

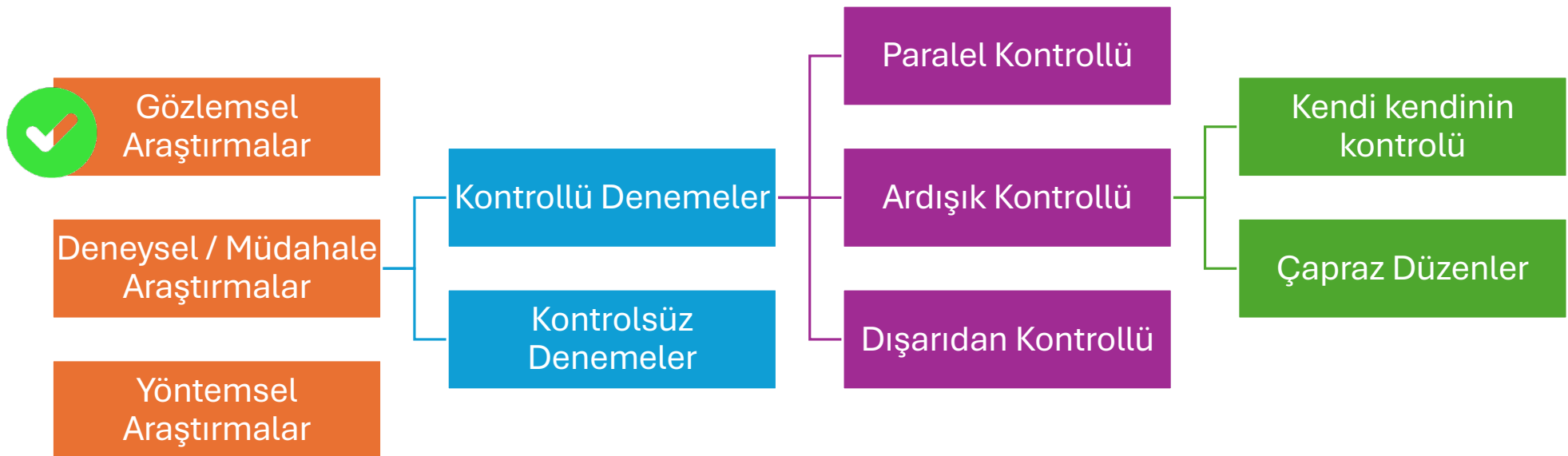
Deneyisel Araştırmalar

8. Hafta



Doç. Dr. Doėukan ÖZEN

Deneyisel Araştırmalarda Kullanılan Deney Tasarımları

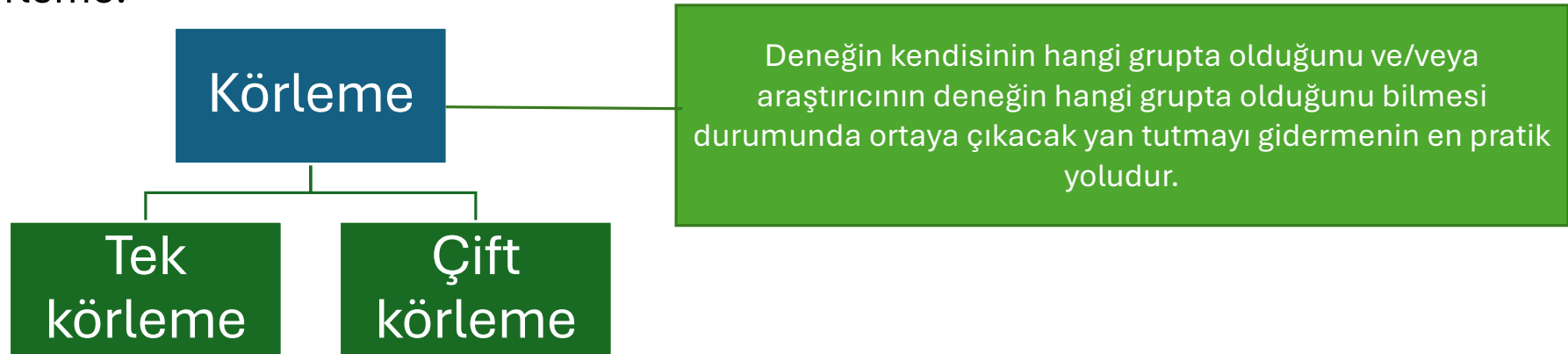


Deneysel Araştırmalara ilişkin bazı kavramlar

Randomizasyon (Rastgeleleştirme)

Referans popülasyon ve deney popülasyonu belirlendikten sonra, çalışmaya alınan denekler uygun rastgeleleştirme yöntemi ile eşit olasılıklar dahilinde en az iki gruba ayrılır. Bu grupların hangisine hangi müdahale yönteminin (aşı, ilaç vb) uygulanacağı yine rastgeleleştirme yöntemi ile belirlenir.

Körleme:



Deneysel / Müdahale Araştırmalar

Kontrollü Denemeler

Kontrolsüz
Denemeler

Paralel
Kontrollü

Ardışık Kontrollü

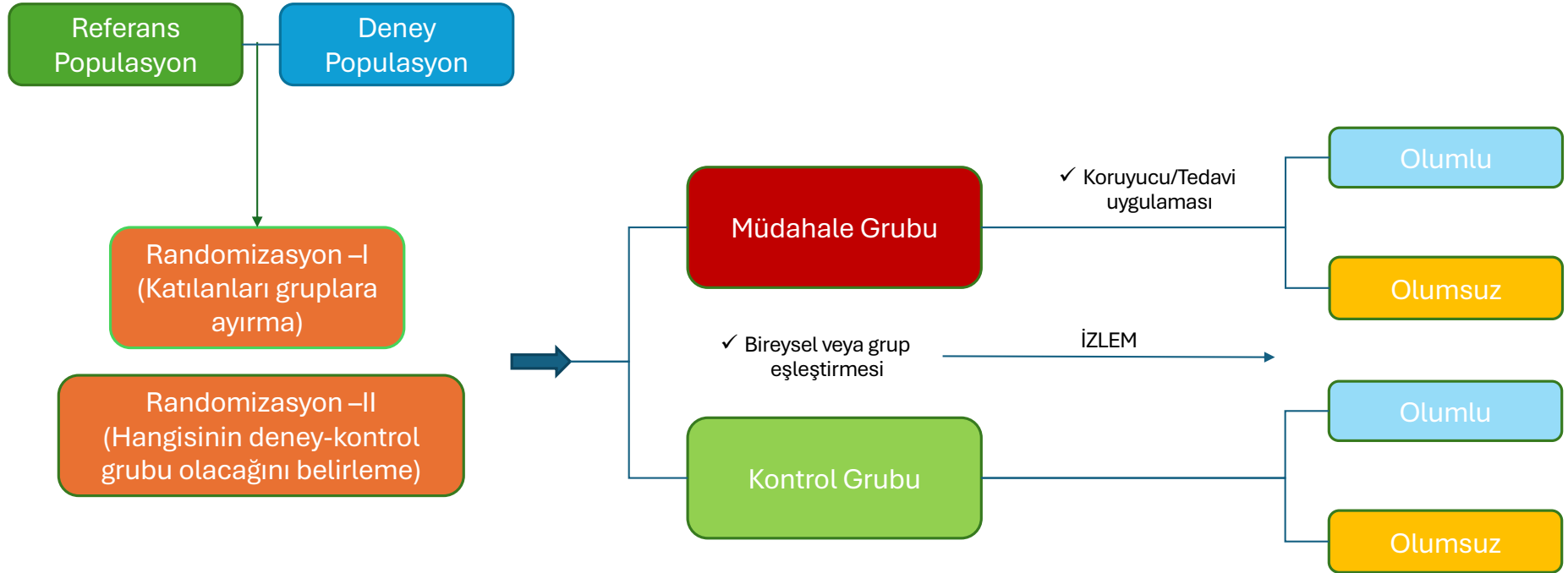
Dışarıdan
Kontrollü

Kendi
kendinin
kontrolü

Çapraz
Düzenler

Paralel (Eş zamanlı) Kontrollü Çalışmalar

- ✓ Tanı ve seçim kriterleri belirlenmeli
- ✓ Uygun örnekleme yöntemi ile seçim yapılmalı



Ardışık Kontrollü Çalışmalar: Kendi kendinin Kontrollü Denemeler

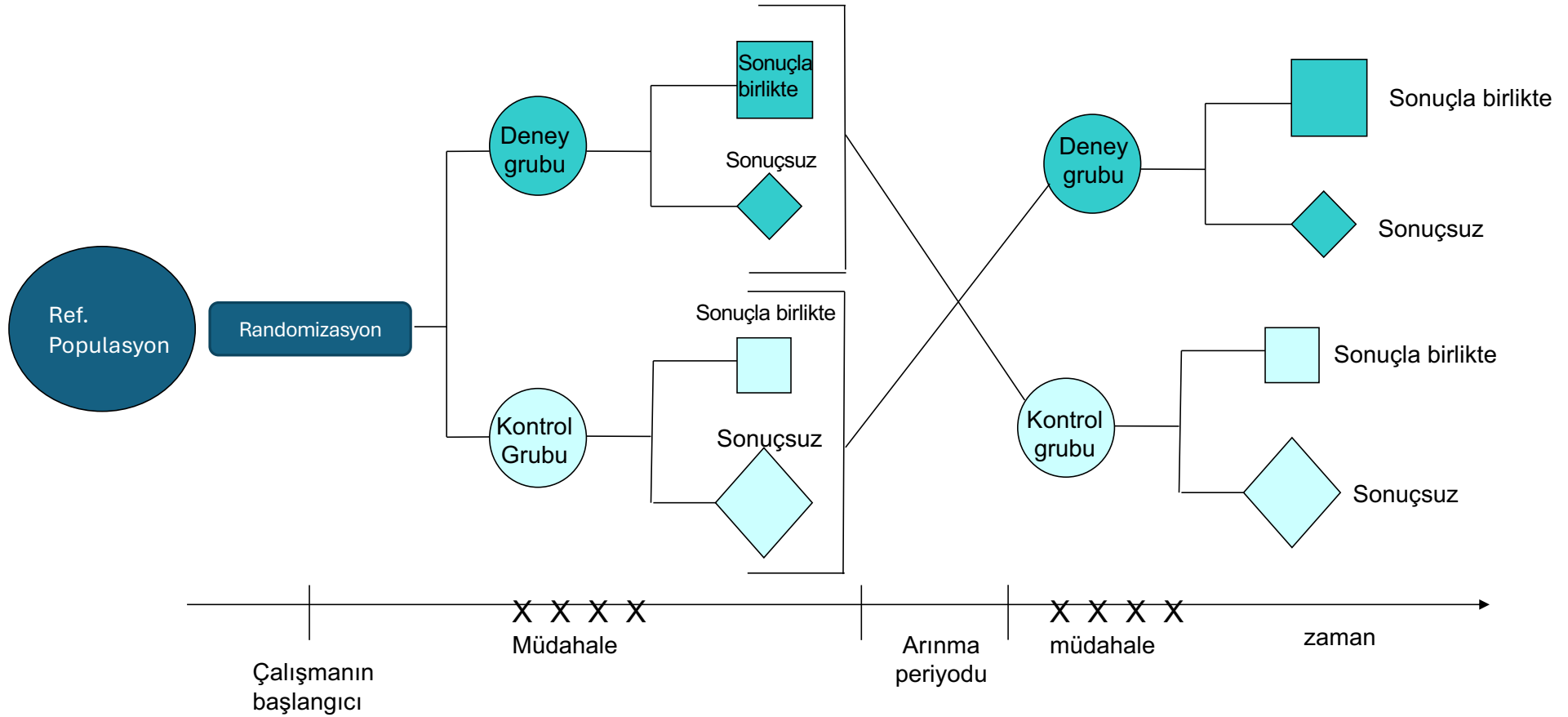
Bazı durumlarda kontrol ve deney gruplarında farklı bireyler bulunduğu zaman, rastgeleliğe rağmen gruplar arasında homojenlik sağlanamayabilir ya da bilinmeyen bazı etkenler nedeniyle rastgelelik gerçekleştirilememiş olabilir. Kendi kontrollü denemeler bu tip sorunların ortadan kaldırılması amacıyla kullanılır.

Bu tip denemelerde bir deney ünitesi grubu hem kontrol hem de deney grubu olarak kullanılır yani her denek kendisinin kontrolü olur.

Ardışık Kontrollü
Çalışmalar:
Çapraz Düzenler
(Cross-Over
Designs)

- ❖ Bu denemeler, eş zamanlı (paralel) ve kendi kontrollü denemelerin uygun şekilde bir araya getirilmesiyle elde edilirler.
- ❖ Denemede iki grup yer alır. Başlangıçta birinci gruba etkisi araştırılan muamele, diğer gruba ise plasebo ya da standart yöntem uygulanır. Çalışmaya “arınma dönemi” olarak da adlandırılan bir periyot boyunca ara verilir. Bu periyodun sonunda birinci gruba plasebo ya da standart yöntem, ikinci gruba ise etkisi araştırılan yöntem uygulanır

Ardışık Kontrollü Çalışmalar: Çapraz Düzenler (Cross-Over Designs)



Dışarıdan Kontrollü Denemeler

- Dış kontrollü çalışmalarda daha önce farklı araştırmacılar tarafından yapılmış olan çalışmaların sonuçları kontrol grubu olarak kullanılır.
- Bu tip çalışmalarda kontrol grubu başka bir araştırma grubuna ait veya araştırmacının daha önce başka bir yöntem uyguladığı bir gruptur. Bazı durumlarda kontrol grubu oluşturulması etik olmayabilir. Özellikle onkoloji alanında çoğunlukla bu durum söz konusudur ve kanser araştırmalarında genellikle bu tip denemeler kullanılmaktadır. Etik sorunlar yaşanabileceği durumlarda dış kontrol grubu kullanmak hiçbir kontrol grubu kullanmamaktan daha iyidir.
- Sakıncalı tarafları ise, bazı durumlarda randomizasyonla kontrol grubunu genişletememek, dengesiz ve yanlı gruplarla çalışmak zorunda kalmak olabilir.

DENEYSEL ARAŞTIRMALARIN SINIRLILIKLARI

- Çok seyrek görülen hastalıkların tedavisinde yapılacak araştırmalar için yeterli sayıda ve nitelikte vaka bulmak için uzun süre beklemek gerekebilir
- Bazı durumlarda müdahale yöntemi hastalığın özelliğinden dolayı tam standardize edilemez. Her hastaya göre değişik tedavi protokolü uygulama zorunluluğu olabilir
- Araştırmaya katılanların tümü izlenemez.
- Polifarmasi: Toplumda gerekli gereksiz çok fazla ilaç kullanılması, reçetesiz ilaç alımı gibi nedenlerle müdahale yöntemi olan ilacın etkinliğini tarafsız biçimde ölçmek zor olabilir
- Müdahale yöntemi olan ilaç ağızdan alınıyorsa, bunun düzenli kullanılıp kullanılmadığından emin olunması gerekir.



**Etkene maruz kalmaya araştırmacı mı karar veriyor ?
Araştırmacının olaya bir müdahalesi var mı?**

