

Párbeszéd statisztikussal.

Nem túl rossz kérdőív.

Elemszám, adathalmaz. Kérdőívek.

készítette: VERES Dániel

2021. November 24.

EBM: Bizonyítékokon alapuló orvoslás

A jelenleg rendelkezésre álló bizonyítékok alapján hozott lelkiismeretes, egyértelmű és logikus döntések sorozata, amely **az adott beteg személyre szabott kezelését szolgálja.**

EBM: Bizonyítékokon alapuló orvoslás

A jelenleg rendelkezésre álló bizonyítékok alapján hozott lelkiismeretes, egyértelmű és logikus döntések sorozata, amely az adott beteg személyre szabott kezelését szolgálja.



Klinikai kutatások
SZAKDOLGOZATOK

KÖZÖS MUNKA

Klinikus tudja csak:

- Mi a kérdés
- Hogyan lehet mérni
- Mik a befolyásoló tényezők
- Mekkora a releváns hatás
- Kivitelezhető-e, hogyan
- Etikus-e
- ...

Statisztikus feladata:

- Az adat tényleg arra válaszolhat
- Hogyan lehet számolni velük
- Ezeket egyszerre lehet kezelni
- Mekkora elemszám
- Randomizáció módja
-
- ...

Klinikus és statisztikus együtt:

- Mit is jelent az eredmény
- Hogyan lehet ezt másoknak bemutatni
- Mire lehet felhasználni

Mikor forduljunk statisztikushoz?

2. Előadáson elhangzott:

- Adatgyűjtés
- Adatok rendszerezése, áttekintése
- Adatok elemzése
- Következtetések levonása

Leíró statisztika



Következtető statisztika
(induktív statisztika)

Minél hamarabb...

Mikor forduljunk statisztikushoz?

2. Előadáson elhangzott:

- **Adatgyűjtés**

- Adatok rendszerezése, áttekintése

- Adatok elemzése

- Következtetések levonása

Leíró statisztika



Következtető statisztika
(induktív statisztika)

Mennyi adat kell?...

Mikor forduljunk statisztikushoz?

Biologist talks to statistician



Mennyi adat kell?...

Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?

		A populációban (a valóságban) a null hipotézis:	
		Igaz	Hamis
A döntés: a null hipotézist:	Megtartom (Nem vetem el)	Helyes döntés	Hiba (másod fajú) (β) (álnegatív eredmény)
	Elvetem	Hiba (első fajú) (α) (álpozitív eredmény)	Helyes döntés (erő) ($1-\beta$)

Példa kérdés: A hatos dobás valószínűsége eltér $1/6$ -tól, még hozzá nagyobb?

Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?

1. Hatásnagyság

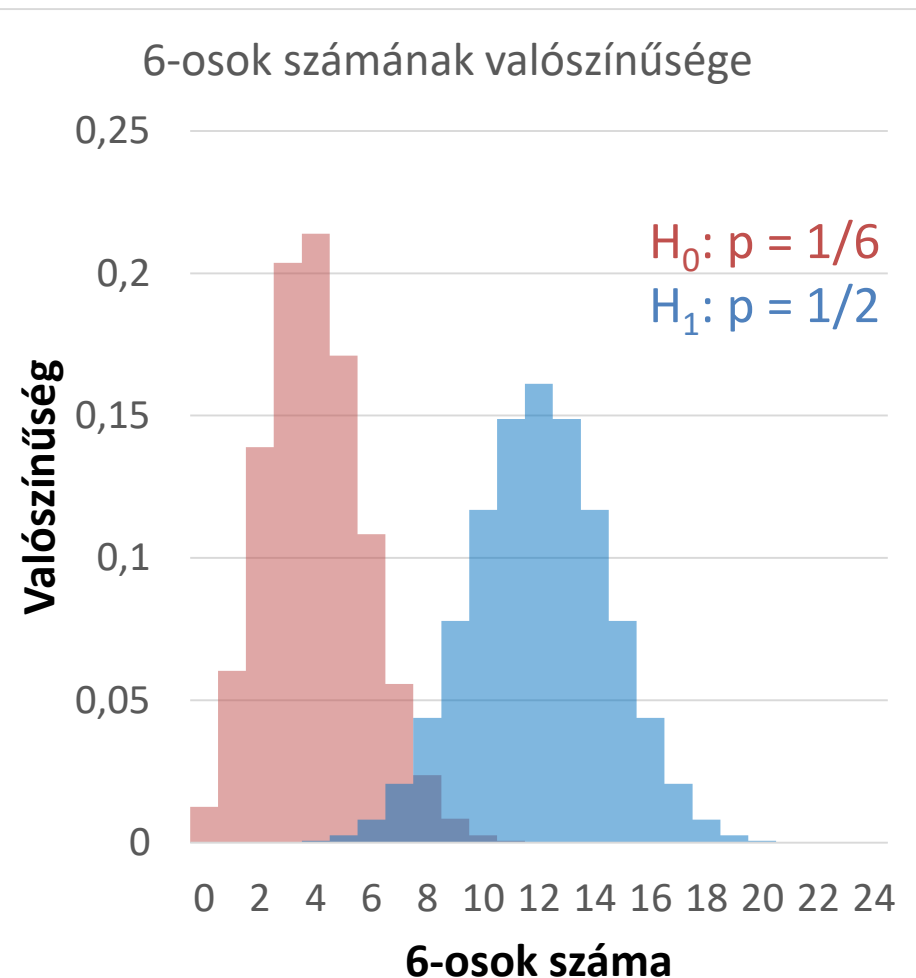
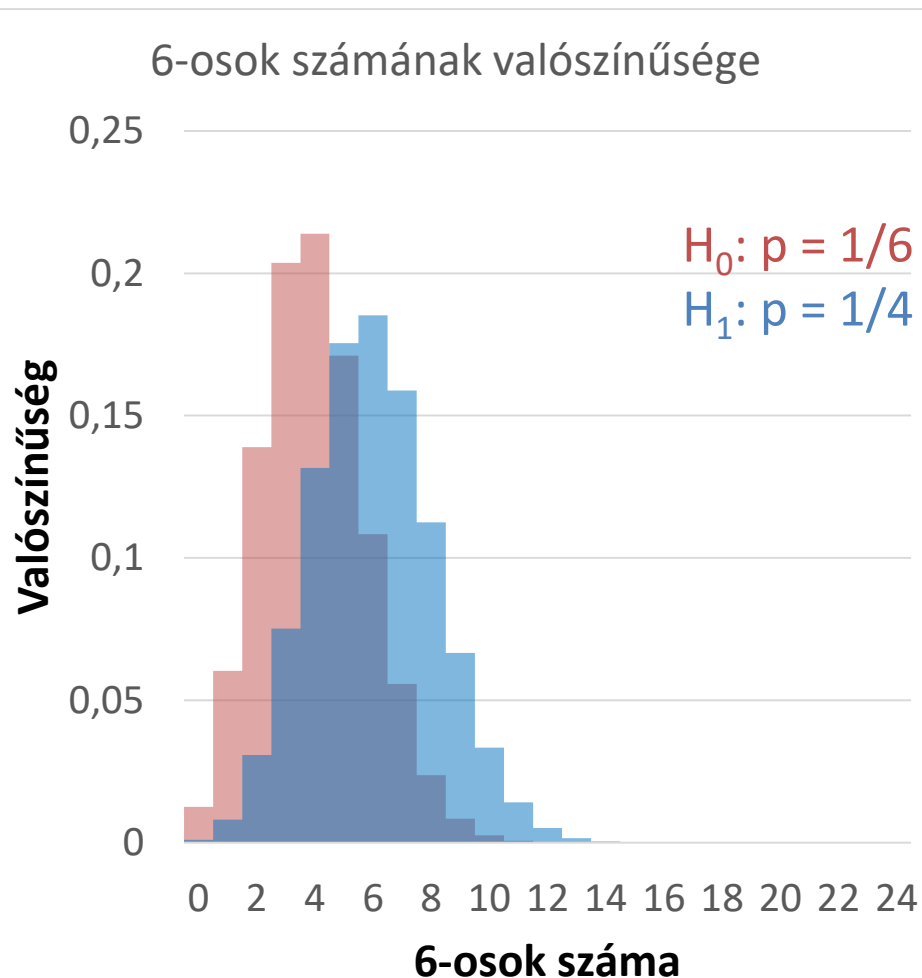
1 órával nőtt a születéskor várható élettartam...

Relevancia mutatója:

Hatásnagyság (effect size) – pl. átlagok különbsége, szórások különbsége, arányok különbsége, eloszlások különbsége, függőség mértéke (illetve ezek súlyozása szórással)...

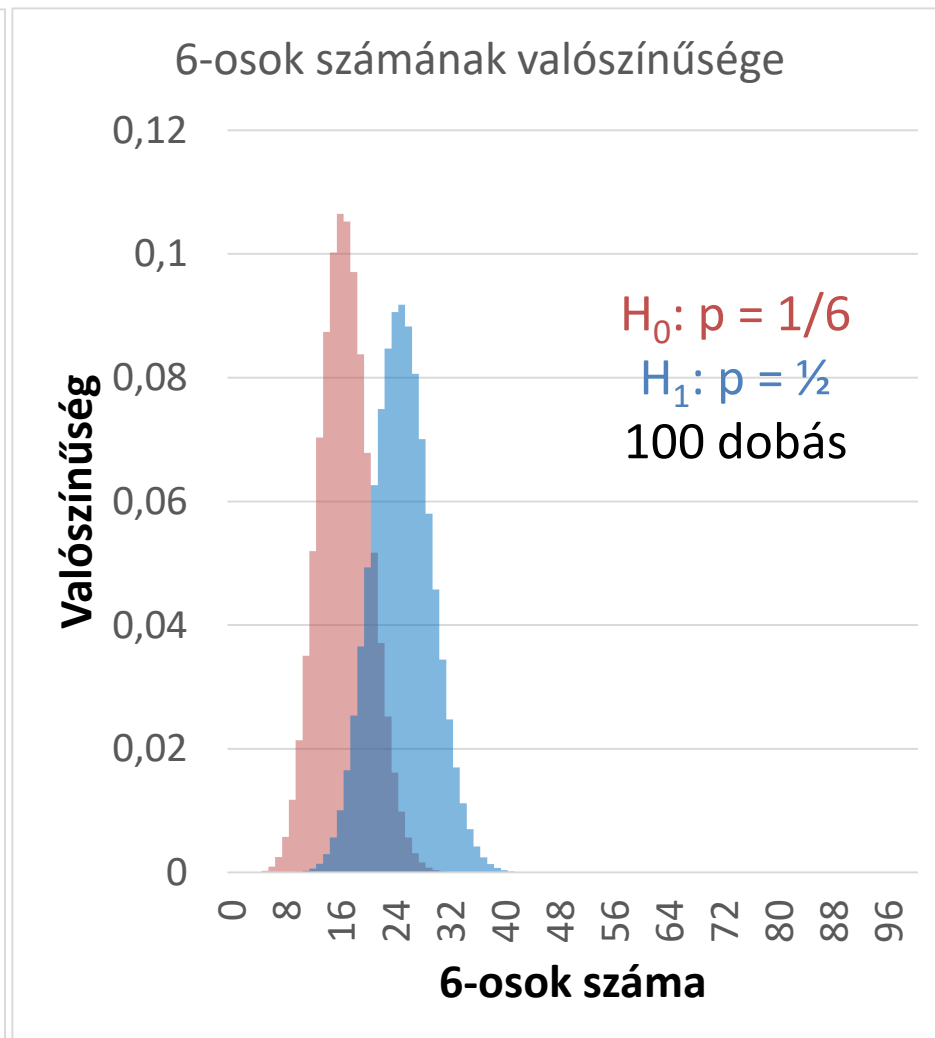
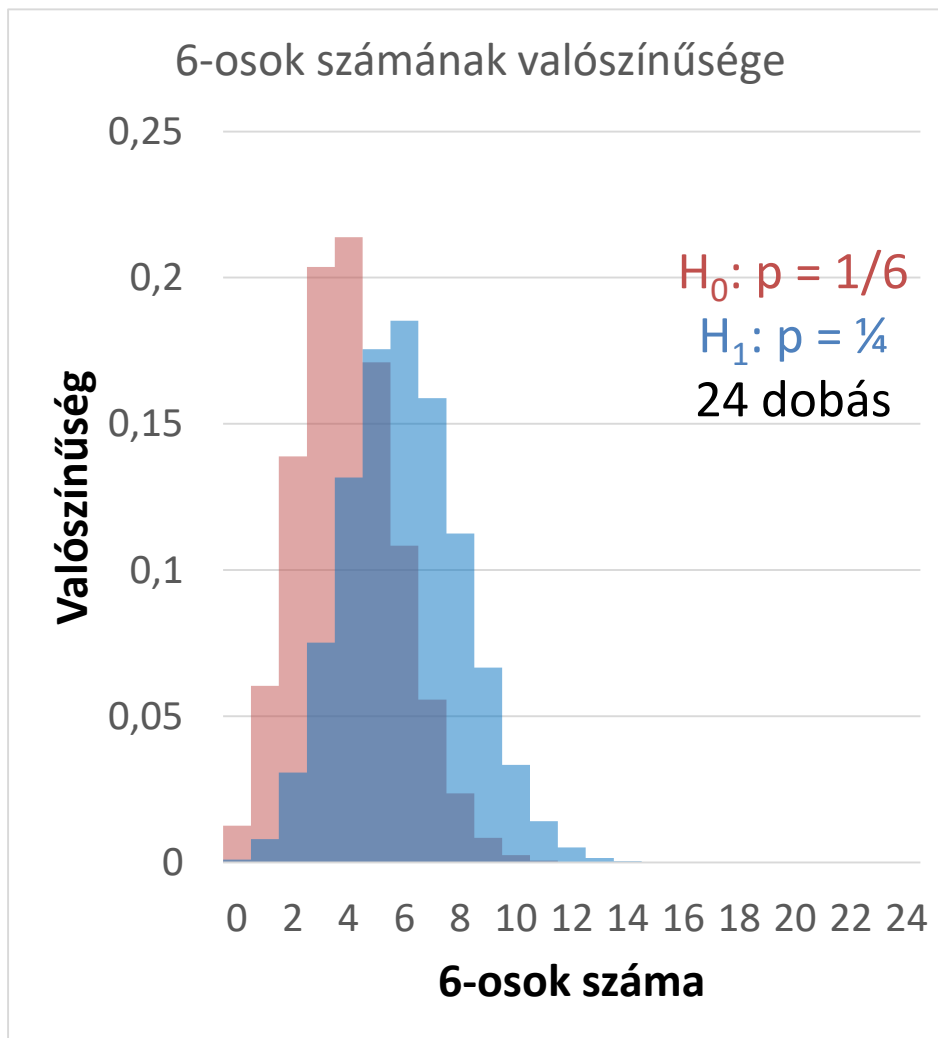
Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?

1. Hatásnagyság



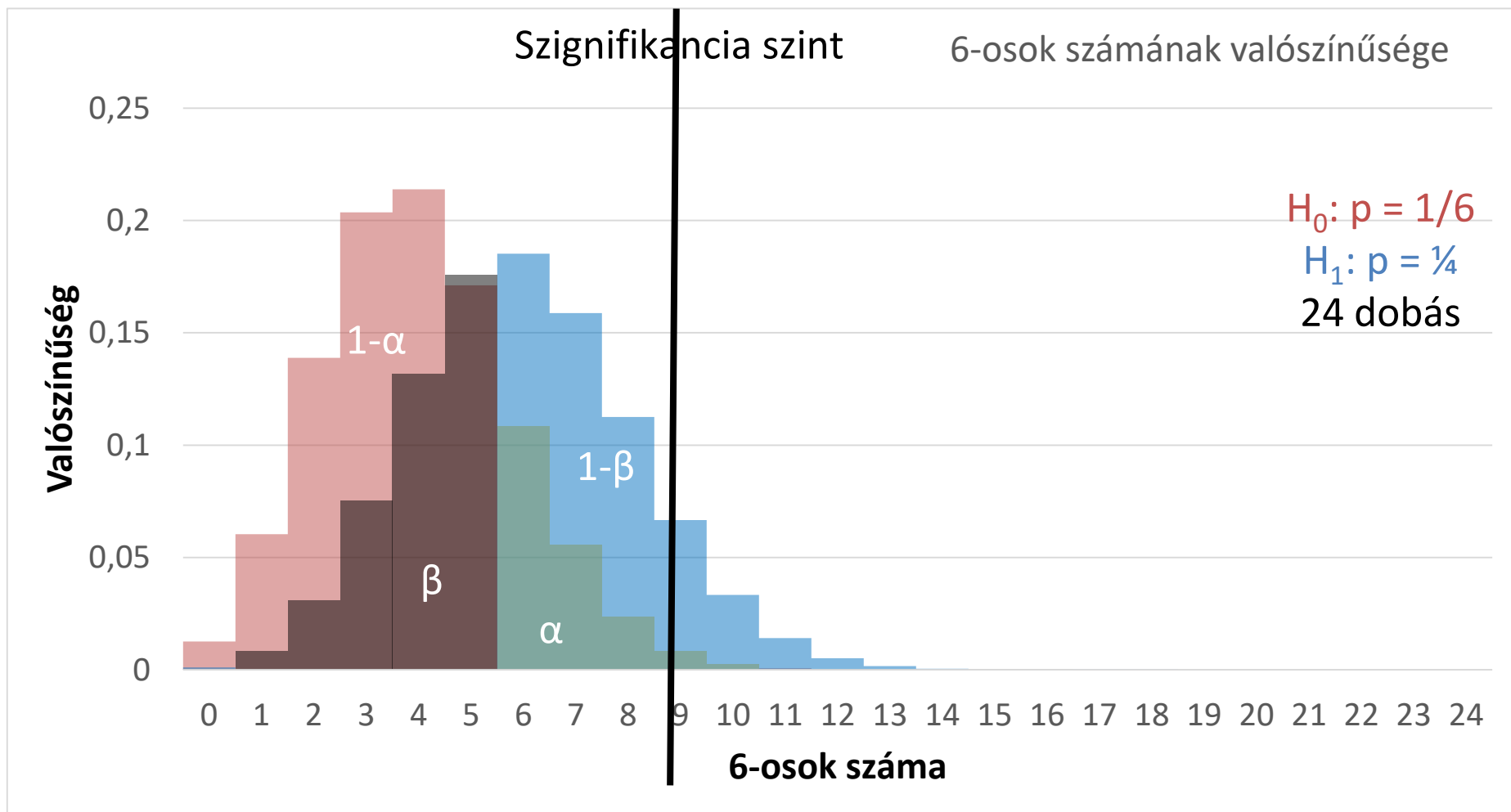
Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?

2. Elemszám



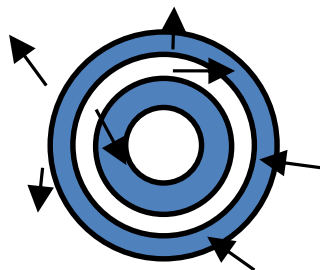
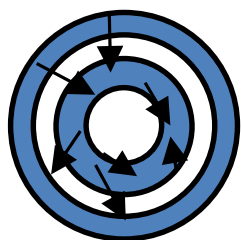
Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?

3. Szignifikancia-szint hol húzzuk meg a határt a döntéshez (elsőfajú és másodfajú hibák)

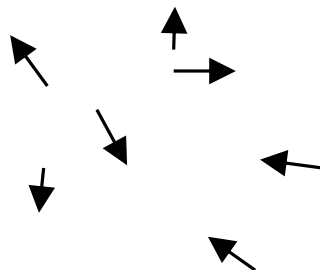
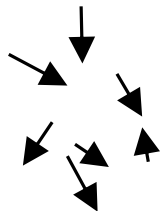


Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?

4. Változékonyság

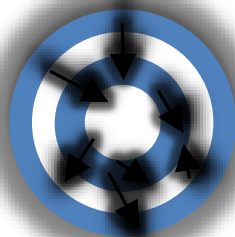
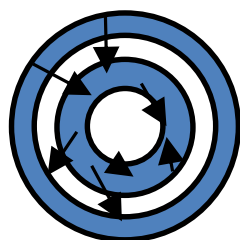


Hol a „közepe”?



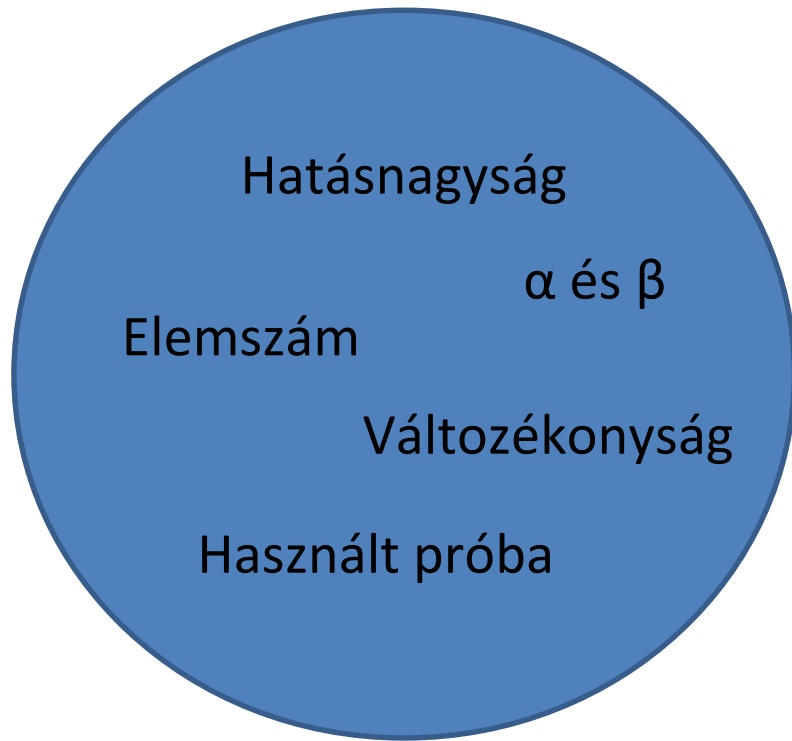
Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?

5. Használható próba – mérési skála



Magasabb skálájú próbák erősebbek!
folytonos helyett kategoriális: statisztikai bűnbeesés!

Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?



Egymástól függenek.

Elemszám becsléséhez – klinikus adja meg

- első és másodfajú hiba,
- Hatásnagyság, változékonyság:

A) átlagok v. átlagok különbsége + szórások

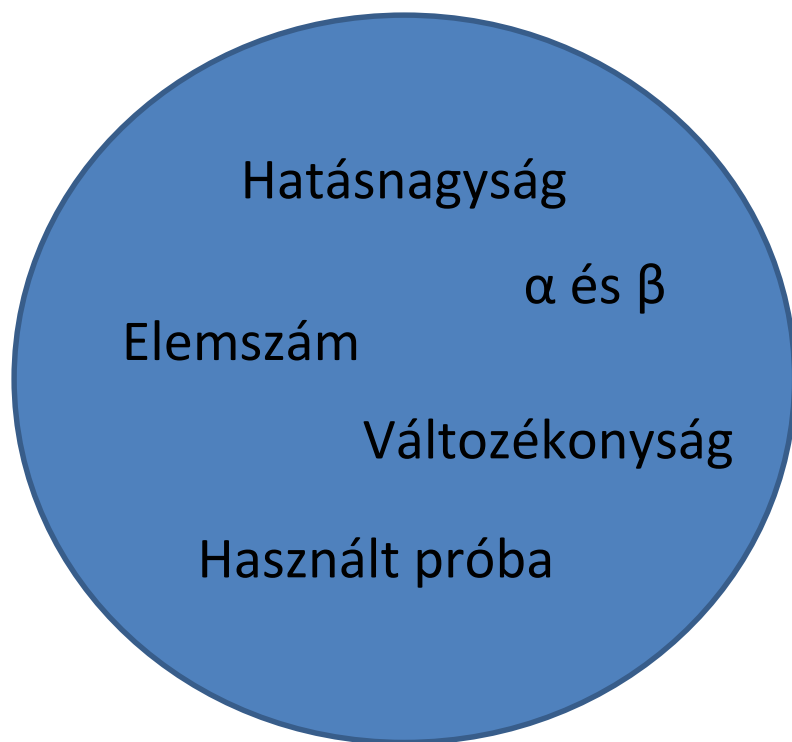
B) arány a 2 csoportban

tehát itt nem kell „külön szórás”,
de arányok különbsége nem elég

C)...

- (Milyen próbával – majd a statisztikus)

Ha van különbség, ki tudjuk mutatni?



A kapott elemszám:

- Kivitelezhető? (idő, pénz)
- Etikus?

Egymástól függenek.

Releváns, de mégsem szignifikáns

Lehetőségek:

- kicsi volt a vizsgált minta
 - túl nagy a változatosság
 - nem tudtunk elég pontosan mérni
 - statisztikai próba nem elég érzékeny
 - mégsem teljesülnek a próba feltételei
-
- pechünk volt (mintavételi hiba)



Tervezzünk
előre!!

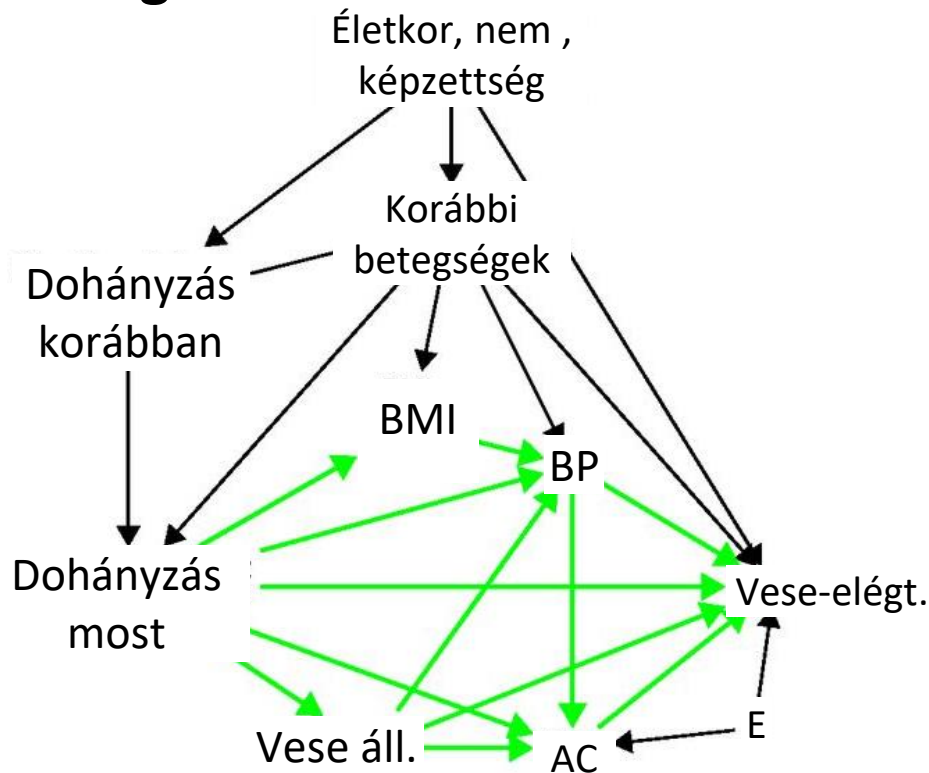
A klinikus tudja csak

- **Mire vagyunk kíváncsiak?**

Ok-okozat, ismételhetőség, túlélés
átlag v. szórásban eltérés,
gyógyszerhatás vagy toxikológia?

Különbség vagy azonosság vagy nem rosszabb vagy nem jobb

- **Eddigi ismeretek: relevancia + lehetséges confunderek**



Ábra sokat segít!

A klinikus tudja csak

- **Kinek szól a számítás?**

A főnöknek, szakdoga, Dörmögő-Dömötör vagy Nature cikk

- **Kísérleti elrendezés lehetőségei**

Megfigyeléses (...), kísérletes vizsgálat, esetismertetés...

Ismétléses, függetlenség

- **Mért változók**

Hogyan lett mérve (ismert mérési hiba, mérési pontosság),
mértékegység

- ...

Etika és jog

Személyes és egészségügyi adat – mindig engedélyköteles!

<https://ett.aeek.hu/tukeb/>

Segítséget is ad!



Egészségügyi Tudományos Tanács
Medical Research Council

Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

Keresés ...

TUKEB A Bizottság tagjai Az eljárásról **Kérelem** Jelentés Jogszabályok

Engedélyezett kutatási tervek

I.) Kérjük, hogy az OGYÉI vagy az országos tisztifőorvos által engedélyezhető kutatás engedélyezése iránti kérelmet az OGYÉI-nak illetve az országos tisztifőorvosnak (Nemzeti Népegészségügyi Központnak) nyújtsák be, az ETT-TUKEB-hez csak az ETT-TUKEB által engedélyezhető vizsgálat engedélye iránti kérelmet nyújtsák be. (Az ETT-TUKEB levelezési címe: 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. A borítékokra, a küldemények csomagolására feltétlenül írják rá, hogy "Egészségügyi Tudományos Tanács". E-mail cím: tukeb@emmi.gov.hu).

II.) Az ETT-TUKEB-hez benyújtandó beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránti kérelemmel kapcsolatban minden protokollt elektronikusan, ha lehet az Ügyfélkapun (epapir.gov.hu), illetve a Hivatali kapun keresztül küldjenek be.

Javasolt minden kérelmet a honlapról letölthető "[ÜRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ](#)" űrlap kitöltésének segítségével elkészíteni, benyújtani. A kérelemhez csatolandó nyilatkozatok szintén megtalálhatók és letölthetők az ETT-TUKEB honlapján: [DOC](#) vagy [PDF](#) formájában.

A nyomtatványoknak a honlapon megadott formában történő kitöltése ajánlott, de nem kötelező jellegű, a pályázó az ajánlott mintától eltérhet.

Az "Előzetes áttekintő" című, [letölthető](#) dokumentum a kutatási terv kötelező eleme, és segítséget nyújthat a pályázat összeállításában. Hiánya esetén a protokoll nem kerül elbírálásra.

TUKEB

Részletes vizsgálati terv, amely tartalmazza az alább felsorolt főbb pontokat :

A vizsgálat célja

A kutatás tudományos megalapozottságát alátámasztó irodalmi hivatkozások megjelölése

A vizsgálat elrendezése

A vizsgálat módszertana, megszervezése

Publikációs elvek

Mik a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumai?

Milyen módon kívánnak alanyokat toborozni?

Hány főt vonnak be a vizsgálatba?

Milyen statisztikai módszerrel dolgozzák fel az adatokat?

Mik a kutatás anyagi fedezetének forrásai?

Mellékletek:

Betegtájékoztató – intézeti fejléces papíron

Beteg-beleegyező nyilatkozat – intézeti fejléces papíron

Adattábla 1

Elkészítése a klinikus feladata!

Felépítés (általában excel (...)-t használunk):

- csak az adatokat tartalmazza az adattábla (átlag, szórás számítás ne)
- esetek a sorokban, változók az oszlopokban
- 1 változó 1 oszlopban, nem a kimenetelei szerint 2 oszlopban:
pl. jó: „nem” változó; rossz: „férfi-e” és „nő-e” változó
- azonos pácienshez tartozó összes adat 1 „fülön” legyen
- ne legyen oszlop- és sorkihagyás
- ne legyen cella-összevonása
- színezés lehet, de teljesen felesleges

Adattábla 2

- NE tartalmazzon speciális karaktert (@!"*+-\$#/őéá...)
Se a változók nevei sem azok értékei
- 1 nyelvű legyen (ha lehet belőle cikk, poszter..., akkor legyen angol)
- a változók nevei legyenek rövidek, egyértelműek, informatívak
- a kategoriális változók értékeinek nevei legyenek rövidek
- 1 cellában egyféle és 1 adat legyen
- 1 változó típusa 1 féle legyen
számok közé ne keveredjen szöveg
inkább hagyjuk ki, illetve csináljunk új változót

Adattábla 3

- mindig legyen egy változónk a betegazonosításra
(NE a páciens neve legyen a táblázatban - etika...)
- a számszerű változóknál figyeljünk a tizedesválasztóra
- dátum helyett egy adott dátumhoz képest (elvi minimum) napokban (órákba...) adjuk meg az időt
- egyértelműen jelöljük, hogy az adat értéke 0, vagy hiányzik
(vagy elfelejtettük beírni...)
a hiányzó adat jelölése egyértelmű legyen (hiányzás oka szerint más)
- **NE kategorizáljuk a változóinkat**
- használjuk a lehető legmagasabb skálát!
- készítsünk külön fájlt a változók leírására

Bővebben a gyakorlaton!

Kérdőívek

„Adatgyűjtés szisztematikus módja”

Kérdőívek

Gyakori cél

Egyszerűen nem mérhető, megfigyelhető, „bonyolult” struktúrájú kimenetel megítélésére – pl. viselkedés, egészségügyi állapot

Tökéleteset általában nem tudunk csinálni, csak nem túl rosszat!

Kérdőívek

Legfontosabb

- **Gondolkodj – józan paraszti ész**
- Tervezz előre
 - elemszám, adatgyűjtés módja, etika és jog
- Mások hogyan csinálják
 - már létezik nagyon sok mindenre kérdőív
- Próbáld ki előbb!

Egyéb, általános hibaforrások

- célpopuláció eloszlás – kitöltők eloszlása (pl. családot kérdezünk)
- kitöltők eloszlása -- akikhez eljut (pl. netes, de nincs net)
- akikhez eljut -- és kitöltik (választ adnak)
- kitöltik – megértve és „helyesen” kitöltik

Néhány javaslat1

- Etikai, jogi szöveg a legelején
- A kutatás célja a legelején
- Elérhetőség kérdés esetén az *elején és végén*
- **A lehető legrövidebb legyen**
- Sorrend:
 - először demográfiai röviden (könnyű...)
 - főbb kérdések (még figyel...)
 - kevésbé fontos kérdések
 - „érzékeny” kérdések (negatív hatás a válaszkészésre – pl. kereset)
 - záró kérdések: kérdezzünk rá pl. hosszú volt-e, könnyű volt-e
- megfontolandó többféle (4-5...) kérdőív
 - a kérdések és válaszok felcserélésével - „randomizáció”

Néhány javaslat2

- A kérdés *pontosan arra vonatkozzon*, amire kíváncsiak vagyunk
pontos keretek (pl. éves fizetés helyett – előző évben havi átlagos)
1 dologra (pl. ne: egyetért: csökkenteni kell az áfát és a benzin-adót)
- **Ha lehetséges legyen *nem tudom* vagy *nem releváns* válaszlehetőség**
- Lehetőség szerint zárt kérdések
- Érthető kérdések (ne szakszöveg, de pontos), röviden
- Ha „elágazások”, akkor csak a rávonatkozókat lássa
- Többszörös választásnál inkább igen és nem opció minden lehetőséghez
(mint valóban többszörös választás)
mert nem olvassák végig a listát ("jelöltem már eleget")
mert egyszerűbb a kódolást csinálni
- „csúszka” kategorizálás helyett



- **NE kategorizáljunk**
– ha valamit meg lehet kérdezni számokkal, tegyünk úgy

Próbáld ki!

Kérdőív készítés folyamata

1. Vázlat
2. Előzetes kérdőív
3. Kipróbálás
- 1-3. ismétlése
4. Véglegesítés

A célcsoporthoz hasonló kis csoporton – ahonnan visszajelzés jön a kérdésekre

- Érthető-e a kérdés
- Ugyanúgy értelmezik a kérdést
- Van-e más válaszlehetőség
- ...