

# MÜDAHALE ARAŞTIRMALARI

- Analitik araştırmaların sonucunda, sağlığı ilgilendiren çeşitli olayların nedenleri, risk faktörleri hakkında bilgi sahibi olduktan sonra korunmaya yönelik alınan önlemlerin **etkililik ve güvenlilik düzeyinin** ölçülmesi amacıyla yapılırlar.
- Daha önceden saptanan neden-sonuç ilişkilerinin sağlamalarının yapıldığı araştırmalardır.

## AMAÇLARINA GÖRE ARAŞTIRMA TIPLERİ;

### A) Primer Korunma Önlemlerine Yönelik Müdahale Araştırmaları:

- **Primer korunma:** Kişiler sağlıklı iken sağlığın korunması ve devam etmesi için alınan önlemleri amaçlar.
- **Sekonder korunma:** herhangi bir sağlık sorunu ile karşılaşmış veya hasta kişilerin hastalıklarına erken tanı koymayı ve tedavi etmeyi amaçlar.
- **Tersiyer korunma:** oluşmuş sekellerin azaltılması, kişinin geriye kalan kapasitelerini en iyi şekilde kullanması için uygulanacak rehabilitasyon çalışmalarını içerir.

## A) Primer Korunma Önlemlerine Yönelik Müdahale Araştırmaları:

- Primer korunma önlemlerine yönelik araştırmalara **saha müdahale araştırmaları** adı verilir.
- Bu araştırmalar **sağlam kişilere** yöneliktir.
- Herhangi bir hastalığa yönelik risk faktörünü (etken) ortadan kaldırarak izlemek ve hastalık insidansında meydana gelecek azalmanın boyutunun saptanması amaçlanmaktadır.

## **B) Klinik Deneyler:**

- Genellikle sekonder ve tersiyer korunma yöntemlerine yöneliktir.
- Hasta kişiler tedavi ve kontrol gruplarına ayrılır, çeşitli tedavi yöntemleri uygulanır.
- Kontrol grubuna plasebo verilebilir.

## **C) Sağlık Hizmet Araştırmaları:**

Bir toplumda herhangi bir sağlık sorununu çözmek için sunulacak bir hizmetin etkililiğini saptamak için uygulanır.

## **METODOLOJİK YAKLAŞIMA GÖRE ARAŞTIRMA TIPLERİ:**

### **I. Kontrol grubu olan müdahale araştırmaları**

#### **1. Bağımsız Kontrol Gruplu**

a) Randomize olan

b) Randomize olmayan

**2. Bireyin kendisinin kontrol olması, önceki-sonraki durum arasındaki fark**

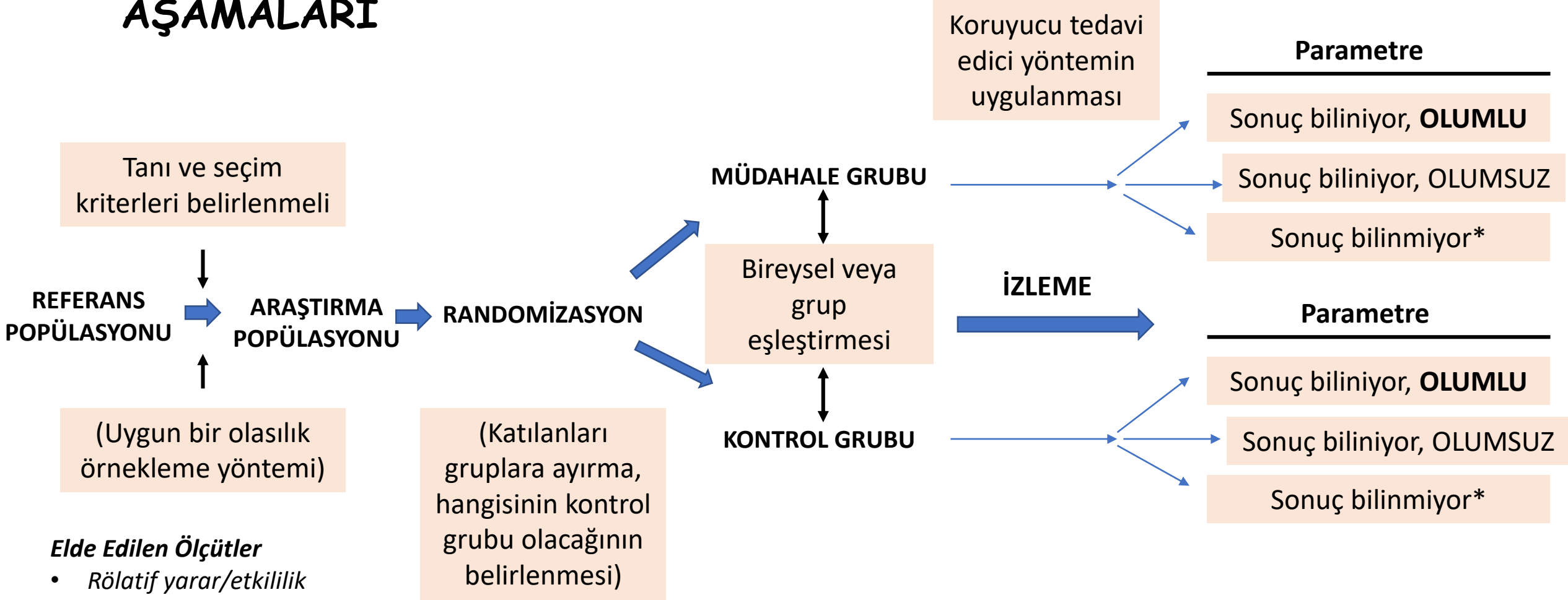
**3. Dönüşümlü müdahale araştırmaları**

### **II. Kontrol grubu dışarıdan olan müdahale araştırmaları**

### **III. Kontrol grupsuz müdahale araştırmaları**

# KLASİK RANDOMİZE KONTROLLÜ MÜDAHALE ARAŞTIRMASI

## AŞAMALARI



### Elde Edilen Ölçütler

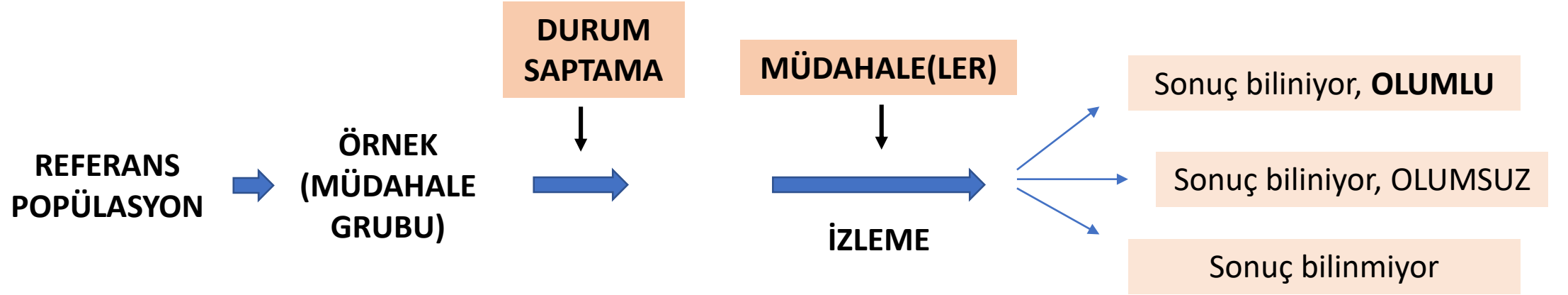
- Rölatif yarar/etkililik
- Atfedilen etkililik
- Koruyucu (etkililik) yüzdesi)
- Müdahale ve kontrol grubunda mortalite, morbidite, komplikasyon vb. hızları

\*Katılmama nedenleri

Tedavi veya izlemeyi reddetme, bölgeyi terk, ölüm vb.

# ÖNCEKİ-SONRAKİ DURUMUN DEĞERLENDİRİLDİĞİ MÜDAHALE ARAŞTIRMALARI

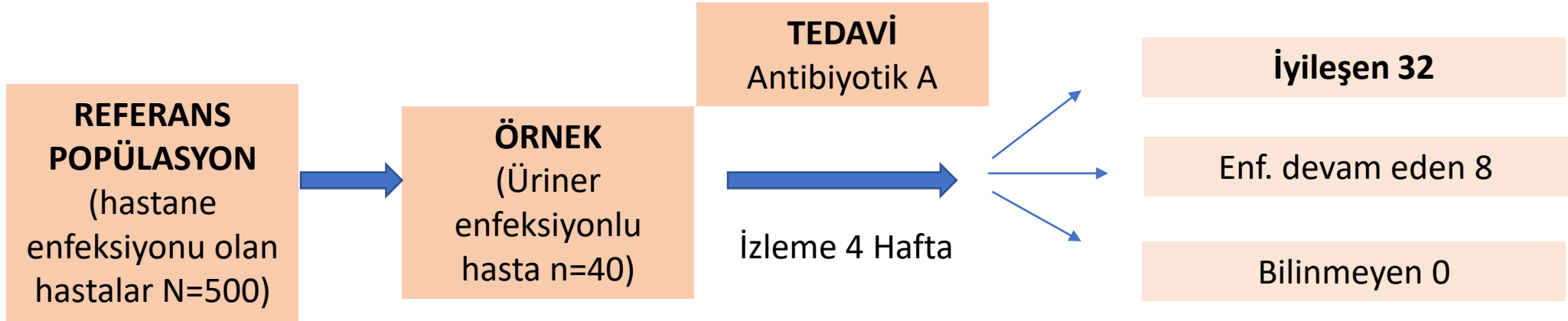
- Uygulanan müdahaleden önceki-sonraki durumun değerlendirildiği araştırmalardır.
- Çalışmaya katılan kişi kendisinin kontrolü olmaktadır.





# Örnek

- Hastane enfeksiyonlarından sık görülen üriner enfeksiyonunda yeni bir ilaç A antibiyotiğinin tedavide etkililiğinin değerlendirilmesi için 40 üriner enfeksiyonlu hastaya bu ilaç uygulanıyor;



A antibiyotiği için iyileştirme= $(32/40) \times 100 = \%80$

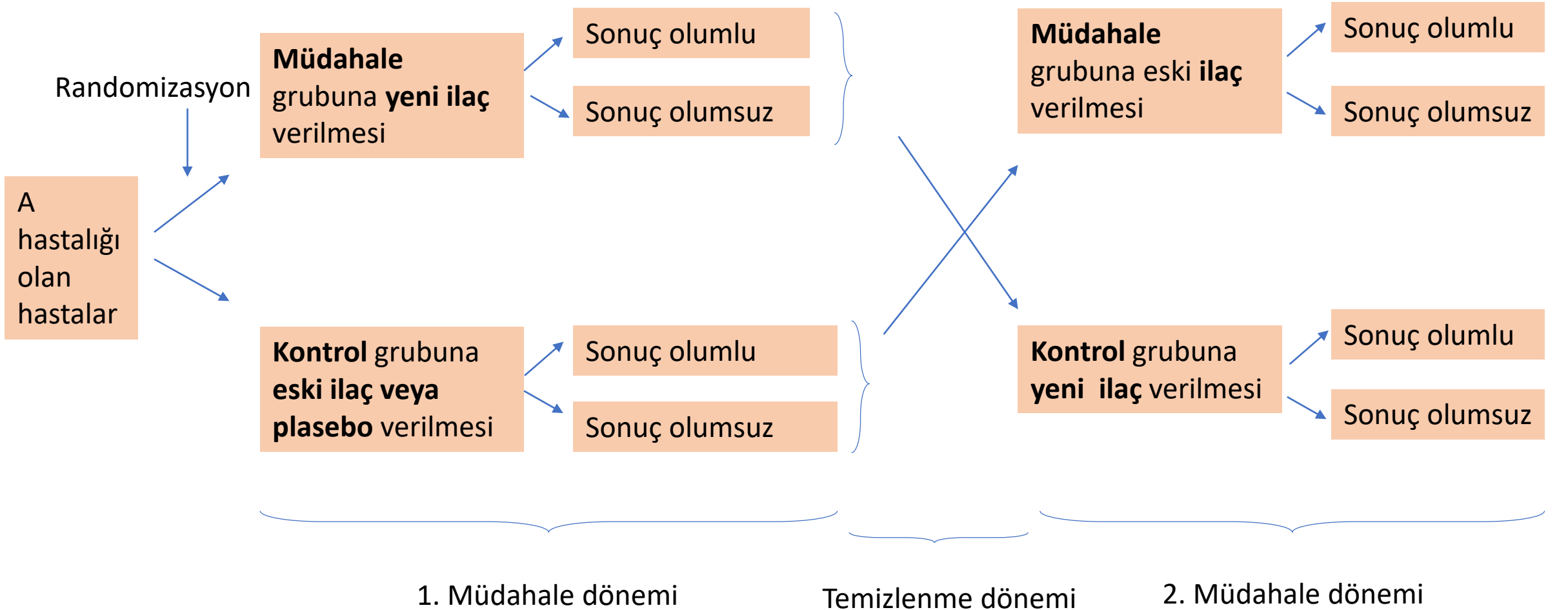
Enfeksiyonu devam edenler= $(8/40) \times 100 = \%20$

- Elde edilen sonuçlar daha önce bu tür hastalara uygulanmış antibiyotiklerin iyileştirme boyutu ile karşılaştırılır.
- Uygun istatistikî yöntemlerle (t testi,  $\chi^2$ ) gruplar arasındaki farkın istatistikî önem kontrolü yapılır.

# DÖNÜŞÜMLÜ MÜDAHALE ARAŞTIRMALARI

- Çalışmaya katılacak hasta grubu randomizasyonla 2 gruba ayrılır.
- Bir gruba yeni tedavi, diğer gruba önceden kullanılan tedavi yöntemi (veya plasebo) uygulanır.
- Her iki grup izlenir, birinci izleme süresi bittikten sonra her iki grupta tedavi bir süre durdurulur (temizlenme dönemi)
- Bu dönem sonrası, önceki müdahale grubuna (yeni tedavi grubu) eski tedavi, kontrol grubuna (eski tedavi verilen grup) yeni tedavi uygulanır.
- İkinci izlem sonrasında, sonuçların verileri analiz edilerek yeni tedavi yönteminin etkililiği ve güvenliliği saptanır.

# Dönüşümlü Müdahale Araştırması Aşamaları



# Müdahale ve Kontrol Grupları

- **Müdahale (Araştırma) grubu;** etkililiği belirlenecek yöntemin uygulandığı grup,
- **Kontrol (Karşılaştırma) grubu;** etkililiği belirlenecek yöntemin uygulanmadığı grup,
- **Müdahale popülasyonu;** referans popülasyonu temsil eder şekilde seçilmiş, araştırmanın uygulanacağı örnektir. Müdahale ve kontrol grubunu içerir.

## Örneğin;

- İyotlu tuzun endemik guatrdan korunma ve tedavisindeki etkililiği, belirli coğrafik sınırlar içinde yaşıyan toplumlarda sınanır ve sonuçlar tüm ülke/diğer benzer toplumlara uygulanabilir.
- Bir toplumda saptanan tüm hipertansiyonlular referans popülasyon, bunlardan seçilen bir örnek, müdahale popülasyonudur.
- Bir hastaneye başvuran hipertansiyonlular, kendi evrenlerini temsil etmezler. Bu durumda sonuçlar kendi gruplarına genellenebilir.

# Müdahale ve Kontrol Gruplarına Ayırma (Randomizasyon)

- Grupların kimlerden oluşacağı ile ilgili taraf tutma sakıncasını ortadan kaldırmak için en uygun yöntem rastgele ayırmadır (randomizasyon).
- Kura çekerek veya katılacakların listesi varsa rastgele sayılar tablosu kullanılarak belirlenirler.
- Eğer tedavi grubu tek değil de çeşitli alt grupları varsa; kimlerin seçileceğine rastgele sayılar tablosu yardımıyla karar verilir.
- Bazı hallerde sadece belirli özellikleri olan kişiler (belirli yaş ve cinsten olanlar, hastalığı belirli derecede olanlar) seçilir (**tabakalama**).

# Örnek Büyüklüğünün Saptanması

- Birçok klinik ve saha müdahale çalışmalarında müdahale ve kontrol gruplarının birbirine eşit/yakın sayıda olması istenir.
- İzleme döneminde gruplarda kayıplar olabilir. Kriterlere uyan yedek müdahale ve kontroller seçilebilir.
- Müdahale ve kontrol grubundaki kişilerin en çok 3-4 değişken (yaş, cinsiyet, hastalık derecesi, sosyo-ekonomik durum gibi) yönünden benzer olması yeterli kabul edilir.

# Sonuca İlişkin Verilerin Toplanması

- **Pozitif sonuçlar;** belirlenmiş hastalığın önlenmesi, tedavi edilmesi.
- **Negatif sonuçlar;** sunulan sağlık hizmetinin olumsuz yanları veya yan etkileri.
- **Plasebo etkisini ortadan kaldırmak için farkına vardırmama yöntemi** kullanılır.
- **Plasebo;** görünüş, renk, tad, koku, ambalaj yönünden etkisi değerlendirilecek ,ilaca benzeyen fakat farmokolojik etkisi olmayan bir maddedir.



- **Tek taraflı farkına vardiirmama;** hasta hangi grupta olduğunu ve kendisine ne tür tedavi verildiğini bilmez.
- **İki taraflı farkına vardiirmama;** hem hasta , hem tedaviyi uygulayan ve ölçümleri yapan kişi kimlerin hangi grupta olduğunu ve ne tür tedavi verildiğini bilmez.
- **Üç taraflı farkına vardiirmama;** hem hasta, hem uygulayıcı/gözlemci, hem de veri analizlerini yapan kişi kimlerin hangi grupta olduğunu bilmez.

# Müdahale yönteminin etkililiğinin değerlendirilmesinde kullanılan ölçütler

Müdahale grubunda «X» hastalığı insidansı:  $\frac{\text{Müdahale grubunda «X» hastalığına yakalanan kişi sayısı}}{\text{Müdahale grubundaki toplam kişi sayısı}}$  X k

Kontrol grubunda «X» hastalığı insidansı:  $\frac{\text{Kontrol grubunda «X» hastalığına yakalanan kişi sayısı}}{\text{Kontrol grubundaki toplam kişi sayısı}}$  X k

\*İnsidanslar arasında önemli bir fark olup olmadığı (t testi,  $\chi^2$ ) istatistik yöntemlerle test edilir.

- Müdahalenin etkililik düzeyini sayısal olarak değerlendirmek için **rölatif etkililik, atfedilen etkililik, etkililik yüzdesi** ölçütleri kullanılır.

### **Rölatif Etkililik:**

Saha müdahale araştırmalarında;

$$\text{Rölatif etkililik: } \frac{\text{Kontrol grubunda «X» hastalığı insidansı}}{\text{Müdahale grubunda «X» hastalığı insidansı}} \times k$$

Klinik müdahale araştırmalarında;

$$\text{Rölatif etkililik: } \frac{\text{Kontrol grubundaki fatalite/komplikasyon hızı}}{\text{Tedavi grubundaki fatalite/komplikasyon hızı}} \times k$$

## **Atfedilen Etkililik:**

Saha müdahale araştırmalarında;

Atfedilen Etkililik:

(**Kontrol** Grubunda  
«X» Hastalığı —  
İnsidansı)

(**Müdahale** Grubunda  
«X» Hastalığı  
İnsidansı)

Klinik müdahale araştırmalarında;

Atfedilen Etkililik:

(**Kontrol** Grubundaki  
Fatalite/komplikasyon  
hızı)

(**Tedavi** Grubundaki  
— Fatalite/komplikasyon  
hızı)

## Etkililik Yüzdesi:

Saha müdahale araştırmalarında;

$$\text{Etkililik Yüzdesi: } \frac{(\text{Kontrol grubunda insidans hızı}) - (\text{Müdahale grubunda insidans hızı})}{(\text{Kontrol grubunda insidans hızı})} \times 100$$

Klinik müdahale araştırmalarında;

$$\text{Etkililik Yüzdesi: } \frac{(\text{Kontrol grubunda ölüm veya sekel hızı}) - (\text{Müdahale grubunda ölüm veya sekel hızı})}{(\text{Kontrol grubunda ölüm veya sekel hızı})} \times 100$$

# Müdahale Araştırmalarının Yarar ve Sakıncaları

- Etkili olduğu laboratuvar koşullarında saptanmış bir tedaviyi insanlarda denerken kontrol grubuna daha az etkili bir tedavi vermek, plasebo kullanmak **etik** değildir.
- Seyrek görülen hastalıkların tedavisi konusunda yeterli vaka sayısı için uzun süre beklemek gereklidir. Alternatif çözümdede, farklı kuruluşlardaki araştırmalarda yapılan gözlemlerdeki ölçümlerde **varyasyon** görülebilir.

- Bazı hastalıklarda uygulanan müdahalenin sonuçları için uzun yıllar beklemek gereklidir. Bu süre içinde **araştırmayı terkler** söz konusu olabilir.
- Uygulamalarda **standardizasyon güçlüğü** oluşabilir.
- Gerçek hayattaki tüm faktörler dikkate alınmazsa **yanıltıcı sonuçlar** ortaya çıkabilir.

- Çalışmaları güçleştiren bazı faktörler;
  - Hasta hekim ilişkilerinde doğabilecek sorunlar
  - Klinik kayıtlarının tam-doğru ve düzenli olmaması
  - Araştırma olanaklarının kısıtlı olması
  - Çok fazla ilaç verme -kullanma alışkanlığı
  - Araştırmayı katılmayı cazip hale getirecek uygulamaların kısıtlılığı



# Kaynaklar

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

# TEŐEKKÜRLER