

# მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინა (Evidence based Medicine)

მოდულის გავლის საფუძველზე მსმენელი გაეცნობა:

- მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინისა (Evidence Based Medicine) და მტკიცებულებებზე დამყარებული ჯანდაცვის (Evidence Based Care) კონცეფციას;
- მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინის კონცეფციის პრაქტიკაში დანერგვის მეთოდებს;
- მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინისა და მტკიცებულებებზე დამყარებული სამედიცინო მომსახურების ყოველდღიურ კლინიკურ პრაქტიკაში დანერგვის გზებს;
- მტკიცებულებებისა და ინფორმაციის კრიტიკული შეფასების მეთოდებს;
- მტკიცებულებების დანერგვის პროცესსა და, ამასთან კავშირში, ორგანიზაციებისა და გუნდების დინამიკას;
- გაიდლაინების შემუშავების პროცესს და მულტიდისციპლინარულ გარემოში მათი განხორციელების პრინციპებს;

მსმენელი შეძლებს:

- კრიტიკულად გააანალიზოს ფაქტები და გამოქვეყნებული სტატიები;
- იმსჯელოს ორგანიზაციებისა და გუნდების განვითარების ხელშეწყობ ფაქტორებსა და ბარიერებზე;
- გამოიყენოს ფაქტებზე დამყარებული ჯანდაცვა, როგორც ინსტრუმენტი მართვისა და ორგანიზაციული განვითარებისათვის და ხელი შეუწყოს ყოველდღიურ პრაქტიკაში საქმიანობის მონიტორინგის მეთოდების დანერგვას;

მსმენელი გაიუმჯობესებს:

- ინფორმაციის ძიებისა და ამ პროცესში საინფორმაციო ტექნოლოგიების გამოყენების ჩვევებს;
- სამეცნიერო ნაშრომების კრიტიკული შეფასების ჩვევებს.

## **მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინიდან მტკიცებულებებზე დამყარებული ჯანდაცვისაკენ**

მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინის ფაქტებზე დამყარებულ ჯანდაცვაში ტრანსფორმაცია რთული და სისტემური პროცესია, რაც რამოდენიმე ეტაპს მოიცავს

### ***ა. ცვლილების ხელშემწყობი ფაქტორების იდენტიფიცირება:***

განარჩევენ ცვლილების ხელშემწყობ (1) შინაგან და (2) გარეგან ფაქტორებს. მაგ. გარეგან ფაქტორებს მიეკუთვნება ჯანმრთელობის დაცვის დეპარტამენტის ბრძანება, ჯანმრთელობის სამინისტროს ბრძანება, პროფესიული ორგანიზაციებისა და პაციენტთა ჯგუფების რეკომენდაციები, მაგ. ასთმის მართვის ახალი გაიდლაინები და ა.შ. შინაგანი ფაქტორის როლი შეიძლება შეასრულოს ორგანიზაციის შიგნით აღმოცენებულმა კრიტიკულმა სიტუაციამ, კლინიკური მართვის შეცდომამ, რთულმა ან, თუნდაც, ტიპურმა კლინიკურმა შემთხვევამ და ა.შ.

### ***ბ. პრობლემის იდენტიფიცირება***

მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინის განხორციელების ძირითადი ეტაპი პრობლემის იდენტიფიცირებაა. ეს საფეხური სამედიცინო მომსახურების მიწოდების პროცესში აღმოცენებული პრობლემების განსაზღვრას გულისხმობს. პრობლემის იდენტიფიცირება კლინიკური აუდიტის გზითაა შესაძლებელი. პრობლემის გადასაჭრელად დასმულ შეკითხვაზე პასუხის გაცემა კლინიცისტებს სწორი გადაწყვეტილების მიღებისა და პაციენტების მომსახურების გაუმჯობესების საშუალებას აძლევს.

### ***გ. ფაქტების ძიება***

შეკითხვის ჩამოყალიბების ანუ პრობლემის იდენტიფიცირების შემდგომი ეტაპი «ფაქტების ძიებაა». კლინიცისტები ცდილობენ გამოიყენონ მათთვის ხელმისაწვდომი ინფორმაციის ყველა წყარო, რათა პასუხი გასცენ დასმულ შეკითხვას. ინფორმაციის მიღება შეგვიძლია კოლეგებისგან, ინტერნეტის ქსელის მონაცემთა ბაზებისა და საძიებელი დირექტორიების მეშვეობით. გასათვალისწინებელია ის ცოდნაც, რომელიც კლინიცისტს პროფესიული მომზადებისა და შემდგომი გამოცდილების საფუძველზე უგროვდება. ეს ინფორმაციის საკმაოდ ღირებული წყაროა.

### ***დ. კრიტიკული შეფასება***

მტკიცებულებების მოძიების პროცესში მამიებელი სხვადასვა ხარისხისა და შინაარსის ინფორმაციას ხვდება. ძალიან მნიშვნელოვანია, რომ მას ჰქონდეს ინფორმაციის ხარისხზე მსჯელობის უნარი, რათა განსაზღვროს რამდენადაა შესაძლებელი ამ ინფორმაციაზე დაყრდნობა და პაციენტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევისას მისი «მტკიცებულების» სახით გამოყენება. სამეცნიერო ნაშრომების კრიტიკული შეფასების სხვადასხვა ეფექტური მეთოდი არსებობს.

კრიტიკული შეფასება გვეხმარება განვსაზღვროთ ფაქტების სარწმუნოების ხარისხი, «დონე», მოვახდინოთ «ოქროს სტანდარტისა» და «ფაქტების საფუძვლების» იდენტიფიცირება.

### ***ე. ეკონომიკური შეფასება (ევალუაცია)***

ნებისმიერ კლინიკურ გადაწყვეტილებას საფუძვლად უდევს კონკრეტული ინტერვენციის ეკონომიკური ღირებულება. მართალია, კლინიკური ცდები და საუკეთესო ფაქტები ინფორმაციას გვაძლევს ინტერვენციის ეფექტიანობის თაობაზე (efficacy) (ანუ მისგან მეტი სარგებელია მოსალოდნელი, ვიდრე ზიანი), ჩვენთვის, ასევე მნიშვნელოვანია იმის ცოდნა, თუ როგორია ამ ჩარევის ღირებულება მონეტარულ ერთეულებში ანუ რამდენად გამართლებულია მის გამოყენებასთან დაკავშირებული ხარჯებიც □ ეკონომიკური შეფასება □ საჭიროაბ რათა დადგინდეს დაცულია თუ არა კონკრეტული ინტერვენციისათვის □ ფულის ფასი □ ეკონომიკური შეფასება □ შესაძლოა განვიხილოთ როგორც კრიტიკული შეფასების ნაწილი რომელიც საშუალებას გვაძლევს პასუხი გავცეთ □ ფულის ფასის □ თაობაზე დასმულ შეკითხვას

### ***ვ. ორგანიზაციული აუდიტი***

ორგანიზაციული აუდიტი საშუალებას გვაძლევს პასუხი გავცეთ შეკითხვას: «სად ვართ ახლა» «საუკეთესო პრაქტიკას» ან «ოქროს სტანდარტთან» შედარებით. ეს გვეხმარება განვსაზღვროთ რამდენად შორს ვართ საუკეთესო პრაქტიკისაგან და როგორ უნდა მივაღწიოთ მას (თუმცა, შეზღუდული რესურსების პირობებში ეს, შესაძლოა, განუხორციელებელიც კი იყოს). ინფორმაციის ან მტკიცებულებების (ფაქტების) გავრცელებას დრო სჭირდება. მეცნიერული ფაქტების პრაქტიკაში დანერგვის პროცესში ფასდაუდებელი მნიშვნელობა აქვს ინოვაციის არსისა და იმ ფაქტორების დინამიკის გაცნობიერებას, რომლებიც აფერხებენ ან ხელს უწყობენ ფაქტების დიფუზიას.

### ***ზ. დანერგვა (იმპლემენტაცია)***

ორგანიზაციის გუნდისა და მისი თითოეული წევრის დიდი სურვილის მიუხედავად, მაშინაც კი, როდესაც ფაქტი ნათელი და დადასტურებულია, მისი დანერგვა შესაძლოა საკმაოდ გართულდეს. ეს იმითაა განპირობებული, რომ ორგანიზაციაში არსებული ტრადიციული, თუ რიგი სხვა სტრუქტურა ბარიერებად გვევლინებიან სპეციფიკური სიახლის დანერგვის პროცესში და აფერხებენ ცვლილების განხორციელებას.

### ***თ. საქმიანობის (Performance) მართვა***

ფაქტების დანერგვა და პრაქტიკის შეცვლა სამედიცინო მომსახურების გაუმჯობესების გზაზე მხოლოდ შუალედური ეტაპია. მნიშვნელოვანია განისაზღვროს,

თუ რამდენად მოხერხდა საუკეთესო ფაქტების დანერგვა და წინასწარ დასმული ამოცანების განხორციელება. ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში მნიშვნელოვანია მარყუჟის შეკვრა-ახალი ინიციატივების განხორციელება, მართვა, წარმატების შეფასება, წარმატებულობისა, თუ წარუმატებლობის მიზეზების შესწავლა.

### ***ე. ხარისხის უწყვეტი გაუმჯობესება-ცვლილებების განხორციელების ხელშემწყობი შინაგანი ფაქტორები***

მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინის მტკიცებულებებზე დამყარებული ჯანდაცვაში ტრანსფორმაციის პროცესი *ხარისხის უწყვეტი გაუმჯობესების* პროგრამას უნდა ეყრდნობოდეს. ფაქტების დანერგვა ხარისხის უწყვეტი გაუმჯობესებისათვის ორგანიზაციის ძალისხმევის ნაწილია და «ხარისხის უწყვეტი გაუმჯობესების სპირალს» ქმნის (იხ. აუდიტის სპირალი, გვ. 6).

ქვემოთ წარმოდგენილია მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინის მტკიცებულებებზე დამყარებული ჯანდაცვაში ტრანსფორმაციის პროცესი. ეს სქემა საფუძველია იმ ინფორმაციისათვის, რაც მოდულის მომდევნო თავებშია განხილული.

## **კვლევის ტიპები**

**არსებობს აღწერილობითი და ანალიზური კვლევები.**

### **აღწერილობითი კვლევები (Descriptive studies)**

განარჩევნენ ორი ტიპის აღწერილობით კვლევას. კვლევა, რომელიც მთელ პოპულაციას მოიცავს ცნობილია, როგორც *ეკოლოგიური კვლევა*. ხოლო ინდივიდუალებზე ფოკუსირებული, კი *განივი (ერთმომენტური, პრევალენტობის ანუ გავრცელების) კვლევა*.

*ეკოლოგიური კვლევებისთვის* დაკვირვების ერთეული პოპულაციაა და არა ინდივიდი. ეს მოიცავს კვლევებს, რომლებიც შეისწავლიან ავადობისა და დაავადებულობის სხვადასხვაობას გეოგრაფიული არეებისა და დროის ტრენდის მიხედვით. ეკოლოგიური კვლევებით შესაძლებელია სასარგებლო ინფორმაციის მოპოვება შესაძლო ზემოქმედების, დაავადებულობისა და ფაქტორების მოდიფიცირების თაობაზე, მაგრამ, ჩვეულებრივ, მათი საშუალებით ვერ ხერხდება მიზეზ-შედეგობრივი ურთიერთკავშირის დადგენა.

*განივი (Cross-sectional studies)* კვლევებით შესაძლებელია აღიწეროს დაავადების გავრცელება პიროვნებასთან (ასაკი, სქესი, რასა, ოჯახური მდგომარეობა, სამუშაო, ცხოვრების სტილი), ადგილთან (ვარიაციები ქვეყნის შიგნით და ქვეყნებს შორის) და დროსთან (ვარიაციები დროისა და სეზონის მიხედვით) მიმართებაში.

განივი კვლევა ტარდება სწრაფად და საკმაოდ იოლად. მისი შედეგები ეხმარება ჯანდაცვის მიმწოდებლებს რესურსების ეფექტიან მოხმარებასა და პრევენციის ეფექტური გეგმის შემუშავებაში.

ამ კვლევების საფუძველზე შესაძლებელია საინტერესო სიგნალების მიღება, რაც ჰიპოთეზის ფორმირებას უწყობს ხელს, რომლის ტესტირებისთვის ანალიზური კვლევებია საჭირო.

განივი კვლევები საშუალებას იძლევა შეფასდეს ინდივიდის მდგომარეობა დაავადების არსებობა არარსებობის და ასევე, იმ თვალსაზრისით განიცდის თუ არა ინდივიდი კვლევის მომენტისათვის რაიმე ზემოქმედებას. მაგრამ, განივი კვლევა არ იძლევა საშუალებას განისაზღვროს უსწრებდა თუ არა წინ ზემოქმედება დაავადებას.

### **ანალიზური კვლევები (Analytical studies)**

ეს მოიცავს: 1) *ობსერვაციულ კვლევებს*, როდესაც მკვლევარი აკვირდება პირებს, ვინც რაიმე ზემოქმედებას ექვემდებარება და ადგენს ვის განუვითარდა დაავადება (რაიმე ჩარევას ადგილი არა აქვს) და 2) *ინტერვენციული კვლევები* (კლინიკური ცდები), როდესაც მკვლევარი ახორციელებს გარკვეულ ინტერვენციას და აკვირდება ზემოქმედების სუბიექტებს (რანდომიზაცია).

### **ობსერვაციული კვლევები**

**არსებობს ობსერვაციული კვლევების ორი დიდი ტიპი: კოჰორტული კვლევები და შემთხვევა-კონტროლის კვლევები.**

*შემთხვევა-კონტროლის* კვლევა მოიცავს პაციენტებს (კლინიკურ შემთხვევებს), რომელთაც აღენიშნებათ შესასწავლი დაავადება ან გამოსავალი, და საკონტროლო პაციენტებს, რომელთაც ეს დაავადება ან გამოსავალი არ აღენიშნებათ. საკონტროლო ჯგუფი ისეა შერჩეული, რომ შემთხვევების ჯგუფის იდენტური იყოს ყველა საბაზისო მახასიათებლის მიხედვით, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინონ გამოსავლებზე. კვლევა წარმოებს უკანა მიმართულებით (რეტროსპექტულად), რათა ინახოს ჰქონდათ თუ არა ამ პაციენტებს შეხება შესასწავლ ზემოქმედებასთან. ცდილობენ იპოვონ ის ზემოქმედება(ები), რომელიც შემთხვევათა ჯგუფში უფრო ხშირია, ვიდრე საკონტროლო ჯგუფში. ასეთი დიზაინი საშუალებას იძლევა ერთი შედეგის ან ეფექტის მიხედვით მოიძებნოს მრავალი სხვადასხვა მიზეზი. ამ მხრივ, ის კოჰორტული კვლევის საპირისპიროა, სადაც პირიქით, ერთი ზემოქმედების მიხედვით იძებნება სხვადასხვა გამოსავალი (შედეგი).

იმისათვის რომ გაირკვეს, ნამდვილად ხშირია თუ არა ზოგიერთი ნიშანი ან შესაძლო მიზეზი პირებში შესასწავლი დაავადებით, აუცილებელია რიგი პირობის დაცვა.

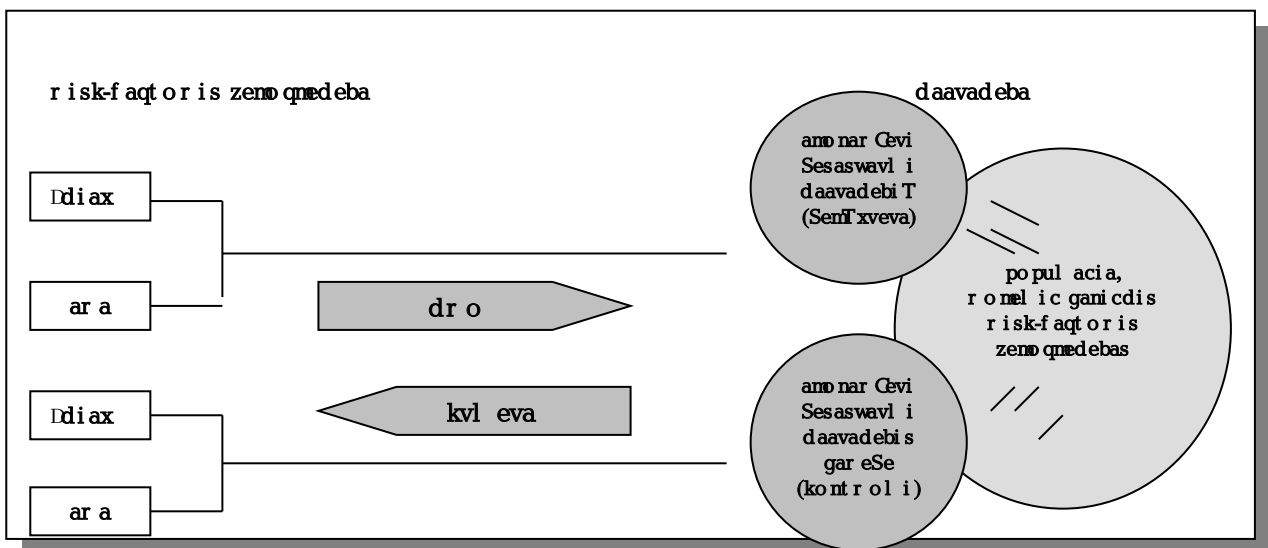
1. პირველი და ყველაზე მთავარი პირობაა ის, რომ დაავადებული პაციენტების ჯგუფის გარდა, უნდა არსებობდეს ჯგუფი, რომელსაც დაავადება არა აქვს (საკონტროლო ჯგუფი);
2. მეორეც, საკმარისად მაღალი უნდა იყოს დაკვირვებების რიცხვი, რაც მინიმუმამდე შეამცირებს შემთხვევითობის ალბათობას;
3. შედარების დამაჯერებლობის უზრუნველყოფის მიზნით ჯგუფები ერთმანეთის მსგავსი უნდა იყვნენ ყველა სხვა ნიშნის მიხედვით, გარდა შესადარებელი ნიშნისა.

4. დაბოლოს, იმისათვის, რომ დადასტურდეს რამდენად შესაძლებელია რისკ-ფაქტორის დამოუკიდებელ მიზეზად ჩათვლა, მონაცემების ანალიზის დროს საჭიროა ჯგუფებს შორის არსებული ყველა სხვა განსხვავების კონტროლირება.

ამ პრინციპების დაცვის საშუალებას შემთხვევათა აღწერისა\* და შემთხვევათა სერიის† კვლევები არ იძლევა. ამ პირობებს ზოგიერთ შემთხვევაში ვერც კოჰორტული კვლევები უზრუნველყოფენ, ვინაიდან კვლევაში მონაწილეთა შეზღუდული რაოდენობის გამო შემთხვევითობის გამორიცხვა ძნელია.

ამ მოთხოვნებს აკმაყოფილებს შემთხვევა-კონტროლის კვლევა, რომლის დროსაც იქმნება ექსპერიმენტულ და საკონტროლო ჯგუფებში სავარაუდო რისკ-ფაქტორის გავრცელების (ჩვეულებრივ, ამას ზემოქმედებას უწოდებენ) ურთიერთშედარების საშუალება.

შემთხვევა-კონტროლის კვლევის განხორციელების გეგმა წარმოდგენილია სურათზე.



თავდაპირველად, ხდება შესასწავლი პრობლემით დაავადებული პაციენტების შერჩევა ერთ ჯგუფში. მეორე ჯგუფში შედიან სხვა პირები, რომლებიც პირველისაგან მხოლოდ იმით განსხვავდებიან, რომ შესასწავლი დაავადება არა აქვთ. მკვლევარები რეტროსპექტულად საზღვრავენ ორივე ჯგუფზე შესასწავლი ფაქტორის ზემოქმედებას. მიღებული მონაცემები საშუალებას იძლევა შეფასდეს კონკრეტულ ფაქტორთან დაკავშირებით დაავადების განვითარების შედარებითი რისკი.

\* შემთხვევის აღწერა (Case study)-საინტერესო, კაზუსტიკური შემთხვევა. ჩარევისა და გამოსავლის არაკონტროლირებული ობსერვაციული კვლევა ერთ ადამიანზე.

† შემთხვევათა სერია (Case series)-საინტერესო, კაზუსტიკური შემთხვევების ჯგუფი. ჩარევისა და გამოსავლის არაკონტროლირებული ობსერვაციული კვლევა ერთზე მეტ ადამიანზე.

მაგალითი:

იზრდება თუ არა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მიღების ფონზე თირკმლის დაავადებების რისკი?

როგორ სრულდება შემთხვევა-კონტროლის კვლევა, რომელმაც ამ შეკითხვას უნდა გასცეს პასუხი?

პირველ რიგში აუცილებელია იმის განსაზღვრა, თუ რა იგულისხმება «თირკმლის დაავადების» ქვეშ. ამის შემდეგ უნდა შეიკრიბოს ამ პათოლოგიით დაავადებული პაციენტების საკმარისი რაოდენობა. კონკრეტულ შემთხვევაში, გასაგები მიზეზების გამო პაციენტების ძიება სპეციალიზებულ კლინიკაში მოხდა, სადაც ასეთ ავადმყოფებს მკურნალობდნენ.

ბუნებრივია, შერჩეული შემთხვევები მხოლოდ დიაგნოსტიკულ შემთხვევებს გულისხმობდა (და არა იმას, სადაც დიაგნოზი ჯერ კიდევ საეჭვო რჩებოდა). იმის აღბათობა, რომ ძირითად ჯგუფში თირკმლის ზომიერი უკმარისობით დაავადებული პაციენტები შევიდოდნენ ძალიან დაბალი იყო. შემთხვევების შერჩევისა და დიაგნოზის გადამოწმების შემდეგ მოხდა საკონტროლო ჯგუფის შერჩევა. ამ დროისათვის კვლევის მიზანი უკვე კარგად იყო განსაზღვრული და შერჩევაც ამის შესაფერისად მოხდა. კერძოდ, კვლევის მიზანი ასეთი იყო: უნდა გარკვეულიყო უფრო ხშირად ღებულობდნენ თუ არა პაციენტები თირკმლის დაავადებებით არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატებს წარსულში, იმ პაციენტებთან შედარებით, ვისაც თირკმლის დაავადება არ ჰქონდა.

მკვლევარებმა დაადგინეს, რომ არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების ფონზე თირკმლის უკმარისობის განვითარების შედარებითი რისკი 2,1-ს შეადგენდა და, რომ რისკის მომატება აღინიშნებოდა ხანდაზმულ მამაკაცებში. გაანგარიშება ჩატარდა საკონტროლო და ძირითად ჯგუფებში ამ პრეპარატების გამოყენების სიხშირის Yთაობაზე შეკრებილი მონაცემების ანალიზის საფუძველზე.

*შემთხვევა-კონტროლის კვლევის ძლიერი მხარეები:*

- არ არის ძვირი და შესაძლებელია შესრულდეს სწრაფად;
- შესაფერისია იმ დაავადებების შეფასებისათვის, რომელთაც ხანგრძლივი ლატენტიური პერიოდი აქვთ;
- ოპტიმალურია იშვიათი დაავადებების ევალუაციისათვის;
- იძლევა საშუალებას შესწავლილ იქნას მრავალფეროვანი ეტიოლოგიური ფაქტორები ცალკეული დაავადებისათვის.

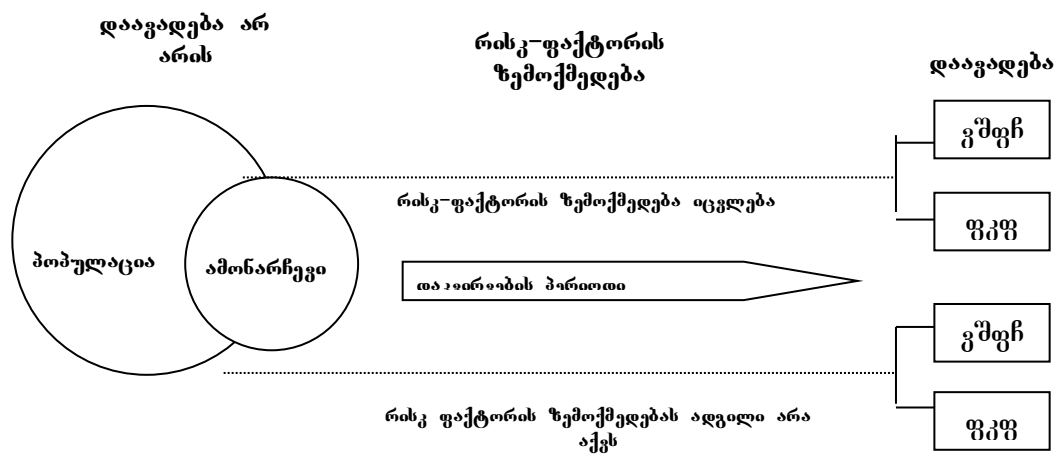
*შემთხვევა-კონტროლის კვლევის სისუსტეები:*

- არაეფექტურია იშვიათი ზემოქმედების შესწავლისათვის;
- არ იძლევა ავადობის დადგენის საშუალებას პირებში, რომლებიც ექვემდებარებიან ან არ ექვემდებარებიან ზემოქმედებას;
- შესაძლოა რთული იყოს ზემოქმედებასა და დაავადებას შორის დროებითი ურთიერთკავშირის დადგენა;
- გახსენების შეცდომასა (Recall bias) და შერჩევის შეცდომასთან (სექტრის შეცდომა) (Selection bias) დაკავშირებული პრობლემები.

## კოჰორტული კვლევები

კოჰორტული კვლევის წარმოებისას ხდება კოჰორტის ფორმირება. მასში შემავალ პირებს შესასწავლი დაავადება არ აღენიშნებათ, მაგრამ არსებობს მომავალში მისი განვითარების შანსი. შემდეგ კოჰორტას დროის გარკვეული პერიოდის განმავლობაში აკვირდებიან, რათა დაადგინონ მისი მონაწილეებიდან ვის განუვითარდა შესასწავლი გამოსავალი. ამასთან იქმნება იმის საშუალება დადგინდეს, თუ შესასწავლი რისკ-ფაქტორებიდან რომელთანაა ასოცირებული დაფიქსირებული გამოსავალი. კოჰორტულ კვლევებს ასევე *გახანგრძლივებულს* უწოდებენ, რათა ხაზი გაუსვან იმას, რომ დაკვირვება გარკვეულ დროში ხდება.

### რისკის კოჰორტული კვლევის მეთოდოლოგია



### მაგალითი:

კოჰორტული კვლევის კლასიკური მაგალითია ფრემინგემის კვლევა, რომელიც 1949 წელს დაიწყო. იგი მიზნად ისახავდა გიდ-ის რისკ-ფაქტორების გამოვლენასა და მათი კლინიკური მნიშვნელობის შესწავლას. წარმომადგენლობითი ამონარჩევი, რომელიც 30-59 წლის ასაკის 5209 ქალსა და მამაკაცს მოიცავდა, ფრემინგემში მცხოვრები ამ ასაკობრივი ჯგუფის დაახლოებით 10000 პირისაგან შეირჩა. კვლევაში ჩართულ 5127 ადამიანს არ ჰქონდა გულის იშემიური დაავადება, პირველი გამოკვლევის მომენტისათვის, მათ მხოლოდ გიდ-ის განვითარების რისკი აღენიშნებოდათ. ამ პირებს შემდეგ გამოკვლევა ყოველ ორ წელიწადში ერთხელ უტარდებოდათ.

ეს გამოკვლევები მიზნად ისახავდა გიდ-ის ნიშნების იდენტიფიცირებას. კვლევა 30 წელი გაგრძელდა. მან დაადასტურა, რომ გიდ-ის განვითარების რისკი დაკავშირებულია მომატებულ არტერიულ წნევასთან, ქოლესტერინის მაღალ დონეს, თამბაქოს მოწევას, გლუკოზის ტოლერანტობის დარღვევასა და მარცხენა პარკუჭის ჰიპერტროფიასთან. გამოვლინდა გიდ-ის რისკის არსებითი განსხვავება იმ პირებში, რომლებსაც ერთი ან რამოდენიმე (ან ყველა) რისკ-ფაქტორი აღენიშნებოდა, მათთან შედარებით, ვისაც ეს რისკ-ფაქტორები არ ჰქონია.



არსებობს პროსპექტული და რეტროსპექტული კოჰორტული კვლევები, რაც განისაზღვრება იმის მიხედვით აღინიშნება თუ არა საინტერესო გამოსავალი იმ დროისათვის, როდესაც მკვლევარი კვლევას იწყებს. პროსპექტულ კოჰორტულ კვლევაში კოჰორტაზე ზემოქმედებას შესაძლოა ჰქონდეს ან არ ჰქონდეს ადგილი, მაგრამ დაავადება ჯერ-ჯერობით არ აღმოცენებულა.

კოჰორტული კვლევა შესაძლოა დაიწყოს რეტროსპექტულად. კერძოდ, ხდება კოჰორტისა და ზემოქმედებების განსაზღვრა და შემდეგ კოჰორტაზე დაკვირვება გარკვეული პერიოდის განმავლობაში (მაგ. თანდაყოლილი მალფორმაციები და მოგვიანებით კიბო).

რეტროსპექტული კოჰორტული კვლევები შედარებით იაფია და უკეთესია იმ დაავადებების შესასწავლად, რომელთაც ხანგრძლივი ლატენტური პერიოდი აღენიშნებათ.

გამოყოფენ ავადობის შემსწავლელ კვლევებსაც-ყურადღება გამახვილებულია იმაზე, რომ შეფასების ძირითადი მეთოდი გარკვეული პერიოდის განმავლობაში დაავადების ახალი შემთხვევების რეგისტრაციაა.

კოჰორტული კვლევების ძლიერი მხარეები

- ღირებულია იშვიათი ზემოქმედებების შესასწავლად;
- შესაძლებელია ცალკეული ზემოქმედების მრავალგვარი გამოსავლების შესწავლა;
- მათი საშუალებით შესაძლოა დადგინდეს დროებითი ურთიერთკავშირი ზემოქმედებასა და დაავადებას შორის;
- მათი საშუალებით შესაძლებელია შეცდომის მინიმალიზაცია ზემოქმედების ეფექტის დადგენისას;
- შესაძლებელია ავადობის გამოთვლა.

კოჰორტული კვლევების სუსტი მხარეები:

- არასაკმარისად ეფექტურია იშვიათი დაავადებების შეფასებისათვის;
- პროსპექტული:ძვირია და დიდ დროს მოითხოვს;
- დანაკარგებმა მიმდინარეობის პერიოდში შესაძლოა ზეგავლენა იქონიოს შედეგებზე.

ინტერვენციული კვლევები

ეს კლინიკური კვლევებია, სადაც ადგილი აქვს ჩარევას (ინტერვენციას). არსებობს ინტერვენციული კვლევების სამი ძირითადი ჯგუფი:

- a) არაკონტროლირებული კლინიკური ცდა, როდესაც ინტერვენცია ხორციელდება პაციენტების ჯგუფში საკონტროლო ჯგუფთან ერთად და რანდომიზაციის გარეშე;
- b) კონტროლირებული, მაგრამ არარანდომიზებული კლინიკური კვლევა, როდესაც არსებობს საკონტროლო ჯგუფი, მაგრამ კვლევის სუბიექტების განაწილება ინტერვენციისა და საკონტროლო ჯგუფებში რანდომიზებულად არ ხდება;

- გ) რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევა, როდესაც სუბიექტებს რანდომიზაციის პრინციპით ანაწილებენ ინტერვენციისა და საკონტროლო ჯგუფებში.

რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევები შესაძლოა იყოს არაბრმა, როდესაც პაციენტმაც და მკვლევარმაც იციან, თუ ვინ ექვემდებარება ინტერვენციას; ცალმხრივად ბრმა, როდესაც ან პაციენტმა და ან მკვლევარმა იციან, თუ ვინ ექვემდებარება ინტერვენციას და ორმხრივად ბრმა, როდესაც არც პაციენტებმა და არც მკვლევარებმა იციან, თუ ვინ ექვემდებარება ინტერვენციას. არსებობს ორხრივად ბრმა რანდომიზებული კვლევის უფრო სრულყოფილი ვერსია ე.წ. ჯვარედინი (cross-over) დიზაინი, როდესაც ექსპერიმენტული ჯგუფის კვლევის მონაწილეებს ერთი სახის ინტერვენციის შემდეგ უტარდებათ ის ინტერვენცია, რომელიც მანამდე საკონტროლო ჯგუფს უტარდებოდა და პირიქით. მაგ. A და B მკურნალობის შედარებისას კვლევის მონაწილეები იყოფიან ორ ჯგუფად, რომელთაგან ერთს უტარდება ჯერ A, ხოლო მეორეს B მკურნალობა, მეორეს კი პირიქით, ჯერ B და მერე A. ასეთ კვლევის უარყოფითი მხარეა ის, რომ პირველი მკურნალობის ეფექტი შეიძლება გამოვლინდეს იმ პერიოდში, როცა პაციენტს უკვე მეორე მკურნალობა უტარდება.

რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევა ყველაზე ძლიერ კვლევებს მიეკუთვნება. მისი დადებითი მხარეებია:

- «დამამახინჯებელი ფაქტორების» ისეთი განაწილება, რაც მინიმუმამდე ამცირებს შეცდომის ალბათობას;
- შესაძლებელია "ბრმა" მეთოდის გამოყენება;
- რანდომიზაცია აიოლებს სტატისტიკურ ანალიზს.

რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევის ნაკლი:

- ძვირია: მოითხოვს დიდ დროსა და თანხებს;
- შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს "მოხალისეთა შეცდომას" (Volunteer bias);
- დროდადრო თავს იჩენს ეთიკური პრობლემები.

ფაქტების სიძლიერე, ასევე დამოკიდებულია კვლევის შინაგან და გარეგან სარწმუნოებაზე.

შინაგანი სარწმუნოება (Internal validity) გვიჩვენებს, თუ რამდენად სარწმუნოა გამოკვლევის შედეგები პაციენტთა შესასწავლი პოპულაციისათვის. ეს პაციენტების მოცემული ჯგუფის მახასიათებელია (შინაგანი მახასიათებელი), იგი მხოლოდ მას ეხება და არ არის აუცილებელი, რომ სხვა ჯგუფებზეც ვრცელდებოდეს.

კლინიკური კვლევის სარწმუნოება შემდეგი ფაქტორებით განისაზღვრება:

- რამდენად კარგად არის შემუშავებული კვლევის გეგმა;
- სწორად ჩატარდა თუ არა შერჩევა და მონაცემების ანალიზი;
- რამდენად გამოხატულია სისტემატური და შემთხვევითი შეცდომები.

სარწმუნოება კვლევისათვის აუცილებელი პირობაა, მაგრამ თუ კვლევა ფასდება, როგორც სარწმუნო, ეს ჯერ კიდევ არ ნიშნავს, რომ იგი სასარგებლოა.

გარეგანი სარწმუნოება ანუ განვრცობადობა (*external validity, or generalizability*)-გარეგანი მახასიათებელია. განისაზღვრება იმით, თუ რა ზომით შეიძლება მოცემული კვლევის შედეგების გამოყენება სხვა ჯგუფების პაციენტებთან მიმართებაში. ექიმისათვის ეს ნიშნავს პასუხს შეკითხვაზე-»თუ მოცემული კვლევის შედეგები მართებულია, მაშინ შემიძლია თუ არა მათი გამოყენება ჩემი პაციენტისათვის?«. განვრცობადობა ასახავს იმ დაშვების საფუძვლიანობას, რომ მოცემულ კვლევაში მონაწილე პაციენტები შეიძლება შევადაროთ სხვა ჯგუფის ანალოგიურ პაციენტებს. მაგ. ხანდაზმულებზე ჩატარებული კვლევის შედეგები ვარგისია თუ არა ახალგაზრდებისათვის.

### რის საფუძველზე შეიძლება მივიღოთ სარწმუნო ფაქტები?

გამოქვეყნებული კვლევების შედეგები სხვადასხვა დონეზე თავსდება, იმის მიხედვით, თუ რა ტიპის კვლევასთან გვაქვს საქმე, რამდენად ძლიერი კვლევაა, რამდენი კვლევაა ჩატარებული და როგორ მოხდა მათი შედეგების ანალიზი.

მეცნიერული ფაქტების სარწმუნოების დონე

დონე	განმარტება
Ia	რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევების მეტა-ანალიზის საფუძველზე მიღებული მეცნიერული მტკიცებები (ფაქტები);
IB	სულ მცირე, ერთი რანდომიზებული კვლევის შედეგად მიღებული მეცნიერული მტკიცებები (ფაქტები);
IIa	მეცნიერული მტკიცებები (ფაქტები) მიღებული, სულ მცირე, ერთი კარგად ორგანიზებული არარანდომიზებული კონტროლირებული კვლევის საფუძველზე;
IIb	სულ მცირე, ერთი სხვა ტიპის კარგად ორგანიზებული ექსპერიმენტული კვლევის საფუძველზე მიღებული მეცნიერული მტკიცებები (ფაქტები);
III	მეცნიერული მტკიცებები (ფაქტები), მიღებული კარგად ორგანიზებული, არაექსპერიმენტული აღწერილობითი კვლევების, როგორცაა მაგ. შედარებითი კვლევები, კორელაციური კვლევები და კლინიკური შემთხვევების აღწერა, საფუძველზე;
IV	ექსპერტის ან ექსპერტთა ჯგუფების მოსაზრება და/ან კლინიკური გამოცდილება.

### შედეგების ინტერპრეტაცია

კვლევის შედეგებად იმ გამოსავლებს მიიჩნევენ, რომლების შესწავლასაც ცდილობდნენ. შედეგების განხილვისას ყურადღებას აქცევენ შედეგის ზომას (size of the effect) და შედეგის განსაზღვრულობას (certainty of the effect).

## შედეგის ზომა (The size of the effect)

მტკიცებულებებზე დამყარებული მედიცინა სტატისტიკის აღწერისათვის საკუთარ ენას იყენებს, რაც აიოლებს ორი განსხვავებული კვლევის შედარებას. მრავალი რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევისა და ამ კვლევების მეტა-ანალიზის შედეგები გამოხატულია *აბსოლუტური რისკის შემცირებით, შედარებითი რისკის შემცირებითა და მკურნალობისათვის საჭირო რაოდენობით*.

### აბსოლუტური რისკის შემცირება (არშ)

სხვაობა მოვლენის სიხშირებს შორის მკურნალობისა და საკონტროლო ჯგუფებში, ანუ მოვლენის ექსპერიმენტულ სიხშირესა (მეს) და მოვლენის საკონტროლო სიხშირეს (მსს) შორის

$$\text{არშ} = \text{მსს} - \text{მეს}$$

### შედარებითი რისკის შემცირება (შრშ)

მოვლენის სიხშირის შეფარდებითი შემცირება ექსპერიმენტულ ჯგუფში საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით.

$$\text{შრშ} = (\text{მსს} - \text{მეს}) / \text{მსს}$$

### მკურნალობისთვის საჭირო რაოდენობა (მსრ)

პაციენტების რაოდენობა, რომელთაც უნდა ვუმკურნალოთ იმისათვის, რომ თავიდან ავიცილოთ ერთი არასასურველი გამოსავალი. მკურნალობისთვის საჭირო რაოდენობა გამოითვლება, როგორც ერთი შეფარდებული აბსოლუტური რისკის შემცირებასთან.

$$\text{მსრ} = 1 / \text{არშ}$$

## 5.3.2. შედეგის განსაზღვრულობა

შედეგის განსაზღვრულობა ხასიათდება სარწმუნოების ინტერვალით და *p-მაჩვენებლით*.

*p-მაჩვენებელი* აღწერს ალბათობას, თუ რამდენად შესაძლებელია, რომ კვლევის შედეგები შემთხვევითობით იყოს განპირობებული. *p-მაჩვენებელი* 0-დან 1-მდე მერყეობს. 0 მიუთითებს, რომ შედეგები არ შეიძლება შემთხვევითობით იყოს განპირობებული, ხოლო 1,0 მიუთითებს, რომ ძალიან მაღალია შემთხვევითობის ალბათობა. *p-მაჩვენებელი* 0,05 მიუთითებს, რომ 20-დან ერთ შემთხვევაში (95%-ში) შედეგი შემთხვევითი შეიძლება იყოს. შეთანხმების თანახმად, ჩვეულებრივ, სარწმუნოდ ითვლება კვლევა, რომლისთვისაც *p-მაჩვენებელი* <0,05-ზე (ეს ნიშნავს, რომ შედეგის შემთხვევით მიღების და ამის საფუძველზე ნულოვანი ჰიპოთეზის უარყოფის შანსი 5%-ზე ნაკლებია).

სარწმუნოების ინტერვალი (სი) რაოდენობრივად განსაზღვრავს შედეგების გაზომვის სარწმუნოებას. იგი აღწერს, თუ რამდენად მისაღებია ნიმუშზე (ამონარჩევზე) მიღებული შედეგი ზოგადი პოპულაციისათვის. ვინაიდან კვლევები ტარდება პოპულაციის შერჩეულ ნიმუშზე და არა მთლიან პოპულაციაზე, შესწავლილი ნიმუშის საშუალო მაჩვენებელი შეიძლება არ იყოს იგივე, რაც იქნებოდა საშუალო მაჩვენებელი მთლიანი პოპულაცია რომ ყოფილიყო შესწავლილი. სარწმუნოების ინტერვალი გარკვეულ წარმოდგენას იძლევა, თუ რამდენად სავარაუდოა, რომ ნიმუშის საშუალო რეალურად ასახავს პოპულაციის საშუალოს. ჩვეულებრივ, ლაპარაკობენ 95% სი-ზე, რაც ნიშნავს მაჩვენებლების იმ ფარგლებს, რომელთა შორისაც 95%-იანი ალბათობით მოექცევა მთლიანი პოპულაციის რეალური მაჩვენებელი. სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ სარწმუნოების 95%-იანი ინტერვალი არის მაჩვენებლების დიაპაზონი, რომელთა შორისაც შეგვიძლია 95%-ით დარწმუნებული ვიყოთ, რომ იმყოფება პაციენტთა მთლიანი პოპულაციის ჭეშმარიტი მაჩვენებელი.

მაგ. წარმოვიდგინოთ კვლევა, რომელშიც ახალი პრეპარატის მეშვეობით 20%-ით შემცირდა გულის შეტევების რისკი. *p* მაჩვენებელი ამ კვლევისთვის 0,05-ია, ხოლო სარწმუნოების ინტერვალი 15%-დან 25%-მდე. ეს ნიშნავს რისკის შემცირებას 0,2-ით და სარწმუნოების ინტერვალს 95%-ს 0,15-სა 0,25-ს შორის, ეს კი, იმას მიუთითებს, რომ, თუ ჩვენ კვლევას 100-ჯერ გავიმეორებთ 95 შემთხვევაში შედეგი 1,5-სა და 2,5-ს შორის იქნება.

#### 5.4. სამეცნიერო ნაშრომის (სტატიის) კრიტიკული შეფასება

შეფასების მიზანია დადგინდეს, რამდენად მოხერხდა კვლევის ამოცანების შესრულება. არსებობს რამოდენიმე სკრინინგული შეკითხვა, რომლებიც სტატიის წაკითხვისას უნდა დავსვათ.

სტატიის სექცია (ნაწილი)	სკრინინგული შეკითხვა
აბსტრაქტი	მოიცავს თუ არა კვლევის ძირითად ასპექტებს და რამდენად ახასიათებს მის: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ამოცანებს</li> <li>- დიზაინს</li> <li>- მნიშვნელოვან შედეგებს</li> <li>- დასკვნებს</li> </ul>
შესავალი	ნათლადაა თუ არა ჩამოყალიბებული კვლევის მიზნები და ამოცანები? <ul style="list-style-type: none"> <li>- რას შეეხება კვლევა?</li> <li>- რამდენად ზუსტია ამოცანები?</li> <li>- არის თუ არა კვლევა ეთიკურად მისაღები? (მაგ. რამდენად გამართლებული შეიძლება იყოს პოტენციურად სასარგებლო მკურნალობის შეწყვეტა საკონტროლო ჯგუფში)</li> </ul>
კვლევის დიზაინი	რამდენად გამართლებულია კვლევის ამგვარი დიზაინი? <ul style="list-style-type: none"> <li>- შემთხვევის აღწერა</li> <li>- შემთხვევათა სერია</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- განივი კვლევა</li> <li>- კოჰორტული კვლევა</li> <li>- შემთხვევა-კონტროლის კვლევა</li> <li>- კონტროლირებული კვლევები</li> </ul>
<p><i>კვლევის დიზაინი: კვლევის ნიმუში (ამონარჩევი)</i></p>	<p>რამდენად წარმომადგენლობითია (რეპრეზენტატიულია) კვლევის ნიმუში?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ნიმუშის წყაროები</li> <li>- ამონარჩევი შესასწავლი პოპულაციისაგან უნდა იყოს წარმოდგენილი</li> <li>- ნიმუშის შექმნის მეთოდი</li> <li>- ნიმუშის შექმნა რანდომიზაციის პრინციპის საფუძველზე ამცირებს შერჩევის შეცდომას</li> <li>- შესაძლოა მისაღები იყოს არარანდომიზებული შერჩევაც</li> <li>- ნიმუშის ზომა</li> <li>- ნიმუშის ზომა საკმარისია სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი შედეგების მისაღებად</li> </ul>
<p><i>მონაცემებისა და გამოსავლების ხარისხი</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- სარწმუნოება</li> <li>- პირდაპირი საზომები არაპირდაპირთან შედარებით</li> <li>- რეპროდუქციულობა</li> <li>- ინტერგინტრა დამკვირვებლის ვარიაბელობა</li> <li>- ფაქტები პრინციპული მონაცემების განმეორებადობის თაობაზე</li> <li>- "ბრმა" პრინციპი</li> <li>- ორმხრივად ბრმა ცალმხრივად ბრმასთან შედარებით</li> <li>- ხარისხის კონტროლის საზომები</li> </ul>
<p><i>სისრულე</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- რამდენად ასრულდება კვლევის სუბიექტი მითითებებს</li> <li>- ანალიზი განზრახული მკურნალობის მიხედვით</li> <li>- კვლევის დანაკარგი</li> <li>- სიკვდილი ექსპერიმენტულსა და საკონტროლო ჯგუფებში</li> <li>- არ არსებული ან გამოტოვებული ან დაკარგული მონაცემები</li> <li>- სელექციურობა ანგარიშებისას</li> <li>- მხოლოდ დადებითი შედეგების დაფიქსირება და უარყოფითი გამოსავლების უგულვებლყოფა</li> </ul>
<p><i>დამაზიანებელი ზემოქმედება</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- გაუთვალისწინებელი მკურნალობა</li> <li>- "დაბინძურება"</li> <li>- ცვლილებები დროში</li> <li>- დამამახინჯებელი ფაქტორები</li> <li>- გადახრის კორექციისთვის სტატისტიკური მონაცემების შეცვლა</li> </ul>
<p><i>დასკვნები</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- რამდენად ობიექტურადაა ახსნილი შედეგები?</li> <li>- წარმოდგენილია თუ არა რაციონალური დისკუსია შედეგების თაობაზე?</li> <li>- კავშირი თუ შემთხვევითობა?</li> <li>- ნახსენებია თუ არა კლინიკური მნიშვნელობა?</li> </ul>