**BASISCURSUS EPIDEMIOLOGIE EN STATISTIEK BERGMANCLINICS**

**Lesdagdeel**

Tijdens dit les dagdeel zal aandacht worden besteed aan het onderzoeksdesign, meetinstrumenten/steekproef, validatie/bias en basisstatistiek. We zullen bespreken waarvan het gewenste onderzoeksdesign afhankelijk is, wat validiteit inhoudt en de 3 belangrijkste vormen van bias. Het programma met de leerdoelen ziet er als volgt uit:

*Onderzoeksdesign*

Voordat een goed onderzoeksdesign gekozen wordt, moet een aantal zaken helder zijn, zoals de vraagstelling, de hypothese en de populatie, maar ook praktische zaken, zoals de hoeveelheid beschikbaar personeel, het budget, het aantal deelnemende centra, de beschikbare tijd zijn van belang om tot een goede haalbaarheidsanalyse te komen.

Afhankelijk van deze factoren kan een keuze gemaakt worden uit legio verschillende onderzoeksopzetten. Kenmerkend van dergelijke onderzoeksopzetten is dat via een systematisch plan wordt gewerkt.

Onderzoeksopzetten zijn weer te geven in onderzoeksthema's, waarin op verschillende manieren een hiërarchie kan worden aangebracht.

Bij klinisch geneesmiddelenonderzoek gaat het meestal om oorzaak‑gevolg‑onderzoek en geldt het gerandomiseerde experiment als paradigma. Observationeel onderzoek is echter ook mogelijk. Voor beide geldt dat hoe nauwgezetter de voorschriften ervan worden gevolgd, hoe meer valide de onderzoeksresultaten zullen zijn.

Om als researchverpleegkundige een bijdrage te kunnen leveren aan valide en betrouwbare onderzoeksresultaten, zijn kennis en vaardigheden over de verschillende onderzoeksmethodieken noodzakelijk.

*Meetinstrumenten*

Gegevens kunnen in een onderzoek over diverse manieren worden verzameld. Het gehanteerde meetinstrument kan een apparaat zijn, een specifieke procedure of een vragenlijst. Het is daarbij belangrijk dat een betrouwbaar en valide instrument gekozen wordt. Betrouwbaarheid geeft aan dat het meetinstrument onder dezelfde omstandigheden dezelfde uitkomsten genereert. Valide betekent dat het meet wat het behoort te meten.

Betrouwbaarheid en validiteit van een meetinstrument gaan hand in hand. In de praktijk worden echter altijd meetfouten gemaakt. Dit kunnen toevallige of systematische fouten zijn die ieder een verschillend effect op de resultaten van de metingen hebben.

Researchmedewerkers voeren in het kader van klinisch onderzoek legio diagnostische tests uit om te bepalen of onderzoekspersonen kunnen worden geïncludeerd of om verdere onderzoeksgegevens te verzamelen. Voorbeelden hiervan zijn: glucose tolerantietest, urinetests en E.C.G.'s. De uitslagen van die tests zijn tevens afhankelijk van de sensitiviteit en specificiteit van het instrument.

Het is dan ook van groot belang dat de researchmedewerker inzicht heeft in de verschillende aspecten van de kwaliteit van verschillende meetinstrumenten en de gevolgen hiervan voor het gebruik en de interpretatie van de gegevens die deze instrumenten u opleveren.

*Validatie en bias*

Als research professional bent u dagelijks bezig met het beoordelen van de proefpersonen op in- en exclusie criteria van het onderzoeksprotocol. Deze proefpersonen maken vaak deel uit van een steekproef, waarvan u hoopt dat ze een reële afspiegeling zijn van de groep waarnaar je de resultaten wilt generaleren.

Bij steekproeftrekking gaat het om een systematische werkwijze die er voor zorgt dat deze steekproef een goede afspiegeling is van de populatie. Toch treedt er al vaak bij de steekproeftrekking vertekening op.

In dit onderdeel word je dan ook bekend gemaakt met diverse bronnen van vertekening of wel bias.

*Basis statistiek / beoordelen onderzoeksresultaten*

Er wordt aandacht besteed aan statistiek en het interpreteren van onderzoeksresultaten. Hierbij zullen we tijdens de les ook zelf een artikel op een systematische wijze doornemen zodat alle relevante problematiek aan de orde komt.

Bij het lezen van medisch wetenschappelijke artikelen kan gebruik worden gemaakt van de volgende aandachtspunten:

* Is de studie op de juiste wijze uitgevoerd?
* Welk onderzoeksdesign is toegepast?
* Is de bias zoveel mogelijk geminimaliseerd?
* Is het aantal patiënten voldoende om conclusies te kunnen trekken?
* Zijn de resultaten op een begrijpelijke wijze gepresenteerd?
* Worden alle relevante zaken besproken in de discussie sectie van het artikel?