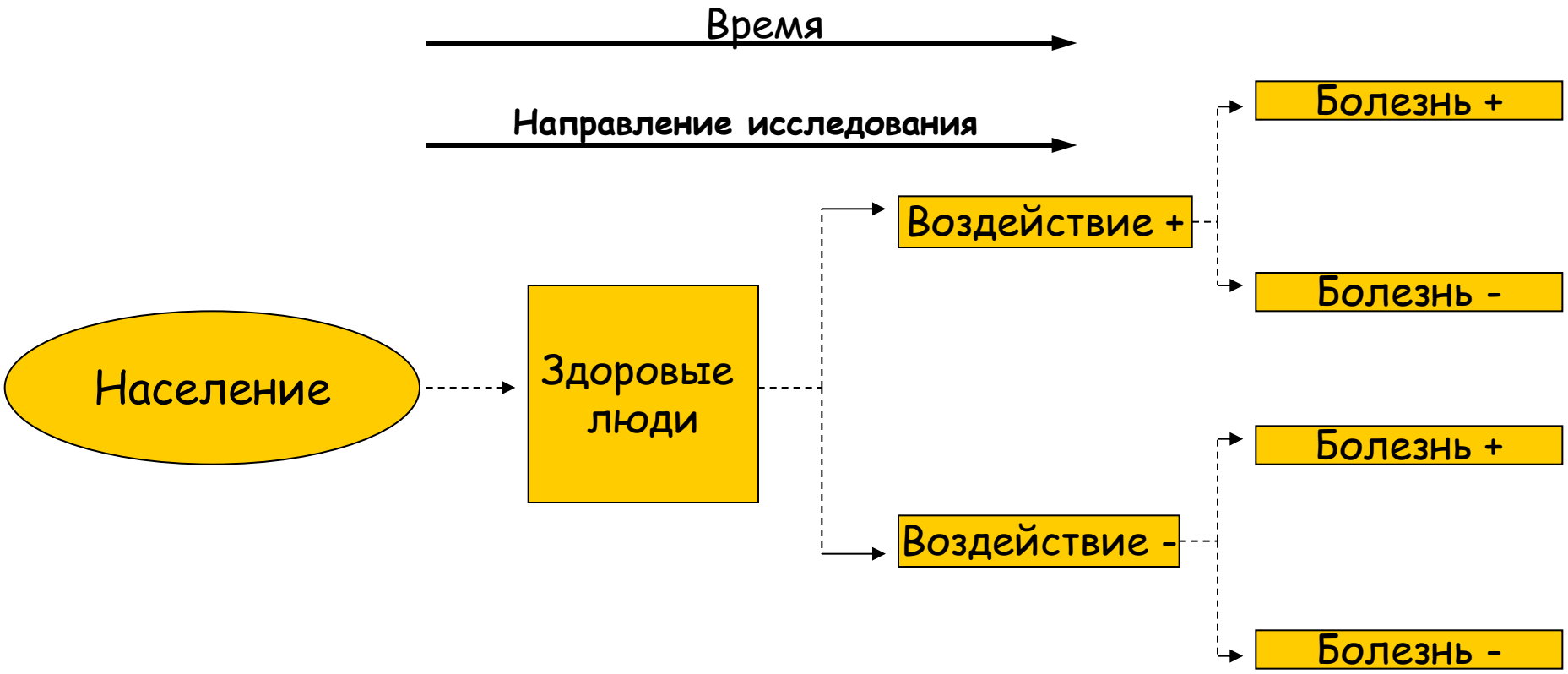
- Ретроспективный характер не позволяет достоверно регистрировать временные соотношения между явлениями
- Возможны погрешности в оценке достоверности воздействия
- «Искусственный» подбор групп сравнения

Способы отбора выборок с исследовании случай-контроль

- **Случайная выборка** из исследуемой группы населения. Преимущество этого способа заключается в том, что процесс отбора случаен и, значит, при этом не возникает никакой систематической ошибки. Потенциальными недостатками отбора контролей способом случайной выборки является высокая вероятность отказа от участия в исследовании со стороны контролей и вероятность различий в качестве информации об экспозиции между случаями и здоровыми контролями.

- **Неслучайная выборка** исследуемой группы населения. Это единственный вариант, если исследуемое население не доступно для случайной выборки. Например, если случаи — это пациенты с диагнозом заболевания, изучаемым в одной отдельной клинике, то они, скорее всего, не представляют всех случаев заболевания, встречающихся в группе населения, из которой может быть сделана случайная выборка, и поэтому необходим неслучайный отбор контролей.
- Иногда этот метод применяется из других соображений — для уменьшения отказа контролей или улучшения сопоставимости информации об экспозиции между случаями и контролями. Контроли могут отбираться, например, из пациентов, госпитализированных (больничные контроли) или умерших (умершие контроли) в течение периода наблюдения от других, помимо исследуемого, заболеваний. систематической ошибки. Неслучайный отбор контролей может затруднять определение сопоставимости влияния экспозиции среди контролей и среди населения, в котором были выявлены случаи заболевания.

Схема когортного исследования



Когортные исследования

- **Когортное** исследование — это обсервационное исследование, в котором выделенную группу людей (когорту) наблюдают в течение некоторого времени. Исходы у испытуемых в разных подгруппах данной когорты, тех, кто подвергался или не подвергался (или подвергался в разной степени) лечению исследуемым препаратом сравниваются.
- **Основная идея когортных исследований**
- Выборка людей отбирается по принципу наличия фактора риска и отсутствия заболевания
- Определяет влияние фактора на развитие заболевания
- **Когортные исследования (cohort trials)** не используются для тестирования лекарств, скорее, для определения риска факторов воздействия, которые не

- У всех субъектов исследования изучаемое заболевание должно отсутствовать на момент определения статуса
- Может быть установлена временная последовательности между воздействием фактора и болезнью
- Хорошо подходит для редких воздействующих факторов
- Позволяет рассмотреть несколько эффектов (заболеваний) одного воздействия

Когортное исследование

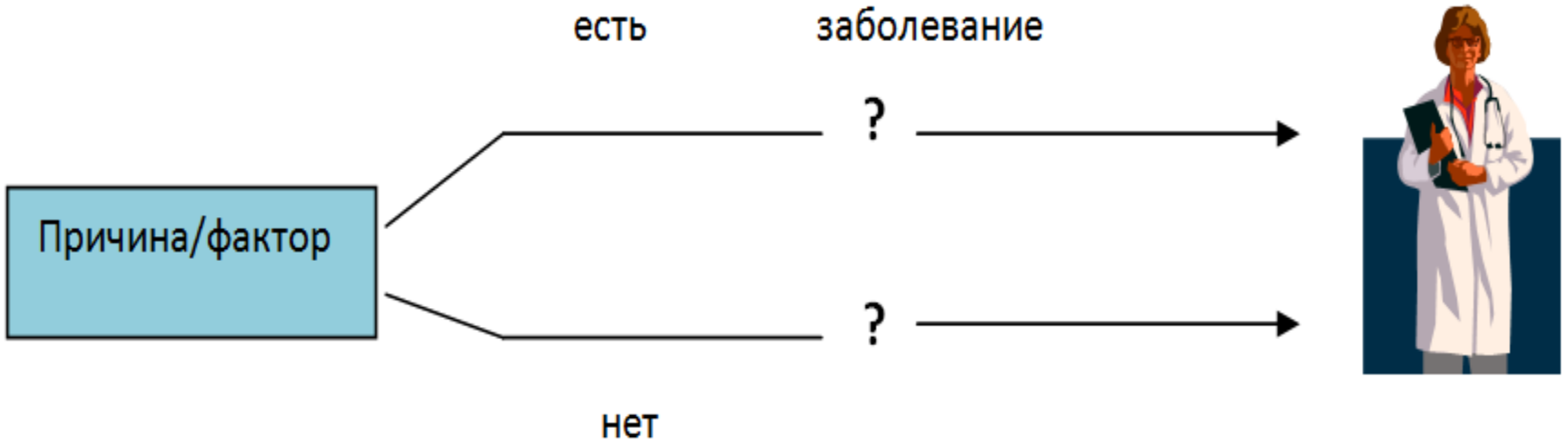
- Цель:
  - Оценка связи между фактором риска и заболеваемостью.
  - Сравнивает частоты заболеваемости в «подвергнутой» и в «не подвергнутой» воздействию фактора группах.
  - Наблюдение (как правило) большого числа людей в течение длительного периода времени, достаточного для накопления достаточного количества случаев для осуществления сравнения с субпопуляцией

Виды когортных исследований

- Проспективные
- Ретроспективные
- Смешанные

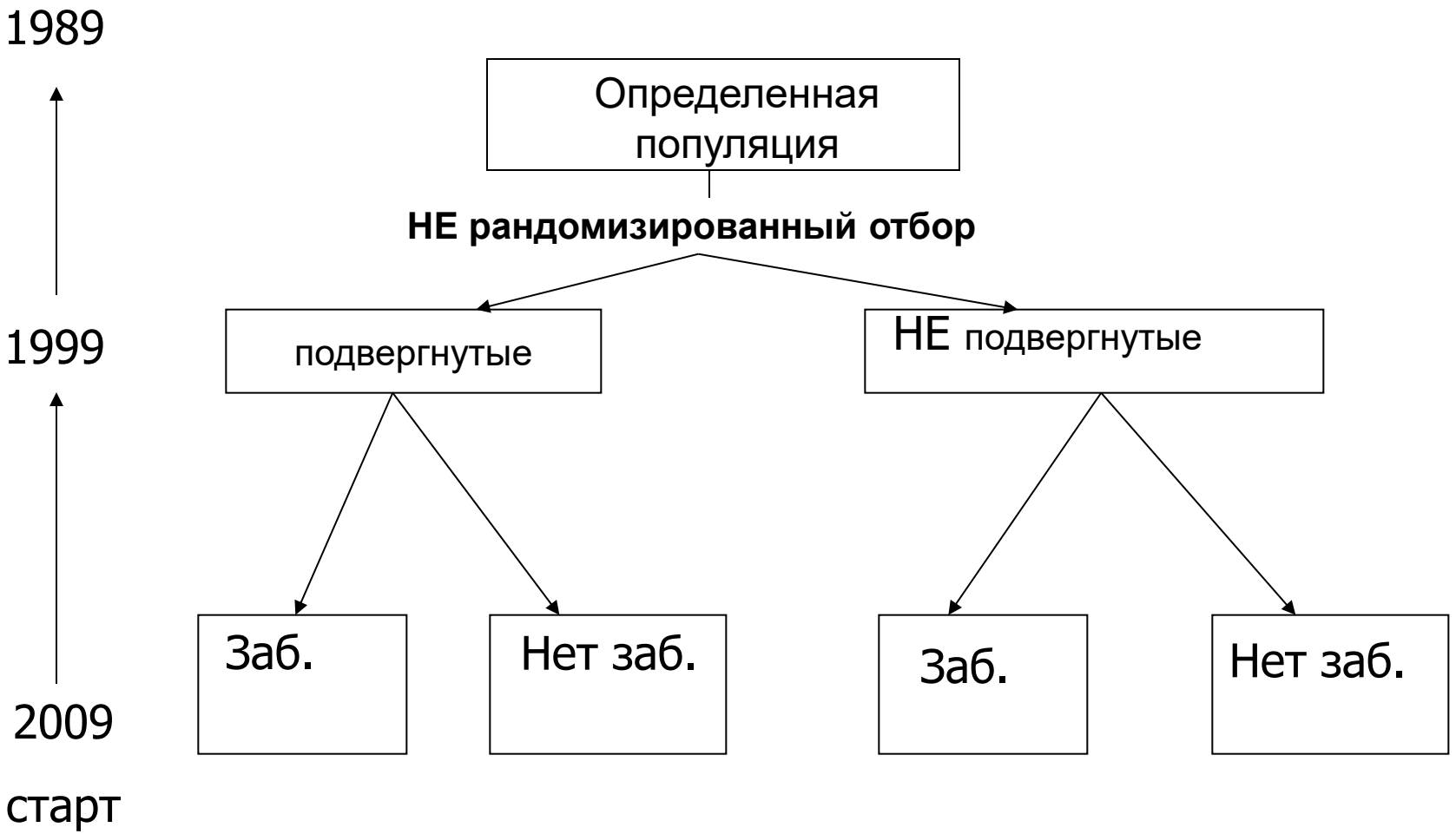
- Существует два способа проведения когортных исследований. Когорта может сформироваться в настоящем и прослеживаться в будущем (**проспективное когортное исследование- prospective**) или выделена по архивным документам и прослежена до настоящего времени (**ретроспективное исследование или “historical cohort study"**).

Когортные исследования



- **В ретроспективном (или историческом)** когортном исследовании когорту подбирают по архивным записям и прослеживают их исходы с того момента по настоящее время.

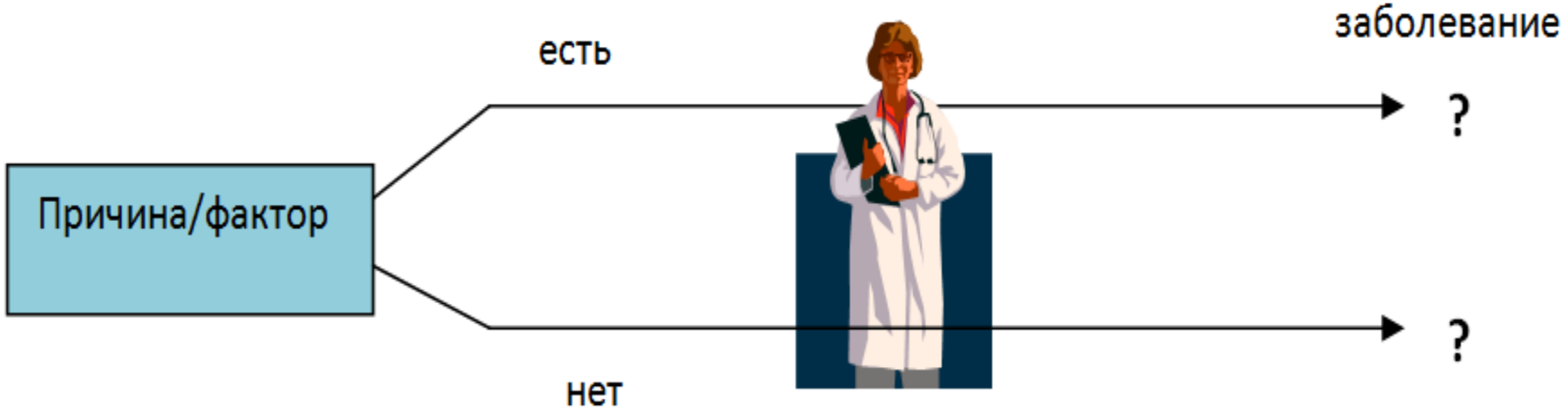
Ретроспективное когортное исследование



Ретроспективное когортное исследование

- **Преимущества**: быстрее и дешевле чем проспективное исследование; эффективный для заболеваний с длительным латентным периодом
- **Недостатки**: не достаточно информации (плохое качество записей); часто информация по вмешивающимся факторам не доступна.

Когортные исследования



- В **проспективном когортном** исследовании когорты составляют в настоящем и наблюдают их в будущем.

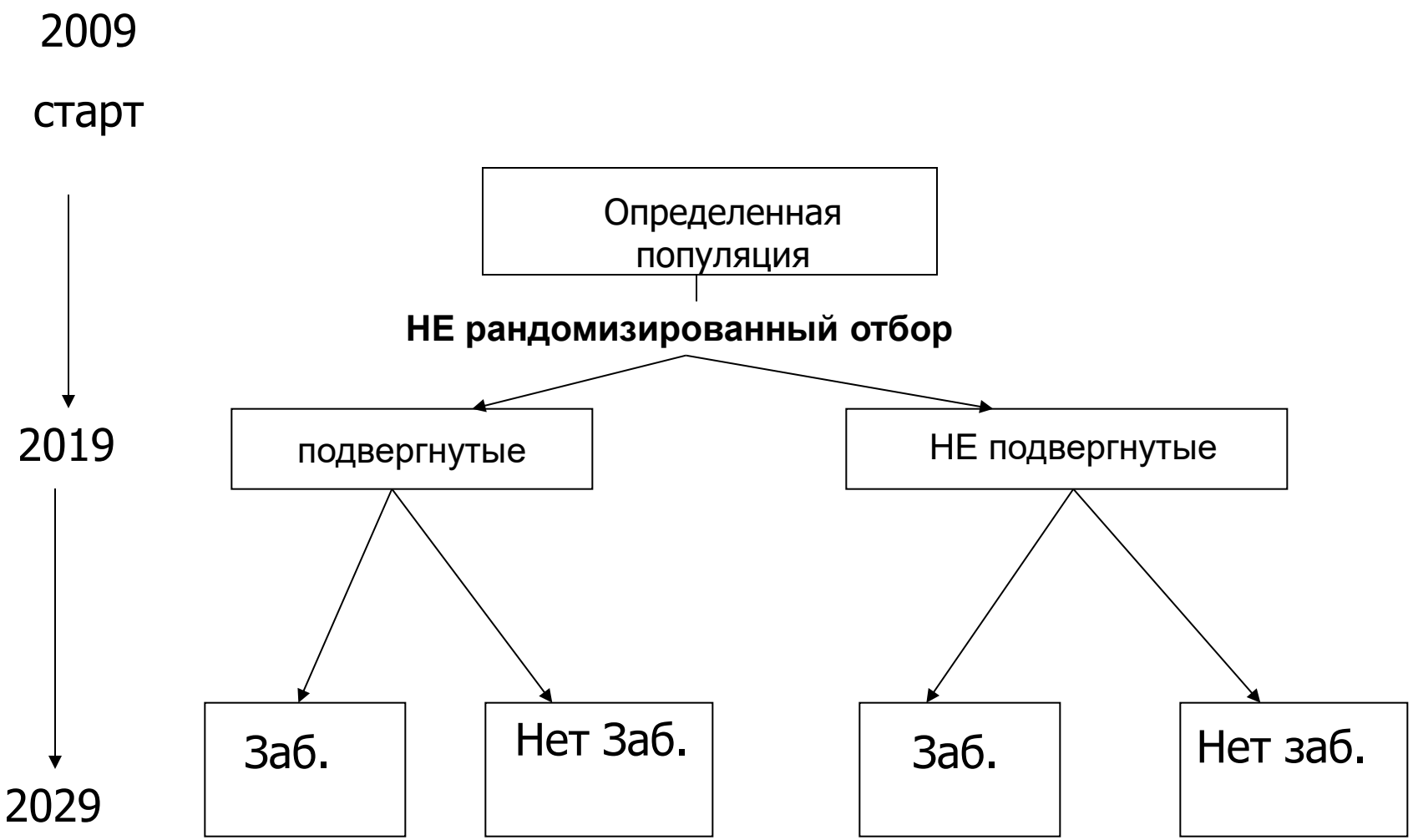
Проспективное когортное исследование

- **Преимущества**:

1. Свежие данные, отслеживание влияния фактора, возможность определения вмешивающихся факторов.
2. Считается информативным и достоверным (позволяет избежать систематические ошибки).
3. Единственный способ непосредственной оценки заболеваемости.

- **Недостатки**:
- Продолжительное время, результат долгое время остается не известным.
- Дорогостоящий метод.
- Большое количество участников.
- Позволяет оценить связь только с факторами определенными в начали исследования.

Проспективное когортное исследование



Преимущества и недостатки когортных исследований

•Преимущества	Недостатки
•Единственный способ непосредственной оценки заболеваемости (оценка абсолютного риска); •Может быть установлена временная зависимость между фактором (причиной) и заболеванием •Минимальная вероятность систематической ошибки, которая возникает если оценка воздействия производится уже после того как стал известен исход; •Может быть изучено влияние редких причин •Может быть изучено влияние одного фактора на различные заболевания	•Число включенных в исследований лиц должно быть значительно больше, чем число пациентов с изучаемым заболеванием, поэтому метод не пригоден для изучения редких заболеваний; •Длительность, результаты долгое время остаются неизвестными; •Дороговизна •Позволяет оценить связь между заболеванием и воздействием относительно тех факторов, что были определены в начале исследования

ВЫБОР МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЕГО ЦЕЛИ

Перечень исследования	Дизайн исследования	Методика стат.анализа
Оценка распространенности заболевания	Одномоментное исследование всей группы(популяции)	Оценка доли. Вычисление относит показателей
Оценка заболеваемости	Когортное исследование	Оценка доли. Вычисление относит показателей, вычисл динамических рядов
Оценка факторов риска возникновения заболевания	Когортное иссл. Исследование Случай-контроль	Коррел, регрессион анализ, анализ выживаемости, оценка рисков
Испытание нового метода лечения	Клинические испытания 1 фазы	Сред стандартное отклонение. Критерий Стьюдента(кол.данные)
Сравнение нового и традиционного лечения	Клинические испытания 2-4 фазы.(контролир. Проспективное или рандомизированное)	Критерий Стьюдента(кол.данные) Критерий $\chi 2$ (качественные признаки)

ОСНОВНЫЕ ТИПЫ ДИЗАЙНА КИ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИЗУЧАЕМОГО КЛИНИЧЕСКОГО ВОПРОСА.

Категории изучаемых клинических вопросов	**Типы дизайна клинического исследования**
Распространенность заболеваний	Обсервационные, одномоментные либо когортные
Факторы риска заболеваний	Обсервационные, когортные (проспективные) либо случай-контроль (ретроспективные)
Диагностика	Обсервационные, одномоментные либо проспективные либо ретроспективные
Прогнозирование исходов	Различные, в зависимости от типа изучаемого клинического исхода
Эффективность лечения	Обсервационные либо контролируемые испытания, исследования до-после, перекрестные испытания

ДИЗАЙН МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ВЫВОДЫ

РКИ	Максимальные по силе, но часто дорогое и время затратное
Обсервационные исследования	Хорошие результаты выявления причин заболеваний, но не достаточно доказательны
Когортные исследования	Лучшие для исследования течения болезней и выявления факторов риска
Исследования случай-контроль	Быстрые и недорогие

ДИЗАЙН МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ВЫВОДЫ

Перекрестные исследования	Обеспечивают исследование статуса заболеваний и условий в определенный момент времени, но не выявляют ни причины, ни прогрессирование заболевания
Серия случаев	Используется только для поднятия вопроса о последующем исследовании

ИТОГИ

Ключевые выводы

01 Главный вопрос классификации: назначал ли исследователь воздействие? Нет — наблюдательное, да — экспериментальное.

02 Описательные исследования формируют гипотезы, аналитические — проверяют их.

03 «Случай–контроль» идёт от исхода к воздействию, оптимален для редких болезней; мера эффекта — OR.

04 Когортное идёт от воздействия к исходу, позволяет рассчитать заболеваемость и RR.

05 Поперечное исследование даёт распространённость, но не устанавливает временную последовательность.

ОБСУЖДЕНИЕ

Вопросы для обсуждения материала

1. Почему поперечное исследование не позволяет доказать причинно-следственную связь?
2. Что такое экологическая ошибка? Приведите пример корреляционного исследования.
3. Как правильно подобрать контрольную группу в исследовании «случай–контроль»?
4. Чем ретроспективное когортное исследование отличается от «случай–контроль», если оба используют архивные данные?
5. Какой дизайн вы выберете для изучения факторов риска редкого врождённого порока и почему?
6. Какие систематические ошибки наиболее характерны для каждого дизайна?
7. Определите дизайн: у 2 000 школьников одновременно оценили наличие астмы и пассивного курения в семье.