

# Metodologie v epidemiologii

**Epidemiologie** má jako nástroj zkoumání tzv. **epidemiologickou metodu práce**. Je to metoda výzkumu spolu s klinickou, biologickou, experimentální metodou, která má **tři základní postupy: deskriptivní (popisuje situaci), analytický (prověřuje situaci) a experimentální (ověřuje příčinnou souvislost)**. Podle toho, co chceme daným postupem zjistit, jestli příčinu, nebo výskyt nemoci, resp. ji popsat, rozeznáváme různé metody.

## Randomizovaný kontrolovaný klinický pokus

Ze všech dostupných pacientů s určitou diagnózou je do studie vybrán pouze vzorek, který je rozdělen do dvou skupin. V randomizovaném kontrolovaném klinickém pokusu bude jedna skupina exponovaná intervenci (např. nový lék) – tedy **experimentální** skupina; a druhá skupina, neboli **kontrolní**, nebude intervenci (léku) vystavena. Pokud se tyto dvě skupiny jinak od sebe neliší ve faktorech, které ovlivňují výsledek, pak se rozdíly vzniklé mezi těmito dvěma skupinami **považují za účinek intervence** (léku). Následující procesy mohou ovlivňovat výsledky studií.

Kritéria pro výběr skupiny jsou obvykle koncipována tak, aby se **omezila přílišná heterogenita subjektů**. Typicky se vyloučí ze studie případy, kdy nemoc probíhá atypicky, jsou přítomné další nemoci, pacient má neobvykle špatnou prognózu nebo se zde vyskytují jiné kontraindikace, jako je nedostatečná spolehlivost pacienta, kontraindikace experimentální terapie, atp. Odmítnout účast experimentu je právo každého pacienta, častou příčinou vyloučení bývá ale i nespolehlivost pacienta. Výsledkem všech těchto selekčních tlaků je tzv. **biasovaná skupina**, která nereprezentuje celou cílovou populaci, pro kterou by bylo třeba výsledek experimentu zobecnit.

**Randomizace** je důležitou součástí klinického pokusu. Rozdělení skupin na experimentální a kontrolní skupinu musí být naprosto náhodné. Rozlosování do obou skupin by mělo vést k tomu, aby se omezil vliv dalších faktorů (např. věk, pokud je věk důležitý pro průběh a prognózu dané nemoci), rozdělení do skupin by totiž mělo být takové, aby průměrný věk (nebo jiný faktor) byl přibližně stejný v obou skupinách. Zajímají nás i další faktory jako je např. pohlaví a váha.

Z hlediska validity experimentu je důležité, aby co největší část účastníků vstupující do studie **také studii dokončili**. Ztráty mohou být **neselektivní**, kdy důvod nemá vztah k výsledku studie (např. pokud v obou skupinách bude stejný počet účastníků se špatnou diagnózou, které budou později ze skupiny vyřazeny), ale i **selektivní**, kdy mechanismus vedoucí k odpadnutí účastníků má k výsledku vztah a současně se uplatňuje v obou skupinách s různou intenzitou.

Přes úspěšnou randomizaci mohou vznikat rozdíly mezi skupinou experimentální a kontrolní, např. většina pacientů potřebuje kromě vlastní intervence ještě řadu dalších léčebných procedur.

**Zaslepení studie** znamená, že účastníci studie (ať už vědecký personál nebo pacienti) neznají rozložení skupin. Znalost by totiž mohla vést k systematickým změnám chování, které by ohrožovali validitu studie. Proto se většinou udržuje nevědomost o tom, kdo je na jaké terapii. Dalším biasem může nastat při hodnocení výsledku.

## Odkazy

### Související články

- Epidemiologie
- Základní epidemiologické charakteristiky
- Popisná statistika
- Formulace hypotéz

### Reference

### Použitá literatura

- TIMMRECK, Thomas C.. *An Introduction to Epidemiology*. 3. vydání. Sudbury : John and Bartlett Publishers, 2002. s. 205-210. ISBN 0763700606.
- BENCKO, Vladimír, et al. *Epidemiologie, výukové texty pro studenty 1. LFUK*. 2. vydání. Praha : Karolinum, 2002. s. 16-24. ISBN 80-246-0383-7.

TUČEK, Milan. *Hygiena a epidemiologie*. - vydání. Univerzita Karlova, nakladatelství Karolinum, 2018. s. 254-259. ISBN 9788024639338.