

HAFTA 1

İST 431

KLİNİK DENEYLERDE İSTATİSTİK YÖNTEMLER

1. GİRİŞ:

Bu dersin amacı insan nüfusundaki hastalıkların çalışılması ve bu hastalıkların iyileştirilmesinde gerekli olan istatistiksel metotların verilmesidir. Hastalıklar üzerine yapılan çalışmalar epidemiyoloji (nüfustaki hastalıkların yapılarını, dağılımlarını ve sıklıklarını inceleyen bilim dalı) ve klinik denemeler olmak üzere iki grupta toplanmaktadır.

Epidemiyoloji: Hastalıkların kontrolü, dağılımı ve nedenlerini araştıran bir halk sağlığı dalıdır.

Örnekler: Bazı epidemiyolojik çalışmalar:

- Pasif sigara içme ve akciğer kanseri
- Hava kirliliği ve solunuma ilişkin hastalıklar
- Diyet yapma ve kalp hastalıkları
- Su kirliliği ve çocuklukta lösemi
- HIV virüsünün enfeksiyon sıklığı ve yaygınlığı (AIDS)

Klinik denemeler: Hastalık üzerine yapılan deneysel çalışmaların değerlendirilmesi olup, bazı klinik çalışmalara örnekler:

- AIDS hastaları üzerinde AZT ilacının hiçbir tedavi uygulanmamasına karşılık hastalığın sürecinin karşılaştırılması
- İleri düzeyde akciğer kanseri hastaları üzerinde kemoterapi miktarlarının karşılaştırılması
- Yeni üretilen bir ilacın etkilerinin ve tedavi sürecinin hastalar üzerinde çalışılması

a) Tedavi denemeleri (treatment trials)

Yeni bir ilacın veya yeni bir çeşit tedavi metodunun test edilmesi

b) Önleme denemeleri (prevention trials)

Bir hastalığa hiç yakalanmamış kişileri bu hastalıktan koruma çalışmaları, hastalıkların önlenmesi üzerine yeni yaklaşımlar ve metotlar

c) Yaşam kalitesini artırma üzerine denemeler (quality-of-life trials)

Hastaların yaşam kalitesini ve rahatlığını artırma üzerine yapılan çalışmalar.

1.1 EPİDEMİYOLOJİK ÇALIŞMALAR

1.1.1. Çapraz (kesit) (cross-section) çalışmalar:

Bir çalışmanın adım adım yapılmasına *çapraz veya kesit çalışmalar* denir. İlgilenilen nüfusun bir anlık ilgisini sağlamaktır. *Örneğin*, kalp rahatsızlığının oranının yaşa, ırka, bölgelere veya sosyo-ekonomik düzeye göre adım adım incelenmesidir.

Veriyi tanımlama: Hastalığa maruz kalma ve hasta olmanın her ikisi de iki sonuçlu olduğu özel durumda veri bir kesit çalışması olup 2x2 çapraz tablo ile gösterilebilir.

Tablo 1.1: Bir 2x2 lik Çapraz Tablo

Hastalığa	Hasta (Disease: D)	Hasta değil (Not Disease: \bar{D})	Toplam
Maruz kalan (Exposed: E)	n_{11}	n_{12}	n_{1+}
Maruz kalmayan (Not Exposed: \bar{E})	n_{21}	n_{22}	n_{2+}
Toplam	n_{+1}	n_{+2}	n_{++}

Çalışmaya katılan kişilerin toplam sayısı n_{++} sabit olduğu tasarımda hücre sıklıkları

$$X = (n_{11}, n_{12}, n_{21}, n_{22}) \sim Multinomial(n_{++}; P_{11}, P_{12}, P_{21}, P_{22})$$

$$\text{ve } n_{++} = \sum_i \sum_j n_{ij}, \sum_i \sum_j P_{ij} = 1 \text{ olmak üzere}$$

$$P_{11} = P(DE); P_{12} = P(\bar{D}E); P_{21} = P(D\bar{E}); P_{22} = P(\bar{D}\bar{E})$$

$$P_{ij} = (i, j). \text{ hücrede bulunma olasılığı}$$

Verinin ilgilenilen kitleyi temsil edebileceği varsayımı altında bazı tahmin ediciler aşağıdaki gibi bulunabilir.

$$\frac{n_{+1}}{n_{++}} = P(D) = \text{hastalığa yakalanmış olma olasılığının (hastalığın yaygınlığı) tahmin edicisi}$$

$$\frac{n_{1+}}{n_{++}} = P(E) = \text{hastalığa maruz kalma olasılığının tahmin edicisi}$$

$$\frac{n_{11}}{n_{1+}} = P(D|E) = \text{hastalığa maruz kalanların içinde hastalığa yakalanma olasılığının tahmin edicisi}$$

$$\frac{n_{21}}{n_{2+}} = P(D|\bar{E}) = \text{hastalığa maruz kalmayanların içinde hastalığa yakalanma olasılığının tahmin edicisi}$$

SORU: $P(\bar{D})$, $P(\bar{E})$, $P(E|D)$, $P(\bar{E}|\bar{D})$, $P(\bar{E}|D)$, $P(E|\bar{D})$, $P(\bar{D}|\bar{E})$, $P(\bar{D}|E)$

olasılıklarının tahmin edicilerini ve bu tahmin edicilerin anlamlarını yazınız.

Açıklama: Önemli halk sağlığı çalışmaları kesit çalışmalarından elde edilir. Bu halk sağlığı kaynaklarının nasıl tahsis edileceğinin belirlenmesi son derece yararlı olabilir. Ancak bu tür veriler genellikle neden meydana geldiği sonucu için yararlı değildir.