

Các dạng thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang (Cross-sectional study) & Báo cáo loạt ca (Case series)

ThS.BS. Trần Thế Trung
Bộ môn Nội Tiết – Đại học Y Dược TP.HCM

Nội dung

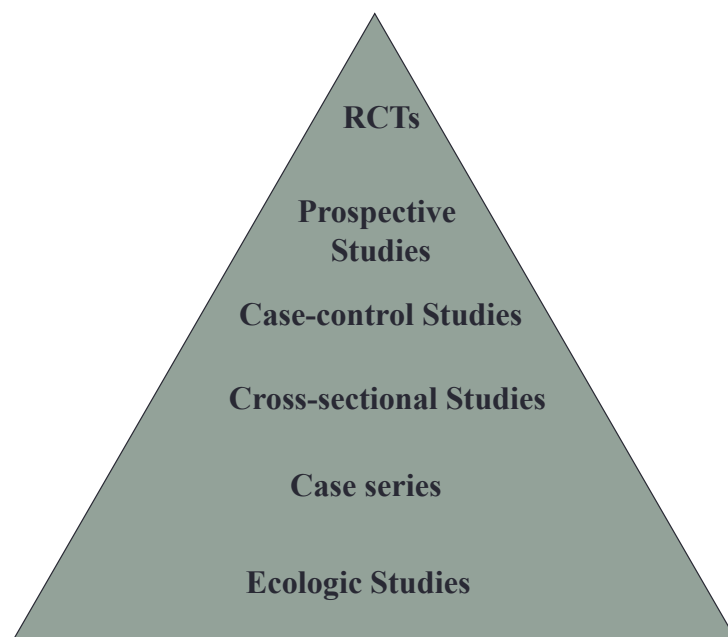
- Nghiên cứu cắt ngang (Cross-sectional study)
 - Mục đích và Thiết kế
 - Ưu điểm và nhược điểm
- Báo cáo loạt ca (Case series)
 - Mục đích & Thiết kế
 - Phân biệt với nghiên cứu đoàn hệ
 - Ưu điểm và nhược điểm



Mục đích của các nghiên cứu y học

- ❑ Xác định nhu cầu và các giải pháp
- ❑ Hiểu bối cảnh của bệnh lý
- ❑ Lập kế hoạch và đánh giá các dịch vụ
- ❑ Giải quyết các vấn đề trong thực hành
- ❑ Đóng góp kiến thức y học

Thứ bậc các dạng thiết kế nghiên cứu



Các thiết kế và câu hỏi nghiên cứu

- **Ecologic** • What explains differences between groups?
- **Case Series** • How common is this finding in a disease?
- **Cross-sectional** • How common is this disease or condition?
- **Case-control** • What factors are associated with having a disease?
- **Prospective** • How many people will get the disease?
What factors predict development?
- **Randomized trial** • If we change something does the outcome change?

Tiêu chí suy luận nguyên nhân – hậu quả (CRITERIA FOR CAUSAL INFERENCE)

- **Experimental evidence**
- **Temporality**
- **Strength of the association**
- **Dose-response relationship**
- **Consistency in different populations**
- **Specificity: exposure leads to only 1 disease**
- **Biologic plausibility**
- **Coherence**
- **Analogy**

Nghiên cứu cắt ngang (Cross-sectional study)

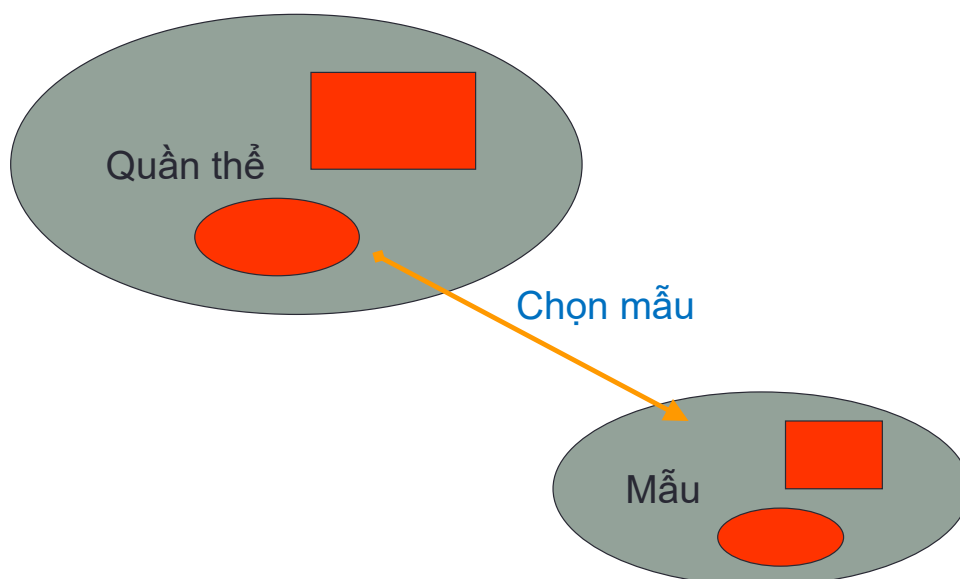
Nghiên cứu cắt ngang

- Cross-sectional = prevalence study
- Tất cả các đo lường được thực hiện 1 lần
- Thiết kế nghiên cứu phù hợp cho các mục đích:
 - Tần xuất lưu hành (Prevalence)*
 - Mô tả đặc tính và phân bố của biến số*
 - Khảo sát mối liên quan giữa các biến số

Nghiên cứu cắt ngang

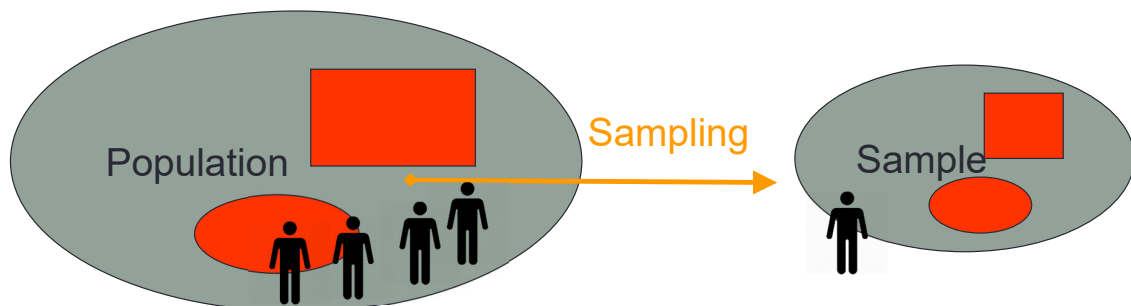
- Nghiên cứu cắt ngang (còn gọi là nghiên cứu tỷ lệ hiện hành, hay tần suất lưu hành):
 - thực hiện tất cả các đo lường tại một thời điểm.
 - sau đó suy luận mối quan hệ nguyên nhân & kết quả giữa các biến số (dùng thông tin từ nhiều nguồn khác nhau) để xác lập yếu tố tiên đoán và kết quả.

Thiết kế nghiên cứu cắt ngang



Thiết kế một nghiên cứu cắt ngang

- ❑ Câu hỏi nghiên cứu: Tỷ lệ ...?
- ❑ Mục tiêu nghiên cứu & quần thể tiếp cận.
- ❑ Chọn mẫu
- ❑ Xác định các biến số cần nghiên cứu
- ❑ Xác định cách đo lường các biến số phù hợp



Nghiên cứu cắt ngang: Chọn mẫu

- ❑ **Ngẫu nhiên đơn (Simple random)** — mỗi cá thể có cùng xác suất được chọn vào mẫu
- ❑ **Ngẫu nhiên phân tầng (Stratified random)** – phân chia tầng, sau đó chọn mẫu theo từng tầng
- ❑ **Ngẫu nhiên hệ thống (Systematic random)** — thường sử dụng trong nghiên cứu lâm sàng
- ❑ **Chọn mẫu cụm (Cluster sampling)**

Nghiên cứu cắt ngang: Chọn mẫu và Tỷ lệ hồi đáp

□ Giảm tối thiểu tỷ lệ không hồi đáp:

- Cỡ mẫu nhỏ gọn giúp tuyển chọn chặt chẽ
- Thu thập số liệu về những trường hợp không hồi đáp (nếu được)
- Tích cực tuyển chọn một phần nhóm không hồi đáp

Thiết kế Nghiên cứu cắt ngang

- Tương tự nghiên cứu đoàn hệ NGOẠI TRỪ ở điểm là tất cả các đo lường được thực hiện một lần, không có theo dõi.
- Thích hợp cho mục đích:
 - mô tả đặc tính & phân bố biến số
 - khảo sát mối liên hệ

Việc chọn lựa biến số nào là tiên lượng & kết quả phụ thuộc vào giả thuyết của người nghiên cứu về mối liên hệ nhân – quả hơn là do thiết kế nghiên cứu

Điểm mạnh của nghiên cứu cắt ngang

1. Không cần chờ xem đối tượng nào sẽ mắc bệnh: thực hiện tương đối nhanh & không tốn kém, không có vấn đề mất dấu theo dõi.
2. Là thiết kế duy nhất để xác định tần suất lưu hành của bệnh hoặc yếu tố nguy cơ.
3. Rất tiện lợi để khảo sát nhiều mối liên hệ nhân quả cùng lúc
4. Là bước đầu tiên trong nghiên cứu đoàn hệ hoặc thử nghiệm với giá thành thấp (ví dụ: mức uống rượu bia & nồng độ HDL-cholesterol).

Điểm yếu của nghiên cứu cắt ngang

1. Khó xác lập mối liên hệ nhân - quả.
2. Không thực tế để nghiên cứu các bệnh hiếm nếu thiết kế thu thập dữ liệu trên một mẫu các cá thể từ quần thể chung.
 - Có thể thực hiện để nghiên cứu các bệnh hiếm nếu mẫu đối tượng được chọn từ quần thể bệnh nhân hơn là quần thể chung.
3. Giới hạn thông tin cho tiên lượng & diễn tiến của bệnh.
4. Có thể bị thiên lệch giữa tần suất lưu hành với tần suất mới mắc

Nghiên cứu cắt ngang: Phân tích số liệu

Association between variables

Sample

No risk factor No disease	Risk factor No disease
No risk factor Disease	Risk factor Disease

Risk factor = predictor variable

Disease = outcome variable

Which variables are predictors ?

Which are outcomes ?

Ex. Age, sex

Income, marital status

Habit (smoking)

Weight

Nghiên cứu cắt ngang: Phân tích số liệu

Prevalence:

○ Disease D = $\frac{a + c}{a + b + c + d}$

○ Factor A = $\frac{a + b}{a + b + c + d}$

Factor	Disease D	
	+	-
A	a	b
+	a	b
-	c	d

Association:

○ OR = $\frac{a/b}{c/d} = \frac{ad}{bc}$

○ Relative Prevalence = RR = $\frac{a/(a + b)}{c/(c + d)}$

Sai lệch (Bias)

- Bias có thể xảy ra trong NC cắt ngang:
 - **Sai lệch chọn mẫu (Sampling bias)**
 - Sai lệch đo lường (Measurement bias)
 - Sai lệch do đối tượng nghiên cứu (Subject bias)
 - Sai lệch do người thu thập số liệu (Observer bias)
 - Sai lệch suy diễn kết quả (Inferential bias)

Ví dụ: Nghiên cứu cắt ngang

Miyakawa et al. *BMC Public Health* (2017) 17:298
DOI 10.1186/s12889-017-4208-9

BMC Public Health

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Prevalence, perception and factors associated with diabetes mellitus among the adult population in central Vietnam: a population-based, cross-sectional seroepidemiological survey

Masami Miyakawa^{1*} , Takayuki Shimizu¹, Nguyen Van Dat², Phung Thanh², Pham Thi Phuong Thuy², Nguyen Thi Hoang Anh³, Nguyen Huu Chau³, Yumi Matsushita⁴, Hiroshi Kajio⁵, Vien Quang Mai²

Báo cáo loạt ca (Case series)

Báo cáo loạt ca: Khái niệm

- Nhiều hơn 1 ca
- Mô tả một nhóm bệnh nhân có cùng một đặc điểm (bệnh), có thể được chữa trị cùng một phương pháp (điều trị).
- Nghiên cứu có thể là hồi cứu hoặc tiến cứu
- Các ca bệnh thường được chọn liên tiếp (có thể không)
- Không có nhóm chứng
- Nghiên cứu loạt ca = mô tả các đặc tính của bệnh
 - Không phân tích sự khác biệt giữa nhóm bệnh & nhóm khỏe mạnh

Báo cáo loạt ca: Kết quả

- Tỷ lệ (phần trăm) trong dân số nghiên cứu về kết cục
- Các biến số định lượng: trung bình, độ lệch chuẩn
- Những phân nhóm quan trọng: có thể cần trình bày thông tin chi tiết

Phân biệt Case series và Cohort study

□ Case series:

- Đối tượng nghiên cứu: có chung một đặc điểm = bệnh
- Không có nhóm chứng
- Thường là hồi cứu
- Mục tiêu: thường đi tìm đặc điểm bệnh, yếu tố gây ra bệnh

□ Cohort study:

- Đối tượng nghiên cứu: có chung một đặc điểm = yếu tố phơi nhiễm
- Có thể không có nhóm chứng
- Có thể hồi cứu hoặc tiến cứu
- Mục tiêu: thường tìm hiểu hậu quả của tiếp xúc yếu tố phơi nhiễm

Báo cáo loạt ca: Ưu điểm

- Tìm hiểu diễn tiến bệnh và yếu tố tiên lượng
- Dễ thực hiện trong môi trường bệnh viện
- Ít tốn kém
- Giúp hình thành giả thuyết

Báo cáo loạt ca: Hạn chế

- Các ca bệnh có thể không mang tính đại diện
- Kết cục có thể do ngẫu nhiên, không phải là đặc tính thường có của bệnh
- Không dễ xác định nguyên nhân
- Không có nhóm so sánh

Báo cáo loạt ca: Ưu điểm và nhược điểm

- ❑ Xác định vấn đề mới trên lâm sàng.
- ❑ Giúp hình thành “giả thuyết”.
- ❑ Vị trí thấp trong mức độ chứng cứ.
- ❑ Hồi cứu: mức độ có sẵn thông tin và độ chính xác của thông tin.
- ❑ Nhiều sai lệch có thể xảy ra. Nguy cơ sai lệch chọn lựa.
- ❑ Không có nhóm chứng nên không có so sánh.

Ví dụ: Những nghiên cứu loạt ca

- ❑ Nhiễm ceton acid với đường huyết không cao ở BN dùng thuốc ức chế kênh SGLT2
- ❑ Phương pháp hút áp lực âm VAC trong điều trị loét chân ở bệnh nhân ĐTĐ
- ❑ Phẫu thuật mổ hốc mắt giảm áp cho bệnh nhân Graves bị lồi mắt nặng
- ❑ Những trường hợp mới ghi nhận COVID-19

Ví dụ: Báo cáo loạt ca (24 Bn COVID-19)

ORIGINAL ARTICLE

Covid-19 in Critically Ill Patients in the Seattle Region — Case Series

Pavan K. Bhatraju, M.D., Bijan J. Ghassemieh, M.D., Michelle Nichols, M.D.,
Richard Kim, M.D., Keith R. Jerome, M.D., Arun K. Nalla, Ph.D.,
Alexander L. Greninger, M.D., Sudhakar Pipavath, M.D., Mark M. Wurfel, M.D., Ph.D.,
Laura Evans, M.D., Patricia A. Kritek, M.D., T. Eoin West, M.D., M.P.H.,
Andrew Luks, M.D., Anthony Gerbino, M.D., Chris R. Dale, M.D.,
Jason D. Goldman, M.D., Shane O'Mahony, M.D.,
and Carmen Mikacenic, M.D.

ABSTRACT

Ví dụ: Báo cáo loạt ca (138 Bn COVID-19)

Research

JAMA | **Original Investigation** | **CARING FOR THE CRITICALLY ILL PATIENT**

Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus–Infected Pneumonia in Wuhan, China

Dawei Wang, MD; Bo Hu, MD; Chang Hu, MD; Fangfang Zhu, MD; Xing Liu, MD; Jing Zhang, MD; Binbin Wang, MD; Hui Xiang, MD;
Zhenshun Cheng, MD; Yong Xiong, MD; Yan Zhao, MD; Yirong Li, MD; Xinghuan Wang, MD; Zhiyong Peng, MD

IMPORTANCE In December 2019, novel coronavirus (2019-nCoV)-infected pneumonia (NCIP) occurred in Wuhan, China. The number of cases has increased rapidly but information on the clinical characteristics of affected patients is limited.

OBJECTIVE To describe the epidemiological and clinical characteristics of NCIP.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS Retrospective, single-center case series of the 138 consecutive hospitalized patients with confirmed NCIP at Zhongnan Hospital of Wuhan University in Wuhan, China, from January 1 to January 28, 2020; final date of follow-up was February 3, 2020.

- Viewpoint page 1039
- Related article page 1092
- Audio and Video
- CME Quiz at jamacmelookup.com and CME Questions page 1091

Báo cáo một ca (Case report)

- Mô tả (nghiên cứu quan sát) về một trường hợp – hiện tượng y học xảy ra trên một cá nhân (bệnh nhân).
- Đơn thuần mô tả, không có nhóm so sánh.
- Các quan sát và tường thuật cần toàn diện, đầy đủ và chi tiết.

Báo cáo một ca: Ưu điểm

- Dễ thực hiện trong môi trường bệnh viện
- Ít tốn kém
- Cung cấp thông tin về bệnh lý mới hoặc điều trị mới
- Giúp ích trong truyền đạt “kinh nghiệm lâm sàng”
- Giúp hình thành “**giả thuyết**”

Báo cáo một ca: Hạn chế

- ❑ Sai lệch trong lựa chọn đối tượng nghiên cứu dẫn đến các kết luận khó có thể được tổng quát hóa.
- ❑ Những kết quả phát hiện trong nghiên cứu là do tình cờ (ngẫu nhiên) hay là đặc điểm của bệnh lý?
- ❑ Yếu tố nguy cơ của bệnh nhân có giống với những nhóm bệnh nhân khác?

Kết luận

- ❑ Các nghiên cứu Cắt ngang và Báo cáo loạt ca là những nghiên cứu quan sát, có vị trí thấp trong thực hành y học.
- ❑ Dễ thực hiện, ít tốn kém là những điểm mạnh của 2 dạng thiết kế nghiên cứu này.
- ❑ Có giá trị trong khám phá những vấn đề sức khỏe mới, khởi đầu hình thành giả thuyết và các nghiên cứu quan trọng sau đó.

Trân trọng cảm ơn Quý vị!
