

KANIT TIPLERİNİN TANIMLANMASI

KANIT TİPLERİNİN TANIMLANMASI

Bilimsel kanıt gücü açısından araştırma tipleri güçlüden güçsüze doğru aşağıdaki gibi sıralanırlar:

1. Meta analiz
2. Sistemik derleme
3. Kanıta Dayalı Uygulama Rehberleri
4. Randomize klinik araştırma
5. Kohort araştırması
6. Olgu/Vaka Kontrol araştırması
7. Hayvan deneyleri
8. Uzman görüşü

Kanıt Tiplarının Tanımlanması/Meta analiz

- Meta-analiz, aynı konudaki farklı yer ve zamanlarda yapılmış olan araştırma sonuçlarının niteliksel ve niceliksel olarak uygun istatistiksel yöntemlerle birleştirilmesidir
- İlk olarak 1900'lü yılların başlarında geliştirilmiştir.
- Meta analizin tıpta kullanımı ise 1950'lerde başlamıştır.

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/Meta analiz

- Pearson 1904 yılında aynı konu üzerindeki araştırmaların ortalamaları ile ilgili formüller geliştirmiştir.



Karl Pearson (1857 - 1936)

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/Meta analiz

- Fisher'in 1932'de farklı araştırmalarda bulunan olasılıkları
- 1954'te Cochran'ın farklı çalışmalarda hesaplanan parametreleri birleştirmek üzere hazırladıkları algoritmalar ve önerdikleri yöntemler önemli dönüm noktaları olmuştur.



Ronald Aymler Fisher (1890-1962)

- Günümüzde, bilimsel araştırmaların sayısındaki inanılmaz artış, bilgiye ulaşma teknolojilerinin gelişmesi ve analiz yöntemlerindeki ilerlemeler ile kanıta dayalı tıbbın anahtar unsurlarından biri haline gelmiştir

- Literatürde bir konuda yapılmış çok sayıda araştırma ile sıklıkla karşılaşılmaktadır.
- Bu çalışmaların sonuçlarının birbiri ile çelişkili olması da nadir olmayan ve doğal bir sonuçtur. Ancak sağlık alanı uygulamalı bir bilim olduğu için, ebe/hemşire/hekimlerin bu çalışmalar ışığında bir karara varması gerekmektedir.
- Meta-analizin temel ortaya çıkış nedeni, bu karmaşık ve çelişkili görünen örüntüden anlamlı ve uygulanabilir sonuçlar çıkartmaktır

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/Meta analiz

Meta-analizin amaçları

- Bir etkinin varlığını ve büyüklüğünü ortaya çıkartmak,
- Bilimsel literatürde karşılaşılan tutarsızlıkları değerlendirmek ve nedenlerini incelemek,
- Küçük örneklerde yürütülmüş çalışmaların birleştirilmesi ile büyük bir örnek gücünde yorumlara ulaşmak, kestirimlerin kesinliğini ve gücünü artırmak,
- Araştırmaların doğrudan incelemeyemediği bulguları değerlendirmek,
- Aynı etkinin farklı alt gruplardaki sonuçlarını değerlendirmek,
- Maliyet etkin bir şekilde kullanılabilir sonuçlar elde etmek
- Başka araştırmalarda değerlendirilebilecek yeni yaklaşımlar getirmek

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/Sistemik Derleme

- Sistemik inceleme, belli bir konuda yapılan orijinal araştırmaların belli yöntemlerle incelendiği bilimsel incelemedir.

Kanıt Tiplarının Tanımlanması/Sistemik Derleme

- Standart bir literatür incelemesinde araştırıcının yan tutma olasılığı vardır. Sistemik incelemelerde, araştırıcı yanlılığı çeşitli yöntemlerle önlenir ve en aza indirilir.
- Araştırmalar metodolojik güçlülük ve zayıflıklarına göre değerlendirilir.

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/Sistemik Derleme

- Bir sistemik incelemede, konu ile ilgili tüm araştırmalar örnekleme alınır ve sistemik olarak değerlendirilir.
- Her çalışmanın özellikleri ve sonuçları özetlenir, sayısallaştırılır, kodlanır ve bir veri tabanı oluşturulur.
- Bazen bu sonuçlar **meta-analiz** kullanılarak istatistiksel olarak birleştirilir.

- Sistematik inceleme özetleri, “yöntem, sonuçlar ve belli bir klinik karara rehberlik etmek üzere kanıtın yeterliliği konusunda inceleyenlerin vardığı sonuç” bölümlerini içermek üzere standart bir formatta yayımlanır.
- Sistematik incelemenin yararı, konu ile ilgili ulaşılabilen tüm araştırmaları tek bir raporda birleştirmesi, çok miktarda bilgiyi özetleyerek kullanabilir hale getirmesidir.
- En önemli avantajı ise neden-sonuç ilişkisinin gücünü ve geçerliğini arttırmasıdır

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/Sistemik Derleme

Sistemik inceleme aşamaları

- Belli bir sorunun seçimi
- Ayrıntılı bir araştırma protokolü hazırlama
- İncelemeye alınacak araştırmalar için kriterleri belirleme
- Literatürün sistemik ve kapsamlı incelenmesi
- Hangilerinin kabul kriterlerini karşıladığını belirleme
- Araştırmaların kalitelerini eleştirel olarak değerlendirme
- Araştırma raporundaki sonuçları alma
- İstatistiksel olarak birleştirme
- En iyi kanıt olanları özetleme
- Bu süreç sistemik inceleme raporlarında ayrıntılı olarak belirtilir ve diğer araştırma raporlarında olduğu gibi hakemler tarafından değerlendirilir.

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/KDU Rehberleri

- Klinik uygulama rehberleri bir hastalığın, sorunun veya sürecin/işlemin kabul edilmiş yönetiminin kanıta-dayalı özetidir.
- Klinik uygulama rehberleri bir anlamda belli bir klinik uygulamada klinisyenlere ve hastalara karar verme sürecinde yardımcı olabilecek, sistematik olarak geliştirilmiş, güncel kanıta-dayalı belgelerdir.
- Uygulama rehberleri “doğru yapılacak işlemi” tanımlar. Performans rehberleri ise “işlemi doğru yapma yolunu” tanımlar.

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/KDU Rehberleri

Klinik uygulama rehberlerinin hazırlanma amaçları

- Sağlık hizmeti kalitesini yükseltmek,
- Gereksiz, etkinliği kanıtlanmamış veya zararlı olabilecek klinik uygulamaları azaltmak,
- Hastaların tedavisini en yararlı şekilde, en az risk ile ve kabul edilebilir ekonomik yüküyle sağlayabilmek.

- Rehberler, elde edilebilen en iyi kanıtlardan yapılan bir sentezle hazırlanır ve kanıta dayalı uygulamanın gerçekleştirilmesine yardımcı olur.
- Yüksek kaliteli KDU rehberleri iyi düzenlenmiş sistematik incelemelere ve meta-analizlere dayalı olarak hazırlanmıştır

- Çalışmalar bilimsel olarak yeterlidir, hakem değerlendirmesi yapılmış ve bilimsel değeri kabul edilmiştir. KDU rehberleri, uygulamalar için geçerli ve test edilmiş araçlardır .
- Kanıta dayalı rehberler hazırlayan ulusal kuruluşlar ve dernekleri vardır.

- Sağlık hizmetlerinde kalite günün mesleki bilgileri içinde, kişilere ve topluma verilen sağlık hizmetinde istenilen ve beklenen sonuçlara ulaşma olarak tanımlanmaktadır.
- Sağlık hizmetinde kalite yönetimi sağlık hizmetlerini sunarken uygulanan tüm süreçlerin sürekli incelenmesi ve iyileştirilmesi için kullanılan tekniklerin ve yöntemlerin tümünü içerir.

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/ Randomize Kontrollü Çalışmalar

- Bir ilaç ya da tedavinin etkisini değerlendirmek üzere deneklerin çalışmadaki grup-lara rasgele dağıtıldığı kontrollü çalışma tipidir.
- Burada rasgele dağıtılma bireyin araştırılan tedaviyi alma olasılığı ile çalışmanın kontrol grubunda bulunma olasılığının eşit olması anlamındadır.
- İki gruptan elde edilen çeşit-li sonuçlar karşılaştırılarak araştırılan tedavinin yararı değerlendirilir.

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/ Randomize Kontrollü Çalışmalar

- En güçlü kanıtlar, en az bir sistematik inceleme içeren, iyi düzenlemiş RKÇ'lerden elde edilmektedir.
- RKÇ'larda sonuçları etkileyebilecek faktörler olabildiğince kontrol altına alındığından, bu çalışmalar bir girişimin etkinliğini değerlendirmenin en iyi yoludur.
- Bu nedenle randomize kontrollü çalışmalar kanıt terimi içinde **“altın standart”** olarak değerlendirilir.

- (RKÇ) klinik kararları doğrudan etkileyen güçlü bilimsel kanıtlar sağlar ve girişimleri kıyaslamada en doğru yöntemi oluşturur.
- İdeal olarak koruyucu, tedavi edici veya tanıyıcı kanıtlar iyi planlanmış randomize kontrollü çalışmalardan sağlanır. Bu nedenle RKÇ kanıt değeri yüksek ve kıymetli çalışmalardır

- RKÇ herhangi bir girişimin etkisini anlayabilmek için yanlılığı minimize edebilecek en iyi araştırma tasarımıdır.
- RKÇ'in amacı iki ya da daha fazla tedavi stratejisini yansız olarak karşılaştırmaktır.
- Uzunlamasına çalışmalarda hastalar randomize olarak tedavi ve kontrol gruplarına atanır ve zaman içinde tekrarlı ölçümlerle izlenir

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/ Kohort Tipi Çalışmalar

- Herhangi bir etkenle karşılaşan ve karşılaşmayanların belirli bir süre içinde belirli bir hastalığa yakalanma olasılığı hesaplanır.

Belirgin iki özelliği;

- Hastalığa henüz yakalanmamış olanların hastalığın etiyolojisinde rol olan etkenle karşılaşma durumu ve sıklığı
- Bu gruplardaki belirli bir süre izleme sonrası hastalık insidansının belirlenmesidir.

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/ Kohort Tipi Çalışmalar

- Kohort çalışmaları prospektif ve retrospektif olarak iki şekilde yapılabilmektedir;
- **Prospektif kohort**, incelenen hastalık yönünden sağlam olan bireyler belirli bir zaman izlenerek hastalığın ortaya çıkma olasılığı hesaplanır.
- **Retrospektif kohort**, geçmişe ait güvenilir kayıtlardan yararlanılarak sağlam olduğu bilinen bireylerde hastalığın ortaya çıkma olasılığı bulunur.
- Örneğin kadınlarda tromboembolik hastalık gelişimi ile oral kontraseptif kullanımı arasında olası bir ilişkinin incelenmesi

- **Retrospektif kohort**, prospektif kohort araştırmalarına göre daha az maliyetle, daha kısa zamanda gerçekleştirilebilir.
- Ancak güvenilir kayıtlarla bu tür araştırmaları gerçekleştirmek mümkündür.
- Kohort belirli özelliğe sahip (aynı yıl doğma, aynı işte çalışma, aynı bölgede oturma vb) sahip kişilerin oluşturduğu gruptur.

- Kohortun Kaynakları (Dawson, 2001)
- 1. Belirli etkenle karşılaşan gruplar (Genellikle mesleki gruplar)
- 2. İncelenebilme kolaylığı olan gruplar (Sağlık çalışanları, Sigortalılar, Askerler gibi)
- 3.Coğrafi olarak sınırlanmış gruplardır.

- **Kohort Çalışmalarının Avantajları**

- Kohort çalışmaları riskin doğrudan belirlenmesine izin verir.
- Özellikle prospektif kohort araştırmalarda neden-sonuç ilişkisi ortaya konabilir.
- Epidemiyolojik olarak insidans hızını elde edilebilir.

(Türkiye'de tüberküloz insidansı 100 000'de 35 denildiğinde, Türkiye'de yaşamakta olan her 100 000 kişiden 35'inin, bir yıl içinde tüberküloz olduğu anlaşılır.)

- Kohort çalışmalarından elde edilen sonuçlar ilgili popülasyona genellenebilir.

- **Kohort alışmalarının Sınırlılıkları**
- Genellikle maruziyeti değerlendirmek ve sonucu gözlemek için uzun süre beklemek gereklidir.
- Katılımcıların kaybı önemli bir sorundur. Katılımcılar bazen isteyerek bazen istemeyerek çalışmayı terk etmek durumunda kalabilirler.
- Araştırma süresinin uzaması ile birlikte araştırmacılar araştırmayı terk edebilir.
- Göreli olarak maliyetleri diğer gözlemsel çalışmalardan yüksektir.
- İzlem sırasında davranışsal özelliklerin değişmesi bir başka problemdir.
- Özellikle retrospektif kohort çalışmalarında kayıtların güvenilirliği çok önemlidir

- Kohort araştırmalarını; etkene maruziyet ile hastalık gelişim arasındaki ilişkiye ait görelî kanıt / bulguların olmadığı, bu tür bir ilişkiye ait görelî kanıtların varlığına rağmen etkene maruz kalan veya kalmayan bireylerin net olarak tanımlanamadığı, hastalığın nadir görülmesine bağlı olarak çok kalabalık kohortların alınmak zorunda olduğu durumlarda gerçekleştirmek zordur.

- Buna karşılık; etken ve hastalık gelişimi arasındaki ilişkinin varlığına ait gövrelı kanıtların olduğu alışmadanmadan ayrılmaların çok az olduğu, etkene maruziyet ile hastalık gelişmesi arasındaki sürenin kısa olduğu, kayıtların güvenilirliğinin yüksek olduğu, görülme sıklığı yüksek olan hastalıklarda kohort araştırmaları idealdir

Kanıt Tiplerinin Tanımlanması/ Olgu/Vaka Kontrol Araştırması

SONUÇ (hastalık)  NEDEN (etken)

- Vaka grubu; nedensel ilişkinin araştırıldığı hastalığı olan bireylerdir.
- Kontrol grubu ise söz konusu hastalık yönünden sağlam olan bireylerdir.

- Vaka grubu; nedensel ilişkinin araştırıldığı hastalığı olan bireylerdir. Kontrol grubu ise söz konusu hastalık yönünden sağlam olan bireylerdir. Bu kişilerin başka bir hastalığı olabilir fakat incelediğimiz hastalık yönünden sağlam olmalıdır. Yine etkene maruziyetle ilişkili başka bir hastalığının olmaması da önemlidir (Vaka kontrol araştırmaları nedir).

- Vaka-kontrol araştırmalarında her iki grupta etkenle karşılaşma boyutu incelenir.
- Örneğin kadınlarda tromboembolik hastalık gelişimi ile oral kontraseptif kullanımı arasında olası bir ilişkinin incelendiği çalışmada; inceleyeceğimiz tromboembolik hastalığı olan ve olmayan kadınlarda oral kontraseptif kullanım boyutudur.
- Vaka-kontrol araştırmalarında elde edilen ölçüt tahmini rölatif risk (odd's ratio). Odd's denilen kavram bir durumun olma olasılığının olmama olasılığına oranıdır (erkekler kadınlara göre $90/20=4,5$ kat daha fazla sigara içmektedirler)

- Vakaların seçimi genel olarak hastane tabanlıdır. Fakat hastanenin özelliği vakaların toplumu temsil etmesini engelleyebilir.
- Bir üniversite hastanesine, devlet hastanesine, SSK hastanesine, özel hastaneye veya askeri hastaneye gelen hastaların özellikleri farklılık taşıyabilir.
- Bu nedenle birçok hastaneden vakaların seçilmesi hem toplumu temsil etme, hem de vaka sayılarını arttırmak anlamında yarar

- Kontrol grubundakiler, hastane tabanlı veya toplumdan rastgele seçilebilir.
- Vaka ve kontrol grubunun benzer özelliklerini artırmak amacı ile benzer telefon numarası olanlar (aynı bölgede yaşayanların benzer özelliklerinin fazla olacağı düşünülerek, sosyoekonomik durum, yaşam şekli), komşu-yakın arkadaş, karı/koca-kardeşlerin kontrol grubuna alınması da söz konusudur.

- Olgu/Vaka kontrol araştırması yapılırken dikkat edilecek konular aşağıda sıralanmıştır;
- • Vakaların seçiminde tanı kriteri standart olmalıdır. Tanı kriteri her vaka ve kontrol için aynı olmalıdır. Aynı araştırmayı başka bir araştırmacı gerçekleştirse aynı bireyleri vaka olarak çalışmaya dahil edebilmelidir.
- • Sağlık hizmetlerinden yararlanma durumu etkili diğer bir faktördür. Yararlanım yüksek değilse sizin hastane tabanlı yaptığınız çalışmada sadece hastaneye ulaşabilenler değerlendirilebilecektir. Hastaneye ulaşanlar da, hastalığı daha ciddi olanlar, sağlık güvencesi olanlar, sosyoekonomik durumu daha iyi olanlar, hastalığını algılayabilenlerden olabileceği için çalışma grubunun toplumdaki tüm vakaları temsil etmesinde de sorun olabilir.

- Fatalitesi yüksek hastalıklardaki sıkıntı ise vaka grubunda sadece hastaneye sağ olarak ulaşabilmiş veya müdahale sonrası yaşayan hastalarla çalışabilmesidir. Kaybedilen hastaların özellikleri de dikkate alınabilse farklı sonuçların ortaya çıkması söz konusu olabilirdi.
- • Anımsama sorunları sık karşılaşılan ciddi bir sorundur. vaka ve kontrol grubundan incelenen risk faktörüne ait sorularda anımsayamama veya yanlış anımsamaya bağlı eksik veya yanlış bilgilendirmeler olabilir ki bu da sonucu etkileyebilir.

- **Vaka-Kontrol Çalışmalarının Avantajları**
- 1. Nadir görülen hastalıklarda tercih edilir.
- 2. Maliyet yönünden avantajlıdır.
- 3. Küçük gruplarda çalışılabilir. Kısa sürede ve kolaylıkla gerçekleştirilir.
- 4. Küçük gruplarda çalışma olanağı çalışmanın tekrarlanmasını olanaklı kılar. Birçok araştırmacı tarafından farklı toplumlarda aynı sonuç bulunabilir. Bu bakımdan sonucun tutarlılığı önemlidir ve maliyeti fazla ve yürütülmesi zor olan kohort araştırmalarının gerçekleştirilmesi için zemin oluşturur.
- 5. Kayıtlardan yararlanılabilir.
- 6. Araştırmayı terk etme sorunu yoktur.

- **Vaka-Kontrol Çalışmalarının Dezavantajları**
- 1. Sonuçları evrene genellenemez. Sadece o çalışma grubuna özeldir.
- 2. Gerçek morbidite ölçütleri elde edilemez. İnsidans, prevalans veya rölatif risk gibi bir ölçüt hesaplanamaz.
- 3. Kayıtların güvenilirliği çok büyük önem taşır.
- 4. Katılımcıların sonuç veya etkenden hangisi ile daha önce karşılaştığının bilinmemesi ise en büyük dezavantajdır. Bireylerde etkenle karşılaşmadan önce hastalığın varlığı söz konusu olabilir.

-

Tesekkürler...