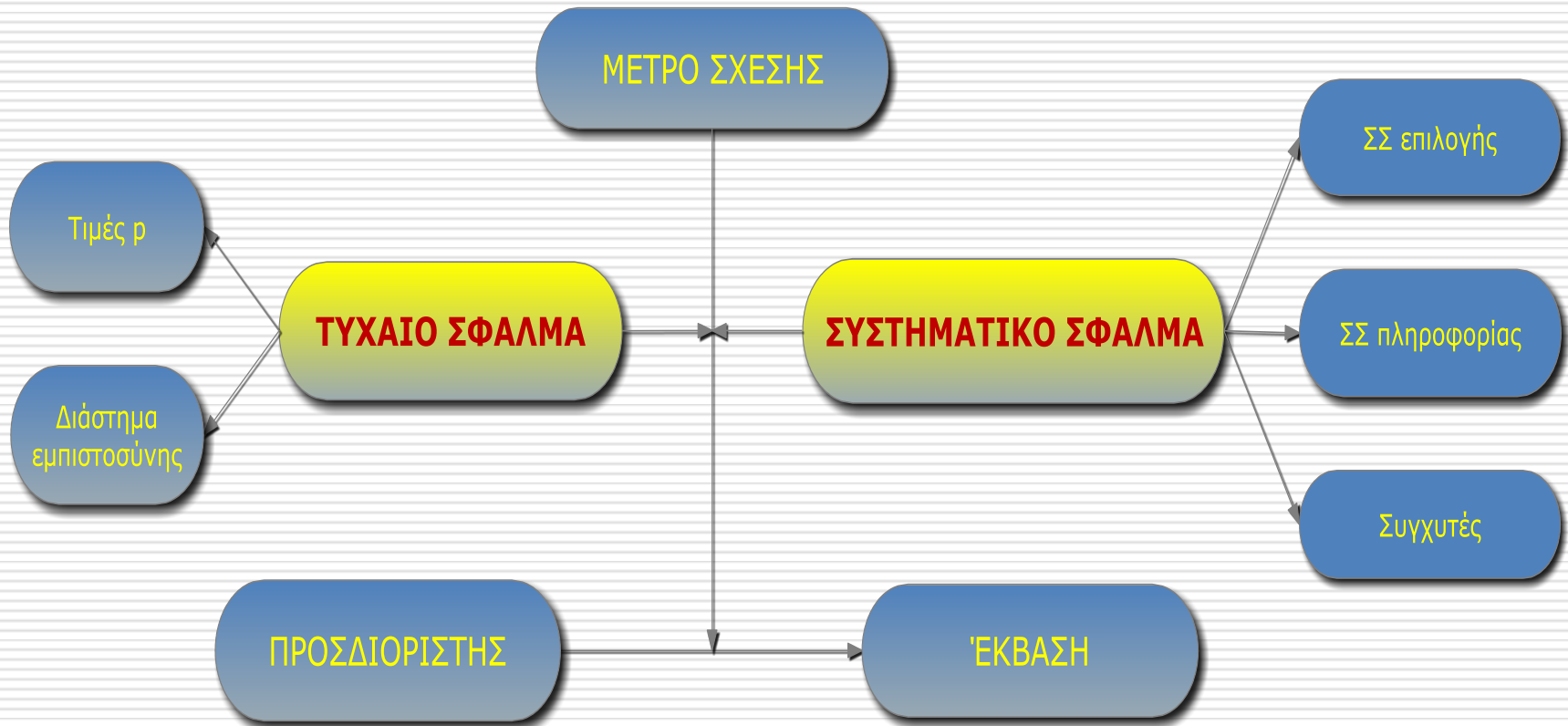

Εγκυρότητα

Πέτρος Γαλάνης, MPH, PhD, Επίκουρος Καθηγητής,
Εργαστήριο Κλινικής Επιδημιολογίας,
Τμήμα Νοσηλευτικής,
Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ



Αντικείμενο των μελετών

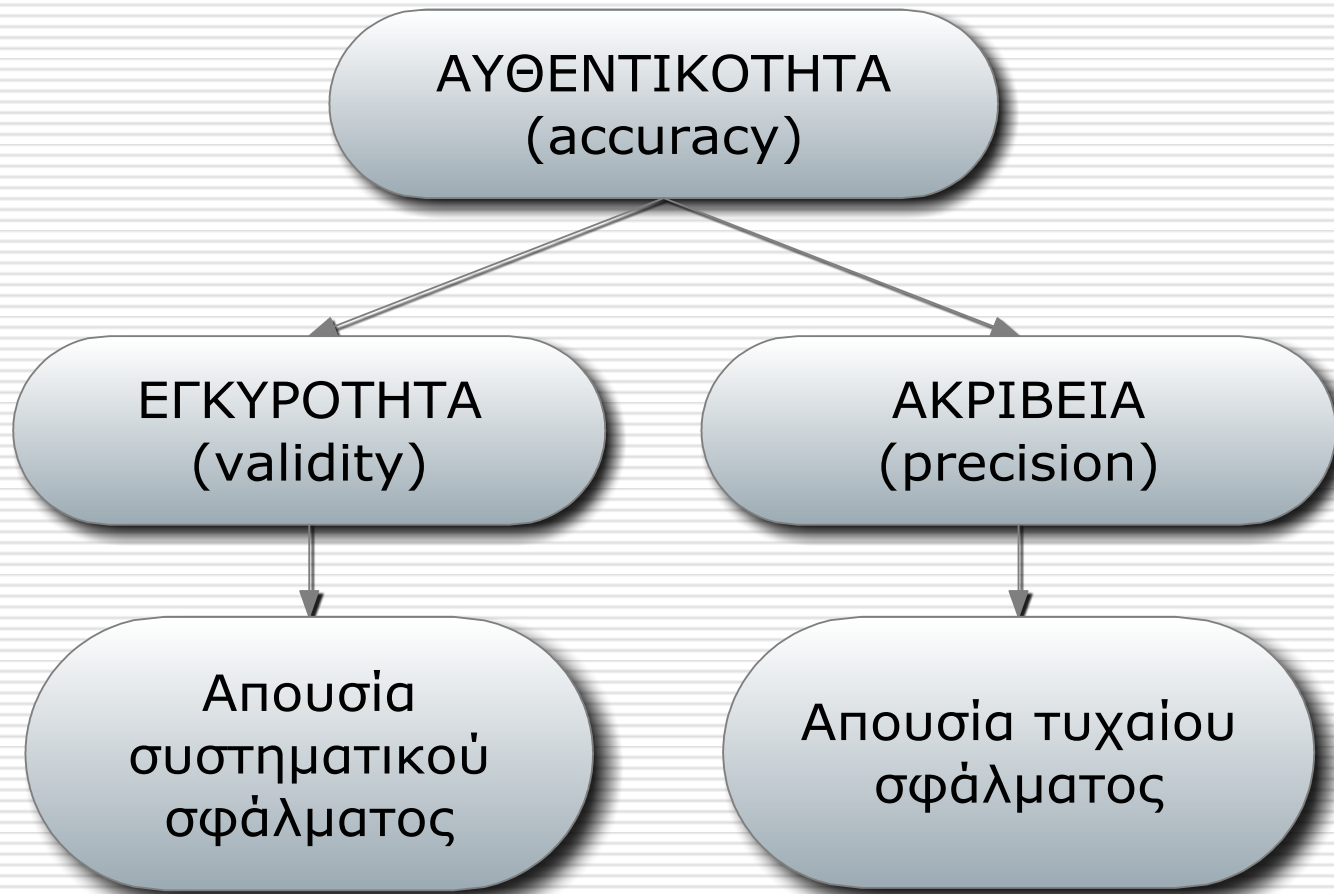
- Εάν το αντικείμενο μιας μελέτης είναι ο υπολογισμός του λόγου των επιπτώσεων-πυκνοτήτων του καρκίνου του πνεύμονα στους καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές, τότε η εμπειρική τιμή του λόγου που προκύπτει, αποτελεί εκτίμηση της πραγματικής (θεωρητικής, αφηρημένης) τιμής του λόγου των επιπτώσεων-πυκνοτήτων
 - Όσο πλησιέστερα είναι η τιμή που προκύπτει από τη μελέτη προς την πραγματική τιμή τόσο μικρότερο είναι το σφάλμα που υπεισέρχεται και τόσο πιο αυθεντικό είναι το αποτέλεσμα της μελέτης
-

Αντικείμενο των μελετών

- ❑ Το πρόβλημα, ωστόσο, έγκειται στο ότι δεν είναι γνωστή η πραγματική (θεωρητική) τιμή του λόγου των επιπτώσεων-πυκνοτήτων του καρκίνου του πνεύμονα στους καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές
 - ❑ Το μόνο γνωστό είναι το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης (σε τόπο και χρόνο) μελέτης
 - ❑ Οι πραγματικές (θεωρητικές) τιμές των μέτρων σχέσης είναι πάντα άγνωστες
-

Αντικείμενο των μελετών

- Έτσι, επειδή οι πραγματικές τιμές είναι άγνωστες, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί με ακρίβεια το σφάλμα σε μια μελέτη
 - Για τον λόγο αυτόν, ο σχεδιασμός των μελετών απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, έτσι ώστε να περιορίζονται, όσο το δυνατόν περισσότερο, τόσο τα συστηματικά σφάλματα όσο και το τυχαίο σφάλμα και να διασφαλίζεται η εγκυρότητα και η ακρίβεια της μελέτης
-



Εσωτερική εγκυρότητα

- Εάν σε μια μελέτη, η διαφορά στην έκβαση μεταξύ εκτεθειμένων και μη εκτεθειμένων οφείλεται αποκλειστικά στην ενδεικτική κατηγορία του μελετώμενου προσδιοριστή και όχι στην ύπαρξη συστηματικών σφαλμάτων, τότε η μελέτη αυτή χαρακτηρίζεται από υψηλή εσωτερική εγκυρότητα
 - Για παράδειγμα, εάν σε μια κλινική δοκιμή για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας μιας νέας φαρμακευτικής αγωγής έναντι της καθιερωμένης, το ποσοστό πενταετούς επιβίωσης με τη νέα αγωγή είναι 40% και με την καθιερωμένη αγωγή είναι 30% και η διαφορά αυτή ($=40\%-30\%=10\%$) στα ποσοστά επιβίωσης θεωρηθεί πως οφείλεται αποκλειστικά στη δράση της νέας αγωγής και όχι στην ύπαρξη συστηματικών σφαλμάτων, τότε η μελέτη χαρακτηρίζεται από υψηλή εσωτερική εγκυρότητα
 - Στην πράξη, η μείωση του συστηματικού σφάλματος σε μια μελέτη συνεπάγεται αύξηση της εσωτερικής εγκυρότητας
-

Εξωτερική εγκυρότητα

- Αφορά τον βαθμό στον οποίο τα αποτελέσματα μιας μελέτης, στην οποία συμμετέχουν συγκεκριμένα άτομα, αποτελώντας τον μελετώμενο πληθυσμό, μπορούν να γενικευτούν σε έναν ευρύτερο πληθυσμό
 - Για παράδειγμα, τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία συμμετέχουν άντρες ηλικίας 30-40 ετών δεν μπορούν να γενικευτούν σε γυναίκες ή σε άντρες ηλικίας >68 ετών
 - Σημειώνεται ότι η εκτίμηση της εξωτερικής εγκυρότητας είναι περισσότερο υποκειμενική σε σχέση με την εκτίμηση της εσωτερικής εγκυρότητας
-

Συστηματικά σφάλματα

- ❑ Η παρουσία ΣΣ επιλογής και πληροφορίας σε μια μελέτη οδηγεί αναπόφευκτα σε μεροληπτικά αποτελέσματα
 - ❑ Αντιθέτως, η εξουδετέρωση των συγχυτών μπορεί να επιτευχθεί και μετά τη συλλογή των δεδομένων, με την προϋπόθεση πως η σύγχυση αναμενόταν εκ των προτέρων και ότι συλλέχθηκαν οι απαραίτητες πληροφορίες για την εξουδετέρωσή της
 - ❑ Συνεπώς, η εξουδετέρωση των συγχυτών μπορεί να γίνει είτε πριν από τη μελέτη, στη φάση του σχεδιασμού, είτε μετά τη διεξαγωγή της, στη φάση της ανάλυσης των δεδομένων
-

Ερευνητική υπόθεση

Ποιος είναι ο επιπολασμός του HIV μεταξύ των ενδοφλέβιων χρηστών ναρκωτικών ουσιών στην Ελλάδα που επισκέπτονται τα νοσοκομεία;



Ερευνητική υπόθεση

Ποιος είναι ο επιπολασμός του εθισμού στο διαδίκτυο σε εφήβους ηλικίας 15-18 ετών στην Ελλάδα;



Ερευνητική υπόθεση

Ποιος είναι ο επιπολασμός της επαγγελματικής εξουθένωσης στους επαγγελματίες υγείας στο νοσοκομείο Α της Αθήνας;



Συστηματικά σφάλματα επιλογής

□ Προέρχονται από:

(α) Τον τρόπο με τον οποίο οι ερευνητές επιλέγουν τους υποψήφιους συμμετέχοντες στη μελέτη. Η επιλογή των συμμετεχόντων από τους ερευνητές γίνεται από τον πληθυσμό-πηγή

(β) Την επιλογή των υποψήφιων συμμετεχόντων να συμμετάσχουν στη μελέτη. Η αυτο-επιλογή των συμμετεχόντων γίνεται από το διαθέσιμο πληθυσμό

(γ) Την επιλογή των συμμετεχόντων να ολοκληρώσουν τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Η περίπτωση αυτή αφορά μόνο τις μελέτες κοόρτης και τις κλινικές δοκιμές

Συστηματικά σφάλματα επιλογής

- ❑ Σε μια μελέτη, δεν είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν όλα τα άτομα του πληθυσμού που εμφανίζουν μια συγκεκριμένη έκβαση ή όλα τα άτομα που ανήκουν σε μια συγκεκριμένη κατηγορία του προσδιοριστή
 - ❑ Έτσι, συμμετέχουν ορισμένα μόνο άτομα, τα οποία αποτελούν τον μελετώμενο πληθυσμό
-

Συστηματικά σφάλματα επιλογής

- ❑ Στις μελέτες κοόρτης, προέρχονται αρχικά από τον τρόπο με τον οποίο επιλέγονται οι εκτεθειμένοι και οι μη εκτεθειμένοι από τους ερευνητές
 - ❑ Στις μελέτες ασθενών-μαρτύρων, προέρχονται αρχικά από τον τρόπο με τον οποίο επιλέγονται οι ασθενείς και οι μάρτυρες από τους ερευνητές
-

Συστηματικά σφάλματα επιλογής

- Υφίστανται όταν η σχέση μεταξύ του μελετώμενου προσδιοριστή και της συχνότητας εμφάνισης της έκβασης είναι διαφορετική σε εκείνους που συμμετέχουν στη μελέτη σε σχέση με εκείνους που δεν συμμετέχουν
 - Η σχέση μεταξύ του προσδιοριστή και της συχνότητας εμφάνισης της έκβασης στους μη συμμετέχοντες σε μια μελέτη είναι συνήθως άγνωστη, με αποτέλεσμα η παρουσία του ΣΣ επιλογής συνήθως να συμπεραίνεται λογικά παρά να εκτιμάται ποσοτικά
-

Συστηματικά σφάλματα επιλογής

- ❑ Ο μόνος τρόπος για να εκτιμηθεί μαθηματικά το συστηματικό σφάλμα επιλογής σε μια μελέτη είναι οι ερευνητές να γνωρίζουν ορισμένα τουλάχιστον χαρακτηριστικά (π.χ. δημογραφικά) των ατόμων που κλήθηκαν να συμμετέχουν αλλά τελικά δεν συμμετείχαν
- ❑ Δυστυχώς, όμως, αυτό είναι ανέφικτο στις περισσότερες μελέτες, καθώς οι συμμετέχοντες που αρνούνται να συμμετάσχουν σε μια μελέτη, αρνούνται ακόμη και να προσφέρουν στους ερευνητές την πληροφορία π.χ. για τα δημογραφικά τους χαρακτηριστικά
- ❑ Η εκτίμηση του σφάλματος γίνεται σχεδόν πάντα κατ' ~~εκτίμηση και σπανίως μαθηματικά με ακρίβεια~~

Συστηματικά σφάλματα επιλογής

Πληθυσμός-πηγή

		Ασθενείς	
		Ναι	Όχι
Εκτεθειμένοι	Ναι	---	---
	Όχι	---	---

Μελετώμενος πληθυσμός

		Ασθενείς	
		Ναι	Όχι
Εκτεθειμένοι	Ναι	---	---
	Όχι	---	---

Τα βέλη δηλώνουν την πιθανότητα επιλογής

Εάν ισχύουν τα μπλε και τα κόκκινα βέλη, τότε η πιθανότητα επιλογής δεν επηρεάζεται από τον προσδιοριστή (εκτεθειμένοι ή όχι) ή την έκβαση (ασθενείς ή όχι). Στην περίπτωση αυτή δεν υπάρχει συστηματικό σφάλμα επιλογής

Εάν π.χ. οι εκτεθειμένοι ασθενείς έχουν μικρότερη πιθανότητα να επιλεγούν στον μελετώμενο πληθυσμό, τότε το ένα μπλε βέλος δεν ισχύει πλέον, με αποτέλεσμα να υπάρχει συστηματικό σφάλμα επιλογής

Συστηματικό σφάλμα εθελοντικής συμμετοχής

- ❑ Γενικά, τα άτομα που συμμετέχουν εθελοντικά σε μια μελέτη διαφέρουν σε σχέση με αυτά που δεν συμμετέχουν κυρίως σε σχέση με:
 - Δημογραφικά χαρακτηριστικά
 - Κοινωνικά χαρακτηριστικά
 - Οικονομικά χαρακτηριστικά
 - Πολιτισμικά χαρακτηριστικά
 - Ιατρικά χαρακτηριστικά
 - Τρόπο ζωής
-

Συστηματικό σφάλμα εθελοντικής συμμετοχής

- ❑ Ενδεικτικά, σε μελέτη των Ronmark et al. (1999) διερευνήθηκε ο επιπολασμός του άσθματος, της χρόνιας βρογχίτιδας και των αναπνευστικών συμπτωμάτων
 - ❑ Κλήθηκαν να συμμετάσχουν 9.132 κάτοικοι της Σουηδίας μέσω της αποστολής ερωτηματολογίου με το ταχυδρομείο και το ποσοστό απόκρισης ήταν 85%
 - ❑ Οι ερευνητές επικοινωνήσαν τηλεφωνικά με τους μη συμμετέχοντες μεταξύ των οποίων διαπίστωσαν (α) σημαντικά υψηλότερο ποσοστό καπνιστών και χειρωνακτών εργατών και (β) υψηλότερα ποσοστά άσθματος, χρόνιας βρογχίτιδας, χρόνιου βήχα, παραγωγής πτυέλων, δύσπνοιας και χορήγησης αγωγής για το άσθμα
-

Συστηματικό σφάλμα εθελοντικής συμμετοχής

- ❑ Μελέτες κοόρτης και μελέτες ασθενών-μαρτύρων βρήκαν ότι η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης σε γυναίκες σχετίζεται με μειωμένη συχνότητα στεφανιαίας νόσου
 - ❑ Αντιθέτως, κλινικές δοκιμές βρήκαν ότι η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης σε γυναίκες σχετίζεται με αυξημένη συχνότητα στεφανιαίας νόσου
 - ❑ Στις μελέτες κοόρτης και στις μελέτες ασθενών-μαρτύρων, οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης έχουν μικρότερο δείκτη μάζας σώματος, καλύτερη ποιότητα ζωής, αυξημένη σωματική δραστηριότητα, υψηλότερο κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο και καλύτερη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας. Έτσι, στις μελέτες αυτές, η αυτό-επιλογή των γυναικών να λάβουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης οδηγεί σε μια πιο υγιή ομάδα εκτεθειμένων, με αποτέλεσμα η μειωμένη συχνότητα στεφανιαίας νόσου να μην οφείλεται στη θεραπεία, αλλά σε συστηματικό σφάλμα αυτό-επιλογής
-

Συστηματικό σφάλμα εθελοντικής συμμετοχής

- ❑ Σε μια μελέτη εκτιμάται η αποτελεσματικότητα μιας νέας δοκιμασίας διαλογής για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του παχέος εντέρου
- ❑ Στη μελέτη αυτή, η επίπτωση του καρκίνου σε αυτούς που υποβλήθηκαν εθελοντικά στη δοκιμασία είναι μικρότερη σε σχέση με αυτούς που δεν υποβλήθηκαν
- ❑ Ενδεχομένως, όμως, η διαφορά αυτή να μην εκφράζει πλήρως την αποτελεσματικότητα της δοκιμασίας διαλογής, καθώς οι εθελοντές αναμένεται να ενδιαφέρονται περισσότερο για την υγεία τους, έχοντας π.χ. καλύτερες διατροφικές συνήθειες, σε σχέση με τους μη εθελοντές, με αποτέλεσμα να εισάγεται συστηματικό σφάλμα εθελοντικής συμμετοχής που οδηγεί σε υπερεκτίμηση της αποτελεσματικότητας της δοκιμασίας διαλογής

Συστηματικό σφάλμα εθελοντικής συμμετοχής

- ❑ Εντούτοις, είναι δυνατόν να συμβαίνει και το ακριβώς αντίθετο, καθώς ενδέχεται ορισμένοι εθελοντές να συμμετέχουν σε μια μελέτη επειδή ανησυχούν ιδιαίτερα για τον κίνδυνο εμφάνισης της μελετώμενης έκβασης
 - ❑ Αναφορικά με το προηγούμενο παράδειγμα, ενδέχεται ορισμένοι εθελοντές να υποβάλλονται στη δοκιμασία διαλογής επειδή ανησυχούν ιδιαίτερα για την εμφάνιση καρκίνου του παχέος εντέρου εξαιτίας, π.χ., επιβαρυμένου οικογενειακού ιστορικού
 - ❑ Έτσι, οι εθελοντές αυτοί έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης καρκίνου του παχέος εντέρου σε σχέση με τους μη εθελοντές γεγονός που οδηγεί σε υποεκτίμηση της αποτελεσματικότητας της δοκιμασίας διαλογής
-

«Φαινόμενο του υγιούς εργάτη»

- ❑ Συστηματικό σφάλμα επιλογής μπορεί να προκύψει και από λανθασμένη επιλογή των ερευνητών
 - ❑ Για παράδειγμα, αρκετές μελέτες που αφορούν την κατάσταση της υγείας εργαζομένων συγκρίνουν τη θνησιμότητα των εργαζομένων σε ένα συγκεκριμένο επάγγελμα με τη θνησιμότητα στον γενικό πληθυσμό
 - ❑ Στη σύγκριση αυτή, εισάγεται συστηματικό σφάλμα επιλογής, διότι ο γενικός πληθυσμός περιλαμβάνει και άτομα που δεν μπορούν να εργαστούν εξαιτίας προβλημάτων υγείας
 - ❑ Έτσι, η γενική θνησιμότητα των εργαζόμενων είναι συνήθως μικρότερη από αυτή του γενικού πληθυσμού
 - ❑ Ένας τρόπος για να εξαλειφθεί το σφάλμα αυτό είναι να συγκριθούν οι εργαζόμενοι σε έναν συγκεκριμένο επαγγελματικό χώρο με τους εργαζόμενους σε έναν άλλο επαγγελματικό χώρο, έτσι ώστε οι δύο μελετώμενες ομάδες εργαζομένων να διαφέρουν ως προς τους επαγγελματικούς προσδιοριστές
-

Συστηματικό σφάλμα παρακολούθησης

- ❑ Προκύπτει όταν οι απώλειες ατόμων κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης διαφέρουν μεταξύ των κατηγοριών του προσδιοριστή
 - ❑ Πιο συγκεκριμένα, όταν τα χαρακτηριστικά αυτών που αποχωρούν από μια μελέτη, κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης, διαφέρουν από τα χαρακτηριστικά αυτών που εξακολουθούν να ανήκουν στον μελετώμενο πληθυσμό, τότε εισάγεται συστηματικό σφάλμα παρακολούθησης
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής των ασθενών στις μελέτες ασθενών-μαρτύρων

- ❑ Εάν επιλεγούν ασθενείς μόνο από ένα νοσοκομείο, τότε ενδέχεται ο μελετώμενος προσδιοριστής να αφορά μόνο τους ασθενείς που προσέρχονται στο νοσοκομείο αυτό και επομένως τα αποτελέσματα δεν είναι δυνατόν να γενικευτούν και σε άλλους ασθενείς που νοσηλεύονται σε άλλα νοσοκομεία
 - ❑ Για τον λόγο αυτόν, είναι προτιμότερο να επιλέγονται ασθενείς που προέρχονται από περισσότερα από ένα νοσοκομεία
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής του Neyman στις μελέτες ασθενών-μαρτύρων

- ❑ Προκαλείται από την επιλογή ασθενών που αφορούν παλαιότερες περιπτώσεις πάθησης ή, αλλιώς, περιπτώσεις επιπολασμού
 - ❑ Οι ασθενείς σε μια μελέτη «ασθενών-μαρτύρων» πρέπει να είναι άτομα που εμφανίζουν την πάθηση ή νοσηλεύονται για πρώτη φορά από τη μελετώμενη πάθηση κατά τη διάρκεια μιας συγκεκριμένης χρονικής περιόδου
 - ❑ Η ένταξη στη μελέτη μόνο των νέων περιπτώσεων πάθησης (περιπτώσεων επίπτωσης) και όχι και των παλαιότερων περιπτώσεων πάθησης (περιπτώσεων επιπολασμού) περιορίζει σημαντικά το σφάλμα, καθώς εάν περιλαμβάνονταν στη μελέτη τόσο οι περιπτώσεις επίπτωσης όσο και οι περιπτώσεις επιπολασμού, τότε οι προσδιοριστές που σχετίζονται με καλύτερη πρόγνωση της μελετώμενης πάθησης θα εμφανίζονταν με πλασματικά αυξημένα συχνότητα στην ομάδα των ασθενών, διότι η καλύτερη πρόγνωση σημαίνει μεγαλύτερη χρονικά επιβίωση και κατ' επέκταση μεγαλύτερο επιπολασμό
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής του Berkson στις μελέτες ασθενών-μαρτύρων

- ❑ Οφείλεται σε λανθασμένη επιλογή των ασθενών από τους ερευνητές και αφορά την αυξημένη πιθανότητα νοσηλείας των ασθενών που έχουν περισσότερες από μια παθήσεις σε σχέση με τους ασθενείς που πάσχουν μόνο από τη μελετώμενη πάθηση σε μια μελέτη «ασθενών-μαρτύρων»
 - ❑ Στην περίπτωση αυτή, είναι πιθανότερο οι ασθενείς που νοσηλεύονται να έχουν περισσότερες από μια παθήσεις σε σχέση με τους ασθενείς που δεν νοσηλεύονται
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής των «μαρτύρων»

- ❑ Αποτελεί την σημαντικότερη πηγή σφάλματος στις μελέτες «ασθενών-μαρτύρων»
 - ❑ Είναι σαφές ότι οι «μάρτυρες» δεν πρέπει να πάσχουν από την πάθηση από την οποία πάσχουν οι ασθενείς
 - ❑ Επιπλέον, η έγκυρη επιλογή των «μαρτύρων» καθορίζεται κατά κύριο λόγο από την αρχή ότι οι «μάρτυρες» πρέπει να αντιπροσωπεύουν την εμπειρία του ίδιου πληθυσμού-πηγή από τον οποίο προέρχονται οι ασθενείς σε μια μελέτη «ασθενών-μαρτύρων»
 - ❑ Έτσι, η έγκυρη επιλογή των «μαρτύρων» καθορίζεται από το βαθμό ομοιότητας μεταξύ της κατανομής του μελετώμενου προσδιοριστή στους «μάρτυρες» και της κατανομής του προσδιοριστή στον πληθυσμό-πηγή των ασθενών
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής των «μαρτύρων»

- ❑ Εάν οι «μάρτυρες» επιλεχθούν με ιδανικό τρόπο, τότε η κατανομή του μελετώμενου προσδιοριστή στους «μάρτυρες» είναι ίδια με την κατανομή του προσδιοριστή στον πληθυσμό-πηγή των ασθενών
 - ❑ Για παράδειγμα, εάν σε μια μελέτη «ασθενών-μαρτύρων» για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ κατανάλωσης αλατιού και εμφάνισης ή όχι υπέρτασης, οι μάρτυρες προέρχονται από τους συμμετέχοντες σε ένα συνέδριο για επαγγελματίες υγείας, τότε εισάγεται σφάλμα, καθώς οι μάρτυρες δεν αντιπροσωπεύουν την εμπειρία του πληθυσμού-πηγή από τον οποίο προέρχονται οι ασθενείς
 - ❑ Πιο συγκεκριμένα, οι συμμετέχοντες σε ένα συνέδριο για επαγγελματίες υγείας είναι πιθανότερο να έχουν καλύτερες διατροφικές συνήθειες και επομένως να καταναλώνουν λιγότερο αλάτι σε σχέση με τον πληθυσμό-πηγή
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής των «μαρτύρων»

- ❑ Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται «νοσοκομειακοί μάρτυρες», οι οποίοι προτιμούνται, αρκεί:
 - (α) οι «μάρτυρες» να προέρχονται από το ίδιο νοσοκομείο που προέρχονται και οι ασθενείς,
 - (β) η πάθηση των «μαρτύρων» να μην σχετίζεται με τον μελετώμενο προσδιοριστή και
 - (γ) η πάθηση των «μαρτύρων» να προσομοιάζει με τη μελετώμενη πάθηση ως προς τους παράγοντες επιλογής των ατόμων για νοσηλεία στο συγκεκριμένο νοσοκομείο
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής των «μαρτύρων»

- Για παράδειγμα, εάν οι ασθενείς είναι περιπτώσεις που έχουν νοσηλευτεί σε ένα νοσοκομείο, τότε οι «μάρτυρες» θα πρέπει να είναι άτομα που θα νοσηλεύονταν στο ίδιο νοσοκομείο, εάν εμφάνιζαν τη μελετώμενη πάθηση
 - Έτσι, εάν σε μια μελέτη «ασθενών-μαρτύρων» που διερευνά τη σχέση μεταξύ κατανάλωσης οينوπνεύματος και καρκίνου του πνεύμονα, οι ασθενείς αποτελούνται από νοσηλευόμενους στον «Άγιο Σάββα», τότε οι πλέον κατάλληλοι «μάρτυρες» θα είναι νοσηλευόμενοι στον «Άγιο Σάββα» για νεοπλασματικές παθήσεις που δεν σχετίζονται, όμως, με την κατανάλωση οينوπνεύματος, καθώς στην περίπτωση αυτή τόσο οι ασθενείς όσο και οι «μάρτυρες» προέρχονται από τον ίδιο πληθυσμό-πηγή που είναι οι κάτοικοι της Ελλάδας, διότι ο «Άγιος Σάββας» αποτελεί το πιο εξειδικευμένο νοσοκομείο στην αντιμετώπιση των νεοπλασματικών παθήσεων
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής των «μαρτύρων»

- ❑ Η εύρεση «νοσοκομειακών μαρτύρων» που πάσχουν από παθήσεις που δεν σχετίζονται με τον μελετώμενο προσδιοριστή έχει ως αποτέλεσμα οι ερευνητές να απορρίπτουν αρκετές κατηγορίες «μαρτύρων» με διάφορες παθήσεις
- ❑ Για παράδειγμα, εάν ο μελετώμενος προσδιοριστής είναι η καπνιστική συνήθεια, τότε, ουσιαστικά, αποκλείονται από «μάρτυρες» αυτοί που νοσηλεύτηκαν εξαιτίας καρκίνου, καθώς η καπνιστική συνήθεια σχετίζεται με όλα σχεδόν τα είδη καρκίνου
- ❑ Συνίσταται η επιλογή «μαρτύρων» με διαφορετικές παθήσεις, καθώς με τον τρόπο αυτόν μπορεί να μειωθεί το συστηματικό σφάλμα που ενδεχομένως να προκύψει από τη χρήση «μαρτύρων» με μια πάθηση που λανθασμένα θεωρήθηκε ότι δεν σχετίζεται με τον μελετώμενο προσδιοριστή

Συστηματικό σφάλμα επιλογής των «μαρτύρων»

- ❑ Επιπλέον, εάν σε μια μελέτη διερευνάται η σχέση μεταξύ καπνιστικής συνήθειας και εμφάνισης ή όχι καρκίνου του πνεύμονα και ως ασθενείς επιλεγούν νοσοκομειακοί ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα, ενώ ως «μάρτυρες» επιλεγούν νοσοκομειακοί ασθενείς με εμφύσημα, τότε εισάγεται συστηματικό σφάλμα στη μελέτη, καθώς η καπνιστική συνήθεια αποτελεί προσδιοριστή της εμφάνισης του εμφυσήματος
- ❑ Έτσι, η κατανομή του μελετώμενου προσδιοριστή, δηλαδή της καπνιστικής συνήθειας, στους «νοσοκομειακούς μάρτυρες» με εμφύσημα δεν αντικατοπτρίζει την αντίστοιχη κατανομή της καπνιστικής συνήθειας στον πληθυσμό-πηγή
- ❑ Πιο συγκεκριμένα, η συχνότητα του καπνίσματος στους ασθενείς με εμφύσημα είναι μεγαλύτερη σε σχέση με τον πληθυσμό-πηγή, με αποτέλεσμα η μελέτη αυτή να οδηγεί σε υποεκτίμηση της σχέσης μεταξύ καπνιστικής συνήθειας και συχνότητας εμφάνισης καρκίνου του πνεύμονα, γεγονός που οφείλεται στη λανθασμένη επιλογή των «μαρτύρων»

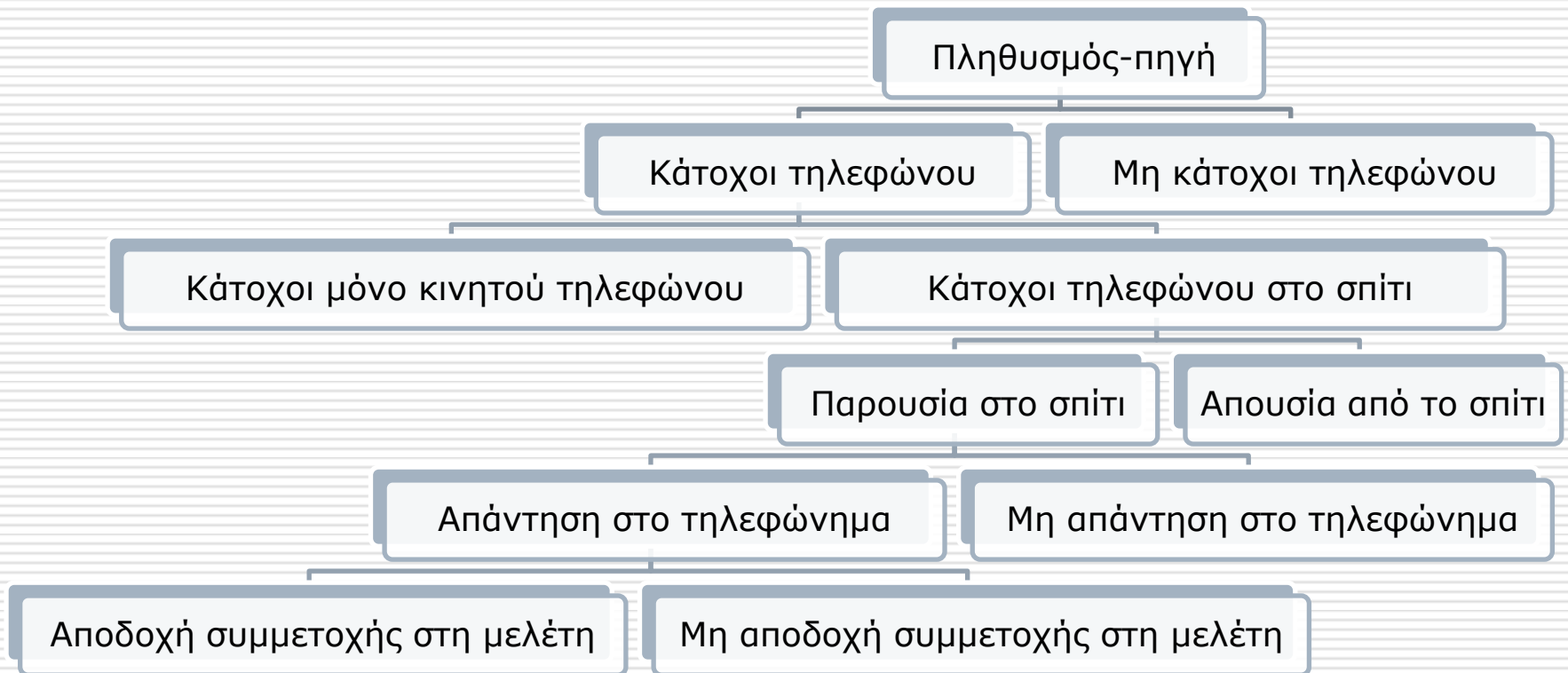
Συστηματικό σφάλμα επιλογής των «μαρτύρων»

- ❑ Στη μελέτη αυτή, δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν ως «μάρτυρες» άτομα με παθήσεις που σχετίζονται με την καπνιστική συνήθεια, όπως η στεφανιαία νόσος, ο καρκίνος του οισοφάγου, το εμφύσημα κ.ά.
 - ❑ Ορισμένοι ερευνητές πάντως θεωρούν πως αν αποκλειστούν από την ομάδα των «νοσοκομειακών μαρτύρων» όλοι οι «μάρτυρες» με παθήσεις που σχετίζονται με την καπνιστική συνήθεια, τότε είναι αρκετά πιθανό να προκύψει και πάλι συστηματικό σφάλμα, με τη συχνότητα του καπνίσματος στην ομάδα των «μαρτύρων» να είναι μικρότερη από αυτή στον πληθυσμό-πηγή
 - ❑ Η πλέον αξιόπιστη επιλογή αποτελεί το να συμπεριληφθούν στη μελέτη «μάρτυρες» με διάφορες παθήσεις, αλλά η ανάλυση των δεδομένων να πραγματοποιηθεί ξεχωριστά για κάθε κατηγορία «μαρτύρων»
-

Συστηματικό σφάλμα επιλογής των «μαρτύρων»

- ❑ Μελέτη ασθενών-μαρτύρων το 1974 στο Ελσίνκι διερεύννησε τη σχέση μεταξύ ρεσερπίνης (φαρμάκου) και συχνότητας εμφάνισης καρκίνου του μαστού σε γυναίκες
- ❑ Επιλέχθηκαν νοσοκομειακοί μάρτυρες, που δεν έπασχαν από νοσήματα στα οποία χορηγούνταν ρεσερπίνη για την αντιμετώπισή τους. Εντούτοις, ο αποκλεισμός αυτός δεν εφαρμόστηκε και στην επιλογή των ασθενών
- ❑ Έτσι, στην ομάδα των ασθενών, η χρήση ρεσερπίνης ήταν αρκετά μικρότερη σε σχέση με τον πληθυσμό-πηγή
- ❑ Το σφάλμα οδήγησε σε ένα odds ratio ίσο με 2
- ❑ Σε επόμενες μελέτες, επιλέχθηκαν ως νοσοκομειακοί μάρτυρες γυναίκες ανεξάρτητα από το εάν λάμβαναν ρεσερπίνη για την αντιμετώπιση του νοσήματος τους. Στις μελέτες αυτές, το odds ratio ήταν μόλις 1,1

Τηλεφωνική επιλογή συμμετεχόντων



Συστηματικά σφάλματα πληροφορίας

- ❑ Οφείλονται στην εσφαλμένη πληροφορία που συλλέγεται για τα μελετώμενα άτομα ή στην εσφαλμένη πληροφορία που προέρχεται από τα ίδια τα μελετώμενα άτομα
 - ❑ Η εσφαλμένη αυτή πληροφορία οδηγεί σε **δυσταξινόμηση** (διαφορική ή μη) όταν ο μελετώμενος προσδιοριστής ή η μελετώμενη έκβαση είναι ποιοτικές μεταβλητές και το σφάλμα έχει σαν αποτέλεσμα ένα άτομο να τοποθετείται σε λανθασμένη κατηγορία ή τάξη
 - ❑ Για παράδειγμα, εάν ένα άτομο καταναλώνει μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος, αλλά εντάσσεται εσφαλμένα στην κατηγορία των ατόμων που καταναλώνουν μέτρια ποσότητα οινοπνεύματος, τότε προκύπτει δυσταξινόμηση
 - ❑ Τα σφάλματα είναι δυνατόν να αφορούν την μέτρηση των προσδιοριστών, των συγχυτών ή των εκβάσεων
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφoρίας

- ❑ Η δυσταξινόμηση των συμμετεχόντων, είτε αφορά τον προσδιοριστή είτε την έκβαση, μπορεί να είναι διαφορεική ή μη διαφορεική
 - ❑ Εάν η δυσταξινόμηση του προσδιοριστή δεν σχετίζεται με την έκβαση, τότε είναι μη διαφορεική, ενώ εάν σχετίζεται με την έκβαση, τότε είναι διαφορεική
 - ❑ Αντιστοίχως, εάν η δυσταξινόμηση της έκβασης δεν σχετίζεται με τον προσδιοριστή, τότε είναι μη διαφορεική, ενώ στην αντίθετη περίπτωση είναι διαφορεική
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφορίας

- ❑ Η διαφορική δυσταξινόμηση μπορεί να οδηγήσει είτε σε υπερεκτίμηση είτε σε υποεκτίμηση των μέτρων σχέσης
 - ❑ Η μη διαφορική δυσταξινόμηση οδηγεί σε περισσότερο προβλέψιμα σφάλματα σε σχέση με τη διαφορική δυσταξινόμηση
 - ❑ Στην περίπτωση που υπάρχει σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της έκβασης, η μη διαφορική δυσταξινόμηση ενός διχοτόμου προσδιοριστή οδηγεί σε εκτιμήσεις των μέτρων σχέσης που δηλώνουν την απουσία σχέσης μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφορίας

- Εάν ο μελετώμενος προσδιοριστής δεν είναι διχοτόμος μεταβλητή, τότε εισάγεται και πάλι σφάλμα, αλλά δεν είναι γνωστή εκ των προτέρων η κατεύθυνση της μετακίνησης της τιμής των μέτρων σχέσης, καθώς εξαρτάται από τις κατηγορίες στις οποίες δυσταξινομούνται οι συμμετέχοντες
 - Επιπλέον, εάν δεν υπάρχει σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της έκβασης, τότε η μη διαφορική δυσταξινόμηση του διχοτόμου προσδιοριστή δεν εισάγει συστηματικό σφάλμα στην εκτίμηση των μέτρων σχέσης σε μια μελέτη
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφορίας

- ❑ Οι ερευνητές πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστα και έγκυρα ερωτηματολόγια ή επιδημιολογικά δελτία για την όσο το δυνατόν καλύτερη καταγραφή της πληροφορίας αναφορικά με τον προσδιοριστή, την έκβαση και τους συγχυτές
 - ❑ Για παράδειγμα, εάν σε μια μελέτη η μελετώμενη έκβαση είναι η ποιότητα ζωής, τότε οι ερευνητές θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν ένα ερωτηματολόγιο με αποδεδειγμένη αξιοπιστία και εγκυρότητα σύμφωνα με τα αποτελέσματα προγενέστερων μελετών, όπως π.χ. το "Short Form Health Survey"
 - ❑ Επιπλέον, εάν σε μια μελέτη ο προσδιοριστής είναι η καπνιστική συνήθεια, δεν αρκεί απλώς να καθοριστεί εάν οι συμμετέχοντες είναι τωρινοί καπνιστές, πρώην καπνιστές ή δεν κάπνισαν ποτέ, αλλά πρέπει να ληφθούν και άλλες πληροφορίες, όπως π.χ. ο ημερήσιος αριθμός τσιγάρων, ο αριθμός ετών καπνίσματος, το είδος των τσιγάρων κ.ά.
-

Διαφορική δυσταξινόμηση

- ❑ Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων οι μητέρες που αποκτούν παιδιά με συγγενή ανωμαλία δηλώνουν περισσότερο συχνά διάφορους προσδιοριστές (όπως τη λήψη φαρμάκων, την προγεννητική μόλυνση, την ύπαρξη πυρετού κ.ά.) στους οποίους εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης σε σχέση με την πραγματικότητα
 - ❑ Επιπλέον, οι μητέρες με υγιή παιδιά δηλώνουν λιγότερο συχνά την έκθεση στους προηγούμενους προσδιοριστές σε σχέση με την πραγματικότητα
 - ❑ Έτσι, οι ασθενείς ταξινομούνται λανθασμένα σε μεγαλύτερο ποσοστό ως εκτεθειμένοι και οι μάρτυρες ταξινομούνται λανθασμένα σε μικρότερο ποσοστό ως εκτεθειμένοι
 - ❑ Τελικά, προκύπτει ισχυρότερη σχέση μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης από αυτή που υπάρχει στην πραγματικότητα
-

Μη διαφορική δυσταξινόμηση

- ❑ Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ καπνιστικής συνήθειας και άσθματος, το 10% των ασθματικών που καπνίζουν δηλώνουν ψευδώς ότι δεν καπνίζουν και αντίστοιχο ποσοστό μαρτύρων που καπνίζουν δηλώνουν ψευδώς ότι δεν καπνίζουν
 - ❑ Η μη διαφορική δυσταξινόμηση οδηγεί συνήθως σε odds ratio που πλησιάζει στη μονάδα, οδηγεί δηλαδή συνήθως σε μικρότερη σχέση από αυτήν που υπάρχει στην πραγματικότητα
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφορίας

- ❑ Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να ταξινομηθούν λανθασμένα ως μάρτυρες, ενώ κάποιοι μάρτυρες μπορεί να ταξινομηθούν λανθασμένα ως ασθενείς
 - ❑ Αυτό μπορεί να οφείλεται π.χ. σε περιορισμένη ευαισθησία και ειδικότητα των διαγνωστικών ελέγχων (π.χ. ακτινογραφία, αιματολογικές εξετάσεις κ.ά.), σε ανεπάρκεια των πληροφοριών στους ιατρικούς φακέλους κ.ά.
-

Συστηματικό σφάλμα ανάκλησης

- ❑ Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων, ορισμένοι εκτεθειμένοι μπορεί να ταξινομηθούν λανθασμένα ως μη εκτεθειμένοι, ενώ κάποιοι μη εκτεθειμένοι μπορεί να ταξινομηθούν λανθασμένα ως εκτεθειμένοι
 - ❑ Εάν η πληροφορία βασίζεται σε συνεντεύξεις με τους συμμετέχοντες, τότε τα άτομα ενδέχεται να μην ανακαλούν με εγκυρότητα τον βαθμό της έκθεσης τους
 - ❑ Για παράδειγμα, οι μητέρες που αποκτούν παιδιά με συγγενή ανωμαλία δηλώνουν περισσότερο συχνά διάφορους προσδιοριστές (όπως τη λήψη φαρμάκων, την προγεννητική μόλυνση, την ύπαρξη πυρετού κ.ά.) στους οποίους εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης σε σχέση με την πραγματικότητα
 - ❑ Επιπλέον, οι μητέρες με υγιή παιδιά δηλώνουν λιγότερο συχνά την έκθεση στους προηγούμενους προσδιοριστές σε σχέση με την πραγματικότητα
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφορίας

- Εάν η πληροφορία βασίζεται σε συνεντεύξεις με τους συμμετέχοντες, τότε τα άτομα ενδέχεται να μην γνωρίζουν τον βαθμό της έκθεσης τους
 - Για παράδειγμα, οι εργαζόμενοι σε ένα εργοστάσιο αμιάντου δεν είναι εύκολο να προσδιορίσουν με εγκυρότητα τον βαθμό της έκθεσης τους στον αμίαντο
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφoρίας

- Εάν η πληροφoρία βασίζεται σε προηγούμενες καταγραφές, όπως αρχεία, τότε ενδέχεται να δεδομένα να είναι ελλιπή ή λανθασμένα
 - Για παράδειγμα, η καταγραφή της αρτηριακής πίεσης σε ένα ιατρικό αρχείο ενδεχομένως να έχει λάθη ή παραλείψεις
-

Συστηματικό σφάλμα από αντικαταστάτες συνεντεύξεων

- ❑ Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων για τους προσδιοριστές του καρκίνου του παγκρέατος, εξαιτίας της υψηλής θνητότητας της νόσου, σημαντικό ποσοστό των ασθενών έχουν αποβιώσει πριν από την έναρξη της μελέτης
 - ❑ Έτσι, οι πληροφορίες συλλέγονται από τις/τους συζύγους, τα παιδιά ή τους συγγενείς των ασθενών
 - ❑ Στην περίπτωση αυτή, είναι σαφές ότι υφίσταται μεγαλύτερο σφάλμα πληροφορίας για τους ασθενείς σε σχέση με τους μάρτυρες
 - ❑ Ενδεικτικά αναφέρεται ότι οι σύζυγοι, τα παιδιά και οι συγγενείς τείνουν να εξυψώσουν το επαγγελματικό επίπεδο και τον τρόπο ζωής των ασθενών μετά τον θάνατό τους
-

Συστηματικό σφάλμα αναφοράς

- ❑ Οι συμμετέχοντες σε μια μελέτη τείνουν να υποεκτιμούν συγκεκριμένες εκθέσεις εξαιτίας των πεποιθήσεων και της κοσμοθεωρίας που έχουν
 - ❑ Για παράδειγμα, τα άτομα με βαθειά θρησκευτική πίστη τείνουν να υποεκτιμούν επιβλαβείς εκθέσεις όπως το κάπνισμα, το αλκοόλ, η χρήση ουσιών, η εκούσια άμβλωση κ.ά.
 - ❑ Επιπλέον, ορισμένοι πάσχοντες επειδή ασυναίσθητα θεωρούν ότι ευθύνονται για τη νόσο τους τείνουν να υποεκτιμούν επιβλαβείς εκθέσεις όπως το κάπνισμα, το αλκοόλ, η έντονη σεξουαλική ζωή κ.ά.
-

Συστηματικό σφάλμα αναφοράς

- ❑ Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων στην Ολλανδία διερευνήθηκε η σχέση μεταξύ εκούσιας άμβλωσης και καρκίνου του μαστού και το odds ratio ήταν 1,9
 - ❑ Το odds ratio, μεταξύ των Ρωμαιοκαθολικών, ήταν 14,6 ενώ μεταξύ των μη Ρωμαιοκαθολικών ήταν μόλις 1,3
 - ❑ Αυτό οφείλονταν στο γεγονός ότι οι Ρωμαιοκαθολικοί μάρτυρες δήλωναν ψευδώς σε πολύ μικρότερο ποσοστό τις εκούσιες αμβλώσεις σε σχέση με την πραγματικότητα με αποτέλεσμα να υπερεκτιμάται το odds ratio
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφoρίας

□ Προσδιοριστές/συγχυτές:

Φύλο
Ηλικία
Εθνικότητα
Κοινωνικό επίπεδο
Οικονομικό επίπεδο
Καπνιστική συνήθεια
Κατανάλωση οινοπνεύματος
Λήψη καφεΐνης
Διατροφικές συνήθειες
Σωματική άσκηση
Πόνος
Άγχος
Συμμόρφωση στη φαρμακευτική αγωγή

Συστηματικά σφάλματα πληροφορίας

- ❑ Για παράδειγμα, η λήψη καφεΐνης μπορεί να περιλαμβάνει τα εξής:
 - ❑ Αριθμός φλιτζανιών ή άλλης μονάδας μέτρησης
 - ❑ Κατανάλωση καφέ χωρίς καφεΐνη (ντεκαφεϊνέ)
 - ❑ Ξεχωριστή μέτρηση για τις καθημερινές και ξεχωριστή για τα σαββατοκύριακα
 - ❑ Είδος καφέ
 - ❑ Κατανάλωση τσαγιού
 - ❑ Κατανάλωση αναψυκτικών
 - ❑ Κατανάλωση ανά μήνα
 - ❑ Κατανάλωση ανά έτος
-

Συστηματικά σφάλματα πληροφορίας

□ Εκβάσεις:

Θάνατος
Διάρκεια νοσηλείας
Έμφραγμα
Παχυσαρκία
Υπέρταση
Σακχαρώδης διαβήτης
Άνοια
Σκλήρυνση κατά πλάκας
Διαταραχή έλλειψης συγκέντρωσης
Αυτισμός
Κατάθλιψη
Ψυχογενής ανορεξία
Σχιζοφρένεια
Κόπωση
Επαγγελματική ικανοποίηση
Ποιότητα ζωής

Παράδειγμα συστηματικού σφάλματος πληροφορίας ως προς την έκβαση

Υποθετικά δεδομένα

		Παιδιά με σύνδρομο Down		
		Ναι	Όχι	Σύνολο
Αποτέλεσμα υπέρηχου	Θετικό	28	0	28
	Αρνητικό	0	192	192
	Σύνολο	28	192	220

Ευαισθησία= $P(T^+/N^+)=28/28=100\%$
Ειδικότητα= $P(T^-/N^-)=192/192=100\%$

Το συστηματικό σφάλμα πληροφορίας είναι μηδαμινό

Πραγματικά δεδομένα

		Παιδιά με σύνδρομο Down		
		Ναι	Όχι	Σύνολο
Αποτέλεσμα υπέρηχου	Θετικό	21	4	25
	Αρνητικό	7	188	195
	Σύνολο	28	192	220

Ευαισθησία= $P(T^+/N^+)=21/28=75\%$
Ειδικότητα= $P(T^-/N^-)=188/192=98\%$

Υπάρχει συστηματικό σφάλμα πληροφορίας

Παράδειγμα

- ❑ Μελέτη για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ της βιταμίνης D, των παιδικών λοιμώξεων και της καπνιστικής συνήθειας και της συχνότητας εμφάνισης σκλήρυνσης κατά πλάκας
 - ❑ Προσδιοριστές: (α) βιταμίνη D, (β) παιδικές λοιμώξεις και (γ) καπνιστική συνήθεια
 - ❑ Συγχυτές: δημογραφικά χαρακτηριστικά
-

Παράδειγμα

- ❑ Μελέτη ασθενών-μαρτύρων
 - ❑ Το ερωτηματολόγιο συμπληρώνεται από τους συμμετέχοντες
 - ❑ Ο μελετώμενος πληθυσμός αποτελείται από άτομα ηλικίας >30 ετών
 - ❑ Βιταμίνη D (έκθεση στον ήλιο, διατροφή και συμπληρώματα διατροφής): Η έλλειψη της αυξάνει τη συχνότητα της νόσου. Για τη σύνθεσή της είναι απαραίτητη η έκθεση στον ήλιο. Βρίσκεται σε μεγαλύτερες ποσότητες στα ψάρια
 - ❑ Παιδικές λοιμώξεις: Αυξάνουν τη συχνότητα της νόσου και ιδιαίτερα η λοιμώδης μονοπυρήνωση
 - ❑ Καπνιστική συνήθεια: Αυξάνει τη συχνότητα της νόσου
-

Το Πανεπιστήμιο Αθηνών διεξάγει μια μελέτη για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ της βιταμίνης D, των παιδικών λοιμώξεων και της καπνιστικής συνήθειας και της συχνότητας εμφάνισης σιδήρυνσης κατά πλάκας. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Αθηνών έχει χορηγήσει την απαιτούμενη άδεια για την πραγματοποίηση της παρούσας μελέτης. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική. Δεν θα αναφέρετε προσωπικά σας στοιχεία στο ερωτηματολόγιο και οι απαντήσεις σας είναι εμπιστευτικές, δεν θα δημοσιοποιηθούν και θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς. Η συμμετοχή σας είναι απαραίτητη για την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης μελέτης. Ο χρόνος συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου είναι περίπου 40 λεπτά. Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συμμετοχή σας και το διαθέσιμο χρόνο σας. Ονομάζομαι Πέτρος Γαλάνης και είμαι υπεύθυνος για τη συλλογή των ερωτηματολογίων που αφορούν τη μελέτη αυτή. Το όνομα, η διεύθυνση εργασίας, το τηλέφωνο και η ηλεκτρονική διεύθυνση (e-mail) του ερευνητή με τον οποίο μπορείτε να επικοινωνήσετε για οποιαδήποτε ερώτηση ή απορία είναι τα εξής: Πέτρος Γαλάνης, Παπαδιαμαντοπούλου 123, Αθήνα, 2107461471, pegalan@nurs.uoa.gr.

- Για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου χρησιμοποιήστε μπλε ή μαύρο στυλό.
- Συμπληρώστε με X στο πλαίσιο που ανταποκρίνεται καλύτερα στην απάντησή σας: ☒
- Εάν συμπληρώσετε με X σε λανθασμένο πλαίσιο, τότε γεμίστε με χρώμα το πλαίσιο αυτό και συμπληρώστε με X στο πλαίσιο που ανταποκρίνεται καλύτερα στην απάντησή σας: ☐ ☒

Για τον ερευνητή

Κωδικός συμμετέχοντα: _____

Ημερομηνία συμπλήρωσης: ____/____/____

Τόπος συμπλήρωσης: _____

ΕΝΟΤΗΤΑ 1. ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Έτος γεννήσεως:

--	--	--	--

2. Φύλο:

Αντρας ☐

Γυναίκα ☐

3. Ποιο είναι το ανώτερο εκπαιδευτικό σας επίπεδο;

Δεν έχω ολοκληρώσει το δημοτικό ☐

Απόφοιτος δημοτικού ☐

Απόφοιτος γυμνασίου ☐

Απόφοιτος λυκείου ☐

Απόφοιτος Ι.Ε.Κ. ☐

Απόφοιτος ΤΕΙ ☐

Απόφοιτος ΑΕΙ ☐

Κάτοχος μεταπτυχιακού διπλώματος ☐

Κάτοχος διδακτορικού διπλώματος ☐

4. Ποια είναι η χώρα καταγωγής των γονιών σας;

	Μητέρα	Πατέρας
Ελλάδα	☐	☐
Κύπρος	☐	☐
Αλβανία	☐	☐
Φιλιππίνες	☐	☐
Βουλγαρία	☐	☐
Άλλο (προσδιορίστε: _____)	☐	☐

5. Παρακαλώ, συμπληρώστε τον παρακάτω πίνακα αναφορικά με το που έχετε ζήσει μέχρι τα 30 σας:

	Χώρα	Πόλη/περιοχή
Γέννηση		
0-5 έτη		
6-10 έτη		
11-15 έτη		
16-20 έτη		
21-25 έτη		
26-30 έτη		

6. Παρακαλώ, δηλώστε το έτος γεννήσεως των αδερφιών σας:

Δεν έχω αδέρφια ☐

	1	2	3
Έτος γέννησεως			
♂ υλο αδερφίου (Α=άντρας, Γ=γυναίκα)			

7. Ποιο είναι το βάρος σας (σε κιλά);

--	--	--

8. Ποιο είναι το ύψος σας (σε εκατοστά);

--	--	--

9. Στην ηλικία 13-19 ετών, ποιο ήταν το επίπεδο της σωματικής σας άσκησης;
 (Περιορισμένη σωματική άσκηση = μικρή αύξηση των καρδιακών παλμών σε
 σχέση με το φυσιολογικό, έντονη σωματική άσκηση = μεγάλη αύξηση των
 καρδιακών παλμών σε σχέση με το φυσιολογικό)

Σωματική άσκηση	Καθόλου	Λιγότερο από μια φορά σε μια εβδομάδα	1-2 φορές σε μια εβδομάδα	Τρεις ή και περισσότερες φορές σε μια εβδομάδα
Περιορισμένη	☐	☐	☐	☐
Έντονη	☐	☐	☐	☐

ΕΝΟΤΗΤΑ 2. ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟΝ ΗΛΙΟ

1. Τοποθετήστε την παρακάτω εικόνα στο επάνω μέρος του μπράτσου σας και σημειώστε τον αριθμό που πλησιάζει περισσότερο στο χρώμα του δέρματός σας:



2. Ποια είναι η πρώτη αντίδραση του δέρματός σας στην πρώτη σας έκθεση στον ήλιο το καλοκαίρι, χωρίς την χρήση αντηλιακού;

- Πάντοτε καίγομαι, χωρίς να μαυρίζω ☐
- Συνήθως καίγομαι, μαυρίζοντας λιγότερο από ότι οι περισσότεροι ☐
- Μερικές φορές καίγομαι λίγο, μαυρίζοντας όπως οι περισσότεροι ☐
- Σπάνια καίγομαι, μαυρίζοντας περισσότερο από ότι οι περισσότεροι ☐
- Δεν ξέρω ☐

3. Ποιο είναι το φυσικό χρώμα των μαλλιών σας, κατά την ενήλικη ζωή;

- Μαύρο ☐
- Σκούρο καστανό ☐
- Ανοιχτό καστανό ☐
- Ξανθό ☐
- Κόκκινο ☐

4. Ποιο είναι το χρώμα των ματιών σας;

- Μαύρο ☐
- Καστανό ☐
- Μπλε ☐
- Γκρι/πράσινο ☐

5. Στο παρελθόν, το καλοκαίρι, πόσο συχνά ασχολούσασταν με δραστηριότητες εκτός σπιτιού (παιχνίδια, παρακολούθηση αθλητικών δραστηριοτήτων, εργασίες στον κήπο, περπάτημα, εργασία κ.ά.) στις παρακάτω ηλικίες;

	Οχι τόσο συχνά	Συχνά	Αρκετά συχνά	Σχεδόν πάντα
0-5 ετών	☐	☐	☐	☐
6-10 ετών	☐	☐	☐	☐
11-15 ετών	☐	☐	☐	☐
16-20 ετών	☐	☐	☐	☐
21-25 ετών	☐	☐	☐	☐
26-30 ετών	☐	☐	☐	☐

6. Στο παρελθόν, το χειμώνα, πόσο συχνά ασχολούσασταν με δραστηριότητες εκτός σπιτιού (παιχνίδια, παρακολούθηση αθλητικών δραστηριοτήτων, εργασίες στον κήπο, περπάτημα, εργασία κ.ά.) στις παρακάτω ηλικίες;

	Οχι τόσο συχνά	Συχνά	Αρκετά συχνά	Σχεδόν πάντα
0-5 ετών	☐	☐	☐	☐
6-10 ετών	☐	☐	☐	☐
11-15 ετών	☐	☐	☐	☐
16-20 ετών	☐	☐	☐	☐
21-25 ετών	☐	☐	☐	☐
26-30 ετών	☐	☐	☐	☐

7. Στις παρακάτω ηλικίες, η εργασία σας πραγματοποιούνταν κυρίως σε:

	Εσωτερικούς χώρους	Εξωτερικούς χώρους	Εσωτερικούς και εξωτερικούς
16-20 ετών	☐	☐	☐
21-25 ετών	☐	☐	☐
26-30 ετών	☐	☐	☐

8. Τα Σαββατοκύριακα και τα καλοκαίρια, πόσο χρόνο ήσασταν εκτός σπιτιού στις παρακάτω ηλικίες;

	Ποτέ	Λιγότερο από μια ώρα την ημέρα	1-2 ώρες την ημέρα	3-4 ώρες την ημέρα	Περισσότερες από 4 ώρες την ημέρα
0-5 ετών	☐	☐	☐	☐	☐
6-10 ετών	☐	☐	☐	☐	☐
11-15 ετών	☐	☐	☐	☐	☐
16-20 ετών	☐	☐	☐	☐	☐
21-25 ετών	☐	☐	☐	☐	☐
26-30 ετών	☐	☐	☐	☐	☐

9. Πόσο συχνά πηγαίνατε διακοπές σε ηλιόλουστες περιοχές, κατά τη διάρκεια του χειμώνα στις παρακάτω ηλικίες;

	Ποτέ/σπάνια	1-7 ημέρες σε ένα έτος	8-14 ημέρες σε ένα έτος	14+ ημέρες σε ένα έτος
0-5 ετών	☐	☐	☐	☐
6-10 ετών	☐	☐	☐	☐
11-15 ετών	☐	☐	☐	☐
16-20 ετών	☐	☐	☐	☐
21-25 ετών	☐	☐	☐	☐
26-30 ετών	☐	☐	☐	☐

10. Πόσο συχνά λαμβάνετε προστασία από τον ήλιο (αντηλιακό, καπέλο, μακρυμάνικες μπλούζες) στις παρακάτω ηλικίες;

	Ποτέ/σπάνια	Μερικές φορές	Αρκετά συχνά	Σχεδόν πάντα
0-5 ετών	☐	☐	☐	☐
6-10 ετών	☐	☐	☐	☐
11-15 ετών	☐	☐	☐	☐
16-20 ετών	☐	☐	☐	☐
21-25 ετών	☐	☐	☐	☐
26-30 ετών	☐	☐	☐	☐

11. Πόσο συχνά χρησιμοποιούσατε σολάριουμ στις παρακάτω ηλικίες;

	Ποτέ/σπάνια	Λιγότερο από μια φορά σε ένα έτος	Λιγότερο από μια φορά σε ένα μήνα	Περισσότερο από μια φορά σε ένα μήνα
16-20 ετών	☐	☐	☐	☐
21-25 ετών	☐	☐	☐	☐
26-30 ετών	☐	☐	☐	☐

ΕΝΟΤΗΤΑ 3. ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΕΣ ΣΥΝΗΘΕΙΕΣ

Οι ερωτήσεις στην ενότητα αυτή αφορούν στις διατροφικές σας συνήθειες στην ηλικία μεταξύ 13 και 19 ετών. Εάν σ' αυτή την χρονική περίοδο, οι διατροφικές σας συνήθειες μεταβλήθηκαν σημαντικά, παρακαλώ προσπαθήστε να καταγράψετε την κατανάλωση κατά μέσο όρο.

1. Στην ηλικία 13-19 ετών, τι είδος νερού πίνετε συνήθως;

(μπορείτε να επιλέξετε πιοσσότερες από μια απαντήσεις σε κάθε σειρά)

	Δεν πίνω	Πίνω	Στο μαγείρεμα	Για να φτιάξω τσάι/καφέ/ζεστά ροφήματα	Δεν θυμάμαι
Νερό πηγής, νερό από το πηγάδι	☐	☐	☐	☐	☐
Νερό βρύσης	☐	☐	☐	☐	☐
Εμφιαλωμένο νερό	☐	☐	☐	☐	☐

2. Στην ηλικία 13-19 ετών, σε ποια εποχή καταναλώνετε τις παρακάτω τροφές;

(μπορείτε να επιλέξετε πιοσσότερες από μια απαντήσεις σε κάθε σειρά)

	Ανοιξη	Καλοκαίρι	Φθινόπωρο	Χειμώνας	Σπάνια/ποτέ
Γάλα αγελάδας	☐	☐	☐	☐	☐
Άλλο είδος γάλακτος (προσδιορίστε: _____)	☐	☐	☐	☐	☐
Γιαούρτι	☐	☐	☐	☐	☐
Αυγά	☐	☐	☐	☐	☐
Κατεψυγτά τυριά	☐	☐	☐	☐	☐
Άλλα τυριά (π.χ. φέτα, κασέρι)	☐	☐	☐	☐	☐
Κόκκινο κρέας (π.χ. μοσχάρι)	☐	☐	☐	☐	☐
Κατεψυγτά κρέας	☐	☐	☐	☐	☐
Χοιρινό κρέας	☐	☐	☐	☐	☐
Φρέσκο ψάρι	☐	☐	☐	☐	☐
Κατεψυγμένο ψάρι	☐	☐	☐	☐	☐
Κατεψυγτά ψάρι	☐	☐	☐	☐	☐
Οστρακοειδή	☐	☐	☐	☐	☐

5. Στην ηλικία 13-19 ετών, πόσο συχνά χρησιμοποιούσατε τα παρακάτω καρυκεύματα και λάδια;
(παρακαλώ, επιλέξτε μόνο μια απάντηση σε κάθε σειρά)

	Ποτέ	Λιγότερο από μια φορά το μήνα	1-3 φορές το μήνα	1 φορά την εβδομάδα	2-3 φορές την εβδομάδα	Περισσότερες από 3 φορές την εβδομάδα
Βούτυρο	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Μαργαρίνη	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Μαγιονέζα	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Σησαμέλαιο, ηλιέλαιο, λινέλαιο, κρουζέλαιο, καρντέλαιο	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ελαιόλαδο, κρεμμυέλαιο, αμυγδέλαιο	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Άλλο φυτικό λάδι (προσδιορίστε: _____)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

6. Στην ηλικία 13-19 ετών, λάβατε κάποιο-α από τα παρακάτω συμπληρώματα διατροφής;

	Ναι	Όχι	Δεν ξέρω
Μουρουνέλαιο σε υγρή μορφή	☐	☐	☐
Μουρουνέλαιο σε δισκία	☐	☐	☐
Λάδι ψαριού σε δισκία	☐	☐	☐
Πολυβιταμίνες	☐	☐	☐
Ασβέστιο	☐	☐	☐
Βιταμίνη B ₁₂	☐	☐	☐
Βιταμίνη C	☐	☐	☐
Βιταμίνη D	☐	☐	☐

7. Παρακαλώ, προσδιορίστε το είδος του γάλατος που λάβατε στη βρεφική σας ηλικία.
(μπορείτε να επιλέξετε περισσότερες από μια απαντήσεις σε κάθε στήλη και σε κάθε σειρά)

	Στη γέννηση	1-3 μηνών	4-6 μηνών	7-9 μηνών	10+ μηνών
Μητρικό γάλα	☐	☐	☐	☐	☐
Γάλα σε φόρμουλα	☐	☐	☐	☐	☐
Άλλο γάλα	☐	☐	☐	☐	☐
Δεν ξέρω	☐	☐	☐	☐	☐

ΕΝΟΤΗΤΑ 4. ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Οι παρακάτω ερωτήσεις αφορούν ασθενείς, τις οποίες ενδεχομένως να εμφανίσατε σε νεαρότερη ηλικία.

1. Παρακαλώ, προσδιορίστε την ηλικία στην οποία εμφανίσατε τις παρακάτω ασθένειες ή υποβλήθήκατε σε χειρουργικές επεμβάσεις.

	Ηλικία διάγνωσης (ετη)								
	Όχι	Δεν ξέρω	Ναι	0-5	6-10	11-15	16-20	21-25	26-30
Αφαίρεση αμυγδαλών	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Διαβή	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Μαγουλιάδες (παρωτίτιδα)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ερυθρά	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ανθεμβλογία	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Πνευμονία	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

2. Έχετε νοσήσει από λοιμώδη μονοκυρήνωση (ή, αλλιώς, νόσο του φυλλοῦ);

Όχι ☐ Συνεχίστε στην ερώτηση #6

Δεν θυμάμαι ☐ Συνεχίστε στην ερώτηση #6

Ναι ☐ Συνεχίστε στην ερώτηση #3

3. Εάν ναι, θυμόσαστε εάν πραγματοποιήθηκε εξέταση αίματος για την επιβεβαίωση της διάγνωσης;

Όχι ☐

Δεν θυμάμαι ☐

Ναι ☐

4. Σε ποια ηλικία, εμφανίσατε λοιμώδη μονοκυρήνωση;

0-5 ετών 6-10 ετών 11-15 ετών 16-20 ετών 21-25 ετών 26-30 ετών

☐☐☐☐☐☐

5. Θυμόσαστε την εποχή στην οποία εμφανίσατε λοιμώδη μονοπορήνωση;

Ανοιξη	Καλοκαίρι	Φθινόπωρο	Χειμώνας	Δεν θυμάμαι
☐	☐	☐	☐	☐

6. Είχατε ποτέ λοίμωξη-ώξεις του ουροποιογενετικού σας συστήματος; Εάν ναι, σε ποια ηλικία;

Ηλικία εμφάνισης λοίμωξης-ώξεων (έτη)									
Όχι	Δεν ξέρω	Ναι		0-5	6-10	11-15	16-20	21-25	26-30
☐	☐	☐	→	☐	☐	☐	☐	☐	☐

7. Είχατε ποτέ λοίμωξη-ώξεις από παράσιτα (π.χ. ταινία, ασκαρίδες, κρυπτοσπορίδιο κ.ά.); Εάν ναι, σε ποια ηλικία;

Ηλικία εμφάνισης λοίμωξης-ώξεων (έτη)									
Όχι	Δεν ξέρω	Ναι		0-5	6-10	11-15	16-20	21-25	26-30
☐	☐	☐	→	☐	☐	☐	☐	☐	☐

8. Έχετε ιστορικό αλλεργίας (όπως επιπεφυκίτιδα ή κόκκινα και δακρυσμένα μάτια, ρινίτιδα ή μύτη που «τρέχει», έκζεμα, εξάνθημα, άσθμα) σε κάποιο-α από τα παρακάτω; Εάν ναι, παρακαλώ εκτιμήστε περίπου την ηλικία εμφάνισης των πρώτων συμπτωμάτων (π.χ. πότε ξεκίνησαν οι αλλεργίες);

	Ηλικία έναρξης πρώτων συμπτωμάτων (έτη)									
	Όχι	Δεν ξέρω	Ναι	0-5	6-10	11-15	16-20	21-25	26-30	
Γαργ	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Εκάνη στο σπίτι	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Τρέξιμο ζώων	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Οποιαδήποτε τροφή	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Άλλο (προσδιορίστε: _____)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

9. Σας είπε ποτέ κάποιος ιατρός ότι έχετε κάποια-ες από τις παρακάτω ασθένειες;

	Όχι	Δεν ξέρω	Ναι	Ηλικία διάγνωσης
Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος	☐	☐	☐	☐
Ρευματοειδής αρθρίτιδα	☐	☐	☐	☐
Υποθυρεοειδισμός	☐	☐	☐	☐
Υπερθυρεοειδισμός	☐	☐	☐	☐

ΕΝΟΤΗΤΑ 5. ΚΑΠΝΙΣΤΙΚΗ ΣΥΝΗΘΕΙΑ

1. Ήσασταν ποτέ «κανονικός» καπνιστής-ίστρια; («κανονικός» = ένα ή περισσότερα τσιγάρα ανά ημέρα για 6 ή περισσότερους μήνες)

Ναι ☐ Συνεχίστε στην ερώτηση #2

Όχι ☐ Συνεχίστε στην ερώτηση #5

2. Εάν ναι, πόσα τσιγάρα περίπου καπνίζατε στις παρακάτω ηλικίες;

	Δεν κάπνισα	1-4 τσιγάρα ανά ημέρα	5-10 τσιγάρα ανά ημέρα	11-20 τσιγάρα ανά ημέρα	21+ τσιγάρα ανά ημέρα
11-15 ετών	☐	☐	☐	☐	☐
16-20 ετών	☐	☐	☐	☐	☐
21-25 ετών	☐	☐	☐	☐	☐
26-30 ετών	☐	☐	☐	☐	☐

3. Σε ποια ηλικία αρχίσατε το καθημερινό κάπνισμα;

4. Πόσα χρόνια καπνίζετε συνολικά;

5. Η μητέρα σας κάπνιζε, όταν ήταν έγκυος σε εσάς;

				Πόσα τσιγάρα περίπου κάπνιζε ημερησίως;	
Όχι	Δεν ξέρω	Ναι		< 10	10+
☐	☐	☐	→	☐	☐

6. Ο πατέρας σας κάπνιζε στο σπίτι, όταν ήσασταν παιδί;

				Πόσα τσιγάρα περίπου κάπνιζε ημερησίως;	
Δεν ήταν καπνιστής	Όχι, δεν κάπνιζε	Δεν ξέρω	Ναι	< 10	10+
☐	☐	☐	☐	→ ☐	☐

7. Η μητέρα σας κάπνιζε στο σπίτι, όταν ήσασταν παιδί;

				Πόσα τσιγάρα περίπου κάπνιζε ημερησίως;	
Δεν ήταν καπνιστής	Όχι, δεν κάπνιζε	Δεν ξέρω	Ναι	< 10	10+
☐	☐	☐	☐	→ ☐	☐

8. Ζήσατε μέχρι τα 21 σας με άλλο άτομο, το οποίο κάπνιζε στο σπίτι;

Πόσα τσιγάρα περίπου κάπνιζε ημερησίως;

Όχι	Δεν ξέρω	Ναι		< 10	10+
☐	☐	☐	→	☐	☐

9. Στην ηλικία 21-25 ετών, ζήσατε με άλλο άτομο, το οποίο κάπνιζε στο σπίτι;

Πόσα τσιγάρα περίπου κάπνιζε ημερησίως;

Όχι	Δεν ξέρω	Ναι		< 10	10+
☐	☐	☐	→	☐	☐

10. Στην ηλικία 26-30 ετών, ζήσατε με άλλο άτομο, το οποίο κάπνιζε στο σπίτι;

Πόσα τσιγάρα περίπου κάπνιζε ημερησίως;

Όχι	Δεν ξέρω	Ναι		< 10	10+
☐	☐	☐	→	☐	☐

11. Εργαστήκατε ποτέ σε περιβάλλον, μέσα στο οποίο να καπνίζουν;

Όχι ☐

Ναι ☐

12. Σας βοήθησε κάποιος να συμπληρώσετε το ερωτηματολόγιο;

Ποιος σας βοήθησε;

Όχι	Ναι		Μητέρα	Πατέρας	Αδερφός-η	Σεξυγος	Παιδί
☐	☐	→	☐	☐	☐	☐	☐

Σας ευχαριστούμε πολύ για τη συμμετοχή σας!

Παράδειγμα

- ❑ Μελέτη για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ της H2 ανταγωνιστών (zantac) και της συχνότητας εμφάνισης νεκρωτικής εντεροκολίτιδας στα πρόωρα νεογνά
 - ❑ Προσδιοριστής: H2 ανταγωνιστές (zantac)
 - ❑ Συγχυτές: (α) δημογραφικά χαρακτηριστικά των νεογνών, (β) χαρακτηριστικά που αφορούν τις μητέρες, (γ) κλινικά χαρακτηριστικά των νεογνών και (δ) χαρακτηριστικά που αφορούν τις διατροφικές συνήθειες των νεογνών
-

Παράδειγμα

- ❑ Μελέτη ασθενών-μαρτύρων
 - ❑ Το ερωτηματολόγιο συμπληρώνεται από τους ερευνητές σύμφωνα με τα αρχεία του νοσοκομείου
 - ❑ Ο μελετώμενος πληθυσμός αποτελείται από πρόωρα νεογνά
 - ❑ Προσδιοριστής: H₂ ανταγωνιστές (zantac)
-

1. Κωδικός ερωτηματολογίου: _____
2. Κωδικός νοσοκομείου: _____
3. Ασθενής
«Μάρτυρας»
4. Ηλικία μητέρας: _____
5. Διαβήτης ναι όχι
6. Υποθυρεοειδισμός ναι όχι
7. Χρόνια υπέρταση ναι όχι
8. Υπέρταση κύησης ναι όχι
9. Αποκόλληση πλακούντα ναι όχι
10. Παρατεταμένη ρήξη μεμβρανών (>24 ώρες) ναι όχι
11. Λοιμώξεις κατά την εγκυμοσύνη ναι όχι
12. Είδος τοκετού: φυσιολογικός καισαρική τομή
13. Εξωσωματική γονιμοποίηση ναι όχι
14. Φύλο νεογνού: αγόρι κορίτσι
15. Ημερομηνία εισόδου: ____/____/____
16. Ημερομηνία εξόδου: ____/____/____
17. Ηλικία κύησης (εβδομάδες): _____
18. Βάρος γεννήσεως (γραμμάρια): _____
19. Πολύδυμη κύηση: ναι όχι
20. Apgar σκορ στο 1^ο λεπτό: _____
21. Apgar σκορ στο 5^ο λεπτό: _____
22. Ημερομηνία εμφάνισης NEK: ____/____/____
23. Στάδιο NEK: IIA IIB IIIA IIIB
24. Φαρμακευτική αντιμετώπιση NEK: ναι όχι
25. Χειρουργική αντιμετώπιση NEK: ναι όχι
26. Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης: ____/____/____
27. Θάνατος από οποιαδήποτε αιτία: ναι όχι
28. Ημερομηνία θανάτου: ____/____/____

	Ναι	Όχι
Ανάνηψη κατά τον τοκετό		
Ανάνηψη κατά τη νοσηλεία		
Τοποθέτηση ομφαλικού αρτηριακού καθετήρα		
Τοποθέτηση ομφαλικού φλεβικού καθετήρα		
Τοποθέτηση κεντρικής φλεβικής γραμμής		
Λήψη επιφανειοδραστικού παράγοντα		
Πνευμοθώρακας		
Σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας		
Υποξία		
Μηχανική υποστήριξη		
CMV		
SIMV		
CPAP		
Ρηνικό CPAP		
HOOD		
Διάχυτο O ₂ στη θερμοκοιτίδα		
Ανοιχτός βοταλλειος πόρος		
Θετική καλλιέργεια αίματος		
Λοίμωξη		
Σήψη		
Μεταγώσεις		
H2 ανταγωνιστές		

Διατροφικές συνήθειες

	Μητρικό γάλα		Γάλα σε φόρμουλα
	Εμπλουτισμένο	Μη	
Ημέρα έναρξης			
Συνολικές ημέρες διατροφής			

	Ναι	Όχι
Αλλαγή από μητρικό γάλα σε φόρμουλα		
Αλλαγή από φόρμουλα σε μητρικό γάλα		

Ακρίβεια

Μηδενική και εναλλακτική υπόθεση

- ❑ Σ' έναν έλεγχο υπόθεσης, πρέπει να καθορίζονται η μηδενική και η εναλλακτική υπόθεση, καθώς και οι τιμές που θα λάβουν τα σφάλματα τύπου I και II
 - ❑ Η μηδενική υπόθεση (γνωστή και ως υπόθεση της μη διαφοράς) υποστηρίζει πως δεν υπάρχει σχέση ανάμεσα στον προσδιοριστή και τη συχνότητα εμφάνισης της έκβασης και διατυπώνεται με σκοπό να αναιρεθεί
 - ❑ Η συμπληρωματική της μηδενικής υπόθεσης καλείται εναλλακτική υπόθεση και σύμφωνα με αυτή υπάρχει σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητα εμφάνισης της έκβασης
-

Μηδενική και εναλλακτική υπόθεση

- ❑ Με βάση το στατιστικό έλεγχο που πραγματοποιείται, η μηδενική υπόθεση είτε απορρίπτεται είτε όχι
 - ❑ Εφαρμόζοντας τον κατάλληλο στατιστικό προκύπτει και μια τιμή p (ή, αλλιώς, τιμή του παρατηρούμενου επιπέδου στατιστικής σημαντικότητας)
 - ❑ Εάν η **τιμή p** που προκύπτει με βάση τα δεδομένα μιας μελέτης είναι μικρότερη από την **τιμή α** , τότε απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση, ενώ εάν η τιμή p είναι μεγαλύτερη από την τιμή α , τότε δεν απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση
-

Μηδενική και εναλλακτική υπόθεση

- ❑ Σχεδόν πάντα, η τιμή α ορίζεται ίση με 0,05
 - ❑ Επομένως, όταν προκύπτει $p < 0,05$, απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση και προκύπτει το συμπέρασμα πως υπάρχει **στατιστικά σημαντική σχέση** μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης
 - ❑ Ενώ, όταν προκύπτει $p > 0,05$ δεν απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση και προκύπτει το συμπέρασμα πως **δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση** μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης
-

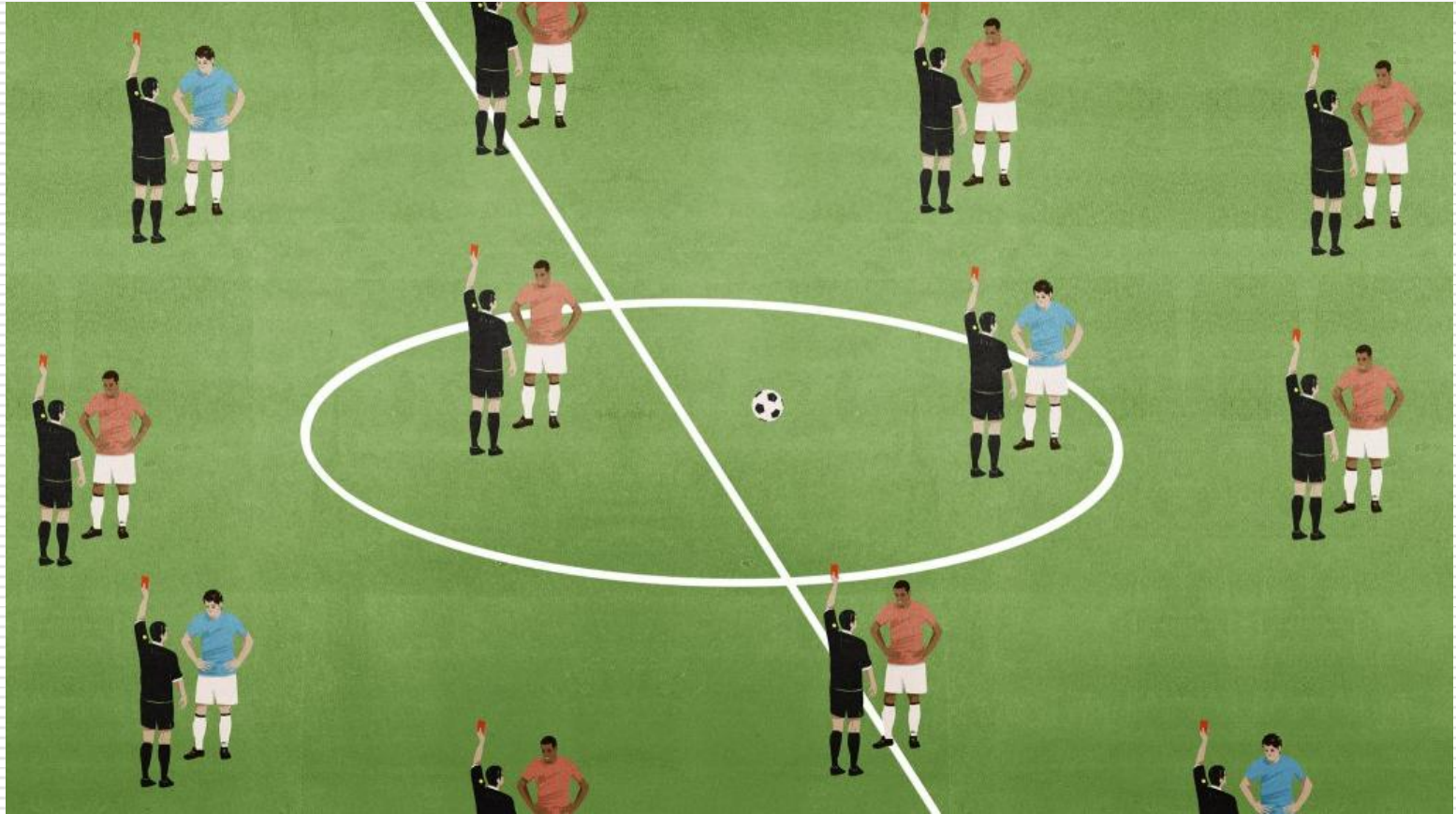
Τιμές p

- Προκύπτουν έπειτα από την εφαρμογή των κατάλληλων στατιστικών ελέγχων
 - Χρησιμοποιούνται για την απόρριψη ή όχι της μηδενικής υπόθεσης και τη διαπίστωση της ύπαρξης ή όχι **στατιστικά σημαντικών σχέσεων**
-

Τιμές p

- ❑ Τα μέτρα σχέσης εκφράζουν την κλινική σημαντικότητα, ενώ οι τιμές p εκφράζουν τη στατιστική σημαντικότητα
 - ❑ Οι τιμές p εξαρτώνται άμεσα από τον αριθμό των συμμετεχόντων σε μια μελέτη κάτι που δεν συμβαίνει με τα μέτρα σχέσης
 - ❑ Σε μια μελέτη με 100 ασθενείς, ο λόγος των επιπτώσεων-πυκνοτήτων ήταν ίσος με 4 (τιμή $p=0,12$). Εάν η ίδια ακριβώς μελέτη διεξάγονταν με 300 παρόμοιους ασθενείς, τότε το μέτρο σχέσης θα παρέμενε ίσο με 4, αλλά η τιμή p θα προέκυπτε $<0,12$
-

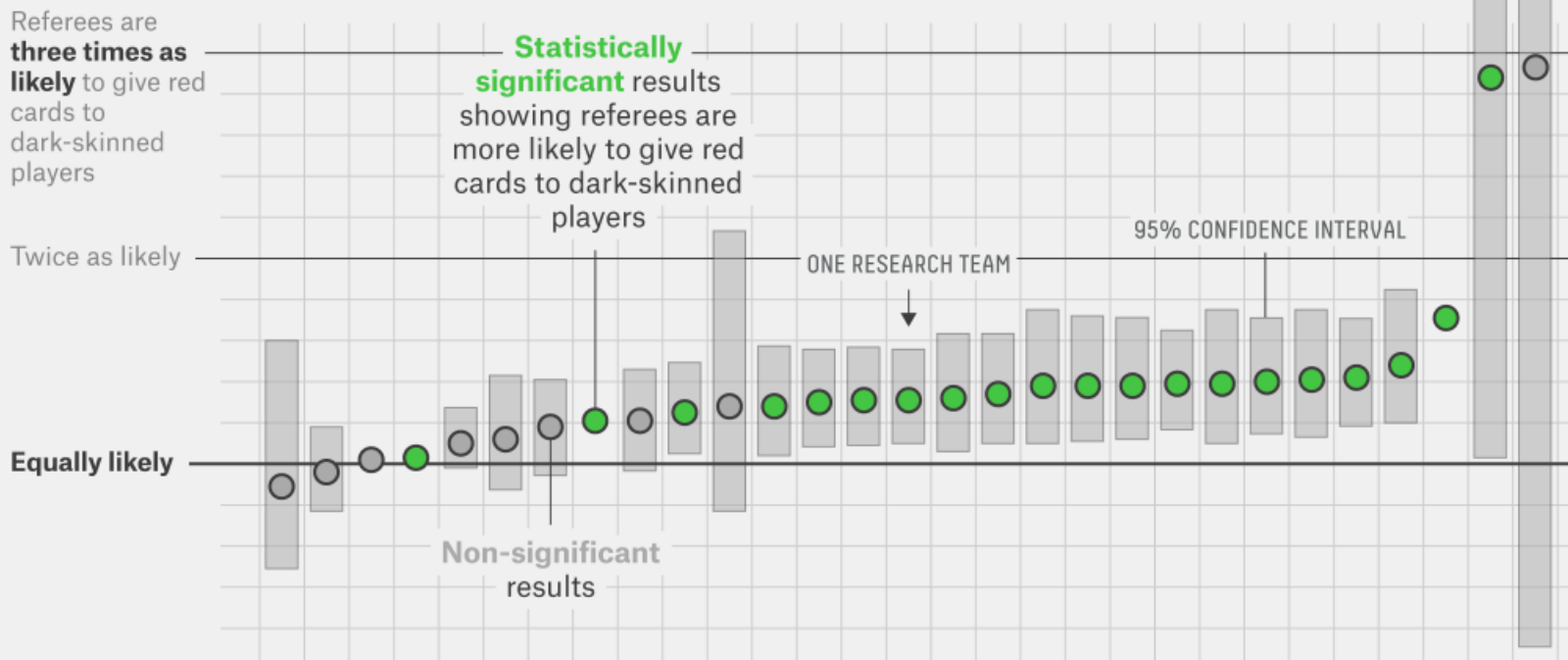
Άχρηστες τιμές p



Άχρηστες τιμές p

Same Data, Different Conclusions

Twenty-nine research teams were given the same set of soccer data and asked to determine if referees are more likely to give red cards to dark-skinned players. Each team used a different statistical method, and each found a different relationship between skin color and red cards.



Τιμή α και τιμή p

Τιμή α

- ❑ Προκαθορισμένο επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας
- ❑ Καθορίζεται από τους ερευνητές πριν από την έναρξη της μελέτης
- ❑ Σχεδόν πάντα ορίζεται ίση με 0,05

Τιμή p

- ❑ Παρατηρούμενο επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας
 - ❑ Υπολογίζεται έπειτα από την ολοκλήρωση της μελέτης, χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο στατιστικό έλεγχο
 - ❑ Συγκρίνεται με την τιμή α και έπειτα απορρίπτεται ή όχι η μηδενική υπόθεση και εξάγεται το συμπέρασμα της **ύπαρξης ή όχι στατιστικής σημαντικότητας**
-

Σφάλμα τύπου I

- ❑ Το σφάλμα τύπου I (type I error) ή, αλλιώς, *σφάλμα απόρριψης* (rejection error) ή σφάλμα α (α error) συμβαίνει όταν απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση, ενώ είναι αληθής
 - ❑ Το σφάλμα τύπου I είναι το ποσοστό των ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων των ελέγχων υποθέσεων, όπου λανθασμένα συμπεραίνεται πως υπάρχει σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της έκβασης, καθώς στην πραγματικότητα η σχέση αυτή δεν υφίσταται
-

Σφάλμα τύπου I

- Η πιθανότητα να διαπραχθεί ένα σφάλμα τύπου I καθορίζεται από το προκαθορισμένο επίπεδο σημαντικότητας του ελέγχου υπόθεσης που είναι η τιμή α
 - Εάν πραγματοποιηθούν κατ' επανάληψη έλεγχοι υπόθεσης διατηρώντας το επίπεδο σημαντικότητας στο 0,05, θα απορριφθεί λανθασμένα η μηδενική υπόθεση, ενώ ισχύει, 5 φορές στους 100 ελέγχους
 - Σε ορισμένες περιπτώσεις επιλέγεται η τιμή α να είναι ίση με 0,01, οπότε απορρίπτεται λανθασμένα η μηδενική υπόθεση, ενώ είναι αληθής, μόνο μια φορά στους 100 ελέγχους υπόθεσης
-

Σφάλμα τύπου II

- ❑ Το σφάλμα τύπου II (type II error) ή, αλλιώς, *σφάλμα αποδοχής* (acceptance error) ή σφάλμα β (β error) συμβαίνει όταν δεν απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση, ενώ είναι λανθασμένη
- ❑ Εάν, π.χ., $\beta=0,10$, τότε η πιθανότητα μη απόρριψης της μηδενικής, ενώ είναι λανθασμένη, είναι 0,10 ή 10%
- ❑ Ουσιαστικά, το σφάλμα τύπου II είναι το ποσοστό των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων των ελέγχων υποθέσεων, όπου λανθασμένα συμπεραίνεται πως δεν υπάρχει σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της έκβασης, καθώς στην πραγματικότητα η σχέση αυτή υφίσταται

Σφάλματα τύπου I και II

		Πραγματικότητα	
		Αληθής μηδενική υπόθεση	Ψευδής μηδενική υπόθεση
Αποτελέσματα ελέγχου της υπόθεσης	Απόρριψη μηδενικής υπόθεσης	Σφάλμα τύπου I (ψευδώς θετικά αποτελέσματα)	Ισχύς (αληθώς θετικά αποτελέσματα)
	Μη απόρριψη μηδενικής υπόθεσης	Σωστό (αληθώς αρνητικά αποτελέσματα)	Σφάλμα τύπου II (ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα)

Στατιστική ισχύς του ελέγχου υπόθεσης

- ❑ Εάν το β είναι η πιθανότητα να διαπραχθεί ένα σφάλμα τύπου II, τότε $(1-\beta)$ είναι η *στατιστική ισχύς* (statistical power) του ελέγχου υπόθεσης
 - ❑ Η ισχύς είναι η πιθανότητα να απορριφθεί η μηδενική υπόθεση, ενώ είναι λανθασμένη ή, αλλιώς, είναι η πιθανότητα να αποφευχθεί ένα σφάλμα τύπου II
 - ❑ Η ισχύς μπορεί να θεωρηθεί ως η πιθανότητα μια συγκεκριμένη μελέτη να διακρίνει μια απόκλιση από την μηδενική υπόθεση δεδομένου ότι αυτή υπάρχει
 - ❑ Ουσιαστικά, η ισχύς είναι το ποσοστό των αληθώς θετικών αποτελεσμάτων των ελέγχων υποθέσεων, όπου σωστά συμπεραίνεται πως υπάρχει σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της έκβασης, καθώς στην πραγματικότητα η σχέση αυτή υφίσταται
-

Στατιστική ισχύς του ελέγχου υπόθεσης

- Σε γενικές γραμμές, ο στόχος των ερευνητών είναι ο σχεδιασμός ελέγχων υποθέσεων που έχουν υψηλή ισχύ
 - Δεν αρκεί να υπάρχει μικρή πιθανότητα να απορριφθεί η μηδενική υπόθεση όταν είναι αληθής. Πρέπει να υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να απορριφθεί η μηδενική υπόθεση όταν είναι λανθασμένη
 - Ένας τρόπος να αυξηθεί η ισχύς ενός ελέγχου είναι να αυξηθεί η τιμή α . Αύξηση της τιμής α προκαλεί μείωση του σφάλματος τύπου II, αλλά συγχρόνως αυξάνεται το σφάλμα τύπου I. Αντιστρόφως, μείωση της τιμής α προκαλεί μείωση του σφάλματος τύπου I και αύξηση του σφάλματος τύπου II
-

Στατιστικοί έλεγχοι

- Η επιλογή του κατάλληλου στατιστικού ελέγχου καθορίζεται από το είδος των μεταβλητών και την κατανομή των δεδομένων
 - Πολυάριθμοι στατιστικοί έλεγχοι (έλεγχος χ^2 , έλεγχος t , έλεγχος των Mann-Whitney, ακριβής έλεγχος του Fisher, έλεγχος των Kolmogorov-Smirnov κ.ά.)
-

Σημειακή εκτιμήτρια

- Η σημειακή εκτιμήτρια ενός μέτρου σχέσης (ή ενός μέτρου συχνότητας) αποτελεί μία μόνο τιμή και δεν είναι δυνατόν να εκφράσει τη στατιστική μεταβλητότητα, ή διαφορετικά, το τυχαίο σφάλμα που υπεισέρχεται στην εκτίμηση
-

Σημειακή εκτιμήτρια

- ❑ Σε μια αιτιολογική μελέτη που διεξάγεται με σκοπό την εκτίμηση της σχέσης μεταξύ της χρήσης κινητών τηλεφώνων και της συχνότητας εμφάνισης όγκου στον εγκέφαλο βρέθηκε ότι ο λόγος των μέτρων συχνότητας στους εκτεθειμένους σε σχέση με τους μη εκτεθειμένους ισούται με 2,5
 - ❑ Η τιμή αυτή δεν αποτελεί την πραγματική τιμή, αλλά μια εκτίμηση της πραγματικής τιμής. Όταν η εκτίμηση παρουσιάζεται ως μια και μοναδική τιμή, τότε καλείται σημειακή εκτίμηση, με την μοναδική αυτή τιμή να είναι γνωστή ως *σημειακή εκτιμήτρια*
 - ❑ Στη συγκεκριμένη μελέτη, η τιμή 2,5 είναι η σημειακή εκτιμήτρια της πραγματικής τιμής του λόγου των μέτρων συχνότητας, η οποία ποσοτικοποιεί τη σχέση ανάμεσα στη χρήση κινητών και τη συχνότητα εμφάνισης όγκου στον εγκέφαλο
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- Εάν το μέγεθος του δείγματος σε μια μελέτη είναι μεγάλο, τότε η εκτίμηση ενός μέτρου σχέσης είναι σχετικά ακριβής και το τυχαίο σφάλμα που υπεισέρχεται στην εκτίμηση είναι μικρό
 - Εάν, ωστόσο, το μέγεθος του δείγματος είναι μικρό, τότε η εκτίμηση είναι λιγότερο ακριβής και το τυχαίο σφάλμα είναι μεγαλύτερο
 - Για τη διαπίστωση του μεγέθους του τυχαίου σφάλματος σε μια εκτίμηση πρέπει να χρησιμοποιείται το διάστημα εμπιστοσύνης και όχι η τιμή p
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- ❑ Το επιλεγόμενο διάστημα εμπιστοσύνης είναι αυθαίρετο και καθορίζεται από τους ερευνητές
 - ❑ Το επίπεδο εμπιστοσύνης ισούται με $(1-\alpha)$, όπου α είναι το προκαθορισμένο επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας, η τιμή του οποίου ορίζεται αυθαίρετα από τους ερευνητές
 - ❑ Ένα διάστημα εμπιστοσύνης μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 0-100%
 - ❑ Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, λαμβάνεται το 95% διάστημα εμπιστοσύνης και σπανιότερα το 90% ή το 99% διάστημα εμπιστοσύνης
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- Ιδανικά, η ανάλυση των δεδομένων και η παρουσίαση των αποτελεσμάτων μιας μελέτης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα μέτρα σχέσης και τα αντίστοιχα διαστήματα εμπιστοσύνης, μέσω των οποίων δηλώνεται η ακρίβεια της μέτρησης
 - Οι δύο αυτές απαραίτητες πληροφορίες παρέχονται μέσω της διαδικασίας της στατιστικής εκτίμησης
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- Το διάστημα εμπιστοσύνης είναι ένα εύρος τιμών γύρω από ένα μέτρο σχέσης που υπολογίζεται σε μια μελέτη και δείχνει το βαθμό στατιστικής ακρίβειας της εκτίμησης
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- Ένα ευρύ διάστημα εμπιστοσύνης υποδηλώνει μικρότερη ακρίβεια, ενώ ένα στενότερο διάστημα εμπιστοσύνης υποδηλώνει μεγαλύτερη ακρίβεια
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- Ένα 95% ΔΕ σημαίνει πως εάν επιλεγόταν τυχαία 100 δείγματα (με την πραγματοποίηση αντιστοίχως 100 παρόμοιων μελετών) από τον πληθυσμό και χρησιμοποιούνταν για τον υπολογισμό 100 ΔΕ για ένα μέτρο σχέσης, τότε τα 95 από τα 100 ΔΕ θα περιείχαν την πραγματική τιμή του μέτρου σχέσης για το συγκεκριμένο πληθυσμό, ενώ τα 5 δεν θα την περιείχαν
 - Τονίζεται πως 95% ΔΕ δεν σημαίνει πως τα 95% όρια εμπιστοσύνης που έχουν προκύψει από μια μελέτη περιέχουν την πραγματική τιμή του μέτρου σχέσης με πιθανότητα ίση με 95%
 - Επιπλέον, η συλλογή και η ανάλυση των δεδομένων και για τα 100 «δείγματα» θα πρέπει να γίνει με τον ίδιο ακριβώς τρόπο. Έτσι, το μοναδικό στοιχείο που θα διαφέρει, στις 100 αυτές παρόμοιες επαναλήψεις της μελέτης, είναι η στατιστική μεταβλητότητα ή, διαφορετικά, η τύχη
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- ❑ Τα διαστήματα εμπιστοσύνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ως υποκατάστατα των τιμών p για την απόρριψη ή όχι της μηδενικής υπόθεσης
 - ❑ Αναλυτικότερα, εάν το μέτρο σχέσης που υπολογίζεται είναι η διαφορά των μέτρων συχνότητας στους εκτεθειμένους και στους μη εκτεθειμένους, τότε εξετάζεται αν το διάστημα εμπιστοσύνης του μέτρου σχέσης περιλαμβάνει την τιμή μηδέν
 - ❑ Στην περίπτωση που το διάστημα εμπιστοσύνης περιλαμβάνει την τιμή μηδέν, τότε δεν απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση, ενώ αντιθέτως, αν το διάστημα εμπιστοσύνης δεν περιλαμβάνει την τιμή μηδέν, τότε απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση
 - ❑ Εάν, π.χ., το μέτρο σχέσης που υπολογίζεται σε μια μελέτη είναι η μέση διαφορά της συστολικής αρτηριακής πίεσης μεταξύ καπνιστών και μη καπνιστών και η μηδενική υπόθεση είναι πως η μέση διαφορά της πίεσης στους πληθυσμούς των καπνιστών και των μη καπνιστών είναι ίση με μηδέν, τότε στην περίπτωση που το διάστημα εμπιστοσύνης της μέσης διαφοράς περιέχει την τιμή μηδέν (π.χ., διάστημα εμπιστοσύνης ίσο με -5 έως 15) δεν απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- Εάν το μέτρο σχέσης που υπολογίζεται είναι ο λόγος των μέτρων συχνότητας στους εκτεθειμένους σε σχέση με τους μη εκτεθειμένους, τότε εξετάζεται αν το διάστημα εμπιστοσύνης περιλαμβάνει την μονάδα
 - Στην περίπτωση που το διάστημα εμπιστοσύνης περιλαμβάνει την μονάδα, τότε δεν απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση, ενώ, αντιθέτως, αν το διάστημα εμπιστοσύνης δεν περιλαμβάνει την μονάδα, τότε απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση.
-

Διαστήματα εμπιστοσύνης

- Στην περίπτωση που το μέτρο σχέσης είναι η διαφορά των μέτρων συχνότητας, η «κρίσιμη» τιμή που εξετάζεται είναι το μηδέν, ενώ αν το μέτρο σχέσης είναι ο λόγος των μέτρων συχνότητας, τότε η «κρίσιμη» τιμή είναι η μονάδα
 - Η ερμηνεία αυτή είναι ισοδύναμη με τη διεξαγωγή ενός στατιστικού ελέγχου της υπόθεσης ότι δεν υπάρχει σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της έκβασης
 - Επειδή οι έλεγχοι υποθέσεων προσφέρουν λιγότερες πληροφορίες απ' ότι τα διαστήματα εμπιστοσύνης και συχνά παρερμηνεύονται, συστήνεται η χρήση των διαστημάτων εμπιστοσύνης για την εκτίμηση τόσο του μεγέθους της σχέσης μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης όσο και της ακρίβειας μιας μελέτης
-

Παράδειγμα

- ❑ Μελέτη κοόρτης στην Ολλανδία για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ κατανάλωσης συμπληρωμάτων διατροφής με σκόρδο και της συχνότητας εμφάνισης καρκίνου του στομάχου
- ❑ Τιμή $p = 0,3$, οπότε σε επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας ίσο με $0,05$, δεν απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση. Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη την τιμή p προκύπτει πως δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της πάθησης
- ❑ Ο λόγος των επιπτώσεων-ποσοστών είναι ίσος με $1,27$, οπότε προκύπτει ότι η συχνότητα εμφάνισης της πάθησης είναι $1,27$ φορές μεγαλύτερη στους εκτεθειμένους (λήψη συμπληρωμάτων διατροφής με σκόρδο) σε σχέση με τους μη εκτεθειμένους (μη λήψη συμπληρωμάτων διατροφής με σκόρδο)
- ❑ Επομένως, η σημειακή εκτιμήτρια του μέτρου σχέσης υποδηλώνει την ύπαρξη μικρής σχέσης μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης

Παράδειγμα

- ❑ Το 95% διάστημα εμπιστοσύνης για την τιμή 1,27 του λόγου των επιπτώσεων-ποσοστών είναι ίσο με 0,6 – 2,6
 - ❑ Το γεγονός ότι το 95% διάστημα εμπιστοσύνης περιλαμβάνει την «κρίσιμη» τιμή, δηλαδή τη μονάδα, σημαίνει πως δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση σε επίπεδο σημαντικότητας ίσο με 0,05
-

Παράδειγμα

- ❑ Μελέτη κοόρτης με γυναίκες στην Φιλανδία για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ νυχτερινής εργασίας και της συχνότητας εμφάνισης του θανάτου
 - ❑ Τιμή $p = 0,04$, οπότε σε επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας ίσο με $0,05$, απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση. Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη την τιμή p προκύπτει πως υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της πάθησης
 - ❑ Ο λόγος των επιπτώσεων-πυκνοτήτων είναι ίσος με $2,25$, οπότε προκύπτει ότι η συχνότητα εμφάνισης του θανάτου είναι $2,25$ φορές μεγαλύτερη στους εκτεθειμένους (νυχτερινή εργασία) σε σχέση με τους μη εκτεθειμένους (μη νυχτερινή εργασία)
 - ❑ Επομένως, η σημειακή εκτιμήτρια του μέτρου σχέσης υποδηλώνει την ύπαρξη μέτριας σχέσης μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης
-

Παράδειγμα

- Το 95% διάστημα εμπιστοσύνης για την τιμή 2,25 του λόγου των επιπτώσεων-πυκνοτήτων είναι ίσο με 1,20 – 4,20
 - Το γεγονός ότι το 95% διάστημα εμπιστοσύνης δεν περιλαμβάνει την «κρίσιμη» τιμή, δηλαδή τη μονάδα, σημαίνει πως υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση σε επίπεδο σημαντικότητας ίσο με 0,05
-

Παράδειγμα

- ❑ Μελέτη «ασθενών-μαρτύρων» σε άντρες στις ΗΠΑ για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ καπνιστικής συνήθειας και της συχνότητας εμφάνισης καρκίνου του δέρματος
 - ❑ Τιμή $p = 0,043$, οπότε σε επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας ίσο με $0,05$, απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση. Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη την τιμή p προκύπτει πως υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ προσδιοριστή και συχνότητας εμφάνισης της πάθησης
 - ❑ Ο λόγος των επιπτώσεων-πυκνοτήτων είναι ίσος με $1,85$, οπότε προκύπτει ότι η συχνότητα εμφάνισης της πάθησης είναι $1,85$ φορές μεγαλύτερη στους εκτεθειμένους (καπνιστές) σε σχέση με τους μη εκτεθειμένους (μη καπνιστές)
 - ❑ Επομένως, η σημειακή εκτιμήτρια του μέτρου σχέσης υποδηλώνει την ύπαρξη μέτριας σχέσης μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης
-

Παράδειγμα

- ❑ Το 95% διάστημα εμπιστοσύνης για την τιμή 1,85 του λόγου των επιπτώσεων-πυκνοτήτων είναι ίσο με 1,06 – 3,23
 - ❑ Το γεγονός ότι το 95% διάστημα εμπιστοσύνης δεν περιλαμβάνει την «κρίσιμη» τιμή, δηλαδή τη μονάδα, σημαίνει πως υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση σε επίπεδο σημαντικότητας ίσο με 0,05
-

