

GIỚI THIỆU VỀ CÁC PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

TS BS 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

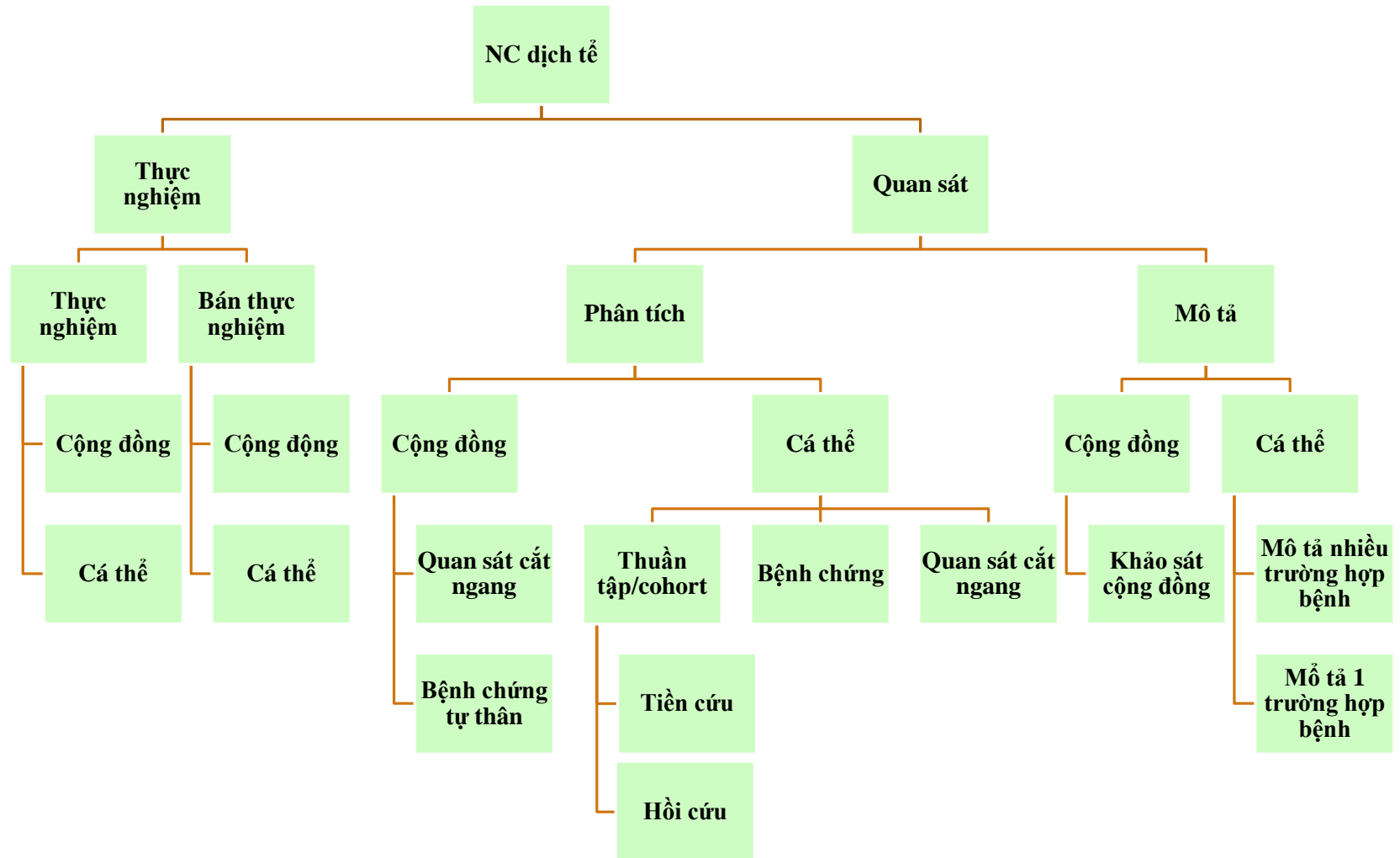
Tổng quát

- 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

- **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



Tổng quát



Tổng quát



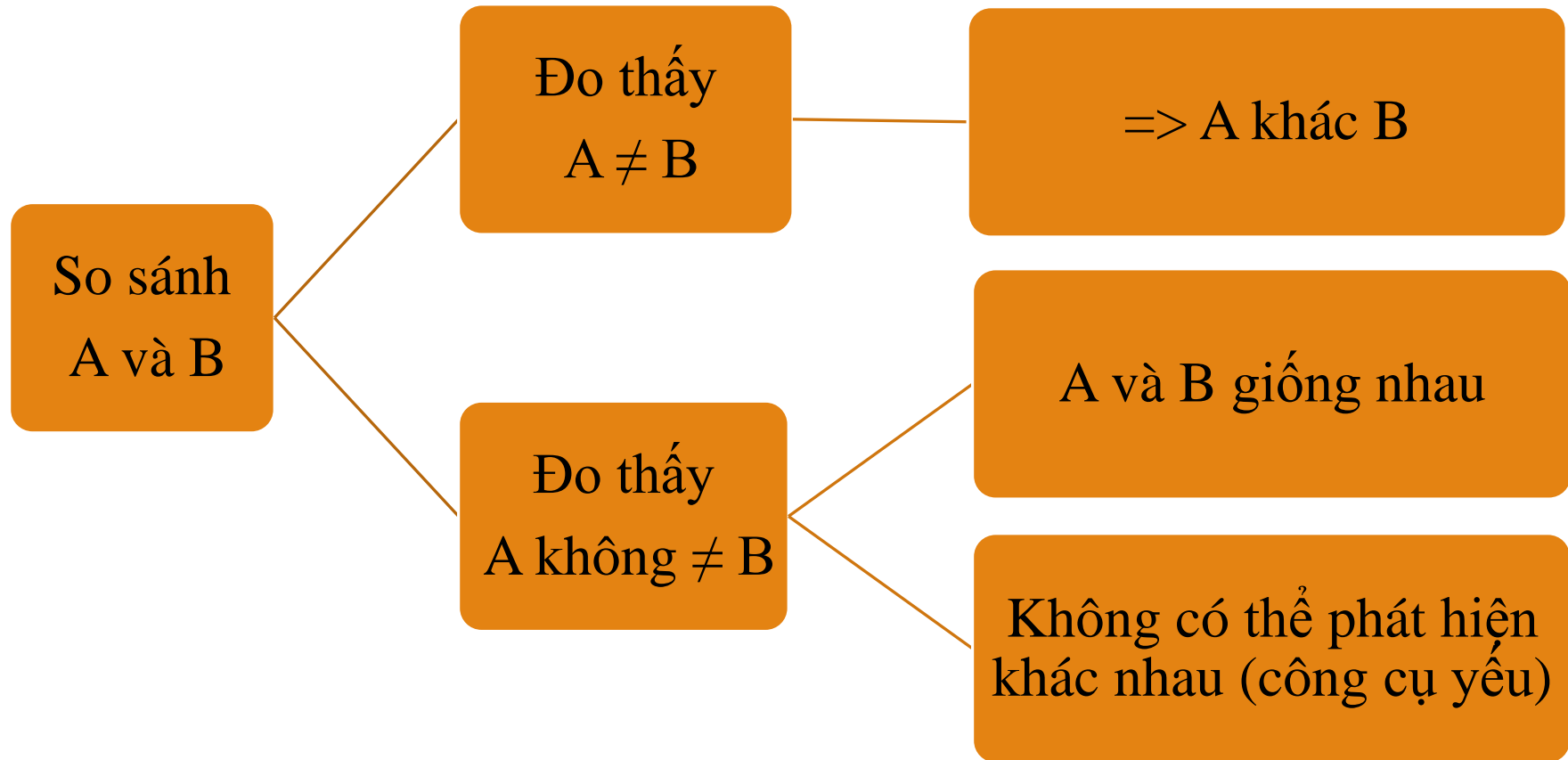
Tổng quát



Tổng quát



Tổng quát



Tổng quát

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**

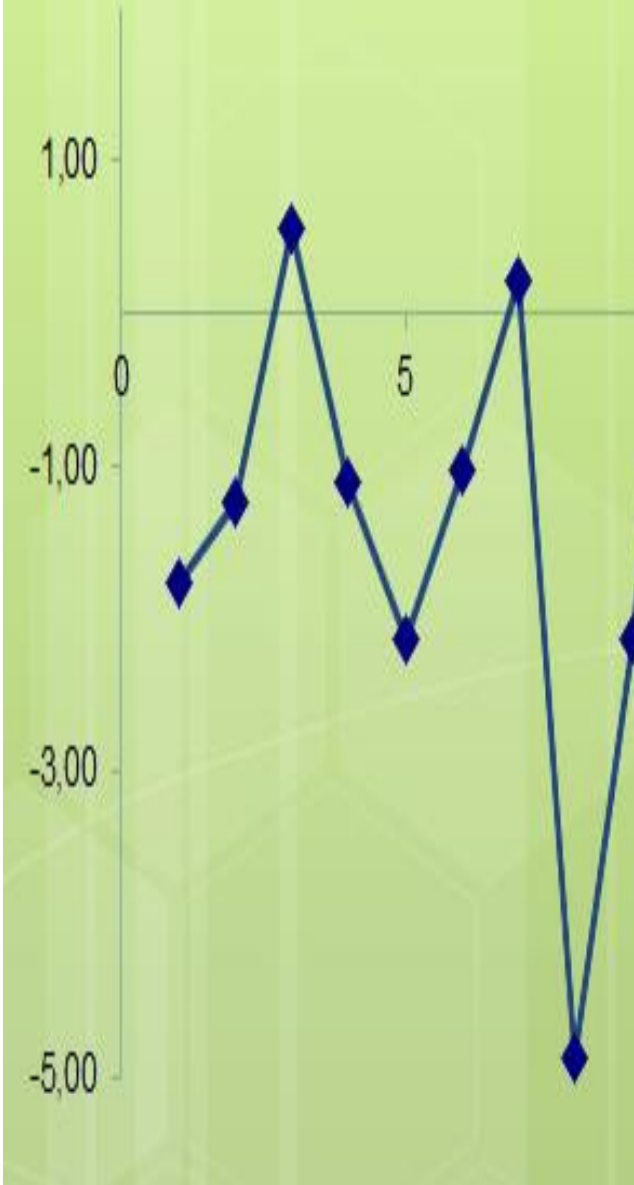
Tổng quát

- **Nghiên cứu quần thể:**
 - **Quan sát**
 - **Cắt ngang**
 - **Bệnh chứng**
 - **Thuần tập**
 - **Can thiệp**

Các thiết kế nghiên cứu lâm sàng

Nhóm quan sát

- Mô tả
- Phân tích



Mô tả

- **Quan sát 1 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 sâu
 - Thực hiện đơn giản – nhanh
 - Văn tự thuật = trình ca lâm sàng
 - Bằng chứng khoa học không cao

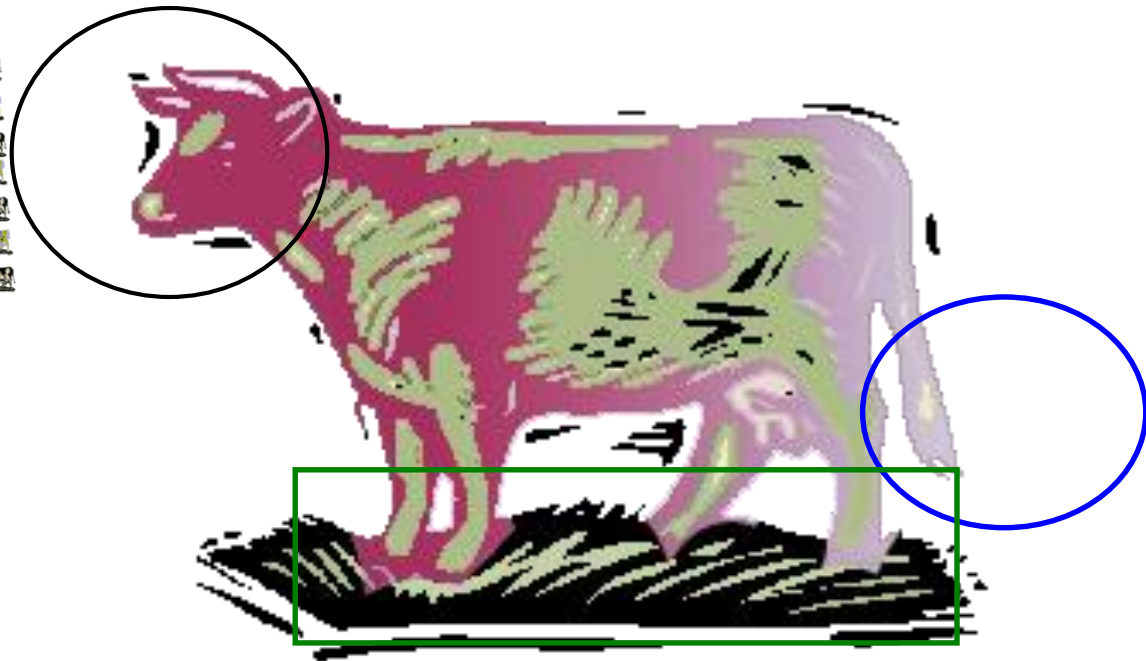
Mô tả

- Quan sát 1 trường hợp bệnh:



Mô tả

- Quan sát 1 trường hợp bệnh:



Mô tả

- 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]

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

Mô tả

- **Quan sát 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 nhiều ca bệnh, có tính hiện tượng
 - Cơ sở cho các nghiên cứu sâu
 - Thực hiện đơn giản – nhanh
 - Kết quả = trình ca bệnh điển hình + tỷ lệ
 - Bằng chứng khoa học không cao

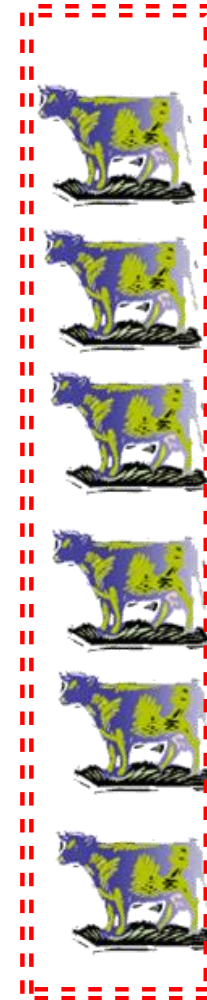
Mô tả

- Quan sát NHIỀU trường hợp bệnh:



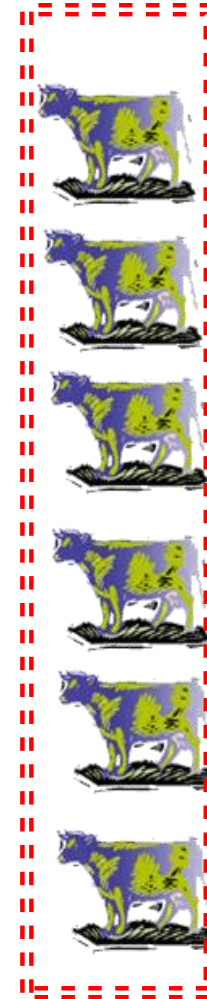
Mô tả

- Quan sát NHIỀU trường hợp bệnh:



Mô tả

- Quan sát NHIỀU trường hợp bệnh:



Mô tả

- 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]

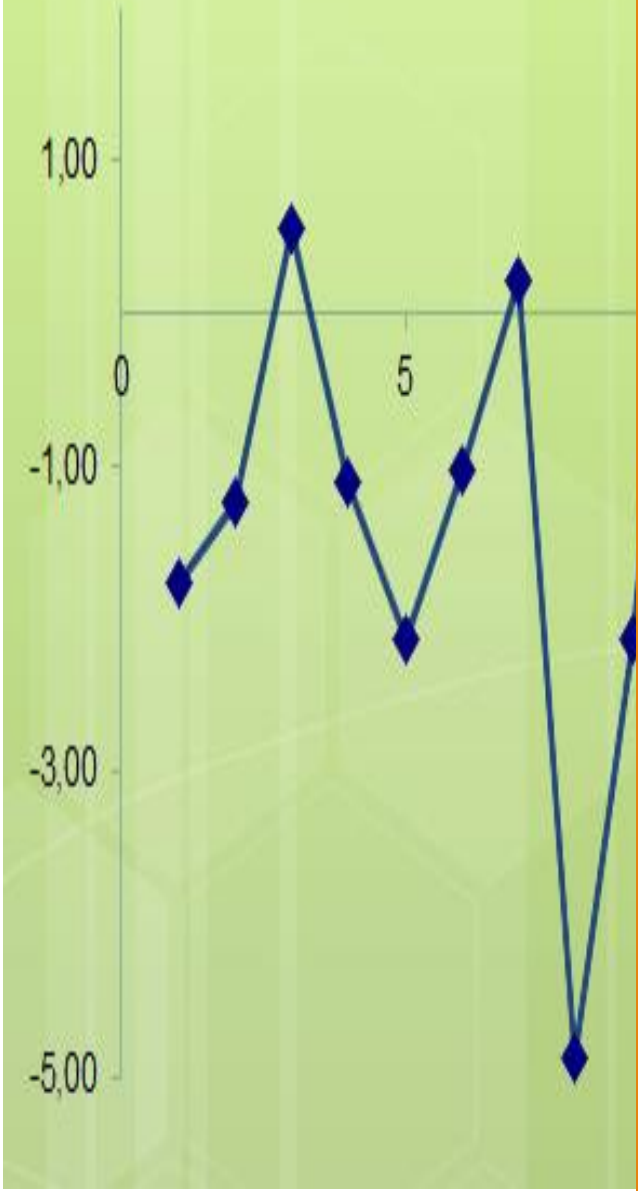
Nhân 6 trường hợp phẫu thuật nội soi điều trị thoát vị lớn khe hoành thực quản

Báo cáo khoa học BV Gia Định năm 2005

Các thiết kế nghiên cứu lâm sàng

Nhóm quan sát

- Mô tả
- Phân tích



Phân tích

- **Quan sát cắt ngang (cross sectional):**
 - Quan sát ở một thời điểm (nhận định trên từng 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.
 - NC có thể trải dài ở một thời khoảng (1 năm, ...)
 - Kết quả: Tỷ lệ hiện mắc (***) , tần suất (---)
 - Tính đại diện +++++
 - **Quần thể**
 - **Nhóm bệnh – không bệnh**

Phân tích

- Quan sát cắt ngang (cross sectional):



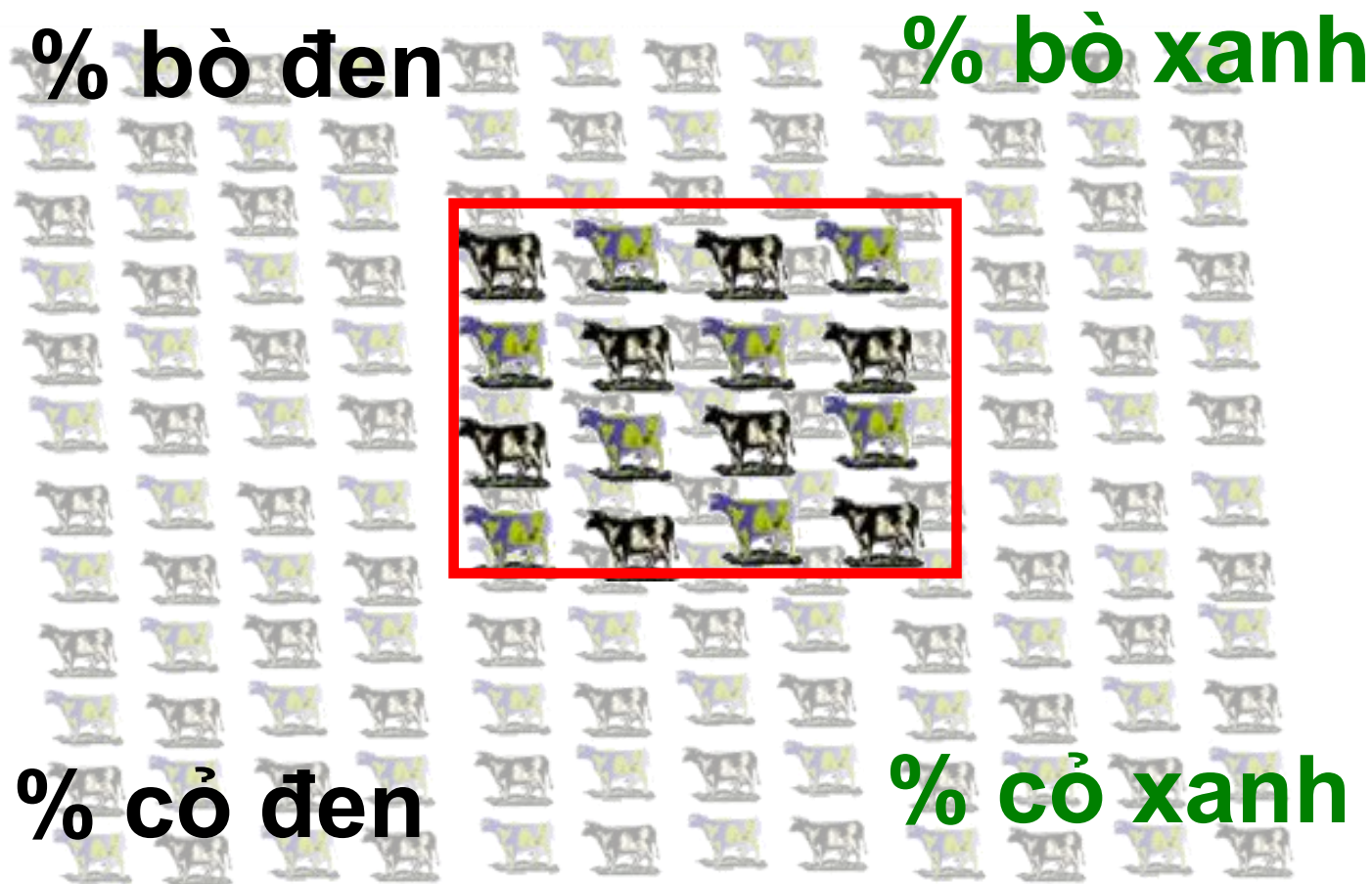
Phân tích

- Quan sát cắt ngang (cross sectional):



Phân tích

- Quan sát cắt ngang (cross sectional):



Phân tích

- Ví dụ:

Mortality after spinal cord injury in Norway.

J Rehabil Med. 2007 Mar;39(2):145-51.

PMID: 17351697 [PubMed - indexed for MEDLINE]

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

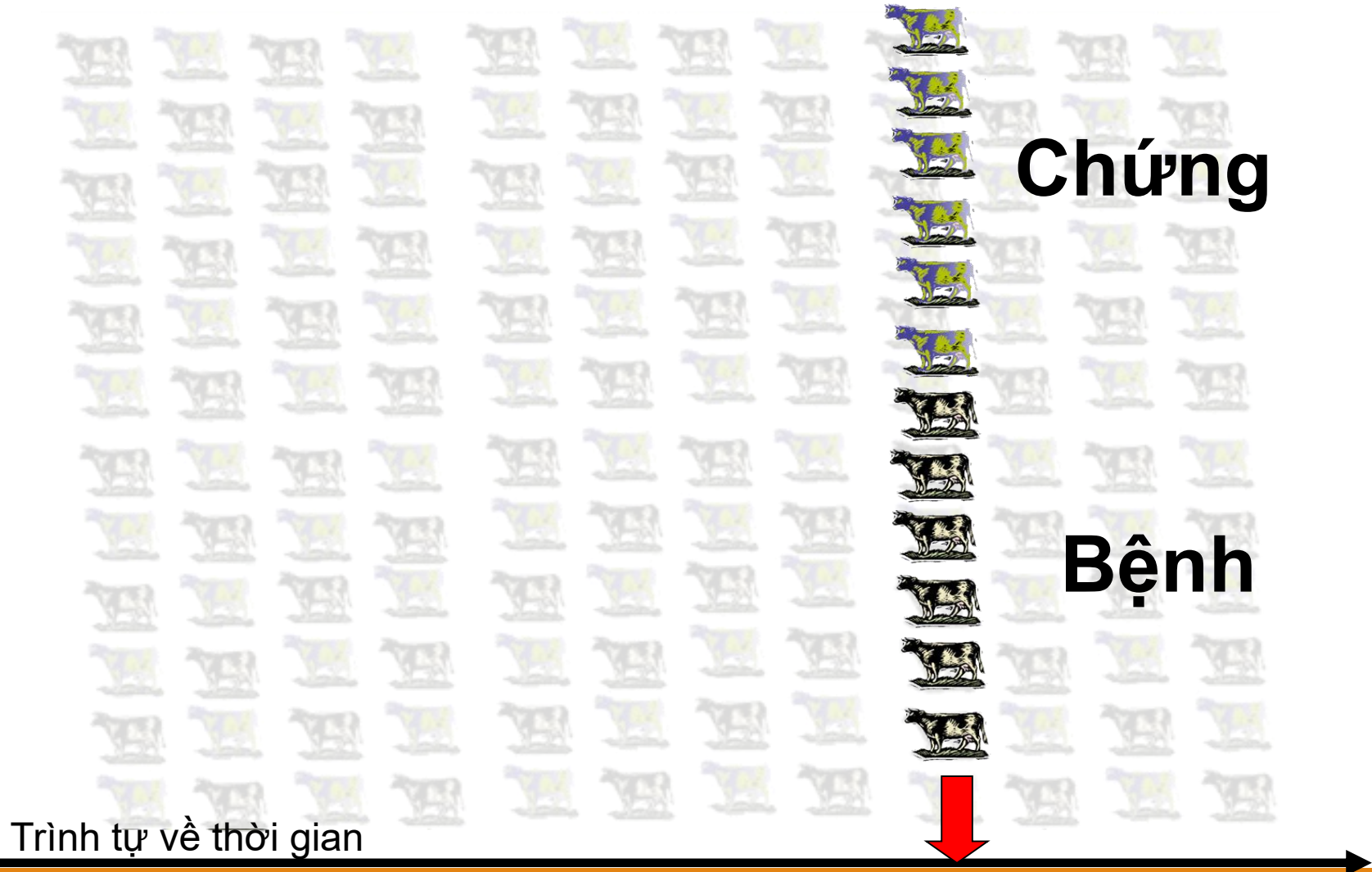
Báo cáo khoa học BV Nhân Dân gia Định 2005

Phân tích

- **Bệnh chứng (case-control):**
 - Lựa chọn nhóm bệnh và nhóm không bệnh
 - Biến cố (bệnh) đã xảy ra
 - Tỷ lệ mẫu bệnh/chứng = $1/1 - 1/4$
 - Nhóm bệnh: nên lấy hết
 - Nhóm chứng: bắt cặp, ngẫu nhiên đơn thuần, không ngẫu nhiên
 - 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

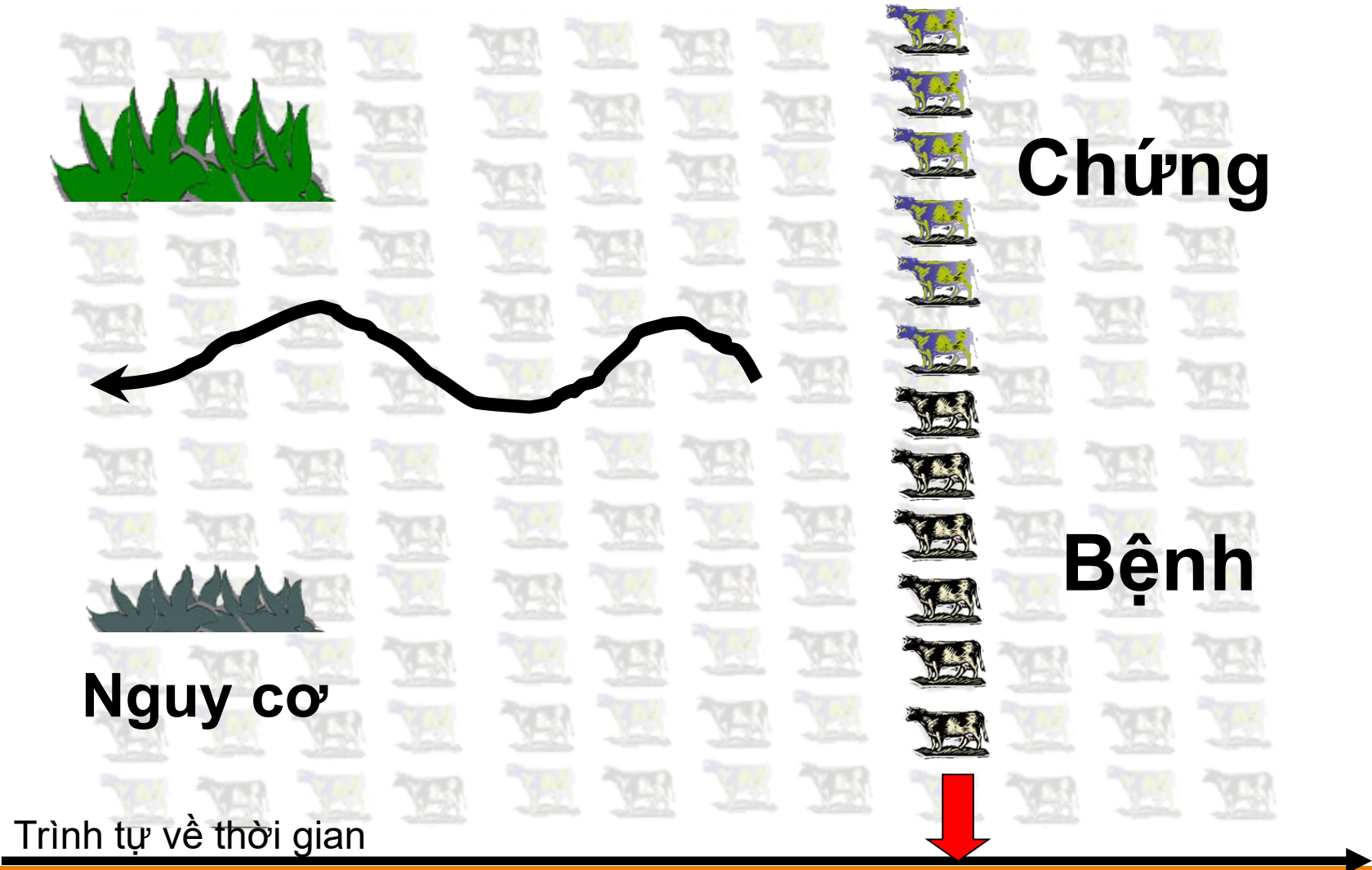
Phân tích

- Bệnh chứng (case-control):



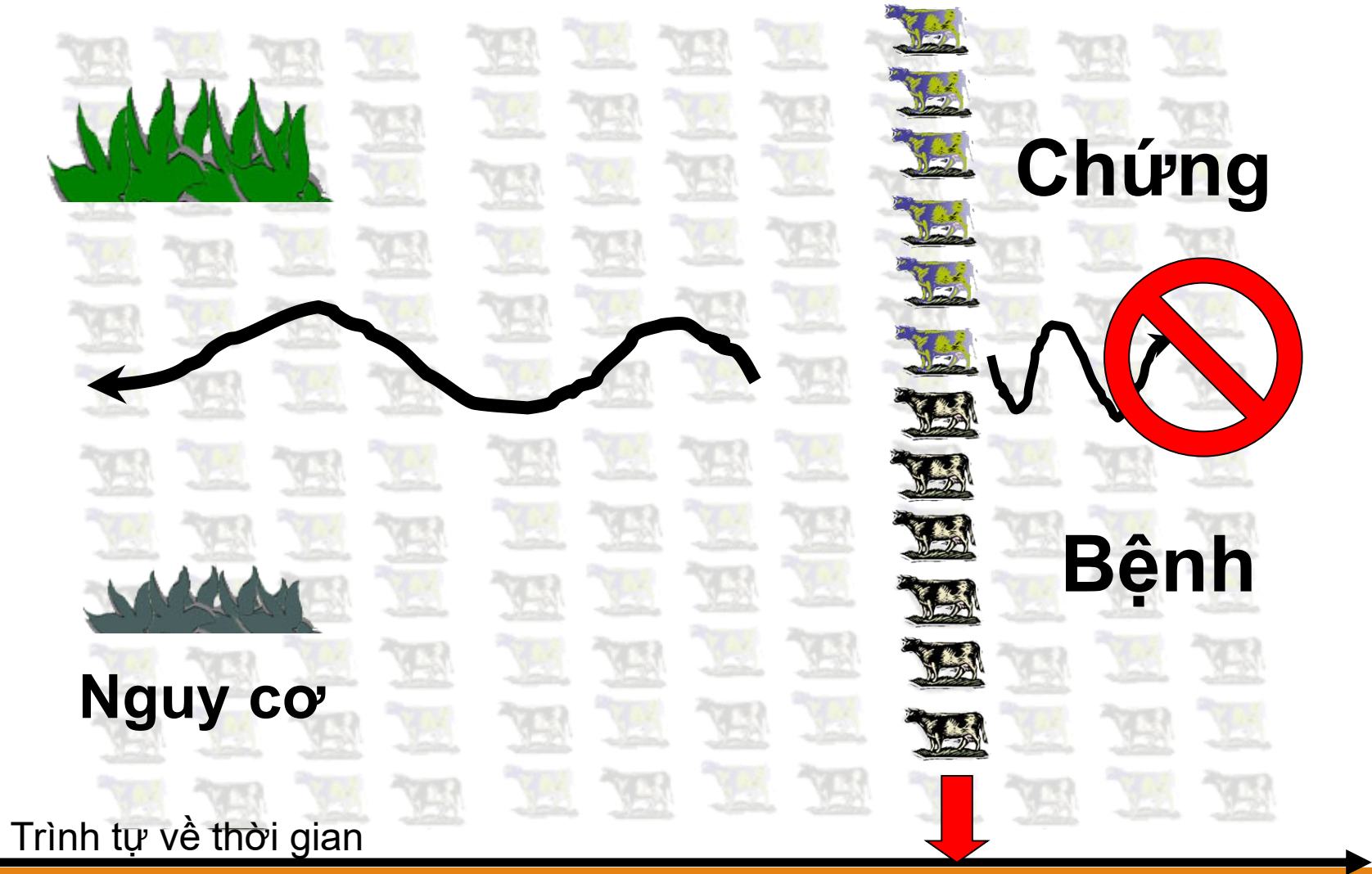
Phân tích

- Bệnh chứng (case-control):



Phân tích

- Bệnh chứng (case-control):



Phân tích

- 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

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

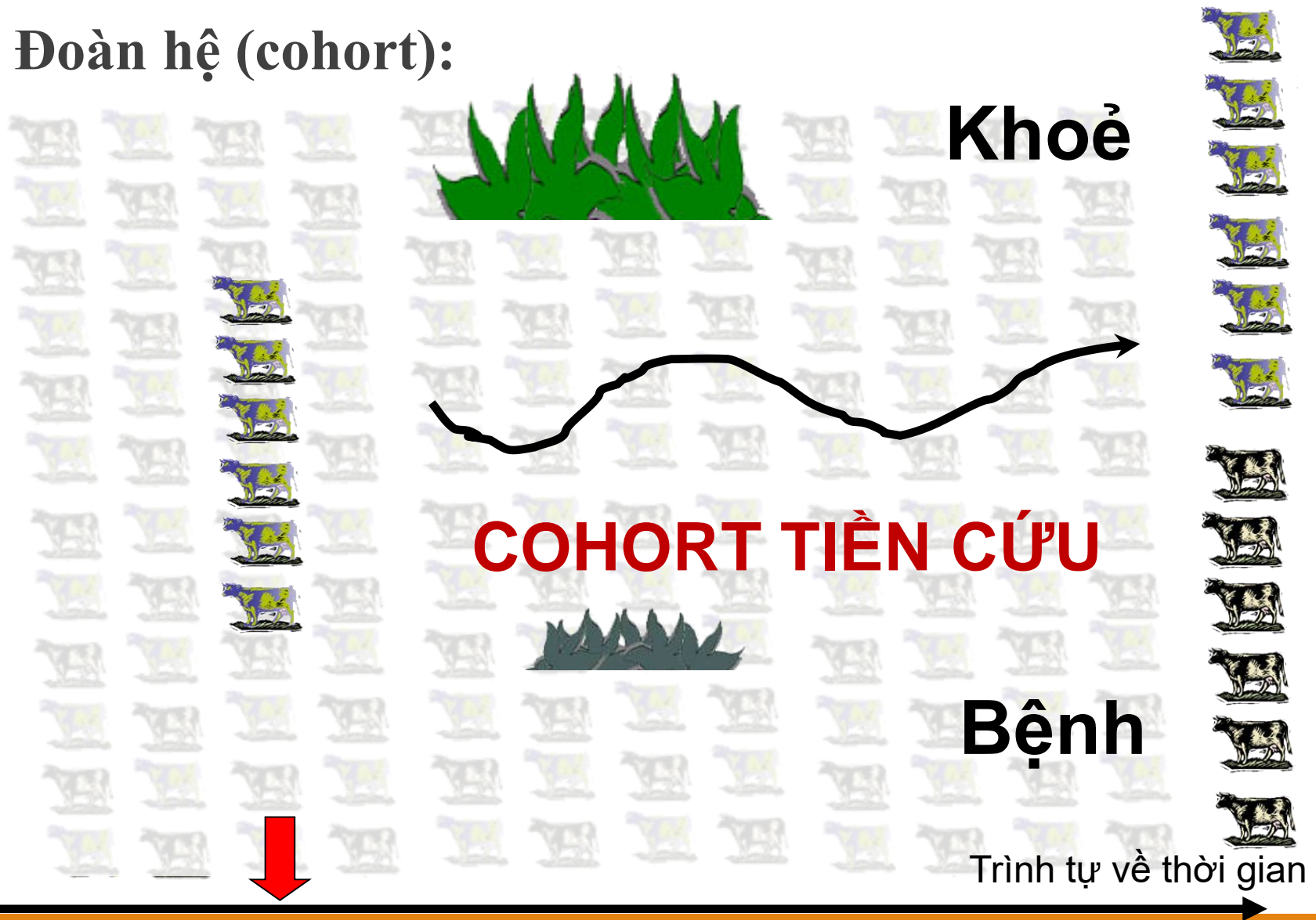
Báo cáo sinh viên Y5

Phân tích

- **Đoàn hệ (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...
 - Bằng chứng nhân quả cao
 - Bằng chứng thời gian => Thiết lập mối quan hệ về thời gian
 - Bằng chứng liều => tăng giảm nguy cơ
 - Không chế yếu tố gây nhiễu
 - Nên làm khi:
 - Khả năng mắc bệnh cao
 - Bệnh cần thời gian phơi nhiễm ngắn
 - Trả lời câu hỏi nghiên cứu về nhân quả

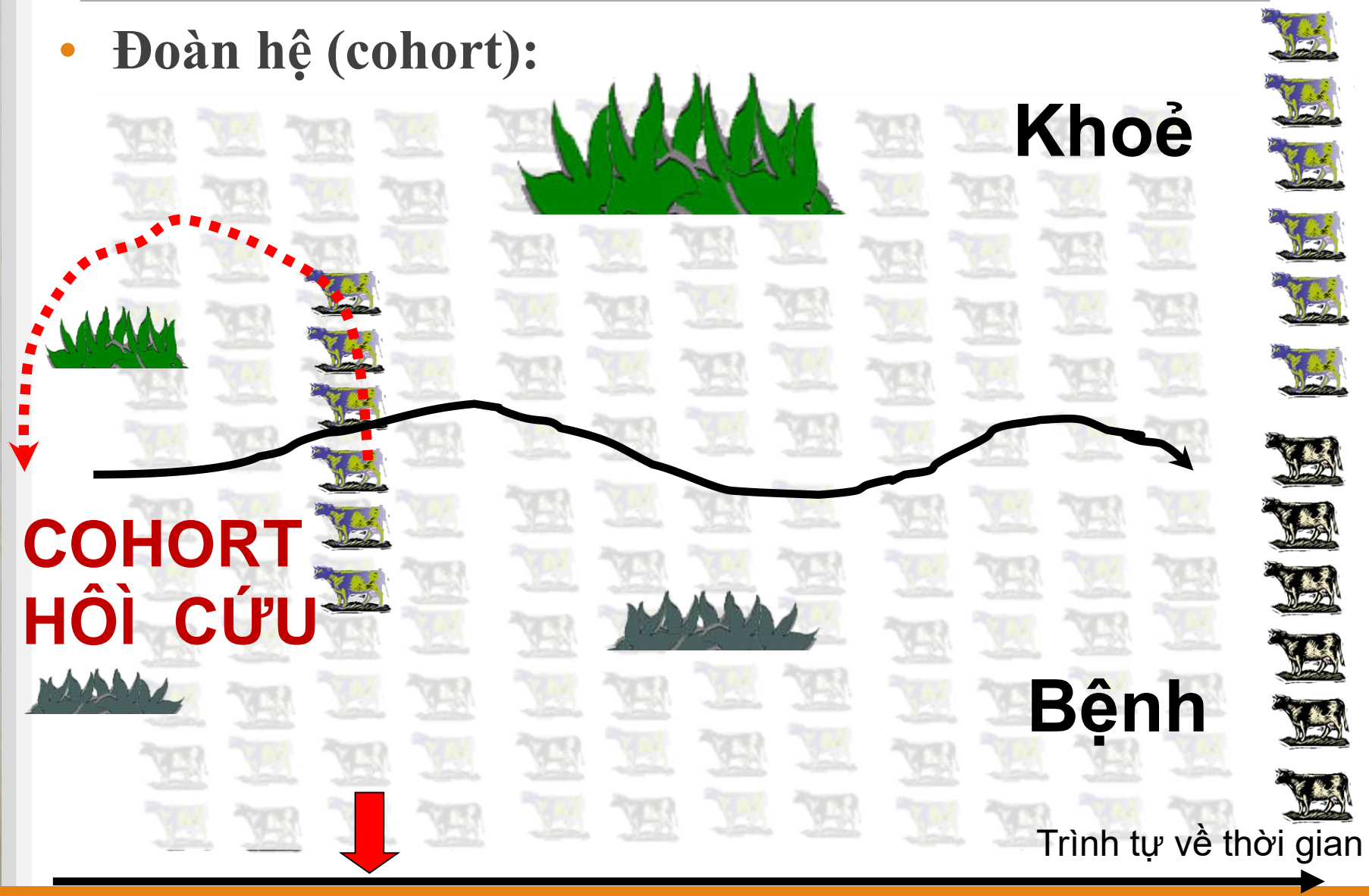
Phân tích

- Đoàn hệ (cohort):



Phân tích

- Đoàn hệ (cohort):



**COHORT
HỒI CỨU**

Khỏe

Bệnh

Trình tự về thời gian

Phân tích

- Ví dụ:

Body-Mass Index and Mortality in a Prospective Cohort of U.S. Adults. N Engl J Med 1999;341:1097-105

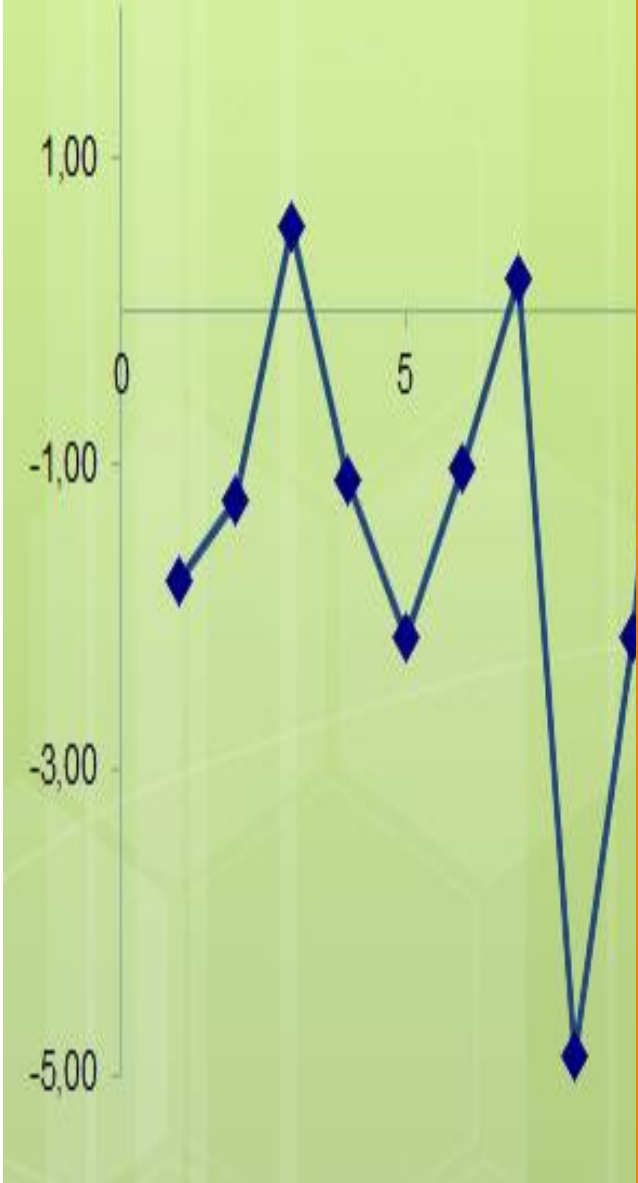
Các yếu tố tiên lượng khi nhập viện sau xuất huyết khoang dưới nhện tự phát

Báo cáo khoa học BV Nhân Dân 115

Các thiết kế nghiên cứu lâm sàng

Nhóm can thiệp

- Không nhóm chứng
- Có nhóm chứng



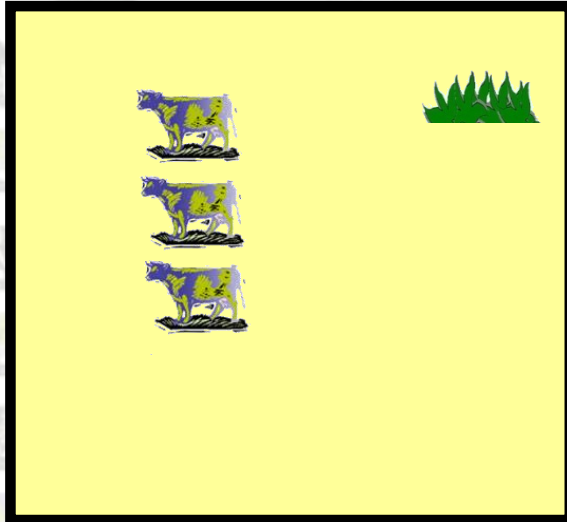
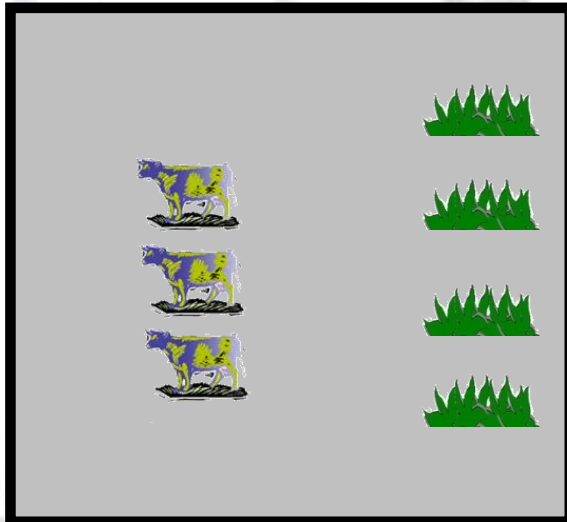
Can thiệp

- 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
 - **Yếu tố thời gian trước sau**
 - **Liên quan liều +++**
 - **Không chế yếu tố gây nhiễu**
- Có nhiều hình thức tiến hành
 - **Ngẫu nhiên**
 - **Không ngẫu nhiên**
 - **Tự thân**
- Vấn đề y đức, luật nghiên cứu

Can thiệp

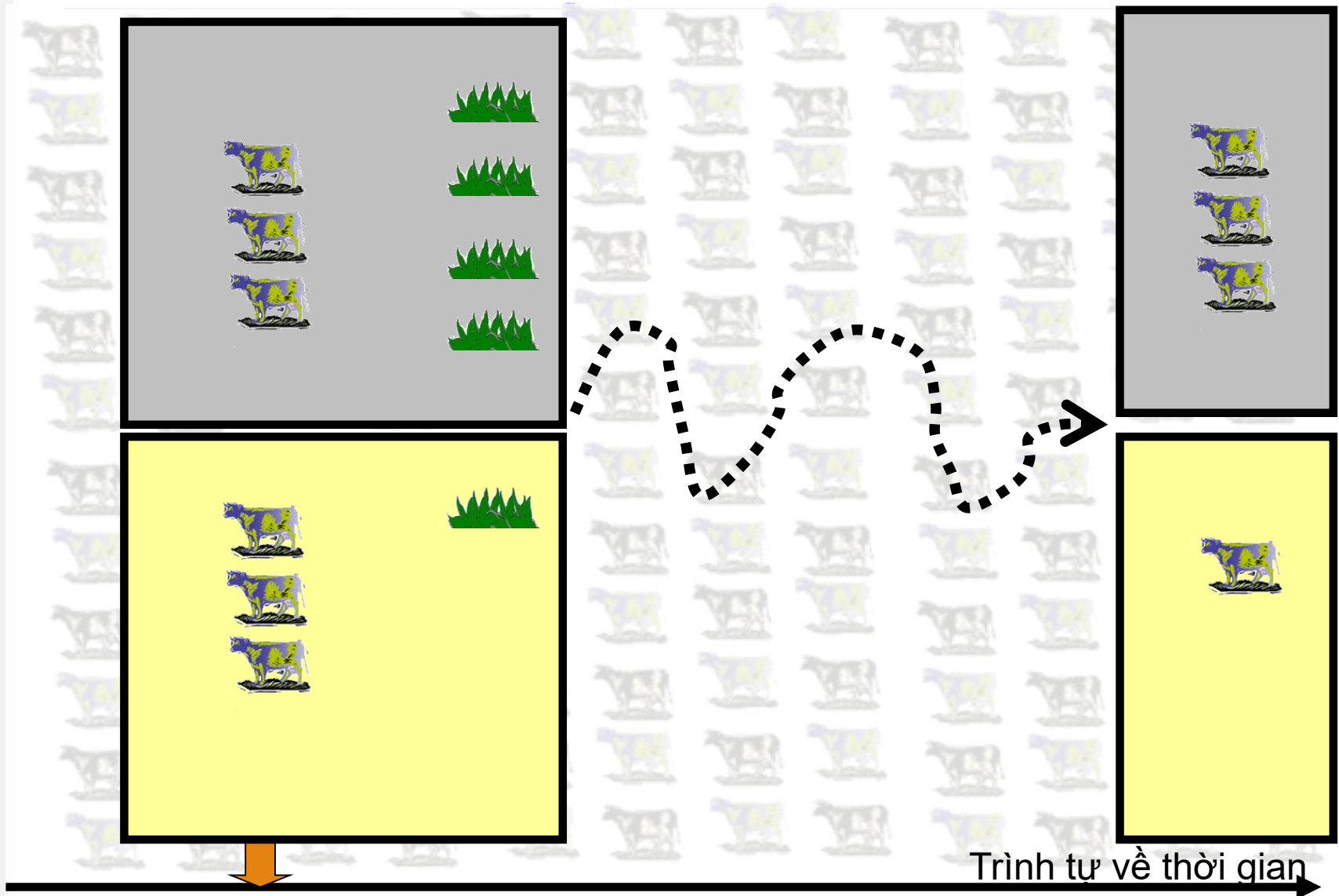


Can thiệp



Trình tự về thời gian →

Can thiệp



Can thiệp

- Ví dụ

Intermittent versus continuous renal replacement therapy in the ICU: impact on electrolyte and acid-base balance

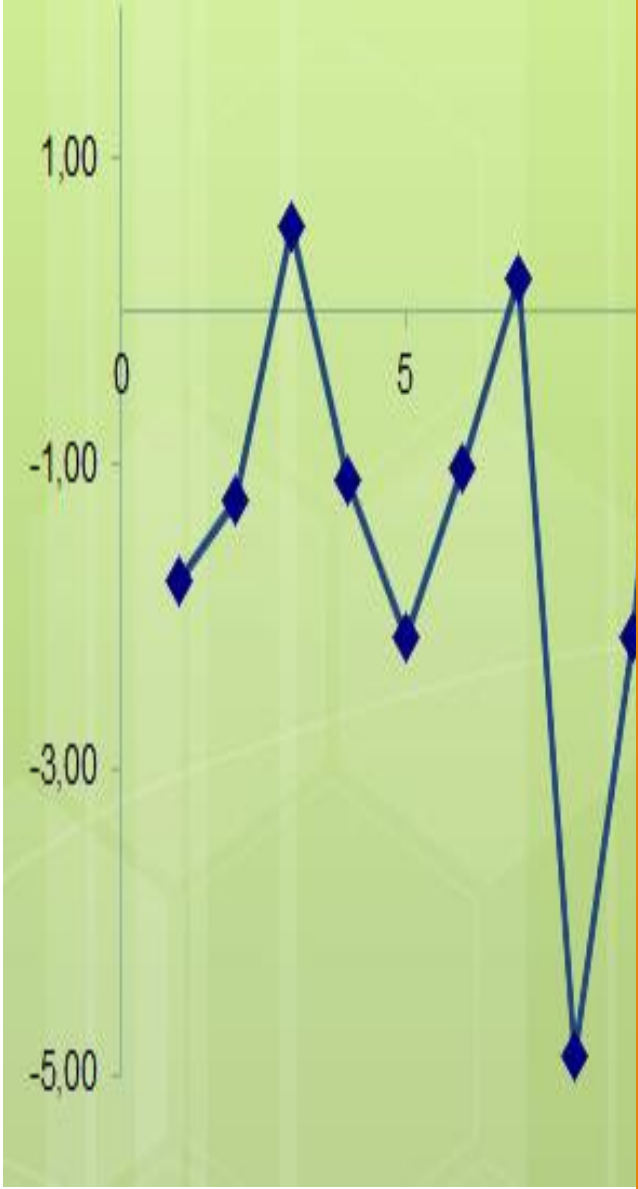
So sánh phương pháp thay băng vết mổ sạch bằng que gòn và thay băng bằng kèm tại bệnh viện Nhân dân 115

Báo cáo nghiên cứu ĐD BV Nhân Dân 115

Các thiết kế nghiên cứu lâm sàng

PP quần thể

- Quan sát
- Can thiệp



PP nghiên cứu quần thể

- 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

PP nghiên cứu quần thể

- **Nhóm quan sát:**

- **khảo sát cộng đồng**

Cơ cấu bệnh tật của bệnh nhân đến khám và điều trị tại bệnh viện quận 7 – tp.Hcm từ 01/01/2014 đến 31/12/2016 - Nguyễn Thị Thu Nga

- **Nhóm phân tích**

- **quan sát cắt ngang**

Giá trị điều trị quy trách của từng phương pháp điều trị trên bệnh nhân thoái hóa khớp tại khoa nội cơ xương khớp bệnh viện YHCT thành phố Hồ Chí Minh – Nguyễn Thị Ly Châu

- **bệnh chứng tự thân**

Tình hình chấn thương sọ não sau nghị quyết 32/2007/NĐ-CP đánh giá qua số liệu ghi nhận tại bệnh viện Nhân Dân 115

- **Can thiệp**

- **thực nghiệm**
- **bán thực nghiệm**

PP nghiên cứu quần thể

- **Nhóm quan sát:**

- **khảo sát cộng đồng**

Cơ cấu bệnh tật của bệnh nhân đến khám và điều trị tại bệnh viện quận 7 – tp.Hcm từ 01/01/2014 đến 31/12/2016 Nguyễn Thị Thu Nga

- **Nhóm phân tích**

- **quan sát cắt ngang**
- **bệnh chứng tự thân**

- **Can thiệp**

- **thực nghiệm**
- **bán thực nghiệm**

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](#)