

METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA QUESITI E VARIABILI

F. D'ALESSANDRO

La ricerca: *passaggi metodologici*

1. *Definizione del problema e formulazione del quesito di ricerca*
2. *Revisione della letteratura*
3. *Scelta del disegno dello studio*
4. *Campionamento*
5. *Scelta e utilizzo di strumenti di raccolta dati*
6. *Analisi statistica dei dati raccolti*
7. *Risposta al quesito*
8. *Diffusione dei risultati*

Trasformare il problema in una domanda:

il quesito di ricerca

- Da un problema possiamo estrapolare tantissime domande
- Occorre sapere decidere quale sia quella prioritaria per fare il primo passo

Esempio:

Problema :

Ci accorgiamo con preoccupante "frequenza" di problemi ai talloni quando togliamo un gesso anche a pazienti giovani. È un'impressione? Qual è l'entità del fenomeno?

Quesiti:

- Qual è l'incidenza dei danni cutanei dopo un gesso?
- Quali sono i fattori di rischio di sviluppare un danno cutaneo per una persona che ha un gesso?
- Fare un gesso con materiale sintetico diminuisce l'incidenza di danni cutanei rispetto a farlo con gesso tradizionale?
- Mettere una maglia a contatto con la pelle diminuisce l'incidenza di danni cutanei rispetto a mettere solo cotone?
- Applicare schiuma di poliuretano al tallone diminuisce l'incidenza di decubiti al calcagno?
- ..mettere un tutore ortopedico migliora i tempi di guarigione rispetto all'uso di un gesso tradizionale?
-

da dove iniziamo?

- Non puoi farle tutte contemporaneamente: devi scegliere
- I diversi quesiti possono essere raggruppabili in 2 categorie:
 - Conoscitivi
 - Ipotesi di soluzioni (perché conoscono già)

• Conoscitivi :

- Qual è l'incidenza dei danni cutanei dopo un gesso?
- Quali sono i fattori di rischio di sviluppare un danno cutaneo per una persona che ha un gesso?

• Ipotesizzano soluzioni:

- Fare un gesso con materiale sintetico diminuisce l'incidenza di danni cutanei rispetto a farlo con gesso tradizionale?
- Mettere una maglia a contatto con la pelle diminuisce l'incidenza di danni cutanei rispetto a mettere solo cotone?
- Applicare schiuma di poliuretano al tallone diminuisce l'incidenza di decubiti al calcagno?

• Medici:

- mettere un tutore ortopedico migliora i tempi di guarigione rispetto all'uso di un gesso tradizionale?

Come scegliere se formulare un quesito conoscitivo o con ipotesi di soluzione?

- Se non si conosce il problema si deve formulare un quesito di tipo conoscitivo
- Conoscere il problema significa avere due informazioni:
 - ✓ incidenza del problema
 - ✓ Fattori predittivi positivi e negativi

Quando formulare un quesito conoscitivo e quando formulare un quesito d'ipotesi?

QUESITO CONOSCITIVO

- non conosco l'incidenza
- non conosco i fattori predittivi

QUESITO CON IPOTESI

- Conosco l'incidenza
- Conosco i fattori predittivi

QUESITO a cui si vuole rispondere:

Definire l'obiettivo:

CONOSCERE

o

formulare una **IPOTESI**

CONOSCERE (QUANTI? PERCHE'?)

- *Qual è l'incidenza dei decubiti al calcagno nei pazienti con immobilizzazione all'arto inferiore?*
- *Valutazione dell'incidenza delle tromboflebiti e occlusioni da catetere venoso periferico (CVP) e ricerca di eventuali fattori prognostici o di rischio*

FORMULARE UN IPOTESI:

Supposizione sulla relazione tra 2 o più **variabili** che suggerisce una possibile risposta al quesito di ricerca

- Tentano di rispondere alle domande poste dal problema di ricerca
- Sono **impressioni, deduzioni o previsioni** che aiutano il ricercatore a trovare la soluzione o la risposta al quesito

FORMULARE UN IPOTESI:

Si formula quindi PRIMA di condurre lo studio perché offre l'indicazione sulla raccolta dati, sull'analisi e sulla interpretazione dei dati (ipotesi statistica)

È la migliore supposizione su ciò che ci si aspetta di trovare

Per essere valida:

Coerente con una teoria esistente

O basata sui risultati di uno studio precedente

Esempio:

L'uso dei connettori senza ago (needle less device) riduce l'incidenza delle infezioni dei CVC nei pazienti sottoposti a chemioterapia rispetto all'uso dei tappini in lattice?

Gli elementi del quesito:

Variano a seconda della tipologia di quesito che vogliamo formulare

Qual è l'incidenza dei decubiti al calcagno nei pazienti con immobilizzazione all'arto inferiore?

P popolazione pazienti con gesso arto inf

O outcome numero di decubiti

Qual è l'incidenza dei decubiti al calcagno nei pazienti con immobilizzazione all'arto inferiore e quali sono i possibili fattori prognostici?

P popolazione pazienti con gesso arto inf

E esposizione /

tipo di gesso, intervento sì/; lunghezza gesso, età, oncologico , diabete, angiopatie....

non esposizione

altro tipo di gesso, intervento /no; altra lunghezza gesso, età, non oncologico, no diabete, no angiopatie....

O outcome numero di decubiti

L'uso dei connettori senza ago (needle less device) riduce l'incidenza delle infezioni dei CVC nei pazienti sottoposti a chemioterapia rispetto all'uso dei tappini in lattice?

P popolazione pazienti in chemioterapia

I intervento connettore senza ago

C confronto tappino in lattice

O outcome infezioni

P popolazione

I/E intervento/esposizione

C confronto

O outcome

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

- P
catetere venoso periferico nei pazienti con patologia ortopedica
- E
fattori prognostici? (sesso, età, comorbidità, infusione continua, emotrasfusioni.....)
- O
flebiti

ESEMPIO: nei pazienti che necessitano di un sistema d'immobilizzazione dell'arto inferiore fare un gesso con materiale sintetico diminuisce l'incidenza di danni cutanei rispetto a farlo con gesso tradizionale?

- P
pazienti che necessitano di un sistema d'immobilizzazione dell'arto inferiore
- I
gesso con materiale sintetico
- C
gesso tradizionale
- O
danni cutanei

Definito il **QUESITO** a cui si vuole rispondere



identificare gli **“aspetti/cose”**
(le **VARIABILI**) da osservare



trasformarle affinché siano
OSSERVABILI, MISURABILI, ANALIZZABILI
e quindi trovare la risposta al quesito!

VARIABILE

caratteristica misurabile che varia (vs costante): se tutti pesassimo 50kg sarebbe 1 costante

La ricerca vuole capire come e/o perché una cosa varia e capire come le variazioni di una variabile sono in rapporto con le variazioni di un'altra

VARIABILE:

caratteristica misurabile che varia



VARIABILE INDIPENDENTE

Ciò che fa variare le altre variabili (dipendenti)

Negli studi sperimentali è quella che viene manipolata

E' “la causa”

VARIABILE:

caratteristica misurabile che varia



VARIABILE DIPENDENTE:

E' la conseguenza

Non la puoi manipolare, puoi solo osservarla

È quella che interessa il ricercatore

E' "l'effetto"



si cercano le **RELAZIONI** fra esse fino a rapporti di **CAUSALITA'**

Qual è l'incidenza dei decubiti al calcagno nei pazienti con immobilizzazione all'arto inferiore?

P popolazione pazienti con gesso arto inf

O outcome numero di decubiti
Variabili dipendenti

Qual è l'incidenza dei decubiti al calcagno nei pazienti con immobilizzazione all'arto inferiore e quali sono i possibili fattori prognostici?

P popolazione pazienti con gesso arto inf

E esposizione /
tipo di gesso, intervento si/; lunghezza gesso, età, oncologico , diabete, angiopatie....

non esposizione
altro tipo di gesso, intervento /no; altra lunghezza gesso, età, non oncologico, no diabete, no angiopatie....

Variabili indipendenti

O outcome numero di decubiti
Variabile dipendente

L'uso dei connettori senza ago (needle less device) riduce l'incidenza delle infezioni dei CVC nei pazienti sottoposti a chemioterapia rispetto all'uso dei tappini in lattice?

P popolazione pazienti in chemioterapia

I intervento connettore senza ago
C confronto tappino in lattice
Variabili indipendenti

O outcome diminuzione infezioni
Variabile dipendente

**Se il quesito è ben strutturato
tutte le altre fasi vengono di
conseguenza**

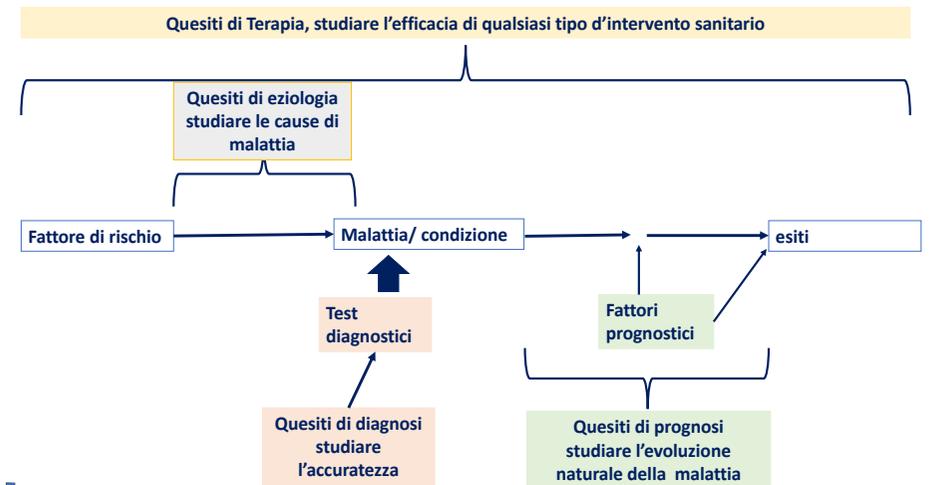
Non essere vaghi/generici

Ipotesi fondata

Tipologie di quesiti:

- **di epidemiologia** (es quale prevalenza/incidenza)
- **di eziologia** (fattori di rischio di malattia, in genere uno, si studia su soggetti sani).
- **di prognosi** (es decorso della malattia/condizione e la potenza dei fattori prognostici).
- **di diagnosi** (l'accuratezza dei test diagnostici).
- **di terapia** (l'efficacia dei trattamenti: terapeutici, assistenziali, riabilitativi, palliativi).

Classificazione dei quesiti



**Quesito di
epidemiologia**

Qual è l'incidenza delle lesioni da pressione negli anziani fratturati di femore?

