

METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Il campione: Chi arruoliamo? Quanti ne dobbiamo arruolare?

F. D'ALESSANDRO

1

campionamento

- Non è possibile includere nello studio l'intera popolazione;
- quindi si rende necessario selezionarne un campione;
- affinché i risultati ottenuti nel campione siano applicabili nella popolazione generale il campione deve essere:
 - **Rappresentativo** della popolazione di riferimento
 - **numericamente adeguato**

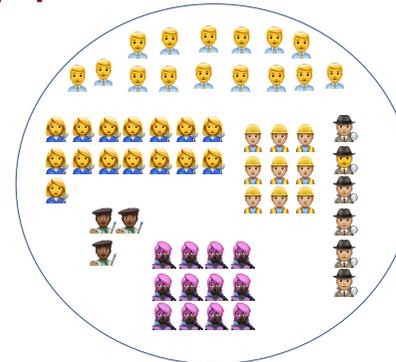
2

campione

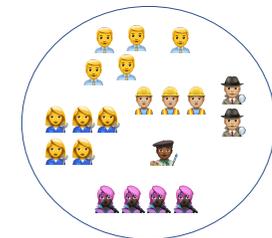
rappresentativo: il campione selezionato deve rispecchiare in proporzione tutte le caratteristiche della popolazione generale

3

popolazione di riferimento



campione



4

come ottenere un campione rappresentativo

- arruolando consecutivamente tutti i pazienti/soggetti che presentano le caratteristiche per essere arruolati senza perderne nessuno.
- le caratteristiche che indicano quali pazienti/soggetti devono essere arruolati devono essere specificate:
 - **nei criteri d'inclusione**
 - **nei criteri di esclusione**

5

Criteri d'inclusione ed esclusione

- Servono a definire meglio la popolazione che si vuole studiare
- Specificare ulteriormente la popolazione di riferimento a cui potremo poi applicare i nostri risultati
- Definiti prima dell'inizio dello studio
- Semplici
- non ambigui
- non complementari tra loro
- Ne troppo restrittivi ne troppo ampi

6

Criteri d'inclusione ed esclusione

In genere nei criteri d'inclusione si descrive la patologia/condizione che caratterizza la popolazione da studiare

Mentre nei criteri di esclusione si specifica quali sottocategorie della patologia/condizione in studio dovranno essere esclusi.

7

ESEMPIO: qual è l'incidenza delle flebiti da catetere venoso periferico nei pazienti con patologia ortopedica e quali sono i possibili fattori prognostici?

- **CRITERI D'INCLUSIONE**
 - Cvp posizionati nel nostro ospedale;
 - In pazienti di qualsiasi età;
- **CRITERI DI ESCLUSIONE**
 - Pazienti in day surgery
 - Pazienti che rifiutano il consenso
 -

8

Criteria di esclusione fortemente giustificati:

- Impossibilità o rifiuto a fornire il consenso all'arruolamento;
- In caso di studio sperimentale allergia nota all'intervento in studio o di controllo;
- Presenza di una variante della patologia/condizione che presenta caratteristiche cliniche diverse dalla popolazione in studio (es. frattura di femore, collo vs diafisi)

Adattata da Van Spall HG, et al. JAMA 2007

9

Campione: numericamente adeguato

- il numero dei pazienti/soggetti arruolare è un aspetto molto importante che influenza direttamente la "forza" dei risultati che si otterranno
- esistono regole precise per poter stimare in maniera accurata il numero di soggetti che dovranno essere arruolati

10

Dimensioni del campione

tale numero dipende da vari aspetti:

- **Dai dati (numero variabili)**
- **Dal tipo di statistica utilizzata**
- **Dal tipo di disegno:**
 - **osservazionali** (incidenza dell'esito d'interesse, N. variabili indipendenti)
 - **sperimentale** (incidenza dell'esito nel gruppo di controllo e quanto mi aspetto di migliorare nel gruppo sperimentale)

11

Dimensioni del campione

- considerata l'importanza di studiare un numero adeguato di soggetti per avere dei risultati affidabili
- considerato che fare una stima precisa del numero di soggetti da arruolare presenta delle complessità importanti.
- **bisogna sempre rivolgersi ad un esperto in statistica**

12