

Experimentální studie

Experimentální studie jsou studie **intervenční** (zasahujeme do jejich průběhu), které **ověřují platnost** hypotézy vyslovené na základě výsledků analytické studie (určitý etiologický vztah, terapeutický účinek, preventivní přístup a pod.). Jejich podstatou je **záměrné ovlivnění studovaných okolností řešitelem**.

Experiment

Přímá cesta k poznání zákonitostí, tj. **příčinných vztahů**. Zkoumá jevy v podmínkách, které si sami určíme či změním. Demonstruje, že **změna příčiny** má za následek i **změnu výsledku**. Přináší s sebou známý **etický problém** – k jeho uskutečnění je nutný **informovaný souhlas**. Účastníci mají právo studii **kdykoliv přerušit**.

Požadavky, které musí být při experimentální studii splněny:

- *kontrolní soubor*,
- *náhodnost výběru* členů studovaného a kontrolního souboru,
- užití *slepého pokusu* atd.,

Tyto studie můžeme provádět **až po úspěšných laboratorních zkouškách** (biologických, mikrobiologických, imunologických).

Typy studií

Rozlišujeme dva typy studií – klinické kontrolované studie a terénní kontrolované studie.

Klinické kontrolované studie

Klinické kontrolované studie testují **účinnost** určitého **preventivního nebo terapeutického faktoru** – lék, vakcína, léčebný postup na jednotlivcích (většinou pacientech, dobrovolnících), provádějí se v souborech pacientů s **určitým onemocněním**, mají za cíl prokázat **příznivý účinek nového léku či léčebného postupu**. Postup u klinické kontrolované studie je následující. Nejprve se stanoví tzv. *referenční populace* – představuje základní soubor (osoby postižené sledovanou nemocí), pak se určí *experimentální soubor* – vybere se ze základního metodou náhodného výběru, osoby z experimentálního souboru se následně náhodně rozdělí *do 2 stejně velkých souborů* – pokusné a kontrolní. Pokusnému souboru se aplikuje *nový lék* a kontrolnímu souboru *lék dosud běžně užívaný* nebo *placebo*.

Využívá se přitom tzv. *metody slepého pokusu*. Metoda **zabraňující zkreslení** (bias) výsledku kontrolované studie, které by mohlo nastat podvědomou subjektivní reakcí lidí (zkoumaný jedinec, ošetřující lékař, hodnotitel) v důsledku toho, že zúčastnění znají plán studie a mohou být podvědomě nakloněni příznivě nebo nepříznivě testovanému faktoru (lék, terapeutický postup),

- 1. **jednoduchý slepý pokus** eliminuje individuální zkreslení pacientem – pacient neví, do kterého souboru byl zařazen, používá se, pokud nelze z vážných důvodů užít dvojité slepý pokus,
- 2. **dvojitě slepý pokus**, používaný nejčastěji, **pacient ani lékař**, který podává zkoumaný lék a odečítá výsledky terapie, **nevědí**, kdo užívá zkoušený lék a kdo placebo,
- 3. **trojitě slepý pokus**, nejdokonalejší, **pacient, lékař ani hodnotitel nevědí**, kdo co užívá, postupuje se tak, že zkoumaná látka i placebo se zakódují už při výrobě, kód se zalepí do obálky, která se otevře až po skončení studie a statistickém zhodnocení.

Terénní kontrolované studie

Tyto studie testují **účinnost** určitého preventivního, terapeutického **faktoru** (vakcína, preventivní opatření) na určitém **populačním celku**, jde nejčastěji o zkoušku účinnosti nových vakcín, zkoušku nového způsobu aplikace vakcín, ověřování sérokonverze, protektivního efektu. Těmto studiím by měly předcházet studie s několika dobrovolníky, tzv. **pilotní studie**, u nichž by se předběžně ověřily různé dávky a způsoby aplikace zkoušené vakcíny, **pokusný a kontrolní soubor** tvoří celé populační celky, může jít o počty 100–10 000 pro soubor, kontrolní soubor se od pokusného liší jen v **1 sledovaném znaku**, např. v případě testování vakcíny kontrolní soubor neočkujeme vůbec, nebo aplikujeme dosud používanou vakcínu a tuto potom při hodnocení považujeme za standard, proběhne-li kontrolovaná terénní studie úspěšně, můžeme rozhodnout o **praktické aplikaci**. Potom pokračujeme ve **sledování**, které je zaměřeno na komplikace, případně na pozdní následky.

- **výhody**: neobjektivnější studie, možnost ovlivnění expozice, možnost sledování dynamiky, možnost relativně přesného vztahu příčina – výsledek;
- **nevýhody**: etické problémy, finanční problémy, časová a organizační náročnost;

Cílem intervenčních studií, které se zabývají studiem hromadně se vyskytujících nemocí neinfekční etiologie, je obvykle zjistit, zda **určitý faktor je v příčinném vztahu k nějaké nemoci**, tyto studie jsou založeny na **eliminaci** tohoto suspektního faktoru v jedné ze sledovaných skupin.

Znamé studie

Mezi známé studie patří

- **Studie EPI**, která zkoumá **stravovací zvyklosti** lidí, používá metodu 24-hodinového recallu, výhodou je, když si pacienti zapisují taky složení stravy, ale retrospektivní metody v sobě vždy ukrývají nebezpečství bias.
- **Studie IARC** zkoumá výskyt **kolorektálního karcinomu u vegetariánů** – vyskytuje se méně často, ale ne nulově, využívá se *trojitě zaslepený pokus*.
- **Studie CARET** u tisíce **exkuřáků a lidí exponovaných azbestu** – zvýšila se úmrtnost na karcinom plic.
- **Studie ATBC** (alpha tocoferol beta carotene cancer prevention study) zjistila vyšší úmrtnost na nádory po požití syntetického betakarotenu, výsledkem bylo, že syntetický **beta karoten** spíše **rizikový** faktor nežli protektivní.
- **Framinghamská studie** začala v roce 1948 tím, že se vytvořila originální kohorta o 5 209 dobrovolníků ve věku od 30 do 62 let z města Framingham, Massachusetts, u kterých se ještě nevyvinuly zjevné symptomy kardiovaskulárních chorob, nebo kteří ještě neprodělali srdeční infarkt či cévní mozkovou příhodu. V této době se ke kohortě přidala : „Offspring Cohort“ v roce 1971, „the Omni Cohort“ v roce 1994, „Third Generation Cohort“ v roce 2002, „New Offspring Spouse Cohort“ v roce 2003, „Second Generation Omni Cohort“ v roce 2003, časem vývoj zdravotního stavu ve Framinghamské populaci vedl k identifikaci hlavních **rizikových faktorů pro výskyt kardiovaskulárních chorob**, jimiž jsou dle výsledku studie vysoký krevní tlak, hladina triglyceridů a cholesterolu v krvi, věk, pohlaví a psychosociální faktory. Kromě toho, ostatní fyziologické podmínky, jako například demence, byly a jsou vyšetřovány, taky jsou studovány **vztahy mezi genotypem a fenotypem** z hlediska kardiovaskulární problematiky.

Do kategorie experimentální epidemiologie lze zařadit i skupinu tzv. **přirozených experimentů** V některých situacích je možno pozorovat a studovat výskyt nemoci v takových přirozených **podmínkách**, které se velice **blíží** podmíněné při plánované **kontrolované studii** (podmínkám uměle vytvořeným), např. sledování nemocnosti po instalaci odlučovače popílků nebo sledování výskytu leukemie v Hirošimě po výbuchu atomové bomby.