

EVALUAREA TIPURILOR DE ERORI ÎNTR-UN STUDIU ŞTIINŢIFIC

Leonid Margine – dr. în şt. med., conf. univ., Vladislav Badan – asist. univ.,
Dorin Spânu – student, Natalia Cujba – studentă,
IP USMF „Nicolae Testemiţanu”,
Catedra Medicină Socială şi Management Sanitar „Nicolae Testemiţanu”

Rezumat

Introducere. În orice studiu ştiinţific, există riscul de a comite diferite erori la fiecare dintre etapele cercetării. Astfel autorii pot obţine rezultate şi concluzii false, adică consum nejustificat de energie, timp şi resurse financiare. **Scopul lucrării.** Descrierea etapelor succesive ale unui studiu ştiinţific corect realizat, de la iniţiere până la prezentarea rezultatelor, cu specificarea particularităţilor şi a riscurilor de a genera erori la fiecare dintre etapele studiului. **Material şi metode.** Studiu review. A fost cercetată literatura de specialitate şi selectat material în funcţie de relevanţă faţă de cuvintele-cheie. **Rezultate.** În lucrare sunt puse în evidenţă principalele tipuri de erori care pot fi comise într-un studiu ştiinţific pentru a ajuta cercetătorii şi domeniul ştiinţific în general să evite rezultatele şi studiile false. Sunt descrise erorile posibile

la toate etapele studiului, în special, la prima etapă, deoarece această etapă este decisivă. **Concluzii:** Dacă studiul este corect organizat și planificat, erorile inițiale se pot evita, ceea ce contribuie substanțial la obținerea unor rezultate reale.

Cuvinte-cheie: erori, cercetare științifică, unitate statistică, totalitate statistică, eșantion, eroare standard

Summary. Assessment of the types of errors in a scientific study

Introduction. In any scientific study, there is a risk of committing various errors at each stage of research. As a result, the author, false results and conclusions can be obtained leading to an unwanted waste of energy, time, health and financial resources. **Objective of the study.** To describe the process of managing a scientific study from the initial step to the presentation of results, specifying the characteristics and risks of committing errors at each of the stages of any study. **Material and methods.** Review study. Relevant scientific literature has been consulted and the material has been selected depending on its relevance to the key-words. **Results.** In this paper are emphasized the most common types of possible errors in a scientific study in order to protect the scientists, and the whole scientific world, from false studies and results. Also, the possible errors for each stage are pointed out, especially those of the first stage because it is crucial. **Conclusions.** A well organized study plan avoids the initial errors and contributes substantially to obtaining true results.

Key words: errors, scientific research, statistical unity, statistical population, sample, standard error

Резюме. Оценка типов ошибок в научном исследовании

Введение. В любом научном исследовании, существует риск совершения различных ошибок на всех этапах исследования. Таким образом, авторы могут получить результаты и ложные выводы, что ведут к тратам энергий, времени и финансовых ресурсов. **Точка.** Описание последовательных этапов научного исследования сделано правильно, от начала до конца презентации, с указанием рисков приводящие к возникновению ошибок на каждой стадии исследования. **Материал и методы.** Обзор исследования. Исследовали литературу и материалы, выбранные на основе имеющих отношение к ключевым словам. **Результаты.** В документе подчеркиваются главные типы ошибок, которые могут быть совершены в исследовании, чтобы помочь исследователям и науки в целом, чтобы избежать ложных результатов в исследованиях. Возможные ошибки описаны на всех этапах исследования, особенно на первом этапе, так как этот этап имеет решающее значение. **Вывод.** Если исследование правильно организовано и запланировано, первоначальные ошибки можно избежать, что вносит существенный вклад в достижение реальных результатов.

Ключевые слова: ошибка, научные исследования, статистическая единица, полностью статистическая выборка, стандартная ошибка

Vom evalua erorile posibile la fiecare din etapele unui studiu:

1. Inițierea și proiectarea;
2. Observarea statistică (culegerea datelor);
3. Prelucrarea și analiza datelor;
4. Interpretarea și prezentarea rezultatelor [3, 4, 6, 7].

Evaluarea erorilor la etapa proiectării studiului

Una dintre cele mai importante etape ale oricărui studiu este etapa proiectării și planificării, căci un proiect bine structurat și complet al studiului constituie baza unei cercetări de calitate. Erorile potențiale care se produc la etapa proiectării pot avea un impact negativ important asupra calității studiului în general, deoarece afectează toate etapele consecutive ale investigației [2].

Exemple de erori selective care se pot comite la etapa proiectării studiului:

- 1) Scopul studiului și măsurările primare nu sunt bine definite și deci nu sunt clare.
- 2) Nu s-a realizat o descriere clară a ipotezei nule investigate.
- 3) Nu s-a realizat o estimare a totalității statistice țintă luate în studiu.
- 4) Nu sunt clar definite criteriile de selecție și de omogenizare ale eșantionului.
- 5) Nu s-a raportat echivalența inițială a caracteristicilor de referință și comparabilitatea grupelor de studiu.
- 6) Echivalența caracteristicilor de referință a fost testată în mod neadecvat.
- 7) Nu se raportează numărul de participanți sau de observații (volumul eșantionului).
- 8) Nu se prognozează criteriile de includere și excludere din studiu.
- 9) Nu s-a realizat o estimare prealabilă a volumului eșantionului/ a efectului de volum (calcularea puterii studiului).

10) Proiectarea incorectă a metodei de randomizare [1, 6].

Efectele erorilor de selecție se pot reduce la minimum în mai multe feluri. În acest scop, la etapa proiectării studiului cercetătorul întreprinde următorii pași:

a) Lansează ipoteze investigate pre-specificate și menționate explicit.

b) Formulează concis și coerent, în protocolul inițial al studiului, scopul și obiectivele studiului, rezultatele măsurărilor primare.

c) Determină populația țintă din care se va selecta eșantionul.

d) Calculează prin metoda adecvată tipului de studiu volumul eșantionului.

e) Ajustează volumul eșantionului conform proiectării multifazice: principiul variabilelor-cheie, design effect (deff), non-răspuns (min-10%), auto-ponderarea.

f) Asigură comparabilitatea loturilor folosind aceleași criterii de omogenitate pentru ambele grupe (matched groups).

g) Elaborează instrumentele de culegere a datelor (chestionare, fise de codificare etc.) înainte de a defini clar ipoteza, scopul, obiectivele, tipul și structura studiului, ceea ce riscă să accentueze efectele erorii de selecție.

h) Tipul studiului trebuie să corespundă subiectului care se va cerceta [3, 6].

Cauza primară a erorii de selecție variază în funcție de metodologia (tipul) studiului:

Studiu cohorta:

- eroare prin nonrăspuns, generată de refuzul subiecților de a mai participa la studiu sau de decesul acestora;

- eroare de supraveghere apare când un factor de risc influențează direct detectabilitatea bolii.

Studiu caz martor:

- eroare de nonrăspuns;

- eroare de diagnostic – apare atunci când calitatea stabilirii diagnosticului este legată de cunoașterea prealabilă a asocierii dintre factorul de risc și boală;

- eroare de admisie – apare în studiile, care se desfășoară în mediul spitalicesc și este legată de dificultatea de a calcula efectul unui tratament pe lotul experimental de pacienți din cauza insuficienței de persoane din lotul-martor;

- eroare de supraviețuire – apare din cauza omiterii în grupul de studiu a celor care decedau în timpul studiului și considerarea lor ca și participanți.

Pentru a evita aceste erori:

- se vor selecta cazurile și martorii fără a se cunoaște statutul lor legat de factorul de expunere;

- se va utiliza o definiție precisă și unică a cazurilor, bazată pe criterii diagnostice obiective;

- se vor selecta toate cazurile dintr-o anumită zonă (arie definită) și se vor alege martorii din aceeași zonă [3].

Tipurile de erori care se comit de obicei la etapa culegerii datelor

Erorile de informație sau observare se produc pe parcursul culegerii datelor cu privire la expunerea la un factor care provoacă boala sau cu privire la manifestarea bolii și duc la estimarea greșită a asocierii acestora. Erorile sistematice de informație apar în general din cauza unei modalități greșite de măsurare sau a unui instrument de măsurare defectuos:

- Eroare sistematică de memorizare – derivă dintr-o diferență dintre detaliile cu privire la expunerea la factorul de risc aduse de reprezentanții grupului de studiu și cele aduse de grupul martor.

- Eroare sistematică de investigare care generează erori în culegerea informațiilor – erori legate de calitatea interviului (generate de cunoașterea sau suspectarea de către investigator a legăturii dintre factorul de risc și boală).

- Eroare sistematică legată de calitatea datelor disponibile.

- Eroare sistematică de omisiune: voită intenționată (minciuna) sau neintenționată (uitare).

Pentru a preveni aceste erori sistematice:

- se vor alege și se vor instrui corect investigatorii,

- se va defini un cadru precis al observației,

- se vor utiliza tehnici de protecție a calității informațiilor (metoda simplu, dublu, triplu orb),

- se vor alege instrumentele de estimare cele mai performante și valide (cu sensibilitate și specificitate bună) [6, 7].

Erorile întâmplătoare au caracter aleatoriu și survin din cauza lipsei de concentrare a persoanei care efectuează înregistrarea, copierea sau codificarea datelor. Deși, apare relativ frecvent, acest tip de eroare influențează doar în mică măsură acuratețea rezultatelor.

Erorile sistematice și cele întâmplătoare pot fi prevenite printr-o mai bună instruire a personalului care efectuează observarea și pot fi reduse prin aplicarea riguroasă a controlului statistic.

Controlul cantitativ este un control de volum al datelor prin care se verifică dacă acestea sunt complete. El presupune: verificarea primirii tuturor formularelor; verificarea completării rubricilor ș.a.

Controlul calitativ presupune verificarea naturii calitative a datelor culese. Acesta poate fi aritmetic și logic [2, 7].

Erorile etapei de prelucrare și de analiză a datelor statistice

Erorile de confuzie – pot fi corectate și în cursul analizei, prin identificarea cu ajutorul unor instrumente statistice specifice, a factorilor de confuzie. Aceștia sunt factorii care pot influența independent riscul de a face boala, producând alterarea rezultatelor prin mixarea efectului independent la expunerea studiată. Pentru ca un factor să poată fi considerat de confuzie, acesta trebuie să fie asociat atât expunerii cât și bolii.

Drept exemplu poate servi asocierea dintre consumul de cafea și riscul crescut pentru infarctul miocardic, care se produce din cauza asocierii fumatului și consumul de cafea. Independent de consumul de cafea, fumatul este și el un factor de risc pentru infarctul miocardic.

Controlul factorilor de confuzie se poate realiza atât la etapa de concepere, derulare cât și de analiza studiului. Se bazează pe înțelegerea caracteristicilor factorilor de confuzie (restricționarea criteriilor de incluziune a populației luate în studiu, sumare, stratificarea randomizării, sau analiza stratificată și multivariată).

Trebuie însă menționat, că un factor poate să fie de confuzie numai dacă diferă ca distribuție între grupele luate în studiu, dacă însă analiza se face între grupe conținând subiecți cu același nivel al factorilor de confuzie, atunci efectul de confuzie poate fi considerat controlat [8].

În procesul de prelucrare a datelor, trebuie eliminate la maximum erorile care ar putea modifica rezultatele, cu atenție specială pentru:

- evitarea modificării metodei de lucru în cursul studiului;
- urmărirea cu atenție a evoluției subiecților, ținând cont de cei pierduți din vedere (subiecții care nu sunt prezenți în studiu la data prevăzută pentru evaluare și astfel generează date incomplete);
- urmărirea și verificarea datelor transpuse pe calculator, pentru eliminarea eventualelor erori de calculare, erori mecanice [4, 6].

Analiza și relevarea erorilor etapei finale a studiului științific: interpretarea și prezentarea rezultatelor:

Corectitudinea interpretării rezultatelor obținute în cadrul studiului, obținute de cercetător la etapa finală, depinde în mare măsură de acuratețea aplicării testelor statistice.

Cercetătorul va utiliza teste de semnificație statistică adecvate, aplicate în cercetare, acestea având la bază criteriile de utilizare a testelor parametrice vs. neparametrice în funcție de:

- scala de măsurare a variabilelor incluse (numerică, ordinală, nominală);

- normalitatea distribuției frecvențelor (în cazul scării de măsurare numerice);
- gradul de omogenitate a grupelor de comparat (în cazul scalei de măsurare numerice);
- numărul grupelor de comparat (1, 2 sau mai multe);
- categoria grupelor de comparat (dependente, independente) ș.a.

Toate acestea ajută cercetătorul să evite sau să reducă la minimum erorile potențiale care pot fi comise la analiza și interpretarea ulterioară a rezultatelor [5].

Nerespectarea principiilor de bază a utilizării testelor de semnificație statistică conduce la aplicarea și interpretarea eronată a rezultatelor. Exemple de erori semnalate în literatura de specialitate:

- 1) Folosirea unor teste statistice neadecvate:
 - a. Incompatibilitatea testului statistic cu scala de măsurare a variabilelor.
 - b. Teste nepereche pentru grupuri pereche și viceversa.
 - c. Evitarea justificării aplicării testelor parametrice vs. neparametrice.
- 2) Inflația erorii de tip I:
 - a. Nu a fost realizată corecția comparației multiple.
 - b. Analiza neadecvată post-host a subgrupelor.
- 3) Erori tipice cu testul-t Student:
 - a. Folosirea testului pentru variabile categoricale.
 - b. Evitarea justificării, aplicării testului (aprecierea normalității și omogenității).
 - c. Comparări multiple de tip pereche al unui număr de grup mai mare decât 2.
 - d. Folosirea testului-t nepereche pentru grupuri de comparat pereche sau invers.
- 4) Erori tipice cu testul chi-patrat:
 - a. Folosirea nejustificată a testului chi-patrat pentru cazurile care se tastează cu teste parametrice.
 - b. Nu a fost folosită corecția continuității Yates pentru numere mici.
 - c. Aplicarea testului atunci când numărul de elemente într-o celulă este mai mic decât 5.
- 5) Nu au fost folosite tehnici multivariate pentru ajustări în prezența factorilor confuzi.
- 6) Interpretarea nejustificată a rezultatelor:
 - a. „nesemnificativ” interpretat precum „nici un efect” sau „nicio diferență”.
 - b. Tragerea concluziilor nesuținute de datele studiului.
 - c. Semnificație susținută fără a menționa rezultatele testului statistic.
- 7) Interpretarea insuficientă a rezultatelor:
 - a. Desconsiderarea erorii tip II la atestarea rezultatelor nesemnificative;

b. Nediscutarea problemei la efectuarea testului de semnificație multiplă;

c. Incapacitatea de a discuta despre sursele potențialelor erori de selecție, de informație și a factorilor confuzionali [1, 6].

La etapa finală a prelucrării și interpretării datelor experimentale ale unei cercetări științifice, este esențial să se asigure interpretarea rezultatelor efectuate pe baza unor scoruri bine motivate, pentru a evita caracterul subiectiv al rezultatelor obținute [2].

Concluzie

- Una din cele mai importante etape a oricărui studiu este etapa proiectării și planificării, deoarece erorile potențiale de a se produce la etapa proiectării pot avea un impact negativ impunător asupra calității studiului, așa cum ele afectează toate etapele consecutive ale investigației.

- Erorile sistematice și cele întâmplătoare pot fi prevenite printr-o mai bună instruire a personalului care efectuează observarea și pot fi diminuate prin aplicarea riguroasă a controlului statistic.

- Controlul factorilor de confuzie se poate realiza doar prin înțelegerea caracteristicilor acestora (restricționarea criteriilor de incluziune a populației luate în studiu, sumare, stratificarea randomizării sau analiza stratificată și multivariată).

- Corectitudinea interpretărilor rezultatelor obținute în cadrul studiului, oferite de cercetător la etapa finală, depind în mare măsură de acuratețea aplicării testelor statistice. Este esențial ca interpretarea rezultatelor să se efectueze pe baza unor scoruri bine motivate, care să evite caracterul subiectiv al rezultatelor obținute.

Bibliografie

1. Clark Glenn T., Roseann Mulligan. *Fifteen common mistakes encountered in clinical research*, Jan 2011, 55(1). pp.1-6.
2. Margine L., Usatii A.. *Evaluarea tipurilor de erori într-un studiu științific*, 2015.
3. Popa L. *Aspecte generale privind cercetarea științifică*. <http://www.univermed-cdgm.ro/dwl/mcCurs1.pdf> (consultat martie 2011).
4. Slutsky David J., *Statistical Errors in Clinical Studies*, J Wrist Surg. Nov 2013. 2(4), pp. 285–287.
5. Sullivan L. M. *Essentials of Biostatistics in Public Health*, 2011.
6. Strasak Alexander M. et al., *Statistical errors in medical research – a review of common pitfalls*, Swiss Med Wkly, 2007. 137, pp. 44-49.
7. Tintiuc D., *Biostatistica si metodologia cercetarii stiintifice*. Chișinău, 2011.