

— Основы биостатистики и методологии исследования —



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМ. НИКОЛАЕ ТЕСТЕМИЦАНУ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА



Кафедра социальной медицины и менеджмента
имени *Николае Тестемицану*

Елена Раевски, Ольга Пенина, Галина Обрежа

Основы биостатистики и методология исследования

Кишинэу

Издательско-Полиграфический Центр «*Медицина*»

2025

УДК [311.2+001.891]:614.2(075.8)

P163

Одобрено к публикации Советом по управлению качеством ГУМФ имени Николае Тестемицану, протокол №. 2 от 23.10.2024.

Авторы:

Елена Раевски – доктор медицинских наук, профессор, кафедра социальной медицины и менеджмента имени Николае Тестемицану.

Ольга Пенина – доктор медицинских наук, доцент, кафедра социальной медицины и менеджмента имени Николае Тестемицану.

Галина Обрежа – кандидат медицинских наук, доцент, кафедра социальной медицины и менеджмента имени Николае Тестемицану.

Рецензенты: – доктор медицинских наук, профессор, кафедра социальной медицины и менеджмента имени Николае Тестемицану.

Лариса Спинеи – доктор медицинских наук, профессор, департамент внутренних болезней.

Редактор: В редакции авторов

Настоящая публикация представлена в авторской редакции.

Настоящий компендий «Основы биostatистики и методология исследования» был разработан на основе международного опыта и актуализированных педагогических стандартов. Он полностью соответствует требованиям учебной программы дисциплины «Биostatистика и методология научных исследований» для студентов интегрированных программ обучения и лицензиата ГУМФ имени Николае Тестемицану.

Раевски, Елена.

Основы биostatистики и методология исследования / Елена Раевски, Ольга Пенина, Галина Обрежа ; Государственный медицинский и фармацевтический университет им. Николае Тестемицану Республики Молдова, Кафедра социальной медицины и менеджмента. – Кишинэу : CEP *Medicina*, 2025 – 180 p. : il., tab.

Bibliogr.: p. 176-177. – În red. aut. – 150 ex.

ISBN 978-9975-82-405-7.

[311.2+001.891]:614.2(075.8)

P163

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие.....	8
ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ В ОСНОВЫ БИОСТАТИСТИКИ И МЕТОДОЛОГИИ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ЗДОРОВЬЯ.....	9
ГЛАВА 2. ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА: ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ.....	13
Ключевые понятия.....	13
2.1 Основные понятия.....	15
2.1.1 Переменная.....	15
2.1.2 Популяция.....	16
2.1.3 Выборка.....	17
2.1.4 Параметры и статистики.....	18
2.2 Шкалы измерения.....	19
2.2.1 Номинальная шкала.....	19
2.2.2 Порядковая шкала.....	20
2.2.3 Числовая шкала.....	21
2.3 Таблицы.....	22
2.3.1 Частотное распределение.....	22
2.3.2 Относительная частота.....	24
2.4 Графики.....	25
2.4.1 Линейные диаграммы.....	25
2.4.2 Столбчатые диаграммы.....	26
2.4.3 Круговые диаграммы.....	27
2.4.4 Гистограммы и полигон частот.....	28
2.4.5 Диаграмма размаха («ящик с усами»).....	29
2.4.6 Графики с зонами погрешности.....	30
2.4.7 Диаграммы рассеяния.....	31
Упражнения.....	32
Контрольные вопросы.....	33
ГЛАВА 3. ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА: обобщение ЧИСЛОВЫХ ДАННЫХ.....	34
Ключевые понятия.....	34
3.1 Меры центральной тенденции.....	36
3.1.1 Среднее.....	36
3.1.2 Медиана.....	37
3.1.3 Мода.....	37

3.1.4 Эмпирическая взаимосвязь между мерами центральной тенденции.....	38
3.2 Меры изменчивости.....	39
3.2.1 Размах.....	40
3.2.2 Межквартильный размах.....	41
3.2.3 Дисперсия и стандартное отклонение.....	42
3.2.4 Коэффициент вариации.....	43
3.3 Нормальное распределение и его свойства.....	44
3.4 Асимметрия и кюртозис (эксцесс).....	45
3.5. Пример расчёта.....	47
Упражнения.....	49
Контрольные вопросы.....	51
ГЛАВА 4. ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА: ОБОБЩЕНИЕ НОМИНАЛЬНЫХ И ПОРЯДКОВЫХ ДАННЫХ.....	52
Ключевые понятия.....	52
4.1 Методы описания категориальных данных.....	53
4.1.1 Пропорции и проценты.....	53
4.1.2 Отношения.....	54
4.1.3 Коэффициенты.....	55
4.2 Показатели состояния здоровья в описательной статистике.....	56
4.2.1 Коэффициенты смертности.....	57
4.2.2 Коэффициенты заболеваемости.....	57
4.3 Стандартизированные показатели: прямой метод стандартизации.....	58
Упражнения.....	62
Контрольные вопросы.....	64
ГЛАВА 5. КОРРЕЛЯЦИЯ И РЕГРЕССИЯ.....	65
Ключевые понятия.....	65
5.1 Корреляция.....	66
5.1.1 Типы коэффициентов корреляции.....	66
5.1.2 Коэффициент детерминации.....	71
5.2 Регрессия: общие подходы.....	72
5.2.1 Простая линейная регрессия.....	72
5.2.2 Множественная линейная регрессия.....	74
5.2.3 Логистическая регрессия.....	74
Упражнения.....	75

Контрольные вопросы	77
ГЛАВА 6. ИНФЕРЕНЦИАЛЬНАЯ СТАТИСТИКА: ТЕОРИЯ ВЕРОЯТНОСТИ И ТЕСТИРОВАНИЕ ГИПОТЕЗ	78
Ключевые понятия	78
6.1 Теория вероятностей	80
6.1.1 Общие понятия	80
6.1.2 Закон больших чисел	80
6.1.3 Центральная предельная теорема	81
6.1.4 Применение стандартной ошибки	81
6.2 Методы отбора выборки	82
6.2.1 Определение отбора выборки	82
6.2.2 Методы отбора выборки	82
6.3 Оценка и тестирование гипотез	83
6.4 Доверительные интервалы	84
6.5 Проверка гипотез: основные теоретические аспекты	87
6.5.1 Определение гипотезы	87
6.5.2 Виды гипотез	88
6.5.3 Ошибки первого и второго родов	88
6.5.4 Мощность исследования	89
6.5.5 Уровень доверия	89
6.5.6 Уровень значимости	90
6.5.7 р-значение	91
6.6 Процесс проверки гипотез: общие подходы	91
Упражнения	92
Контрольные вопросы	93
Глава 7. Проверка гипотез: параметрические и непараметрические методы	95
Ключевые понятия	95
7.1 Параметрические и непараметрические тесты	95
7.2 Общая методология проверки гипотез	97
7.2.1 Основные этапы проверки гипотез	97
7.2.2 Проверка гипотез: двусторонние, левосторонние и правосторонние тесты	99
7.3 Параметрические тесты	101
7.3.1. Одновыборочный t-тест	101
7.3.4 Двухвыборочный независимый t-тест	104
7.3.5 Тест t для коэффициента корреляции	108

7.4 Непараметрические тесты.....	110
7.4.1 Тест хи-квадрат	111
Упражнения.....	113
Контрольные вопросы	114
ГЛАВА 8. ВВЕДЕНИЕ В МЕТОДОЛОГИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	115
Ключевые понятия.....	115
8.1 Определение, характеристики и типы исследований	116
8.1.1 Определение и характеристики исследований.....	116
8.1.2 Случайные ошибки и систематические ошибки в исследованиях.....	117
8.1.3 Виды научных исследований.....	120
8.2 Этапы исследовательского процесса.....	123
8.3 Формулирование проблемы исследования	124
8.4 Обзор литературы	126
8.5 Формулирование цели и задач исследования.....	129
8.6 Подготовка дизайна исследования и сбор данных	129
8.6.1 Определение и этапы дизайна исследования	129
8.6.3 Определение дизайна выборки.....	130
8.6.4 Инструмент для сбора данных.....	130
8.6.5 Классификация исследовательских дизайнов.....	133
8.7 Сила доказательств в дизайне исследований	136
Упражнения.....	138
Контрольные вопросы	139
ГЛАВА 9. НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ ОПИСАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	141
Ключевые понятия.....	141
9.1 Исследование серии случаев / отчет о клиническом случае	141
9.2 Поперечное исследование	142
Контрольные вопросы	144
ГЛАВА 10. НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	145
Ключевые понятия.....	145
10.1 Исследование случай-контроль.....	146
10.2 Когортное исследование	150
Упражнения.....	155
Контрольные вопросы	156

ГЛАВА 11. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	157
Ключевые понятия	157
11.1 Классификация клинических испытаний	158
11.2 Клинические испытания с параллельным контролем	159
11.3 Клинические испытания с последовательными контролями	161
11.4 Клинические испытания с внешним контролем	163
11.5 Статистический анализ клинических испытаний	164
Упражнения	167
Контрольные вопросы	168
ГЛАВА 12. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ: ОБЩИЕ ПОДХОДЫ	169
12.1 Написание научной работы	169
12.2 Публичная презентация результатов медицинских исследований	170
12.3 Структура и основные принципы написания дипломной работы в ГУМФ имени Николае Тестемицану	171
ГЛАВА 13. ВВЕДЕНИЕ В ЭТИКУ ИССЛЕДОВАНИЙ	172
13.1 Определение и цели этики научных исследований	172
13.2 Принципы этики научных исследований	172
ГЛАВА 14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЛАГИАТА: ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ	174
14.1 Определение и классификация плагиата	174
14.2 Методы профилактики плагиата	175
Библиография	176
<i>Приложение А: Критические значения для «t» распределения</i>	178
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ В: Критические значения для распределения хи-квадрат</i>	179

ПРЕДИСЛОВИЕ

Биostatистика и методология исследований, как дисциплина, представляет собой междисциплинарную область, объединяющую разнообразные знания и играющую решающую роль в проведении исследований, соответствующих мировым стандартам. Компендий «Основы биostatистики и методология исследования» согласованы с учебной программой дисциплины и содержат детальную, четко структурированную информацию обо всех шагах, необходимых для выполнения строгого научного исследования. Данное руководство служит введением в биostatистику и методологию исследований для студентов медицинских специальностей, помогая им в успешном завершении их выпускных исследовательских работ.

Данный компендий издан на четырех языках (румынском, русском, английском и французском) и включает обновленную структуру, расширенный контент и улучшенные обсуждения различных тем. Он содержит дополнительные иллюстрации и таблицы для разъяснения концепций, особенно в области описательной и инференциальной статистики. Книга предоставляет подробные объяснения тестирования гипотез с использованием как параметрических, так и непараметрических тестов, а также всесторонний анализ корреляции и регрессии. В приложение А и приложение В добавлены таблицы критических значений для t -распределения и распределения хи-квадрат.

Благодарности

Мы выражаем искреннюю благодарность профессорам, которые рецензировали рукопись: Ларисе Спинеи, доктору наук, профессору кафедры социальной медицины и менеджмента имени Николае Тестемицану, и Александру Корлэтяну, доктору наук, профессору департамента внутренних болезней Государственного университета медицины и фармации имени Николае Тестемицану. Также выражаем признательность всем преподавателям, внесшим вклад в преподавание курса и предложившим ценные рекомендации.

Авторы

ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ В ОСНОВЫ БИОСТАТИСТИКИ И МЕТОДОЛОГИИ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ЗДОРОВЬЯ

Компендий «Основы биostatистики и методология исследования» вводят студентов интегрированных и лицензионных форм обучения в Государственном университете медицины и фармации имени Николае Тестемицану в изучение статистики, применяемой в медицине, стоматологии и других областях здравоохранения. Основная цель – сформировать представление о современных методах, используемых в практических исследованиях. Освоение знаний, необходимых для применения современных методов документирования, усвоение теоретических определений, применимых в исследованиях, и соблюдение стандартов являются необходимыми для представления результатов исследований в дипломной работе.

Курс «Биostatистика и методология научных исследований» охватывает теоретические и практические аспекты, связанные с проведением научных исследований и анализом статистических данных. Курс имеет содержание, аналогичное другим европейским университетам, с актуальной информацией, и предоставляет студентам необходимый объем знаний для проведения научных исследований в области биомедицинских наук. Курс представляет собой преимущественно прикладной подход к статистическим методам, необходимым для решения практических проблем в области биомедицины.

Основная цель курса: помочь студентам понять основные концепции биostatистики и методологии исследований, чтобы они могли использовать эти знания для планирования и анализа данных в биомедицинских исследованиях.

На уровне знаний и понимания:

- Знать теоретические концепции методологии медицинских научных исследований.
- Развить ясное и последовательное мышление, способное управлять и обрабатывать данные.
- Знать принципы, технологии, методы и техники, используемые в медицинских исследованиях.
- Понимать взаимосвязь современных методов биostatистики и методологии медицинских исследований.
- Определять возможности анализа и интерпретации, а также ограничения современных методов в научных исследованиях.

На уровне применения:

- Анализировать определения, теоретические и практические методы методологии научных исследований.
- Использовать статистические методы и техники в научном процессе.
- Демонстрировать способность анализа, интерпретации и представления результатов научного исследования.
- Применять базовые знания биostatистики, необходимые для понимания их оптимального использования для получения правильного результата научного исследования.
- Владеть специальным языком и терминологией, характерными для научного стиля.
- Оценивать информацию, содержащуюся в статье или отчете по специальности, и определять ее значимость.
- Иметь возможность искать научную информацию с использованием классических или компьютерных методов поиска и отбора данных.

- Использовать современные методы написания и представления научного предложения и отчета о конечных результатах.

На уровне интеграции:

- Оценивать теоретико-прикладную ценность методологии медицинских исследований в различных дисциплинах в области здравоохранения.
- Оценивать место и роль биostatистики и методологии исследований в профессиональной медицинской карьере.
- Интегрировать знания по биostatистике и методологии исследований с клиническими дисциплинами.
- Применять накопленные знания к практической и исследовательской деятельности.
- Быть компетентным в критическом использовании информации из научных публикаций в собственных исследованиях с использованием новых информационных и коммуникационных технологий.

Результаты обучения:

- Объяснять основные концепции, связанные с организацией научных исследований и публикацией результатов.
- Разрабатывать исследовательский проект в области биомедицины.
- Представлять описание экспериментальных данных в зависимости от их природы и правильно объяснять результаты статистического вывода.
- Определять статистические методы для анализа данных, учитывая особенности дизайна исследования, шкалу измерения и количество вовлеченных переменных.

- Характеризовать основные особенности эпидемиологических дизайнов исследований (наблюдательные и экспериментальные), их преимущества и ограничения.
- Проводить эпидемиологическое исследование (наблюдательное или экспериментальное) и правильно интерпретировать его результаты.
- Разрабатывать научную работу, включая дипломную работу, и эффективно использовать ее результаты.
- Оценивать роль и значимость биostatистики и методологии исследований в современном контексте «медицины, основанной на доказательствах».
- Проявлять открытость к непрерывному обучению.

Исследования в области здравоохранения являются междисциплинарной областью, основанной на широком спектре знаний. Биostatистика и Методология Научных Исследований представляет собой дисциплину, которая интегрирует и анализирует знания из фундаментальных и прикладных исследований. Эта дисциплина имеет ключевое значение для оценки исследовательской деятельности в соответствии с современными стандартами. В качестве интегративной области она связывается с другими дисциплинами, использующими статистику. Для полного понимания данной дисциплины необходимы прочные основы школьной математики и базовые знания в области биомедицины.

ГЛАВА 2. ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА: ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ

Ключевые понятия

- ❖ *Статистика* – характеристика или значение, полученное из данных выборки.
- ❖ *Параметр* – характеристика или значение, полученное из данных популяции.
- ❖ *Переменная* – измеряемая характеристика наблюдательной единицы.
- ❖ *Количественная (числовая) переменная* – переменная, для которой назначенные значения упорядочены и имеют смысл.
- ❖ *Качественная (категориальная) переменная* – переменная, для которой назначенные значения имеют смысл как номинальные ссылки (ярлыки), но не как числовые значения.
- ❖ *Альтернативная (дихотомическая) переменная* – качественная переменная, имеющая только две категории.
- ❖ *Неальтернативная переменная* – качественная переменная, имеющая больше двух категорий.
- ❖ *Дискретная переменная* – числовая переменная, принимающая только целые числа.
- ❖ *Непрерывная переменная* – числовая переменная, принимающая любые значения на континууме.
- ❖ *Данные номинальной шкалы* – данные, классифицированные по различным качественным категориям, которые можно перечислять в любом порядке.
- ❖ *Данные порядковой шкалы* – данные, классифицированные по различным категориям, где порядок между категориями имеет значение, но отсутствует информация о количественном расстоянии между категориями.
- ❖ *Данные интервальной шкалы* – данные с равными интервалами между элементами, но без абсолютного нуля.

- ❖ *Данные шкалы отношения* – данные с равными интервалами и абсолютным нулем.
- ❖ *Распределение частот* – сбор значений из выборки по одной переменной.
- ❖ *Гистограмма и полигон частот* – графики, используемые для отображения распределения частот числовых данных. Они информируют о форме распределения частот.
- ❖ *Диаграмма рассеяния (scatterplot)* – график, используемый для иллюстрации взаимосвязи между двумя числовыми переменными.
- ❖ *Столбчатая диаграмма и круговая диаграмма* – графики, используемые для отображения качественных данных.

Описательная статистика помогает анализировать и обобщать большие объемы данных с помощью нескольких ключевых показателей. Эти показатели позволяют быстро разобраться в большом количестве информации. Например, вместо того чтобы детально изучать результаты тестов 100 студентов, вы можете сосредоточиться на среднем балле, чтобы получить общее представление о результатах класса. Эти ключевые данные помогают выявлять закономерности и тренды в информации, что упрощает понимание и представление важных результатов вашего исследования. Однако следует помнить, что описательная статистика не объясняет, почему возникают эти закономерности или что они значат. Она предоставляет лишь предпосылки, которые могут привести к формулированию вопросов или гипотез. Гипотеза представляет собой возможное объяснение, которое может быть проверено в ходе дальнейших исследований.

2.1 Основные понятия

2.1.1 Переменная

Определение переменной. Переменная представляет собой интересующую характеристику, которая имеет различные значения для разных субъектов или объектов, включённых в исследование.

Примеры: возраст, дата рождения, этническая принадлежность, количество детей, артериальное давление.

Классификация переменных. Для корректного представления описательной статистики необходимо понимать типы данных, с которыми часто сталкиваются в исследованиях (*Рисунок 2.1*).

Количественные (числовые) переменные. Эти переменные могут быть количественно оценены и классифицируются следующим образом:

1. *Дискретные переменные* представляют собой измеряемые величины, которые могут принимать только определенные значения, обычно целые числа, без возможности промежуточных значений.

Примеры: количество пациентов, число новых случаев сердечно-сосудистых заболеваний, количество новорожденных в определенном году и т.д.

2. *Непрерывные переменные* представляют собой измеряемые величины, которые могут принимать любое значение в пределах диапазона, не ограничиваясь конкретными дискретными значениями.

Примеры: возраст, уровень глюкозы в крови, артериальное давление и т.д.

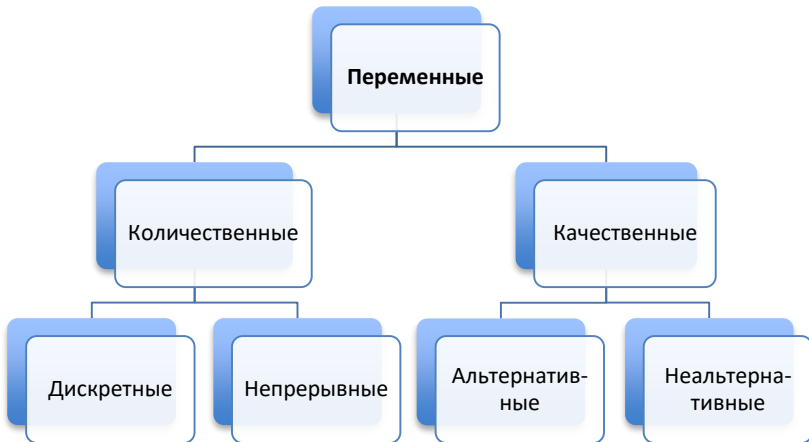


Рисунок 2.1 Типы переменных

Качественные (категориальные) переменные. Эти переменные нельзя количественно измерить и классифицируют следующим образом:

1. *Альтернативные переменные (дихотомические или бинарные)* представляют собой категории, где результаты могут принимать только одно из двух значений.

Примеры: «Да» или «Нет»; «мужчина» или «женщина» и т.д.

2. *Неальтернативные переменные* представляют собой категории, где результаты могут принимать множество значений.

Примеры: группа крови, уровень тяжести заболевания и т.д.

При анализе данных качественные переменные часто кодируются с использованием числовых значений.

2.1.2 Популяция

Популяция или *генеральная статистическая совокупность* относится к всей группе индивидуумов или объектов, которые

имеют общую характеристику и являются объектом исследования. Она включает в себя каждого члена, соответствующего критериям, установленным в исследовании. Например, популяция может включать всех студентов в конкретной школе, всех пациентов в больнице или все деревья в лесу.

- *Целевая популяция* – это вся группа, на которую предполагается распространение результатов исследования. Также известна как теоретическая популяция.
- *Исследуемая популяция* – это конкретная часть целевой популяции, которая доступна и из которой собираются данные для исследования. Также известна как доступная популяция.

2.1.3 Выборка

Выборка или *выборочная совокупность* представляет собой подмножество исследуемой популяции. *Единица наблюдения*, или статистическая единица, — это объект, с которого собираются данные, такой как отдельное лицо, домохозяйство, сообщество или образовательное учреждение. Чёткое определение единицы наблюдения имеет решающее значение для логичного проектирования опросов, организованного сбора данных и объективного анализа.

Целевая и исследуемая популяции: исследование заболеваний сердечно-сосудистой системы.

- **Целевая популяция** – все взрослые в возрасте 40 лет и старше, которые были диагностированы с сердечно-сосудистыми заболеваниями по всему миру.
- **Исследуемая популяция** – взрослые в возрасте 40 лет и старше с сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые являются пациентами крупных больниц в Республике Молдова.

Исследуемая популяция служит представительным подмножеством более широкой целевой популяции.

2.1.4 Параметры и статистики

Параметр — это характеристика или значение, полученное из данных, представляющих всю популяцию (генеральную совокупность).

Статистика — это характеристика или значение, вычисленное на основе данных выборки (выборочной совокупности).

Таблица 2.1 Символы для популяции и выборки

	Параметры (из данных популяции)	Статистики (из данных выборки)
	<i>Греческие символы</i>	<i>Римские символы</i>
Среднее	μ	\bar{x}
Стандартное отклонение	σ	S
Дисперсия	σ^2	S^2
Объём	N	n

2.2 Шкалы измерения

Шкалы измерения зависят от характера переменных. Они определяют способы отображения и резюмирования данных, а также методы статистического анализа. В статистике выделяют три типа шкалы измерения:

- Номинальная (классификационная) шкала;
- Порядковая (ранговая) шкала;
- Числовая шкала (интервальная шкала и шкала отношений).

2.2.1 Номинальная шкала

Данные номинальной шкалы представляют собой категории, не обладающие каким-либо внутренним порядком. Переменная, измеряемая по номинальной шкале, может включать две или более подкатегорий, в зависимости от степени вариации качественной переменной.

Пример 1. Переменная «пол» обычно имеет две категории: мужской и женский. Номинальные данные, которые могут быть отнесены к одной из двух четко различимых категорий, таких как мужской или женский, называются альтернативными категориальными переменными или дихотомическими переменными.

Пример 2. Тем не менее, не все номинальные данные являются дихотомическими. Множество номинальных переменных включает три или более категорий. Например, «анемия» может классифицироваться на несколько подкатегорий: микроцитарная анемия, макроцитарная или мегалобластная анемия и нормоцитарная анемия. Эта переменная относится к неальтернативным категориальным переменным. Порядок

перечисления этих категорий не имеет значения, поскольку между категориями нет присущего ранжирования или взаимосвязи.

Данные номинальной шкалы предназначены для обозначения переменных без количественного значения. Каждая категория уникальна, а последовательность категорий не имеет значения.

2.2.2 Порядковая шкала

Порядковая шкала, также известная как шкала ранжирования, классифицирует индивидов, объекты, ответы или свойства на подгруппы на основе общего признака и затем упорядочивает эти подгруппы в определенном порядке.

Подгруппы располагаются в порядке возрастания или убывания в зависимости от того, насколько подкатегория отражает степень изменения переменной. Когда порядок между категориями становится значимым, данные считаются принадлежащими к порядковой шкале измерения.

Пример 1. «Доход» пациента может быть измерен с использованием качественной переменной с категориями «выше среднего», «средний» и «ниже среднего». Расстояние между этими категориями не является равным, поскольку отсутствует количественная единица измерения.

Пример 2. Оценка Апгар, которая описывает зрелость новорожденных, варьируется от 0 до 10. Более низкие оценки указывают на угнетение функции сердечно-сосудистой и нервной систем, тогда как более высокие оценки свидетельствуют о хорошем функционировании. Разница между оценками 8 и 9 не имеет тех же клинических последствий, что разница между оценками 0 и 1. Это показывает, что интервалы между значениями на порядковой шкале не равны.

Данные порядковой шкалы не только классифицируют переменные, но и ранжируют их, хотя интервалы между рангами не обязательно равномерны или измеримы.

2.2.3 Числовая шкала

Числовая шкала отличается равными интервалами между последовательными точками измерения. Существует два типа числовых шкал:

⇒ Интервальная шкала

Интервальная шкала: эта шкала сочетает характеристики номинальных и порядковых шкал и позволяет упорядочивать данные иерархически с равными интервалами между точками. Интервальная шкала не имеет абсолютного нуля, что подразумевает возможность наличия значимых значений как ниже, так и выше нуля.

Пример:

Шкала Цельсия: $0^{\circ}\text{C} - 100^{\circ}\text{C}$

Шкала Фаренгейта: $32^{\circ}\text{F} - 212^{\circ}\text{F}$

Обе эти шкалы температуры иллюстрируют равные интервалы между градусами, включая значения ниже нуля (для шкалы Цельсия) или ниже точки замерзания воды (32°F для шкалы Фаренгейта).

⇒ Шкала отношений

Шкала отношений: эта шкала объединяет все свойства номинальных, порядковых и интервальных шкал, с уникальной характеристикой фиксированной точки нуля, что означает наличие абсолютного нулевого значения и, соответственно, отсутствие отрицательных значений. Примеры переменных, измеряемых по шкале отношений, включают уровень холестерина в сыворотке,

доход, возраст, рост и вес.

Следующая таблица иллюстрирует ключевые различия между четырьмя шкалами измерения (Таблица 2.2).

Таблица 2.2 Различие между четырьмя шкалами измерения

Шкала	Указывает разницу	Указывает направление разницы	Указывает величину разницы	Абсолютный ноль
Номинальная	+			
Порядковая	+	+		
Интервальная	+	+	+	
Отношения	+	+	+	+

2.3 Таблицы

Таблица является самым простым способом обобщения набора данных и может быть использована для всех типов переменных.

2.3.1 Частотное распределение

Частотное распределение — это часто используемый метод для обобщения данных. Данная таблица классифицирует данные и отображает соответствующие числовые значения для различных типов данных. Для номинальных и порядковых данных частотное распределение организует категории вместе с их числовыми значениями. Например, Таблица 2.3 демонстрирует распределение новорожденных по полу в Республике Молдова за 2022 год, используя номинальные данные.

Таблица 2.3 Частотное распределение для номинальных данных: распределение рождений по полу в Республике Молдова в 2022 г.

Пол новорожденных	Количество рождений
Мужской	13950
Женский	13068

Для представления числовых данных применяются как негрупповые, так и групповые распределения частот. Например, *Таблица 2.4* иллюстрирует негрупповое распределение частот, демонстрируя годовое количество рождений в Республике Молдова за период с 2000 по 2020 год с использованием интервальных данных.

Таблица 2.4 Распределение частот для интервальных данных: Годовое количество рождений в Республике Молдова, 2000-2020

Год	Количество рождений
2000	36939
2010	40474
2020	30834
2022	27018

Когда числовые данные имеют высокую степень детализации, особенно полезны *групповые распределения частот*. Этот метод включает разделение диапазона значений на отдельные, не перекрывающиеся интервалы. После установления этих интервалов подсчитывается количество наблюдений в каждом интервале. *Таблица 2.5* демонстрирует этот метод, представляя групповое распределение частот по возрасту матерей в Республике Молдова за 2022 год, используя данные шкалы отношений.

Таблица 2.5 Групповое распределение для данных шкалы отношений: количество рождений по возрастным группам матерей в Республике Молдова, 2022

Возрастная группа матери	Количество рождений
До 24 лет	7117
25-34 лет	15032
35-44 лет	4843
45 лет и старше	26

Таблицы наиболее полезны, когда они ясны и хорошо структурированы. Поэтому таблицы и их столбцы должны быть чётко маркированы, а единицы измерения должны быть указаны в соответствии с требованиями.

2.3.2 Относительная частота

В некоторых случаях полезнее знать долю значений, попадающих в заданный интервал частотного распределения, а не только абсолютное число. *Относительная частота* для интервала представляет собой долю от общего числа наблюдений, находящихся в этом интервале. Она вычисляется делением количества значений в интервале на общее количество значений в таблице и выражается в процентах. Относительные частоты важны для сравнения наборов данных с неравным числом наблюдений.

Таблица 2.6 Абсолютные, относительные и накопленные относительные частоты показателя индекса шока у 931 пациента

Показатель шокового индекса	Частота (количество пациентов)	Относительная частота (%)	Накопленная относительная частота (%)
0,30-0,39	38	4,1	4,1
0,40-0,49	104	11,2	15,3
0,50-0,59	198	21,3	36,6
0,60-0,69	199	21,4	58,0
0,70-0,79	155	16,6	74,6
0,80-0,89	102	11,0	85,6
0,90-0,99	60	6,4	92,0
1,00-1,09	37	4,0	96,0
1,10-1,19	19	2,0	98,0
1,20-1,29	19	2,0	100,0
Всего	931	100,0	

Накопленная относительная частота для интервала показывает процент общего числа наблюдений, имеющих значение меньше или равное верхней границе интервала. Она рассчитывается суммированием относительных частот для данного интервала и всех предыдущих интервалов. В *Таблице 2.6* приведены абсолютные, относительные и накопленные относительные частоты показателя индекса шока у 931 пациента.

2.4 Графики

Графики (диаграммы) представляют собой второй способ обобщения и визуализации данных. Они часто более удобны для восприятия, чем таблицы, однако могут предоставлять менее детализированную информацию. Наиболее информативные графики относительно просты и интуитивно понятны. Как и в случае с таблицами, графики должны быть четко маркированы, а единицы измерения — указаны.

2.4.1 Линейные диаграммы

Линейные диаграммы широко используются для отображения тенденций во времени по числовым данным. Каждое значение на оси *x* соответствует определенному значению на оси *y*, и смежные точки соединяются прямыми линиями (*Рисунок 2.2*).

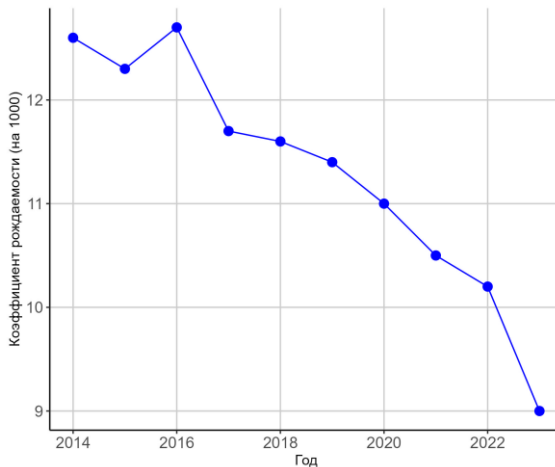


Рисунок 2.2 Общий коэффициент рождаемости в муниципии Кишинэу (2003-2023), на 1000 населения

2.4.2 Столбчатые диаграммы

Столбчатые диаграммы, как вертикальные, так и горизонтальные, являются широко используемым инструментом для иллюстрации частотных распределений номинальных или порядковых данных. В таких диаграммах столбцы должны иметь одинаковую ширину и быть разделены, чтобы избежать создания ложного впечатления непрерывности. Столбчатые диаграммы эффективно применяются для сравнения нескольких значений, при этом категории отображаются вдоль вертикальной или горизонтальной оси, как показано на *Рисунке 2.3*.

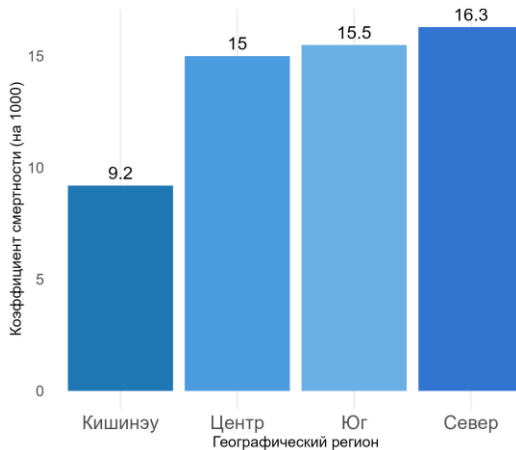


Рисунок 2.3 Общий коэффициент смертности по географическим регионам в Республике Молдова в 2023 году, на 1000 населения

2.4.3 Круговые диаграммы

Круговые диаграммы демонстрируют пропорцию каждого значения относительно общего значения и применяются для отображения распределения частот номинальных данных (Рисунок 2.4).

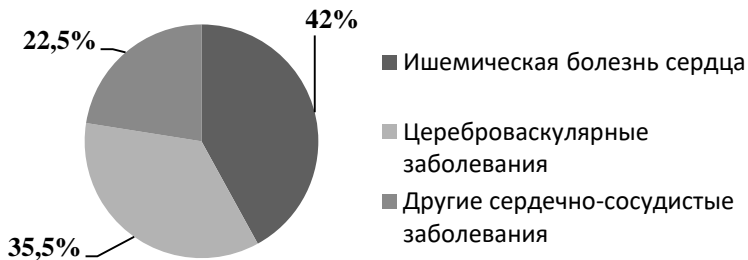


Рисунок 2.4 Глобальное распределение сердечно-сосудистых смертей от инфарктов, инсультов и других типов сердечно-сосудистых заболеваний, 2020

2.4.4 Гистограммы и полигон частот

Гистограммы представляют собой один из наиболее информативных методов визуализации абсолютных и относительных частот числовых данных. Хотя они внешне похожи на столбчатые диаграммы, между ними существуют ключевые различия:

- Столбчатые диаграммы демонстрируют распределение частот для категориальных данных (номинальных или порядковых), тогда как гистограммы отображают распределение частот числовых данных (дискретных или непрерывных).
- Гистограммы позволяют оценить форму распределения частот, в то время как столбчатые диаграммы просто показывают количество значений без отображения формы распределения.

В гистограмме горизонтальная ось отражает границы различных интервалов, а вертикальная ось отображает абсолютную или относительную частоту.

Полигон частот, который является аналогом гистограммы, но использует точки, соединённые прямыми линиями вместо столбцов, представляет графическое отображение распределения данных. Для построения полигона частот необходимо нанести середины каждого класса на горизонтальную ось и соответствующие частоты на вертикальную ось, а затем соединить эти точки прямыми линиями. Полигон частот и гистограммы можно накладывать друг на друга для проведения сравнительного анализа, как показано на *Рисунке 2.5* с данными из *Таблицы 2.6*.

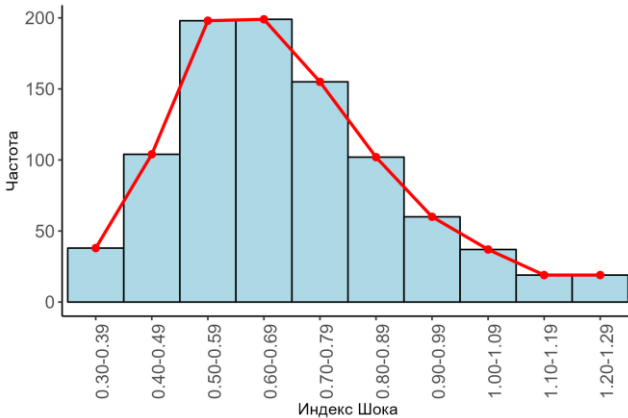


Рисунок 2.5 Гистограмма и полигон частот для частотного распределения показателя индекса шока у 931 пациента

2.4.5 Диаграмма размаха («ящик с усами»)

Диаграмма размаха, также известная как график «ящик с усами» (*box plot*), является ценным инструментом для обобщения распределения одной или нескольких групп числовых данных. В отличие от других типов графиков, ящики с усами предоставляют сжатое представление распределения данных без отображения каждого отдельного значения.

Рисунок 2.6 иллюстрирует ящик с усами и его компоненты. Центральный ящик, который может быть ориентирован вертикально или горизонтально, охватывает диапазон от 25-го до 75-го перцентилей данных. Линия внутри ящика обозначает медиану (50-й перцентиль), отражая центральную тенденцию данных. Когда медиана расположена приблизительно посередине между квартилями, это указывает на симметричное распределение данных.

Линии, простирающиеся от ящика, известные как усы, обозначают амплитуду (размах) типичных значений в наборе данных. Эти усы простираются на 1,5 межквартильного размаха (разница между 75-м и 25-м перцентилями) выше и ниже ящика. Значения, находящиеся за пределами этих усов, обозначаются кругами, что указывает на выбросы или значения, выходящие за пределы амплитуды данных.

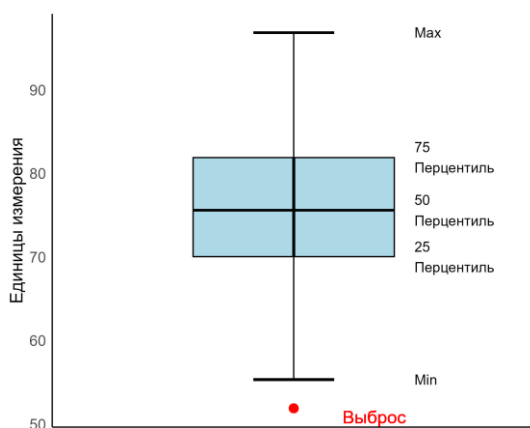


Рисунок 2.6 Диаграмма размаха и её компоненты

2.4.6 Графики с зонами погрешности

Графики с зонами погрешности (*error bars*), распространенные в медицинских исследованиях для сравнения групп, отображают среднее значение в виде круга и демонстрируют вариабельность с помощью стандартного отклонения или стандартной ошибки. Эти графики предоставляют информацию о сходствах в распределении между группами.

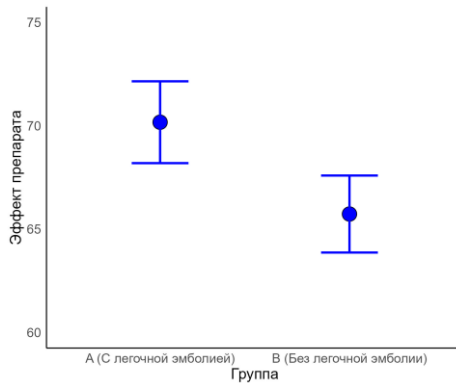


Рисунок 2.7 Графики с зонами погрешности, иллюстрирующие эффект препарата у пациентов с (А) и без (В) легочной эмболией

2.4.7 Диаграммы рассеяния

Диаграмма рассеяния используется для отображения взаимосвязи между двумя различными числовыми переменными. Каждая точка на графике представляет собой пару значений одновременно.

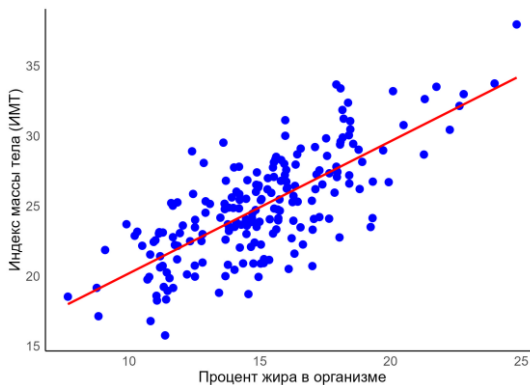


Рисунок 2.8 Диаграмма рассеяния, иллюстрирующая взаимосвязь между ИМТ и процентом жира в организме

Упражнения

1. Укажите тип переменной и соответствующую шкалу измерения для следующих наборов данных:
 - a) Зарплаты 125 врачей в клинике
 - b) Оценки тестов всех медицинских студентов, сдающих зимние экзамены в данном году
 - c) Уровень холестерина в сыворотке у здоровых людей
 - d) Наличие диареи у группы младенцев
 - e) Возраст начала рака груди у женщин
 - f) Температура тела пациентов
 - g) Результат лечения выписанных пациентов
 - h) Количество рождений в данном году
2. Используйте представленные данные для построения соответствующих графиков. Обоснуйте свой выбор.

- a) Расхождения между клиническими и патологическими диагнозами в больнице, 2017-2021

Годы	2017	2018	2019	2020	2021
Расхождение, %	11	9,8	8,0	9,2	8,2

- b) Заболеваемость острым вирусным гепатитом в Республике Молдова, 2021

Тип	A	B	C	D	E
%	34,4	41,4	17,6	3,8	2,8

3. Предложите набор данных, который можно отобразить с помощью линейного графика. Обоснуйте свой выбор.

4. Предложите набор данных, который можно отобразить с помощью столбчатой диаграммы. Обоснуйте свой выбор.

Контрольные вопросы

1. Что такое описательная статистика?
2. Каковы классификации переменных? Приведите примеры.
3. Чем альтернативная переменная отличается от неальтернативной? Приведите примеры.
4. Определите шкалы измерения и классифицируйте их. Приведите пример для каждого типа.
5. Чем данные порядковой шкалы отличаются от данных номинальной шкалы? Приведите примеры.
6. Какие методы представления данных вы знаете? Объясните различия между ними.
7. В каких случаях при создании таблиц целесообразно использовать относительные частоты вместо абсолютных?
8. Охарактеризуйте представление данных с помощью графиков: содержание и типы. Приведите примеры для каждого типа.
9. Какой график подходит для представления номинальных переменных? Приведите примеры.
10. Какой график подходит для представления порядковых переменных? Приведите примеры.
11. Какой график подходит для представления числовых переменных? Приведите примеры.

ГЛАВА 3. ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА: ОБОБЩЕНИЕ ЧИСЛОВЫХ ДАННЫХ

Ключевые понятия

❖ *Описательная статистика* описывает, организует или резюмирует данные.

❖ *Мода, медиана и среднее* используются для числовых данных (интервальные и отношения). Медиана также используется для порядковых данных.

❖ *Мода и медиана нечувствительны* к выбросам в распределении. *Среднее чувствительно* к выбросам.

❖ Если исходные оценки распределения недоступны, *среднее взвешенное* можно оценить по частотной таблице.

❖ В *нормальном* (колоколообразном) распределении все три меры центральной тенденции идентичны.

❖ В *положительно* смещенном распределении (правосторонне) мода меньше медианы.

❖ В *отрицательно* смещенном распределении (левосторонне) медиана меньше моды.

❖ *Среднее* используется для числовых данных и нормальных распределений.

❖ *Медиана* используется для порядковых данных или числовых данных, если распределение имеет смещение.

❖ *Мода* используется в основном для *бимодального* распределения.

❖ *Унимодальное* распределение имеет одну моду, *бимодальное* - две моды, а *равномерное* распределение не имеет моды.

❖ *Размах* чувствителен к крайним значениям в распределении.

❖ *Межквартильный размах* (IQR) используется для описания центральных 50% распределения, независимо от его формы.

❖ IQR — это разница между 75-м и 25-м процентиями.

❖ *Дисперсия* (s^2) представляет собой количество изменчивости вокруг среднего значения набора данных.

❖ *Среднеквадратическое отклонение* (s) — это среднее расстояние между отдельными значениями в распределении и средним, рассчитанным для этого распределения.

❖ *Коэффициент вариации* (CV) является мерой относительного разброса, которая позволяет сравнивать наблюдения, измеренные по различным шкалам.

❖ *Среднеквадратическое отклонение* используется, когда используется среднее (симметричные числовые данные).

❖ *IQR* используется, когда используется медиана (порядковые данные или смещенные числовые данные).

❖ *Эмпирическое правило* (правило 68-95-99,7) может применяться только в случае нормального распределения данных.

❖ *Коэффициент асимметрии Пирсона* используется для определения асимметрии в выборке.

Описательная статистика используется для систематизации и описания характеристик набора данных. В отличие от inferential statistics, она не включает проверку гипотез и анализ данных. Описательная статистика позволяет кратко охарактеризовать распределение значений в целом.

Описательная статистика для суммирования числовых данных:

⇒ *Меры центральной тенденции*: Среднее, медиана и мода

⇒ *Меры изменчивости (дисперсии)*: Размах, межквартильный размах, дисперсия, стандартное отклонение, коэффициент вариации

3.1 Меры центральной тенденции

Меры центральной тенденции представляют собой числовые показатели, которые характеризуют центральное положение набора данных, где наблюдения имеют тенденцию концентрироваться. Три основные меры, часто применяемые в медицине, включают среднее значение, медиану и моду. Все три используются для суммирования числовых данных, при этом медиана также применяется для порядковых данных.

3.1.1 Среднее

Наиболее часто используемая мера центральной тенденции — это арифметическое среднее. Среднее обозначается как \bar{X} и вычисляется путем деления суммы (Σ) отдельных значений (X_i) на количество наблюдений (n):

а) *Простое среднее* — используется для несгруппированных частотных распределений.

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

б) *Взвешенное среднее* — используется для сгруппированных частотных распределений.

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i f$$

Где f — частота отдельных значений.

Среднее значение обычно применяется для описания числовых данных, которые распределены нормально. Оно крайне чувствительно к экстремальным значениям в наборе данных, также известным как выбросы. Например, среднее значение набора данных (1;2;2;3) равно $8/4$ или 2. Если заменить число 3 на 19, набор

данных станет (1;2;2;19), и среднее будет 24/4 или 6. Таким образом, среднее значение 2 является более подходящим для данного набора данных, чем среднее значение 6.

3.1.2 Медиана

Медиана (M_d) делит упорядоченный набор данных на две равные части. Это средняя точка в наборе наблюдений, где половина значений меньше медианы, а другая половина — больше. Медиана менее подвержена влиянию экстремальных значений по сравнению со средним арифметическим. Она часто применяется для определения центра распределения порядковых данных или числовых данных с асимметрией. В случаях, когда данные несимметричны, медиана считается наилучшей мерой центральной тенденции.

Для расчета медианы расположите наблюдения в порядке возрастания:

- ⇒ Если количество наблюдений *нечетное*, медиана M_d будет средним значением в упорядоченном наборе данных или $[(n+1)/2]$ -м элементом. Например, медиана для набора данных с $n=5$ (1; 2; 4; 5; 6) равна $M_d = 4$.
- ⇒ Если количество наблюдений *четное*, медиана M_d будет средним значением между двумя средними элементами. Например, медиана для набора данных $n=4$ (1; 2; 4; 5) равна $M_d = 3$.

3.1.3 Мода

Мода (M_o) представляет собой значение, наиболее часто встречающееся в наборе данных. Например, в наборе данных (3; 4; 5; 6; 6; 6; 7; 8; 9), $M_o=6$. В случае, если все значения различны (равномерное распределение), мода отсутствует. В распределении

может быть более одной моды, тогда оно называется бимодальным или мультимодальным. На практике мода используется редко.

3.1.4 Эмпирическая взаимосвязь между мерами центральной тенденции

Оптимальная мера центральной тенденции для конкретного набора данных определяется формой их распределения:

⇒ *Нормальное распределение*: В нормальном распределении данные симметричны относительно центра и образуют колоколообразную кривую. Среднее значение, медиана и мода должны быть приблизительно равны. В этом случае среднее значение является наилучшей мерой центральной тенденции.

$$\bar{X} = M_d = M_o$$

⇒ *Распределение с асимметрией*: В распределении с асимметрией экстремальные значения встречаются в одном направлении. Медиана является наиболее точной мерой центральной тенденции в таких распределениях. Среднее значение чувствительно к экстремальным значениям и может быть чрезмерно завышено или занижено.

Существуют два типа распределений с асимметрией:

- *Со смещением влево* (негативная асимметрия): экстремальные значения малы.

$$\bar{X} < M_d < M_o$$

- *Со смещением вправо* (позитивная асимметрия): экстремальные значения велики.

$$M_o < M_d < \bar{X}$$

Когда данные со смещением вправо, среднее значение лежит правее медианы, а когда со смещением влево, среднее значение лежит левее медианы (Рисунок 3.1).

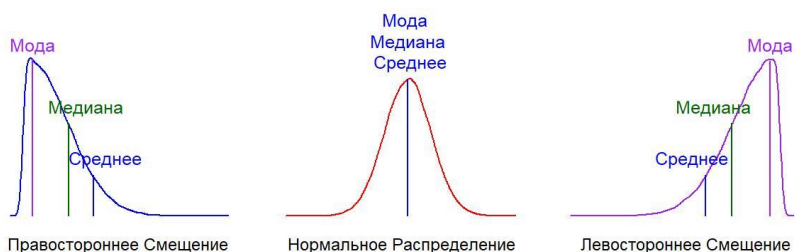


Рисунок 3.1 Возможные распределения данных

Рекомендации по выбору подходящей меры центральной тенденции:

Правильное применение мер центральной тенденции зависит от шкалы измерения и формы распределения.

1. Среднее значение применяется для числовых данных с симметричным (нормальным) распределением.
2. Медиана используется для порядковых данных или числовых данных со смещённым распределением.
3. Мода почти всегда используется для бимодальных распределений.

3.2 Меры изменчивости

Измерения центральной тенденции описывают лишь центральную часть набора данных. Для оценки надежности этой меры необходимо понимать изменчивость данных, то есть, насколько близки наблюдения к центру или разбросаны по широкому диапазону значений. В следующем примере

представлены два совершенно разных распределения значений, где среднее, медиана и мода равны:

Набор данных 1: -200; -20; -10; 7; 10; 20; 200 ($n=7$; $\bar{X}=1$; $M_d=7$)

Набор данных 2: -20; -5; -2; 7; 2; 5; 20 ($n=7$; $\bar{X}=1$; $M_d=7$)

Несмотря на значительные различия в наборах данных, показатели центральной тенденции остаются одинаковыми. Этот пример подчеркивает важность использования мер центральной тенденции в сочетании с мерами изменчивости для адекватного описания набора данных. Для полного описания изменчивости данных необходимо использовать такие показатели, как размах, межквартильный размах, дисперсия, стандартное отклонение и коэффициент вариации.

3.2.1 Размах

Размах представляет собой разницу между наибольшим и наименьшим значениями в наборе данных.

$$\text{Размах (R)} = \text{Max}(X_i) - \text{Min}(X_i)$$

Пример:

Набор данных 1: (-200; -20; -10; 7; 10; 20; 200), $n=7$; $\bar{X}=1$

Набор данных 2: (-20; -5; -2; 7; 2; 5; 20), $n=7$; $\bar{X}=1$

$$R_1 = 400$$

$$R_2 = 40$$

Размах значительно подвержен влиянию экстремальных значений и не учитывает остальную часть распределения. Этот показатель крайне чувствителен к крайним значениям и применяется для числовых данных с целью выделения экстремальных значений.

3.2.2 Межквартильный размах

Межквартильный размах или диапазон (IQR) минимизирует влияние экстремальных значений в наборе данных. Квартиль — это значения, разделяющие упорядоченный набор данных на четыре равные части. IQR вычисляется как разница между 75-м процентилем (Q_3) и 25-м процентилем (Q_1), представляя собой центральные 50% наблюдений.

$$IQR = Q_3 - Q_1$$

50-й перцентиль (Q_2) является медианой набора данных, указывая на его середину. На *рисунке 3.2* показаны квартили и межквартильный размах с использованием диаграммы размаха (*box plot*).

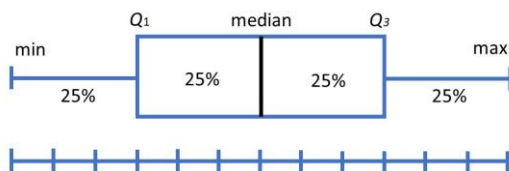


Рисунок 3.2 Графическое представление квартилей и межквартильного размаха

Для вычисления квартилей упорядочьте данные от наименьшего к наибольшему значению:

$$Q_1 = (n+1) / 4$$

$$Q_2 = (n+1) / 2$$

$$Q_3 = 3(n+1) / 4$$

Первый квартиль представляет собой срединное значение между наименьшим значением и медианой распределения, указывая на 25-й перцентиль. Второй квартиль соответствует медиане распределения и указывает на 50-й перцентиль. Третий

квартиль – это срединное значение между медианой и наибольшим значением распределения, обозначая 75-й процентиль.

Межквартильный диапазон используется при расчёте медианы (для порядковых данных или смещённых числовых данных). Он эффективен для описания центральных 50% распределения, независимо от его формы.

3.2.3 Дисперсия и стандартное отклонение

Дисперсия (s^2) количественно оценивает степень вариативности или разброса значений относительно среднего. Она вычисляется как среднее квадратов отклонений каждого значения от среднего. Для несгруппированных данных дисперсия рассчитывается по формуле:

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2$$

Для сгруппированных данных дисперсия рассчитывается с учетом частоты:

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 f_i$$

Где:

X_i – индивидуальные значения набора данных

\bar{X} – среднее значение

n – число наблюдений

f_i – частота

Стандартное или *среднеквадратическое отклонение* (S) – это квадратный корень из дисперсии, который измеряет разброс данных относительно среднего.

Для несгруппированных данных:

$$s = \sqrt{s^2} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Для сгруппированных данных:

$$s = \sqrt{s^2} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 f_i}{n - 1}}$$

Где:

S^2 – дисперсия

Стандартное отклонение используется, когда применяется среднее значение (симметричные числовые данные) и в сочетании со средним значением предоставляет сводку характеристик всего распределения значений. Стандартное отклонение измеряется в тех же единицах, что и среднее значение.

3.2.4 Коэффициент вариации

Коэффициент вариации (CV) представляет собой относительную меру изменчивости и используется для сопоставления распределений, измеряемых в различных масштабах. CV определяется как отношение стандартного отклонения к среднему, умноженное на 100%.

$$CV = \frac{s}{\bar{X}} \times 100\%$$

Где:

S – Стандартное отклонение

\bar{X} – Среднее

CV позволяет сравнивать уровни изменчивости между различными наборами данных и выражается в процентах. Он

может применяться для оценки уровня изменчивости данных в соответствии с представленной в *Таблице 3.1* шкалой.

Таблица 3.1 Шкала коэффициента вариации

Коэффициент вариации, %	Уровень изменчивости
<10	Низкий
10-35	Средний
>35	Высокий

Для научных исследований желательно, чтобы набор данных имел низкую или среднюю изменчивость, что обеспечивает репрезентативность среднего значения для данного набора данных.

Рекомендации по выбору подходящей меры изменчивости:

1. Стандартное отклонение применяется при использовании среднего значения (для симметричных числовых данных).
2. Межквартильный размах используется:
 - a) При использовании медианы (порядковые данные или асимметричные числовые данные).
 - b) Когда сравниваются отдельные наблюдения с набором норм.
 - c) Когда описывается центральные 50% распределения, независимо от его формы.
3. Размах используется с числовыми данными для подчёркивания крайних значений.
4. Коэффициент вариации используется для сравнения изменчивости различных наборов данных.

3.3 Нормальное распределение и его свойства

Нормальные распределения имеют ключевые характеристики, которые легко определить на графике, как показано на *Рисунке 3.3*:

1. Среднее, медиана и мода совпадают.

2. Распределение симметрично относительно среднего значения: половина значений находится ниже среднего, другая половина выше.
3. Распределение можно описать двумя значениями: средним и стандартным отклонением.
4. Общая площадь под кривой равна 1.

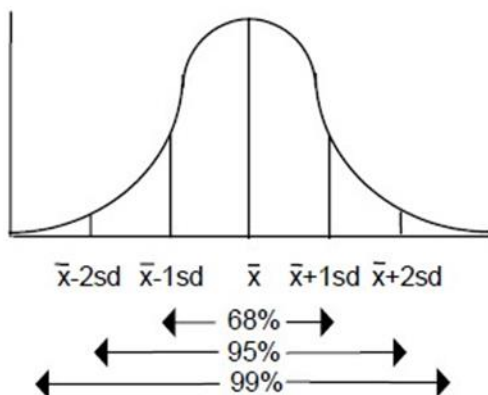


Рисунок 3.3 Свойства нормального распределения

Если данные имеют нормальное распределение (формируя колоколообразную кривую), приблизительно 68% данных будут находиться в пределах одного стандартного отклонения, около 95% - в пределах двух стандартных отклонений, и примерно 99,7% - в пределах трех стандартных отклонений.

3.4 Асимметрия и куртозис (экссесс)

Асимметрия представляет собой степень смещения распределения в наборе данных относительно среднего значения, показывая, в какую сторону и насколько сильно распределение отклоняется от симметричного нормального распределения (колоколообразной кривой). Существует несколько формул для

измерения асимметрии. Наиболее часто применяются два коэффициента асимметрии Пирсона (S_k) для числовых данных (интервальных или относительных).

Первый коэффициент асимметрии Пирсона (асимметрия по моде):

$$S_k = \frac{\text{Среднее} - \text{Мода}}{\text{Стандартное отклонение}} = \frac{\bar{X} - M_o}{S}$$

При использовании первого коэффициента асимметрии Пирсона значения варьируются от -1 до +1. Значение 0 указывает на идеально симметричное распределение. Значения, приближающиеся к -1 или +1, указывают на возрастающую отрицательную или положительную асимметрию.

Второй коэффициент асимметрии Пирсона (асимметрия по медиане):

$$S_k = \frac{3 \times (\text{Среднее} - \text{Медиана})}{\text{Стандартное отклонение}} = \frac{3 \times (\bar{X} - M_d)}{S}$$

При использовании второго коэффициента асимметрии Пирсона значения варьируются от -3 до +3. Значение 0 указывает на идеально симметричное распределение. Значения, приближающиеся к -3 или +3, указывают на возрастающую отрицательную или положительную асимметрию.

Интерпретация второго коэффициента асимметрии Пирсона:

$S_k = 0$: Распределение идеально симметрично.

S_k между -0,5 и 0,5: Распределение почти симметрично.

S_k между -1 и -0,5: Умеренная отрицательная асимметрия.

S_k между 0,5 и 1: Умеренная положительная асимметрия.

S_k меньше -1 или больше 1: Данные сильно асимметричны.

Куртозис (эксцесс) представляет собой ещё одну меру формы распределения и указывает на форму вершины кривой (Рисунок 3.4). В то время как асимметрия оценивает степень отклонения от симметрии, куртозис характеризует степень остроты вершины распределения частот. Куртозис используется для выявления выбросов в данных.

Существует три типа куртозиса:

- ⇒ *Платикуртический* – вершина кривой плоская по сравнению с нормальной, а хвосты длинные (отрицательный куртозис).
- ⇒ *Мезокуртический* – вершина кривой нормальная, и хвосты по обе стороны от среднего значения также нормальные.
- ⇒ *Лептокуртический* – вершина кривой узкая, а хвосты по обе стороны от среднего значения короткие (положительный куртозис).

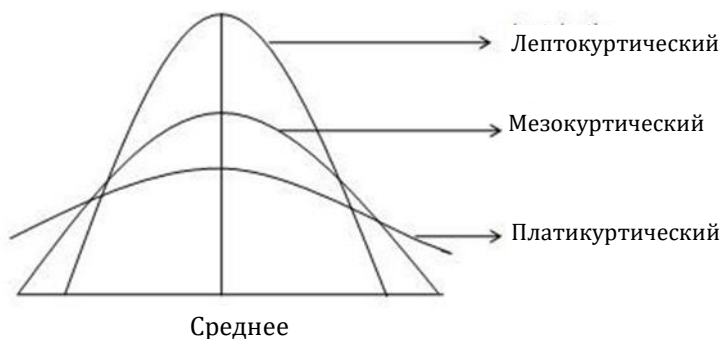


Рисунок 3.4 Виды куртозиса (эксцесса)

3.5. Пример расчёта

Рассмотрим возраст 19 пациентов, которых вы изучаете:

31; 24; 26; 30; 24; 35; 35; 31; 35; 33; 26; 33; 26; 31; 26; 30; 31; 31; 30.

Вычислите меры центральной тенденции и вариабельности. Примите решение.

1. Упорядочьте данные:

24; 24; 26; 26; 26; 26; 30; 30; 30; 31; 31; 31; 31; 31; 33; 33; 35; 35; 35.

2. Составьте таблицу частот:

X_i	Частота, f	$x_i f_i$	$X_i - \bar{X}$	$(X_i - \bar{X})^2$	$(X_i - \bar{X})^2 f_i$
24	2	48	-5,8	33,64	67,28
26	4	104	-3,8	14,44	57,76
30	3	90	+0,2	0,04	0,12
31	5	153	+1,2	1,44	7,2
33	2	66	+3,2	10,24	20,48
35	3	105	+5,2	27,04	81,12
Всего	n=19	566			233,96

3. Рассчитайте среднее значение:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i f_i$$

$$\bar{X} = \frac{24 \times 2 + 26 \times 4 + 30 \times 3 + 31 \times 5 + 33 \times 2 + 35 \times 3}{19} = \frac{566}{19} = 29,8$$

4. Определите моду:

Мода (M_o) = 31

5. Рассчитайте медиану

Так как n = 19 (нечётное), позиция медианы $\frac{n+1}{2} = \frac{19+1}{2} = 10$.

10-е значение в упорядоченных данных равно 31.

Медиана (M_d) = 31

6. Рассчитайте дисперсию и стандартное отклонение:

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 f_i = \frac{233,96}{18} = 13$$

$$s = \sqrt{s^2} = \sqrt{13} \approx 3,6$$

7. Рассчитайте коэффициент вариации:

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$$

$$CV = \frac{3,6}{29,8} \times 100\% = 12,1\%$$

8. Выводы:

- Средний возраст пациентов составляет $29,8 \pm 3,6$ лет.
- Уровень вариабельности данных средний ($CV=12,1\%$), что приемлемо для научных исследований.
- Распределение данных почти симметрично, значения моды, медианы и среднего близки друг к другу (слегка смещены влево).
- Среднее значение является репрезентативным для этого набора данных.

Упражнения

1. Используя следующий набор данных ИМТ 10 пациентов:

Данные: 29, 22, 24, 37, 23, 35, 35, 27, 50, 37.

- Найдите меры центральной тенденции.
- Проанализируйте соотношение мер центральной тенденции и определите форму распределения. Сформулируйте свой вывод.

2. Используя следующий набор данных уровня глюкозы в крови 11 пациентов:

Данные: 3,3, 12,0, 9,0, 6,0, 11,0, 11,8, 11,8, 11,0, 5,5, 3,3 (ммоль/л).

- Найдите все меры центральной тенденции.
 - Проанализируйте соотношение мер центральной тенденции и определите форму распределения. Сформулируйте свой вывод.
3. Используя набор данных ИМТ из упражнения 1:
- Найдите все меры вариабельности. Сформулируйте свой вывод.
 - Определите, насколько среднее значение является репрезентативным для этого набора данных.
 - Исходя из шкалы измерений и формы распределения, решите, какие меры центральной тенденции являются более подходящими.
 - Постройте диаграмму размаха.
4. Используя набор данных уровня глюкозы в крови из упражнения 2:
- Найдите все меры вариабельности. Сформулируйте свой вывод.
 - Определите, насколько среднее значение является репрезентативным для этого набора данных.
 - Исходя из шкалы измерений и формы распределения, решите, какие сводные меры центральной тенденции являются более подходящими.

Контрольные вопросы

1. Среднее значение: определение, типы и правила расчёта. Приведите пример.
2. Медиана: определение и правила расчёта. Приведите пример.
3. Мода: определение и правила расчёта. Приведите пример.
4. Сравните среднее значение, медиану и моду как меры центральной тенденции.
5. При каких условиях предпочтительнее использование среднего значения?
6. При каких условиях предпочтительнее использование медианы?
7. При каких условиях предпочтительнее использование моды?
8. Меры изменчивости: обоснование применения.
9. Размах: определение, характеристики и условия предпочтительного использования. Правила расчёта.
10. Квартиль: определение, характеристики и правила расчёта.
11. Межквартильный размах: определение, характеристики и условия предпочтительного использования. Правила расчёта.
12. Стандартное отклонение: значение, характеристики и условия предпочтительного использования. Правила расчёта.
13. Коэффициент вариации: определение, характеристики и условия предпочтительного использования. Правила расчёта.
14. Определите нормальное распределение и его свойства.

ГЛАВА 4. ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА: ОБОБЩЕНИЕ НОМИНАЛЬНЫХ И ПОРЯДКОВЫХ ДАННЫХ

Ключевые понятия

- ❖ *Качественные* данные могут быть измерены с использованием нескольких методов: соотношений, пропорций и коэффициентов.
- ❖ *Соотношение* представляет собой количество наблюдений с определенной характеристикой «а», деленное на количество наблюдений без этой характеристики «b».
- ❖ *Пропорция* представляет собой количество наблюдений с определенной характеристикой «а», деленное на общее количество наблюдений «a+b».
- ❖ *Коэффициент* схож с пропорцией, но использует множитель (например, 1000, 10000 или 100000) и рассчитывается за определенный период.
- ❖ *Столчатые и линейные диаграммы* используются для графического представления соотношений и коэффициентов.
- ❖ *Круговая диаграмма* применяется для графического представления пропорций.
- ❖ *Пропорция* отражает структуру явления и является статическим показателем.
- ❖ *Коэффициент* выражает частоту (уровень или интенсивность) явления во времени и является динамическим показателем.
- ❖ *Коэффициенты* имеют важное значение в эпидемиологии и медицине, основанной на доказательствах; они являются основой для расчета показателей здоровья населения.
- ❖ *Коэффициенты* обычно рассчитываются за год (годовые коэффициенты).
- ❖ *Коэффициенты* могут быть общими, специфическими или стандартизованными.

- ❖ *Коэффициенты* необходимо стандартизировать при сравнении популяций с существенными различиями в их структуре (например, по возрасту и полу).
- ❖ *Распространенность и заболеваемость* – два ключевых показателя заболеваемости.

4.1 Методы описания категориальных данных

В научных исследованиях статистическая информация обычно представляется в виде абсолютных значений. Эти значения могут быть трудны для интерпретации, поскольку они не позволяют проводить значимые сравнения, синтез или корреляцию между различными характеристиками. Для более значимых сравнений между группами целесообразно использовать относительные значения вместо абсолютных чисел. Категориальные (качественные) данные могут быть измерены с помощью трех методов:

- Пропорции и проценты
- Отношения
- Коэффициенты

4.1.1 Пропорции и проценты

Пропорции являются статистическими показателями, отражающими структуру явления. Они определяются как доля явления, деленная на целое. Пропорция вычисляется делением числа наблюдений с интересующей характеристикой (a) на общее число наблюдений ($a+b$). Процент представляет собой пропорцию, умноженную на 100%.

$$\text{Пропорция (процент)} = \left(\frac{a}{a+b} \right) \times 100\%$$

Где:

- a — число наблюдений с интересующей характеристикой
- b — число наблюдений без данной характеристики.

Пример пропорции:

Пропорциональная смертность

$$= \frac{\text{Число смертей от причины } X \text{ в году}}{\text{Общее число смертей в году}} \times 100$$

Число смертей от рака в Республике Молдова в 2023 году = 5959

Общее число смертей в Республике Молдова в 2023 году = 33733

$$\text{Пропорциональная смертность от рака в 2023} = \frac{5959}{33733} \times 100 = 18\%$$

Пропорции называются экстенсивными показателями, так как они отображают структуру явления. Они являются статическими индикаторами, предоставляющими моментальный снимок явления и не учитывающими динамические изменения. Эти показатели полезны для порядковых и количественных данных, а также для номинальных данных, особенно когда наблюдения представлены в таблице частот.

Графическое представление: круговая диаграмма.

4.1.2 Отношения

Отношение определяется как одна часть, деленная на другую часть, представляющую два независимых явления. Отношение рассчитывается делением числа наблюдений с определенной характеристикой (a) на число наблюдений без этой характеристики (b):

$$\text{Отношение} = \frac{a}{b}$$

Примеры отношений:

$$\text{Отношение полов} = \frac{\text{Количество мужчин}}{\text{Количество женщин}}$$

Количество новорожденных мальчиков в Республике Молдова в 2023 году = 12239

Количество новорожденных девочек в Республике Молдова в 2023 году = 11794

$$\text{Отношение полов при рождении в 2023 году} = \frac{12239}{11794} = 1,04$$

В данном примере отношение не имеет единиц измерения. Однако его можно масштабировать, умножив на множитель, такой как 100 или 1000. Отношение полов при рождении в Республике Молдова в 2023 году составило 1,04 или 104% ($1,04 \times 100\%$), то есть 104 новорожденных мальчика на каждые 100 новорожденных девочек.

$$\text{Медицинское обеспечение} = \frac{\text{Количество врачей}}{\text{Общее население}} \times \text{множитель}$$

Количество врачей в Республике Молдова в 2022 = 12600

Общее население в Республике Молдова в 2022 = 2565030

$$\begin{aligned} \text{Медицинское обеспечение в 2023} &= \frac{12600}{2565030} \times 1000 \\ &= 5 \text{ врачей на } 1000 \text{ населения} \end{aligned}$$

Графическое представление: Линейный график, столбчатая диаграмма.

4.1.3 Коэффициенты

Коэффициент аналогичен пропорции, но включает множитель и временное измерение. Коэффициент всегда рассчитывается для определённого периода, как правило, за год (годовой коэффициент). Коэффициенты представляют собой интенсивные статистические показатели, которые выражают частоту или уровень

явления за определённый период времени. Расчёт коэффициента выполняется следующим образом:

$$\text{Коэффициент} = \left(\frac{a}{a+b} \right) \times \text{множитель}$$

Где:

- a — количество наблюдений с заданной характеристикой (например, число смертей или рождений в определённом году и месте);
- $a+b$ — общее количество наблюдений (например, общее население в определённом году);
- *множитель* — коэффициент (например, 100; 1000; 10000; 100000).

Пример расчёта коэффициента:

К примеру, если исследование длилось 1 год, и доля пациентов, у которых развилась болезнь, составила 0,02, то коэффициент на 1000 пациентов будет равен $(0,02) \times (1000)$, что соответствует 20 случаям заболевания на 1000 пациентов за год.

Графическое представление: линейный график, столбчатая диаграмма.

4.2 Показатели состояния здоровья в описательной статистике

Показатели состояния здоровья оценивают здоровье населения (*vital statistics*). Существует три основных типа показателей:

- ⇒ Показатели смертности;
- ⇒ Показатели заболеваемости;
- ⇒ Показатели нарушения трудоспособности.

Большинство показателей состояния здоровья представлены в виде коэффициентов, а также могут быть представлены в виде

пропорций и отношений. Наиболее часто используются коэффициенты смертности и заболеваемости.

4.2.1 Коэффициенты смертности

Коэффициент смертности определяется как количество смертей, произошедших в течение определённого периода, делённое на общее количество людей, подверженных риску смерти в тот же период.

- ⇒ *Общий коэффициент*: рассчитывается для всей популяции без учёта различий, связанных с возрастом, полом, расой и другими факторами.
- ⇒ *Специфический коэффициент*: рассчитывается для относительно небольших и четко определённых подгрупп населения. Например:
 - Коэффициенты смертности по возрастным группам;
 - Коэффициенты смертности по полу;
 - Коэффициенты смертности по причинам.

4.2.2 Коэффициенты заболеваемости

Коэффициент заболеваемости определяется как количество лиц, у которых развилось заболевание в течение определённого периода, делённое на общее количество людей, подверженных риску в течение того же периода.

Заболеваемость и *распространенность* являются основными мерами заболеваемости и часто используются для оценки состояния здоровья населения в медицинских и эпидемиологических исследованиях.

Заболеваемость (первичная заболеваемость): количество новых случаев заболевания, возникших в течение определённого

периода, деленное на общее количество людей, подверженных риску в этот период.

Болезненность (распространенность): количество людей с данным заболеванием в конкретный момент времени, деленное на общее количество населения, подверженного риску этого заболевания в это время.

Коэффициенты заболеваемости предоставляют стандартный способ оценки как общих, так и специфических коэффициентов.

Пример расчета

В определенном году и на определенной территории население составляет 75,000 человек. В этом году произошло 897 смертей. На данной территории работало 40 врачей: 20 терапевтов, 10 хирургов и 10 других специалистов. Рассчитайте статистические показатели, суммирующие номинальные данные.

1. Пропорция и процент

Пропорция (процент) терапевтов = $\frac{20}{40} \times 100\% = 50\%$

2. Отношение

$$\begin{aligned} \text{Медицинское обеспечение} &= \frac{40}{75000} \times 10000 \\ &= 5,3 \text{ врача на } 10000 \text{ населения} \end{aligned}$$

3. Коэффициент

$$\begin{aligned} \text{Общий коэффициент смертности} &= \frac{897}{75000} \times 1000 \\ &= 11,9 \text{ смертей на } 1000 \text{ населения} \end{aligned}$$

4.3 Стандартизированные показатели: прямой метод стандартизации

Общие показатели можно использовать для сравнения двух различных популяций только в том случае, если популяции

однородны по всем характеристикам. Однако, если популяции различаются по таким характеристикам, как пол или возраст, использование общих показателей может привести к неправильным результатам. Это связано с тем, что общие показатели сильно зависят от возрастной структуры популяции. Например, в одной популяции может быть больше пожилых людей, чем в другой. В таких случаях общие показатели должны быть скорректированы или стандартизированы для обеспечения корректных сравнений.

Стандартизация корректирует общие показатели, чтобы устранить влияние различий в составе популяции, в основном по возрасту и полу. Существует два основных метода стандартизации: прямой и косвенный. Прямой метод стандартизации вычисляет показатели, которые были бы получены, если бы все сравниваемые группы имели одинаковый стандартный состав. Таким образом, скорректированные показатели представляют собой условные значения, предназначенные исключительно для целей сравнения и не могут использоваться самостоятельно.

Прямой метод стандартизации включает четыре этапа:

1. Вычисление специфических показателей для каждой группы;
2. Выбор стандартной популяции;
3. Вычисление ожидаемого числа событий для каждой группы;
4. Расчет стандартизированных показателей.

Ниже представлен пошаговый пример расчета стандартизированных показателей смертности для двух регионов.

Пример расчета: Прямой метод стандартизации коэффициентов смертности.

Этап 1: Рассчитайте специфические коэффициенты для каждой группы

Пол	Регион А		Регион В		Коэффициент смертности по полу (на 1000)	
	Население	Смерти	Население	Смерти	Регион А	Регион В
Мужчины	50	1	170	4	20	24
Женщины	200	10	30	3	50	100
Итого	250	11	200	7	44	35

Например, коэффициент смертности для мужчин в Регионе А = $\frac{1}{50} \times 1000 = 20$ смертей на 1000 мужчин.

Этап 2. Выберите стандартное население

Пол	Регион А		Регион В		Стандартное население
	Население	Смерти	Население	Смерти	Население А + Население В
Мужчины	50	1	170	4	220
Женщины	200	10	30	3	230
Итого	250	11	200	7	450

В этом примере стандартное население представляет собой сумму населения из обоих регионов. Иными словами, предполагается, что структура населения по полу одинакова в обоих регионах.

Этап 3. Рассчитайте ожидаемое количество событий для каждой группы

Пол	Коэффициент смертности по полу (на 1000)		Стандартное население Население А + Население В	Ожидаемые события (смерти)	
	Регион А	Регион В		Регион А	Регион В
Мужчины	20	24	220	4	5
Женщины	50	100	230	12	23
Итого				16	28

$$\begin{aligned} & \text{Ожидаемое количество событий} \\ &= \frac{\text{Специфический коэффициент} \times \text{Стандартное население}}{1000} \end{aligned}$$

Например, ожидаемое количество смертей для мужчин в регионе А = $\frac{20 \times 220}{1000} = 4$ смерти. Иными словами, если бы численность мужского населения в регионе А была равна стандартному населению (220 человек), мы бы ожидали 4 смерти.

Этап 4. Рассчитайте стандартизованный коэффициент для каждой группы

Пол	Стандартное население	Ожидаемые события (смерти)		Стандартизованный коэффициент (на 1,000)	
		Регион А	Регион В	Регион А	Регион В
Мужчины	220	4	5		
Женщины	230	12	23		
Итого	450	16	28	36	62

$$\begin{aligned} & \text{Стандартизованный коэффициент} \\ &= \frac{\text{Общее количество ожидаемых событий}}{\text{Общее стандартное население}} \times 1000 \end{aligned}$$

Например, стандартизованный коэффициент смертности для региона А = $\frac{16}{450} \times 1000 = 36$ смертей на 1000 стандартного населения.

Вывод: Сравнение общих и стандартизованных коэффициентов

Общий коэффициент (на 1000)		Стандартизованный коэффициент (на 1000)	
Регион А	Регион В	Регион А	Регион В
44	35	35	63

Интенсивность (уровень) смертности выше в регионе В. Уровень смертности в регионе В в 1,8 раза выше, чем в регионе А ($63 \div 35 = 1,8$).

Упражнения

1. В местности А в определённый год было зарегистрировано 2500 случаев заболеваний: 800 из них были сердечно-сосудистыми заболеваниями, 500 — лёгочными заболеваниями, 450 — травмами, и 750 — другими заболеваниями. Общее население составляет 900000 человек.

- Рассчитайте все возможные демографические показатели.
- Подготовьте соответствующую графическую презентацию для этих данных.

2. В местности Б в определённый год численность населения составляет 78000 человек. В этом году умерло 110 человек и у 400 человек впервые диагностировали сердечно-сосудистые заболевания.

- Рассчитайте все возможные демографические показатели.
- Подготовьте соответствующую графическую презентацию для этих данных.

3. Рассмотрите следующие данные по летальности при остром животе в больницах «А» и «Б»:

Срок госпитализации, часы	Больница «А»		Больница «Б»	
	Количество пациентов	Количество летальных случаев	Количество пациентов	Количество летальных случаев
< 6	650	72	490	34
6-12	450	83	380	66
> 24	131	23	736	206
Итого:	1231	178	1606	306

- Рассчитайте общие коэффициенты и сравните их.
- Как отличаются стандартизованные коэффициенты от общих в каждой из этих больниц? Объясните эти результаты (интерпретация и выводы).

4. Рассмотрите следующие данные по смертности в больницах «А» и «Б»:

Заболевание	Больница «А»		Больница «Б»	
	Количество пациентов	Количество смертей	Количество пациентов	Количество смертей
Желудочно-кишечные	1200	24	1700	40
Злокачественные опухоли	190	55	100	30
Сердечно-сосудистые	160	100	1100	72
Итого:	1650	179	2900	142

- Рассчитайте общие коэффициенты и сравните их.
- Как отличаются стандартизованные коэффициенты от общих в каждой из этих больниц? Объясните эти результаты (интерпретация и выводы).

Контрольные вопросы

1. Абсолютные и относительные значения: их значение и применение в биостатистике. В каких условиях предпочтительно использование относительных значений? Приведите пример.
2. Виды относительных значений: каковы их различия и сходства? Приведите пример для каждого типа.
3. Пропорции, отношения и коэффициенты: особенности, правила расчета, условия применения и соответствующее графическое представление. Приведите пример.
4. Показатели здоровья населения: определение и основные применяемые коэффициенты.
5. В чем заключается разница между общими и специфическими коэффициентами?
6. В чем разница между коэффициентами смертности и заболеваемости?
7. Каковы различия и сходства между распространенностью и заболеваемостью?
8. В каких условиях предпочтительно использовать стандартизованный коэффициент?
9. Прямой метод стандартизации: определение и этапы процесса.
10. В каких случаях следует использовать общие, специфические и стандартизованные коэффициенты?

ГЛАВА 5. КОРРЕЛЯЦИЯ И РЕГРЕССИЯ

Ключевые понятия

- ❖ *Коэффициент корреляции (r)* измеряет силу и направление линейной связи между двумя переменными.
- ❖ *Переменная X* часто называется независимой или объясняющей переменной.
- ❖ *Переменная Y* известна как зависимая или результирующая переменная.
- ❖ Значение коэффициента корреляции варьируется от -1 до +1.
- ❖ *Направление корреляции* указывается знаком (+ или -) коэффициента.
- ❖ *Сила корреляции* определяется величиной коэффициента.
- ❖ *Положительная корреляция (+)* высокие значения одной переменной связаны с высокими значениями другой переменной.
- ❖ *Отрицательная корреляция (-)* высокие значения одной переменной связаны с низкими значениями другой переменной.
- ❖ *Коэффициент корреляции Пирсона (r)* оценивает линейную зависимость между двумя числовыми переменными.
- ❖ *Коэффициент ранговой корреляции Спирмена (r_s)* оценивает связь между двумя переменными на основе рангов.
- ❖ *Регрессия* предсказывает значение зависимой переменной (Y) на основе одной или нескольких независимых переменных (X).
- ❖ *Линейная регрессия* может быть простой и множественной.

В биомедицинских исследованиях часто изучают взаимосвязь между двумя или более переменными. Например, существует ли связь между потреблением соли и артериальным давлением или

между курением и продолжительностью жизни? Понимание этих связей важно для выявления ассоциаций и прогнозирования. Для анализа этих связей обычно используются две основные статистические техники: корреляция и регрессия.

1. *Корреляция*: метод, позволяющий установить и количественно оценить силу и направление связи между двумя переменными.
2. *Регрессия*: метод, применяемый для выражения функциональной зависимости между двумя или более переменными. Регрессионный анализ позволяет исследователю предсказывать значение одной переменной на основе значений других переменных.

5.1 Корреляция

5.1.1 Типы коэффициентов корреляции

Коэффициент корреляции Пирсона

Коэффициент корреляции Пирсона является параметрической мерой взаимосвязи между двумя нормально распределёнными числовыми переменными. Независимая или объясняющая переменная обозначается как «X», а зависимая или результативная переменная — как «Y».

Коэффициент корреляции обозначается буквой «r» и вычисляется по формуле:

$$r = \frac{\sum (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X_i - \bar{X})^2 \sum (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Где:

X_i : индивидуальное значение независимой переменной

Y_i : индивидуальное значение зависимой переменной

\bar{X} : среднее значение независимой переменной

\bar{Y} : среднее значение зависимой переменной

Коэффициент корреляции является безразмерным, то есть не имеет единиц измерения. Его значение лежит в интервале от -1 до 1. Для любого набора данных коэффициент корреляции (r) удовлетворяет следующему неравенству:

$$-1 \leq r \leq 1$$

Знак коэффициента указывает на направление связи, в то время как его величина указывает на силу этой связи.

Направление корреляции:

⇒ Положительная корреляция ($0 < r \leq 1$) указывает на то, что с увеличением одной переменной другая также имеет тенденцию к увеличению. Например, увеличение потребления соли связано с ростом артериального давления.

⇒ Отрицательная корреляция ($-1 \leq r < 0$) указывает на то, что с увеличением одной переменной другая имеет тенденцию к снижению. Например, повышение потребления сигарет связано с сокращением продолжительности жизни.

Конкретные значения:

$r = 1$: обозначает идеальную положительную линейную связь.

$r = -1$: обозначает идеальную отрицательную линейную связь.

$r = 0$: указывает на отсутствие линейной связи (корреляции) между переменными.

Интерпретация силы корреляции:

⇒ 0 – 0,24 (\pm): отсутствие или слабая корреляция;

- ⇒ 0,25 – 0,49 (\pm): умеренная корреляция;
- ⇒ 0,50 – 0,74 (\pm): сильная корреляция;
- ⇒ 0,75 – 1 (\pm): очень сильная корреляция;
- ⇒ ± 1 : Идеальная корреляция.

Эта шкала помогает понять, насколько тесно связаны две переменные. Более высокие абсолютные значения r свидетельствуют о более сильной связи, в то время как значения, близкие к нулю, указывают на более слабую связь.

Диаграммы рассеяния

Диаграммы рассеяния — это полезный визуальный инструмент для отображения взаимосвязи между двумя числовыми переменными. Они помогают оценить линейность взаимосвязи и выявить выбросы.

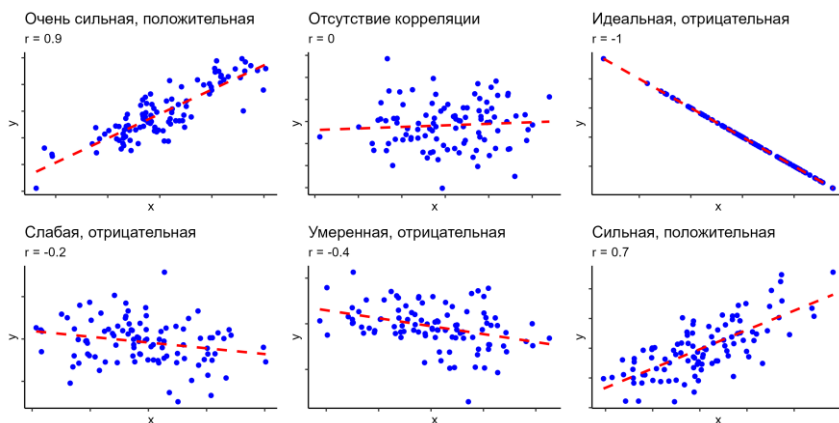


Рисунок 5.1 Диаграммы рассеяния, иллюстрирующие различные степени корреляции

Пример расчёта коэффициента корреляции Пирсона

Рассмотрим взаимосвязь между длиной (независимая переменная) и весом (зависимая переменная) девяти

новорождённых (Таблица 5.1). Для расчёта коэффициента корреляции Пирсона:

1. Рассчитайте среднее значение переменных X и Y.

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n} = \frac{437}{9} = 48,6 \qquad \bar{Y} = \frac{\sum Y_i}{n} = \frac{25,7}{9} = 2,9$$

2. Рассчитайте отклонения для каждой переменной X и Y.

$$(X_i - \bar{X}) \qquad \text{и} \qquad (Y_i - \bar{Y})$$

3. Возведите в квадрат отклонения переменных X и Y:

$$(X_i - \bar{X})^2 \qquad \text{и} \qquad (Y_i - \bar{Y})^2$$

4. Вычислите коэффициент по формуле:

$$r = \frac{\sum (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X_i - \bar{X})^2 \sum (Y_i - \bar{Y})^2}} = \frac{17,5}{\sqrt{106,2 \times 3,5}} = \frac{17,5}{19,2} = 0,91$$

Таблица 5.1. Данные о длине (см) (X_i) и весе (кг) (Y_i) девяти новорождённых

Номер ребёнка	X_i	Y_i	$X_i - \bar{X}$	$Y_i - \bar{Y}$	$(X_i - \bar{X}) \times (Y_i - \bar{Y})$	$(X_i - \bar{X})^2$	$(Y_i - \bar{Y})^2$
1	43,0	2,2	30,9	0,4	3,6	30,9	0,4
2	45,0	2,1	12,6	0,6	2,7	12,6	0,6
3	47,0	2,4	2,4	0,2	0,7	2,4	0,2
4	48,0	2,4	0,3	0,2	0,3	0,3	0,2
5	49,0	3,0	0,2	0,0	0,1	0,2	0,0
6	49,0	2,7	0,2	0,0	-0,1	0,2	0,0
7	50,0	3,5	2,1	0,4	0,9	2,1	0,4
8	50,0	3,4	2,1	0,3	0,8	2,1	0,3
9	56,0	4,0	5,4	1,3	8,5	5,4	1,3
Итого	437	25,7	106,2	3,5	17,5	106,2	3,5

Вывод: коэффициент корреляции r составляет 0,91. Взаимосвязь между длиной и весом новорождённых положительная и очень сильная.

Коэффициент ранговой корреляции Спирмена

Коэффициент ранговой корреляции Спирмена представляет собой непараметрическую меру, применяемую для следующих типов данных:

- Для двух порядковых переменных;
- Для одной порядковой и одной числовой переменной;
- Для двух числовых переменных в случае, если одна из них не распределена нормально.

Этот коэффициент обозначается как r_s и рассчитывается путем ранжирования значений каждой переменной, а затем применения формулы Пирсона к рангам. Формула для вычисления коэффициента ранговой корреляции Спирмена следующая:

$$r_s = \frac{\Sigma (R_x - \bar{R}_x)(R_y - \bar{R}_y)}{\sqrt{\Sigma(R_x - \bar{R}_x)^2 \Sigma(R_y - \bar{R}_y)^2}}$$

Где:

R_x и R_y — ранги переменных X и Y

\bar{R}_x и \bar{R}_y — средние ранги для переменных X и Y.

Подобно коэффициенту корреляции Пирсона, коэффициент ранговой корреляции Спирмена варьируется от -1 до 1. Значения r_s , близкие к крайним значениям, указывают на высокий уровень корреляции между X и Y, в то время как значения, близкие к 0, свидетельствуют о более слабой связи.

Другие типы корреляций

- Коэффициент точно-бисериальной корреляции: используется, когда одна переменная числовая, а другая — дихотомическая.
- Коэффициент Фи: применяется для двух дихотомических переменных.

Важные аспекты

⇒ *Корреляция не свидетельствует о причинно-следственной связи.* Значительная корреляция между двумя переменными не означает, что изменения в одной переменной обуславливают изменения в другой.

Коэффициент корреляции лишь количественно оценивает степень связи между двумя переменными. Делать вывод о причинно-следственной связи на основании одной только корреляции является распространённой и фундаментальной ошибкой.

- ⇒ Факт наличия корреляции между двумя переменными в выборке не обязательно указывает на её существование в генеральной совокупности. Для определения значимости корреляции требуются статистические тесты, такие как t-тесты (см. Главу 6).

5.1.2 Коэффициент детерминации

Коэффициент детерминации, обозначаемый R^2 , представляет собой квадрат коэффициента корреляции. Он показывает долю вариации одной переменной, объясняемой вариацией другой переменной. Когда две переменные коррелируют, между ними существует определённая доля общей вариации. Чем сильнее корреляция, тем больше общая вариация и выше коэффициент детерминации. Значение R^2 может колебаться от 0 до 100% (Рисунок 5.2).

Пример расчёта коэффициента детерминации

Рассмотрим исследование, изучающее зависимость между количеством часов занятий в неделю (переменная X) и оценками на экзамене (переменная Y) среди студентов медицинских факультетов. Предположим, что в исследовании обнаружена корреляция $r = 0,70$. Для вычисления коэффициента детерминации: $R^2 = (0,70)^2 = 0,49$ или 49%

Этот результат указывает на то, что 49% дисперсии оценок на экзамене объясняется дисперсией количества учебных часов.

Следовательно, почти половина различий в оценках на экзаменах может быть обусловлена различиями в учебных привычках студентов.

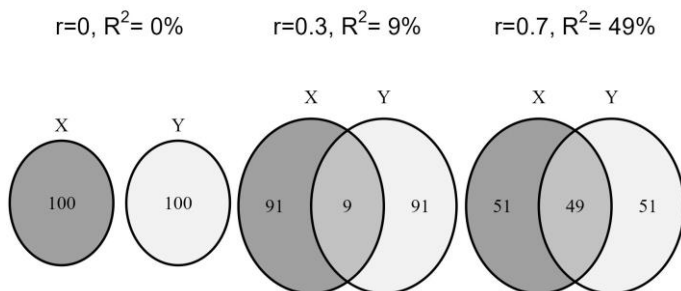


Рисунок 5.2 Графическое объяснение коэффициента детерминации (R^2)

5.2 Регрессия: общие подходы

5.2.1 Простая линейная регрессия

Если две переменные обладают высокой степенью корреляции, можно предсказать значение зависимой переменной на основе значения независимой переменной с помощью методов регрессии. В отличие от корреляционного анализа, который рассматривает переменные симметрично, простая линейная регрессия предназначена для исследования характера взаимосвязи между двумя непрерывными переменными. Основное отличие этих двух статистических методов заключается в том, что регрессия позволяет исследовать изменения в одной переменной Y (зависимой переменной), которые происходят в ответ на изменения другой переменной X (независимой переменной) с помощью *уравнения регрессии*, которое количественно описывает линейную взаимосвязь между этими переменными. Эта прямая линия, или *линия регрессии*,

представляет собой ту же «линию наилучшего соответствия» графику рассеяния, как и в расчете коэффициента корреляции.

В случае *простой линейной регрессии* значение одной переменной (X) используется для предсказания значения другой переменной (Y) с помощью уравнения регрессии. Уравнение простой линейной регрессии имеет следующий вид:

$$\text{Предсказанное значение } Y = \alpha + \beta X$$

Где:

Y – ожидаемое значение Y (зависимая переменная)

α – константа, известная как «константа пересечения» (*intercept*)

β – «константа наклона» линии регрессии (*slope*)

X – значение переменной X (независимая переменная)

Уравнение простой линейной регрессии известно как форма наклона-пересечения. Наклон (β) представляет собой число, умножаемое на значение X , а пересечение (α) — число, которое прибавляется или вычитается. Константа наклона демонстрирует изменение Y при увеличении X на 1 единицу. Константа пересечения — это значение Y при X равном 0 (это точка, в которой линия регрессии пересекает ось Y).

Подходы к интерпретации коэффициента регрессии (β) следующие:

Если $\beta = 0$, переменная Y не зависит от переменной X .

Если $\beta \neq 0$, переменная Y зависит от переменной X следующим образом:

$\beta > 0$ — положительное направление взаимосвязи между Y и X

$\beta < 0$ — отрицательное направление взаимосвязи между Y и X .

После определения значений a и b можно предсказать ожидаемое значение Y для любого значения X . Например, было установлено, что печеночный клиренс лидокаина (переменная Y ,

мл/мин/кг) можно предсказать на основе печеночного клиренса красителя индоцианина (переменная X , мл/мин/кг) с использованием уравнения $Y = 0,30 + 1,07X$. Этот метод позволяет анестезиологам снизить риск передозировки лидокаина, оценив клиренс красителя (Pagano M., Gauvreau K., 2000).

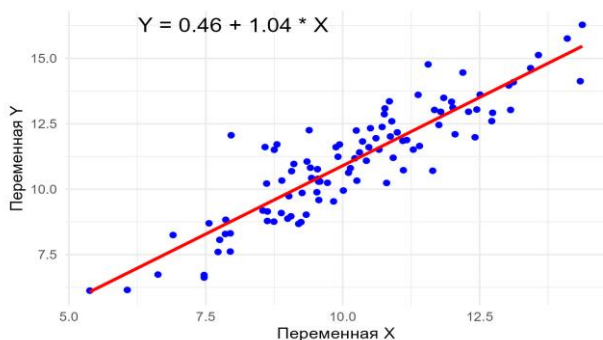


Рисунок 5.3 Диаграмма рассеяния с линией регрессии для набора гипотетических данных

5.2.2 Множественная линейная регрессия

Методы *множественной линейной регрессии* применяются, когда используется более одной непрерывной переменной X для прогнозирования ожидаемого значения Y . Уравнение множественной регрессии формулируется следующим образом:

$$Y = \alpha + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n$$

5.2.3 Логистическая регрессия

В случае линейной регрессии переменная отклика Y является числовой и предполагается, что она подчиняется нормальному распределению. *Логистическая регрессия* применяется в случаях, когда предсказательные переменные (независимые X) являются

числовыми, а переменные, подлежащие прогнозированию (зависимые Y), являются номинальными (например, выживание против смерти, излечен против не излечен). Вместо прогнозирования среднего значения, логистическая регрессия оценивает вероятность, связанную с дихотомическим откликом для различных значений объясняющей переменной.

Упражнения

1. Наблюдались 10 студентов по числу часов их учебы и соответствующим оценкам на экзамене

Набор данных 1. Часы учебы – бал на экзамене

№ наблюдений	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Часы учебы	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Бал на экзамене	56	61	68	70	72	75	78	80	85	88

- Рассчитайте соответствующий коэффициент корреляции и объясните ваш выбор.
 - Интерпретируйте вычисленный коэффициент корреляции.
 - Постройте диаграмму рассеяния для этих данных.
2. Группа из 10 человек зарегистрировала свое ежедневное время упражнений (в минутах) и соответствующее снижение веса (в кг) за месяц.

Набор данных 2. Время ежедневных упражнений – снижение веса

№ наблюдений	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Время упражнений (мин.)	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Снижение веса (кг)	0,5	0,8	1,0	1,3	1,5	1,8	2,0	2,3	2,5	2,8

- Рассчитайте соответствующий коэффициент корреляции и объясните ваш выбор.
- Интерпретируйте вычисленный коэффициент корреляции.
- Постройте диаграмму рассеяния для этих данных.

3. Если взаимосвязь между двумя измерениями линейна и коэффициент корреляции близок к 1, диаграмма рассеяния наблюдений:

- a) Является горизонтальной прямой
- b) Является вертикальной прямой
- c) Является прямой линией, которая не является ни горизонтальной, ни вертикальной
- d) Имеет отрицательный наклон
- e) Имеет положительный наклон

4. Если взаимосвязь между двумя измерениями линейна и коэффициент корреляции близок к -1, диаграмма рассеяния наблюдений:

- a) Является горизонтальной прямой
- b) Является вертикальной прямой
- c) Является прямой линией, которая не является ни горизонтальной, ни вертикальной
- d) Имеет отрицательный наклон
- e) Имеет положительный наклон

Контрольные вопросы

1. В каких случаях рекомендуется использование корреляционного анализа?
2. Каковы основные достоинства и ограничения коэффициента корреляции Пирсона?
3. Чем корреляция рангов Спирмена отличается от корреляции Пирсона?
4. Почему создание диаграммы рассеяния важно при анализе взаимосвязи между двумя непрерывными переменными?
5. Если результаты теста гипотезы показывают, что корреляция между двумя переменными статистически незначима и близка к нулю, следует ли это рассматривать как признак независимости переменных? Обоснуйте ваш ответ.
6. В чём заключается основное отличие между корреляционным и регрессионным анализом?
7. В каких ситуациях предпочтительно применять простую линейную регрессию?
8. В каких случаях целесообразно использование множественной линейной регрессии?
9. При каких условиях наиболее уместно применение логистической регрессии?

ГЛАВА 6. ИНФЕРЕНЦИАЛЬНАЯ СТАТИСТИКА: ТЕОРИЯ ВЕРОЯТНОСТИ И ТЕСТИРОВАНИЕ ГИПОТЕЗ

Ключевые понятия

- ❖ *Инференциальная статистика* основывается на данных выборки и используется для вывода о параметрах популяции.
- ❖ Инференциальная статистика применяется исключительно к *вероятностным* выборкам. Для *невероятностных* выборок применяются только описательные статистики.
- ❖ *Вероятность* играет ключевую роль в инференциальной статистике. При оценке статистической значимости результата исследования необходимо опираться на вероятностные методы.
- ❖ Распределение выборочных средних всегда стремится к нормальному распределению, независимо от формы распределения популяции, из которой были взяты выборки (*Центральная предельная теорема*).
- ❖ *Стандартная ошибка* представляет собой среднее различие между средней величиной популяции и средней величиной отдельной выборки.
- ❖ *Стандартная ошибка* обратно пропорциональна квадратному корню из размера выборки (n). Малые выборки приводят к большим стандартным ошибкам.
- ❖ *Нулевая гипотеза* (H_0) предполагает отсутствие эффекта в популяции (например, средние значения двух популяций не будут различаться).
- ❖ *Альтернативная гипотеза* (H_1) предполагает наличие различий между группами (например, средние значения двух популяций будут различаться).
- ❖ *Двусторонняя* или *ненаправленная альтернативная гипотеза* не указывает, какое из значений будет больше.

- ❖ *Односторонняя или направленная альтернативная гипотеза* уточняет, какое из значений будет больше.
- ❖ *Правило «AAA» для ошибки первого рода: альфа-ошибка принимает ложную альтернативную гипотезу (Alpha error Accepts the Alternative).*
- ❖ *Правило «BEAN» для ошибки второго рода: бета-ошибка принимает ложную нулевую гипотезу (Beta Error Accepts the Null).*
- ❖ *Уровень доверия* — это вероятность принятия нулевой гипотезы, когда она верна.
- ❖ *Мощность исследования* — это вероятность отклонения нулевой гипотезы, когда она ложна.
- ❖ *Уровень значимости (α -уровень)* — это вероятность совершения ошибки первого рода, установленная до проведения статистического теста.
- ❖ Обычно уровень α устанавливается на уровне 0,05 или меньше.
- ❖ *p-значение* — это вероятность совершения ошибки первого рода, вычисленная после проведения статистического теста.
- ❖ Если p -значение $<$ α -уровень (p -значение $<$ 0,05), можно отклонить нулевую гипотезу, что свидетельствует о статистической значимости различия между двумя средними значениями.
- ❖ *Доверительный интервал* — это интервал, вычисленный на основе статистики выборки, который содержит параметр популяции (например, среднее значение) с определенной долей вероятности (например, 95% или 99% вероятности).

Инференциальная статистика использует данные выборки для того, чтобы сделать выводы о параметрах популяции. Эти статистические методы помогают определить, существует ли наблюдаемое явление в более широкой популяции, из которой была выбрана выборка.

6.1 Теория вероятностей

6.1.1 Общие понятия

Вероятность играет ключевую роль в инференциальной статистике, особенно при оценке статистической значимости результатов исследования, то есть при определении того, не являются ли результаты случайными. Теория вероятностей является основополагающей для анализа больших массивов данных и повторяющихся экспериментов, называемых испытаниями, которые приводят к различным результатам.

Классическое определение вероятности (p) гласит, что вероятность наступления события равна числу благоприятных исходов (m), делённому на общее количество возможных исходов (n):

$$p = \frac{m}{n}$$

Вероятность того, что событие не наступит (q), определяется следующим образом:

$$q = \frac{n - m}{n} = 1 - \frac{m}{n} = 1 - p$$

Следовательно, сумма вероятностей наступления и ненаступления события равна 1 (или 100%). Значение p варьируется от 0 до 1 (от 0% до 100%), где более высокое значение p указывает на большую вероятность наступления события.

В теории вероятностей выделяются два значимых математических понятия: Закон больших чисел и Центральная предельная теорема.

6.1.2 Закон больших чисел

Закон больших чисел утверждает, что по мере увеличения числа испытаний в эксперименте среднее значение результатов приближается к ожидаемому значению. При достаточном

количестве испытаний среднее значение результатов становится максимально близким к ожидаемому значению.

6.1.3 Центральная предельная теорема

Центральная предельная теорема описывает свойства распределения выборочных средних:

1. Среднее значение распределения выборочных средних совпадает со средним значением по популяции (μ).

2. Стандартное отклонение распределения выборочных средних называется стандартной ошибкой среднего ($SE_{\bar{x}}$). Стандартная ошибка среднего вычисляется делением стандартного отклонения популяции (σ) на квадратный корень из размера выборки (n):

$$SE_{\bar{x}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Где:

$SE_{\bar{x}}$: стандартная ошибка среднего

σ : стандартное отклонение популяции

n – размер выборки

Другими словами, стандартная ошибка представляет собой среднее различие между средним значением популяции (генеральной совокупности) и средним значением отдельной выборки.

3. При достаточном размере выборки форма распределения выборочных средних приближённо нормальна, независимо от формы распределения популяции, из которой были отобраны выборки.

6.1.4 Применение стандартной ошибки

Стандартная ошибка зависит от размера выборки; чем больше размер выборки, тем точнее среднее значение выборки (\bar{X})

соответствует среднему значению популяции (μ). Стандартная ошибка отображает степень неопределенности вокруг оценки среднего, отражая, насколько среднее значение выборки будет изменяться при повторных выборках. Большие стандартные ошибки возникают из-за малых выборок с большими стандартными отклонениями. Стандартная ошибка используется для расчета доверительных интервалов, которые помогают сделать выводы о параметрах популяции.

6.2 Методы отбора выборки

6.2.1 Определение отбора выборки

Теория вероятностей предоставляет возможность делать выводы о характеристиках популяции (генеральной совокупности) на основе данных выборки. Процесс выборки (отбора выборки) включает в себя отбор определенной группы из популяции для проведения исследования. Причины для использования выборки включают в себя экономию времени и средств, получение более точных результатов, уменьшение гетерогенности и оценку погрешностей.

6.2.2 Методы отбора выборки

В медицинских исследованиях применяются различные методы отбора выборок, и каждый из них требует элемента случайности для корректного применения инференциальной статистики. При вероятностной выборке, вероятность включения каждого участника известна, что позволяет делать обоснованные выводы. Невероятностные выборки ограничиваются использованием описательной статистики.

А. Вероятностная выборка:

- ⇒ *Простая случайная выборка*: каждый элемент популяции имеет равную вероятность быть отобранным. Единицы отбора выбираются случайным образом до достижения требуемого объема выборки.
- ⇒ *Систематическая выборка*: каждый k -й элемент выбирается из списка популяции, где k определяется делением размера популяции (N) на желаемый размер выборки (n).
- ⇒ *Стратифицированная выборка*: популяция делится на взаимно исключающие группы (страты), из которых случайным образом отбираются единицы отбора.
- ⇒ *Кластерная выборка*: сначала случайным образом выбираются группы или «кластеры» из популяции, затем из кластеров случайным образом отбираются отдельные элементы. Кластеры часто формируются на основе географических критериев.

В. Невероятностная выборка:

В невероятностных выборках вероятность отбора той или иной единицы неизвестна.

- ⇒ *Удобная выборка*: исследователь выбирает наиболее доступных членов популяции для сбора информации.
- ⇒ *Квотная выборка*: исследователь опрашивает заданное количество людей из заранее установленных категорий.

6.3 Оценка и тестирование гипотез

Оценка и тестирование гипотез являются основными компонентами инференциальной статистики, позволяющими исследователям делать обоснованные выводы о данных и взаимосвязях между переменными.

Оценка:

- *Точечная оценка:* использует данные выборки для расчета единственного значения, которое служит для оценки интересующего параметра, такого как среднее значение в популяции, без предоставления информации о точности этой оценки. Неизвестно, насколько среднее значение выборки (\bar{X}) близко к среднему значению популяции (μ).
- *Интервальная оценка:* определяет диапазон значений для оценки параметра, предоставляя доверительный интервал (CI), который с определенной вероятностью содержит среднее значение популяции (μ).

Тестирование гипотез: включает формулирование нулевой гипотезы (H_0) и альтернативной гипотезы (H_1), а также проведение статистического теста для определения, какую из гипотез следует принять. Основная цель состоит в опровержении нулевой гипотезы в пользу альтернативной гипотезы.

6.4 Доверительные интервалы

Доверительный интервал представляет собой интервальную оценку параметра популяции, которая может включать среднее значение, пропорцию, коэффициент корреляции или разницу между двумя средними значениями или пропорциями. Концы интервала обозначаются как *пределы доверительного интервала*. Доверительные интервалы (CI, Confidence Interval) рассчитываются на основе средней выборки и стандартной ошибки:

$$CI = \bar{X} \pm z \times SE_{\bar{x}}$$

Где:

\bar{X} : Среднее значение выборки

$SE_{\bar{x}}$: Стандартная ошибка

z : значение z равно 1.96 для CI_{95} и 2.56 для CI_{99} .

Пример расчета доверительного интервала

Этот пример демонстрирует, как определить 95%-ный доверительный интервал (CI_{95}) для следующего набора данных.

Таблица 6.1 Данные уровня холестерина, собранные для 10 пациентов

Единица наблюдения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Уровень холестерина в крови (мг/дл), x_i	168	258	228	230	247	156	172	165	210	264

1. Найдите среднее значение выборки

$$\bar{X} = \frac{\sum x_i}{n} \quad \bar{X} = 210 \text{ мг/дл}$$

2. Найдите стандартное отклонение

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad s = 41,1 \text{ мг/дл}$$

3. Определите стандартную ошибку (SE)

$$SE = \frac{s}{\sqrt{n}} \quad SE = \frac{41,1}{3,16} = 13,1 \text{ мг/дл}$$

4. Найдите нижний и верхний пределы доверительного интервала CI_{95}

$$CI_{95} = \bar{X} \pm z \times SE$$

$$CI_{95} = 210 \pm 1,96 \times 13,1$$

CI_{95} : от 183,5 (нижний предел) до 236 (верхний предел)

Интерпретация результатов: если эксперимент будет повторен 100 раз, только в 5 случаях из 100 среднее значение популяции (μ) окажется ниже или выше пределов доверительного интервала. В 95 случаях из 100 среднее значение популяции будет находиться в пределах доверительного интервала. Для CI_{95} вероятность того, что среднее значение популяции окажется в

пределах интервала, составляет 0,95. Вероятность того, что среднее значение популяции будет за пределами этого интервала, составляет 0,05.

Сравнение двух средних значений с использованием доверительных интервалов

В медицинских исследованиях сравнительный анализ средних значений различных групп представляет собой важную задачу для оценки значимости эффекта лечения или состояния. Сравнение доверительных интервалов (CI) различных групп позволяет установить, является ли разница между средними значениями статистически значимой.

На *рисунке 6.1* представлено сравнение частоты пульса у трех групп пациентов: Группа В и Группа С сравниваются с эталонной Группой А. Частоты пульса показаны средними значениями и доверительными интервалами на уровне 95% (графики с зонами погрешности). Частота пульса в Группе В значительно выше, чем в Группе А, так как CI₉₅ для Группы В не пересекаются с CI₉₅ для Группы А (р-значение для t-теста < 0,05). Разница в частоте пульса между Группой А и Группой С не является статистически значимой; пересечение CI₉₅ свидетельствует о том, что наблюдаемая разница может быть следствием случайных колебаний (р-значение для t-теста > 0,05).

Таблица 6.2 представляет собой методику для интерпретации пересечения доверительных интервалов и его влияния на статистическую значимость различий между группами.

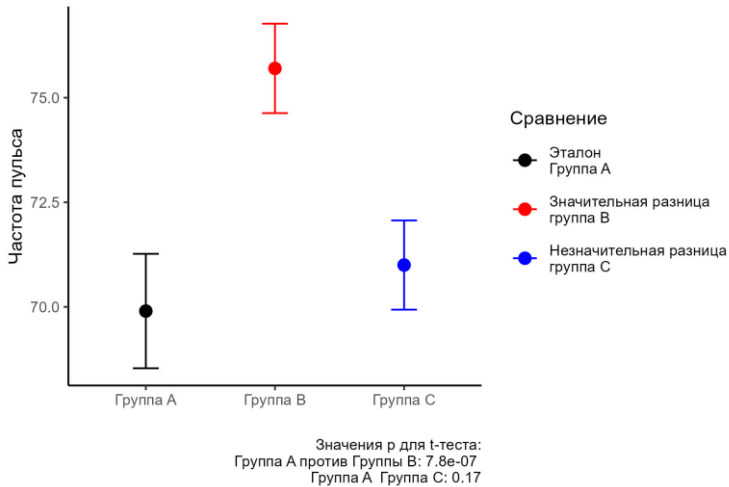


Рисунок 6.1 Сравнение частоты пульса между тремя группами с использованием 95% доверительных интервалов

Примечание: По сравнению с Группой A (эталонная группа) разница в среднем уровне пульса статистически значима только для Группы B (отсутствие пересечения CI_{95}), но не для Группы C (пересечение CI_{95}).

Таблица 6.2 Сравнение двух средних значений с использованием доверительных интервалов (CI)

Пересечение CI	Статистическая значимость различий между группами
Отсутствует	Существенная разница
Небольшое	Возможная значимая, но не высокая разница
Значительное	Однозначно незначительная разница

6.5 Проверка гипотез: основные теоретические аспекты

6.5.1 Определение гипотезы

Гипотеза представляет собой обоснованное предположение или научное допущение относительно определённого явления. Её

цель — уточнить, структурировать и объективизировать исследовательский процесс

6.5.2 Виды гипотез

⇒ *Нулевая гипотеза (H_0)*: предполагает отсутствие значимой разницы или связи между исследуемыми переменными (например, равенство средних значений двух популяций).

$$H_0: \mu_1 = \mu_2$$

⇒ *Альтернативная гипотеза (H_1)*: противостоит нулевой гипотезе, утверждая существование различий между группами (например, средние значения двух популяций различаются).

- *Ненаправленная или двусторонняя альтернативная гипотеза*: утверждает наличие различий, не определяя, какое значение больше; проверяется с помощью двустороннего теста.

$$H_1: \mu_1 \neq \mu_2$$

- *Направленная или односторонняя альтернативная гипотеза*: указывает ожидаемое направление различий, указывая, какое значение больше; проверяется с помощью одностороннего теста.

$$H_1: \mu_1 > \mu_2 \quad \text{or} \quad H_1: \mu_1 < \mu_2$$

Нулевая и альтернативная гипотезы совместно охватывают весь спектр возможных значений среднего параметра популяции (μ): аким образом, одно из двух утверждений обязательно истинно.

6.5.3 Ошибки первого и второго родов

В процессе проверки гипотез возможно возникновение двух типов ошибок:

⇒ *Ошибка первого рода*: Отвержение нулевой гипотезы, когда она верна (ложноположительный результат). Вероятность

совершения ошибки первого рода (α) также называется ошибкой отвержения.

⇒ *Ошибка второго рода*: Принятие нулевой гипотезы, когда она ложна (ложноотрицательный результат). Вероятность совершения ошибки второго рода (β) также известна как ошибка принятия.

6.5.4 Мощность исследования

Мощность исследования характеризует его способность выявлять истинные различия, если таковые имеются. Конкретно, это вероятность отвергнуть нулевую гипотезу, когда она ложна, и тем самым подтвердить истинность альтернативной гипотезы. Таким образом, мощность исследования является вероятностью избежать ошибку II рода (β). Математически это выражается как:

$$\text{Мощность исследования} = 1 - \beta$$

Где: β – вероятность совершения ошибки II рода.

Для того чтобы исследование считалось приемлемым, его мощность должна составлять не менее 0,8 (или $\beta = 0,2$). Иными словами, исследование должно обладать не менее чем 80% вероятности обнаружения истинного различия, если оно существует. Исследование с мощностью менее 80% обычно не является удовлетворительным.

Одним из наиболее практичных и эффективных способов увеличения мощности исследования является увеличение размера выборки. Увеличение объема выборки снижает стандартную ошибку, что облегчает выявление истинных различий или эффектов.

6.5.5 Уровень доверия

Уровень доверия определяет способность исследования избегать обнаружения ложных различий. Это вероятность принятия нулевой

гипотезы, если она действительно верна. Уровень доверия определяется как:

$$\text{Уровень доверия} = 1 - \alpha$$

Где: α — вероятность совершения ошибки I рода.

Таблица 6.2 обобщает четыре возможных исхода тестирования гипотез. Важно помнить, что мы всегда проверяем нулевую гипотезу, которая в реальности может быть как истинной, так и ложной.

Таблица 6.2 Четыре возможных результата тестирования нулевой гипотезы (H_0)

	H_0 ИСТИННА	H_0 ЛОЖНА
H_0 принимается	Корректное решение <i>Уровень доверия</i> $1 - \alpha$	Ошибка II рода β
H_0 отвергается	Ошибка I рода α	Корректное решение <i>Мощность исследования</i> $1 - \beta$

6.5.6 Уровень значимости

Прежде чем отвергнуть Нулевую гипотезу, необходимо быть уверенным, что любое наблюдаемое различие между статистическим показателем выборки (\bar{X}) и параметром популяции (μ) не является случайным. Какое должно быть различие между средним значением выборки и средним значением популяции, чтобы его можно было считать значимым или статистически значимым? Этот критерий называется уровнем значимости или α -уровнем и представляет собой вероятность совершения ошибки I

рода, то есть вероятность отвергнуть нулевую гипотезу, когда она на самом деле верна.

Уровень значимости (α -уровень) — это вероятность совершения ошибки I рода, установленная до выполнения статистического теста. Для минимизации вероятности ошибочного отвержения нулевой гипотезы уровень значимости должен быть достаточно мал. Обычно он устанавливается на уровне 0,05 или ниже (0,01, 0,001). Чем ниже α -уровень, тем меньше вероятность совершения ошибки I рода.

6.5.7 p -значение

p -значение связано с уровнем значимости (α -уровнем). Оно представляет собой вероятность получения наблюдаемых результатов при условии, что нулевая гипотеза верна. Это вероятность совершения ошибки I рода после выполнения статистического теста.

После проведения статистического теста p -значение сравнивается с α -уровнем. Если p -значение меньше α -уровня (например, $p < 0,05$), можно отвергнуть нулевую гипотезу и принять альтернативную гипотезу. Это указывает на то, что различие между двумя средними значениями статистически значимо и маловероятно вызвано случайностью. Если p -значение больше α -уровня (например, $p > 0,05$), следует принять нулевую гипотезу и сделать вывод, что различие между двумя средними значениями не является статистически значимым и, вероятно, вызвано случайностью.

6.6 Процесс проверки гипотез: общие подходы

При проведении проверки гипотез наша цель состоит в том, чтобы на основе выборочных данных сделать выводы о параметре

генеральной совокупности. Одним из подходов является построение доверительного интервала для среднего значения (μ); в популяции; другим — выполнение статистического теста. Основные этапы процесса проверки гипотез включают:

1. Формулирование гипотез: нулевая гипотеза (H_0) и альтернативная гипотеза (H_1).
2. Выбор подходящего статистического теста.
3. Выбор уровня значимости (α -уровень).
4. Определение критического значения, которое должен достичь статистический тест, чтобы быть признанным значимым.
5. Выполнение расчётов.
6. Формулирование выводов.

Подробное обсуждение этапов проверки гипотез с примерами будет представлено в главе 7.

Упражнения

1. Какова цель тестирования гипотез?
2. Кратко объясните связь между доверительными интервалами и тестированием гипотез.
3. В каких случаях следует использовать односторонний тест гипотез вместо двухстороннего?
4. Опишите два рода ошибок, которые могут возникнуть при проведении теста гипотез.
5. Уровень холестерина в сыворотке у выборки из 400 мужчин взрослого возраста распределён с левосторонней асимметрией. Каково распределение выборочных средних холестерина в сыворотке?
 - a) Левостороннее
 - b) Правостороннее
 - c) Нормальное
 - d) Невозможно определить

6. Стандартная ошибка статистики это:
 - а) Среднее значение распределения выборочных средних
 - б) Стандартное отклонение распределения выборочных средних
 - в) Среднее значение, делённое на квадратный корень из размера выборки (n)
7. Среднее значение систолического артериального давления в группе из 500 человек, выбранных из общего числа 100 000 человек в местности А, составляет 130 мм рт. ст., а стандартное отклонение — 15 мм рт. ст. Вычислите: стандартную ошибку, 95%-ый доверительный интервал для среднего значения популяции. Интерпретируйте полученные результаты.
8. Проведено исследование систолического артериального давления у мужчин в возрасте 60 лет с сахарным диабетом. В рамках исследования была выбрана случайная выборка из 300 мужчин 60 лет с сахарным диабетом, среднее систолическое артериальное давление составило 160 мм рт. ст., а стандартное отклонение выборки — 25 мм рт. ст.
 - а) Рассчитайте 95% доверительный интервал для среднего значения систолического артериального давления среди популяции мужчин 60 лет с сахарным диабетом.
 - б) Если размер выборки составил бы 150 вместо 300, при этом среднее значение и стандартное отклонение выборки остались бы прежними, стал бы ли доверительный интервал шире или уже? Почему?

Контрольные вопросы

1. Что такое инференциальная статистика?
2. Каково значение теории вероятностей в статистике?
3. Опишите закон больших чисел и его применение в научных исследованиях.
4. Объясните центральную предельную теорему.
5. Что такое отбор выборки.

6. Почему случайность отбора выборки важна для обеспечения достоверности результатов исследований?
7. В каких ситуациях систематическая выборка предпочтительнее простой случайной выборки?
8. Когда метод стратифицированной выборки является наиболее подходящим?
9. В каких условиях кластерная выборка является наилучшим подходом?
10. Какова основная цель проведения проверки гипотез?
11. В чём разница между точечной оценкой и интервальной оценкой?
12. Какова основная цель проведения проверки гипотез.
13. Что такое доверительные интервалы и их пределы, и как они используются в статистическом анализе?
14. Какие факторы влияют на ширину доверительного интервала для среднего значения?
15. Опишите два основных рода ошибок, которые могут возникнуть при проверке гипотез.
16. Разъясните различие между ошибками первого и второго рода при проверке гипотез.
17. Что означает мощность исследования и как её можно описать?
18. Что такое уровень доверия и как его интерпретировать?
19. Что представляет собой уровень значимости и как его можно объяснить?
20. Что такое р-значение и как его интерпретировать?

ГЛАВА 7. ПРОВЕРКА ГИПОТЕЗ: ПАРАМЕТРИЧЕСКИЕ И НЕПАРАМЕТРИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Ключевые понятия

- ❖ *Параметрические статистические тесты* предназначены для анализа данных числовой шкалы (интервальной или отношений), при условии, что данные в популяции имеют нормальное распределение.
- ❖ К числу параметрических тестов относятся *t-тесты*.
- ❖ *Непараметрические статистические тесты* применяются к категориальным данным (номинальным или порядковым).
- ❖ *Тест хи-квадрат* (χ^2) является примером непараметрического теста и используется для анализа различий в долях и ассоциаций между двумя переменными.
- ❖ *Непараметрические тесты* обладают меньшей мощностью по сравнению с параметрическими.
- ❖ Тип теста проверки гипотезы — двусторонний, левосторонний или правосторонний — определяется альтернативной гипотезой.
- ❖ Если абсолютное значение статистики теста превышает критическое значение, нулевую гипотезу отвергают. Это указывает на то, что р-значение меньше уровня α .
- ❖ Если абсолютное значение статистики теста ниже критического значения, нулевую гипотезу принимают. Это указывает на то, что р-значение больше уровня α .

7.1 Параметрические и непараметрические тесты

Методы проверки гипотез делятся на параметрические и непараметрические в зависимости от типа анализируемых данных. Параметрические методы подходят для данных интервальной и отношений шкал, предполагая нормальное распределение данных

в популяции. В отличие от них, непараметрические методы применяются к порядковым или номинальным данным и не требуют предположения о нормальном распределении.

Выбор подходящего статистического метода зависит от нескольких ключевых факторов:

- ⇒ Тип данных (числовые, номинальные или порядковые);
- ⇒ Характер выборок (независимые или связанные);
- ⇒ Размер выборки ($n > 30$ или $n < 30$);
- ⇒ Количество групп (одна, две или более);
- ⇒ Тип альтернативной гипотезы (направленная или ненаправленная);
- ⇒ Тип распределения данных (нормальное или скошенное);
- ⇒ Гомогенность дисперсий.

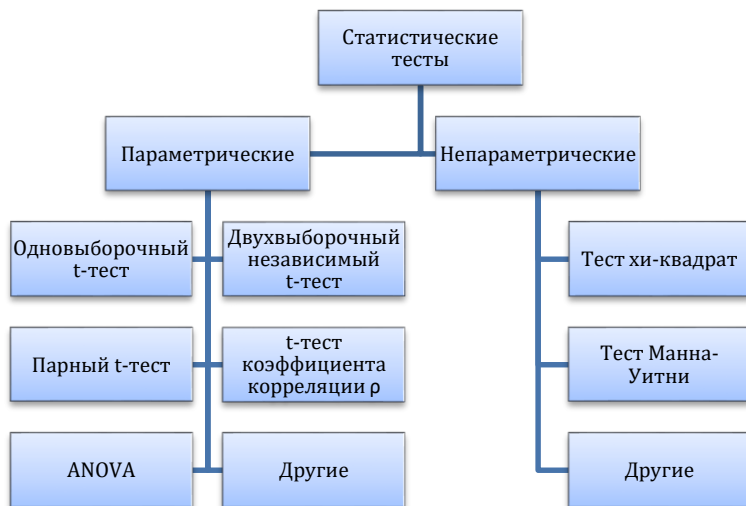


Рисунок 7.1 Параметрические и непараметрические статистические тесты

На рисунке 7.1 представлены примеры параметрических и непараметрических тестов.

7.2 Общая методология проверки гипотез

7.2.1 Основные этапы проверки гипотез

Несмотря на разнообразие существующих статистических тестов, процедура проверки гипотез остается неизменной.

Этап 1. Формулирование гипотез:

- Нулевая гипотеза (H_0): утверждение об отсутствии эффекта или различий. Это гипотеза, которую исследователь стремится опровергнуть.
- Альтернативная гипотеза (H_1): предположение о наличии эффекта или различий. Это гипотеза, которую исследователь стремится доказать.

Этап 2. Выбор соответствующего статистического теста:

- Выбор теста зависит от типа данных и дизайна исследования. Распространенные тесты включают t-тесты, тест χ^2 , ANOVA и другие.
 - Одновыборочный t-тест: используется для сравнения среднего значения выборки с известным средним.
 - Двухвыборочный независимый t-тест: используется для сравнения средних значений двух независимых групп.
 - Парный t-тест: используется для сравнения средних значений в одной и той же группе в разные моменты времени.
 - t-тест для коэффициента корреляции r : используется для оценки силы и направления связи между двумя непрерывными переменными.

- Тест хи-квадрат χ^2 : используется для категориальных данных с целью оценки вероятности случайности наблюдаемого распределения.
- ANOVA: применяется для сравнения средних значений в трех и более группах.

Этап 3. Выбор уровня значимости (α -уровень):

- α -уровень указывает на вероятность отвергнуть нулевую гипотезу, когда она верна (ошибка I рода).
- Наиболее часто используемые значения α -уровня: 0.05, 0.01 и 0.001.

Этап 4. Определение степеней свободы и критического значения:

- Степени свободы (*df*, *degrees of freedom*): зависят от типа статистического теста и размера выборки (*n*).
 - Для одновыборочного t-тест: $df = n - 1$.
 - Для двухвыборочного независимого t-теста:
 $df = n_1 + n_2 - 2$.
 - Для t-теста для коэффициента корреляции ρ :
 $df = n - 2$.
 - Для теста χ^2 степени свободы рассчитываются на основе числа категорий.
- *Критическое значение* (t-критическое): это значение определяется по статистическим таблицам (t-распределение, распределение χ^2 и др.), в зависимости от уровня α и степеней свободы. Статистические таблицы можно найти в Приложении А (таблица t-распределения) и Приложении В (таблица χ^2).

Этап 5. Выполнение расчетов:

- Рассчитайте статистику теста (t-рассчитанное), используя соответствующую формулу для выбранного теста.

Этап 6. Формулирование выводов:

- Сравните абсолютное значение тестовой статистики ($|t\text{-рассчитанное}|$) с абсолютным значением критического значения ($|t\text{-критическое}|$).
 - Если абсолютное значение тестовой статистики ($|t\text{-рассчитанное}|$) больше критического значения ($|t\text{-критическое}|$), *отвергните нулевую гипотезу*. Это свидетельствует о том, что р-значение меньше уровня α , что указывает на статистическую значимость (р-значение $<$ уровня α).
 - Если абсолютное значение тестовой статистики ($|t\text{-рассчитанное}|$) меньше критического значения ($|t\text{-критическое}|$), *не отвергайте нулевую гипотезу*. Это свидетельствует о том, что р-значение больше уровня α , что указывает на отсутствие статистической значимости (р-значение $>$ уровня α).

7.2.2 Проверка гипотез: двусторонние, левосторонние и правосторонние тесты

Проверка гипотез помогают определить, верно ли утверждение о параметре популяции. Проверка гипотезы включает формулировку нулевой гипотезы (H_0) и альтернативной гипотезы (H_1). Существует три типа теста для проверки гипотез в зависимости от характера альтернативной гипотезы:

- ⇒ Двусторонний тест: H_1 содержит знак « \neq ».
- ⇒ Левосторонний тест: H_1 содержит знак « $<$ ».
- ⇒ Правосторонний тест: H_1 содержит знак « $>$ ».

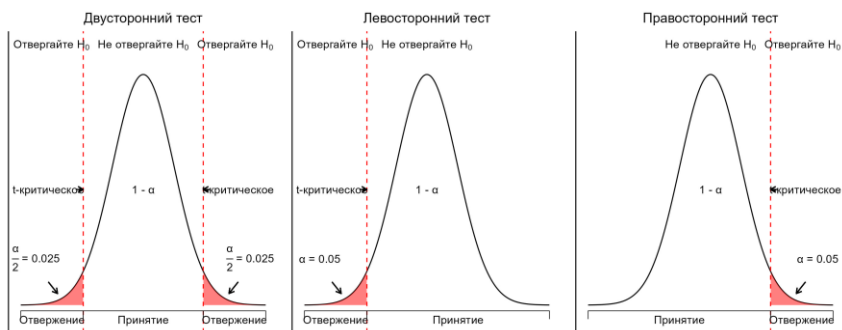


Рисунок 7.2 Иллюстрация критических значений, областей отвержения и принятия гипотез

Рисунок 7.2 демонстрирует двусторонние, левосторонние и правосторонние тесты с использованием графика распределения вероятностей, представленного нормальной кривой в форме колокола. Площадь под кривой равна 1 или 100%. Критическое значение t (t -критическое, пунктирная линия на рисунке 7.2), разделяет площадь под кривой на области отвержения и принятия нулевой гипотезы.

В случае *двустороннего теста* нулевая гипотеза отвергается, если статистика теста (t -рассчитанное) либо слишком мала, либо слишком велика, создавая две области отвержения гипотезы: одну слева и одну справа. Нулевая гипотеза отвергается, если статистика теста находится либо ниже, либо выше критических значений.

Для *левостороннего теста* нулевая гипотеза отвергается, если статистика теста слишком мала, что приводит к размещению области отвержения слева от распределения. Нулевая гипотеза отвергается, если статистика теста ниже критического значения слева.

Для *правостороннего теста* нулевая гипотеза отвергается, если статистика теста слишком велика, что приводит к размещению

области отвержения справа от распределения. Нулевая гипотеза отвергается, если статистика теста превышает критическое значение справа.

Используя метод критического значения, мы определяем, является ли вычисленная статистика теста более экстремальной по сравнению с критическим значением. Вычисленная статистика теста сопоставляется с критическим значением, которое служит пороговой величиной. Если статистика теста более экстремальна, чем критическое значение, нулевая гипотеза отвергается. Если статистика теста не столь экстремальна по сравнению с критическим значением, нулевая гипотеза не отвергается.

7.3 Параметрические тесты

7.3.1. Одновыборочный *t*-тест

Определение: Одновыборочный *t*-тест представляет собой метод статистического анализа, предназначенный для проверки, отличается ли среднее значение одной выборки значимо от известного или гипотетического среднего значения популяции (генеральной совокупности). Этот параметрический тест особенно полезен для сопоставления среднего значения выборки с заданным или ожидаемым стандартом.

Условия применения одновыборочного *t*-теста

- Данные должны быть непрерывными (интервальная / отношение шкала).
- Выборка должна быть случайной.
- Данные выборки должны иметь приблизительно нормальное распределение.
- Стандартное отклонение генеральной совокупности неизвестно.

Пример

Рассмотрим пример, в котором выборка из 15 студентов-медиков сообщает количество часов сна в течение недели экзаменов. Полученные данные следующие:

7, 6, 5, 6, 7, 8, 6, 7, 5, 6, 7, 8, 5, 6, 7

Цель исследования - проверить, отличается ли среднее количество часов сна в течение недели экзаменов (\bar{X}) от рекомендованных 8 часов (гипотетическое среднее значение совокупности, μ).

Решение

1. Формулирование гипотез:

- Нулевая гипотеза (H_0): $\mu = 8$ (Средняя продолжительность сна составляет 8 часов)
- Альтернативная гипотеза (H_1): $\mu \neq 8$ (Средняя продолжительность сна не равна 8 часам). В данном примере альтернативная гипотеза двусторонняя, что указывает на использование двустороннего теста.

2. Выбор соответствующего статистического теста:

- Для данного случая применим одновыборочный t-тест, поскольку сравнивается среднее значение выборки с известным средним значением генеральной совокупности.

3. Выбор уровня значимости (α -уровень):

- Выбирается $\alpha = 0,05$.

4. Определение степеней свободы (df) и критического значения:

- $df = 15 - 1 = 14$
- Критическое t-значение для двустороннего теста при $df=14$ и $\alpha=0,05$ можно определить с помощью таблицы распределения (см. Приложение А): t-критическое = $\pm 2,145$.

5. Выполнение расчетов:

- Рассчитывается среднее значение выборки (\bar{X}):

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n} = \frac{96}{15} = 6,4$$

- Вычисляется стандартное отклонение выборки (s):

$$s = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}} = \sqrt{\frac{\sum (7 - 6,4)^2 + (6 - 6,4)^2 \dots + (7 - 6,4)^2}{15 - 1}} \approx 1,12$$

- Определяется t-статистика с использованием формулы одновыборочного t-теста:

$$t = \frac{\bar{X} - \mu}{SE_{\bar{X}}} = \frac{\bar{X} - \mu}{s/\sqrt{n}} = \frac{6,4 - 8}{1,12/\sqrt{15}} = \frac{-1,6}{0,289} \approx -5,54$$

6. Формулирование выводов:

- Сравнение рассчитанного t-значения с критическим t-значением:
 - Рассчитанное t-значение равно -5,54
 - Критическое t-значение равно $\pm 2,145$.
- Вывод: согласно выполненным расчетам, статистика теста равна -5,54. Абсолютное значение статистики теста (5,54) превышает абсолютное значение критического значения (2,145). Следовательно, мы *отвергаем нулевую гипотезу* и делаем вывод, что среднее количество часов сна студентов-медиков в течение недели экзаменов существенно отличается от рекомендованных 8 часов (p-значение < 0,05).

Иллюстрация критических значений и областей отвержения

В нашем примере одновыборочный t-тест является двусторонним, что демонстрируется двумя критическими значениями $\pm 2,145$, соответствующими уровню значимости (α) 0,05 и *df* 14 (Рисунок 7.3). Заштрихованные области представляют зоны отвержения, в которых нулевая гипотеза отвергается. Центральная

незаштрихованная область указывает на зону, в которой нулевая гипотеза не отвергается. Рассчитанное t -значение ($-5,54$) попадает в зону отвержения (за пределы критического значения $-2,145$), что приводит к отвержению нулевой гипотезы.

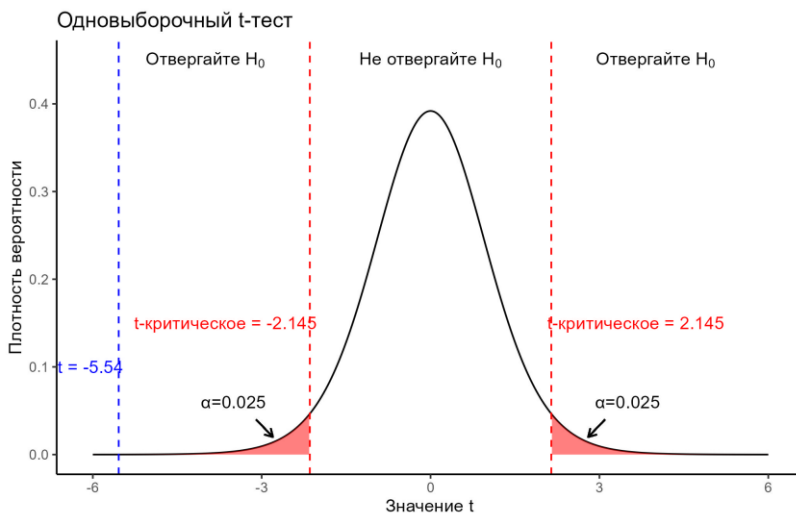


Рисунок 7.3 Одновыборочный t -тест: визуализация критических значений и областей отвержения для двустороннего теста

7.3.4 Двухвыборочный независимый t -тест

Определение: Тест t для двух независимых выборок сравнивает средние значения двух независимых групп, чтобы определить, существует ли статистически значимая разница между средними значениями соответствующих популяций.

Условия применения двухвыборочного независимого t -теста

- Две выборки должны быть случайным образом отобраны.
- Две выборки должны быть независимыми друг от друга.
- Зависимая переменная должна измеряться по интервальной шкале или шкале отношений.

- Данные в каждой группе должны быть примерно нормально распределены.
- Тест можно применять как при равных, так и при неравных дисперсиях в двух группах. В зависимости от равенства дисперсий используются разные формулы.

Пример

Исследователь хочет определить, есть ли значимая разница в среднем времени выздоровления (в днях) между пациентами, получавшими препарат А, и пациентами, получавшими препарат Б для лечения определённого заболевания. Исследователь собирает данные о времени выздоровления двух независимых групп пациентов: одной группы, получавшей препарат А, и другой группы, получавшей препарат Б.

Данные

- Группа А (препарат А):
 - Среднее значение (\bar{X}_A): 8 дней
 - Стандартное отклонение (s_A): 2 дня
 - Размер выборки (n_A): 31
- Группа В (препарат В):
 - Среднее значение (\bar{X}_B): 6 дней
 - Стандартное отклонение (s_B): 1.5 дня
 - Размер выборки (n_B): 31

Решение

Мы применим тест с правосторонней гипотезой, предполагая неравные дисперсии.

1. Формулирование гипотез:

- Нулевая гипотеза (H_0): $\mu_A = \mu_B$. Нет разницы в среднем времени выздоровления между пациентами, получавшими препарат А, и

пациентами, получавшими препарат Б. H_0 также можно записать как $\mu_A - \mu_B = 0$.

- Альтернативная гипотеза (H_1): $\mu_A > \mu_B$. Среднее время выздоровления для пациентов, получавших препарат А, больше, чем для пациентов, получавших препарат Б. Также можно записать H_1 как $\mu_A - \mu_B > 0$.

2. Выбор соответствующего статистического теста:

- Мы используем двухвыборочный независимый t-тест с неравными дисперсиями (тест Уэлча).

3. Выбор уровня значимости (α -уровень):

- Выбирается $\alpha = 0,05$.

4. Определение степеней свободы (df) и критического значения:

- $df = 31 + 31 - 2 = 60$
- Критическое значение t для теста с односторонней гипотезой с $df=60$ и $\alpha=0.05$ можно найти в таблице t-распределения (см. Приложение А). t-критическое = 1,671.

5. Выполнение расчетов:

- Вычислите статистику t-теста, используя формулу для t-теста двух независимых выборок (с неравными дисперсиями):

$$t = \frac{\bar{X}_A - \bar{X}_B}{\sqrt{\frac{S_A^2}{n_A} + \frac{S_B^2}{n_B}}} = \frac{8 - 6}{\sqrt{\frac{2^2}{31} + \frac{1,5^2}{31}}} = \frac{2}{\sqrt{0,129 + 0,072}} \approx 4,46$$

6. Формулирование выводов:

- Сравните рассчитанное значение t с критическим значением t:
 - Рассчитанное t-значение равно 4,46
 - Критическое t-значение равно 1,671.
- Вывод: согласно нашим расчетам, статистика теста равна 4,46. Абсолютное значение рассчитанного t-значения превышает критическое значение 1,671. Поэтому мы *отвергаем нулевую*

гипотезу и заключаем, что имеются значительные доказательства в пользу того, что среднее время восстановления у пациентов, получавших лечение препаратом А, больше, чем у пациентов, получавших лечение препаратом В (p значение $< 0,05$).

Иллюстрация критических значений и областей отвержения

В нашем примере рассчитанное значение t (4,46) попадает в зону отвержения (превышает критическое значение 1,671). Это приводит к отвержению нулевой гипотезы. Этот t -тест для двух независимых выборок является правосторонним тестом. Заштрихованная область справа представляет собой зону отвержения, где нулевая гипотеза будет отвергнута. Остальная незаштрихованная область показывает, где нулевая гипотеза не будет отвергнута (Рисунок 7.4).

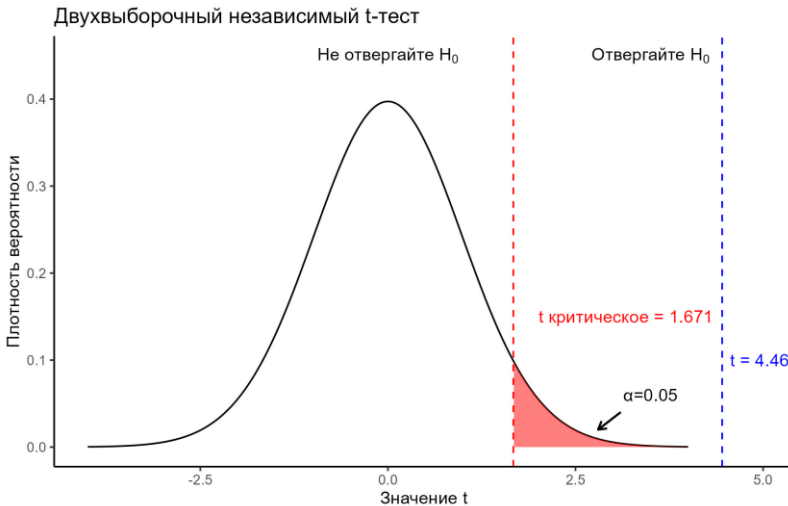


Рисунок 7.4 Двухвыборочный независимый t -тест: визуализация критических значений и областей отвержения для правостороннего теста

7.3.5 Тест t для коэффициента корреляции

Определение: Тест t для коэффициента корреляции ρ (ρ_0) предназначен для определения наличия статистически значимой линейной связи между двумя непрерывными переменными.

Условия применения теста коэффициента корреляции

- Обе переменные должны быть непрерывными.
- Данные должны следовать бивариантному распределению.
- Выборка должна быть случайной.
- Связь между переменными должна быть линейной.

Пример

Исследователь изучает связь между количеством часов физической активности пациентов в неделю и их уровнями холестерина в крови. Для этого были собраны данные от 30 пациентов. В каждом случае было зафиксировано количество часов упражнений в неделю и уровень холестерина (мг/дл). Вычисленный коэффициент корреляции (r) равен $-0,15$ (r). Необходимо определить, существует ли статистически значимая отрицательная корреляция между продолжительностью физических упражнений и уровнем холестерина.

Решение

1. Формулирование гипотез:

- Нулевая гипотеза (H_0): $\rho = 0$. Отсутствие корреляции между продолжительностью физических упражнений и уровнем холестерина.
- Альтернативная гипотеза (H_1): $\rho < 0$. Существует отрицательная корреляция между продолжительностью физических упражнений и уровнем холестерина.

2. Выбор соответствующего статистического теста:

- Применяется тест корреляции Пирсона.
- 3. Выбор уровня значимости (α -уровень):**
- Выбирается $\alpha = 0,05$.
- 4. Определение степеней свободы (df) и критического значения:**
- $df = 30 - 2 = 28$
- Критическое значение t для одностороннего теста при $df=28$ и $\alpha=0.05$ находится по таблице t-распределения (см. Приложение А) и составляет 1,701.
- 5. Выполнение расчетов:**
- При $r = -0,15$ рассчитывается статистика теста t по формуле:

$$t = \frac{r\sqrt{n-2}}{\sqrt{1-r^2}}$$

$$t = \frac{-0,15\sqrt{30-2}}{\sqrt{1-(-0,15)^2}} = \frac{-0,15\sqrt{28}}{\sqrt{1-0,0225}} = \frac{-0,15 \times 5,2915}{0,9887} = \frac{-0,7937}{0,9887} = -0,803$$

6. Формулирование выводов:

- Сравнение рассчитанного значения t с критическим значением:
 - Рассчитанное t-значение равно -0,803
 - Критическое t-значение равно 1,701.
- Вывод: По результатам расчетов статистика теста составляет -0.803. Абсолютное значение статистики теста (0,803) меньше критического значения 1,701. Таким образом, мы *не отвергаем нулевую гипотезу* и заключаем, что статистически значимой отрицательной корреляции между продолжительностью физических упражнений и уровнем холестерина не обнаружено.

Иллюстрация критических значений и областей отвержения

На рисунке 7.5 иллюстрирован левосторонний тест для коэффициента корреляции. Критическое значение t обозначено

пунктирной линией на уровне $-1,701$. Если рассчитанное значение t попадает в заштрихованную область, нулевая гипотеза отвергается. В данном примере рассчитанное значение t составляет $-0,803$ и находится в области принятия гипотезы, что позволяет сделать вывод о том, что отсутствует статистически значимая отрицательная корреляция между количеством часов упражнений и уровнями холестерина.

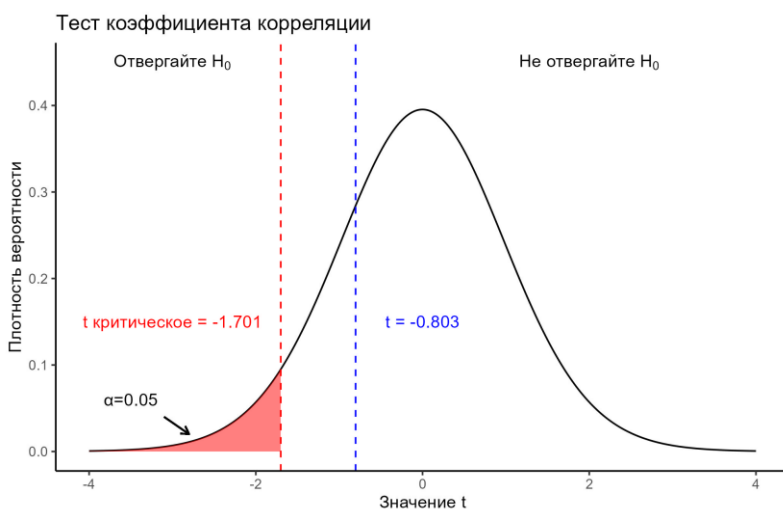


Рисунок 7.5 Тест коэффициента корреляции: визуализация критических значений и областей отвержения для левостороннего теста

7.4 Непараметрические тесты

Непараметрические тесты не предполагают нормальное распределение данных в популяции, и поэтому их называют тестами без предположений о распределении. Они применяются для анализа номинальных, порядковых или числовых данных с ассиметричным распределением.

7.4.1 Тест хи-квадрат

Определение: Тест хи-квадрат — это статистический метод, позволяющий определить наличие значимой ассоциации между двумя категориальными переменными.

Условия применения теста хи-квадрат

- Данные должны быть представлены в виде абсолютных или относительных частот в таблице сопряженности 2x2.
- Категории должны быть взаимоисключающими.
- Размер выборки должен быть достаточным (ожидаемые частоты в каждой ячейке должны составлять не менее 5).

Пример

Исследователь анализирует взаимосвязь между статусом курения (курильщик против некурящего) и заболеваемостью раком легких (присутствует против отсутствует). Для этого он собрал данные от 100 пациентов, представленные в *Таблице 7.1*. Необходимо определить, существует ли значимая связь между статусом курения и раком легких.

Таблица 7.1 Статус курения и частоты заболеваемости раком легких в таблице 2x2 (наблюдаемые частоты)

	Рак легких присутствует	Рак легких отсутствует	Итого
Курильщик	30	20	50
Некурящий	10	40	50
Итого	40	60	100

Решение

1. Формулирование гипотез:

- Нулевая гипотеза (H_0): нет ассоциации между статусом курения и заболеваемостью раком легких.

- Альтернативная гипотеза (H_1): существует ассоциация между статусом курения и заболеваемостью раком легких.

2. Выбор соответствующего статистического теста:

- Используется тест хи-квадрат.

3. Выбор уровня значимости (α -уровень):

- Выбирается $\alpha = 0,05$.

4. Определение степеней свободы (df) и критического значения:

- $df = (\text{число строк} - 1) \times (\text{число столбцов} - 1)$
- $df = (2 - 1) \times (2 - 1) = (2 - 1) \times (2 - 1) = 1$
- Критическое значение для $df = 1$ и $\alpha = 0,05$ можно найти в таблице распределения хи-квадрат (см. Приложение В). Оно составляет 3,841.

5. Выполнение расчетов:

- Рассчитайте ожидаемые частоты для каждой ячейки:

$$E_{ij} = \frac{(\text{Итого по строке}) \times (\text{Итого по колонке})}{\text{Общий итог}}$$

Например, для ячейки «Курильщик & Рак легких присутствует»:

$$E_{1,1} = \frac{50 \times 40}{100} = 20$$

Аналогичным образом рассчитываются ожидаемые частоты для остальных ячеек, как представлено в *Таблице 7.2*.

Таблица 7.2 Статус курения и частоты заболеваемости раком легких в таблице 2x2 (ожидаемые частоты)

	Рак легких присутствует	Рак легких отсутствует	Итого
Курильщик	20	30	50
Некурящий	20	30	50
Итого	40	60	100

- Рассчитайте значение хи-квадрат (χ^2) на основе наблюдаемых (O_{ij}) и ожидаемых частот (E_{ij}):

$$\chi^2 = \sum \frac{(O_{ij} - E_{ij})^2}{E_{ij}}$$

$$\chi^2 = \frac{(30 - 20)^2}{20} + \frac{(20 - 30)^2}{30} + \frac{(10 - 20)^2}{20} + \frac{(40 - 30)^2}{30} = 16,66$$

6. Формулирование выводов:

- Сравните рассчитанное значение хи-квадрат с критическим значением:
 - Рассчитанное значение хи-квадрат равно 16,66.
 - Критическое значение равно 3,841.
- Вывод: Рассчитанное значение хи-квадрат (16,66) превышает критическое значение 3,841. Таким образом, мы *отвергаем нулевую гипотезу* и заключаем, что существует статистически значимая ассоциация между статусом курения и заболеваемостью раком легких ($p < 0,05$).

Упражнения

Используя следующие наборы данных:

1. Вычислите среднее значение для обеих групп.
2. Рассчитайте меры вариации и определите, являются ли средние значения репрезентативными.
3. Вычислите доверительный интервал для $\alpha = 0,05$.
4. Сравните средние значения с помощью t-теста и сделайте выводы о статистической значимости различий средних значений.

Гипотезы:

H_0 : Разница между средними значениями выборок статистически незначима.

H_1 : Разница между средними значениями статистически значима.

$p > 0,05 \Rightarrow H_0$ принимается

$p < 0,05 \Rightarrow H_0$ отклоняется

Набор данных 1: Результаты измерения уровня холестерина для двух независимых выборок (n=15 каждая):

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Группа 1	168	258	228	247	156	172	165	210	264	220	258	200	195	245	189
Группа 2	136	148	125	121	157	148	116	140	161	122	128	122	137	139	128

Набор данных: Результаты измерения систолического давления для двух независимых выборок (n=12 каждая):

№	1	2	3	5	6	7	8	9	10	11	12
Группа 1	130	130	120	110	90	120	125	115	135	140	120
Группа 2	170	175	160	170	170	190	185	185	170	160	190

Контрольные вопросы

1. Какие существуют параметрические методы проверки гипотез?
2. Какие существуют непараметрические методы проверки гипотез?
3. В каких случаях предпочтительно применять параметрические методы проверки гипотез?
4. В каких случаях предпочтительно применять непараметрические методы проверки гипотез?
5. Укажите основные различия между параметрическими и непараметрическими методами.
6. Когда следует использовать t-тест для одной выборки?
7. Когда следует использовать t-тест для двух независимых выборок?
8. Когда следует использовать t-тест для коэффициента корреляции?
9. Когда следует использовать тест хи-квадрат?

ГЛАВА 8. ВВЕДЕНИЕ В МЕТОДОЛОГИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ключевые понятия

- ❖ *С точки зрения применения* исследования могут подразделяться на фундаментальные и прикладные.
- ❖ *С точки зрения методологии исследования*, используемой для ответа на исследовательский вопрос, исследования могут быть количественными и качественными.
- ❖ В медицине исследовательские дизайны классифицируются на две основные категории: *наблюдательные* исследования, в которых изучается поведение субъектов, и *экспериментальные* исследования, оценивающие эффект вмешательства.
- ❖ *Описательные* исследовательские дизайны способны лишь выдвигать гипотезу о возможной взаимосвязи между фактором риска и результатом.
- ❖ *Аналитические* исследовательские дизайны могут оценивать и анализировать взаимосвязь между фактором риска и заболеванием. Они способны проверять гипотезы о причинной связи.
- ❖ *Систематический обзор* представляет собой вторичное исследование, суммирующее клиническую литературу.
- ❖ *Систематическая ошибка* возникает, когда структура или проведение исследования приводят к искажению результатов и выводов. Смещение может быть связано с выбором субъектов или методами сбора и анализа данных.
- ❖ *Ошибка памяти* — это систематическая ошибка, возникающая, когда участники исследования оказываются более или менее склонными вспоминать информацию о воздействии в зависимости от состояния их здоровья.

8.1 Определение, характеристики и типы исследований

8.1.1 Определение и характеристики исследований

Исследование — это систематическая деятельность, использующая соответствующие научные методологии для решения проблем и создания нового, широко применимого знания.

Исследование включает процесс сбора, анализа и интерпретации данных для ответа на исследовательские вопросы. Оно обладает следующими *характеристиками*:

1. *Объективность*: Исследование должно быть свободно от личных предвзятостей и систематических ошибок. Последние могут возникнуть, если исследование спроектировано или проведено таким образом, что это приводит к искажению результатов и выводов. Систематическая ошибка может быть обусловлена некорректным отбором субъектов, а также неподходящими методами сбора и анализа данных.
2. *Валидность*: Валидность соответствует точности исследования (точности процедур, инструментов, тестов и т.д.). Существуют два типа валидности:
 - ⇒ *Внутренняя валидность*: Результаты исследования являются точными для выборки субъектов, непосредственно участвовавших в исследовании.
 - ⇒ *Внешняя валидность*: Результаты исследования являются точными для всей популяции, из которой была взята выборка. Если результаты могут быть распространены на другие популяции, исследование считается *обобщаемым*.
3. *Надёжность*: Надёжность, синонимичная повторяемости и воспроизводимости, подразумевает, что результаты

исследования могут быть воспроизведены и проверены как самим исследователем, так и другими учеными.

4. *Сравнимость*: Исследовательский процесс должен быть тщательно спланирован и свободен от недостатков, что позволит выводам и результатам исследования выдерживать критическую оценку и сопоставление с другими исследованиями.
5. *Систематический подход*: Все исследовательские процедуры должны следовать логической последовательности. Каждый этап должен проводиться последовательно, обеспечивая целостность и согласованность на всех стадиях исследования.
6. *Актуальность*: Актуальность исследования делится на два типа:
 - ⇒ *Научная актуальность*: Исследование расширяет наши знания в области определенной научной концепции, процесса или заболевания, способствуя развитию научной базы;
 - ⇒ *Социальная актуальность*: Исследование приносит прямую пользу обществу, например, улучшает состояние общественного здоровья, способствует принятию обоснованных управленческих решений или повышает качество жизни через практическое применение результатов исследования.

8.1.2 Случайные ошибки и систематические ошибки в исследованиях

Систематические ошибки в исследованиях могут существенно подорвать валидность и надёжность полученных данных. Для того чтобы правильно спроектировать исследование и точно интерпретировать его результаты, крайне важно понимать различия между случайными ошибками и систематическими ошибками.

⇒ **Случайные ошибки**

Случайные ошибки — это непредсказуемые отклонения, которые могут возникать в процессе измерений. Эти ошибки обусловлены изменениями в измерительных приборах или другими неконтролируемыми факторами. Хотя случайные ошибки могут снижать точность данных, они, как правило, не приводят к систематическому смещению результатов. Случайные ошибки не оказывают значительного влияния на общие выводы исследования.

Пример: Незначительные колебания показателей артериального давления могут возникать из-за незначительных различий в положении манжеты или позы испытуемого во время измерения. Хотя каждый отдельный замер может несколько отличаться, в среднем они будут близки к истинному значению.

⇒ **Систематические ошибки (предвзятость)**

Систематическая ошибка или предвзятость (*bias*) представляет собой устойчивые и повторяющиеся отклонения, возникающие в результате дефектов в дизайне исследования, методах сбора данных или анализе. Эти ошибки могут привести к ошибочным выводам, неизменно смещая результаты в определённую сторону. Систематические ошибки могут значительно исказить результаты исследования.

Обычно выделяют три основные типа систематических ошибок:

1. **Вмешивающийся фактор (*confounding*, конфаундер):** Этот тип систематической ошибки возникает, когда основной изучаемый фактор риска смешивается с другими переменными, затрудняя выделение истинного влияния основного фактора риска.

Пример: В исследовании, изучающем связь между потреблением кофе и сердечно-сосудистыми заболеваниями, если

потребители кофе также склонны больше курить, будет сложно выделить влияние только потребления кофе на риск сердечно-сосудистых заболеваний.

2. Систематическая ошибка отбора: это ошибка, возникающая, когда участники или объекты, включенные в исследование, не являются репрезентативными для целевой популяции, что приводит к искаженным результатам.

Примеры:

- ✓ *Систематическая ошибка, связанная с отсутствием ответа:* если респонденты, не ответившие на анкету, существенно отличаются от тех, кто ответил, то результаты исследования могут не быть репрезентативными для всей популяции
- ✓ *Ошибка исключения:* если определённые группы систематически исключаются из исследования, его результаты могут быть неприменимы к другим группам. Например, исключение пожилых пациентов из клинического исследования может привести к выводам, не релевантным для старшего возраста.
- ✓ *Систематическая ошибка выборки:* если размер выборки недостаточно велик или если отбор участников не был случайным, результаты могут не точно отражать характеристики популяции.

3. Информационная систематическая ошибка: это искажение данных возникает на этапе их сбора, обычно из-за систематических ошибок измерения или неправильной классификации исследуемых субъектов.

Примеры:

- ✓ *Ошибка интервьюирования*: если интервьюеры недостаточно обучены или случайно влияют на ответы, собранные данные могут быть искажены.
- ✓ *Ошибка воспоминания (recall bias)*: В ретроспективных исследованиях участники могут неточно помнить прошлые события или воздействия, что приводит к предвзятым данным. Например, пациенты с заболеванием могут по-разному вспоминать своё воздействие на факторы риска по сравнению со здоровыми людьми.
- ✓ *Ошибка отчётности*: если участники избирательно предоставляют информацию, например, занижают социально нежелательные поступки (например, курение или употребление алкоголя), результаты исследования могут быть искажены.

8.1.3 Виды научных исследований

Научные исследования могут быть классифицированы по трём основным направлениям, представленным в *Таблице 8.1*:

- Прикладное значение исследования
- Методология исследования
- Цели исследования

Таблица 8.1 Классификация научных исследований по направлениям

<i>Прикладное значение исследования</i>	<i>Методология исследования</i>	<i>Цели исследования</i>
1. фундаментальное	1. количественное	1. историческое
2. прикладное	2. качественное	2. описательное
		3. корреляционное
		4. экспериментальное
		5. разведывательное

Типы исследований в зависимости от их прикладного значения

⇒ *Фундаментальное исследование*: Данный тип исследования сосредоточен на развитии и проверке теорий и гипотез, представляющих значительные интеллектуальные вызовы. Хотя результаты могут не иметь немедленного прикладного значения, они вносят значительный вклад в расширение теоретического знания.

⇒ *Прикладное исследование*: Данное исследование предназначено для ответа на конкретные практические вопросы. Оно направлено на решение актуальных проблем.

Типы исследований в зависимости от использованной методологии

⇒ *Количественное исследование*: Этот метод исследования используется для количественной оценки проблем, вопросов или явлений, через измерение переменных и последующий статистический анализ. Основной исследовательский вопрос: «Каков количественный масштаб проблемы?».

⇒ *Качественное исследование*: Этот метод направлен на исследование природы проблемы, вопроса или явления без их количественной оценки. Основной упор делается на понимание «как» и «почему» через качественные, описательные данные.

Оба метода — как количественный, так и качественный — обладают уникальными преимуществами и часто используются совместно для достижения более полной картины исследования.

Типы исследований в зависимости от преследуемых целей

⇒ *Историческое исследование*: направлено на извлечение выводов о прошедших событиях, тенденциях, причинах или последствиях. Оно часто включает анализ первичных источников или проведение интервью с очевидцами. Этот вид исследования способствует

пониманию текущих событий и прогнозированию будущих тенденций.

- ⇒ *Описательное исследование*: систематически характеризует ситуацию, проблему или явление. Оно сосредоточено на сборе данных, необходимых для ответа на вопросы о текущем состоянии объекта. Методы могут включать опросы, интервью или наблюдения с целью сбора информации о существующих условиях.
- ⇒ *Корреляционное исследование*: нацелено на выявление и измерение взаимосвязей между двумя или несколькими переменными. Оно выходит за рамки простого описания, исследуя взаимосвязи переменных и позволяя делать прогнозы или проверять гипотезы. Этот тип исследования часто применяется для верификации прогнозных инструментов и методов.
- ⇒ *Экспериментальное исследование*: устанавливает причинно-следственные связи путём активного манипулирования переменными и наблюдения их эффектов. В отличие от корреляционного исследования, экспериментальное исследование включает вмешательство исследователя для определения взаимосвязи причин и последствий.
- ⇒ *Разведывательное исследование*: проводится в случаях, когда о теме известно недостаточно. Его цель — оценка осуществимости исследования или выявление областей для дальнейшего изучения. Часто используется как предварительное или пилотное исследование для разработки новых идей и сбора первичных данных.

8.2 Этапы исследовательского процесса

В процессе проведения исследования необходимо принять два ключевых решения:

1. Что вы хотите узнать.
2. Как это узнать.

Для получения ответов на ваши исследовательские вопросы следует придерживаться ряда практических шагов. Подход, который вы выбираете для решения этих вопросов, известен как методология исследования. На каждом этапе исследовательского процесса вы будете выбирать из множества методов и техник, которые наиболее эффективно помогут достичь ваших исследовательских целей. Для обеспечения систематического и эффективного процесса исследования выполните следующие этапы:

1. **Определение проблемы исследования:** чётко сформулируйте проблему или вопрос, который вы хотите изучить. Это включает в себя выявление исследовательского пробела и уточнение предмета вашего исследования.
2. **Проведение обзора литературы:** исследуйте существующие исследования и литературу, касающиеся вашей темы. Это позволяет понять текущее состояние знаний, уточнить проблему исследования и определить пробелы, которые ваше исследование может восполнить.
3. **Формулирование цели и задач:** чётко определите основную цель вашего исследования и разбейте её на конкретные, измеримые задачи. Эти задачи будут направлять разработку вашего исследовательского дизайна и методологии.
4. **Разработка исследовательского дизайна:** создайте детализированный план, описывающий методологию

исследования, включая дизайн исследования, методы отбора образцов, процедуры сбора данных и техники анализа.

5. **Сбор данных:** соберите необходимые данные с использованием выбранных методов. Это может включать опросы, интервью, эксперименты или анализ вторичных данных в зависимости от дизайна вашего исследования.
6. **Анализ данных:** обработайте и проанализируйте собранные данные. Применяйте соответствующие статистические методы, основываясь на целях вашего исследования и типе данных.
7. **Обобщение и интерпретация результатов:** делайте выводы на основе анализа данных. Интерпретируйте результаты в контексте исследовательских вопросов и предоставляйте рекомендации на основании полученных результатов.
8. **Представление результатов:** представьте результаты вашего исследования в виде хорошо структурированного отчета и, при необходимости, устной презентации.

8.3 Формулирование проблемы исследования

Формулирование проблемы исследования является первым и наиболее важным этапом в исследовательском процессе. Четко сформулированная проблема исследования обеспечивает направление и сосредоточенность всего исследования. При выборе проблемы исследования следует учитывать следующие факторы:

- ⇒ *Интерес:* Выбирайте тему, которая вызывает у вас искренний интерес. Страсть к теме поможет поддерживать мотивацию на протяжении всего исследовательского процесса.
- ⇒ *Масштаб:* убедитесь, что тема исследования является управляемой в пределах доступного времени и ресурсов.
- ⇒ *Актуальность:* исследование должно способствовать расширению существующих знаний.

⇒ *Доступность данных*: убедитесь, что необходимые данные могут быть получены или собраны.

⇒ *Этические соображения*: Обеспечьте соответствие исследования этическим стандартам.

Процесс формулирования проблемы исследования включает несколько ключевых шагов. Для четкого и эффективного определения проблемы необходимо обладать достаточными знаниями в широкой области. Следуйте этим этапам для разработки надежной проблемы исследования:

1. *Определите широкую область интересов*: Начните с выбора общей области, которая соответствует вашим интересам и квалификации.
2. *Разделите широкую область на подкатегории*: Разбейте широкую область на более узкие подкатегории, чтобы сосредоточить внимание на конкретных аспектах.
3. *Выберите подкатегории интереса*: определите подкатегории, которые представляют наибольший интерес и актуальность для ваших исследовательских целей.
4. *Сформулируйте исследовательские вопросы*: Разработайте конкретные вопросы, на которые ваше исследование стремится ответить. Эти вопросы должны направлять направление вашего исследования.
5. *Установите гипотезы*: на основе ваших исследовательских вопросов разработайте гипотезы, предлагающие потенциальные ответы или объяснения.
6. *Перепроверьте себя*: убедитесь, что проблема исследования ясно определена, реализуема и соответствует вашим исследовательским целям.

8.4 Обзор литературы

Обзор литературы представляет собой ключевой начальный этап исследовательского процесса, который необходим для понимания существующего объема знаний в вашей области интересов. Этот этап не только устанавливает контекст для вашего исследования, но и в значительной степени способствует уточнению и направлению всех фаз вашего исследования.

Функции обзора литературы:

1. Уточнение и фокусировка проблемы исследования
2. Улучшение методологии исследования
3. Расширение знаний
4. Контекстуализация результатов

Процедуры проведения обзора литературы:

- ⇒ **Поиск существующей литературы:** Начните с определения и сбора соответствующих литературных источников по вашей теме исследования. Используйте академические базы данных и библиотеки для поиска источников.
- ⇒ **Анализ выбранной литературы:** критически проанализируйте и синтезируйте имеющиеся исследования, чтобы оценить текущее состояние научного знания по вашему вопросу.
- ⇒ **Разработка теоретической основы:** Создайте теоретическую часть, которая будет описывать теории и концепции, направляющие ваше исследование.
- ⇒ **Разработка практической основы:** Спроектируйте практическую часть, включающую методологии, техники и подходы, применимые к вашему исследованию.
- ⇒ **Организация и документирование источников:** систематически каталогизируйте литературу, которую вы изучаете.

Инструменты и ресурсы:

Для эффективного поиска литературы начните с четкого понимания темы вашего исследования и установите параметры поиска. Используйте следующие онлайн-базы данных и ресурсы:

- MedLine https://www.nlm.nih.gov/medline/medline_overview.html
- Research4Life <https://portal.research4life.org/>
- HINARI <https://www.emro.who.int/information-resources/hinari/hinari.html>
- PubMed <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- И многие другие...

Для академической работы следует использовать книги и статьи, а также веб-сайты, которые содержат важную информацию по вашей теме. В академическом письме важно опираться на разнообразные источники, включая книги, научные статьи и авторитетные веб-ресурсы. Во время обзора литературы делайте подробные заметки о методах и инструментах, использованных в предшествующих исследованиях. Это поможет вам выбрать соответствующие подходы для вашего исследования, такие как методы отбора образцов, способы сбора данных и аналитические процедуры. Убедитесь, что вы правильно цитируете источники, используя стандартизированные форматы. Библиография вашего литературного обзора должна представлять собой полный и четкий список всех упомянутых источников, организованных в алфавитном порядке по фамилиям авторов.

Три наиболее часто используемых стиля цитирования:

⇒ **Система Гарварда:** стиль цитирования по принципу «автор-дата».

- Цитирование в тексте: (Smith, 2020)
- Список литературы: Smith, J. (2020). *Understanding Modern Research*. Oxford University Press.

- ⇒ **Система Ванкувера:** числовой стиль цитирования, введенный в Канаде в 1978 году.
- Цитирование в тексте: (1)
 - Список литературы: Smith, J. *Understanding Modern Research*. Oxford University Press; 2020.
- ⇒ **Системы буквенно-цифрового типа:** гибридная система цитирования, сочетающая элементы числовых и алфавитных систем.
- Цитирование в тексте: (Smith 2020a)
 - Список литературы: Smith J. *Understanding Modern Research*. Oxford University Press; 2020a.

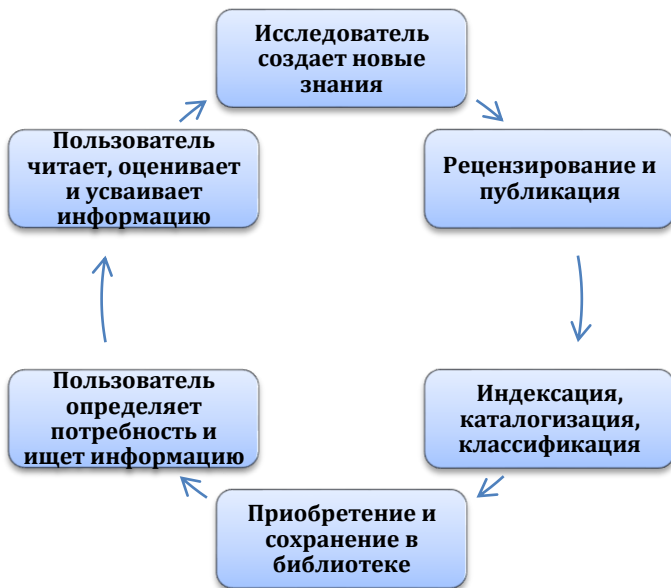


Рисунок 8.1 Цикл информации

Диаграмма 8.1 иллюстрирует процесс, через который информация проходит, чтобы стать частью опубликованных

научных знаний. Эти знания затем становятся доступными для исследователей, которые могут их использовать для дальнейшего изучения, формирования новых направлений и создания новых знаний.

8.5 Формулирование цели и задач исследования

Цель исследования представляет собой основную задачу, которую исследователь ставит перед собой для достижения, и служит общей формулировкой цели исследования. Задачи являются конкретными действиями, необходимыми для выполнения этой цели.

Ключевое значение имеет четкое и конкретное формулирование задач. Задачи следует перечислять в числовом порядке, при этом каждая задача должна сосредоточиваться на одном аспекте исследования. При формулировании задач предпочтительно использовать активные глаголы, такие как: определить, выяснить, установить, измерить, исследовать и т.д.

8.6 Подготовка дизайна исследования и сбор данных

8.6.1 *Определение и этапы дизайна исследования*

Дизайн исследования представляет собой концептуальную основу, в рамках которой проводится исследование.

Его функция заключается в обеспечении сбора актуальной информации с минимальными затратами усилий, времени и средств. Подготовка адекватного дизайна исследования для конкретной проблемы включает следующие этапы:

- ⇒ Определение *дизайна выборки*
- ⇒ Разработка инструментов для сбора данных
- ⇒ Выбор *дизайна исследования*

8.6.3 Определение дизайна выборки

Исследователи, как правило, делают выводы о популяции, изучая выборку. Проектирование выборки включает три ключевых решения:

1. Кто будет опрашиваться? (*Выборка*)
2. Сколько человек будет опрошено? (*Размер выборки*)
3. Как должна быть отобрана выборка? (*Тип выборки*)

8.6.4 Инструмент для сбора данных

Разработка инструмента для сбора данных является ключевым элементом исследовательского протокола. Результаты и выводы зависят от собранных данных, которые, в свою очередь, зависят от вопросов, включенных в анкету.

Рекомендации по созданию анкеты:

Шаг I: четко сформулируйте и перечислите все конкретные цели или исследовательские вопросы исследования.

Шаг II: для каждой цели или исследовательского вопроса составьте перечень всех связанных вопросов, на которые вы хотите получить ответы в рамках исследования.

Шаг III: для каждого исследовательского вопроса, упомянутого на Шаге I, и каждой цели, обозначенной на Шаге II, определите необходимую информацию для ответов.

Шаг IV: сформулируйте вопросы, позволяющие получить эту информацию.

Анкета представляет собой набор вопросов, на которые респонденты должны предоставить ответы. Существует множество методов формулирования вопросов, однако важно обеспечить их ясность и достоверность полученной информации. Анкета должна

быть тщательно разработана и протестирована до начала широкомасштабного использования.

Типы структуры вопросов:

- ⇒ Закрытые
- ⇒ Открытые
- ⇒ Комбинированные

Закрытые вопросы: Эти вопросы содержат все возможные варианты ответов в заранее определенных категориях, из которых респонденты выбирают один (например, вопросы с несколькими вариантами ответов, вопросы с шкалой). Закрытые вопросы применяются для получения статистических данных в количественных исследованиях. Их основное преимущество заключается в легкости анализа и представления ответов.

Открытые вопросы: Эти вопросы позволяют респондентам давать ответы своими словами. Основное преимущество заключается в возможности зафиксировать мысли респондентов в их собственных словах. Однако анализ таких данных может быть более сложным.

Комбинированные вопросы: Эта структура начинается с ряда закрытых вопросов и завершается открытыми вопросами для получения более детализированных ответов.

Большинство опросов используют анкеты, которые заполняются респондентами самостоятельно – лично или по почте, электронной почте или в ходе интервью – также лично или по телефону. У каждого метода есть свои преимущества и недостатки, некоторые из которых представлены в *Таблице 8.3*.

Общая структура анкеты:

- ⇒ Заголовок
- ⇒ Инструкции

- ⇒ Общая информация о респонденте
- ⇒ Вопросы
- ⇒ Благодарственное сообщение

Таблица 8.2 Открытые и закрытые вопросы

Критерии	Открытые вопросы	Закрытые вопросы
Цель	Фиксация точных слов или цитат	Наиболее распространенные ответы
Респонденты	Предоставляют глубокие и детализированные ответы	Предпочитают быстрые и простые ответы
Контекст вопроса	Выборы неизвестны	Выборы можно предусмотреть
Анализ	Анализ содержания; требует времени	Подсчет или оценка
Отчетность	Индивидуальные или сгруппированные ответы	Статистические данные

Источник: согласно Dawson and Trapp, 2004.

Таблица 8.3 Преимущества и недостатки различных методов опроса

	Самостоятельное заполнение, Почта/электронная почта	Самостоятельное заполнение, Лично	Опрос по телефону	Опрос, Лично
Стоимость	++	+	-	-
Время	++	+	-	-
Стандартизация	+	+	+/-	+/-
Глубина/детали	-	-	+	++
Уровень откликов	-	++	+	++
Отсутствие ответов	-	+	++	++

+ Преимущества; - Недостатки; +/- Нейтрально

Источник: согласно Dawson and Trapp, 2004.

8.6.5 Классификация исследовательских дизайнов

Существует несколько подходов к классификации методов проектирования исследований. Один из таких подходов представлен в *Таблице 8.4*. В рамках этой классификации исследовательские дизайны подразделяются на три основные категории: наблюдательные исследования (при которых участники подвергаются наблюдению без какого-либо вмешательства), экспериментальные исследования (при которых осуществляется определенное вмешательство) и вторичные исследования (при которых первичные исследования предварительно оцениваются или проходят фильтрацию).

Таблица 8.4 Классификация исследовательских дизайнов

ДИЗАЙН	МЕТОД	ТИПЫ
<i>I. Первичные исследования:</i>		
– Наблюдательные исследования	Описательные	<ul style="list-style-type: none"> – Исследование серии случаев или отчеты – Поперечные исследования – Экологические исследования на популяционном уровне
	Аналитические	<ul style="list-style-type: none"> – Исследование «случай-контроль» – Когортное исследование
– Экспериментальные исследования	Аналитические	<ul style="list-style-type: none"> – Клиническое испытание – Клиническое испытание на популяционном уровне
<i>II. Вторичные исследования:</i>		
– Предварительно оцененные или фильтрованные исследования	Количественные Качественные	<ul style="list-style-type: none"> – Систематические обзоры – Нарративные обзоры – Мета-анализ

Обзор исследовательских дизайнов

Исследовательские дизайны представляют собой методы, направленные на сбор информации и оценку взаимосвязи между

факторами риска (воздействиями или причинами) и заболеваниями (исходами или эффектами). Основная цель заключается в установлении *причинно-следственной связи*, то есть взаимозависимости между воздействием и исходом или причиной и следствием. Выбор подходящего дизайна исследования определяется исследовательскими вопросами, вниманием к достоверности результатов, а также практическими или этическими соображениями.

⇒ **Наблюдательные исследования:** Эти исследования позволяют получать данные о воздействиях в естественных условиях, избегая этических проблем, присущих экспериментальным исследованиям. В их состав входят:

- **Исследования серии случаев:** фиксируют серию случаев с одинаковым заболеванием, но не включают контрольную группу для сравнения.
- **Поперечные исследования:** проводят оценку данных в один конкретный момент времени, предоставляя срез информации о взаимосвязи между факторами риска и исходами.
- **Исследования типа «случай-контроль»:** сопоставляют лиц, страдающих заболеванием (случаи), с теми, кто не имеет этого заболевания (контрольная группа), чтобы выявить различия в воздействиях.
- **Когортные исследования:** следят за группой лиц, подвергшихся воздействию фактора риска, на протяжении времени для наблюдения за состоянием их здоровья.

Исследования серии случаев и поперечные исследования являются *описательными*; они выдвигают гипотезы о взаимосвязи между факторами риска и исходами, но не устанавливают причинно-следственные связи. В противоположность этому,

исследования типа случай-контроль и когортные исследования являются *аналитическими*; они проверяют гипотезы для установления причинно-следственной связи.



Рисунок 8.2 Временная взаимосвязь между различными наблюдательными дизайнами исследований

Когортные исследования имеют *продольный (лонгитюдный)* характер, собирая данные о факторах риска и исходах на нескольких временных точках, в то время как *поперечные* исследования собирают данные в единственный момент времени. Когортные исследования являются *проспективными*, отслеживая движение от факторов риска к исходам, тогда как исследования типа случай-контроль являются *ретроспективными*, отслеживая движение от исходов к факторам риска. Поперечные исследования не имеют временного направления, поскольку данные собираются только один раз (*Рисунок 8.2*).

⇒ **Экспериментальные исследования (клинические испытания)**: Эти исследования включают вмешательства, такие как

лекарственные препараты или методы лечения, и направлены на оценку их эффектов.

⇒ **Систематический обзор**: Этот вторичный тип исследования критически анализирует и обобщает клиническую литературу по конкретной теме, используя структурированную методологию. Исследователи систематически ищут, собирают и оценивают соответствующие первичные исследования на основе заранее определенных критериев. Обзор направлен на ответ на четко сформулированный исследовательский вопрос, применяя как качественные, так и количественные методы.

⇒ **Нарративные обзоры**: Эти обзоры имеют более широкий масштаб и могут не следовать строгим критериям для выбора или оценки статей. Они часто не содержат явных критериев для включения и могут не оценивать достоверность рассмотренных исследований, что может привести к систематической ошибке.

⇒ **Метанализ**: Вид вторичного исследования, который количественно объединяет результаты нескольких первичных исследований для предоставления комплексного резюме и выводов. Метанализы часто сосредоточены на оценке терапевтической эффективности или на планировании дальнейших исследований.

8.7 Сила доказательств в дизайне исследований

Пирамида доказательств классифицирует дизайны исследований по уровню их силы, начиная от самых надежных и заканчивая менее достоверными, где исследования наивысшего качества располагаются на вершине, а исследования с менее убедительными доказательствами — у основания. Как показано на *Рисунке 8.3*, исследования, предоставляющие сильные доказательства, относительно редки.



Рисунок 8.3 Пирамида силы доказательств в дизайне исследований

Вторичные исследования, такие как *систематические обзоры* и *мета-анализ*, обеспечивают наивысшую внутреннюю валидность. Эти исследования объединяют данные из нескольких первичных исследований, предоставляя надежные доказательства причинно-следственной связи. *Экспериментальные исследования*, такие как рандомизированные контролируемые испытания (РКИ), сильны в установлении причинно-следственных связей через прямые вмешательства. Они более контролируемы по сравнению с наблюдательными исследованиями, однако встречаются реже из-за практических и этических трудностей.

Когортные исследования отслеживают группы, подвергшиеся факторам риска, на протяжении времени для наблюдения за результатами здоровья, предоставляя убедительные доказательства причинно-следственной связи. *Исследования «случай-контроль»* сравнивают лиц с заболеванием с теми, кто не имеет такового, чтобы выявить различия в экспозиции. Хотя эти исследования имеют свою

ценность, они считаются менее надежными по сравнению с когортными исследованиями, так как являются ретроспективными по своей природе. *Поперечные исследования* анализируют данные группы субъектов в один момент времени, предоставляя анализ ассоциаций без определения причинно-следственной связи.

Исследования серий случаев, нарративные обзоры и экспертные мнения занимают нижнюю позицию в пирамиде. Эти исследования имеют меньший контроль и предоставляют менее убедительные доказательства причинно-следственной связи.

Упражнения

1. Руководитель клиники намерен провести опрос случайной выборки пациентов для оценки их мнения о недавних изменениях в работе клиники. Руководитель подготовил анкету и просит вас её проверить. Один из вопросов формулируется следующим образом: «Согласны ли вы с тем, что новые часы работы клиники лучше по сравнению с предыдущими?»
 - Какие рекомендации вы дадите руководителю относительно формулировки этого вопроса? Обоснуйте ваш выбор.
2. Допустим, вы хотите выяснить, насколько далеко врачи готовы путешествовать для участия в курсах повышения квалификации, при условии, что требуется определённое количество часов в год. Кроме того, вы хотите узнать, какие темы они хотели бы видеть в будущих программах. Как бы вы сформировали выборку врачей для включения в ваше исследование? Обоснуйте ваш выбор.
 - а) Все врачи, посещавшие программы предыдущего года
 - б) Все врачи, которые будут участвовать в двух предстоящих программах

- c) Случайная выборка врачей, посещавших программы предыдущего года
- d) Случайная выборка врачей из списка, поддерживаемого медицинским обществом штата
- e) Случайная выборка врачей из каждого округа, полученная из списка, поддерживаемого медицинскими обществами округов

Контрольные вопросы

1. Определение и характеристики исследований.
2. Роль валидности в исследовательском процессе.
3. Характеристики исследований: их значение и пример.
4. Классификация типов исследований.
5. Классификация типов исследований по области применения: виды и их значение.
6. Классификация типов исследований с точки зрения целей: виды и их значение.
7. Этапы исследовательского процесса: их содержание и особенности.
8. Формулирование исследовательской проблемы: основная цель и критерии выбора.
9. Этапы формулирования исследовательской проблемы: их содержание и особенности.
10. Обзор литературы: его функции, процедуры и системы цитирования источников.
11. Цели и задачи исследования: определение и правила формулирования.
12. Определение и этапы разработки исследовательского дизайна.
13. Этапы создания анкеты.

14. Основные типы структуры вопросов и их содержание.
15. Типы методов опроса.
16. Классификация исследовательских дизайнов.
17. Наблюдательные и экспериментальные исследовательские дизайны: их значение и особенности. Преимущества и недостатки.
18. Какой тип исследовательского дизайна наилучшим образом соответствует поставленным исследовательским вопросам?
 - a) Вопрос о терапии
 - b) Диагностика/скрининг
 - c) Прогнозирование
 - d) Происхождение
 - e) Причинно-следственная связь
19. Укажите основное различие между наблюдательным описательным и наблюдательным аналитическим дизайнами исследований.
20. Укажите основное различие между дизайнами исследований: случай-контроль и когортное исследование.
21. Укажите основное различие между дизайнами исследований: серии случаев и случай-контроль.
22. Классифицируйте дизайны исследований по уровню доказательности.

ГЛАВА 9. НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ ОПИСАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ключевые понятия

- ❖ *Серии случаев и поперечные исследования* относятся к наблюдательным и описательным видам исследований.
- ❖ *Поперечное исследование* также известно как одномоментное исследование, исследование распространенности или опрос сообщества.
- ❖ В *поперечном исследовании* сбор данных о воздействии и исходах осуществляется однократно и в один и тот же момент времени.
- ❖ У каждого дизайна исследования есть свои уникальные преимущества и ограничения.

9.1 Исследование серии случаев / отчет о клиническом случае

Исследование серии случаев или отчет о клиническом случае представляет собой самый простой вид исследовательского дизайна, в котором автор описывает интересные или необычные наблюдения, произошедшие у небольшой группы пациентов (*исследование серии случаев*) либо у одного пациента (*отчет о клиническом случае*). Когда в опубликованной работе описываются специфические характеристики группы (или серии) пациентов (или случаев), такое исследование называется исследованием серии случаев. Этот вид исследования часто становится основой для формирования гипотез, которые впоследствии могут быть проверены в когортных исследованиях или исследованиях «случай-контроль».

Применение:

⇒ Выявление новых заболеваний или исходов.

⇒ Формирование гипотез.

Преимущества:

1. Простота написания.
2. Наблюдения могут оказаться крайне полезными для других исследователей.

Недостатки:

1. Подверженность множеству систематических ошибок (предвзятости).
2. Не подходит для окончательных выводов о причинно-следственной связи.

9.2 Поперечное исследование

Поперечное исследование, также известное как одномоментное исследование, направлено на анализ данных, собранных у группы участников в одномоментный период, а не на протяжении длительного времени. Оно предназначено для определения того, «что происходит в данный момент?». Субъекты отбираются, и информация о воздействии (экспозиции фактору риска) и исходе (заболевании) собирается в течение короткого времени, как показано на *Рисунке 9.1*.

Поперечное исследование применяется для измерения распространенности заболевания и анализа потенциальных факторов риска или причин. Поскольку поперечные исследования оценивают взаимосвязь между экспозицией и распространенностью заболевания в определенной популяции в конкретный момент времени, такие исследования также называют *исследованиями распространенности*. *Опросы сообщества* чаще всего представляют собой поперечные исследования, хотя опросы могут также быть частью когортных исследований или исследований типа «случай-контроль».

Дизайн поперечного исследования наиболее эффективен для диагностики/скрининга, определения распространённости заболевания, проведения опросов или установления вопросов исследования.

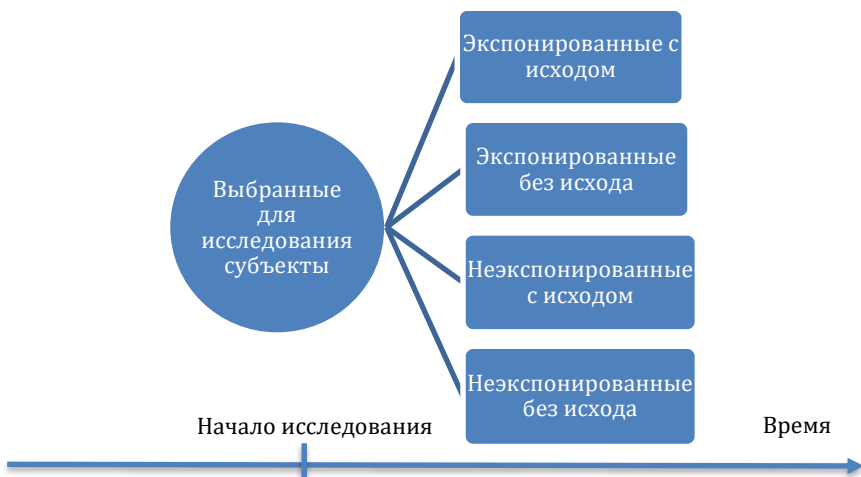


Рисунок 9.1 Схематическое представление поперечного исследования

Статистические процедуры для анализа данных поперечного исследования:

- Расчет пропорций, коэффициентов (включая стандартизованные) и соотношений.
- Вычисление доверительных интервалов для пропорций или средних значений.
- Анализ корреляций и регрессий, включая логистическую регрессию.
- Применение параметрических тестов, таких как t-тест, непараметрических тестов, таких как тест хи-квадрат, анализ дисперсии.

Преимущества:

1. Позволяет оценить бремя заболевания в популяции – можно определить показатель распространенности.
2. Экономично и быстро.
3. Полезно для оценки диагностических процедур.
4. Помогает в изучении общих факторов риска.
5. Полезно для анализа распространённых заболеваний (исходов).

Недостатки:

1. Участники могут быть менее склонны к сотрудничеству.
2. Не показывает хронологическую последовательность событий.
3. Отражает связь между факторами риска и заболеванием, но не устанавливает причинно-следственную связь.
4. Не подходит для выявления причин исходов.
5. В основном полезно для изучения хронических заболеваний.
6. Конфаундеры могут быть неравномерно распределены в популяции.
7. Размеры групп могут быть неравномерными.
8. Ошибки памяти.

Контрольные вопросы

1. Определите исследование серии случаев и его содержание.
2. Каковы преимущества исследования серии случаев?
3. Каковы недостатки исследования серии случаев?
4. Какой статистический анализ является подходящим для дизайна исследования серии случаев?
5. Определите поперечное исследование и укажите его синонимы.
6. Опишите содержание блок-схемы для поперечного исследования.
7. Каковы преимущества поперечного исследования?
8. Каковы недостатки поперечного исследования?
9. Какой статистический анализ является подходящим для дизайна поперечного исследования?

ГЛАВА 10. НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ключевые понятия

- ❖ *Исследование «случай-контроль»* включает группы случаев (с наличием исхода) и контроля (без исхода).
- ❖ В рамках исследования «случай-контроль» данные о воздействии собираются *ретроспективно*.
- ❖ Хотя исследование «случай-контроль» предоставляет информацию о причинно-следственных связях, систематическая *ошибка памяти* остаётся распространённой проблемой.
- ❖ *Сопоставление* в исследовании «случай-контроль» снижает влияние вмешивающихся факторов.
- ❖ *Отношение шансов (OR)* отражает, во сколько раз случаи с большей вероятностью подвергались воздействию фактора риска по сравнению с контролем.
- ❖ *Когорта* представляет собой группу людей, не страдающих интересующим заболеванием, за которой ведётся длительное наблюдение.
- ❖ В когортном исследовании исследователь собирает данные о новых случаях заболевания (*заболеваемость, инцидентность*) в ходе регулярных обследований в будущем (*перспективно*).
- ❖ В *лонгитюдном* исследовании для каждого участника собирается два или более набора наблюдений в течение определённого времени.
- ❖ Когортное исследование также известно как *проспективное, лонгитюдное, исследование заболеваемости (инцидентности)*.
- ❖ *Относительный риск (RR)* показывает, во сколько раз лицо, подвергшееся воздействию, с большей вероятностью заболеет по сравнению с лицом, не подвергшимся воздействию.

- ❖ *Атрибутивный риск (AR)* указывает на долю заболеваемости, которая может быть отнесена к конкретному воздействию (среди подвергшихся воздействию).
- ❖ В исследовании «случай-контроль» известен исход, и исследование фокусируется на выявлении воздействия в прошлом (*ретроспективно*).
- ❖ В когортном исследовании известен фактор воздействия, и исследование отслеживает развитие исхода у участников в течение времени (*перспективно*).

10.1 Исследование случай-контроль

Исследование случай-контроль — это ретроспективное исследование, где информация о факторах риска собирается путём изучения истории участников. Несмотря на то что такое исследование может дать представление о причинно-следственных связях, часто возникает проблема систематической ошибки воспоминаний.

Дизайн исследования

Случаи: Участники с определённым заболеванием или исходом.

Контроли: Участники, не имеющие данного заболевания или исхода.

Исследователи должны использовать подбор пар (сопоставление), чтобы сопоставить контрольную группу со случаем по характеристикам, таким как возраст и пол. Обе группы должны быть похожи, за исключением их воздействия на изучаемый фактор риска, что снижает влияние возможных вмешивающихся факторов.

Участники выбираются на основе наличия или отсутствия заболевания (зависимая переменная), и обе группы опрашиваются на предмет их воздействия на потенциальные факторы риска

(независимая переменная). Исследования типа случай-контроль используются для изучения возможных причин заболеваний.

Методы сбора данных

- ⇒ Доступные медицинские записи, статистические данные и другие регистры.
- ⇒ Интервью.
- ⇒ Самозаполняемые анкеты.
- ⇒ Прямые измерения.

После этого сравниваются истории контактов с возможными факторами риска у случаев и контрольной группы. Цель исследования по методу случай-контроль — ответить на вопрос: «Что произошло?». Зная исход, исследователи ретроспективно анализируют прошлое воздействие, как показано на *рисунке 10.1*.

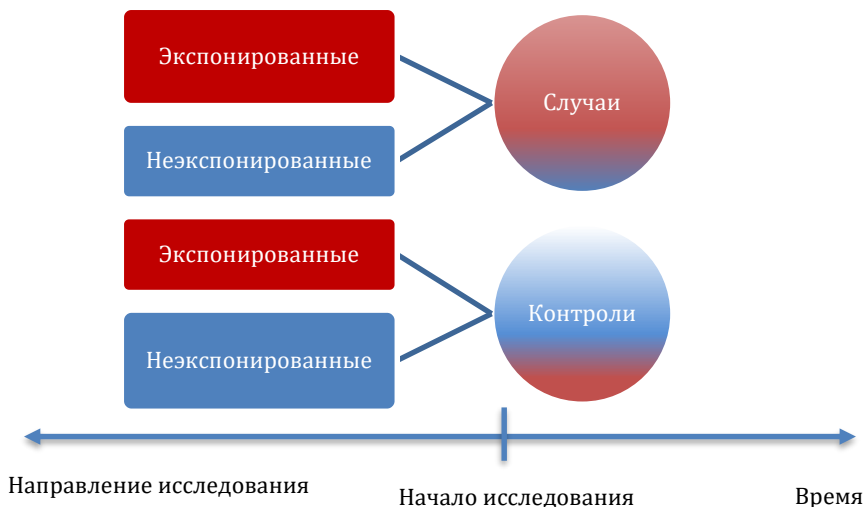


Рисунок 10.1 Схематическое представление исследования случай-контроль

Анализ данных

Анализ исследования случаев и контролей включает вычисление меры ассоциации, называемой *отношением шансов* (*Odds Ratio*). Шансы определяются как отношение вероятности наступления события к вероятности его отсутствия: $p / (1-p)$. Отношение шансов рассчитывается следующим образом:

$$\text{Отношение шансов} = \frac{\text{Шансы того, что случай подвергся фактору риска}}{\text{Шансы того, что контроль подвергся фактору риска}}$$

Отношение шансов предоставляет способ оценки риска в исследованиях случаев и контролей, показывая, во сколько раз случай имеет большую вероятность быть подвергнутым фактору риска по сравнению с контролем. Оно легко рассчитывается, когда данные представлены в таблице сопряженности 2x2. Таблица сопряженности — это специальный тип таблицы частотного распределения, в котором одновременно отображаются две переменные (*Таблица 10.1*).

Таблица 10.1 2x2 Таблица сопряженности 2x2 для исследования случаев и контролей

Фактор воздействия	Исход (болезнь)		Итого
	Случаи	Контроли	
Экспонированные	a	b	a + b
Неэкспонированные	c	d	c + d
Итого	a + c	b + d	a + b + c + d

$$\text{Отношение шансов (OR)} = \frac{a/c}{b/d} = \frac{ad}{bc}$$

Отношение шансов также известно как отношение произведений, поскольку его можно определить как отношение произведений диагоналей в таблице 2x2.

Интерпретация отношения шансов

- ⇒ $OR = 1$: Отсутствие ассоциации (нет различий в воздействии между случаями и контролями)
- ⇒ $OR > 1$: Опасное воздействие.
- ⇒ $OR < 1$: Полезное воздействие.

Проверка значимости

Отношение шансов можно проверить на значимость с помощью расчета доверительного интервала, который представляет собой диапазон значений, в котором с определённым уровнем уверенности может находиться истинное отношение шансов. Если 95% доверительный интервал для OR включает значение 1, результаты не являются статистически значимыми.

Пример интерпретации OR

Интерпретация статистически значимого коэффициента шансов (OR) следующая:

Если $OR=3.23$, это означает, что лица с заболеванием имеют в 3.23 раза большую вероятность быть подвергнутыми воздействию по сравнению с лицами, не имеющими заболевания.

Преимущества:

1. Позволяет исследовать несколько факторов риска одновременно.
2. Обеспечивает возможность изучения долгосрочных последствий воздействия за относительно короткий период.

3. Требуется меньшее число участников по сравнению с другими методами.
4. Процесс исследования относительно быстр и экономичен.
5. Подходит для изучения редких заболеваний.

Недостатки:

1. Повышенный риск возникновения предвзятости и влияния искажающих факторов из-за ретроспективного сбора данных.
2. Сложность в выборе адекватной контрольной группы.
3. Возможность предвзятости воспоминаний, обусловленной ретроспективным характером исследования.
4. Невозможность определения заболеваемости или распространенности заболевания.
5. Трудности в установлении временной связи между воздействием и результатом.

10.2 Когортное исследование

Когортное исследование, также называемое исследованием заболеваемости, продольным исследованием или проспективным исследованием, отслеживает группу индивидов на протяжении длительного времени для наблюдения за развитием новых случаев заболевания и связанных факторов риска.

Дизайн исследования

Когорта представляет собой группу людей, которые обладают общим признаком, но не имеют исследуемого заболевания на момент начала исследования. Они наблюдаются на протяжении времени для мониторинга заболеваемости новыми случаями. Исследователи собирают данные о факторах воздействия и следят за когортой в будущем, чтобы зафиксировать новые случаи заболевания (*заболеваемость*) во время регулярных

обследований (*проспективный* характер). В когортном исследовании исследователи задают вопрос: «Что произойдет?». Зная статус воздействия на начало исследования, они следят за субъектами на протяжении времени, чтобы наблюдать за результатами, как показано на *рисунке 10.2*.

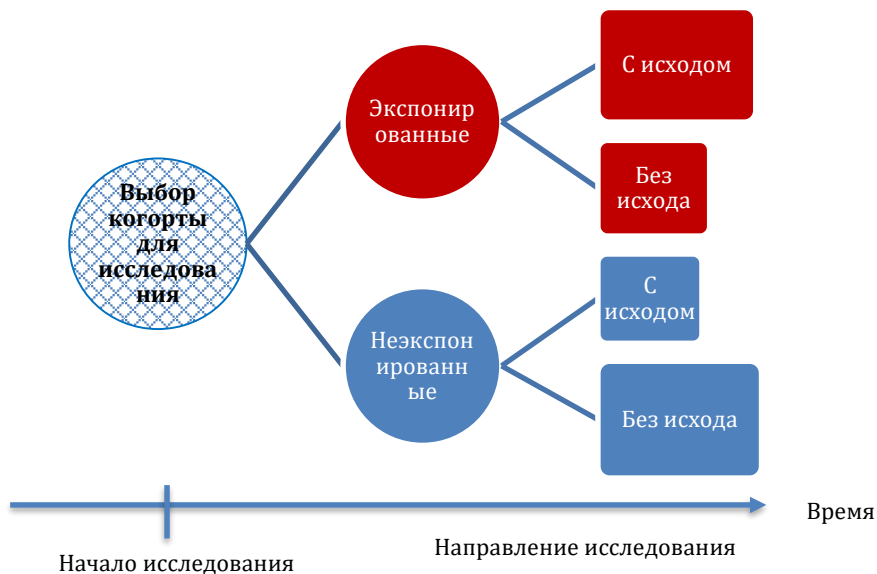


Рисунок 10.2 Схематическое представление когортного исследования

Типичные когортные исследования, как правило, являются проспективными, поскольку наблюдение за исходами здоровья происходит после начала исследования. Когортные исследования включают группы, которые идентичны по всем характеристикам, кроме уровня экспозиции.

Когортные исследования применяются для:

⇒ Измерения заболеваемости.

- ⇒ Исследования причин заболеваний.
- ⇒ Определения прогноза.
- ⇒ Установления временных и направленных связей между событиями.

Методы сбора данных

Сбор данных в когортном исследовании может осуществляться посредством личных интервью, медицинских обследований и экологических опросов.

Анализ данных

Основной задачей анализа данных когортного исследования является сопоставление частоты исходов в группах с и без экспозиции. Для оценки связи между фактором риска и возникновением определенного исхода используются следующие показатели ассоциации:

- ⇒ Относительный риск (RR)
- ⇒ Атрибутивный риск (AR)

Относительный риск (RR) представляет собой отношение частоты заболеваемости в группе с экспозицией к частоте заболеваемости в группе без экспозиции. RR можно легко рассчитать для когортного исследования, если данные представлены в таблице 2x2:

Таблица 10.2 Таблица сопряженности 2x2 для когортного исследования

Фактор воздействия	Исход (болезнь)		Итого
	Да	Нет	
Экспонированные	a	b	a + b
Неэкспонированные	c	d	c + d
Итого	a + c	b + d	a + b + c + d

$$\begin{aligned}\text{Относительный риск (RR)} &= \frac{\text{Заболеваемость среди экспонированных}}{\text{Заболеваемость среди неэкспонированных}} \\ &= \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}\end{aligned}$$

Относительный риск показывает, во сколько раз экспонированный человек более вероятно сталкивается с результатом по сравнению с неэкспонированным человеком.

Интерпретация относительного риска

- ⇒ RR = 1: Отсутствие ассоциации (нет различий в заболеваемости между экспонированными и неэкспонированными группами).
- ⇒ RR > 1: Опасная экспозиция.
- ⇒ RR < 1: Полезная экспозиция.

Проверка значимости

Относительный риск (RR) можно проверить на значимость с помощью расчета доверительных интервалов. Если 95% доверительный интервал для RR включает значение 1, результаты не являются статистически значимыми.

Пример интерпретации RR

Если RR = 3,23, то у лиц, подвергнутых воздействию, вероятность развития заболевания в 3,23 раза выше по сравнению с теми, кто не подвергался воздействию.

Атрибутивный риск (AR) измеряет долю заболеваемости среди подвергнутых воздействию, которая связана непосредственно с воздействием. Это отношение разности между заболеваемостью в группе подвергнутых воздействию и заболеваемостью в группе не подвергнутых воздействию к

заболеваемости в группе подвергнутых воздействию, выраженное в процентах.

$$\begin{aligned} & \text{Атрибутивный риск (AR)} \\ &= \frac{\text{Заболеваемость у экспонированных} - \text{Заболеваемость у неэкспонированных}}{\text{Заболеваемость у экспонированных}} \times 100\% \\ &= \frac{(a / (a + b)) - (c / (c + d))}{a / (a + b)} \times 100\% \end{aligned}$$

Пример интерпретации AR

Если AR = 80%, это означает, что 80% случаев заболевания среди подвергнутых воздействию можно отнести непосредственно к воздействию.

Преимущества

1. Возможность измерения факторов риска до наступления заболевания, что позволяет установить причинно-следственные связи.
2. Возможность изучения множества исходов заболеваний.
3. Предоставляет данные о заболеваемости и оценки относительного риска.
4. Подходит для изучения редких воздействий.
5. Снижает риск выборочного и информационного искажения.

Недостатки

1. Высокая стоимость.
2. Неэффективность при изучении редких исходов.
3. Требуется длительный период наблюдения и/или большая популяция.
4. Потери на этапе наблюдения могут повлиять на достоверность результатов.
5. Неэффективность при изучении редких заболеваний.
6. Этические проблемы.

Упражнения

Сценарий 1: Когортное исследование по воздействию солнечного излучения на развитие рака кожи, таблица 2x2

Воздействие солнечного излучения	Исход (рак кожи)		Итого
	Да	Нет	
Да	39	12	51
Нет	10	64	74
Итого	49	76	125

1. В соответствии с этими результатами попробуйте восстановить сценарий исследования словами.
2. Рассчитайте все возможные меры ассоциации.
3. Интерпретируйте полученные результаты.

Сценарий 2: Когортное исследование по влиянию спорта на развитие ишемической болезни сердца, таблица 2x2

Воздействие физической активности	Исход (ишемическая болезнь сердца)		Итого
	Да	Нет	
Да	1024	2376	3400
Нет	1205	604	1809
Итого	2229	2980	5209

1. В соответствии с этими результатами попробуйте восстановить сценарий исследования словами.
2. Рассчитайте все возможные меры ассоциации.
3. Интерпретируйте полученные результаты.

Сценарий 3: Исследование «случай-контроль» по диабету и инфаркту миокарда, таблица 2x2

Воздействие диабета	Исход (инфаркт миокарда)		Итого
	Да	Нет	
Да	60	40	100
Нет	340	360	700
Итого	400	400	800

1. В соответствии с этими результатами попробуйте восстановить сценарий исследования словами.
2. Рассчитайте все возможные меры ассоциации.
3. Интерпретируйте полученные результаты.

Контрольные вопросы

1. Определите дизайн исследования случаев и контроля и приведите его синонимы.
2. Какие основные меры ассоциации используются в исследовании случаев и контроля? Определите их и объясните их интерпретацию.
3. Какие преимущества у исследования случаев и контроля?
4. Какие недостатки у исследования случаев и контроля?
5. Определите дизайн когортного исследования и приведите его синонимы.
6. Какие основные меры ассоциации используются в когортном исследовании? Определите их и объясните их интерпретацию.
7. Какие преимущества у когортного исследования?
8. Какие недостатки у когортного исследования?
9. В чем основное различие между исследованием случаев и контроля и когортным исследованием? Приведите пример.

ГЛАВА 11. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ключевые понятия

- ❖ *Клинические испытания* или экспериментальные исследования делятся на две основные категории: контролируемые и неконтролируемые испытания.
- ❖ *Клинические испытания с контролем* сравнивают экспериментальное лечение с контролем (стандартное лечение, ранее применяемое лечение или плацебо). Эти испытания обладают большей валидностью благодаря возможности минимизировать предвзятость и определить эффективность вмешательства.
- ❖ *Клинические испытания без контроля* не имеют контрольной группы, что снижает их надежность, так как отсутствует сравнительная база.
- ❖ *Клинические испытания с параллельным контролем* предполагают одновременное проведение эксперимента и контроля в рамках одного исследования, чтобы обеспечить, что любые различия связаны с вмешательством. Для минимизации предвзятости используются *слепые* испытания (одинарные или двойные).
- ❖ *Рандомизированные клинические испытания* (РКИ) считаются золотым стандартом в клинических испытаниях, так как случайное распределение участников по группам снижает предвзятость при отборе и увеличивает надежность результатов.
- ❖ *Нерандомизированные клинические испытания* не используют случайное распределение, что затрудняет установление, что различия между группами обусловлены исключительно вмешательством, делая доказательства менее убедительными.
- ❖ В *перекрестных клинических испытаниях* пациенты получают оба типа лечения (экспериментальное и контрольное) в разное время, что позволяет каждому пациенту служить собственным контролем, уменьшая вариабельность.

- ❖ *Клинические испытания с внешним контролем* сравнивают результаты экспериментального лечения с историческими данными из других исследований. Такие испытания менее надежны из-за различий в условиях исследований и популяциях.
- ❖ *Статистические показатели* в клинических испытаниях включают частоту событий в экспериментальной группе (EER), частоту событий в контрольной группе (CER), относительный риск (RR), абсолютное снижение риска (ARR), относительное снижение риска (RRR) и количество пациентов, необходимых для лечения (NNT).

11.1 Классификация клинических испытаний

Клинические испытания представляют собой экспериментальные исследования, включающие людей, целью которых является оценка эффективности медицинских процедур или методов лечения. Они имеют решающее значение для ответа на исследовательские вопросы, связанные с терапией, и могут быть условно разделены на две основные категории: контролируемые и неконтролируемые испытания.

Классификация клинических испытаний

- I. Клинические испытания с контролем
 - 1.1 С параллельным контролем
 - a) *Рандомизированные*
 - b) *Нерандомизированные*
 - 1.2 С последовательным контролем
 - a) *Самоконтроль*
 - b) *Перекрестные (кроссоверные)*
 - 1.3 С внешним контролем
- II. Клинические испытания без контроля
Контролируемые испытания сопоставляют экспериментальный препарат или процедуру с другим методом

лечения, который может быть стандартным, ранее принятым методом или плацебо.

Неконтролируемые испытания описывают результаты применения экспериментального препарата или процедуры без сопоставления с другим методом лечения. Эти исследования не включают контрольную группу и, как правило, считаются менее достоверными с точки зрения валидности.

Контролируемые испытания обладают большей валидностью в медицинских исследованиях, поскольку они разработаны для того, чтобы изолировать эффекты вмешательства, минимизировать систематическую ошибку и обеспечить более точное определение истинной эффективности вмешательства. Неконтролируемые исследования, хотя и имеют свою ценность в определенных контекстах, не предоставляют аналогичного уровня доказательности из-за отсутствия сравнительной базы.

С этической точки зрения проведение клинических испытаний допустимо только в тех случаях, когда предполагается, что вмешательство принесёт пользу.

11.2 Клинические испытания с параллельным контролем

Одним из наиболее распространённых подходов к проведению контролируемых клинических испытаний является создание двух групп участников: экспериментальной, которая получает исследуемое вмешательство, и контрольной, которая получает стандартное лечение или плацебо, как это показано на *Рисунке 11.1*.

Для обеспечения валидности полученных результатов крайне важно, чтобы экспериментальная и контрольная группы были как можно более сходными, чтобы любые выявленные различия можно было однозначно приписать только вмешательству.

Использование параллельного контроля подразумевает, что вмешательства в обеих группах проводятся одновременно в рамках одного и того же исследования. Для минимизации возможной систематической ошибки исследователи могут использовать слепые методы:

- *Одинарное слепое исследование:* Испытуемые не осведомлены о том, какое именно вмешательство они получают.
- *Двойное слепое исследование:* Ни испытуемые, ни исследователи не знают, кто из участников относится к экспериментальной группе, а кто — к контрольной.

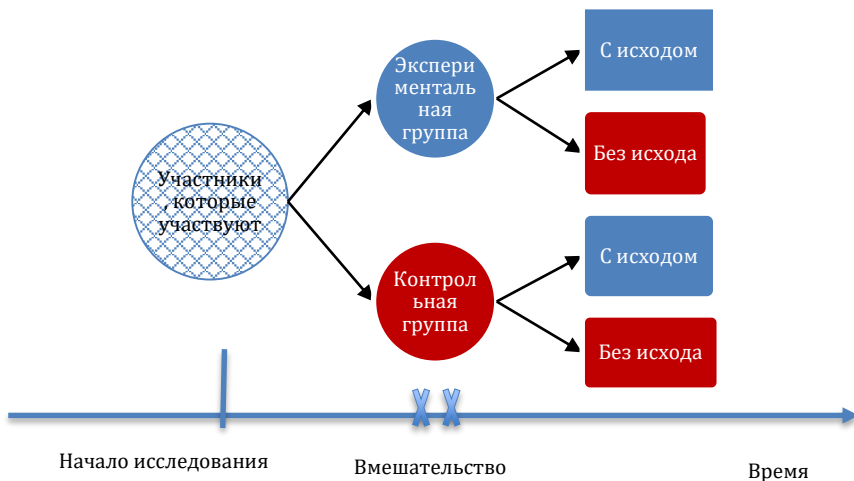


Рисунок 11.1 Схематическое представление клинического испытания с параллельным контролем

⇒ **Рандомизированные клинические испытания (РКИ)**

РКИ считаются эталоном в установлении причинно-следственной связи, поскольку они обеспечивают наивысший уровень уверенности в том, что наблюдаемые результаты вызваны исключительно воздействием вмешательства.

В рамках рандомизированных клинических исследований участники распределяются в экспериментальную или контрольную группы случайным образом, что гарантирует каждому равные шансы на получение одного из возможных вмешательств. Процесс рандомизации помогает устранить систематическую ошибку при отборе, сбалансировав как известные, так и неизвестные факторы между группами. Дополнительно, в слепых РКИ ни участники, ни исследователи не знают, какое именно вмешательство применяется, что ещё больше уменьшает предвзятость и повышает достоверность результатов.

⇒ ***Нерандомизированные клинические испытания***

Нерандомизированные клинические испытания — это исследования, в которых участники не назначаются случайным образом в экспериментальную или контрольную группы. Эти испытания, также известные как клинические испытания или сравнительные исследования без рандомизации, считаются менее надежными, поскольку не устраняют смещение при распределении пациентов, что усложняет установление того, что различия между группами обусловлены исключительно интервенцией.

11.3 Клинические испытания с последовательными контролями

⇒ ***Клинические испытания с самоконтролем***

Испытания с самоконтролем представляют собой исследования, в которых одна и та же группа участников служит как экспериментальной, так и контрольной группой. Такой подход позволяет осуществлять умеренный контроль, сравнивая результаты внутри одной и той же группы при различных условиях.

⇒ ***Перекрестные (кроссоверные) клинические испытания***

Кроссоверное испытание включает две группы пациентов: одна группа сначала получает экспериментальное лечение, тогда как другая группа получает плацебо или контрольное лечение. После определенного периода оба лечения прерываются на период «вымывания», в течение которого не проводится никакого лечения для обеспечения того, что эффекты начальных лечений исчезли. По истечении периода вымывания группы меняются лечениями: первая группа теперь получает плацебо, а вторая группа – экспериментальное лечение (Рисунок 11.2).

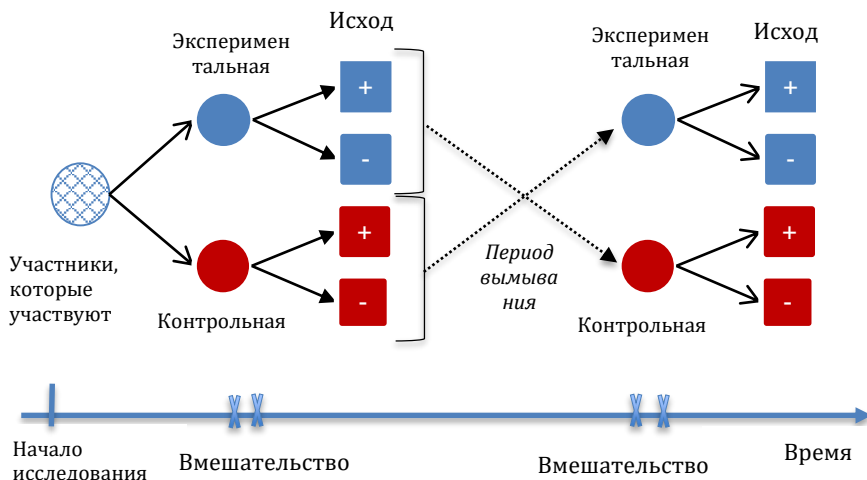


Рисунок 11.2 Схематическое представление перекрестного (кроссоверного) клинического испытания

Кроссоверное испытание, известное как дизайн «*within-subjects*», особенно эффективно при правильном применении. В этом дизайне исследования каждый пациент получает как активное лечение, так и плацебо в разные моменты времени, что позволяет проводить прямые сравнения внутри одного и того же человека.

Таким образом, каждый пациент служит собственным контролем, что повышает надежность и валидность результатов за счет минимизации вариабельности между разными участниками.

11.4 Клинические испытания с внешним контролем

Контролируемые испытания с *внешним контролем* предполагают сравнение результатов экспериментального лечения с данными из других исследований или ранее собранными данными, как показано на *рисунке 11.3*.

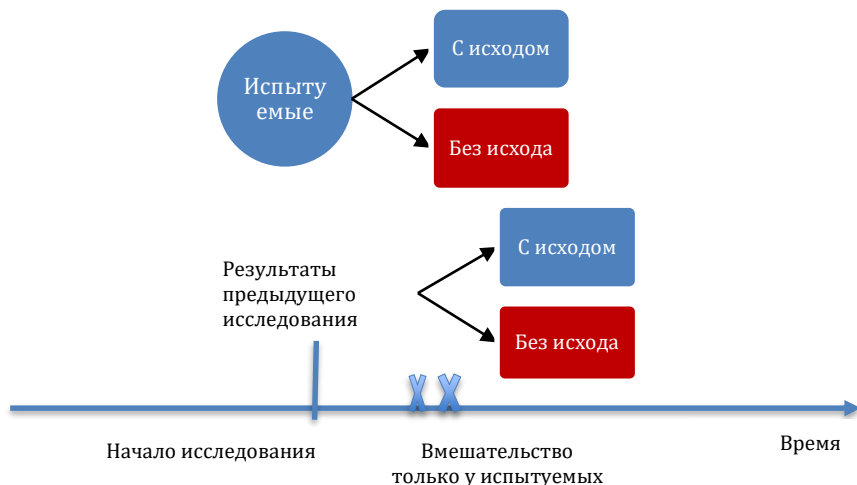


Рисунок 11.3 Схематическое представление клинического испытания с внешним контролем

Эти сравнения, также известные как исторические контролы, позволяют исследователям оценить эффективность вмешательства, используя существующие данные в качестве эталона. Несмотря на то что этот метод может предоставить ценную информацию, он обычно считается менее надежным по сравнению с испытаниями с текущими контролями из-за потенциальных различий в условиях исследования и характеристиках популяций.

11.5 Статистический анализ клинических испытаний

Статистический анализ клинических испытаний включает расчёт различных показателей для оценки эффективности вмешательств. К этим показателям относятся:

- Частота событий в группе вмешательства (EER, Experimental Event Rate)
- Частота событий в контрольной группе (CER, Control Event Rate)
- Относительный риск (RR, relative Risk)
- Абсолютное снижение риска (ARR, Absolute Risk Reduction)
- Относительное снижение риска (RRR, Relative Risk Reduction)
- Количество пациентов, необходимое для лечения (NNT, Number Needed to Treat)

Для вычисления этих показателей результаты клинического испытания обычно представляют в таблице 2x2 (Таблица 11.1).

⇒ **Частота событий в группе вмешательства (EER):** Частота события (риск неблагоприятного исхода, такого как заболевание или смерть) в группе, получающей экспериментальное лечение:

$$EER = \frac{a}{a + b}$$

⇒ **Частота событий в контрольной группе (CER):** Частота события в группе, получающей плацебо или контрольное лечение:

$$CER = \frac{c}{c + d}$$

⇒ **Относительный риск (RR):** Отношение риска заболевания в экспериментальной группе к риску заболевания в контрольной группе. Он показывает, насколько вероятность возникновения события в экспонированной группе выше по сравнению с неэкспонированной группой.

$$RR = \frac{EER}{CER}$$

Интерпретация RR:

- RR = 1: Вмешательство не оказывает эффекта.
- RR > 1: Вмешательство является фактором риска.
- RR < 1: Вмешательство является защитным/профилактическим фактором.

Таблица 11.1 Таблица 2x2 для клинического исследования

Фактор воздействия (вмешательство)	Исход (неблагоприятный)		Итого
	Да	Нет	
Экспонированные: Экспериментальное лечение	a	b	a + b
Неэкспонированные: Плацебо	c	d	c + d
Итого	a + c	b + d	a + b + c + d

⇒ **Абсолютное снижение риска (ARR):** измеряет снижение риска в результате вмешательства по сравнению с исходным уровнем риска и показывает, сколько пациентов избегают события на каждые 100 леченных человек. ARR рассчитывается как разница между частотой событий в контрольной группе (CER) и частотой событий в группе вмешательства (EER):

$$ARR = CER - EER$$

Пример: В исследовании, если EER для сердечно-сосудистых заболеваний (CVD) в группе аспирина составляет 0,14, а CER в контрольной группе - 0,30, тогда:

$$ARR = 0,30 - 0,14 = 0.16$$

Интерпретация ARR:

- Риск CVD составляет 14 из 100 в группе, принимающей аспирин, и 30 из 100 в группе, принимающей плацебо.
- Таким образом, 16 из 100 избегают CVD, принимая аспирин.

⇒ **Относительное снижение риска (RRR)**: показывает долю снижения риска относительно исходного уровня риска:

$$RRR = \frac{CER - EER}{CER} = \frac{ARR}{CER}$$

Пример: в соответствии с предыдущим исследованием аспирина,

$$RRR = \frac{0,16}{0,30} = 0,53 \text{ or } 53\%$$

Интерпретация RRR:

Относительное снижение риска составляет 53%. Это означает, что по сравнению с базовым уровнем риска в 30 случаев CVD на 100 человек, аспирин снижает риск на 53%.

⇒ **Количество пациентов, необходимое для лечения (NNT)**: определяет количество пациентов, которым необходимо провести лечение для предотвращения одного неблагоприятного события.

$$NNT = \frac{1}{ARR}$$

Пример: для исследования аспирина NNT рассчитывается следующим образом:

$$NNT = \frac{1}{0,16} = 6,25$$

Интерпретация NNT:

Таким образом, примерно 6,25 пациентов нужно лечить аспирином, чтобы предотвратить один случай CVD. Эта информация помогает врачам взвешивать преимущества и риски лечения.

Преимущества:

1. Предоставляет надежные доказательства причинно-следственной связи.
2. Снижает вероятность систематических ошибок.

3. Позволяет использовать исторические контроли для предварительных исследований.

Недостатки:

1. Высокая стоимость.
2. Требует времени.
3. Зависимость от соблюдения пациентами рекомендаций.
4. Зависит от соблюдения участниками рекомендаций.

Упражнения

1. Результаты рандомизированного контролируемого исследования представлены в следующей таблице 2x2:
 - 1.1. Опишите сценарии исследования на основе представленных данных.
 - 1.2. Рассчитайте все возможные меры ассоциации.
 - 1.3. Дайте интерпретацию полученных результатов.

Фактор воздействия (вмешательство)	Исход		Итого
	Отсутствие снижения уровня холестерина	Снижение уровня холестерина на 20 мг/дл	
<i>Экспонированные:</i> Экспериментальное лечение: Препарат-ингибитор фермента 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А редуктазы	3	43	46
<i>Неэкспонированные:</i> Плацебо	8	39	47
Итого	11	82	93

2. Найдите недавнее исследование в рецензируемом научном журнале, которое вас заинтересовало.
 - 2.1. Определите основной исследовательский вопрос, который рассматривается в данном исследовании.

2.2. Определите, какой тип исследования (например, рандомизированное контролируемое исследование, когортное исследование) наилучшим образом подходит для ответа на данный вопрос.

2.3. Проверьте, использовали ли авторы исследования выбранный вами оптимальный дизайн. Если нет, проанализируйте, по какой причине они выбрали другой методологический подход.

Контрольные вопросы

1. Дайте определение и классификацию клинических испытаний.
2. В чём заключается отличие контролируемого клинического испытания от неконтролируемого?
3. Что характеризует рандомизированное клиническое испытание?
4. Определите, что такое контролируемые клинические испытания с параллельным контролем. Приведите определения, типы и представьте блок-схему соответствующего дизайна.
5. Определите, что такое контролируемые клинические испытания с последовательным контролем. Приведите определения, типы и представьте блок-схему соответствующего дизайна.
6. Дайте определение клиническим испытаниям с историческим контролем и представьте блок-схему их методологического подхода.
7. Какие основные меры ассоциации используются в анализе клинических испытаний? Определите каждую меру и объясните её значение.

ГЛАВА 12. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ: ОБЩИЕ ПОДХОДЫ

12.1 Написание научной работы

Составление научной работы является завершающим этапом исследовательской деятельности. В этой работе излагаются цели исследования, применяемые методологические подходы, полученные эмпирические данные и сделанные выводы. Текст должен быть оформлен в строгом академическом стиле, исключая использование разговорных выражений и журналистских приёмов.

Стандартная структура научной работы включает следующие элементы:

A. *Титульный лист*

- Название научного проекта
- ФИО автора
- Наименование учреждения
- Дата публикации

B. *Основное содержание работы*

- **Введение:** описывает контекст исследования и формулирует исследовательскую проблему или гипотезу.
- **Обзор литературы:** представляет краткий анализ существующих исследований, связанных с темой.
- **Материалы и методы:** детализирует структуру исследования, используемые методики и материалы.
- **Результаты:** приводит данные анализа и их интерпретацию.
- **Обсуждение:** подводит итоги исследования, интерпретирует результаты и соотносит их с существующей литературой.
- **Заключение:** делает окончательные выводы на основе проведённого анализа и обсуждения.

- **Рекомендации:** предлагает направления для практического применения результатов или для будущих исследований.
- **Список литературы / Библиография:** включает полный перечень источников, упомянутых в работе.
- **Приложения:** содержат дополнительные материалы, такие как исходные данные, опросные листы или детализированные расчёты.

12.2 Публичная презентация результатов медицинских исследований

Цель устной презентации — это донесение научных выводов вашего медицинского исследования до аудитории в максимально эффективной форме.

Общая структура устной презентации:

- **Титульный слайд:** указывается название презентации и имена авторов.
- **Введение:** 1-2 слайда, представляющие общий контекст и обоснование исследования.
- **Цель и задачи:** 1-2 слайда, описывающие основные цели исследования.
- **Материалы и методы:** 1-2 слайда, поясняющие исследовательский дизайн и методологию.
- **Результаты:** 2-3 слайда, отражающие наиболее важные результаты.
- **Обсуждение:** 1 слайд, резюмирующий основные интерпретации и их значимость.
- **Заключение:** 1 слайд с ключевыми выводами, основанными на исследовании.
- **Завершение:** 1 слайд, предназначенный для завершающих слов и выражения благодарности.

Рекомендации по презентации:

- **Продолжительность:** Ориентируйтесь на 10-минутную презентацию с 8-10 слайдами, уделяя примерно одну минуту на каждый слайд.
- **Графическая подача:** Применяйте графики и таблицы для наглядного представления данных, так как они обычно эффективнее текста. Убедитесь, что все визуальные элементы чёткие и соответствуют основной идее.

Практические рекомендации:

- **Титульный слайд:** Используйте одну строку с жирным шрифтом или контрастными цветами для улучшения видимости.
- **Текст:** убедитесь, что текст остаётся читаемым даже с дальних рядов аудитории. Ограничьте текст на слайде до 5-7 строк, придерживаясь правила 7x7: не более 7 строк и 7 слов в строке.
- **Графики и таблицы:** Поддерживайте их простоту и чёткость. Таблицы не должны содержать более 3-4 столбцов и 5-7 строк, чтобы не перегружать их содержанием.

12.3 Структура и основные принципы написания дипломной работы в ГУМФ имени Николае Тестемицану

Дипломная работа должна отражать умение студента работать с литературой, связанной с выбранной темой исследования. Работа должна быть методологически обоснованной, с глубоким анализом и интерпретацией полученных данных, и следовать логической структуре. Важное значение имеет использование научного языка, соответствующего академическим стандартам и требованиям научного письма, установленным в Государственном университете медицины и фармации имени Николае Тестемицану. Соблюдение данных стандартов гарантирует соответствие работы требованиям университета для подготовки и защиты дипломных работ. Подробные рекомендации можно найти в официальных документах университета на сайте www.usmf.md.

ГЛАВА 13. ВВЕДЕНИЕ В ЭТИКУ ИССЛЕДОВАНИЙ

13.1 Определение и цели этики научных исследований

Этика представляет собой совокупность правил, регулирующих наши ожидания относительно собственного и чужого поведения.

Этика научных исследований — это свод этических норм, определяющий, как должно проводиться и распространяться научное исследование.

Цели этики научных исследований:

1. Защита участников, обеспечение их достоинства, прав и благополучия.
2. Гарантия того, что исследование проводится таким образом, чтобы способствовать благополучию отдельных лиц, групп и общества в целом.
3. Оценка конкретных исследовательских мероприятий с точки зрения их этической целостности.

13.2 Принципы этики научных исследований

Этика научных исследований основывается на трёх основных подходах:

- ⇒ **Уважение к личности:** Признание автономии и прав индивидов.
- ⇒ **Благотворительность:** Максимизация пользы и минимизация вреда участникам.
- ⇒ **Справедливость:** Обеспечение справедливого распределения выгод и бремен исследования.

Существует пять основных принципов этики научных исследований, основанных на этих подходах:

1. **Минимизация риска вреда:** Принятие мер для предотвращения возможного вреда участникам.
2. **Получение информированного согласия:** Обеспечение полной осведомлённости участников о сути исследования и их добровольное согласие на участие.
3. **Защита анонимности и конфиденциальности:** Обеспечение сохранности личной информации участников.
4. **Избежание обманных практик:** Честность и прозрачность по отношению к участникам.
5. **Предоставление права на выход:** Возможность для участников выйти из исследования в любое время без последствий.

Основные советы для обеспечения этических стандартов в исследованиях:

- Сбор фактических данных и открытое обсуждение вопросов интеллектуальной собственности.
- Определение и решение этических проблем.
- Признание заинтересованных сторон и учет их интересов.
- Оценка возможных жертв и рисков.
- Признание ответственности (принципы, права, справедливость).
- Размышления о личной целостности и честности.
- Креативный подход к возможным действиям.
- Уважение к личной жизни и конфиденциальности.
- Принятие обоснованных этических решений и готовность к различным мнениям.

ГЛАВА 14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЛАГИАТА: ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

14.1 Определение и классификация плагиата

Плагиат представляет собой использование чужих работ или идей без предоставления им должного академического признания, которое осуществляется через корректное цитирование, включая списки литературы, благодарности и прочие формы ссылок.

Классификация плагиата:

⇒ **Прямой плагиат:** Дословное заимствование чужого текста без указания источника и оформления в кавычках.

Прямой плагиат может проявляться в различных формах:

- *Глобальный плагиат:* Присвоение целого текста, представляя его как собственное произведение.
- *Плагиат путём перефразирования:* Изменение формулировки чужой идеи с целью представить её как собственную.
- *Мозаичный плагиат:* Составление текста из фрагментов различных источников для создания иллюзии оригинальной работы.

⇒ **Самоплагиат:** Повторное использование собственных ранее опубликованных или представленных в академическом контексте работ. Если возникает необходимость включить текст, идеи или данные из предыдущих работ, обязательно следует указать ссылку на себя.

⇒ **Случайный плагиат:** Непреднамеренное заимствование идей и материалов других авторов вследствие незнания правил цитирования и документирования. Несмотря на его

неумышленный характер, такой плагиат является неприемлемым и нарушает академические нормы.

14.2 Методы профилактики плагиата

Существуют несколько эффективных методик, позволяющих предотвратить плагиат в научных работах:

- ⇒ Обеспечьте полное понимание того, что такое плагиат;
- ⇒ Стремитесь к созданию оригинальных идей, находя уникальные подходы и темы;
- ⇒ Используйте кавычки для чёткого обозначения чужих мыслей и идей;
- ⇒ Обеспечьте полное академическое признание всем использованным источникам через корректное цитирование и включение их в библиографический список;
- ⇒ Будьте особо внимательны при перефразировании: перефразированный текст должен быть написан вашими собственными словами, и даже в этом случае необходима соответствующая ссылка;
- ⇒ Не забывайте указывать ссылки на собственные предыдущие работы;
- ⇒ Используйте программы для проверки текста на предмет плагиата, чтобы удостовериться в его оригинальности.

БИБЛИОГРАФИЯ

- BERRY G., MATTHEWS JNS, ARMITAGE P. *Statistical Methods in Medical Research*, 4th Edition, Blackwell Scientific, 2001.
- COLTON T. *Statistics in Medicine*, Little, Brown, 1974.
- COMSTOCK G. *Research Ethics: A Philosophical Guide to the Responsible Conduct of Research*, 1st Edition. Cambridge University Press, 2013.
- DANIEL W.W. *Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences*, 7th ed. Wiley, 1998
- DAWSON B., TRAPP G. R. *Basic and Clinical Biostatistics*, Fourth Edition, McGraw-Hill Companies, Inc., USA, 2004.
- FEINSTEIN A.R. *Clinical Epidemiology: The Architecture of Research*, WB Saunders, 1985.
- FISHER LD, VAN BELLE G. *Biostatistics: A Methodology for Health Sciences*, Wiley, 1996.
- FLEISS JL. *Design and Analysis of Clinical Experiments*, Wiley, 1999.
- FLEISS JL. *Statistical Methods for Rates and Proportion*, 2nd Edition, Wiley, 1981.
- GLANTZ, STANTON A. *Primer of Biostatistics*, University of California. 4th Edition, McGraw-Hill, Inc, 1994: перевод на русский язык, Издательский дом «Практика», 1999.
- GLASER, ANTONY N. *High-Yield Biostatistics*, Medical University of South Carolina. 4th Edition, Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer, Philadelphia, 2014.
- GREENBERG RS. *Prospective studies*. In Kotz S, Johnson NL (editors): *Encyclopedia of Statistics Sciences*, Vol. 7, pp.315-319. Wiley, 1986.
- GREENBERG RS. *Retrospective studies*. In Kotz S, Johnson NL (editors): *Encyclopedia of Statistics Sciences*, Vol. 8, pp.120-124. Wiley, 1988.
- HENNESEY DESENA L. *Preventing plagiarism. Tips and Techniques*, National Council of Teachers of English, 2007

- HULLEY SB (ED), CUMMINGS SR, BROWNER WS ET AL. *Designing Clinical Research*, 2nd Edition Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
- INGELFINGER JA, WARE JH, THIBODEAU LA. *Biostatistics in Clinical Medicine*, 3rd Edition, Macmillan, 1994.
- KANE RL. *Understanding Health Care Outcomes Research*, Aspen Publishers, 1997.
- KRUGER RA, CASEY MA. *Focus Groups: A Practical Guide for Applied Research*. Sage, 2000.
- LANDRIVON G., DELAHAYE F. *La Recherche Clinique. De l'idée a la publication*. RECIF. Masson, Paris, 1995: traducere limba română Edit DAN, 2002.
- NAGESVARO RAO G. *Biostatistics and Research Methodology*, PharmaMed Press, 2018.
- PAGANO M., GAUVREAU K., *Principles of Biostatistics*, Second Edition, Belmont, CA, USA, 2000.
- RAEVSCI E., TINTIUC D., *Biostatistics & Research Methodology*, Nicolae Testemitanu SUMPh, CEP Medicina, Chisinau, 2012.
- REA LM, PARKER RA: *Designing and Conducting Survey Research: A comprehensive Guide*, 2nd Edition Jossey-Bass, 1997
- SCHLESSELMAN JJ: *Case-Control Studies: Design, Conduct, Analysis*. Oxford, 1982.
- TAYLOR B. R. *Medical Writing: A Guide for Clinicians, Educators, and Researchers*, 3rd Edition, Springer, 2018.
- TINTIUC D., BADAN V., RAEVSCI E., GROSSU IU., GREJDEANU T., ET AL. *Biostatistica si Metodologia Cercetarii Stiintifice*, USMF „Nicolae Testemitanu”, CEP Medicina, Chisinau, 2011.
- WEINSTEIN MC, FINEBERG HV: *Clinical Decision Analysis*, WB Saunders, 1998.

ПРИЛОЖЕНИЕ А: Критические значения для «t» распределения

Степени свободы (df)	Односторонний тест				
	0.05	0.025	0.01	0.005	0.0005
	Двусторонний тест				
	0.10	0.05	0.02	0.01	0.001
1	6.314	12.706	31.821	63.657	636.62
2	2.920	4.303	6.965	9.925	31.598
3	2.353	3.182	4.541	5.841	12.924
4	2.132	2.776	3.747	4.604	8.610
5	2.015	2.571	3.365	4.032	6.869
6	1.943	2.447	3.143	3.707	5.959
7	1.895	2.365	2.998	3.499	5.408
8	1.860	2.306	2.896	3.355	5.041
9	1.833	2.262	2.821	3.250	4.781
10	1.812	2.228	2.764	3.169	4.587
11	1.796	2.201	2.718	3.106	4.437
12	1.782	2.179	2.681	3.055	4.318
13	1.771	2.160	2.650	3.012	4.221
14	1.761	2.145	2.624	2.977	4.140
15	1.753	2.131	2.602	2.947	4.073
16	1.746	2.120	2.583	2.921	4.015
17	1.740	2.110	2.567	2.898	3.965
18	1.734	2.101	2.552	2.878	3.922
19	1.729	2.903	2.539	2.861	3.883
20	1.725	2.086	2.528	2.865	3.850
21	1.721	2.080	2.518	2.831	3.819
22	1.717	2.074	2.508	2.819	3.792
23	1.714	2.069	2.500	2.807	3.767
24	1.711	2.064	2.492	2.797	3.745
25	1.708	2.060	2.485	2.787	3.725
26	1.706	2.056	2.479	2.779	3.707
27	1.703	2.052	2.473	2.771	3.690
28	1.701	2.048	2.467	2.763	3.674
29	1.699	2.045	2.462	2.756	3.659
30	1.697	2.042	2.457	2.750	3.646
40	1.684	2.021	2.423	2.704	3.551
60	1.671	2.000	2.390	2.660	3.460
120	1.658	1.980	2.358	2.617	3.373
∞	1.645	1.960	2.326	2.576	3.291

ПРИЛОЖЕНИЕ В: Критические значения для распределения хи-квадрат

Степени свободы (df)	Уровень значимости (α)								
	0.995	0.00	0.975	0.95	0.9	0.1	0.05	0.025	0.01
1	0	0	0	0	0.02	2.71	3.84	5.02	6.63
2	0.01	0.02	0.05	0.1	0.21	4.61	5.99	7.38	9.21
3	0.07	0.11	0.22	0.35	0.58	6.25	7.81	9.35	11.34
4	0.21	0.3	0.48	0.71	1.06	7.78	9.49	11.14	13.28
5	0.41	0.55	0.83	1.15	1.61	9.24	11.07	12.83	15.09
6	0.68	0.87	1.24	1.64	2.2	10.64	12.59	14.45	16.81
7	0.99	1.24	1.69	2.17	2.83	12.02	14.07	16.01	18.48
8	1.34	1.65	2.18	2.73	3.49	13.36	15.51	17.53	20.09
9	1.73	2.09	2.7	3.33	4.17	14.68	16.92	19.02	21.67
10	2.16	2.56	3.25	3.94	4.87	15.99	18.31	20.48	23.21
11	2.6	3.05	3.82	4.57	5.58	17.28	19.68	21.92	24.72
12	3.07	3.57	4.4	5.23	6.3	18.55	21.03	23.34	26.22
13	3.57	4.11	5.01	5.89	7.04	19.81	22.36	24.74	27.69
14	4.07	4.66	5.63	6.57	7.79	21.06	23.68	26.12	29.14
15	4.6	5.23	6.26	7.26	8.55	22.31	25	27.49	30.58
16	5.14	5.81	6.91	7.96	9.31	23.54	26.3	28.85	32
17	5.7	6.41	7.56	8.67	10.09	24.77	27.59	30.19	33.41
18	6.26	7.01	8.23	9.39	10.86	25.99	28.87	31.53	34.81
19	6.84	7.63	8.91	10.12	11.65	27.2	30.14	32.85	36.19
20	7.43	8.26	9.59	10.85	12.44	28.41	31.41	34.17	37.57
22	8.64	9.54	10.98	12.34	14.04	30.81	33.92	36.78	40.29
24	9.89	10.86	12.4	13.85	15.66	33.2	36.42	39.36	42.98
26	11.16	12.2	13.84	15.38	17.29	35.56	38.89	41.92	45.64
28	12.46	13.56	15.31	16.93	18.94	37.92	41.34	44.46	48.28
30	13.79	14.95	16.79	16.49	20.6	40.26	43.77	46.98	50.89
32	15.13	16.36	18.29	20.07	22.27	42.58	46.19	49.48	53.49
34	16.5	17.79	19.81	21.66	23.95	44.9	48.6	51.97	56.06
38	19.29	20.69	22.88	24.88	27.34	49.51	53.38	56.9	61.16
42	22.14	23.65	26	28.14	30.77	54.09	58.12	61.78	66.21
46	25.04	26.66	29.16	31.44	34.22	58.64	62.83	66.62	71.2
50	27.99	29.71	32.36	34.76	37.69	63.17	67.5	71.42	76.15
55	31.73	33.57	36.4	38.96	42.06	68.8	73.31	77.38	82.29
60	35.53	37.48	40.48	43.19	46.46	74.4	79.08	83.3	88.38
65	39.38	41.44	44.6	47.45	50.88	79.97	84.82	89.18	94.42
70	43.28	45.44	48.76	51.74	55.33	85.53	90.53	95.02	100.43
75	47.21	49.48	52.94	56.05	59.79	91.06	96.22	100.84	106.39
80	51.17	53.54	57.15	60.39	64.28	96.58	101.88	106.63	112.33
85	55.17	57.63	61.39	64.75	68.78	102.08	107.52	112.39	118.24
90	59.2	61.75	65.65	69.13	73.29	107.57	113.15	118.14	124.12
95	63.25	65.9	69.92	73.52	77.82	113.04	118.75	123.86	129.97
100	67.33	70.09	74.22	77.93	82.36	118.5	124.34	129.56	135.81

USMF „Nicolae Testemițanu”
Centrul Editorial-Poligrafic *Medicina*
Format 60x84 ¹/₁₆ Tiraj: 150 ex.
Coli de autor 5,1 Comanda nr. 31
Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165