***Тема №2. Основы организации медицинского эксперимента.***

При организации любого медицинского эксперимента очень важно, чтобы набранные в исследование люди (**выборочная совокупность**) отображали свойства той группы людей в целом, которую исследователи хотели бы охарактеризовать (**генеральная совокупность**). Таким образом, статистическая совокупность, подлежащая исследованию, называется **генеральной совокупностью**. В целом генеральная совокупность может быть безгранична. **Выборочная совокупность (выборка)** – часть генеральной совокупности, получаемая посредством случайного отбора. Смысл выборочного метода состоит в том, что извлечение из некоторой весьма пространной (или вообще беспредельной) генеральной совокупности несравненно меньших по объему выборок резко экономит время обработки данных.

*Придумайте свои примеры генеральной и выборочной совокупностей.*

Любая совокупность состоит из отдельных предметов или явлений – **единиц наблюдения**. В медицинских исследованиях, как правило, единицей наблюдения является человек.

Процесс случайного отбора данных называется процессом **рандомизации** (random – «случайный»).

Важность принципа *рандомизации* (случайного отбора) можно проиллюстрировать следующим образом. Представим, что необходимо собрать образцы определенного вида растений с какой-то гигантской площадки (поля) с целью описать некие их свойства. Например, подсчитать среднее число зерен в колосе какого-то злака. Совокупность экземпляров данного вида, произрастающая на данном поле, и будет составлять генеральную совокупность. Понятно, что, если поле действительно очень большое, то в разных его частях система природных факторов, влияющих на рост и развитие растений, будет складываться несколько иначе: будет сказываться разница в структуре почвы, рельефе, глубине подпочвенных вод, осадках, удаленность от дороги или лесной опушки и т.д. В результате, как это действительно и происходит на практике, в разных местах поля колосья заведомо будут различны, поэтому если вы будете собирать образцы лишь с одного чем-то лично вам понравившегося участка (например, «далеко ходить не надо» или другие личные мотивы), то практически гарантированно вы получите искаженные сведения о генеральной совокупности. Действительно, ведь вам будут, как правило, попадаться объекты, у которых интересующее вас свойство будет содержаться либо «в избытке», либо «в недостатке». Иными словами, вы внесете в данные некую нарочитую тенденцию, вольно или невольно вызовите их смещение в сторону относительно высоких ли низких значений по отношению к их действительному состоянию в генеральной совокупности. Понятно, что такой подход, независимо от того, какие объекты вас действительно интересуют (растения, животные, люди), может привести к неверным заключениям и прогнозам со всеми вытекающими последствиями. При этом совершенно неважно, внесены ли такие ошибки сознательно или непроизвольно, из самых лучших побуждений («чтобы было как лучше») или, наоборот, из желания «навредить». Рандомизация же (возвращаясь к примеру с растениями на поле) действует как механизм, позволяющий вам независимо от вашего желания-нежелания более или менее равновероятно «выдергивать» образцы из самых разных участков генеральной совокупности. Это обеспечивает нивелирование действия специфических локальных факторов на изучаемые объекты («избытки» в одном месте компенсируются «недостатками» в другом), благодаря чему свойства рандомизированной выборки приближаются к реальным свойствам генеральной совокупности.

**Репрезентативность выборочной совокупности** – свойство выборки корректно отражать генеральную совокупность.

Одна и та же выборка может быть репрезентативной и нерепрезентативной для разных генеральных совокупностей. Например, выборка, целиком состоящая из пациентов, больных сахарным диабетом, нерепрезентативна относительно всех пациентов больницы (генеральная совокупность – все пациенты больницы), но может отлично отображать пациентов-диабетиков (генеральная совокупность – все пациенты-диабетики).

**Выделяют репрезентативность количественную и качественную (структурную)**. **Количественная репрезентативность** определяется числом наблюдений, гарантирующим получение статистически достоверных данных. Здесь действует основной постулат закона больших чисел — «чем больше наблюдений — тем результаты достоверней» или «чем больше число наблюдений, тем больше значения характеристик выборки приближаются к соответствующим характеристикам генеральной совокупности».

**Качественная репрезентативность** — обозначает структурное соответствие выборочной и генеральной совокупностей. Например: если в составе генеральной совокупности 50% — лица мужского пола, то и в выборочной группе их должно быть 50%.

***В силу закона больших чисел выборка будет качественно репрезентативной только в том случае, если ее осуществить случайно.***Проводить отбор случайно – значит обеспечить выполнение условия, что каждый объект выборки отбирается случайно из генеральной совокупности.

*Приведите примеры выборочных совокупностей репрезентативных и нерепрезентативных по отношению к генеральным. Какие условия должны соблюдаться, чтобы выполнялись качественная и количественная репрезентативность?*

**Типы данных**

Для каждого объекта (единицы наблюдения) регистрируют один и тот же признак или признаки. Например, регистрируется рост и масса людей; численность населения, уровень рождаемости и смертности для городов; объем памяти и т.д. Признак, который регистрируется для каждого из объектов, называют **переменной**.

Наборы данных классифицируют по следующим признакам:

* по количеству переменных (одномерные, двумерные или многомерные наборы данных);
* по типу данных (количественные или качественные);
* по тому, важна ли упорядоченность данных во времени или нет.

**Одномерные** наборы данных содержат только один признак для каждого объекта. Эти данные позволяют определить типичное значение признака – то, насколько значения отличаются друг от друга, требуют ли отдельные данные особого внимания. Примером одномерных данных является информация о средней рождаемости в стране по регионам. Она позволяет назвать регионы с самым высоким и с самым низким уровнем рождаемости.

**Двумерные** наборы данных содержат информацию о двух признаках для каждого из объектов. Кроме того, что они дают возможность получить два набора одномерных данных. Двумерные данные также позволяют установить, существует ли связь между двумя переменными, насколько сильно связаны переменные, можно ли предсказать значение одной переменной по значению другой и если да, то с какой надежностью. Например, данные опроса студентов о том, удовлетворены ли они уровнем теоретической и практической подготовки, получаемой в вузе (значения обеих переменных записываются в виде да/нет или 1/0), позволяют установить, есть ли связь между уровнями теоретической и практической подготовки.

**Многомерные** данные содержат информацию о трех или более признаках для каждого объекта. В дополнение к той информации, которую можно извлечь из одномерных и двумерных наборов, многомерные данные можно использовать для получения информации о том, существует ли простая зависимость между этими признаками, насколько они взаимосвязаны (речь идет не только о попарной взаимосвязи признаков, но и о зависимости в совокупности), можно ли предсказать значение одной переменной на основании значений остальных.

Данные, которые регистрируются у пациентов при проведении любых медицинских наблюдений, могут относиться к трем различным **типам признаков**:

**1) Качественные** или **номинальные** – признаки, не поддающиеся непосредственному измерению **(номинальная шкала)***.* Состоит из взаимоисключающих категорий. Например, характеристики пациента: диагноз, пол, профессия, семейное положение. Пример: семейный статус – холост, женат, разведен, вдовец; вид заболевания – астма, бронхит, пневмония.

Качественные данные, которые могут быть отнесены только к двум противоположным категориям «да» – «нет», принимающие одно из двух значений (выжил – умер; курит – не курит), называются **дихотомическими (бинарными)**. Даже если значениям качества можно приписать числа (например, полу человека приписать соответственно числа 0 и 1), то обрабатывать эти числа как количественные данные нельзя.

**2) Порядковые** или ранжируемые – признаки, которые можно расположить в естественном порядке (ранжировать), но при этом отсутствует количественная мера расстояния между величинами. *Примером* являются оценка тяжести состояния пациента, стадия болезни, самооценка состояния здоровья. При этом допускается, что тяжелое течение заболевания «хуже», чем среднетяжелое, а очень тяжелое – «еще хуже», однако нельзя сказать, во сколько или на сколько хуже. Можно сказать, что порядковые данные занимают промежуточное положение между количественными и качественными типами. Их можно упорядочить как количественные данные, но над ними нельзя производить арифметические действия, как и над качественными данными.

**3) Количественные** или интервальные – признаки, количественная мера которых четко определена. Это наиболее удобный для статистического анализа тип данных.

Количественные признаки могут быть:

- **непрерывными** – принимающими любое значение на непрерывной шкале; например: масса тела, температура, биохимические показатели крови;

- **дискретными** – принимающими значения лишь из некоторого списка определенных чисел, обычно целых; например: число рецидивов, число детей в семье, число заболеваний у одного больного, число выкуриваемых сигарет, число вызовов "скорой помощи", поступающих в больницу.

**По роли** в статистической совокупности **учетные признаки** можно подразделить на **факторные** (факториальные) и **результативные** (результирующие) признаки.

**Результативный признак** — зависимый, изменяющий свое значение под влиянием другого, связанного с ним и действующего на него факторного признака. *Например:*количество выкуренных сигарет – факторный признак, вероятность возникновения заболевания легких и сердца – результативный признак. Ролевая значимость этих признаков иногда может меняться. Например: концентрация инсулина в крови и концентрация сахара крови. Высокий уровень сахара крови вызывает усиленный выброс инсулина в кровь. В то же время повышение концентрации инсулина ведет к снижению сахара крови. Так же как реализация скрининг исследований инфекционных заболеваний влияет на своевременность выявления, снижение риска инфицирования и числа зараженных (это впоследствии уменьшает эффективность скрининга и целесообразность его проведения).

Все единицы наблюдения, относящиеся к одной статистической совокупности, имеют некоторое число общих учетных признаков, свидетельствующих о принадлежности конкретной единицы наблюдения к этой совокупности. Такие признаки называются **признаками сходства** (место работы, время работы на предприятии, место жительства и т.п.). Эти признаки описывают обязательное условие статистического наблюдения: единство места и времени исследования.

**Признаки различия** представляют индивидуальные особенности (характеристики) каждой единицы наблюдения. В медицинских исследованиях это могут быть пол, возраст, производственный или профессиональный стаж, заболеваемость и т.п. Строго говоря, признаки различия и являются конечным объектом статистического исследования.

Многие статистические данные получают в **процессе измерений**. Целью измерений является получение информации о признаках объектов, организмов, событий. Измеряется не сам объект, а только свойства или отличительные признаки объекта. Например, измеряется не ребенок, а его рост и масса. Измерения осуществляются путем установления соответствия между числами и объектами, которые являются носителями подлежащих измерению свойств. Измерения могут проводиться на разных уровнях. Различным уровням измерений соответствуют различные **шкалы**:

1) номинальная шкала; 2) порядковая, или ранговая, шкала; 3) шкала интервалов; 4) шкала отношений, или шкала пропорций; 5) логарифмическая шкала.

***Номинальная шкала*** используется для регистрации самого низшего уровня измерений, предполагающего наличие минимальных предпосылок для измерения. При измерениях на данном уровне практически не используются числа. Здесь важно установить подобие или различие объектов по некоторому признаку. Например, распределение жителей по половому признаку. С помощью подсчета можно установить число мужчин и женщин в каждом регионе.

**Порядковая**, или **ранговая**, **шкала** указывает лишь последовательность носителей признака или направление степени выраженности признака.

Например, учащихся можно ранжировать по количеству правильно выполненных тестовых заданий. Пусть учащиеся А, Б, В, Г, Д правильно выполнили соответственно 21, 16, 12, 9 и 3 задания. Графически это можно изобразить так:



Эта порядковая шкала имеет величины от 1 до 5, и учащиеся на ней размещены в зависимости от количества правильно выполненных заданий: А – первый, Д – пятый. Из рисунка видно, что интервалы, разделяющие места в ряду, различны по величине. По этой причине нецелесообразно складывать, вычитать, умножать и делить порядковые места.

Шкала оценок по одному предмету является порядковой шкалой, так как интервалы между отдельными баллами не отражают разрыва между реальными результатами. Мы знаем только, что ученик, получивший оценку "5" по какому-то предмету, знает этот предмет лучше того, кто получил "4". Но нельзя утверждать, что различие в знаниях этих учащихся такое же, как и в знаниях тех, кто получил "4" и "3". Так как шкала оценок является порядковой шкалой, то некорректно выставлять итоговую оценку как среднюю арифметическую текущих оценок.

На ***шкале интервалов*** равные интервалы отображают одинаковую меру величины измеряемого признака. Например, 1оС между 23оС и 24оС на шкале Цельсия имеет такой же смысл, как и 1оС между 11оС и 12оС. Другими словами, на шкале интервалов расстояния между соседними делениями равны. На интервальной шкале вполне осмысленным является вопрос "на сколько?". Но, пользуясь интервальной шкалой, нельзя сформулировать вопрос "во сколько раз?". Дело в том, что **на шкале интервалов устанавливаются произвольно начало отсчета** (нуль шкалы), **единица измерения** и **направление отсчета**. Примером интервальной шкалы является температурная шкала по Цельсию. Разность между температурами воздуха +30 и +20°С столь же велика, как и между -10 и -20°С. Однако, нельзя утверждать, что при температуре воздуха +30°С в полтора раза теплее, чем при температуре +20°С. Даже если температура воздуха равна 0°С, нельзя утверждать, что тепла нет совсем: ведь начало отсчета выбрано произвольно.

Также шкалой интервалов является шкала коэффициента интеллекта IQ.

Шкала интервалов является метрической, с ее помощью можно выполнять сложение и вычитание. Она имеет значительные преимущества по сравнению с номинальной и порядковой шкалами.

**Шкала отношений**, или **шкала пропорций**, кроме равенства интервалов между соседними делениями шкалы, также дает возможность устанавливать отношения значений измеряемого признака. Это возможно благодаря тому, что **значению шкалы "0" соответствует величина, для которой измеряемый признак отсутствует**. Другими словами, начало отсчета на этих шкалах выбирают непроизвольно. Примерами шкалы отношений являются меры длины (м, см и т.д.) и массы (кг, г и т.д.). Предмет длиной 100 см вдвое длиннее предмета длиной 50 см.

Важно упомянуть о **логарифмической шкале**. Иногда данные нуждаются в преобразованиях. В частности, потребность в этом возникает, когда в ряду данных одно или несколько значений существенно превышают остальные. Если данные явно несимметричны, то каждое значение приведенного набора данных заменяют логарифмом этого значения с целью упростить статистический анализ. **Логарифмирование** преобразует "скошенные" (асимметричные) данные в более симметричные, так как происходит "растягивание" шкалы возле нуля. При этом малые значения, сгруппированные вместе, распределяются вдоль шкалы. В то же время логарифмирование собирает вместе большие значения на правом конце шкалы. Наиболее часто применяют десятичные и натуральные логарифмы. Равным расстояниям на логарифмической шкале соответствует равные процентные увеличения на исходной шкале, а не равные увеличения значений.

**Пример**

В таблице представлена численность населения (в тыс. чел.) в республиках бывшего СССР в 1976 г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Россия | Украина | Белоруссия | Узбекистан | Казахстан |
| 134650 | 49075 | 9371 | 14079 | 14337 |
| Грузия | Азербайджан | Литва | Молдавия | Латвия |
| 4954 | 5689 | 3315 | 3850 | 2497 |
| Киргизия | Таджикистан | Армения | Туркмения | Эстония |
| 3368 | 3486 | 2834 | 2581 | 1438 |

Заменим все значения их десятичными логарифмами. В нижеприведенной таблице вместо численности населения представлены их десятичные логарифмы.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Россия | Украина | Белоруссия | Узбекистан | Казахстан |
| 8,13 | 7,69 | 6,97 | 7,15 | 7,16 |
| Грузия | Азербайджан | Литва | Молдавия | Латвия |
| 6,69 | 6,76 | 6,52 | 6,59 | 6,40 |
| Киргизия | Таджикистан | Армения | Туркмения | Эстония |
| 6,53 | 6,54 | 6,45 | 6,41 | 6,16 |

Эти данные симметрично группируются вокруг среднего значения 6,81.