

თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის
აღერგოლოგიისა და კლინიკური იმუნოლოგიის მიმართულება

დაპირის თელიას
პლიციპური ლექციების ციკლი

კლინიკური
კლინიკა

(ნაწილი II)

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

ნაზილი II

II. 3. ორგონ განვსაზღვროთ პლევების მიზანი

ყველი კვლევა ოწყება კვლევის მიზნის (საკითხის) ჩამოყალიბებით. მიზანში მკაფიოდ უნდა წარმოჩნდეს ის კითხვა, რომელზეც მკვლევარი აპირებს პასუხის გაცემას. მიზნიდან გამომდინარე, უნდა შედგეს კვლევის დასაბუთებული და განხორციელებადი გეგმა. რასაკვირველია, ყველა კითხვაზე ამომწურავი პასუხის გაცემა პრაქტიკულად შეუძლებელია, თუნდაც მკვლევარმა ბრწყინვალედ შეასრულოს დასახული ამოცანა და პასუხი გასცეს თავის მიერ დასმულ კითხვას. მაგალითად, უკანასკნელი გამოკვლევები ცხადყოფს, რომ ბეტა-ბლოკატორები საგრძნობლად ამცირებს სიკვდილიანობას მიოკარდიუმის ინფარქტით დაავადებულ პირებში, მაგრამ ამავე დროს წამინდება ახალი კითხვები: ყველა ბეტა-ბლოკატორი ავლენს ასეთ თვისებას თუ არა, რამდენ ხანს უნდა გაგრძელდეს ამ პრეპარატებით მკურნალობა და ა.შ. [2].

ახალ იდენტიან დაკავშირებული პრობლემები

ახალი იდენტიან წყაროს ძირითადად მეცნიერული ლიტერატურა წარმოადგენს. დიდი მნიშვნელობა აქვს მკვლევართა უშუალო კონტაქტებსაც. მეცნიერებაში დამკვიდრებული რომელიმე მოსაზრების ან დე-

ბულების მიმართ სკეპტიკური განწყობა მკვლევრის დიდ ღირსებად შეიძლება ჩაითვალოს, ვინაიდან სწორედ ეს ასტიმულირებს ახალი პიპოთეზების აღმოცენებას. დიდი მნიშვნელობა აქვს მიზნის მისაღწევად ახალი ტექნოლოგიების გამოყენებას. მკვლევარი მიზნის ჩამოყალიბებისას უფრონება საკუთარი ან სხვისი დაკვირვებების შედეგებს. დამწყებ მკვლევარს, მიუხედავად იმისა, რომ არ გააჩნია კვლევის წარმოების საკმარისი გამოცდილება, შესაძლოა დაებადოს საკმარიდ გაბედული, ორიგინალური ახალი იღეა რომელიმე, თუნდაც ძველ პრობლემასთან მიმართებით. ამ დროს მნიშვნელოვანი ფაქტორია მისი მომზადების დონე. პირველ ეტაპზე ხდება ლიტერატურული მონაცემების გაცნობა, მაგრამ აქაც აუცილებელია განსაზღვრული ცოდნა და გამოცდილება ამ მონაცემების კრიტიკული შეფასებისთვის. ამიტომ დამწყები მკვლევარებისთვის მიზანშეწონილია გამოცდილ მეცნიერებთან მუდმივი კონსულტაციები [5].

საპითხის დასხა

საკითხის სწორად დასმას გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს, ამიტომ აქ უნდა ვიზელმძღვანელოთ შემდეგი კრიტერიუმებით:

- I. კვლევის წარმატებით განხორციელებისთვის
საჭიროა:

ა) კვლევის სუბიექტთა რეპრეზენტატიული რაოდენობა;

ბ) კვლევის ტექნიკური განხორციელებისთვის საჭირო ცოდნა;

გ) განხორციელებისთვის საჭირო დრო და ფინანსური რესურსები;

დ) განხორციელების შესაძლებლობა მოქმედების კონკრეტულ რეგიონში (ქალაქი, სოფელი, დაბა და ა.შ.).

I. გვლევრის ინტერესი (მოტივირება):

ე) მეცნიერული ამბიცია (პირველობის გენ სწრაფვა);

ვ) სხვა ავტორთა შედეგების დადასტურება ან უარყოფა;

ზ) სხვა შედეგების უფრო ღრმა და საფუძვლიანი შესწავლა;

თ) სრულიად ახალი მონაცემების მიღების ინტერესი.

III. ეთიკური საკითხები;

IV. პრაქტიკული დირექტულება:

ი) მეცნიერული ცოდნის გაფართოება;

კ) კლინიკური მედიცინისა და ჯანდაცვის საკითხების გადაწყვეტა;

ლ) მომავალი კვლევების სტიმულირება და მათთვის მიმართულების მიცემა.

მოკლედ განვიხილოთ თითოეული მათგანი.

განხორციელებადობა

უკეთესია, როდესაც მკვლევარმა თავიდანვე იცის, რა რესურსები აქვს კვლევის ჩასატარებლად, რათა ამაռდ არ დახარჯოს დრო და ძალისხმევა [7].

საკვლევი სუბიექტების

რაოდენობა

მრავალი მკვლევარი ვერ აღწევს დასახულ მიზანს იმის გამო, რომ ვერ აგროვებს კვლევისათვის საჭირო მასალას. ამ თვალსაზრისით პირველი ნაბიჯი საკვლევი სუბიექტების რეპრეზენტატიული რაოდენობის (sample size) წინასწარი განსაზღვრაა. მომდევნო ეტაპზე ამ რეპრეზენტატიული რაოდენობიდან განსაზღვრული კრიტერიუმებით უნდა იქნენ შერჩეულნი ის სუბიექტები, რომლებიც მკვლევრისათვის მისაღებია. ეს აუცილებელია, ვინაიდან არ შეიძლება, სახელექციო კრიტერიუმებს ყველა პირი აკმაყოფილებდეს. მაშასადამე, ისინი იმთავითვე გამოირიცხებიან კვლევიდან. სუბიექტების კვლევიდან განთესვა შესაძლებელია კვლევის პროცესშიც, ამა თუ იმ გაუთვალისწინებელი მიზეზის გამო [1].

სამწუხაროდ, მკვლევარი გამოსაკვლევ პირთა რეპრეზენტატიული რაოდენობის გამოანგარიშების შემდეგაც აწყდება პრობლემებს, ამიტომ ზოგჯერ საჭირო ხდება ე.წ. პილოტური (pilot survey). თუ კვლევისთვის საჭირო პირთა რაოდენობა საკმარისი არ აღმოჩნდა, შესაძლებელია:

- გაფართოვდეს კვლევაში ჩართვის სახელექციო კრიტერიუმების სპეციფიკი;
- შემცირდეს კვლევიდან განთესვის სახელექციო კრიტერიუმების რიცხვი;
- გაიზარდოს სელექციის წარმოების დრო;
- გაფართოვდეს საკვლევ პირთა შერჩევის სფერო;
- განხორციელდეს უფრო ზუსტი გაზომვები;
- გამოყენებულ იქნეს კვლევის განსხვავებული მეთოდოლოგიები.

აროვესიონალიზაცია

მკვლევარს უნდა ჰქონდეს სათანადო განათლება, ჩვევები, ტექნიკური უზრუნველყოფა და გამოცდილება, რათა შეაგროვოს საკვლევი მასალა, გაზომოს შესაბამისი სიდიდები, დაამზაროს და გააანალიზოს მიღებული მონაცემები. ამის შედარებით მარტივად განხორციელება შესაძლებელია ცნობილი სტანდარტული მეთოდოლოგიებისა და მიღვომის საშუალებით, ვინაიდან უფრო სპეციფიკური და რთული მიღვომა გაცილებით ძვირი და ძნელად განსახორციელებელია. მაშინ, როდესაც საჭიროა არასტანდარტული მეთოდოლოგიების გამოყენება, უჯრობესია ეს გაკეთდეს გამოცდილი სპეციალისტის კონსულტაციით ჯერ კიდევ კვლევის საწყის ეტაპზე.

დოკიტი და მატერიალური რესურსები

აუცილებელია განისაზღვროს კვლევის პროექტის თითოეული ელემენტის ღირებულება და განხორციელების ვადა. თუ არსებულ ფინანსურ ჩარჩოებში პროექტი ვერ ხორციელდება, საჭიროა შედეგების უფრო იაფი პროექტი ან გამოინახოს დაფინანსების დამატებითი წყარო.

აროვეზის მოცულობა

პროექტის შედეგებისას ითვალისწინებენ მის მოცულობას (პროექტში წამოჭრილი საკითხების სიმრავლე, საკვლევ პირთა რაოდენობა, მატერიალურ-ტექნიკური უზრუნველყოფა და სხვ.). გრანდიოზული პროექტების განხორციელება, რასაკვირველია, შედარებით ძნელია, ვიდრე რომელიმე ერთ საკითხზე უკავირებული პროექტებისა.

ცხრილი №3

პლევის დროს მოსალოდელი პროგლემაზი და მათი გადაჯდების გზები

მოსალოდელი პროგლემა	პროგლემის გადაჯდების გზა
1. ჩამოუყალიბებელი ან გამოუსადევარი მიზანი	<ul style="list-style-type: none"> კვლევის დაწყებისას მკაფიოდ ყალიბდება საკვლევი საკითხი 1-2 გვერდზე დგება კვლევის გეგმა, რომელიც პასუხობს შემდეგ კითხვებს: როგორ შეირჩევა კვლევის სუბიექტი, როგორ შეფასდება მახასიათებლები მცდელობა, კვლევის სუბიექტი და კვლევის მეთოდები იყოს მაქსიმალურად რეპრეზენტატიული
2. კვლევა ხდება განუხორციელებელი	<ul style="list-style-type: none"> მოხდეს მასშტაბის ოპტიმიზება კვლევის მიზანი გახდეს უფრო მეტად კონკრეტული გაფართოვდეს ჩართვის სასელექციო კრიტერიუმები შემცირდეს განთხევის სასელექციო კრიტერიუმები გაფართოვდეს მასალის მოპოვების წყაროების მასშტაბი გაიზარდოს კვლევის დროითი ჩარჩოები
3. არაადეკვატური მეთოდები ან არაკომპეტენტური შემსრულებლები	<ul style="list-style-type: none"> შეირჩეს კვლევის უფრო ეფექტური მეთოდოლოგია. მოხდეს ალტერნატიული მეთოდების მოძიება ღიტერატურაში და გამოცდილი პირების მოზიდვა კვლევაში დაიხვეწოს შემსრულებელთა კვალიფიკაცია შედგეს თანამშრომლობა კომპეტენტურ კოლეგებთან
4. კვლევა ჯდება ძვირი	<ul style="list-style-type: none"> განხილულ იქნეს კვლევის უფრო იაფი პროექტი და იაფი მეთოდოლოგიური უზრუნველყოფა მოძიებნოს დამატებითი დაფინანსების წყაროები
5. კვლევას არ გააჩნია პრაქტიკული ღირებულება	<ul style="list-style-type: none"> შეიცვალოს კვლევის მიზანი ჩატარდეს კონსულტაციები მოხდეს კვლევის გეგმის მოდიფიცირება
6. გაურკვეველია კვლევის ეთიკური ასპექტები	

მაკლებარის ინტერვეივი

ამა თუ იმ საკითხის გადაწყვეტისას მკვლევარს შესაძლოა ჰქონდეს მრავალი მოტივი. ბუნებრივია, უკვე შესწავლითი პრობლემის ხელმეორედ შესწავლა არ არის საინტერესო. მეორე მხრივ, დასმული საკითხი არ უნდა იყოს რადიკალურად ორიგინალური, ვინაძლი ასეთი საკითხის შესწავლაც „არ ღირს“. ამ დროს საჭიროა გავარკვიოთ:

- როგორია ჩვენ მიერ შერჩეული მეცნიერული საკითხის გადაწყვეტისას სხვა კვლევების ანალოგიური შედეგების მიღების აღბათობა (ანუ მოხდეს დუბლირება);
- რამდენად მიესადაგება ჩვენ მიერ შესწავლითი პოპულაციის შედეგები სხვა პოპულაციებს;
- რამდენად არის მოსალოდნელი, ჩვენ მიერ გაუმჯობესებულმა კვლევის მეთოდოლოგიამ რეალურად გამოავლინოს მიზეზ-შედეგობრივი კავშირი დაავადებასა და ცნობილ რისკფაქტორებს შორის.

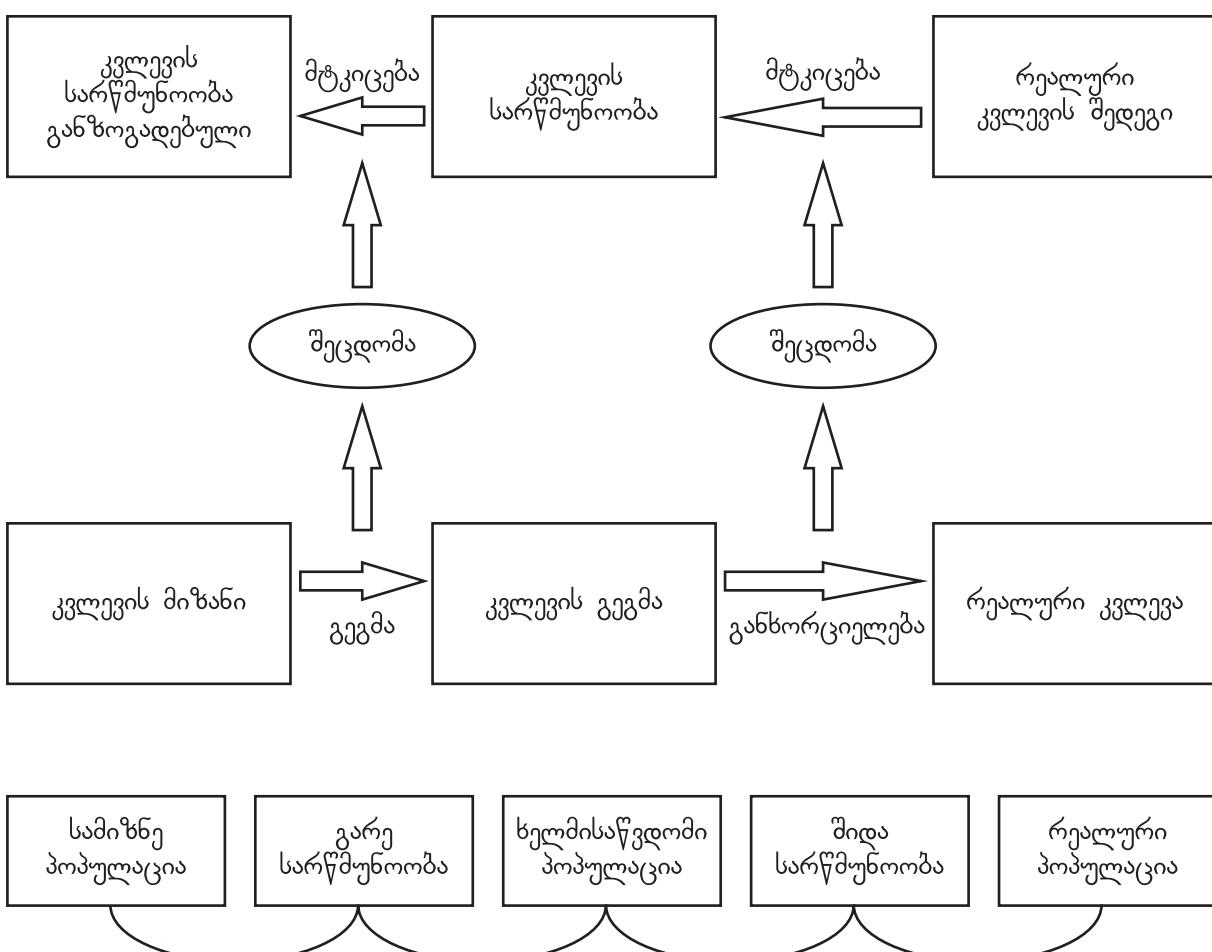
ე.წ. დამადასტურებელ ანუ განმეორებად კვლევებს მხოლოდ მაშინ აქვს ფასი, თუ ისინი მეთოდოლოგიურად გაცილებით მაღალ დონეზეა შესრულებული, ვიდრე სხვა ანალოგიური გამოკვლევები.

ეთიკური ასახელები

კვლევის იდეალური პროექტი აუცილებლად უნდა ითვალისწინებდეს ეთიკურ ასპექტებს. თუ კვლევა დაკავშირებულია გამოსაკვლევ პირთა ან მკვლევართა გაუმართლებელ ფიზიკურ რისკთან ან მათი პირადი ინტერესების შელახვასთან, მაშინ საჭიროა გამოინახოს პრობლემის გადაწყვეტის აღტერნატიული გზა. თუ კვლევის შინაარსიდან გამომდინარე, კვლევის ეთიკური ასპექტების შეფასება შეუძლებელია, საჭიროა დისკუსიის ჩატარება საბოლოო გადაწყვეტილების მისაღებად.

სურ.№4

მარცხედაც მარჯვენა მიმართული ტიპის კვლევა და მისი შედეგების განხოგავება



მაცნეობრული და არამთიცული ლირებულება

მაღალი ხარისხის კვლევის მახასიათებლებს შორის არც ერთი არ არის ისეთი მნიშვნელოვანი, როგორიც მისი მეცნიერული და პრაქტიკული ღირუბულების შეფასება. ამ კუთხით საუკეთესო გამოსავალია კვლევის შედეგების განალიზება მათი მეცნიერული ღირებულების (ახალი ცოდნის შეძენის), პრაქტიკულ მედიცინაში გამოყენებისა და შემდგომი კვლევების წარმოების მიზანშეწონილობის კონტექსტში [10].

კვლევის დაგეგმვის დროს წამოჭრილი პრობემები და მათი გადაწყვეტის გზები მოყვანილია მესამე ცხრილში.

II. 4. საპლევი მასალის შერჩევა და დახასიათება

კვლევის ეს ელემენტი უმნიშვნელოვანესია. მისი განხორციელებისას მკვლევარი ცდილობს:

- მასალა იყოს მაქსიმალურად რეპრეზენტატიული;
- შესაძლებელი იყოს მასალის მაქსიმალურად ადგილად შერჩევა მკვლევრისთვის მისაღები დროისა და ფინანსური რესურსების გათვალისწინებით;
- შესაძლებელი იყოს კვლევის დროს გამოვლენილი შემთხვევითი და სისტემატიკური შეცდომების გთნიროლი.

გამოსაკვლევი მასალა (არაულაცია)

კვლევის მასალა (სუბიექტი) ხასიათდება გეოგრაფიული, კლინიკური, დემოგრაფიული და გარდამავალი ნიშნების მიხედვით. მათი გათვალისწინებით განასხვავებენ სამი სახის პოპულაციას:

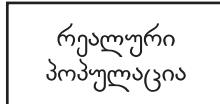
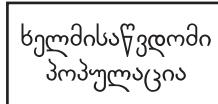
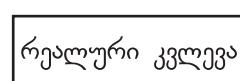
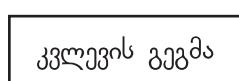
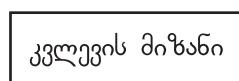
- **სამიზნე პოპულაცია** (target population) — პოპულაცია კლინიკური და დემოგრაფიული ნიშნების მიხედვით. მაგ., 50-დან 60 წლამდე ასაკის ბრონქული ასთმით დაავადებული ყველა ადამიანი საქართველოში;
- **ხელმისაწვდომი** (accessible) პოპულაცია — გეოგრაფიული და გარდამავალი (დროებითი) ნიშნის მიხედვით. მაგალითად, 1999 წელს ქ. თბილისში მცხოვრები 50-დან 60 წლამდე ასაკის ასთმით დაავადებული ყველა ადამიანი;
- **რეალური პოპულაცია** — პოპულაცია, რომელზეც რეალურად განხორციელდება კვლევა.

შედეგების განვითარება

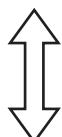
საკვლევი მასალის ზემომყვანილი დიფერენცირება სამიზნე და ხელმისაწვდომ პოპულაციებად კარგად ჩანს მარცხნიდან მარჯვნივ მიმართული ტრანსის კვლევის სქემაზე, რომელიც მე-4 სურათზეა წარმოდგენილი.

სურათი

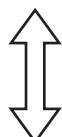
რეალური არაულაციის შერჩევის სხეული



პიპერტენზია



პიპერტენზია



პიპერტენზია



შენიშვნა: გ.პ.დ. - გულის კორონარული დაავადება; - ასოციაცია

რეალურობის მიზნის სამსახურის შემსრულებელი

იმისთვის, რომ დავადგინოთ, რამდენად რეპრეზენტატიულია (ანუ ასახავს ზოგად ტენდენციებს) ჩვენ მიერ ქ. თბილისში შერჩეული საკვლევი სუბიექტების ერთობლიობა ჰიპერტენზიასა და გულის კორონარულ დავადგებას შორის ასოციაციის გამოვლენის მიზნით, მოხერხებულია მე-5 სურათზე წარმოდგენილი სქემის გამოყენება [2;6].

როგორც სქემიდან ჩანს, რეალურ მასალაზე ჩატარებული კვლევით დადგინდა, რომ არსებობს ასოციაცია ჰიპერტენზიასა და გულის კორონარულ დავადგებას შორის. ეს ასოციაცია წარმოადგენს შიდა კანონზომიერებას, ანუ კანონზომიერებას, რომელიც გამოვლინდა საკვლევ ჯგუფზე. აქვე უნდა აღინიშნოს, რომ გეგმით კვლევა გათვალისწინებული იყო სასურველ (წინასწარ განსაზღვრულ) მასალაზე (intended sample), რაც ობიექტური და სუბიექტური მიზეზების გამო ვერ განხორციელდა, ამიტომ რეალური მასალა (actual subject) გარკვეულწილად არარეპრეზენტატიულია სასურველ მასალასთან მიმართებით. უნდა გვახსოვდეს, რომ ნებისმიერ მასალას თან ახლავს გარკვეული ცდომილება, რომელზეც არის დამოკიდებული მიღებული შედეგის სარწმუნობა. ჩვენს შემთხვევაში შეცდომა უმნიშვნელოა, ამიტომ შეიძლება მისი უგულებელყოფა და მიღებული დასკვნის სარწმუნოდ მიჩნევა.

როგორც ზემოთ აღინიშნა, **გარე სარწმუნობა** წარმოადგენს რეალურ პოპულაციაზე მიღებული შედეგის ხელმისაწვდომ პოპულაციაზე განზოგადებას. მაგალითად, ჰიპერტენზიისა და კორონარულ დავადებათა ასოციაციის კვლევის დროს ჩვენთვის ხელმისაწვდომი პოპულაციიდან, ანუ ქ. თბილისის ყველა მცხოვრებიდან, სასურველი პოპულაციის შერჩევა ხდება სიის მიხედვით (მაგალითად, ყოველი მეორე მოქალაქე), თუმცა, რასაკვირველია, ჩვენ მიერ სასურველი პოპულაციის სრულად შერჩევა პრაქტიკულად ვერ მოხერხდება და კვლევა განხორციელდება იმ ადამიანთა რეალურ რაოდენობაზე, რომლებსაც **რეალურ სუბიექტებს** (actual subject) უწოდებენ [9;12].

ამრიგად, კვლევა ტარდება რეალურ მასალაზე და ამ დროს მიღებული შედეგების სარწმუნობა (შიდა სარწმუნობა) დამოკიდებულია კვლევის დროს გამოვლენილ შემთხვევით და სისტემატიკურ შეცდომებზე.

რეალურ მასალაზე მიღებული შედეგი განზოგადდება სასურველ პოპულაციაზე სათანადო დასკვნის გამოტანით და მისი სარწმუნობის შეფასებით, ბოლოს კი ხდება ხელმისაწვდომ (სასურველ) პოპუ-

ლაციაში მიღებული შედეგის განზოგადება სამიზნე პოპულაციაზე, რასაკვირველია, ამ განზოგადების სარწმუნობის გათვალისწინებით.

აღნიშნული განზოგადების პრინციპი საკმაოდ სუბიექტურია. ასე, მაგალითად: ქ. თბილისი შერჩეული იქნა მსოფლიოს სხვა ქალაქებს შორის, როგორც რეპრეზენტატიული ქალაქი, არა მეცნიერულად დასაბუთებული შერჩევის გზით, არამედ იმიტომ, რომ ეს მკვლევრისთვის უფრო მოხერხებული იყო, ანუ შეირჩა სუბიექტურად, რის გამოც მიღებული შედეგიც გარკვეულწილად სუბიექტურია [4;8].

წესისამებრ, კვლევის შედეგების განზოგადების შესაძლებლობა ანალიზური დაკვირვებისას უფრო დიდია, ვიდრე აღწერილობითი ტიპის დაკვირვების დროს. მაგალითად, ჰიპერტენზიის როგორც კორონარული დავადების რისკფაქტორის სხვა პოპულაციაზე განზოგადება უფრო მეტად არის შესაძლებელი, ვიდრე ჰიპერტენზიის გავრცელების მონაცემების განზოგადება.

მე-5 სურათზე წარმოდგენილია ე.წ. მარჯვნიდან მარცხნივ მიმართული კვლევა. მკვლევარი, რომელიც გეგმავს კვლევას საწინააღმდეგო მიმართულებით ანუ მარცხნიდან მარჯვნივ, თავდაპირველად განსაზღვრავს სამიზნე პოპულაციის იმ კლინიკურ და დემოგრაფიულ თავისებურებებს, რომლებიც შინაარსობრივად შეესაბამება მოცემულ კვლევას. ამის შემდეგ ის დროებით გეოგრაფიულ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით არჩევს ხელმისაწვდომ პოპულაციას, რომელიც რეპრეზენტატიული და პრაქტიკულად ხელმისაწვდომია. ვთქვათ, გვინდა შევისწავლოთ კვების რაციონში კალციუმის დამატების პრევენციული ზეგავლენა ოსტეოპოროზზე. დადგებითი და უარყოფითი სასელექციო კრიტერიუმების შერჩევის წესი ის. მე-4 ცხრილში.

პლევების დაგენერაციის თანამდევრობა

კვლევის დაგენერაციის:

- **პირგელ ეტაპზე** უნდა განისაზღვროს კვლევის მიზანი და ამის მიხედვით შეირჩეს სამიზნე პოპულაციის კლინიკური და დემოგრაფიული კრიტერიუმები.
- **მეორე ეტაპზე** ხდება კვლევისთვის ხელმისაწვდომი პოპულაციის შერჩევა დროითი და გეოგრაფიული ჩარჩოების მიხედვით. შერჩეული მასალა მაქსიმალურად რეპრეზენტატიული უნდა იყოს.
- **მესამე ეტაპზე** ხელმისაწვდომი პოპულაციიდან მეცნიერულად სწორად უნდა იქნეს შერჩეული სა-

სურველი პოპულაცია, რომელზეც მკვლევარი აპი-რებს გამოკვლევების ჩატარებას. რასაკვირველია, კვლევაში მონაწილეობას ვერ მიიღებს მკვლევრის მიერ შერჩეული ყველა პირი სასურველი პოპუ-ლაციიდან და, საბოლოოდ, კვლევა იწარმოებს რე-ალურ პოპულაციაზე.

სასელექციო პრიტერიუმების შერჩევა

სასელექციო კრიტერიუმების საშუალებით გა-ნისაზღვრება სამიზნე და ხელმისაწვდომი პოპულა-ციები.

კლინიკური მახასიათებლების შერჩევა საკმაოდ ძნელია, ვინაიდან ხშირად ჭირს ზუსტი განსაზღვრა იმისა, რომელ ფაქტორს აქვს უფრო დიდი მნიშვნე-ლობა კვლევის მიზნისთვის და როგორ უნდა შეირჩეს ეს ფაქტორები. მაგალითად, მკვლევარმა შესაძლოა ჯანმრთელებად ის პირები მიჩნიოს, რომლებსაც შერჩევის მომენტში არ უვლინდებათ მისთვის საინ-ტერესო დაავადების (მაგალითად, ოსტეოპოროზის) ნიშნები, მაგრამ ამავე დროს მხედველობიდან გამორჩეს ის პირები, რომლებსაც აქვთ ოსტეოპოროზის განვითარების ხელშეწყვები ესა თუ ის მდგომარეობა, მაგალითად, პარაპლევია.

დემოგრაფიული მახასიათებლების (ასაკი, სქესი, ეროვნება) საფუძველზე შერჩევის კრიტერიუმები ასევე მნიშვნელოვანია. სასელექციო კრიტერიუმებს მიეკუთვნება გეოგრაფიული და დროითი მახასიათებ-ლებიც, რომელთა მიხედვითაც ასევე შესაძლებელია სასურველი პოპულაციიდან სუბიექტების შერჩევა. მკვლევარმა შესაძლოა შეარჩიოს ავადმყოფები თავი-სი კლინიკიდან, ვინაიდან მისთვის ეს პოპულაცია იქ-ნება ხელმისაწვდომი, თუნდაც პრაქტიკული თვალ-საზრისით, იმის გადაწყვეტა კი, რომელი ადგილობ-რივი თავისებურებების ან გარემო ფაქტორების გათ-ვალისწინებაა უფრო მნიშვნელოვანი კვლევის შედე-გების განზოგადების დროს, კვლევის მიზანზეა დამო-კიდებული [8].

მაგალითად: მოხუცებულთა სახლში ალკოჰოლიზმის შესწავლისას საჭიროა განსხვავებული კრი-ტერიუმების შერჩევა, ვიდრე ჩვეულებრივ საავადმყო-ფოში ასეთივე კვლევის ჩატარებისას, ფსორიაზის შემთხვევაში კი ამ ორ დაწესებულებას შორის ასე-თი განსხვავება არ იქნება [7;9].

განთესების კრიტერიუმები არის ის მახასია-თებლები, რომელთა მიხედვითაც შეიძლება საკვლე-ვი სუბიექტის კვლევიდან გამორიცხვა. მიუხედავად იმისა, რომ შედეგებზე ამ კრიტერიუმების უარყოფი-

თი გავლენის ალბათობა საკმაოდ დიდია, მათი გათვა-ლისწინება, საბოლოო ჯამში, მაიც დადებითად მოქ-მედებს კვლევის შედეგებზე, განსაკუთრებით კი – მა-თი განზოგადების შესაძლებლობაზე [3;4].

ხელმისაწვდომი არაულაციის შერჩევა

ხელმისაწვდომი პოპულაციის შესარჩევად არ-სებობს ორი მიდგომა: საკვლევ სუბიექტთა სელექცია კლინიკაში და შერჩევა სახლში. კლინიკაში შერჩევა ერთ-ერთი ყველაზე უფრო მოხერხებული და რენტა-ბელურია, მაგრამ სასელექციო ფაქტორები, რომლე-ბიც განსაზღვრავს სუბიექტების კვლევაში ჩართვას, მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს შერჩევის რეპრეზენ-ტატიულობაზე. შერჩევისთვის დალზე მოხერხებულია სპეციალური კითხვარების გმოყნება.

სელექციის მეორე გზაა აფალმყოფთა შერჩევა სახლში. ეს მეორე რეპრეზენტატიული, მაგრამ ძნე-ლად განსაზორციელებელი და ნაკლებად რენტაბე-ლურია.

სელექცია

საკვლევი მასალის შერჩევა მაქსიმალურად მარტივდება, ხოლო შედეგების სარწმუნობა იზრდე-ბა, როდესაც ამა თუ იმ დაავადების გავრცელება დროითი და გეოგრაფიული მახასიათებლების მიხედ-ვით შედარებით მჭიდრო ჩარჩოებშია მოქცეული (მაგ., ლეგიონელოზის შემთხვევები 1976 წელს ფილადელ-ფიაში ან ციმბირის წყლიული საქართველოში).

თუ დაავადება საკმაოდ ფართოდ არის გავრცე-ლებული დროითი და გეოგრაფიული მახასიათებლე-ბის თვალსაზრისით, საჭიროა საკვლევი მასალის უფ-რო ზუსტი შერჩევა, რათა შეიძლებოდეს შედეგების განზოგადება.

არსებობს სელექციის ორი სახე:

- **შემთხვევებით;**
- **არაშემთხვევებით.**

შემთხვევებით შერჩევა არის პროცესი, რომე-ლიც პოპულაციის თითოეულ ინდივიდს შერჩეულთა შორის მოხვდრის თანაბარ შანსს აძლევს. ეს მეო-დი წარმოადგენს მეცნიერული მიდგომის უმნიშვნე-ლოვანეს საფუძველს და უზრუნველყოფს რეპრეზენ-ტატიულ პოპულაციაში ამა თუ იმ ფენომენის შეფა-სებას სტატისტიკური სარწმუნობის და ნდობის ინ-ტერვალების მოთითებით.

პლიტიკური პლევები

ცხრილი №4

პრიტენიუმების სელექცია

	ლოგიკა	მაგალითი
სელექციის კრიტერიუმები	კვლევის მიზანთან შესატყვისი მახასიათებლების მქონე პოპულაციის შერჩევა	კალციუმის პროტექტორული ეფექტის ოსტეო-პოროზზე ზეგავლენის შესასწავლად 5 წლის განმავლობაში საჭიროა:
სამიზნე პოპულაცია	დემოგრაფიული მახასიათებლები	45-50 წლის ქალები
	კლინიკური მახასიათებლები	<ul style="list-style-type: none"> ● არიან ჯანმრთელები ● არ აქვთ პარაპლეგია ● არ იღებენ სტერიოდებს
ხელმისაწვდომი პოპულაცია	გეოგრაფიული მახასიათებლები	პაციენტები, რომლებიც მოთავსდნენ კონკრეტულ კლინიკაში
	დროითი მახასიათებლები	<p>მაგ.:</p> <p>1 იანვრიდან 27 დეკემბრამდე</p>
განთესვის კრიტერიუმები	<p>პაციენტები, რომლებიც ვერ მოხვდებიან კვლევაში იმის გამო, რომ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. უარს აცხადებენ კვლევაში მონაწილეობაზე. 2. ეთიკური პრობლემების გამო მათგან მონაცემების შეკრება ვერ ხერხდება 3. სხვადასხვა მიზეზის გამო კვლევას ბოლომდე ვერ მიჰყებიან. 	<p>კალციუმის ეფექტის შესწავლის მიზნით კვლევიდან უნდა განითხუონ პირები, რომლებიც:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● იღებენ ალკოჰოლს, ● გადიან ქალაქიდან, ● არიან მოუწესრიგებელნი ● ვერ ამყარებენ კონტაქტს მკვლევართან ● განუვითარდათ თირკმლის კალკულოზური დაავადება ● არ სურთ პლაცებო-ჯგუფში მოხვედრა

არსებობს შემთხვევითი შერჩევის რამდენიმე ვარიანტი:

● მარტივი შემთხვევითი შერჩევა (რანდომიზაცია)

მარტივი შერჩევის დროს ხდება ხელმისაწვდომი პოპულაციის ყოველი ინდივიდის ნუმერაცია, რის შემდეგაც ისინი აირჩევიან შემთხვევით ამოღებული ნომრის მიხედვით (ლოტოს პრინციპი). ეს შეიძლება განხორციელდეს სპეციალური შემთხვევით რიცხვთა ცხრილების საშუალებით ან კომპიუტერული პროგრამის დახმარებით (random generator).

● სისტემატიკური (პერიოდული) შემთხვევითი შერჩევა (რანდომიზაცია)

ამ დროს შეიძლება შეირჩეს ქ. თბილისის მცხოვრებთაგან ყოველი მეორე. ამასთანავე, შერჩევის ათვლის (დაწყების) წერტილი შემთხვევით უნდა იყოს. სისტემატიკური შერჩევის მეთოდის ნაკლს წარმოადგენს პოპულაციაში ნატურალური (ბუნებრივი) პერიოდულობის არსებობის აღბათობა. ამ მეთოდს არ გააჩნია უპირატესობა პირველთან შედარებით და კლინიკურ კვლევებში ნაკლებად გამოიყენება.

● სტრატიფიცირებული შერჩევა (რანდომიზაცია)

ამ დროს საჭიროა პოპულაციის ქვეჯგუფებად დაყოფა სუბიექტთა მახასიათებლების მიხედვით. (მაგ., სქესი, ასაკი, რასა) და ამის შემდეგ შერჩევა, რასაკვირველია, შემთხვევითი პრინციპით. მაგალითად, ტოქსემით დაავადების შესწავლის მიზნით შეიძლება მოვალეობით პოპულაციის დაყოფა მისი რასობრივი კუთვნილების მიხედვით და თითოეული ჯგუფიდან შევარჩიოთ თანაბარი რაოდენობის სუბიექტი. ეს საშუალებას მოგვცემს, დავადგინოთ ტოქსემით ავადობა შავკანიან და თეთრკანიან პაციენტებში.

● კლასტერული შერჩევა

ეს არის პოპულაციაში ნატურალური ჯგუფების (კლასტერების) შემთხვევითი პრინციპით შერჩევის პროცესი. ეს მეთოდი მოხერხებულია, როცა პოპულაცია მეტისმეტად გაბნეულია და პრაქტიკული და რენტაბულური არ არის, აღირიცხოს და შეირჩეს მისი ყველა სუბიექტი (მაგალითად, ფილტვის კიბოთი დაავადებულ პირთა ავადმყოფობის ისტორიების შემოწმება ბევრ საავადმყოფოში). კვლევები ზოგჯერ მოიცავს კლასტერული ანალიზის ორ ეტაპს. ავადმყოფთა შერჩევა ხდება რანდომულად ქალაქის უბნებ-

ში ან კვარტლებში, რომლებიც წინასწარ არის დანომრილი ქალაქის სპეციალურ რუკებზე. მკვლევართა ჯგუფები ახორციელებენ ვიზიტებს რუკაზე დანომრილ კვარტლებსა და უბნებში. ამგვარად, ეს არის პირველი რიგის რანდომული შერჩევა. მომდევნო ეტაპი გულისხმობის კონკრეტული სუბიექტების რანდომულ შერჩევას ასევე წინასწარი ნუმერაციის მიხედვით. კლასტერული კვლევები არარენტაბელურია. გარდა ამისა, ნატურალური კლასტერები შედარებით ჰომოგენურია. მაგალითად, ქალაქის თითოეულ კვარტალს შესაძლოა ჰქონდეს ერთნაირი სოციალ-ეკონომიკური ელფერი (ელიტური კვარტალი ან უბანი). კლასტერული ანალიზის დროს უნდა ვეცალოთ, კლასტერები იყოს მაქსიმალურად ჰეტეროგენული კვლევის ინტერესის შესაბამისად, ხოლო მათი რაოდენობა – რაც შეიძლება დიდი [2;4;5].

უფრო მეტი რანდომიზაციის შესახებ

რას ნიშანების რანდომული განაწილება

რანდომული განაწილება ნიშანებს, რომ კვლევის ყველა სუბიექტს აქვს თანაბარი შანსი, მოხვდეს ამათუ იმ საკვლევ ჯგუფში. ამდენად, ჯგუფებში მათი განაწილება არ არის დამოკიდებული მკვლევარზე, კლინიცისტები ან კვლევაში მონაწილე რომელიმე სხვა პირზე [6;7].

არასწორია რანდომული განაწილება დაბადების თარიღის (კენტი და ლუწი წლები), ისტორიის ნომრის და სხვა მსგავსი პარამეტრების მიხედვით. ამგვარ განაწილებას ფსევდორანდომიზაცია ან კვაზი-რანდომიზაცია ეწოდება. ასეთი მიღომის დროს კვლევაში მონაწილე პირებმა იციან, რომელ ჯგუფებში ხდება სუბიექტთა განთავსება მათი შერჩევის დროს და შესაძლოა, გამოიჩინონ ტენდენციურობა (აქვთ გაფალბების რეალური შესაძლებლობა), თუმცა კეთილსინდისიერად ჩატარებული განაწილების შემთხვევაში შესაძლებელია კარგად დაბალნისებული საკვლევი ჯგუფების ორგანიზება. ფსევდორანდომიზებულ კვლევებს არარანდომიზებულს უწოდებენ [9;10].

რანდომიზებული კვლევები კონტროლირებად კლინიკურ კვლევებს მიეკუთვნება.

რა მიზანი აქვს რაცომულ შერჩევას და განაზილებას?

კვლევის დასაწყისში საკვლევი სუბიექტების შემთხვევით განაწილების შედეგად შესაძლებელი ხდება მათი მასასიათებლების თანაბრად განაწილება საკვლევ ჯგუფებში. თუ ეს ასე მოხდა, ჯგუფებს დაბალანსებულს უწოდებენ. კვლევის საწყის ეტაპზე ამ ტიპის დაბალანსებული (ერთგვაროვანი) ჯგუფების ორგანიზება საშუალებას იძლევა, უფრო უკეთესად გამოვლინდეს და შეფასდეს ზემოქმედებებით განაირობებული ეფექტები. ამავე დროს, შესაძლებელია, უფრო ეფექტურად ავიცილოთ თავიდან კვლევის შედეგებზე სხვა შესაძლო ცნობილი ან უცნობი ფაქტორების ზემოქმედება. ცნობილი ფაქტორების დაბალანსება შესაძლებელია რანდომიზაციის გარეშეც, მაგალითად, რეტროსპექტული კვლევით, უცნობი ფაქტორების დაბალანსება კი რანდომიზაციის გარეშე, პრაქტიკულად, შეუძლებელია. გასათვალისწინებელია ისიც, რომ ჯგუფებს შორის დისბალანსის აბსოლუტური გადალახვა შეუძლებელია ბრწყინვალედ ჩატარებული რანდომიზაციითაც კი, ვინაიდან არსებობს მრავალი ტიპის ტენდენციურობა, რომელიც ჯგუფების დაბალანსების პროცესზე მოქმედებს [8;9].

როგორ აღარმოვან რაცომიზაციას?

შემთხვევითი მიმდევრობით განაწილება (random sequences of allocation) შესაძლებელია განხორციელდეს სხვადასხვა მეთოდით. განურჩევლად მისი სახეობისა, საჭიროა, მკაცრად იქნეს დაცული შემდეგი წესები:

- 1) განისაზღვროს განაწილების წესი;
- 2) მთელი კავშირი უნიფილდებოდეს ამ შერჩევის წესის საფუძველზე.

შემთხვევითი მიმდევრობით განაწილების ყველაზე მატები მეთოდს წარმოადგენს ე.წ. მონეტის (როდესაც საქმე ეხება მხოლოდ ორ ჯგუფს) და კამათლების (თუ ზემოქმედებები გასანაწილებელია ორ ან მეტ ჯგუფში) მეთოდები. როგორც აღინიშნა, თავდაპირველად განაწილების მეთოდი უნდა განისაზღვროს. მაგალითად, მონეტის აგდებამდე მკვლევარმა უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება, რომ, მაგალითად, გერბით აღინიშნება A საკვლევი ჯგუფი, ხოლო ციფრით – B. კამათლების მეთოდის შემთხვევაში (ორი ჯგუფის არსებობისას), თუ ისინი აჩვენებენ კენტ მნიშვნელობას, სუბიექტს მიაკუთვნებენ A საკვლევ ჯგუფს, ხოლო ღუწის შემთხვევაში – B-ს. სამი საკვლევი

ჯგუფის შემთხვევაში, თუ კამათელი აჩვენებს 1-ს ან 2-ს, სუბიექტების მიაკუთვნებენ A ჯგუფს, 3-ის ან 4-ის ჩვენების შემთხვევაში – B ჯგუფს, ხოლო 5-ის ან 6-ის ჩვენებისას – C ჯგუფს და ა.შ. ანალოგიური ტექნიკით შესაძლებელია აგრეთვე სუბიექტთა განაწილება ტომრიდან სხვადასხვა ფერის ბურთულების რიგრივობით ამოღებით (ლოტოს პრინციპი) [5].

არსებობს შემთხვევით რიცხვთა გენერაციის სპეციალური კომპიუტერული პროგრამაც, რომლის გამოყენებაც ასევე შესაძლებელია შემთხვევითი მიმდევრობით განაწილების განხორციელების მიზნით.

მკვლევარს ასევე შეუძლია, გამოიყენოს შემთხვევით რიცხვთა ცხრილი. ამგვარი ცხრილები შეიცავს ორ ან რამდენმეტ რიცხვს. ეს მეთოდი უფრო ფართო არჩევანის შესაძლებლობას იძლევა, ვიდრე მონეტის ან კამათლის მეთოდები. შერჩევის განხორციელებამდე საჭიროა, თითოეული რიცხვითი მაჩვენებელი წინასწარ დავკავშიროთ რომელიმე ჯგუფთან (მაგალითად, კენტი რიცხვები ნიშნავდეს A ჯგუფს, ხოლო ღუწი – B-ს. მეორე ვარიანტი შესაძლოა ამგვარი იყოს: 00-დან 33-მდე რიცხვები შევუსაბამოთ A ჯგუფს, 34-დან 66-მდე – B-ს, ხოლო 67-დან 99-მდე – C-ს). ამის შემდეგ რიცხვების შერჩევა უნდა მოხდეს ცხრილის სტანდარტული ადგილოდან, რომელიც ასევე ბრმად შეირჩევა, მაგალითად, ფანქრის დადებით. რიცხვებზე მოძრაობის მიმართულებაც უნდა იყოს სტანდარტული, ე.ი. საწყისი მონიშნული ადგილიდან ზემოთ ან ქვემოთ. თუ შემთხვევით რიცხვთა ცხრილი შეიცავს ორზე მეტ რიცხვს, მაშინ მკვლევარი შემდეგნაირად იქცევა: თუ ცხრილი შეიცავს ოთხიშნა რიცხვებს (მაგალითად, 2314), მკვლევარს შეუძლია შეარჩიოს ბოლო ორი ციფრი (14), პირველი ორი (23), მეორე (3), ბოლო (4), პირველი (2) ან ბოლო სამი (314). მთავარი პრინციპი ის არის, რომ პროცედურის განსაზღვრის შემდეგ ის კვლევის დასრულებამდე აღარ უნდა შეიცვალოს.

იგივე პრინციპი გამოიყენება კომპიუტერის შემთხვევაში.

შემთხვევითი განაწილების აღნიშნული მეთოდების გამოყენების ნებისმიერი მეთოდის შერჩევის დროს საკვლევ ჯგუფებში გასანაწილებელი სუბიექტების რაოდენობა და მათი მასასიათებლები შესაძლოა განსხვავდებოდეს კვლევის ნებისმიერ მომენტში. ამ განსხვავების მინიმუმამდე დაყვანის მიზნით მკვლევარს შეუძლია გამოიყენოს რესტრიქციული ან სტრატიფიცირებული რანდომიზაციის მეთოდი [9].

საკვლევ ჯგუფებში თანაბარი რაოდენობის სუბიექტების განაწილების მიზნით (რაოდენობრივი დაბალანსება) გამოიყენება რესტრიქციული რანდომიზაცია. ეს ხორციელდება ე.წ. თანმიმდევრული ბლოკების შექმნით, რომელიც საშუალებას იძლევა, თითოეულ ბლოკში ერთი და იმავე რაოდენობის საკვლევი სუბიექტი განაწილდეს. მაგალითად, სამი საკვლევი ჯგუფის შემთხვევაში (A, B, C), მკვლევარს შეუძლია შექმნას 6 ბლოკი – ABC, ACB, BCA, BAC, CAB, CBA. კამათლის მეთოდის შემთხვევაში საჭიროა წინასწარ განისაზღვროს, კამათლის რომელ მაჩვენებელს რომელი ბლოკი შეუსაბამოთ. ამ შემთხვევაში პაციენტების განაწილება ხდება ერთდროულად. მაგალითად, თუ კამათლის ჩვენება 1-ს მინიჭებული აქვს ABC მიმდევრობა, მაშინ კვლევაში ჩართული პირველი სამი პაციენტი ჯგუფებში მიმდევრობით შემდეგნაირად განაწილდება: პირველი – A-ში, მეორე – B-ში და მესამე – C-ში. ასევე მოხდება, თუ კამათლის ჩვენება 2-ს შეუსაბამება მიმდევრობა ACB: ორიანის ჩვენების შემთხვევაში მომდევნო სამი პაციენტი განაწილება მიმდევრობით: პირველი – A-ში, მეორე – C-ში, მესამე – B-ში. ეს ბლოკები შესაძლოა იყოს ნებისმიერი სიდიდის, მაგრამ კარგია, როცა სიდიდე გამოხატავს საკვლევი ჯგუფების რაოდენობას. (მაგალითად, მიზანშეწონილია, ექვსი ბლოკი ჩამოყალიბდეს ორი ან სამი ჯგუფის შემთხვევაში) [6].

სტრატიგიკირებული რანდომიზაცია გამოიყენება იმისთვის, რომ სუბიექტების მახასიათებლები (ასაკი, წონა, ფუნქციური სტატუსი) საკვლევ ჯგუფებში რაც შეიძლება თანაბრად განაწილდეს. ამის მისაღწევად თავდაპირველად უნდა განისაზღვროს მახასიათებლები (შედეგზე მოქმედი ან სავარაუდო მოქმედი პოტენციური ფაქტორები). ამ ფაქტორების იდენტიფიკაციის შემდეგ საჭიროა მათი საშუალებით ცალკეული ბლოკების შექმნა ისე, რომ ჯგუფები დაბალანსდეს ამ ფაქტორების მიხედვით.

ზოგჯერ მკვლევარი არ არის დაინტერესებული საკვლევ ჯგუფებში ერთი და იმავე რაოდენობის სუბიექტების არსებობით, მაგრამ დაინტერესებულია ამ ჯგუფებში პაციენტთა სხვადასხვა მახასიათებლის პომოვნური განაწილებით. ამ ტექნოლოგიას **შეწონილი ან არათონაბრი რანდომიზაცია** ეწოდება. მას უპირატესად მაშინ იყენებენ, როცა ექსპერიმენტულ ჯგუფებში ამა თუ იმ მიზეზით მცირე რაოდენობის სუბიექტი ხვდება, ვთქვათ, გამოსაკვლევი პრეპარატის-გან მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტების მოლოდნ-

ში (მაგალითად, პირველ ჯგუფში ჩართულ ყოველ ერთ პაციენტზე შესაძლოა მეორეში ოთხი ჩავრთოთ).

სამწუხაროდ, კვლევათა უმრავლესობაში რანდომიზაციის მეთოდები მკაფიოდ არ არის აღწერილი, რის გამოც მათი ზუსტი შეფასება შეუძლებელია. მეორე მხრივ, როდესაც რანდომიზაციის მეთოდი დაწვრილებით არის აღწერილი, ირკვევა, რომ 5-10 პროცენტში რანდომული მიმდევრობის მეთოდი უმართებულოდ არის განხორციელებული [3].

ზოგჯერ უფრო მოხერხებულია ადამიანთა ჯგუფების და არა ინდივიდების რანდომიზაცია. ასეთი სახის **რანდომიზაციას კლასტერულს** უწოდებენ. ასეთი **კლასტერებია:** **სააგადმყოფოები, ოჯახები, გეოგრაფიული რეგიონები.** ამ ტიპის რანდომიზაციას მიმართვენ, როდესაც სურთ, შეისწავლონ ზემოქმედების გავლენა არა ერთ ინდივიდზე, არამედ ადამიანთა ჯგუფზე, მაგალითად, საგანმანათლებლო პროგრამების გავლენა თამბაქოს წევაზე და სხვა.

მკვლევარმა შესაძლოა გადაწყვიტოს რანდომიზაციის წარმოება არა მხოლოდ ინდივიდთა ჯგუფებზე, არამედ გააკეთოს მონაცემების (გაზომვის შედეგების) რანდომიზაცია თითოეული სუბიექტისგან. მაგალითად, რკპ-ში, რომელიც იკვლევს მორფინის ეფექტს სიმსიცნით დაავადებულ პაციენტებში, მკვლევარს შეუძლია შემთხვევით შეარჩიოს მახასიათებელთა გაზომვის ის თანმიმდევრობა, რომლის მიხედვითაც მოხდება კვლევის დროს ანალგეზიური, გვერდითი ეფექტების და პაციენტის კომფორტული მდგომარეობის შეფასება.

არაშემთხვევითი (არარადომიზებული) შერჩევა

ეს მიღვომა პირველ მეთოდზე უფრო პრაქტიკულია. ამავე დროს, იმის გამო, რომ სტატისტიკური ტესტები უმთავრესად შერჩევის ალბათობის პრინციპს უფრთხება, ამ მეთოდის გამოყენებისას გარდაუვალია მიკერძოება (facsimile) ანუ სუბიექტურობა, ამიტომ ის ნაკლებად გამოიყენება კლინიკური კვლევების დროს.

არსებობს სამი სახის არაშემთხვევითი შერჩევა: **თანმიმდევრული შერჩევა** – ირჩევა ყოველი ავადმყოფი, რომელიც ხელში გვხვდება და შეესაბამება განსაზღვრულ კრიტერიუმებს დროის განსაზღვრულ მონაკვეთში ან წინასწარ განსაზღვრულ ავად-

მყოფთა რაოდენობას. ეს მეთოდი პრაქტიკაში ყველაზე ხშირად გამოიყენება. მთავარი პრობლემა, რომელიც ამ დროს იჩენს თავს, ის არის, რომ როცა შერჩევის პერიოდი მოკლეა, შერჩეული პოპულაცია ნაკლებად ასახავს სამიზნე პოპულაციას (მაგალითად, სეზონურ ფაქტორთან ან სხვა დროით ცვლილებებთან დაკავშირებით). ასეთი მეთოდი მისაღებია ფიზიოლოგიური კვლევების დროს. მაგალითად, ბეტა-ბლოკორეცეპტორების მოქმედება გულის რიტმზე იწვევს იმავე ეფექტებს ჯანმრთელ პირთა ნებისმიერ ჯგუფში.

მოხერხებული შერჩევა ეკონომიკურობისა და ადვილად განხორციელებადობის გამო კლინიკურ კვლევებში ფართოდ გამოიყენება. ის მისაღებია ზოგიერთი სახის კვლევის წარმოებისას. მაგალითად, გვინდა გამოვიკვლიოთ, როგორ ფიზიოლოგიურ ეფექტს ავლენს ბეტა-ბლოკერები გულისცემის სიხშირეზე ჯანმრთელ პირებში. ამ ტიპის შერჩევის გამოყენება არ გვაძლევს გარანტიას, რომ შერჩეული პირები (უმთავრესად – მოხალისები) მთელ პოპულაციას ასახავნ.

მიზნობრივი შერჩევა (judgmental sampling)

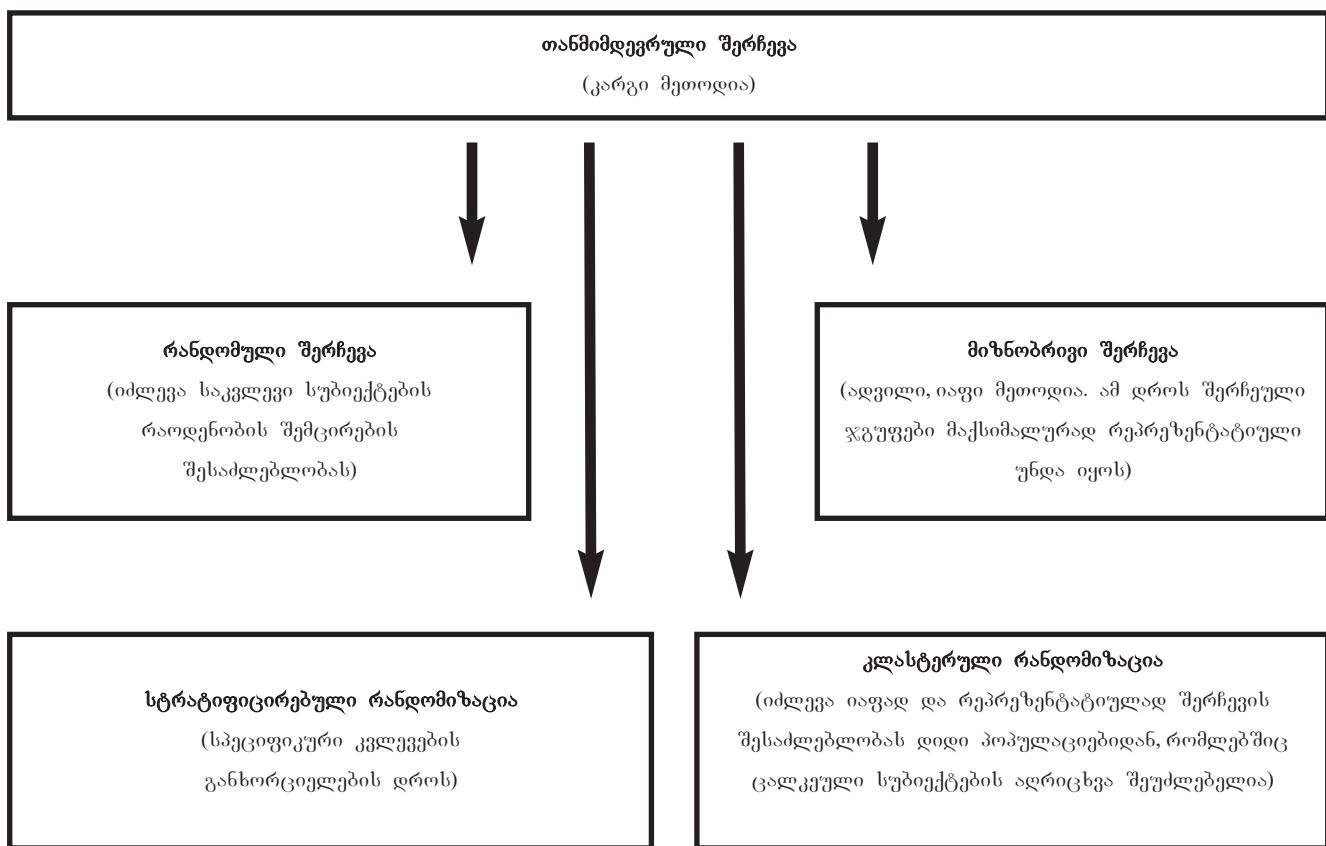
მოცემული კვლევისთვის მაქსიმალურად გამოსადეგი სუბიექტების შერჩევას მიზნობრივი შერჩევა ეწოდება, მაგალითად, ბუნებრივია, რომ დიდი წონის პირებს დიდი შანსი აქვთ, მოხვდნენ ისეთ კვლევებში, რომლებიც მიზნად ისახავს წონის დაკლების მეთოდიკის შემუშავებას. ამასთანავე, ამ კვლევის შედეგის განზოგადება სხვა პოპულაციაზე, რასაკვირველი, არ შეიძლება [8].

რიტ ხალხმდვანელობის შერჩევის სახეობის ხალხმდვის დროს

როცა შესაძლებელია, კვლევაში ჩაერთოს ყველა ხელმისაწვდომი სუბიექტი და პოპულაციაში რაიმე ნიშნის მიხედვით პერიოდულობის არსებობა ნაკლებად სავარაუდოა, მაშინ მისაღებია თანამიმდევრული შერჩევის განხორციელება (სურ. №6).

თუ ამ ტიპის შერჩევის განხორციელებისას ერთადერთ დაბრკოლებას შესარჩევი პოპულაციის სიდიდე წარმოადგენს, მაშინ კარგი გამოსავალია

სურათი №6 თანამდებობული შერჩევა



ქვეჯგუფებიდან თანამიმდევრული შერჩევის განხორციელება. თუ პოპულაციიდან ერთი ან რამდენიმე ქვეჯგუფი მკვლევრის განსაკუთრებულ ინტერესს იმსახურებს, მაშინ უკეთესია სტრატიფიცირებული შერჩევის წარმოება. თუ მთელი პოპულაციის მოცუა შეუძლებელია, მიზანშეწონილია კლასტრული შერჩევა.

საკვლევი პრატლაციის შერჩევა

კლინიკური კვლევების დროს მაქსიმალურად ცდილობენ:

- შეცდომის თავიდან აცილებას;
- კვლევის დროითი და ფინანსური რესურსების რეალურ ფარგლებში მოქცევას.
- ხელმისაწვდომი პოპულაციის შერჩევისას მეტად მნიშვნელოვნია:
- **პირები** – კვლევისთვის საკმარისი რაოდენობის სუბიექტების შერჩევა;
- **მეორე** – საკვლევი სუბიექტების შერჩევის დროს ტენდენციებისგან მაქსიმალურად თავის დაღწევა.

შერჩევის დროს მკვლევარი უმთავრესად შეძლება პრობლემებს ხვდება:

- **საკვლევი სუბიექტების რაოდენობის დეფიციტი;**
- **შედარებით ნები შერჩევის პროცესი.**

კვლევის დაგეგმვის დროს მკვლევარი თავიდანვე შეგუებულია, რომ გაცილებით ნაკლები სუბიექტის შერჩევას შეძლებს, ვიდრე გეგმით აქვს გათვალისწინებული. ამ პრობლემის გადაჭრა შესაძლებელია კვლევის დასაწყისში საკვლევი სუბიექტების რაოდენობის მეტობით გათვლით, ე.ი. “დაკარგული” სუბიექტების სავარაუდო რაოდენობის წინასწარი გამოანგარიშებით. ამასთან ერთად, კვლევის პროცესში შესაძლებელია აღნიშნული “დანაკარგის” აღრიცხვა და მისი შეძლებისდაგვარად შევსება.

შერჩევის პროცესის სისტრაფესთან დაკავშირდული პრობლემების თავიდან აცილება შედარებით ძნელია, ვინაიდან სუბიექტებისგან კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის მიღება ხშირად ჭირს და ჭიანურდება. კვლევის შედეგებზე “დანაკარგის” ზეგავლენა დამოკიდებულია კვლევის მიზანსა და დანაკარგის მიზეზებზე. 25-პროცენტიანი დანაკარგი, რომელიც არცთუ ისე ცუდი მაჩვენებელია, კვლევათა უმრავლესობის შედეგების სარწმუნოობაზე მაინც მოქმედებს. კვლევის სარწმუნოობაზე დანაკარგების ზეგავლენის ზუსტი შეფასება ძნელია. მათი თავიდან აცილების საუკეთესო გზაა სუბიექტებთან სხვადასხვა სახის (წერილობითი, სატელეფონო, პირადი და სხვა) ხშირი კონტაქტი [7].

შერჩევის ზოგადი დებულებები

ზოგჯერ საკვლევი სუბიექტები შეირჩევა იმ პირთაგან, რომლებსაც მკვლევარი უკვე იცნობს, მაგალითად, მისი კლინიკის პაციენტებისგან. შესაძლებელია უცნობი სუბიექტების შერჩევაც. ამ შემთხვევაში მათთან კონტაქტის დამყარება სხვადასხვანაირად შეიძლება, მაგალითად, სამსახურში, ფოსტისა და ტელეფონის საშუალებით, სხვა კლინიკების დახმარებით და ა.შ..

შერჩევის მეთოდის უპირატესობა მისი ეფექტურობაა: ის შესაძლებლობას იძლევა, მცირე პოპულაციაზე ჩატარებული კვლევით მიღებული შედეგები დიდ პოპულაციაზე განხოგადდეს. ამ მეთოდის ნაკლი ის არის, რომ მაინც არსებობს შერჩევის ტენდენციები, რომელთა გამოც მკვლევარმა შესაძლოა უმართებული დასკვნა გამოიტანოს. მსგავსი შეცდომები შესაძლოა დაშვებულ იქნეს როგორც კვლევის **დაგეგმვის**, ისე მისი განხორციელების ფაზაში.

შეცდომები დაგეგმვის ფაზაში

ვთქვათ, გვინდა შევისწავლოთ ფაქტორები, რომელიც ხელს უწყობს თამბაქოს წევის დაწყებას. მკვლევარმა გადაწყვიტა, შეკრიბოს უმაღლეს სკოლაში მაღალი აკადემიური მოსწრების მქონე მოხალისე სტუდენტები. ასეთი სელექციის დროს შესაძლოა დაშვებულ იქნეს სხვადასხვა სახის შეცდომა:

- 1. სამიზნე პოპულაცია,** რომელიც მკვლევარმა თავიდანვე განსაზღვრა (ფრიადოსანი სტუდენტები), შესაძლოა, არ შეესაბამებოდეს კვლევის მიზანს. თუ, მაგალითად, სუბიექტმა მოწევა დაიწყო ადრეულ ასაკში, მაშინ კვლევა უნდა ჩატარებულიყო არა უმაღლეს სასწავლებელში, არამედ სკოლაში.
- 2. ხელმისაწვდომი პოპულაცია** შესაძლოა ვერ ასახავდეს სამიზნე პოპულაციას. მაგალითად, თამბაქოს წევა დამოკიდებულია იმაზეც, რა დონის კულტურულ-სოციალურ ფენას მიეკუთვნება ადამიანი. ამიტომ კარგ ხელმისაწვდომ პოპულაციად მოისაზრება რამდენიმე უმაღლესი სასწავლებლის შერჩევა.
- 3. შერჩევის მეთოდის დაგეგმვის** (მოხალისეების მოზიდვა) დროს შესაძლოა კვლევაში მოხვდნენ ის სტუდენტები, რომლებიც არ ასახავენ ხელმისაწვდომ პოპულაციას მათ მიერ თამბაქოს მოწევის თვალსაზრისით.

პირველ ორ დონიზე შეცდომების თავიდან აცილების სტრატეგია სუბიექტურია (ცხრილი №5).

მკვლევარმა უნდა მოიაზროს სუბიექტები, რომლებიც განსაკუთრებით მიესადაგება კვლევის მიზანს და ამ დროს გაითვალისწინოს კოლეგების რჩევა, ლიტერატურული მონაცემები, პილოტირებული კვლევის გამოცდილება. შერჩევის დაგეგმარებასთან დაკავშირებული შეცდომების თავიდან აცილება შეიძლება იყოს უფრო ობიექტური. ამ დროს საჭიროა მეცნიერულად გამართლებული შერჩევის მეთოდოლოგიების გამოყენებან [7].

შეცდომები და ტენდენციები პლევების ფარმაციის დროს

ვთქვათ, მკვლევარმა მიიღო გადაწყვეტილება, კვლევის დროს თავიდან აიცილოს შესაძლო შეცდომა, რომელიც ასოცირებულია მოხალისე საკვლევი სუბიექტების შერჩევასთან. ასეთი შეცდომა შესაძლოა იმასთან იყოს დაკავშირებული, რომ წინასწარი გეგმით, რანდომიზაციის მეთოდით, სასწავლო დაწესებულებებიდან შეირჩა სუბიექტთა, მაგალითად, 25 პროცენტი. ამ დროს შესაძლოა შერჩეულთა შორის არ მოხვდეს ქალთა, მაგალითად, 70 პროცენტი, იმ შემთხვევაში, თუ სასწავლებელში მოსწავლეთა სქესობრივი ნიშნით განაწილება არაერთგვაროვანია [1;3].

საკვლევი სუბიექტების შერჩევის დროს შესაძლოა დაშვებულ იქნეს ორი ტიპის შეცდომა. **რანდომული (შემთხვევითი) შეცდომა** განპირობებულია არარეპრეზენტატიული სუბიექტების შემთხვევითი შერჩევით. მაგალითად, თუ მკვლევარმა შეარჩია 10 სუბიექტი, მათში შემთხვევით ქალების და მამაკაცების შეფარდება შეიძლება იყოს 7:3. ამასთანვე, შერჩეულ სუბიექტთა რაოდენობის გაზრდით ეს შეფარდება თანდათან რეალურს მიუახლოვდება, ისევე როგორც მონეტის აგდების დროს: გერბისა და ციფრის დაკვლემის ალბათობა მცდელობათა გაზრდისას თანაბარია. ეს მაგალითი გვიჩვენებს, რომ შემთხვევითი შეცდომის თავიდან აცილება შესაძლებელია შესარჩევი პოპულაციის რაოდენობის გაზრდით.

არარეპრეზენტატიული ჯგუფი შეიძლება შერჩეულ იქნეს სისტემატიკური შეცდომის გამოცა. ამას შესაძლოა ჰქონდეს ორი მიზეზი. მაგალითად, შერჩევისას ქალების დიდი რაოდენობა შესაძლოა განპირობებული იყოს კვლევაში მონაწილეობისადმი ქალებისა და მამაკაცების სხვადასხვაგვარი განწყობით. ამის თავიდან აცილების ტექნოლოგია მოცემულია მე-6 ცხრილში. კვლევაში ქალების დიდი რაოდენობით მოხვედრა ასევე შესაძლოა უკავშირდებო-

ცხრილი №5

სელექციის დროს ტენდენციების თავიდან აცილება

ტენდენციები	ტენდენციების პრევენცია
1. სამიზნე პოპულაცია კარგად არ არის მორგებული კვლევის მიზანს	<ul style="list-style-type: none"> • განისაზღვროს სელექციის კრიტერიუმები (ასაკი, სქესი, კლ. ნიშნები) • განისაზღვროს მაქსიმალურად ეკონომიური განთხესვის კრიტერიუმები, • ჩატარდეს კონსულტაციები ექსპერტებთან სხვა მეთოდთან დაკავშირებით
2. ზელმისაწვდომი პოპულაცია არ ასახავს სამიზნე პოპულაციას	<ul style="list-style-type: none"> • განისაზღვროს სელექციის კრიტერიუმები დროითი და გეოგრაფიული ჩარჩოების გათვალისწინებით, • ჩატარდეს კონსულტაციები ექსპერტებთან სხვა მეთოდთან დაკავშირებით
3. რეალური პოპულაცია ვერ ასახავს ზელმისაწვდომ პოპულაციას	<ul style="list-style-type: none"> • გამოიყენოთ თანმიმდევრული ან შემთხვევითი შერჩევის პრინციპი, თუ ეს შესაძლებელია • სხვა შემთხვევაში შეიძლება მიზნობრივი შერჩევის გამოყენება • შეიძლება ჩატარდეს პრეტესტირება სუბიექტების შერჩევის მიზნით

ცხრილი №6

კვლების განხორციელების დროს დაშვებული შეცდომების თავიდან ამიღების სტრატეგია
მაგ.: რეალური პოპულაცია არ ასახავს ხელმისაწვდომ პოპულაციას

შეცდომა	პრევენციის სტრატეგია
1. შემთხვევითი შეცდომის გამო	<ul style="list-style-type: none"> ● საკვლევი სუბიექტების რაოდენობის გაზრდა, ● სტრატიული რანდომიზაციის გამოყენება
2. სისტემატიკური შეცდომის გამო:	<ul style="list-style-type: none"> ● სუბიექტებისთვის ახსნა-განმარტების მიცემა და ● ხელის შეწყობა კვლევაში მონაწილეობისთვის (მაგ.: ტრანსპორტით უზრუნველყოფა, დაზღვევა და ა.შ.)
3. სხვა შეცდომები	<ul style="list-style-type: none"> ● სუბიექტების პრეტესტირება შერჩევამდე, ● კვლევის დროს მათი მაქსიმალური კონტროლი

დეს ტექნიკურ შეცდომას, როდესაც ხდება სარეგისტრაციო ბარათების არასწორი შევსება ან წაკითხვა (სახელების მიხედვით სქესის დადგენა).

ამრიგად, კვლევის ერთ-ერთ უმთავრეს ამოცანას წარმოადგენს შეცდომებისა და ტენდენციების თავიდან აცილება, აგრეთვე – კვლევის შესრულება ნაკლები მატერიალური და დროითი რესურსების ხარჯვით. პროტოკოლის შედეგების დროს აღნიშნული ელემენტების მაქსიმალურ შეჯერებას უდიდესი მნიშვნელობა აქვს, ამისათვის კი საჭიროა ეტაპობრივი მიღვომა [5].

პირველ ეტაპზე კონცეპტუალურად განისაზღვრება სამიზნე პოპულაცია, ე.ი. ადამიანთა ის დიდი ჯგუფი, რომელზეც, საგარაუდოდ, განზოგადდება მიღებული შედეგები. ეს იმას ნიშნავს, რომ შერჩეულ უნდა იქნეს სპეციფიკური დადებითი სასელექციო კრიტერიუმების ნუსხა, რომელიც განისაზღვრავს კვლევისთვის ვარგის პირთა დემოგრაფიულ და კლინიკურ მახასიათებლებს.

მეორე ეტაპზე განისაზღვრება ხელმისაწვდომი პოპულაცია, რომელიც მაქსიმალურად ასახავს სამიზნე პოპულაციას. ამ დროს საჭიროა უფრო მეტოდი და დებიტით სასელექციო კრიტერიუმის იღენტიფიცირება, რომელთა მიხედვითაც განისაზღვრება, დროის რა პერიოდში და სად მოხდება ავადმყოფების შერჩევა. ამა-

ვე დროს, მაქსიმალურად ეკონომიურად შეირჩევა უარყოფითი სასელექციო კრიტერიუმები, რომლებიც კვლევიდან განთესავს ყველა იმ ფაქტორს, რომელმაც შეიძლება იმოქმედოს სარწმუნობასა და ეთიკურ მხარეზე.

მესამე ეტაპზე განისაზღვრება ხელმისაწვდომი პოპულაციის შერჩევის სტრატეგია. წესისამებრ, მთელი ამ პოპულაციის მოცვა პრაქტიკულად შეუძლებელია. ამ დროს უფრო მისაღებია თანმიმდევრული შერჩევის მეთოდი. თუ აუცილებელია შესარჩევ ავადმყოფთა რაოდენობის შემცირება, უნდა გამოვიყენოთ უბრალო რანდომიზაციის მეთოდი, სტრატიულიკაციისა და კლასტერული მეთოდების გამოყენება კი მიზანშეწონილია მხოლოდ განსაკუთრებულ შემთხვევებში, ისევე როგორც არაშემთხვევითი შერჩევის მეთოდისა.

საბოლოოდ მკვლევარმა უნდა განისაზღვროს ის მეთოდები, რომლებითაც პრაქტიკულად გამოიინგარიშებს გამოსაკვლევ პირთა რეპრეზენტატიულ რაოდენობას (ამოსაკრებ სიღიღეს), რაც, თავის მხრივ, მაქსიმალურად შეამცირებს კვლევის დროს მიღებული შეცდომების რიცხვს და მიღებული შედეგების სარწმუნობაზე მათი ზემოქმედების აღბათობას.



ଲୋକପାତ୍ରଙ୍କା

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.