

## ПЛАНИРАНЕ И ДИЗАЙН НА НАУЧНИТЕ ПРОУЧВАНИЯ

### 1. Популация и извадка

Както бе отбелязано във въведението, статистиката се използва, когато искаме да узнаем нещо, което се отнася не за единични случаи, а за поредица от случаи, които характеризират *масово проявяващи се явления*. Отделните случаи на такива явления се обединяват в процеса на изучаването им в еднородни групи, наречени *статистически съвкупности*. Това обединение не се извършва формално, а въз основа на съществуваща взаимовръзка между отделните случаи и тяхната качествена еднородност.

Ако се интересуваме, например, от ръста на учениците в една паралелка на средно училище, ние можем просто да го измерим при всяко лице и да изчислим средния ръст като обобщаваща характеристика за тази група. Ако обаче търсим информация за ръста на всички ученици на съответна възраст в средните училища в Р. България, трудно бихме могли да обхванем едновременно всички ученици, защото става дума за хиляди случаи.

Поради тази причина в науката „статистика“ две думи имат особено важно значение: *популация и извадка*.

*Популация (изчерпателна или генерална съвкупност)* – това е пълната група от възможни измервания, съответстваща на общия брой случаи, за които трябва да бъдат направени изводи и заключения. С други думи, *популацията е групата, от която се интересуваме*. Прието е популацията (генералната съвкупност) да



се разглежда в определени граници на времето и пространството. Например всички лица в Р България, които през 1994 г. са били настанени в заведения за социални грижи представляват генерална съвкупност или популация.

**Извадка** – това е група лица (случаи), които в действителност са обхванати под наблюдение в процеса на дадено конкретно проучване, т.е. *групата, за която може да се събере информация*. Извадката винаги е част от популацията, всеки член на извадката присъства в популацията.

Например, 250 самотно живеещи стари хора над 70-годишна възраст в две села на община Плевен представляват извадка от популацията на всички самотно живеещи в този район.

Когато е възможно да измерим или да оценим всяко лице или предмет, от които се интересуваме, извадката е равнозначна на популацията. Науката за описване на такива популации се нарича **описателна статистика**.

Когато извадката е присъща подгрупа от популацията, ние описваме самата извадка, а не популацията. Науката за определяне на това в каква степен извадката отразява членовете на цялата популация, се нарича **дедуктивна статистика (статистика за изводи и заключения)**.

## 2. Видове проучвания

### **Според нивото на провеждане на проучването:**

– *Държавни изследвания* – базират се на системата на учетната и отчетна документация, която се води в различните обществени структури;

– *Специални изследвания* – провеждани от НИИ, ВУЗ, различни практически учреждения, здравни или социални органи;

– *Проучвания на национално ниво*;

– *Проучвания на международно ниво*.

### **Според момента на наблюдение:**



– *Едномоментни* – напр., преброяванията на населението, провеждани обикновено един път на 10 години, като данните се отнасят към точно определен момент (последното преброяване у нас – към 1 март 2001 г.);

– *Динамични* – проследяване на динамиката на явленията.

### **Според размера на наблюдаваната съвкупност:**

– *Цялостни или 100% (изчерпателни) проучвания* – обхващат се всички случаи от дадена популация. В сферата на здравеопазването такива проучвания са много редки поради огромния размер на популациите, чрез които се характеризират здравните явления и дейността на здравната служба. Преброяванията на населението са един от редките примери за цялостни проучвания. При такива проучвания не се налага да се правят вероятностни заключения, тъй като са обхванати всички възможни случаи от популацията. Необходимо е само да се обобщят данните или пък да се сравнят с някакъв външен стандарт като се направи заключение дали стандартите са достигнати или не.

– *Монографични проучвания (N=1)* – описание на отделни случаи, при които единичната находка е толкова естествена и впечатляваща, че заслужава да се опише и да остане в литературата като казуистика.

– *Истински извадкови проучвания*. Това са най-често срещаните проучвания. При тях размерът на наблюдаваните случаи попада между посочените две крайности и тук статистиката е изключително полезна. С помощта на съответни статистически методи данните получени от наблюдение на извадки могат да се генерализират за съответни популации. Например, наблюдавайки извадки можем да получим отговор на такива въпроси като: „Дали дадено лечение е по-добро от друго или не? Дали даден здравен регион има по-добри резултати от друг или от предишната година? Дали здравните потребности на населението нарастват, в каква степен, в кои възрастови групи те са най-остри и т.н.“



### 3. Етапи на научните проучвания

Преди да започне действителното събиране на данни, изследователят трябва да посвети достатъчно време и усилия в планирането на проучването, защото именно този процес полага основите, върху които се изгражда научното проучване.

Всяко едно научно проучване, независимо от това към коя област на науката се отнася, трябва да преминава през няколко последователни взаимно свързани етапа. Броят на етапите според различните автори и учебни ръководства варира от 3 до 6, но същността и последователността им се запазва.

При по-подробно разглеждане можем да определим следните **етапи**:

- **избор на изследователски проблем или въпрос;**
- **формулиране на изследователската цел или хипотеза;**
- **избор на изследователска стратегия;**
- **съставяне на организационен план и програма на проучването;**
- **събиране на информацията;**
- **обработка на информацията и анализ на резултатите;**
- **внедряване в практиката и оценка на ефективността.**

В по-едър план можем да сведем етапите до **три основни**:

- **планиране и организация на проучването;**
- **провеждане на проучването;**
- **обработка, анализ на резултатите и изводи.**

Особено отговорен е **първият етап на проучването**. От методично правилната му постановка зависи успешната реализация на останалите етапи. Както при строежа на една къща, най-важна е основата, която трябва да бъде здрава и солидна, така и тук планирането е най-важната част от всяко проучване. Ако дизайнът на проучването е дефектен, то никакви сложни методи за статистически анализ, приложени след събиране на данните, не могат да гарантират надеждни изводи.



### Избор на изследователски проблем

**Първата стъпка в планирането** на всяко едно проучване се свежда до **избор на изследователски проблем** и доказване основанията за този избор, т. е. изследователят се стреми **да формулира ясно и точно изследователски проблем** и да подкрепи този избор с конкретни факти и твърдения, така че когато някой друг се запознае с избрания проблем да му стане ясно, защо предходният изследовател е избрал именно този проблем.

Могат да се посочат няколко **надеждни източници за формулиране на изследователски въпрос**:

- Изследователският въпрос може да възникне по логически път от няколко съществуващи теории.
- Изследователският въпрос може да бъде подсказан от конкретни наблюдения на обкръжаващата ни действителност.
- Изследователски въпроси могат да бъдат повдигнати от други провеждани преди това изследвания, които са били незавършени или недостатъчно убедителни.
- В областта на здравната и социалната помощ много въпроси могат да възникнат в отговор на стремежа да се проучи ефективността на току-що въведен нов метод за лечение, метод за оценка и т.н.

Много съществен проблем при формулирането на изследователския въпрос е **критичната оценка на публикувани данни** от други автори (нарича се **критичен анализ на публикувани материали или преглед на литературата**). Това означава, че даден изследовател трябва да отговори на въпроса: **„Правено ли е подобно проучване преди от други автори?“**. Заслужава си усилията да се направи предварителен преглед на съществуващата литература и да се проведат консултации с колеги преди да се пристъпи към реализация на каквато и да е изследователска идея. Времето, прекарано в библиотека, няма да бъде загубено, тъй като прегледът на литературата и източниците, използвани от други автори, неминуемо трябва да бъде направен при изготвяне на писмения доклад за резултатите от проучването. Нещо повече – прегледът на литерату-



рата може да помогне да бъде изяснен по-точно интересуващият ни изследователски въпрос или да бъде предложен друг подход към конкретния изследователски проблем.

Днес ние сме облекчени твърде много в критичната оценка на литературата, защото съществуват големи възможности за бързо търсене на подходящи публикации. Във всеки изследователски център, във всяка добра библиотека се съхраняват множество периодични издания в съответните направления, а също така и много библиотеки имат достъп до специални информационни линии, които дават възможност да се види най-новото публикувано по даден проблем. Например в областта на медицинските науки такава линия е „Medline“.

Едновременно с това, лавината от информация може да затрудни изследователя в критичната оценка на литературата. Много важно е да се формулират точни и конкретни **ключови думи**, чрез които да се извърши подборът на литературата.

Твърде често когато изследователят търси финансова подкрепа за своето проучване, съответните организации или фондове изискват да се посочи какво е направено преди него по този въпрос, какви са основните резултати и изводи от другите автори и с какво той като конкретен изследовател ще допринесе за теорията или практиката.

При някои т.нар. „чисти“ научни проучвания (предимно теоретични) потенциалният принос се свежда до това, че дадено проучване обогатява съществуващото познание. При така наречените приложни проучвания от изследователя се изисква да покаже, че емпиричните данни по някакъв начин ще допринесат за практиката и за доброто на пациентите.

### Формулиране на изследователска цел или хипотеза

**Втората стъпка** в планирането на проучването се заключава в **трансформиране на избрания изследователски проблем в поддаващи се на проучване изследователски цели/хипотези**.



**При някои научни проучвания се проверяват хипотези, а при други проучвания може да не се изказват хипотези, а просто се реализира определена цел.**

Каквото и да е съдържанието на проучването, изследователският процес започва значително преди данните да са събрани и даже преди да е определен методът за сформирание на извадката. Най-важният въпрос, който изследователят би трябвало да си зададе е: „**Каква е целта на това конкретно проучване?**“ Например, в дадено проучване е поставена **цел** да се установят потребностите на самотно живеещи стари хора над 70 години от здравна и социална помощ. Тук се поставя конкретна цел.

Други проучвания са свързани пък с **доказване на хипотези**. Например, от фармацевтичната промишленост се предлага ново лекарство и за да се провери ефективността му се изказва хипотеза дали то има по-добър ефект от други лекарства. **Хипотезите се занимават с взаимовръзките между наблюденията или с различията между отделни групи.**

Важно и необходимо условие при формулиране на изследователските цели или хипотези е наличието на **конкретни емпирични измерения на изследователския въпрос**. Трябва да се наблюдават достатъчно на брой и подходящи по вид променливи величини, характеризиращи причините и резултатите.

**Под променлива величина се разбира свойство (атрибут, характеристика), което може да се регистрира по някакъв начин и което варира при отделните наблюдавани случаи** (напр. възраст, ръст и т.н). В противен случай, когато изследователският въпрос няма емпирични измерения, той става невъзможен за проучване.

Много важен е също така въпросът: „**Етично ли е предложено проучване?**“. Повечето проучвания в здравеопазването и социалната област включват изследване на човешки същества и затова трябва да се отдава нужното внимание и на етичните аспекти на проучването.

**Целта на даден изследователски проект** трябва да бъде свързана с естеството на събираните данни. Това означава, че в етапа на планиране на проучването трябва да бъде отделено достатъчно внимание на това какви данни и какви въпроси ще се изучават конкретно, какви лица ще бъдат изследвани и т.н.

Проучването трябва да съдържа **първична изследователска цел**. Събирането на данните трябва да бъде ориентирано към отговор на този въпрос по колкото е възможно по-точен и ясен начин. Винаги е за предпочитане да се отговаря на един ясно определен въпрос, отколкото на няколко лошо формулирани такива.

Понякога е важно или даже наложително да се използва група за сравнение (контролна група), за да отговорим адекватно на изследователския въпрос.

**Целта на проучването или хипотезата трябва да бъдат формулирани ясно и недвусмислено** – ясно не само за автора, но и за представителите на другите специалности и професии.

**Изследователските цели или хипотези трябва да бъдат ориентирани към изучаване на актуални за здравеопазването и социалната област проблеми.** Например, изучаването на качеството на живота и потребностите от медико-социална помощ при лица, преживели мозъчен инсулт или инфаркт на миокарда е изключително актуален проблем.

Названието на проучването трябва да съответства на целта и да бъде формулирано с едно изречение.

За постигане на конкретната цел се определят специфични **задачи на изследването**.

### Избор на изследователска стратегия

Планирането на проучването включва също така **избор на подходяща изследователска стратегия**, т.е. избор на подходящ начин за осъществяване на проучването, който ще позволи да се съберат необходимите емпирични доказателства за формулираната цел или хипотеза. Следователно, **изследователската стратегия представлява цялостна процедура за постановка и провеждане на проучването**.

Изборът на подходяща изследователска стратегия зависи не само от зададения изследователски въпрос, но и от редица етични и икономически съображения.

Различаваме **две основни изследователски стратегии: експериментални и неекспериментални (наблюдателни)**.

**Експериментални (интервенционни) стратегии.** Изследователят се намесва активно в изучаваното явление. Например, при клиничните експерименти изследователят прилага определени подходи за лечение и се стреми да промени хода на болестта. В условията на общността, например, провеждайки активна здравно-възпитателна работа, изследователят може да се стреми към намаляване честотата на тютюнопушенето и др. Интервенцията в случая е провежданата здравно-възпитателна работа.

**Експерименталните проучвания** са най-информативните научни проучвания. При тях се сравняват две или повече групи, при което принадлежността към една или друга група се определя по пътя на случайността, т. е. с **някои от подходите на случайния подбор, наричан още** рандомизиран подбор (от англ. random – случайност).

**Предимството на рандомизирането** на групите преди събиране на каквито и да е данни е в това, че то ги прави колкото е възможно по-сходни, с изключение само на този фактор, който ще се изучава (напр., лечение по два различни метода). Всякакви наблюдавани по-късно различия могат да се свържат с различните прилагани методи, тъй като всички останали фактори са уеднаквени (пол, възраст и др.).

Експерименталните проучвания са най-често срещани в областта на клиничната медицина и медико-биологичните науки. От своя страна, те могат да бъдат провеждани по различни начини. Златният стандарт на медицинските проучвания са **рандомизираните клинични опити** от типа „двойно слеп опит“, когато болните са отнесени към една от сравняваните групи по метода на случайния подбор, но нито те самите, нито лицата, които отчитат ефекта от лечението, са известени за това към коя група принадлежи

дадено лице. По такъв начин се постига пълна непреднамереност в подбора и най-висока обективност в отчитането на резултатите.

**Неекспериментални (наблюдателни) стратегии.** При тях изследователят не се намесва в хода на проучваните явления, т. е. не осъществява никаква интервенция, не прави експеримент, не се опитва да промени естествения ход на нещата, а неговата роля се свежда само до регистрация и анализ на явленията.

При **наблюдателните проучвания** най-често се сравняват групи индивиди, които сами са избрали един или друг начин на поведение. Например, хората сами решават дали да пушат или не и по такъв начин попадат в групата на пушачите или непушачите, а не по пътя на случайния подбор. При неексперименталните стратегии е много важно да се спазват определени изисквания за наблюдение, така че да се сведе до минимум възможността за промяна на поведението на наблюдаваните лица.

Към тази група проучвания се отнасят двата най-често срещани типа наблюдателни проучвания:

- **проучвания от типа „случай-контрол“ (case-control)**
- **кохортни проучвания**

При проучванията „случай-контрол“ първата група (тази на „случаите“) се сформира съвсем естествено от лица със сходни заболявания или други социални проблеми, а в групата на „контролите“ се подбират подобни индивиди без заболяване, сходни по някои признаци (пол, възраст и др.). След това групите се сравняват по отношение на предходна експозиция на някой потенциален рисков фактор. Те са подходящи при проучване на рядко срещани заболявания или по-рядко срещани социални явления. Информацията при тях се набира за минал период, обикновено чрез разпитване на лицата или от различни видове документи, поради което тези проучвания се наричат още ретроспективни. Качеството на събраната информация зависи от пълнотата на записите в документите и от паметта на изследваните лица. Документите са създавани по други поводи, а не за целите на настоящето проучване,

а разпитваните лица често трудно си спомнят по-отдалечени факти и събития.

**Кохортните проучвания** обратно на предходните започват с добре дефинирана група здрави лица, наричана **кохорта**. С това понятие се означават група лица, обединени от едновременно настъпване на някакъв демографски (например родени през една и съща година, сключили брак през една и съща година, постъпили едновременно в казармата, завършили едновременно образование и т.н.) или друг признак (работещи в едно и също предприятие, живеещи в едно и също населено място). Кохортата след това се разделя на групи според тяхната експозиция на даден фактор (например пушачи и непушачи). Проследява се развитието на дадено здравно или социално явление, като то се регистрира в момента на възникването му. При анализа на данните се сравнява честотата на явлението при лицата с наличие на даден рисков фактор и при тези без риск. Този вид проучвания дават по-надеждни резултати, но са по-трудни и скъпи за прилагане в сравнение с проучванията от типа „случай-контрол“.

Кохортните проучвания не са подходящи за проучване на рядко срещани заболявания или социални явления, тъй като в тези случаи би било необходимо много продължително проследяване, което е трудно осъществимо и икономически неизгодно.

### Съставяне на организационен план на проучването

Организационният план на проучването включва въпросите на организацията и провеждането на статистическото изследване с конкретни срокове, т. е. посочват се етапите, детайлите на всеки етап и условията за изпълнение на всяка задача. В него също трябва да намерят място такива въпроси като обезпечаване с информационни материали (регистрационни документи, инструкции), обезпечаване с финансови и технически средства и кадри, място и време на провеждане на изследването и др.

### Съставяне на програма на проучването

С нея се решава комплекс от различни задачи:

– **определяне на обекта на наблюдение**, т. е. явлението, което ще се изучава или статистическата съвкупност, подлежаща на наблюдение;

– **определяне на единиците на наблюдение**, т. е. отделните съставни части на статистическата съвкупност, подлежащи на регистрация;

– **определяне на променливите величини (признаци)**, които ще се наблюдават.

**Според ролята им в проучването** променливите величини биват: **факторни и резултативни**

**Резултативните променливи** се наричат **зависими** (т.е. те се променят в зависимост от въздействието на съответните фактори) и се бележат с „ $Y^c$ “.

**Резултативните променливи могат да бъдат:**

– **крайни**, т. е. позволяващи да се оценят крайните цели на дадено проучване или дейност (напр., за здравеопазната дейност – намаляване на заболяванията, умирианията, инвалидизациите, подобряване на физическото развитие и други демографски показатели);

– **междинни**, т. е. оценяващи някои междинни моменти (напр. за здравеопазната дейност – използване на ресурсите, качество на оказаната медицинска помощ).

**Факторните променливи** се наричат още **независими** променливи и се означават с „ $X^c$ “. За фактор може да се приеме всяко влияние, въздействие или състояние, чиито промени се отразяват върху резултативната променлива.

Взаимовръзката между факторните и резултативните променливи се означава като

$$Y = f(X) = f(X_1, X_2, X_3, X_4, X_N)$$

В зависимост от пълнотата на обхващане на факторните и резултативните променливи могат да се наблюдават следните схеми:

- **изучаване на влиянието на една факторна променлива върху една резултативна променлива** (напр. тютюнопушене и заболявания на белите дробове);
- **изучаване на влиянието на комплекс факторни променливи върху една резултативна** (напр. влиянието на множество социални и медицински фактори върху честотата на заболяванията на белите дробове);
- **изучаване на влиянието на една факторна променлива върху редица резултативни променливи** (напр. влиянието на тютюнопушенето върху редица показатели за здравето състояние на населението);
- **изучаване на влиянието на комплекс факторни променливи върху комплекс резултативни променливи** (напр. влиянието на редица медико-социални фактори върху комплекс показатели за здравно състояние на населението).

При съставяне на програмата на проучването трябва много точно да се определи типа на проучването и какви факторни и резултативни признаци ще се наблюдават. Целесъобразно е да се включват само толкова и само такива признаци, за които могат да се получат точни и обективни данни. Трябва да се помни, че стойността на проучването се определя не от броя на признаците, а от качеството на събраната информация, от анализа на взаимодействието между признаците и разкриването на многофакторните причинно-следствени закономерности.

**Според природата си променливите величини са:**

- **качествени, наричани описателни или категорийни;**
- **количествени или вариационни.**

### Събиране на информацията

Още в етапа на организацията на проучването се определят и методите за събиране на информацията. Основни методи са:

- **отчетен метод** (на основата на учетна и отчетна документация);
- **експедиционен** (напр. обследване дейността на дадено здравно заведение);
- **саморегистрация** (самостоятелно попълване на съответни регистрационни форми от изследваните лица);
- **социологични методи** (анкетен метод, интервю), чрез които се набира първична социологична и социално-психологична информация;
- **кореспондентски** (динамично наблюдение на определена група лица, които в установени срокове съобщават на организатора на изследването съответни резултати).

**Източници на информация** могат да бъдат:

- различни групи изследвани лица;
- различни видове документация.

**Носители на информация** съответно могат да бъдат:

- официални учетни и отчетни документи;
- разработени от изследователите карти за извличане на определена информация от официалните документи;
- специални анкетни карти, дневници, въпросници за наблюдение и др.

Събирането на информацията изисква съблюдаване на няколко особено важни моменти:

- съблюдаване на правилата на регистрация на данните;
- обхващане на всички планирани единици на наблюдение;
- обезпечаване на достоверност на данните;
- да не се нарушават правилата на подбора и да не се допуска подменяне на едни единици на наблюдение с други;
- периодична проверка на качеството на събраните данни.

### **Изследователски протокол**

Изследователският протокол представлява **писмен документ**, в който последователно се дава отговор на всички основни въпроси от планирането на проучването:

- определяне на изследователския проблем;
- критична оценка на литературата и обосновка на изследвания проблем;
- формулиране на изследователските цели или хипотези;
- определяне на конкретни променливи величини за наблюдение;
- избор на подходяща изследователска стратегия;
- етични ограничения, необходими за защита на изследваните лица;
- прогнозируемата цена на проекта;
- методите за сформирание на извадки;
- методи за събиране на данните;
- методи за статистическа обработка и анализ на данните.

Изследователските протоколи се изискват задължително от етичните комитети и от финансиращите органи, които обсъждат и одобряват конкретното проучване.

## **4. Пилотни проучвания**

Пилотното проучване представлява ограничено по обем изследване преди стартиране на основното проучване. То обикновено включва наблюдение на 40-50 лица, които не са подбрани по специална схема за непреднамерен подбор, а представляват извадка по удобство, т.е. обхващат се най-бързо и най-лесно достъпните случаи в дадена популация.

Пилотното проучване има за цел:





– да провери практическите възможности за събиране на данните;

– да апробира изразните средства във въпросника, т.е. как се разбират и възприемат въпросите от изследваните лица;

– да оцени първоначалното вариране на отговорите, т.е. да установи какви са най-честите варианти на отговори, има ли предвидени разновидности на отговори, които въобще не се сочат от изследваните лица и т.н.;

- да определи необходимото време за попълване на въпросниците;
- да прецени и определи стойността на проучването;
- да провери възможностите и евентуалните проблеми, свързани с обработката на данните;
- да обучи лицата, които ще участват в набирането на информация.

След провеждане на пилотното проучване се извършва цялостно преглед на организационния план, преработва се въпросникът или другите носители на информация и едва след това може да се пристъпи към основното проучване. Тъй като пилотното проучване не се провежда върху репрезентативна извадка, то резултатите от него не се включват в статистическия анализ на данните от основното проучване.