

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Συστήματα & Πολιτικές

Επιμέλεια Έκδοσης Παύλος Σαράφης | Παναγιώτης Μπαμίδης

Πρόλογος
Ηλίας Μόσιαλος



0130 631470 34785 13248 74632 764121 48777 8



ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Συστήματα & Πολιτικές



Πρόλογος

Ηλίας Μόσιαλος

Brian Abel-Smith Professor of Health Policy, London School of Economics
Professor of Health Policy and Management, Department of Surgery and Cancer,
Faculty of Medicine, Imperial College London

Επιμέλεια Έκδοσης

Παύλος Σαράφης

Αναπληρωτής Καθηγητής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Συντονιστής ΔΜΥ51 ΠΜΣ «Διοίκηση Μονάδων Υγείας»,
Μέλος Συνεργαζόμενου Εκπαιδευτικού Προσωπικού (ΣΕΠ),
Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο

Παναγιώτης Μπαμίδης

Καθηγητής, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
τ. Συντονιστής ΔΜΥ51 ΠΜΣ «Διοίκηση Μονάδων Υγείας»,
Μέλος Συνεργαζόμενου Εκπαιδευτικού Προσωπικού (ΣΕΠ),
Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο



ISBN: 978-9925-575-30-5



Copyright © 2020 - BROKEN HILL PUBLISHERS LTD
16 Zenas Kanther Princess De Tyras Str.
1065 Nicosia, CYPRUS
e-mail: info@brokenhill.com.cy
website: <http://www.brokenhill.com.cy>

Τα δικαιώματα της ελληνικής έκδοσης του παρόντος βιβλίου ανήκουν στον εκδοτικό οίκο "Broken Hill Publishers LTD". Η δημοσίευση φωτογραφιών, η μερική ή ολική ανατύπωση, καθώς και η λήψη φωτοαντιγράφων από το βιβλίο απαγορεύονται χωρίς την έγγραφη άδεια του εκδότη.

Περιεχόμενα

ΕΝΟΤΗΤΑ 1. ΥΓΕΙΑ: ΟΡΙΟΘΕΤΗΣΕΙΣ, ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΤΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ

- Κεφάλαιο 1. Υγεία-Ασθένεια, Περίθαλψη και Φροντίδα Υγείας / 19
- Κεφάλαιο 2. Εκτίμηση αναγκών - Μέτρηση επιπέδου υγείας / 37
- Κεφάλαιο 3. Στατιστικές απογραφές και διαχρονικές μεταβολές δεικτών υγείας / 57
- Κεφάλαιο 4. Δημογραφικές εξελίξεις και επιδημιολογικό προφίλ ελληνικού πληθυσμού / 73
- Κεφάλαιο 5. Δημόσια Υγεία και Επιδημιολογία / 83
- Κεφάλαιο 6. Λοιμώξεις και νέο-αναδυόμενα νοσήματα στα σύγχρονα συστήματα υγείας / 97
- Κεφάλαιο 7. Ανισότητες στην Υγεία. Εννοιολογική διερεύνηση, προσδιοριστικοί παράγοντες και σύγχρονες προκλήσεις / 119
- Κεφάλαιο 8. Αρχές Βιοηθικής και ανθρώπινα δικαιώματα στη λήψη αποφάσεων και στην κατανομή πόρων / 133
- Κεφάλαιο 9. Εξαρτήσεις και υπηρεσίες υγείας / 145
- Κεφάλαιο 10. Μεθοδολογία της έρευνας στη δημόσια υγεία και τις υπηρεσίες υγείας / 173
- Κεφάλαιο 11. Σχεδιασμός πρωτοκόλλου για έρευνες που αφορούν στη δημόσια υγεία / 183
- Κεφάλαιο 12. Προαγωγή υγείας. Καινοτόμες δράσεις και καλές πρακτικές / 191
- Κεφάλαιο 13. Κοινωνικό κεφάλαιο και υγεία / 209

ΕΝΟΤΗΤΑ 2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ, ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Κεφάλαιο 14. Εισαγωγή στην Κοινωνική Προστασία και στο Κράτος Πρόνοιας / 225
- Κεφάλαιο 15. Η δράση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της υγείας και η κρίση της πανδημίας COVID-19 / 243
- Κεφάλαιο 16. Συστήματα Υγείας / 255
- Κεφάλαιο 17. Σχήματα επιρροής και εξουσίας των ιατρών μέσα από τις μεταρρυθμίσεις του Ε.Σ.Υ. / 273
- Κεφάλαιο 18. Ματιές στην Ελληνική φαρμακευτική πολιτική / 293

- Κεφάλαιο 19.** Πρόληψη και Πολιτικές Υγείας / 325
- Κεφάλαιο 20.** Μεταρρυθμίσεις Υγείας στην Ελλάδα / 351
- Κεφάλαιο 21.** Φροντίδα και ψυχοκοινωνική αποκατάσταση των ψυχικά ασθενών / 363
- Κεφάλαιο 22.** Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας / 381
- Κεφάλαιο 23.** Δευτεροβάθμια Φροντίδα Υγείας / 409
- Κεφάλαιο 24.** Η μετανοσοκομειακή φροντίδα. Δομές και Υπηρεσίες μετανοσοκομειακής φροντίδας / 427
- Κεφάλαιο 25.** Οικονομικά της υγείας και λήψη αποφάσεων για την κατανομή των πόρων: Ο ρόλος της οικονομικής αξιολόγησης / 441
- Κεφάλαιο 26.** Χρηματοδότηση υπηρεσιών υγείας - Μέθοδοι αποζημίωσης παρόχων υπηρεσιών υγείας / 453

ΕΝΟΤΗΤΑ 3. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ - ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ - ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ

A. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

- Κεφάλαιο 27.** Τα ευ και τα φευ της ποιότητας και της ασφάλειας στις Υπηρεσίες Φροντίδας Υγείας / 481
- Κεφάλαιο 28.** Ποιότητα & διοίκηση ολικής ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας / 497
- Κεφάλαιο 29.** Γήρανση πληθυσμού και ποιότητα υπηρεσιών υγείας-Ενεργός γήρανση / 517
- Κεφάλαιο 30.** Επαγγελματική υγεία στους χώρους των υπηρεσιών υγείας / 555
- Κεφάλαιο 31.** Ικανοποίηση των ασθενών και των χρηστών των υπηρεσιών υγείας / 577
- Κεφάλαιο 32.** Ποιότητα ζωής ασθενών / 591
- Κεφάλαιο 33.** Ασθενοκεντρική φροντίδα - ενδυνάμωση ασθενών / 601
- Κεφάλαιο 34.** Πληροφοριακή συμπεριφορά στις υπηρεσίες υγείας: Οπτικές και επιπτώσεις στις σχέσεις ιατρού ασθενή / 611

B. ΒΙΟΗΘΙΚΗ

- Κεφάλαιο 35.** Ηθική και Δεοντολογία της Έρευνας / 623
- Κεφάλαιο 36.** Ιδιωτικότητα και εμπιστευτικότητα: Το απόρρητο του ασθενούς / 641
- Κεφάλαιο 37.** Πληροφορημένη συναίνεση του ασθενούς / 653
- Κεφάλαιο 38.** Ηθικό αδιέξοδο κατά την κλινική πρακτική: Ενωσιολογικές προσεγγίσεις και προσδιοριστικοί παράγοντες / 665

Μεθοδολογία της έρευνας στη δημόσια υγεία και τις υπηρεσίες υγείας

Πέτρος Γαλάνης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10



ΣΤΟΧΟΙ ΜΑΘΗΣΗΣ

- Η κατανόηση των βημάτων διεξαγωγής μιας μελέτης.
- Τα είδη μελετών που πραγματοποιούν οι ερευνητές.
- Η ανάγκη διεξαγωγής πιλοτικών μελετών.
- Η μεθοδολογία δειγματοληψίας και καθορισμού του δείγματος στις μελέτες.
- Τα εργαλεία μέτρησης που χρησιμοποιούν οι ερευνητές για να πραγματοποιήσουν τις μετρήσεις τους.
- Οι βασικές ηθικές αρχές που πρέπει να διέπουν τις μελέτες.
- Οι βασικές αρχές ανάλυσης των δεδομένων που συλλέγονται στις μελέτες.



ΕΝΝΟΙΕΣ - ΚΛΕΙΔΙΑ

Ανάλυση δεδομένων, δειγματοληψία, είδη μελετών, εργαλεία μέτρησης, έρευνα, ηθικές αρχές, μεθοδολογία, μελέτη, πιλοτική μελέτη.



ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

SF-12 12-Item Short Form Survey SF-12
SSQ Social Support Questionnaire

1. Εισαγωγή

Οι μελέτες που διεξάγονται από τους ερευνητές πρέπει να πραγματοποιούνται με ορθολογικό και επιστημονικό τρόπο με σκοπό την προαγωγή της έρευνας και την παραγωγή πολύτιμης γνώσης. Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή μελετών με το μικρότερο δυνατό συστηματικό και τυχαίο σφάλμα είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για την εξαγωγή έγκυρων και αξιόπιστων συμπερασμάτων. Για το λόγο αυτόν,

οι ερευνητές πρέπει να γνωρίζουν τις βασικές τουλάχιστον αρχές μεθοδολογίας της έρευνας, έτσι ώστε να σχεδιάζουν και να πραγματοποιούν μελέτες με τον ορθό τρόπο. Τα αποτελέσματα των μελετών συνιστούν την ένδειξη στην οποία στηρίζονται οι επαγγελματίες υγείας για να παρέχουν την καλύτερη δυνατή φροντίδα υγείας.

Η έρευνα διακρίνεται στη βασική και την εφαρμοσμένη ανάλογα με το βαθμό πρακτικής εφαρμογής των ευρημάτων της. Πιο συγκεκριμένα, η βασική έρευνα δεν έχει άμεση πρακτική εφαρμογή στους ανθρώπους, αλλά ενδεχομένως να έχει μελλοντικά και σκοπεύει στην κατανόηση των βασικών αρχών και στην ανάπτυξη των κατάλληλων θεωριών. Η εφαρμοσμένη έρευνα εξάλλου έχει άμεση πρακτική εφαρμογή στους ανθρώπους και στοχεύει στην προαγωγή της υγείας των ατόμων. Η εφαρμοσμένη έρευνα διακρίνεται στην ποιοτική και στην ποσοτική, με την ποιοτική έρευνα να είναι συνήθως διερευνητική και να στοχεύει στη βαθύτερη διερεύνηση σύνθετων φαινομένων, όπως τα συναισθήματα, οι σκέψεις κ.ά. και την ποσοτική έρευνα να περιλαμβάνει τη μέτρηση και τη στατιστική ανάλυση διαφόρων μεταβλητών.

2. Μεθοδολογία διεξαγωγής μιας μελέτης

Ο καθορισμός του ερευνητικού ερωτήματος (research question) αποτελεί το πρώτο βήμα στη διεξαγωγή μιας μελέτης. Οι ερευνητικές υποθέσεις ουσιαστικά αποτελούν συγκρίσεις μεταξύ μεταβλητών, με τους ερευνητές να διερευνούν τις σχέσεις μεταξύ προσδιοριστών και εκβάσεων. Προσδιοριστής (determinant) ή, αλλιώς, έκθεση (exposure) είναι το χαρακτηριστικό των ατόμων από το οποίο εξαρτάται η έκβαση (outcome). Με άλλη διατύπωση, οι προσδιοριστές είναι οι ανεξάρτητες μεταβλητές σε μια μελέτη και οι εκβάσεις είναι οι εξαρτημένες μεταβλητές, με τους ερευνητές να διερευνούν την ύπαρξη σχέσεων μεταξύ των μεταβλητών αυτών. Για παράδειγμα, σε μια μελέτη διερευνάται η σχέση μεταξύ κατανάλωσης οινοπνεύματος και καρκίνου του οισοφάγου, με την κατανάλωση οινοπνεύματος να αποτελεί τον προσδιοριστή και τον καρκίνο του οισοφάγου να αποτελεί την έκβαση.

Μεταβλητή (variable) είναι κάθε χαρακτηριστικό που μπορεί να λάβει τουλάχιστον δυο πιθανές τιμές, με τον κάθε συμμετέχοντα βεβαίως να λαμβάνει μόνο μια τιμή σε μια μελέτη. Για παράδειγμα, το φύλο είναι το απλούστερο είδος μεταβλητής, καθώς έχει μόνο δυο κατηγορίες, τους άνδρες και τις γυναίκες. Οι μεταβλητές διακρίνονται σε ποιοτικές και ποσοτικές με τις πρώτες να διακρίνονται σε ονομαστικές και διατάξιμες και τις δεύτερες σε ασυνεχείς και συνεχείς. Στην περίπτωση των ονομαστικών μεταβλητών, τα αντικείμενα μιας ορισμένης κατηγορίας εντάσσονται σε διάφορες ομάδες με τους αριθμούς να αποτελούν χαρακτηρισμούς τάξεων και χωρίς να έχουν αριθμητι-

κό νόημα. Για παράδειγμα, οι άνδρες συμβολίζονται με 1 και οι γυναίκες με 2, χωρίς όμως οι αριθμοί να έχουν νόημα και χωρίς να υπάρχει διάταξη των δυο κατηγοριών. Στην περίπτωση των διατάξιμων μεταβλητών, η σειρά (η διάταξη) μεταξύ των διαφόρων κατηγοριών έχει σημασία, έτσι ώστε οι μεγαλύτερες αριθμητικές τιμές να αντιπροσωπεύουν την παρουσία ενός χαρακτηριστικού σε μεγαλύτερο βαθμό και οι μικρότερες την παρουσία του ίδιου χαρακτηριστικού σε μικρότερο βαθμό. Για παράδειγμα, το εκπαιδευτικό επίπεδο που διακρίνεται σε χαμηλό, μεσαίο και ανώτερο αποτελεί μια διατάξιμη μεταβλητή, με το χαμηλό επίπεδο να συμβολίζεται με 1, το μεσαίο με 2 και το ανώτερο με 3. Οι ασυνεχείς ποσοτικές μεταβλητές λαμβάνουν μόνο ακέραιες τιμές, ενώ οι συνεχείς μπορούν να λάβουν τόσο ακέραιες όσο και δεκαδικές τιμές. Για παράδειγμα, ασυνεχείς μεταβλητές αποτελούν ο αριθμός των γεννήσεων σε μια χώρα σε ένα έτος, ο αριθμός των τροχαίων ατυχημάτων, ο αριθμός των νοσημάτων σε μια πόλη κ.ά., ενώ συνεχείς μεταβλητές αποτελούν το ύψος, το βάρος, η αρτηριακή πίεση, η ηλικία κ.ά.

Έκβαση είναι το πέρας μιας διαδικασίας. Για παράδειγμα, σε μια μελέτη που διερευνά τη σχέση μεταξύ φύλου και ποιότητας ζωής, η ποιότητα ζωής συνιστά την έκβαση, ενώ σε μια μελέτη που διερευνά τη σχέση μεταξύ φαρμακευτικής αγωγής και εμφάνισης του θανάτου σε εμφραγματίες, ο θάνατος συνιστά την έκβαση.

Έπειτα από τον καθορισμό του ερευνητικού ερωτήματος μιας μελέτης, είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση αναφορικά με το ερώτημα αυτό. Η συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση αποτελεί μια ενδεδειγμένη ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με ένα συγκεκριμένο ερευνητικό ερώτημα, όπως π.χ. η σχέση μεταξύ επαγγέλματος και επαγγελματικής εξουθένωσης, και στοχεύει στην αναγνώριση, την εκτίμηση και την επιλογή των κατάλληλων μελετών σύμφωνα με προκαθορισμένα και σαφή επιστημονικά κριτήρια. Οι συστηματικές ανασκοπήσεις προσφέρουν την πιο αξιόπιστη πληροφορία σχετικά με ένα ερευνητικό ερώτημα. Στην ιστοσελίδα www.prisma-statement.org/ αναλύεται εκτενώς η μεθοδολογία πραγματοποίησης μιας έγκυρης συστηματικής ανασκόπησης με τη μεθοδολογία αυτή μάλιστα να υιοθετείται από ολοένα και μεγαλύτερο αριθμό περιοδικών στις επιστήμες υγείας.

Έπειτα από τη διεξαγωγή της συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης, οι ερευνητές ξεκινούν το σχεδιασμό της μελέτης και τη συγγραφή του κατάλληλου ερευνητικού πρωτοκόλλου. Το πρωτόκολλο μιας μελέτης περιλαμβάνει το σχεδιασμό της μελέτης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί και περιλαμβάνει τις αρχές και τη μεθοδολογία που θα εφαρμοστούν για τη διεξαγωγή της μελέτης. Οι ερευνητές καταθέτουν το ερευνητικό πρωτόκολλο στους αρμόδιους

φορείς, έτσι ώστε να λάβουν τη σχετική άδεια διεξαγωγής της μελέτης τους. Για παράδειγμα, μια μελέτη που πρόκειται να διεξαχθεί σε ένα νοσοκομείο θα πρέπει να λάβει τη σχετική άδεια από το συμβούλιο ηθικής και δεοντολογίας του νοσοκομείου. Η έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου δίνει τη δυνατότητα στους ερευνητές να ξεκινήσουν την πιλοτική τους μελέτη και ακολούθως να πραγματοποιήσουν την τελική τους μελέτη στην οποία συλλέγουν τα δεδομένα τα οποία θα αναλύσουν, έτσι ώστε να εξάγουν τα συμπεράσματά τους.

Συνοπτικά, τα βήματα διεξαγωγής μιας μελέτης είναι τα εξής:

- Καθορισμός του ερευνητικού ερωτήματος ή, αλλιώς, του σκοπού της μελέτης.
- Συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση.
- Σχεδιασμός της μελέτης.
- Συγγραφή του ερευνητικού πρωτοκόλλου.
- Διεξαγωγή της πιλοτικής μελέτης.
- Διεξαγωγή της τελικής μελέτης.
- Συλλογή και ανάλυση των δεδομένων.
- Εξαγωγή των αποτελεσμάτων.

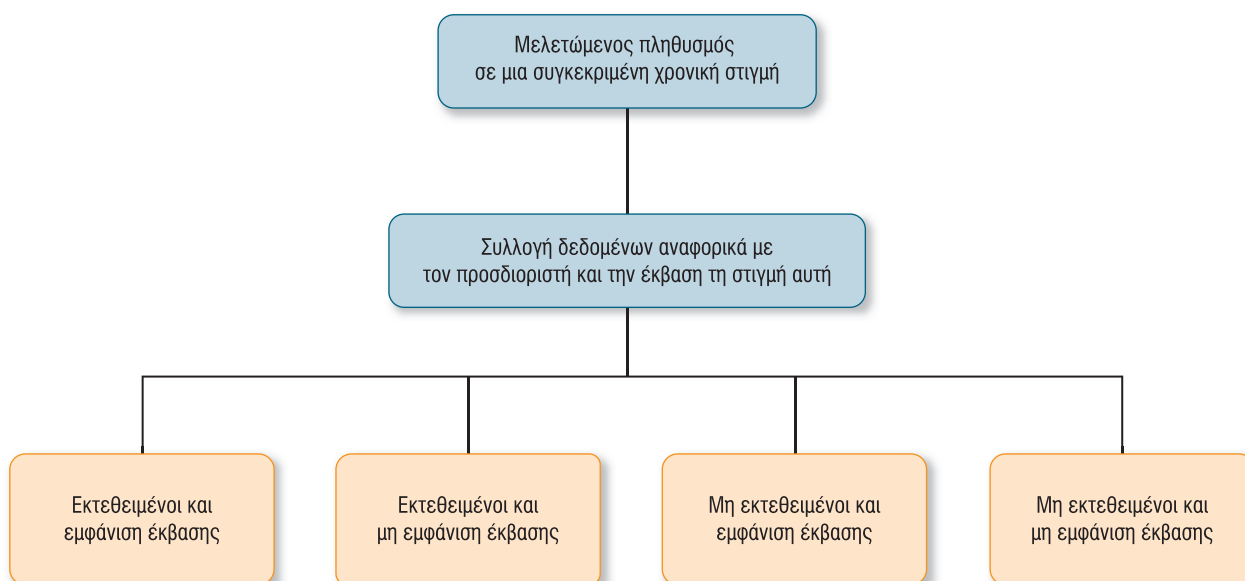
3. Είδος μελέτης

Έπειτα από τον καθορισμό της ερευνητικής υπόθεσης, πρέπει να επιλεγεί το κατάλληλο είδος μελέτης, έτσι ώστε να προκύψουν όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστα και έγκυρα συμπεράσματα για τη σχέση μεταξύ προσδιοριστών και εκβάσεων. Οι μελέτες διακρίνονται σε τυχαιοποιημένες και μη τυχαιοποιημένες με την καθοριστική διαφορά να έγκειται στο γεγονός ότι στις πρώτες, η κατανομή των συμμετεχόντων στις κατηγορίες του προσδιοριστή πραγματοποιείται με τυχαίο τρόπο, ενώ στις δεύτερες, η κατανομή των συμ-

μετεχόντων στις κατηγορίες του μελετώμενου προσδιοριστή δεν πραγματοποιείται με τυχαίο τρόπο, αλλά αποτελεί επιλογή των συμμετεχόντων. Οι τυχαιοποιημένες μελέτες περιλαμβάνουν κατά κύριο λόγο τις κλινικές δοκιμές, ενώ οι μη τυχαιοποιημένες μελέτες περιλαμβάνουν κατά κύριο λόγο τις συγχρονικές μελέτες, τις μελέτες κοόρτης και τις μελέτες «ασθενών-μαρτύρων».

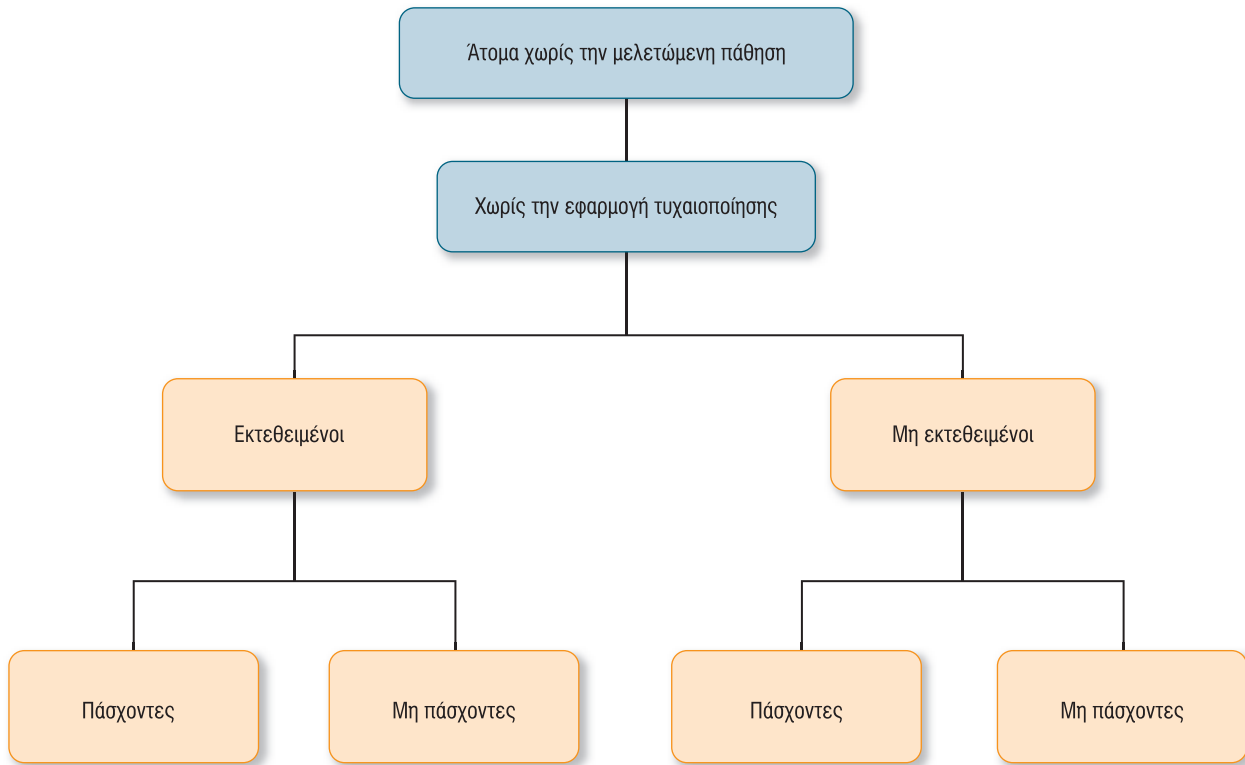
Στις συγχρονικές μελέτες (cross-sectional studies), η πληροφορία αναφορικά με τον προσδιοριστή και την έκβαση αφορά μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή, που είναι η στιγμή της μέτρησης για κάθε συμμετέχοντα (Εικόνα 1). Για παράδειγμα, σε μια συγχρονική μελέτη για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ επαγγέλματος και επαγγελματικής εξουθένωσης, οι ερευνητές καταγράφουν το επάγγελμα και την επαγγελματική εξουθένωση των συμμετεχόντων μόνο τη στιγμή της συλλογής των πληροφοριών.

Στις μελέτες κοόρτης (cohort studies) ή, αλλιώς, μελέτες παρακολούθησης (follow-up studies), οι συμμετέχοντες κινούνται στο χρόνο και καταγράφονται τα αντίστοιχα δεδομένα. Στην περίπτωση αυτή, οι συμμετέχοντες διακρίνονται σε εκτεθειμένους και μη εκτεθειμένους, με την κατανομή των συμμετεχόντων σε εκτεθειμένους ή μη να αποτελεί προσωπική τους επιλογή (Εικόνα 2). Οι εκτεθειμένοι και οι μη εκτεθειμένοι κινούνται στο χρόνο και καταγράφονται τα δεδομένα μέχρι το τέλος της μελέτης. Για παράδειγμα, σε μια μελέτη κοόρτης διάρκειας 30 ετών για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ κατανάλωσης οινοπνεύματος και καρκίνου του στομάχου, οι συμμετέχοντες αποφασίζουν εάν θα καταναλώσουν οινόπνευμα ή όχι. Οι δυο μελετώμενοι πληθυσμοί ατόμων που καταναλώνουν οινόπνευμα ή όχι κινούνται στο χρόνο και καταγράφονται τα αντίστοιχα δεδομένα. Έπειτα, υπο-



ΕΙΚΟΝΑ 1 Σχεδιασμός των συγχρονικών μελετών.

Πηγή: Γαλάνης Π. (2017). Μεθοδολογία της έρευνας στις επιστήμες υγείας. Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα (τροποποιημένο)



ΕΙΚΟΝΑ 2 Σχεδιασμός των μελετών κοόρτης.

Πηγή: Γαλάνης Π. (2017). Μεθοδολογία της έρευνας στις επιστήμες υγείας. Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα (τροποποιημένο)

λογίζεται η συχνότητα καρκίνου του στομάχου σε αυτούς που καταναλώνουν οινόπνευμα και σε αυτούς που δεν καταναλώνουν και πραγματοποιείται η αντίστοιχη σύγκριση.

Στις μελέτες «ασθενών-μαρτύρων» (case-control studies), μια ομάδα ασθενών από μια συγκεκριμένη πάθηση συγκρίνεται με μια ομάδα υγιών ατόμων ως προς τη μελετώμενη πάθηση που καλούνται «μάρτυρες». Στις μελέτες αυτές, αρχικά καθορίζονται οι ασθενείς και οι «μάρτυρες», καθορίζονται δηλαδή τα άτομα που πάσχουν ή όχι από ένα συγκεκριμένο νόσημα, και στη συνέχεια λαμβάνεται η πληροφορία αναφορικά με το αν τα άτομα είναι εκτεθειμένα ή όχι (Εικόνα 3). Για παράδειγμα, σε μια μελέτη «ασθενών-μαρτύρων» για τη διερεύνηση της σχέσης κατανάλωσης οιοπνεύματος και καρκίνου του στομάχου, αρχικά καθορίζονται οι ασθενείς με καρκίνο του στομάχου και στη συνέχεια επιλέγεται ένα κατάλληλο δείγμα «μαρτύρων», οι οποίοι συγκρίνονται με τους ασθενείς. Στη συνέχεια, λαμβάνεται η πληροφορία αναφορικά με το αν οι ασθενείς και οι «μάρτυρες» καταναλώνουν ή όχι οινόπνευμα.

Οι κλινικές δοκιμές (clinical trials) πραγματοποιούνται για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των θεραπευτικών παρεμβάσεων σε πάσχοντες. Στις μελέτες αυτές, τα μελετώμενα άτομα πάσχουν ήδη από μια συγκεκριμένη πάθηση και η πάθηση αυτή δεν αποτελεί τη μελετώμενη έκβαση. Η μελετώμενη έκβαση

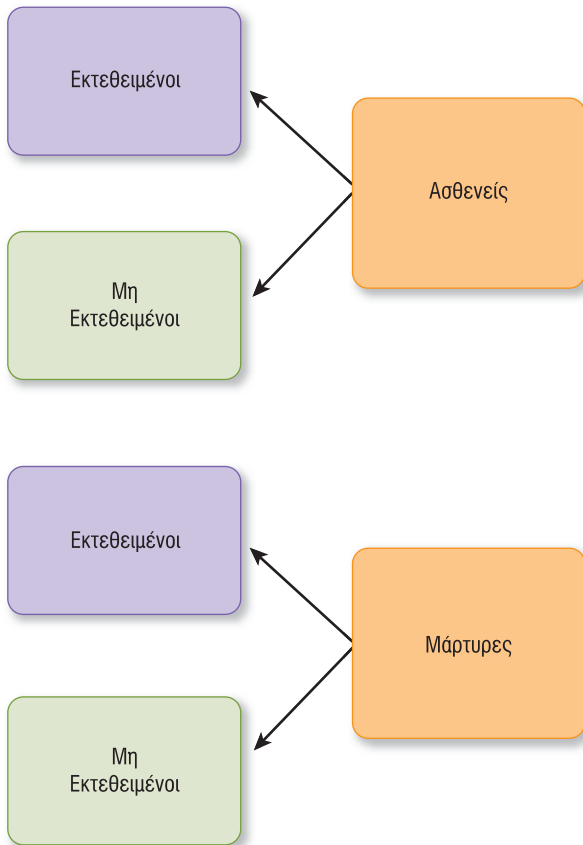
είναι οι συνέπειες της πάθησης, όπως ο θάνατος, η εμφάνιση επιπλοκών, η εμφάνιση καταλοίπων, η ίαση κ.ά. Στις μελέτες αυτές, οι πάσχοντες κατανέμονται με τυχαίο τρόπο στις διάφορες θεραπευτικές παρεμβάσεις (προσδιοριστής) και έπειτα παρακολουθούνται, οπότε καταγράφεται η πληροφορία αναφορικά με τη μελετώμενη έκβαση (Εικόνα 4).

4. Πιλοτική μελέτη

Η διεξαγωγή μιας πιλοτικής μελέτης πριν από την τελική μελέτη είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη διεξαγωγή μελετών με μικρότερο σφάλμα, καθώς επιτρέπει να πραγματοποιηθεί μια προκαταρκτική εκτίμηση του σχεδιασμού και να διορθωθούν πιθανά λάθη και παραλείψεις.

Ο αριθμός των συμμετεχόντων στην πιλοτική μελέτη είναι πάντοτε μικρότερος από την τελική μελέτη, με 30-50 συμμετέχοντες να αποτελούν συνήθως επαρκή αριθμό. Σε ελάχιστες περιπτώσεις, όπου ο πληθυσμός-πηγή είναι εξαιρετικά μικρός σε μέγεθος, είναι δυνατόν η πιλοτική μελέτη να διεξαχθεί με <30 συμμετέχοντες. Η πιλοτική μελέτη αποτελεί ουσιαστικά μια μικρογραφία της τελικής μελέτης, με τους ερευνητές να εφαρμόζουν επακριβώς το ερευνητικό πρωτόκολλο.

Η πιλοτική μελέτη είναι απαραίτητη, καθώς δίνει τη δυνατότητα να διαπιστωθούν λάθη και παραλεί-



ΕΙΚΟΝΑ 3 Σχεδιασμός των μελετών ασθενών-μαρτύρων.

Πηγή: Γαλάνης Π. (2017). Μεθοδολογία της έρευνας στις επιστήμες υγείας. Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα (τροποποιημένο)

ψεις στον ερευνητικό σχεδιασμό, να βελτιωθεί το ερευνητικό πρωτόκολλο, να διαπιστωθεί εάν είναι εφικτή η πραγματοποίηση της τελικής μελέτης, να εκτιμηθεί η αξιοπιστία και η εγκυρότητα των εργαλείων μέτρησης, να εκτιμηθεί το μέγεθος δείγματος της τελικής μελέτης, να εκτιμηθεί η καταλληλότητα των μεθόδων δειγματοληψίας κ.ά.

Η διεξαγωγή μιας πιλοτικής μελέτης απαιτεί χρόνο και αυξάνει το οικονομικό κόστος, αλλά είναι απαραίτητη, καθώς δίνει τη δυνατότητα να βελτιωθεί το ερευνητικό πρωτόκολλο και να αυξηθεί έτσι η αξιοπιστία και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Ο χρόνος και τα χρήματα που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας πιλοτικής μελέτης είναι βέβαιο ότι αντισταθμίζονται από τα οφέλη διεξαγωγής της τελικής μελέτης με μικρότερο σφάλμα και κατ' επέκταση με πιο ασφαλή συμπεράσματα.

5. Δειγματοληψία

Σε κάθε μελέτη, χρησιμοποιείται ένα δείγμα του πληθυσμού και όχι ολόκληρος ο πληθυσμός. Ο πληθυσμός αποτελεί το σύνολο των ατόμων που θα μπορούσαν δυνητικά να συμμετάσχουν σε μια μελέτη, ενώ το δείγμα είναι ένα υποσύνολο των ατόμων αυτών που συμμετέχουν τελικά στη μελέτη. Το ιδανικό σενάριο είναι να συμπεριληφθούν όλα τα άτομα του

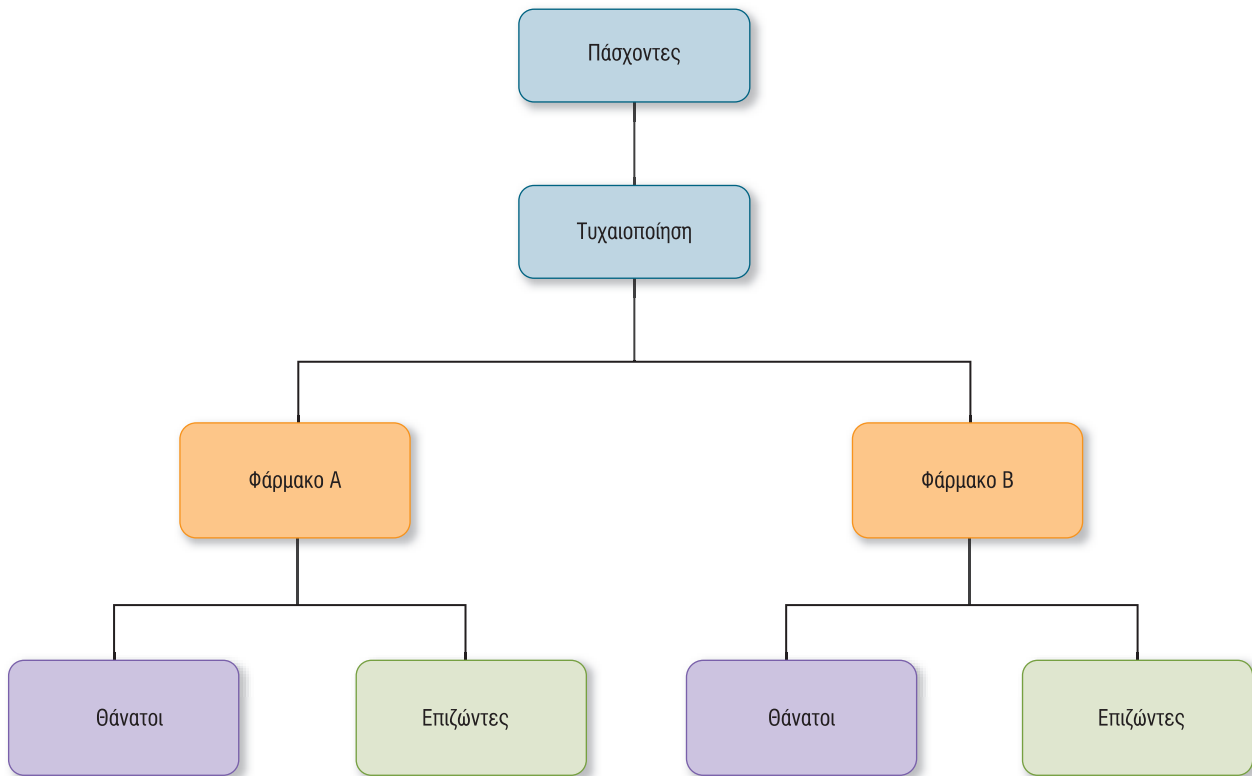
πληθυσμού, καθώς στην περίπτωση αυτή η μέτρηση που θα πραγματοποιηθεί θα έχει και το μικρότερο σφάλμα. Είναι σαφές, όμως, ότι οικονομικοί και πρακτικοί λόγοι καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή ολόκληρου του πληθυσμού σε μια μελέτη και για αυτό χρησιμοποιούνται δείγματα. Για παράδειγμα, εάν σε μια μελέτη διερευνάται η επαγγελματική εξουθένωση των νοσηλευτών που εργάζονται σε δημόσια νοσοκομεία στην Ελλάδα, τότε ο πληθυσμός είναι όλοι οι νοσηλευτές που εργάζονται σε δημόσια νοσοκομεία στην Ελλάδα. Στην περίπτωση αυτή, είναι πρακτικά αδύνατον να διεξαχθεί μια μελέτη στην οποία θα συμμετάσχουν όλοι οι νοσηλευτές που εργάζονται σε δημόσια νοσοκομεία στην Ελλάδα. Αντιθέτως, είναι εφικτή η διεξαγωγή μιας μελέτης με ένα δείγμα νοσηλευτών. Έτσι, στις μελέτες χρησιμοποιούνται δείγματα για την εξαγωγή συμπερασμάτων για τους αντίστοιχους πληθυσμούς. Η ακρίβεια των μετρήσεων σε μια μελέτη μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση του αριθμού των ατόμων του δείγματος.

Οι ερευνητές καλούνται να επιλέξουν ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα από τον πληθυσμό, οπότε εάν το δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού από τον οποίο προέρχεται, τότε είναι δυνατόν να γενικευθούν τα συμπεράσματα της μελέτης στον πληθυσμό. Η επιλογή ενός μη αντιπροσωπευτικού δείγματος περιορίζει την εγκυρότητα μιας μελέτης, οπότε δεν είναι δυνατή η γενίκευση των συμπερασμάτων στον πληθυσμό. Η ιδανική επιλογή ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος από τον πληθυσμό επιτυγχάνεται μόνο μέσω της τυχαίας δειγματοληψίας (random sampling). Δυστυχώς, όμως, συνήθως είναι αδύνατη η τυχαία δειγματοληψία για πρακτικούς και οικονομικούς λόγους. Στην περίπτωση αυτή, μειώνεται σημαντικά η εγκυρότητα μιας μελέτης και τα συμπεράσματά της δεν μπορούν να γενικευτούν σε ολόκληρο τον πληθυσμό.

Η μη τυχαία δειγματοληψία (non random sampling) εφαρμόζεται όταν δεν είναι εφικτή η τυχαία δειγματοληψία και δεν συμπεριλαμβάνει την τυχαία επιλογή των ατόμων. Εφαρμόζοντας την μη τυχαία δειγματοληψία προκύπτει ένα δείγμα ευκολίας (convenience sample), που πρέπει να αποτελεί την τελευταία επιλογή στο σχεδιασμό των μελετών. Στην περίπτωση αυτή, είτε οι ερευνητές επιλέγουν ορισμένα άτομα, είτε τα ίδια τα άτομα επιλέγουν να συμμετάσχουν εθελοντικά, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η γενίκευση των συμπερασμάτων της μελέτης στον πληθυσμό από τον οποίο προέρχεται το δείγμα. Για παράδειγμα, ένα δείγμα εθελοντών αιμοδοτών σε μια μελέτη δεν αποτελεί τυχαίο δείγμα, καθώς τα ίδια τα άτομα επιλέγουν εθελοντικά να γίνουν δωρητές αίματος.

6. Μέγεθος δείγματος

Ο υπολογισμός του μεγέθους δείγματος σε μια μελέτη αποτελεί μια σύνθετη μαθηματική διαδικασία και για το λόγο αυτό απαιτείται πάντοτε η συνεισφορά



ΕΙΚΟΝΑ 4 Σχεδιασμός των κλινικών δοκιμών.

Πηγή: Γαλάνης Π. (2017). Μεθοδολογία της έρευνας στις επιστήμες υγείας. Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα (τροποποιημένο).

των στατιστικών. Το μέγεθος δείγματος είναι ο ελάχιστος αριθμός ατόμων που απαιτούνται σε μια μελέτη για την ανάδειξη μιας σχέσης μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης ως στατιστικά σημαντικής. Το μέγεθος δείγματος εξαρτάται από αρκετές παραμέτρους, όπως π.χ. η ερευνητική υπόθεση, το είδος των μεταβλητών, η μεταβλητότητα των παρατηρήσεων, η ισχύς της μελέτης, το μέγεθος του σφάλματος κ.ά. Για το λόγο αυτό, δεν υπάρχει μια συγκεκριμένη μαθηματική ισότητα που να εφαρμόζεται σε όλες τις μελέτες, αλλά διαφορετικές μαθηματικές ισότητες που εφαρμόζονται ανάλογα με τη μελέτη. Η δυσκολία που υπάρχει στον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος καθιστά απαραίτητη τη συμμετοχή των στατιστικών πριν από την έναρξη της μελέτης, έτσι ώστε να καθοριστεί το μέγεθος του δείγματος με τη χρήση των κατάλληλων εξειδικευμένων στατιστικών προγραμμάτων. Εάν το μέγεθος του δείγματος είναι πολύ μεγάλο και οι ερευνητές δεν έχουν τη δυνατότητα να συμπεριλάβουν στη μελέτη τους τον ελάχιστο αυτόν αριθμό ατόμων, τότε θα πρέπει είτε να αναπροσαρμόσουν το ερευνητικό τους πρωτόκολλο, είτε να μην διεξάγουν τη μελέτη.

Οι ερευνητές συνήθως συλλέγουν δεδομένα με ερωτηματολόγια τα οποία συμπληρώνονται ανώνυμα και εθελοντικά από τους συμμετέχοντες, όπως π.χ. το Social Support Questionnaire (SSQ) για την μέτρηση της υποστήριξης από το κοινωνικό περιβάλ-

λον, το 12-Item Short Form Survey (SF-12) για τη μέτρηση της ποιότητας ζωής κ.ά. Τα ερωτηματολόγια αυτά είναι συνήθως ξενόγλωσσα στην αρχική τους μορφή, δηλαδή δεν έχουν δημιουργηθεί εξ αρχής στην Ελληνική γλώσσα, αλλά σε μια άλλη γλώσσα. Επιπλέον, ο έλεγχος της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας των ερωτηματολογίων αυτών, δεν έχει πραγματοποιηθεί με μελέτες στην Ελλάδα, αλλά σε άλλες χώρες. Το πρώτο βήμα για την έγκυρη χρήση ενός ξενόγλωσσου ερωτηματολογίου στα Ελληνικά είναι η μετάφρασή του και η διαπολιτισμική προσαρμογή του στην Ελληνική γλώσσα. Η διαπολιτισμική προσαρμογή ενός ξενόγλωσσου ερωτηματολογίου στα ελληνικά αφορά την προσαρμογή του στο πολιτισμικό περιβάλλον της Ελλάδας και είναι απαραίτητη όταν ένα μεταφρασμένο ερωτηματολόγιο χρησιμοποιείται για πρώτη φορά σε μια διαφορετική χώρα από τη χώρα δημιουργίας του. Η διαπολιτισμική προσαρμογή ενός ερωτηματολογίου σε διάφορες γλώσσες είναι καθοριστικής σημασίας, καθώς επιτρέπει την ομοιόμορφη χρήση του ερωτηματολογίου σε διαφορετικές χώρες και την πραγματοποίηση συγκρίσεων μεταξύ διαφορετικών χωρών.

7. Εργαλεία μέτρησης

Η χρήση των κατάλληλων εργαλείων μέτρησης στις μελέτες για τη συλλογή των απαραίτητων δεδομένων

είναι πρωταρχικής σημασίας. Η εγκυρότητα (validity) και η αξιοπιστία (reliability) των αποτελεσμάτων μιας μελέτης καθορίζονται σε σημαντικό βαθμό και από την καταλληλότητα των εργαλείων μέτρησης που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση των διαφόρων μεταβλητών. Τα συνηθέστερα εργαλεία μέτρησης για τη συλλογή των απαιτούμενων δεδομένων σε μια μελέτη είναι τα ερωτηματολόγια. Επισημαίνεται ότι τα λάθη και οι παραλείψεις που γίνονται αντιληπτά έπειτα από την ολοκλήρωση της μελέτης και της συλλογής των δεδομένων με τα εργαλεία μέτρησης μπορούν να διορθωθούν μόνο με την εκ νέου διεξαγωγή της μελέτης με τις απαιτούμενες διορθώσεις στα εργαλεία μέτρησης. Στην περίπτωση αυτή, όμως αυξάνεται σημαντικά τόσο ο χρόνος όσο και το κόστος διεξαγωγής της μελέτης. Για το λόγο αυτό, όπως προαναφέρθηκε είναι απαραίτητο να διεξάγεται μια πιλοτική μελέτη, έτσι ώστε να πραγματοποιείται μια προκαταρκτική εκτίμηση των εργαλείων μέτρησης και να διορθώνονται τα λάθη και οι παραλείψεις στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό.

Σε μια μελέτη είναι δυνατόν είτε να δημιουργηθεί ένα νέο ερωτηματολόγιο, είτε να χρησιμοποιηθεί ένα ήδη υπάρχον με αποδεδειγμένη εγκυρότητα και αξιοπιστία. Σε ορισμένες μελέτες εξάλλου δημιουργείται ένα νέο ερωτηματολόγιο και ταυτόχρονα χρησιμοποιείται και ένα υπάρχον. Συνήθως δημιουργείται ένα νέο ερωτηματολόγιο αναφορικά με τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων, έπειτα από κατάλληλη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση. Στην περίπτωση αυτή, επιλέγονται τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά που θεωρούνται απαραίτητα για να συμπεριληφθούν σε μια μελέτη. Για τη μέτρηση αφηρημένων ή σύνθετων εννοιών, όπως η ικανοποίηση, η ποιότητα ζωής, η συναισθηματική νοημοσύνη, η επαγγελματική εξουθένωση, οι στάσεις αναφορικά με διάφορα θέματα κ.ά., συνήθως, χρησιμοποιούνται ήδη κατασκευασμένα ερωτηματολόγια που έχουν εμφανίσει αποδεκτή εγκυρότητα και αξιοπιστία. Επισημαίνεται ότι σε μια μελέτη μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από ένα ερωτηματολόγια, κάθε ένα από τα οποία μετρά διαφορετικές διαστάσεις ή έννοιες. Για παράδειγμα, σε μια μελέτη για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ επαγγελματικής εξουθένωσης και ποιότητας ζωής, θα χρησιμοποιηθεί ένα ερωτηματολόγιο για την εκτίμηση της επαγγελματικής εξουθένωσης και ένα ερωτηματολόγιο για την εκτίμηση της ποιότητας ζωής.

Σε μια μελέτη, οι ερευνητές πρέπει αφενός να επιλέγουν τα κατάλληλα ερωτηματολόγια και αφετέρου να επιλέγουν τα ερωτηματολόγια με το μικρότερο σφάλμα, δηλαδή τα ερωτηματολόγια με τη μεγαλύτερη εγκυρότητα και ακρίβεια. Η εγκυρότητα και η αξιοπιστία ενός ερωτηματολογίου πρέπει να εκτιμώνται σε κάθε μελέτη που χρησιμοποιείται, έτσι ώστε να μειώνεται όσο το δυνατόν πε-

ρισσότερο τόσο το συστηματικό όσο και το τυχαίο σφάλμα. Η εγκυρότητα και η αξιοπιστία ενός ερωτηματολογίου πρέπει να διερευνώνται προκαταρκτικά με τη διεξαγωγή μιας πιλοτικής μελέτης και εφόσον επιβεβαιωθεί η καταλληλότητα του ερωτηματολογίου, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην τελική μελέτη.

Η εγκυρότητα ενός ερωτηματολογίου αφορά στον βαθμό στον οποίο το ερωτηματολόγιο μετρά την έννοια ή, αλλιώς, τη μεταβλητή την οποία διατείνεται ότι μετρά. Η μείωση της εγκυρότητας ενός ερωτηματολογίου συνεπάγεται τη μείωση του συστηματικού σφάλματος στη μέτρηση. Η εκτίμηση της εγκυρότητας ενός ερωτηματολογίου περιλαμβάνει κατά κύριο λόγο την εγκυρότητα περιεχομένου, την εγκυρότητα εννοιολογικής κατασκευής και την εγκυρότητα κριτηρίου.

Η αξιοπιστία ενός ερωτηματολογίου αφορά στη συνέπεια με την οποία το ερωτηματολόγιο μετρά την έννοια ή, αλλιώς, τη μεταβλητή την οποία διατείνεται ότι μετρά. Η εκτίμηση της αξιοπιστίας ενός ερωτηματολογίου περιλαμβάνει την αξιοπιστία ελέγχου-επανελέγχου, την αξιοπιστία εναλλακτικών μορφών, την αξιοπιστία εσωτερικής συνέπειας και την αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών.

8. Ηθικά ζητήματα

Οι ηθικές αρχές που οφείλουν να διέπουν τη διεξαγωγή μιας μελέτης θα πρέπει να εφαρμόζονται από το σχεδιασμό της μελέτης έως και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της. Η Διακήρυξη του Helsinki (World Medical Association Declaration of Helsinki), έπειτα και από την τελευταία αναθεώρηση του 2013, αναγνωρίζεται διεθνώς ως ο θεμέλιος λίθος για την εφαρμογή των ηθικών αρχών που πρέπει να διέπουν τις μελέτες που πραγματοποιούνται σε ανθρώπινους πληθυσμούς. Σύμφωνα με τη διακήρυξη αυτή, η βασική επιδίωξη σε μια μελέτη πρέπει να είναι το όφελος των ατόμων και της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, ο σχεδιασμός και η πραγματοποίηση μιας μελέτης απαιτεί την ύπαρξη ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου, το οποίο πρέπει να αναλύει τα ηθικά ζητήματα που περιλαμβάνονται στη μελέτη. Για παράδειγμα, το πρωτόκολλο μιας μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει τον τρόπο με τον οποίο επιτυγχάνεται η πληροφόρηση συναίνεση των συμμετεχόντων, τις πηγές χρηματοδότησης, τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους για τους συμμετέχοντες κ.ά. Η έναρξη μιας μελέτης προϋποθέτει την έγκριση του ερευνητικού της πρωτοκόλλου από μια επιτροπή διασφάλισης των ηθικών ζητημάτων.

Η πληροφόρημένη συναίνεση των συμμετεχόντων σε μια μελέτη είναι πρωταρχικής σημασίας και πρέπει να εξασφαλίζεται πάντοτε. Πιο συγκεκριμένα, οι υποψήφιοι συμμετέχοντες πρέπει να ενημερώνονται με σαφήνεια για το σχεδιασμό μιας μελέτης, έτσι ώστε

να αποφασίζουν ελεύθερα και ενημερωμένα για τη συμμετοχή τους. Σημειώνεται ότι οι υποψήφιοι συμμετέχοντες που συμφωνούν τελικά να συμμετάσχουν σε μια μελέτη πρέπει να υπογράψουν και το σχετικό έντυπο πληροφορημένης συναίνεσης.

9. Ανάλυση δεδομένων

Οι εφαρμογές της Βιοστατιστικής συνεχώς διευρύνονται, διευκολύνοντας έτσι σημαντικά την ανάλυση δεδομένων ακόμη και σε εξαιρετικά σύνθετες περιπτώσεις. Με την ανάπτυξη των εξειδικευμένων στατιστικών προγραμμάτων, η ανάλυση των δεδομένων είναι συνήθως σχετικά απλή διαδικασία. Οι περισσότεροι ερευνητές δεν είναι στατιστικοί και δεν μπορούν βεβαίως να πραγματοποιήσουν πολύπλοκες μαθηματικές διαδικασίες χωρίς τη βοήθεια στατιστικών προγραμμάτων. Σκοπός δεν είναι να μεταβληθούν οι ερευνητές σε στατιστικούς, αλλά να μπορούν να ερμηνεύουν σωστά τα αποτελέσματα της ανάλυσης των δεδομένων και να εξάγουν ορθά συμπεράσματα.

Η ανάλυση δεδομένων περιλαμβάνει τα περιγραφικά στατιστικά μέτρα που συνοψίζουν τα δεδομένα μιας μελέτης και τα διαλογισμικά (επαγωγικά) στατιστικά μέτρα που χρησιμοποιούνται στα στατιστικά υποδείγματα ή, αλλιώς, μοντέλα για την εξαγωγή συμπερασμάτων αναφορικά με τη σχέση μεταξύ προσδιοριστών και εκβάσεων. Η περιγραφική βιοστατιστική χρησιμοποιείται για τη συνοπτική παρουσίαση των δεδομένων μιας μελέτης, ενώ η επαγωγική βιοστατιστική χρησιμοποιείται για τη διερεύνηση της ύπαρξης σχέσεων μεταξύ προσδιοριστών και εκβάσεων. Η περιγραφική βιοστατιστική αφορά ουσιαστικά στην μονομεταβλητή ανάλυση, ενώ η επαγωγική βιοστατιστική αφορά στη διμεταβλητή και την πολυμεταβλητή ανάλυση.

Η μονομεταβλητή ανάλυση αφορά στην ξεχωριστή παρουσίαση κάθε μεταβλητής μιας μελέτης, η διμεταβλητή ανάλυση αφορά στη διερεύνηση της ύπαρξης σχέσης μεταξύ ενός προσδιοριστή και μιας έκβασης και η πολυμεταβλητή ανάλυση αφορά στη διερεύνηση της ύπαρξης σχέσης μεταξύ ενός προσδιοριστή και μιας έκβασης, λαμβάνοντας όμως υπόψη και την ύπαρξη τυχόν συγχυτών.

Η μονομεταβλητή ανάλυση στην περίπτωση των ποιοτικών μεταβλητών αφορά στην παράθεση των απόλυτων (αριθμοί) και των σχετικών συχνοτήτων (ποσοστά), ενώ στην περίπτωση των ποσοτικών μεταβλητών αφορά στην παράθεση των κατάλληλων μέτρων θέσης και διασποράς. Τα μέτρα θέσης αφορούν στις τιμές αυτές γύρω από τις οποίες οι παρατηρήσεις τείνουν να συγκεντρώνονται σε μεγαλύτερο βαθμό, ενώ τα μέτρα διασποράς δηλώνουν τον βαθμό στον οποίο διασπείρονται οι παρατηρήσεις. Τα σημαντικότερα μέτρα θέσης είναι ο μέσος, η διάμεσος και η επικρατούσα τιμή, ενώ τα σημαντικότερα μέτρα

διασποράς είναι το εύρος, το ενδοτεταρτημοριακό εύρος, η διασπορά, η τυπική απόκλιση και ο συντελεστής μεταβλητότητας.

Στη διμεταβλητή και την πολυμεταβλητή ανάλυση, υπολογίζεται (α) το κατάλληλο μέτρο σχέσης που δηλώνει τη σχέση μεταξύ ενός προσδιοριστή και μιας έκβασης, καθώς και (β) το διάστημα εμπιστοσύνης του μέτρου σχέσης, που δηλώνει την ακρίβεια της μέτρησης. Με τον τρόπο αυτόν, εξάγονται ασφαλή συμπεράσματα τόσο για τη σχέση μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης όσο και για την ακρίβεια της μέτρησης. Δυστυχώς, όμως, συνήθως, οι ερευνητές στηρίζονται αποκλειστικά στις τιμές p (p -values) για την εξαγωγή συμπερασμάτων αναφορικά με τη σχέση μεταξύ ενός προσδιοριστή και μιας έκβασης. Η προσέγγιση αυτή είναι λανθασμένη, καθώς οι τιμές p δεν δηλώνουν το μέγεθος της σχέσης μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης και την ακρίβεια της μέτρησης. Οι τιμές p απλώς δηλώνουν την ύπαρξη ή όχι στατιστικά σημαντικής σχέσης μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης. Επισημαίνεται ότι ο ρόλος των ερευνητών δεν πρέπει να περιορίζεται στη διαπίστωση στατιστικά σημαντικών σχέσεων. Οι ερευνητές πρέπει να παρουσιάζουν αναλυτικά τον ερευνητικό σχεδιασμό μιας μελέτης, καθώς και τη στατιστική μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό τόσο των τιμών p όσο και των μέτρων σχέσης και των αντίστοιχων διαστημάτων εμπιστοσύνης, δίνοντας τη δυνατότητα στους αναγνώστες να κρίνουν το μέγεθος και την αξιοπιστία της ένδειξης που παρέχουν τα δεδομένα μιας μελέτης.

✓ ΚΥΡΙΑ ΣΗΜΕΙΑ

- Οι μελέτες που διεξάγονται από τους ερευνητές πρέπει να πραγματοποιούνται με ορθολογικό και επιστημονικό τρόπο με σκοπό την προαγωγή της έρευνας και την παραγωγή πολύτιμης γνώσης.
- Οι ερευνητικές υποθέσεις ουσιαστικά αποτελούν συγκρίσεις μεταξύ μεταβλητών, με τους ερευνητές να διερευνούν τις σχέσεις μεταξύ προσδιοριστών και εκβάσεων.
- Έπειτα από τον καθορισμό της ερευνητικής υπόθεσης, οι ερευνητές πρέπει να επιλέγουν το κατάλληλο είδος μελέτης, έτσι ώστε να προκύψουν όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστα και έγκυρα συμπεράσματα για τη σχέση μεταξύ προσδιοριστών και εκβάσεων.
- Η διεξαγωγή μιας πιλοτικής μελέτης πριν από την τελική μελέτη είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη διεξαγωγή μελετών με μικρότερο σφάλμα, καθώς επιτρέπει να πραγματοποιηθεί μια προκαταρκτική εκτίμηση του σχεδιασμού και να διορθωθούν πιθανά λάθη και παραλείψεις.
- Οι ερευνητές καλούνται να επιλέξουν ένα αντιπρο-

σωπευτικό δείγμα από τον πληθυσμό, οπότε εάν το δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού από τον οποίο προέρχεται, τότε είναι δυνατόν να γενικευθούν τα συμπεράσματα της μελέτης στον πληθυσμό.

- Η εγκυρότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων μιας μελέτης καθορίζονται σε σημαντικό βαθμό και από την καταλληλότητα των εργαλείων μέτρησης που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση των διαφόρων μεταβλητών.
- Οι ηθικές αρχές που οφείλουν να διέπουν τη διεξαγωγή μιας μελέτης θα πρέπει να εφαρμόζονται από το σχεδιασμό της μελέτης έως και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της.
- Οι εφαρμογές της Βιοστατιστικής συνεχώς διευρύνονται, διευκολύνοντας έτσι σημαντικά την ανάλυση δεδομένων ακόμη και σε εξαιρετικά σύνθετες περιπτώσεις.

? ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΑΥΤΟΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Ποια είναι τα βήματα διεξαγωγής μιας μελέτης;
2. Τι περιλαμβάνει το πρωτόκολλο μιας μελέτης;
3. Πως διακρίνονται οι μελέτες και ποια είναι η βασική τους διαφορά;
4. Ποια ερωτηματολόγια πρέπει να επιλέγονται στις μελέτες;
5. Η εγκυρότητα ενός ερωτηματολογίου:
 - α) Αφορά στη συνέπεια με την οποία το ερωτηματολόγιο μετρά την έννοια ή, αλλιώς, τη μεταβλητή την οποία διατείνεται ότι μετρά.
 - β) Αφορά στον βαθμό στον οποίο το ερωτηματολόγιο μετρά την έννοια ή, αλλιώς, την μεταβλητή την οποία διατείνεται ότι μετρά.
 - γ) Αφορά στην αύξηση των συμμετεχόντων σε μια μελέτη.
 - δ) Αφορά στο (α) και στο (β).
 - ε) Αφορά στο (α), το (β) και το (γ).
6. Η ανάλυση των δεδομένων μιας μελέτης περιλαμβάνει:
 - α) Τη μονομεταβλητή ανάλυση.
 - β) Τη διμεταβλητή ανάλυση.
 - γ) Την πολυμεταβλητή ανάλυση.
 - δ) Τη συζήτηση των αποτελεσμάτων.
 - ε) Όλα τα παραπάνω.
 - ζ) Το (α), το (β) και το (γ).
7. Το απλούστερο είδος μελετών είναι:
 - α) Οι μελέτες κοόρτης.
 - β) Οι μελέτες «ασθενών-μαρτύρων».
 - γ) Οι συγχρονικές μελέτες.
 - δ) Οι κλινικές δοκιμές.
8. Η αξιοπιστία ενός ερωτηματολογίου:
 - α) Αφορά στη συνέπεια με την οποία το ερωτηματολόγιο μετρά την έννοια ή, αλλιώς, τη μεταβλητή την οποία διατείνεται ότι μετρά.
 - β) Αφορά στον βαθμό στον οποίο το ερωτηματολόγιο μετρά την έννοια ή, αλλιώς, την μεταβλητή την οποία διατείνεται ότι μετρά.
 - γ) Αφορά στην αύξηση των συμμετεχόντων σε μια μελέτη.
 - δ) Αφορά στο (α) και στο (β).
 - ε) Αφορά στο (α), το (β) και το (γ).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Bell, J. (2014). *Doing your research project: A guide for first-time researchers*. UK: McGraw-Hill Education.
- Blaxter, L., Hudghes, C., & Tight, M. (2006). *How to research*. 3rd ed. New York: Open University Press.
- Evans, J. (2016). *How to be a researcher: A strategic guide for academic success*. New York: Routledge.
- Γαλάνης, Π., & Σπάρος, Λ. (2012). *Κλινική και επιδημιολογική έρευνα*. Αθήνα: Εκδόσεις ΒΗΤΑ.
- Γαλάνης, Π. (2009). Αναγκαίος αριθμός πασχόντων στις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 26, 544-557.
- Γαλάνης, Π. (2015). *Βασικές αρχές συγγραφής και δημοσίευσης ερευνητικών άρθρων στις επιστήμες υγείας*. Λευκωσία: Broken Hill Publishers LTD.
- Γαλάνης, Π. (2013). Εγκυρότητα και αξιοπιστία των ερωτηματολογίων στις επιδημιολογικές μελέτες. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 30, 97-110.
- Γαλάνης, Π. (2012). Κλινικές δοκιμές. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 29, 489-507.
- Γαλάνης, Π. (2012). Μεθοδολογία δειγματοληψίας στις επιδημιολογικές μελέτες. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 29, 632-637
- Γαλάνης, Π. (2017). *Μεθοδολογία της έρευνας στις επιστήμες υγείας*. Αθήνα: Εκδόσεις Κριτική.
- Γαλάνης, Π. (2012). Μελέτες «ασθενών-μαρτύρων». *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 29, 240-257.
- Γαλάνης, Π. (2011). Μελέτες κοόρτης. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 28, 111-126.
- Γαλάνης, Π. (2012). Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο ερωτηματολόγιο στις επιδημιολογικές μελέτες. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 29, 744-755.
- Gordis, L. (2009). *Epidemiology*. 4th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier.
- Hope, T., Savulescu, J., & Hendrick, J. (2008). *Medical ethics and law: The core curriculum*. Oxford: Churchill Livingstone Elsevier.
- Kleinbaum, D. G., Sullivan, K. M., & Barker, N. D. (2007). *A pocket guide to epidemiology*. New York: Springer.
- Maclean, A. (2009). *Autonomy, informed consent and medical law: A relational challenge*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Pigeot, I., & Ahrens, W. (2006). *Handbook of epidemiology*. Berlin: Springer.
- Rothman, K. J., Greenland, S., & Lash, T. L. (2008). *Modern epidemiology*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Rothman, K. J. (2012). *Epidemiology. An introduction. 2nd ed.* New York: Oxford University Press.
- Stewart, A. (2002). *Basic statistics and epidemiology. A practical guide*. Oxford: Radcliffe Medical Press.
- Woodward, M. (1999). *Epidemiology. Study design and data analysis*. New York: Chapman & Hall.
- World Medical Association. (2015). *Medical ethics manual*. 3rd ed. World Medical Association Inc, Ferney-Voltaire.
- World Medical Association (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310, 2191-2194.