

CHUYÊN ĐỀ GIỚI THIỆU VỀ CÁC PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

VÕ THÀNH LIÊM

NỘI DUNG BÁO CÁO

- Giới thiệu tổng quát
- Đặc tính của vài phương pháp thường dùng
- Giới thiệu một số thuật ngữ thường dùng trong thiết kế nghiên cứu
- Thảo luận và giải đáp một số thắc mắc

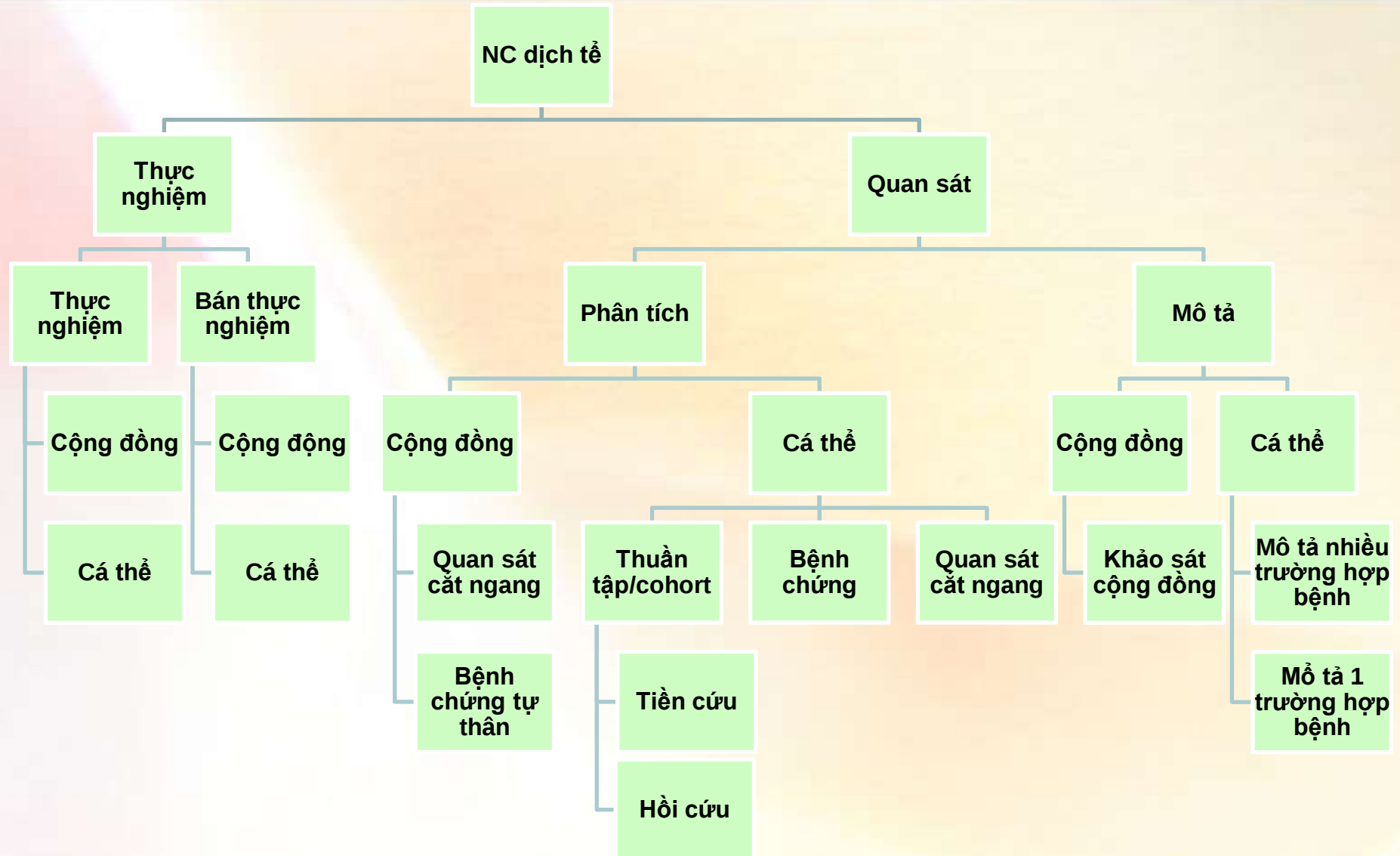
TỔNG QUÁT (1)

- Phương pháp nghiên cứu: đa dạng
- Ứng dụng trong nhiều lĩnh vực: y khoa, sinh học, xã hội học, kinh tế, ...
- Y khoa:
 - Phát triển mạnh
 - 2 nhánh lớn:
 - Can thiệp – quan sát
 - Cá thể - quần thể

TỔNG QUÁT (2)

- Phân loại các PP: đa dạng
 - Dựa trên can thiệp
 - Can thiệp ngẫu nhiên
 - Can thiệp không ngẫu nhiên
 - Không can thiệp
 - Dựa trên đối tượng:
 - Quần thể
 - Cá thể
- Đi sâu vào: phức tạp, khó nhớ, ít dùng.

TỔNG QUÁT (3)



TỔNG QUÁT (3)



TỔNG QUÁT (3)



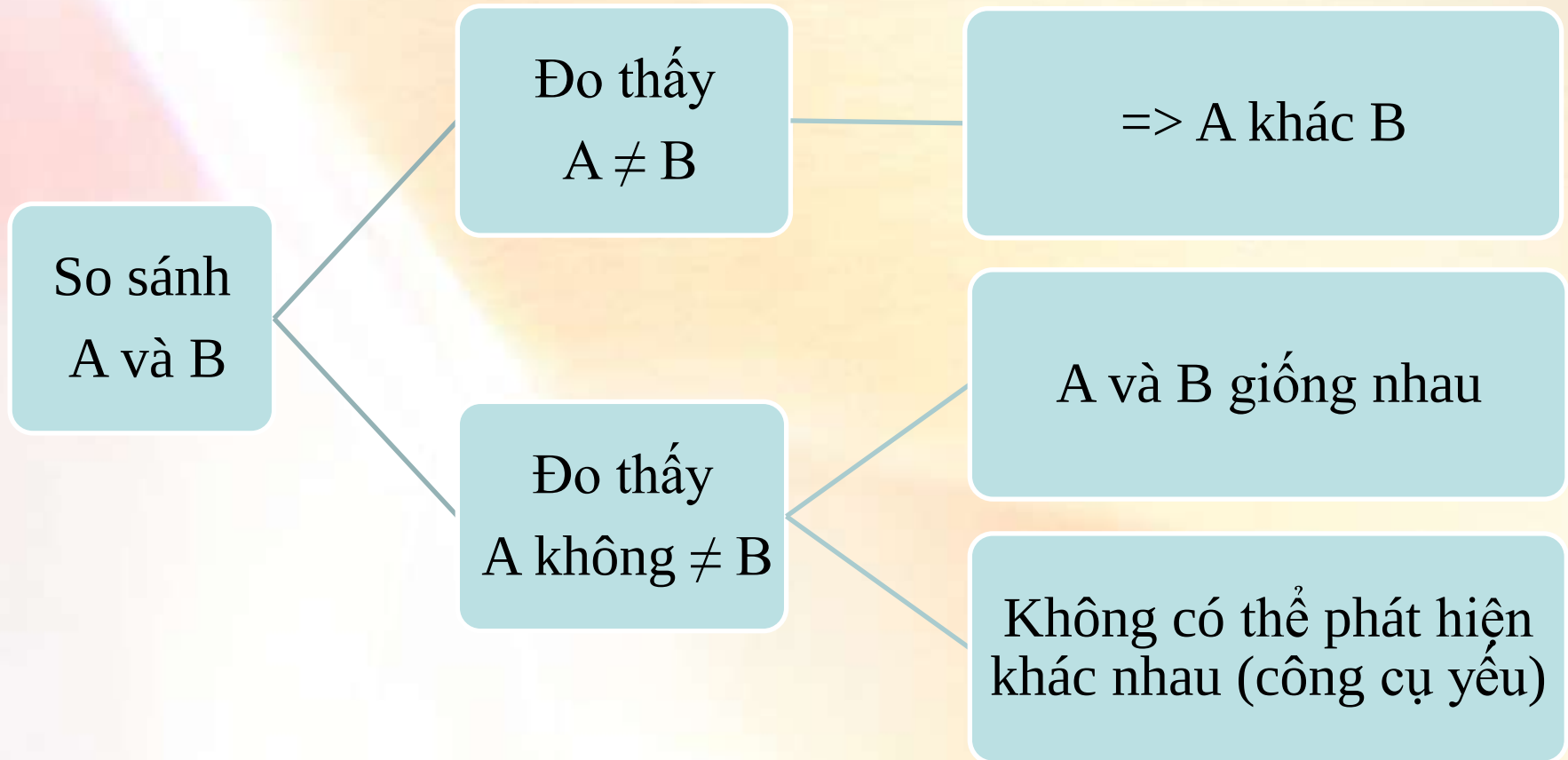
TỔNG QUÁT (3)



TỔNG QUÁT (3)



TỔNG QUÁT (3)



TỔNG QUÁT (4)

- Nghiên cứu lâm sàng
 - Quan sát: không nhóm so sánh
 - Mô tả 1 trường hợp bệnh
 - Mô tả nhiều trường hợp bệnh
 - Phân tích: có nhóm so sánh
 - Cắt ngang
 - Bệnh chứng (case control)
 - Thuần tập (cohort): tiền cứu, hồi cứu
 - Can thiệp:
 - Có nhóm chứng ngẫu nhiên
 - Không nhóm chứng ngẫu nhiên
 - Nhóm chứng tự thân
- Nghiên cứu quần thể:
 - Cắt ngang
 - Bệnh chứng
 - Thuần tập

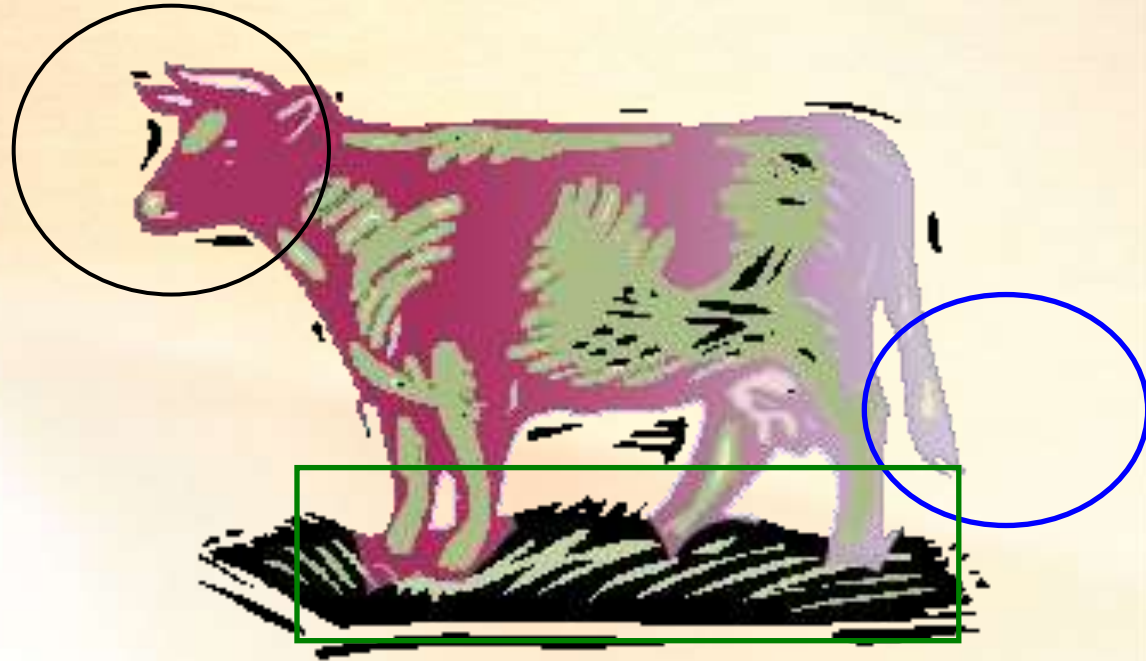
PP QUAN SÁT (1)

- Mô tả một trường hợp bệnh
 - Đã có vai trò quan trọng trong quá khứ
 - Một bệnh đặc biệt, hiếm gặp, biến chứng
 - Cơ sở cho các nghiên cứu sau
 - Bằng chứng khoa học không cao
 - Ví dụ: Successful use of prolonged mild hypothermia in a patient with severe head injury and diffuse brain swelling. Case report. Neurol Med Chir (Tokyo). 2007 Mar;47(3):116-20.
PMID: 17384493 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Mô tả một trường hợp bệnh



Mô tả một trường hợp bệnh



Nhân một trường hợp tăng huyết áp, hạ kali máu do u tuyến thượng thận (hội chứng CONN)

Báo cáo của BV Thống Nhất năm 2007

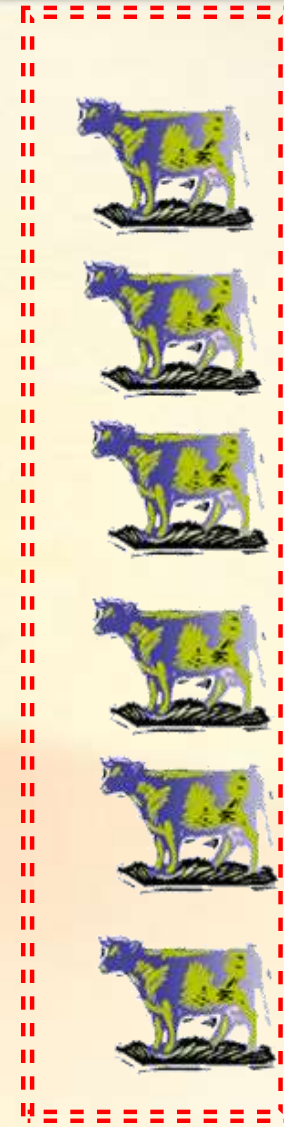
PP QUAN SÁT (2)

- Mô tả nhiều trường hợp bệnh
 - Nhiều bệnh đặc biệt, hiếm gặp, biến chứng, kết quả điều trị theo kinh nghiệm
 - Mô tả đặc điểm chung của các ca bệnh
 - Cơ sở cho các nghiên cứu sau
 - Bằng chứng khoa học không cao
 - Ví dụ: Retrospective analysis of 49 cases of brain abscess and review of the literature.
Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2007 Jan;26(1):1-11. Review.
PMID: 17180609 [PubMed - indexed for MEDLINE]

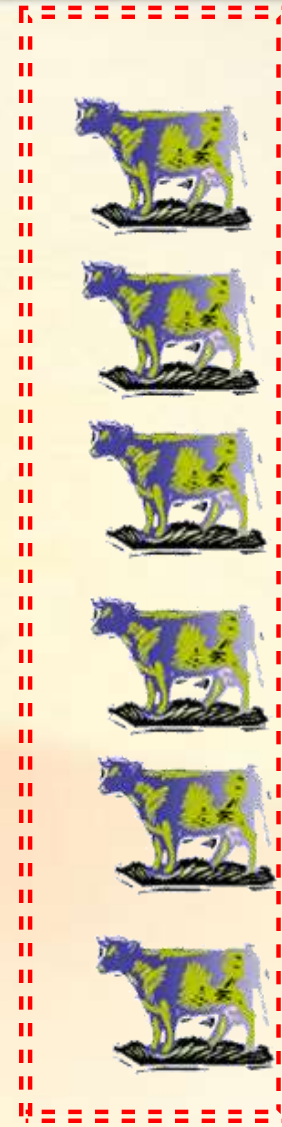
Mô tả nhiều trường hợp bệnh



Mô tả nhiều trường hợp bệnh



Mô tả nhiều trường hợp bệnh



Nhân 6 trường hợp phẫu thuật nội soi điều trị thoát vị lớn khe hoành thực quản

Báo cáo khoa học BV Gia Định năm 2005

PP PHÂN TÍCH (1)

- Quan sát cắt ngang (cross sectional)
 - Quan sát ở một thời điểm (đánh giá trên cá thể)
 - Không phân biệt bệnh tật, không phân biệt nguy cơ
 - Biến số được đo tại một thời điểm: uống rượu-thất nghiệp; trầm cảm-thất bại.
 - Cần chú ý: có thể lấy ở một thời khoảng (1 năm, ...)
 - Tần số (**), tần suất (--)
 - Tính đại diện ++++++
- Ví dụ: Mortality after spinal cord injury in Norway.
J Rehabil Med. 2007 Mar;39(2):145-51.
PMID: 17351697 [PubMed - indexed for MEDLINE]

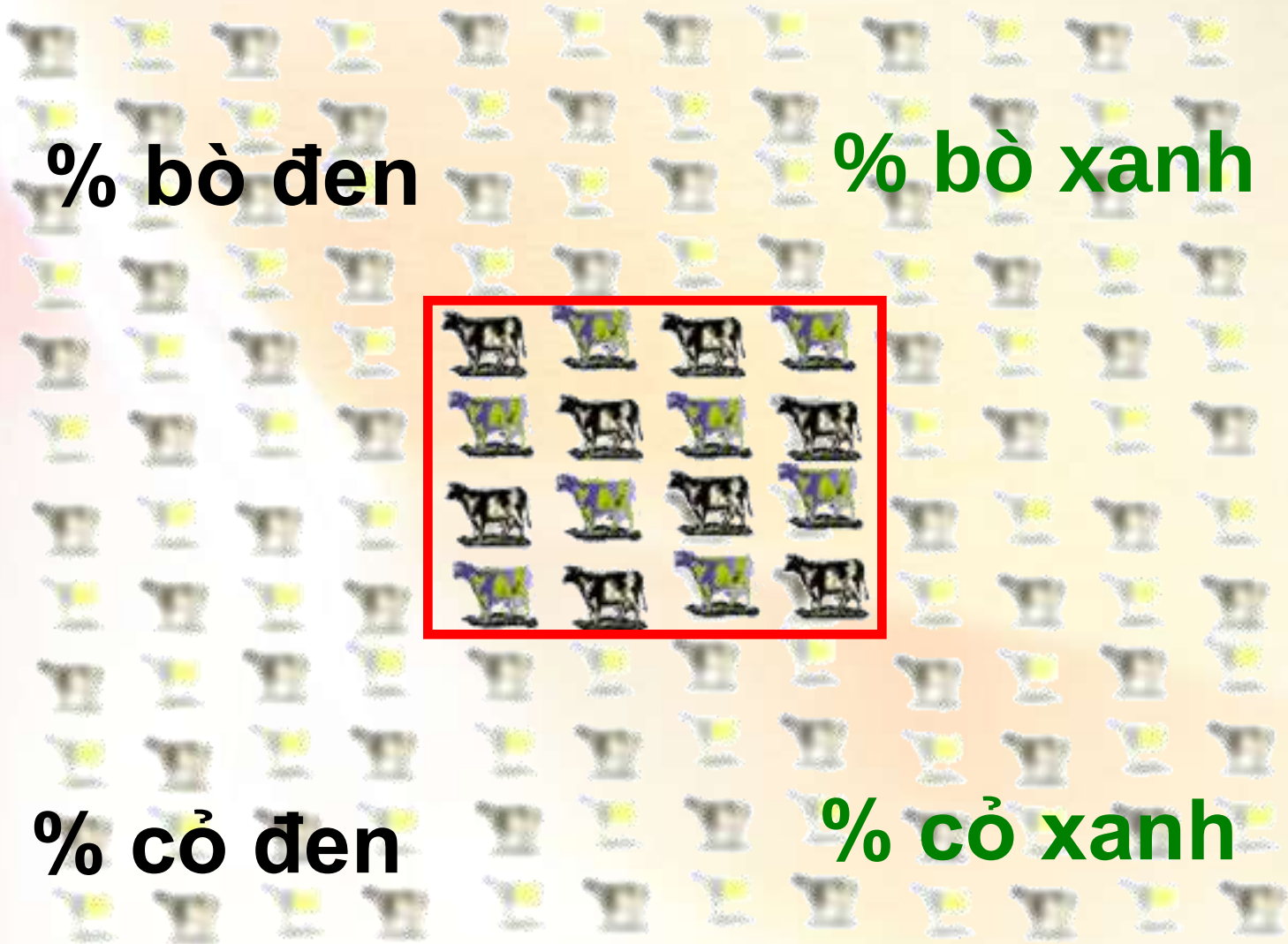
Quan sát cắt ngang



Quan sát cắt ngang



Quan sát cắt ngang



Nhận xét tình hình và kết quả đo hô hấp ký tại BV Nhân Dân Gia Định năm 2004

Báo cáo khoa học BV Nhân Dân gia Định 2005

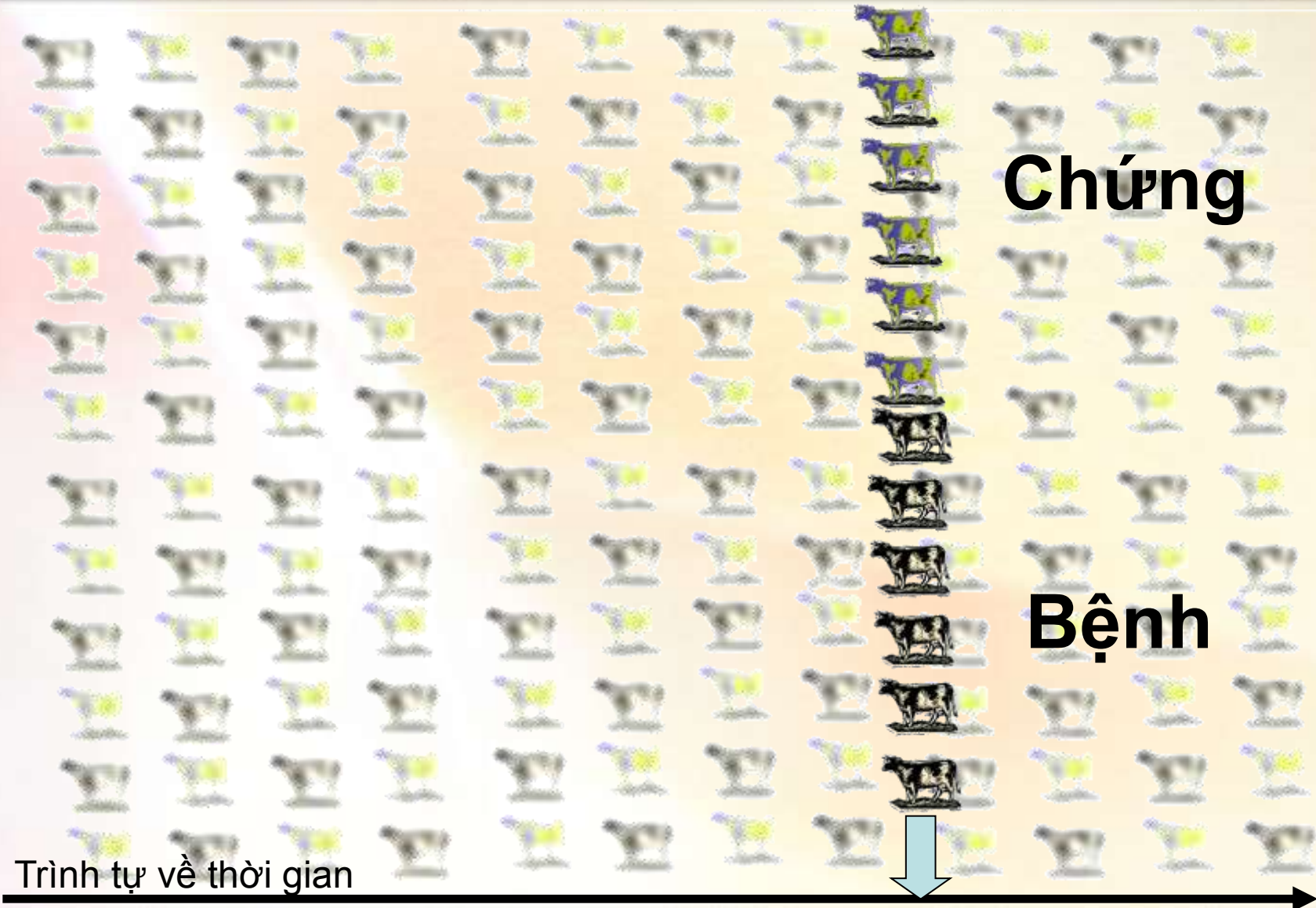
PP PHÂN TÍCH (2)

- Bệnh chứng (case control)
 - Lựa chọn nhóm bệnh và nhóm không bệnh
 - Khai thác lại tiền căn: có nguy cơ, không nguy cơ
 - Thiết lập mối quan hệ về thời gian
 - Nên làm khi:
 - Bệnh ít gặp
 - Bệnh cần thời gian phơi nhiễm lâu
 - Kinh phí tương đối thấp, bằng chứng nhân quả tương đối
 - Ví dụ: Obesity and the risk of myocardial infarction in 27 000 participants from 52 countries: a case-control study. Lancet 2005; 366: 1640–49

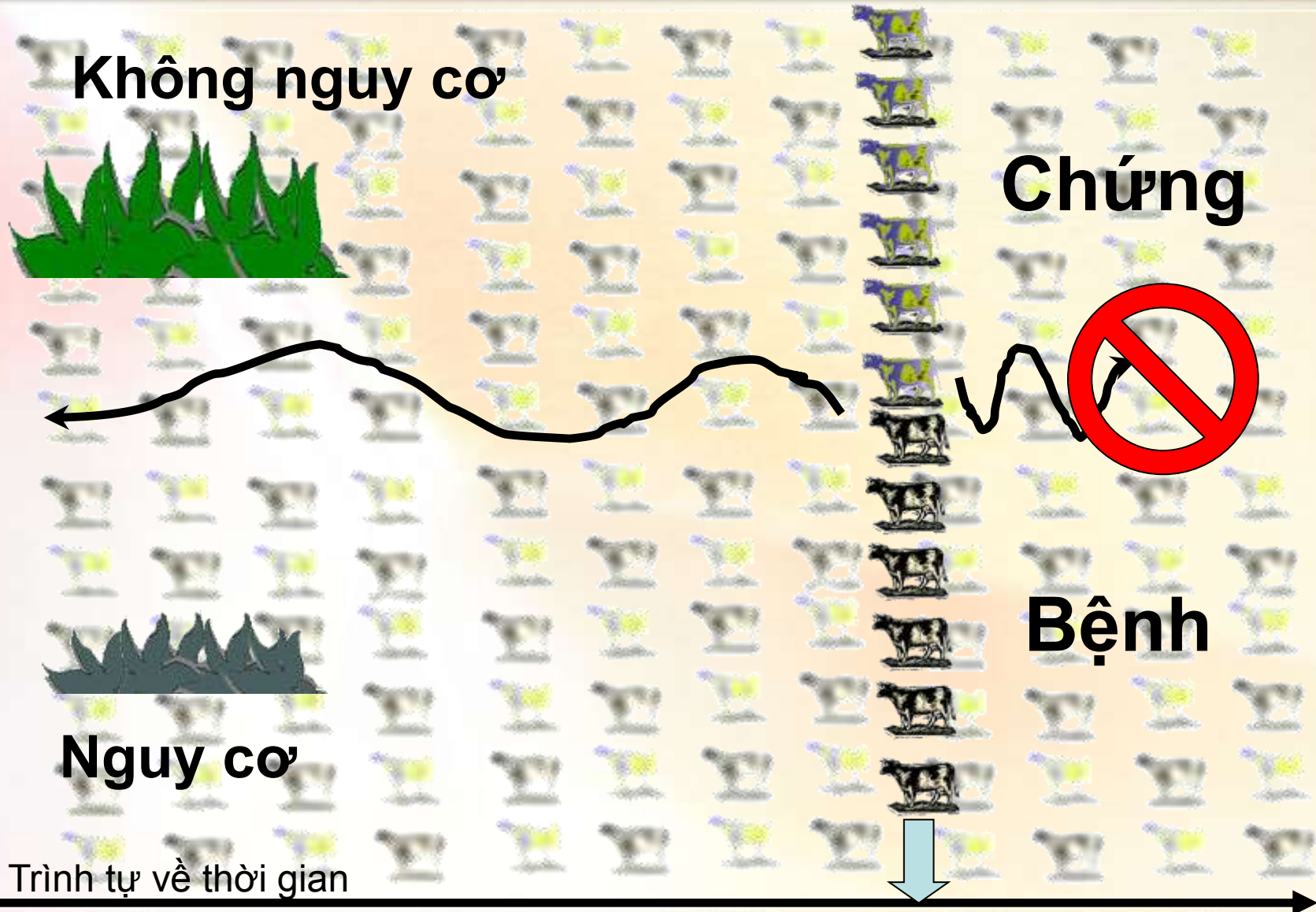
Bệnh chứng



Bệnh chứng



Bệnh chứng



Yếu tố nguy cơ gây sinh con nhẹ cân dưới 2500g tại xã Thái Mỹ - Củ Chi năm 2003

Báo cáo sinh viên Y5

PP PHÂN TÍCH (3)

- Thuần tập (cohort)
 - Lựa chọn 2 nhóm: có nguy cơ, không nguy cơ (2 cách tiếp cận)
 - Thuần tập: tiền cứu, hồi cứu
 - Theo dõi theo thời gian để biết bệnh hay không...
 - Thiết lập mối quan hệ về thời gian
 - Bằng chứng nhân quả cao
 - Nên làm khi:
 - Khả năng mắc bệnh cao
 - Bệnh cần thời gian phơi nhiễm ngắn
 - Trả lời câu hỏi nghiên cứu về nhân quả
 - Ví dụ: **Body-Mass Index and Mortality in a Prospective Cohort of U.S. Adults. N Engl J Med 1999;341:1097-105**

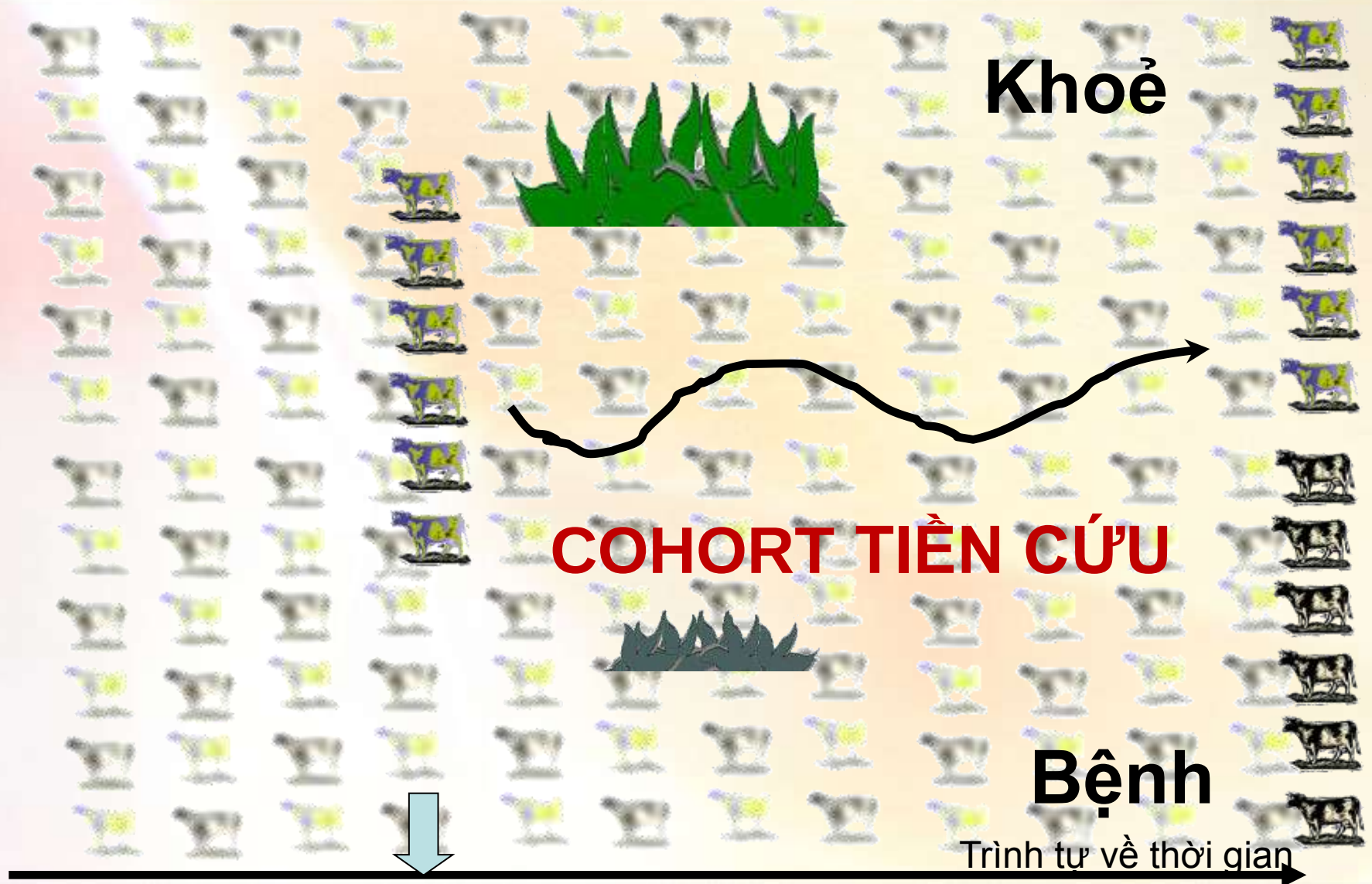
Thuần tập



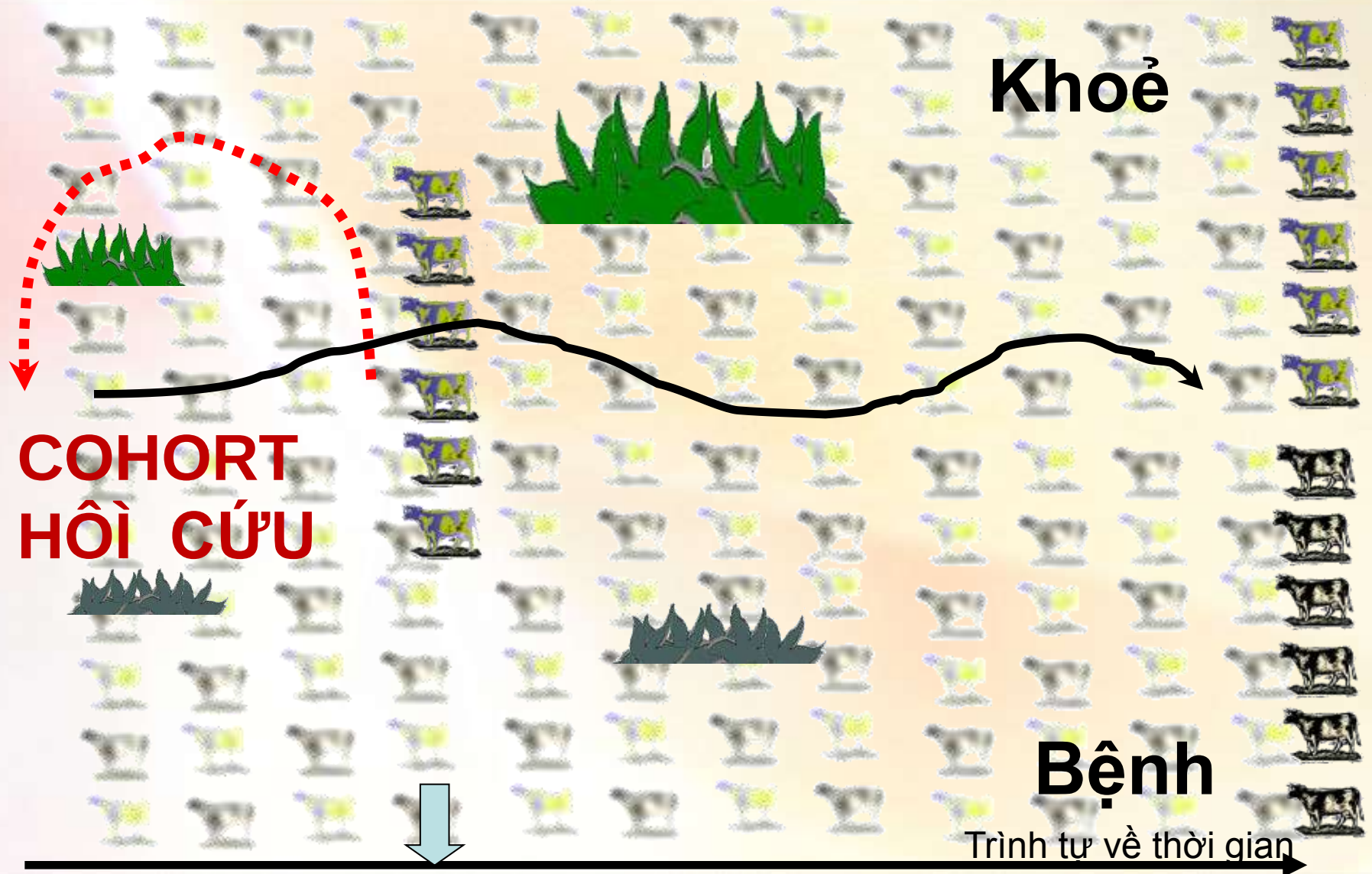
Thuần tập



Thuần tập



Thuần tập



Các yếu tố tiên lượng khi nhập viện sau xuất huyết khoang dưới nhện tự phát

Báo cáo khoa học BV Nhân Dân 115

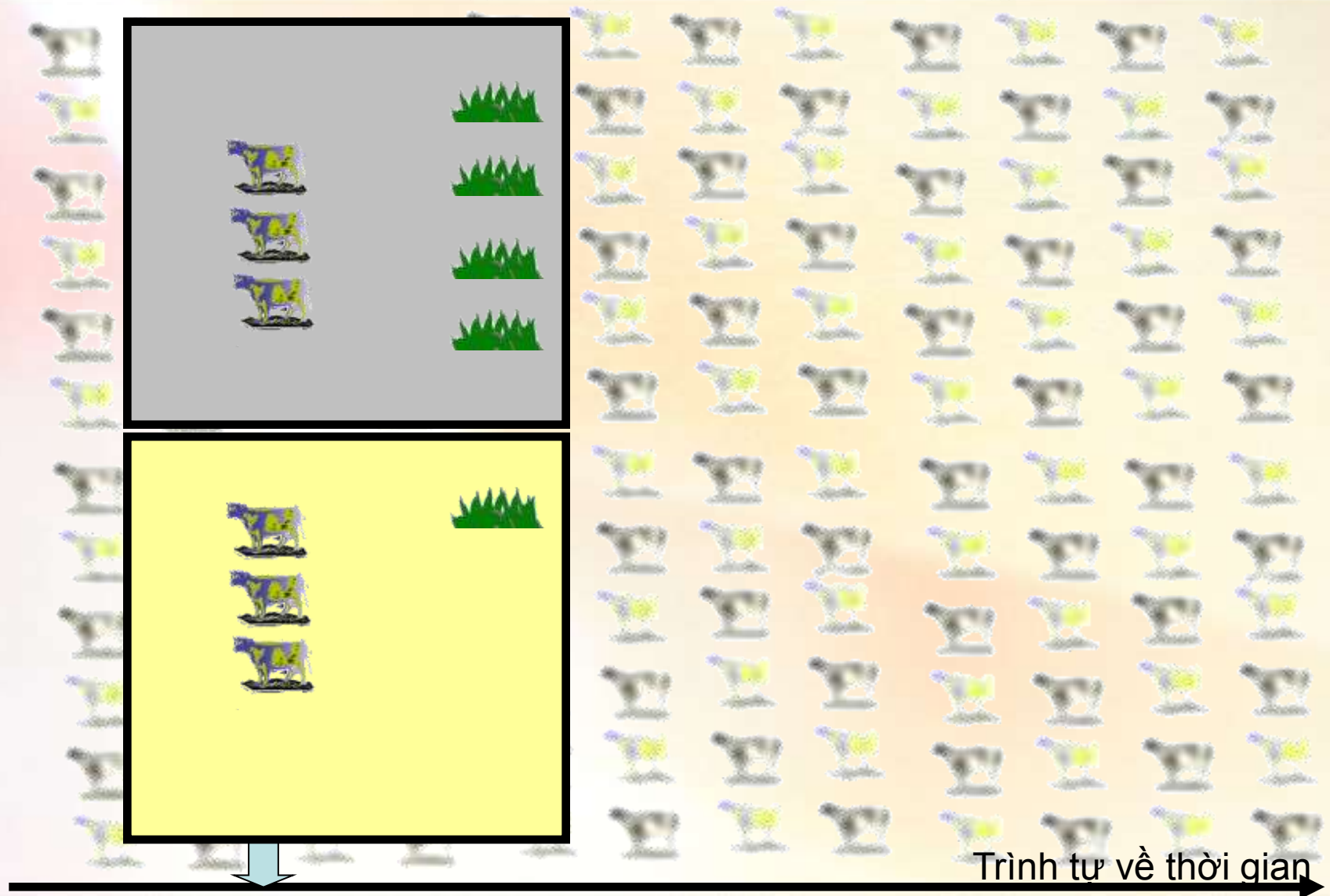
PP CAN THIỆP

- Thử nghiệm 1 PP can thiệp rồi theo dõi kết quả theo thời gian
- Chỉ làm tiền cứu, thường có nhóm chứng(***)
- Trả lời câu hỏi nhân quả
- Độ mạnh nghiên cứu cao nhất
- Có nhiều hình thức tiến hành
 - Ngẫu nhiên
 - Không ngẫu nhiên
 - Tự thân
- Vấn đề y đức, luật nghiên cứu
- Ví dụ: Intermittent versus continuous renal replacement therapy in the ICU: impact on electrolyte and acid-base balance
Intensive Care Med 2001;27(6):1037-43

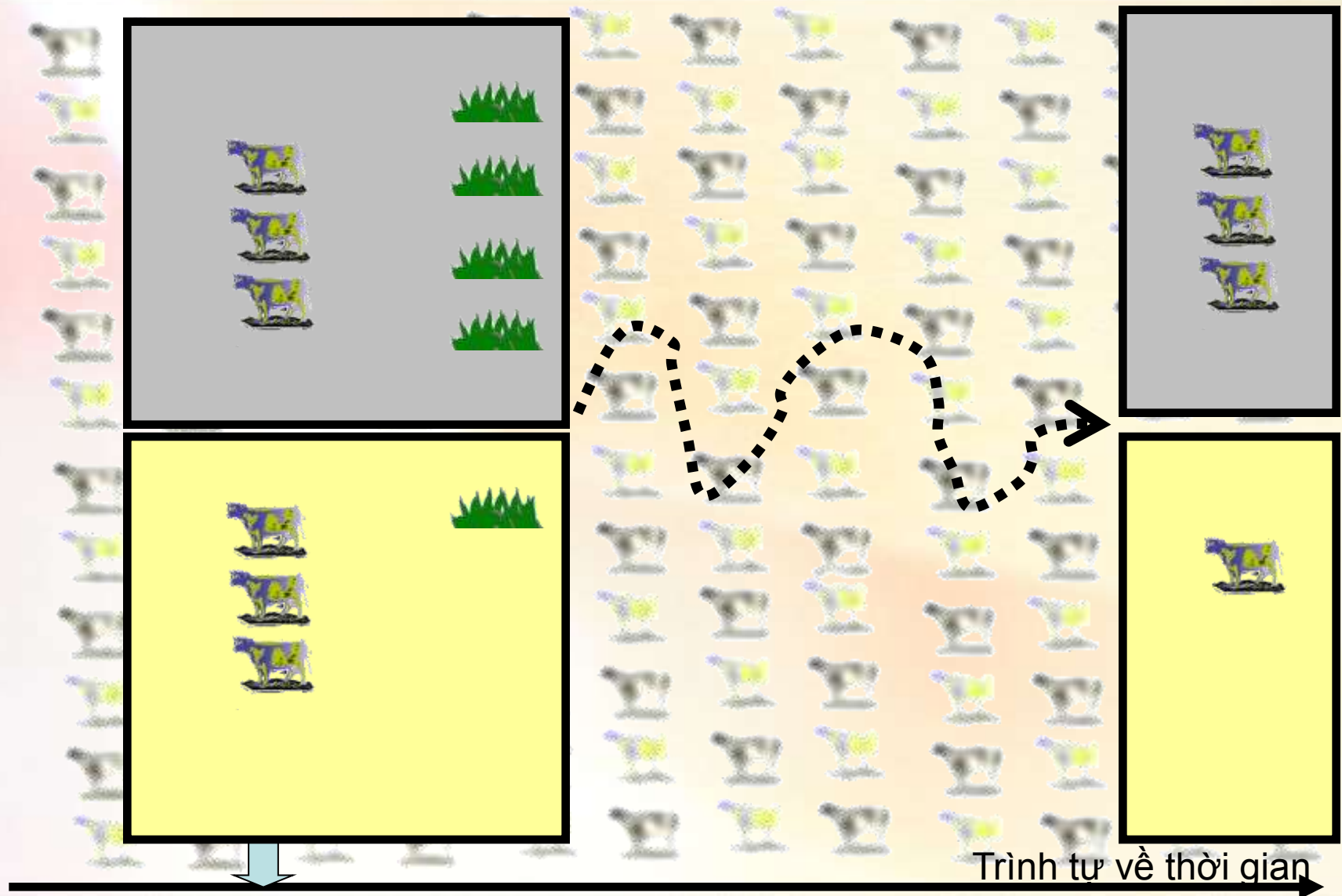
Thực nghiệm lâm sàng



Thực nghiệm lâm sàng



Thực nghiệm lâm sàng



So sánh phương pháp thay
băng vết mổ sạch bằng que
gòn và thay băng bằng kèm
tại bệnh viện Nhân dân 115

Báo cáo nghiên cứu ĐD BV Nhân Dân 115

PP QUẦN THỂ

- Đặt quyền lợi cộng đồng lên làm ưu tiên
- Nhắm đến quần thể nguy cơ
- Giới hạn ở một vùng địa lý nhất định
- Giúp đặt giả thuyết nghiên cứu
- Khảo sát các yếu tố chung của cộng đồng
- Tính được tần suất, tần số
- Phương pháp: cắt ngang, bệnh chứng, cohort
- Ví dụ: Psychosocial risk factors for heart disease in France and Northern Ireland: The Prospective Epidemiological Study of Myocardial Infarction (PRIME)
international Journal of Epidemiology 2002;31:1227-1234

CÁC THUẬT NGỮ THƯỜNG DÙNG

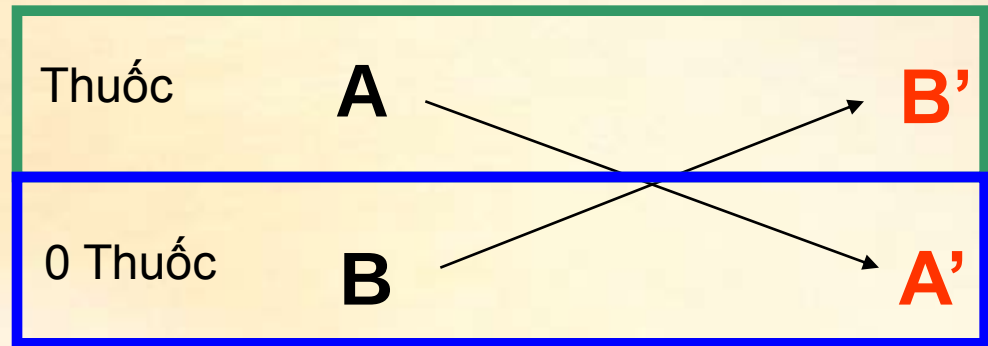
- Quần thể đích: giá trị ngoài
- Quần thể nghiên cứu: giá trị trong
- Mẫu nghiên cứu: tính đại diện
- Nhóm chứng: chứng thật, chứng giả, tự thân
- Đối tượng trực tiếp nghiên cứu:
 - Quần thể
 - Cá thể
- Ngẫu nhiên: 5% biến số khác nhau

CÁC THUẬT NGỮ THƯỜNG DÙNG

– Mù: đơn, đôi, ba

Bệnh Nhân → Bác sĩ → Nhà thống kê

– Nhóm chéo



– Tự thân

A → **A'** → **A**

– Nguy cơ tương đối

– Nguy cơ tuyệt đối

– RR: risk ratio

– OR: odds ratio

CÁC THUẬT NGỮ THƯỜNG DÙNG

- Sai số alpha α : type I ($p < 0,05$)



Anh ta có khỏe mạnh????

Trả lời khỏe mạnh: nguy cơ kết luận sai là 5% vì anh ta thật ra bị bệnh (nguy cơ sai số α)

- Sai số beta β : type II ($< 0,2$)



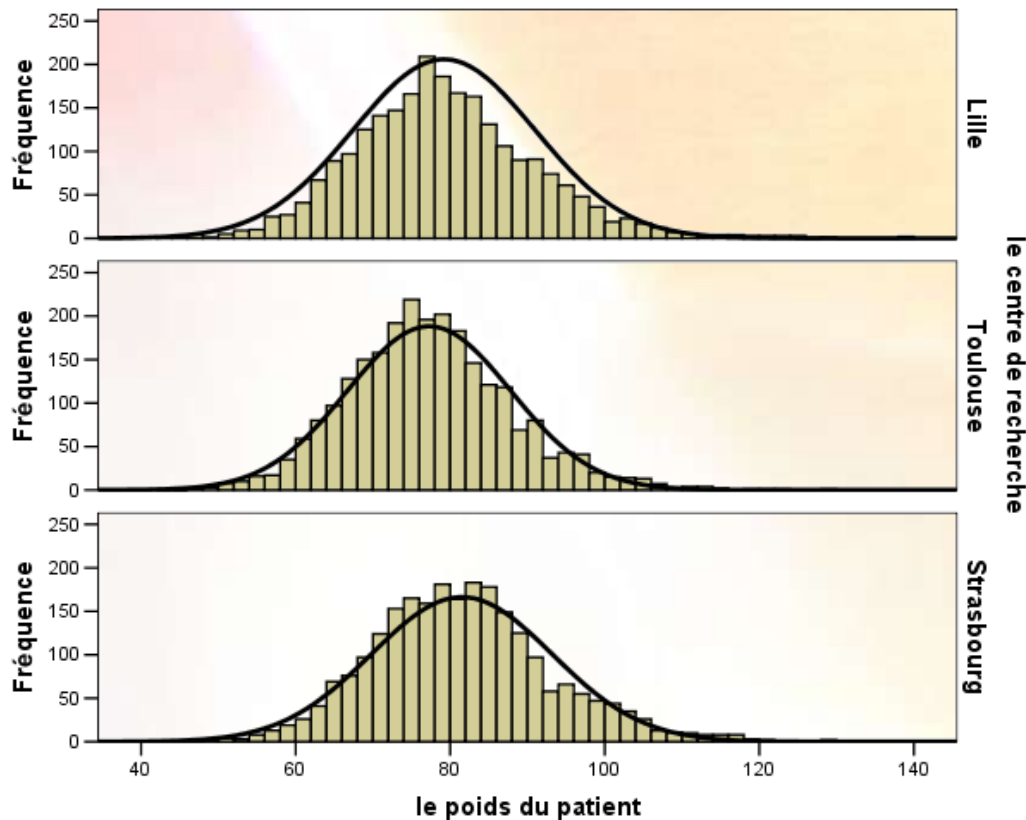
Cho thử khám bệnh, kết quả ra sao????

Nguy cơ ông ta khám bệnh kết quả là bình thường là 20% (sai số β)

1- β là độ mạnh của phép kiểm

CÁC THUẬT NGỮ THƯỜNG DÙNG

- Giả thuyết thống kê: h_0 h_1
- Khác biệt có ý nghĩa thống kê $p < 0,05$



ANOVA

WEIGHT le poids du patient

	Somme des carrés	ddl	Moyenne des carrés	F	Signification
Inter-groupes	22169,890	2	11084,945	86,154	,000
Intra-groupes	946323,352	7355	128,664		
Total	968493,242	7357			

Bài tập 1

- ...Mọi tổn thương bệnh lý ở dây thanh hoặc dây thần kinh chi phối dây thanh đều gây ảnh hưởng chức năng phát âm và khó thở... tháng 4/2003 tại khoa tai mũi họng BV Nhân Dân Gia Định, chúng tôi tiến hành kỹ thuật cắt dây thanh quản qua đường nội soi vi phẫu thanh quản bằng laser CO2 và dao điện cao tần đơn cực. Chúng tôi đã điều trị 3 bệnh nhân bị ung thư dây thanh quản ở 1/3 giữa giai đoạn sớm...
- Đây là kỹ thuật mới ở các nước đang áp dụng và chúng tôi đã thực hiện trên 3 BN thấy kết quả tốt, hậu phẫu rất nhẹ nhàng, ít tổn kém...

Nhận xét 3 trường hợp nội soi cắt dây thanh toàn phần điều trị ung thư dây thanh giai đoạn sớm

Trần Việt Hồng, Nguyễn Thị Duyên, Phạm Ngọc Kim, Huỳnh Khắc Cường

Y Học thành Phố Hồ Chí Minh tập 9 phụ bản 3 2005 211-214

- Mô tả nhiều trường hợp bệnh

Bài tập 2

- Mục tiêu: để đánh giá nguyên nhân nhập viện, sự tuân thủ điều trị, sự chọn nơi tái khám sau xuất viện và sự chẩn đoán chính xác ở bệnh nhân tăng huyết áp.
- Kết quả: ...51% BN nhập viện do tăng huyết áp, 16% do tăng tác dụng phụ của thuốc, chỉ có 55% tuân thủ điều trị...

Khảo sát tình hình quản lý và điều trị tăng huyết áp tại BV Nhân Dân gia Định

Châu Ngọc Hoa

Y Học thành Phố Hồ Chí Minh tập 9 phụ bản 3 2005 211-214

- Quan sát cắt ngang

Bài tập 3

- ... khảo sát tần suất và giá trị tiên lượng tử vong của hội chứng bất thường hormon giáp do bệnh ngoài tuyến giáp tại khoa sản sóc đặc biệt BV Nhân Dân Gia Định...phương pháp: tất cả bệnh nhân nhập khoa SSĐB Các bệnh nhân được xét nghiệm T3, T4, TSH và đánh giá thang điểm APACHE II trong 24 giờ đầu nhập khoa SSĐB. Bệnh nhân được theo dõi và ghi nhận về thời gian nằm tại khoa SSĐB, kết quả được xuất viện hoặc tử vong....

Tần suất và giá trị tiên lượng tử vong của hội chứng bất thường hormon giáp do bệnh ngoài tuyến giáp tại khoa sản sóc đặc biệt

Trần Thị Kim chi, Nguyễn Thy Khuê

Y Học thành Phố Hồ Chí Minh tập 9 phụ bản 3 2005 211-214

- Cohort tiền cứu

Bài tập 4

- Nghiên cứu sẽ thu thập khoảng 1040 bệnh nhân từ 14 quốc gia châu Á... BN tham gia nghiên cứu sẽ được chia làm hai nhóm điều trị, mỗi nhóm sẽ được cho dùng thuốc điều trị huyết áp theo các phác đồ qui định trước (phối hợp các loại thuốc Irbesartan/hydrochlorothiazide hoặc valsartan/hydrochlorothiazide). Huyết áp của bệnh nhân sẽ được đo và ghi nhận trong ngày bởi máy đo huyết áp tự động vào các thời khoảng được qui định trước.....

A comparative study of the efficacy of Irbesartan/hydrochlorothiazide 320/25mg versus valsartan/hydrochlorothiazide 160/25mg using home blood pressure monitoring in the treatment fo mil to moderate hypertension

Nghiên cứu đang tiến hành của Sanofi aventis

- Thực nghiệm lâm sàng

Bài tập 5

- Aldosteronoma là một nguyên nhân gây cao huyết áp có thể điều trị khỏi bằng phương pháp phẫu thuật,....
- Chúng tôi đã thực hiện thành công phẫu thuật cắt tuyến thượng thận nội soi cho bệnh nhân có hội chứng CONN.
- Phẫu thuật cắt tuyến thượng thận nội soi an toàn, hiệu quả, có thời gian nằm viện ngắn, phục hồi nhanh...

Nhân một trường hợp phẫu thuật nội soi cắt tuyến thượng thận ở bệnh nhân có hội chứng Conn
Lý Văn Quảng, Phan Quốc Vinh, Lê Văn Quang
Kỷ yếu công trình nghiên cứu khoa học năm 2006 bệnh viện Thống Nhất

- Mô tả một trường hợp bệnh

Bài tập 6

- ...To assess the effects of cigarette smoking on the incidence of non-fatal myocardial infarction, and to compare tar in different types of manufactured cigarettes.
- Methods: In the early 1990s responses to a postal questionnaire were obtained from 13926 survivors of myocardial infarction (cases) recently discharged from hospitals in the United Kingdom and 32389 of their relatives (controls). Blood had been obtained from cases soon after admission for the index myocardial infarction and was also sought from the controls. 4923 cases and 6880 controls were current smokers of manufactured cigarettes with known tar yields. Almost all tar yields were 7-9 or 12-15 mg/cigarette (mean 7.5 mg for low tar (<10 mg) and 13.3 for medium tar (≥ 10 mg)). The cited risk ratios were standardised for age and sex and compared myocardial infarction rates in current cigarette smokers with those in non-smokers who had not smoked cigarettes regularly in the past 10 years. ...

Cigarette smoking, tar yields, and non-fatal myocardial infarction:
14000 cases and 32000 controls in the United Kingdom
BMJ 1995;311:471-477 (19 August)

- Bệnh chứng

Bài tập 7

- ...We present the case of 4month old female infant, who obviously suffered from a respiratory arrest during bottle-feeding. After primary successful resuscitation the baby died after 49 days due to large intracranial hemorrhages. The diagnosis of shaking trauma was based on the detailed medical examinations and on the case history taken from the police file. The life-threatening shaking trauma is rare as an emergency. Therefore every doctor should be aware of a potential victim in cases of infants who are normal developed without signs of injuries, have no history of a severe disease and show life-threatening symptoms....

- [Aspiration of milk in healthy infant--cause of acute respiratory arrest?]
Kinderkrankenschwester. 2007 Feb;26(2):51-4. German.

- Mô tả một trường hợp bệnh

Bài tập 8

- ...We describe a cohort of women of at least 20 weeks gestation to determine the frequency of placental abruption or fetal compromise after a motor vehicle crash (MVC) with airbag deployment. METHODS: A retrospective chart review was conducted at two urban emergency departments. All women (30) of at least 20 weeks gestation with MVCs in which their airbag deployed and who were admitted for monitoring or trauma care between 1997 and 2002 were identified by the Trauma Registry for each hospital and included. CONCLUSIONS: From this preliminary series, placental abruption does not appear to occur frequently in MVCs with airbag deployment. It is unclear if fetal risk is higher than that without airbags. A significant number of pregnant women do not wear seatbelts. ...

- Uterine trauma in pregnancy after motor vehicle crashes with airbag deployment: A 30 case series
J Trauma. 2006 Sep;61(3):658-61.
 - PMID: 16967003 [PubMed - indexed for MEDLINE]

- Mô tả nhiều trường hợp bệnh

Bài tập 9

- ...In Hong Kong, the aged population will be increased rapidly in the coming three decades and the oldest-old (aged 80 and above) is the fastest growing age group. In this paper, we examined the prevalence rate and the correlates of depression for the oldest-old. METHOD: This article analyzes cross-sectional data collected from a representative community sample of 1 903 Chinese elderly people aged 60 or above in Hong Kong. Respondents were interviewed in face-to-face format with structural questionnaire. CONCLUSION: Depression is a serious problem for the oldest-old but a number of correlates are consistently identified in the oldest-old, as well as the two other age groups in the elderly population. Therefore, aged care service practitioners must take these correlates into consideration in their prevention and treatment for depression for all different age groups in the aged. ...
 - Prevalence and correlates of depression in Chinese oldest-old. Int J Geriatr Psychiatry. 2005 Jan;20(1):41-50.
 - PMID: 15578666 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Quan sát cắt ngang

Bài tập 10

- ...The objective was to determine the incidence and prognosis of ventilator-associated pneumonia (VAP) in intensive care units (ICUs) in Melbourne (29-bed ICU), Australia and Aarhus and Aalborg (22-bed unit and 8-bed ICU, respectively), Denmark and to characterize participating ICUs with regard to prevalence of nosocomial type bacterial pathogens, antibiotic resistance and antibiotic consumption. In this prospective cohort study 25 patients in Melbourne and 32 patients in Aarhus + Aalborg had a first episode of VAP. The incidence of VAP per 1000 ventilator d was 6.2 in Melbourne and 9.5 in Aarhus + Aalborg. Case fatality during hospital admission was 28% and 59%, respectively (unadjusted odds ratio (OR) 0.3, 95% confidence interval (CI) 0.1-0.8). OR adjusted for age and APACHE II score was 0.2 (95% CI 0.1-1.0). Nosocomial type pathogens including methicillin resistant *Staphylococcus aureus* were more prevalent in Melbourne, and antibiotic consumption per VAP patient was 35% higher in Melbourne than in Aarhus + Aalborg. ...

A binational cohort study of ventilator-associated pneumonia in Denmark and Australia
Scand J Infect Dis 2006; 38(4):256-64

- Thuần tập (cohort)

Bài tập 11

- ...We undertook an audit of compliance with these recommendations and also reviewed its use in terms of the source of infection, microbiology, duration of therapy, side-effects and choice of previous treatment. RESULTS: Seventy-seven inpatients prescribed linezolid in Ninewells Hospital in the 3 years between March 2001 and September 2003 were audited. Overall compliance with our local recommendations appears to be very good. The main justification for using linezolid is the presence of existing or worsening renal dysfunction or poor venous access (34%) or lack of tolerance or clinical failure following glycopeptide monotherapy or combination therapy (32%). Skin and soft tissue infections (26%) were the most frequently diagnosed infections, although an increasing number of patients appear to receive linezolid for the treatment of lower respiratory tract infections, primarily in the ICU for nosocomial or ventilator-associated pneumonia. MRSA organisms were the most common cause of microbiologically proven treated infections [n = 43 (56%)]. Disappointingly, only 34 out of 77 patients had case record documentation of prior approval by an infection specialist....

Clinical audit of linezolid use in a large teaching hospital
J Antimicrob Chemother 2005; 56(2):423-6

- Thử nghiệm lâm sàng

Các vấn đề

- Muốn biết tác dụng của một thuốc tốt hay không?
- Muốn biết nguyên nhân gây bệnh viêm phổi bệnh viện ?
- Muốn biết tỷ lệ bệnh nhân bị bệnh lao trong nhóm bệnh nhân bị HIV ?
- Muốn biết đặc điểm lâm sàng của nhồi máu cơ tim trên bệnh nhân cường giáp?

**Chân thành cảm ơn
đã theo dõi**



TPOLOGY OF STUDY DESIGN

