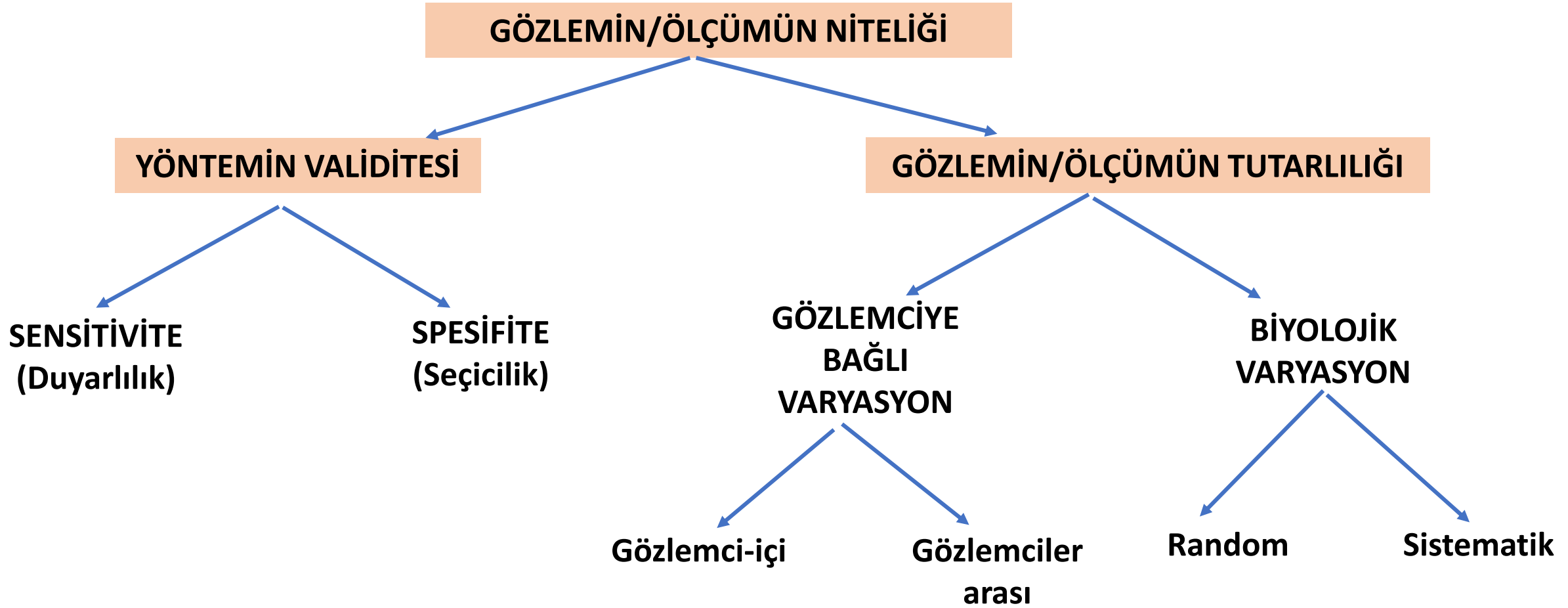


METODOLOJİK ARAŞTIRMALAR

Tanım

- Araştırmalarda ve/veya rutin sağlık hizmetlerinde **doğru tanı için geçerli yöntemler kullanılması** ve bu yöntemlerle ölçümleri yapan **gözlemcilerin doğru ölçmeleri** bilimsel tarafsızlık için önem taşır.
- Gözlem ve ölçümlerin kalitesini değerlendirmede göz önünde bulundurulması gerekenler vardır.
- Tanı koymada kullanılan yöntemlerin ne kadar **geçerli (valid)** oldukları ve bu yöntemleri uygulayan kişilerden kaynaklanan **gözlem-ölçüm hatalarının boyutunun** ne olduğunu belirleyen çalışmalara metodolojik araştırmalar denir.

Metodolojik Araştırmalar



Validite (Geçerlilik)

- Gözlem/ölçümde kullanılacak test/yöntem kimin gerçekten hasta, kimin gerçekten sağlam olduğunu ayırabilmelidir.
- Ölçümde kullandığımız yöntemin geçerliliği, doğruluğu nedir? sorusuna yanıt aranır.
- Örneğin; «Atriyal fibrilasyonu olan bir hastada radial nabzın gerçek kalp atım hızını vermediğinden kuşkulandır. Radial nabız gerçek kalp atım hızı ile karşılaştırıldığında sayının gerçek atımın altında olduğu görülebilir. Radial nabzın geçerliliğinin, doğruluğunun , gerçek kalp atım hızına ne kadar yakın olduğunun saptanması gerekir.»

- Bir tanı testinin-yönteminin duyarlılığı/seçiciliği , geçerliliği/validitesi daha önceden saptanmış ve yüksek olan bir başka tanı testi/yöntemine (referans yöntem (altın standart)) göre belirlenir.
- Geçerliliğin 2 bileşeni vardır;
 - **Sensitivite** (hassasiyet, duyarlılık)
 - **Spesifite** (seçicilik)

SENSİTİVİTE:

- Tanı/ölçüm yönteminin, gerçekten hasta olanlardan ne kadarını hasta olarak saptayabildiğini gösterir.
- **Yeni tanı testi** ile hasta olarak saptananların, **referans tanı testine** göre saptanan toplam hasta kişilere oranı, **yeni tanı testinin sensitivitesini** (duyarlılığını) verir.

SPESİFİTE:

- Yeni tanı/ölçüm yönteminin sağlam olanlardan ne kadarını doğru olarak (sağlam) saptayabildiğini gösterir.
- **Yeni tanı testi** ile sağlam bulunanların **referans tanı testine** göre sağlam olarak bilinen kişilere oranı **yeni tanı testinin seçiciliğini** verir.

		GEÇERLİ (REFERANS) TANI TESTİ	
		Hasta	Sağlam
YENİ TANI TESTİ	Hasta	Doğru pozitifler (a)	Yanlış pozitifler (b)
	Sağlam	Yanlış negatifler (c)	Doğru negatifler (d)
Toplam		a+c (Toplam hasta)	b+d (Toplam sağlam)

Sensitivite
(Hassasiyet)= $\frac{a}{a+c} \times 100 = \frac{\text{Yeni tanı testinin saptadığı «hasta» sayısı (doğru pozitifler)}}{\text{Toplam hasta sayısı (geçerli referans teste göre)}} \times k$

Spesifite
(Seçicilik)= $\frac{d}{b+d} \times 100 = \frac{\text{Yeni tanı testinin saptadığı «sağlam» sayısı (doğru negatifler)}}{\text{Toplam sağlam sayısı (geçerli referans teste göre)}} \times k$

ÖRNEK: Kadınlarda serviks kanseri taramalarında kullanılmak üzere kolay, pratik ve ekonomik bir yöntem olan Papanicolaau Smear tanı yönteminin validitesi, en doğru tanı yöntemi olan servikal biyopsinin patolojik değerlendirmesi ile belirlenmiştir.

		GEÇERLİ (REFERANS) TANI TESTİ (Biyopsi)		
		Hasta	Sağlam	Toplam
YENİ TANI TESTİ/(Smear)	Kanser var	96	250	346
	Kanser yok	4	250	254
Toplam		100	500	600

$$\text{Sensitivite (Hassasiyet)} = \frac{\text{Doğru pozitifler}}{\text{Toplam hasta sayısı}} \times 100$$

$$= (96/100) \times 100 = \mathbf{\%96}$$

$$\text{Spesifite (Seçicilik)} = \frac{\text{Doğru negatifler}}{\text{Toplam sağlamlar}} \times 100$$

$$= (250/500) \times 100 = \mathbf{\%50}$$

SONUÇ:

- *Papanicolaau Smear tanı yöntemi servikal kanser vakalarının %96'sını saptayabilmekte ancak kanser olmayan sağlam kadınların %50'sine de yanlış olarak kanser tanısı koymaktadır. Yani sensitivitesi yüksek fakat seçiciliği düşük bir tanı yöntemidir.*

- İdeal bir tanı testinin %100 duyarlı ve seçici olması istense de pratikte ulaşılması güçtür.
- Bir testin duyarlılığı yükseldikçe seçiciliği, seçiciliği yükseldikçe duyarlılığı azalmaktadır.

Sensitivitenin önemli olduğu, yüksek olması istenen durumlar:

1. Toplumda taranan hastalığa erken tanı konulduğunda, tedavisi varsa veya ilerlemesi durdurabiliyor, komplikasyonları önlenebiliyorsa
2. Yanlış olarak hasta tanısı konularının (yalancı pozitiflerin) kesin tanıları için gerekli ileri tetkikleri sağlık kuruluşları için bir yük değilse,
3. Toplumda sık sık tarama yapma olanakları yok veya çok sınırlı ise taramada kullanılacak tanı testinin sensitivitenin yüksek olması istenir.

PREDİKTİF DEĞER

- Tanı testinin **pozitif prediktif değeri**, uygulanan yeni tanı testine pozitif sonuç veren tüm kişilerin ne kadarının gerçekten hasta (referans teste göre) olduğunu gösterir.
- Tanı testinin **negatif prediktif değeri**, uygulanan yeni tanı testine negatif sonuç veren tüm kişilerin ne kadarının gerçekten sağlam (referans teste göre) olduğunu gösterir.

**Yeni Tanı Testinin
Pozitif Prediktif
Değeri=**

$$\frac{\text{Doğru pozitifler (referans teste göre)}}{\text{Toplam pozitifler (yeni teste göre)}} \times k$$

**Yeni Tanı Testinin
Negatif Prediktif
Değeri=**

$$\frac{\text{Doğru negatifler (referans teste göre)}}{\text{Toplam negatifler (yeni teste göre)}} \times k$$

- Seçicilik ve duyarlılık genellikle prevalans ile değişmedikleri halde ,
prediktif değerler değişirler.
- Prevalans arttıkça tanı testinin pozitif prediktif değeri artar.

Prevalans: 0,20

	REFERANS TANI TESTİ		
TANI TESTİ	Hasta	Sağlam	Toplam
Pozitif	6	8	14
Negatif	34	152	186
Toplam	40	160	200

Pozitif prediktif değer:

$$(6/14) \times 100 = \%42,9$$

Negatif prediktif değer:

$$(152/186) \times 100 = \%81,7$$

Prevalans: 0,60

	REFERANS TANI TESTİ		
TANI TESTİ	Hasta	Sağlam	Toplam
Pozitif	18	4	22
Negatif	102	76	178
Toplam	120	80	200

Pozitif prediktif değer:

$$(18/22) \times 100 = \%81,8$$

Negatif prediktif değer:

$$(76/178) \times 100 = \%42,7$$

GÜVENİLİRLİK-TUTARLILIK

- Herhangi bir araştırmada yapılan ölçümler, gözlemler, muayeneler aynı kişiler üzerinde aynı koşullarda, aynı gözlemciler tarafından tekrar edildiklerinde aynı sonuçları elde etme boyutu saptanır.
- Eğer gözlemci varyasyonu yoksa, aynı kişiden aynı anda alınan iki serum örneğinde aynı yöntemle yapılan incelemelerde ölçüm sonuçlarının teorik olarak aynı veya birbirine çok yakın olması beklenir.
- Bu aynı/benzerlik boyutuna gözlemlerin güvenilirliği/tutarlılığı adı verilir.

GÖZLEM VE ÖLÇÜMLER AYNI KOŞULLARDA TEKRAR EDİLDİĞİNDE AYNI SONUÇLARIN ALINMASINI ETKİLEYEN FAKTÖRLER

1. Ölçme için kullanılan araç-gereçlerin doğruluğu
2. Gözlenen/ölçülen değişkenin biyolojik olarak veya fizik koşullara göre varyasyon gösterip göstermemesi, aynı hastalığın farklı şekillerde klinik seyir göstermesi
3. Bilgi veren kişilerden kaynaklanan hatalar
4. Gözlem ve ölçümleri yapan kişilerden kaynaklanan varyasyon

GÖZLEMCİLERDEN (GÖZLEM VE ÖLÇÜMLERİ YAPAN KİŞİLERDEN) KAYNAKLANAN HATALAR

- a) **Gözlemciler-arası tutarlılık:** Aynı kişiler üzerinde bazı değişkenlere ilişkin gözlem ve ölçümler, aynı koşullarda **farklı gözlemciler** tarafından yapıldığı zaman, sonuçlar arasındaki benzerliğin boyutuna denir.
- b) **Gözlemci-içi tutarlılık:** aynı kişiler üzerinde, aynı koşullarda, **aynı gözlemci** tarafından tekrar edilen gözlem ve ölçümlerin sonuçları arasındaki uyum/tutarlılıktır.

GÖZLEMCİLER-ARASI VEYA GÖZLEMÇİ-İÇİ VARYASYONU AZALTMAK İÇİN YAPILMASI GEREKENLER:

- Kullanılan araç gereçler bozuk olmamalıdır.
- Kullanılan muayene ve ölçme yöntemleri **standart** olmalı, **aynı teknikler** kullanılmalıdır.
- Kullanılacak araç gereçlerin **ön denemesi** yapılmalıdır.
- Gözlemcilerin **çalışma öncesi eğitimi ve ön denemeleri** yapılmalıdır.
- Gözlemcilerin **uygulama sırasında denetimleri** yapılmalıdır.

Kaynaklar

- Güven Tezcan S, Temel Epidemiyoloji, Hipokrat Kitabevi, 2017

TEŐEKKÜRLER