

PROIECTAREA UNUI STUDIU – PILONII DE BAZĂ ŞI ESENȚA ACESTORA

**Leonid Margine – dr. şt. medicale, conf. univ., Tudor Grejdean – dr.h.şt. medicale, conf. univ.,
Ana Diaconu – studentă, Dorin Spînu – student**

Rezumat

Cercetarea ştiinţifică se defineşte ca investigaţia sau studiul, care are ca scop de a descoperi şi a descrie noi cunoştinţe (legităţi, fenomene, procese etc.) şi noi posibilităţi de verificare a acestora. Noţiunea de cercetare, de regulă, este corelată cu noţiunea de ştiinţă, deoarece ştiinţa nu se realizează în afara cercetării. Cercetarea reprezintă una din funcţiile ştiinţei, a doua funcţie fiind interpretarea. Pentru cercetare, aspectele definitorii sunt investigarea realităţii, în mod sistematic şi pe baza observaţiei şi experimentului, urmărind atât descrierea calitativă de ordin logic, cât şi înregistrarea cantitativă de ordin matematic.

Cuvinte-cheie: ştiinţific, investigaţie, verificare

Summary. Designing a study the essence and principal pillars

The scientific research is defined as the investigation or study which has defined as its scope the discovery and description of new knowledge (laws, phenomena, processes etc.) as well as new possibilities of their verification. The definition of research, by default, is correlated to the notion of science because science is not achieved outside research. Research represents one of the functions of science, the second one being interpretation. For research, the defining aspects are the systematic reality investigation based on observation and experiment, looking for a logical qualitative survey as well as mathematical quantitative records.

Key words: scientific, investigation, verification

Резюме. Проектирование научного исследования. Основные определения и их содержание

Научное исследование определяется как расследование или изучение, целью которой является выявление и описание новых знаний (закономерностей, явлений, процессов и т.д.), а также новые возможности для их проверки. Как правило, исследование соотносится с понятием науки, потому что наука не может быть произведена за пределами и вне исследований. Исследование является одной из определяющих функций науки; интерпретация является ее второй функцией. При исследовании, определяющие показания являются систематическое изучение реальности, а также наблюдение и эксперимент; с последующим качественным описанием логических данных, а также количественной записи математических данных.

Ключевые слова: научное, расследование, наблюдение

Introducere

Cercetarea științifică se definește ca investigația sau studiul, care are ca scop de a descoperi și a descrie noi cunoștințe (legități, fenomene, procese etc.) și noi posibilități de verificare a acestora.

Noțiunea de cercetare, de regulă, este corelată cu noțiunea de știință, deoarece știința nu se realizează în afara cercetării. Cercetarea reprezintă una din funcțiile științei, a doua funcție fiind interpretarea. Pentru cercetare, aspectele definitorii sunt investigarea realității, în mod sistematic și pe baza observației și experimentului, urmărind atât descrierea calitativă de ordin logic, cât și înregistrarea cantitativă de ordin matematic. Pentru proiectarea unui studiu științific este necesar de parcurs următoarele etape:

Inițierea și proiectarea studiului științific

Etapa inițială a unui studiu științific constă din lansarea unei ipoteze științifice: tema cercetării. Abordarea acesteia presupune o cunoaștere prealabilă a domeniului în perspectiva rezultatelor așteptate și a noțiunilor controversate care constituie fundalul problemei. Ipoteza de studiu se formulează la începutul cercetării, în urma observațiilor personale și a documentației de specialitate studiate. Ipotezele investigate trebuie pre-specificate și menționate explicit, în mod special, dacă nu sunt autoevidente sau dacă se testează mai mult decât o singură ipoteză. Dacă nu se investighează nici-o ipoteză pre-specificată, trebuie specificat caracterul exploratoriu al studiului.

Formularea temei și scopului cercetării sunt părți componente ale etapei inițiale a proiectării studiului. Aceste elemente trebuie să fie concrete, complete, succinte și bine definite atât pentru autor, cât și pentru toți cei cărora le este destinat studiul. În timpul realizării proiectului unui studiu științific, este important

ca scopul acestuia, rezultatele măsurărilor primare și secundare să fie formulate corect și inteligibil în protocolul inițial al studiului și, de asemenea, incluse în manuscrisul final al cercetării. Finalitatea obiectivelor cercetării este atingerea scopului studiului. În primul rând, este clar definit obiectul major al cercetării. Autorul trebuie să cunoască răspunsul exact la următoarele întrebări relative la propriul studiu:

- ✓ Se va studia un fenomen nou de sănătate?
- ✓ Se va evalua un procedeu diagnostic?
- ✓ Se vor observa factorii cauzali ai producerii unei îmbolnăviri?
- ✓ Cât de largă va fi aria de interes a rezultatelor obținute?
- ✓ Rezultatele prevăzute vor corespunde așteptărilor?

Obiectivul major este urmat de obiectivele secundare ale studiului care se fixează și servesc drept puncte de reper atât în evaluarea obiectivului major, cât și în studierea altor fenomene biologice în cadrul aceluiasi studiu [5, 7, 9].

În continuare, autorul definește tipul studiului, grupul țintă, unitățile de observație, modul de selecție a eșantionului, variabilele de cercetat ș.a.

Cercetarea selectivă necesită respectarea strictă a următoarelor reguli:

- Reprezentativitate (eșantionul va fi comparabil, din punctul de vedere al caracteristicilor, cu populația țintă la care se generalizează rezultatele).
- Comparabilitate (dacă studiul se face pe două sau mai multe grupe, eșantionarea trebuie să se realizeze pe grupuri comparabile).
- Compatibilitate (eșantionul trebuie să fie compatibil cu scopul, obiectivele și tipul de studiu ales, să decurgă din acestea) ș.a., [3, 4, 8].

O condiție *sine qua non* a unei lucrări de calitate

este atât estimarea corectă a volumului eşantionului şi a efectului său, cât şi alegerea riguroasă a metodei de sondaj în strictă coerenţă cu designul studiului determinat.

Pentru calcularea volumului eşantionului reprezentativ se poate recurge la formulele utilizate în cazul studiilor descriptive şi transversale:

W. G. Cochran, propune în manualul său următoarea formulă:

unde: n – volumul eşantionului;

t – coeficientul de exactitate;

p – probabilitatea apariţiei evenimentului (fenomenului);

D – eroarea limită [2].

O altă formulă a fost propusă de Taro Yamane, care se va prefera atunci când se cunoaşte volumul colectivităţii generale (N):

unde: n – volumul eşantionului,

N – volumul colectivităţii generale,

D – eroarea limită [11].

Volumul eşantionului pentru variabile calitative în cazul selecţiei nerepetate se stabileşte conform formulei:

unde: n – volumul eşantionului;

t – coeficientul de exactitate;

p – probabilitatea apariţiei evenimentului (fenomenului);

N – volumul colectivităţii generale;

D – eroarea limită; $(1-p)$ – probabilitatea lipsei evenimentului (fenomenului) [9].

Este important de menţionat că proiectarea volumului eşantionului este o procedură complexă, unde trebuie să se țină cont de mai multe principii generale: eşantionarea probabilistică, principiul variabilei-cheie, ajustării la nonrăspuns şi la efectul de design (deff), principiul autoponderării ş.a.

Observarea statistică

Culegerea de la unităţile statistice a informaţiilor referitoare la variabilele de cercetat, conform criteriilor clar stabilite la etapa proiectării, este o acţiune proprie etapei a doua a studiului.

Drept variabile potenţiale pentru un studiu vârstă, sexul, mediul de viaţă, statutul social şi nivelul de trai, studiile, factorii ereditari, bolile concomitente, efectele medico-sociale, factorii de risc, date cronografice, standardele de tratament şi de investigaţii, metodele diferitor investigaţii, intervenţii ş.a.

Reuşita acestei etape depinde de înregistrarea corectă a unui volum suficient de date relevante pentru studiul respectiv. Culegerea datelor trebuie să se realizeze la nivelul fiecărei unităţi a colectivităţii. Pentru a asigura buna desfăşurare a acestei activităţi, observarea statistică trebuie organizată după un program care să cuprindă o serie de elemente

metodologice şi organizatorice prestabilite la etapa proiectării:

- Fixarea scopului observării, care precizează aspectele ce se vor clarifica în urma studiului. Scopul observării este subordonat scopului general al cercetării statistice. Din această perspectivă, vor fi selectate doar informaţiile caracteristice cu adevărat necesare, care vor fi supuse prelucrărilor ulterioare.

- Obiectul observării este colectivitatea statistică despre care urmează să se culegă date. Aceasta coincide cu colectivitatea statistică generală, în cazul observărilor totale sau este o subcolectivitate a acesteia, în cazul observărilor parţiale. Colectivitatea supusă observării trebuie definită şi delimitată în timp şi în spaţiu. Pentru a facilita munca cercetătorului, colectivităţile complexe şi numeroase pot fi divizate în subcolectivităţi şi astfel observate.

- Unităţile de observare reprezintă elementul constitutiv al colectivităţii statistice investigate. Ele se definesc şi se alcătuiesc în funcţie de scopul cercetării.

- Precizarea caracteristicilor (variabilelor) statistice, despre care se vor culege datele de la unităţile colectivităţii. Caracteristicile se înregistrează sub formă de răspunsuri la întrebările din chestionare sau formulare. Este important să fie înregistrate doar caracteristicile relevante din punctul de vedere al scopului cercetării.

- Timpul observării este momentul sau perioada producerii fenomenului analizat. Pentru observările statice, acesta este un „moment critic”, care este bine să corespundă cu o maximă stabilitate a colectivităţii analizate. Pentru înregistrările dinamice, observarea se efectuează într-o perioadă bine definită de timp pentru ca stabilirea unităţilor de observaţie să se poată efectua cât mai uşor.

- Locul observării este de regulă chiar locul producerii fenomenului şi diferă de acesta atunci când datele sunt preluate din diferite publicaţii etc.

- Formularele pentru observări, însoţite de instrucţiuni cu privire la completare, asigură culegerea omogenă şi sistematizată a datelor într-o formă omogenă, cea ce facilitează prelucrările ulterioare [9].

Prelucrarea şi analiza datelor

Etapa a treia a studiului prevede prelucrarea şi analiza datelor. Datele colectate se referă, de regulă, la fiecare unitate statistică în parte. Pentru a putea caracteriza colectivitatea supusă studiului datele colectate trebuie prelucrate şi analizate. Prelucrarea include mai multe operaţiuni succesive:

- Verificarea
- Codificarea
- Sortarea
- Gruparea

- Prezentarea sub formă de tabele și grafice.

Autorul verifică datele colectate la prima etapă a prelucrării, le codifică în caz de necesitate, apoi le sortează/ordonează în serii de variabile, în ordine ascendentă sau descendentă. În continuare, se aplică procedeele statisticii descriptive, în funcție de scala de măsurare. În cazul scării de măsurare numerice, se calculează indicatorii tendinței centrale și indicatorii de variație.

➤ Indicatorii tendinței centrale sunt: media aritmetică, modulul, mediana.

➤ Indicatorii simpli ai variației sunt: amplitudinea, devierea (abaterea) de la medie.

➤ Indicatorii sintetici ai variației sunt: dispersia, devierea standard, coeficientul de variație [9].

După cum s-a menționat în capitolul precedent, analiza formei de distribuție și gradului de asimetrie este oportună pentru corectitudinea aplicării testelor de semnificație statistică (scala de măsurare numerică).

Distribuția asimetrică se caracterizează prin faptul că, frecvențele valorilor individuale sunt deplasate mai mult sau mai puțin spre dreapta sau spre stânga față de tendința centrală. Se cunoaște, că distribuția este simetrică (normală) dacă valorile individuale sunt egal distribuite din ambele părți ale valorii lor centrale. Reprezentarea grafică a distribuției perfect normale are formă de „clopot” și repartiția corespunde curbei Gauss-Laplace.

Conform graficului curbei Gauss-Laplace, 99,73% din valorile normale sunt cuprinse între medie și trei valori ale sigmei.

De regulă, cercetările fenomenelor biologice admit ca valorile normale să fie cuprinse în intervalul dintre medie și două valori sigma $\mu \pm 2\sigma$. Cercetările clinice experimentale sunt mai exigente și necesită o exactitate mai mare, intervalele fiind mai mari de $\mu \pm 2\sigma$ [4, 7, 9].

În cazul scării de măsurare nominale și ordinale se aplică mărimile relative de toate tipurile.

Statistica descriptivă a rezultatelor obținute presupune generarea de tabele și grafice adecvate tipului de variabile.

Atunci, când se vor descrie datele studiului din punct de vedere statistic se vor folosi unități de măsură statistice adecvate pentru tendința centrală și variație. Dacă se recurge la medii aritmetice și deviații standard, atunci rezultatele se vor verifica, pentru a se convinge de corectitudinea lor. Dacă aceste verificări nu se efectuează, corectitudinea rezultatelor nu este garantată.

În cazul cercetărilor biologice și medicale, pentru descrierea datelor oblice, se vor aplica de preferință mediane și quartile. Odată cu aplicarea consecutivă a testelor non-parametrice pentru analiza datelor oblice

numerice, ar trebui să se evite mediile și deviațiile standard, deoarece acești parametri sunt, conform definiției, netestați de către un test non-parametric și, prin urmare, nu are sens să descriem datele obiectului de cercetare. În cazul dat, ar trebui să li se dea preferință medianelor, intervalelor sau intervalelor intercuartile. Totuși, nu este suficient doar să se prezinte valorile medii fără unele măsuri de variabilitate a datelor [8].

Eroarea standard (E_s), cu toate că este foarte comună și eronat folosită pentru descrierea statistică, este de fapt considerată o metodă dedusă, folosită pentru estimările statistice. Totuși, nu este cazul să prezentăm media împreună cu eroarea standard a mediei ca o măsură a dispersiei. În aceeași ordine de idei, este necesar ca orice noțiune de „ $\pm$ ” folosită în text, tabele, diagrame sau figuri, să fie specificată atunci când apare și, descrisă conform erorilor de bare din ilustrațiile grafice.

Pentru obiectivele primare și rezultatele principale ale studiului, intervalele de încredere ar trebui estimate îndată ce este posibil, deoarece o singură valoare probabilistică nu acordă informație semnificativă despre magnitudinea sau mărimea efectului.

Astfel, aplicarea corectă a tehnicilor de evitare a erorilor statistice poate să se extindă la toate compartimentele studiului și îl poate ajuta pe cercetător să obțină rezultatele care corespund realității. Dacă, estimarea statistică se efectuează cu scopul de a compara grupele, intervalul de încredere va fi mai curând acordat pentru diferențele dintre grupuri, decât pentru fiecare grup aparte.

Valoarea „p” ar trebui să fie raportată ca valoare obținută exact, nu cu alocări arbitrare de praguri, de ex. „ $p < 0,05$ ” sau „ $p > 0,05$ ”. Totuși, informația numerică trebuie să corespundă unui nivel real de precizie, pe care îl poate justifica eșantionul studiului [8].

Cele mai frecvente cazuri de erori semnalate în literatura științifică sunt:

1. Statistica descriptivă neadecvată:

a. Media, fără indicarea variabilității datelor.

b. Descrierea datelor cu ajutorul notației SE în loc de notația SD.

c. Utilizarea eronată a mediei SD (pentru descrierea unor date care nu se pot descrie cu această medie).

d. Incapacitatea de a defini noțiunea „ $\pm$ ” pentru descrierea variabilității.

2. Raportarea neadecvată sau insuficiența rezultatelor:

a. Rezultatele prezentate doar ca valori ale lui p , fără indicarea intervalelor de încredere.

b. Intervalele de încredere raportate pentru fiecare grup separat în loc să fie raportate diferențele.

c. „ $p < 0,05$ ” sau alte praguri arbitrare în loc de raportarea valorilor exacte ale lui p [1, 2, 5].

Interpretarea indicatorilor și prezentarea rezultatelor

Etapă finală a realizării unei cercetări științifice constă în comparare, interpretare și prezentare a rezultatelor studiului.

Într-un studiu proiectat și organizat corect, trebuie să existe o coerență între ipoteza propusă, scop, obiective, designul și procedeele de analiză statistică aplicate.

La această etapă a studiului, se va răspunde la următoarele întrebări:

- Ipoteza a fost confirmată sau respinsă?
- Analiza numerică a fost suficientă?
- Despre ce vorbesc rezultatele?

Se va ține cont de erorile sistematice, de numărul respondenților pierduți din vedere și sau de non-respondenți ș.a.

Prezentarea rezultatelor se face prin parametrii statistici care permit compararea sau racordarea lor la alte studii în vederea eventualei reproductibilități a rezultatelor. Astfel, prelucrarea rezultatelor trebuie complet diferențiată de prezentarea brută a acestora. Prelucrarea rezultatelor include:

- Interpretarea și confruntarea cu date din literatură.
- Determinarea impactului numărului respondenților pierduți din vedere asupra rezultatelor.
- Generalizarea rezultatelor obținute pe subiecții la întreaga populație țintă. Care este aceasta?
- În cazul respingerii ipotezei de lucru, pot fi propuse alte ipoteze (care, evident, vor trebui testate prin noi studii).
- Discutarea rolului eventualelor erori sistematice în rezultatele obținute [5].

Modalitatea de prezentare a unei lucrări științifice este diferită, în funcție de tipul lucrării: teză, articol etc.

Concluzii:

• Ipotezele investigate trebuie pre-specificate și menționate explicit, în mod special dacă nu sunt autoevidente, sau dacă se testează mai mult decât o singură ipoteză. Dacă nu se investighează nici o ipoteză pre-specificată, trebuie conturat adecvat caracterul exploratoriu al studiului.

• Pentru o lucrare de calitate este crucial să se considere *a priori* efectul și estimarea volumului eșantionului și metodei de sondaj în stricta coerență cu designul studiului determinat.

• Pentru realizarea cu succes a observării statistice trebuie precizate clar: scopul observării, obiectul observării, unitățile de observare, variabilele statistice de interes, timpul și locul observării.

• În etapa prelucrării și analizei datelor, pentru asigurarea corectitudinii aplicării testelor de semnificație statistică este oportună analiza formei de distribuție și gradului de asimetrie. Statistica descriptivă a rezultatelor obținute presupune generarea de tabele și grafice adecvate tipului de variabile. Pentru a reduce efortul cititorilor, intervalul de încredere ar trebui să fie acordat pentru diferențele între grupuri, decât pentru fiecare grup în parte.

• Într-un studiu corect proiectat și organizat trebuie să existe o coerență între ipoteza propusă, scop, obiective, designul și procedeele de analiză statistică aplicate.

Bibliografie

1. Clark Glenn T., Roseann Mulligan. Fifteen common mistakes encountered in clinical research, Jan 2011, 55(1). pp.1-6.
2. Cochran W. G. Sampling Techniques, New York: John Wiley and Sons, 1963.
3. Glanz S., Medico-biological statistics: M. Practica, 1998. n 459 p.
4. Isaic-Maniu A., Mitruț C., Voineagu V. Statistica generală. <http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca/model/index2.asp> (consultat martie 2011).
5. Popa L., Aspecte generale privind cercetarea științifică. <http://www.univermed-cdgm.ro/dwl/mcCurs1.pdf> (consultant martie 2011).
6. Slutsky David J., Statistical Errors in Clinical Studies, J Wrist Surg. Nov 2013. 2(4), pp. 285–287.
7. Sullivan L. M. Essentials of Biostatistics in Public Health, 2011.
8. Strasak Alexander M. et al., Statistical errors in medical research – a review of common pitfalls, Swiss Med Wkly, 2007. 137, pp. 44-49.
9. Tintiuc D., Biostatistica si metodologia cercetarii stiintifice. Chișinău, 2011.
10. Yamane T. Statistics: An Introductory Analysis. New York. Harper and Row, 1967.