

Klinikai pszichodiagnosztika és kutatásmódszertan

Antal-Uram Dóra



Semmelweis Egyetem ÁOK
Klinikai Pszichológia Tanszék

2017

Vonatkozó szakvizsga tételek

Klinikai pszichodiagnosztika és kutatásmódszertan

1. A személyiségvizsgálat módszerei, csoportosításuk, elméleti hátterük. A bizonyítottan hatékony paradigma (EBM) megjelenése: valid és megbízható módszerek a pszichodiagnosztikában, Az EBM megalapozottsága, alapelvei, előnyei és hátrányai.

18. A klinikai pszichológiai **kutatás célkitűzései és módszertana**.

Kvalitatív és kvantitatív **módszerek** valamint **kísérleti elrendezések** a klinikai pszichológiában.

19. A pszichoterápiák hatékonyságának vizsgálati módszerei és eredményei. A bizonyítékokon alapuló gyógyítás (**EBM**) **alapelvei**.

A bizonyítottan hatékony paradigma (EBM)

Az egyedi beteggel kapcsolatos **klinikai döntéshozatal** olyan megközelítési módja, melynek során

- az orvos a **legmegbízhatóbb, szisztematikusan feldolgozott tudományos bizonyítékok** ismeretében,
- az **egyéni klinikai tapasztalat** felhasználásával,
- a beteggel konzultálva
- dönti el, hogy melyik lehetőség a **leghatásosabb, leghatékonyabb és legmegfelelőbb az adott beteg számára”** /Muir Gray Evidence-based Healthcare: How to Make Health Policy and Management Decisions, 1997/

Bizonyítékokon alapuló orvoslás

- “A pszichológia bizonyítékon alapuló gyakorlata a **legjobb elérhető kutatások** és a **klinikai tapasztalatok** integrációját jelenti figyelembe véve a **kliens/páciens jellemzőit**, a **kulturális kontextust** és a **kliens/páciens preferenciáit.**” (APA Task Force, 2006, IOM, 2001, Sackett, 2000)

EBM Magyarországon

- Magyarországon: **TUDOR** - TUDáson alapuló ORvoslás (Dr. Horváth Andrea)
- Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium: **Szakmai irányelv a bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek fejlesztéséhez.** Egészségügyi Közlöny, 2004. január 22.
<http://www.eum.hu/egeszsegpolitika/minosegfejlesztes/modszertani-segedanyagok>

panic disorder



Patient Education

What's New

Practice Changing UpDates

Calculators

Drug Interactions

Psychotherapy for panic disorder with or without agoraphobia in adults

panic disorder

Find

Patient

Print

Email

Topic Outline

[SUMMARY & RECOMMENDATIONS](#)

[INTRODUCTION](#)

[APPROACH TO TREATMENT](#)

[COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY](#)

[Theoretical foundation](#)

- Panic attacks
- Avoidance behaviors

[Indications](#)

[Assessment](#)

[CBT objectives](#)

[CBT techniques](#)

- Education
- Self-monitoring
- Breathing retraining
- Muscle relaxation
- Cognitive restructuring
- Exposure
- Relapse prevention

[Efficacy](#)

- Predictors of outcome

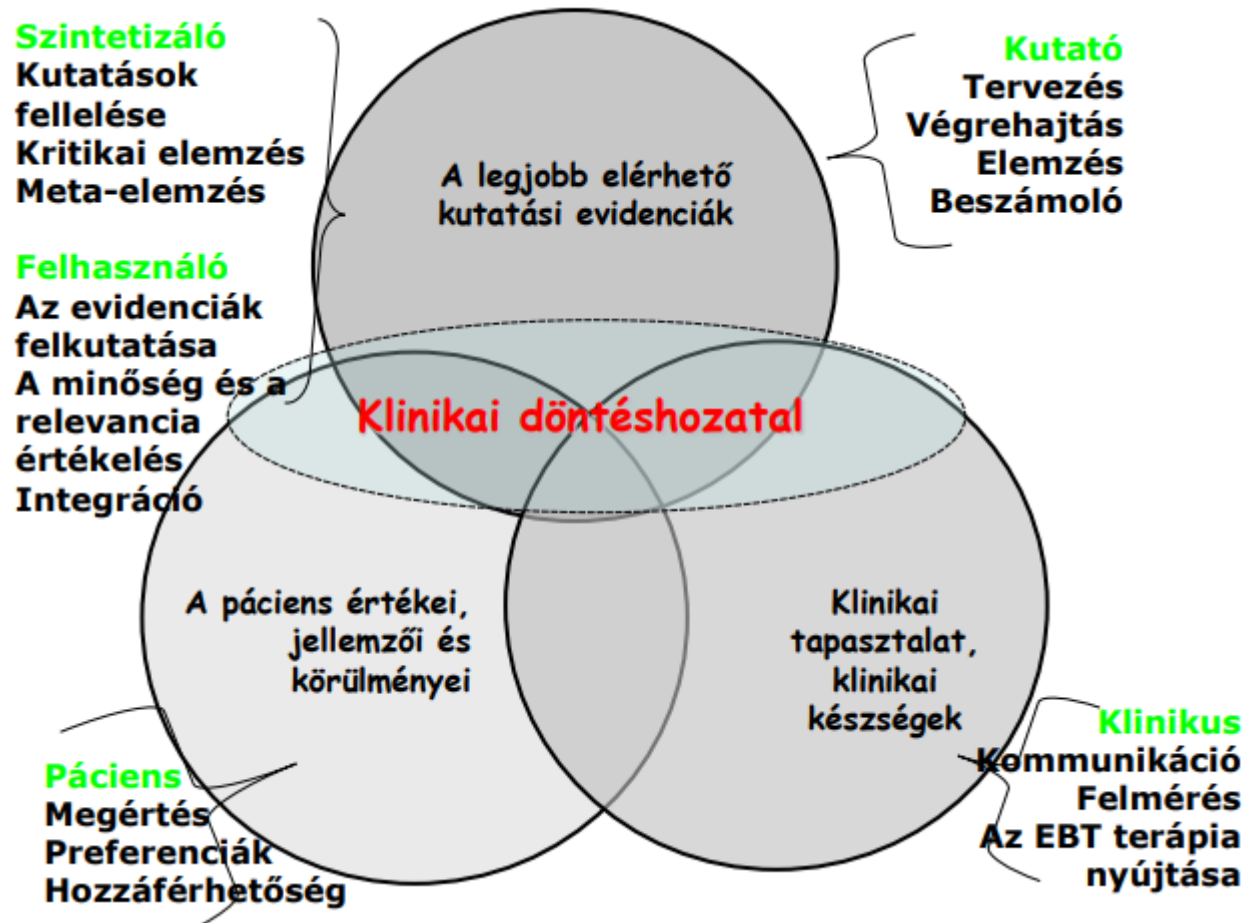
[Frequency and duration of treatment](#)

[OTHER PSYCHOTHERAPIES](#)

Efficacy — In a meta-analysis of five randomized trials of 328 patients with panic disorder/agoraphobia, CBT has been found to be efficacious in comparison with a pill placebo or psychological control condition (odds ratio = 2.5, 95% CI 1.2-5.4) [49]. Other systematic reviews and meta-analyses have come to similar conclusions [50-52]. CBT has a large overall within-group effect size for symptom reduction from pre to posttreatment [50] and a substantial between-group effect size (eg, effect size = 0.64) in comparison with wait list control groups [51,53,54].

Clinical trials have generally shown CBT's effects to be sustained over time, with little decrease in gains at 6 to 12 month follow-up assessments [50,51], although relapse can occur [55]. A review of meta-analyses for CBT across disorders concluded that evidence for maintenance of treatment gains was particularly strong for panic disorder, where the rate of relapse was almost half the rate of relapse following pharmacotherapy [56]. Continuing improvement after acute treatment is facilitated by involvement of significant others in every aspect of treatment for agoraphobia [57]. Booster sessions have been shown to enhance long-term outcomes [58,59].

Efficacy data from research settings have been complemented by effectiveness data from real world, primary care settings. A randomized trial of 232 primary care patients with panic disorder/agoraphobia compared usual care with an intervention consisting of CBT delivered by novice therapists who received CBT training, algorithm-based pharmacotherapy provided by primary care physicians with guidance from a psychiatrist, and care coordination [60]. The intervention resulted in higher rates of response (46 versus 27 percent) and remission (20 versus 12 percent), respectively, than usual care. Treatment effects appeared primarily due to CBT [61]. The Coordinated Anxiety Learning and Management effectiveness trial showed similarly favorable results for panic disorder/agoraphobia in primary care settings compared with treatment as usual [62,63]. Brief CBT, comprised of one session or seven sessions, was effective for panic disorder patients receiving emergency care [64].



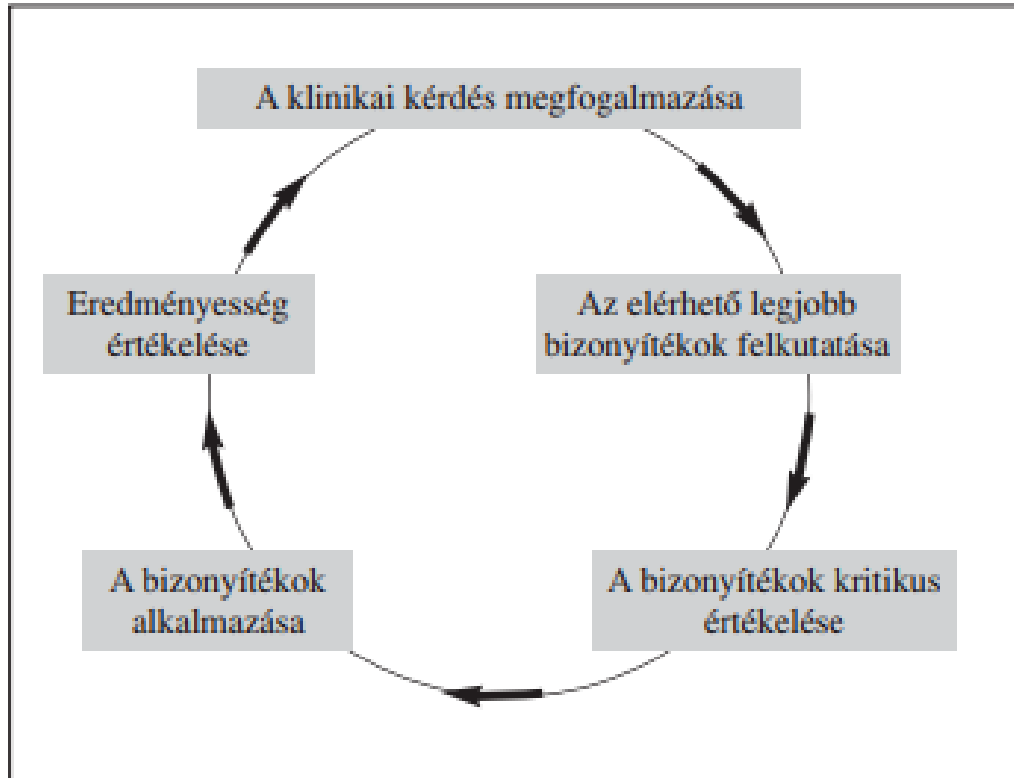
Urbán R. (2015) Klinikai kutatásmódszertan. Előadás.

Klinikai pszichológiai

Az EBM megalapozottsága, a bizonyítékok típusai

- A **betegtől származó adatok** (tünetek, az állapot súlyossága, a beteg meggyőződése, preferenciái, együttműködési készsége)
- Az **orvos tudása**, tapasztalata, képességei (személyisége?!)
- Az egészséggel kapcsolatos kérdések **társadalmi megítélése**
- Az egészségügy szabályai, **szakmai lehetőségei**, anyagi háttere
- A tudományos **vizsgálatok eredményei**

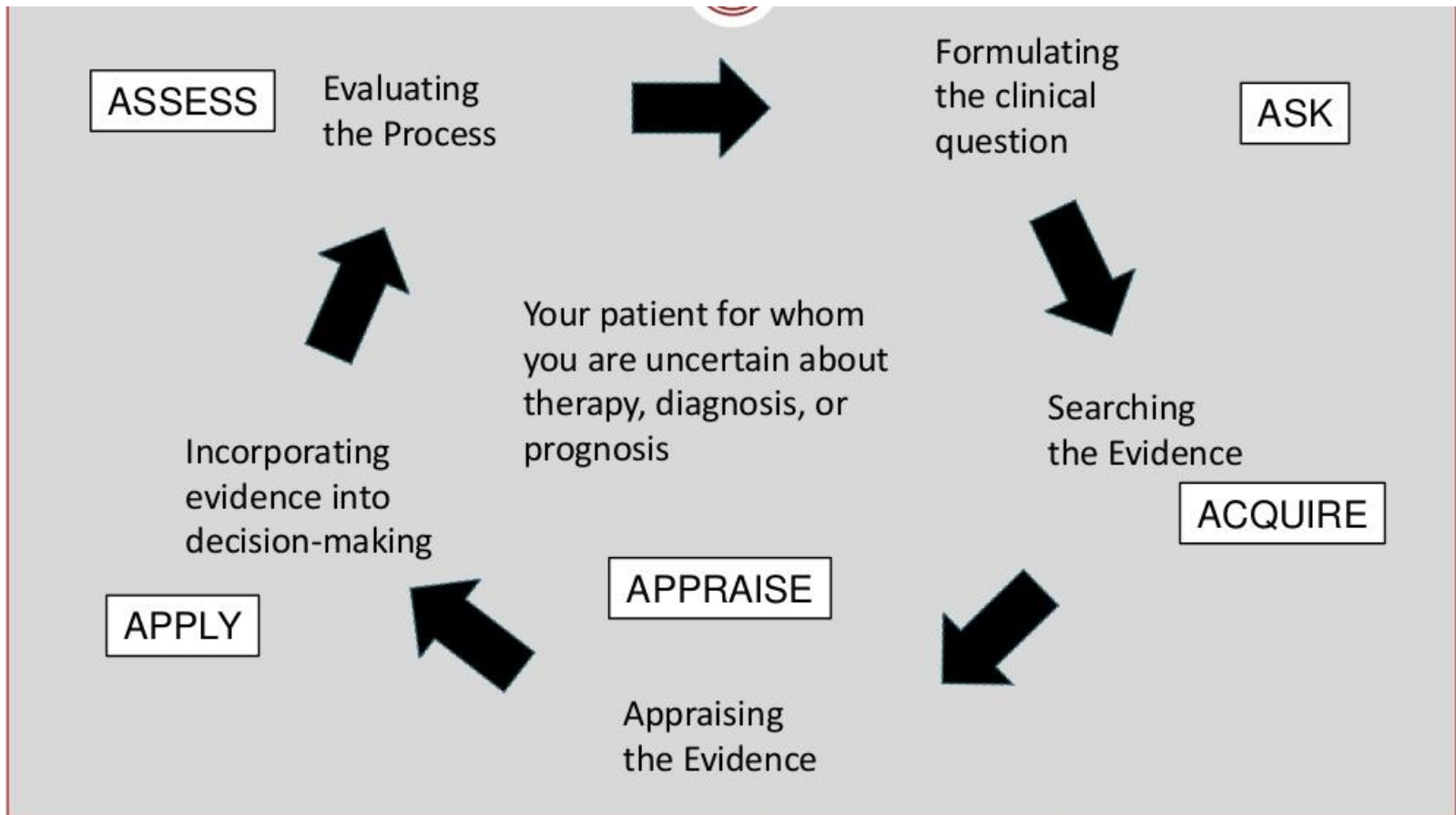
Az EBM gyakorlati alkalmazása



2. ábra

A bizonyítékokon alapuló orvoslás gyakorlati alkalmazása

http://www.derma.hu/upload/dermatologia/magazine/kis_eirka_bizonyi_tekokon_alapulo_orvoslas.pdf



Mi a klinikai vizsgálat?



Olyan, emberen végzett orvostudományi kutatás, amelynek célja egy gyógyításra szánt hatóanyag/terápia tulajdonságainak, hatásainak, illetve az általa kiváltott nem kívánatos hatásoknak a feltárása.

- **Klinikai kérdésre ad választ**

- Új ismeretek gyűjtése új vagy akár régóta használt kezelési eljárásokról, módszerekről, gyógyszerekről

- **Érveket támaszt alá**

- az egészségbiztosító támogatásának megszerzésére
- új módszerek elterjesztésére

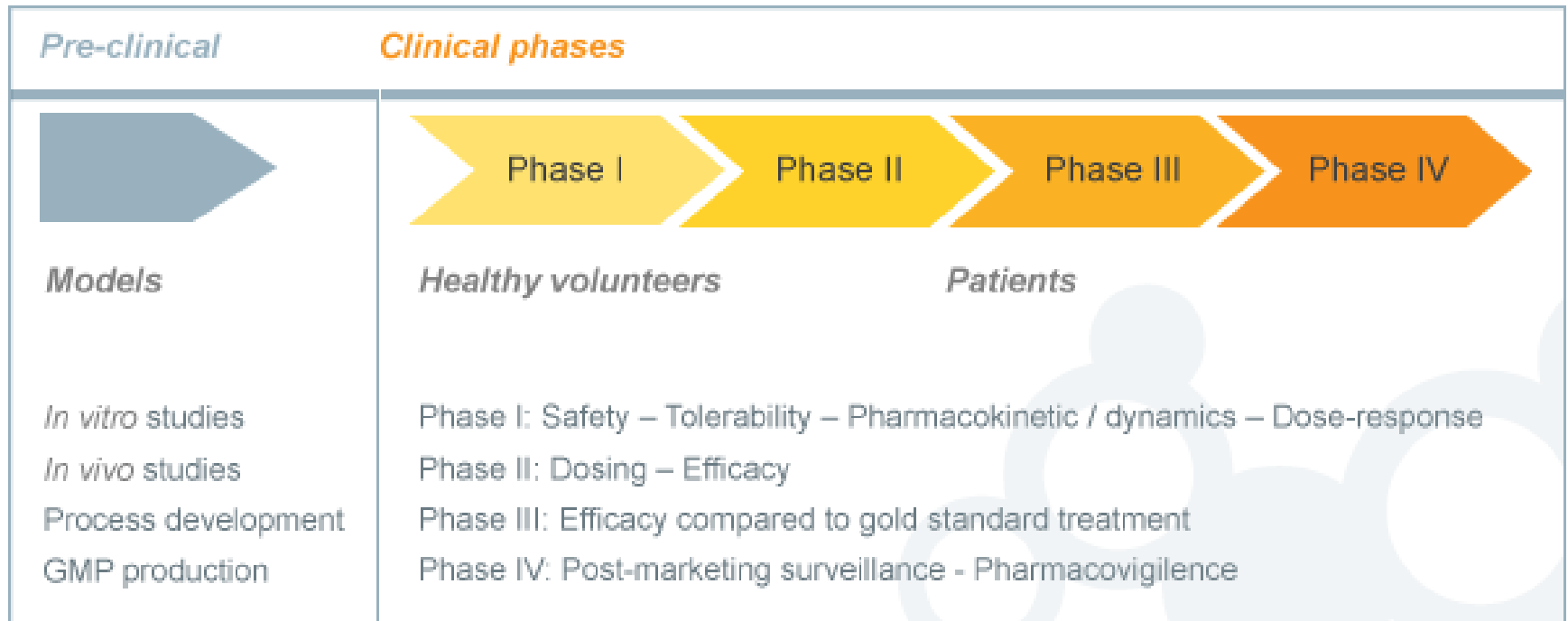
Klinikai vizsgálatok típusai (clinical trials)

- **Kezelések vizsgálata** (treatment trial): új eljárások, gyógyszerek hatásának vizsgálata
- **Prevenációs vizsgálat** (prevention trial): betegségek megelőzése egészségeseknél, vagy a betegségek kiújulásának megelőzése: ide tartozhatnak gyógyszerek, védőoltások, vitaminok, táplálék kiegészítők, életmódot, viselkedést megváltoztató programok
- **Diagnosztikus** vizsgálat (diagnostic trial)
- **Szűrési** vizsgálat (screening trial)
- **Életminőség** vizsgálatok (quality of life trial): krónikus betegek életminőségét javító módszerek vizsgálata

A klinikai vizsgálatok fázisai

- I. **fázis:** egészséges önkénteseken ($N < 30$), a vizsgálati készítmény tolerálhatóságának, és relatív ártalmatlanságának tisztázása céljából
- II. **fázis (pilot – feasibility study)** : a vizsgálati készítményt először kapja egy bizonyos betegségben szenvedő, nagyon gondosan kiválasztott, szűk betegcsoport ($N = 30-70$). A vizsgálat célja a megfelelő adagolás megtalálása
- III. **fázis (RCT)**: nagyobb számú betegen végzett vizsgálat, a vizsgálati készítmény biztonságos alkalmazhatóságának további igazolására. Gyakran az adott betegségben már a mindennapi kezelésben is alkalmazott, a gyógyszerterápiában kapható gyógyszerekkel történő összehasonlító vizsgálat.
- IV. **fázis:** már forgalomba került gyógyszerrel végzett vizsgálat, melynek célja a kockázat/haszon arányának további vizsgálata, az adagolás pontosítása, a ritkábban előforduló mellékhatások felismerése.

Klinikai vizsgálatok fázisai



Klinikai kutatás tervezése

1. Klinikai kérdés megfogalmazása
2. Megfelelő bizonyítékok
3. Kutatási elrendezés kiválasztása
4. Bevonási és kizárási kritériumok
5. Mintavétel – szisztematikus, randomizált
6. Eljárás lefolytatása
7. Eredmények értékelése

Klinikai kérdés megfogalmazása -

PICO

- 1. PATIENT:** A beteg (vagy probléma) leírása
- 2. INTERVENTION:** A terápiás vagy diagnosztikus beavatkozás, vagy a prognosztikai faktorok leírása, attól függően, hogy milyen jellegű kérdést teszünk fel
- 3. COMPARISON:** A vizsgálat beavatkozás pl. kontrollhoz vagy eddig használt eljáráshoz hasonlítása
- 4. OUTCOME:** A klinikai kimenetel vagy beavatkozás végcéljának/eredményességének meghatározása



Pszichológiai kutatások fő céljai

- 1. Hatékonyságvizsgálat:** kezelés különböző formáinak hatékonysága más-más problémák esetén (pszichoterápia eredményei)
- 2. Folyamatelemzés:** a kezelés mechanizmusának vizsgálata, hogyan hat (terapeuta-páciens interakció során bekövetkező eseményeket vizsgálja)
- 3. Moderátorok vizsgálata:** a kezelés hatékonyságát befolyásoló tényezők vizsgálata

Hatékonyságvizsgálatok

1. Irányzaton belüli vizsgálatok
2. Összehasonlító vizsgálatok
3. Metaanalízisek

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence [?]

- ✓ Irányelvei előírják, hogy mivel a társadalombiztosítás költségét az adófizetők állják, ezért mind a gyógyszeres, mind a pszichológiai kezelés területén bizonyítékokon alapuló hatékony módszereket kell alkalmazni. [?]
- ✓ Független szervezet, célja hogy iránymutatást nyújtson az egyes betegségek hatékony kezeléséhez és megelőzéséhez.
- ✓ <http://www.nice.org.uk/>

Hatékonyságvizsgálatok problémái

- Kutatás és gyakorlat különbségei [?]
- Spontán remisszió jelensége [?]
- Placebohatás [?]
- Kontrollcsoport kérdése (kezelés nélküli, várólistás, saját kontroll, minimális terápiás kontroll, placebo-terápia, egyéb terápia) [?]
- Stagnálás, állapotrosszabbodás [?]
- Komorbiditás [?]
- Specifikus és nem specifikus tényezők elkülönítése

Pszichoterápiás kutatás - kérdésfeltevések



- Hatékony-e egy adott terápia egy problémánál?
- Jobb-e, mint más módszerek?
- Kinél, milyen körülmények között hat?
- Milyen intenzitású problémánál hatékony?
- Mivel növelhető a hatékonysága?
- Milyen mechanizmuson keresztül hat?
- A terápia melyik komponense hat?

Klinikai kérdésfeltevés – megfelelő bizonyíték

3-2. táblázat

A legfontosabb klinikai kérdésfelvetésekre választ adó bizonyítékok jellegzetes típusai

Kérdésfelvetés	A bizonyítékok jellemző típusa
Diagnosztikai	Keresztmetszeti diagnosztikus vizsgálatok, diagnosztikus tanulmányokon alapuló szisztematikus áttekintő közlemények (köztük: metaanalízisek)
Terápiás	Randomizált, kontrollált vizsgálatok, szisztematikus áttekintő közlemények (köztük: metaanalízisek)
Prognosztikai	Megfigyelésen alapuló tanulmányok: kohorsz tanulmányok, esetkontroll-tanulmányok, a megfigyelésen alapuló tanulmányok szisztematikus áttekintő közlemények (köztük: metaanalízisek)

Decsi T. (2011). A bizonyítékokon alapuló orvoslás.

http://www.etk.pte.hu/protected/OktatasiAnyagok/KLK/20120309/Decsi_ABizOrvoslas.pdf

Kutatási elrendezések

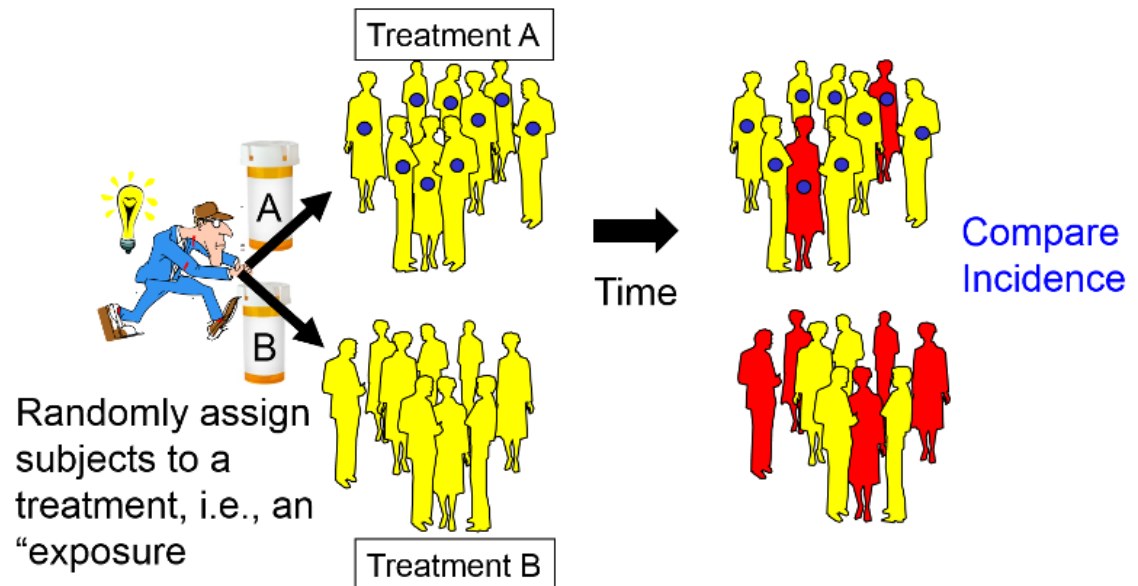
1. Klinikai vizsgálat / kísérlet

1. Csoport design

- a) Személyek közötti /kontrollcsoport / between-subjects
- b) Személyen belüli / kontrollfeltétel / within-subjects
- c) Kevert

2. Kvázi kísérlet

3. Meta-elemzés



„Betwen-subjects” – kontrollcsoportos elrendezés

- Zavaró változók kiszűrése
- Random besorolás
- Illesztés (matching)

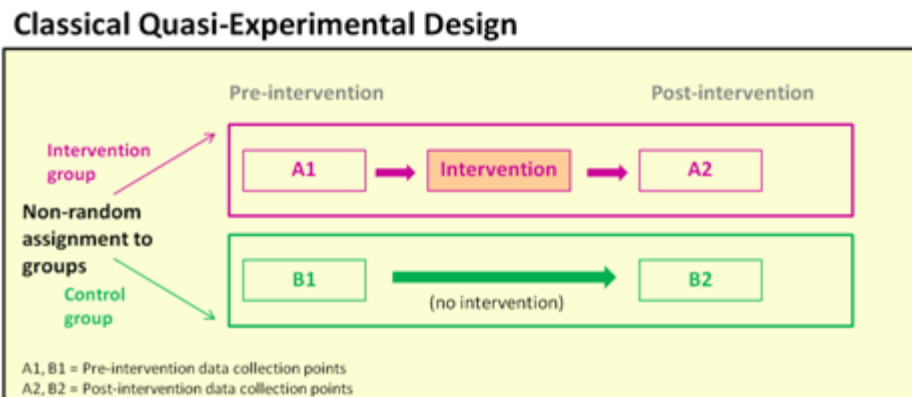
„Within-subjects” /repeated measures– kontrollfeltétel elrendezés

Önkontrollos vizsgálat – nincs kontrollcsoport

- Nincs random besorolás
- A független változó, vagy a független változó több szintjének alkalmazása ugyanazoknál a vizsgálati személyeknél.
- Előteszt-utóteszt önkontrollos elrendezés (pretest-posttest within-subjects design).

Kvázi experimentális elrendezés

- Természetes csoportokkal folytatott kísérletek, terepkísérletek.
- A független változók nem manipulálhatók/ befolyásolhatók.
- Nincs megfelelő kísérleti kontroll a kísérlet változói felett.
- A belső validitás gyengülhet a csoportok közötti nem kontrollált különbségek miatt.
- Példa: May és mtsai. (2004) vizsgálata: irodák ergonómiai elrendezése és a munkahelyi elégedettség kapcsolata



Meta-analízisek

- már publikált tanulmányok feldolgozása, eredményeik egyesítése
- Alapja: megfigyeléses és experimentális vizsgálatok, ezeket csak külön szabad értékelni
- Mutatók:
 - **Hatásnagyság** (effect size): a különböző mértékegységekben mért hatásokat azonos skálára hozza
 - **Összesített hatás**: hatásnagyságoknak valamilyen szempont szerinti súlyozott átlaga (pl. megbízhatósági pontszám)
 - **Súly**: pl. résztvevők száma

Mintavételi módszerek

- **Reprezentatív minta:** a populáció minden egyes tagjának a mintába kerülési valószínűsége ismert és nem nulla

I. Valószínűségi mintavételi módok

1. **Egyszerű véletlen mintavétel (EVM)**
2. **Szisztematikus:** sokaság véletlenszerű sorbarendezése, majd minden X. elem kiválasztása
3. **Rétegzett:** populáción arányainak ismerete után a csoportok nagyságának megfelelően alcsoportokból véletlen mintavétel
4. **Többlépcsős:** települések (nagysággal arányosan) véletlen kiválasztása, majd randomizáltan lakosok megkérdezése

Nem valószínűségi mintavétel

Kvantitatív kutatásokban: kisebb létszámú, kontextusba ágyazott minta kiválasztása

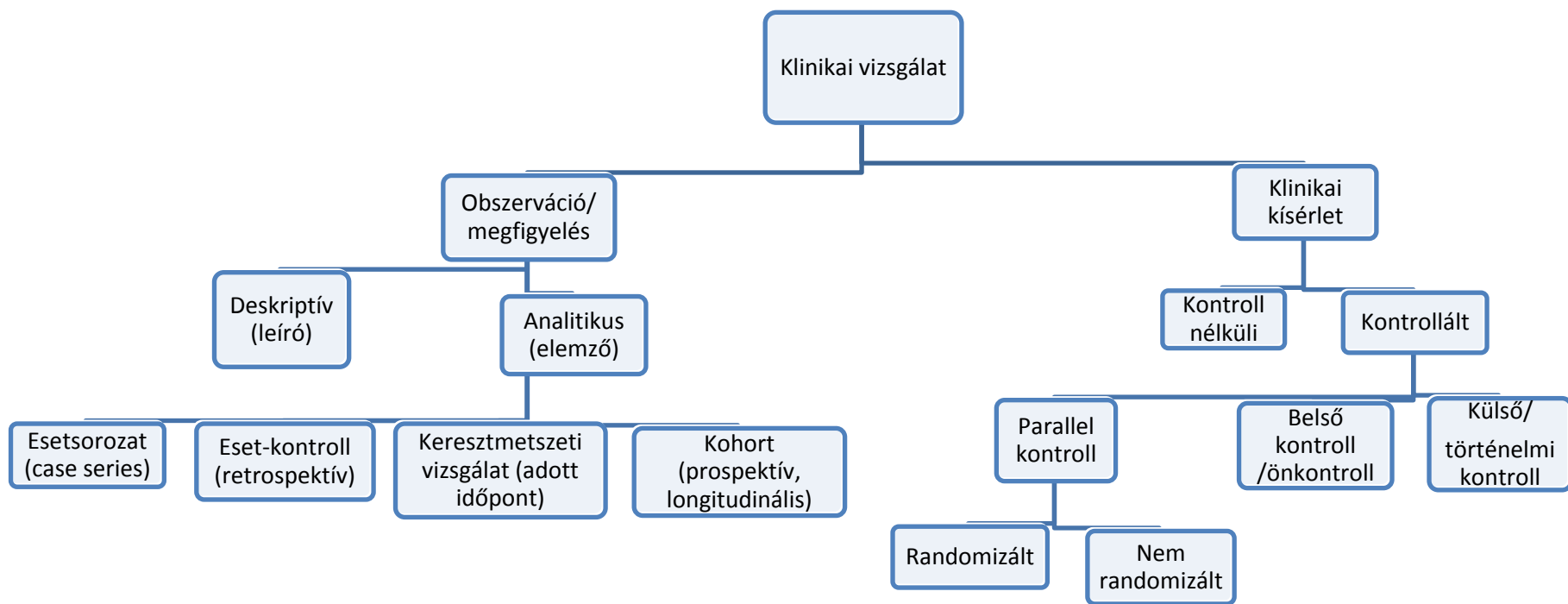
Kvalitatív kutatásokban: céljuk a jelenségek mélyebb megértése, egyéni tapasztalatok, véleménygyűjtés, attitűdök megismerése

→ A kapott eredmények nehezen általánosíthatóak, nem reprezentatív

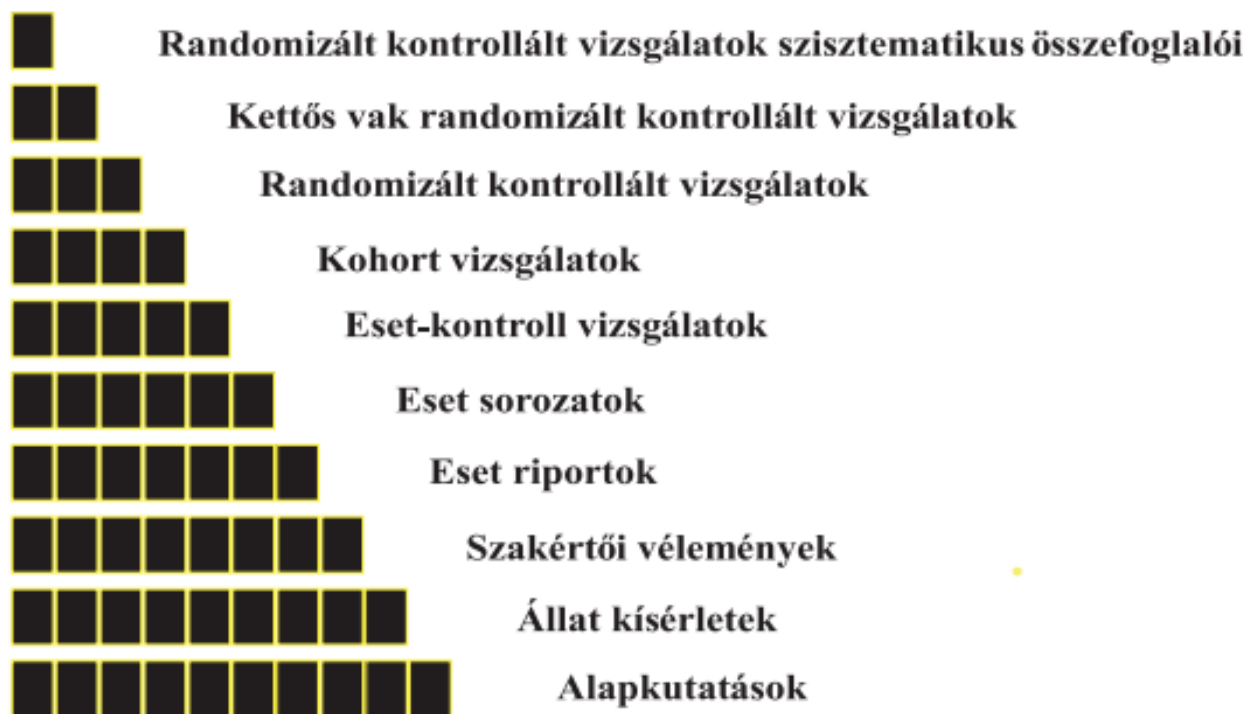
Nem valószínűségi mintavétel kvantitatív kutatásokban

- 1. Kvótás:** alapsokaság struktúrája ismert (nem, életkor, végzettség, stb) → leíró mátrix → arányok mentén véletlen mintába kerülés
- 2. Szakértői:** a populációról való speciális ismeretek birtokában választ a kutató a kutatási kérdésnek megfelelő mintát
- 3. Egyszerűen elérhető alanyokra hagyatkozó, kényelmi**
- 4. Hólabda módszer (RDS: válaszadó vezérelt mintavétel):** nehezen elérhető társadalmi csoport esetén, ha nincs nyilvántartás (pl. stigmatizált kisebbség, vallási közösség, hajléktalanok)
- 5. Önkiválasztós módszer:** válaszadók önként jelentkeznek a részvételre (pl. internetes szavazás, TV betelefonálás), tudományos értéke nincs

A személyiségvizsgálat módszerei, csoportosításuk

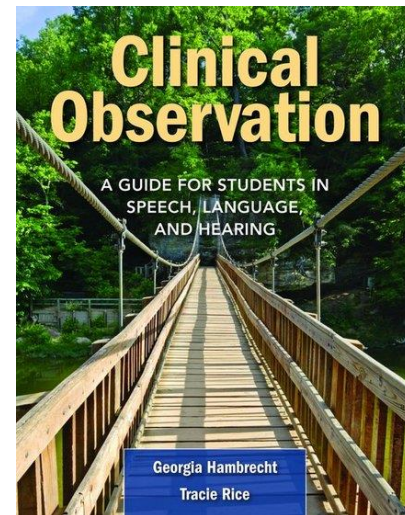


Bizonyítékpiramis

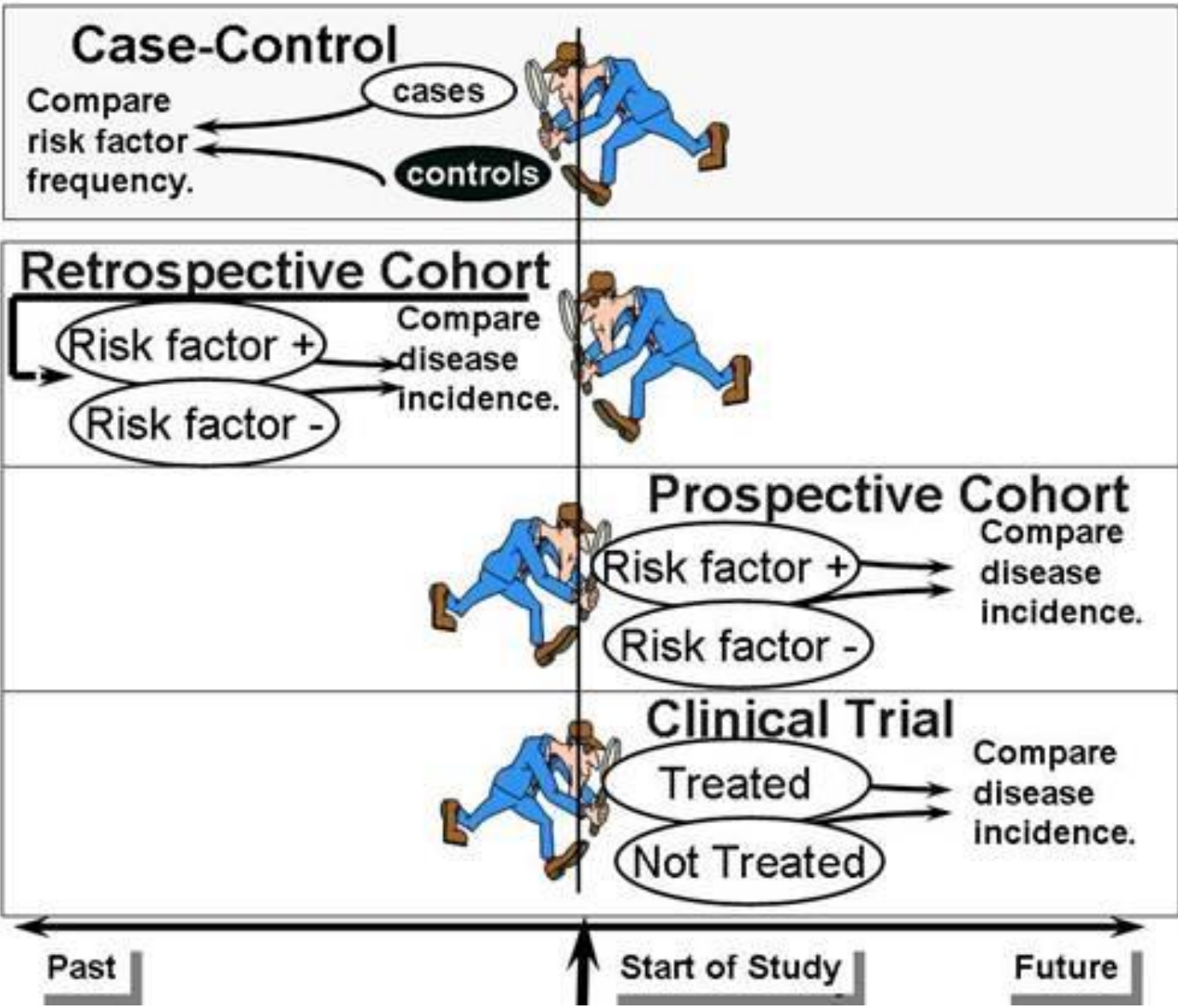


Kis E., Dobos É., Nagy É., Kemény L., Horváth A. (2010). A bizonyítékokon alapuló orvoslás gyakorlata. *Bőrgyógyászati és Venerológiai Szemle*, 86(4), 103-107.

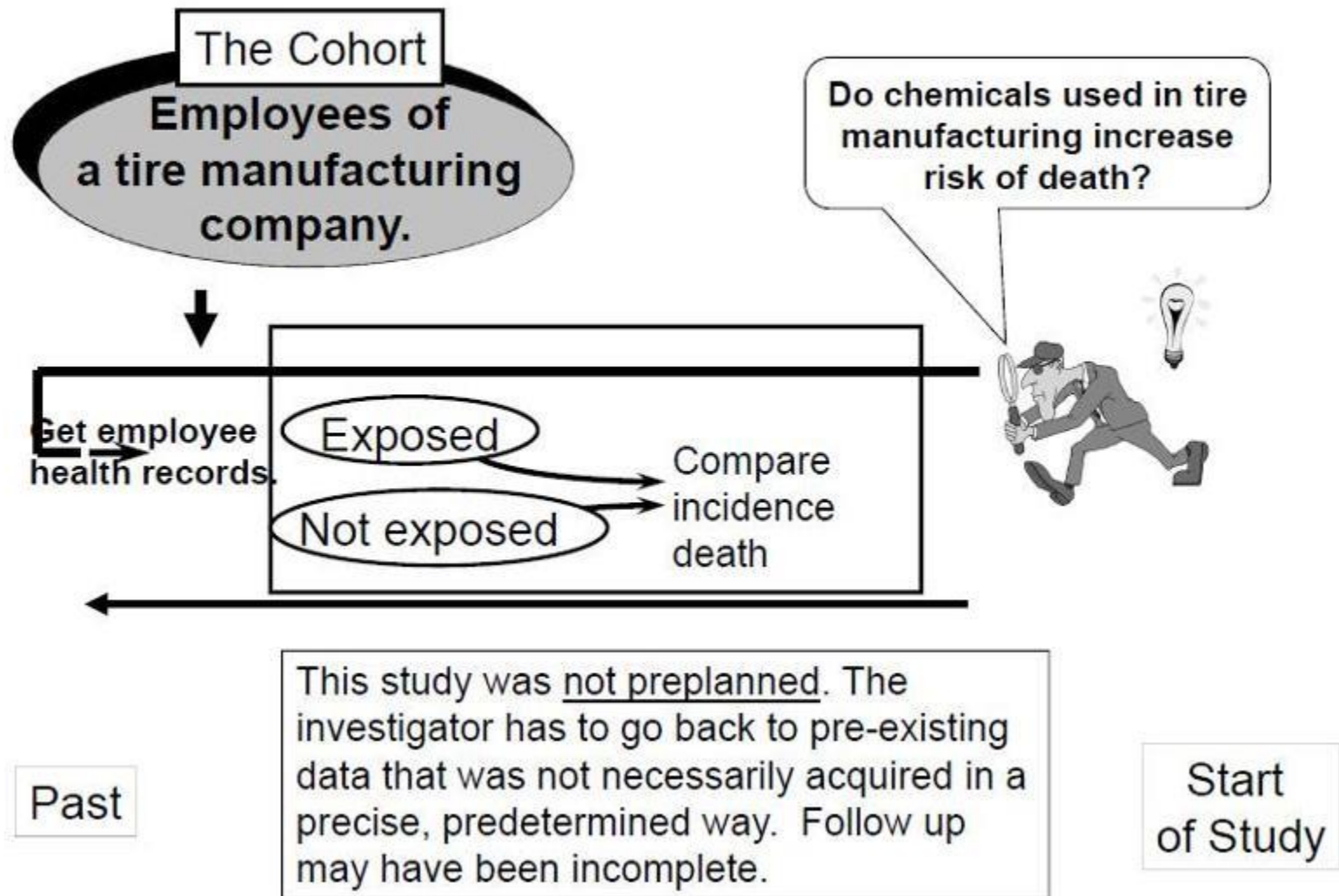
I. Megfigyelés



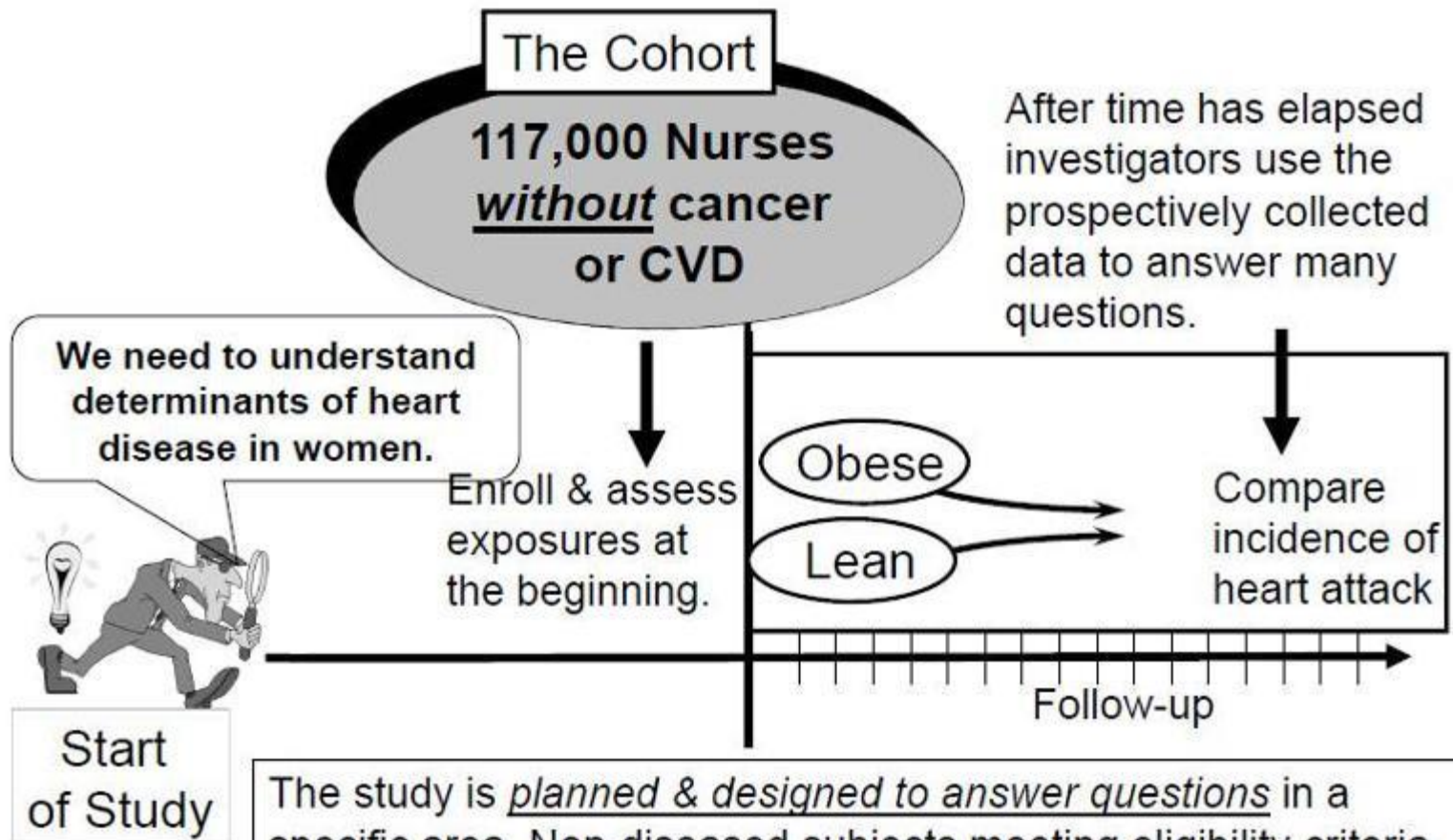
1. **Esetleírás** – IMRAD: Introduction, Methods, Results, Discussion
2. **Esetsorozat** - egy gyógyító-megelőző eljárás hatásosságáról, mellékhatásairól szolgáltatnak információt
3. **Esetkontroll-vizsgálat** (retrospektív): ok-okozati összefüggést keres - betegcsoportot hasonlít össze olyan egyének csoportjával, akik nem szenvednek az adott betegségben (kontrollcsoport); pl. betegségre hajlamosító tényezők vizsgálata
4. **Kohorszvizsgálat** (követéses, longitudinális, retrospektív és prospektív): rizikófaktornak kitett és ki nem tett csoportok, az idő előrehaladtával milyen betegségek alakulnak ki; „**Mi fog történni?**”



A Retrospective Cohort Study



A Prospective Cohort Study



The study is *planned & designed to answer questions* in a specific area. Non-diseased subjects meeting eligibility criteria are enrolled. Detailed baseline information on lifestyle & exposures is collected from each & they are followed over time.

II. Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok

- Ok-okozati összefüggés igazolása aktív beavatkozás (kontrollálás) útján
- Tervezésének szempontjai:
 1. A valóban **véletlenszerű** besorolás
 2. A csoportok **összehasonlíthatósága** a vizsgálat kezdetekor (kontrollcsoportok kialakítása)
 3. A besorolás **titkossága**
 4. Az eredmény független, **vak** kiértékelése
 5. A követéses vizsgálatból **kiesettek** kérdése
 6. Az eredmények **kezelési szándék** szerinti elemzése

Kutatások tervezésének szempontjai

1. A valóban véletlenszerű besorolás

Randomizáció



Randomizáció

- A zavaró és torzító tényezők kontrollálása
- **Egyszerű** randomizáció
 - Nem mindig eredményez ekvivalens csoportokat
- **Blokkosított** randomizáció
 - Nagyobb eséllyel eredményez ekvivalens csoportokat kisebb vizsgálatoknál is
- Ha nincs randomizáció, akkor kváziexperimentális vizsgálatról beszélünk – háttérben meghúzódó faktorokat nem tudjuk kontrollálni

Randombesorolás módszerei

- **Korrekt randomizálás**

- Sorshúzás eredménye lezárt borítékban
- Sorshúzás eredménye kívülálló személynél
- Számítógép véletlenszámlistája



- **„Kvázi” randomizálás**

- Alternáló besorolás
- Besorolás a hét napjai alapján
- Besorolás a születésnap alapján

Illesztett csoportba sorolás

- A randomizáció melletti kontrolleljárás, a külső változó mentén ekvivalenciát hoz létre szisztematikusan
- Úgy soroljuk be a kísérleti személyeket, hogy a **csoportok között minimalizáljuk az eltérést**
- Hátránya, hogy az ekvivalencia csak a kiválasztott változó(k)ra nézve jön létre

- 1. Gyakorisági eloszláson alapuló**
- 2. Párosításon alapuló**

Illesztés – gyakorisági eloszláson alapuló

- Azonos átlag és megoszlás a változó tekintetében
- Kategoriális változó (pl. nem): azonos szám
- Folytonos változó (pl. IQ): azonos átlag, szórás, eloszlási görbe
- Sok hátrány: lemorzsolódás, új egyenetlenségek

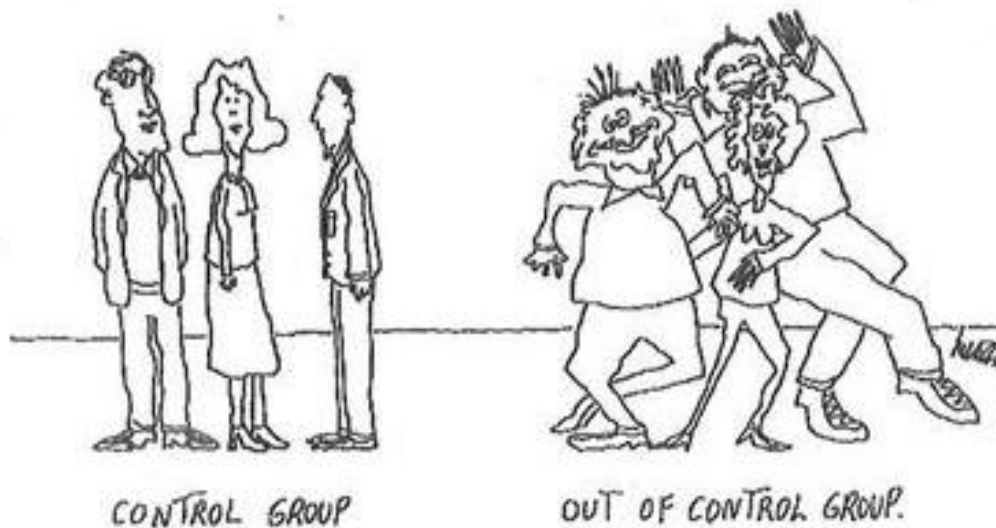
Illesztés – párosításon alapuló

- Legpontosabb eljárás
- több kontrollváltozó (pl. kor, nem, családi állapot, diagnózis, iskolai végzettség) mentén hoz létre összeillesztett párokat
- Növeli a vizsgálat érzékenységét



2. A csoportok összehasonlíthatósága a vizsgálat kezdetekor

Kontrollcsoportok kialakítása



Kísérleti kontroll

- **Kontroll:** kísérletező úgy rendezi el a kísérlet feltételeit, hogy az **eredmények** csakis és kizárólag **a független változó hatásának** legyenek betudhatóak
- Nemkívánatos hatások:
 - külső változók: azok a tényezők, amik befolyásolhatják a függő változót
 - Alanyi változó
 - Kísérlet lefolytatása közben adódó tényezők
 - Kontrollváltozó

A kontrollcsoportok típusai

- Nem kap kezelést
- Várólistás kontroll (WLC – wait list control)
- Figyelmi placebo kontroll
- Sztemderd kezelési kontroll (treatment as usual, TAU)
- Másfajta kezelést kapó kontroll
- Egészséges kontroll

Kísérleti elrendezés típusai

1. **Kontrollcsoportterv:**

- egyelő létszámú független csoportokat hozunk létre az egyes feltételeknek megfelelően. Ahány kísérleti feltétel, annyi csoportunk van, és minden kísérleti személy csak egy feltételben vesz részt.

2. **Kontrollfeltételterv** (ismételt tesztelési elrendezés):

- a kísérleti személyek részt vesznek az összes feltételben

3. **Kevert kísérleti terv**

- többváltozós kísérletek esetén együttesen alkalmazhatjuk a kontrollcsoport- és a kontrollfeltétel terv megoldásait

A) KONTROLLCSOPORTTERV (Asch)

N=20

	a) feltétel „meleg”		b) feltétel „hideg”
k. sz.	pontszám:	K. sz.	pontszám
1	↓	11	↓
2	↓	12	↓
3	↓	13	↓
...
10	↓	20	↓

B) KONTROLLFELTÉLTERV (Stroop)

N=10

	a) feltétel jelentés/szín	egybeesés	b) feltétel/ jelentés/szín	egybeesés
k. sz.	pontszám:		pontszám	
1	→		→	
2	→		→	
3	→		→	
...	
10	→		→	

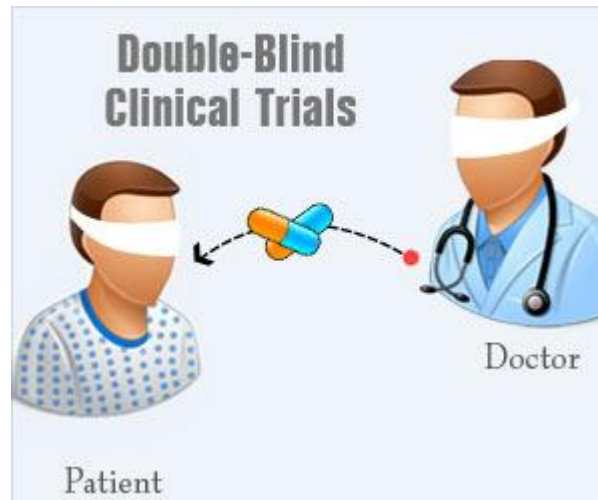
C) KEVERT TERV (Harlow)

N=20

	a) szőr+tej	b) drót-tej	c) szőr-tej	d) drót+tej
k. sz.	pontszám:		K. sz. pontszám:	
1	→	→	11	→ →
2	→	→	12	→ →
3	→	→	13	→ →
...
10	→	→	20	→ →

3. A besorolás titkossága

4. Az eredmények független, vak kiértékelése



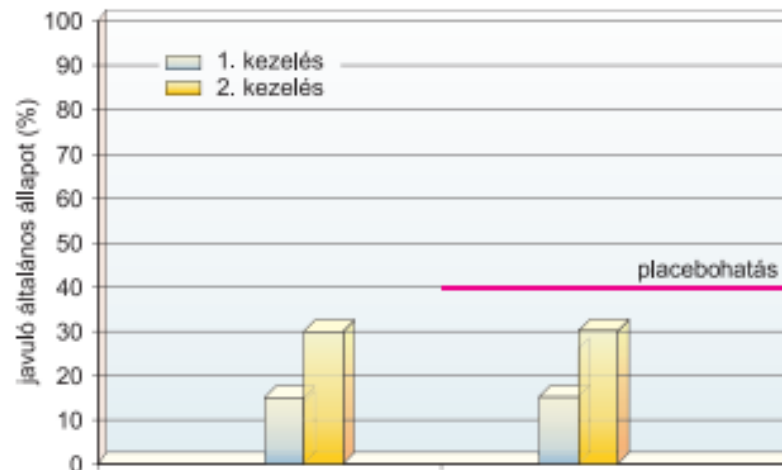
A besorolás titkossága, maszkolása

- Célja: a placebohatás minimalizálása
- RCT: egy korábban más placebóval szemben kimutatottan eredményes kezelési eljárást egészítenek ki egy újabb terápiás elemmel, és a hagyományos eljárás a kiegészítéssel összehasonlított hatását értékelik.

Decsi T. (2011).

http://www.etk.pte.hu/protected/OktatasiAnyagok/KLK/20120309/Decsi_ABizOrvoslas.pdf

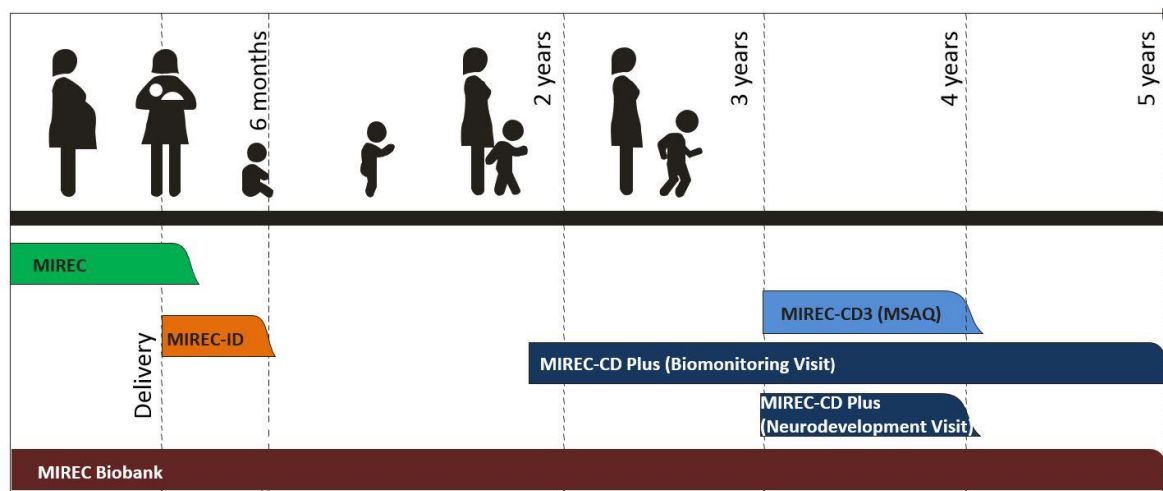
5-2. ábra. Két különböző, a placebohatást el nem érő hatásosságú kezelés, az általános állapot javulásra gyakorolt hatásának megítélése a placebohatás ismerete nélkül (az ábra bal oldala) és a placebohatás ismeretében (az ábra jobb oldala)



„Vakság” típusai

- **Egyszeresen vak:** a beteg nem tudja, melyik kezelési csoportba sorolták be
- **Kettős vak:** sem a vizsgált személy, sem pedig a vizsgálatot végző egészségügyi szakember nem tudja, hogy a vizsgált személy a vizsgálatnak a „beavatkozás”, avagy a „kontroll” ágán kap kezelést
- **Háromszorosan vak:** vizsgálatot értékelők is vakok, objektívebb a megítélés

5. A követéses vizsgálat és a kiesettek kérdése

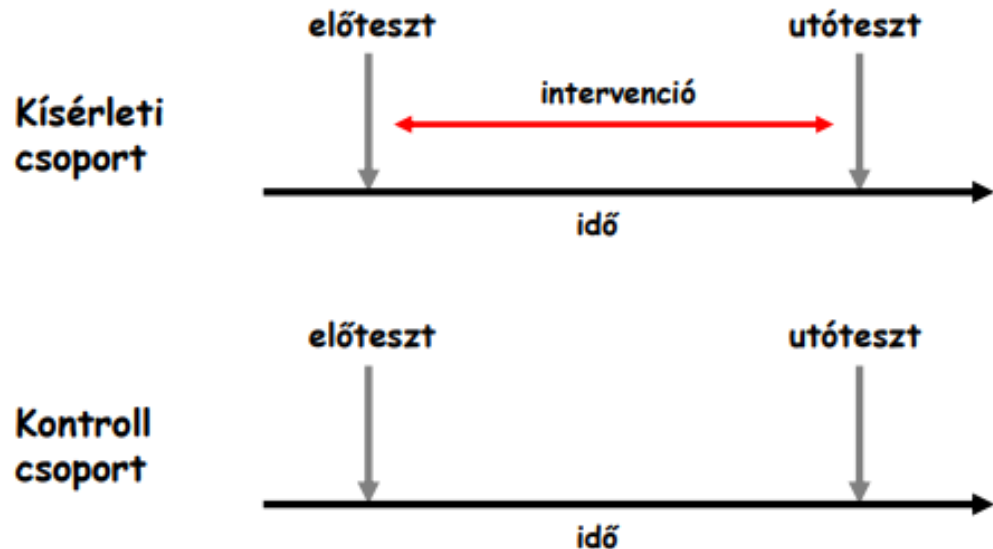


Követés

- Közvetlenül a kezelés végén
- Követés bizonyos idő elteltével – Pl. tartós viselkedésváltozás csak idővel rögzül
- Ismételt mérések – Pl. mikorra halványul el a kezelés hatása

A „klasszikus kísérlet” -
Előteszt-utóteszt

kontrollcsoportos elrendezés
(randomizációval: RCT)



Előteszt-utóteszt előnye, hátránya

Előnyök a **belső validitás** szempontjából:

- történeti és érési hatások
- az előteszt lehetővé teszi az illesztést
- az előteszt eredményei felhasználhatók a statisztikai elemzésben (kovariancia elemzés)
- a lemorzsolódás vizsgálható: kapcsolatban van-e az előteszt értékeivel



Hátrány: az előteszt szenzitiváció



Kiesettek

Kiesés okai

- beavatkozástól független okok: költözés
- beavatkozással összefüggő okok: kezelés kellemetlensége, mellékhatások

„Ökölszabály”: 20% → ennél magasabb kiesési aránynál az RCT nem elég gondosan tervezett



6. Az eredmények elemzése



Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok értékelése

1. A tanulmány **világosan körülírt kérdésre** keresi a választ?
2. A betegeket **random** módon választották be a vizsgálati csoportokba?
3. Követhető-e a vizsgálatba bevont személyek sorsa a közleményben, és a **megfelelő csoportba sorolva** dolgozták-e fel a v.sz.-ek eredményeit?
4. A kutatók, a vizsgálatban résztvevő személyek és az eredményeket feldolgozók **„vak”**-ok voltak-e az alkalmazott eljárás szempontjából?
5. Az összehasonlításra kerülő **csoportok hasonlóak-e a vizsgálat kezdetekor?**
6. A vizsgált eljárást leszámítva a **két csoportot hasonló módon kezelték-e?**
7. Milyen jelentős volt a vizsgált eljárás **hatásossága?**
8. Mennyire pontosan, megbízhatóan mérték a vizsgált eljárás hatásosságát?
- 9. Általánosíthatók-e az eredmények** a saját egészségügyi szolgáltatásunkra?
10. Minden fontos végeredményt (kimenetelt) megvizsgálták-e?
11. A gyakorlat szemszögéből is számottevő kedvező eredmények kellő mértékben ellensúlyozzák-e a vizsgált eljárással járó költségeket és esetleges kockázatokat?

Statisztikai szignifikancia

\neq

Klinikai szignifikancia

Szignifikancia

- A statisztikai szignifikancia (p)
 - nem ad útmutatót arra nézve, hogy mekkora is a különbség a kísérleti és a kontroll csoportok között.
 - nem mutatja meg, mennyire jelentős a hatás a gyakorlati alkalmazás szempontjából, hogy klinikailag mennyire jelentős a különbség.
- Cohen-féle hatásméret (d)
 - Arányszám: értéke 0-1 között van, 0.8 felett erősnek tekinthető
 - A csoportok közti különbség nagyságának becslése, a null-hipotézistől való eltérés mértéke
 - Az egyes statisztikai próbákhoz használt próba
- Klinikai szignifikancia = hatásméret * elemszám

Klinikai szignifikancia fogalmának változásai

1. A **pszichoterapeuta szubjektív osztályozása**:
nem javult, javult, meggyógyult
2. A **statisztikai szignifikancia**, hatásméret:
egyéni variabilitást elfedi
3. A **szociális validitás**: terápiás kapcsolaton kívüli személyek ítéletét is figyelembe veszi, valamint a társadalom szempontjából vett gyakorlati jelentőséget

COGNITIVE BEHAVIOR THERAPY FOR HEALTH ANXIETY IN MEDICAL PATIENTS (CHAMP), A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Tyrer, P; Cooper, S; Tyrer, H; Salkovskis, P;
Crawford, M; Green, J; Smith, G; Reid, S;
Dupont, S; Murphy, D; Byford, S; Wang, DL;
Barrett, B. (2011). BMC PSYCHIATRY; *11*

Célok – klinikai kérdések (PICO)

A CHAMP vizsgálat célja, hogy

- A CBT klinikai hatásosságát, (O)
- valamint a költségeit és költség-hatékonyságát vizsgálja (O)
- egészség szorongással küzdő betegek körében, (P)
- a kórházi járóbeteg-ellátás keretein belül. (I)

H1



- az 5 és 10 üléses egészségszorongásra alkalmazott kognitív viselkedés terápia (I) (a Salkovskis/Warwick modell használatával) hatékonyabb lesz, mint a klinikai alapellátás (C), a változásokat az Egészségszorongás Kérdőívvel (HAI) mérve egy év után (O).

H2



A **CBT-s beavatkozás (I)** a **kontroll csoporthoz (C)** viszonyítva szignifikánsan nagyobb javulást idéz elő az *egészségsszorongásban*

BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓAN
HATÉKONY MÉRŐESZKÖZÖK



- ✓ a HAI-val **(O)** mérve;
- ✓ továbbá az ön-jellemzős *generalizált szorongásban*,
- ✓ a Kórházi Szorongás és Depresszió Skála (HADS-A) szorongás komponensével mérve;
- ✓ az *életminőségben*, az EQ-5D eszközzel mérve;
- ✓ a *szociális funkcionalitásban*,
- ✓ a Szociális Funkcionalitás Kérdőívvel (SFQ) mérve; mindegyikük 6, 12 és 24 hónapos utánkövetésben

Módszer/ design



RANDOMIZATION

RCT

- Random módon 2 csoport (mindkettő kap egy edukációs célú beszélgetést):
 - aktív terápia – 5-10 üléses CBT
 - Kontroll
- Randomizáció: Open-CMDS számítógépes program, véletlenszerű elrendezés → a CHAMP-tól független intézmény végzi **(vakság biztosítása)**

Kísérleti elrendezés

- 5 közkórház kardiológiai, endokrinológiai, gasztroenterológiai, neurológiai, illetve tüdőgyógyászati osztályán megjelenő betegekből
- 107 szakorvos betegek

Beválogatási kritériumok



- túlzó egészségszorongás,
- 16 - 75 év közötti életkor,
- tartósan a környéken éltek,
- megfelelő mértékű angol nyelvtudás, hogy a kérdőíveket képesek legyenek elolvasni és kitölteni,
- írásbeli hozzájárulás az interjúkhoz, a kezelés 50%-ának hanganyag formában történő rögzítéséhez, továbbá az egészségügyi rekordjukhoz való hozzáféréshez

Kizárási kritériumok



Kizárásra kerültek azok, akik bár megfeleltek e beválasztási kritériumoknak, azonban

- szakorvos úgy észlelte, hogy fizikai betegségük túl súlyos volt a kísérletben való részvételhez,
- folyamatban levő kivizsgálásuk zajlott egy komolyabb betegség irányában, s emiatt nekik a CBT aggodalmat okozhatott volna, illetve összezavarta volna őket
- ha jelentős kognitív károsodást szenvedtek,
- ha éppen pszichiátriai kezelés alatt voltak.

Eljárás

- járóbeteg rendelőnben történő várakozás közben HAI kitöltése → 20 pont felett kutatásban részvétel ajánlása
- DSM SCID-I felvétele
- Klinikai felmérés: EBM becslőskálák, mérőeszközök
- Utánkövetés

Titkosság biztosítása - maszkolás

Randomizáció: központi, független számítógépes rendszer

Vakság biztosítása:

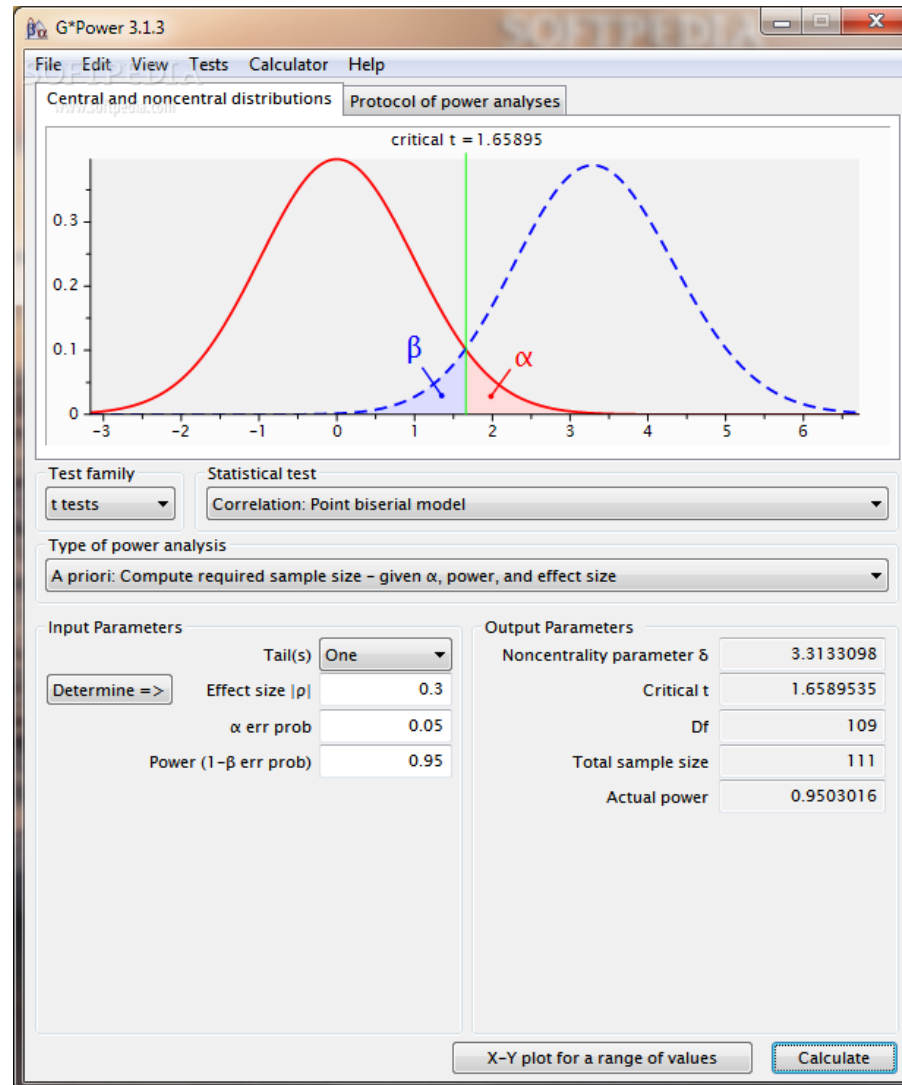
- ✓ a kutatási asszisztensek megkérték a beteget, hogy ne fedjék fel a kezelésüket a többi kutató előtt,
- ✓ a segítők és a terapeuták különböző területekről kerültek ki
- ✓ az utánkövetés során az interjúkat végző kutatók nem tudhattak, hogy a betegek melyik csoportba tartoztak. Amennyiben az eljárás során bármikor is a kutató előtt lelepleződött a páciens státusza, a további utánkövetéses interjút már más kutató kolléga végezte.

Mintaelemszám becslése

- Pilot study: nemibeteg gondozóban
- CBT és kontroll csoport között HAI-n 5 pont különbség, szórás 7,58
- Becsült elemszám: 122 fő + 20%
lemorzsolódás = 155 fő

Mintaelemszám ELŐZETES becslése

G*Power



Statisztikai analízis

- szándékolt kezelés szerinti elemzés elve
- Kevert modell: idő, kezelés, és ezek interakciói
- Csoportok összehasonlíthatósága
 - Nem, lakókörülmények, etnikum, kapcsolati státusz, végzettség, EQ-5D (életminőség)
- Költséghatékonyság-vizsgálat elemzés: kimenetele a HAI-val mérve

Megbeszélés

- CHAMP: első széles spektrumú, a rendelőkben történő egészségszorongást érintő CBT-t vizsgáló kutatás

A VIZSGÁLAT JELENLEGI ÁLLÁSA

- 28991 beteg került felmérésre 21 hónap alatt, 444 fő került visszahívásra és beválogatásra. Az utánkövetés kezdeti szakaszában a lemorzsolódás 10% alatt van.

Köszönöm a figyelmet!

Vizsgafelkészítő kutatósmódszertani
Konzultáció:

Időpont: **2017.12.18. 14 óra**

Helyszín: Klinikai Pszichológia Tanszék, 3. emelet

Jelentkezés: uram.dora@med.semmelweis-univ.hu