

## **Nghiên cứu cắt ngang (Cross-sectional study) Câu hỏi nghiên cứu – Tính cỡ mẫu – Thiết kế**

---

ThS.BS. Trần Thế Trung

### **Nội dung**

---

- Mục đích và Thiết kế nghiên cứu cắt ngang
- Câu hỏi nghiên cứu
- Ước tính cỡ mẫu

## Giới thiệu

---

- ❑ 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

## Mục đích nghiên cứu

---

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

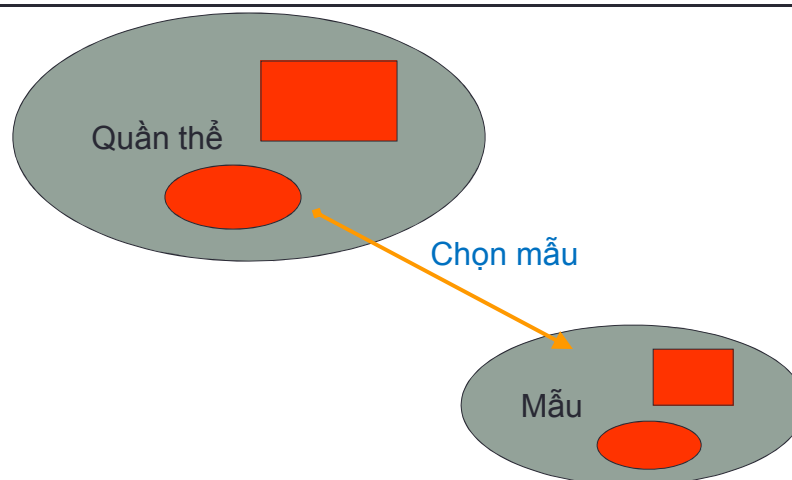
## Nghiên cứu cắt ngang

---

- ❑ 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.

## Cấu trúc nghiên cứu cắt ngang

---



## Thiết kế một nghiên cứu cắt ngang

---

- ❑ Câu hỏi nghiên cứu
- ❑ Mục tiêu nghiên cứu & quần thể tiếp cận.
- ❑ Cách chọn mẫu
- ❑ Xác định các biến số cần nghiên cứu
- ❑ Xác định cách đo lường các biến số phù hợp

## 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.

## Điểm yếu của nghiên cứu cắt ngang

---

3. Giới hạn thông tin cho tiên lượng & diễn tiến của bệnh.
4. Có thể bị thiên lệch giữa tần xuất lưu hành với tần xuất mới mắc

## 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)

# CÂU HỎI NGHIÊN CỨU

---

## Câu hỏi nghiên cứu là gì

---

- ❑ Câu hỏi nghiên cứu = sự không chắc chắn về việc nào đó trong quần thể, mà người nghiên cứu muốn làm sáng tỏ bằng cách đo lường trên những đối tượng trong nghiên cứu.

## Nguồn gốc của một câu hỏi nghiên cứu

---

- Dựa trên kinh nghiệm (những nghiên cứu trước đó của bản thân, công việc của bản thân ... trong chuyên ngành của mình).
  - Hiểu biết thông thạo y văn đã công bố về lĩnh vực đang nghiên cứu.
  - Nhà khoa học cao cấp.

## Nguồn gốc của một câu hỏi nghiên cứu

---

- Cảnh giác với những ý tưởng mới.
  - Hoài nghi với những quan niệm thịnh hành.
  - Các kỹ thuật mới.
  - Quan sát bệnh nhân kỹ lưỡng.



## Nguồn gốc của một câu hỏi nghiên cứu

---

- ❑ Giữ trí tưởng tượng rộng mở.
  - Tính sáng tạo
  - Các nguồn cảm hứng: trò chuyện với đồng nghiệp, những buổi họp động não, chuẩn bị bài giảng, nghe nhiều thông tin, hoặc chỉ ngồi và suy ngẫm...
  - Kiên trì, cho đến khi vấn đề đã có được giải đáp thỏa đáng.

## Đặc tính của một câu hỏi nghiên cứu tốt: FINER

---

- ❑ FINER:
  - (FINER – không có từ này, được hiểu là tốt hơn, nhỏ hơn)
- ❑ Feasible – Khả thi
  - Số lượng đối tượng vừa phải (đủ sức tuyển)
  - Chuyên môn kỹ thuật phù hợp
  - Thời gian và tiền bạc vừa sức
  - Lĩnh vực nghiên cứu có thể kiểm soát được: thu gọn lĩnh vực nghiên cứu & tập trung vào những mục tiêu quan trọng nhất
- ❑ Interesting – Sự thích thú, quan tâm của người nghiên cứu

## Đặc tính của một câu hỏi nghiên cứu tốt: FINER

---

### □ Novel – Mới lạ

- Khẳng định hoặc phản bác lại những phát hiện trước đây
- Mở rộng những phát hiện trước đây
- Cung cấp những phát hiện mới

### □ Ethical – Hợp đạo đức

### □ Relevant – Phù hợp

- Với kiến thức khoa học
- Với các chính sách y tế và lâm sàng
- Với những phương hướng nghiên cứu tương lai

## ƯỚC LƯỢNG CỠ MẪU

---

## Cỡ mẫu?

---

- ❑ Nghiên cứu: đối tượng tuyển chọn: Ai? Tiêu chuẩn nào? Bao nhiêu?
- ❑ Dự kiến cỡ mẫu nhằm mục đích ước lượng số lượng đối tượng nghiên cứu phù hợp với thiết kế nghiên cứu đã hoạch định để không quá ít hay quá nhiều.
- ❑ Việc tính cỡ mẫu nên được tiến hành sớm trong giai đoạn thiết kế, khi mọi việc còn có thể thay đổi được.

## Ước tính cỡ mẫu

---

- ❑ Kỹ thuật tính cỡ mẫu cho nghiên cứu phân tích hoặc nghiên cứu thử nghiệm có giả thuyết nghiên cứu:
  1. Xác lập giả thuyết  $H_0$ ,  $H_A$  (1 hoặc 2 đuôi)
  2. Chọn phép kiểm thống kê phù hợp
  3. Chọn giá trị effect size hợp lý
  4. Xác lập giá trị chấp nhận sai lầm  $\alpha$ ,  $\beta$
  5. Tiến hành ước tính cỡ mẫu

## Phép kiểm Thống kê dùng cho biến số

Phép kiểm thống kê sử dụng		Biến phụ thuộc	
		Nhị giá	Liên tục
Biến độc lập	Nhị giá	<i>z-statistic</i>	<i>t-test</i>
	Liên tục	<i>t-test</i>	<i>hệ số tương quan</i>

## Lưu ý về dùng các phép kiểm thống kê

- ❑ Phép kiểm t giả định phân phối của biến số được nghiên cứu ở cả hai nhóm xấp xỉ phân phối bình thường (dạng hình chuông)
- ❑ Phép kiểm z có thể áp dụng so sánh tỷ lệ ở hai nhóm có biến nhị giá
- ❑ Phép kiểm z # phép kiểm Chi-square, với một khác biệt quan trọng: phép kiểm z có thể một đuôi hoặc 2 đuôi còn phép kiểm Chi-square luôn luôn hai đuôi
- ❑ Hệ số tương quan (r) ít dùng khi tính cỡ mẫu

## Các trường hợp đặc biệt

---

- ❑ Hồi qui logistic
- ❑ Các phép kiểm phi tham số
- ❑ Thiết kế có bắt cặp (nghiên cứu bệnh chứng)
- ❑ Phân tích survival (nghiên cứu đoàn hệ)

## Giải quyết các vấn đề của biến phân loại

---

- ❑ Các biến thứ tự (ordinal) có thể được phân tích như biến liên tục, đặc biệt nếu:
  - số phân loại khá nhiều ( $\geq 6$ ) &
  - phân phối của các đối tượng theo các nhóm phân loại này xấp xỉ phân phối bình thường (dạng hình chuông)
- ❑ Thay đổi giả thuyết nghiên cứu bằng cách chuyển thành biến nhị giá

## Tính cỡ mẫu cho nghiên cứu mô tả

---

### □ BIẾN LIÊN TỤC

- 1. Ước lượng độ lệch chuẩn của biến số chính
- 2. Nêu ra khoảng chuẩn xác mong muốn
- 3. Chọn khoảng tin cậy

### □ BIẾN PHÂN LOẠI (Nhị giá)

- 1. Ước lượng tỉ lệ mong đợi
- 2. Nêu ra khoảng chuẩn xác mong muốn
- 3. Chọn khoảng tin cậy

## Sử dụng phần mềm tính cỡ mẫu

---

- Dùng STATA
- Tính cỡ mẫu online: openepi

## Các chiến lược giúp làm giảm cỡ mẫu

---

- ❑ Dùng các biến dạng liên tục
  - Vd: biến số huyết áp (mmHg) thay vì biến số tình trạng tăng huyết áp +/-
- ❑ Dùng các biến được đo lường chuẩn xác hơn
  - đo lường ít hơn trên nhiều đối tượng
- ❑ Dùng các đo lường bất cặp
  - giảm dao động của biến kết cục
- ❑ Dùng các nhóm có cỡ mẫu khác nhau
- ❑ Dùng kết cục có tính phổ biến hơn

## Cách tính cỡ mẫu khi không đủ thông tin

---

- ❑ Dựa vào kết quả nghiên cứu trước
- ❑ Nếu không có thông tin → tiến hành nghiên cứu dẫn đường
- ❑ Chuyển thành biến nhị giá: khi nghi ngờ giá trị trung bình và độ lệch chuẩn của biến liên tục hoặc biến phân loại:
  - Biến phân loại (categories) → thành nhị giá
  - Biến liên tục → thành nhị giá, dựa vào điểm cắt
- ❑ PHỎNG ĐOÁN với kiến thức và kinh nghiệm về các giá trị chưa có