

Ім'я користувача:

Житомирський економіко-гуманітарний інститут

Дата перевірки:

19.06.2024 21:12:33 EEST

ID перевірки:

1016376417

Тип перевірки:

Doc vs Internet

Дата звіту:

19.06.2024 21:15:10 EEST

ID користувача:

100011285

Назва документа: Радуга курсова

Кількість сторінок: 18 Кількість слів: 2462 Кількість символів: 20855 Розмір файлу: 44.17 KB ID файлу: 1016184501

## 0% Схожість

Збіги відсутні

## 0% Цитат

Не знайдено жодних цитат

Не знайдено жодних посилань

## 0% Вилучень

Немає вилучених джерел

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Актуальність теми рандомізації та методів рандомізації в реабілітації полягає у їхній важливості для наукового дослідження та клінічної практики в цій області. Ось кілька ключових аспектів актуальності цієї теми:

- Об'ективність досліджень: Рандомізовані клінічні випробування (RCT) є золотим стандартом для оцінки ефективності нових методів реабілітації. Вони дозволяють отримати найоб'ективніші результати, порівняти різні підходи та визначити найефективніші з них.
- Покращення результатів лікування: Використання ефективних методів рандомізації дозволяє ідентифікувати та розвивати оптимальні стратегії реабілітації, що може привести до поліпшення результатів лікування пацієнтів.
- Оптимізація витрат: Дослідження, проведені з використанням рандомізації, допомагають ідентифікувати методи реабілітації, які є не лише ефективними, але й економічно вигідними.
- Персоналізована медицина: Рандомізація дозволяє вивчити відповіді на лікування в різних підгрупах пацієнтів, що важливо для розвитку персоналізованої медицини та індивідуалізованого лікування.
- Покращення якості життя: Рандомізовані дослідження допомагають виявляти найефективніші методи реабілітації, спрямовані на поліпшення якості життя пацієнтів після травм, захворювань або операцій.

Отже, актуальність рандомізації та методів рандомізації в реабілітації полягає у їхньому потенціалі покращення клінічної практики, забезпечені ефективного та індивідуалізованого лікування, а також у розвитку сучасних підходів до медичного дослідження.

Мета дослідження: описати та розкрити сутність такого методу як рандомізація.

**Завдання:**

1. Проаналізувати сутність методу.
2. Зрозуміти та вивчити методики проведення рандомізації.

### 1.1. Визначення рандомізації

Рандомізація у фізичній реабілітації передбачає випадкове розділення пацієнтів на різні групи для проведення досліджень ефективності різних методів лікування або втручань. Цей метод гарантує, що характеристики учасників (наприклад, вік, стать, ступінь травми) рівномірно розподілені по

групах , що дозволяє уникнути упередженості та забезпечує більш надійні результати.

Для отримання статистично достовірних результатів об'єктом дослідження є велика група пацієнтів зі схожими симптомами захворювання : зазвичай це сотні пацієнтів. При проведенні рандомізованих клінічних досліджень чітко розробляються критерії залучення пацієнтів до дослідження , щоб забезпечити максимальну можливу однаковість як клінічних проявів захворювання , даних анамнезу , частоти основних ускладнень, так і характеристик пацієнтів за віком, статтю іт.д. визнаним методом R. Вважається таблиця випадкових чисел і використання більш складних методів. Комп'ютерна програма генерує випадкову послідовність пацієнтів у групі , подібну до послідовності таблиць.

## 1.2. Основні переваги рандомізації в реабілітації

Рандомізація у реабілітаційних дослідженнях має численні переваги, які сприяють отриманню об'ективних та достовірних результатів. Ось основні переваги рандомізації:

### 1. Забезпечення об'ективності:

- Уникнення упередженості: Рандомізація допомагає уникнути селективного розподілу пацієнтів, який може бути впливовим при нерандомізованих дослідженнях. Це дозволяє отримати об'єктивні результати без впливу суб'єктивних факторів.

- Нейтралізація ефекту дослідника: Рандомізація усуває можливість впливу очікувань дослідників на розподіл пацієнтів у групи, що знижує ризик упередженості.

## 2. Зменшення впливу конфундуючих факторів:

- Рівномірний розподіл: Випадковий розподіл забезпечує рівномірний розподіл відомих і невідомих конфундуючих факторів між групами, що мінімізує їх вплив на результати дослідження.

- Стратифікація: Використання стратифікованої рандомізації допомагає забезпечити рівномірний розподіл ключових характеристик (наприклад, вік, стать, тяжкість захворювання) між групами.

## 3. Підвищення надійності та достовірності результатів:

- Мінімізація варіативності: Рандомізація допомагає зменшити варіативність результатів, забезпечуючи більш стабільні та надійні дані.

- Висока внутрішня валідність: Завдяки рандомізації, дослідження мають високу внутрішню валідність, що дозволяє робити достовірні висновки про причинно-наслідковий зв'язок між втручанням та результатами.

## 4. Покращення загальної якості досліджень:

- Стандартизація методології: Використання рандомізації сприяє стандартизації методологічних підходів у дослідженнях, що полегшує порівняння результатів між різними дослідженнями.

- Загальне підвищення якості наукової літератури: Рандомізовані контролювані випробування (РКВ) є "золотим стандартом" у клінічних дослідженнях, що сприяє підвищенню якості наукової літератури в галузі

фізичної реабілітації.

##### 5. Економічна ефективність:

- Оптимальне використання ресурсів: Рандомізовані дослідження часто можуть бути більш економічно ефективними, оскільки вони забезпечують отримання надійних результатів з меншою кількістю учасників у порівнянні з іншими методологіями.

##### 6.Підтримка клінічної практики:

###### - Ефективність втручань:

Рандомізовані дослідження дозволяють точно оцінити ефективність реабілітаційних втручань, що допомагає клініцистам приймати обґрунтовані рішення щодо лікування пацієнтів.

###### -Розробка протоколів лікування:

На основі даних рандомізованих досліджень можна розробляти та вдосконалювати клінічні протоколи та керівництва, що сприяє покращенню якості медичної допомоги.

#### 2.1. Методи рандомізації що використовуються в фізичній терапії та реабілітації.

##### 1. Проста рандомізація:

Проста рандомізація є одним з найосновніших і найчастіше використовуваних методів у клінічних дослідженнях, включаючи фізичну терапію. Цей метод передбачає випадковий розподіл учасників дослідження між групами, що забезпечує рівномірний розподіл характеристик між

групами і мінімізує ризик упередженості.

#### Процес простої рандомізації:

1. Підготовка учасників: Спочатку визначаються критерії включення та виключення учасників для дослідження. Усі учасники, які відповідають цим критеріям, залучаються до дослідження.
2. Генерація випадкових чисел: Використовуються генератори випадкових чисел або інші методи для створення випадкових послідовностей. Це можуть бути комп'ютерні програми, таблиці випадкових чисел або прості методи, такі як кидання монети.
3. Розподіл учасників: На основі згенерованих випадкових чисел учасники розподіляються до різних груп. Наприклад, кожен учасник може бути випадковим чином розподілений до експериментальної або контрольної групи.

#### Переваги простої рандомізації:

- Простота: Метод є простим у виконанні і не потребує складних алгоритмів чи програмного забезпечення.
- Об'єктивність : Випадковий розподіл мінімізує ризик систематичної помилки та упередженості дослідника.
- Ефективність: Забезпечує рівномірний розподіл характеристик учасників між групами, що підвищує внутрішню валідність дослідження.

#### Недоліки простої рандомізації:

- Імовірність нерівномірного розподіл: У невеликих дослідженнях може

виникнути ситуація, коли характеристики учасників нерівномірно розподілені між групами, що може вплинути на результати дослідження.

- Відсутність контролю за стратами: Проста рандомізація не враховує можливі важливі характеристики (наприклад, вік, стать, тяжкість захворювання), що можуть впливати на результати.

Приклад застосування простої рандомізації у фізичній терапії:

Дослідження ефективності нового методу реабілітації після травми колінного суглоба

1. Відбір учасників: 100 пацієнтів з травмами колінного суглоба відповідають критеріям включення.
2. Генерація випадкових чисел: Використовується комп'ютерна програма для генерації випадкових чисел.
3. Розподіл учасників: На основі згенерованих чисел, 50 учасників випадковим чином розподіляються до експериментальної групи (отримують новий метод реабілітації), а інші 50 — до контрольної групи (отримують стандартне лікування).

Результати дослідження: Порівняння результатів обох груп дозволяє об'єктивно оцінити ефективність нового методу реабілітації, з мінімальним ризиком упередженості.

Проста рандомізація є базовим методом, який широко використовується в клінічних дослідженнях фізичної терапії завдяки своїй простоті та об'єктивності. Вона забезпечує випадковий розподіл учасників, що є ключовим фактором для отримання надійних та достовірних результатів. Однак для великих досліджень або досліджень з невеликими вибірками може

бути доцільним використання більш складних методів рандомізації для забезпечення рівномірного розподілу важливих характеристик учасників.

2. Стратифікована рандомізація:

Метод стратифікованої рандомізації в фізичній терапії є одним зі способів управління випадковістю при проведенні клінічних досліджень. Цей метод дозволяє забезпечити більш рівний розподіл основних факторів (страт) між групами у дослідженні, що дозволяє зменшити вплив змішування цих факторів на результати дослідження.

Основні кроки методу стратифікованої рандомізації включають:

3. Визначення стратифікаційних факторів: Це можуть бути різні характеристики, які можуть впливати на результати дослідження, наприклад, вік пацієнтів, стать, ступінь важкості захворювання тощо.
4. Стратифікація пацієнтів: Пацієнти розділяються на групи відповідно до цих стратифікаційних факторів.
5. Випадкове призначення до груп: В межах кожної страти пацієнти випадковим чином призначаються до різних терапевтичних або реабілітаційних груп.
6. Контроль: Забезпечення того, щоб у кожній страті було максимально рівномірне розподіл пацієнтів між групами дослідження.

Основні переваги методу стратифікованої рандомізації:

- Контроль за стратифікаційними факторами: Дозволяє зменшити вплив внутрішніх факторів на результати дослідження.

- Забезпечення репрезентативності: Рівномірний розподіл пацієнтів у всіх стратах забезпечує більш точну інтерпретацію результатів.
- Зменшення впливу випадковості: Знижує ймовірність того, що випадкові фактори спотворять результати.

Цей підхід використовується для забезпечення високої наукової обґрунтованості та достовірності результатів клінічних досліджень у фізичній терапії та реабілітації.

### 3. Блокова рандомізація :

Метод блокової рандомізації є одним із способів випадкового призначення учасників до груп у клінічних дослідженнях, включаючи фізичну терапію та реабілітацію. Цей метод дозволяє зберегти баланс між групами щодо важливих факторів, таких як вік, стать, ступінь важкості захворювання тощо. Основна ідея полягає в тому, що учасники рандомізуються в блоках, а не окремо один від одного.

Основні етапи методу блокової рандомізації включають:

1. Визначення блоків: Всі учасники дослідження розбиваються на блоки. Блок може включати, наприклад, по 4 або 6 учасників.
2. Рандомізація всередині блоків: У межах кожного блоку учасники рандомізуються до різних терапевтических або контрольних груп випадковим чином.
3. Збереження балансу: В кожному блоку кількість учасників у кожній групі є однаковою або максимальною рівною, що дозволяє зменшити

вплив змішування стратифікаційних факторів на результати дослідження.

4. Застосування до клінічних досліджень: Метод блокової рандомізації застосовується в клінічних дослідженнях для забезпечення рівномірного розподілу впливових факторів між групами і забезпечення внутрішньої валідності результатів.

Основні переваги методу блокової рандомізації включають:

- Контроль за впливом факторів: Дозволяє зменшити вплив змішування стратифікаційних факторів на результати дослідження.
- Мінімізація спотворень результатів: Забезпечує більш точну оцінку ефективності та безпеки терапевтичних втручань.

Цей метод допомагає зберегти баланс між групами і знижує вплив випадкових факторів на результати досліджень, що робить його корисним інструментом у клінічній практиці фізичної терапії та реабілітації.

#### 4. Кластерна рандомізація:

Метод кластерної рандомізації є одним із методів випадкового призначення учасників до груп у клінічних дослідженнях, які застосовуються в реабілітації. Він відрізняється від інших методів рандомізації тим, що випадкове призначення проводиться не для окремих учасників, а для груп (кластерів), які містять кілька учасників. Основна мета полягає в тому, щоб уникнути перехресного впливу між учасниками в межах одного кластера.

Основні характеристики методу кластерної рандомізації включають:

1. Формування кластерів: Учасники дослідження групуються в кластери зазвичай за географічною локалізацією, місцем проживання, медичним закладом чи іншими параметрами.
2. Випадкове призначення кластерів: Після формування кластерів вони випадковим чином призначаються до різних терапевтичних або контрольних груп.
3. Збереження балансу: Важливо, щоб кластери були балансованими за важливими факторами, які можуть впливати на результати дослідження.
4. Застосування до реабілітації: Метод кластерної рандомізації застосовується в клінічних дослідженнях у реабілітації для забезпечення рівномірного розподілу впливових факторів між групами і зменшення перехресного впливу між учасниками.

Основні переваги методу кластерної рандомізації:

- Уникнення змішування: Зменшується можливість взаємного впливу між учасниками в одному кластері, оскільки всі учасники кластера отримують однакове втручання.
- Легкість в реалізації: Дозволяє легко реалізувати великі дослідження з великою кількістю учасників.

Цей метод є корисним інструментом у клінічних дослідженнях реабілітації, оскільки він дозволяє зменшити перехресний вплив між учасниками і забезпечити більш об'єктивні результати ефективності терапії.

5. Динамічна (адаптивна) рандомізація.

Динамічна (адаптивна) рандомізація є складнішою формою рандомізації, яка використовується у клінічних дослідженнях, включаючи реабілітацію, для збільшення ефективності досліджень і зменшення кількості учасників, необхідних для отримання висновків. Основні особливості динамічної рандомізації включають:

1. Адаптивність: Вибір терапевтичного втручання для нового учасника залежить від результатів, отриманих вже зареєстрованими учасниками.
2. Коригування випадкової послідовності: Випадкова послідовність призначення терапій може змінюватися на основі аналізу проміжних результатів дослідження. Наприклад, якщо одна терапія виявляється більш ефективною, ніж інша, нові учасники можуть мати більше шансів бути призначеними на цю терапію.
3. Застосування в реабілітації: У реабілітаційних дослідженнях цей підхід може бути корисним для оптимізації терапевтичного процесу, зокрема для індивідуалізації лікування учасників на основі їх відповіді на терапію.
4. Покращення ефективності дослідження: Динамічна рандомізація може дозволити швидше зібрати достатню кількість доказів про ефективність терапії, зменшуючи час і витрати на дослідження.
5. Етичність: Цей підхід може бути більш етичним, оскільки дозволяє швидше змінити терапію для учасників, які мають меншу вигоду від поточної терапії.

Динамічна рандомізація є потужним інструментом для вдосконалення досліджень у реабілітації, забезпечуючи більш ефективні і індивідуалізовані

результати для учасників дослідження.

#### 6. Мінімізація:

Метод мінімізації є одним із методів рандомізації в клінічних дослідженнях, який використовується для балансування характеристик учасників дослідження між різними групами лікування. Цей метод дозволяє контролювати вплив конфігурації факторів і максимально зменшити їх вплив на результати дослідження.

Основні принципи методу мінімізації:

1. Вибір критеріїв мінімізації: Вибираються критерії, за якими учасники можуть бути розподілені на групи лікування. Ці критерії можуть включати вік, стать, тяжкість захворювання, історію лікування тощо.
2. Визначення ваги критеріїв: Кожен критерій має вагу, яка відображає його важливість для балансування груп. Наприклад, стать може мати меншу вагу, ніж тяжкість захворювання.
3. Пошук оптимального розподілу: Пошук оптимального розподілу учасників за критеріями мінімізації здійснюється на основі алгоритмів, які прагнуть забезпечити максимальний баланс між групами.
4. Застосування в реабілітації: У фізичній реабілітації метод мінімізації може бути особливо корисним для збалансування учасників за такими параметрами, як ступінь втрати функції, вікові характеристики, наявність супутніх захворювань та інші фактори, що впливають на результати лікування.

5. Ефективність і етика: Метод мінімізації забезпечує більш точний розподіл учасників, що може підвищити ефективність дослідження та зробити його етичніше, оскільки зменшується можливість, що учасники отримають менш ефективний тип лікування через випадковість.

Метод мінімізації дозволяє покращити рівень доказів у клінічних дослідженнях у фізичній реабілітації, забезпечуючи більш об'єктивне порівняння терапевтичних методів і оптимізацію результатів лікування для пацієнтів.

## 2.2. Етапи виконання методу рандомізації у фізичній терапії.

Основні етапи виконання методу рандомізації у фізичній терапії.

### 1. Планування дослідження

Визначення мети: Чітко сформулюйте мету дослідження і визначте конкретні дослідницькі питання.

Вибір учасників: Визначте критерії включення та виключення учасників, щоб забезпечити однорідність вибірки.

Розробка протоколу: Створіть детальний план дослідження, включаючи методи оцінки, процедури втручання та контрольні заходи.

### 2. Створення груп

Визначення груп: Вирішить, скільки груп буде в дослідженні (наприклад, експериментальна група та контрольна група).

Рандомізаційні схеми: Оберіть відповідний метод рандомізації. Найбільш поширені методи включають просту рандомізацію, стратифіковану рандомізацію та блокову рандомізацію.

### 3. Методи рандомізації

Проста рандомізація: Використовуйте випадкові числа або комп'ютерні генератори випадкових чисел для призначення учасників до груп.

Стратифікована рандомізація: Поділіть учасників на підгрупи (страти) на основі важливих характеристик (наприклад, вік, стать) і рандомізуйте кожну страту окремо.

Блокова рандомізація: Розподіліть учасників у блоки фіксованого розміру, де кожен блок містить рівну кількість учасників для кожної групи, щоб забезпечити рівномірний розподіл протягом усього дослідження.

### 4. Виконання рандомізації

Прихована рандомізація: Використовуйте методи прихованої рандомізації (наприклад, закриті конверти, онлайн-системи рандомізації), щоб уникнути упередженості при розподілі учасників.

Документування: Ретельно документуйте процес рандомізації, включаючи алгоритми та результати, щоб забезпечити прозорість і можливість повторення дослідження.

### 5. Проведення втручання

Сліпий метод: Якщо можливо, використовуйте сліпий або подвійний сліпий метод, щоб зменшити вплив очікувань дослідників і учасників на результати.

Стандартизовані процедури: Забезпечте, щоб всі учасники отримували однакове втручання відповідно до протоколу.

### 6. Аналіз даних

Аналіз на основі наміру лікувати: Проводьте аналіз всіх учасників відповідно до груп, до яких вони були рандомізовані, незалежно від того, чи завершили вони втручання.

Статистичні методи: Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу даних, враховуючи первинні та вторинні результати.

#### 7. Оприлюднення результатів

Прозорість: Повідомляйте про процес рандомізації та результати у відповідності до міжнародних стандартів, таких як CONSORT.

Інтерпретація: Обговорюйте результати з урахуванням можливих обмежень і пояснюйте їх клінічне значення.

Рандомізація у фізичній терапії є важливим інструментом для забезпечення об'єктивності та достовірності клінічних досліджень. Дотримання цих етапів і методів допомагає отримати науково обґрунтовані результати, які можуть бути використані для покращення практики фізичної терапії та підвищення якості догляду за пацієнтами.

#### ВИСНОВОК:

Рандомізація є невід'ємною частиною наукових досліджень в медицині та інших областях, яка забезпечує об'єктивність, достовірність отриманих результатів. Ключовими аспектами корисності рандомізації є:

- Об'єктивність і точність дослідження: Рандомізація дозволяє випадковим чином розподіляти учасників дослідження по тестовим і контрольним групам, що зменшує вплив спотворюючих факторів і забезпечує об'єктивність результатів.
- Етика та справедливість: цей метод дозволяє розділити учасників на групи, не піддаючись суб'єктивному впливу дослідників, для забезпечення справедливості та етичності дослідження.
- Зведіть до мінімуму помилкові висновки: використання рандомізації допомагає зменшити вплив випадкових факторів, які

можуть спотворити результати дослідження, і забезпечує достовірність висновків.

- Розробка нових терапевтичних підходів: результати рандомізованих досліджень формують основу для розробки та впровадження нових стандартів та підходів до лікування.
- Індивідуалізація рекомендацій щодо лікування: Рандомізація дозволяє вивчити вплив терапії на різні групи пацієнтів і враховувати індивідуальні особливості при виборі оптимального лікування.

Тому рандомізація є важливим інструментом в наукових дослідженнях, який дозволяє нам робити висновки про ефективність і безпеку нових методів лікування, а також забезпечує достовірність отриманих даних для клінічної практики.

