

Metode NIR-a

Doc. dr sc. med. Dušan Mustur

PICO ANALIZA

<p>Pacijent ili problem</p> <p>(Patient, Population or Problem)</p>	<p>Intervencija</p> <p>(Intervention)</p>	<p>Intervencija sa kojom se vrši poređenje</p> <p>(Comparison Intervention)</p>	<p>Ishod-rezultat</p> <p>(Outcome)</p>
<p>Opis pacijenta ili poremećaja bolesti</p>	<ul style="list-style-type: none">-Izloženost (riziku, opasnosti)-Dijagnostički test-Prognostički faktor-Terapija-Percepcija, stav pacijenta	<p>Najčešće od značaja kada su u pitanju terapijske intervencije</p>	<p>Klinički ishod od značaja za ljekara/stomatologa ili pacijenta</p>

Nakon PICO analize utvrđuje se
VRSTA (kategorija) pitanja:

1. Pitanja o terapiji
2. Dijagnostičko pitanje
3. Pitanje o prognozi
4. Pitanje o doživljaju/mišljenju, očekivanjima pacijenta

KORACI I PROCESI PRAKSE ZASNOVANE NA DOKAZIMA

Korak 1 PITATI :

- Prepoznati nedostatke u znanju u potrebe za informacijama;
- Prevesti potrebe za informacijama u fokusirana klinička pitanja na koje se može dobiti odgovor (terapija/prevencija, dijagnoza, prognoza, iskustvo/doživljaj).

KORACI I PROCESI PRAKSE ZASNOVANE NA DOKAZIMA

Korak 2 PRETRAŽITI (=traženje dokaza!) :

- Prepoznati koja vrsta informacije je potrebna;
- Identifikovati relevantne izvore dokaza;
- Osmisliti sistematsku i sveobuhvatnu strategiju pretrage;
- Sistematično tražiti najbolje istraživačke dokaze kojima će se odgovoriti na kliničko pitanje.

*KORACI I PROCESI PRAKSE ZASNOVANE NA
DOKAZIMA*

Korak 3 OCIJENITI :

- Kritički ocijeniti istraživačke dokaze-njihovu valjanost, uticaj, kliničku primjenljivost i značaj !!

KORACI I PROCESI PRAKSE ZASNOVANE NA DOKAZIMA

Korak 4 INTEGRISATI :

- Integrisati i primjeniti istraživačke dokaze na stanje pacijenta;
- Uvijek uzeti u obzir kliničku stručnost, karakteristike, vrijednosti, stanje i sklonosti pacijenta!

*KORACI I PROCESI PRAKSE ZASNOVANE NA
DOKAZIMA*

Korak 5 (final)- EVALUIRATI :

- Ocijeniti efektivnost i efikasnost procesa u koracima 1-4 ;
- Potražiti načine da se procesi poboljšaju sledeći put !

*Naučna
istraživanja*

Naučno istraživanje

- *Naučno istraživanje* je sistematski, kritički, kontrolisani i ponovljivi proces sticanja novih znanja, neophodnih (a ponekad i dovoljnih) za identifikovanje, određivanje i rješavanje naučnih (teorijskih i empirijskih) problema.

Podjela naučnih istraživanja :

- **Teorijska i empirijska** (podjela **prema prirodi**), granica nije uvijek jasna !
- **Fundamentalna (=bazična) i primijenjena** (podjela **prema cilju**) ;
- **Eksplorativna i usmjerena provjeravanju hipoteza** (podjela **prema funkciji**).

Podjela NI prema cilju :

- **Bazična (fundamentalna) istraživanja**

- Ona koja se sprovode se radi sticanja novih znanja i provjere i proširivanja postojećeg znanja u određenoj oblasti; nemaju za cilj da rezultati budu direktno primjenljivi u praksi !

- **Primjenjena istraživanja**

- Ona se sprovode se radi sticanja novih znanja i informacija potrebnih za primjenu u praksi (npr. u otkrivanju, prevenciji i liječenju poremećaja zdravlja/bolesti).

Faze procesa istraživanja preduzetog radi provjeravanja hipoteze su :

- 1) Identifikovanje i
određivanje problema ;
- 2) Određivanje ciljeva
istraživanja ;

...

Faze procesa istraživanja preduzetog
radi provjeravanja hipoteze su :

3) Postavljanje
hipoteze ;

4) Izvođenje logičkih
posledica iz
hipoteze ;...

Faze procesa istraživanja preduzetog radi provjeravanja hipoteze :

- 5) Izbor istraživačke strategije i nacrt istraživanja ;
- 6) Razvijanje mjernih i drugih sredstava istraživanja ;...

Faze procesa istraživanja preduzetog radi provjeravanja hipoteze :

7. Određivanje osnovnog skupa i odabiranje uzorka istraživanja ;
8. Sprovođenje istraživanja i prikupljanje značajnih podataka ;...

Faze procesa istraživanja preduzetog radi provjeravanja hipoteze :

- 9) Obradivanje i analiziranje podataka dobijenih istraživanjem ;
- 10) Tumačenje rezultata istraživanja i izvođenje zaključaka ;
- 11) Pisanje izvještaja o obavljanom istraživanju .

Podjela istraživanja prema prirodi :

- **Opservaciona istraživanja** (istraživač ne odlučuje ko će biti izložen nekom uticaju, već prikuplja podatke o postojećem stanju) :
 - Poprečno-presječno istraživanje (cross-sectional study)
 - Istraživanje parova (case-control study)
 - Kohortno istraživanje (cohort study)
- **Eksperimentalna istraživanja** (istraživač odlučuje ko će biti izložen istraživanom uticaju)

Najvažniji tip eksperimentalnog istraživanja je ***randomizovani kontrolisani opit*** (=randomized controlled trial, RCT)

Podjela istraživanja prema vremenskom trajanju :

- **Poprečno presječna, studije presjeka**

(transverzalna) istraživanja:

- pojave se istražuju u kratkom vremenskom intervalu (u jednom vremenu).

- **Longitudinalna istraživanja :**

Pojave se istražuju u dva ili više vremenskih perioda (u dvije ili više vremenskih tačaka).

- **Laboratorijska istraživanja -**

sprovode se u strogo kontrolisanim uslovima i uz primjenu odgovarajuće opreme ;

- **Terenska istraživanja -**

sprovode se u prirodnim životnim uslovima u kojima se manje kontroliše vrijeme i mjesto posmatranja i mjerenja;

- **Bibliotečka ustraživanja -**

prikupljanje, objedinjavanje nalaza do kojih su došli drugi istraživači i kritičko razmatranje ovih nalaza.

Longitudinalna istraživanja :

- **Retrospektivna istraživanja**

- **Prospektivna istraživanja**

Longitudinalna istraživanja :

- **Retrospektivna istraživanja**

Istražuju se pojave iz prošlosti (koje su se već dogodile), podaci od ranije

- **Prospektivna istraživanja**

Istražuju se pojave koje će se tek desiti

Eksperimentalna prospektivna istraživanja-istraživač je u situaciji da manipulira tretmanima kako bi prouzrokovao određeni efekat (uzrok-efekat)

Naučni rad (članak) :

- Naučni rad (članak) predstavlja napisan i publikovan izveštaj o originalnim rezultatima istraživanja ;
- Naučni rad je izvještaj koji znatno *doprinosi poznavanju ili razumijevanju nekog problema ;*
- Samo na osnovu podataka prikazanih u naučnom radu *istraživanje može biti ponovljeno od strane bilo kog kompetentnog istraživača !*

Karakteristike naučnog rada (članka) su da je on :

1. Originalan,
2. Počiva na naučnim činjenicama,
3. Adekvatne strukture ,
4. Publikovan .

Vrste naučnih i stručnih radova :

- A. Originalni naučni rad (**original scientific article**) ;
- B. Pregledni članak (**review**)-
narrativni, sistematski ;
- C. Meta analize (**meta-analysis**) ;...

Vrste naučnih i stručnih radova :

- D. Prethodno saopštenje
(preliminary communication) ;
- E. Saopštenje sa naučnih skupova
(conference paper) ;
- F. Teze (doktorska-PhD thesis;
magistarska-MSc=Master
Science ili Master) ;...

Vrste naučnih i stručnih radova :

G. Stručni članak
(professional article) ;

H. Prikaz slučaja (case
study) .

Osnovna struktura naučnog rada :

Naučni članak

Naslov Sažetak Tekst Literatura Prilozi

TEKST:

Uvod

Materijal i metode

Rezultati

Diskusija

Zaključci

Osnovna struktura originalnog naučnog rada :

- Naslov
- Autori
- Ustanova
- Sažetak (rezime, abstrakt)-strukturisani i nestrukturisani-kratak sadržaj rada
- Ključne riječi

Osnovna struktura originalnog naučnog rada :

- **Uvod** (šta je predmet istraživanja, hipoteza, cilj, ispitivanje hipoteze, značaj istraživanja).
- **Materijal i metode** (Materijal: ispitanici, pacijenti, bolesnici)
- Predmet istraživanja
- Varijable posmatranja
- Metode (naučne metode, precizno opisane)
- Statistika
- **Etički principi** (saglasnost Etičkog komiteta, Komiteta za ljudska prava, pisani pristanak)

Osnovna struktura originalnog naučnog rada :

- **Rezultati istraživanja** (prikazani tekstom, slikama ili tabelama);
- **Diskusija**
- **Zaključci**
- **Zahvalnost**
- **Literatura** (spisak citirane literature)
- **Sistemi citiranja literature:**
 - Harvardski
 - Numerički
 - Kombinovani
- **Prilozi**

Vrste preglednih radova (**reviews**) :

1. Pravi pregledni rad-Literaturni pregled-Review of the literature
2. Stanje područja ili oblasti –State of the art (pruža nova shvatanja u oblastima koje brzo napreduju, najnovija literatura)
3. Update (nastavak nekog sličnog preglednog rada , najnovije informacije)



Pregledni članak (review) :

- Narativni pregled (**Narrative review**)
- Sistematski pregled (**Systematic review**)
- Meta analize (**Meta-analysis**)

Piramida dokaza





The three types of literature review designs

Narrative Review	<ul style="list-style-type: none">• Selective review of the literature that broadly covers a specific topic.• Does not follow strict systematic methods to locate and synthesize articles.
Systematic Review	<ul style="list-style-type: none">• Utilizes exacting search strategies to make certain that the maximum extent of relevant research has been considered.• Original articles are methodologically appraised and synthesized.
Meta-analysis	<ul style="list-style-type: none">• Quantitatively combines the results of studies that are the result of a systematic literature review.• Capable of performing a statistical analysis of the pooled results of relevant studies.



Narrative reviews

- Summarize in general what is in the literature on a given topic
 - Often written by experts in a given field
 - A good source for background information
- Do not follow strict systematic methods like the other literature review designs
 - Therefore, they are prone to bias
 - Lower in the hierarchy of evidence

Narativni pregled (**narrative review**) :

- **Narativni pregledi** imaju tendenciju da budu *uglavnom deskriptivni*, ne podrazumijevaju sistematsko pretraživanje literature, tako da se često fokusiraju na podskup studija u određenoj oblasti odabranih prema dostupnosti ili izbor autora.

Sistematski pregled (**Systematic review**) :

- **Sistematski pregledi**, tipično podrazumijevaju *detaljan i sveobuhvatan plan i strategiju pretraživanja* kako bi se smanjila pristrasnost identifikovanjem, procjenom i sintezom svih relevantnih studija o određenoj temi

IMPORTANCE OF META ANALYSIS

Meta analysis in
scientific research
process



Meta analysis in
medical research

Meta analysis in
statistical research

Meta analysis in
quantitative
research study

Meta-analiza (Meta-analysis) :

- **Meta-analiza** je sistematski pregled koji *uključuje upotrebu statističkih tehnika kako bi se napravila sinteza podataka iz više studija u jednu kvantitativnu procjenu !!*

Narrative review articles**Systematic reviews****Meta-analyses**

Methods to collect and

Methods to collect and

Quantitative. Otherwise

interpret data are subjective

interpret data are objective

the same as systematic review.

Not appraisable

Appraisable

Replication impossible

Easily replicable

Radovi (članci) bliski naučnim su:

- Stručni rad ;
- Revijski stručni rad ;
- Kazuistika (prikaz slučajevea/slučaja) ;
- Ostali radovi .

Stručni članak (professional article) :

- *Nema jasno definisanu hipotezu za rješenje nekog problema*
- U njemu se ne opisuje novo saznanje već se obrađuje već poznato odnosno opisano
- Nema detaljnog opisa metode i tehnika rada,...

Stručni članak (professional article) :

- Nema mogućnosti reprodukcije dobijenih rezultata
- Naučna istina/empirijska iskustvena *istina-rezultati opisani onako kako smo ih našim čulima konstatovali*
- Prenošnje ličnih zapažanja i iskustva drugima

Radovi (članci) bliski naučnim su i:

- **Revijski stručni rad/članak**
(Review professional article)

Na sistematičan način prikazani
rezultati objavljenih članaka
(pregled literature)

Radovi (članci) bliski naučnim su i:

- **Prikaz slučaja (Case study, Case report)**

Cilj: istaći neuobičajene karakteristike neke bolesti; Prikazati neočekivane reakcije na neku terapiju, prikazati rijetko ili novo oboljenje, prednost nekog novog metoda liječenja, prikazati mogućnost neke neočekivane komplikacije, ili primjenu novih dijagnostičkih postupaka...

Izvori dokaza:
vrste istraživanja

Traženje dokaza :

- Najčešće tražimo 4 vrste dokaza :
- 1. Dokaze o efektima terapijskih intervencija ;
- 2. Dokaze o tačnosti dijagnostičkih testova ;
- 3. Dokaze o prognozi ;
- 4. Dokaze o doživljajima/stavovima pacijenata .

Šta stvara dokaze?

Naučna istraživanja !

Na različite vrste pitanja dokaze pružaju različite vrste naučnih istraživanja

I Dokazi o efektima terapijskih intervencija

- Da li osobe koje imaju određene terapije imaju bolje ishode?
- Koji su dokazi o efikasnosti terapijske intervencije? Kako ih naći?

Dokazi o efektima terapijskih intervencija

- Dobijaju se iz:
 - Kliničkog posmatranja/zapažanja
 - Teorija o mehanizmu djelovanja intervencije
 - Kliničkih istraživanja
 - Sistematskih pregleda

a) Dokazi iz kliničkog posmatranja/zapažanja

- - predstavljaju akumulaciju zapažanja, tj. “praktično znanje“
- Ako se stanje kod većine pacijenata popravlja uz terapiju=terapija je efikasna !

*Dobar ishod ne znači uvijek efikasnost intervencije,
mnogi faktori utiču na ishod →*

Faktori koji utiču na ishod terapije :

- Prirodni oporavak (stanje se poboljša i bez terapije);
- Epizodični tok hroničnih stanja (primjena terapije u periodu spontanog pogoršanja ili poboljšanja!);
- Učtivost/osjećaj obaveze (pacijent uveličava efekat terapije);
- Placebo efekat (efekat je rezultat rituala intervencije, a ne same intervencije);
- Greška u sjećanju (najviše ostaju u sjećanju ekstremni događaji-veliki uspjeh ili potpun neuspjeh).

b) Dokazi iz teorija o mehanizmu djelovanja intervencije

- Ovdje teorija nudi pretpostavku o mogućoj efikasnosti terapije;
- Ali kliničke situacije su složene a teorije su najčešće nepotpune !
- Ako i ukazuje na mogući efekat terapije ne daje nam informaciju o veličini/obimu terapijskog efekta (klinički značajan efekat)!

c) Dokazi iz kliničkih istraživanja

- Mogu dati informaciju o veličini /obimu efekta terapije
- Važan je kvalitet istraživanja !!

❖ Različite vrste istraživanja

- Niz slučajeva
- Kontrolisane studije
- Randomizovane studije
- Randomizovane studije na 1 pacijentu
- Prospektivne randomizovane studije

❖ Sistematski pregledi

❖ Meta-analize

Niz slučajeva (case series) :

- - predstavljaju prosječno poboljšanje kod niza pacijenata koji su imali određenu terapiju.
- Ali, i ovdje je moguć uticaj drugih faktora (prirodni oporavak, placebo efekat, učtivi pacijent);
- Ovaj tip istraživanja *daje slabe dokaze* o efektima terapijskih intervencija.

Kontrolisane studije :

2 grupe

-Grupa pacijenata koja dobija terapiju

-Grupa pacijenata koja ne dobija terapiju (=kontrola)

- Grupe moraju biti komparabilne !!!
- Obje grupe su pod uticajem faktora koji mogu uticati na ishod;
- Razlika u ishodu može se pripisati efektu terapije.

Kontrolisane studije :

Terapijska grupa	Kontrolna grupa	Odgovor
Dobija terapiju	NE dobija terapiju	Efekat terapije u odnosu na odsustvo terapije
Dobija standardnu + novu terapiju	Dobija samo standardnu terapiju	Korist od dodatne terapije
Dobija jednu intervenciju/vrstu terapije	Dobija drugu intervenciju/vrstu terapije	Koja od dvije terapije je efikasna

Randomizovane studije :

- **Proces randomizovanja**-obezbjeđuje komparabilne grupe pacijenata
- *Metoda slučajnog (nasumičnog) raspoređivanja u grupe !!!*

Veliki broj pacijenata + randomizacija u grupe = komparabilnost grupa !!!

Obratiti pažnju:

- Neka randomizovana istraživanja nisu etička ;
- Nekada su randomizovana istraživanja praktično neizvodljiva !

Randomizovane studije o efektu terapije :

- **Na grupama pacijenata-** daju odgovor o prosječnom efektu intervencije.
- **Na jednom pacijentu-** daju odgovor o efektu intervencije kod jednog pacijenta (za palijativne intervencije kod hroničnih stanja, primjenjuju se u više navrata).

Pregledi literature :

- Daju kombinovane dokaze -informacije iz svih istraživanja uključenih u pregled!
- **Narativni (tradicionalni) pregledi:** sinteza onoga što pregledane studije kažu;
- **Sistematski pregledi:** metodologija pregleda+ sinteza onoga što pregledane studije kažu;...

- *Sistematski pregledi randomizovanih studija*-najbolji izvor informacija o efektima određene terapijske intervencije !!

- **Meta-analize**

- sastavni dio pregleda i sistematskih pregleda

- ponovna statistička analiza sirovih podataka iz originalnih studija uključenih u tradicionalni ili sistematski pregled

Pregled literature i meta-analiza

	Pregled literature	Meta-analiza
Metode: Kombinovanje rezultata iz nezavisnih istraživanja	Kvalitativno, sa malo ili nimalo kvantitativnog baratanja objavljenim podacima	Statistička analiza
Rezultati: (kvalitet rezultata)	Subjektivni, statistički nepouzdana	Tačniji, pouzdaniji

II Dokazi o prognozi :

- Koja je vjerovatnoća da jedna osoba ima određeni ishod?
- Koliko će se zdravstveno stanje pacijenta poboljšati
- Koji su dokazi o vrijednosti određenih prognostičkih faktora? Kako ih dobiti?

Dokazi o prognozi

- Dobijaju se iz kliničkog posmatranja/zapažanja;

-ovdje imamo zapažanja o tipičnom ishodu kod određenog stanja;

-prepoznavanje obrasca pacijenta koji će vjerovatno imati dobar ili loš ishod.

Brojni faktori otežavaju tačnu procjenu prognoze na osnovu posmatranja!

Dokazi o prognozi

- Iz kliničkih istraživanja su:

Longitudinalne studije

- prospektivne i retrospektivne kohortne studije
- kliničke studije efekata intervencije-daju podatke o prognozi
- sistematski pregledi prognostičkih studija

III Dokazi o doživljaju /stavovima pacijenta

Daju odgovor na pitanja:

- Zašto su terapijske intervencije efikasne?
- Šta se i kako desilo?
- Kako treba primjeniti intervenciju?

Dokazi o doživljaju/stavovima pacijenta dobijaju se:

- Iz kliničkih zapažanja (iz sopstvene prakse ili prakse kolege) pitanjem ili posmatranjem pacijenta-korisnika usluge
- Iz kvalitativnih kliničkih istraživanja i sistematskih pregleda:
 - motivi, stavovi, očekivanja, značenje, percepcije pojedinca ili grupe
 - interakcije između pojedinaca i grupa
 - interakcije doktor medicine/farmaceut-pacijent

Kvalitativna istraživanja

- Metode koje obuhvataju kval.istraživanja su:
 - temeljni intervju ili
 - opservacija (posmatranje) ponašanja pojedinca ili ciljane grupe.

Oblasti koje se obradjuju:

Motivi, stavovi, percepcije, interakcije

Kvalitativna i kvantitativna istraživanja mogu se kombinovati !!

Zaključak :

- Dokaze o efektima intervencija doživljajima, prognozi i tačnosti dijagnostičkih testova prvo tražiti u sistematskim pregledima !

→ → → → →

- Ako nema relevantnih sistematskih pregleda tražiti dokaze u saopštenjima pojedninačnih istraživanja.



**HVALA
NA
PAŽNJI**