



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН
ФАКУЛТЕТ „МЕДИЦИНА“
ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

Лекция №8

Експериментални епидемиологични проучвания

Доц. д-р М. Камбурова, дм

Видове епидемиологични проучвания

Наблюдателни проучвания - изследователят не се намесва в естествения ход на събитията и няма контрол върху експозицията или заболяването, а само ги описва и анализира

Експериментални /интервенционни/ проучвания - изследователят се опитва активно да промени рисковите за заболяването фактори или чрез намесата си да измени естествения ход на заболяването

Експериментални епидемиологични проучвания

📄 Вид *научни експерименти* върху групи от лица, при които **изследователят въздейства** върху подозиран причинен фактор и сравнява ефекта от въздействието сред две или повече групи, които се различават само по изучавания фактор.

Видове епидемиологични проучвания. Експериментални проучвания



- ☞ Рандомизирани клинични изпитвания - експерименти, изучаващи ефективността на нови терапевтични средства, процедури и др. при **групи пациенти**
- ☞ Полеви изпитвания - експерименти сред **зdravi лица**, които могат да развият заболяването, като интервенцията се прилага при всяко лице **индивидуално**
- ☞ Популационни интервенционни изпитвания - интервенции сред **цели популации от здрави лица**

РАНДОМИЗИРАНИ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ



 **Експерименти, които се прилагат за:**

- **оценка на ефикасността на нови терапевтични средства,**
- **лечебни процедури и подходи за лечение на заболяванията,**
- **облекчаване на симптомите или**
- **удължаване преживяемостта на пациентите.**

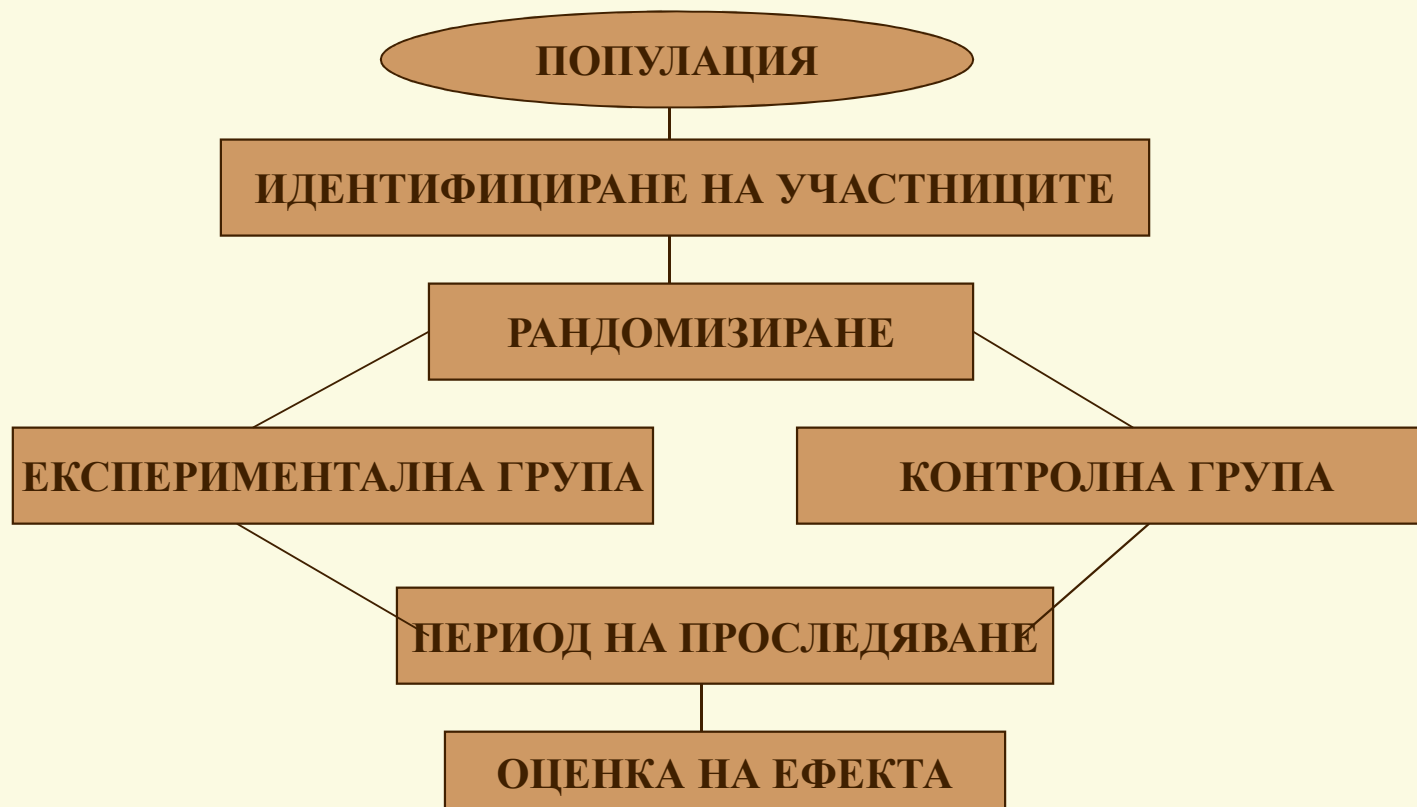
Постановка на рандомизираните клинични изпитвания

-  Разпределение на изследваните лица **случайно** в две или повече групи - **експериментална (опитна) и контролна.**
-  **Опитната група получава новото лекарство (изследвания фактор), а на контролната група се дава обичайната в момента терапия или плацебо.**

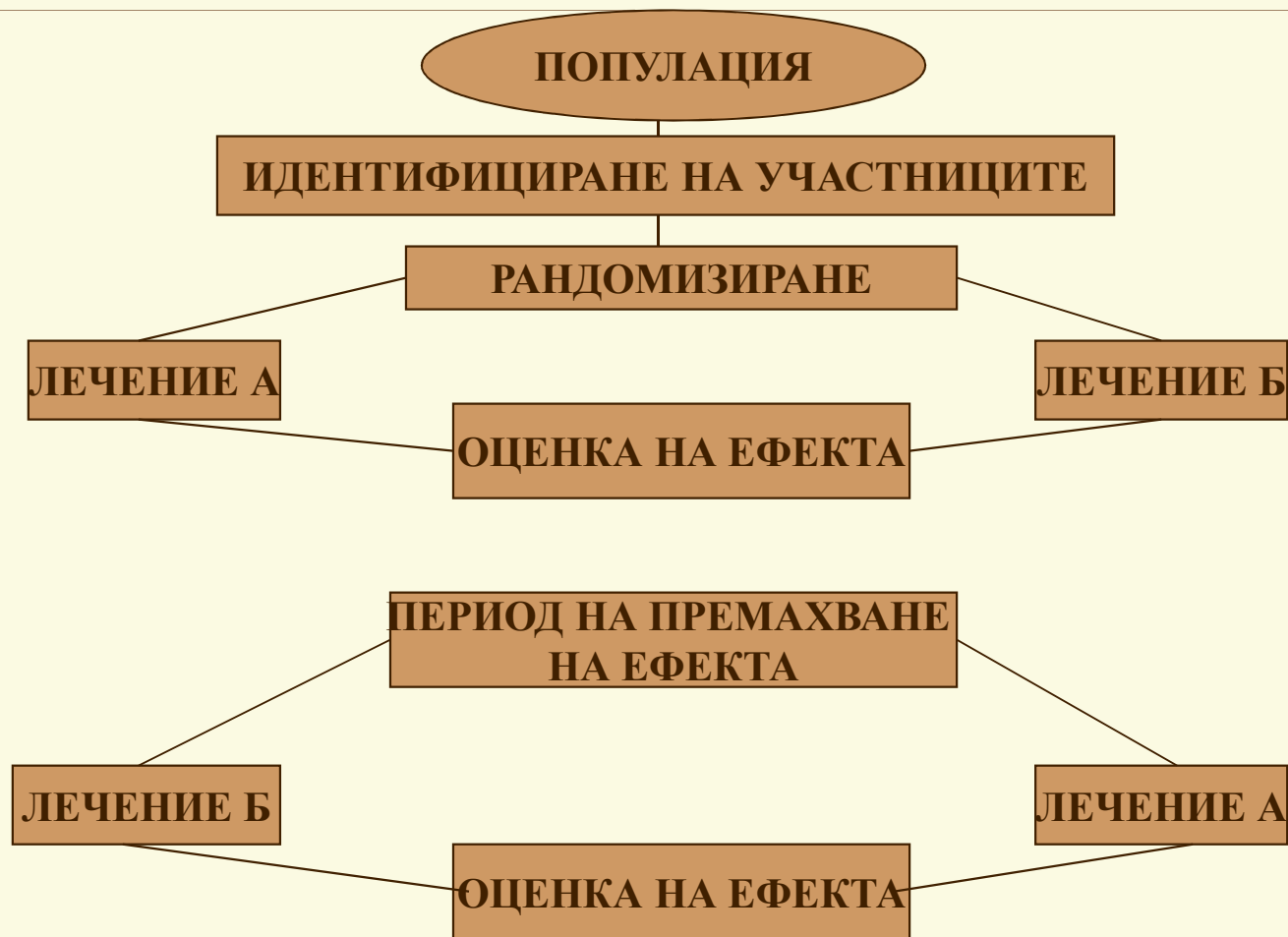
Постановка на рандомизираните клинични изпитвания

-  **паралелен експеримент** - двете сравнявани групи получават различно лечение едновременно
-  **кръстосан експеримент** - всяко лице получава сравняваните лечения в случайно определена последователност





паралелен експеримент







кръстосан експеримент





Предимства на кръстосания експеримент

-  **Всеки пациент е контрола на себе си**
-  **По-малък брой участници**
-  **По-точни резултати – премахва влиянието на индивидуалните характеристики на лицата**
-  **По-малко етични проблеми по отношение на вида на прилаганото лечение**


Недостатъци на кръстосания експеримент


-  **Отпадане на участници след прилагане на първото лечение**
-  **Остатъчен ефект след прилагането на първото лечение**
-  **Систематични разлики между двата периода на изследване**
-  **По-дълго време за участие в експеримента**

 Основен принцип при провеждане на рандомизирано клинично изпитване е *осигуряването на пълна сравнимост на изследваните групи* по всички характеристики, **с изключение на изследвания фактор.**


 Групите се уеднаквяват по пол, възраст, тежест на заболяването и др., но е невъзможно постигане на сравнимост по отношение на фактори, чийто ефект е неизвестен или не може да бъде измерен - напр. по особености в начина на хранене.


Важни моменти при подготовката и провеждането на рандомизирано клинично изпитание

 *Набиране на участници в експеримента - писмено информирано съгласие.*


 *Разпределяне на участниците в опитната и контролната групи.*


 *Осигуряване на съучастие на лицата в експеримента.*


 *Осигуряване на достатъчен период на проследяване на участниците в експеримента до отчитане на крайния резултат.*

 *Определяне на ефекта от клиничното рандомизирано изпитване. Възможна е систематична грешка на измерването, ако участниците или изследователите знаят към коя група принадлежат изследваните лица.*

“маскиране”

 **Единичен слеп опит** - индивидите не са информирани към коя група принадлежат.




 **Двоен слеп опит** – лицата и изследователят не са информирани към коя група принадлежат.

 **Троен слеп опит** - индивидите, изследователят и оценяващият експерт не познават принадлежността на лицата към сравняваните групи.





“златен стандарт” в

експерименталната епидемиология

Предимства

-  **Осигурява защита на резултатите от систематична грешка на подбора.**
-  **Значително намалява опасността от проявата на замъгляващ ефект.**
-  **Чрез метода на слепите опити се предотвратява допускането на систематична грешка на измерването.**


Слаби страни


-  **Не е подходящо за всички видове фактори.**
-  **Изисква съблюдаване на много етични изисквания.**
-  **Често е твърде скъпо.**
-  **Включването на лица с определени характеристики и отзоваването може да затрудни генерализацията на резултатите.**

ПОЛЕВИ ИЗПИТВАНИЯ



- ❏ Експериментални епидемиологични проучвания, които **имат за обект здрави лица**, за които се предполага, че могат да развият заболяване.
- ❏ Тъй като лицата не са пациенти, те се посещават **на “терен”** - в дома, на работното място, в училища и др. В някои случаи се създават изследователски центрове, които ръководят работата на терен и в които лицата трябва да се явяват.
- ❏ **Интервенцията се прилага при всяко лице индивидуално.**

ПОЛЕВИ ИЗПИТВАНИЯ



 лицата се разпределят в ***две групи*** по отношение на изучавания фактор и се осигурява максимална сравнимост на групите чрез рандомизация

 ***изискват по-голям брой лица и значителни разходи***, което ограничава приложението им







ПОЛЕВИ ИЗПИТВАНИЯ

-  използват се най-често ***за оценка на профилактични мерки*** по отношение на много сериозни или често разпространени заболявания
-  Проверката на ефективността на убитата ***полиомиелитна ваксина*** на Salk е най-голямото полево изпитване, при което са приложени ваксина или плацебо при над 1 800 000 деца в училищна възраст в САЩ в началото на 50-те години на ХХ в.

ПОПУЛАЦИОННИ ИНТЕРВЕНЦИОННИ ИЗПИТВАНИЯ

-  **Популационните изпитвания имат за обект *общности от здрави лица*, върху които се прилага определена интервенция.**
-  **За разлика от клиничните експерименти и полевите изпитвания, *интервенцията не се прилага при всеки индивид поотделно, а върху цели групи от населението.***

Етапи на проучването:

-  *1. Подготовка на изследователски протокол*
-  *2. Подбор на общностите за участие в интервенционното изпитване*
-  *3. Установяване на изходното ниво и създаване на система за проследяване*
-  *4. Избор на вид интервенция и разпределяне на общностите в експериментална и контролна групи*
-  *5. Наблюдение и мониторинг на данните*
-  *6. Оценка на крайните резултати от експеримента*

Предимства и слаби страни на популационните изпитвания

Предимства

- Създават добра възможност за комплексност на въздействието.
- Може да се въздейства върху поведенчески и други фактори от стила на живот.
- Може да се реализира значителен ефект върху общественото здраве.
- Резултатите от такива експерименти често стават научна основа на обществената здравна политика.

Слаби страни

- Не винаги е възможен случаен подбор на общностите за участие в експеримента.
- Контролната група се “уеднаквява” само на база на изходното ниво на измерените характеристики.
- Няма маскиране на статуса на въздействие за всяка общност при определяне на резултатите.
- Малкият брой общности не позволява добър статистически контрол на различията между групите.

проектът Северна Карелия

- 📄 Провежда се в периода 1972-1975 г. във Финландия в отговор на необичайно високата смъртност от сърдечно-съдови заболявания в областта.
- 📄 В 1971 г. Северна Карелия има най висока смъртност в света от исхемична сърдечна болест сред мъжете в активна възраст.
- 📄 Висока честота на тютюнопушене, неправилна диета с използване на мазнини от животински произход и ниска консумация на пресни зеленчуци.

проектът Северна Карелия

- 📄 Голяма интервенционна програма в общността организирана от Финландското правителство със съдействието на СЗО.
- 📄 Осъществени са множество здравно-образователни и здравно-възпитателни програми в училищата, предприятията, сред широката общественост с участието на мас-медии,
- 📄 прилага се социален маркетинг за промяна на модела на консумация на зеленчуци, млечни продукти и месо, както и за повишаване на физическата активност на населението и др.
- 📄 Резултатите от популационната интервенция са сравнени с референтна популация от област Куопио, подобна по изходните си характеристики на Северна Карелия, но без да е осъществено въздействие.

Основни рискови фактори при мъжете на възраст 30-59 г. в Северна Карелия, 1972-2007г.

Година	Тютюнопушене (%)	Серумен холестерол (mmol/l)	Артериално налягане (mm Hg)
1972	52	6,9	149/92
2007	31	5,4	138/78

сърдечно-съдовата смъртност сред мъжете в активна възраст – 85%
общата сърдечно-съдова смъртност – 79%,
общата ракова смъртност – 65%,
смъртността от рак на белия дроб – 80% и
общата смъртност от всички причини – 62%.