

თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის  
აღერგოლოგისა და კლინიკური იმუნოლოგის მიმართულება

დაპირის თელიას  
პლიციპური ლექციების ციკლი

კლინიკური  
კლინიკა

(ნაწილი I)

თბილისი  
2009 წ.

---

თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის  
ალერგოლოგისა და კლინიკური იმუნოლოგის მიმართულება  
დავით თელიას კლინიკური ლექციების ციკლი

## კლინიკური კვლევები

ნაშრომი განკუთვნილია  
უმაღლესი სამედიცინო სასწავლებლების  
სტუდენტებისთვის, ალერგოლოგებისთვის,  
თერაპევტებისთვის, პედიატრებისთვის, ოჯახისა და  
ზოგადი პრაქტიკის მქონე ექიმებისთვის.

ნაშრომზე ყველა საავტორო უფლება ეკუთვნის დავით თელიას.  
ავტორის ნებართვის გარეშე ნაშრომის სრული ან  
ნაწილობრივი კოპირება და გავრცელება აკრძალულია.

თბილისი, 2009 წ.

## პლინიკური პლევები

### ნაშილი I

#### I. პლინიკურ პლევათა ზოგადი მიმოსილება

ადამიანის ორგანიზმზე ჩატარებულ ბიოსამედიცინო კვლევას, რომლის მიზანი მედიცინის აქტუალური საკითხის შესწავლაა, კლინიკური კვლევა ეწოდება. კვალიფიცირებულად ჩატარებული კლინიკური კვლევა მაქსიმალურად სწრაფი, უსაფრთხო და სარწმუნოა. იგი პრაქტიკულ მედიცინაში ინოვაციების დაწერვის თანამედროვე მეთოდია. კლინიკური კვლევების საშუალებით შესაძლებელია პასუხი გაეცეს მრავალ კითხვას, მათ შორის – რამდენად მიზანშეწონილია კონკრეტული სამკურნალო ან პრევენციული საშუალების გამოყენება ამა თუ იმ დაავადების დროს, რამდენად ეფექტურია ესა თუ ეს სადიაგნოსტიკო მეთოდი და სხვა [3].

**რანდომიზებულ კონტროლირებად კვლევებს (რპბ)** კლინიკურ კვლევათა შორის ყველაზე მაღალი სარწმუნობა ახასიათებს და, შესაბამისად, განსაკუთრებულ ყურადღებას იმსახურებს. ამ ტიპის კვლევის არსი ის არის, რომ კვლევის პროტოკოლში გათვალისწინებულია სუბიექტივიზმის, ტენდენციებისა და შეცდომების მაქსიმალური კონტროლი.

არსებობს კვლევის განსხვავებული პროტოკოლები, თრიენტირებული კვლევის სხვადასხვა ელემენტები, კერძოდ:

- 1) საკვლევ ზემოქმედებებზე;
- 2) საკვლევ ზემოქმედებათა განაწილებაზე;
- 3) საკვლევ სუბიექტთა რაოდენობაზე;
- 4) მგლევართა და სუბიექტთა ინფორმირებულობაზე;
- 5) კვლევაში არარანდომიზებულ პირთა ჩართვაზე.

#### რაციონალული კონტროლირებადი პლევების (რპბ) ტიპები

- 1) საკვლევ ზემოქმედებებზე თრიენტირებული რპბ
  - ახსნითი, პრაგმატული კვლევები
  - ეფექტურობისა და ეფექტიანობის შემსწავლელი კვლევები
  - I, II და III ფაზის კვლევები
- 2) საკვლევ ზემოქმედებათა განაწილებაზე თრიენტირებული რპბ
  - პარალელური კვლევები
  - ჯვარედინ-გადაფარვითი კვლევები
  - ფაქტორული ანალიზით მიმდინარე კვლევები

### 3) საკვლევ სუბიექტთა რაოდენობაზე ორიენტირებული კვლევები

- ერთსუბიექტიანი და მრავალსუბიექტიანი, მეგაკვლევები
- ფიქსირებული რაოდენობის სუბიექტებზე ორიენტირებული კვლევები
- სუბიექტების თანმიმდევრულ ჩართვაზე ორიენტირებული კვლევები

### 4) პპ, ორიენტირებული ზემოქმედების შესახებ მეცნიერებასა და საკვლევი სუბიექტის ინფორმირებულობაზე

- ღია კვლევა
- ერთმაგი ბრძან კვლევა
- ორმაგი ბრძან კვლევა
- სამმაგი და ოთხმაგი ბრძან კვლევები

### 5) პპ არარანდომიზებული ინდივიდებისა და საკვლევი სუბიექტების სურვილის გათვალისწინებით

- Zelen-ის (ზელენის) პროტოკოლი
- კოპორტული კვლევა
- Wennberg-ის (ვენბერგის) პროტოკოლი

### I. საკლევ ზემოქმედებაზე რომელიმეაული კვლევები

მათ რიცხვს ეკუთვნის ახსნითი ანუ პრაგმატული კვლევები; ჰუქტის (ანუ ჰუქტურის), ჰუქტი-ანობისა და ეკვივალენტური კვლევები; I, II, და III ფაზის კვლევები.

ახსნითი ანუ პრაგმატული კვლევების მიზანია, დადგინდეს, “მუშაობს” თუ არა ზემოქმედება. წესისამებრ, ასეთი კვლევები იმგვარად იგეგმება, რომ მათი შედეგის მიხედვით შესაძლებელი გახდეს ე.წ. სუფთა ინფორმაციის მიღება ზემოქმედების შესახებ. ამ დროს საკვლევი ჯგუფების მაქსიმალური თვისებრივი (ასაკი, სქესი და ა.შ.) და რაოდენობრივი პომოვენიზაციის მიზნით მეტად მნიშვნელოვანია ადეკვატური სასელექციო კრიტერიუმების გამოყენება [2].

ახსნითი, პრაგმატული კვლევები იგეგმება არა მხოლოდ იმისთვის, რომ გაირკვეს, ჰუქტურია თუ არა ზემოქმედება, არამედ იმისთვისაც, რომ კლინიკასთან მაქსიმალურად მიახლოებულ პირობებში აღიწეროს ზემოქმედებით განპირობებული ყველა შედეგი – კარგიც და ცუდიც. ამის მისაღწევად კი საჭიროა საკვლევი სუბიექტების შერჩევა ნაკლებად მკაცრი სასელექციო კრიტერიუმებით. მოუხედავად იმისა, რომ

ახსნითი, პრაგმატული კვლევები თითქმის კომპლექტური მეთოდებია, ზოგჯერ მათი ელემენტების შეხამება მეტად მნიშვნელოვანია.

### ეფექტი (ეფექტურობა) და ეფექტიანობა

ეს ორი ცნება დამწყებ მკვლევარებს ზოგჯერ ერთმანეთში ერევათ. **ეფექტი (ეფექტურობა)** ასახავს, რამდენად მოქმედებს ზემოქმედება (ერთგვარი ტავტოლოგია ამ კონტექსტში გარდუგალია) იმ სუბიექტებზე, რომელთაც ამ ტიპის ჩარჩვა დაენიშნათ. იგი ახსნითი ხასიათის კატეგორიაა. მისგან განსხვავებით, **ეფექტიანობა** ნიშნავს, რამდენად ასრულებენ პაციენტები მკვლევარის ან ექიმის დანიშნულებას. მაღალი კომპლაქსი მიღწევა, რაოდესაც ზემოქმედებას აკონტროლებს მკვლევარი ან დამხმარე პერსონალი, ხოლო თუ კონტროლს თავად საკვლევი სუბიექტი ახორციელებს, მისი მიღწევა თითქმის შეუძლებელია. **ეფექტიანობის კვლევა ეფექტურობის კვლევასთან** შედარებით მარტივა, თუნდაც იმიტომ, რომ ეფექტიანობის კვლევისას სელექციის კრიტერიუმების შერჩევა ნაკლებ სიმკაცრეს მოითხოვს. ეფექტიანობის შესწავლა, წესისამებრ, ეფექტურობის შესწავლის შემდეგ ხორციელდება [5].

ზოგჯერ კვლევები იმგვარად იგეგმება, რომ არ ითვალისწინებს ორი ან რამდენმეტე ზემოქმედების ეფექტიანობას და ეფექტურობის შერჩევას განსხვავების დადგენს. ამ ტიპის კვლევებს ეკიფიციურ კვლევებს უწოდებნ.

### I, II და III ფაზის კვლევები

ახალი პრეპარატის მოქმედების შესწავლის მიზნით ტარდება I, II და III ფაზის კვლევები. I და II ფაზის კვლევები, წესისამებრ, არ არის რანდომიზებული [8].

I ფაზის კვლევა პირველი საფეხურის კვლევაა, რომელიც ტარდება ადამიანებზე ახალი პრეპარატის მოქმედების შესწავლის მიზნით. ის ხორციელდება მხოლოდ მას შემდეგ, რაც ცხოველებზე დაადგენენ პრეპარატის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობას. იმ შემთხვევაში, თუ მკვლევარმა პრაქტიკულად არაფერი იცის ახალი პრეპარატის ადამიანის ორგანიზმები ზემოქმედების შესახებ, კვლევა უსაფრთხოებაზე უნდა

იყოს ორიენტირებული. ამ დროს განისაზღვრება ახალი პრეპარატის დოზირებაც, რათა გამოირიცხოს სერიოზული გვერდითი მოქმედება. აგრეთვე მახვილდება ფურადღება მის მეტაბოლიზმზე ადამიანის ორგანიზმში.

I ფაზის კვლევები, წესისამებრ, მცირე რაოდენობის ჯანმრთელ მოხალისე პირებზე ხორციელდება. კვლევაში ხშირად მონაწილეობენ თავად მკვლევარები, ფარმაცევტული კომპანიის წარმომადგენლები და სხვ., ასევე – ინკურაბელური სენით (მაგალითად, კიბოთი ან შიდსით) დაავადებულნი [10].

ამრიგად, კვლევის ხსენებულ ეტაპზე დგინდება წამლის ტოლერანტობა, მაქსიმალური ტოლერანტული დოზა, პრეპარატის ტოქსიკურობა, გვერდითი ეფექტები, გარდა ამისა შეისწავლება ფარმაკოკინეტიკა (წამალზე ორგანიზმის ზემოქმედება – აბსორბცია, დისტრიბუცია, მეტაბოლიზმი, ელიმინაცია) და ფარმაკოდინამიკა (წამლის მოქმედება ორგანიზმზე) [1].

პრეპარატის უსაფრთხოების დადგენის შემდეგ მკვლევარი II ფაზის კვლევას იწყებს. ამ კვლევების დროს გამოსაცდელი პრეპარატი ეძლევა კონკრეტული დაავადების მქონე პაციენტთა მცირე ჯგუფს (მაგალითად, 20 კაცს), რომელიც აუცილებლად ჰომოგენურ პოპულაციას უნდა წარმოადგენდეს. II ფაზის კვლევის მიზანია, დადგინდეს პრეპარატის სხვადასხვა დოზის ეფექტურობა და მიღების სიხშირე. გარდა ამისა, კვლევაში კვლავაც მოიძიება დამატებითი ინფორმაცია პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ და შეიძლება, უფრო ღრმად იქნეს შესწავლილი მისი ფარმაკოკინეტიკა და ფარმაკოდინამიკა [11].

III ფაზის კვლევა იგეგმება, როდესაც II ფაზის კვლევაში დასტურდება პრეპარატის ეფექტი (ეფექტურობა), უსაფრთხოება და შეირჩევა ოპტიმალური დოზა. ეს კვლევა, როგორც წესი, არის შერჩეული დოზის ეფექტურობის კვლევა, ვინაიდან ამ დროს ახალი პრეპარატის მოქმედებას უკვე კარგად ცნობილი და აპრობირებული პრეპარატების ეფექტებს ადარებენ. III ფაზის კვლევა, როგორც წესი, რეკა და მრავალ სუბიექტზე ტარდება.

არსებობს, აგრეთვე, დამატებითი – IV ფაზის კვლევები. მათი მიზანი ახალი პრეპარატის გვერდითი ეფექტების მონიტორინგია, ხორციელდება მრავალრიცხოვან პოპულაციაზე და, ცხადია, მას შემდეგ, რაც პრეპარატს წარმოებასა და მარკეტინგში ჩაუშვებენ. ამ ტიპის კვლევებს პოსტმარკეტულ კვლევებსაც უწოდებენ [2].

## I. 2. საპლაზმა ზემოქმედებათა განაშილებაზე როისტირებული კვლევები

მათ რიცხვს მიაკუთვნებენ პარალელურ, ჯვრედინ-გადაფარვით და ფაქტორულ კვლევებს.

## პარალელური კვლევები

რეკა-ის უმრავლესობა პარალელურია. ამ ტიპის კვლევების დროს საკვლევ სუბიექტთა თითოეული ჯგუფი განიცდის მხოლოდ ერთ ზემოქმედებას. მაგალითად, ახალი საანესთეზიო საშუალების პარალელური მეთოდით გამოკვლევისთვის სუბიექტთა ერთ ჯგუფს აქტიურ გამოსაკვლევ პრეპარატს აძლევენ, ხოლო მეორეს – პლაცებოს. მონაცემთა შედარება ხდება საკვლევ ჯგუფებს შორის (ჯგუფთა შორის კვლევა).

## ჯგარედინ-გადაფარვითი ეთოლი

რეკა ჯგარედინი-გადაფარვითი ტიპისაა, როდესაც კვლევაში მონაწილე ყოველი სუბიექტი თანმიმდევრულად განიცდის ყველა საკვლევ ზემოქმედებას. ზემოქმედებათა თანმიმდევრობა რანდომულად – შემთხვევით განისაზღვრება. ამ ტიპის პროტოკოლი თვალისწინებს თვით საკვლევ ჯგუფში სუბიექტების შედარებას და, ამდენად, თითოეული სუბიექტი თავად წარმოადგენს კონტროლს. აქედან გამომდინარე, ჯვარედინ-გადაფარვითი მეთოდი, სტატისტიკური და კლინიკური სარწმუნობის თვალსაზრისით, შედარებით მცირე რაოდენობის საკვლევ სუბიექტს მოითხოვს, ვიდრე პარალელური კვლევის დროს.

დროის იმ მონაკვეთს, რომლის განმავლობაშიც ხორციელდება ზემოქმედებანი და შეისწავლება მათი ეფექტები, პერიოდი ეწოდება. ჯვარედინ-გადაფარვითი მეთოდი ორ პერიოდს მოიცავს. პირველში ჯერ აქტიური პრეპარატი ინიშნება, შემდეგ კი პლაცებო, ან პირიქით – ჯერ პლაცებო, ხოლო შემდეგ – აქტიური პრეპარატი. კვლევის ეს მეთოდი ყოველთვის არ არის მისაღები და გამართლებული.

## ზარფორული კვლევის ეთოლი

რეკა-ს ფაქტორული ეწოდება, როდესაც ორი ან მეტი ზემოქმედება შეისწავლება არა მხოლოდ ცალკალკე, არამედ კომბინაციაში და კონტროლთან მიმართებით. მაგალითად, კიბოთი დაავადებულ პაციენ-

ტექში ოპიოდური ტიპის და ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული პრეპარატის (ნაპროქსენი) მოქმედების ფაქტორული კვლევის მეთოდით შესწავლა ნიშავს, რომ პაციენტები რანდომულად შემდეგვარად უნდა განაწილდნენ: ნაწილი მიიღებს ოპიოდურ პრეპარატს, ნაწილი – ნაპროქსენი, ნაწილი – მათ კომბინაციას, ნაწილი კი პლაცებოს. ამდენად, ეს პროტოკოლი იძლევა შესაძლებლობას, საკვლევი პრეპარატები შეედაროს როგორც კონტროლს, ისე ერთმანეთს და, ამასთანავე, შეფასდეს მათი თანამოქმედების ეფექტი [2].

## I. 3. საკვლევ სუბიექტთა რაოდენობაზე ორიგინალური კვლევა

რეკ-ში შეიძლება მონაწილეობა მიიღოს ერთმა ან რამდენიმე ათასმა საკვლევმა სუბიექტმა. მათი რიცხოვნობა შეიძლება იყოს ფიქსირებულიც და ცვლადებულიც. კვლევაში შეიძლება ჩაერთოს ერთი ან რამდენიმე ცენტრი (კლინიკა) (მულტიცენტრული კვლევა). კვლევა შეიძლება ერთ სუბიექტსაც ჩაუტარდეს. ამ შემთხვევაში მას ინდივიდუალური, ე.წ.  $n=1$  კვლევა ეწოდება.

## ფიქსირებული მოცულობის კვლევები

ასეთი კვლევების დროს მკვლევარი სტატისტიკური მეთოდებით წინასწარ განსაზღვრავს გამოსაკვლევ პირთა რაოდენობას (სუბიექტთა რეპრეზენტატიული ამონაკრები – **sample size**). ამ ტიპის კვლევისას საგრძნობლად იზრდება კვლევის სიზუსტე.

## თანმიმდევრული კვლევები

თანმიმდევრული კვლევები პარალელური კვლევებია, რომლებშიც საკვლევი სუბიექტების რაოდენობა წინასწარ არ არის განსაზღვრული. მკვლევარი კვლევაში თანმიმდევრობით რთავს საკვლევ სუბიექტებს, ვიდრე არ დაფიქსირდება რომელიმე საკვლევი ზემოქმედების უფლებულობა ან არ დადგინდება ზემოქმედების უეფექტობა.

თანმიმდევრული კვლევა რესურსების ხარჯვის ოპტიმიზების საშუალებას იძლევა, თუმცა, ამავე დროს, საგრძნობლად როგორდება შედეგობრივი ცვლადების გაზომვა და სიზუსტეც შედარებით ნაკლებია.

## I. 4. მაკვლევარისა და საკვლევი სუბიექტის ინფორმირებულობაზე ორიგინალური კვლევა

კვლევათა წარმოებისა და მათი შედეგების ანალიზის დროს შეცდომების თავიდან აცილებისთვის, გარდა რანდომიზებისა, არსებობს სხვა მეთოდოლოგიური სტრატეგიაც. ამ სტრატეგიას **ბრშა მიღვომა (მასკირების მეთოდი)** ეწოდება. მისი მთავარი მიზანია, მკვლევარმა კვლევაში ჩართულ პირს (პირებს) არ მიაწოდოს ინფორმაცია ზემოქმედებათა განხორციელებისა და მათი არსის შესახებ. **მასკირება** ამცირებს სუბიექტურ, დაკირვებულ შეცდომათა რისკს.

რეკ-ში მასკირება სხვადასხვა დონეზე ხორციელდება: კვლევაში მონაწილეების, მკვლევარების, ზემოქმედებათა უშუალოდ განმხორციელებული კლინიცისტების, პაციენტების მომვლელი პერსონალის, მკვლევარებისა, რომლებიც აფასებენ შედეგობრივ ცვლადებს, პირებისა, რომლებიც აანალიზებენ მონაცემებს, კვლევის შედეგების რედაქტორების და ა.შ., თუმცა ხშირად ისინი ერთი და იგივე ადამიანები არიან. მასკირება შეიძლება იყოს ერთმაგი ბრშა, ორმაგი ბრშა, სამშაგი ბრშა და ოთხმაგი ბრშა. თუ მასკირება არ გამოიყენება, მაშინ კვლევას დია ეწოდება. ლია რეკ არის კვლევა, რომლის დროს კვლევაში ჩართული ყველა პირი ინფორმირებულია გამოყენებულ ზემოქმედებათა და ადრესატთა შესახებ. ამ სახის კვლევები უპირატესად ქირურგიაში გამოიყენება.

## I. 5. არარანდომიზებულ სუბიექტებისა და საკვლევი აირების სურვილური ინფორმირებული კვლევები

ზოგჯერ რეკ-ს განხორციელება რთულდება, ვინაიდან საკვლევი პირები უარს ამბობენ კვლევაში მონაწილეებაზე ან არ სურთ მათოვის შერჩეული ზემოქმედებისა თუ პლაცებოს მიღება. ზოგჯერ პაციენტს სურს იცოდეს, რომელ ზემოქმედებას იღებს ან მოტივირებულია კონკრეტული ზემოქმედების მიღებისადმი. ამ შემთხვევაში საკვლევ პირებში შედეგობრივი ცვლადები სხვაგარად შეფასდება. საკვლევ პირთა სურვილის გათვალისწინებით ჩატარებულ რეკ-პრეფერენციული კვლევები ეწოდება. ისინი სამი ტიპისაა: **ზელენის, გენბერგის და კოპორტული კვლევები**.

### ზოლების პლევა

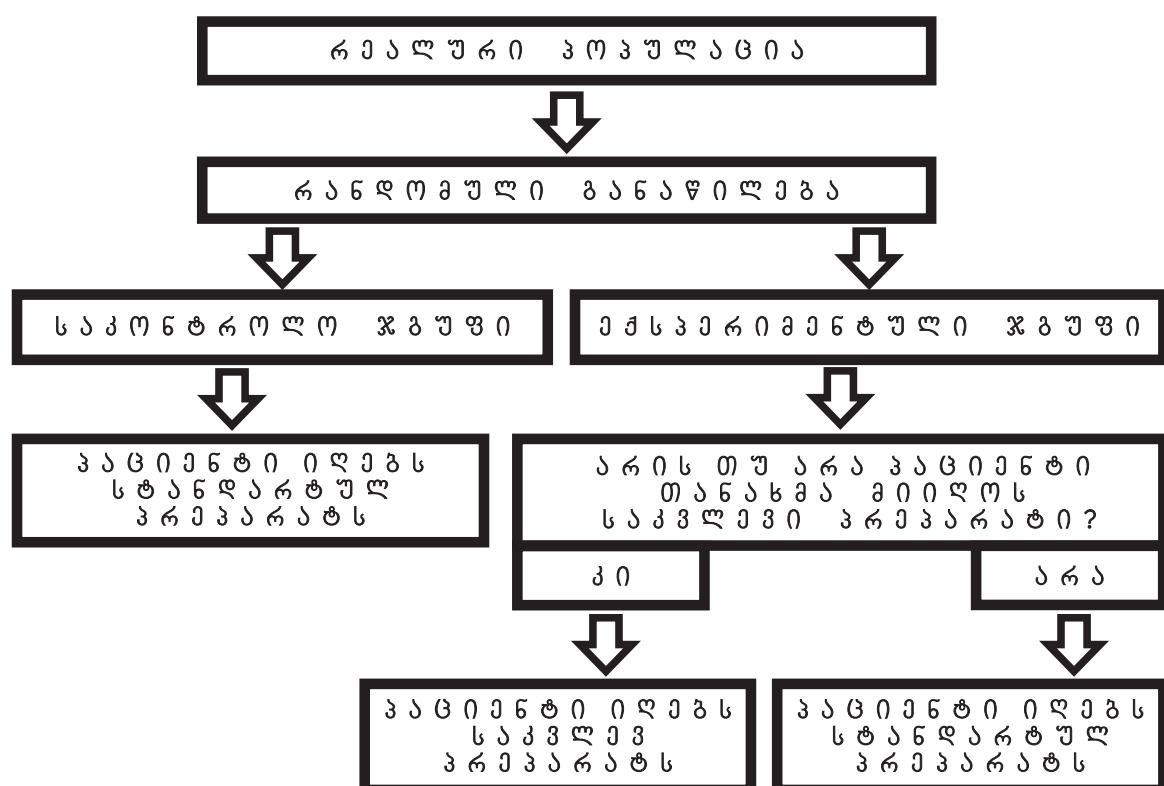
ამ პროტოკოლის გამოყენებისას კვლევაში ჩა-სართავი ინდივიდების რანდომიზება მანამდე ხდება, ვიდრე ისინი სტანდარტული ან ექსპერიმენტული ზე-მოქმედების მიღებაზე დათანხმდებან. ამის შემდეგ სა-კონტროლო ჯგუფში მოხვევედრილი პირები მიიღებენ სტანდარტულ პრეპარატს, მაგრამ მათ არ აცნობებენ, რომ ისინი კვლევაში მონაწილეობენ, ექსპერიმენტულ ჯგუფში მოხვედრილ პირებს კი სთავაზობენ საკვლე-ვი პრეპარატის მიღებას და კვლევაში ჩართვას. თუ სუბიექტი უარს იტყვის კვლევაში მონაწილეობაზე (ექსპერიმენტული პრეპარატის მიღებაზე), მაშინ იგი მიიღებს სტანდარტულ პრეპარატს, მაგრამ შედეგების ანალიზის დროს ეს მონაცემები განიხილება, როგორც ექსპერიმენტული პრეპარატის მიღების შედეგი.

ზელენის პროტოკოლის უპირატესობა ის არის, რომ კვლევაში თითქმის ყველა შესარჩევი პი-რი მონაწილეობს, კვლევა კი იძლევა პაციენტების-თვის შეთავაზებული ექსპერიმენტული ზემოქმედების რეალური ეფექტის გამოკვლევის საშუალებას. მეთო-დის მთავარ ნაკლად კი მიიჩნევა, რომ კვლევა ღია ტიპისაა და თუ საკვლევ სუბიექტთა დიდმა უმრავ-ლესობამ სტანდარტული ზემოქმედება აირჩია, მისი სარწმუნობა საგრძნობლად მცირდება.

ზელენის დიზაინის ეთიკური ხარვეზების (პა-ციენტმა არ იცის, რომ იღებს სტანდარტულ პრეპა-რატს) თავიდან აცილება შეიძლება მეთოდის მოღი-ფიცირებით, მაგალითად, შერჩეულ პაციენტებს ერთი საკვლევი ჯგუფიდან მეორეში გადასვლას შესთავაზე-ბენ (სურ. 1).

### სურ.№1

ზელენის პლევის სენატური გამოსაზღვრება



### კოპორატული კვლევა

ფართო კოპორატული კვლევის დროს საკვლევ სუბიექტებს აკვირდებიან განსაზღვრული ხნის განმავლობაში, განურჩევლად მათი რანდომიზების სტატუსისა. ამ ტიპის კვლევის დროს თუ პირი თანახმაა კვლევაში მონაწილეობაზე, ხდება მისი რანდომიზება ერთ-ერთ საკვლევ ჯგუფში. თუ პირი არ ექვემდებარება რანდომიზებას (ვინაიდან განწყობილია რომელიმე კონკრეტული საკვლევი პრეპარატის მიღებისადმი), მაშინ იგი იღებს სასურველ ზემოქმედებას და ამრიგად კოპორატულ კვლევაში ერთვება. ამის შემდგომ საკვლევ ჯგუფებში ანალიზდება შედეგობრივი ცვლადები. ამ ტიპის კვლევა მისაღებია მაშინ, როდესაც შესარჩევ სუბიექტებში არის განწყობა კონკრეტული ზემოქმედების მიღებისადმი, რის გამოც ისინი რანდომიზებას არ ექვემდებარებიან. მასში მონაწილეობენ შედარებით მცირე რაოდენობის სუბიექტები. ამ კვლევის მთავარი ნაკლი ის არის, რომ შედეგობრივ ცვლადებს შორის სხვაობა შეიძლება აიხსნას სუბიექტების რანდომულ კვლევაში ჩართვა-არჩართვის სურვილით (სურ. 2).

### ვებარგის კვლევა

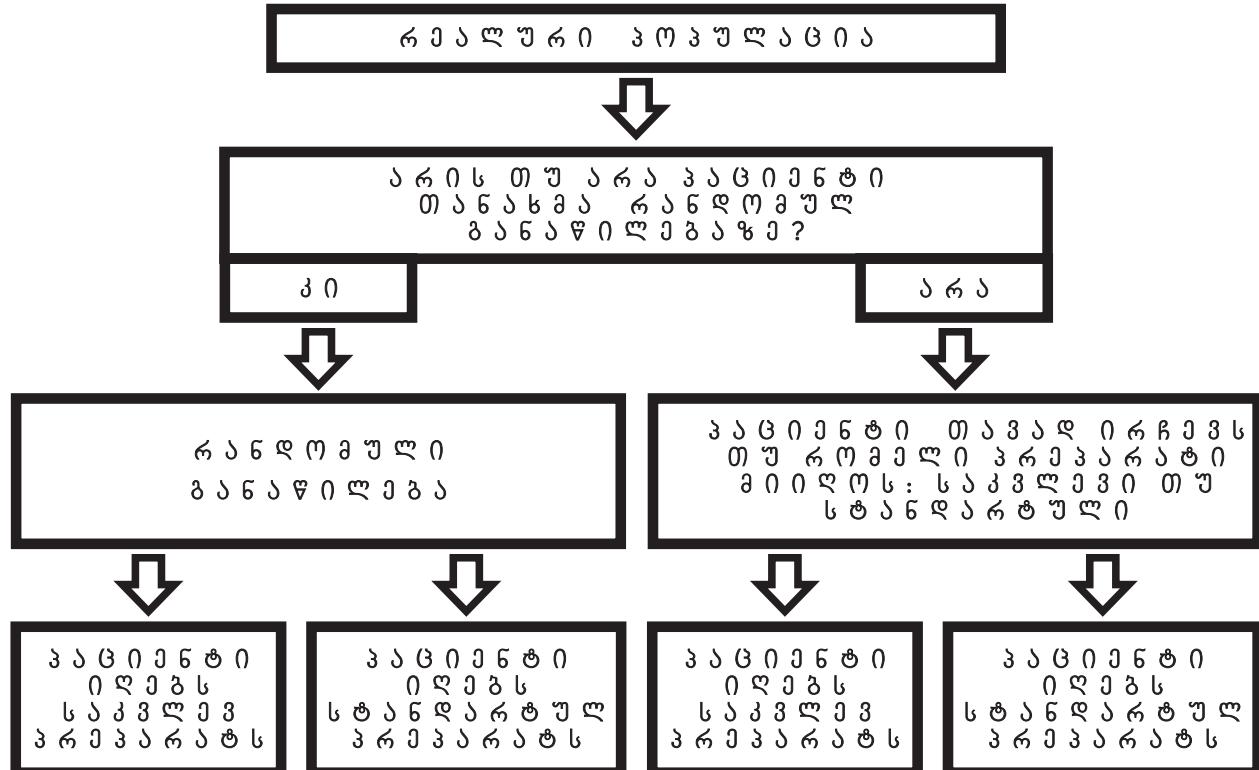
ამ ტიპის კვლევის დროს შესარჩევი სუბიექტები რანდომულად ნაწილდებიან ორ ჯგუფში. პირველ ჯგუფში მოხვედრილი პაციენტები თვითონ ირჩევენ პრეპარატს (სტანდარტულს ან საცდელს), ხოლო მეორე ჯგუფში მოხვედრილები კიდევ ერთხელ გაივლიან რანდომიზაციას, რის შედეგადაც შემთხვევით განაწილდებიან საკვლევ და საკონტროლო ჯგუფებში. კვლევის დასასრულს ერთმანეთს შეედარება ორივე ჯგუფის შედეგობრივი ცვლადები. ამდენად, შესაძლოა, შეფასდეს ინდივიდის მიერ გაკეთებული არჩევანის (ზემოქმედების) გავლენა შედეგობრივ ცვლადზე (სურ. 3).

პრეფერენციული კვლევები ნაკლებაქტიურად და კონკრეტული დანიშნულებისამებრ გამოიყენება.

ამგვარად, ზოგადად მიმოვინილეთ კლინიკური კვლევის ტიპები, რასაც არსებითი მნიშვნელობა აქვს ამ კვლევათა წარმოების ცოდნის სისტემატიზების-თვის, სამეცნიერო მიზნის ადეკვატური კლინიკური კვლევის ტიპის შერჩევის, მისი დაგეგმვის, ეფექტური განხორციელებისა და შედეგების ინტერპრეტირების-თვის. სწორედ ამ საკითხების დეტალურ განხილვას ეძღვნება მომდევნო თავები.

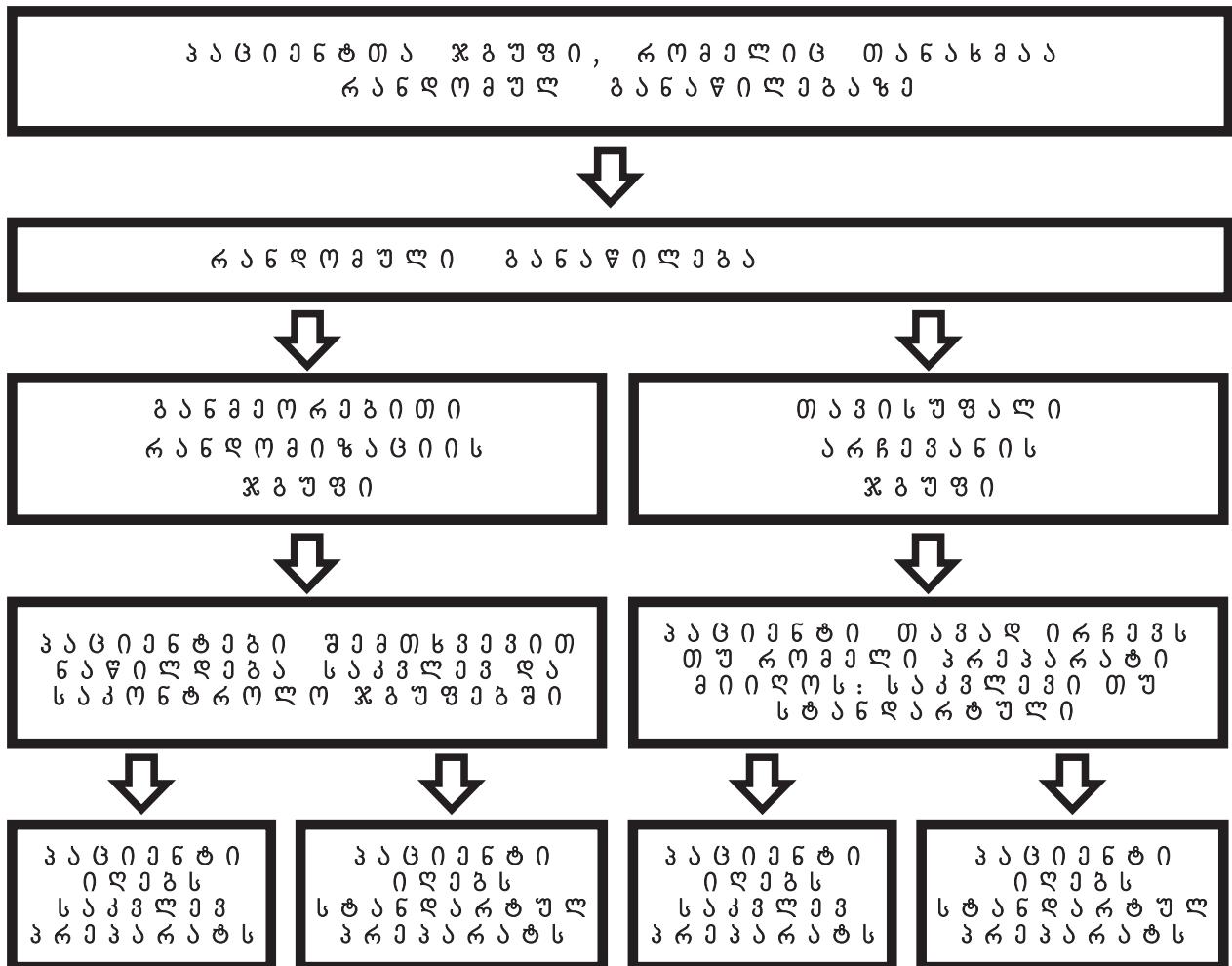
### სურ. №2

კოპორატული კვლევის სტატური გამოსახულება



**სტრუქტურა**

კონცენტრის კონსტრუქციის სტრუქტური გამოსახულება

**II. როგორ დავიზოთ პლევება**

თანამედროვე სამედიცინო მეცნიერული კვლევის მეთოდები უზრუნველყოფს ამ კვლევების მაქსიმალურად ობიექტურ ჩატარებას და, აქედან გამომდინარე, მათ სარწმუნო შედეგს. ისინი, უპირველეს ყოვლისა, მიზნად ისახავს შემთხვევითი შეცდომების, სუბიექტური შეფასებებისა და ტენდენციების თავიდან აცილებას, სადაც ეს შესაძლებელია, ხოლო სადაც არა – მეტაკლებად ზუსტად განსაზღვრავს მოსალოდნელ შეცდომათა ალბათობას და, მაშასადამე, შედეგების სარწმუნობას.

ყველა სამეცნიერო კვლევას, როგორც ოპსერაციულს, ისე ექსპერიმენტულს, კვლევის გეგმა-პროტოკოლი უდევს საუუძვლად. რაც უფრო დახვეწილია ეს პროტოკოლი, მით უფრო დიდია მაღალი ხარისხის კვლევის ჩატარების პერსპექტივა [12].

**II. 1. პლევების დაგეგმვა**

მეცნიერული კვლევის დაგეგმვის დროს მნიშვნელოვანია ორი საკითხი:

- როგორი სტრუქტურის უნდა იყოს კვლევა (რა არის გასაკეთებელი);
- როგორ უნდა წარიმართოს (შესრულდეს) იგი.

**კვლევის სტრუქტურა** აისახება მის გეგმა-პროტოკოლში, რომელიც მოიცავს რამდენიმე ელემენტს. ესენია:

- კვლევის ძირითადი საკითხი;
- პროტოკოლის ტიპი;
- საკვლევი სუბიექტი;
- ცვლადები და პარამეტრები;
- საკვლევი მასალის რეპრეზენტატიულობა თვისებრივი და რაოდენობრივი თვალსაზრისით და სხვა.

**სტრუქტურული ელემენტები** ისე უნდა განისაზღვროს, რომ პროექტი განხორციელდეს მაქსიმალურად სწრაფად, ადგილად და იაფად.

კვლევის წარმართვა (მიმდინარეობა) კვლევა ფასდება საბოლოო შედეგით, კვლევის ცალკეული ეტაპებით და ამ ეტაპებზე მიღებული დასკვნებით. კვლევის მეცნიერული ღირებულება მთთ უფრო მაღალია, რაც უფრო მეტად შესაბამება კვლევით დადგენილი კანონზომიერებები რეალურად არსებულს.

კვლევით დადგნილი კანონზომიერება ორი სახისაა:

- შიდა კანონზომიერება (რომელიც ვლინდება კონკრეტული საკვლევი მასალის შესწავლისას);
- გარე კანონზომიერება (შიდა კანონზომიერების განზოგადების შესაძლებლობა მთელ პოპულაციაზე).

მაგალითად: სპორტის რომელიმე სახეობის მიმდევარ 200 სპორტსმენში არტერიული წნევის თავისებურების გამოვლენა შიდა კანონზომიერებაა, ამ სახეობის მიმდევარ ყველა სპორტსმენზე აღნიშნული კანონზომიერების განზოგადების შესაძლებლობას კი გარე კანონზომიერებას უწოდებენ.

მეცნიერის უმთავრესი მიზანია შიდა და გარე კანონზომიერებათა დადგენა და ამ დროს გამოვლენილ შეცდომათა ალბათობის მინიმუმამდე დაყვანა ან, თუ შესაძლოა, თავიდან აცილება.

აღნიშნული შეცდომები შესაძლოა ორი სახის იყოს:

- შემთხვევითი;
- სისტემატიკური.

თრიჯე მათგანი უშუალოდ მოქმედებს მიღებული შედეგების სარწმუნობაზე.

კვლევის სტრუქტურა და მისი ელემენტები უნდა აისახებოდეს კვლევის გეგმაში (პროტოკოლში). გეგმის შექმნა აუცილებელია, რათა მკვლევარმა ლოგიკურად და ეფექტურად წარმოაჩინოს კვლევის ყველა მეტ-ნაკლებად მნიშვნელოვანი კლემნტი.

კვლევის სტანდარტული გეგმა (პროტოკოლი) წარმოდგენილია №1 ცხრილში.

მოკლედ განვიხილოთ ცხრილში წარმოდგენილი ელემენტები:

**კვლევის მიზანი.** კვლევის მიზანი უნდა იყოს მიღწევად და წარმოდგენდეს მედიცინის ამა თუ იმ აქტუალური, გადაუჭრელი ან ნაწილობრივ გადაუჭრელი პრობლემის გადაწყვეტის მცდელობას. კვლევის საკითხის ანუ მიზნის ფორმულირება ხშირად ზოგადი სასიათისაა და მისი დაკონკრეტება შემდგომ ხდება. მაგალითად, შესაძლოა, კვლევის მიზანი იყოს იმის დადგენა, უწყობენ თუ არა ხელს ნარკომანები მოსახლეობაში ვირუსული ჰეპატიტის გავრცელებას.

როგორც ვხედავთ, კითხვა ზოგადი სასიათისაა. მას მოსდევს საკითხთა დაკონკრეტება, რაც რამდენიმე სპეციფიკურ კითხვაში აისახება. მაგალითად, მოსახლეობის რა ნაწილია ინფიცირებული ჰეპატიტით, რომელი რისკფაქტორებია მნიშვნელოვანი ჰეპატიტის გავრცელების თვალსაზრისით და ა.შ.

**საკითხის მნიშვნელობა.** კვლევის ეს ელემენტი უნდა ასახავდეს, რა არის ცნობილი მოცემული საკითხის შესახებ, რითა ის მნიშვნელოვანი, როგორი შედეგებია მოსალოდნელი, როგორია სხვა ავტორების მიერ მიღებული შედეგები და მათი ინტერპრეტაცი, როგორი თეორიული და პრაქტიკული მნიშვნელობა ექნება კვლევას.

**კვლევის გეგმა.** კვლევის გეგმა, როგორც წესი, კომპლექსურია და შესაძლოა, სხვადასხვა ტიპის ან სასიათისა იყოს. კვლევის დაგეგმვის დროს უმთავრეს ამოცანას წარმოადგენს კვლევის სასიათის სწორი განსაზღვრა. მაგ.: კვლევა შესაძლოა იყოს **ობსერვაციული** (როდესაც მხოლოდ აკვირდებან და ფაქტებს აფიქსირებენ) ან **ექსპერიმენტული** (როდესაც მკვლევარი ზემოქმედებას ახდენს კვლევის სუბიექტზე და სწავლობს აღნიშნული ზემოქმედების შედეგებს).

კვლევის ობსერვაციული მეთოდი, თავის მხრივ, შესაძლოა იყოს **კროს-სექციური (cross-sectional)**, როდესაც დაკვირვება ხდება მხოლოდ ერთჯერადად, ან **გრძელებადიანი (longitudinal)**, როდესაც დაკვირვება გარკვეული ხნის განმავლობაში მიმდინარებს.

კვლევის დაგეგმვის მომდევნო ელემენტია მისი ჩატარების დროითი შახასიათებლები. თუ კვლევის დროს შეისწავლიან აწყობისა და წარსულში მომხდარ მოვლენებს, მაშინ კვლევა შინაარსით რეტროსპექციულია, ხოლო იმ მოვლენების კვლევას, რომლებიც მომავალშია მოსალოდნელი, **პროსპექციული** ეწოდება.

**კვლევის მეთოდის შერჩევა** უნდა მოხდეს კვლევის მიზნის შესაბამისად. ამასთანავე, უნდა გვახსოვდეს, რომ არც ერთ ხსენებულ მეთოდს არ გააჩნია მუდმივი უპირატესობა სხვასთან შედარებით. ეს უპირატესობა მხოლოდ კონკრეტულ სიტუაციაში უნდა გამოვლინდეს. მაგალითად, რანდომიზებული კვლევის მეთოდი კლინიკური კვლევის “ოქროს სტანდარტად” ითვლება. მაგრამ არსებობს სიტუაციები, როდესაც ობსერვაციული კვლევა უფრო მისაღებია, ვიდრე რანდომიზებული.

**რეტროსპექციულ-შედარებითი (საცდელ-სა-**

**ცხრილი №1**

გრიპის საჯინააღმდებო გარცინაცია

კლინიკის ელემენტი	ელემენტის შინაარსი
I. კვლევის მიზანი	რა საკითხს ეძღვნება კვლევა?
II. საკითხის მნიშვნელობა	რატომ არის საკითხი მნიშვნელოვანი?
III. კვლევის პროექტი (კვლევის გეგმა) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. განხორციელების დრო</li> <li>2. პროტოკოლის ტიპი</li> </ol>	როდის და როგორ განხორციელდება კვლევა?
IV. კვლევის სუბიექტი <ol style="list-style-type: none"> <li>1. შერჩევის მეთოდები (რანდომიზაცია და მისი სახეები)</li> <li>2. შერჩევის კრიტერიუმები</li> <li>3. გამორიცხვის კრიტერიუმები</li> </ol>	ვინ იქნება კვლევის საგანი და როგორ მოხდება მათი სელექცია?
V. ცვლადები <ol style="list-style-type: none"> <li>1. მიზეზობრივი</li> <li>2. შედეგობრივი</li> </ol>	რა სახის გაზომვები ჩატარდება
VI. სტატისტიკური დამუშავება <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ჰიპოთეზის ფორმირება</li> <li>2. ამონაკრები სიდიდის განსაზღვრა.</li> <li>3. აღწერილობითი სტატისტიკა</li> <li>4. ანალიტიკური სტატისტიკა</li> </ol>	რა მოცულობის მასალას მოიცავს კვლევა (არის თუ არა ის რეპრეზენტატული) და როგორ მოხდება მონაცემების დამუშავება.

**კონტროლი** კვლევები დაბალი ღირებულების გამო განსაკუთრებით პოპულარულია, თუმცა მხოლოდ ამ პარამეტრით კვლევის ტიპის შერჩევა, რასაკვირველია, არ არის გამართლებული. მნიშვნელობა აქვს აგრეთვე სხვადასხვა ტიპის კვლევის თანმიმდევრულ გამოყენებას. საწყის ეტაპზე უკეთესია შერჩეულ იქნეს შედარებით მარტივი კვლევა. მაგალითად, ღია ტიპის ობსერვაციული კვლევა, რომელსაც ხშირად აღწერილობითი ეწოდება. ასეთი კვლევის მაგალითს წარმოადგენს რომელიმე დავადების გაფრცელების ან მისი მახსინათებლების შესწავლა პოპულაციაში (მაგალითად, როგორია შიდისის ვირუსის ანტისხეულების კონცენტრაცია ნარკომანებში).

აღწერილობით კვლევებს ხშირად მოსდევს ან პარალელურად მიჰყვება ანალიზური გელეგები – გელეგები, რომელთა საშუალებითაც გაანალიზდება ასოციაციების არსებობა ან არარსებობა ცვლადებს შორის და წარმოჩნდება მიზეზისა და შედეგის ურთიერთდამოკიდებულება (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტის რისკფაქტორების გამოვლენა).

საბოლოო და, მაშასადამე, უფრო რომელ კვლევებს მიეკუთვნება ექსპერიმენტული კვლევები, რომლებიც საშუალებას იძლევა, დადგინდეს ან შესწავლილ იქნეს მკვლევრის მიერ განხორციელებული ზემოქმედებით განპირობებული შედეგი. მაგალითად, განპირობებული შედეგი.

რამდენად მოქმედებს მოსახლეობაში ინფექციურ სწორებათა გავრცელებაზე სპეციალური საგანმანათლებლო პროგრამების გამოყენება. ცხადია, ექსპერიმენტული კვლევები უფრო ძვირია და მათი განხორციელება შედარებით მნელია. სამაგიეროდ, კვლევის მიზანი ამ დროს უფრო კონკრეტულია.

ზოგიერთი კვლევა ვერ თავსდება ვერც ერთი ტიპის ჩარჩოებში და რომელიმე მათგანისთვის მათი ერთმნიშვნელოვნად მიკუთვნება საკმაოდ ძნეთლია. მიუხედავად ამისა, მიზანშეწონილია, მიახლოებით მაიც განისაზღვროს კვლევის ტიპი და ეს მოხდეს რაც შეიძლება მარტივად, მაგალითად, ერთი წინადაღებით. მოვიყვანოთ კონკრეტული მაგალითი: ვთქვათ, კვლევა ჯვარედინ-სექციური ხასიათისაა და მის მიზანს წარმოადგენს შიდსის ვირუსის ანტისეულების გამოვლენის სიხშირის შესწავლა ქალაქის ინფექციურ სწორებათა კლინიკაში. კვლევა შესაძლოა გაგრძელდეს პროსექტული კოპორტული მეთოდით, შიდსის ანტისეულების გამოვლენის მიზნით კლინიკაში მოთავსებულ იმ პირებში, რომელთაც ანტისეულები პირველ ეტაპზე არ აღმოაჩნდათ.

### პლევის სუბიექტი

სუბიექტის არჩევის დროს საჭიროა:

**განისაზღვროს სუბიექტის შერჩევის კრიტერიუმები,** ე.ი. რომელი ავადმყოფები უნდა შეირჩეს და როგორ, რათა ისინი მაქსიმალურად პასუხობდნენ კვლევის მიზანს. ასეთი შერჩევის პროცესი საკმაოდ რთულია და გულისხმობს წინასწარ განსაზღვრული კრიტერიუმების საფუძველზე ავადმყოფთა ქვევაზუზებიდან შესაფერისი სუბიექტების შერჩევას (კვლევის ამ ელემენტის შესახებ დაწვრილებითი ინფორმაცია წარმოდგენილი იქნება მომდევნო თავებში) [7].

**შერჩევლი იქნეს საკვლევი სუბიექტის მახასიათებლები,** რაც კვლევის არანაკლებ მნიშვნელოვანი ელემენტია. აღწერილობითი კვლევის დროს ხდება რომელიმე შერჩეული მახასიათებლის ერთჯერადი შესწავლა, ანალიზური კვლევის დროს კი საჭიროა გაანალიზდეს ურთიერთდამოკიდებულება ორ ან რამდენიმე მახასიათებლს შორის და ამრიგად გაკეთდეს სათანადო დასკვნა მიზეზ-შედეგობრივი ასოციაციის არსებობის ან არარსებობის შესახებ.

### ცვლადები

სუბიექტის ორ მახასიათებელს შორის ასოციაციის არსებობის შემთხვევაში ერთ მათგანს, რომელიც უსწორებს მეორეს, მიზეზობრივი (პრედიქტული) მახასიათებელი ან ცვლადი ეწოდება, ხოლო მეორეს - შედეგობრივი.

ოპსერაციულ კვლევათა უმრავლესობას მრავალი მიზეზობრივი მახასიათებლის (მაგალითად, სხვადასხვა დაიგნოსტიკური ან პროგნოზული ღირებულების მახასიათებლების) არსებობა ახასიათებს. შიდსის შემთხვევაში მიზეზობრივ მახასიათებელს (პრედიქტორს) წარმოადგენს სოციალურ-ეკონომიკური სტატუსი, ასაკი, სქესი, სქესობრივი ორიენტაცია და სხვა, შედეგობრივს კი – შიდსის სიმპტომატიკა და ანტივირუსული ანტისხეულების მაღალი ტიტრი.

ექსპერიმენტული კვლევების დროს მიზეზობრივი მახასიათებელია მკვლევრის მიერ ავადმყოფზე განხორციელებული ზემოქმედება (მაგალითად, საგანმანათლებლო პროგრამის ზემოქმედება ნარკომანზე). ამ კვლევის დროს ექსპერიმენტატორი სწავლობს აღნიშნული მიზეზობრივი მახასიათებლის ზეგავლენას შედეგობრივ მახასიათებელზე (მაგალითად, შიდსის ანტისხეულების გამოვლენის სიხშირეზე), თუმცა ამავე დროს უნდა ითვალისწინებდეს სხვა მიზეზობრივი მახასიათებლების (კოფაქტორების) შესაძლო ზეგავლენას (მაგალითად, სოციალურ-ეკონომიკური სტატუსი შესაძლოა გავლენას ახდენდეს შედეგობრივ მახასიათებელზე).

### სფატისტიკური დამუშავება

კვლევის მომდევნო ეტაპია მონაცემების სტატისტიკური ანალიზი. **ანალიზური და ექსპერიმენტული კვლევების დროს მონაცემები ნულოვან-აღტერნატიული ჰიპოთეზის ტესტირების საშუალებით მუშაფდება.** ამ დროს მკვლევარი წინასწარ განსაზღვრავს ერთ მთავარ ჰიპოთეზას, მაგალითად, ნულოვანს (ნულოვანი ჰიპოთეზა გულისხმობს, რომ მიზეზობრივ და შედეგობრივ მახასიათებლებს შორის ასოციაცია არ არის, აღტერნატიული კი საპირისპიროს ვარაუდობს). ჰიპოთეზა, თავის შხრივ, წარმოადგენს კვლევაში დასტული კითხვის პასუხის ერთ-ერთ შესაძლო ფერსიას, რომლის მართებულობა სხვადასხვა სტატისტიკური მეთოდით დგინდება. მაგალითად, მკვლევარი ემპირიულად უშვებს, რომ იმ ნარკომანებს, რომელებიც ინიციაციის წინ ნემსს სპირტიანი ტამპონით

ამჟმავებენ, უფრო იშვიათად უვლინდებათ შიდსის ანტისეულები, ვიდრე მათ, ვინც სპირტით დაუმუშავებელ ნემსს იყენებს [8].

აღწერილობითი კვლევები არ მოითხოვს ჰიპოთეზის წამოყენებას და მის ტესტირებას, ვინაიდან ამ კვლევების მიზანია, აღიწეროს ამა თუ იმ მახასიათებლის განაწილება და არა ასოციაციების გამოვლენა მათ შორის.

ყველა კვლევის აუცილებელ კომპონენტს წარმოადგენს თვისებრივად და რაოდენობრივად შესატყვისი რეპრეზენტატიული გამოსაკვლევი მასალის (სუბიექტების) განსაზღვრა. თუ კვლევის დროს საქმე ეხება ჰიპოთეზის ტესტირებას, მაშინ შესადარებელ ჯგუფებში საკვლევ სუბიექტთა რაოდენობა (ამონაკრები) უნდა განისაზღვროს წინასწარ, ჯერ უფებს შორის ემპირიულად დაშვებული მოსალოდნელი განსხვავების გათვალისწინებით, რასაკვირველია, საკვლევი სუბიექტის რომელიმე მახასიათებლის მიხედვით. აღწერილობითი კვლევების დროს კი ამონაკრები სიდიდის განსაზღვრა მოითხოვს სუბიექტთა იმ რაოდენობას, რომელიც აუცილებელია სარწმუნო აღწერილობითი სტატისტიკის ჩასატარებლად (საშუალო, პროპორციები და სხვა).

## II. ორგონ შევაფასოთ კვლევის გეგმა

კვლევის საბოლოო შედეგის განხილვა საშუალებას იძლევა, შეფასდეს კვლევის პროექტი (გეგმა-პროტოკოლი). ამ დროს ყურადღება უნდა მიექცეს კვლევაში წარმოჩენილ ორ ძირითად შედეგს:

- შერჩეულ საკვლევ მასალაზე გამოვლენილ კანონზომიერებას, ანუ შიდა კანონზომიერებას;
- გამოვლენილი კანონზომიერების საერთო ბოლულაციაზე განზოგადების მართებულობას.

კვლევის მიმდინარეობის პროცესში მკვლევარი გამუდმებით უნდა ფიქრობდეს ამ ორ აუცილებელ დასკვნაზე და ცდილობდეს, ისინი მაქსიმალურად სარწმუნო გახადოს. აქვე უნდა ითქვას, რომ კვლევის წარმართვის პროცესის ლოგიკური თანმიმდევრობის დაცვა ზოგჯერ საჭირო არ არის. მაგალითად, კვლევის პირველ ეტაპზე შეიძლება შეგროვდეს მონაცემები, შემდეგ განისაზღვროს შიდა სარწმუნობა ანუ გაკეთდეს შიდა დასკვნა, განზოგადდეს ეს დასკვნა გარე სარწმუნობის განსაზღვრის საშუალებით და ბო-

ლოს გამოტანილ იქნეს საერთო დასკვნა. ამას მარჯვნიდან მარცხნივ განხორციელებული კვლევა ეწოდება, ლოგიკური მიმართულებით, ანუ მარცხნიდან მარჯვნივ განხორციელება კი გულისხმობს კვლევის პროექტირებას, კვლევის საკითხის ფორმირებას, დაგეგმვას და ბოლოს – მის პრაქტიკულ განხორციელებას.

კვლევის ძირითადი საკითხი ანუ მიზანი არის კითხვა, რომელსაც უნდა გაეცეს პასუხი. მაგალითად, ჰეპატიტის ვირუსით ინფიცირებული რამდენი ნარკომანია თბილისში. ამ შეკითხვაზე ამომწურავი პასუხის გაცემა არ შეიძლება, ვინაიდან, ჯერ ერთი, პრაქტიკულად შეუძლებელია თბილისის ყველა ნარკომანის შესწავლა ვირუსის მატარებლობაზე, მეორე – ინფიცირების საძიანოსტიკო საშუალებანი არ იძლევა ასპროცენტიან შედეგს. აქედან გამომდინარე, მკვლევარი სვამს შედარებით რეალურ კითხვას: ნარკოლოგიურ ცენტრში აღრიცხვაზე მყოფ ნარკომანთა რა ნაწილია ინფიცირებული ჰეპატიტის ვირუსით. ამის შემდეგ ხდება დასმული კითხვის ტრანსფორმირება კვლევის გეგმაში [3].

კვლევის ჩატარებისთვის საჭიროა ისეთი საკვლევი სუბიექტების შერჩევა, რომლებიც რეპრეზენტიული იქნებიან და მოგვცემენ მიღებული შედეგების განზოგადების საშუალებას. ამ შემთხვევაში გამოსავალია კვლევის ჩატარება ნარკოლოგიური ცენტრის კონტინგენტზე, თუმცა არასწორი შედეგების მიღება მაინც არის მოსალოდნელი, ვინაიდან ცენტრში აღრიცხვაზე, რასაკვირველია, ყველა ნარკომანი არ იძყოფება.

მეორე მნიშვნელოვან კომპონენტს წარმოადგენს ისეთი ცვლადების შერჩევა, რომლებიც რეპრეზენტიული იქნება ჩვენთვის საინტერესო ფენომენის შესასწავლად. მაგალითად, ჰეპატიტის დროს ანტისეულების გამოკვლევა კარგი არჩევანია, თუმცა მაინც არ შეიძლება, ეს მეთოდი იდეალურად ჩაითვალოს.

კვლევის გეგმის რეალიზაციის დროს მნიშვნელოვანია, რამდენად შეესაბამება რეალურად ჩატარებული გამოკვლევები გეგმით გათვალისწინებულს. სრული შესაბამისობის მიღწევა მნელია, რაც კვლევის სარწმუნობას ამცირებს. ასევე მცირდება სარწმუნობა შემთხვევითი შედეგების (შეცდომების) გამოვლენის გამო (მაგალითად, შემთხვევითი ასოციაციის დადგენა რომელიმე ორ ცვლადს შორის).

## პლიტოპური პლევები

### პლევის განხორციელება

კვლევის განხორციელების დროს მეტად მნიშვნელოვანია, რამდენად შეესაბამება რეალურად განხორციელებული კვლევა (კვლევა მარჯვნიდან მარცხნივ) გეგმით გათვალისწინებულს (მარცხნიდან მარჯვნივ) ანუ რამდენად შეიძლება ვივარაუდოთ, რომ კვლევაში წამოჭრილ კითხვაზე პასუხი უმართებულოა იმის გამო, რომ კვლევა არ ჩატარდა გათვალისწინებული გეგმით. ასეთ შემთხვევაში შეცდომის აღმართობა განსაკუთრებით დიდია.

### შეცდომის და მათი სახეები

გერც ერთი კვლევა გერ ჩატარდება უშეცდომოდ, ამიტომ არც ერთი შედეგი არ შეიძლება იყოს აბსოლუტურად ჭეშმარიტი. კვლევის დროს მაქსიმალურად არის საჭირო შიდა კანონზომიერების მაღალ სარწმუნოობაზე ზრუნვა, რათა შესაძლებელი გახდეს მისი განხორციელება (გარე სარწმუნოობა). საბედნიეროდ, მცდარი დასკვნების კონტროლი და თავიდან აცილება მეტ-ნაკლებად შესაძლებელია კგლევის სხვადასხვა ეტაპზე: ანალიზის, დაგეგმვისა და განხორციელების ფაზებში.

### ცხრილი №2

#### კვლევის გეგმა

კვლევის ელემენტი	მაგალითი
სათაური	ვირუსული ჰეპატიტის გავრცელება ნარკომანებში
მიზანი	1. შესწავლილ იქნეს ჰეპატიტის გავრცელება თბილისის ნარკომანებს შორის 2. იმავე პოპულაციაში ჰეპატიტის რისკფაქტორების გამოვლენა და დადგენა, არის თუ არა ამ ფაქტორთა შორის რასობრივი თავისებურება
მნიშვნელობა (მიმოხილვა)	1. ჰეპატიტის ეპიდემია წარმოადგენს მედიცინის აქტუალურ პრობლემას. 2. ქ. თბილისში ნარკომანები ჰეპატიტის წარმოადგენენ. 3. ამ პოპულაციაში ჰეპატიტის გავრცელების ცოდნა ხელს შეუწყობს პროფილაქტიკური ღონისძიებების დაგეგმვასა და განხორციელებას. 4. ინფექციის რისკფაქტორების ცოდნა იქნება მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ამ ინფექციის კანონზომიერებათა დასადგენად, რაც შესაძლებელს გახდის მაღალი რისკჯენტების გამოვლენას, რისკებაც უნდა იყოს უპირატესად მიმართული პროფილაქტიკური ღონისძიებანი.
გეგმის ტიპი	ჯვარედინ-სექტორი კვლევა დესკრიფიული და ანალიტიკური კომპონენტებით
კვლევის სუბიექტი	ნარკომანები, რომლებიც აღრიცხვაზე არიან ქ. თბილისის ნარკოლოგიურ ცენტრში
ამორჩევის კრიტერიუმები	წონის კლება, ნემსის სტერილუზაცია
შერჩევის მეთოდი	რანდომიზაცია
ცვლადები:	პრედიქტორები შედეგობრივი ცვლადები
სტატისტიკური უზრუნველყოფა, პიპოთეზები და ანალიზი	1) პრევალენტობის განსაზღვრა (არ მოითხოვს პიპოთეზას). ფიქსირდება იმ სუბიექტების რაოდენობა, რომლებსაც აღმოაჩნდათ ანტისტეულები. 2) ანალიზური უზრუნველყოფა (მოითხოვს პიპოთეზას, მაგ.: ანტისტეულების გამოვლენის სიხშირე მამაკაცებში უფრო მეტია)
.ამოსაკრები პოპულაციის რაოდენობის განსაზღვრა და სარწმუნოობის შეფასება	

კვლევის დროს შეიძლება გამოვლინდეს ორი ტიპის შეცდომა:

- **შემთხვევითი;**
- **სისტემატიკური.**

მათ შორის განსხვავების გააზრება მეტად მნიშვნელოვანია, ვინაიდან არსებობს მათი თავიდან აცილების სხვადასხვა ხერხი. **შემთხვევითი შეცდომა** არის მცდარი შედეგი, რომელიც მიღებულია შემთხვევით და მას საფუძვლად უდევს მონაცემთა ცვალებადობის (გარიაბელურობის) უცნობი მიზეზები. საკვლევი მასალის რაოდენობის გაზრდის შედეგად შემთხვევითი შეცდომები საგრძნობლად მცირდება.

**სისტემატიკური შეცდომა** არის ჭეშმარიტებიდან მხოლოდ ერთი მიმართულებით გადახრილი მცდარი შედეგი. სისტემატიკური შეცდომის მაგალითია სუბიექტივიზმი და ტენდენცია კვლევის დროს. საკვლევი მასალის რაოდენობის გაზრდა სისტემატიკურ შეცდომას თავიდან ვერ აგვაცილებს. ეს შესაძლებელია მხოლოდ სხვადასხვა ტიპის კონტროლირებადი (მაგალითად, რანდომიზებული, ორმაგ-ჯვარედინი) კვლევის ჩატარების გზით.

### პალეოპის გეგმა

კვლევის გეგმა მოიცავს ოთხ თანამიმდევრული ელემენტს. მათი რეკომენდებული ფორმატი ასეთია:

**I ელემენტი** – კვლევის საკითხი. გამოითქმის ერთი წინადაღებით და ასახავს ძირითად კითხვას, რომელსაც უნდა გაეცეს პასუხი.

**II ელემენტი** – წარმოდგენილ უნდა იქნეს 1-2 გვერდზე და დაწვრილებით მოიცავს კვლევის ყველა ელემენტს. მისი წარმართვა რეკომენდებულია ცხრილი 1-ის მიხედვით. ასეთი მიღვომა საშუალებას იძლევა, კვლევა წარიმართოს მკაცრად ჩამოყალიბებული სტანდარტული ელემენტების გამოყენებით და მათი ქრონოლოგიურობის დაცვით.

**III ელემენტი** – წარმოდგენის კვლევის პროტოკოლს, რომელიც მეორე ელემენტის სრული, გავრცობილი ვარიანტია. იგი შეიძლება მოიცავდეს 5-100 გვერდს. სრული პროტოკოლი არის ძირითადი დოკუმენტი, რომელიც გამოიყენება გრანტების დაგემოვნებისა და განხორციელებისთვის.

**IV ელემენტი** – წარმოდგენის კვლევის პრაქტიკული განხორციელების დაწვრილებით ინსტრუქტაჟს და მოიცავს სპეციალურ პროცედურულ ინსტრუქციებს, კვლევის კითხვარებს და სხვა მასალებს კვლევის სტანდარტული და უნიფიცირებული წარმართვის უზრუნველყოფის მიზნით.

მოგვყავს კვლევის გეგმის კონკრეტული მაგალითი ცხრილი №2-ის სახით.



ଲୋକପାତ୍ରମାନଙ୍କ

1. Deeks, J. J, Altman, D. G (2004). Diagnostic tests 4: likelihood ratios. *BMJ* 329: 168-169
  2. Altman, D G, Bland, J M (1994). Statistics Notes: Diagnostic tests 3: receiver operating characteristic plots. *BMJ* 309: 188-188
  3. Sadatsafavi, M., Moayyeri, A., Bahrami, H., Soltani, A. (2007). The Value of Bayes Theorem in the Interpretation of Subjective Diagnostic Findings: What Can We Learn from Agreement Studies?. *Med Decis Making* 27: 735-743
  4. Moskowitz, C. S, Pepe, M. S (2006). Comparing the predictive values of diagnostic tests: sample size and analysis for paired study designs. *Clin Trials* 3: 272-279
  5. Deeks, J. J, Altman, D. G (2004). Diagnostic tests 4: likelihood ratios. *BMJ* 329: 168-169
  6. Sackett D, Haynes RB. The architecture of diagnostic research. *BMJ* 2002;324: 539-41
  7. Lijmer JG, Bossuyt PM. Diagnostic testing and prognosis: the randomised controlled trial in diagnostic research. In: Knottnerus JA, ed. *The evidence base of clinical diagnosis. How to do diagnostic research*. London: BMJ Books, 2002: 61-80.
  8. Silverman WA, Chalmers I. Sir Austin Bradford Hill: an appreciation. *Controlled Clin Trials* 1992;13:100-5.
  9. Jadad AR, Rennie D. The randomized controlled trial gets a middle-aged checkup. *JAMA* 1998;279:319-20.
  10. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: Chapman & Hall, 1991.
  11. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effect in controlled clinical trials. *JAMA* 1995;273:408-12.
  12. Altman DG, Doré CJ. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. *Lancet* 1990;335:149-53.