



UNIVERSITETI I MJEKËSISË, TIRANË



Infermieri e Bazuar në Evidencë

Albana Poloska

Dorina Toçi

CIKËL LEKSIONESH

Tetor, Tiranë 2021

Hartimi dhe publikimi i këtij moduli u mundësua nga “Shëndet për të Gjithë” (HAP), një projekt i Agjencisë Zvicerane për Zhvillim dhe Bashkëpunim SDC në kuadër të mbështetjes për masterin profesional Infermieri Familje.

Mendimet dhe opinionet e shprehura janë të autorëve dhe nuk përfaqësojnë domosdoshmërisht opinionin zyrtar të SDC ose HAP.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Agjencia Zvicerane për Zhvillim
dhe Bashkëpunim SDC**



TEMA I- KONTEKSTI DHE DEFINICIONI I PRAKTIKËS SË BAZUAR NË EVIDENCË. PËRKUFIZIMI I PRAKTIKËS SË BAZUAR NË EVIDENCË (PBE) DHE INFERMIERISË SË BAZUAR NË EVIDENCË (IBE)

Objektivat e studentit për këtë leksion janë:

- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të përcaktojë PBE
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të përshkruajë evolucionin e PBE në profesionin infermieror
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të diskutojë IBE në lidhje me rezultatet dhe përgjegjësinë
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të kuptojë lidhjen e përkatësisë gjinore me shëndetin dhe rëndësinë në shërbimin shëndetësor dhe evidencave në kuadër të praktikës së punës, planifikimit dhe politikë-bërjes në shëndetësi.

1.1 Praktikë e Bazuar në Evidencë: Konteksti, Shqetësimet dhe Sfidat¹

PBE është një nga kompetencat thelbësore për të gjithë profesionistët e shëndetësisë. Infermierët janë pjesë e grupit interprofesional dhe kanë një influencë sinjifikative në vendimet e profesionistëve dhe përmirësojnë cilësinë dhe sigurinë e kujdesit. Përtej një pritshmërie për praktikat profesionale, PBE parashikon një mundësi të madhe për infermierët të përmirësojnë praktikat dhe të shtojnë vlerat në eksperiencat e pacientëve. PBE u përcaktua nga Sackett et al. si një proces gjykimi klinik që merr parasysh disa burime informacioni: evidenca dhe kërkime shkencore, zgjedhje dhe preferenca të pacientëve, burimet në dispozicion, konteksti i kujdesit dhe së fundi, eksperiencia klinike e profesionistit shëndetësor ¹. Ky koncept aktualisht njihet si një faktor kryesor në realizimin e kujdesit shëndetësor optimal për pacientët, duke siguruar cilësinë dhe sigurinë e tyre, sigurimin dhe përdorimin më efikas të burimeve të pakta ekonomike në sistemin e kujdesit shëndetësor ²⁻³. Në një kontekst të përparimit të vazhdueshëm shkencor dhe reformave të sistemit të kujdesit shëndetësor, PBE është qasja më e rëndësishme dhe transformuese në praktikën bashkëkohore infermiere ⁴.

PBE përshkruan një proces të vendimmarrjes për kujdesin ndaj klientit me cilësi të lartë. Ideja e praktikës së bazuar në evidenca u prezantua në mjekësi si një mënyrë për të promovuar vendimmarrjen klinike që ndoqi një proces racional. PBE u përcaktua si "përdorimi i ndërgjegjshëm, i qartë, i arsyeshëm i provave më të mira aktuale në marrjen e vendimeve në lidhje me kujdesin e pacientëve si individë"¹. Kërkimi u përshkrua si një nga tre qarqet mbivendosëse ose rrjedhat e të dhënave që do të merren parasysh në vendimmarrjen klinike. Ata e përkufizuan PBE si "integrimi i provave më të mira kërkimore me eksperiencën klinike dhe vlerat e pacientit". Duhet të kuptojmë që vetëm zbulimi i njohurive nuk do të ketë një impakt derisa të përkthehet në

¹Sackett, Rosenberg, Muir Grey, Haynes, and Richardson (1996): Sackett DL; Rosenberg W. Muir Grey J. Haynes R. Richardson W. Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. British Medical Journal.

² Hughes RG (2008) Patient Safety and Quality: An Evidence-based Handbook for Nurses. AHRQ Publication

³ Ubbink DT, Vermeulen H, Knops AM, Legemate DA, Oude Rengerink K, Heineman MJ, Roos YB, Fijnvandraat CJ, Heymans HS, Simons R & Levi M (2011): Implementation of evidence-based practice: outside the box, throughout the hospital.

⁴ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

praktikë. Aftësia për të bazuar praktikat infermierore në evidenca të forta është një kompetencë esenciale për praktikën bashkëkohore infermierore.

Edukimi i Cilësisë dhe Sigurisë për Infermierët (ECSI) adreson sfidën e përgatitjes së infermierëve me kompetencat e nevojshme për të përmirësuar vazhdimisht cilësinë dhe sigurinë e sistemeve të kujdesit shëndetësor në të cilat ata punojnë. Anëtarët e fakultetit (ECSI) në Institutin e Mjekësisë 1 përshtatën: kompetencat për infermierinë (kujdesi në qendër të pacientit, puna në ekip dhe bashkëpunimi, praktika e bazuar në evidenca, përmirësimi i cilësisë, siguria dhe informimi), duke propozuar përkufizime që mund të përshkruajnë tiparet thelbësore të asaj që do të thotë të jesh një infermiere kompetente dhe e respektuar. Infermieret kanë nevojë për njohuri, aftësi dhe sjellje në këto kompetenca thelbësore. Duke përdorur evidencat më të mira për profesionistët e kujdesit shëndetësor kërkohet përmirësimi i cilësisë së shërbimit nga profesionistët dhe kostoeftektiviteti.⁵

Praktikat e kujdesit shëndetësor të bazuara në evidenca janë në dispozicion për një numër situatash të tilla si astma, probleme të zemrës dhe diabeti. Sidoqoftë, këto praktika nuk zbatohen gjithmonë në ofrimin e kujdesit dhe ndryshimet në praktika janë të shumta.⁵ Tradicionalisht, hulumtimi i sigurisë së pacientit është përqëndruar në analizat e të dhënave për të identifikuar çështjet e sigurisë së pacientit dhe për të demonstruar se një praktikë e re do të çojë në përmirësimin e cilësisë dhe sigurisë së pacientit. Zbatimi i praktikave të sigurta të bazuara në prova janë të vështira dhe kanë nevojë për strategji që adresojnë kompleksitetin e sistemeve të kujdesit, praktikuesit e kujdesit, drejtimin e kujdesit dhe ndryshimin e kulturave të kujdesit shëndetësor për të qenë ambiente të sigurta të praktikës së bazuar në evidenca.

Infermiera ka një histori të pasur të përdorimit të kërkimit në praktikë, e pionieruar nga Florence Nightingale. Megjithatë gjatë mesit të viteve 1900, disa infermiere kontribuan në këtë fondacion të iniciuar nga Nightingale, profesioni i infermierisë ka dhënë kohët e fundit një drejtim të madh për përmirësimin e kujdesit përmes zbatimit të gjetjeve të hulumtimit në praktikë.

Definicioni PBE⁵

PBE është qasje e zgjidhjes së problemeve nga vendimmarrësit klinik në kujdesin shëndetësor. PBE është përdorimi i ndërgjegjshëm dhe i arsyeshëm i evidencave më të mira aktuale në lidhje me eksperiencën klinike dhe vlerat e pacientit për të drejtuar vendimet e kujdesit shëndetësor. Provat më të mira përfshijnë prova empirike nga provat e kontrolluara rastësisht; evidenca nga metoda të tjera shkencore siç janë kërkimet përshkruese dhe cilësore; si dhe përdorimi i informacionit nga raportet e rasteve, parimet shkencore dhe mendimi i ekspertëve. Kur ka prova të mjaftueshme kërkimore, praktika duhet të drejtohet nga prova kërkimore, së bashku me ekspertizën klinike dhe vlerat e pacientit. Në disa raste, një bazë e mjaftueshme kërkimore mund të mos jetë e disponueshme dhe vendimmarrja e kujdesit shëndetësor rrjedh kryesisht nga burime të provave jo-kërkimore të tilla si mendimi i ekspertit klinik dhe eksperiencia e tij dhe parimet shkencore. Ndërsa më shumë kërkime bëhen në një fushë specifike, duhet të përfshihen në PBE.²¹ PBE integron evidencat më të mira shkencore me praktikën më të mira në dispozicion (profesionisti i shëndetit dhe pacienti). PBE merr në konsideratë influencat e brendshme dhe të jashtme në

⁵ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

praktikë dhe inkurajon mendimin kritik në gjykimin e aplikimeve të tilla evidencash në kujdesin individual të pacientit, popullata ose mbi një sistem shëndetësor.

Çfarë është PBE⁶

Qëllimi përfundimtar i infermierëve është një PBE që promovon cilësi, siguri dhe rezultate kosto-efektive për familjet, sigurimin e kujdesit shëndetësor dhe sistemin e kujdesit shëndetësor. PBE përdor kërkimet aktuale që të prodhojë një cilësi të lartë të kujdesit shëndetësor. Sfida për profesionistët e shëndetit është të përdorin evidenca të tilla që të implementojnë ndërhyrjet më të mira për të përmirësuar rezultatet e pacientit. PBE suporton dhe informon klinikistët, administruesit, dhe vendimmarrësit edukues në sistemin shëndetësor. Kombinimi i kërkimeve, eksperiencat organizative (përmirësimin e cilësisë, koston e të dhënave) eksperiencat klinike, opinionin dhe sigurimi i preferencave të pacientit në vendimmarrjen klinike janë bazuar në të gjitha evidencat në dispozicion. PBE rrit efikasitetin (aftësia për të arritur rezultatet e dëshiruara); efektshmërinë (arritja e rezultateve të dëshiruara me shpenzim minimal, kohë dhe mbështetje); efektiviteti (aftësia për të prodhuar rezultatet e dëshiruara). Kjo PBE vendimmarrëse inkurajon profesionistët e shëndetit që të parashikojnë pyetje praktike dhe të përcaktojnë cilat ndërhyrje janë gati të implementohen në praktikën klinike. PBE mund të drejtojë rezultate optimale, kujdes ekuivalent me kosto të ulët në kohë të reduktuar, përmirëson kënaqësinë e pacientit dhe rrit cilësinë e jetës.

PBE në infermieri përfshihet nga integrimi i kërkimeve më të mira të evidencave me eksperiencë klinike, rrethanat e pacientëve dhe vlerat që prodhojnë cilësi më të madhe të rezultateve shëndetësore. Figura më poshtë identifikon elementët e PBE dhe demonstroi kontributin më të madh të të dhënave më të mira kërkimore për ti shpërndarë në praktikë.

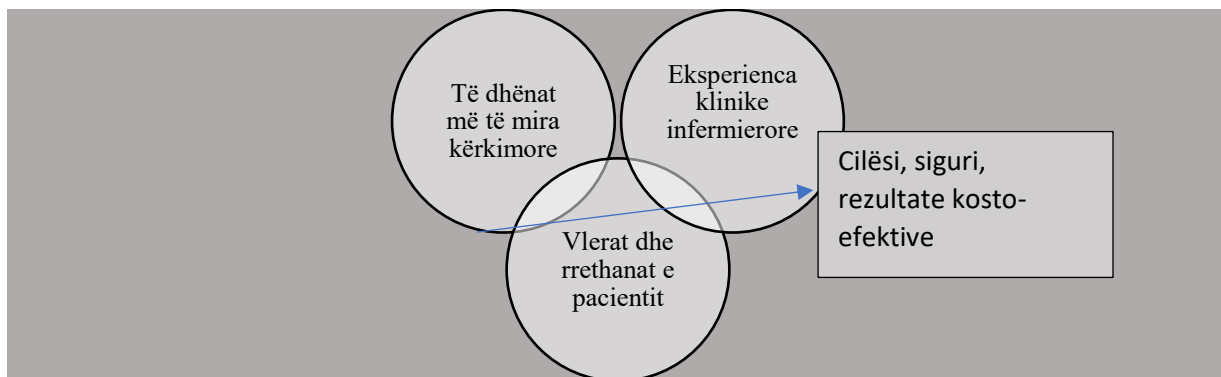


Fig.1 Modeli i PBE në infermieri

Të dhënat më të mira kërkimore janë njohuritë kërkimore të gjeneruara nga sinteza e cilësisë së shërbimeve shëndetësore që adresojnë problemin klinik. Ekipi i ekspertëve kërkues, profesionistët e shëndetit dhe ndonjëherë politikbërësit dhe konsumatorët sintetizojnë evidencat më të mira kërkimore në fusha të ndryshme të zhvillojnë udhëzuesit kombëtar dhe të standartizojnë praktikën

⁶ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

klinike. P.sh, ekipi i ekspertëve kryejnë, vlerësim kritik dhe kërkime të sintetizuara të lidhura me sëmundjet kronike shëndetësore Hipertensioni Arterial për të zhvilluar një udhëzues.²⁴

Ekspertiza klinike përfshin njohuritë dhe aftësitë e profesionistëve të kujdesit shëndetësor që sigurojnë dhe ofrojnë kujdes. Ekspertiza klinike e infermierëve varet nga:

- vitet e eksperiencës klinike;
- njohuritë aktuale të kërkimit;
- literatura klinike;
- përgatitja e edukimit

Një ekspertizë e fortë klinike infermiore, më e mira është gjykimi klinik në implementimin e kërkimeve më të mira në praktikë. PBE gjithashtu inkorporon rrethana dhe vlera të pacienti. Rrethanat e pacientit përfshijnë statusin klinik individual, i cili mund të fokusohet mbi promocionin shëndetësor, preventimin e sëmundjeve, menaxhimin akut ose kronik të sëmundjeve, rehabilitimi dhe/ose vdekje paqësore dhe mjediset klinike (spitale, klinika, shtëpi). Në vazhdimësi, pacienti sjell preferenca unike, pritshmëri, shqetësime dhe besimet kulturore në çdo takim klinik dhe ka nevojë të integrohet nga infermieri në zhvillim të kujdesit në vazhdimësi për pacientin. Këto kombinime unike të PBE të evidencave më të mira kërkimore mund të implementohen nga Infermier ekspert klinik në sigurimin e kujdesit të pacientit dhe familjes me specifika rrethanore shëndetësore dhe vlera për të promovuar cilësi, siguri, rezultate kostoeftive. Nëpërmjet PBE pacientët inkurajohen të jenë sa më aktiv në menaxhimin e shëndetit të tyre.⁷⁷

1.2 Diferencimi i përmirësimit të cilësisë, kërkimit dhe PBE

Infermierët janë shpesh në mëdyshje rreth diferencimit përmes 3 formave të kërkimit: PBE; përmirësimi i cilësisë (PC); Kërkimi; Të tre përdoren dukshëm në procese të ndryshme, e përbashkëta e tyre është përfshirja e punës në ekip, mendimi kritik dhe angazhimi e gjitha kjo në përmirësim të kujdesit shëndetësor.^{7,8}

	PBE	Përmirësimi i Cilësisë (PC)	Kërkimi
Pikënisja	Mangësitë në njohuritë mbi evidencat më të mira në dispozicion (A po bëjmë ne gjënë më të mirë?)	Mangësitë në performancën e praktikës, proces ose sistem (A po bëjmë ne gjënë më të mirë në kohën e duhur në mënyrën e duhur?)	Mangësitë në njohuritë mbi evidencat (Cila është gjëja më e mirë për të bërë?)
Qëllimi	Përmirësimi i cilësisë dhe sigurisë brenda vendeve klinike nga aplikimi	Përmirësimi i cilësisë dhe sigurisë procesit ose eksperiencat e pacientit brenda vendeve klinike. Vlerësimi i ndryshimeve në	Të kontribuojë dhe/ose të gjenerojë njohuri të reja që mund të përgjithësohen

⁷ Dearholt, S.L. and Dang, D. (2012) Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Models and Guidelines. 2nd Edition, Sigma Theta Tau International, Indianapolis, IN.

	i evidencave në vendimet e kujdesit	efikasitetin ose rrjedhën e tyre	
Shemmbujtë Metodave të Përdorura	Modeli IOËA, Modeli Johns Hopkins Nursing PBE, Modeli Startues ACE, Modeli Rossëurm & Larrabee, Modeli Stetler's	Planifiko-Bëj-Studio-Vepro Six Sigma, LEAN	Proçesi shkencor
Rezultatet	Sintetizimi i evidencave më të mira për ti përshtatur në praktikë	Prodhon të dhëna për aplikim në nivelin lokal (njësi, departament, organizat)	Gjeneron njohuri të reja për zbatim të gjerë
Implikimet	Ndryshimet në praktikë	Ndryshimet në proçes	Të kuptuarit e ndryshimeve
Shembuj	Udhëzues për Evidencë-Bazuar në Praktikë për higjienën orale që të reduktojë infeksionet respiratore nosokomiale	Pajtueshmëria me Udhëzimin e PBE për higjienën orale dhe incidencën e infeksionit respiratore nozokomiale	Proçes i Randomizuar i Kontrolluar i Dekontaminimit oral me 0.12% Klorheksidinë për parandalimin e inf. respiratore nozokomiale

Tabela nr 1 Format e kërkimit dhe PBE^{7,8,98}

Përmirësimi i cilësisë është një proçes i përmirësimit të shërbimit të kujdesit shëndetësor, sistemeve dhe proçeseve në nivel lokal (njësi, departament, organizata) me qëllim përmirësimin e rezultateve. Përmirësimi i cilësisë përgjithësisht përfshin metodën e miksimin të rezultateve të veçanta, bërja e ndryshimeve për të përmirësuar praktikën dhe monitorimin e performancës mbi një bazë të vazhdueshme. Përmirësimi i cilësisë mund të zbulojë problemet praktike që kanë filluar në një projekt të PBE P.sh., rënia e infeksionit të traktit urinar i shkaktuar nga kateteri urinar duke sjellë rënie të pritjes së kohës në departamentin e emergjencës, rënien dhe numrin e pacientëve, rënien e infeksioneve kirurgjikale, duke rritur përmirësimin e satisfaksionit të pacientëve, rrit përmirësimin e gjendjes së pacientit.

Kërkimi është një investigim sistematik (cilësor, sasior ose metoda mikse) e dizajnuar për të zhvilluar, zbuluar, krijuar ose kontribuar mbi njohuritë e reja të cilat mund të gjeneralizohen për një aplikim më të gjerë. Është ndërmarrë shpesh kur nuk ka evidenca përgjatë projektit të PBE. Kërkimi përfshin aprovimin nga institucioni dhe bordi shqyrtues. P.sh., investigimi i dhimbjes te pacientët e ventiluar; komunikimi përmes kujdestarëve të kujdesit, familjes dhe pacientit në fund

⁸ Straus,S,E,Glasziou,P,Richardson,W,S.,Rosenberg,W & Haynes,R.B 2011 Evidence Based Medicine.

të jetës; funksioni i memories në poststroke. Një projekt PBE është kuptuar shpesh kur personeli shëndetësor ka bindje të veçanta ose pyetje përreth praktikave të tyre. Proçesi PBE përfshin: rekrutimin e ekipit interprofesional që të zhvillojë dhe të përmirësojë pyetjet PBE, aplikojnë strategji kërkimore dhe cilësi të kërkimit të gjejnë evidencat më të mira të mundshme dhe të sintetizojnë gjetjet kryesore në rekomandime të PBE. P.sh., performimi i kujdesit të gojës çdo 4 orë në pacientët e ventiluar sepse literatura tregon se ndihmohet rënia e incidencës së pneumonisë e lidhur me ventilimin dhe rënia e mortalitetit, kostos dhe kohëzgjatjen e qëndrimit. Sipas literaturës përdorimi i kompresave me ujë të ngrohtë ndikon pozitivisht për të menaxhuar dhimbjen e gjoksit në nënat gjatë periudhës së gjdhënies.^{7,8,9}

1.3 Infermieri e bazuar në Evidencë (IBE)

Termi "Praktikë E Bazuar Në Evidenca" (PBE) duket të jetë kryefjala për dekadën e ardhshme. Po prezantohen konferenca, po shkruhen libra dhe po zhvillohen argumente. Interesi në rritje i infermierisë për këtë term sugjeron që një eksplorim i kujdesshëm i rëndësisë së tij për infermierinë është i justifikuar. Gjatë viteve të fundit, disa shkolla infermiore kanë përfshirë termat "Infermiera E Bazuar Në Evidencë" (IBE) ose "Praktikë E Bazuar Në Evidencë" (PBE) në misionin dhe filozofinë e tyre. Disa shkolla kanë rishikuar emrat e tyre qendrat kërkimore për të reflektuar fokusin e tyre të shtuar në rezultatet e kërkimit. Shumica e shkollave do të argumentojnë se e kanë konsideruar gjithmonë përdorimin kërkimor një pjesë integrale të tyre duke menduar për proçesin e kërkimit, por përfshirja e termit "Praktikë E Bazuar Në Evidenca" në titull e vendos fokusin pikërisht aty ku mund ta shohin të tjerët.

Të dy hulumtimet (IBE) dhe infermiera janë proçese shkollore, por ato fokusohen në faza krejtësisht të ndryshme të zhvillimit të njohurive - *zbatimi* kundrejt *zbulimit*. Pjesa më e madhe e shqetësimit në lidhje me pranimin e gjerë të infermierisë dhe miratimin e parimeve të Mjekësisë Të Bazuar Në Evidencë (MBE) (nga e cila rrjedhin PBE dhe IBE) rrjedhin nga fokusi i MBE në të menduarit pozitivisht dhe dominimin absolut të provave klinike të rastësishme.⁹ Në shumicën e diskutimeve të MBE/PBE të botuara në literaturë, sprovat e rastësishme përshkruhen si studimet e vetme me vlerë. Në rastet e pakta në të cilat diskutohen modele të tjera, provat e rastësishme identifikohen gjithmonë si më të rëndësishmet dhe më të përshtatshme për përdorim në praktikën klinike. Llojet e tjera të modeleve sasiore përshkruhen si më të vogla, dhe lexuesit inkurajohen t'i trajtojnë ato si të tilla. Në diskutimet rreth MBE, nuk përmendet përdorimi i kërkimit të mbledhur përmes mjeteve cilësore. Kjo mungesë është ajo që shqetëson më shumë studiuesit infermierë.¹⁰

Studiues të tjerë infermierë kundërshtojnë përjashtimin e komenteve rreth përdorimit të teorisë për të udhëhequr vendimmarrjen dhe praktikën.¹² ¹¹ Ata janë të shqetësuar për dështimin e simpatizantëve të PBE duke konsideruar rëndësinë e një baze teorike në diskutimet e vendimmarrjes të nxjerra nga evidencat. Ata vërejnë mungesën e diskutimeve rreth teorisë si në fazën e interpretimit ashtu edhe në fazën e aplikimit të proçesit të PBE. Për Këta infermierë, koncepti aktual i PBE ka mangësi në disa dimensionet kritike që drejtojnë praktikën klinike. P.sh.,

⁹ Bonnell C. Evidence-based nursing: a stereotyped view of quantitative and experimental research could work against professional autonomy and authority. J Adv Nurs 1999;30:18-23.

¹⁰ French P. The development of evidence-based nursing. J Adv Nurs 1999;29:72-8.

¹¹ Mitchell GJ. Evidence-based practice: critique and alternative view. Nurs Sci Q 1999;12:30-5.

Stetler et al ³³ ka identifikuar 3 komponentë të tjerë të praktikës infermierore që ata besojnë se mungojnë në fokus në PBE. Të përfshira në këto janë aspektet filozofike dhe teknike që formësojnë vendimet e marra nga infermierët. Stetler et al argumenton kundër minimizimit tradicional të mënyrave të njohjes në infermieri, përfshi përdorimin e historive të shkurtra, ritualet dhe eksperiencat e izoluara. Ata vënë theks të njëjtë mbi atë që ata përcaktojnë si 4 përbërësit e praktikës infermierore - PBE, baza filozofike/konceptuale, baza rregullatore dhe baza tradicionale.

Një fushë shtesë shqetësuese janë pasojat negative etike që mund të rezultojnë nga praktikat që rrjedhin vetëm nga gjetjet e hulumtimit. Kritikët i frikësohen humbjes së kontributit individual të pacientit në vendimmarrje dhe potencialit për rezultate të pafavorshme kur gjetjet e nxjerra nga mostrat e mëdha aplikohen në grupe të vogla ose persona me karakteristika dhe nevoja unike. Edhe pse përkrahësit e PBE theksojnë rëndësinë e përfshirjes së preferencës së pacientit në vendimet rreth opsioneve të trajtimit, skeptikët shqetësohen për potencialin lidhur me rimbursimin e kujdesit shëndetësor vetëm me ndërhyrjet që mund të vërtetohen nga një grup evidencash të dokumentuara.

12

Synimi i PBE është i denjë për t'u eksploruar në infermieri; heqja e termave dhe qasjeve nga mjekësia nuk është e këshillueshme. As vendosja e fjalës "infermier" nuk ka gjasa të eliminojnë shqetësimet e infermierëve në lidhje me përkufizimet ekzistuese të PBE. Këto përkufizime përjashtojnë qëllimisht përdorimin dhe zbatimin e asaj që shumë autorë besojnë se janë studime kërkimore të vogla. Këto përkufizime rrjedhin nga një propozim i Sackett et al ³⁶ në 1996, i cili thotë: MBE është e ndërgjegjshme, e qartë dhe përdor arsyeshëm evidencat më të mira aktuale në marrjen e vendimeve në lidhje me kujdesin e pacientëve. Praktika e provave në MBE nënkupton integrimin e ekspertizës klinike individuale me evidencat më të mira klinike të jashtme të disponueshme nga kërkimet sistematike. Pak kritikë të PBE argumentojnë lidhur me kohën, afatin e procesit. Disa kritikë vënë në dyshim zbatueshmërinë e saj në infermieri për shkak të dështimit duke përmendur teorinë ose përfshirjen e kontributit të pacientit në marrjen e vendimeve klinike. Aty ku qëndron problemi kryesor është në vazhdimin e një hulumtimi sistematik. Edhe pse ky term mund të konsiderohet gjerësisht si një deklaratë dhe nevojë për kërkime rigoroze dhe të dizajnuara mirë, në përgjithësi është interpretuar se do të thotë kërkim që është ndërmarrë me një provë klinike të rastit. Ai gjithashtu nënkupton një sërë studimesh, me të cilën shumica e infermierëve do të pajtoheshin dhe është e nevojshme për vendimmarrje klinike.

Këtij problemi i shtohet edhe përdorimi i termit “sistematik” për të përshkruar llojin e rishikimit që pritët për analizën kritike të studimeve. Ky proces i rishikimit sistematik shërben si standard nga të cilat provat ekzistuese shqyrtohen, përmbledhen, dhe raportohen. Kjo qasje sistematike, edhe pse shumë e dëshirueshme, e turbullon më tej kuptimin e asaj që nënkuptohet si kërkim sistematik. Rishikimi sistematik i kërkimit dhe kryerja sistematike e hulumtimit janë dy gjëra krejtësisht të ndryshme. Me rëndësi për këtë diskutim është një shënim i bërë nga autorët e përkufizimit origjinal në artikullin e tyre që kanë të bëjnë me MBE. Ata komentuan se MBE nuk duhet të kufizohet në prova të rastësishme ose në meta-analizën e studimit. Ata theksuan se është mjaft efikas përdorimi i evidencave më të mira të jashtme në dispozicion për t'iu përgjigjur

¹² Colyer H, Kamath P. Evidence-based practice. A philosophical and political analysis: some matters for consideration by professional practitioners. J Adv Nurs 1999;29:188-93.

pyetjeve klinike dhe njohën faktin që evidencat nuk mbledhen gjithmonë në prova të rastësishme. Sidoqoftë, ata vunë re se provat e rastësishme janë standardi i artë, por propozuan që kur është e nevojshme, praktikuesit të eksplorojnë evidenca më të mira për të punuar. Për shkak të shqetësimeve në lidhje me përkufizimin aktual të PBE dhe fokusin e tij në metodat sasiore, propozohet një përkufizim i rishikuar për infermierinë. Ky përkufizim eliminon qartë vëmendjen ndaj llojit të dizajnit të kërkimit dhe përfshin dimensionet që mungojnë në punimet e mëparshme. Aty thuhet: Praktika e IBE është e ndërgjegjshme, e qartë dhe përdor arsyeshëm informacionin e bazuar në teori, të bazuar në kërkime në marrjen e vendimeve në lidhje me ofrimin e kujdesit për individët ose grupet e pacientëve duke marrë parasysh nevojat dhe preferencat individuale. Ky përkufizim i rishikuar nuk eliminon nevojën për rishikim të kujdesshëm të gjetjeve të kërkimit sipas udhëzimeve që infermierët studiues kanë përdorur përgjithmonë për të matur meritën e një studimi ose grupi studimesh. Ai gjithashtu nuk nënkupton se një dizajn kërkimor është domosdoshmërisht superior ndaj të tjerëve ose se një tërësi provash duhet të përjashtohen nga aplikimi në mjedisin e praktikës. Ky përkufizim gjithashtu mund të modifikohet pak për personat e interesuar për veprime të bazuara në teori, të bazuara në kërkime nga administratorët dhe menaxherët në institucionet e kujdesit shëndetësor dhe arsimor. Në këtë modifikim, fokusi kalon nga ofrimi i kujdesit të pacientët në organizatë dhe personat brenda saj. Në këtë përkufizim të modifikuar, administrata IBE përcaktohet si: përdorimi i ndërgjegjshëm, i qartë dhe i arsyeshëm i teorisë, informacioni i bazuar në kërkime në marrjen e vendimeve në lidhje me kujdesin sistemet e shpërndarjes dhe duke marrë parasysh nevojat e brendshme dhe të jashtme dhe preferencat e konsumatorit. E njëjta qasje mund të përdoret për përkufizimin e edukimit mbi IBE. Në këtë modifikim, edukimi IBE përcaktohet si: përdorimi i ndërgjegjshëm, i qartë dhe i arsyeshëm i teorisë, informacioni i bazuar në kërkime në marrjen e vendimeve në lidhje me opsionet dhe qasjet edukuese me individë ose grupe, duke marrë parasysh nevojat dhe preferencat individuale ose grupe të pacientëve.¹³

Ndoshta disa nga konfuzionet rreth debatit rreth PBE buron nga fakti që studiuesit infermierë kanë qenë gjithmonë të interesuar për zbatimin e gjetjeve të kërkimit në praktikën klinike. Përdorimi i kërkimit ka qenë një diskutim i vazhdueshëm në revistat e infermierisë që kur autorët filluan të flasin për gjetjet e kërkimit. Për më tepër, infermierët kanë punuar në mënyrë rutinore për të bërë *urën midis shkencës dhe praktikës klinike*. Sidoqoftë, kjo është një fushë e re për mjekësinë dhe kështu lind nevoja për zhvillimin e një etape të re. Vendimi për infermierinë për të miratuar kohën duhet të bazohet në atë që mund t'i shtojë të kuptuarit e kërkimit infermior dhe kujdesit që ofrojnë infermierët të pacientët.

Bota e kërkimit infermior është hyrja në një botë të re që do të thotë të mësosh një gjuhë, të përfshish rregulla të reja dhe të përdorësh përvoja të reja për të mësuar se si të ndërveprosh në atë botë. Studentët e infermierisë ndërsa bëhen pjesë e kësaj bote të re, do të modifikojnë dhe zgjerojnë perceptimin dhe metodat e arsytimit. Për shembull, përdorimi i kërkimit për të drejtuar praktikën infermiore përfshin pyetje dhe inkurajimin e pyetjeve të tilla si:¹⁴

¹³ Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray J, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. Br Med J 1996;312:71-2

¹⁴ Cocoman, A., & Murray, J. (2008). Intramuscular injections: A review of best practice for mental health nurses. Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing, 15(5), 424-434.

- Cili është problemi i kujdesit shëndetësor të pacientit?
- Cilat ndërhyrje infermierore do të menaxhonin në mënyrë efektive këtë problem në praktikë?
- A bazohen këto ndërhyrje në evidenca të shëndosha kërkimore që mundësojnë të zgjidhni atë më afektive për popullatën e pacientëve?
- Si mund ta përdorni kërkimin në mënyrë më efektive në promovimin e një praktike të bazuar në evidenca (PBE)? ¹⁵

Fjala kërkim do të thotë "të kërkosh përsëri" ose "të shqyrtosh me kujdes. Më konkretisht, kërkim është një kërkim sistematik i kujdesshëm ose studim që vërteton dhe përsos njohuritë ekzistuese dhe krijon njohuri të reja. Studimi sistematik tregon planifikimin, organizimin, dhe këmbënguljen. Qëllimi përfundimtar i kërkimit është të zhvillojë një trup empirik të njohurive për një disiplinë ose profesion, siç është infermiera. Sepse infermiera është një profesion praktik, kërkimi është esencial për të zhvilluar dhe përmirësuar njohuritë që infermierët mund të implementojnë në drejtim të përmirësimit të praktikës klinike dhe të promovojë rezultate cilësore ²³. Studiuesit ekspertë kanë studiuar shumë ndërhyrje dhe infermierët kanë sintetizuar këto studime për të siguruar udhëzime dhe protokolle për përdorim në praktikë. Praktikimi i infermierëve dhe studentëve të infermierisë, duhet të jenë në gjendje të lexojnë raporte kërkimore dhe sintezat e gjetjeve të kërkimit për të zbatuar ndërhyrje të bazuara në evidenca në praktikën klinike. P.sh., janë kryer hulumtime të gjera për të përcaktuar teknikën më efektive për administrimin e ilaçeve me injeksion intramuskular (IM). Ky hulumtim u sintetizua dhe u përdor për të zhvilluar udhëzime të bazuara në evidenca për administrimin e injeksioneve IM tek të rriturit. Kohët e fundit, hulumtimi është sintetizuar për të përcaktuar nëse infermierët duhet të aspirojnë gjatë një procedure të injektimit IM¹⁵. Kërkimi në infermieri është gjithashtu i nevojshëm për të gjeneruar njohuri në lidhje me edukimin e infermierisë, administrimin e infermierisë, shërbimet e kujdesit shëndetësor, karakteristikat e infermierëve dhe rolet e infermierisë. Gjetjet nga këto studime ndikojnë në praktikën e infermierisë në mënyrë indirekte dhe shtojnë njohuritë empirike në trupin e infermierisë. Hulumtimi është thelbësor për të siguruar përvoja cilësore të të mësuarit për studentët e infermierisë. Përmes hulumtimit, infermierët mund të zhvillojnë dhe përsosin metodat më të mira për dhënien e edukimit infermior në distancë dhe për përdorimin e simulimit për të përmirësuar mësimin e studentëve. Administrata infermierore dhe e shërbimeve shëndetësore janë të nevojshme për të përmirësuar cilësinë, sigurinë dhe kosto-efektivitetin e sistemit të ofrimit të kujdesit shëndetësor. Studimet e infermierëve dhe rolet infermierore mund të ndikojnë në cilësinë e kujdesit të infermierëve, produktivitetin, kënaqësinë në punë dhe ruajtjen e tyre. Në këtë epokë të mungesës së infermierëve, kërkohen kërkime shtesë për të përcaktuar mënyra efektive për të rekrutuar individë dhe për t'i mbajtur ata në profesionin e infermierisë. Në mënyrë të përmbledhur, hulumtimi infermior është një proces specifik që vërteton dhe përmirëson njohuritë ekzistuese dhe gjeneron njohuri të reja që ndikojnë drejtpërdrejt dhe indirekt në praktikën infermierore. Hulumtimi infermior është çelësi për ndërtimin e një PBE për profesionin tonë.¹⁶

¹⁵ Sisson, H. (2015). Aspirating during the intramuscular injections procedure: A systematic literature review. *Journal of Clinical Nursing*, 24(17/18), 2368-2375. the Stetler, C. B. (2001).

¹⁶ Östlin, P. et al. 2006; Ravindran & Kelkar- Khambete 2007. Gender and Health promotion: a multi-sectoral policy approach.

1.4.Përfshirja e analizës gjinore dhe shëndetit në kërkimin shkencor. Rëndësia e kërkimit dhe evidencave shëndetësore të disagreguara

Rëndësia e kërkimit shkencor dhe evidencave është primare në shqyrtimin e problematikave, vlerësimin e mundësive dhe planifikimin në çdo fushë. Kur merret parasysh konteksti brenda kërkimit shkencor të zbatuar, është e rëndësishme të shqyrtoni se si faktorët kulturorë dhe shoqërorë ndikojnë në zbatimin e një ndërhyrje. Këta faktorë përfshijnë shqyrtimin e marrëdhënieve të pushtetit të bazuara tek gjinia dhe rolin e tyre në përjetësimin e cënueshmërisë dhe diskriminimit brenda dhe jashtë sistemit shëndetësor ¹⁷. Sipas OBSH 2016 gjinia përcaktohet si "Rolet, sjelljet, aktivitetet dhe tiparet e krijuara mbi bazën e marrëdhënieve shoqërore që një shoqëri e caktuar i konsideron të përshtatshme për burrat dhe gratë". Përveç analizimit të ndryshimeve midis burra grave dhe personave të gjinive të tjera, analiza gjinore hulumton gjithashtu ndryshimet midis këtyre kategorive. Ajo zbaton një qasje të ndërthurur e cila shqyrton "gjininë në raport me shtresëzimet e tjera shoqërore/sociale, të tilla si klasa shoqërore, raca, arsimi, përkatësia etnike, mosha, vendndodhja gjeografike, (pa) aftësia dhe seksualiteti, etj., si këta shënues ndërveprojnë në mënyrë dinamike, [dhe] si ushtrohet fuqia në nivele të shumëfishta dhe nëpër rrugë të ndryshme për të formulur përjetimin e dobësive"¹⁸⁻¹⁹. Në kuadër të kërkimit shkencor të zbatuar, ekziston një nevojë e qarte për të dhënat e disagreguara sipas gjinisë janë me një rëndësi të veçantë pasi na mundësojnë të shikojmë se c'ndodh me jetët e grave dhe burrave, vajzave dhe djemve. Kjo ka një rëndësi shumë të madhe në fushën e shëndetësisë.²¹²⁰

1.4 a.Çfarë janë statistikat gjinore?

Pjesë e të dhënave të disagreguara (ndara) sipas gjinisë janë ato që njihen si statistika gjinore. Ato kapin dhe tregojnë realitetet specifike në jetët e burrave dhe grave. Shpesh ato reduktohen vetëm në të dhëna sipas seksit, por statistikat gjinore janë shumë më shumë sesa kaq. Statistikat gjinore përfshijnë një sërë tipologjish të dhënash, siç listohen edhe më poshtë:

- Të dhëna sipas seksit
- Të dhëna të veçanta për gratë dhe për burrat
- Të dhëna që targetojnë problematika/çështje gjinore të caktuara

Të dhënat e agreguara (të pandara) nuk janë të mjaftueshme pasi ato nuk arrijnë të dallojnë dot diferencat në:

- Përdorimin e kohës
- Pabarazitë në familje
- Ekspozimin ndaj dhunës

¹⁷ Östlin, P. et al. 2006; Ravindran & Kelkar- Khambete 2007. Gender and Health promotion: a multi-sectoral policy approach.

¹⁸ Morgan, R. et al. (2016). How to do (or not to do)... gender analysis in health sy research. Health Policy and Planning Advance Access doi:10.1093/he czw037.

¹⁹ Larson, E. et al., 2016. 10 Best resources on... intersectionality with an emphasis Liomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-11-549 n low- and middle-income countries. Health Policy Planning Advance Access doi:10.1093/heapol/czw020.

²⁰ https://unece.org/DAM/hlm/documents/Publications/2020_Guidelines_on_evidence-based_policies.pdf

- Probleme specifike të shëndetit

Të gjitha këto janë më interes edhe relevante kur shqyrtojmë dhe adresojmë çështje të shëndetit dhe kujdesit ndaj tij. Pa pasur të dhëna të disagreguara sipas gjinisë, ne humbim panoramën për gjysmën e botës, ose edhe më keq, e marrim të mirëqenë se ajo (gjysma e botës – gratë) i ngjan gjysmës tjetër (burrave). Statistikat gjinore janë thelbësore për:

- Politikë-bërje
- Llogaridhënie
- Advokim
- Analizë/kërkim

Në fushën e shëndetësisë ato hasen si në formën e të dhënave të ndara sipas seksit ashtu edhe në formën e indikatorëve specifikë/të ndjeshëm ndaj gjinisë. Përveç gjinisë, ka edhe variabla të tjerë në bazë të të cilëve ka interes të ndajmë më tej të dhënat. Këto përfshijnë elementë si mosha, rezidenca, statusi martesor, etniteti, feja, statusi migrator, etj.

1.4.b Treguesit gjinorë të shëndetit

Indikatorët apo treguesit gjinorë të shëndetit mund të grupohen në 4 kategori kryesore: 1. Tregues të statusit/gjendjes shëndetësore; 2. Përcaktuesit jo-mjekësorë; 3. Tregues të performancës së sistemit shëndetësor; 4. Tregues të karakteristikave të popullatës dhe sistemit shëndetësor. Më poshtë listojmë edhe nënkategoritë që përfshihen nën secilën prej këtyre 4 kategorive kryesore të treguesve gjinorë të shëndetit.

1. Statusi shëndetësor

Treguesit gjinorë të statusit apo gjendjes shëndetësore i referohen të gjitha të dhënave të ndara sipas gjinisë që tregojnë lidhur me:

- Mirëqenien e përgjithshme
- Kushtet specifike të shëndetit
- Funksionalitetin njerëzor
- Vdekjet dhe shkaqet respektive

2. Përcaktuesit jo-mjekësorë

Përcaktuesit jo-mjekësorë të shëndetit përfshijnë tregues mbi elementë që nuk lidhen me kushtet e shëndetit, por që i ndikojnë ato në mënyrë të drejtpërdrejtë apo indirekte. Këtu përfshihen tregues mbi:

- Sjelljet shëndetësore (p.sh. dieta të caktuara, konsumimi i alkoolit, substancave etj.);
- Kushtet e jetesës dhe ato të punës (p.sh. kushtet e banesës, lagështia, ndriçimi, kushtet në vendin e punës etj.);
- Burimet personale (ndaj të cilave personi ka akses ose kontroll);
- Faktorët mjedisorë (faktorë nga mjedisi ku individ i jeton/punon që ndikojnë në shëndet).

3. Performanca e sistemit shëndetësor

Treguesit e performancës së sistemit shëndetësor përfshijnë elementë që shtrihen që nga treguesit e aksesit në sistemet deri tek efektiviteti i performancës së sistemit. Më konkretisht, këta tregues mund të grupohen në nën-kategoritë e mëposhtme:

- Pranueshmëria (p.sh. niveli i pranueshmërisë)
- Aksesueshmëria (p.sh. niveli i qasjes dhe aksesit që kanë qytetarë/et ndaj sistemit, shërbimeve të caktuara etj.)
- Përshtatshmëria (p.sh. sa të përshtatshme janë shërbimet që ofrohen)
- Kompetencat (p.sh. cili është niveli i kualifikimeve dhe kompetencave)
- Vazhdimësia (p.sh. ndjekja e ecurisë etj.)
- Efektiviteti (p.sh. treguesit e suksesit në trajtim etj.)
- Eficienca (p.sh. sukcesi në raport me kostot)
- Siguria (p.sh. me ç'garanci e siguri ofrohen shërbimet etj.)

4. Karakteristikat e komunitetit / sistemit

Në këtë set treguesish me ndjeshmëri ndaj diferencave gjinore përfshihen ata që kanë të bëjnë me karakteristikat e komunitetit dhe sistemit shëndetësor. Në mënyrë specifike këtu trajtohen të dhëna mbi:

- Popullatën (atë të targetuar dhe atë të sistemit shëndetësor)
- Burimet në dispozicion

1.4.c Rëndësia e të dhënave dhe indikatorëve gjinorë në shëndetësi

Indikatorët apo treguesit gjinorë në shëndetësi janë të domosdoshëm për të realizuar në mënyrë të mirë-informuar dhe të ndjeshme ndaj diversitetit gjinor aktivitetet e mëposhtme:

- Surveliancë
- Llogaridhënie
- Zhvillim politikash dhe programesh
- Vlerësim

Rëndësia e evidencave po evidentohet gjithnjë e më shumë si në zhvillimin dhe përmirësimin e praktikës (evidence-based practice) ashtu edhe në zhvillimin e politikave dhe planeve në fusha specifike, përfshirë mjekësinë e kujdesin shëndetësor (evidence-based policy making).

Ndjeshmëria ndaj diferencave gjinore në evidenca është thelbësore duke mbajtur në konsideratë edhe defiçitin historik të krijuar në raport me përfshirjen e grave në studime shkencore. Tradicionalisht, gratë kanë qenë të nën-përfaqësuara në kërkim, në dy dimensione:

- *si kërkuese* (janë përfshirë më vonë, në pozicione me më pak kontroll etj.);
- *si subjekte* (janë përfshirë vonë, shpesh gjetje të bazuara në subjekte burra, përgjithësoheshin edhe për gratë etj.).

Evidencat ushqejnë praktikën, por edhe politikën (politikë-bërjen). Informimi i procesit të politikë-bërjes nga evidencat përbën atë që njihet edhe si **politikë-bërje e bazuar në evidenca**. Evidencat e ndjeshme ndaj diversitetit ushqejnë procese politikë-bërëse që janë më pranë jetëve të qytetarë/eve. Politikë-bërja e bazuar në evidenca është: *“Një përjasje që i ndihmon njerëzit të marrin vendime të mirë-informuara rreth politikave, programeve dhe projekteve duke vendosur evidencat më të*

mira të mundshme në zemër të zhvillimit dhe zbatimit të politikave” (Davies, 2004 por edhe sipas UN dhe MDG guide)²¹. Mundësia që të përdorim evidenca apo që evidencat t’i japin formë politikë-bërjes dhe vendimmarrjes është prezente në çdo hap të ciklit të politikë-bërjes.²²

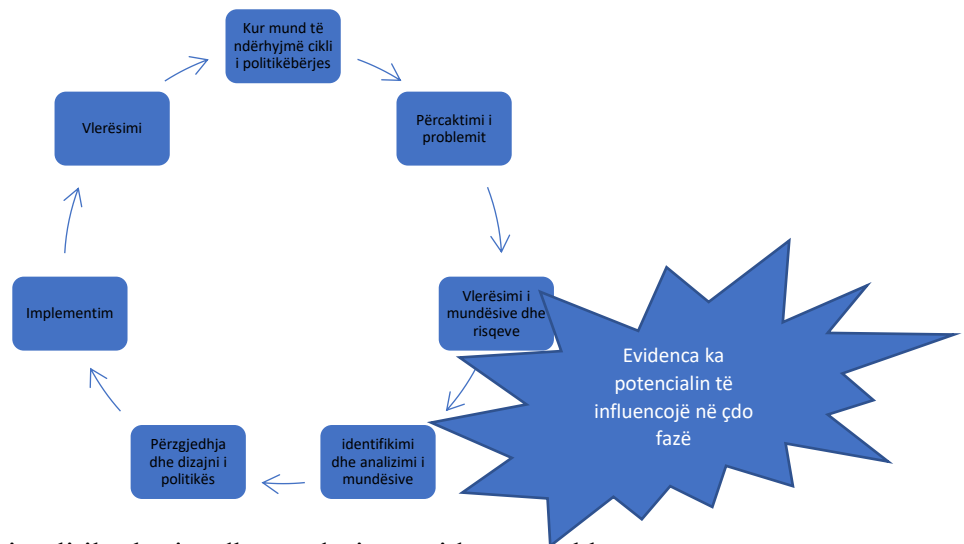


Figura 2. Cikli i politikë-bërjes dhe rëndësia e evidencave shkencore

Informimi i proceseve politikë-bërëse përmes kërkimeve akademike është një proces i dyanshëm. Nga njëra anë politikë-bërësit duhet ta njohin dhe pranojnë rolin e kërkimeve akademike/shkencore dhe nga ana tjetër qeveritë duhet t’i shohin kërkimet akademike/shkencore si një mjet për të adresuar natyrën e fragmentarizuar të politikë-bërjes. Kërkimi akademik mund të shërbejë si një urë lidhëse midis fushave të ndryshme të shërbimit social të cilat nuk kanë shumë ndërveprim në praktikë. Pavarësisht ndërgjegjësimit në rritje për rëndësinë e evidencave në politikë-bërje, ende ka pengesa që nuk mundësojnë maksimizimin e potencialit të bashkëpunimit dhe shkëmbimit midis botës akademike/shkencore dhe politikës. Ato janë të tri llojeve:

- *Së pari*, ka një persistencë të disa pikave të dobëta që lidhen me: -Mungesë vullneti politik;- Burime të pamjaftueshme
- *Së dyti*, disa sfida teknike krijojnë pengesa, si:-Koordinim i dobët midis aktorëve;-Kapacitete teknike të kufizuara
- *Së treti*, mungesa e aksesit në të dhëna si pasojë e faktorëve si:-Ndërgjegjësim i pamjaftueshëm; Shpërndarje e pamjaftueshme;-Mungesë lidhje prodhues – përdorues

1.4.d.Disa indikatorë dhe të dhëna të ndjeshme ndaj gjinisë në Shqipëri

Në kuadër të detyrimeve kombëtare dhe ndërkombëtare dhe me rritjen e kapaciteteve, Shqipëria ka rritur gamën dhe frekuencën e mbledhjes dhe raportimit të të dhënave dhe indikatorëve të ndjeshëm ndaj diferencave gjinore. Të lidhura ngushtë me tregues për shëndetin janë botime të

²¹ https://unece.org/DAM/hlm/documents/Publications/2020_Guidelines_on_evidence-based_policies.pdf

rregullta nga INSTAT si për shembull botimi i përvitshëm “Burra dhe gratë në Shqipëri²²”. Në seksionin mbi shëndetësinë raportohen të dhëna të disagreguara sipas gjinisë për çështje si lindjet dhe abortet, vdekjet, ushqyerjen, sëmundjet, konsumin e alkoolit dhe duhanit etj. Një tjetër studim me të dhëna të detajuara mbi shëndetin dhe gjininë është edhe botimi “Albanian Demographic and Health Survey”²⁴²³. Ky botim përmban gjetje mbi shëndetin, aktivitetin dhe shëndetin seksual, fertilitetin, shëndetin mendor, ushqyerjen, stilin e jetesës, shëndetin e fëmijëve, etj. Disa nga gjetjet kryesore të botimit më të fundit, 2017-2018, jepen në tabelën më poshtë.²⁵²⁴

- Pirja e duhanit mes meshkujve ka rënë në dhjetë vitet e fundit në Shqipëri; të dhënat e ADHS-së 2017-2018 tregojnë se 35% e meshkujve janë duhanpirës krahasuar me 43% të meshkujve në 2008-09. Kjo shifër ka pësuar një rritje të lehtë te femrat nga 4% në vitin 2008 në 5% në 2018.
- Pirja e hipertensionit në Shqipëri është përkeqësuar për meshkujt dhe femrat gjatë 10 viteve të fundit. Sipas ADHS 2018, prevalenca e hipertensionit është 24.3 për qind për femrat (20% në ADHS 2008-09) dhe 37.7 për qind për meshkujt 15-49 vjeç (27.6% në ADHS 2008-2009). Qarku i Fierit paraqet prevalencën më të lartë të hipertensionit tek meshkujt në vend (e vështirë për ta krahasuar këtë me kalimin e kohës, pasi ADHS i 2008-09 nuk ofron indikatorë përfaqësues të qarqeve).
- Ekzistojnë prova paraprake të përmirësimit të trajtimit dhe kontrollit të hipertensionit në 10 vitet e fundit në Shqipëri. ADHS 2017-18 tregon se 25% e femrave dhe 20% e meshkujve që janë diagnostikuar me hipertension janë duke e trajtuar atë dhe e mbajnë në kontroll tensionin e gjakut. Këto shifra ishin përkatësisht 3% për femrat dhe 1% për meshkujt në vitin 2008.
- Obeziteti është rritur te femrat në Shqipëri. Sipas të dhënave që ka nxjerrë ADHS 2018, përqindja e meshkujve mbi peshë ose obezë ishte 53% në vitin 2018 ose saktësisht e njëjtë si në vitin 2008, ndërsa përqindja e femrave mbi peshë ose obezë është rritur nga 39% në 2008 në 45% në vitin 2018. Prandaj, sfida e kohës është të zvogëlohen faktorët e rrezikut që lidhen kryesisht me ushqyerjen, dietën dhe aktivitetin fizik, duke u kushtuar vëmendje të veçantë vajzave dhe grave.
- Konsumi i alkoolit (gjatë vitit të fundit) në Shqipëri ka rënë në krahasim me 2008-2009. Prevalenca e meshkujve të moshës 15-49 vjeç që raportojnë se konsumojnë alkool në 12 muajt e fundit ra pak nga 62,8% në vitin 2008 në 59,6% në vitin 2018, ndërsa e njëjta përqindje për femrat ra nga 30,3% në 2008 në 28,3% në vitin 2018. Është interesante të theksohet një rënie e ndjeshme e prevalencës së konsumatorëve meshkuj të alkoolit (meshkujt 15-49 vjeç që kanë raportuar se konsumojnë alkool 1-5 ditë në javë ose më shumë) nga 39,7% në 2008-09 në 26,4% në vitin 2018

²² Për vitin 2020 <http://www.instat.gov.al/al/publikime/librat/2020/burra-dhe-grat%C3%AB-n%C3%AB-shqip%C3%ABri-2020/>

²³ Botimi më i fundit, për vitin 2017-18 <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR348/FR348.pdf>

²⁴ Burimi: <http://www.hap.org.al/publikohet-raporti-i-studimit-demografik-dhe-shendetesor-ne-shqiperi/>

Tab.2 Raporti i studimit demografik dhe shendetësor në shqipëri⁴⁴

II- HISTORIKU I PBE. SI T'A NJOHIM DHE APLIKOJMË PBE.CILI ËSHTË ROLI I INFERMIERIT NË PBE

Objektivat e studentit për këtë leksion janë:

- ✓ Studenti duhet të ketë njohuritë bazë mbi historikun dhe evolucionin e PBE
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të njohi dhe aplikojë PBE në profesionin infermior
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të njohi rolin infermior lidhur me PBE
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të diskutojë influencën e aktiviteteve kërkimore infermiore në të kaluarën dhe periudhën aktuale

Praktika e bazuar në evidenca (EBP) është një nga kompetencat kryesore për të gjithë ofruesit e kujdesit shëndetësor.²⁵ Infermierët janë pjesë e ekipit ndërprofesional dhe kanë një ndikim të rëndësishëm në vendimet e kujdesit shëndetësor dhe përmirësimin e cilësisë dhe sigurisë së kujdesit. Përtej një pritjeje për praktikë profesionale, EBP ofron një mundësi të madhe për infermierët për të përmirësuar praktikën dhe për t'i shtuar vlerë përvojës së pacientit. Drejtuesit e Institutit gjithashtu mbrojtën hipotezën që infermierët të bëhen partnerë të plotë në ridizajnimin e sistemeve të kujdesit shëndetësor për përmirësimin e cilësisë së kujdesit. Ky raport sugjeroi nevojën për një bazë të fortë evidencash në kujdesin shëndetësor për të arritur këtë qëllim. Vetëm zbulimi i njohurive të reja nuk kanë ndikim nëse nuk përkthehen në praktikë. Aftësia për të bazuar praktikën e infermierisë në evidenca të forta është një kompetencë thelbësore për praktikant infermiore bashkëkohore. Mbështetja më e fortë për adresimin e një projekti të propozuar nga Edukimi për Cilësinë dhe Sigurinë për Infermierët (QSEN Quality and Safety Education for Nurses), ishte financuar nga Fondacioni Robert Wood Johnson. ECSI ka identifikuar kompetencat

²⁵ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

kryesore për të gjithë infermierët e regjistruar.²⁶ Infermierët kanë nevojë për njohuri, aftësi dhe përqëndrim në këto kompetenca kryesore: kujdesi i përqendruar te pacienti, puna në grup dhe bashkëpunimi, EBP, përmirësimi i cilësisë, siguria dhe informim. Përdorimi i evidencave më të mira për të ofruar kujdes shëndetësor kërkohet për të realizuar përmirësime të kujdesit shëndetësor dhe kosto-efektive. Ky leksion diskuton konceptin e praktikës së bazuar në evidenca nga një perspektivë historike pasi lidhet me infermierinë në fushat arsimore dhe praktike. Së pari, do të diskutojmë mjekësinë e bazuar në evidenca dhe sesi kjo lëvizje çoi në përdorimin e hulumtimit dhe praktikën e bazuar në evidence brenda infermierisë. Do të përcaktohet termi praktikë e bazuar në evidenca dhe do të diskutohen ngjashmëritë dhe ndryshimet me mjekësinë e bazuar në evidenca. Do të diskutojmë mbi implikimet për disiplinën e infermierisë nga këndvështrimi i kërkimit, udhëzimet për praktikën më të mira, praktikën e informuara me dëshmi dhe teknologjinë e lëvizshme.¹

Historia e praktikave të bazuara në evidenca në edukimin dhe praktikën infermirore^{2,27}

EBP nuk është një koncept i ri. Ashtu si me çdo shkencë të aplikuar, termit e lidhura me EBP ndryshuan ndërsa shkenca evoluoi. Që në vitin 1972, Archibald L. Cochrane, një studiues mjekësor britanik, kritikoi profesionin e shëndetit për administrimin e trajtimeve që nuk mbështeten nga dëshmitë.² Praktika e bazuar në evidenca evoluoi nga Florence Nightingale në vitet 1850 e cila u njoh si kërkuesja e parë infermiere.

Florence Nightingale (1859) njihet si studiuesja e parë infermiere, me studimet e saj fillestare të fokusuara në rëndësinë e një mjedisi të shëndetshëm në promovimin e mirëqenies fizike dhe mendore të pacientëve. Ajo studioi ventilimin, pastërtinë, pastërtinë e ujit dhe dietën për të përcaktuar ndikimin e tyre në shëndetin e pacientëve. Nightingale shquhet gjithashtu për mbledhjen e të dhënave të saj dhe analizat statistikore, veçanërisht gjatë Luftës së Krimesë. Ajo studioi shkallën e sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë së ushtarëve dhe faktorët që ndikojnë në to dhe paraqiti rezultatet e saj në tabela dhe tabela në formë rrethore (pie chart). Nightingale ishte gruaja e parë e zgjedhur në Shoqërinë Mbretërore Statistikore bazuar në hulumtimin dhe ekspertizën e saj statistikore. Hulumtimi i Nightingale i mundësoi asaj të nxisë ndryshime qëndrimi, organizative dhe shoqërore. Ajo ndryshoi qëndrimet e ushtrisë dhe shoqërisë në lidhje me kujdesin e të sëmurëve. Ushtria filloi t'i shikonte të sëmurët si të drejtë për ushqim të përshtatshëm, lagje të përshtatshme dhe trajtim të përshtatshëm mjekësor, gjë që uli shumë shkallën e vdekshmërisë. Për shkak të provave dhe ndikimit kërkimor të Nightingale, shoqëria filloi të pranojë përgjegjësinë për testimin e ujit publik, përmirësimin e kanalizimeve, parandalimin e urisë dhe uljen e niveleve të sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë. Pas përvojës së saj në luftën e Krimesë, Nightingale u pyet për të mbikëqyrur menaxhimin e spitalit të kazermës në Scutari, Turqi, i cili ishte i njohur për kushte jashtëzakonisht jo-higjienike. Ishte atje që Nightingale shqyrtoi në mënyrë kritike se si mjedisi ndikoi në shëndetin dhe rezultatet e pacientit. Në librin e saj "Shënime mbi infermierinë" (1970), Nightingale flet për "avullimin dhe fërkimin e lëkurës" dhe

^{2,27} Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

pastërtinë personale kur merreni me kujdesin e drejtpërdrejtë të pacientit. Ajo shkruan, "Krahasoni papastërtinë e ujit në të cilin jeni larë kur është i ftohtë pa sapun, i ftohtë me sapun, i nxehtë me sapun. Do të shihni se e para nuk ka hequr fare papastërti, e dyta pak më shumë dhe e treta shumë më tepër ". Termi praktikë e bazuar në evidence nuk ishte e njohur atëherë, por Nightingale po përdorte evidenca që ishin përcaktuar përmes eksperimentimit dhe ekzaminimit kritik për të ndikuar pozitivisht në rezultatet e pacientit. Libri madje mund të konsiderohet si udhëzimi i praktikës më të mirë për infermierët e kohës. Nightingale gjithashtu përdori statistikën në një përpjekje për të kuptuar dhe parashikuar sëmundshmërinë dhe vdekshmërinë e pacientit. Nightingale vazhonte të diskutonte se mjekët shpesh presin që rikuperimet dhe trajtimet e pacientëve të jenë të ngjashme në rastet e pacientëve me demografi krejtësisht të ndryshme. Pa folur për një studim të njohurive në atë kohë, Nightingale nxori praktikën e saj infermirore me evidenca me qëllim rritjen e rezultateve të shëndetit të pacientit. Ajo ishte një pioniere e praktikës së bazuar në evidenca brenda disiplinës së infermierisë.³ Sipas Këshillit Ndërkombëtar të Infermierëve 2012 praktika e bazuar në evidenca është një mënyrë që disiplina infermirore të minimizojë boshllëkun e teorisë në praktikë. Gjithashtu është një rrugë e rëndësishme për infermierët për të shpërndarë njohuritë themelore tek studentët e infermierisë në universitet. Rritja e aftësisë së studentëve në universitetin e infermierisë për të kuptuar dhe për të zbatuar evidenca në praktikën e tyre është "një rol themelor i universitetit".

*Kërkimi infermior në 1900 dhe 1970*²⁸

Revista Infermirore Amerikane është publikuar fillimisht në 1900, me raste studimore në 1920. *Rasti studimor* përfshin një analizë të thellë dhe përshkrim sistematik të një pacienti ose një grupi të ngjashëm pacientësh për të promovuar dhe kuptuar ndërhyrjet e profesionistëve të kujdesit, problemeve dhe /ose situatave. Rastet studimore janë një shembull i kërkimit të lidhur me praktikën që janë mbledhur në infermieri në shekullin e kaluar.

Mundësitë infermirore u zgjeruan në edukimin në vazhdimësi, diplomimin etj. Kolegji i Mësuesisë në Universitetin e Kolumbisë ofroi programin e parë edukues të doktoraturës për infermierinë në 1923, dhe Universiteti Yale ofroi masterin e parë infermior në vitin 1929. Në 1950, Shoqata Infermirore Amerikane (ANA American Nursing Association) filloi studimet 5 vjeçare në aktivitetin infermior. Në 1959, gjetjet nga ky studim ishin përdorur për të zhvilluar strukturat mbi funksionin, standartet dhe kualifikimin për infermierët profesionist. Përgjatë asaj kohe filloi të zgjerohet një grup me infermiere të specializuara, të tilla si në komunitet, shëndet mendor dhe psikiatri, kirurgji mjekësore, pediatri dhe obsetrikë ku zhvilluan standartet e kujdesit. Kërkimi i kryer nga SHIA dhe grupet speciale parashikonin bazën për standartet e praktikave infermirore që aktualisht udhëzojnë praktikën profesionale.

Në 1950 dhe 1960, shkollat infermirore filluan të prezantonin kërkimet dhe hapat e procesit të kërkimit në nivelin Bachelor dhe Master Shkencor në Infermieri background i nivelit infermior ishte parashikuar për të mbledhur replikime të vogla studimesh. Në 1953, Instituti i kërkimeve dhe Shërbimit në Edukimin Infermior ishte stabilizuar në Kolegjin e Mësuesisë në Universitetin e Kolumbias dhe filloi të parashikojë eksperincat kërkimore për studentët e doktoraturës. Rritja e

²⁸ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

aktiviteteve nxiti publikimin e revistës së parë, *Kërkimi Infermieror*, në 1952, i cili ishte vetëm një nga revistat kërkimore të forta në ditët e sotme.

Fondacioni Amerikan i Infermierëve u krijua në 1955 për të financuar projekte kërkimore infermiore. Bordi Arsimor Rajonal Jugor, Komisioni Ndërshtetëror Perëndimor për Arsimin e Lartë, Shoqëria Kërkimore e Infermierisë Midëstern dhe Bordi i Arsimit të Lartë të Anglisë u formuan në 1957 dhe kanë një rol të rëndësishëm sot në mbështetjen dhe përhapjen e kërkimit infermieror në të gjithë Shtetet e Bashkuara. Në vitet 1960, një numër në rritje i studimeve klinike u përqëndruan në kujdesin cilësor dhe zhvillimin e kriterëve për të matur rezultatet e pacientëve. U krijuan njësi të kujdesit intensiv, të cilat promovuan hetimin e ndërhyrjeve infermiore, modelet e personelit dhe kosto-efektivitetin e kujdesit. Një tjetër revistë kërkimore, *Revista Ndërkombëtare e Studimeve të Infermierisë*, u botua në vitin 1963. Në vitin 1965, ANA sponsorizoi të parën nga një seri konferencash kërkimore infermiore për të promovuar komunikimin e gjetjeve të kërkimit dhe përdorimin e këtyre gjetjeve në praktikën klinike.

Në fund të viteve 1960 dhe 1970, infermierët zhvilluan modele, korniza konceptuale dhe teori për të udhëhequr praktikën e infermierisë. Këta teoricienë të infermierisë krijuan propozime që kërkonin testime, të cilat siguronin drejtim për kërkimin e infermierisë. Në 1978, Chinn u bë redaktor i një reviste të re, *Kërkimi i Avancuar në Infermieri*, e cila botoi punën e teoricienëve të infermierisë dhe kërkimet përkatëse. Në vitin 1970, Komisioni ANA për Kërkimin e Infermierisë u formua për të zgjeruar kryerjen e kërkimit. Komisioni ndikoi në zhvillimin e udhëzimeve federale për kërkimin me subjekte njerëzore dhe sponsorizoi programe kërkimore në nivel kombëtar dhe ndërkombëtar.

Komunikimi i gjetjeve të kërkimit tek infermierët klinikë ishte një çështje kryesore në vitet 1970. Sigma Theta Tau International, Shoqëria e Nderuar Infermiore, sponsorizoi konferenca kërkimore kombëtare dhe ndërkombëtare dhe kapitujt e kësaj organizate sponsorizuan shumë konferenca lokale për të komunikuar gjetjet e kërkimit. Kjo organizatë dhe kapitujt e saj janë ende shumë të përfshirë në lehtësimin, financimin dhe komunikimin e kërkimit. Stetler dhe Marram zhvilluan modelin e parë në infermierinë për të promovuar zbatimin e gjetjeve të kërkimit në praktikë në 1976. *Hulumtimi në Infermierinë dhe Shëndetin* u botua për herë të parë në 1978, dhe *Revista Perëndimore e Kërkimit Infermieror* u botua në 1979 për të zgjeruar komunikimin e kërkimit.

Në fund të viteve 1970, Profesori Archie Cochrane krijoi konceptin e EBP dhe avokoi për ofrimin e kujdesit shëndetësor të bazuar në kërkime për të përmirësuar cilësinë e tij. Për të lehtësuar përdorimin e provave kërkimore në praktikë, Qendra Cochrane u krijua në 1992 dhe Bashkëpunimi Cochrane në 1993. Bashkëpunimi dhe Biblioteka Cochrane mbajnë burime të shumta për të promovuar EBP, të tilla si rishikimet sistematike të kërkimit dhe udhëzimet e bazuara në dëshmi për praktikën (shih Cochrane Collaboration, <http://ëëë.cochrane.org>).

Proçesi i infermierisë u bë fokusi i shumë studimeve në vitet 1970, me hetime mbi teknikat e vlerësimit, klasifikimin e diagnozave të infermierisë, metodat e përcaktimit të qëllimeve dhe ndërhyrjet specifike infermiore. Konferenca e parë e diagnostikimit të infermierisë, e mbajtur në 1973, evoluoi në (NANDA North American Nursing Diagnosis Association). Në 2002, NANDA u zgjerua ndërkombëtarisht, e njohur si NANDA-I e cila mbështet aktivitetet kërkimore të

fokusuara në identifikimin e diagnozave të përshtatshme për infermierinë dhe gjenerimin e një procesi diagnostikues efektiv. Revista NANDA, Diagnoza Infermierore botuar në 1990 dhe më vonë u quajt Revista Ndërkombëtare e Terminologjive dhe Klasifikimeve Infermierore.

Hulumtimi i infermierisë në vitet 1980 dhe 1990 ²⁹

Kryerja e kërkimit klinik ishte fokusi i viteve 1980, dhe revistat klinike filluan të botojnë më shumë studime. Një revistë e re kërkimore u botua në vitin 1987, *Kërkimi Shkencor për Praktikën e Infermierisë* dhe dy në 1988, *Kërkimi i Aplikuar i Infermierisë dhe Tremujori i Shkencave të Infermierisë*. Megjithëse trupi i njohurive empirike të krijuara përmes hulumtimeve klinike u rrit me shpejtësi në vitet 1980, pak nga këto njohuri u përdorën në praktikë. Gjatë viteve 1982 dhe 1983, studimet nga një projekt i financuar nga federata, Kryerja dhe Shfrytëzimi i Kërkimit në Infermierinë, u botuan për të lehtësuar përdorimin e kërkimit për të përmirësuar praktikën. Në vitin 1983, u botua vëllimi i parë i *Rishikimit Vjetor të Kërkimit të Infermierisë*. Këto vëllime përfshijnë rishikimet e ekspertëve të kërkimit të organizuar në katër fusha të praktikës së infermierisë, ofrimit të kujdesit infermieror, arsimit të infermierisë dhe profesionit të infermierisë. Publikimi i *Rishikimit Vjetor të Kërkimit të Infermierisë* vazhdon edhe sot, me shkencëtarët kryesorë infermierë ekspertë që japin përmbledhje të kërkimeve në fushat e tyre të ekspertizës. Këto përmbledhje të njohurive aktuale kërkimore nxisin përdorimin e gjetjeve të kërkimit në praktikë dhe ofrojnë drejtim për kërkimin e ardhshëm. Këto studime të rritura të infermierisë klinike çuan në botimin e *Hulumtimit Klinik Infermierore* në 1992.

Kërkimet cilësore u prezantuan në infermierinë në fund të viteve 1970; studimet e para u shfaqën në revistat e infermierisë në vitet 1980. Hulumtimi cilësor eksploroj natyrën holistike të njerëzve dhe fenomeneve, duke zbuluar kuptimin dhe duke fituar njohuri të reja në çështjet që lidhen me infermierinë. Numri i studiuesve dhe studimeve cilësore u zgjerua shumë në vitet 1990, me studime cilësore që u shfaqën në shumicën e revistave kërkimore dhe infermierore dhe revistave klinike. Në 1994, u botua për herë të parë një revistë e përqëndruar në shpërndarjen e kërkimit cilësor, *Kërkimi Cilësor i Shëndetit*.

Një përparësi tjetër e viteve 1980 ishte marrja e fondeve të shtuara për kërkimin e infermierisë. Shumica e fondeve federale në vitet 1980 ishin caktuar për studime mjekësore që përfshinin diagnozën dhe trajtimin e sëmundjeve. Sidoqoftë, ANA arriti një fitore të madhe politike për studiuesin e infermierisë me krijimin e Qendrës Kombëtare për Kërkimin e Infermierisë (NCNR National Center for Nursing Research) në 1985. Qëllimi i kësaj qendre ishte të mbështeste kryerjen dhe përhapjen e njohurive të zhvilluara përmes kërkimeve bazë dhe infermierore klinike, trajnime dhe programe të tjera në kërkimin e kujdesit ndaj pacientit. NCNR u bë Instituti Kombëtar i Kërkimit të Infermierisë (NINR- National Institute of Nursing Research) në 1993 për të rritur statusin e kërkimit infermieror dhe për të marrë më shumë fonde për studime.

Rezultatet e hulumtimit dolën në fund të viteve 1980 dhe 1990 si një metodologji e rëndësishme për dokumentimin e efektivitetit të shërbimeve të kujdesit shëndetësor. Ky hulumtim i efektivitetit ka evoluar nga funksionet e vlerësimit të cilësisë dhe sigurimit të cilësisë që kanë origjinën nga

²⁹ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

organizatat e rishikimit të standardeve profesionale në vitin 1972. Në 1989, Agjencia për Politikat dhe Kërkimet e Kujdesit Shëndetësor (AHCPR-Agency for Healthcare Policy and Research and Quality) u krijua për të lehtësuar kryerjen e hulumtimit të rezultateve. AHCPR gjithashtu kishte një rol aktiv në komunikimin e gjetjeve të kërkimit tek praktikuesit e kujdesit shëndetësor dhe ishte përgjegjës për publikimin e udhëzimeve të para të praktikës klinike. Këto udhëzime përfshinin një sintezë të provave të besuara kërkimore, me direktiva për infermierinë dhe praktikën mjekësore të zhvilluara nga ekspertë të kujdesit shëndetësor në fusha të ndryshme. Akti i Kërkimit dhe Cilësisë së Shëndetësisë i vitit 1999 riautorizoi AHCPR duke ndryshuar emrin në Agjenci për Kërkimin dhe Cilësinë e Kujdesit Shëndetësor (AHRQ- Agency for Healthcare Research and Quality). Ky ndryshim i rëndësishëm e pozicionoi AHRQ si një partner shkencor me sektorin publik dhe privat për të përmirësuar cilësinë dhe sigurinë e kujdesit të pacientit. Duke u bazuar në procesin e përdorimit të kërkimit, mjekët, infermierët dhe profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor u përqëndruan në zhvillimin e PBE^{së} për kujdesin shëndetësor gjatë viteve 1990. Një grup kërkimor i udhëhequr nga Dr. David Sackett zhvilloi metodologji eksplicite kërkimore për të përcaktuar "dëshminë më të mirë" për praktikën. David Eddy përdori për herë të parë termin *evidence-based* në 1990, me fokus në sigurimin e PBE për mjekësinë. PBE u rrit në rëndësi për infermierinë në 1990 kur Qendra Amerikane e Kredencialeve të Infermierëve zbatoi Programin e Përcaktimit të Spitalit Magnet për Përsosmëri në Shërbimet e Infermierisë. Përcaktimi i statusit Magnet nga një spital siguron që infermierët të përfshihen në aktivitete kërkimore dhe ofrimin e kujdesit të bazuar në evidenca për pacientët. Theksi në EBP inkurajoi infermierët që të kryejnë studime më të rastësishme të kontrolluara (RCT^s Randomised Controlled Trials) dhe studime thuajse eksperimentale për të testuar efektivitetin e ndërhyrjeve infermierore.

Hulumtimi infermieror në shekullin 21 ³⁰

Vizioni për kërkimin e infermierisë në shekullin 21 përfshin kryerjen e studimeve cilësore duke përdorur një mori metodologjish, sintetizimin e gjetjeve të studimit në evidencat më të mira kërkimore dhe përdorimin e këtyre evidencave kërkimore për të drejtuar praktikën. Në 2002, Komisioni i Përbashkët, përgjegjës për akreditimin e organizatave të kujdesit shëndetësor, rishikoi politikat e akreditimit për spitalet për të mbështetur zbatimin e kujdesit shëndetësor të bazuar në evidenca. Për të zgjeruar PBE në agjencitë klinike, Stetler (2001) rishikoi Shfrytëzimin e Kërkimit për të lehtësuar modelin PBE. Fokusi në PBE në infermieri u mbështet me fillimin e revistës *Infermiera e Vështrimeve Botërore mbi Evidenca* në 2004. Shoqata Amerikane e Kolegjit Infermieror (AACN, American Association of Colleges of Nursing 2006) paraqiti deklaratën e tyre të pozicionit mbi kërkimin infermieror për të siguruar drejtime të ardhshme për disiplinën. Për të siguruar një disiplinë në ndërmarrjen kërkimore efektive në infermieri, duhet:

1. Të krijojë një kulturë kërkimore.
2. Sigurojë programe arsimore me cilësi të lartë (p.sh., diplomë, master, torate e përqendruar në praktikë, doktoraturë e fokusuar në kërkime, postdoktoraturë) për të përgatitur një fuqi punëtore të infermierit shkencëtar
3. Zhvillojë një infrastrukturë të shëndoshë kërkimore.

³⁰ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

4. Marr fonde të mjaftueshme për kërkime thelbësore.

Fokusi i kërimit dhe financimit të kujdesit shëndetësor është zgjeruar nga trajtimi i sëmundjeve duke përfshirë promovimin e shëndetit dhe parandalimin e sëmundjeve. Dokumentet e *Njerëz të Shëndetshëm 2000* dhe *Njerëz të Shëndetshëm 2010* kanë rritur dukshmërinë e qëllimeve dhe kërimeve të promovimit të shëndetit. Temat dhe objektet e *Njerëz të Shëndetshëm 2020* mund të rishikohen në faqen e internetit të Departamentit Amerikan të Shëndetit dhe Shërbimeve Njerëzore (2017). Disa nga temat përfshijnë shëndetin e adoleshentëve, çrregullimet e gjakut dhe sigurinë e gjakut, demenca (përfshirë sëmundjen Alzheimer), fëmijëria e hershme dhe e mesme, gjenomika (është zbatimi i teknikave gjenetike dhe biologjisë molekulare), shëndeti global, infeksionet e lidhura me kujdesin shëndetësor, lezbikët, homoseksualët, biseksualë dhe shëndeti transgjinnor, moshat e treta, gatishmëria emergjente në kohë fatkeqësish, shëndeti i gjumit dhe përcaktuesit shoqërorë të shëndetit. Gjatë dekadës së ardhshme, kërkuesit infermierë do të kenë një rol të madh në zhvillimin e ndërhyrjeve për të promovuar shëndetin dhe parandaluar sëmundjet tek individët dhe familjet. AHRQ (2017) është agjencia kryesore që mbështet kërkimin e krijuar për të përmirësuar cilësinë e kujdesit shëndetësor, zvogëluar koston e tij, përmirësuar sigurinë e pacientit, zvogëluar gabimet mjekësore dhe zgjeruar aksesin në shërbimet thelbësore. AHRQ kryen dhe sponsorizon kërkime që sigurojnë informacion të bazuar në evidenca mbi rezultatet e kujdesit shëndetësor, cilësinë, koston, përdorimin dhe aksesin. Ky informacion kërkimor është i nevojshëm për të promovuar vendimmarrjen efektive të kujdesit shëndetësor nga pacientët, klinikistët, drejtuesit e sistemit shëndetësor, hartuesit e politikave. Misioni aktual i (NINR-National Institute of Nursing Research) Instituti Kombëtar i Kërkimit të Infermieror, 2017 është të "promovojë dhe përmirësojë shëndetin e individëve, familjeve, komuniteteve dhe popullatave. Instituti mbështet dhe kryen trajnime klinike dhe kërkim bazë mbi shëndetin dhe sëmundjen gjatë gjithë jetës për të ndërtuar bazën shkencore për praktikën klinike, për të parandaluar sëmundjet dhe paaftësinë për të menaxhuar dhe eliminuar simptomat e shkaktuara nga sëmundja, dhe për të përmirësuar kujdesin palativ dhe në fund të jetës. NINR ka kërkuar financim të zgjeruar për kërkimin infermieror dhe po inkurajon një shumëllojshmëri metodologjish që do të përdoren për të gjeneruar njohuri thelbësore për praktikën infermiere.

Lidhja e Edukimit të Cilësisë dhe Sigurisë për Kompetencat Infermiere dhe Kërkimin e Infermierisë⁶

Në 2001, IOM publikoi një raport që theksoi rëndësinë e cilësisë dhe sigurisë në ofrimin e kujdesit shëndetësor. Bazuar në këtë raport, gjashtë fusha të kompetencës u identifikuan si thelbësore për arsimin e infermierisë për të siguruar që studentët të ishin në gjendje të ofrojnë kujdes cilësor dhe të sigurt. Kompetencat specifike u identifikuan për gjashtë fushat e mëposhtme: kujdesi në qendër të pacientit, puna në grup dhe bashkëpunimi, PBE, përmirësimi i cilësisë, siguria dhe informimi. Iniciativa për QSEN identifikoi njohuritë, aftësitë dhe deklaratat e nevojshme për secilën nga kompetencat për arsimin paraprak dhe atë pasuniversitar. Faqja e internetit e Institutit QSEN përmban strategji dhe burime mësimore për të lehtësuar arritjet e kompetencave në programet arsimore të infermierisë. Kompetenca EBP përcaktohet si "integrimi i evidencave më të mira aktuale me ekspertizën klinike dhe preferencat dhe vlerat e pacientit/ familjes për ofrimin e kujdesit optimal shëndetësor". Si student i infermierisë, duhet të jeni të aftë në vlerësimin kritik të

studimeve, përdorimin e provave të përshtatshme kërkimore në praktikë, respektimin e udhëzimeve të bordit të rishikimit institucional dhe mbledhjen e duhur të evidencave.

*Përdorimi i kërkimit*³¹

Më shumë se 30 vjet më parë, Komisioni Ndërshtetëror Perëndimor për Arsimin e Lartë (*The Eastern Interstate Commission for Higher Education*) (*ĖICHE*) filloj mbështetjen e parë të madhe infermiore e bazuar në projektin PBE duke përdorur kërkime në vendet klinike. Kërkimi, relativisht si një disiplinë e re profesionale për infermierët, kishte filluar tamam të zhvillohet, infermieret të cilat kishin filluar të zhvilloheshin; infermieret ishin të interesuara të mblidhnin kërkime të përdorura nga klinikistët. Rezultatet prej 6 vitesh e projektit ĖICHE nuk ishin të favorizuara për tu parashikuar. *Shkenca infermiore targeton studimet infermiore në kohë, dhe zbuloi se përdorimi i intervenimeve në praktikë ishte shumë e vështirë.* Përdorimi i kërkimit ishte përpjekja fillestare për të promovuar përkthimin e kërkimit në praktikë. Përdorimi i traditës dhe ritualit ishte një bazë e fortë për kujdes nga shumë infermierë. Në një përpjekje për të përdorur kërkimin në praktikën klinike, ĖICHE nisi projektin e parë të madh të infermierëve të bazuar në EBP. Hulumtimi, relativisht një fushë e re për infermierët, sapo kishte filluar të zhvillohej; infermierët ishin të interesuar për hulumtimin e vazhdueshëm të dobishëm për klinikistët. Shkenca e infermierisë synonte studimin e infermierëve në kohë sesa të shqyrtonte ndikimin e ndërhyrjeve klinike të përdorura në praktikë disiplina profesionale. Një përpjekje tjetër e hershme për të përdorur kërkimin në praktikë ishte projekti *Sjellja dhe Shfrytëzimi i Kërkimit në Infermieri* (*CURN- Conducting and Utilizing Research in the Nursing Project*).

Dhjetë fusha u identifikuan se kishin prova të përshtatshme për t'u përdorur në praktikë:

- Të mësuarit e strukturës preoperative;
- Reduktimi i diarres në pacientët që ushqehen nëpërmjet tubave;
- Përgatitja e sensorëve preoperative për të promovuar shërimin;
- Parandalimi i ulçerave dekubituse;
- Ndryshimi i kanjulateve intravenoze;
- Sistem dranaxhi urinar i mbyllur;
- Reduktimi i detresit përmes përgatitjes së sensorëve
- Vendosja e qëllimit të ndërsjelltë në kujdesin e pacientit;
- Pastrimi i kateterit me ndërprerje;
- Ndërhyrjet e duhura infermiore për reduktimin e dhimbjes.

Këto përpjekje ishin fillimi i përdorimit të kërkimeve në praktikë. PBE është më shumë se përdorimi i kërkimeve si shkencë, eksperiencë, preferencat e pacientit dhe të dhënat e brendshme organizative janë përdorur që të përmirësojnë rezultatet e pacientit. Duke u mbështetur në këto përpjekje të hershme, PBE është zhvilluar për të përfshirë gjithnjë e më shumë teknika analitike të sofistikuara; është përmirësuar prezantimi dhe përhapja e informacionit; rritja e njohurive se si mund të implementohen gjetjet dhe në të njëjtën kohë të merren efektivisht në konsideratë

³¹ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

preferencat e pacientit, kostot dhe problemet politike; dhe një kuptim më të mirë se si mund të maten efektet dhe përdorimi i feedback-ut për të promovuar një përmirësim të vazhdueshëm.

*PBE dhe rezultatet*³²

Ofruesit e kujdesit shëndetësor nga natyra kanë qënë gjithmonë të interesuar në rezultatet e kujdesit të pacientit. Tradicionalisht, rezultate të tilla kanë qënë karakterizuar për sa i përket sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë. Sidoqoftë, kohët e fundit fokusi është zgjeruar për të përfshirë rezultatet klinike (p.sh. infeksionet spitalore të marra, ulçerat), rezultatet funksionale (p.sh. performanca në aktivitetet e përditshme), rezultatet e cilësisë së jetës (shëndeti fizik dhe mendor), rezultatet ekonomike (p.sh. direkte, indirekte dhe kostot jomateriale). PBE është një proces i qartë sipas së cilit mjekët drejtojnë rishqyrtimin e evidencave kritike dhe ekzaminojnë lidhjen midis praktikave të kujdesit shëndetësor dhe rezultatet për të informuar mbi vendimet dhe të përmirësojnë cilësinë e kujdesit dhe sigurinë e pacientit.

PBE dhe përgjegjësia

Përgjegjësia nuk është askund një temë më e ndjeshme se në kujdesin shëndetësor. Të dish se rezultatet e pacientit janë të lidhura me ndërhyrje të bazuara në evidenca është thelbësore për promovimin e kujdesit cilësor të pacientit. Është gjithashtu e mandatuar nga organizata profesionale dhe rregullatore dhe nga paguesit e palës së tretë, dhe pritet nga pacientët dhe familjet. Gabimi mjekësor mendohet të jetë shkaku kryesor i vdekjeve midis pacientëve të shtruar në spital. Pritshmëritë publike që investimet në kujdesin shëndetësor çojnë në rezultate cilësore ka shumë të ngjarë të mos zvogëlohen në të ardhmen e afërt. Në mjedisin e sotëm, cilësia dhe shqetësimet e kostove drejtojnë kujdesin shëndetësor. Konsumatorët presin që profesionistët të ofrojnë kujdes më të mirë shëndetësor të bazuar në evidenca me sa më pak rrezik. Shumë informacion i disponueshëm sugjeron që konsumatorët nuk janë duke marrë vazhdimisht kujdes të përshtatshëm. Infermierët dhe personeli shëndetësor operojnë brenda një epoke përgjegjësie kjo përgjegjësi është bërë një fokus për kujdesin shëndetësor. Brenda këtij mjedisi infermierët, fizikantët, shkencëtarë të shëndetit publik dhe të tjerë eksplorojnë çfarë funksionon dhe çfarë jo, dhe brenda këtij konteksti infermierët dhe personeli shëndetësor vazhdojnë udhëtimin për të kapërcyer kërkimet dhe praktikën.

Qeveritë dhe shoqëria i sfidojnë ofruesit e kujdesit shëndetësor të bazojnë praktikën e tyre në ndërhyrje aktuale, të vërtetuara. Në vitin 2011, drejtori i Institucioneve Kombëtare të Shëndetit, Dr. Francis S. Collins, propozoi Qendrën Kombëtare për Avancimin e Shkencave të Përkthimit, qëllimi i së cilës është të përshpejtojë përkthimin e zbulimeve shkencore në praktikë. Drejtori i kësaj qendre, Dr. Christopher Austin, njoftoi për financime të reja për të forcuar shkencën e përkthimit dhe zbulimin e sëmundjeve shqetësuese dhe rezultatet e pacientit në praktikën e përditshme. Infermiera i është përgjigjur bazës së informacionit duke edukuar infermierët në çdo nivel që të jenë praktikues kompetentë të PBE dhe për të mbyllur hendekun midis kërkimit dhe praktikës. PBE ofron një qasje sistematike ndaj vendimmarrjes që çon në praktikën më të mira dhe demonstroi përgjegjësinë e infermierit për kujdesin që ata ofrojnë. Kur merret parasysh evidenca

³² Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

më e fortë në dispozicion, shanset për të bërë gjënë e duhur në kohën e duhur për pacientin e duhur përmirësohen. Duke pasur parasysh kompleksitetin e lidhjes së kërkimit dhe praktikës klinike, PBE ofron kornizën më të dobishme për të përkthyer evidencat në praktikë.

*Njohja dhe përdorimi i evidencave*³³

Në këtë çështje, për fat të keq, dihet më shumë sesa praktikohet. Proçesi i përfshirjes së njohurive të reja në praktikën klinike shpesh vonohet në mënyrë të konsiderueshme. Collins (2011) raporton se duhen, mesatarisht, 13 vjet për të miratuar medikamente të reja. Koha mesatare për marrjen e hulumtimeve në praktikën aktuale është 17 vjet. Njohuritë e reja janë rritur në mënyrë eksponenciale. Në fillim të shekullit të 20^{-të}, infermierët profesionistë kishin vetëm disa revista në dispozicion. Sot, MEDLINE indeksin 3600 revista me më shumë se 26 milion referenca. CINAHL indeksin më shumë se 3,100 gazeta dhe përfshin më shumë se 3.4 milion regjistrime. Pranishmëria e informacionit në ëeb gjithashtu ka rritur pritjen e konsumatorit për të marrë pjesë në vendime. Pacientët me probleme shëndetësore kronike kanë grumbulluar ekspertizë të konsiderueshme në vetë-menaxhim, duke rritur presionin që personeli shëndetësor të jetë i azhurnuar me evidencat më të mira për kujdesin shëndetësor. Përkundër këtij shpërthimi të njohurive, klinikistët e kujdesit shëndetësor mund të përfshijnë një ulje të njohurive të praktikave më të mira të kujdesit që lidhet me sasinë e informacionit të disponueshëm dhe kohën e kufizuar për ta përdorur atë. Estabrooks (1998) raportoi se njohuritë për praktikën më të mira të kujdesit lidheshin negativisht me vitin e diplomimit - domethënë, njohuritë për praktikën më të mira të kujdesit rriteshin ndërsa numri i viteve që nga rritja e diplomimit u rrit. PBE është një nga strategjitë më të mira për të mundësuar infermierëve të njihen me praktikën dhe teknologjinë e re në mes të këtij informacioni të vazhdueshëm.

*Roli infermieror në PBE*³⁴

PBE përfshin burime të shumta të njohurive, ekspertizës klinike dhe preferencat e pacientit. Për shkak të pozicionit dhe ekspertizës së tyre unike pranë shtratit, infermierët shpesh luajnë një rol kryesor në gjenerimin e pyetjeve në lidhje me kujdesin dhe sigurinë e pacientit. Kjo, së bashku me faktin se pyetjet dhe shqetësimet e praktikës shpesh ndërdisiplinore e bën kritike regjistrimin e një ekipi interprofesional dhe përfshirjen e kontributit të pacientit dhe familjes si pjesë e proçesit. Kështu infermierët duhet të zhvillojnë njohuritë e nevojshme dhe aftësitë për të marrë pjesë jo vetëm në një proçes të PBE-së, por gjithashtu shërbejnë si drejtues të ekipeve ndërdisiplinore të PBE që kërkojnë praktikën më të mira për të përmirësuar kujdesin ndaj pacientit. Infermierët dhe drejtuesit e infermierisë gjithashtu luajnë një rol kryesor në modelimin dhe promovimin e një kulture që mbështet përdorimin e PBE-së bashkëpunuese brenda organizatës dhe në sigurimin që burimet e nevojshme (p.sh., koha, arsimi, pajisjet, mentorët dhe mbështetja e bibliotekës) janë në vend për të lehtësuar dhe mbështetur proçesin. Mënyrat për të qenë aktual përfshijnë : të lexuarit gjerësisht dhe në mënyrë kritike, pjesëmarrja në konferenca profesionale, pritja e evidencave së një proçedure është efektive, përfshirja në një klub revistash dhe pjesëmarrja në projektet e PBE.

³³ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

³⁴ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

Modeli Johns Hopkins Nursing PBE është një metodë efektive dhe efikase për të filluar procesin e PBE. Modeli është përdorur në shumë institucione dhe është përqaftuar nga infermierët e vijës së parë. Mjetet e zhvilluara si pjesë e modelit i japin mundësi infermierit të përdorë një proces hap pas hapi për përfundimin me sukses të një projekti PBE.

Kujdesi mjekësor dhe shëndetësor është një nga disiplinat më dinamike njerëzore dhe shuma të mëdha parash shpenzohen çdo vit për kërkime me cilësi të lartë dhe të sofistikuar, duke rezultuar në një rritje eksponenciale të literaturës së kujdesit shëndetësor. Rregullisht shpiken ilaçe, pajisje mjekësore dhe procedura të reja dhe më efektive. Një objektiv kryesor pas të gjitha këtyre përpjekjeve është të ndihmojmë mjekët, infermierët dhe teknikët mjekësorë të ofrojnë kujdes dhe trajtim sa më të mirë të mundshëm për pacientët. Përveç përdorimit të procedurave dhe praktikave tradicionale dhe të vendosura mirë, praktikuesit e kujdesit shëndetësor po adoptojnë ndërhyrje inovative që bazohen në praktikën më të mirë si dhe evidenca të qëndrueshme të bazuara në kërkime. Praktika e bazuar në evidenca (PBE) është një teknikë e tillë dhe po fiton shpejt popullaritet për shkak të potencialit të saj për të trajtuar në mënyrë efektive çështjet klinike dhe për të siguruar një kujdes më të mirë të pacientit. Historikisht, kujdesi për pacientin u ndikua nga përvojat dhe mendimet e atyre që ishin të përfshirë në sigurimin e trajtimit. PBE shënon një zhvendosje midis profesionistëve të kujdesit shëndetësor nga një theksim tradicional në mendime autoritare në një theksim në të dhënat e nxjerra nga kërkimet dhe studimet e mëparshme. Një meta-analizë e bërë nga Heater et al. demonstroi se praktika infermirore e bazuar në evidenca përmirëson kujdesin ndaj pacientit, krahasuar me praktikën tradicionale. Për më tepër, pasi infermierët janë gjithnjë e më të përfshirë në vendimmarrjen klinike, është duke u bërë e rëndësishme për ta që të përdorin evidencat më të mira për të marrë vendime efektive dhe të justifikueshme.

Kuptimi i rolit infermierit në kërkimin Infermieror³⁵

Krijimi i një baze njohurish empirike për zbatim në praktikë kërkon pjesëmarrjen e të gjithë infermierëve në një sërë aktivitete të kërkimore. Disa infermierë janë zhvillues të kërkimit dhe kryejnë studime për të gjeneruar dhe përsosur njohuritë e nevojshme për praktikën e infermierisë. Të tjerët janë konsumatorë të kërkimit dhe përdorin dëshmi kërkimore për të përmirësuar praktikën e tyre infermirore. AACN (2006, 2017) dhe ANA (2010) kanë publikuar deklarata në lidhje me rolet e kërkimit infermieror. Pavarësisht arsimimit ose pozicionit të tyre, të gjithë infermierët kanë role në kërkime; disa ide rreth atyre roleve janë paraqitur në Tab. 1. Roli kërkimor që merr një infermier zakonisht zgjerohet me arsimimin e tij të avancuar, ekspertizën klinike dhe rrugën e karrierës.

Tabela 1. Pjesëmarrja e Infermiereve në Kërkim në Nivele të Ndryshme të Arsimit
Përgatitja Arsimore e Infermiereve

Përgatitja Arsimore e Infermiereve	Kompetenca Parapërgatitëse Kërkimore
Bachelor i Shkencave në Infermieri (BSN)	Lexojnë dhe vlerësojnë në mënyrë kritike studimet; përdorin evidencat më të mira kërkimore në

³⁵ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

Master i Shkencave në Infermierinë (MSN)	udhëzimet praktike; ndihmojë në identifikimin e problemeve dhe mbledhjen e të dhënave. Vlerësojnë dhe sintetizojnë në mënyrë kritike studimet për të zhvilluar dhe rishikuar protokollat, algoritmet dhe politikat për praktikën. Zbatojnë evidencat më të mira kërkimore në praktikë; bashkëpunojnë në projektet kërkimore dhe të sigurojnë ekspertizë klinike për kërkimin
Doktor i Praktikës së Infermierisë (DNP)	Marrin pjesë në zhvillimin e udhëzuesit të bazuar në evidencë; zhvillojnë, zbatojnë, vlerësojnë dhe rishikojnë sipas nevojës protokollat, politikat dhe udhëzimet e bazuara në evidenca në praktikë; kryejnë studime klinike, zakonisht në bashkëpunim me kërkues të tjerë infermierë.
Doktor i Filozofisë në Infermieri(PhD)	Roli kryesor, si hetues kryesor, në kryerjen e kërkimit dhe duke kontribuar në njohuritë empirike të krijuara në një fushë të zgjedhur studimi; të marrë fonde për kërkime; koordinimi i ekipeve kërkimore të infermierëve BSN, MSN dhe DNP
Postdoktoraturë	Zbatimi i një programi të financuar të kërkimit; drejtojnë dhe/ose marrin pjesë në ekipe kërkimore infermiore dhe ndërdisiplinore; të identifikuar si ekspertë në fushat e tyre të kërkimit; mentor studiues të përgatitur për doktoraturë PhD

Infermierë me një diplomë Bachelor të Shkencave Infermiore(BSN) kanë njohuri në procesin e kërkimit dhe aftësitë në leximin dhe vlerësimin kritik të studimeve. Ato ndihmojnë në zbatimin e udhëzuesve më bazë evidencat, protokollat, algoritmet dhe politikat praktike. Për më tepër, këta infermierë mund të japin ndihmë të vlefshme në identifikimin e problemeve kërkimore dhe mbledhjen e të dhënave për studime. Kompetencat QSEN (2017) identifikojnë njohuri dhe aftësi të tilla si thelbësore për studentët e padiplomuar. Infermierët me një MSN i janë nënshtruar përgatitjes arsimore për të vlerësuar dhe sintetizuar në mënyrë kritike gjetjet nga studimet për të rishikuar ose zhvilluar protokolle, algoritme ose politika për përdorim në praktikë. Ata gjithashtu kanë aftësinë për të identifikuar dhe vlerësuar në mënyrë kritike cilësinë e udhëzimeve të bazuar në evidenca të zhvilluara nga organizatat kombëtare. Infermierë të praktikës së avancuar (APN) infermierë të praktikës, specialistë të infermierëve klinikë, anestezistë infermierë dhe infermiere mami dhe infermierët administrues kanë aftësinë të udhëheqin ekipet e kujdesit shëndetësor në bërjen e ndryshimeve thelbësore në praktikën e infermierisë dhe në sistemin e kujdesit shëndetësor bazuar në aktualitetin e evidencave kërkimore. Disa infermierë të përgatitur nga MSN kryejnë studime, por zakonisht e bëjnë këtë në bashkëpunim me shkencëtarë të tjerë infermierë (shih Tab. 1). Diplomat e doktoratës në infermieri mund të kenë një fokus praktike (doktori i praktikës infermiore [DNP] ose fokusi kërkimor (doktor i filozofisë [PhD])). Infermierët me DNP janë arsimuar që të kenë nivelin më të lartë të ekspertizës klinike, me aftësinë për të përkthyer njohuritë shkencore për përdorim në praktikë. Shumë APN po marrin një diplomë DNP për të zgjeruar bazën

e tyre të njohurive. Infermierët e përgatitur nga DNP kanë njohuri të avancuara kërkimore dhe udhëheqëse për të zhvilluar, zbatuar, vlerësuar dhe rishikuar udhëzimet, protokollet, algoritmet dhe politikat për praktikë të bazuara në evidenca. Përveç kësaj, infermierët e përgatitur nga DNP kanë ekspertizën për të kryer dhe/ose bashkëpunuar me studimet klinike. Infermierët e përgatitur nga doktoratura marrin një rol të madh në kryerjen e kërkimit dhe gjenerimin e njohurive infermiore në një fushë të zgjedhur me interes. Këta shkencëtarë infermierë shpesh koordinojnë ekipet kërkimore që përfshijnë infermierë të përgatitur nga DNP, MSN dhe BSN për të lehtësuar kryerjen e studimeve rigoroze në një sërë agjencish dhe universitetesh të kujdesit shëndetësor. Infermierët me arsim postdoktoral kanë ekspertizën për të zhvilluar programe kërkimore të financuara shumë. Ata drejojnë ekipe ndërdisiplinore të kërkuesve dhe ndonjëherë kryejnë studime në mjedise të shumta. Këta shkencëtarë shpesh identifikohen si ekspertë në fusha të zgjedhura të kërkimit dhe ofrojnë mentorim për studiuesit e rinj të përgatitur për doktoraturë (shih Tab. 1).

III- PROÇESI I PRAKTIKËS SË BAZUAR NË EVIDENCË (5 HAPAT E TIJ)

Objektivat e studentit për këtë leksion janë:

- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të përcaktojë procesin e PBE
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të kuptojë origjinën e PBE
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të përshkruajë cilat janë hapat e PBE në profesionin infermior
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të shpjegojë pse PBE është e rëndësishme
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të përshkruajë fushën e kujdesit shëndetësor të bazuar në evidenca
- ✓ Studenti duhet të jetë i aftë të listojë dhe shpjegojë shkurt secilin nga pesë hapat që përbëjnë procesin praktik të bazuar në evidencat.

Një përkufizim i thjeshtë i praktikës së bazuar në evidenca ³⁶

Me kalimin e kohës, përkufizimi i praktikës së bazuar në evidenca është zgjeruar dhe rafinuar. Ne ditet e sotme një nga përkufizimet më të përdorura dhe të njohura gjerësisht të praktikës së bazuar në evidenca pranon se përfshin integrimin e evidencave më të mira kërkimore me eksperiencën klinike, pacientin vlerat dhe rrethanat unike. Gjithashtu kërkon që profesionisti shëndetësor të marrë parasysh karakteristikat e kontekstit të praktikës në të cilën ata punojnë. Ndërsa lexoni këtë leksion, mbani mend këtë përkufizim: "Praktika e bazuar në evidenca nuk ka të bëjë vetëm me përdorimin e evidencave kërkimore, siç mund të sugjerojnë disa kritikë të tij. Ka të bëjë edhe me vlerësimin dhe përdorimin e arsimit, aftësive dhe përvojës që keni si profesionist shëndetësor. Për më tepër, ka të bëjë edhe me marrjen parasysh të situatës së pacientit dhe vlerat kur merr një

³⁶ Hoffmann T, Bennett S, Del Mar Ch. Evidence-based practice across the health professions 2nd edition 2013

vendim, si dhe duke marrë parasysh karakteristikat e kontekstit të praktikës (p.sh, burimet në dispozicion) në të cilat jeni duke ndërvepruar me pacientin tuaj". Kjo kërkon kombinim të gjykimit dhe mjeshtrisë, si dhe shkencës dhe logjikës. Ky është procesi që përdorin profesionistët shëndetësorë për t'i integruar të gjitha këto informacione ky është arsyetim klinik. Kur merrni këto katër elemente dhe i kombinoni ato në një mënyrë që ju mundëson të merrni vendime në lidhje me kujdesin për një pacient, atëherë ju jeni duke u angazhuar në praktikë të bazuar në evidenca. Vetëm një shënim për gjuhën e përdorur në të gjithë librin: ne kemi zgjedhur të përdorim fjalën "pacient", megjithëse ne pranojmë se përdoren terma të ndryshëm (të tillë si "klient" ose "konsumator") në disiplina të ndryshme.



Fig 1 Praktika e bazuar në evidenca përfshin përdorimin e arsytimit klinik për të integruar informacionin nga katër burime: evidenca kërkimore, ekspertiza klinike, vlerat dhe rrethanat e pacientit dhe konteksti i praktikës.

Pse është e rëndësishme praktika e bazuar në evidenca?

E thënë thjesht, arsyeja kryesore pse praktika e bazuar në evidenca është e rëndësishme është sepse synon të sigurojë kujdes më efektiv që është në dispozicion, me qëllim të përmirësimit të rezultateve të pacientit. Megjithatë, ka shumë arsye të tjera pse është e rëndësishme. Kur ju kërkon kujdes shëndetësor nga një profesionist shëndetësor, a prisni që do të merrni kujdes që bazohet në evidencat më të mira në dispozicion? Sigurisht që ju doni. Po kështu, pacientët tanë presin që ne t'u ofrojmë atyre kujdesin më efektiv dhe informacion më të saktë të kujdesit shëndetësor që është në dispozicion. Meqenëse interneti luan një rol kaq të madh në ditët e sotme në shoqëri, pacientët tani janë më të vetëdijshëm dhe të edukuar për kushtet shëndetësore dhe çështje të tilla si opsionet e ndërhyrjes dhe testet në dispozicion. Për shembull, nuk është e pazakontë që pacientët të tregojnë informacion profesional shëndetësor në lidhje me një ndërhyrje të re që ata lexojnë në internet dhe pyesin për të marrë atë ndërhyrje. Si profesionistë të trajtimit të tyre shëndetësor, ne duhet të jemi në gjendje të vlerësojmë saktësinë e këtij informacioni, përcaktoni përshtatshmërinë e ndërhyrjes për pacientin tonë dhe punoni me ta për të vendosur nëse kjo ndërhyrje është një opsion i përshtatshëm dhe efektiv për ta.

Praktika e bazuar në evidenca promovon një qëndrim hetimor tek profesionistët e shëndetit dhe na bën të mendojmë për pyetje të tilla si: Pse po e bëj këtë në këtë mënyrë? A ka evidenca që mund të më udhëzojnë për ta bërë në një mënyrë më efektive? Si e tillë, praktika e bazuar në evidenca ka një rol të rëndësishëm në lehtësimin tonë të llogaridhënies profesionale. Përkufizimi, ne jemi profesionistë, puna e të cilëve është të ofrojnë kujdes shëndetësor për njerëzit të cilët kanë nevojë për të (përdoret termi ‘profesionistë të shëndetit’). Si pjesë e ofrimit të një shërbimi profesional është përgjegjësi e jona, kur është e mundur, për të siguruar që praktika jonë të jetë e informuar nga evidencat më të mira në dispozicion. Kur integrojmë evidencat më të mira në dispozicion me informacionin nga njohuritë tona klinike, pacientët dhe kontekstin e praktikës, arsyetimi pas vendimeve tona klinike bëhet më i dukshëm dhe kjo shërben për të përforcuar si përgjegjësinë tonë profesionale ashtu edhe pretendimin tonë për të qenë profesionistë të shëndetit.

Praktika e bazuar në evidenca gjithashtu ka një rol të rëndësishëm për të siguruar që burimet shëndetësore të përdoren me mençuri dhe se evidencat përkatëse merren parasysh kur merren vendime për financimin e shërbimeve shëndetësore. Janë në dispozicion burime të fundit për të ofruar kujdes shëndetësor për njerëzit. Si e tillë, ne duhet të jemi përgjegjës në përdorimin e burimeve të kujdesit shëndetësor. Për shembull, nëse ka evidenca të cilësisë së mirë që një ndërhyrje e veçantë është e dëmshme ose jo efektive dhe nuk do të prodhojë përmirësime klinike të rëndësishme në gjendjen e pacientëve tanë, ne nuk duhet të humbim burime të çmuara duke ofruar këtë ndërhyrje - edhe nëse është një që ofrohet prej vitesh. Sidoqoftë, nuk do të thotë që nëse nuk ekziston një hulumtim që mbështet qartë atë që bëjmë, ndërhyrjet që ne ofrojmë nuk duhet të financohen. Siç u diskutua në këtë leksion, mungesa e evidencave dhe evidencat me efikasitet të paefektshëm janë gjëra krejt të ndryshme.

Fushëveprimi i kujdesit shëndetësor të bazuar në evidenca

Siç u përmend më herët, praktika e bazuar në evidenca është një koncept që doli nga mjekësia e bazuar në evidenca. Megjithatë ky leksion do të përqëndrohet kryesisht në përdorimin e praktikave të bazuara në evidenca në mjediset klinike, konceptet e bazuara në evidenca tani përshkojnë të gjithë kujdesin shëndetësor (dhe më gjerë). Kjo është arsyeja pse ju do të dëgjoni, herë pas here, terma të tillë si 'blerje të bazuara në evidenca' (ku blerësit informohen nga kërkimet për të bërë blerje të shërbimeve dhe burimeve të kujdesit shëndetësor dhe social që janë të dobishme dhe të sigurta), politika e bazuar në evidence (ku politikëbërësit integrojnë evidencat kërkimore në formimin e dokumenteve të politikave dhe vendimet për të adresuar nevojat e popullatës) ose ‘menaxhimi i bazuar në evidenca’ (ku menaxherët integrojnë gjetjet kërkimore në një sërë detyrash të menaxhimit). Praktika e bazuar në evidenca ka pasur një ndikim të rëndësishëm në më shumë se në fushën klinike, dhe ndikimi i saj mund të shihet në shumë nga sistemet kryesore shëndetësore dhe politikat shëndetësore të qeverisë në të gjithë botën. Në fakt, nëse jeni të interesuar, ju mund të dëshironi të bëni një kërkim të shpejtë në internet që do të tregojë se parimet ‘bazuar në evidenca’ tani po aplikohen në kujdesin social, kriminologjinë, arsimin, inxhinierinë, sportin dhe shumë disiplina të tjera.

Kritikat e zakonshme të praktikës së bazuar në evidenca

Pasi të filloni të lexoni gjerësisht në këtë fushë, do të vini re se shumë kanë kritikuar praktikën e bazuara në evidenca. Kritikën që janë ngritur janë shpesh për shkak të mungesës së njohurive ose

dezinformacionit, kështu që ne do të hedhim një vështrim te disa prej tyre. Disa autorë kritikojnë praktikën e bazuar në evidenca për mbështetjen e madhe në kërkimet sasiore. Hulumtimi cilësor është shumë i rëndësishëm për të na ndihmuar të kuptojmë më shumë se si individët dhe komunitetet e perceptojnë shëndetin, menaxhojnë shëndetin e tyre dhe marrin vendime në lidhje me përdorimin e shërbimeve shëndetësore. Është duke u rritur vlerësimi i vlerës dhe kontributit të kërkimit cilësor në praktikën e bazuar në evidenca. Kjo është reflektuar pjesërisht në rritjen e punimeve kërkimore me metoda të përziera (ato që përdorin një kombinim të qasjeve cilësore dhe sasiore); si studimet parësore, të tilla si ato që po i përgjigjen pyetjeve në lidhje me efektivitetin e ndërhyrjes, ashtu edhe rishikimet sistematike që rishikojnë në mënyrë kritike cilësinë dhe sintetizimin e gjetjeve të studimeve individuale.

Autorë nga një sërë profesione shëndetësore kanë theksuar gjithashtu kufizimet e mbështetjes në kërkime për të siguruar evidencat mbi të cilat të bazohet praktika. Kjo tregon për hulumtime të kufizuara në dispozicion, veçanërisht në disa fusha të shëndetit aleat. Në mënyrë të ngjashme, janë ngritur pyetje nëse është e mundur të zhvillohen kërkime të mjaftueshme dhe të përshtatshme për të mbështetur kompleksitetin dhe ndryshimin e shpejtë të natyrës së profesionistëve praktikues. Ndërsa ne pajtohemi se nuk do të ketë kurrë kërkime të mjaftueshme për të dhënë përgjigje për çdo pyetje klinike të mundshme, praktika e bazuar në evidenca thekson përdorimin e evidencave më të mira kërkimore në dispozicion dhe pranon nevojën për të mbështetur në opinionin e ekspertëve aty ku kërkimi nuk ekziston. Më tej, përvoja klinike, e cila është një nga komponentët kryesorë të praktikës së bazuar në evidenca, duhet të mbështetet në mënyrë të barabartë më shumë aty ku mungojnë evidencat ose pasiguria.

Shumë autorë kanë debatuar mbi natyrën e 'evidencave', duke argumentuar se evidencat vijnë nga shumë burime përveç kërkimit. Ndërsa është jetike të përfshihen informacione nga shumë burime të ndryshme, termi "Praktikë e bazuar në evidenca" i shërben një qëllimi të veçantë. Qëllimi i tij është të nxjerrë në pah vlerën e informacionit nga hulumtimi i cili aq shpesh është injoruar. Në fakt, disa kanë sugjeruar që, përkundrazi termi i përdorur praktikë e bazuar në evidenca, duhet të jetë 'praktikë e bazuar në njohuri' ose 'praktikë e bazuar në informacion'. Ndërsa këto alternativa shmangin mosmarrëveshjen se çfarë është evidenca dhe çfarë nuk është, do të ishte e pamundur të gjesh një profesionist shëndetësor i cili nuk e bazon praktikën e tij në njohuri ose informacion. Me fjalë të tjera, përdorimi i termit "evidenca" (ku evidencat merren për të nënkuptuar evidenca nga hulumtimi) ndihmon për të nxjerrë në pah një burim informacioni që është nën-shfrytëzuar. Përdorimi i termit "Evidenca" për të nxjerrë në pah rolin e kërkimit në marrjen e vendimeve klinike në asnjë mënyrë nuk e ul rëndësinë e informacionit dhe njohurive nga pacientët dhe vetë profesionistët e shëndetit, dhe kjo është diçka që ne shpresojmë të demonstrojmë gjatë këtij leksioni.

PROÇESI I PBE ³⁷

Në vend që të jetë vetëm një koncept i paqartë që është i vështirë të përfshihet në praktikën e përditshme klinike, procesi i praktikës së bazuar në evidenca është në të vërtetë mjaft i strukturuar. Procesi mund të shihet si një numër hapash që profesionistët shëndetësorë duhet të kryejnë kur një

³⁷ Hoffmann T, Bennett S, Del Mar Ch. Evidence-based practice across the health professions 2nd edition 2013

informacion ka nevojë (që mund të përgjigjet nga evidenca kërkimore) lind: Shndërroni nevojat tuaja për informacion në një pyetje klinike të përgjegjshme.

1. Gjeni evidencat më të mira për t'iu përgjigjur pyetjes tuaj klinike.
2. Vlerësoni në mënyrë kritike evidencat për vlefshmërinë, ndikimin dhe zbatueshmërinë e tyre.
3. Integroni evidencat me eksperiencën klinike, vlerat dhe rrethanat e pacientit dhe informacionin nga konteksti i praktikës.
4. Vlerësoni efektivitetin dhe efikasitetin me të cilin u realizuan hapat 1 - 4 dhe mendoni për mënyrat për të përmirësuar performancën herën tjetër.

Disa njerëz mund të preferojnë t'i kujtojnë këto hapa si pesë A:

Ekzistojnë pesë hapa në procesin e praktikës së bazuar në evidenca. Tabela 1

1	<i>Pyet</i> një pyetje specifike klinike(PICO)	Një formë relevante dhe një përgjigje e pyetjes bazuar në rastin e pacientit tuaj
2	<i>Siguro</i> evidencat më të mira	Zgjidh burimet e aplikueshme dhe kryej një kërkim
3	<i>Vlerëso</i> evidencat për vlefshmërinë dhe rëndësinë e lidhjes	Ekzamino artikuj për të zbuluar vlefshmërinë e tyre dhe aplikojte kërkimet e tua
4	<i>Apliko</i> Rezultatet në vendimmarrjen e kujdesit të pacientit	Përdori evidencat në lidhje me njohuritë tuaja dhe vlerat e pacientëve dhe pritshmëritë për të bërë vendimin mbi kujdesin e pacientit
5	<i>Aksesio dhe bëj një Audit</i> Në përmirësimin e procesit	Vlerëso performancën tënde ndërmjet këtij procesi dhe rishiko rezultatet e pacientit për të zbuluar kur dhe ku ju mund t'i përmirësoni

Pavarësisht se cilën listë preferoni të përdorni për të kujtuar procesin e praktikës së bazuar në evidenca, hapat themelorë janë të njëjtë dhe ato shpjegohen më hollësisht më poshtë.

Hapi 1. Shndërroni nevojat tuaja për informacion në një pyetje klinike të përgjegjshme

Procesi i praktikës së bazuar në evidenca fillon me njohjen se ju, si profesionist shëndetësor, keni një nevojë për informacion klinik. Disa lloje të nevojave për informacion klinik mund të përgjigjen me ndihmën e evidencave kërkimore. Një hap i rëndësishëm procesit në PBE po e kthen këtë nevojë për informacion në një pyetje klinike të përgjegjshme dhe ka disa mënyra të lehta për ta bërë këtë. Mund të keni një pyetje në lidhje me:

- **ndërhyrjen (domethënë trajtimi)** - për shembull, tek të rriturit me artritis reumatoid, është edukimi rreth teknikave të mbrojtjes së kyçeve efektive në zvogëlimin e dhimbjes së duarve dhe përmirësimin e funksionit?
- **diagnoza** - për shembull, në të rriturit e pranuar në urgjenca për dhimbje në gjoks, elemente të tilla të diagnostikimit janë parashikuesit më të ndjeshëm dhe specifik të përfshirjes kardiale?

- **prognoza** - për shembull, te njerëzit që i nënshtrohen zëvendësimit total të gjurit për artrozë, pritët përmirësimi i aftësisë për të ecur pas gjashtë javësh?
- **përvojat dhe shqetësimet e pacientëve** - për shembull, çfarë bën përvoja e jetuar e të rriturve të moshuar kalimi në ambiente rezidenciale për kujdesin për të moshuarit do të thotë aftësia e tyre për t'u integruar dhe për të gjetur një sens të identitetit?

Lloji i pyetjes do të përcaktojë llojin e hulumtimit që duhet të kërkoni për t'u përgjigjur pyetjes tuaj.

Hapi 2. Gjeni evidencat më të mira për t'iu përgjigjur pyetjes klinike

Pasi të keni strukturuar në mënyrë të përshtatshme pyetjen klinike dhe të dini se çfarë lloji pyetje po kërkoni dhe, për këtë arsye, çfarë lloj kërkimi duhet të kërkoni, hapi tjetër është gjetja e evidencave kërkimore për t'iu përgjigjur pyetjes. Të jesh në gjendje të kërkosh me *efektshmëri* burimet online të bazuara në evidenca është një aftësi thelbësore për këdo që praktikon praktikë të bazuar në evidenca.

Hapi 3. Vlerësoni në mënyrë kritike evidencat për vlefshmërinë, ndikimin dhe zbatueshmërinë e tyre

Pas gjetjes së evidencave, duhet ta vlerësoni në mënyrë kritike. Duhet të shqyrtoni evidenca nga afër për të përcaktuar nëse është e denjë të përdoret për të informuar praktikën tuaj klinike.

Pse duhet të vlerësoj në mënyrë kritike evidencat? A nuk janë të gjitha hulumtimet e botuara me cilësi të mirë?

Fatkeqësisht, jo të gjitha hulumtimet e botuara janë me cilësi të mirë. Në fakt, ka një numër studimesh që sugjerojnë që shumica e tyre janë me cilësi të dobët. Ekzistojnë një sërë arsyesh pse ndodh kështu. Kryerja e një studimi të mirë-hartuar kërkimor është punë e vështirë - ka shumë çështje për t'u marrë parasysh gjatë fazës së dizajnit. Ndonjëherë, edhe kur studiuesit kanë hartuar një studim të shkëlqyer, gjëra që nuk kanë kontroll mund të ndodhin të tilla si humbja e shumë prej pjesëmarrësve për t'u ndjekur (pavarësisht përpjekjeve të tyre më të mira për të shmangur këtë ndodhi), ose një ndryshim i papritur në llojin ose numri i pacientëve që kanë të drejtë për rekrutim në studim. Ekzistojnë shumë konsiderata praktike dhe etike që gjithashtu mund ta bëjnë të vështirë kryerjen e një studimi që përdor metoda për të shmangur futjen e njëanshmërisë në një provë.

Shumë shpesh, hulumtimi kryhet nga njerëz që nuk kanë një ndërgjegje të plotë për çështjet që lidhen me hartimin e kërkimit dhe, si rezultat, studimet që ata kryejnë janë të mrekullueshme. Mënyra në të cilën disa studiues raportojnë studimet e tyre gjithashtu mund të jetë e paplotë dhe, si lexues, ne shpesh lihemi të pyesim për detajet e disa aspekteve të studimit dhe të pasigurt nëse studiuesit kanë marrë apo nuk kanë marrë parasysh aspekte të veçanta të hartimit të studimit. Ndonjëherë, njerëzit që rishikojnë studimet për revista, nuk janë më të informuar për të gjitha çështjet më të fundit në hartimin e studimit sesa studiuesit që kanë kryer studimet.

Për fat të mirë, duket se kjo situatë po ndryshon, me disa të dhëna të reja që tregojnë se cilësia e studimeve po përmirësohet me kalimin e kohës, ndërsa studiuesit rrisin përdorimin e metodave të tyre për të minimizuar rrezikun e Bias. Është më e mundshme sepse tani ekziston një ndërgjegje në rritje për rëndësinë e hartimit të studimit të fortë (falë përhapjes pjesërisht së PBE) nga ana e

autorëve të studimeve, vlerësuesve të studimeve dhe redaktorët e revistës. Janë zhvilluar udhëzues për mënyrën sesi duhen raportuar lloje të caktuara të studimeve. Një listë e udhëzimeve për raportimin e llojeve të ndryshme të studimit është në dispozicion në faqen e internetit të Rrjetit EQUATOR (ëëë.equator-netëork.org). Një numër në rritje revistash tani u kërkon autorëve të studimeve që të ndjekin me kujdes këto udhëzues nëse dëshirojnë që artikulli i tyre të konsiderohet për botim. Ky është një lajm i mirë për ne (profesionistët shëndetësorë të cilët dëshirojnë të përdorin evidenca për të informuar vendimmarrjen klinike), pasi ka potencialin për ta bërë më të lehtë interpretimin e raporteve të kërkimit, por mbetet ende një rrugë e gjatë për të korrigjuar turmën e mënyrave në të cilat Bias mund të depërtojë në hartimin dhe raportimin e studimeve kërkimore.

Për shkak të kësaj, përpara se të përdorni rezultatet e një studimi kërkimor për t'ju ndihmuar në bërjen e një vendimi klinik, duhet të përcaktoni nëse metodat e studimit janë mjaft të shëndosha për t'ju siguruar informacion të mundshëm të dobishëm ose, si alternativë, nëse metodat janë aq të mrekullueshme sa të mundën potencialisht të japin rezultate mashtruese. Studimet që janë të dizajnuara dobët mund të japin rezultate të devijuara nga Bias (shpesh, më shumë se një lloj Bias).

Çfarë përfshihet në vlerësimin kritik të evidencave?

Ekzistojnë tre aspekte kryesore të evidencave që duhet të vlerësoni:

1. *Vlefshmëria e brendshme.* Është referuar nëse evidencat janë të besueshme. A mund të besoni rezultatet e studimit? Vlerësoni vlefshmërinë e studimit duke përcaktuar nëse studimi ishte kryer në një mënyrë që metodologjikisht ishte e shëndoshë. Në këtë hap, ne kemi të bëjmë me *vlefshmërinë e brendshme* të studimit.
2. *Ndikimi.* Nëse vendosni që vlefshmëria e studimit është e mjaftueshme që të mund të besoni në rezultatet, atëherë duhet të shikoni nga afër rezultatet e studimit. Gjëja kryesore që duhet të përcaktoni është ndikimi (domethënë, rëndësia klinike) e evidencave. Për shembull, në një studim që krahasoi efektivitetin e një ndërhyrjeje të re me një ndërhyrje ekzistuese, a kishte ndërhyrja e re një *efekt mjaft të madh* në rezultatin (et) klinik të interesit që do të konsideronit të ndryshonin praktikën dhe përdorni ndërhyrjen e re me pacientin?
3. *Zbatueshmëria.* Nëse keni vendosur që vlefshmëria e studimit është e përshtatshme dhe se rezultatet janë klinikisht të rëndësishme, hapi kryesor i vlerësimit kritik është të vlerësoni nëse mund të aplikoni rezultatet e studimit tek pacienti. Në thelb duhet të vlerësoni nëse pacienti është aq i ndryshëm nga pjesëmarrësit në studim sa nuk mund t'i zbatoni rezultatet e studimit për pacientin tuaj. Hapi ka të bëjë me vlerësimin e *vlefshmërisë së jashtme* (ose "përgjithësueshmëria" ose "zbatueshmëria") e studimit. Ekzistojnë mjaft lista të vlerësimit që mund të përdorni për t'ju ndihmuar të vlerësoni në mënyrë kritike evidencat. Shumë prej listave të kontrollit janë të lira në internet. Shumica e tyre përmbajnë pak a shumë të njëjtat artikuj kryesorë. Këto lista kontrolli janë nxjerrë nga Guidat e Përdoruesve të njohur *Journal of the American Medical Association* (JAMA). Listat e kontrollit të CASP janë në dispozicion falas në ëëë.casp-uk.net. Për vlerësimin e kërkimit cilësor, ne kemi përdorur gjithashtu Instrumentin e Vlerësimit dhe Rishikimit Cilësor (QARI) të zhvilluar nga Joanna Instituti Briggs mund të aksesohet në ëëë.joannabriggs.edu.au.

Secila prej listave të kontrollit të CASP fillon duke bërë dy pyetje shqyrtimi. Këto pyetje janë hartuar të nxirren studime me cilësi të ulët metodologjike. Thjesht është që ju të mos e humbni kohën tuaj duke vazhduar të vlerësoni vlefshmërinë, ndikimin dhe zbatueshmërinë e një studimi që do të jetë me cilësi shumë të dobët për ta përdorur në vendimmarrjen klinike. Kur jeni duke vlerësuar në mënyrë kritike artikujt e hulumtimit, mbani mend se asnjë hulumtim nuk është i përsosur dhe se është e rëndësishme të mos jesh tepër kritik ndaj artikujve kërkimor. Thjesht duhet të jetë mjaft i mirë për t'ju ndihmuar të merrni një vendim klinik.

Hapi 4. Integroni evidencat me eksperiencën klinike, vlerat dhe rrethanat e pacientit dhe informacionin nga konteksti i praktikës

Hapi i katërt në procesin e PBE përfshin integrimin e gjetjeve nga hapi kritik i vlerësimit me eksperiencën klinike, nevojat e pacientit dhe kontekstin praktik (klinik). '*Eksperienca klinike*' i referohet përvojës kumulative (eksperiencat e jetës), arsimimit dhe aftësive klinike të një profesionist shëndetësor. Meqenëse PBE është një qasje për zgjidhjen e problemeve që buron fillimisht nga nevojat e një pacienti, çdo vendim klinik që merret në lidhje me pacientin duhet të përfshijë shqyrtimin e nevojave unike, vlerave, preferencave, shqetësimeve dhe përvojave që secili pacient sjell në situatë.

Hapi 5. Vlerësoni efektivitetin dhe efikasitetin me të cilin u kryen hapat 1 - 4 dhe mendoni për mënyrat për të përmirësuar performancën herën tjetër

Meqenëse PBE është një proces që ka për qëllim që profesionistët shëndetësorë të përfshijnë në praktikën e tyre rutinë klinike, është e rëndësishme që të mësoni ta bëni atë në mënyrë sa më efikase të jetë e mundur në mënyrë që të mos bëhet një detyrë e vështirë. Bërja e pyetjeve vetërreflektuese pasi të keni përfunduar hapat 1 deri në 4 të procesit të PBE mund të jetë një mënyrë e dobishme për të identifikuar se cilat hapa po i bëni mirë dhe fushat ku mund të përmirësoheni.

Shembuj të pyetjeve të vetë-reflektimit kur vlerësoni performancën tuaj hapat 1 - 4 të procesit PBE: Tabela 2

- A po bëj pyetje klinike të formuluar mirë?
- A kam unë burimet më të mira të evidencave për llojet e ndryshme të pyetjeve klinike?
- A po i kërkoj me efikasitet bazat e të dhënave?
- A po përdor hierarkinë e evidencave për çdo lloj pyetjeje klinike si udhëzuesin tim për llojin e evidencave që duhet të kërkoj?
- Ku është e mundur, a po kërkoj dhe po përdor informacione që janë më të larta në piramidën e niveleve të organizimit të evidencave (p. sh., sinteza, përmbledhje, dhe studime origjinale të vlerësuara paraprakisht)?
- A po e integroj vlerësimin kritik në praktikën time klinike?
- A mund të shpjegoj qartë se çfarë nënkuptojnë evidencat për pacientët e mi dhe t'i përfshij ata në marrjen e vendimeve të përbashkëta aty ku është e përshtatshme?

- A po monitoroj në mënyrë proaktive për evidenca të reja që shfaqen në fushën time të praktikës? ³⁸

Bërja e pyetjes klinike: Një hap kryesor në PBE³⁹

Është një strategji mjaft e suksesshme. Kërkimi fillon me një pyetje të formuluar mirë. EBP është një qasje për zgjidhjen e problemeve në ofrimin e kujdesit shëndetësor që integron evidencat më të mira nga studimet dhe të dhënat e kujdesit ndaj pacientit me eksperiencën e klinikistit preferencat dhe vlerat e pacientit. Kur jepet në një kontekst të kujdesit dhe në një kulturë organizative mbështetëse, mund të arrihet cilësia më e lartë e kujdesit dhe rezultatet më të mira të pacientit. Qëllimi i kësaj serie është t'u japë infermierëve njohuritë dhe aftësitë që u nevojiten për të zbatuar PBE në mënyrë të vazhdueshme, një hap në një kohë. Për të zbatuar plotësisht EBP, infermierët duhet të kenë një frymë kërkimi dhe një kulturë që e mbështet atë. Në vitet e fundit shihet një kuriozitet i vazhdueshëm për evidencat më të mira për të udhëhequr vendimmarrjen klinike. Fryma e kërkimit është themeli i EBP, dhe infermierët kanë mundësi për të ndërmarrë hapin tjetër - të bëjnë pyetje klinike. Formulimi i një pyetjeje klinike në mënyrë sistematike bën të mundur gjetjen e një përgjigjeje më shpejt dhe me efikasitet, duke çuar në procese të përmirësuar dhe rezultate të pacientit.

Skenarin e Rastit për EBP: Ekipet e Ndihmës së Shpejtë). Tabela 3

Në një skenar të paraqitur, një infermiere e stafit, Rebecca R., vuri në dukje se pacientët në njësinë e kujdesit mjekësor kirurgjikal ku punonte kishin një ndjeshmëri të nivelit të lartë që mund të ketë çuar në një rritje të arrestit kardiak dhe në numrin e pacientëve të transferuar në Njësia E Kujdesit Intensiv (NJKI). Nga pacientët të cilët patën arrest kardiak, katër vdiqën. Rebecca ndau me menaxheren e saj një studim të botuar kohët e fundit mbi mënyrën e përdorimit të një Ekipi të Ndihmës së Shpejtë i cili rezultoi në zvogëlimin e arresteve kardiake në spital dhe pranime të paplanifikuara në NJKI. Ajo besonte se kjo mund të ishte një ide e shkëlqyer për spitalin e saj. Menaxherja është e ngazëllyer që ka ardhur tek ajo me këto gjetje dhe e inkurajon të kërkojë më shumë evidenca për të mbështetur këtë praktikë dhe për kërkime nëse janë të vlefshme dhe të besueshme. Bazuar në sugjerimin e menaxheres së saj për të kërkuar më shumë evidenca për të mbështetur përdorimin e një Ekipi të Ndihmës së Shpejtë, fryma e kërkimit të Rebekës e bëri atë të ndërmarrë hapin tjetër në procesin e EBP: bërjen e pyetjes klinike. Duke kërkuar ajo besonte se kjo mund të ishte një ide e madhe për spitalin e saj.

Llojet e pyetjeve klinike

Carlos i shpjegon Rebekës se gjetja e provave për të përmirësuar rezultatet e pacientit dhe mbështetja e një ndryshimi të praktikës varet nga mënyra se si është formuluar pyetja. Praktika klinike e bazuar në evidenca kërkon pyetje klinike të formuluar mirë që na udhëzojnë të kërkojmë

³⁸ Tammy Hoffmann Sally Bennett Chris Del Mar: Evidence-based practice across the health professions 2nd edition <https://www.researchgate.net/publication/236232383>

³⁹ Stillwell S, Fineout-Overholt E, Mazurek Melnyk B, et.al Evidence Based Practice Step by Step; AJN March 2010 Vol. 110, No. 3

literaturat aktuale. Ekzistojnë dy lloje të pyetjeve klinike: pyetjet në sfond dhe pyetjet në plan të parë. Pyetjet në plan të parë janë specifike dhe të rëndësishme për çështjen klinike. Ato duhet të bëhen për të përcaktuar se cila nga dy ndërhyrjet është më efektive në përmirësimin e rezultateve të pacientit. Për shembull, "Në pacientët e rritur që i nënshtrohen operacionit, si ndikon analgjezia në krahasim me terapinë muzikore të përdorur brenda 24 orëve të para pas operacionit?" është një pyetje specifike, e mirëpërcaktuar që mund të përgjigjet vetëm duke kërkuar literaturën aktuale për studime që krahasojnë këto dy ndërhyrje. Pyetjet në sfond janë shumë më të gjera dhe kur përgjigjeni, jepni njohuri të përgjithshme. Për shembull, "Çfarë terapish zvogëlon dhimbjen postoperative?" në përgjithësi mund të përgjigjet duke parë në një tekst mësimor.

Pyetje në formatin PICOT. Tani që Rebecca i ka kuptuar pyetjet e para dhe ato të sfondit, Carlos e udhëzon atë në formulimin e një plani të parë pyetjesh duke përdorur formatin PICOT se është një mënyrë e qëndrueshme, sistematike për të identifikuar përbërësit e çështjes klinike. Duke përdorur formatin PICOT për të strukturuar pyetje klinike ndihmojmë në sqarimin e këtyre përbërësve, të cilët do të udhëheqin kërkimin për evidenca. Për të ndihmuar Rebekën të mësojë të formulojë një pyetje PICOT, Carlos përdor shembullin e mëparshëm të Pyetja e parë: "Në pacientët e rritur që i nënshtrohen operacionit, si i krahason imazhet e drejtuara (një metodë relaksimi e cila përqëndron mendjen në imazhe pozitive në përpjekje për të zvogëluar dhimbjen, stresin "?

Tabela 5 Shembull PICO: ⁴⁰	p.sh
P (Pacienti, popullsia, problemi)	Pacientët që i nënshtrohen operacionit
I (ndërhyrja):	Imazhet e drejtuara
C(krahasimi)	Terapia muzikore
O (Rezultatet):	Dhimbja
T(Koha që duhet për ndërhyrjen)	24 orët e para pas operacionit

Në këtë shembull, terapia muzikore ose imazhet e drejtuara pritet të ndikojnë në sasinë e analgjezisë së përdorur nga pacienti brenda 24 orëve të para pas operacionit. Pasi të sqarohet çështja, Pyetja PICOT mund të shkruhet.

Modelet dhe Përkufizimet për Pyetjet PICOT ⁵		
Lloji i pyetjes	Përkufizimi	Template
Ndërhyrja ose terapia	Për të përcaktuar se cili trajtim çon në rezultatin më të mirë	Në _____
		(P),
		si funksionon _____ (I)
		krahasuar me _____ (C)
		ndikojnë _____ (O)
Etiologjia	Për të përcaktuar faktorët më të mëdhenj të rrezikut ose shkaqet e një gjendjeje	brenda _____ (T)?
		Janë _____ (P)

⁴⁰ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

		që kanë _____ (I), krahasuar me ata pa _____ (C), në rrezik ____ për _____ (O) mbi _____ (T)?
Diagnoza ose test diagnostik	Për të përcaktuar se cili test është më i saktë në diagnostikimin e një gjendjeje	Në _____ (P), janë/janë _____ (I) krahasuar me _____ (C) më e saktë në diagnostikimin e _____ (O)?
Prognoza ose parashikimi	Për të përcaktuar rrjedhën klinike me kalimin e kohës dhe komplikimet e mundshme të një gjendjeje	Në _____ (P), si funksionon _____ (I) krahasuar me _____ (C), ndikimi _____ (O) mbi _____ (T)?
Kuptimi	Për të kuptuar kuptimin e një përvoje për një individ, grup ose komunitet të veçantë	Si bëhet _____ (P) me _____ (I) perceptoj _____ (O) gjatë _____ (T)?

Modele për të promovuar praktikën e bazuar në evidenca në infermieri ⁴¹

PBE është një fenomen kompleks që kërkon integrimin e evidencave më të mira kërkimore me eksperiencën klinike, rrethanat e pacientit dhe vlerat e pacientit në ofrimin e kujdesit cilësor, të sigurt, kosto-efektiv. Dy modelet më të përdorura në infermieri për të zbatuar evidencat kërkimore në praktikë janë Modeli Stetler i Shfrytëzimit të Kërkimit për të Lehtësuar Praktikën e Bazuar në

⁴¹ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

Evidenca (Stetler, 2001) dhe Modeli Ioëa i Praktikës së Bazuar në Evidenca (Ioëa Model Collaborative, 2017)

Modeli Stetler i Shfrytëzimit të Kërkimit për të Lehtësuar Praktikën e Bazuar në Evidenca

Modeli Stetler i Shfrytëzimit të Kërkimit për të Lehtësuar Praktikën e Bazuar në Evidenca (Fig. 1) ofron një kornizë gjithëpërfshirëse për të rritur përdorimin e evidencave kërkimore në praktikën infermirore. Evidencat e kërkimit mund të përdoren në nivel institucional ose individual. Në nivelin institucional, gjetjet e studimit sintetizohen dhe njohuritë e krijuara përdoren për të zhvilluar ose përsosur politikat, algoritmet, procedurat, protokollet ose programet e tjera zyrtare të zbatuara në institucion. Infermierë që punojnë në mënyrë individuale, si: roli infermieror, edukatorët dhe hartuesit e politikave, përmbledhin kërkimet dhe përdorin njohuritë për të marrë vendime praktike, për të ndikuar në programet arsimore dhe për të udhëhequr vendimmarrjen politike. Për shembull, udhëzuesi i bazuar në evidencanë Kutia 1 siguron njohuri për moshën, vendet, vëllimin e ilaçeve dhe injeksionet IM që duhet të zbatohen nga infermierë për të promovuar rezultate cilësore të pacientëve.

Modeli Stetler është përfshirë në këtë leksion për të inkurajuar përdorimin e evidencave kërkimore nga infermierë në mënyrë individuale dhe agjenci të kujdesit shëndetësor për të lehtësuar zhvillimin e praktikës infermirore të bazuar në evidenca. Pesë fazat e modelit Stetler (2001) përshkruhen shkurtimisht në pjesët vijuese: (1) përgatitja, (2) vlefshmëria, (3) vlerësimi krahasues dhe vendimmarrja, (4) përkthimi dhe aplikimi, dhe (5) vlerësimi.

Faza I: Përgatitja

Qëllimi i këtij modeli është që ta bëjë përdorimin e evidencave kërkimore në praktikë një proces të menduari të ndërgjegjshëm, kritik, i inicuar nga përdoruesi. Kështu Faza I: Përgatitja, përfshin përcaktimin e qëllimit, fokusit dhe rezultateve të mundshme të bërjes së një ndryshimi të bazuar në evidenca në një klinikë. Pasi klinika, individët ose komiteti të kenë identifikuar dhe miratuar qëllimin e projektit të bazuar në evidenca, bëhet një kërkim i hollësishëm i literaturës për të përcaktuar fuqinë e evidencave të disponueshme për t'u përdorur në praktikë.

Faza II: Validimi

Raportet e kërkimit vlerësohen në mënyrë kritike për të përcaktuar qëndrueshmërinë e tyre shkencore. Nëse studimet janë të kufizuara në numër, të dobëta, ose të dyja, gjetjet dhe përfundimet konsiderohen të papërshtatshme për përdorim në praktikë, dhe procesi ndalon. Nëse një rishikim sistematik, meta-analizë dhe/ose meta-sintezë është kryer në zonën në të cilën dëshironi të bëni një ndryshim të bazuar në evidenca, kjo forcon shumë cilësinë e evidencave të hulumtimit. Nëse njohuritë e kërkimit janë të forta në zonën e zgjedhur, agjencia klinike ose infermierja individuale duhet të marri një vendim në lidhje me përdorimin e evidencave në praktikë. Për shembull, udhëzuesi në lidhje me injeksionet IM (shiko Kutinë 1) mund të zbatohet nga infermierë individualë për të përmirësuar rezultatet e praktikës tyre.

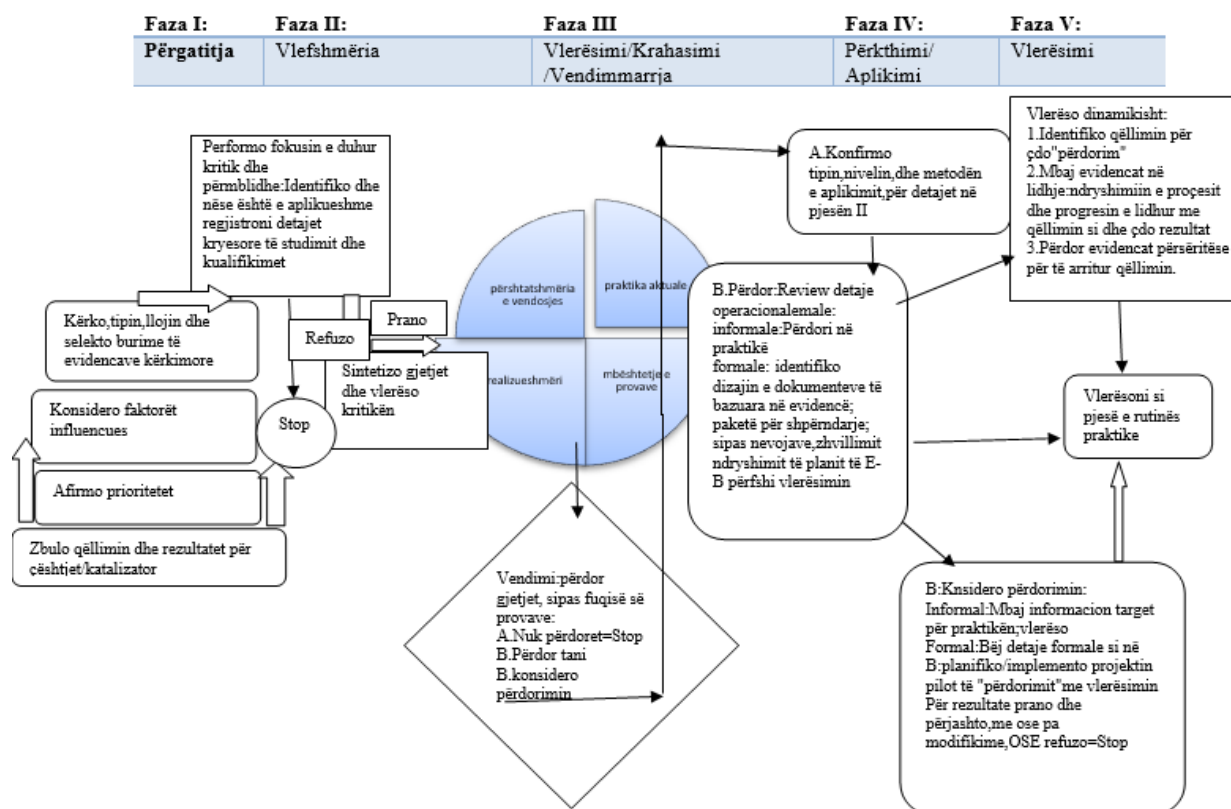


Figura 1 Modeli Setler. Hapat e kërkimit të duhur për të lehtësuar EBP

Figura 1 Modeli Setler. Hapat e kërkimit të duhur për të lehtësuar EBP

Për të ndihmuar Rebekën të mësojë të formulojë një pyetje PICOT, Carlos përdor shembullin e mëparshëm të një pyetjeje në plan të parë: "Te pacientët e rritur që i nënshtrohen operacionit, si ndikon imazhi i drejtuar në krahasim me terapinë muzikore në përdorimin e analgjezisë brenda 24 orëve të para pas operacionit?" Në këtë shembull, "pacientët e rritur që i nënshtrohen operacionit" janë popullsia (P), "imazhet e drejtuara" janë ndërhyrja e interesit (I), "terapia muzikore" është ndërhyrja krahasuese e interesit (C), "dhimbja" është rezultati i interesit (O), dhe "24 orët e para pas operacionit" është koha që duhet për të ndërhyrja për të arritur rezultatin (T). Në këtë shembull, terapia muzikore ose imazhet e drejtuara pritet të ndikojnë në sasinë e analgjezisë e përdorur nga pacienti brenda 24 orëve të para pas operacionit. Vini re se një krahasim mund të mos jetë me vend në disa pyetje PICOT, të tilla si në "kuptimin e pyetjeve", të cilat janë hartuar për të zbuluar kuptimin e një përvoje të veçantë. Koha gjithashtu nuk kërkohet gjithmonë. Por popullsia, ndërhyrja apo çështja me interes, dhe rezultati është thelbësor për zhvillimin e çdo pyetje PICOT. Carlos i kërkon Rebekës të reflektojë mbi situatën klinike në njësinë e saj në mënyrë që të përcaktojë ndërhyrjen aktuale të njësisë për të trajtuar aftësinë intelektuale. Reflektimi është një strategji për të ndihmuar klinikistët të nxjerrin komponentët kritikë nga çështja klinike për t'u përdorur në formulimin e pyetjeve klinike. Rebeka dhe Karlos rishikojnë aspektet e çështjeve klinike për të parë se cilat mund të bëhen përbërës të pyetjeve PICOT: ndjeshmëria e lartë e

pacientëve në NJKI, numri i arresteve kardiake, pranimet e paplanifikuara në NJKI dhe kërkimi i artikujve mbi ekipet e ndihmës së shpejtë. Pasi të sqarohet çështja, pyetja PICOT mund të shkruhet.

Faza III: Krahasimi Vlerësimi/Marrja e Vendimeve

Përfshin katër pjesë:

1. vërtetimin e evidencave;
2. përshtatja e evidencave me mjedisin e kujdesit shëndetësor;
3. realizueshmëria e përdorimit të gjetjeve të kërkimit dhe
4. shqetësimet me praktikën aktuale

Evidencat vërtetuese prodhohen nga rishikimet sistematike dhe meta-analizat e studimeve përkatëse. Sidoqoftë, studimet individuale pothuaj-eksperimentale dhe eksperimentale gjithashtu mund të japin evidenca jashtëzakonisht të forta për të bërë një ndryshim në një klinikë. Për të përcaktuar përshtatshmërinë e evidencave në klinikë, shqyrtoni karakteristikat e mjedisit për të përcaktuar forcat që do të lehtësojnë ose pengojnë zbatim të ndryshimit të bazuar në evidenca. Stetler (2001) ka vënë në dukje se realizueshmëria e përdorimit të evidencave kërkimore në praktikë përfshin përfshirjen e tre R (pjesë në realizueshmërinë) në lidhje me bërjen e ndryshimeve në praktikë:

1. rreziqet e mundshme
2. burimet e nevojshme dhe
3. gatishmërinë e atyre që janë të përfshirë.

Duke kryer fazën III, mund të vlerësoni përfitimet dhe rreziqet e përgjithshme të përdorimit të evidencave kërkimore në një mjedis praktik. Nëse përfitimet janë shumë më të mëdha se rreziqet për organizatën, individin infermier ose të dyja, përdorimi i ndërhyrjes së bazuar në kërkime në praktikë është i realizueshëm.

Gjatë aspektit vendimmarrës të fazës III, tre vendime janë të mundshme:

1. të përdoren evidencat e kërkimit;
2. të marrë në konsideratë përdorimin e evidencave;
3. të mos përdorin evidencat e hulumtimit

Vendimi për të përdorur njohuritë kërkimore në praktikë varet kryesisht nga fuqia e evidencave. Një vendim tjetër mund të jetë marrja parasysh e përdorimit të evidencave të disponueshme kërkimore në praktikë. Kur një ndryshim është kompleks dhe përfshin disiplina të shumta, shpesh nevojitet kohë shtesë për të përcaktuar se si mund të përdoren evidencat dhe cilat masa do të merren për të koordinuar përfshirjen e profesionistëve të ndryshëm të kujdesit shëndetësor në ndryshim. Një opsion përfundimtar mund të jetë mos përdorimi i evidencave kërkimore në praktikë sepse evidencat aktuale nuk janë të forta, ose rreziqet ose kostot e ndryshimit në praktikën aktuale janë shumë të larta në krahasim me përfitimet.

Faza IV: Përkthimi/Aplikimi

Përfshin planifikimin dhe përdorimin aktual të evidencave kërkimore në praktikë. Faza e përkthimit përfshin përcaktimin e saktë të asaj njohurie që do të përdoret dhe si ajo njohuri do të zbatohet në praktikë. Përdorimi i evidencave të kërkimit mund të jetë njohës, instrumental ose

simbolik. Me aplikimin kognitiv, baza e kërkimit është një mjet për të modifikuar mënyrën e të menduarit ose vlerësimin e dikujt për një çështje. Për shembull, aplikimi njohës mund të përmirësojë kuptimin e infermierit për një situatë, të lejojë analizën e dinamikës së praktikës ose të përmirësojë aftësitë e zgjidhjes së problemeve për problemet klinike. Aplikimi instrumental përfshin përdorimin e evidencave kërkimore për të mbështetur nevojën për ndryshim në ndërhyrjet infermierore ose protokollet e praktikës. Shfrytëzimi simbolik ose politik ndodh kur informacioni përdoret për të mbështetur ose ndryshuar një politikë aktuale. Faza e aplikimit përfshin hapat e mëposhtëm për ndryshimin e planifikuar:

- a. vlerësoni situatën që do të ndryshohet;
- b. hartoni një plan për ndryshim;
- c. zbatimin e planit.

Gjatë fazës së aplikimit, protokollet, politikat dhe/ose algoritmet e zhvilluara me njohuri kërkimore zbatohen në praktikë.

Faza V: Vlerësimi

Faza përfundimtare, është të përcaktojë ndikimin e ndryshimit të bazuar në kërkime në agjencinë e kujdesit shëndetësor, personelin dhe pacientët. Procesi i vlerësimit mund të përfshijë aktivitete formale dhe joformale të kryera nga administratorët, mjekët infermierë dhe profesionistë të tjerë të shëndetit. Vlerësimet joformale mund të përfshijnë vetë-monitorim ose diskutime me pacientët, familjet, të rinjtë dhe profesionistë të tjerë. Vlerësimet formale mund të përfshijnë raste studimore, auditime, projekte të cilësisë, dhe projekte të përkthimit të kërkimit ose përfundimtare. Si përmbledhje, modeli Stetler (2001) siguron hapa të detajuar për të inkurajuar infermierët që të bëhen agjentë të ndryshimit për të bërë përmirësimet e nevojshme në praktikë bazuar në evidencat kërkimore.

Modeli Ioëa i Praktikës së Bazuar në Kërkime për Promovimin e Kujdesit Cilësor u krijua dhe u zbatua fillimisht në Spitalet dhe Klinikat e Universitetit të Ioëa-s.⁴² Që nga fillimi i tij, modeli është përdorur në mjedise të shumta, dhe përdoruesit e modelit kanë dhënë reagime për përmirësimin e tij. Në këtë model Infermierët janë përfshirë në mënyrë aktive në kryerjen e kërkimit, në sintetizimin e evidencave kërkimore, në zhvillimin e udhëzimeve të bazuara në evidenca për praktikën. Këto aktivitete mbështesin angazhimin e tyre të fortë ndaj PBE.

Modeli Ioëa i Praktikës së evidencave promovon zbatimin e EBP nga infermierët në klinika. Në agjencitë e kujdesit shëndetësor, ka çështje nxitëse ose mundësi që inicojnë nevojën për ndryshim, me fokus në bërjen e ndryshimeve bazuar në evidencat më të mira aktuale kërkimore. Çështjet nxitëse shpesh janë të fokusuara në probleme dhe evoluojnë nga problemet klinike dhe të dhënat nga menaxhimi i rrezikut, përmirësimi i procesit, krahasimi dhe raportet financiare. Mundësitë mund të jenë të përqendruara në njohuri, të tilla si gjetjet e reja të kërkimit, ndryshimet në agjencitë kombëtare ose standardet dhe udhëzimet organizative, një filozofi e zgjeruar e kujdesit, një model i azhurnuar i kujdesit, ose pyetje nga standartet institucionale.

⁴² Carlton G. Brown The Iowa Model of Evidence-Based Practice to Promot Quality Care: An Illustrated Example in Oncology Nursing

Temat e identifikuara vlerësohen dhe prioritizohen bazuar në nevojat e agjencisë klinike. Nëse një temë konsiderohet përparësi e agjencisë, formohet një grup për të kërkuar evidencat më të mira për të menaxhuar shqetësimin klinik. Në disa situata, evidencat kërkimore janë të papërshtatshme për të bërë ndryshime në praktikë, dhe nevojiten studime shtesë për të forcuar bazën e njohurive. Ndonjëherë evidencat kërkimore mund të kombinohen me burime të tjera të dijes (p.sh., teoritë, parimet shkencore, opinionet e ekspertëve, raportet e rasteve) për të siguruar dëshmi mjaft të forta për t'u përdorur në zhvillimin e protokolleve të bazuara në kërkime për praktikë. Protokollet e bazuara në kërkime janë udhëzime të strukturuar për zbatimin e ndërhyrjeve infermierore në praktikë që bazohen në dëshmitë aktuale kërkimore.

Dëshmia më e fortë vjen nga rishikimet sistematike që përfshijnë meta-analiza të RCTS. Sidoqoftë, meta-sintetiza, rishikime sistematike të metodave të përziera, dhe studimet individuale gjithashtu ofrojnë dëshmi të rëndësishme për ndryshimin e praktikës. Protokollet, algoritmet, udhëzimet ose politikat e zhvilluara të bazuara në kërkime mund të testohen dhe më pas të vlerësohen për të përcaktuar ndikimin në kujdesin ndaj pacientit, personelin dhe agjencinë e kujdesit shëndetësor. Nëse rezultatet janë të favorshme nga testi pilot, ndryshimi do të ishte i përshtatshëm për miratim në praktikë. Ndryshimet do të bëheshin nga administratorët dhe personeli në agjencinë e kujdesit shëndetësor për të integruar dhe mbështetur ndryshimin e praktikës. Rezultatet kryesore do të monitorohen përmes përmirësimit të cilësisë për të siguruar që ndryshimi i praktikës promovon kujdes cilësor, të sigurt dhe me kosto efektive. Loëa Model-Revised "*mbetet një udhëzues i orientuar drejt aplikimit për procesin e EBP*" dhe është një burim i vlefshëm për zbatimin e evidencave kërkimore në agjencitë klinike.

IV. MODELET E STUDIMIT, VLEFSHMËRIA DHE BIAS. MODELI BAZË I DISA PREJ TIPEVE MË TË ZAKONSHME TË STUDIMIT QË PËRDOREN NË PBE

Objektivat e të nxënit

Në fund të këtij sesiioni ju do të jeni në gjendje të:

1. Përcaktoni terma të rëndësishëm për procesin e kërkimit sasior – kërkimi shkencor bazë, kërkimi i aplikuar, rigoroziteti dhe kontrolli i kërkimit shkencor.
2. Krahasoni dhe kontrastoni procesin e zgjidhjes së problemeve, procesin e infermierisë dhe procesin e kërkimit shkencor.
3. Identifikoni hapat e procesit të kërkimit sasior në studimet përshkruese, korrelacionale, pseudo-eksperimentale dhe studime eksperimentale të publikuara.
4. Njiheni me disa koncepte lidhur me kërkimin shkencor cilësor dhe rëndësinë e tij.

Kërkimi shkencor kuantitativ

Çfarë është kërkimi shkencor sasior (kuantitativ)? ⁴³

Hulumtimi sasior është një proces formal, objektiv, rigoroz dhe sistematik për gjenerimin e informacionit numerik (në trajtën e numrave, shifrave) rreth botës. Hulumtimi sasior kryhet për të përshkruar situata, ngjarje ose koncepte të reja, për të shqyrtuar marrëdhëniet midis variablave dhe për të përcaktuar efektivitetin e ndërhyrjeve lidhur me rezultate të caktuara shëndetësore. Disa shembuj përfshijnë si vijon:

1. Përshkrimi i përhapjes së rasteve të gripit çdo sezon dhe ndikimi i tyre i mundshëm në shëndetin lokal, kombëtar dhe global (studim përshkrues).
2. Shqyrtimi i marrëdhënieve midis variablave, siç janë koha e shikimit të televizorit në javë, koha duke luajtur video lojëra në javë dhe BMI-ja e fëmijëve të moshës shkollore (studim korrelacional).
3. Përcaktimi i efektivitetit të një programi të parandalimit të rrëzimeve në nivelin e rrëzimeve të pacientëve të moshuar të shtruar spital (studim kuazi-eksperimental).

Klasifikimi i studimeve sasore

⁴³ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

Studimet sasiore klasifikohen bazuar në disa perspektiva/kritere:

1. Bazuar në faktin se cila është njësia finale e observimit, studimet klasifikohen në studime të bazuara në individë (psh, studimet kohort, rast-kontroll, kros-seksionale) dhe studime të bazuara në grupe (psh., studimet ekologjike);
2. Bazuar në rolin që ka studiuesi në hulumtim, studimet klasifikohen në studime vëzhguese (psh, studimet kohort, rast-kontroll, kros-seksionale) dhe studime ndërhyrëse (psh., studimet eksperimentale);
3. Bazuar në qëllimin e studimit epidemiologjik, studimet klasifikohen në studime përshkruese (psh., seria e rasteve, studimet kros-seksionale) dhe studime analitike (psh, studimet kohort, rast-kontroll, kros-seksionale);
4. Bazuar në përdorimin e grupit të krahasimit ose jo, studime klasifikohen në studime me grup krahasimi (psh, studimet kohort, rast-kontroll, kros-seksionale) dhe pa grup krahasimi (disa lloj studimesh pseudo-eksperimentale);
5. Bazuar në drejtimin e hetimit shkencor, studimet klasifikohen në studime restrospektive (psh., rast-kontroll), prospektive (psh., studimet kohort) dhe jo-drejtimore (psh., studimet kros-seksionale).

Llojet e kërkimit shkencor sasior (kuantitativ) ⁴⁴

Katër llojet e zakonshme të kërkimit sasior paraqiten në Figurën 1 në vijim. Lloji i hulumtimit sasior të kryer ndikohet nga njohuritë aktuale në lidhje me një problem kërkimor. Kur ka pak njohuri rreth një çështjeje të caktuar, fillimisht bëhen studime përshkruese që ofrojnë një bazë për kërkime korrelacionale të mëtejshme. Studimet përshkruese dhe korrelacionale kryhen shpesh për të siguruar një bazë për studimet më të kontrolluara kuazi-eksperimentale dhe eksperimentale.

⁴⁴ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

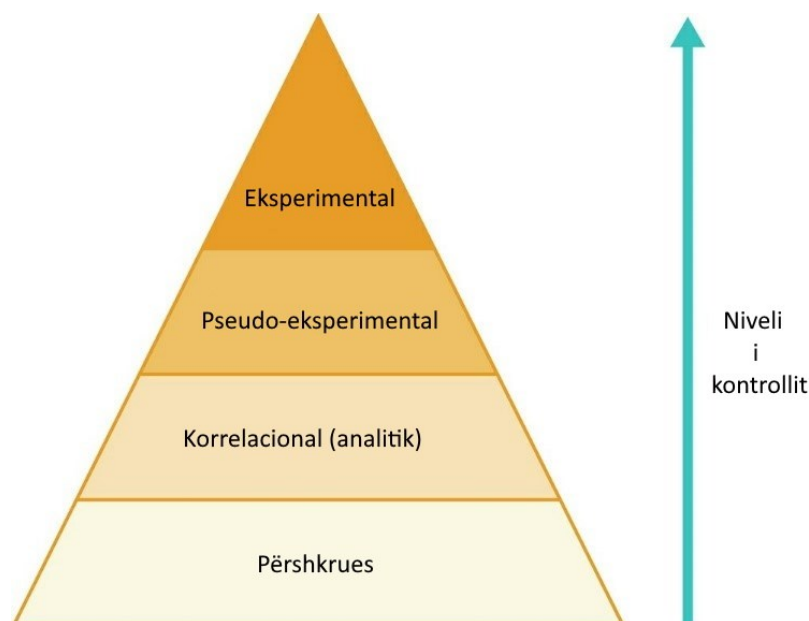


Figura 1. Llojet e studimeve sasore të përdorura në infermieri

a. Studimet përshkruese (vëzhguese)⁴⁵

Hulumtimi përshkrues është eksplorimi dhe përshkrimi i fenomeneve në situata të jetës reale. Ai siguron një përshkrim të saktë të karakteristikave të individëve, situatave ose grupeve të veçanta duke përdorur numra (shifra). Studimet përshkruese zakonisht kryhen me një numër të madh të subjekteve ose pjesëmarrësve të studimit, në mjedise natyrore, pa manipulim të situatës. Përmes studimeve përshkruese, studiuesit zbulojnë kuptime të reja, përshkruajnë atë që ekziston, përcaktojnë frekuencën me të cilën ndodh diçka dhe kategorizojnë informacionin në mjediset e botës reale. Rezultatet e hulumtimit përshkrues përfshijnë identifikimin dhe përshkrimin e koncepteve, identifikimin e marrëdhënieve të mundshme midis koncepteve dhe zhvillimin e hipotezave që ofrojnë një bazë për kërkimin sasior të ardhshëm.

b. Studimet korrelacionale (vëzhguese)⁴⁶

Hulumtimi korrelacional përfshin hetimin sistematik të marrëdhënieve (lidhjeve) midis ose ndërmjet variableve. Gjatë kryerjes së këtij lloji studimi, studiuesit matin variablat e zgjedhur në një mostër dhe më pas përdorin teste korrelacionale për të përcaktuar marrëdhëniet midis variablave të studimit. Duke përdorur analizën korrelacionale, studiuesi është në gjendje të përcaktojë shkallën ose forcën dhe llojin (pozitive ose negative) e një lidhjeje midis dy variableve.

⁴⁵ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

⁴⁶ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

Forca e një lidhjeje ndryshon, duke variuar nga - 1 (lidhje e përsosur negative) në + 1 (lidhje e përsosur pozitive), ku 0 nënkupton që nuk ka lidhje midis dy variableve.

Një lidhje pozitive tregon se variablat ndryshojnë së bashku; domethënë, të dy variablat rriten ose ulen së bashku. Për shembull, hulumtimet kanë treguar se sa më shumë kohë njerëzit kryejnë ushtrime fizike çdo javë, aq më e madhe është dendësia e kockave të tyre. Një marrëdhënie negative tregon se variablat ndryshojnë në drejtime të kundërta; kështu me rritjen e një ndryshoreje, tjetra do të ulet. Për shembull, hulumtimet kanë treguar se me rritjen e viteve të përdorimit të duhanit, jetëgjatësia e duhanpirësve zvogëlohet. Qëllimi kryesor i studimeve korrelacionale është të shpjegojë natyrën e marrëdhënieve në botën reale, jo të përcaktojë shkakun dhe efektin. Sidoqoftë, marrëdhëniet e identifikuara në studimet korrelacionale janë instrumentet për gjenerimin e hipotezave për të udhëhequr studimet pothuajse eksperimentale dhe eksperimentale që përqëndrohen në përcaktimin e lidhjeve shkak-pasojë.

c. Studimet pseudo-eksperimentale ⁴⁷

Qëllimi i kërkimit pseudo-eksperimental është të shqyrtojë lidhjet shkakësore ose të përcaktojë efektin e një variabli në një tjetër. Këto studime përfshijnë zbatimin e një ndërhyrje dhe shqyrtimin e efekteve të kësaj ndërhyrje duke përdorur metoda të zgjedhura të matjes. Për shembull, një ndërhyrje e një programi ushtrimesh noti mund të zbatohet për të përmirësuar ekuilibrin dhe forcën e muskujve të grave të moshuara me artrozë.

Studimet pseudo-eksperimentale ndryshojnë nga studimet eksperimentale lidhur me nivelin e kontrollit që ushtron studiuesi. Studimet pseudo-eksperimentale kanë më pak kontroll mbi zbatimin e ndërhyrjes, menaxhimin e mjedisit dhe/ose përzgjedhjen e pjesëmarrësve të studimit sesa studimet eksperimentale. Kur studiojnë sjelljen njerëzore, veçanërisht në mjediset klinike, studiuesit shpesh nuk janë në gjendje të zgjedhin pjesëmarrësit rastësisht ose të kontrollojnë variabla të caktuar që lidhen me ndërhyrjen ose mjedisin ku realizohet kërkimi shkencor. Si rezultat, studiuesit infermierë kryejnë më shumë studime pseudo-eksperimentale sesa studime eksperimentale.

d. Studimet eksperimentale ⁴⁸

Studimi eksperimental është një hetim shkencor objektiv, sistematik, me një nivel të lartë kontrolli i cili realizohet me qëllim parashikimin dhe kontrollin e fenomeneve të interesit në praktikën klinike dhe në fusha të tjera. Në një studim eksperimental, lidhja shkakësore midis ekspozimit dhe sëmundjes hetohet nën kushte shumë të kontrolluara. Studimi eksperimental është metoda më e fuqishme kuantitative për shkak të kontrollit të rreptë të variableve. Në këto lloj studimesh, studiuesi është “zot” i studimit, në kuptimin që është ai që përcakton se cili subjekt do të ekspozohet ndaj një ekspozimi të caktuar dhe cili jo, dhe ky dizajn është krejtësisht i ndryshëm

⁴⁷ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

⁴⁸ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

krahasuar me studimet vëzhguese (deskriptive) ku ekzpozimi ndodh në mënyrë të pavarur nga vullneti i studiuesit.

SHËNIM: pavarësisht klasifikimit të studimeve në studime përshkruese dhe korrelacionale (analitike), nuk ka një ndarje të prerë midis tyre: çdo studim analitik ka dhe elementët përshkrues të tij; si dhe përfaqësuesi kryesor i studimeve përshkruese (studimi kros-seksional) mund të përfshijë gjithashtu një analizë korrelacionale midis variableve. Dmth, klasifikimet e paraqitura këtu duhet të konsiderohen si orientuese, dhe për qëllime akademike, dhe jo të merren si absolute.

Llojet e studimeve përshkruese (vëzhguese) dhe korrelacionale (analitike)

Ka disa lloje të studimeve përshkruese. Këto paraqiten shkurtimisht si vijon:

1. Raportet e rasteve dhe seria e rasteve ⁴⁹

Ndoshta fillimet më të hershme të formulimit të pyetjeve kërkimore shkencore përfaqësohen nga vëzhgimet e kujdesshme të mjekëve apo profesionistëve të tjerë të kujdesit shëndetësor të rasteve që paraqiteshin në praktikën e tyre klinike. Këto vëzhgime mund të dokumentohen në formën e një raporti rasti, ku përshkruhet një fenomen klinik në një pacient të caktuar, apo në formën e një serie rastesh ku përshkruhen më shumë se një pacient me të njëjtin problem shëndetësor.

Raportimi i rastit dhe seria e rasteve konsiderohen si forma më e thjeshtë e dizajnit të studimeve. Qëllimi kryesor i tyre është përshkrimi i detajuar i rastit (eve) të vëzhguara. Kjo qasje lejon që të identifikohen dhe të raportohen raste të ngjashme nga praktika në terren, sidomos kur këto kanë karakteristika të përbashkëta. Një shembull i mirë mund të ishte raportimi i rasteve me virusin Zika në Amerikën Latine në vitin 2015. Më pas vijuan raportime të ngjashme nga Brazili, etj., të cilët vunë në dukje lidhjen midis këtij infeksioni dhe rritjes së fëmijëve me mikrocefali. Pavarësisht se këto lloj studimesh nuk kanë grup krahasimi, raportimet e rasteve të tilla nga disa vende të botës ishin thelbësore për të zhvilluar udhëzues të ndryshëm për të vlerësuar dhe testuar nënat e fëmijëve të cilët kishin udhëtuar në vende të prekura nga virusi Zika gjatë shtatzënisë, si një masë kontrolli dhe parandalimi.

Vlera e vërtetë e raportimit të rasteve dhe serisë së rasteve qëndron në potencialin e tyre për të gjeneruar hipoteza të reja. Megjithatë, mungesa e grupit të krahasimit përbën një disavantazh madhor të këtij dizajni. Për më tepër, këto studime vuajnë nga mungesa e vlefshmërisë së jashtme dhe efekteve të konfunduesve që nuk janë kontrolluar.

2. Studimet ekologjike ⁵⁰

Qasja e parë drejt përcaktimit të një lidhje statistikore midis dy variableve është studimi i karakteristikave të një grupi individësh; kjo quhet qasja ekologjike ose studimi ekologjik (Figura

⁴⁹ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

⁵⁰ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

2). Një shembulli i studimit ekologjik paraqitet në Figurën 2, ku tregohet lidhja midis nivelit të konsumit të çokollatës në shtete të ndryshme dhe numrit të fituesve të çmimit Nobel. Këto, çdo pikë në grafik përfaqëson një shtet të caktuar. Mund të vihet re se sa më shumë rritet konsumi i çokollatës në një shtet, aq më i lartë është numri i fituesve të çmimit Nobel për cdo 10 milionë banorë. Në fakt dihet se çokollata ka përbajtje të lartë të flavonoleve, të cilat mendohet se përmirësojnë funksionin njohës (konjitiv) dhe reduktojnë rrezikun e demencës. Prandaj, mund të tundohemi të arrijmë në përfundimin se konsumi i çokollatës është shkaku i rritjes së fituesve të çmimit Nobel.

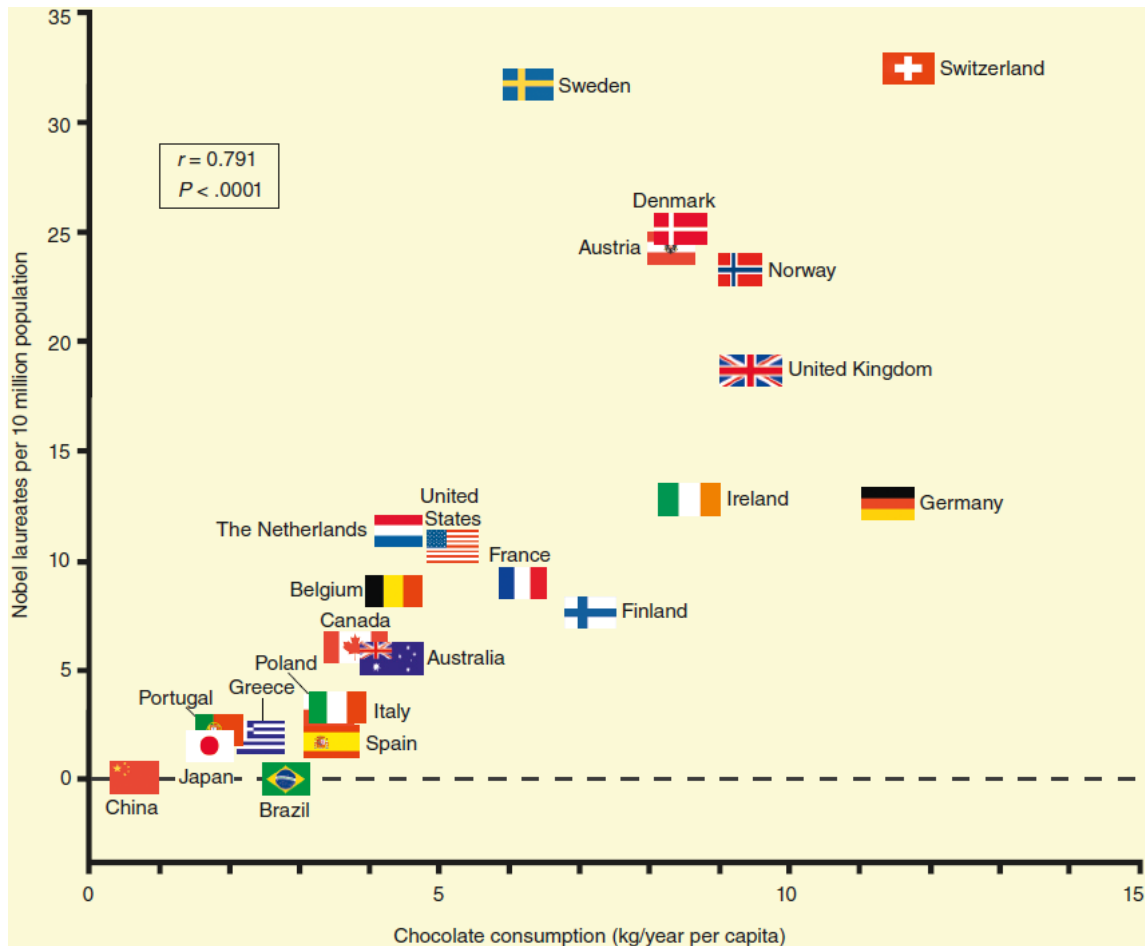


Figura 2. Lidhja (korrelacioni) midis konsumit vjetor për frymë të çokollatës në nivel shteti dhe numrit të fituesve të çmimit Nobel për cdo 10 milionë banorë.

Por këtu ka një problem, dhe ky problem quhet dhe *fallciteti ekologjik*: nuk është e mundur që të arrihen përfundime për lidhjet shkakësore midis variableve nisur nga studimet ekologjike. Kjo do të thotë, që vërtet vërehet kjo lidhje në nivel shtetesh, por kjo nuk nënkupton që kjo lidhje mund të verifikohet në nivel individual në çdo shtet. Për të verifikuar këtë lidhje në nivel individual, është e nevojshme të kryhen studime bazuar në individë (dhe jo bazuar në grup individësh, siç është rasti i studimeve ekologjike). Për shembull, le të marrim në shqyrtim Zvicrën, e cila ka numrin më të

lartë të fituesve të çmimit Nobel dhe nivelin më të lartë mesatar të konsumit të çokolllatës. Problemi është se ne nuk e dimë nëse individët që fituan çmimin Nobel në Zvicër kanë konsumuar një sasi të madhe çokollate gjithashtu. Sepse, i gjithë informacioni që kemi në fakt janë vetëm vlerat mesatare të konsumit të çokolllatës dhe numri i fituesve të çmimit Nobel për frymë në cdo shtet. Në fakt, mund të argumentohet se, nisur nga e njëjta tablo, është e arsyeshme që ata që fituan çmimin Nobel në fakt kanë konsumuar shumë pak çokolllatë! Vetëm informacioni i paraqitur në Figurën 2 nuk na lejon të zbulojnë nëse kjo është e vërtetë sepse individët në cdo shtet janë karakterizuar vetëm në vlera mesatare (mesatarja e konsumit të çokolllatës dhe mesatarja e fitimit të çmimit Nobel) në atë shtet dhe nuk merret në konsideratë variacioni midis individëve të cdo shteti lidhur me konsumin e çokolllatës. Fallciteti ekologjik nënkupton pra tendencën për t'i atribuar anëtarëve të një grupi disa karakteristika që ata nuk i posedojnë si individë të veçantë. Kjo vjen sepse në këto lloj studimesh të dhënat janë të disponueshme vetëm në nivel grupi: ne nuk kemi në dispozicion të dhënat lidhur me ekspozimin dhe rezultatin për cdo individ të përfshirë në studim.

3. Studimet kros-seksionale ⁵¹

Një tjetër lloj studimi që përdoret për të studiuar paraprakisht lidhjen midis një ekspozimi dhe sëmundjeje të interesit është ai *kros-seksional*.

Le të supozojmë se interesohem për lidhjen midis nivelit të rritur të kolesterolit në serum (*ekspozimi*) dhe shenjave elektrokardiografike (EKG) të sëmundjes së arterieve koronare të zemrës (SKZ, *sëmundja*). Studiojmë një popullatë dhe për cdo individ të përfshirë në studim masim nivelin e kolesterolit në serum dhe kryejmë një EKG në kërkim të shenjave të SKZ-së. Prania e SKZ-së përfaqëson një rast prevalent. Ky dizajn quhet studim *kros-seksional* sepse qoftë ekspozimi qoftë sëmundja përcaktohen *njëkohësisht* për cdo pjesëmarrës në studim; është si të shohim një fotografi të kësaj popullate në një moment të caktuar kohor. Cdo rast i sëmundjes i evidentuar përmes këtyre studimeve është rast *prevalent*; kjo është arsyeja se përse këto studime quhen edhe studime prevalence; janë raste prevalente pasi ne e dimë (e evidentuam) që sëmundja ekziston tek disa pjesëmarrës në studim por nuk dimë kohëzgjatjen e sëmundjes (intervalin e kohës midis instalimit të sëmundjes dhe gjendjes së sëmundjes “sot”), ose nëse ekspozimi ka ndodhur përpara shfaqjes së sëmundjes. Pikërisht kjo pamundësi për të përcaktuar në mënyrë të qartë sekuencën kohore të ngjarjeve “sëmundje-pasojë” mund të çojë në gabim sistematik (bias) të sekuencës kohore në rastin kur sëmundja shkakton ekspozimin. Për shembull, rastet prevalente (ekzistuese) me SKZ mund të përfshihen në aktivitet fizik gjatë kohës së lirë më shpesh sesa subjektet pa SKZ, duke qenë se ndodhja e një episodi akut të SKZ-së mund të nxisë mjekët të rekomandojnë kryerjen e aktivitetit fizik tek këta pacientë, një fenomen që njihet me termin “shkakësia e anasjelltë”.

Përvec biasit të sekuencës kohore, në studimet kros-seksionale mund të haset dhe biasi i mbijetesës/përzgjedhjes në rastet kur ekspozimi është i lidhur me kohëzgjatjen e sëmundjes; për shembull, nëse rastet e reja të lidhura me ekspozimin kanë një mbijetesë më të shkurtër sesa rastet e reja të sëmundjes por të pa-ekspozuar, atëherë rastet prevalente, që me përkufizim janë të mbijetuarit, mund të kenë një proporcion më të shkurtër të ekspozimeve të kaluara sesa ajo që do

⁵¹ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

të vëzhgohej nëse rastet incidente do të ishin përfshirë në studim. Me fjalë të tjera, identifikimi vetëm i rasteve prevalente (ekzistuese) do të përjashtonte personat që kanë vdekur më herët pas zhvillimit të sëmundjes por përpara se të kryhej studimi. Për shembull, ne e dimë se niveli i lartë i kolesterolit serik shkakton SKZ. Megjithatë, kur kryejmë një studim kros-seksional, lidhja e vërejtur mund të jetë një funksion si i rrezikut të zhvillimit të sëmundjes ashtu dhe i mbijetesës pas instalimit të SKZ-së.

Një tjetër shembull i biasit të mbijetesës vjen nga studimi i emfizemës së shkaktoar nga duhani. Duhani jo vetëm shkakton emfizemë të mushkërive, por përveç kësaj, mbijetesa e pacientëve me emfizemë të shkaktoar nga duhani është më e shkurtër sesa ajo e pacientëve ku emfizema është shkaktoar nga shkaqe të tjera (psh., astëm, ose bronkiti kronik). Si pasojë, duhanpirja në të kaluarën do të evidentohet më rrallë midis rasteve prevalente sesa midis rasteve incidente me emfizemë. Ky lloj biasi i mbijetesës njihen me emrin *biasi i prevalencë-incidencës*.

Duke marrë parasysh këto lloj biasesh, rezultatet e studimeve kros-seksionale duhet të përdoren për të gjeneruar hipoteza të reja të cilat më pas mund të vlerësohen duke përdorur dizajne studimesh që përcaktojnë rastet incidente (incidencën, rastet e reja të sëmundjes) dhe që lejojnë përcaktimin e qartë të sekuencës kohore të ngjarjeve midis ekspozimit dhe sëmundjes. Sidoqoftë, studime kros-seksionale, të tilla si sondazhet e opinionëve politike, përdoren gjerësisht dhe shpesh janë studimet e para që kryhen përpara realizimit të studimeve të tjera me dizajne më të vlefshme dhe më të forta nga ana metodologjike.

Skema e përgjithshme e studimeve kros-seksionale (studimeve të prevalencës) paraqitet në Figurën 3. Fillimisht përcaktohet popullata e studimit dhe më pas përcaktohet në të njëjtën kohë prania apo mungesa e ekspozimit dhe prania apo mungesa e sëmundjes tek cdo individ i përfshirë në studim. Secili individ në studim duhet të kategorizohet në një nga 4 nëngrupet e mundshme.

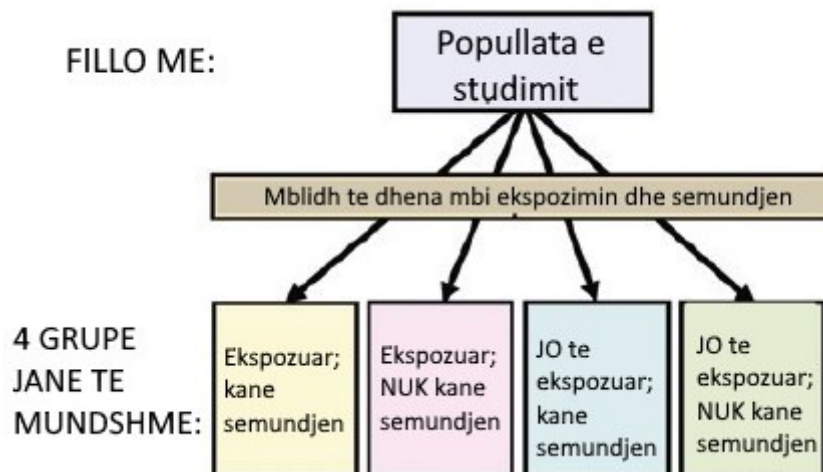


Figura 3. Skema e studimeve kros-seksionale: identifikimi i 4 nën-grupeve bazuar në praninë ose mungesën e ekspozimit dhe sëmundjes.

Në Figurën 4 paraqitet dy qasjet për analizimin e të dhënave nga studime kros-seksionale: (A) llogaritet prevalenca e sëmundjes tek të ekspozuarit krahasuar me prevalencën e sëmundjes tek jo të ekspozuarit, ose (B) llogaritet prevalenca e ekspozimit tek të sëmurët dhe krahasohet me prevalencën e ekspozimit tek jo të sëmurët.

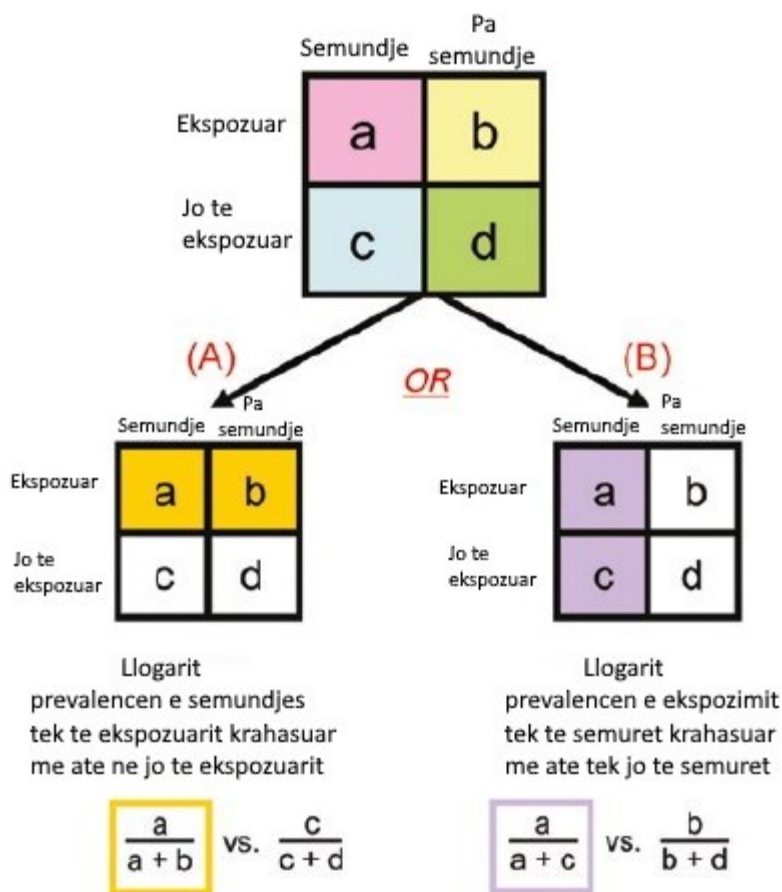


Figura 4. Skema e studimeve kros-seksionale: (lart) tabela 2x2 e gjetjeve të studimit; (poshtë) dy qasje të mundshme për analizën e rezultateve: (A) llogaritet prevalenca e sëmundjes tek të ekspozuarit krahasuar me prevalencën e sëmundjes tek jo të ekspozuarit, ose (B) llogaritet prevalenca e ekspozimit tek të sëmurët dhe krahasohet me prevalencën e ekspozimit tek jo të sëmurët.

Nëse nga studimi kros-seksional rezulton se ka një lidhje midis nivelit të rritur të kolesterolit dhe SKZ-së, atëherë dalin disa çështje që kërkojnë vëmendje. Së pari, në dizajnin kros-seksionale, ne identifikojmë rastet prevalente (ekzistuese) dhe jo rastet incidente (të reja); por rastet prevalente mund të mos jenë përfaqësuese të të gjitha rasteve me SKZ në popullatën e studimit. Për shembull, evidentimi vetëm i rasteve prevalente do të përjashtonte personat që kanë vdekur nga kjo sëmundje përpara se të kryhej studimi jonë. Prandaj, edhe nëse evidentohet një lidhje midis

ekspozimit dhe sëmundjes, lidhja në fakt mund të jetë me *mbijetesën* pas SKZ-së sesa me rrezikun e zhvillimit të sëmundjes. Së dyti, për shkak se prania ose mungesa e ekspozimit dhe sëmundjes përcaktohet në të njëjtën kohë tek çdo pjesëmarrës në studim, shpesh nuk është e mundur të përcaktohet qartë sekuenca kohore e ngjarjeve midis ekspozimit dhe instalimit të sëmundjes. Kështu, nuk është e mundur të përcaktohet nëse nivelet e rritura të kolesterolit i kanë *paraprirë* zhvillimit të sëmundjes SKZ. Pa informacionin lidhur me sekuençën kohore të ngjarjeve, është e mundur që rritja e niveleve të kolesterolit të ketë ndodhur si pasojë e SKZ-së, dhe kjo quhet “shkakësia e anasjelltë”, ose ndoshta të dy fenomenet mund të kenë ndodhur si rezultat i një faktor tjetër. Nëse rezulton se ekspozimi nuk i ka paraprirë zhvillimit të sëmundjes, atëherë lidhja mund të mos reflektojë një lidhje shkakësore.

Disa autorë shfrytëzuan të dhënat e një studimi kombëtar në SHBA (NHANES – National Health and Nutrition Examination Survey), studim kros-seksional përfaqësues në nivel kombëtar, për të hetuar lidhjen midis vitaminës D dhe funksionit erektile tek meshkujt pa sëmundje kardiovaskulare (SKV). Sic shihet nga Figura 5, u zbulua një lidhje dozë-përgjigje midis pamjaftueshmërisë së vitaminës D dhe disfunksionit erektile. Pavarësisht biaseve që shoqërojnë dizajnin kros-seksional, gjetjet sugjerojnë nevojën për të realizuar një studim eksperimental me randomizim për të hetuar në detaje lidhjen midis pamjaftueshmërisë së vitaminës D dhe funksionit erektile.

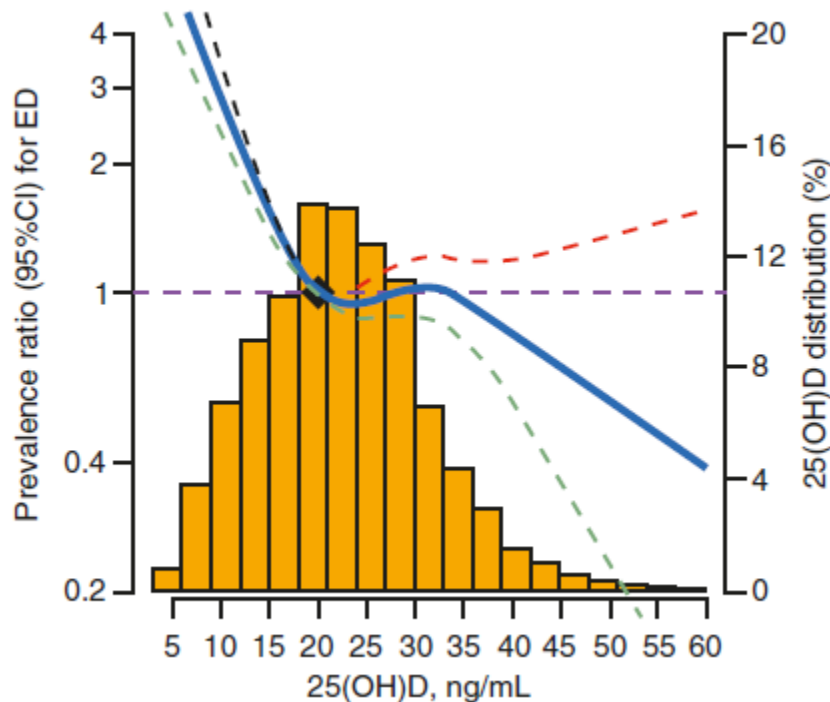


Figura 5. Lidhja midis vitaminës D dhe prevalencës së disfunksionit erektile, NHANES 2001-2004

Studime kros-seksionale të përsëritura janë të dobishme për të vlerësuar trendet e prevalencës së sëmundjes në kohë në mënyrë që të informohen politikat shëndetësore lidhur me kujdesin shëndetësor dhe planifikimin e kujdesit (Figura 6).

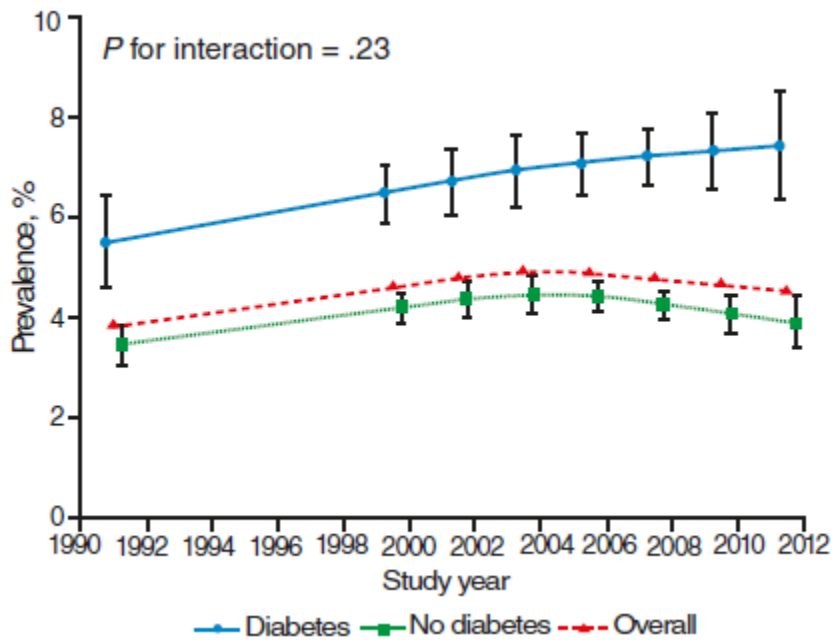


Figura 6. Prevalenca e sëmundjes renale në stadin 3 dhe 4 tek adultët, NHANES 1998-1998 deri 2011-2012

Në studimet kros-seksionale, studiuesit shpesh mbështeten tek të dhënat e vetë-raportuara nga subjektet e përfshira në studim si një mënyrë për të minimizuar kostot e kërkimit shkencor. Variablet e vetë-raportuara më shpesh janë pesha dhe gjatësia. Por të dhënat e vetë-raportuara mund të preken nga biasi i nën- apo mbi-raportimit. Të dhënat kros-seksionale mund të ndihmojnë për të validuar dhe korrigjuar gabimet në peshën dhe gjatësinë e vetë-raportuar. Për shembull, disa studiues krahasuan të dhënat e vetë-raportuara me të dhënat e matura lidhur me gjatësinë dhe peshën në studimet kros-seksionale, duke i lejuar atyre të përcaktonin një faktor korrigjues, i cili u aplikua më pas ndaj prevalencës së obezitetit bazuar në peshën dhe gjatësinë e vetë-raportuar në një studim tjetër. Autorët vlerësuan se pesha/gjatësia e vetë-raportuar rezultoi në një bias prej afërsisht 5% më të ulët të prevalencës së obezitetit si tek meshkujt ashtu edhe tek femrat.

4. Studimet rast-kontroll ⁵²

Supozoni se, në rolin e infermieres, keni parë disa pacientë me një sëmundje të caktuar. Gjithashtu, vëreni se shumë prej pacientëve kanë qënë të ekspozuar ndaj një agjenti të caktuar. Ju supozoni se

⁵² Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

ky ekspozim është i lidhur me rrezikun e zhvillimit të sëmundjes tek këta pacientë. Në ç'mënyrë do e vërtetonit apo do t'a hidhnit poshtë këtë hipotezë?

Për të përcaktuar domethënien e vëzhgimeve klinike në një grup rastesh me një sëmundje të caktuar, është i nevojshëm një grup kontrolli (i quajtur ndonjëherë dhe grup reference). Vëzhgimet e bazuara në një seri rastesh mund të jenë intriguese, por nuk mund të arrihet në konkluzione të qarta nëse këto vëzhgime nuk do të krahasoheshin me ato të kontrolleve të cilët janë të ngjashëm me rastet por që nuk e kanë sëmundjen e interesit. Krahasimi është thelbësor i hetimit epidemiologjik.

Figura 7 paraqet skemën e studimeve *rast-kontroll*. Për të hetuar lidhjen e mundshme midis një ekspozimi dhe një sëmundjeje të caktuar, fillimisht identifikojmë një grup individësh me atë sëmundje (këta quhen *raste*) dhe për qëllime krahasimi, një grup individësh pa sëmundjen në fjalë (këta quhen *kontrolle*). Më pas përcaktohet se ç'proporcion i rasteve ishte i ekspozuar dhe ç'proporcion nuk ishte i ekspozuar. Po kështu përcaktohet ç'proporcion i kontrolleve ishte i ekspozuar dhe ç'proporcion nuk ishte i ekspozuar.

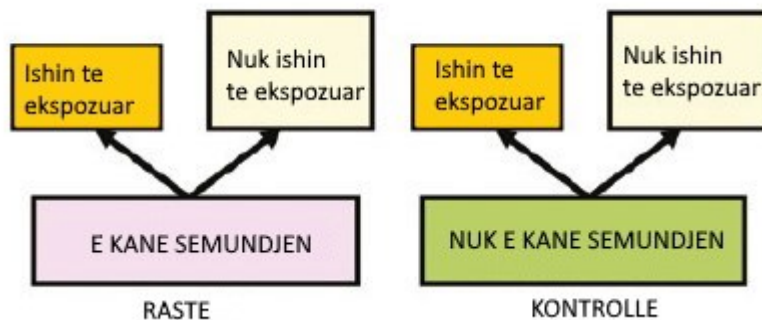


Figura 7. Skema e studimeve rast-kontroll

Nëse marrim shembullin e disa fëmijëve me katarakt dhe shqyrtimit të lidhjes midis kataraktit dhe ekspozimeve të caktuara, rastet do të përfaqësoheshin nga disa fëmijë me katarakt, kurse kontrollet do të ishin fëmijë pa katarakt. Për secilin fëmijë të përfshirë në studim, do të duhet të përcaktohet nëse nënat e tyre kanë qënë të ekspozuara ndaj rubeolës gjatë shtatzënisë së tyre. Supozimi jonë është që nëse ekspozimi (rubeola) në fakt është i lidhur me zhvillimin e sëmundjes (katarakta), atëherë prevalenca e ekspozimit midis rasteve (fëmijët me katarakt) do të jetë më e madhe sesa prevalenca e ekspozimit midis kontrolleve (fëmijët pa katarakt). Pra, në një studim rast-kontroll, nëse ka një lidhje midis ekspozimit dhe sëmundjes, atëherë prevalenca e historisë së ekspozimit duhet të jetë më e madhe tek personat që e kanë sëmundjen (rastet) sesa tek personat që nuk e kanë sëmundjen (kontrollet).

Tabela 1 në vijim paraqet skemën se si realizohet një studim rast-kontroll, pasuar nga disa shifra hipotetike të një studimi rast-kontroll që synon të verifikojë nëse duhanpirja është e lidhur me SKZ-në. Sipas të dhënave të Tabelës 1, rezulton se 56% e rasteve me SKZ kanë qënë duhanpirës

por 44% e kontrolleve kanë qënë duhanpirës. Kjo nënkupton që ka një lidhje midis ekspozimit dhe sëmundjes.

Tabela 1. Dizajni i studimeve rast-kontroll

	FILLIMISHT, ZGJIDHNI:	
	Rastet (Me sëmundjen)	Kontrollet (Pa sëmundjen)
Me pas, masni ekspozimin e kaluar:		
Ishin te ekspozuar	<i>a</i>	<i>b</i>
Nuk ishin te ekspozuar	<i>c</i>	<i>d</i>
Totali	<i>a + c</i>	<i>b + d</i>
Proporcioni që ishin te ekspozuar	$\left(\frac{a}{a + c} \right)$	$\left(\frac{b}{b + d} \right)$

	Rastet me SKZ	Kontrollet
Pijne duhan	112	176
Nuk pijne duhan	88	224
Totali	200	400
% që pijne duhan	56	44

Duhet theksuar se karakteristika madhore e studimeve rast-kontroll është fakti që këto studime fillojnë me njerëzit me sëmundjen e interesit (rastet) dhe i krahason këta me pesonat pa sëmundjen në fjalë (kontrollet) lidhur me ekspozime të caktuara. Ky dizajn është i kundërt me dizajnin e studimeve kohort, që do shtjellohet më vonë.

Studimet rast-kontroll mund të preken nga shumë biase (gabime sistematike):

Biasi i përzgjedhjes

Burimet e rasteve

Në studimet rast-kontroll, rastet mund të përzgjidhen nga disa burime, duke përfshirë pacientët e shtruar në spital, pacientët e mjekut të familjes, ose pacientë të mjediseve të tjera. Në shumë raste ka regjistra pacientësh me sëmundje të caktuara, si kancer, diabet, etj., dhe këto regjistra mund të shërbejnë si burime të vlefshme të rasteve në këto studime.

Ka disa elemente që duhet të merren në konsideratë kur përzgjedhim rastet për një studim rast-kontroll. Nëse rastet merren nga një spital i vetëm, çdo faktor rreziku që identifikohet nga studimi mund të jetë unik vetëm për atë spital si pasojë e sistemit të referimit ose faktorëv të tjerë, prandaj

rezultatet mund të mos përgjithësohen për të gjithë pacientët me atë sëmundje. Prandaj, nëse rastet do zgjidhen nga pacientët e spitaleve, atëherë është mirë që ata të zgjidhen nga disa spitale (dhe jo vetëm nga një spital). Më tej, nëse spitali nga zgjidhen rastet është një spital terciar, ku shtrohen pacientë të sëmurë rëndë, çdo faktor rreziku i identifikuar nga studimi mund të jetë faktor rreziku vetëm tek personat me formë të rëndë të sëmundjes. Në çdo rast, është thelbësore që në studimet rast-kontroll, të përcaktohen qartë kriteret e përfshirjes në studim përpara se të fillojë studimi.

Përdorimi i rasteve incidente apo prevalente? Një element i rëndësishëm në studimet rast-kontroll është nëse do të përfshijmë rastet incidente të një sëmundjeje (rastet e diagnostikuara rishtas apo për herë të parë me sëmundjen e interesit) apo raste prevalente (njerëz që janë prekur nga sëmundja prej disa kohësh). Problemi me rastet incidente është që shpesh duhet të presim për njëfarë kohe deri sa të diagnostikohen rastet e reja; ndërsa nëse do të përdorimi rastet prevalente, që janë diagnostikuar tashmë me sëmundjen e interesit, do të kemi shpejt në dispozicion në numër të mjaftueshëm rastesh për të kryer studimin. Megjithatë, pavarësisht avantazhit praktik për të përdorur raste prevalente, është më e preferueshme të përdoren rastet incidente të sëmundjes në studimet rast-kontroll të etiologjisë së sëmundjes. Arsyeja është sepse çdo faktor rreziku që mund të identifikohet përmes rasteve prevalente mund të lidhet me mbijetesën e sëmundjes se sa me zhvillimin e sëmundjes (incidenca). Nëse, për shembull, pjesa më e madhe e pacientëve me një sëmundje vdesin shpejt pas diagnozës së saj, këta do të nën-përfaqësohen në një studim të mëpasëm rast-kontroll që bazohet tek rastet prevalente (sepse kanë vdekur!) dhe ky studim ka më shumë të ngjarë të përfshijë mbijetuesit afat-gjatë; kjo në vetvete do të përfaqësonte një grup rastesh që është shumë jo përfaqësues i të gjithë të sëmurëve me këtë sëmundje, dhe cdo faktor rreziku i identifikuar në këtë grup jo përfaqësues rastesh mund të mos jetë karakteristikë e të gjithë pacientëve me këtë sëmundje, por vetëm e atyre që kanë mbijetuar.

Nga ana tjetër, edhe nëse përfshijmë vetëm rastet incidente në një studim rast-kontroll, atëherë sigurisht që do të përjashtojmë çdo pacient që ka vdekur nga sëmundja e interesit përpara se të ishte vendosur diagnoza përkatëse. Pra nuk ka një zgjidhje të thjeshtë ndaj problemit apo problemeve të zgjedhjes së rasteve që duhet të përfshihen në një studim rast-kontroll, por është e rëndësishme t'i mbajmë parasysh këto çështje kur bëjmë interpretimin e gjetjeve dhe kur arrijmë në konkluzione bazuar në këto gjetje.

Përzgjedhja e kontrolleve

Në përgjithësi, nëse kontrollet do të përzgjidhen nga mjesiset spitalore, atëherë ata duhet të mos kenë sëmundjen e interesit (rasteve) dhe as sëmundje që mund të jenë të lidhura apo të shkaktuara nga ekspozimi që shkakton sëmundjen tek rastet; dmth, kontrollet spitalore mund të jenë pacientë me sëmundje të tjera dhe që nuk kanë lidhje me ekspozimin e interesit. Për shembull, nëse duam të shqyrtojmë lidhjen midis kancerit bronkial dhe duhanpirjes, dhe rastet janë pacientët me kancer bronkial të shtruar në spital, kontrollet spitalore mund të jenë pacientë me sëmundje të tjera respiratore që nuk ndikohen nga duhanpirja (pra jo pacientë me emfizemë, apo me bronkit kronik, psh., sepse këto sëmundje ndikohen nga duhani) por me diagnoza të tjera, ose pacientë nga reparte të tjera (reparti i ortopedisë, psh.).

Një tjetër aspekt thelbësor në zgjedhjen e kontrolleve ka të bëjë me faktin nëse kontrollen duhet të jenë të ngjashëm me rastet lidhur me aspekte të tjera veç sëmundjes, apo nëse kontrollet duhet apo jo të jenë përfaqësues të të gjithë personave pa sëmundjen në fjale në popullatën nga e cila janë zgjedhur rastet.

Kontrollet mund të zgjidhen nga personat e shëndetshëm që jetojnë në komunitetin nga kanë ardhur rastet, apo nga klinikat ambulatorë, ose nga spitalet por me diagnoza të ndryshme nga sëmundja e rasteve.

Në përgjithësi, kontrollet duhet të jenë të ngjashëm me rastet për sa i përket faktorëve madhorë konfondues të tillë si mosha, gjinia, edukimin, punësimi, etj. Kjo siguron që rastet dhe kontrollet të jenë të ngjashëm për çdo faktor tjetër me përjashtim të sëmundjes së interesit: rastet e kanë sëmundjen, kontrollet jo. Në këtë mënyrë, nëse ka një diferencë në prevalencën e ekspozimit midis rasteve dhe kontrolleve, kjo i detyrohet vetëm pranisë ose mungesës së sëmundjes dhe jo faktorëve të tretë (të cilët janë shpërndarë njëtrajtësisht midis rasteve dhe kontrolleve).

Për të siguruar këtë, përdoret procesi i çiftëzimit: për çdo rast në studim, ne mundohemi të gjejmë një kontroll që të jetë i ngjashëm me rastin lidhur me moshën, gjininë, edukimin, etj. Çiftëzimi mund të bëhet individual, si më lart, ose në bazë grupi (nëse 30% e rasteve janë femra, atëherë dhe 30% e kontrolleve do të jenë femra). Me fjalë të tjera, çiftëzimi siguron neutralizimin e faktorëve konfondues, duke lejuar ndricimin më të mirë të lidhjes midis sëmundjes së interesit dhe ekspozimit të interesit.

Biasi i informacionit

Biasi i kujtesës: Studimet rast-kontroll preken shumë nga biasi i kujtesës: subjektet nuk e mbajnë mend mirë ekspozimin e kaluar dhe keq-raportojnë lidhur me këto ekspozime. Sa më shumë kohë kalon midis fillimit të ekspozimit dhe momentit kur kryhet studimi, ose sa më larg në të shkuarën rrëmon studiuesi, aq më shumë rritet mundësia për të hasur biasin e kujtesës.

Studimet rast-kontroll vuajnë nga pamundësia e përcaktimit të qartë të sekuencës kohore të ngjarjeve, duke qënë se hetimi kryhet retrospektivisht (nga sëmundja drejt ekspozimit). Për këtë arsye, këto lloj studimesh nuk janë metodologjikisht të përshtatshëm për të argumentuar lidhjet shkakësore, por mund të përdoren si një hap i parë për të evidentuar lidhje midis një sëmundjeje dhe ekspozimeve; më pas këto lidhje mund të studiohen përmes studimeve më të fortë metodologjikisht që japin argumenta bindës për shkakësinë (studime kohort ose eksperimentale).

5. Studimet kohort ⁵³

Studimet kohort janë studime korrelacionale (analitike), me grup krahasimi, studime të bazuara në individë, studime vëzhguese dhe studime prospektive lidhur me drejtimin e hulumtimit shkencor.

Në një studim kohort, studiuesi zgjedh një grup individësh të shëndetshëm të ekspozuar ndaj një faktori të interesit dhe një grup individësh të shëndetshëm jo të ekspozuar ndaj këtij faktori; më pas të dy grupet ndiqen për një kohë të caktuar dhe vlerësohet dhe krahasohet incidenca e sëmundjes në të dy grupet. Duke qënë se studimi fillon nga persona të shëndetshëm, atëherë cdo

⁵³ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

rast i sëmundjes i shfaqur në fund të studimit është rast i ri (rast incident); prandaj studimet kohort mund të masin vetëm incidencën e sëmundjes.

Nëse ka një lidhje pozitive midis ekspozimit dhe sëmundjes, atëherë ne do të prisnim që proporcioni i grupit të ekspozuar në të cilët zhvillohet sëmundja (incidenca në grupin e ekspozuar) të ishte më e madhe sesa proporcioni që zhvillon sëmundjen në grupin jo të ekspozuar (incidenca në grupin jo të ekspozuar) (Figura 8).



Figura 8. Skema e studimeve kohort

Duke qënë se studimi kohort fillon nga persona të shëndetshëm, dhe dy grupe: të ekspozuar dhe jo të ekspozuar, të cilët ndiqen për disa kohë deri sa të shfaqet sëmundja, atëherë studimet kohort e përcaktojnë me saktësi sekuencën kohore të ngjarjeve, pra është e qartë se ekspozimi i paraprin sëmundjes. Ky është një kusht i nevojshëm për shkakësinë. Qartazi, ky është një avantazh madhor i studimeve kohort.

Disavantazhe të studimeve kohort janë koha e gjatë e ndjekjes që duhet për sëmundje të caktuara, kostot e larta, ndjekja e shumë personave në rastin e sëmundjeve të rralla, etj.

Skema e dizajnit kohort klasik paraqitet në Figurën 9.

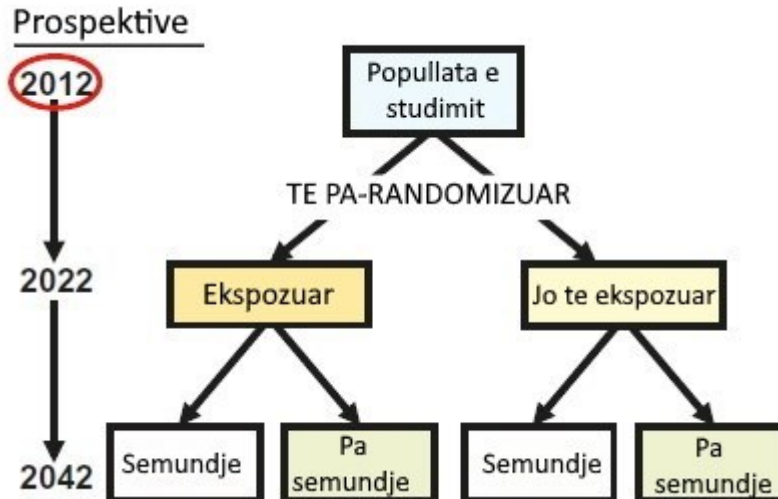


Figura 9. Skema e studimeve kohort klasike

Është e mundur që të realizohet një studim kohort, duke e kryer hulumtimin në të shkuarën. Ky quhet dizajn kohort historik. Në këtë rast, identifikohet një grup i ekspozuar ndaj një agjenti në të shkuarën (për, shembull punëtorët e një fabrike prodhimi baterish, që mendohet të jenë ekspozuar ndaj plumbit që në vitin 1960, kur fabrika filloi të funksionojë); përmes regjistrave, identifikohet një grup popullate jo e ekspozuar ndaj plumbit; më pas, përmes regjistrave mjekësore verifikojmë se sa nga pjesëtarët e grupit të ekspozuar dhe jo të ekspozuar figurojnë të prekur me sëmundjen e interesit, të themi pas 20-30 vjetësh, pra në vitet 1990. Këto të dhënat na lejojnë të bëjmë krahasimin e incidencës së sëmundjes në të dy grupet; ky dizajn pra lejon që të ruhet thelbi i studimeve kohort, duke ruajtur karakterin prospektiv të hulumtimit shkencor, por me avantazhin e kursimit të shumë parave dhe të 20-30 viteve kohë, krahasuar me skenarin kur për këtë studim do të përdornim një studim kohort klasik prospektiv. Natyrisht, dizajni kohort historik mund të realizohet kur vende të ndryshme mbajnë të dhëna të sakta lidhur me punonjësit apo popullatën e tyre në përgjithësi, dhe kur një grup i ekspozuar mund të identifikohet lehtësisht në të shkuarën. Skema e dizajnit kohort historik paraqitet në Figurën 10.

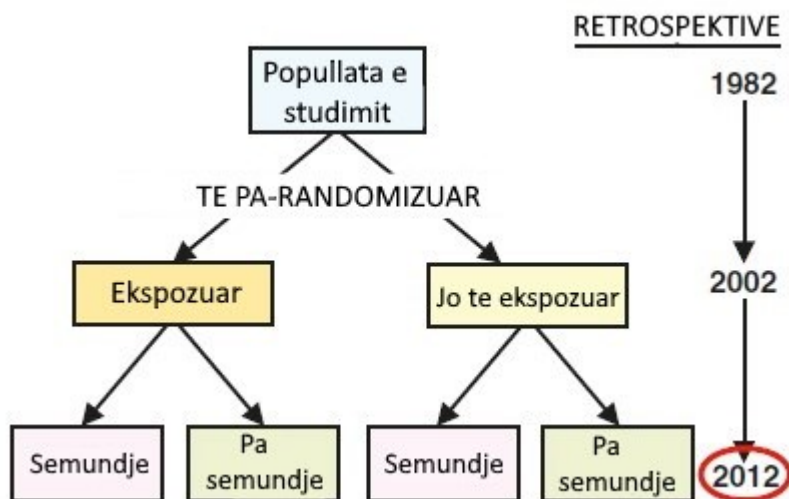


Figura 10. Skema e studimeve kohort historike

Kurse në Figurën 11 paraqitet skema e studimeve kohort klasike dhe kohort historike, për qëllime të krahasimit dhe evidentimit të dallimeve të të dy studimeve.

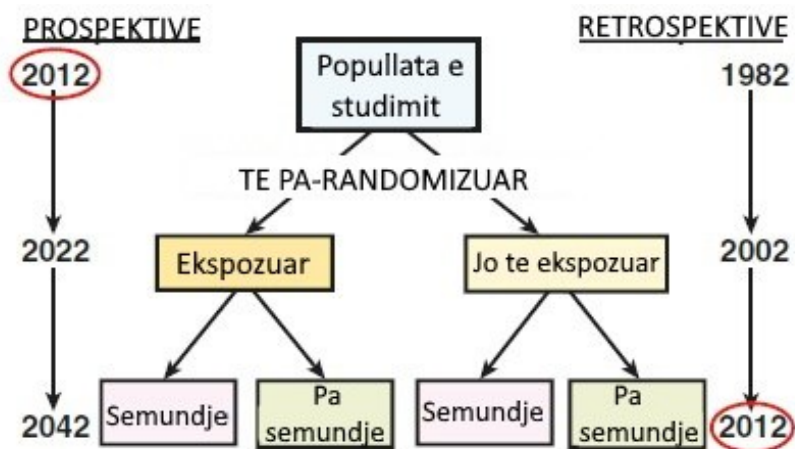


Figura 11. Skema e studimeve kohort klasike dhe kohort historike, krah-për-krah

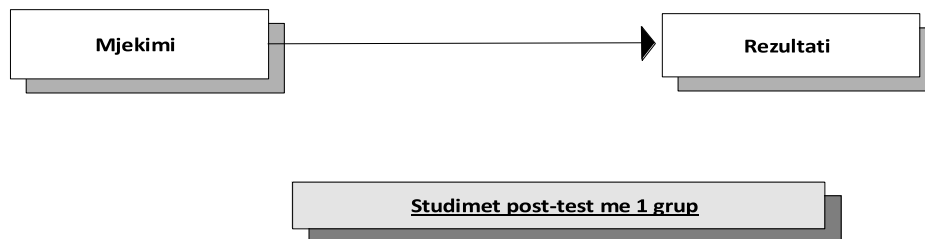
Ka shumë lloje të tjera të studimeve kohort, si psh.: studimet rast-kontroll brenda kohortit, studimet rast-kohort, etj.

Studimet kohort mund të preken nga biaset e përzgjedhjes, por janë më pak të prekshëm nga biaset e memories krahasuar me studimet rast-kontroll.

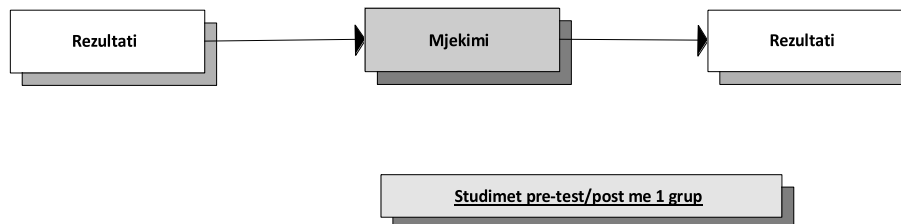
6. Studime pseudo-eksperimentale ⁵⁴

Më poshtë paraqitet një panoramë e shkurtër mbi llojet e ndryshme të studimeve pseudo-eksperimentale, të cilat gjithsesi zënë një vend të rëndësishëm sidomos në praktikën klinike të përditshme të shumë mjekëve që janë të interesuar në punime shkencore.

Studimet post-test me një grup: në këto studime, një mjekim i caktuar i aplikohet një grupi subjektesh dhe më pas vëzhgohet rezultati i trajtimit. Në fakt, kjo skemë studimi bart shumë disavantazhe metodologjike. Rezultati i mjekimit mund të jetë efekt i trajtimit të dhënë, ashtu sikurse mund të mos ketë fare lidhje me të. Meqenëse studiuesi nuk zotëron të dhëna paraprake për gjendjen e subjekteve, rezultati i mjekimit, pavarësisht nga vlera absolute, nuk lejon mundësi krahasimi. Prandaj, konkluzionet e përfutuara nga këto skema studimi nuk do të ishin shumë domethënëse.



Studimet pre-test/post-test me një grup: janë, në thelb, të njëjtë me ato të mësipërme, me përjashtim të faktit që studiuesi bën vlerësimin e gjendjes së subjekteve para administrimit të mjekimit. Kjo mundëson vlerësimin e rezultateve të mjekimit, pasi gjendja paraprake e subjekteve krahasohet me atë pas marrjes së mjekimit, gjë e cila mundëson shprehjen sasiore të efekteve të trajtimit. Megjithatë, edhe kjo skemë studimi bart një disavantazh madhor: studiuesi nuk ka asnjë mundësi të gjykojë nëse rezultati i përfutur është pasojë e efektit të mjekimit, apo e ndonjë fenomeni tjetër i cili ndërhyr, pavarësisht nga dhënia ose jo e mjekimit.



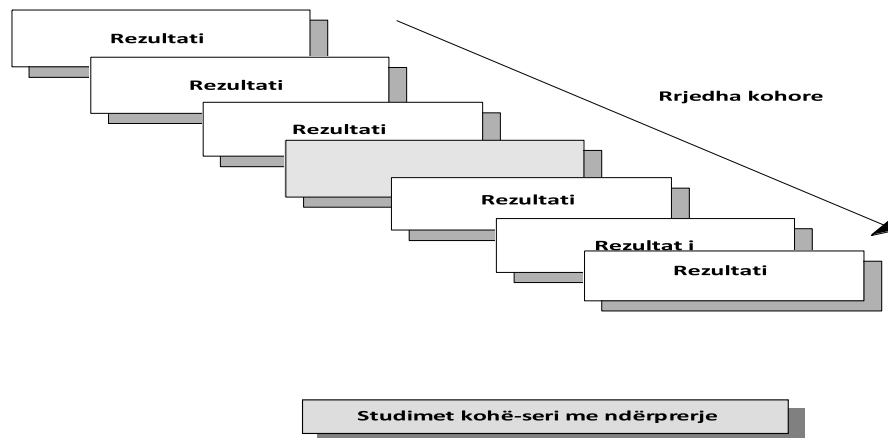
⁵⁴ Burazeri G, Roshi E. Epidemiologjia. Botimet KUMI. 2013.

Studimet kohë-seri me ndërprerje: janë studime që përdoren shpesh në kërkimin shkencor të aplikuar për vlerësimin e impaktit të ndryshimeve të politikave të caktuara shëndetësore apo regjimeve të ndryshme terapeutike.

Sipas kësaj përjasaje, studiuesi përfton një seri matjesh të gjendjes shëndetësore të subjekteve në kohë të ndryshme. Disa nga matjet e gjendjes shëndetësore të subjekteve realizohen para ndërhyrjes (p.sh. dhënies së një regjimi mjekimi) dhe disa matje të tjera bëhen pas ndërhyrjes. Më pas, bëhet krahasimi i gjendjes shëndetësore të subjekteve para ndërhyrjes dhe pas ndërhyrjes.

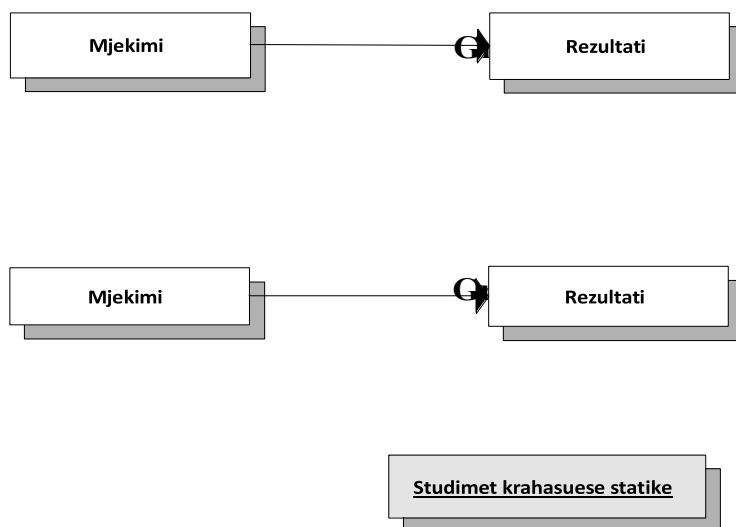
Një shembull tipik i një metode të tillë studimi do të ishte përdorimi i rripit të sigurimit dhe vdekshmëria nga aksidentet automobilistike. Nëse interesi i studiuesit është që të hetojë nëse përdorimi i rripit të sigurimit shoqërohet vërtetë me një ulje të vdekshmërisë nga aksidentet automobilistike, një nga përjasjet e mundshme për të vërtetuar këtë hipotezë do të ishte një studim i tipit kohë-seri me ndërprerje, ku do të krahasoheshin nivelet e vdekshmërisë nga aksidentet automobilistike për disa vite me radhë, para dhe pas zbatimit të legjislacionit për përdorim të detyrues të rripit të sigurimit. Më pas, do të udhëhiqej një analizë statistikore për të parë nëse ka ndonjë ndryshim statistikisht të rëndësishëm mes niveleve respektive të vdekshmërisë. Gjithsesi, problemi themelor me këtë tip studimi është fakti që, studiuesi nuk ka kontroll të plotë mbi “manipulimin” e ndryshorit të pavarur. P.sh. po t’i referohemi rastit të mësipërm: ka mundësi që faktorë të tjerë të influencojnë nivelet e vdekshmërisë nga aksidentet automobilistike, përveç efektit të përdorimit të rripit të sigurimit, i cili është edhe ndryshori kryesor i interesit në studim. P.sh. në të njëjtën kohë me zbatimin e legjislacionit për përdorimin e detyrues të rripit të sigurimit nga ana e drejtuesve të automjeteve, mund të ndodhin edhe ndryshime të tjera të cilat ndikojnë drejtpërdrejtë në nivelin e vdekshmërisë nga aksidentet automobilistike, si p.sh. përmirësimi i sistemit të sinjaleve rrugore, përmirësimi i infrastrukturës rrugore (cilësisë së rrugëve), kufizimi i shpejtësisë nga ana e drejtuesve të automjeteve si pasojë e zbatimit të një ligji paralel me atë të përdorimit të detyrues të rripit të sigurimit, ulja e përdorimit të alkoolit nga ana e drejtuesve të automjeteve, etj. Pra, siç shihet, në parim ekzistojnë shumë faktorë të tjerë të cilët ndikojnë drejtpërdrejtë në rezultatin e interesit, gjë e cila e bën të vështirë që të studiohet efekti i pavarur i ndryshorit (apo faktorit) për të cilin studiuesi është veçanërisht i interesuar.

Më poshtë paraqitet diagrama e studimeve kohë-seri me ndërprerje:



Studimet krahasuese statike: janë studime ku krahasohen dy grupe subjektesh: një grup kontrolli i cili nuk merr mjekimin për të cilin është i interesuar studiuesi dhe një grup eksperimental i cili i nënshtrohet administrimit të mjekimit. Ndryshimi mes kësaj metode studimi dhe eksperimentit të vërtetë është fakti që, subjektet nuk shpërndahen në mënyrë të rastësishme në dy grupet (në grupin e mjekimit dhe në atë të kontrollit). Studiuesi më pas vëzhgon efektin e mjekimit në grupin eksperimental dhe krahason gjendjen shëndetësore të subjekteve të përfshirë në këtë grup me gjendjen shëndetësore të subjekteve të grupit të kontrollit (grup i cili, nuk i është nënshtuar mjekimit me preparatin e interesit). Gjithsesi, disavantazhi madhor edhe me këtë lloj përjasjeje është fakti që, subjektet nuk shpërndahen në mënyrë të rastësishme në grupe. Ky fakt mund të lërë vend për debate të pafundme lidhur me faktin se efektet e mundshme të mjekimit në grupin eksperimental mund të jenë rezultat i faktorëve të tjerë, dhe jo të mjekimit për të cilin është i interesuar studiuesi. Vlera dhe përdorimet e konkluzioneve të përfuara nga studime të tilla do të vareshin më pas nga aftësia e studiuesit për të identifikuar dhe analizuar efektin e faktorëve të tjerë që mund të ndikojnë në gjendjen shëndetësore të subjekteve të përfshirë në studim.

Më poshtë paraqitet diagrama e studimeve krahasuese statike:



7. Studimet eksperimentale ⁵⁵

Studimet eksperimentale janë studime korrelacionale (analitike), me grup krahasimi, studime të bazuara në individë, studime ndërhyrëse dhe studime prospektive lidhur me drejtimin e hulumtimit shkencor.

⁵⁵ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

Skema e përgjithshme e studimeve eksperimentale paraqitet në Figurën në vijim. Studime eksperimentale me randomizim fillojnë me një popullatë të caktuar, nga e cila individët pjesëmarrës randomizohen (shpërndahen në mënyrë të rastësishme në grupin e ndërhyrjes apo grupin e kontrollit), dhe më pas çdo grup ndiqet në kohë dhe llogaritet pasoja e interesit në secilin grup; krahasohen rezultatet dhe arrihet në konkluzionin nëse ka ose jo lidhje mes ekspozimit dhe pasojës së interesit.



Figura 12. Skema e studimeve eksperimentale me randomizim

Në mënyrë të ngjashme me studimet kohort, studimet eksperimentale me randomizim fillojnë me individë të shëndetshëm (pa pasojën e interesit), dhe më pas studiuesi i shpërndan pjesëmarrësit në dy ose më shumë grupe. Randomizimi është thelbi i këtyre studimeve: kjo procedurë siguron shpërndarjen e njëtrajtshme të faktorëve të njohur dhe të panjohur konfondues midis grupeve të studimit, dhe pas kësaj procedure të gjitha grupet në studimin eksperimental janë të ngjashëm përsa i përket këtyre faktorëve konfondues dhe ndryshojnë vetëm nga një element: prania ose mungesa e faktorit të ekspozimit. Si pasojë, cdo ndryshim në pasojën e interesit në grupet në studim i detyrohet vetëm dhe vetëm ekspozimit të interesit, pasi çdo faktor tjetër konfondues pritet të jetë i shpërndarë në mënyrë të njëtrajtshme (kontrolluar) në grupet e studimit si rezultat i randomizimit.

Ky lloj dizajni është më i forti nga ana metodologjike për përcaktimin e lidhjes shkakësore midis një ekspozimi dhe një pasojë, dhe kjo sigurohet nga randomizimi.

Në thelb, studimet eksperimentale me randomizim janë të ngjashme me studimet kohort, dhe kanë po ato avantazhe dhe disavantazhe të studimeve kohort; ajo që dallon eksperimentet me randomizim (studime ndërhyrëse) nga studimet kohort (studime vëzhguese) është pikërisht randomizimi; kjo procedurë i jep fuqi studiuesit dhe e bën atë “zot” të studimit duke i dhënë një nivel shumë të lartë kontrolli lidhur me mjedisin ky kryhet studimi dhe faktorët konfonduese, krahasuar me skenarin e studimeve vëzhguese të tipit kohort ku studiuesi thjesht vëzhgon ngjarjet e interesit.

Studimet eksperimentale janë të kushtueshme, të komplikuar, mund të preken nga shumë biase dhe për këtë arsye zbatimi i tyre kërkon studiues me integritet, të përkushtuar dhe profesionistë. Studimet eksperimentale kufizohen nga kërkesa të shumta etike, shumica e të cilave e kanë origjinën nga gjyqet e Nurembergut, pas ndriçimit të sjelljeve çnjerëzore të nazistëve të cilët kryenin eksperimente tek qëniet e tjera njerëzore. Sot eksperimentet me randomizim janë shumë të kontrolluara dhe ka kritere shumë strikte për udhëheqjen e tyre.

Algoritmi për përcaktimin e llojit të studimit

Përcaktimi i llojit të studimit është i rëndësishëm në praktikë. Për këtë arsye, në vijim po paraqesim algoritmin që bën të mundur përcaktimin e llojit të një studimi. Thelbi i këtij procesi është bërja e pyetjeve kyçe (të shënuara me sfond të kuq në algoritëm) në etapa të ndryshme të vlerësimit.

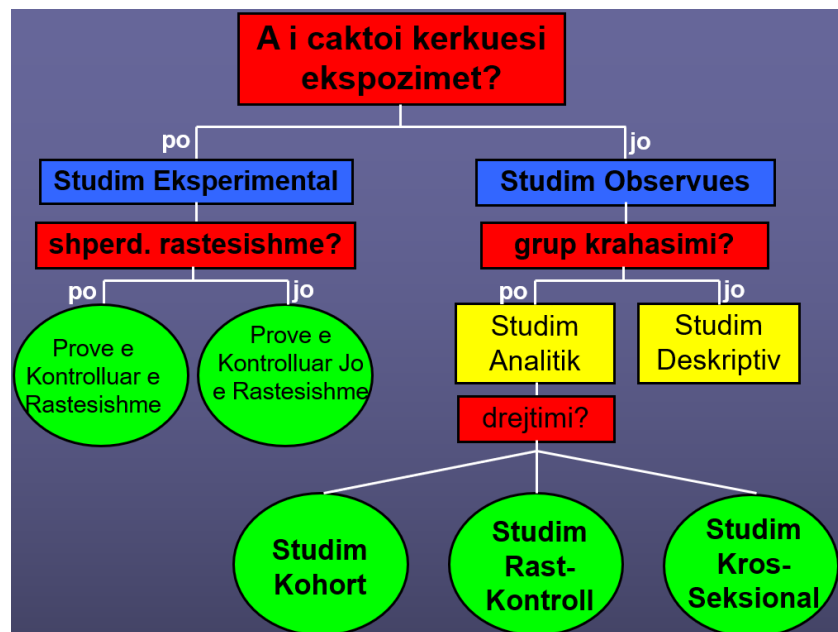


Figura. Algoritmi për përcaktimin e llojit të studimit

Terma të rëndësishëm në procesin e kërkimit sasior⁵⁶

Në vijim do të shpjegojmë disa koncepte të rëndësishme – kërkimi shkencor bazë, kërkimi shkencor i aplikuar, rigoroiziteti dhe kontrolli në kërkimin shkencor.

⁵⁶ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

Kërkimi shkencor bazë⁵⁷

Kërkimi shkencor bazë i referohet kërkimit shkencor që synon të hedhë dritë mbi fenomenet në studim, në përpjekje për t'i kuptuar këto fenomene dhe për të gjetur të vërtetën. Kërkimi shkencor bazë synon përfundimin e njohurive të reja rreth fenomeneve shëndetësore, për të përcaktuar parimet shkencore të cilat më pas mund të aplikohen në praktikë.

Në fushën e infermierisë, shembuj të kërkimit shkencor bazë përfshijnë hetimet laboratorike në kafshë apo në njerëz për të kuptuar më mirë fiziologjinë, çrregullimet gjenetike, dhe proceset patologjike.

Bazuar në këtë, mund të bëhet vlerësimi i studimeve sasiore për të identifikuar nëse aty është aplikuar kërkimi shkencor bazë apo ai i aplikuar. Për shembull, disa studiues ndërmorën një studim për të zgjeruar njohuritë rreth rolit të sëmundjes qelizore dhe të muskujve në sëmundjen e rakitizmit; ata zbuluan që njerëzit me këtë sëmundje përjetojnë shpesh dobësi muskulore, duke kontribuar më tej në patologjinë kronike të kockave. Këta studiues treguan, përmes studimit të tyre, rëndësinë e kërkimit laboratorik për rritjen e njohurive rreth efekteve të trajtimit në proceset patologjike qelizore, duke qënë një shembull i qartë i kërkimit shkencor bazë.

Pra, kërkimi shkencor bazë ofron terrenin për kryerjen e kërkimit shkencor të aplikuar.

Kërkimi shkencor i aplikuar⁵⁸

Kërkimi shkencor i aplikuar njihet dhe me termin kërkim shkencor praktik, dhe përfshin hetimet shkencore që synojnë të rrisin niveli e njohurive të cilat do të ndikojnë apo influencojnë direkt për përmirësimin e praktikës klinike. Qëllimi i kërkimit të aplikuar është zgjidhja e problemeve, marrja e vendimeve dhe/ose parashikimi ose kontrolli i rezultateve të ndërhyrjeve në rrethanat e jetës së përditshme. Gjetjet e kërkimit shkencor të aplikuar mund të jenë të dobishme për politikë-bërësit si një bazë për të zgjidhur problemet sociale dhe shëndetësore. Shumë studime në fushën e infermierisë përfaqësojnë studime të aplikuara sepse kërkuesit kanë zgjedhur të përqëndrohen në problemet klinike dhe testimin e ndërhyrjeve infermierore për përmirësimin e gjendjes së pacientëve. Kërkimi shkencor i aplikuar përdoret edhe për të testuar teoritë dhe për të validuar dobinë e tyre në praktikën klinike.

Shpesh, studiuesit shqyrtojnë njohuritë e reja të zbuluara përmes kërkimit shkencor bazë lidhur me dobinë e tyre në praktikë përmes kërkimit shkencor të aplikuar, duke i bërë këto qasje komplementare të njëra-tjetrës.

⁵⁷ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

⁵⁸ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

Rigoroziteti në kërkimin shkencor sasior⁵⁹

Rigoroziteti në kërkimin shkencor i referohet cilësisë së të qenit i saktë ose tepër preçiz në këtë proces. Një studim sasior i kryer me rigorozitet nënkupton përdorimin e instrumentave matës të saktë, një kampion përfaqësues, dhe një dizajn të kontrolluar mirë të studimit. Vlerësimi i studimeve shkencore lidhur me rigorozitetin e tyre nënkupton shqyrtimin e arsytimit të përdorur për të udhëhequr studimin në fjalë. Arsytimi logjik, duke përfshirë arsyetimin induktiv dhe deduktiv, është thelbësor për udhëheqjen e studimeve sasiore. Proçesi i kërkimit shkencor përfshin hapa specifike që zhvillohen në mënyrë rigoroze në detaje dhe që lidhen në mënyrë logjike në të gjitha llojet e dizajneve të studimeve (shih më lart).

Një tjetër aspekt i rigorozitetit është preçisioni ose saktësia e matjes; kjo nënkupton saktësinë, detajet dhe rregullat ose rendin e bërjes së gjërave. Preçisioni bëhet i dukshëm në formulimin konçiz të qëllimit të kërkimit shkencor dhe zhvillimit të detajuar të dizajnit të studimit. Por, shembulli më i qartë i preçizionit ndoshta është matja ose kuantifikimi i variableve të përfshirë në studim. Për shembull, një studiues mund të përdorë një monitor kardiak për të matur dhe regjistruar ritmin kardiak të subjekteve gjatë një programi ushtrimesh fizike, në vend të palpimit të pulsit radial cdo 30 sekonda. Preçisioni është thelbësor për transparencën e kërkimit shkencor në mënyrë që studiuesit e tjerë të informohen sa më mirë të jetë e mundur rreth hapave dhe elementëve specifikë të ndjekur dhe të përdorur në studimin shkencor. Preçisioni lejon replikimin e të dhënave, gjë që është e nevojshme që studiuesit e tjerë të validojnë apo t'i shtrijnë më tej gjetjet e studimit aktual.

Kontrolli në kërkimin shkencor sasior⁶⁰

Kontrolli në kërkimin shkencor nënkupton vendosjen e rregullave të kërkimit shkencor me qëllim reduktimin e hapësirës për të gabuar, duke rritur propabilitetin që gjetje e studimit të reflektojnë të vërtetën apo realitetin. Rregullat për arritjen e kontrollit në kërkimin shkencor njihen ndryshe edhe me termin “dizajne të studimit”. Studimet sasiore përfshijnë nivele të ndryshme të kontrollit, duke variuar nga dizajne të pakontrolluara deri tek dizajnet shumë të kontrolluara, në varësi të llojit të studimit.

Për shembull, studimet përshkruese dhe korrelacionale janë studime që kryhen me rigorozitet por shpesh niveli i kontrollit nga ana e studiuesit është i vogël sepse nuk zbatohet ndonjë ndërhyrje dhe pjesëmarrësit në studim vlerësohen në rrethana natyrale, të tilla si në punë, shkollë, shtëpi ose në institucionet shëndetësore.

Bazuar në dizajnet e studimeve sasiore, mund të konkludojmë që studimet eksperimentale me randomizim përfaqësojnë studimet më shumë të kontrolluara, kurse studimet vëzhguese janë studimet më pak të kontrolluara; studime pseudo-eksperimentale, që fokusohen në përcaktimin e efektivitetit të një ndërhyrjeje në një rezultat të caktuar, përfaqëson një nivel të pjesshëm kontrolli,

⁵⁹ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

⁶⁰ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

duke përfshirë këtu variablet e jashtme, përzgjedhjen e pjesëmarrësve dhe vendit ku do të kryhet studimi, dhe zbatimin e ndërhyrjes.

2. Vlefshmëria dhe besueshmëria e instrumenteve që përdoren në kërkimin shkencor ⁶¹

Vlefshmëria e instrumenteve që përdoren në kërkimin shkencor është shumë e rëndësishme. Vlefshmëria i referohet aftësisë së instrumentit për të matur saktë parametrin (variablin) për të cilin është krijuar të masë. Për shembull, një termometër është i vlefshëm nëse ai mat saktë temperaturën e një objekti të caktuar, një peshore është e vlefshme nëse ajo raporton saktë peshën e objektit mbi të, e kështu me radhë.

Kurse besueshmëria e referohet përsëritjes ose riprodhueshmërisë së rezultateve kur matja kryhet në të njëjtat kushte. Për shembull, nëse pesha e një objekti matet 4 herë me të njëjtën peshore, a do tregojë peshorja të njëjtën peshë në cdo provë apo do të tregojë pesha të ndryshme? Nëse peshorja tregon gjithnjë të njëjtën peshë për të njëjtin objekt, atëherë themi që peshorja është e besueshme. Nëse tregon vlera të ndryshme, atëherë themi që ajo nuk është e besueshme.

Një instrument mund të jetë i besueshëm edhe pa qënë i vlefshëm (dmth, peshorja tre herë tregon të njëjtën peshë të të njëjtit objekt, por të treja herët pesha nuk është e saktë; psh., nëse peshorja është e pa-kalibruar dhe objekti peshon 1 kg, atëherë peshorja cdo herë që përsëritet prova tregon 1.1 kg (dmth, e mbivlerëson peshën me 0.1 kg cdo herë që bëhet matja); pra, peshorja është e besueshme (çdo herë tregon të njëjtën peshë për të njëjtin objekt) por jo e vlefshme (pesha që tregon peshorja është e pasaktë, pasi ajo tregon +0.1 kg nga pesha reale). Nga ana tjetër, një instrument mund të mos jetë as i besueshëm as i vlefshëm. Së fundmi, instrumenti nuk mund të jetë i vlefshëm pa qënë i besueshëm, dmth besueshmëria është kusht për vlefshmërinë (por vlefshmëria nuk është kusht për besueshmërinë).

Vlefshmëria

Konsiderata të përgjithshme

Vlefshmëria e të dhënave i referohet **saktësisë së vjeljes së informacionit** nëpërmjet një metode apo instrumenti të caktuar (*ekzaminim objektiv, pyetësor, kartelë klinike, etj.*).

Pavarësisht nga metoda e mbledhjes së të dhënave, dilema e madhe që shtrohet është kjo: **“Sa do i përafrohet të vërtesës ajo vlerë që përftohet nëpërmjet instrumentit të përdorur për mbledhjen e të dhënave?”**.

E thënë ndryshe: **“Instrumenti në dispozicion, a njehson me saktësi atë ç’ka studjuesi është i interesuar të vlerësojë?”**.

Vlefshmëria e informacionit nuk ka të bëjë me përkufizimin operativ të ndryshorëve në studim.

⁶¹ Burazeri G, Roshi E. Metodologjia e kërkimit në shkencat shëndetësore. Botimet KUMI. 2015

P.sh. nëse duhanpirja përkufizohet si “*Subjekte që aktualisht pijnë duhan si dhe të gjithë ata që kanë pirë duhan në të kaluarën pavarësisht nga sasia*”, atëherë **vlefshmëria e informacionit do të kishte të bënte me faktin nëse instrumenti i përdorur nga studjuesi (p.sh. një pyetësor) do të ishte në gjendje të veçonte (dallonte) drejt duhanpirësit nga jo duhanpirësit sipas përkufizimit të mësipërm, pavarësisht se ky përkufizim operativ i duhanpirjes lë shumë për të dëshiruar.**

Një tjetër shembull: nëse studjuesi vendos që mbipeshën ta përkufizojë si “Pesha mbi 80kg.”, atëherë vlefshmëria e informacionit të marrë do të kishte të bënte me faktin nëse instrumenti i përdorur (peshorja) do të ishte në gjendje të veçonte drejt individët me peshë mbi 80kg. nga pjesa tjetër e popullatës, pavarësisht se ky përkufizim operativ i mbipeshës është i përshtatshëm dhe larg përkufizimit konceptual (në këtë rast, një përkufizim operativ i mirë do të ishte vlerësimi i treguesit të masës trupore).

Llojet e vlefshmërisë

Ka disa lloje të vlefshmërisë:

- **E përmbajtjes**
 - Vlefshmëria me “shikim të parë”
- **E lidhur me një “kriter”**
 - Konkurrente
 - Parashikuese
- **E përbërjes**
 - Konvergjente
 - Diskriminuese

Vlefshmëria me shikim të parë

- Nënkupton një inspektim vizual të testit nga ekspertet (ose jo-ekspertet). Në mjaft raste, thjesht nga një hetim paraprak (“*me shikim të parë*”) arrihet në konkluzionin nëse instrumenti është i vlefshëm ose jo.
- P.sh. nëse për vlerësimin e numrit të të dashurave studjuesi i referohet intervistës, atëherë sa janë gjasat që subjektet t’i përgjigjen me ndershmëri pyetjeve? Ose, nëse interesi i studjuesit është vlerësimi i konsumit të alkoolit, sa do të ishin gjasat që nga një intervistë të merrej informacion i vlefshëm?
- Shpesh kjo vlefshmëri përfshihet si pjesë (ose nën-pjesë) e vlefshmërisë së përmbajtjes.

Vlefshmëria e përmbajtjes

- Nëse ndryshori që do të njehsohet është i përbërë nga dy ose më shumë komponentë, një mënyrë e mirë e testimit të vlefshmërisë është përcaktimi nëse instrumenti i përdorur **mat ose njehson të gjithë komponentët e ndryshorit**. Kjo quhet **vlefshmëri e përmbajtjes**.
- Ky është rasti i shumë studimeve që kanë për qëllim vlerësimin e njohurive apo praktikave që lidhen me shumë ngjarje shëndetësore ose vlerësimin e cilësisë së shërbimeve shëndetësore në popullatë.
- P.sh. nëse interesi është në vlerësimin e shërbimeve shëndetësore në një këshillimore të nënës dhe fëmijës, atëherë ndryshori në studim (cilësia e shërbimit) do të përbëhet nga shumë elementë si: struktura fizike e godinës (numri i dhomave, paisjet, mobilimi, etj.), numri dhe kualifikimi i personelit, orari i vizitave, etj. Të gjithë këta elementë duhet të përfshihen ose të “*kapen*” nga instrumenti i përdorur në mënyrë që ndryshori final (cilësia e shërbimit) të jetë i vlefshëm.

Udhëhiqet dhe drejtohet nga rishikimi i literatures;

- A janë përfshirë të gjithë pjesët përbërëse që duhen për të matur një fenomen të caktuar? (p.sh cilësinë e shërbimit shëndetësor)
- Cilat janë kriteret për ta matur këtë fenomen (infrastruktura, kualifikimi stafit, pajisjet e përdorura, koha e pritjes etj)?

Dy hapa:

- Specifikoni pjesët përbërëse të një përkufizimi (cilësia, infrastruktura etj)
- Zhvilloni indikatorët që do marrin informacion nga të gjitha pjesët përbërëse të fenomenit

Për shembull:

Pyetja “**1 + 1 = ____**” mund të jetë një pyetje shtesë në një pyetësor. Por a përfaqëson kjo pyetje gjithcka përmbahet në studimin e matematikës? Kjo pyetje mund të përfshihet në një shkallë për matjen e inteligjences, por a përfaqëson ajo të gjithë inteligjencën? **Përgjigja është sigurisht që jo.**

Për të zhvilluar një test të vlefshëm inteligjence, duhen futur jo vetëm pyetje për matematikën, por edhe pyetje rreth arsytimit verbal, aftësve analitike dhe cdo aspekti tjetër të asaj që në quajmë inteligjencë.

Vlefshmëria e kriterit

- Një indikator krahasohet me një madhësi tjetër, **kriter** apo një “**standard të artë**” i cili njihet ose besohet që i afrohet shumë të vërtetës.
- P.sh. vlefshmëria e matjes së presionit arterial me anë të sfigmomanometrit (**instrumenti**) mund të krahasohet me vlerësimin direkt të presionit intra-arterial (**kriteri** ose “**standardi i artë**”).
- Një instrument i cili ka vlefshmëri të lartë të kriterit ndihmon për të marrë vendime më të mira lidhur me vendosjen, klasifikimin, përzgjedhjen dhe vlerësimin.

- Vlefshmëria e raportimit të moshës nëpërmjet një pyetësoi të vetëadministruar (*instrumenti*) mund të krahasohet me çertifikatën e lindjes (*kriteri*).
- Vlefshmëria e një testi të ri diagnostik (*instrumenti*) mund të përcaktohet nga krahasimi i rezultateve të përfuara prej tij me rezultatet e përfuara nga testi diagnostik më i mirë ekzistues (*kriteri*).
- Në shumicën e rasteve, kriteri ose “*standardi i artë*” nuk përfaqëson 100% të vërtetën, por të paktën është një burim i njohur ose i *besueshëm* që i përafrohet shumë vlerës reale të ndryshorit.

Ka dy lloje të vlefshmërisë së kriterit:

- Konkurrente
- Parashikuese

Diferenca mes tyre është lidhja kohore midis aplikimit të testit dhe kriterit tone të artë.

Vlefshmëria e kriterit e konkurente:

- **Kriteri i artë ekziston në të tashmen, është prezent**
 - Krahason aftësinë e testit tonë për të dalluar grupet (sëmure/jo sëmurë psh) të cilat ai teorikisht duhet të jetë në gjendje t’i dallojë.

Shembull

Një studiues dëshiron të vlerësojë se sa të ndërgjegjshëm janë nxënësit lidhur me performancën e tyre në shkollë gjatë vitit të kaluar.

- Pyet nxënësit: “Cila ishte nota jote mesatare vitin e fundit?”
- Krahaso me notat e regjistruara në regjistër
- Llogarit koeficientin e korrelacionit

Vlefshmëria e kriterit parashikuese:

- **Kriteri i artë nuk do ekzistojë deri në një kohë të caktuar në të ardhmen**
 - Këtu vlerësohet aftësia e testit për të parashikuar dicka të cilën në teori ai duhet të jetë në gjendje ta parashikojë
- Quket ndryshe edhe vlefshmëri “*profetike*” të cilës studjuesi mund t’i referohet në ato raste kur nuk ka në dispozicion një kriter të përshtatshëm për gjykimin e instrumentit.

Shembull

Një studiues dëshiron të testojë nëse studentet mund ta parashikojnë performancën e tyre të ardhshme në shkollë gjatë vitit tjetër.

- Pyet nxënësit: “Cila mendon se do jetë nota jote mesatare vitin tjetër shkollor?”
- Krahaso me notat në regjistër pasi ka përfunduar viti shkollor

➤ Llogarit koeficientin e korrelacionit

Ka teste të ndryshme si psh SAT që përdoret për të parashikuar notat që dikush do marrë në shkollë ose GMAT për të parashikuar suksesin në shkollën e biznesit.

Vlefshmëria parashikuese përcaktohet duke llogaritur **koeficientin e korrelacionit** midis rezultateve të SAT, për shembull, me notat e shkollës. Nëse ka lidhje, atëherë mund të parashikojmë notat në shkollë duke u bazuar në rezultatin e SAT. Mund të tregojmë që nxënësit që marrin rezultatet të larta në SAT tentojnë të marrin nota më të larta në shkollë.

Vlefshmëria e përbërjes

Fokusohet në faktin se në ç'skallë një madhësi e caktuar është në përputhje me pritshmëritë teorike

Konsiderojeni vlefshmërinë e përbërjes si dallim midis dy territoresh: territori i teorisë dhe ai i observimit

Është një mënyrë efikase e testimit të vlefshmërisë nëpërmjet përcaktimit të ***lidhjeve (shoqërimeve)*** të pritshme të ndryshorit të interesit me ndryshore të tjerë. Në këtë mënyrë, studjuesi mund të kontrollojë në njëfarë mënyre “*sjelljen*” e instrumentit.

P.sh. nëse interesi është në mbledhjen e informacionit mbi njohuritë lidhur me sëmundjet IST, atëherë një rezultat i pritshëm do të ishte lidhja pozitive e shkallës së njohurive mbi IST-të me nivelin e edukimit të individit. Nëse individët e pa shkolluar japin më shumë përgjigje të sakta se ato me arsim të lartë, kjo mund të thotë që individët e arsimuar mund të jenë shumë të ndjeshëm ndaj instrumentit të përdorur dhe në këtë rast studjuesi duhet patjetër të mendohet për gjetjen e një instrumenti të vlefshëm.

Ka dy lloje të vlefshmërisë së përbërjes:

- Konvergjente
- Diskriminante (divergente)

Vlefshmëria e përbërjes konvergjente

- Studion shkallën në të cilën një test është i ngjashëm (konvergon) me teste të tjera me të cilat ai teorikisht duhet të jetë i ngjashëm.

Shembull

Për të demonstruar vlefshmërine konvergjente të një testi të aftësive matematike, mund të korreloni rezultatet e testit tuaj me atë të testeve të tjera të cilat masin aftësitë bazë matematike, dhe një koeficient **i lartë** korrelacioni nënkupton që testi jonë ka vlefshmëri konvergjente.

Vlefshmëria e përbërjes divergente

- Studion shkallën në të cilën një test NUK është i ngjashëm (divergon) me teste të tjera me të cilat ai teorikisht NUK duhet të jetë i ngjashëm.

Shembull

Për të demonstruar vlefshmërinë diskriminante të një testi të aftësive matematike, mund të korreloji rezultatet e testit tuaj me atë të testeve të tjera p.sh, ku një koeficient **i ulët** korrelacioni nënkupton që testi jonë ka vlefshmëri diskriminante.

Besueshmëria

Konsiderata të përgjithshme

Besueshmëria, përsëritshmëria ose ri-prodhueshmëria i referohet stabilitetit ose konsistencës së informacionit të marrë.

Me fjalë të tjera, besueshmëria ka të bëjë me riprodhimin ose përfitim të rezultateve të ngjashme nëse procedura e vjeljes së informacionit përsëritet.

Besueshmëria e të dhënave në studim krahasohet me aftësinë e qitësit për të shtënë në të njëjtën pikë të tabelës çdo herë radhazi, pavarësisht sa afër ose larg shënjestrës mund të bien fishekët.

Natyrisht që, përsëritshmëria e rezultateve nuk garanton vlefshmërinë e të dhënave, por nga ana tjetër, nëse të dhënat nuk riprodhohen (përsëriten) pak a shumë në të njëjtën madhësi, atëherë instrumenti do të ishte i pa vlefshëm.

Besueshmëria e të dhënave është problem veçanërisht i mprehtë në studimet kohort me ndjekje të gjatë të individëve kur teknikat apo instrumentet për mbledhjen e të dhënave mund të ndryshojnë.

Kjo mund të krijojë probleme në interpretimin e të dhënave (p.sh. përcaktimit të sëmundjes) pasi është vështirë të përcaktohet se në ç'masë rezultatet mund të influencohen nga instrumenti apo teknika aktuale e diagnostikimit dhe në ç'masë ato i atribuohen ekspozimit ose jo të subjekteve ndaj një faktori të caktuar.

Burimet e variacionit të besueshmërisë

Tre janë burimet kryesore që mund të çënojnë besueshmërinë e të dhënave të marra:

- Variacioni i ndryshorit në studim;
- Variacioni i instrumentit të përdorur për mbledhjen e të dhënave;
- Variacioni i studiuesit dhe/ose studjuesve të përfshirë në mbledhjen e të dhënave.

Variacioni i ndryshorit në studim:

Mungesa e besueshmërisë së të dhënave mund të lidhet me variacionin e vetë ndryshorit në studim si pasojë e një sërë arsyesh që lidhen me kohën kur njehsohet ndryshori, pozicionin e matjes, etj.

P.sh. vlera e presionit arterial mund të ndikohet nga pozicioni i individit gjatë matjes, gjendja emocionale në momentin e matjes, ora e ditës në momentin e matjes, prania e personave të tjerë, etj.

Ose, përgjigja ndaj një pyetësi mund të ndryshojë si rezultat i gjendjes emocionale të individit, orës së intervistimit, raportit psiko-emocional mes individit dhe intervistuesit, ndryshimit real të njohurive ose praktikave të individit mbi atë problem, etj.

Prandaj, gjithmonë kur bën vlerësimin e informacionit, studiuesi duhet të marrë parasysh kushtet në të cilat realizohet procedura e vjeljes së të dhënave, ora, etj.

Variacioni i studiuesit dhe/ose studjuesve të përfshirë në mbledhjen e të dhënave.

Variacioni i studjuesit lidhet me ndryshimet e të dhënave gjatë përsëritjes së procedurës matëse për shkak të vetë studjuesit dhe jo të variacionit të ndryshorit apo të instrumentit matës.

Gjithsesi, kjo ka vetëm vlerë teorike pasi praktikisht është e pamundur të diferencohet burimi i variacionit.

Prandaj, mund të thuhet që variacioni brenda studjuesit mund të vijë si rezultat i mos respektimit të të njëjtave kushte në përsëritjen e procedurës matëse, orareve të ndryshme të përsëritjes së procedurës, gjendjeve emocionale të ndryshme të studiuesit gjatë matjeve, kohëve të ndryshme në dispozicion gjatë matjeve, etj.

Më i rëndësishëm në praktikë është variacioni mes studjuesve që ka të bëjë me përfundimin e vlerave të ndryshme të një ndryshori nga studjues (observues) të ndryshëm.

Kjo quhet ndryshe edhe mospërputhje mes studjuesve (observuesve).

Mospërputhja mes studjuesve mund të vijë si rezultat i:

- Instrumenteve të ndryshëm në matjen e ndryshorit (variacioni i instrumentit, p.sh. përdorimi i dy sfigmomanometrave me sensitivitet të ndryshëm);
- Procedurave të ndryshme në aplikimin e të njëjtit instrument për matjen e ndryshorit (variacioni i procedurës, p.sh. matja në pozicion shtrirë kundrejt atij ortostatik);
- Orëve të ndryshme të ditës kur bëhet matja (variacioni i ndryshorit);
- Leximit të ndryshëm të rezultateve (variacioni i trajnimit: studjues të ndryshëm mund t'i lexojnë rezultatet ndryshe në varësi të trajnimit të marrë, p.sh. e njëjta radiografi mund të interpretohet ndryshe nga specialistë të ndryshëm, ose i njëjti presion arterial mund të lexohet ndryshe nga mjekë të ndryshëm), etj.

Dy aspekte kryesore të besueshmërisë:

- Qëndrueshmëria përgjatë kohës (ose stabiliteti)

- Qëndrueshmëria e brendshme

Qëndrueshmëria në kohë

- **Pyetja:** Nëse i njëjti instrument do i aplikohet të njëjtës popullate, në të njëjtat rrethana, por në kohë të ndryshme, në çfarë shkallë do të merrnim të njëjtat rezultate?
- Kërkon aplikimin dy herë të testit që të matet kjo qëndrueshmëri

Qëndrueshmëria e brendshme

- Duke qenë se do përdoren shumë indikatorë për të testuar një koncept, pyetja është se në ç' shkallë këta indikatorë janë të qëndrueshëm me njëri-tjetrin.
- Pra, **a shkojnë të gjithë në të njëjtin drejtim?**
- Kërkon aplikimin vetëm një herë të testit që të matet kjo qëndrueshmëri

Njehsimi i besueshmërisë: ndryshorët metrikë

Një teknikë e veçantë është metoda test-retest ku i njëjti studjues përsërit matjen e ndryshorit me të njëjtin instrument në të njëjtët individë në periudha kohore të ndryshme.

Sa më i madh koeficienti i korrelacionit (vlera maksimale 1), aq më e madhe është përputhja mes studjuesve (ose brenda studjuesit), pra aq më të besueshme janë të dhënat e përfuara.

Në përgjithësi, një koeficient korrelacioni prej 0.7 konsiderohet i kënaqshëm, por preferenca do të ishte për vlera 0.8 e lart.

Në shumicën e studimeve mbi vlerësimin e njohurive, prirjeve dhe praktikave mbi ngjarje shëndetësore të caktuara, studjuesi ndeshet me problemin e matjes (njehsimit) të ndryshorëve të përbërë (p.sh. është e pamundur që prirjet apo praktikat seksuale të vlerësohen me një pyetje të vetme).

Në këto raste bëhet fjalë kryesisht për administrim pyetësorësh me një numër të caktuar pyetjesh nga të cilat pritet që të llogaritet rezultati i ndryshorit (p.sh. njohurive të individit mbi sëmundjet seksualisht të transmetueshme).

Problemi që lind është vlerësimi i inkonsistencës apo i mos ekuivalencës së pyetjeve me anë të të cilave synohet matja apo vlerësimi i të njëjtit koncept. Proçedurat që përdoren në këto raste për vlerësimin e konsistencës së brendshme apo të inter-korrelacionit mes pyetjeve janë:

1. **Metoda e ndarjes përgjysëm të pyetësorit:** ku pyetjet ndahen përgjysëm dhe për secilën gjysëm të marrë veçmas llogaritet (vlerësohet) rezultati i përgjigjeve të dhëna nga individit. Më pas llogaritet koeficienti i korrelacionit (Spearman-Broën) mes rezultateve të dy gjysmave, i cili reflekton shkallën e përputhshmërisë së pyetjeve.
2. **Koeficienti alfa (Cronbach):** në parim është i ngjashëm me metodën e ndarjes përgjysëm, por bazohet në kombinime të ndryshme të pyetjeve dhe jo thjesht në ndarjen përgjysëm të pyetësorit. Pra, koeficienti alfa është më i rekomandueshëm për verifikimin e

besueshmërisë së pyetësorit pasi merr në shqyrtim të gjitha kombinimet e mundshme të ndarjes së pyetësorit në grupe. Në të gjitha rastet, ***minimumi i pranueshëm i vlerës së koeficientit të besueshmërisë apo të konsistencës së brendshme duhet të jetë 0.70.***

Njehsimi i besueshmërisë: ndryshorët kategorikë

- Indeksi ***kappa*** është gjërësisht i përdorur për llogaritjen e shkallës së përputhshmërisë mes dy studjuesve.
- ***Indeksi kapa llogarit shkallën e përputhshmërisë mes studjuesve përtej rolit të shansit.***
- ***Një indeks kappa prej më shumë se 75% konsiderohet si përputhje e shkëlqyer mes studjuesve, ndërkohë që një vlerë prej më pak se 40% konsiderohet si përputhje e dobët.***

Forcimi i besueshmërisë së të dhënave

- Konceptualizimi i qartë (kriteret vlerësuese që përdoren të jenë të qarta)
- Standardizimi (i pajisjeve, procedurave, kualifikimit të studiuesve)
- Rritja e numrit të çështjeve apo pyetjeve që eksplorojnë një fenomen të caktuar
- Përdorimi i pajisjeve me preçize për matjet
- Përdorimi i indikatorëve të shumtë (multipël)
- Testimi pilot dhe replikimi

Faktorët që ndikojnë në besueshmërinë e të dhënave

- Sa më i madh numri i pyetjeve/çështjeve/indikatorëve, aq më i besueshëm është testi.
- Në përgjithësi, sa më e gjatë të jetë koha e administrimit të testit, aq më i besueshëm është ai.
- Sa më e ulët shkalla e vështirësisë së pyetjeve/çështjeve/indikatorëve, aq më e lartë është besueshmëria.
- Sa më objektive mënyra e pikëzimit (vendosjes së rezultatit), aq më e lartë është besueshmëria.
- Sa më i madh probabiliteti i suksesit rastësor, aq më e ulët besueshmëria.
- Pasaktësitë në sistemin e pikëzimit çojnë në uljen e besueshmërisë
- Sa më homogjen materiali, aq më e lartë besueshmëria.
- Sa më shumë “pyetje me spec”, aq më e ulët besueshmëria.

Gabimet Sistematike që çënojnë vlefshmërinë e të dhënave

- Një instrument i përdorur për mbledhjen e të dhënave është e vështirë që të ketë Se dhe Sp maksimal (100%).
- Kjo do të thotë se, ***gjithmonë do të ketë disa subjekte jo të sëmurë që gabimisht do të klasifikohen si të sëmurë dhe anasjelltas, disa subjekte të sëmurë do të klasifikohen si jo të sëmurë.***
- Në këto raste flitet për ***keq-klasifikim të sëmundjes ose ngjarjes shëndetësore.***

- E njëjta situatë ndodh edhe përsa i takon klasifikimit të subjekteve lidhur me gjendjen e ekspozimit ndaj një faktori rreziku (ose, protektiv): disa individë jo të ekspozuar mund të klasifikohen si të ekspozuar dhe anasjelltas. Në këtë rast flitet për **keq-klasifikim të gjendjes së ekspozimit**.
- Përsa kohë që të dy madhësitë e vlefshmërisë (Se dhe Sp) së instrumentit janë të njëjta si për vlerësimin e sëmundjes ashtu edhe të gjendjes së ekspozimit në të gjithë individët e popullatës në studim, është provuar algjebrikisht që **çdo shoqërim statistikor mes sëmundjes dhe ekspozimit do të rezultojë më i dobët sesa madhësia reale e atij shoqërimi**.
- Ky quhet **keq-klasifikim i pa-diferencuar**. Pra, keq-klasifikimi i pa-diferencuar tenton të reduktojë (nën-vlerësojë) vlerat e lidhjeve (shoqërimeve) statistikore mes sëmundjes dhe ekspozimit.
- Nga ana tjetër, **keq-klasifikimi do të ishte i diferencuar në ato raste kur Se apo Sp i instrumentit do të ishin të ndryshëm në subjekte të ndryshëm të popullatës në studim**.
- Në një studim rast-kontroll kjo mund të ndodhë p.sh. kur studjuesi “rrëmon” më shumë në kujtesën e rasteve përsa i takon ekspozimit ndaj faktorëve të ndryshëm të riskut, ose kur vetë të sëmurët tentojnë të kujtojnë më mirë ekspozimet e kaluara në krahasim me kontrollet (bias i kujtesës).
- Në një studim kohort, keq-klasifikimi i diferencuar mund të dodhë p.sh. kur përcaktimi i pranisë së sëmundjes bazohet në kritere të ndryshme diagnostike në subjektet e ekspozuar në krahasim me subjektet jo të ekspozuar, etj.
- **Keq-klasifikimi i diferencuar mund të rrisë (ekzagjerojë), minimizojë, mund të zhdukë ose mund t’i ndryshojë drejtimin lidhjes statistikore mes një sëmundjeje dhe një faktori ekspozues të caktuar**.
- **Kahu i gabimit sistematik është i pa parashikueshëm nëse nuk dihen me saktësi Se dhe Sp i instrumentit për çdo grup subjektesh** (të ekspozuar/jo të ekspozuar në studimet kohort dhe të sëmurë/jo të sëmurë në studimet rast-kontroll).
- Proçedura statistikore të ndryshme mund të përdoren për korrigjimin e keq-klasifikimeve të diferencuara në rastet kur bëhet fjalë për keq-klasifikim vetëm të një ndryshori (sëmundjes ose ekspozimit).
- Në rastet kur ka keq-klasifikim të diferencuar si të ekspozimit ashtu edhe të sëmundjes është shumë e vështirë që të bëhet korrigjimi statistikor i rezultateve dhe vlera e studimit në tërësi është e dyshimtë.
- Studjuesi duhet të jetë shumë i vëmendshëm në rastet kur dyshon për keq-klasifikim të diferencuar dhe mund t’i lindë nevoja që të ndryshojë katërcipërisht instrumentet për mbledhjen e të dhënave.

Krahasimi i procesit të zgjidhjes së problemeve, procesit infermieror dhe proçesit të kërkimit shkencor ⁶²

⁶² Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

Procesi i zgjidhjes së problemeve përfshin këto hapa:

- 1) Mbledhjen sistematike të të dhënave për të indentifikuar një problem, vështirësi apo dilemë;
- 2) Përcaktimin e qëllimeve lidhur me problemin
- 3) Identifikimin e qasjeve ose zgjidhjeve të mundshme për të arritur qëllimet;
- 4) Zbatimin e zgjidhjeve të propozuara; dhe
- 5) Vlerësimin e arritjes së qëllimeve.

Proçesi i zgjidhjes së problemeve përdoret shpesh në praktikën infermiore. Për shembull, ky proçes përdoret në rastet kur infermieret zgjedhin veshjet e tyre, apo kur kthejnë një pacient me frakturë të legenit, etj.

Proçesi infermior mund të konsiderohet si një nën-ndarje e proçesit të zgjidhjes së problemeve. Hapat e proçesit infermior përfshijnë: vlerësimin fillestar, diagnozën, planifikimin, zbatimin, monitorim-vlerësimin dhe modifikimin.

Vlerësimi fillestar ka të bëjë me mbledhjen dhe interpretimin e të dhënave subjektive (historisë shëndetësore) dhe të dhënave objektive (nga ekzaminimi fizik) për zhvillimin e diagnozës infermieristike. Kjo diagnozë udhëheq hapat e tjerë të proçesit infermior. Të dy proçeset përfshijnë hapin e zbatimit (zbatimi i planit në praktikë) dhe vlerësimit (përcaktimi i efektiviteti të proçesit). Nëse proçesi është jo efektiv, infermieret duhet të rishikojnë të gjithë hapat dhe t'i modifikojnë ato në mënyrë që të sigurojnë rezultatet e duhura për pacientin dhe familjarët e tij/saj. Infermieret duhet të zbatojnë proçesin infermior deri në momentin që diagnoza zgjidhet dhe arrihen qëllimet e vendosura.

Proçesi i kërkimit shkencor, ndërsa ka mjaft të përbashkëta me proçesin infermior (përfshijnë të dy të menduarit kritik, arsyetimin kompleks, identifikimin e informacionit të ri, zbulimin e lidhjeve, bërjen e parashikimeve rreth fenomeneve, mbledhjen e informacionit, vëzhgimin, identifikimin e problemeve, planifikimin dhe zbatimin e ndërhyrjeve, vlerësimin për efektivitetin e ndërhyrjes, etj), sidoqoftë përfaqëson një proçes më kompleks krahasuar me proçesin infermior pasi përfshin zbatimin rigoroz të një sërë metodash kërkimore; gjithashtu kërkimi shkencor ka një fokus më të gjerë se ai i proçesit infermior, në të cilin infermieret fokusohen tek një pacient specifik (dhe familjarët e tij/saj); gjatë kërkimit shkencor, studiuesi fokusohet në një grup më të madh individësh, si për shembull pacientët me hipertension. Përveç kësaj, studiuesit duhet të kenë njohuri rreth botës së infermierisë në mënyrë që të identifikojnë problemet që kanë nevojë të studiohen. Kjo njohuri vjen nga përvoja personal dhe klinike e studiuesve dhe përmes rishikimit të literaturës.

Nga ana tjetër, bazat teorike të kërkimit shkencor janë mjaft më të forta se sa ato të proçesit infermior. Të gjitha hapat e proçesit kërkimor shkencor lidhen në mënyrë logjike me njëri-tjetrin, si dhe me bazat teorike të studimit. Realizimi i kërkimit shkencor kërkon më shumë saktësi, rigorizitet, dhe kontroll sesa kërkohet në proçesin infermior. Rezultatet e kërkimit shkencor

shpesh ndahen me një shumë infermiere dhe profesionistë të tjerë të kërkimit shkencor përmes prezantimeve apo publikimeve. Përveç këtyre, rezultatet nga disa studime të ndryshme mund të sintetizohen për të siguruar të dhëna shkencore solide që mund të vlejnjë për praktikën infermierore.

Hapat në procesin e kërkimit shkencor sasior⁶³

Proçesi i kërkimit shkencor sasior kalon disa hapa të njëpasnjëshëm, sic paraqitet në Figurën në vijim:

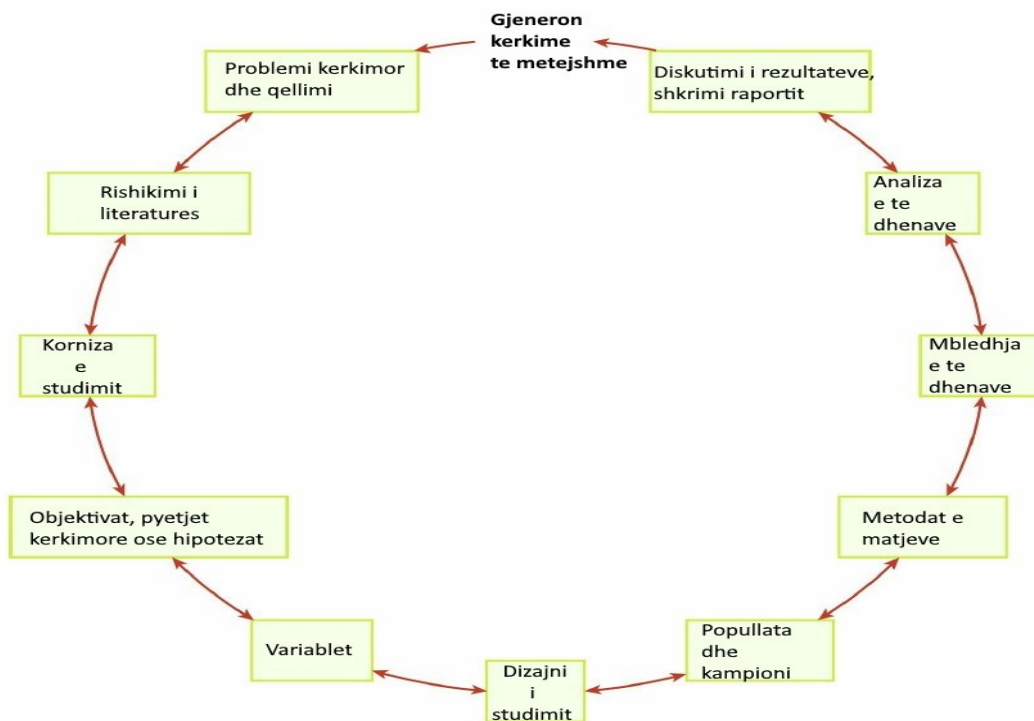


Figura 13. Hapat e kërkimit shkencor sasior

- Hapi 1** – Formulimi i pyetjes kërkimore dhe qëllimit të kërkimit shkencor
 Pyetja kërkimore përfaqëson një fushë në të cilën ka një boshllëk të njohurive të cilat janë të nevojshme në praktikën infermierore. Hartimi i pyetjes kërkimore zakonisht identifikon një element të rëndësishëm që ka nevojë të hetohet më tej; me tej realizohet kërkimi shkencor për të gjeneruar njohuri të reja të cilat adresojnë problematikën në fjalë, me qëllimin final përfundimin e fakteve shkencore për praktikën infermierore. Pyetja kërkimore zakonisht është e gjerë dhe mund të lejojë ndërmarrjen e disa studimeve për adresimin e saj.
 Qëllimi i kërkimit shkencor lind nga problemi shkencor dhe identifikon fokusin specifik ose qëllimin e studimit. Qëllimi i kërkimit shkencor sasior mund të përfshijë identifikimin,

⁶³ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

përshkrimin ose shpjegimin e një situate, parashikimin e një zgjidhjeje të situatës, ose kontrollin e situatës për të dhënë rezultate pozitive në praktikën infermierore.

- **Hapi 2** – Rishikimi i literaturës

Përpara kryerjes së studimit, në fazën e konceptimit të tij, studiuesit zakonisht kryejnë një rishikim të literaturës për të pëftuar një panoramë të asaj që dihet dhe asaj që nuk dihet rreth një problemi të caktuar dhe për të dokumentuar se përse është e nevojshme të ndërmerret studimi shkencor i propozuar. Rishikimi i literaturës është thelbësor pasi familjarizon studiuesin me atë që kanë bërë studiuesit e tjerë më parë, jep informacione rreth metodologjisë dhe detajve të tjera të përdorura, variableve të përfshira dhe çdo detaj tjetër të studimit, etj.

- **Hapi 3** – Korniza e kërimit shkencor

Korniza e kërimit shkencor nënkupton bazat teorike për studimin e propozuar; kjo i mundëson studiuesve që të lidhin gjetjet e studimit me njohuritë infermierore të deritanishme. Në kërkimin sasior, korniza e studimit përbëhet nga një teori e testueshme që zhvillohet në fushën e infermierisë apo disiplina të tjera, si në psikologji, sociologji, patologji apo fiziologji.

Teoria përbëhet nga supozime, një set të integruar të koncepteve të caktuara, dhe pohimeve relacionale (hipotezat) që paraqesin një perspektivë të një fenomeni që mund të përdoret për të përshkruar, shpjeguar, parashikuar ose kontrolluar një fenomen.

Supozimet janë pohime që merren si të mirëqena ose konsiderohen si të vërteta, edhe pse nuk janë testuar në mënyrë shkencore, dhe sigurojnë një bazë për fenomenin që përshkruhet nga teoria.

Koncepti është një term i përdorur për të emërtuar në mënyrë abstrakte dhe përshkruar një objekt apo fenomen, duke i atashuar atij një identitet dhe kuptim të veçantë.

Hipotezat dhe teoritë identifikojnë lidhjet midis dy ose më shumë koncepteve që testohen në kërkimin shkencor. Në studimet sasiore, studiuesit testojnë hipoteza të ndryshme të teorisë, por zakonisht jo të gjithë teorinë.

Korniza e kërimit shkencor mund të përfytyrohet si një hartë apo diagramë të lidhjeve që sigurojnë bazën e studimit dhe që përshkruhen në raportin e kërimit shkencor.

- **Hapi 4** – Objektivat, pyetjet dhe hipotezat e kërimit shkencor

Studiuesit formulojnë objektivat (dhe qëllimet) e kërimit shkencor, pyetjet kërkimore, ose hipotezat për të ngushtuar hendekun midis problemit kërkimor të formuluar në mënyrë më abstrakte, qëllimit, dizajnit të studimit, planifikimit të mbledhjes së të dhënave dhe analizës. Objektivat, pyetjet kërkimore dhe hipotezat kanë fokus më të ngushtë sesa qëllimi i studimit dhe specifikojnë vetëm një ose dy variable të studimit. Ato gjithashtu identifikojnë lidhjen midis variableve dhe përcaktojnë popullatën e studimit. Disa studime përshkruese përfshijnë vetëm qëllimin e studimit, kurse të tjerë përfshijnë qëllimin dhe objektivat e studimit. Studimet korrelacionale përfshijnë qëllimin dhe pyetje specifike ose hipotezat. Studime pseudo-eksperimentale dhe eksperimentale të mirëfillta duhet të formulojnë hipoteza për të drejtuar kryerjen e studimit dhe interpretimin e gjetjeve.

- **Hapi 5** – Variablet e studimit: Variablet që do të përfshihen në studim identifikohen përmes qëllimit dhe objektivave të studimit, pyetjeve kërkimore, hipotezave dhe rishikimit të literaturës.
Çdo variabël duhet të jetë i përkufizuar nga ana konceptuale dhe operative.
- **Hapi 6** – Dizajni i studimit
Studiuesit mund të zgjedhin të kryejnë kërkimin shkencor përmes aplikimit të një prej dizajneve të studimit, në varësi të synimit që ata kanë dhe burimeve në dispozicion. Zakonisht, nëse qëllimi është zbulimi i lidhjeve shkakësore, atëherë duhet zgjedhur dizajni kohort apo ai eksperimental me randomizim; nëse synimi është evidentimi i lidhjeve statistikore midis variableve, mund të aplikohet dizajni rast-kontroll; nëse synimi është vlerësimi i prevalencës së një fenomeni, dizajni kros-seksional do ishte më i përshtatshmi, etj.
- **Hapi 7** – Popullata dhe kampionimi
Popullata e studimit përfshin të gjithë elementët (individët, objektet ose substancat) që plotësojnë kriteret e përfshirjes në studim. Kampioni i referohet një fraksioni të popullatës.
- **Hapi 8** – Metodat e matjes: këtu përfshihen të gjithë instrumentat që do të përdoren për të matur variablet e përfshira në studim.
- **Hapi 9** – Mbledhja e të dhënave: Këtu përfshihet procedura e detajuar e mbledhjes së të dhënave.
- **Hapi 10** – Analiza e të dhënave: këtu përfshihet plani paraprak i testeve statistikore për analizën e të dhënave.
- **Hapi 11** – Diskutimi i rezultateve: nënkupton vendosjen e rezultateve të studimit aktual në kontekstin e gjetjeve të studimeve të tjera të ngjashme dhe kërkimi i arsyeve për ngjashmëritë apo dallimet midis studimeve.
- **Hapi 12** – Hartimi i konkluzioneve, rekomandimeve, shkrimi i raportit dhe ndarja e rezultateve me palët e interesuara.

Studime cilësore⁶⁴

Studimet cilësore janë qasje sistematike për të përshkruar eksperiencë dhe situata nga perspektiva e personave të përfshirë në këto situata. Në këto studime, zakonisht analizohen fjalët, opinionet, mendimet e pjesëmarrësve, kërkohet gjetja e kuptimit të fjalëve, dhe ofrohet një përshkrim i eksperiencave të tyre që promovon kuptimin më të thellë të këtyre eksperiencave.

⁶⁴ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

Studimet cilësore janë shumë të dobishme, pasi ato lejojnë formulimin e teorive të reja përmes vëzhgimit të fakteve dhe fenomeneve. Ky quhet procesi i induksionit dhe është një qasje e kundërt me studimet sasiore, ku ne vazhdimisht mbledhim të dhëna për të testuar teoritë (të formuluar apriori, përmes kërimit cilësor); kjo quhet qasja deduktive.

Në këtë mënyrë, studimi cilësor dhe sasior janë pjesë e një procesi ose e një cikli vicioz: mbledhim fakte dhe formulojmë teori (induksioni) dhe më pas teoritë e formuluar testohet ose sfidohen vazhdimisht përmes mbledhjes së fakteve nga kërkitimi sasior (deduksioni): nëse teoria ekzistuese qëndron, atëherë ajo vazhdon të mbetet e vlefshme edhe për disa kohë; nëse teoria rrëzohet në dritën e njohurive apo fakteve të reja, atëherë fillon procesi i induksionit sërish në kërkitim të ri-formulimit të një teorie të re.

Përse është i nevojshëm studimi apo testimi i vazhdueshëm i teorive? Sepse gjërat ndryshojnë vazhdimisht: një teori është formuluar në një kohë x (përmes induksionit), duke ndricuar lidhjen midis një ekspozimi dhe një sëmundjeje. Për shembull, një teori mund të jetë që: konsumi i 10 cigareve në ditë për 20 vjet rrisht e rrit rrezikun e kancerit të mushkërive me 3 herë. Pas disa viteve, rrethanat ndryshojnë, kështu që është e domosdoshme të testohet nëse kjo teori qëndron ende apo duhet rishikuar; kështu, nëse një studim sasior ndërmerret pas 5 vjetësh dhe nga të dhënat e mbledhura rezulton se rreziku për kancerin e mushkërive rritet jo më me 5 herë por me 10 herë nga ky nivel ekspozimi ndaj duhanit, atëherë qartazi teoria e mëparshme nuk është më e vlefshme dhe duhet të ri-formulohet. Në këtë mënyrë, fillon nga e para procesi i induksionit për të përshtatur teorinë me rrethanat e reja. Ky cikël virtualisht është i pafundëm.

Dallimet kryesore midis studimeve cilësore dhe sasiore paraqiten në Tabelën 2 në vijim.

Tabela 2. Ngjashmëritë dhe diferencat midis studimeve sasiore dhe cilësore ⁶⁵

Karakteristika	Studimet sasiore	Studimet cilësore
Logjika	Deduktive	Induktive
Hipoteza	E domosdoshme	Opsionale
Kampioni	Probabilitar	Jo probabilitar
Metoda	E strukturuar	Jo e strukturuar
Rezultatet	Numra	Fjalë
Vlefshmëria	E brendshme dhe e jashtme	E brendshme

Në përmbledhje, mund të thuhet se studimet kuantitative (sasiore) garantojnë matje (vlerësim) të *madhësisë* së një problemi të caktuar, ndërsa studimet kualitative (cilësore) mundësojnë vlerësim të *thellësisë* apo nuancave të problemit në fjalë.

⁶⁵ Burazeri G, Roshi E. Metodologjia e kërimit në shkencat shëndetësore. Botimet KUMI. 2015

TEMA 5 – HIERARKIA E EVIDENCEVE PËR NDËRHYRJEN, STUDIMET DIAGNOSTIKUESE DHE PARASHIKUESE

Objektivat e të nxënit

5. Të njihemi me burimet e informacionit dhe hierarkinë e fakteve shkencore.
6. Të shqyrtohet në detajë çfarë kuptohet me kërkimin shkencor.
7. Të qartësohet koncepti i rishikimit sistematik të literaturës.
8. Të njihemi me studimet diagnostikuese dhe parashikuese.

Hierarkia e fakteve shkencore

Praktika infermierore karakterizohet nga një volum i madh i shkëmbimit dhe përpunimit të një game shumë të gjerë informacionesh.

Këto informacione mund të gjenerohen nga shumë burime. Për shembull, në rast se një pacient paraqitet pranë strukturave shëndetësore dhe ka nevojë për një vlerësim të kujdesshëm dhe, bazuar në këtë vlerësim, të marrë trajtimin e duhur, një sërë çështjesh hyjnë në lojë për infermieret, midis të cilave bën pjesë dhe informacioni apo informacionet e duhura për të kryer vlerësimin dhe më pas trajtimin e përshtatshëm të pacientit.

Nëse pacienti ka klinikë që përputhet me një krizë hipertensive, pyetja që shtrohet është: cili është menaxhimi i duhur i pacientit? Dmth, mbi çfarë informacionesh do të bazohet vendimi për vlerësimin dhe trajtimin dhe menaxhimin e pacientit?

Pikërisht në këtë moment hyjnë në lojë llojet e ndryshme të burimeve të informacionit për një çështje të caktuar.

Në vija të përgjithshme, burimet kryesore të informacionit përshfijnë:⁶⁶

- Ekperiencën vetjake;
- Eksperiencat e të tjerëve;
- Traditat;
- Feja;
- Sensi komun;
- Autoritetet;
- Media;

⁶⁶ Burazeri G, Roshi E. Metodologjia e kërkimit në shkencat shëndetësore. Botimet KUMI. 2015

- Kërkimi shkencor, etj.

Eksperienca vetjake

Eksperienca vetjake është një burim i rëndësishëm informacioni, dhe shpeshherë një bazë për marrjen në konsideratë apo për të përceptuar informacionin e marrë nga burime të tjera sipas një perspektive të caktuar. Secili prej nesh e sheh realitetin në mënyrë unike dhe po kështu, e percepton atë në mënyrë unike; kjo vjen si pasojë e diferencave në mënyrën se si i njëjti informacion merret, përpunohet, analizohet, gjykohet, vlerësohet dhe përdoret në një kontekst të caktuar. Për shembull, dy infermiere që vizitojnë të njëjtin pacient mund të arrijnë në konkluzione krejtësisht të ndryshme lidhur me mënyrat për menaxhimin e tij! Kjo diferencë, midis të tjerash, mund të shkaktohet dhe vetëm si pasojë e përvojave personale.

Megjithatë, problemi me informacionin që bazohet në eksperiencën personale është se ai është lehtësisht i sfidueshëm: ti e mendon në një mënyrë, dikush tjetër e mendon/percepton në një mënyrë tjetër. Si pasojë, është shumë e vështirë të dallohet kush ka të drejtë dhe kush e ka gabim, apo është thuajse e pamundur të dallosh të saktën/vërtetën nga e gabuara. Ndërkaq, aftësia për të dalluar informacionin real nga ai jo i vërtetë, është thelbësore për vendim-marrjen.

Një shembull tipik është ndryshimi shumë i thellë i pikëpamjeve lidhur me rrezikshmërinë e infeksionit nga Sars-CoV-2 (pandemia Covid-19). Disa kanë eksperiencë personale pozitive me këtë infeksion (për shembull, e kanë kaluar shumë lehtë) por shumë të tjerë kanë përvojë negative (e kanë kaluar jo lehtë). Bazuar në këtë eksperiencë, njëra palë mendon se Covid-19 nuk është një problem serioz për popullatën, kurse pala tjetër pretendon të kundërtën. Atëherë, lind pyetja: kush ka të drejtë, pala që pretendon se Covid-19 është një infeksion i lehtë apo pala tjetër që e dramatizon atë?

Qartazi, bazimi vetëm tek eksperienca personale nuk arrin t'i japë përgjigje kësaj pyetjeje (për shkak se për çdo person që pretendon se Covid-19 nuk është problem serioz, mund të dalë një person tjetër që pretendon të kundërtën, dhe nuk ka pika reference për të përcaktuar të vërtetën nga jo e vërteta).

Eksperiencat e të tjerëve

Kjo është e lidhur ngushtë me eksperiencën vetjake. Në fakt, eksperienca vetjake formohet, midis të tjerave, edhe në ndërveprim me eksperiencat e personave që na rrethojnë, me të cilët japim dhe marrim apo shkëmbejmë informacione, ide dhe mendime në mënyra nga më të ndryshmet. Shpesh herë ne kërkojmë mendimin e miqve apo kolegëve tanë lidhur me zgjidhjen e problemeve të caktuara; kjo nënkupton që ky byrim informacioni përdoret gjerësisht në cdo fushë, duke përfshirë infermieristikën.

Ky burim informacion vuan nga i njëjti kufizim si dhe ai i eksperiencës vetjake. Dmth, mendimet, perceptimet e të tjerëve mund të sfidohen lehtësisht dhe të hidhen poshtë, duke qënë se është një këndvështrim përballë një këndvështrimi tjetër; si pasojë, informacionet që vijnë nga këto burime nuk janë të besueshme dhe për këtë arsye nuk mund të përdoren për të dalluar me një saktësi relativisht të kënaqshme realitetin nga jo realiteti, apo të saktën nga e gabuara, etj.

Për t'a ilustruar me shembullin e Covid-19: ne mund të kemi marrë informacione lidhur me mënyrën se si e kanë përjetuar sëmundjen Covid-19 miqtë, kolegët apo persona të tjerë. Disa mund t'a kenë kaluar lehtë, të tjerët në mënyrë të moderuar kurse disa të tjerë mund të kenë kaluar rëndë dhe më tej akoma, disa persona mund të kenë humbur jetën si pasojë e infeksionit. Nisur nga këto të dhëna, është e pamundur të konkludohet se cila është e vërteta: Covid-19 është një infeksion i lehtë dhe i neglizhueshëm apo është një infeksion i rëndë, duke u bazuar thjesht në eksperiencën e të tjerëve. Prandaj, çdo vendim-marrje lidhur me faktin nëse Covid-19 është një infeksion i lehtë apo i rëndë, që bazohet vetëm në eksperiencën tonë dhe të tjerëve, është keq-orientuese, nuk ka afion tek e vërteta dhe për më tepër mund të hidhet poshtë lehtësisht. Pra, nuk na ndihmon për një vendim-marrje objektive.

Tradita

Tradita është një burim informacioni i cili përdoret gjerësisht në praktikë. Tradita nënkupton një set rregullash apo sjelljesh apo njohurish që transmetohen brez pas brezi, dhe që shpeshherë kanë vlerë praktike në situata të caktuara. Si e tillë, tradita reflekton pikëpamjet dhe eksperiencën e kulturave të ndryshme. Këtu lind i njëjti problem si me dy burimet e mësipërme të informacionit: ajo që në një kulturë mund të konsiderohet si e drejtë, mund të konsiderohet si e gabuar apo e papërshtatshme në një kulturë tjetër. Domethënë, edhe në këtë rast është thuajse e pamundur të përcaktosh se cila traditë po na jep “informacionin” e saktë për vendim-marrjen dhe cila traditë po na orienon gabim. Për këtë arsye, vend-marrja e bazuar në traditë është po kështu lehtësisht e sfidueshme ose mund të hidhet poshtë lehtë, duke mos na ndihmuar në drejtim të një vendim-marrje e cila të pranohet nga të gjitha palët dhe të mos hidhet dot poshtë kaq me lehtësi.

Për të vazhduar me shembullin e Covid-19, ka shumë mundësi që në disa kultura kjo sëmundje të konsiderohet si një grip i thjeshtë dhe të mos ndikojë shumë në jetën e komunitetit, bazuar ndoshta në traditën e mëparshme të kësaj kulture që sugjeron që sëmundje të tilla “shkojnë e vijnë”; ndërkohë, në kultura të tjera Covid-19 mund të shërbejë si një alarm duke u pasuar me masa, kufizime apo rregullore të rrepta për të kufizuar infeksionin. Prandaj, edhe tradita nuk na ndihmon për të marrë vendime në mënyrë objektive, duke qënë se proceset ku ajo bazohet janë thellësisht subjektive dhe individuale. Me fjale të tjera, vendim-marrja e bazuar në traditë ngjan si një paragjykim ose “bestytini”.

Feja

Një burim i rëndësishëm informacioni për shumë grupe njerëzish është edhe feja. Në thelb, feja mund të konsiderohet si një tip traditë, duke i'u referuar setit të rregullave që besimet e ndryshme fetare aplikojnë dhe inkurajojnë tek besimtarët.

Si e tillë, ajo bart në vetvete të njëjtat disavantazhe si dhe tradita lidhur me informacionet që ajo servir në procesin e vendim-marrjes.

Sensi komun

Shpesh, vendim-marrja apo arsyetimi në sektorin e kujdesit shëndetësor bazohet në atë që quhet “sensi komun”. Për shembull, sensi komun sugjeron që të fillohet menjëherë aplikimi i terapisë rehidruese orale tek fëmijët, nënat e të cilëve raportojnë diarree. Në këtë rast, nuk ka nevojë për

kurrfarë konfirmimi nga ndonjë autoritet shkencor në fushën e pediatriisë për sa kohë që sensi komun është i mjaftueshëm për të sugjeruar një vendim-marrje racionale.

Nga kjo perspektivë, sensi komun është një alternativë shpeshherë e vlefshme në vendim-marrjen e përditshme në praktikën klinikë të mjekëve të familjes dhe infermiereve të cilat përballen më një fluks të madh problemesh shëndetësore që në shumë raste konsistojnë në probleme rutinë për të cilat sensi komun ofron një zgjidhje të kënaqshme, pa patur kohë ose nevojë për t'iu referuar alternativave të tjera për adresimin e këtyre problemeve.

Për t'a ilustruar me shembullin e infeksionit Covid-19: tashmë, rreth një vit e gjysëm pas fillimit të pandemisë, është kthyer në diçka të zakonshme rekomandimi që pacientët e prekur kanë nevojë për terapi me vitamina, madje edhe përpara se të infektohen, si një masë parandaluese. Pra, sensi komun na ofron një zgjidhje të shpejtë dhe të dobishme në këto raste.

Autoritetet

Shumë njohuri përftohen përmes ekspertëve të fushave të ndryshme. Ky është një rast tipik edhe në shkencat shëndetësore dhe infermiore ku, shpeshherë, profesionistët e kujdesit shëndetësor i referohen pikërisht këtij burimi për të përfutur informacion të shpejtë dhe sintetik i cili mjafton për të adresuar drejtë dhe në mënyrë korrekte shumë probleme praktike në punën e përditshme klinike.

Në këtë kontekst, mbështetja në opinionin e ekspertëve të fushave përkatëse është një alternativë e shpejtë dhe me shumë pak kosto. Në këtë mënyrë, profesionistët e kujdesit shëndetësor, duke përfshirë dhe infermieret, mund të përfitojnë shumë nga eksperiencia dhe njohuritë e autoriteteve shkencore të disiplinave të ndryshme mjekësore.

Por, mbështetja vetëm tek opinionet e ekspertëve dhe autoriteteve shkencore të fushave të ndryshme ka shumë kufizime. Për shembull, ekziston mundësia që të mbivlerësohen njohuritë dhe ekspertiza e autoriteteve apo ekspertëve të fushave të caktuara. Autoritetet shkencore zakonisht kanë një ekspertizë të thelluar vetëm në probleme apo çështje specifike, dhe jo për një spektër të gjerë problemesh. Por, rëndom ndodh që autoritetet shkencore preferojnë të përfshihen edhe në debate të cilat kajojnë shumë përtej fushave të tyre të ekspertizës.

Për më tepër, ekspertët e fushave të ndryshme kanë teoritë e tyre për zgjidhjeje e problemeve që ato mbulojnë. Por, shumë çështje apo problematika të lidhura me shkencat shëndetësore janë subjekt kundërshtish dhe teorish konkurruese të ndryshme dhe, autorë apo ekspertë të caktuar mbështesin apo favorizojnë edhe teori (shpjegime) të ndryshme.

Përveç kësaj, shpeshherë autoritetet shëndetësore nxiten të marrin vendim apo të këshillojnë apo të udhëzojnë bazuar në interesa të caktuara, duke bërë që informacioni i dhënë prej tyre të mos jetë domosdoshmërisht ai i duhuri, i sakti apo i vërteti.

Nga kjo pikëpamje, mbështetja vetëm tek opinionin apo njohuritë e disa ekspertëve të caktuar mund të jetë objekt i gjykimeve të pjesshme të cilat në mënyrë të pashmangshme mund të çojnë në gabime sistematike dhe një fokus shumë të ngushtuar në spektrin e njohurive dhe evidencës shkencore në fusha të caktuara.

Prandaj, opinionin dhe ekspertiza e autoriteteve shkencore duhet marrë gjithmonë me rezervë dhe duhet të përdoret me kujdes në një kontekst shumë specifik.

Le ta ilustrojmë këtë me situatë e pandemisë së gripit të derrit, të ndodhur disa vite më parë. Në atë kohë, Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH), autoriteti më i lartë shëndetësor në botë, udhëzoi që publiku të vaksinohej kundër këtij infeksioni, përmes përdorimit të Tamiflusë. Ky preparat do ofrohej falas nga OBSH-ja. Në këtë kuadër, Ministria e Shëndetësisë së cdo vendi filloi të marrë masa për të bindur popullatën që të vaksinohej kundër gripit të derrit. Por, çfarë ndodhi? Në Shqipëri, si edhe në shtete të tjera, fushata dështoi: jo vetëm që publiku refuzoi të vaksinohej, por as profesionistët e kujdesit shëndetësor nuk pranuan të vaksinohen.

Pyetja që shtrohet: si është e mundur që një udhëzim i dhënë nga OBSH, autoriteti më i lartë në fushën e shëndetësisë, të mos zbatohet? Si është e mundur që publiku dhe personeli shëndetësor vunë në diskutim vendimin e një autoriteti shëndetësor që konsiderohet si i pa-atakueshëm, apo i pa-sfidueshëm nga ana profesionale?

Përgjigja është e thjeshtë dhe lidhet pikërisht te ajo që autoritetet shëndetësore nuk duhen të besohen verbërisht, pasi mesazhet e tyre mund të ndikohen nga disa faktorë. Prandaj, duhet që gjithnjë të jemi skeptik (në mënyrë të shëndetëshme) edhe lidhur me autoritetet shëndetësore dhe gjithnjë të kërkojmë fakte dhe prova për të verifikuar nëse këto mesazhe janë korrekte.

Për t'u kthyer tek shpjegimi për dështimin e fushatës së vaksinimit me Tamiflu kundër gripit të derrit. Ajo që ndodhi, me pak fjalë, ishte kjo: së pari, vetë OBSH kishte dhënë informacione kontradiktore deri në atë kohë: nga njëra anë pohonte që gripi i derrit është shumë i rrezikshëm, pasi shkaktonte shumë pasoja në shëndet, dhe nga ana tjetër raportonte që niveli i vdekshmërisë nga gripi i derrit ishte i ngjashëm me vdekshmërinë nga gripi i zakonshëm. Kjo mospërputhje u pikas nga publiku. Së dyti, pati raportime në media për lojën e firmave farmaceutike që prodhonin Tamiflunë, se ata kishin prodhuar shumë njësi të këtij produkti dhe më pas, që të shmangej skadimi i tyre dhe mos-shkuarja dëm e mallit, ata ranë dakort që t'i blinte OBSH dhe më pas kjo e fundit të nxiste përdorimin e tyre në popullatë.

Ishin pikërisht këto dy elementë që bënë që publiku të ishte skeptik dhe të refuzonte vaksinimin kundër gripit të derrit, pavarësisht thirrjeve të përsëritura të autoritetit më të lartë shëndetësor në botë: OBSH. Dhe duhet pohuar që publiku kishte të drejtë. Ju lutemi mbani mend se publik ka gjithnjë një “shqisë të gjashtë” dhe e dallon fare mirë (është e paqartë përmes cilit mekanizëm!) kur një udhëzim është i vlefshëm dhe kur ai është abuziv!

Një shembull tjetër i referohet situatës me Covid-19: autoritetet shëndetësore dhe ekspertët vazhdimisht i kanë ndryshuar udhëzimet e tyre lidhur me masat që duhen marrë, trajtimin dhe rrezikshmërinë e këtij infeksioni, duke qënë shpeshherë në kontradiktë të qartë me veten e tyre. Të gjitha këto mospërputhje kanë bërë që publiku të ndahet dhe të mos e dijë se cila është e vërteta.

Në këtë kontekst, këshilla e vetme është: verifikimi i kujdesshëm i deklaratave të ekspertëve dhe autoriteteve shkencore lidhur me besueshmërinë e tyre, dhe gjetja e arsyeve se përse ata i kanë bërë ato deklarata pikërisht në atë moment, në kërkim të fakteve apo provave që do të verifikonin saktësinë e këtyre informacioneve!

Media

Në kohët e sotme media është kthyer në një burim masiv dhe të jashtëzakonshëm informacioni për pjesën më të madhe të njerëzve në botë, duke i'u referuar zhvillimit të paprecedent të teknologjisë

së informacionit dhe internetit, mediave sociale dhe çdo burimi tjetër elektronik dhe në distancë të informacionit. Kjo tendencë do vazhdojë të fuqizohet në të ardhmen, duke e kthyer media në një burim kryesor të informacionit për njerëzit.

Aksesi i paprecedent në informacion natyrisht që ka prekur dhe fushën e shëndetësisë dhe mjekësisë. Sot gjithnjë e më shumë njerëz po i drejtohen internetit dhe medimeve të tjera online për të mësuar për gjendjen e tyre shëndetësore apo thjesht për t'u informuar. Këto informacione, natyrisht ndikojnë në aftësinë e tyre për të marrë vendime apo për t'u bërë pjesë e procesit të trajtimit dhe/ose menaxhimit të gjendjes së tyre shëndetësore. Në fakt, aksesit shumë i lehtë dhe masiv në mediat online e kanë zhvendosur disi balancën e pushtetit midis profesionistit të kujdesit shëndetësor dhe pacientëve, në favor të këtyre të fundit; madje pacientët po kthehen në një aktor me rol në rritje në procesin e dhënies së kujdesit shëndetësor. Sot, njerëzit informohen gjerësisht për dietën, faktorët e lidhur me stilin e jetesës dhe për çdo gjë që ka të bëjë me shëndetin apo trajtimin e sëmundjes, duke sfiduar jo rrallë dhe mendimet apo rekomandimet e mjekëve apo infermiereve.

Por, burime të tilla informacioni mund të jenë shpeshherë çorientuese dhe me shumë pak vlerë shkencore. Prandaj, në rastet kur bëhet fjalë për vendim-marrje delikate duhet të konsultohemi patjetër me një burim alternativ informacioni sepse zbatimi i recetave të marra në media mund të jetë shumë problematik për shëndetin dhe me pasoja të pakthyeshme.

Për t'a ilustruar me shembullin e Covid-19: të gjithë jemi dëshmitarë të keqinformimit apo dizinformimit masiv të popullatës lidhur me Covid-19. Media të ndryshme japin informacione shumë të ndryshme lidhur me çdo aspekt të pandemisë, duke çuar në një çoroditje të publikut, por edhe të personelit shëndetësor. Një shembull tipik i kësaj çoroditjeje është ndryshimi shumë i thellë i pikëpamjeve lidhur me rrezikshmërinë e infeksionit nga Sars-CoV-2 (pandemia Covid-19). Pjesa dërmuese e opinionit publik por edhe e profesionistëve të shëndetësisë që nuk merret me kërkimin laboratorik, krijojnë opinionet e tyre lidhur me Covid-19 bazuar në informacionin e marrë përmes mediave, ndërmjet burimeve të tjera (shokëve, miqve, kolegëve, etj). Është e paqartë se cilat janë mediat më të besueshme, edhe pse disa media konsiderohen si më të besueshme se të tjerat. Sido që të jetë, për shkak të informacioneve kaq të ndryshme në media të ndryshme, edhe opinionet e publikut dhe të profesionistëve të kujdesit shëndetësor janë shumë të ndara, veçanërisht lidhur me dobinë e vaksinimit kundër Covid-19. Jemi në një situatë paradoksale, e cila vjen si pasojë e informacionit të pamjaftueshëm, apo informacionit të shtrembëruar në mënyrë të qëllimshme, etj. Rezultati final është që asnjë palë nuk e di të vërtetën, dhe asnjë palë nuk pranon argumentet e palës tjetër, përderisa gjithçka ka ardhur si pasojë e subjektivitetit në vendosjen se cilin variant të informacionit të mbështetësh (midis varianteve të pafundme që serviren në media).

Që këtë, është e qartë se bazimi i vendim-marrjes vetëm në informacionet e dhëna në media është thellësisht i gabuar dhe nuk na ndihmon të marrim vendime në mënyrë objektive.

Kërkimi shkencor

Deri tani shqyrtuam disa burime të informacionit, të cilat në fakt nuk na ndihmojnë të dallojmë realitetin nga jo realiteti, të mirën nga e keqja, apo të drejtën nga e gabuara.

Atëherë, pyetja është: a ka ndonjë mënyrë të mbledhjes së informacionit që të jetë e pranuar nga të gjitha palët, apo që të mos sfidohet apo të mos hidhet poshtë lehtë dhe në mënyrë subjektive (pra, të hidhet poshtë thjesht sepse dikush e mendon ndryshe nga ty)?

Përgjigja është: PO! Dhe ky është rasti i informacionit që e merr origjinën nga ai që quhet “proçesi i kërkimit shkencor”. Proçesi apo metodologjia e kërkimit shkencor është një proçes i cili përfshin një sërë fazash të njëpasnjëshme:

- Titullin
- Sfondin
- Qëllimin dhe objektivat
- Metodologjinë
- Rezultatet
- Diskutimin
- Konkluzionet
- Rekomandimet
- Raportin final, etj.

Ky proçes është dakordësuar të jetë i tillë nga të gjithë ekspertët në të gjithë botën. Metodologjia apo proçesi i kërkimit shkencor, pra, është një proçes i gjithëpranuar, i cili ka këto karakteristika:

- Universalizmi, që nënkupton riprodhueshmërinë e një studimi të caktuar;
- Skepticizmi i organizuar, që nënkupton që duhet të jemi gjithnjë dyshues lidhur me një studim të caktuar dhe të kërkojmë që zbulojmë hapat përmes të cilave ai ka kaluar përpara se t'a konsiderojmë përdorimin e gjetjeve të studimit si diçka të mirëqenë;
- Mungesa e interesit, që nënkupton se kërkimi shkencor duhet të udhëhiqet nga një dhe vetëm një interes: ai që çon në zgjerimin dhe përmirësimin e njohurive njerëzore në funksion të përmirësimit të cilësisë së jetës; kërkuesi shkencor duhet të jetë i interesuar të kryejë siç duhet proçesin e kërkimit shkencor pavarësisht rezultateve të studimit apo këtij proçesi shkencor;
- Ndërshmëria, që nënkupton se kërkimi i vërtetë shkencor nuk mund të kryhet siç duhet nëse kërkuesi shkencor nuk është i ndershëm apo bie pre e presioneve apo interesave të ndryshme; interesi i vetëm i kërkuesit shkencor duhet të jetë kontributi i mëtejshëm në lëmin e njohurive njerëzore.

Nisur nga këto premisa, mund të vihet re që ka një dallim madhor midis burimeve të mëparshme të informacionit dhe informacionit që gjenerohet nga proçesi i kërkimit shkencor: ndërsa informacioni nga burimet e para mund të hidhet poshtë lehtësisht nga çdo person që mendon ndryshe nga ty, në rastin e informacionit që është gjeneruar nga kërkimi shkencor kjo gjë mund të bëhet vetëm në rast se individ i verifikon hapat e kërkimit shkencor dhe nëse zbulon se diçka në këto hapa nuk është zbatuar sic duhet. Vetëm dhe vetëm në këtë rast mund të kundërshtohen gjetjet e një studimi. Pra, proçesi i kërkimit shkencor zgjidh çështjen madhore të subjektivitetit në hedhjen poshtë apo miratimin e gjetjeve të ndryshme, që është karakteristike e informacionit të marrë përmes përvojës personale, të të tjerëve, fesë, traditës, sensit komun, autoriteteve, medias, etj.

Për shembull, nëse unë bëj një studim dhe më rezulton se Covid-19 e rrit me 10 herë rrezikun e vdekjes tek të moshuarit me disa sëmundje kronike, dikush tjetër nuk mundet thjesht që t'a hedhi poshtë përfundimin tim vetëm sepse ka ndonjë antipati personale për mua, apo ka interesa të tjerë

në mes. E vetmja mënyrë për të hedhur poshtë përfundimin e studimit tim është duke shqyrtuar me kujdes hapat që unë kam ndjekur gjatë zhvillimit të studimit; nëse aty vërehet ndonjë parregullsi, atëherë mund të atakohen përfundimet e mia. Përndryshe, ato pranohen si të mirëqena nga të gjitha palët. Ky përbën një avantazh madhor të kërimit shkencor, duke e kthyer atë në pikë referencë për vendim-marrjen në çdo fushë, përfshirë shëndetësinë, mjekësinë dhe infermierinë. Pa kërkin shkencor, do të ishim në një përpjekje të dëshpëruar të pafund për të gjetur se cili individ ka të drejtë dhe cili jo. Ndërkohë, kërkit shkencor i jep drejtim kësaj dileme!

Një shembull tjetër për të vënë në pah fuqinë e procesit të kërimit shkencor si një mjet që nuk mund të hidhet poshtë lehtë në mënyrë subjektive, është dhe artikulli i famshëm nga Andreë Ėakefield. Në 1998, Andreë Ėakefield, një ndihmës gastroenterolog në Royal Free Hospital të Londrës, publikoi së bashku me kolegët e tij një artikull në Lancet i cili sugjeronte për një lidhje të mundshme midis vaksinës MMR (mumps, measles, rubella ose në shqip: parotiti (shytat), fruthi dhe rubeola) dhe sëmundjes së zorrëve dhe autizmit në fëmijë.⁶⁷ Publiciteti i madh i këtij sugjerimi pati si pasojë reduktimin e marrjes së vaksinës MMR në Britani, dhe nga ana tjetër rriti kërkesën e prindërve për vaksinim të vecantë për fruthin, parotitin dhe rubeolën. Nje grup prindërisht fëmijët e të cilëve mendohet se janë dëmtuar nga vaksinimi në UK (JABS) ushtron presion dhe është aktiv në paraqitjen e fakteve kundër vaksinës së trefishtë. Instituti Kombëtar i Shëndetit (NHS) në Britani i ka rezistuar ndryshimit të politikës së vaksinimit, dhe reduktimi i përdorimit të vaksinës së kombinuar MMR ka çuar në rritjen e incidencës së fruthit. Në Skoci për shembull, rastet me fruth dhe parotit kanë pësuar një rritje të dukshme që prej vitit 2006.

Kohët e fundit, disa nga bashkë autorët e Ėakefield-it në artikullin e 1998 i kanë vënë në dyshim rezultatet e tij. Po kështu ka bërë dhe Lancet. Që prej 1998 janë bërë shumë ri-shqyrtime shkencore të fakteve, dhe ato, gjithashtu nuk janë dakort me një pjesë të madhe të përfundimeve të Ėakefield-it. Vetë Ėakefield-i ka ngecur nga rezultatet e tij.^{68, 69}

Pyetja është: si u hodhën poshtë pretendimet e Ėakefield? Pretendimet e Ėakefield u hodhën poshtë përmes shqyrtimit të kujdesshëm të metodologjisë të përdorur nga ai dhe bashkëpunëtorët e tij, ku u zbulan disa mos-respektime të rregullave bazë të kërimit shkencor. Për më tepër, studime të tjera të realizuara siç duhet lidhur me këtë çështje, konkluduan se nuk ka lidhje midis vaksinës MMR dhe autizmit.

Pra shikoni ndryshimin gjigand: nëse Ėakefield do dilte në konferencë shtypi dhe do pohonte që: “bazuar në eksperiencën time, mendoj se vaksina MMR shkakton autizëm”, çdo njeri me një mendim të kundërt mund t’ja hidhte poshtë këtë pohim. Por, Ėakefield ndoqi procesin shkencor për të kryer studimin dhe për të arritur në konkluzionin se vaksina shkakton autizëm. Në këtë rast, studiuesve të tjerë i’u desh të rishikonin me hollësi protokollin e studimit, si dhe të kryenin studime të tjera, derisa më në fund verifikuan se Ėakefield nuk kishte të drejtë. Ky shembull ilustron

⁶⁷ Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, Berelowitz M, Dhillon AP, Thomson MA, Harvey P, Valentine A, Davies SE, Walker-Smith JA. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children". [The Lancet](#), 1998;351(9103):637–641

⁶⁸ Rao TS, Andrade C. The MMR vaccine and autism: Sensation, refutation, retraction, and fraud. *Indian J Psychiatry*. 2011;53(2):95-6.

⁶⁹ DeStefano F, Shimabukuro TT. The MMR Vaccine and Autism. *Annu Rev Virol*. 2019 Sep 29;6(1):585-600. doi: 10.1146/annurev-virology-092818-015515. Epub 2019 Apr 15.

avantazhin madhor të procesit të kërkimit madhor kundrejt të gjitha burimeve të tjera të informacionit që mund të përdoren për vendim-marrjen në çdo fushë, përfshirë infermieristikën.

Hierarkia e evidencave

Nisur nga sa thamë më lart, është e qartë se burimet e informacionit nuk janë të njëjta për sa i përket fuqisë së tyre për të vënë në pah realitetin. Përvoja personale dhe përvoja e të tjerëve nuk shërbejnë si evidenca shkencore në këtë drejtim, në mënyrë të ngjashme me traditën, fenë dhe sensin komun, autoritetet, dhe media.

Padyshim, vetëm procesi i kërkimit shkencor ofron evidenca me vlerë shkencore.

Evidencat që gjenerohen nga kërkimi shkencor mund të renditen brenda-për-brenda nga më pak të besueshmet deri tek më të besueshmet, duke krijuar një tjetër hierarki të evidencave shkencore. Kjo hierarki në mënyrë figurative ilustron në Figurën në vijim.

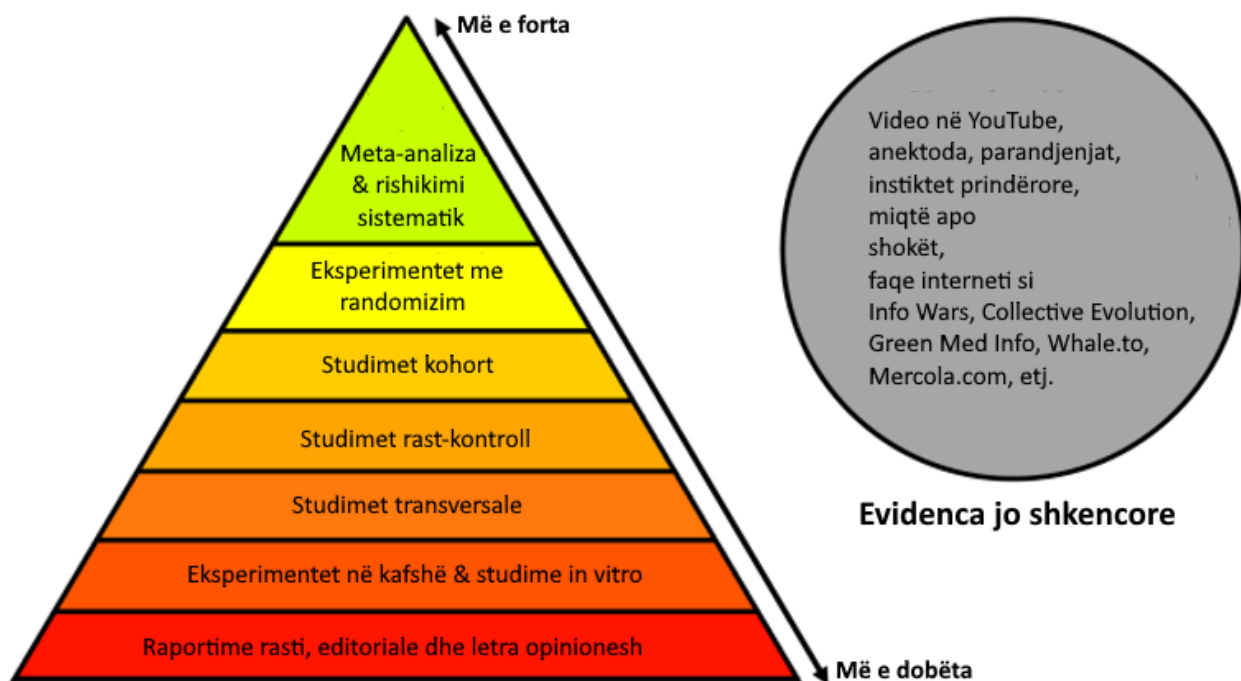


Figura 1. Hierarkia e evidencave shkencore (majtas)

Duke qënë se për llojet e studimeve kemi folur në Temën 4, është rasti të përshkruajmë shkurtimisht Rishikimin sistematik të literaturës dhe Meta-analizën, si dy nga qasjet që qëndrojnë në majë të hierarkisë së evidencave shkencore.

Rishikimi i literaturës

Rishikimi i literaturës është një etapë e domosdoshme e çdo studimi shkencor. Përmes kësaj faze, që shpesh emërtohet si Sfondi, bëhet e mundur që studiuesi të shikojë çfarë kanë bërë studiuesit e tjerë përpara tij në këtë fushë, familjarizohet me problemin dhe detajet e tij, merr të dhëna për

mënyrën se si duhet të kryejë studimin aktual si dhe gjen një boshllëk në literaturën ekzistuese, të cilin ai duhet të plotësojë përmes studimit aktual (arsyeja ose qëllimi i studimit).

Rishikimi i literaturës mund të jetë i tipit narrativ, ku studiuesi i referohet vetëm disa studimeve të mëparshme të cilat i interesojnë atij; por mund të jetë dhe rishikim sistematik i literaturës. Rishikimi sistematik i literaturës mund të përfundojë me një meta-sintezë (në rast se rishikohen studimet cilësore) ose një meta-analizë (në rast se rishikohen studimet sasore) [Figura 2].

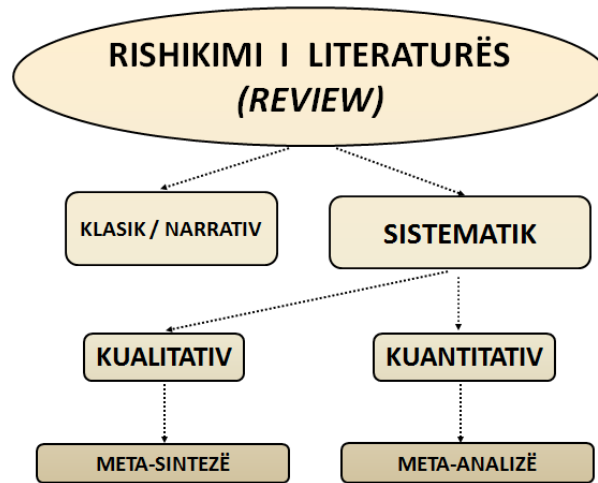


Figura 2. Llojet e rishikimit të literaturës shkencore

Ndërkohë që rishikimi narrativ është subjektiv pasi studiuesi qëllimisht zgjedh ato studime që përputhen me hipotezën që ai ka në kokë, rishikimi sistematik e tejkalon këtë subjektivitet pasi ky është një proces që ka një protokoll të mirëfilltë, i cili mund të kontrollohet nga çdo studiues tjetër dhe duhet të përfshijë të gjithë studimet e disponueshme lidhur me një çështje të caktuar kërkimore-shkencore pavarësisht nëse disa studime kanë raportuar gjetje të kundërta me hipotezën e ngritur apo nuk kanë gjetur lidhje midis variableve të propozuara. Ky element shmang subjektivitetin, i cili karakterizon rishikimet narrative të literaturës. Rishikimi sistematik i literaturës mund të përkufizohet si “studim i studimeve” sipas një protokollit shkencor të paracaktuar.

Në majë të hierarkisë së evidencave shkencore qëndron meta-analiza. Me pak fjalë, meta-analiza quhet dhe si “studim i studimeve”.

Rishikimi sistematik i literaturës për studimet kualitative (cilësore) emërtohet ndryshe edhe meta-sintezë (Figura 2). Meta-sintezë është një teknikë paralele e meta-analizës, por me ndryshime të rëndësishme konceptuale. Nëse meta-analiza ka për qëllim rrijen e precizionit apo saktësisë së rezultateve (sasore), meta-sintezë ka si qëllim të kuptuarit dhe shpjegimit të fenomeneve apo ngjarjeve të caktuara.⁷⁰

⁷⁰ Burazeri G, Roshi E. Metodologjia e kërkimit në shkencat shëndetësore. Botimet KUMI. 2015

Rishikimi sistematik i literaturës në studimet kuantitative (sasiore) mund të përfshijë meta-analizën (Figura 2) në rast se sasia dhe cilësia e studimeve të përfshira në rishikimin e literaturës e mundëson integrimin (sintezën) statistikore të rezultateve.

Në këtë mënyrë, qëllimi i meta-analizës është përftimi i një madhësie sintetike (shumatore) e cila rrit preçizionin (saktësinë) e vlerave të përfthuara nga studimet e veçanta, si dhe informon politikë-bërje dhe vendim-marrje në kohë reale lidhur me aplikimin e praktikave më të mira dhe ndërhyrjeve më të suksesshme.

Meta-analiza mundëson edhe gjenerimin (formulimin) e hipotezave të reja shkencore, të cilat janë shumë të rëndësishme për punën kërkimore-shkencore. P.sh., rezultatet e meta-analizës mund të identifikojnë një mungesë ose një “hendek” informacioni, i cili imponon ndërmarrjen e studimeve të mëtejshme shkencore mbi argumente apo probleme të caktuara mjekësore.

Qëllimi final i rezultateve të përfthuara nga meta-analiza është informimi racional dhe i bazuar në evidencë i vendim-marrjes dhe i politikë-bërjes. Kjo sepse, studimet e veçuara, sado të mira në dukje, nuk arrijnë që të konkludojnë me siguri për praninë ose jo të lidhjeve të caktuara shkak-pasojë. Meta-analiza, duke bashkuar dhe analizuar disa studime të vogla, arrin të rrisë madhësinë e kampionit, duke rritur në këtë mënyrë fuqinë e studimit dhe aftësinë e tij për të vënë në dukje lidhje që me të vërtetë ekzistojnë; studimet e vogla nuk mund t’a bëjnë këtë pikërisht për shkak të madhësisë së vogël të kampionit, pra dhe fuqisë së vogël të studimit. Për këtë arsye, meta-analiza konsiderohet si maja e majës së hierarkisë së evidencave shkencore, duke qënë më e fortë metodologjikisht krahasuar edhe me eksperimentet me randomizim.⁷¹

Duhet theksuar se si rishikimi sistematik i literaturës, ashtu edhe meta-analiza, kërkon një nivel të lartë profesionalizmi.

Studimet diagnostikuese dhe parashikuese

Disa koncepte të rëndësishme:

Diagnoza

Fjala diagnozë vjen nga greqishtja: “dia” që nënkupton me veçuar, me specifikuar dhe “gnosis” që nënkupton dijen apo njohuritë.

Pse është e rëndësishme diagnoza?

Në mënyrë që të praktikojmën në mënyrë efektive mjekësinë, infermierinë apo shëndetin publik, duhet të kemi fakte/njohuri/evidenca për 3 lloje thelbësore të njohurive profesionale “ose gnosis”:

- Dia-gnoza
- Etio-gnoza, dhe
- Pro-gnoza

⁷¹ Burazeri G, Roshi E. Metodologjia e kërkimit në shkencat shëndetësore. Botimet KUMI. 2015

Etiognoza është e barabartë me etiologjinë, dhe është procesi përmes të cilit synohet të zbulohen shkaqet e një sëmundjeje apo një fenomeni të caktuar.

Kurse prognoza i referohet ecursisë së ardhshme të një gjendjeje të caktuar shëndetësore.

Testet diagnostikuese kundrejt Testeve Parashikuese (depistuese)

Një test diagnostikues zakonisht kryhet tek personat e sëmurë, pra tek personat që dihet se janë të sëmurë apo të prekur nga një gjendje e caktuar shëndetësore:

- Pacientët paraqiten me shenja dhe simptoma,
- Probabiliteti para-testit (pre-test) i sëmundjes është i lartë (kjo nënkupton për shembull, që prevalenca e sëmundjes është e lartë).

Për shembull, në rastin se në pikun e pandemisë Covid-19 paraqitet një pacient me shenjat dhe simptomat e sëmundjes Covid-19 dhe prevalenca e sëmundjes është e lartë (shumë njerëz të prekur tashmë me Covid-19) atëherë tek ky person bëhet tamponi ose ndonjë test tjetër për të konfirmuar diagnozën. Në këtë rast diagnoza me shumë gjasa është Covid-19.

Një test depistues zakonisht kryhet tek njerëzit asimptomatikë, ose që duken të shëndetshëm:

- Personat e shëndetshëm inkurajohen të depistohen
- Probabiliteti para-testit (pre-test) i sëmundjes është i ulët (kjo nënkupton për shembull, që prevalenca e sëmundjes është e ulët).

Në Tabelën në vijim paraqiten dy qasjet ndaj diagnozës: qasja diagnostikuese dhe ajo probabilistike ose parashikuese.⁷²

Tabela 1. Qasjet diagnostikuese dhe parashikuese

Qasja e njohjes së modelit	Procesi i diagnozës probabilistike
Shih modelin dhe dallo/specifiko crregullimin	Vlerësimi klinik gjeneron probabilitetin pre-test të sëmundjes
Më pas krahaso probabilitetin post-test me vlerat kufi (cut-offs)	Informacioni i ri gjeneron probabilitetin post-test të sëmundjes
(zakonisht njohja e modelit nënkupton një probabilitet pranë 100%, ose mbi vlerat kufi)	Në fund krahasohet probabiliteti post-test me vlerat kufi

Pra, ndërsa Diagnoza është një përpjekje për të zbuluar praninë e sëmundjes në njerëz që e kanë zhvilluar sëmundjen, Prognoza është një përpjekje për të ditur se sa gjasa ka një sëmundje të jetë e pranishme tek personat ku kjo sëmundje nuk është zhvilluar ende.

Si diagnoza ashtu dhe prognoza janë të përshtatshme për qasjet multivariate dhe modelet parashikuese. Shpesh përdoren në vend të njëra-tjetrës dhe ndonjëherë një test diagnostikues në vetvete mund të përdoret për të parashikuar pasojat e ardhshme (psh., testi PSA).

⁷² Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. Users' Guides to the Medical Literature: a manual for evidence-based practice, 2nd Edition. McGraw Hill. 2008.

Keq diagnoza është një problem i shpeshtë. Në fakt, pjesa dërrmuese e kujdesit të pakujdesshëm rezulton nga gabimet në të menduar sesa nga gabimet teknike. Në vijim po paraqesim disa nga “kurthet” më të zakonshme të të menduarit në rastin e keq-diagnozës:

- Ankorimi (kapja pas një ideje fikse): ky nënkupton një qark të shkurtër të të menduarit që ndodh kur personi nuk merr në konsideratë disa mundësi por kapet shpejt vetëm pas një mundësie;
- Disponueshmëria: nënkupton tendencën për të gjykuar gjasat për ndodhjen e një ngjarjeje bazuar në lehtësinë me të cilën personit i vijnë në mendje shembuj të ndryshëm të lidhur me situatën; dhe
- Atribuimi: që nënkupton bazimin e diagnozës në stereotipe që mbështeten tek pamja e jashtme e dikujt, apo gjendja emocionale e dikujt apo rrethanat.

Proçesi i diagnozës në thelb është një proçes i bazuar tek probabiliteti dhe vendim-marrja në kushte të pasigurisë (Shih Figurën 3).

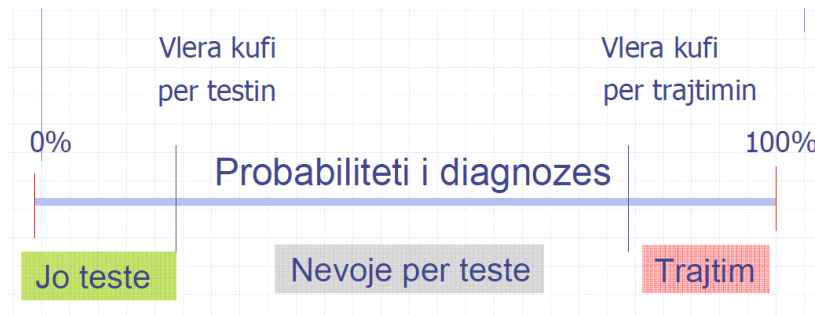


Figura 3. Proçesi i diagnozës

Atëherë, shtrohet pyetja për vlerat kufi që përdoren për të marrë vendime lidhur me praninë apo mungesën e një sëmundjeje:

- Kur duhet të ndalojmë hetimin?
- Kur duhet të vazhdojmë të testojmë?
- Kur mund të përjashtojmë praninë e sëmundjes tek pacienti?

Figura 4 dhe Figura 5 e ilustron këtë proçes.

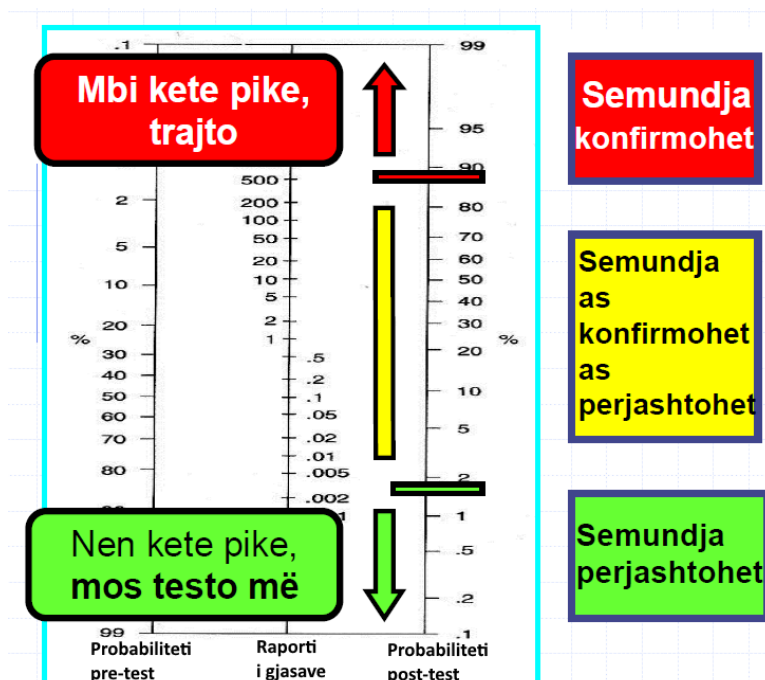


Figura 4. Vlerat kufi për vendim-marrjen lidhur me praninë apo mungesën e sëmundjes

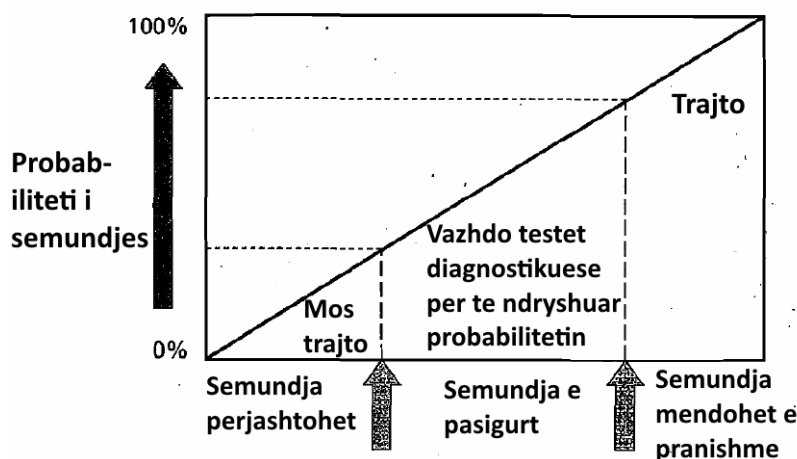


Figura 5. Testimi diagnostik

A ka teste diagnostike perfekte? Përgjigja është: Jo!

Sepse procesi diagnostik është një proces probabilistik, me shumë faktorë (multivariabël) dhe sekuencial!⁷³ Kështu (ilustrimi në Figurn 4 dhe Figurën 5):

⁷³ Grobbee DE, Hoes AW. Clinical Epidemiology: Principles, Methods and Applications for Clinical Research. Jones & Bartless Learning. 2009

1. Zakonisht diagnoza fillon me një person (pacient) që paraqitet me një ankesë të caktuar (simptomë dhe/ose shenjë), e cila sugjeron për një diagnozë të një sëmundjeje të caktuar.
2. Që këtë e më pas, fillon një proces që përfshin shumë variable. Ky proces përfshin përcaktore të shumfishtë të diagnozës (teste) që do të aplikohen sipas një rendi logjik: duke filluar me moshën, gjininë, historinë mjekësore, shenjat dhe simptomat e duke kaluar tek testet më të ndërlikuara, invazive dhe më të kushtueshme.
3. Konfirmimi apo përjashtimi i diagnozës është një veprim probabilistik në të cilin probabiliteti i pranisë ose mungesës së sëmundjes është një element qendror. Ky probabilitet përditësohet/rifreskohet vazhdimisht bazuar në rezultatet e herë-pas-hershme të testeve diagnostike të ndryshme që aplikohen.
4. Vlera e vërtetë diagnostike e një testi përcaktohet nga shkalla në të cilën ai ofron informacion diagnostikues përtej testit të mëparshëm, dmth., shkalla në të cilën ky test i kryer së fundmi ndryshon materialisht vlerësimin e probabilitetit të pranisë së sëmundjes bazuar në rezultatet e testeve të mëparshme.
5. Qëllimi i procesit diagnostikues është që të përjashtojë ose të konfirmojë praninë e sëmundjes me një shkallë të caktuar besimi sa për të lejuar marrjen e vendimeve klinike. Kjo kërkon vlerësime të sakta ose preçize të probabilitetit të pranisë së sëmundjes(eve) target.

Testi diagnostikues mund të jetë:

- Një pyetje (psh., pyetje rreth simptomave);
- Një shenjë fizike;⁷⁴
- Një test laboratorik, imazherik ose çdo lloj testi tjetër;⁷⁵
- Një kombinim i shumë testeve (psh., një rezultati rreziku ose një rregull parashikues klinik;^{76, 77, 78}
- Një algoritm.

Arkitektura e kërkimit shkencor diagnostik

Janë bërë përpjekje të konsiderueshme në ndërthurjen midis mjekësisë klinike dhe metodave shkencore për të arritur vlefshmërinë dhe dobinë maksimale të testeve diagnostikuese. Në vijim paraqiten llojet specifike të pyetjeve që lindin në kërkimin diagnostik dhe arkitekturat e studimit (shndërrimi i këtyre pyetjeve klinike në modelet e duhura të kërkimit) të përdorura për t'iu

⁷⁴ Singh M, Pai M, Kalantri SP. Accuracy of perception and touch for detecting fever in adults: a hospital-based study from a rural, tertiary hospital in Central India. *Trop Med Int Health*. 2003 May;8(5):408-14.

⁷⁵ Indra R, Patil SS, Joshi R, Pai M, Kalantri SP. Accuracy of physical examination in the diagnosis of hypothyroidism: a cross-sectional, double-blind study. *J Postgrad Med*. 2004 Jan-Mar;50(1):7-11; discussion 11.

⁷⁶ Badam P, Solao V, Pai M, Kalantri SP. Poor accuracy of the Siriraj and Guy's hospital stroke scores in distinguishing haemorrhagic from ischaemic stroke in a rural, tertiary care hospital. *Natl Med J India*. 2003 Jan-Feb;16(1):8-12.

⁷⁷ Pant Pai N, Joshi R, Dogra S, Taksande B, Kalantri SP, Pai M, Narang P, Tulsy JP, Reingold AL. Evaluation of diagnostic accuracy, feasibility and client preference for rapid oral fluid-based diagnosis of HIV infection in rural India. *PLoS One*. 2007 Apr 11;2(4):e367.

⁷⁸ Pai NP, Barick R, Tulsy JP, Shivkumar PV, Cohan D, Kalantri S, Pai M, Klein MB, Chhabra S. Impact of round-the-clock, rapid oral fluid HIV testing of women in labor in rural India. *PLoS Med*. 2008 May 6;5(5):e92.

përgjigjur atyre. Si shembull do të marrim vlerësimin e vlerës së përqëndrimit plazmatik të peptidit natriuretik të tipit B (BNP) në diagnozën e mosfunksionimit të ventrikulit të majtë.⁷⁹

Ashtu si në format e tjera të kërkimit klinik, ka disa mënyra të ndryshme për të studiuar vlerën diagnostike të mundshme ose reale të një shenje fizike ose testi laboratorik, dhe secila është e përshtatshme për një lloj pyetjeje dhe e papërshtatshme për të tjerat. Ndër pyetjet e mundshme në lidhjen midis një testi diagnostikues të supozuar dhe një çrregullimi target (për shembull, përqëndrimi i BNP dhe mosfunksionimi i ventrikulit të majtë), katër janë pyetjet më të rëndësishme.

Studimet diagnostike, pra, duhet të përputhin metodat e kërkimit shkencor me pyetjet diagnostikuese:⁸⁰

1. A ndryshojnë rezultatet e testeve tek pacientët me çrregullimin target nga ato në njerëzit normalë?
2. A kanë pacientët me rezultate të caktuara të testit më shumë gjasa që të kenë çrregullimin target?
3. A i dallon rezultati i testit pacientët me dhe pa çrregullimin target midis pacientëve në të cilët është klinikisht e arsyeshme të dyshohet se sëmundja është e pranishme?
4. A kalojnë gjendjen shëndetësore më mirë pacientët që i nënshtrohen këtij testi diagnostikues (lidhur me rezultatet e tyre përfundimtare shëndetësore) sesa pacientët e ngjashëm që nuk testohen?

Testet diagnostikuese të fazave 1-4

Pyetjet diagnostikuese të fazës 1: A ndryshojnë rezultatet e testeve tek pacientët me çrregullimin target nga ato në njerëzit normalë?

Në shembullin konkret: A kanë pacientët me disfunksion ventrikular të majtë përqëndrime më të larta të BNP-së sesa individët normalë?

Përgjigja: Nga testimi rezulton se pacientët me disfunksion ventrikular të majtë e kanë përqëndrimin median të prekursorit BNP në nivelin 493.5 pg/ml, kurse personat normalë e kanë 129.4 pg/ml.

Pyetjet diagnostikuese të fazës 2: A kanë pacientët me rezultate të caktuara të testit më shumë gjasa që të kenë çrregullimin target?

Në shembullin konkret: A kanë pacientët me përqëndrim më të lartë të BNP-së më shumë gjasa të kenë disfunksion ventrikular të majtë sesa individët me përqëndrime më të ulëta të BNP-së?

Përgjigja: Nga testimi rezulton se pacientët me përqëndrim të lartë të BNP-së kanë rreth 13 herë më shumë gjasa të kenë disfunksion ventrikular të majtë krahasuar me individët me përqëndrime normale të BNP-së.

⁷⁹ Sackett DL, Haynes RB. The architecture of diagnostic research. BMJ. 2002 Mar 2;324(7336):539-41.

⁸⁰ Sackett DL, Haynes RB. The architecture of diagnostic research. BMJ. 2002 Mar 2;324(7336):539-41.

Pyetjet diagnostikuese të fazës 3: A i dallon rezultati i testit pacientët me dhe pa çrregullimin target midis pacientëve në të cilët është klinikisht e arsyeshme të dyshohet se sëmundja është e pranishme?

Në shembullin konkret: Midis pacientëve tek të cilët është klinikisht e arsyeshme të dyshohet disfunkcioni ventrikular i majtë, a i dallon përqëndrimi i BNP-së pacientët me dhe pa këtë disfunkcion?

Përgjigja: Nga testimi rezulton se pacientët me disfunkcion ventrikular të majtë në ekografi kanë rreth 1.3 herë më shumë gjasa për të patur një rezultat jo normal në test.

Pyetjet diagnostikuese të fazës 4: A kalojnë gjendjen shëndetësore më mirë pacientët që i nënshtrohen këtij testi diagnostikues (lidhur me rezultatet e tyre përfundimtare shëndetësore) sesa pacientët e ngjashëm që nuk testohen?

Në shembullin konkret: Midis pacientëve tek të cilët është klinikisht e arsyeshme të dyshohet disfunkcioni ventrikular i majtë, a i dallon përqëndrimi i BNP-së pacientët me dhe pa këtë disfunkcion?

Përgjigja: Rezultatet treguan që “po”.

E thënë ndryshe, 4 fazat e arkitekturës së studimeve diagnostike janë:⁸¹

- **Faza 1** – Përcaktimi i spektrit të vlerave normale të një testi diagnostik përmes studimeve vëzhguese tek personat e shëndetshëm.
- **Faza 2** – Përcaktimi i saktësisë diagnostike përmes studimeve rast-kontroll, duke përfshirë njerëz të shëndetshëm dhe (a) njerëz me sëmundjen në fjalë të vlerësuar përmes diagnozës standarde dhe (b) njerëz që dyshohen se e kanë sëmundjen.
- **Faza 3** – Përcaktimi i pasojave klinike të futjes në përdorim të një testi diagnostik përmes eksperimenteve me randomizim.
- **Faza 4** – Përcaktimi i efekteve të futjes në përdorim të një testi të ri diagnostikues në klinikën praktike përmesurvejancës në studime kohort të mëdhenj.

Testet depistuese (parashikuese)

Testet depistuese, siç e përmendëm, synojnë të zbulojnë sëmundjen në fazat e hershme të saj, pra kur sëmundja ende nuk ka dhënë shenja dhe simptoma dhe personi në fjalë ndjehet krejtësisht i shëndetshëm. Si rrjedhojë, këto teste aplikohen tek personat e shëndetshëm me shpresën se disa prej personave të sëmurë do të kapen herët, do të trajtohen herët dhe si pasojë do të kenë një ecuri më të mirë të sëmundjes krahasuar me rastin kur sëmundja kapet/diagnostikohet vonë dhe trajtimi fillon vonë.⁸²

⁸¹ Gluud C, Gluud LL. Evidence based diagnostics. BMJ. 2005 Mar 26;330(7493):724-6.

⁸² Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

Check-up ose kontrolli bazë i personave 35-70 vjec në Shqipëri është një shembull klasik i aplikimit të testeve depistuese: njerëz të shëndetshëm të kësaj grup-moshe ftohen të testohen çdo vit. Në fakt, mijëra individë që e konsideronin veten të shëndetshëm kanë rezultuar të prekur nga diabeti tip 2 dhe hipertensioni midis personave që kanë kryer kontrollin bazë “Si je?”.

Duhet mbajtur parasysh që testet depistuese nuk vendosin diagnozë; ato thjesht identifikojnë individët që kanë një probabilitet më të lartë për të patur sëmundjen e interesit; më pas, ata që rezultojnë pozitivë në testin depistues, duhet të konfirmojnë diagnozën përmes procedurave diagnostike përfundimtare. Kjo është e nevojshme pasi testet depistuese janë më pak të sakta sesa teste të tjera të cilat konsiderohen si testet më të mira në dispozicion për të verifikuar një sëmundje të caktuar, por që zakonisht janë invazive, të shtrenjta, të komplikuara në procedurë, të papëlqyeshme nga popullata, etj.⁸³

Ndaj, si alternativë e këtyre testeve pothuajse perfekte, por që kanë disavantazhet që përmendëm, është propozuar të përdoren testet depistuese, të cilat kanë këto karakteristika:

- Janë të shpejta;
- Janë të thjeshta;
- Janë të lira nga ana financiare;
- Janë të pranueshme nga popullata.

Përmes këtyre testeve bëhet e mundur që jo çdo njeri të kryejë testin përfundimtar (që shpesh quhet standardi i artë), por këtë test t’u bëjnë vetëm njerëzit që rezultojnë pozitiv në testin depistues. Kjo qasje kursen shumë kohë dhe burime financiare.⁸⁴

Skema e përgjithshme e depistimit tregohet në Figurën në vijim:

⁸³ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

⁸⁴ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

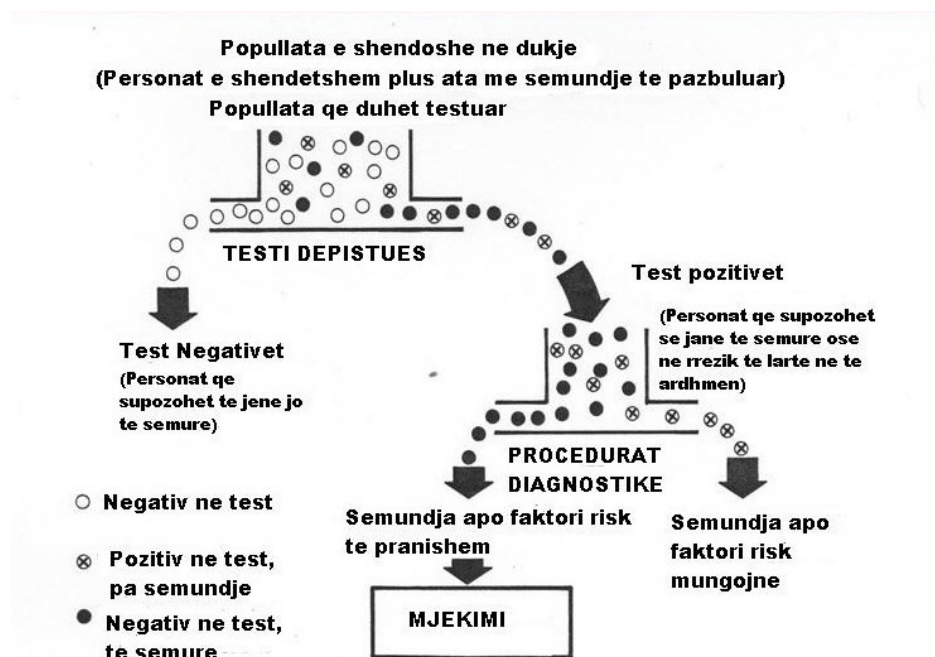


Figura 6. Skema e përgjithshme e testeve depistuese

Për shembull, nëse duam që të zbulojmë gratë që kanë kancer gjiri në popullatë, do të ishte e pamundur që të gjitha këtyre grave t'u aplikohet biopsia (testi më i mirë në dispozicion aktualisht për të vendosur diagnozën e kancerit të gjirit). Një alternativë është që gratë t'i nënshtrohen mamografisë, e cila është më e lirë, më e thjeshtë, më e pranueshme sesa biopsia (test invaziv) dhe më e shpejtë. Në këtë mënyrë, vetëm ato gra që rezultojnë pozitiv në mamografi, do i nënshtrohen biopsisë.

Që të aplikohet një test depistues, duhet të plotësohen disa kriteret:⁸⁵

- Sëmundja duhet të përbëjë një problem të rëndësishëm të shëndetit publik
 - Prevalencë e lartë
 - Pasoja serioze
- Zbulimi i hershëm (para klinik) i sëmundjes në individët asimptomatikë është i mundshëm
- Zbulimi i hershëm dhe mjekimi pasues mund të ndikojnë në historinë e sëmundjes (ose problemin e shëndetit publik).

Kriteret për vlerësimin e testeve diagnostikuese dhe depistuese⁸⁶

Dy kriteret kryesore për të vlerësuar do lloj testi janë:

- Saktësia (që ndryshe njihet me termin “vlefshmëria”), dhe
- Preçizioni (që ndryshe njihet me termin “besueshmëria” ose “riprodhueshmëria”).

⁸⁵ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

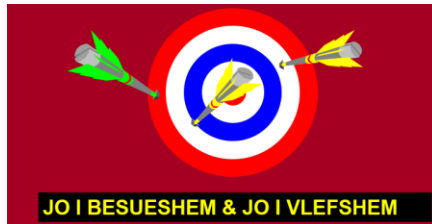
⁸⁶ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

Në terma të përgjithshëm, vlefshmëria përcakton se sa mirë një instrument mat atë të cilën është krijuar të masë. Për shembull, një peshore është e vlefshme nëse ajo tregon saktë peshën e trupit që vendoset mbi të. Saktësia përcaktohet duke e krahasuar peshën që tregon peshorja jonë me peshën që tregon peshorja më e mirë në dispozicion (që quhet pra dhe standardi i artë, ose instrumenti referencë).

Ndërkohë, besueshmëria i referohet faktit që nëse prova përsëritet disa herë, në të njëjtat kushte, a tregon instrumenti të njëjtin rezultat. Pra, nëse një trup vendoset mbi një peshore, dhe matja bëhet 3 herë në të njëjtat kushte, a do tregojë peshorja të njëjtën peshë apo pesha të ndryshme? Nëse tregon të njëjtën peshë, atëherë themi se peshora është preçize, ose e besueshme.

Mund të kemi teste:

- jo të besueshme dhe jo të vlefshme (në 3 prova në të njëjtat kushte, peshorja tregon pesha të ndryshme të të njëjtit send, dhe pesha nuk është e saktë në çdo rast);



- të besueshme por jo të vlefshme (peshorja 3 herë tregon të njëjtën peshë, por të 3 herët e ka treguar gabim peshën (psh., çdo herë tregon +200 gramë);



- edhe të besueshme edhe të vlefshme (3 herë tregon të njëjtën peshë, dhe çdo herë pesha është e saktë).



Pra, vlefshmëria nuk është kusht për besueshmërinë por besueshmëria është kusht për vlefshmërinë e një testi.

Për të gjykuar për vlefshmërinë e testeve diagnostikuese dhe testeve parashikuese, përdoren dy kriterë kryesore:

- Sensitiviteti: aftësia e testit për të zbuluar sëmundjen midis personave vërtet të sëmurë.
- Specifiteti: aftësia e testit për të evidentuar saktë mungesën e sëmundjes midis personave vërtet të shëndetshëm (që nuk e kanë sëmundjen e interesit).

Kjo vlefshmëri si më sipër, pra që bazohet në sensitivitetin dhe specifitetin, kërkon ekzistencën e një procedure diagnostike përfundimtare që quhet “standardi i artë”, kundrejt të cilave të krahasojmë rezultatet e testit depistues. Kjo, siç është përmendur në Temën 4, quhet vlefshmëri e kriterit, dhe është e vetmja lloj vlefshmërie e testeve që mund të matet/kuantifikohet në mënyrë objektive.

Kriterë të tjera që përdoren për të vlerësuar vlefshmërinë e testeve depistuese janë edhe:

Vlera parashikuese pozitive: ç’përqindje e atyre që rezultojnë test pozitiv e kanë vërtetë sëmundjen; dhe

Vlera parashikuese negative: ç’përqindje e atyre që rezultojnë test negativ janë vërtet të shëndetshëm.

Në përmbledhje, Tabela 2 në vijim paraqet krahasimin e karakteristikave tipike të qasjeve diagnostikuese dhe atyre parashikuese.⁸⁷

Tabela 2. Krahasimi i karakteristikave tipike të qasjeve diagnostikuese dhe atyre parashikuese

Variabli	Diagnoza	Parashikimi i rrezikut
Qasja	Pacientëve u vendoset një diagnozë: ata ose e kanë sëmundjen, ose nuk e kanë	Pacientëve i jepet një probabilitet për ndodhjen e një ngjarje shëndetësore të ardhshme
Shembull	Hepatiti sifilitik	Infarkt miokardi gjatë 10 viteve të ardhshme
Lezioni	I padyshimtë/i qartë	Nuk ekziston ose i dyshimtë
Shembull	Çarja e aortës	Depresioni
Efektiviteti i trajtimit	Shpesh shumë efektiv	I dobishëm, por pacientët mund të shfaqin ngjarjen shëndetësore me trajtimin ose mund t’a shmangin këtë ngjarje edhe nëse nuk trajtohen
Shembull	Antibiotikë për sifilizin	Statina për nivelin e lartë të kolesterolit
Regjimi i trajtimit	Diktohet nga diagnoza	I hapur për diskutim
Shembull	Trajtimi kirurgjikal i çarjes së aortës	Trajtimi i kancerit të prostatës në fazë të hershme
Preferencat e pacientit	Zakonisht kanë pak rëndësi	Zakonisht kanë shumë rëndësi

⁸⁷ Vickers AJ, Basch E, Kattan MW. Against diagnosis. Ann Intern Med. 2008 Aug 5;149(3):200-3.

Shembull	Antibiotikë për sifilizin	Trajtimi i kancerit të prostatës në fazë të hershme
Simptomat	Pacienti ka simptoma shqetësuese	Pacienti shpesh është asimptomatik. Çrregullimi është një faktor rreziku për një ngjarje shëndetësore të ardhshme
Shembull	Hepatiti sifilitik	Hiperlipidemia

VI – VLEFSHMËRIA E BRENDSHME DHE E JASHTME NË KËRKIMIN SHKENCOR

Objektivat e të nxënit

9. Të shpjegohet çfarë kuptojmë me vlefshmëri të jashtme të studimeve shkencore.
10. Të shpjegohet çfarë kuptojmë me vlefshmëri të brendshme të studimeve shkencore.
11. Të identifikohen faktorët që çenojnë vlefshmërinë e brendshme dhe të jashtme të studimeve shkencore.
12. Të kuptohen diferencat midis koncepteve të vlefshmërisë së brendshme dhe të jashtme të studimeve.

Hyrje

Përkufizimi i karakteristikave

Kur dizajnohet kërkimi shkencor për të hetuar një lidhje shkak-pasojë (kërkimi shkencor shpjegues), shpeshherë kërkohet manipulimi direkt i një variabli të pavarur dhe kontrolli i variableve të jashtëm.⁸⁸ Në vijim po paraqesim disa përkufizime të termave që përdoren rëndom në kërkimin shkencor:

- Variabël i pavarur – variabli që po manipulohet (ose ndryshohet)
- Variabël i varur – variabli në të cilin po vëzhgohet efekti i manipulimit të variablit të pavarur

⁸⁸ Prochaska F. Internal and external validity. San José State University. E disponueshme në: <https://www.sjsu.edu/people/fred.prochaska/courses/ScWk240/s1/ScWk-240-Week-5-2nd-Set-Slides---Internal-and-External-Validity.pdf>.

- Manipulimi dhe kontrolli nga ana e kërkuesit shkencor – zgjedhja e trajtimeve, zgjedhja e dizajnit të kërimit shkencor, përdorimi i procedurave specifike gjatë kërimit shkencor, etj.

Përsa i përket **manipulimit në kërkimin shkencor**, vetë termi “manipulim” nënkupton, sic e thamë, vendimet e kërkuesit shkencor lidhur me çfarë nënkupton ai/ajo me termin “variabël i pavarur”.⁸⁹

Në këtë kuptim, mund të dallojmë variable aktive dhe variable të përcaktuar:

- Variablet aktive janë ato variable të cilat mund të manipulohen/ndryshohen në mënyrë aktive nga kërkuesi shkencor. Shembuj të variable aktive janë:
 - Zgjedhja e një strategjie të caktuar për udhëzimin e hapave të kërimit, ose
 - Zgjedhja e një qasje të caktuar ndërhyrëse (midis shumë qasjeve në dispozicion).
- Variable të përcaktuar (assigned) janë ato variable që nuk mund të manipulohen/ndryshohen nga kërkuesi shkencor por që janë me interes për kërkimin shkencor. Shembuj të variableve të përcaktuar përfshijnë:
 - Gjinië,
 - Etninë, etj.

Lidhur me **nivelin e kontrollit në kërkimin shkencor**, termi “kontroll” nënkupton përpjekjet e kërkuesit shkencor për të larguar influencën e cdo variabli të jashtëm që mund të ketë një efekt në variablin e varur.⁹⁰

Qëllimi final i kontrollit në kërkimin shkencor është sigurimi se diferencat midis grupeve në studim lidhen vetëm me variablin apo variablet e pavarur, dhe nuk vijnë si pasojë e efekteve të variableve të tjerë të jashtëm. Me fjalë të tjera, nëse vërehet një efekt i variablit të pavarur në variablin e varur, një nivel i mirë kontrolli nënkupton se ky efekt tek variabli i varur vjen vetëm si pasojë e ndryshimit të variablit të pavarur dhe jo për shkak të faktorëve të tjerë të jashtëm.⁹¹

Faktorët e jashtëm janë të shumtë. Shembujt në vijim mund të ndriçojnë më mirë disa prej tyre:

- Variablet që kanë të bëjnë me pacientin/subjektin në studim:
 - Nivelet ekzistuese të funksionimit
 - Diferencat në qëndrime
- Variablet që kanë të bëjnë me mjedisin ose karakteristikat e kontekstit:
 - Materialet ndërhyrëse
 - Diferencat në kohën e disponueshme të trajtimit midis grupeve në studim, etj.

⁸⁹ Prochaska F. Internal and external validity. San José State University. E disponueshme në: <https://www.sjsu.edu/people/fred.prochaska/courses/ScWk240/s1/ScWk-240-Week-5-2nd-Set-Slides---Internal-and-External-Validity.pdf>.

⁹⁰ Prochaska F. Internal and external validity. San José State University. E disponueshme në: <https://www.sjsu.edu/people/fred.prochaska/courses/ScWk240/s1/ScWk-240-Week-5-2nd-Set-Slides---Internal-and-External-Validity.pdf>.

⁹¹ Prochaska F. Internal and external validity. San José State University. E disponueshme në: <https://www.sjsu.edu/people/fred.prochaska/courses/ScWk240/s1/ScWk-240-Week-5-2nd-Set-Slides---Internal-and-External-Validity.pdf>.

Vlefshmëria e brendshme dhe e jashtme

Vlefshmëria e brendshme

Përkufizimi: shkalla në të cilën rezultatet i atribuohen variablit të pavarur dhe jo shpjegimeve të tjera të mundshme (konkurente).

Me fjalë të tjera, vlefshmëria e brendshme i referohet shkallës në të cilën kërkuesi shkencor ka ndjekur të gjitha hapat e kërkimit shkencor, ashtu sic sugjerohet dhe sic rekomandohet. Këtu përfshihen çdo detaj që ka të bëjë me studimin, duke filluar nga rishikimi i literaturës, hartimi i qëllimit dhe objektivave, përzgjedhja e variableve, përkufizimi i variableve, përcaktimi i metodologjisë së duhur, zgjedhja e dizajnit të studimit, zgjedhja e instrumentit për mbledhjen e të dhënave, validimi i këtij instrumenti (nëse është e nevojshme), analizimi i duhur i të dhënave të studimit, etj. Nëse një studiues i ka realizuar këto hapa në përputhje me rekomandimet e ekspertëve të fushës, atëherë themi se ky kërkim shkencor ka vlefshmëri të brendshme.

Nëse kërkuesi shkencor nuk i zbaton të gjitha detajet e kërkimit shkencor sipas udhëzimeve, atëherë ai studim nuk ka vlefshmëri të brendshme.

Vlefshmëria e brendshme e çdo studimi apo kërkimi shkencor është kritike pasi ajo është kusht për vlefshmërinë e jashtme (në studimet sasiore), ku qëllimi final është përgjithësimi i gjetjeve të studimit përtej popullatës së studimit, në popullatën e përgjithshme. Nëse një studim është realizuar keq në vetvete, dmth. nuk janë respektuar me rigorozitet të gjitha hapat e kërkimit shkencor, si për shembull, është zgjedhur një instrument i gabuar, nuk është kalibruar instrumenti, nuk është realizuar sic duhet rishikimi i literaturës duke çuar në zgjedhjen e papërshtatshme të popullatës së studimit, instrumentave të mbledhjes së të dhënave, strategjive analitike, etj., atëherë kuptohet se ky studim duke qënë se nuk ka vlefshmëri të brendshme nuk mund të ketë as vlefshmëri të jashtme.

Që këtë rrjedh se vlefshmëria e brendshme e çdo studimi është shumë e rëndësishme, ose e thënë ndryshe: edhe nëse studimi mund të mos ketë vlefshmëri të jashtme (për shumë arsye), ai duhet të ketë medoemos vlefshmëri të brendshme!

Pra, vlefshmëria e brendshme e çdo studimi është kritike sepse: ⁹²

- Studiuesit kryejnë shpesh kërkim shkencor për të përcaktuar lidhjet shkak-pasojë midis variableve; nëse studimi është realizuar keq në një ose më shumë hallka, kuptohet që përfundimet e tij janë të gabuara, lidhjet shkak-pasojë të vërejtura nga reflektojnë realitetin dhe për pasojë ky studim nuk është i vlefshëm.
- Vlefshmëria e brendshme është e domosdoshme për të arritur në konkluzionin që ndryshimet në variablin e pavarur kanë shkaktuar ndryshimet e vëzhguara në variablin e varur.

⁹² Prochaska F. Internal and external validity. San José State University. E disponueshme në:
<https://www.sjsu.edu/people/fred.prochaska/courses/ScWk240/s1/ScWk-240-Week-5-2nd-Set-Slides---Internal-and-External-Validity.pdf>.

- Nëse vlerësohet se studimi ka një shkallë të lartë të vlefshmërisë së brendshme, atëherë mund të arrihet në përfundimin që kemi prova të forta shkencore për argumentimin e lidhjeve shkak-pasojë.
- Nëse në të kundërtën, rezulton se studimi ka vlefshmëri të brendshme të ulët (nuk janë respektuar një ose më shumë hapa të kërimit shkencor), atëherë arrijmë në përfundimin se nuk kemi në dispozicion fakte të forta/të mira apo nuk kemi fare fakte që të mbështesin lidhjet shkak-pasojë midis variableve.

Faktorët që kërcënojnë vlefshmërinë e brendshme të kërimit shkencor

Ka shumë faktorë që mund të çojnë në uljen e vlefshmërisë së brendshme të çdo studimi shkencor.^{93, 94, 95, 96, 97, 98} Disa prej tyre renditen në vijim:^{99, 100, 101}

1. Historia
2. Maturimi
3. Testimi
4. Instrumentimi
5. Regresioni drejt mesatares
6. Humbja e subjekteve në studim
7. Përzgjedhja
8. Ndërveprimet me përzgjedhjen

⁹³ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

⁹⁴ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

⁹⁵ Russell JF. If a job is worth doing, it is worth doing twice. Nature. 2013 Apr 4;496(7443):7.

⁹⁶ Roberts P, Priest H. Reliability and validity in research. Nurs Stand. 2006 Jul 12-18;20(44):41-5.

⁹⁷ Akobeng AK. Assessing the validity of clinical trials. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2008;47(3):277-282.

⁹⁸ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

⁹⁹ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹⁰⁰ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁰¹ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

9. Difuzioni ose imitimi i trajtimit
10. Barazimi kompensator i trajtimit
11. Pritshmëritë e studiuesit.

1. Historia^{102, 103, 104}

Kur ndryshimet në variablin e varur janë për shkak të ndonjë ngjarje të jashtme që ndodh në kohën midis para dhe pas testimit, kjo e bën të vështirë përcaktimin nëse rezultatet ishin për shkak të manipulimit eksperimental (dmth. ndryshimeve në variablin e pavarur) ose ngjarjes së jashtme. Në disa kërkime, të tilla si një studim i shkurtër i kujtesës, ky kërcënim mund të kontrollohet duke mbrojtur pjesëmarrësit nga ndikimet e jashtme gjatë studimit (p.sh., testimi i tyre në një laborator të qetë) ose duke zgjedhur variabla të varur që nuk mund të jenë prekur në mënyrë të besueshme nga influenca të jashtme.

Në studimet e trajtimeve të ndryshme, që zgjasin disa javë, këto metoda mund të mos e kontrollojnë siç duhet efektin e historisë. Kështu që mund të përdoren strategji të tjera, të tilla si caktimi i rastësishëm i pjesëmarrësve në grupin e trajtimit dhe grupin e kontrollit.

2. Maturimi^{105, 106, 107}

Maturimi i referohet ndryshimeve që vërehen tek pjesëmarrësit përgjatë kohës, por këto ndryshime nuk janë fokusi i interesit të kërkimit shkencor. Kjo mund të përfshijë rritjen (psh., subjektet bëhen më të fortë ose më të zgjuar me kalimin e kohës) ose reduktimin (psh., demenca). Ky kërcënim mund të adresohet përmes përdorimit të një grupi kontrolli.

Për shembull, një kompani ilaçesh trajtoi 30 të moshuar në fazat e para të Alzheimer-it me një ilaç të ri kundër depresionit. Studiuesit arritën në përfundimin se ilaçi ishte efektiv për uljen e depresionit në këtë grup të popullatës. Megjithatë, ata nuk e kuptuan se në fakt depresioni ulet në mënyrë të natyrshme tek shumë pacientë ndërsa demenca e tyre përparon. Domethënë, ndërkohë që kujtesa e tyre dobësohej, pjesëmarrësit nuk ishin të vetëdijshëm se demenca e tyre po përparonte dhe kështu që nuk ishin të depresionuar për këtë problem. Përfshirja e grupit të kontrollit (në këtë rast, një grup pacientësh që merr placebo) do i lejonte studiuesve të vlerësonin ndryshimet natyrale të simptomave depressive që lidhen me progresin e demencës.

¹⁰² Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹⁰³ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁰⁴ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

¹⁰⁵ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹⁰⁶ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁰⁷ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

3. Testimi^{108, 109, 110}

Përshkrimi: Efektet reaktive ndaj testimit ku vetë akti i vlerësimit ndikon në variablin që po studiohet. Disa masa janë shumë reaktive, ndërsa masat e tjera janë kryesisht jo reaktive. Gjithashtu, testimi i përsëritur mund të rrisë familjaritetin me testin, i cili mund të shtrembërojë (bias) rezultatet. Ky kërcënim mund të trajtohet në mënyra të ndryshme, të tilla si duke zgjedhur masa joreaktive (p.sh., vëzhgim që nuk bie në sy, i fshehtë) ose duke përfshirë një grup kontrolli.

Për shembull, në studimet e pirjes së duhanit, akti i monitorimit të përdorimit të cigareve ndikon në frekuencën e pirjes së duhanit. Kjo do të thotë se vetë-monitorimi mund të ndihmojë disa njerëz të kuptojnë se sa duhan pijnë, duke i motivuar kështu që të heqin dorë. Për të ilustruar efektet e familjaritetit me testin, merrni parasysh një studim në të cilin testet e inteligjencës administrohen disa herë. Me testimin e përsëritur, pjesëmarrësit mund të bëhen më të mirë në disa teste (p.sh., nën-testi i simboleve shifrore të Shkallës Wechsler të Inteligjencës së të Rriturve) thjesht sepse ata kanë mësuar përgjigjet e sakta (p.sh., simboli që përkon me çdo shifër) si rezultat i testimit të përsëritur.

4. Instrumentimi^{111, 112, 113}

Përshkrimi: Kur një efekt ndodh për shkak të një ndryshimi në instrumentin matës nga para-në-test pas dhe jo për shkak të manipulimit të ndryshores së pavarur. Instrumentimi mund të ndikojë në të gjitha format e matjes, përfshirë vëzhguesit, mjetet e vetë-raportimit, oraret e intervistave dhe pajisjet që matin proceset të ndryshme.

Shembull: Në studimet vëzhguese, lodhja progresive e vëzhguesve që kodojnë lloje të ndryshme të bashkëveprimit martesor mund të ndikojë në saktësinë e vlerësimit të tyre. Me lodhjen në rritje, vëzhguesit mund të kenë më pak gjasa të zbulojnë modele delikate të ndërveprimit. Përdorimi i një shkalle para testit (p.sh., botimi i parë i Inventarit të Depresionit të Beck) dhe një botimi tjetër në post-test (p.sh., botimi i dytë i këtij inventari) mund të sugjerojë një ndryshim në simptomat depressive ku në fakt nuk ka ndryshim. Në mënyrë të ngjashme, në një studim që mat reaktivitetin fiziologjik ndaj stresit para dhe pas trajnimit për përbalimin e stresit, ndryshimet në kalibrimin e pajisjeve mund të tregojnë ose maskojnë në mënyrë të rreme një efekt të trajtimit.

¹⁰⁸ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹⁰⁹ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹¹⁰ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

¹¹¹ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹¹² Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹¹³ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

5. Regresioni drejt mesatares^{114, 115, 116}

Përshkrimi: Njerëzit e përzgjedhur në një studim dhe që në momentin e matjes kanë rezultate ekstreme (shumë të larta ose shumë të ulëta) do të kenë rezultate më pak ekstreme kur të ri-testohen për variable të njëjta ose të lidhura me to. Ky fenomen njihet me termin “regresion drejt mesatares”.

Pse ndodh regresioni drejt mesatares? Sa më larg që rezultati të jetë nga mesatarja, aq më ekstrem është ai. Sa më ekstrem të jetë rezultati, aq më i rrallë është dhe aq më shumë ka gjasa të ketë qenë rezultat i një kombinimi shumë të rrallë faktorësh. Nëse këta faktorë janë përkohësisht të paqëndrueshëm, atëherë do të ndodhë regresioni statistikor. Regresioni statistikor është gjithmonë drejt mesatares së popullatës së grupit. Madhësia e tij është më e madhe kur besueshmëria e test-ritestit i instrumentit është e ulët (që tregon se rezultatet ndikohen lehtësisht nga faktorët e rastësishëm) dhe kur rezultati i një personi është ekstrem, në raport me mesataren e popullsisë nga e cila është zgjedhur personi. Efektet e regresionit nuk do të jenë kërcënim nëse zgjidhen metoda vlerësimi që janë praktikisht pa gabime ose të pandikuara nga faktorë të rastit (p.sh., matja e lartësisë së një personi). Është e rëndësishme të theksohet se efektet e regresionit statistikor mund të jenë për shkak të fenomeneve thelbësore psikologjike dhe nuk duhet të përjashtohen automatikisht si artefakte statistikore. Regresioni mund të jetë ose zhurmë (në sfond) ose fenomen me interes, në varësi të qëllimeve kërkimore të studiuesit.

Shembuj: Një studiues i lojërave të fatit kontrollon një grup të madh studentësh në mënyrë që të identifikonte njerëzit që mund të klasifikoheshin si lojtarë të varur ndaj bixhozit, të matur përmes një pyetësi. Kur këta njerëz u paraqitën në laborator për të marrë pjesë në eksperiment, ata plotësuan pyetësin për herë të dytë. Për hidhërimin e studiuesit, shumë nga pjesëmarrësit nuk kishin më rezultate ekstreme në pyetësor dhe duhej të përjashtoheshin nga studimi.

Një shembull tjetër ka të bëjë me studimet e pakontrolluara të trajtimit, në të cilat një grup pacientësh zgjidhen në bazë të pikëve ekstreme në një madhësi të caktuar (p.sh., rezultate në një shkallë perfeksionizmi), dhe më pas i nënshtrohen një ndërhyrjeje (p.sh., një trajtim për perfeksionizëm) si dhe bëjnë edhe një post-test. Mund të ndodhë regresioni drejt mesatares, duke rezultuar në atë që duket të jetë një efekt trajtimi (d.m.th., një rënie të rezultateve nga para testit në pas-testit). Zgjidhja për këtë problem është përfshirja e një grupi kontrolli. Vini re se regresioni statistikor nuk ka gjasa të ndodhë nëse pjesëmarrësit përzgjidhen sepse ata kanë rezultate të larta në mënyrë të vazhdueshme, siç janë njerëzit me rezultate kronike të larta në një madhësi të ankthit (d.m.th., tipa që përjetojnë shumë ankth). Njerëz të tillë nuk ka gjasa të shfaqin regresion drejt mesatares sepse ky fenomen është për shkak të faktorëve kalimtarë që prodhojnë ngritje të rezultateve të ankthi (p.sh., një shmangie në momentin e fundit të një aksidenit ndërkohë që subjekti po vjen në laborator për të marrë pjesë në një eksperiment do të rriste përkohësisht ankthin e tij/saj).

¹¹⁴ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹¹⁵ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹¹⁶ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

6. Humbja e subjekteve në studim^{117, 118, 119}

Përshkrimi: Humbja e pjesëmarrësve nga një studim (p.sh., për shkak të vdekjes ose braktisjes së trajtimit). Kjo kërcënon vlefshmërinë e brendshme nëse humbja nuk është e rastësishme: për shembull, nëse humbja është më e madhe në një gjendje eksperimentale se një tjetër, ose nëse pjesëmarrësit e veçantë kanë më shumë gjasa të braktisin studimin. Humbja mund të shkaktojë probleme serioze për studiuesit klinikë duke futur biaset në një eksperiment. Ekzistojnë procedura të ndryshme metodologjike dhe statistikore për kufizimin, vlerësimin dhe korrigjimin e humbjes së subjekteve nga studimi. Sidoqoftë, ka rrethana në të cilat humbja/largimi i subjekteve mund t'i bëjë rezultatet të painterpertueshme, siç ilustruhet në shembullin e mëposhtëm.

Shembull: Një qendër trajtimi rezidenciale raportoi se 80% e pacientëve me anoreksi nervore u "përmirësuan shumë" ose "u përmirësuan shumë" pas përfundimit të programit. Fatkeqësisht, rezultatet ishin jo reale apo të shtrembëruara (të biasuara) sepse 20% e pacientëve nuk e përfunduan programin dhe nuk kishte të dhëna përfundimi për ta. Disa u tërhoqën sepse përfituan shpejt nga trajtimi dhe menduan se nuk kishin më nevojë të ishin në program. Të tjerët u larguan sepse nuk arritën të përfitojnë nga ndërhyrja. Disa pacientë me anoreksi të rëndë ose kishin vdekur ose ishin larguar nga klinika dhe ishin shtruar në spital. Duke pasur parasysh proporcionin e madh të braktisjeve të trajtimit dhe pasigurinë nëse ata që e përfunduan trajtimin ndryshonin, si grup, krahasuar me personat që e braktisën trajtimin, nuk ishte e mundur të nxirrej ndonjë përfundim legjitim nga ky studim lidhur me efektivitetin e trajtimit.

7. Përzgjedhja^{120, 121, 122}

Përshkrimi: Kur efektet në variablin e varur linden nga diferencat në llojet e subjekteve në grupet eksperimentale. Efektet e përzgjedhjes janë të përhapura në studimet pseudo eksperimentale. Këto janë ndër modelet më të përdorura në fushën e kërkimit shkencor, në të cilat një grup i synuar krahasohet me një ose më shumë grupe kontrolli (p.sh., një grup njerëzish të shëndetshëm, një grup me një patologji tjetër). Bëhen përpjekje për të përputhur grupet lidhur me variablat e sfondit (p.sh., demografike), dhe më pas ato krahasohen lidhur me variablat e interesit. Sidoqoftë, caktimi i pjesëmarrësve në grupe (p.sh., grupi i trajtimit kundrejt grupit të të shëndoshë të kontrollit), sipas përkufizimit të këtyre studimeve, është jo i rastësishëm në modelet pseudo-eksperimentale. Duhet mbajtur mend se dallimi midis grupit të trajtimit dhe çdo grupi kontrolli është një dallim i vëzhguar jo i manipuluar në mënyrë eksperimentale.

¹¹⁷ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹¹⁸ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹¹⁹ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

¹²⁰ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹²¹ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹²² University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

Shembull: Shumë studime kanë hetuar nëse njerëzit me çrregullime ankthi, krahasuar me kontrollet e shëndetshme, prirjen të përqëndrojnë në mënyrë selektive vëmendjen e tyre në burimet e kërcënimit në mjedisin e tyre. Edhe pse studime të tilla kanë dhënë një sasi të madhe informacioni të dobishëm dhe kanë stimuluar një sasi të madhe kërkimesh, këto studime janë të prirura ndaj efekteve (biaseve) të përzgjedhjes. Kjo do të thotë se, megjithëse grupet klinike (target, të trajtimit, të ndërhyrjes) dhe ato të kontrollit u përputhen lidhur me shumë variabla të sfondit, nuk ka asnjë garanci që dallimet midis grupeve (p.sh., efektet e vëmendjes të përqëndruara në kërcënime të ndryshme) vijnë për shkak të prezencës kundrejt mungesës të një çrregullimi ankthi. Efektet mund të kenë qenë për shkak të faktorëve të tjerë që nuk u vlerësuan në studim. Në këto studime, efektet e përzgjedhjes trajtohen në tre mënyra. *Së pari*, mundësia e pranisë së faktorëve konfondues (ngatërrues) merret parasysh. Pacientët me ankth dhe kontrollet e shëndetshme mund të ndryshojnë në një gamë pothuajse të pafund faktorësh. Disa nga këta faktorë mund të ngatërrojnë studimin e vëmendjes së përqëndruar në kërcënim (p.sh., depresioni), ndërsa faktorë të tjerë janë më pak të mundshëm (p.sh., shenja e Zodiakut të pjesëmarrësit). *Së dyti*, studiuesit përpiqen të kontrollojnë të gjithë faktorët konfondues të mundshëm (p.sh., të gjithë pjesëmarrësve u kërkohet të ndalojnë konsumin e kafeinës në ditën e testimit; testimi bëhet në kushtet të shikimit normal ose shikimit të korrigjuar në normal). *Së fundmi*, nëse një faktor tjetër konfondues identifikohet më pas (p.sh., nëse personi merr apo jo ilaçe kundër ankthit), atëherë studimi mund të përsëritet, duke kontrolluar edhe këtë faktor.

8. Ndërveprimet me përzgjedhjen^{123, 124, 125}

Përkufizimi: Shumë nga kërcënimet e përmendura më parë për vlefshmërinë e brendshme mund të ndërveprojnë me përzgjedhjen për të prodhuar efekte në variablin e varur që mund të ngatërrohen me efektet për shkak të variablilit të pavarur.

Shembujt përfshijnë historinë e përzgjedhjes, përzgjedhja-maturimi, dhe përzgjedhja-efektet e instrumenteve. Ndërveprimet përzgjedhje-maturim ndodhin kur grupet eksperimentale maturohen me shpejtësi të ndryshme. Efektet ndërvepruese të historisë me përzgjedhjen ndodhin kur grupe të ndryshme eksperimentale vijnë nga mjedise të ndryshme, ku secili mjedis shoqërohet me histori të ndryshme. Në një studim të dizajnuar për të testuar hipotezën se njerëzit me hipertension kanë tendencë të kenë nivele të larta të zemërimit (p.sh., prirje ndaj zemërimit), për shembull, pacientët hipertensivë mund të kenë tendencë të jetojnë në mjedise stresuese, ndërsa kontrollet me tension normal të gjakut mund të kenë tendencë të jetojnë në mjedise me nivele relativisht të ulëta të stresit. Kështu, historitë e ndryshme të grupeve (domethënë, ndryshimet në stresorët mjedisorë) mund të jenë përgjegjës për çdo ndryshim midis grupeve lidhur me prirjen e zemërimit, edhe nëse zemërimi nuk ka lidhje me hipertensionin.

¹²³ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹²⁴ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹²⁵ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

9. Difuzioni ose imitimi i trajtimeve^{126, 127, 128}

Përshkrimi: Kur pjesëmarrësit në ndërhyrje të ndryshme eksperimentale mund të komunikojnë me njëri-tjetrin, në mënyrë që pjesëmarrësit në një lloj ndërhyrje mund të mësojnë se çfarë ndodh në ndërhyrjen tjetër. Kjo mund të minojë ndryshimet midis manipulimeve eksperimentale në secilën ndërhyrje.

Shembull: Në një studim të efekteve të stresit (në formën e goditjes elektrike) në fobitë ndaj gjarprit, studentët e psikologjisë universitare me fobi nga gjarpërinjtë u caktuan rastësisht në njërin nga dy grupet. Pjesëmarrësit në secilin grup u testuan individualisht. Secilit pjesëmarrës iu kërkua të shkante deri në një enë që mbante një gjarpër të madh, të padëmshëm dhe ta prekte. Pjesëmarrësit në grupin eksperimental morën një goditje elektrike të dhimbshme në një pikë të përcaktuar rastësisht kur iu afruan gjarprit. Pjesëmarrësit në grupin e kontrollit nuk përjetuan asnjë tronditje kur iu afruan gjarprit. Fatkeqësisht, studentët që kishin përfunduar eksperimentin përshkruan përvojat e tyre me studentët që së shpejti do të merrnin pjesë në studim. Kjo kontaminoi manipulimin eksperimental sepse shumë nga njerëzit në grupin e kontrollit kishin dëgjuar për goditjen elektrike. Ndërsa iu afruan gjarprit, ata u shqetësuan se mos tronditeshin nga goditja elektrike. Kështu, gjendja e kontrollit "pa goditje" u komprometua. Zgjidhjet e mundshme për problemin e përhapjes së trajtimeve është të kërkonin nga pjesëmarrësit që të mos diskutojnë eksperimentin me studentët e tjerë (gjatë periudhës në të cilën po kryhet studimi) ose të përdorin modele eksperimentale në të cilat shpërndarja nuk është një çështje (p.sh. në shembullin e gjarprit, dikush mund të informojë në mënyrë eksplicite pjesëmarrësit në rolin e kontrolleve se ata janë caktuar në grupin e studimit "pa goditje elektrike").

10. Barazimi kompensator i trajtimit^{129, 130, 131}

Përshkrimi: Kur pjesëmarrësit mësojnë se janë caktuar në një ndërhyrje eksperimentale ku nuk do të marrin përfitimet e mundshme të marra nga pjesëmarrësit në një ndërhyrje tjetër eksperimentale. Pjesëmarrësit mund të hezitojnë ta tolerojnë këtë pabarazi dhe në këtë mënyrë të kërkojnë përfitimet e mundshme.

Shembuj. Në një studim që shqyrtoi efektet e biofeedback-ut për dhimbjet e kokës nga tensioni, pjesëmarrësit u caktuan rastësisht ose në grupin e biofeedback-ut ose në grupin pa ndërhyrje (lista e pritjes). Pjesëmarrësit në grupin e kontrollit ishin të vetëdijshëm se pjesëmarrësit në grupin tjetër po merrnin një trajtim potencialisht të dobishëm. Kjo pabarazi e perceptuar bëri që disa njerëz nga

¹²⁶ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹²⁷ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹²⁸ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

¹²⁹ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹³⁰ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹³¹ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

grupi i kontrollit të kërkojnë trajtim për dhimbjen e kokës ndërsa ata ishin në grupin e listës së pritjes. Kjo ngatërroi hetimin e efekteve të biofeedback-ut.

Një shembull tjetër ka të bëjë me përdorimin e pilulave placebo në studimet e ilaçeve. Pjesëmarrësit në këto studime informohen se do të caktohen rastësisht për të marrë ose kapsula që përmbajnë ilaçin nën hetim ose kapsula që përmbajnë një substancë inerte (placebo). Fatkeqësisht, në shumë studime të ilaçeve, nuk është e vështirë për pacientët të zbulojnë nëse u janë caktuar ilaçet ose placebo, sepse ilaçet, ndryshe nga placebo, zakonisht prodhojnë efekte anësore. Medikamentet kundër depresionit, për shembull, mund të prodhojnë gojë të thatë ose nervozizëm të përkohshëm si efekte anësore. Pjesëmarrësit që zbulojnë se po marrin placebo mund të kërkojnë trajtime shtesë gjatë eksperimentit, duke ngatërruar kështu hetimin e efekteve të ilaçit. Përndryshe, disa pjesëmarrës që kuptojnë se po marrin një placebo mund të bëhen më të dëshpëruar për shkak të mos marrjes së trajtimit "të vërtetë". Një zgjidhje për ngatërresa të tilla është përdorimi i placebo -ve që prodhojnë efekte anësore. Disa studime kanë përdorur këtë qasje.

11. Pritshmëritë e studiuesit^{132, 133, 134}

Përshkrimi: Një fenomen ku përgjigjet e pjesëmarrësit ndikohen nga pritshmëritë e eksperimentuesit (ose një përfaqësues i eksperimentuesit, të tillë si një terapist ose asistent kërkimor që është përgjegjës për një komponent të një studimi). Me fjalë të tjera, përgjigjet e pjesëmarrësve ndryshohen në drejtim të pritshmërive të eksperimentuesit. Këto efekte mund të jenë të paqëllimta nga ana e eksperimentuesit (ose terapistit). Ky bias, i njohur ndonjëherë si "efekti i besnikërisë", mund të anashkalohet duke i maskuar njerëzit që marrin pjesë në eksperiment (p.sh. terapistët, asistentët e kërkimit) ose duke mos i treguar atyre qëllimet e hetimit dhe duke përdorur procedura për të kundërshtuar çdo efekt që lidhet me pritshmëritë e terapistëve.

Shembuj: Në studimet e një trajtimi të ri, në krahasim me disa trajtime standarde, terapistët mund të jenë shumë entuziastë për trajtimin e ri dhe më pak të apasionuar pas trajtimit standard. Një problem i ngjashëm u has një studim të kontrolluar me randomizim të tre trajtimeve për çrregullimin e stresit post-traumatik (PTSD): terapia e sjelljes, trajnimi i relaksimit dhe desensibilizimi dhe ripërpunimi i lëvizjes së syve (EMDR). Disa terapistë ishin përkrahës entuziastë të terapisë së sjelljes, ndërsa të tjerët ishin po aq entuziastë për EMDR. Për të kontrolluar efektet e mundshme të pritshmërisë, të dy terapistët u caktuan që të jepnin të tre trajtimet. Një terapist ishte një ekspert dhe avokat i EMDR, ndërsa tjetri kishte ekspertizë në terpinë e sjelljes. Kështu, terapistët kishin pritshmëri potencialisht të kundërta. Ky model mundësoi vlerësimin nëse këta dhe faktorë të tjerë të lidhur me terapistët ndikuan në rezultatin e trajtimit. Në këtë studim, trajtimet ndryshonin në efikasitet (terapia e sjelljes tentonte të ishte më efektive), ndërsa nuk kishte dallime në efikasitetin e terapistëve dhe nuk kishte asnjë ndërveprim midis trajtimit dhe terapistit.

¹³² Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹³³ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹³⁴ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

Vlefshmëria e jashtme^{135, 136, 137}

Përkufizimi: shkalla në të cilën rezultatet e studimit mund të përgjithësohen apo gjeneralizohen përtej popullatës së studimit.

Vlefshmëria e jashtme, pra, ka të bëjë me përgjithësimin e gjetjeve të hulumtimit; në çfarë mase mund të përgjithësohen gjetjet e një eksperimenti ose pseudo-eksperimenti apo çdo lloj studimi tjetër në popullata, mjedise dhe epoka të ndryshme?

Në pjesët vijuese, do të shqyrtojmë, në mënyrë më të detajuar, llojet kryesore të kërcënimeve ndaj vlefshmërisë së jashtme, marrëdhënien midis vlefshmërisë së brendshme dhe të jashtme dhe situatat në të cilat duhet (ose nuk duhet) të shqetësohemi për kërcënimet ndaj vlefshmërisë së jashtme.

Kërcënimet për vlefshmërinë e jashtme vlerësohen me anë të testeve të shkallës në të cilën mund të përgjithësohen rezultatet e studimeve në lloje të ndryshme njerëzish, mjedise dhe kohë dhe në thelb janë teste të ndërveprimeve statistikore.

Kërcënimet kryesore përfshijnë tre lloje ndërveprimesh me studimin ku marrin pjesë subjektet. Këto janë ndërveprimet me përzgjedhjen, vendin ku kryhet studimi dhe historinë.

1. Ndërveprimi i përzgjedhjes dhe studimit^{138, 139, 140}

Përkufizimi: Kjo ka të bëjë me pyetjen nëse gjetjet nga grupi i përzgjedhur i pjesëmarrësve në hulumtim mund të përgjithësohen në kategori të tjera njerëzish, siç janë njerëzit me karakteristika të tjera gjeografike ose demografike.

Shembuj: Një studim që krahason pacientët me depresion të rëndë me kontrolle të shëndetshme mund të kërkojë që të çiftëzohen pjesëmarrësit lidhur me karakteristikat e tyre demografike. Shumë pacientë me depresion të rëndë nuk janë në gjendje të punojnë dhe për këtë arsye janë të papunë, duke marrë ndihmë nga shërbimi social ose aftësia e kufizuar. Për të përputhur (çiftëzuar) pacientët me kontrollet lidhur me faktorët demografikë, studiuesi mund të vendosë të përfshijë vetëm si kontrolle vetëm pjesëmarrës e papunë. Ndërsa kjo forcon vlefshmërinë e brendshme të studimit, ngre pyetjen nëse rezultatet mund të përgjithësohen për njerëzit që janë të punësuar. Nëse rezultatet e studimit kërkojnë ndryshime sipas niveleve profesionale, atëherë ekziston një ndërveprim midis përzgjedhjes (në këtë rast, statusit profesional) dhe gjendjes së studimit. Ky

¹³⁵ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹³⁶ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹³⁷ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

¹³⁸ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹³⁹ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁴⁰ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

ndërveprim kërcënon vlefshmërinë e jashtme të studimit. Mënyra e vetme për të përcaktuar nëse ekziston ky kërcënim është të përcaktoni nëse rezultatet ndryshojnë sipas statusit profesional. Kjo do të thotë se mund të nevojiten studime të mëtejshme për të kuptuar më mirë vlefshmërinë e jashtme të gjetjeve.

Studimet që përdorin mostra klinike gjithashtu mund të hasin probleme me vlefshmërinë e jashtme. Disa studime të rezultateve të trajtimit, për shembull, mund të jenë shumë selektive tek pacientët që janë të regjistruar. Një studim i trajtimit të *bulimia nervosa* mund të përfshijë pacientët vetëm nëse ata bien dakord të pezullojnë çdo trajtim tjetër që mund të marrin dhe të qëndrojnë në një dozë të qëndrueshme të çdo ilaçi psikotropik që mund të marrin. Këto kërkesa kërkimore kanë përparësinë e kontrollit për kërcënimet ndaj vlefshmërisë së brendshme, por ato ngrenë pyetje në lidhje me vlefshmërinë e jashtme; domethënë, a janë pacientët që japin këto gjetje klinike përfaqësues të pacientëve që zakonisht shihen në praktikën klinike? Nëse pacientët nuk janë përfaqësues, atëherë lind pyetja nëse gjetjet e trajtimit mund të përgjithësohen në praktikën klinike në "botën reale".

Edhe kur pjesëmarrësit i përkasin popullatës së synuar të interesit, faktorët e rekrutimit mund të çojnë në kërcënim për vlefshmërinë e jashtme. Një studiues, për shembull, i cili është i interesuar të studiojë çrregullimin e konvertimit mund të rekrutojë pacientë duke vendosur reklama në gazetën lokale. Ky proces i rekrutimit mund të rezultojë në një mostër të njerëzve me çrregullim konvertimi që nuk është përfaqësues i njerëzve në përgjithësi me këtë çrregullim. Ky kërcënim për vlefshmërinë e jashtme mund të shqyrtohet duke krahasuar pacientët e rekrutuar nga gazeta me pacientët e rekrutuar me mjete të tjera (p.sh., nga referimet fizike) për të parë nëse grupet ndryshojnë në variablat përkatëse siç është lloji dhe ashpërsia e çrregullimit të konvertimit.

2. Ndërveprimi i mjedisit ose kontekstit të studimi me gjendjen e studimit^{141, 142, 143}

Përshkrimi: Çështja është nëse gjetjet e marra në një mjedis ose kontekst mund të përgjithësohen në mjedise të tjera.

Shembull: Hulumtimet e kryera në Universitetin e Harvardit sugjerojnë se njerëzit që pretendojnë se janë rrëmbyer nga jashtëtokësorët hapësinorë janë më të prirur, në krahasim me grupet e kontrollit, për të krijuar kujtime të rreme. Por a zbatohen këto gjetje për të rrëmbyerit e tjerë të supozuar nga UFO-t në përgjithësi, përfshirë njerëzit nga nivelet e tjera arsimore ose vende të tjera gjeografike? Takimet me alientë zakonisht raportohen në Brazil, për shembull. A janë këta njerëz në mënyrë të ngjashme subjekt i kujtimeve të rreme? Për t'iu përgjigjur kësaj pyetjeje, mund të jetë e nevojshme të përsëritet eksperimenti në mjedise të ndryshme.

Një kërcënim i lidhur me këtë ka të bëjë me risinë e një ndërhyrjeje. Nëse një trajtim i ri vlerësohet, zakonisht në një mjedis kërkimi universitar ose spitalor, pjesëmarrësi mund të jetë i vetëdijshëm se ai ose ajo po merr një trajtim të ri dhe terapisti mund të jetë shumë optimist ose entuziast për

¹⁴¹ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹⁴² Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁴³ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

ndërhyrjen. Rezultati i marrë në kushte të tilla mund të mos gjeneralizohet në kontekste të tjera, të tilla si mjedise në të cilat trajtimi nuk konsiderohet më si i ri.

3. Ndërveprimi i historisë me gjendjen e studimit ^{144, 145, 146}

Përshkrimi: Kjo ka të bëjë me pyetjen nëse gjetjet e marra sot do të zbatoheshin për të kaluarën ose të ardhmen, ose nëse gjetjet do të zbatoheshin për njerëzit që kanë histori të ndryshme.

Shembuj: Vëzhgimet bashkëkohore të efekteve të stresit traumatik dhe studimet pseudo-eksperimentale të efekteve të ngjarjeve pak shqetësuese (p.sh., studentët e mjekësisë që kryejnë diseksinin e tyre të parë njerëzor) sugjerojnë se ekspozimi ndaj ngjarjeve traumatike çon në simptoma të PTSD, veçanërisht përsëritje të vazhdueshme të ngjarjes (p.sh., ëndrrat ose mendimet e padëshiruara të ngjarjes). Është debatuar nëse këto janë përgjigje të përjetshme apo janë thjesht një produkt i kulturës bashkëkohore perëndimore. Me fjalë të tjera, është e paqartë nëse gjetja se stresi prodhon simptoma të përsëritura ka një vlefshmëri të fortë të jashtme. Ekziston një sugjerim se ka kufij të rëndësishëm për vlefshmërinë e jashtme (gjeneralizimi ose përgjithësueshmëria) e gjetjeve; për shembull, shumë ushtarë në Luftën e Parë Botërore me sa duket iu përgjigjën traumës së luftës me simptoma të çrregullimeve të konvertimit (p.sh., paralizë "histerike" ose verbëri) në vend që të zhvillonin simptoma të ripërjetimit të ngjarjes.

Ndonjëherë një eksperiment zhvillohet në një epokë shumë të veçantë, të tilla si gjatë javëve pas sulmeve terroriste të 11 shtatorit 2001, në Nju Jork dhe Uashington, DC. Rezultatet e një studimi, për shembull, të stresit të studentëve rreth kohës së 11 shtatorit mund të mos aplikohen për periudha të tjera, të kaluara ose të ardhme. Dikush duhet të mbështetet, pjesërisht, në gjykimin e shëndoshë (sësin komun) për të përcaktuar nëse rezultatet e një eksperimenti do të përgjithësoheshin nga një periudhë në tjetrën.

Në përgjithësi, pranohet se “edhe kur rrethanat janë relativisht më të zakonshme, ende nuk mund të ekstrapolojmë logjikisht gjetjet nga e tashmja në të ardhmen”. Megjithatë, ndërsa logjika nuk mund të kënaqet kurrë plotësisht, zgjidhjet “e logjikshme ose bazuar në sësin komun” për efektet historike afatshkurtra qëndrojnë në përsëritjen e studimit në periudha të ndryshme ... ose në kryerjen e një rishikimi të literaturës për të parë nëse ekzistojnë dëshmi paraprake që nuk hedhin poshtë lidhjen shkakësore.

Vlefshmëria e brendshme kundrejt vlefshmërisë së jashtme ¹⁴⁷

Vlefshmëria e brendshme shpesh ka përparësi mbi vlefshmërinë e jashtme, sepse së pari duhet të merret një gjetje e saktë, e padyshimtë, para se të mund të përgjithësohen rezultatet. Prandaj, shumica e studimeve në praktikën klinike tentojnë të kenë vlefshmëri të lartë të brendshme dhe

¹⁴⁴ Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? J Bras Pneumol. 2018 May-Jun;44(3):183.

¹⁴⁵ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁴⁶ University of Wisconsin – Madison – Health Sciences. Erbling Library. Nursing Resources: Validity threats. E disponueshme në: <https://researchguides.library.wisc.edu/c.php?g=861013&p=6170094>.

¹⁴⁷ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

vlefshmëri të jashtme më të ulët (ose të panjohur). Megjithatë, vlefshmëria e jashtme ka të bëjë shumë më mënyrën se si është përzgjedhur kampioni!

Për ta ilustruar, në një studim të funksionimit të kujtesës në çrregullimin e ankthit të përgjithësuar (GAD), vlefshmëria e brendshme përmirësohet nëse pjesëmarrësit që marrin ilaçe përjashtohen nga studimi. Kjo ndodh sepse disa ilaçe anksiolitike, të tilla si benzodiazepinat, mund të dëmtojnë funksionin e kujtesës. Përjashtimi i pjesëmarrësve të tillë përmirëson vlefshmërinë e brendshme, por ngre pyetje në lidhje me vlefshmërinë e jashtme sepse mbetet për t'u vërtetuar se rezultatet do të zbatoheshin (vlenin) edhe për pacientët me GAD të cilët ndodh të marrin ilaçe. Pacientë të tillë mund të kenë GAD klinikisht më të rëndë sesa pacientët pa mjekim. Kjo do të ishte një çështje e rëndësishme nëse studiuesi supozon se GAD lind nga modele të veçanta të përpunimit të kujtesës. Duke përjashtuar pacientët në gjendje më të rëndë, nuk është e mundur të përcaktohet nëse rezultatet e kujtesës mund të përgjithësohen në raste më të rënda të çrregullimit.

Kur ka rëndësi vlefshmëria e jashtme?¹⁴⁸

Nuk duhet të supozohet automatikisht se është e rëndësishme që një studim të ketë vlefshmëri të mirë të jashtme.

Ne mund të mos jemi aq të shqetësuar me vlefshmërinë e jashtme nëse fokusi i hetimit ka të bëjë me atë që mund të ndodhë, në vend të asaj që zakonisht ndodh.

Kështu vlefshmëria e jashtme është më pak shqetësuese nëse qëllimi i hulumtimit është të testojë parashikimet e dala nga teoria ose hamendësimi. Merrni parasysh, për shembull, pacientët që raportojnë se ata papritmas u bënë të vetëdijshëm për kujtimet e varrosura prej kohësh të abuzimit seksual të fëmijërisë. Vërtetësia e kujtimeve të tilla të "rikuperuara" është shumë e diskutueshme. Disa mjekë argumentojnë se këto janë kujtime të vërteta që ishin shtypur dhe më pas ishin marrë. Një numër studiuesish kanë argumentuar se këto janë kujtime të rreme, ndonjëherë të ngulitura nga terapistët duke përdorur hipnozë, imazhe të drejtuara ose teknika të tjera të "rimëkëmbjes së kujtesës" për të arritur në thelb të problemeve të pacientit. Ky debat ngre pyetjen e mëposhtme në lidhje me mekanizmat e kujtesës, e cila është vlerësuar në disa studime laboratorike: A është e mundur të mbjellësh një kujtesë qartësisht të rreme të fëmijërisë duke përdorur teknikat e rikuperimit të kujtesës? Vini re se kjo nuk është një çështje se *a ndodh*, por një pyetje *a mund të ndodhë*. Përgjigja është po. Hulumtimet duke përdorur studentët e universitetit kanë treguar se është e mundur që pjesëmarrësit të "kujtojnë" diçka që, sipas prindërve të tyre, nuk u ka ndodhur kurrë, si për shembull kafshimi i dhunshëm nga një qen. Megjithëse gjetje të tilla kanë lidhje me polemikat e rikuperimit të kujtesës, vlera parësore e këtij lloji të kërkimit është të hedhë dritë mbi proceset e kujtesës.¹⁴⁹

Për të përcaktuar nëse vlefshmëria e jashtme është e rëndësishme në një hetim të caktuar shkencor, duhet të keni parasysh përfundimin që dëshironi të bëni dhe nëse mostra dhe modeli juaj i kërkimit

¹⁴⁸ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁴⁹ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

do t'ju mundësojë të arrini në këtë përfundim. Më poshtë është një shembull i pyetjeve që mund të bëni për të vendosur nëse kriteret e zakonshme të vlefshmërisë së jashtme duhet të merren parasysh:

- **Lidhur me mostrën:** A po përpiqem të vlerësoj nga karakteristikat e mostrës karakteristikat e popullatës nga e cila ka dalë mostra? Apo po mundohem të nxjerr përfundime jo për një popullatë, por për një teori që specifikon se çfarë duhet të bëjnë këta pjesëmarrës? Ose (si në rastin e kujtimeve të rreme) a do të ishte e rëndësishme nëse ndonjë subjekt e bën, ose mund të nxitet të bëjë, këtë apo atë?
- **Në lidhje me Vendin e kryerjes së studimit:** A është qëllimi im të parashikoj se çfarë do të ndodhë në një mjedis të jetës reale ose të synoj klasën e vendeve të tilla? Përgjigja mund të jetë *jo* nëse qëllimi është të testoni një parashikim se çfarë duhet të ndodhë në mjedisin eksperimental. Në këtë situatë, vlefshmëria e jashtme nuk është një çështje. Nëse përgjigja është *po*, atëherë duhet të merrni parasysh nëse është e nevojshme që vendi ku kryhet studimi të jetë përfaqësues.

Vlerësimi dhe Përmirësimi i Vlefshmërisë së Jashtme ¹⁵⁰

Ka disa mënyra për të vlerësuar dhe përmirësuar vlefshmërinë e jashtme.

Një qasje është përpjekja për të siguruar që mostra të jetë përfaqësuese e popullatës së synuar.

Përfshirja e qëllimshme e një mostre heterogjene mund të përdoret për të përcaktuar nëse variabla të veçantë parashikojnë rezultatet. Nëse jeni duke kryer një studim të rezultateve të trajtimit, për shembull, dhe doni të dini nëse rezultatet ndryshojnë sipas statusit socio-ekonomik (SES), atëherë ju mund të zgjidhni pacientët nga një sërë nivelesh të ndryshme të SES (duke përdorur mostra të shtresëzuara të rastësishme) dhe të përcaktoni nëse SES parashikon rezultatin e trajtimit. Vini re se kjo qasje shpesh kërkon një mostër të madhe (p.sh., n=50 për gjendjen e trajtimit), në mënyrë që një numër i mjaftueshëm pjesëmarrësish nga secili nivel i SES të jenë në secilin grup të studimit (ndërhyrja dhe kontrolli). Një qasje tjetër është kryerja e studimeve të shumta në nëngrupe, mjedise ose kohë të ndryshme. Kjo siguron një mjet për të përcaktuar nëse gjetjet janë të përsëritshme/replikueshme. ¹⁵¹

Studimet krahasuese (benchmarking) mund të përdoren gjithashtu si një mjet për vlerësimin e vlefshmërisë së jashtme. Këto janë hetime në të cilat hulumtimet e kryera në situata laboratorike të kontrolluara fort (të cilat kanë vlefshmëri të lartë të brendshme dhe mund të kenë vlefshmëri të ulët të jashtme) krahasohen me studimet në terren (të cilat mund të kenë vlefshmëri të mirë të jashtme, por vlefshmëri të brendshme më të ulët). Një meta-analizë e kohëve të fundit krahasoi rezultatet nga studimet laboratorike dhe studimet në terren në një sërë fushash kërkimore. Hetuesit ekzaminuan korrespondencën midis madhësive të efekteve të bazuara në laborator dhe në terren nga studimet duke përdorur variabla të varur dhe të pavarur konceptualisht të ngjashëm. Rezultatet

¹⁵⁰ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁵¹ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

e hulumtimit në terren tentuan të pasqyrojnë (imitojnë) gjetjet nga hulumtimet laboratorike, duke sugjeruar që studimet laboratorike në përgjithësi kanë vlefshmëri të mirë të jashtme.¹⁵²

Për të ilustruar kërkimin krahasues (benchmarking), janë kryer disa studime në të cilat gjetjet e rezultateve të trajtimit nga një klinikë e specialitetit me bazë në universitet krahasohen me gjetjet nga klinikat komunitare të shëndetit mendor. Hulumtimi i bazuar në universitet kishte tendencë të kishte një vlefshmëri të lartë të brendshme, megjithëse kriteret e përdorimit të përfshirjes dhe përjashtimit të pacientëve ngritën pyetje në lidhje me vlefshmërinë e jashtme të gjetjeve. Pacientët zakonisht përjashtohen nga studimet CBT (terapia njohëse e sjelljes) nëse dozat e tyre të ilaçeve psikotrope janë të paqëndrueshme ose nëse kanë çrregullime të tjera. Studimet e çrregullimit të panikut, për shembull, shpesh përjashtojnë pacientët që kanë çrregullime shtesë paranojake, skizotipike ose të kufizuara të personalitetit. Studimet e kryera në mjediset e klinikave komunitare janë më liberale në kriteret e përfshirjes dhe përfaqësojnë më nga afër trajtimin klinik rutinë që do të merrnin pacientët. Kjo do të thotë se këto studime kanë vlefshmëri të mirë të jashtme, por vlefshmëri të brendshme më të dobët.¹⁵³

Studimet e krahasimit të depresionit të madh dhe çrregullimit të panikut tregojnë se rezultatet nga klinikat komunitare janë të ngjashme me ato të marra në klinikat universitare dhe se pacientët nga të dy mjediset janë të ngjashëm në karakteristikat e tyre klinike të para-trajtimit, të tilla si ashpërsia dhe kohëzgjatja e çrregullimit të tyre. Këto gjetje tregojnë se studimet e trajtimit të kontrolluar nga klinikat universitare kanë vlefshmëri të mirë të jashtme. Studime të tilla adresojnë shqetësimet e disa kritikëve, të cilët sugjerojnë se gjetjet e hulumtimit të trajtimit nuk përgjithësohen tek pacientët në "botën reale".¹⁵⁴

¹⁵² Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁵³ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

¹⁵⁴ Taylor S, Asmundsson GJ. Internal and external validity in clinical research. In: McKay DR (ed.). Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology. SAGE Publications. 2007.

VII – BIASET, VLERA E P-SË DHE RËNDËSIA STATISTIKORE KRAHASUAR ME ATË KLINIKE

Objektivat e të nxënit

13. Të përshkruhet konceptit i gabimeve sistematike dhe burimi i tyre.
14. Të sqarohet koncepti domethëneis statistikore.
15. Të ndriçohet përdorimi praktik i vlerës së P-së dhe fuqisë së studimit.
16. Të krahasohet domethënia statistikore kundrejt domethënies klinike.

Gabimet në matjet e madhësive dhe burimet e gabimeve

Të gjitha matjet shoqërohen nga gabimet ose devijime nga vlera e vërtetë e një variabli.

Detyra jonë është të sigurojmë vlerësimin më të mirë të mundshëm të kësaj vlere të vërtetë.

Regjistrimi ose procesi i matjes nënkupton përdorimin e një instrumenti matës (aparati teknik ose një pyetësor). Madhësia e devijimit nga vlera e vërtetë e një variabli varet nga instrumenti matës i përdorur dhe saktësia e instrumentit dhe metodës.¹⁵⁵

Devijimi nga vlera e vërtetë quhet gabim i matjes. Nëse ndryshorja është një ndryshore kategorike, ne shpesh flasim për klasifikim të gabuar (ose keq-klasifikim), pasi gabimi çon në kategorizimin e subjektit në një kategori të ndryshme nga ajo e vërteta.

¹⁵⁵ Laake P, Benestad HB, Olsen BR. Research methodology in the medical and biological sciences. Elsevier. 2007

Madhësia e gabimit të matjes që konsiderohet e pranueshme bazohet në kostot dhe burimet, dhe është një pyetje praktike në varësi të natyrës së problemit të trajtuar. Instrumentet më të sakta, si dhe mostrat më të mëdha janë më të kushtueshme. Si e përballojmë problemin varet nga rëndësia që i kushtohet gabimit të matjes.¹⁵⁶

Në vijim po paraqesim disa përkufizime të termave që përdoren rëndom në kërkimin shkencor:

Gabimi i lidhur me aparaturat apo instrumentat¹⁵⁷

Qëllimi i një instrumenti matës është regjistrimi ose matja e një ndryshoreje apo variabli. Në shumë situata, ekzistojnë vetëm metoda indirekte të matjes. Kjo ngre dy pyetje: Deri në çfarë mase ajo që matim pasqyron atë që duam të masim? Sa i madh është gabimi i matjes së aparatit ose metodës në krahasim me vlerën e vërtetë të ndryshores? Ne gjithashtu jemi të interesuar për përsëritshmërinë e instrumentit matës, i cili varet jo vetëm nga instrumenti i përdorur, por edhe nga variabli i matur. Deri në çfarë mase varion kjo ndryshore brenda një individi të vetëm gjatë një periudhe relativisht të shkurtër? Është e vështirë të përsëritet një matje në një shkallë më të lartë saktësie kur variacioni është i madh.

Variacioni intra-individual (matja e një ndryshori jep rezultatet të ndryshme tek i njëjti individ, kur prova përsëritet në kushte të ngjashme por në momente të ndryshme kohore) mund të nënkuptojë që ne do të donim të përdorim më shumë matje nga të njëjtët individë për të arritur vlerën më të vlefshme të mundshme. Sa matje do të ndërmerren varet nga problemet që po ballafaqohen dhe shkalla e burimeve në dispozicion për kryerjen e matjeve.

Pse ndodhin gabimet gjatë matjes¹⁵⁸

Pyetësorët e përdorur për vlerësimin apo klasifikimin e zakoneve të të ushqyerit dhe stilin e jetesës janë instrumente të papërpunuara dhe të pasakta, ndërsa metodat gjenetike dhe molekulare ka të ngjarë të jenë shumë më të sakta.

Burimet e gabimit qëndrojnë jo vetëm në hartimin e instrumentit dhe mënyrën e formulimit të pyetjeve, por edhe në mënyrën se si përdoren instrumentet dhe aftësitë e njerëzve që kryejnë studimet. Njerëzit ndryshojnë në lidhje me saktësinë e tyre, dhe ka shumë mundësi për lexime të pasakta dhe klasifikime të gabuara. Nëse gabimi ose devijimi nga vlerat e vërteta devijon në të njëjtën masë lart ose poshtë nga vlera e vërtetë, dhe gjithashtu mund të supozojmë se vlera e vërtetë nuk ndikon në madhësinë e gabimit, gabimi klasifikohet si i *rastësishtëm*.

Gabimi sistematik (ose sic njihet ndryshe me termin “bias”), në të kundërt, ndodh kur devijimet shkojnë gjithmonë në një drejtim të caktuar ose varen nga vlera e vërtetë e ndryshores. Gabimi sistematik krijon probleme me interpretimin e rezultateve, pasi mund të krijojë lidhje artificiale ose bias që vazhdimisht devijojnë nga vlera e vërtetë.

¹⁵⁶ Laake P, Benestad HB, Olsen BR. Research methodology in the medical and biological sciences. Elsevier. 2007

¹⁵⁷ Laake P, Benestad HB, Olsen BR. Research methodology in the medical and biological sciences. Elsevier. 2007

¹⁵⁸ Laake P, Benestad HB, Olsen BR. Research methodology in the medical and biological sciences. Elsevier. 2007

Gabimet sistematike

Gabimet sistematike ose biaset, pra, shfaqen kurdoherë që kryhet një studim i një tipi të caktuar apo kurdoherë që devijimet shkojnë gjithmonë në një drejtim të caktuar. Për shembull, sa herë që kryejmë një studim rast-kontroll, ekziston mundësia për gabimin sistematik të kujtesës, duke qënë se gjithnjë subjektet mund të keq-raportojnë ekspozimet e kaluara dhe sa më shumë kohë të ketë kaluar nga fillimi i ekspozimit deri në momentin e studimit aq më e lartë është mundësia për të këtë lloj biasi. Një lloj tjetër biasi nga i cili preken shpesh studimet rast-kontroll ka të bëjë me mbijetesën selektive, sic e kemi përmendur gjatë Modullit 4; potenciali për këtë lloj biasi është gjithnjë aty në këto lloj studimesh prandaj studiuesi duhet të tregojë kujdes të veçantë për t'a neutralizuar apo kontrolluar/shmangur atë.

Çdo studim sasior mund të preket nga biasi apo gabimi sistematik i përzgjedhjes së subjekteve që marrin pjesë në këto studime. Po kështu, në çdo studim mund të ketë probleme me instrumentet e përdorur për të matur variablet e ndryshme, duke u bërë burime potenciale për gabime sistematike.

Tradicionalisht biaset klasifikohen në tri kategori:

- biasi i përzgjedhjes,
- biasi i informacionit, dhe
- biaset si pasojë e konfunduesve.

Biasi i përzgjedhjes

Biasi i përzgjedhjes është një devijim i rezultateve të shkaktuara nga përzgjedhja e gabuar e pjesëmarrësve në studim.

Biasi i përzgjedhjes mund të ndodhë kur mostra nuk është përfaqësuese e popullatës që duam të studiojmë. Mospërgjigja ose përjashtimi nga një studim mund të shkaktojë bias të përzgjedhjes. Humbja e subjekteve nga studimi kërcënon seriozisht vlefshmërinë e një studimi dhe është një problem i veçantë në studimet me kohëzgjatje të madhe dhe në modelet e studimeve në të cilat shkalla e humbjeve të subjekteve është e ndryshme në grupet që krahasohen. Rezultatet nga provat klinike mund të jenë të gabuara (me bias) kur grupi i trajtimit dhe grupi i placebo ndryshojnë.

Pra, biasi i përzgjedhjes lind për shkak të një të metë në hartimin e studimit, kur grupet për t'u krahasuar janë zgjedhur në mënyra të ndryshme. Pjesëmarrësit e ekzaminuar janë të mbijetuar në të gjitha studimet transversale dhe shumicën e studimeve rast-kontroll të dizajneve retrospektive. Të mbijetuarit mund të ndryshojnë nga ata që vdiqën nga çrregullimi në fjalë dhe kjo mund të nënkuptojë që ne të humbim sistematikisht informacionin, i cili sjell biasin e mbijetesës.

Studimet longitudinale të tipit kohort përfshijnë një numër problemesh në lidhje me përzgjedhjen e subjekteve në studim:

- së pari, cili subjekt merr pjesë në studim që nga fillimi i studimit (mospërgjigja selektive), dhe
- së dyti, shkalla në të cilën të gjithë pjesëmarrësit mund të ndiqen me të njëjtin intensitet. Nëse ndjekim njerëz që kanë qenë veçanërisht të ekspozuar ndaj faktorëve të caktuar të

rrezikut, mund të supozojmë se ka një devijim sistematik në regjistrimin e ngjarjeve ose pikave fundore të sëmundjes.

Biasi i informacionit

Biasi i informacionit është një devijim sistematik i rezultateve ku pika fundore e sëmundjes ndikon në të dhënat e ekspozimit. Mund të lindë në studimet retrospektive në të cilat çështjet në studim janë të njohura si për vëzhguesin ashtu edhe për të vëzhguarit. Subjektet me një çrregullim të caktuar mund të jenë më të aftë të ofrojnë më shumë detaje rreth sëmundjeve të mëparshme, përdorimit të barnave farmaceutike dhe zakoneve të tjera sesa subjektet e shëndetshme që shërbejnë si kontrolle në një studim rast-kontroll.

Biasi i informacionit ndodh sa herë që subjektet e përfshirë në një studim raportojnë në mënyrë të gabuar (që nuk reflekton realitetin) ose kur informacioni i regjistruar në një studim ka të meta në mënyra të tjera (që ka të bëjë me të metat lidhur me instrumentat e përdorur për të gjeneruar të dhëna lidhur me variablet në studim). Kjo rezulton në keqklasifikim të variablave, i cili është veçanërisht serioz sa herë që klasifikimi i gabuar ndryshon midis grupeve të studiuara (bëhet me një shkallë të ndryshme tek grupet në studim, duke çuar në keqklasifikimin e diferencuar), të tilla si në provat klinike me grupet e trajtimit dhe placebo ose në studimet rast-kontroll.

Biasi i zbulimit është një gabim sistematik që mund të lindë sa herë që të dhënat e ekspozimit përdoren si argument për diagnozën.

Konfondimi

Fjala “confounding – konfondimi” vjen nga Latinishtja confundere – të ngatërrosh”. E thënë ndryshë, konfondimi është: “Një situatë në të cilën matja e efektit të ekspozimit mbi riskun ngatërrohet për shkak të lidhjes së ekspozimit me faktorë të tjerë të cilët mund të influencojnë rezultatin në fjalë”.¹⁵⁹

Konfondimi (apo ngatërrimi) nënkupton që situata e vëzhguar shfaq një lidhje fundore me një ndryshore të ndryshme nga ajo në studim. Më pas përballemi me një shpjegim alternativë për lidhjen e vëzhguar. Kjo mund të ndodhë kur ekziston një lidhje e fortë midis ndryshores që matet dhe një faktori ngatërrues (konfondues) që ose nuk matet ose matet me një shkallë të madhe gabimi të rastësishëm. Një model i regresionit të shumëfishtë mund të përdoret për të korrigjuar konfondimin.

Konfondimi mund të kontrollohet me kusht që variablat në fjalë të jenë ekzaminuar; axhustimi ose kontrolli për format e tjera të biaseve është më i vështirë, nëse jo i pamundur.

Supozoni se ne kemi regjistruar zakonet e pirjes së duhanit në një grup dhe e kemi ndjekur grupin për një kohë të gjatë. Gjatë periudhës pasuese, dëmtimi i mëlçisë është regjistruar në disa subjekte. Duke analizuar materialin, ne zbulojmë se duhanpirësit kanë një rrezik më të lartë të dëmtimit të mëlçisë sesa jo-duhanpirësit. Duke analizuar këto lidhje, ne pyesim nëse kjo shpreh efektin

¹⁵⁹ Last JM. A dictionary of epidemiology. 4th edition. Oxford University Press, USA. 2000.

shkakësor të një variabli tjetër që dihet se është i lidhur me dëmtimin e mëlçisë, domethënë konsumin e alkoolit. Nëse do të ishte kështu, do të nënkuptonte që duhanpirësit do të kishin konsum më të lartë të alkoolit sesa jo duhanpirësit, dhe duke qënë se alkooli është i lidhur me dëmtimin e mëlçisë, ne do të marrim rezultatin e vëzhguar. Për sqarim, ne analizojmë efektin e pirjes së duhanit të shtresëzuar për ata që konsumojnë alkool dhe ata që nuk konsumojnë alkool ose axhustojmë (kontrollojmë) konsumin e alkoolit në një analizë statistikore me shumë ndryshore (variable). Ky lloj axhustimi apo kontrolli të efekteve konfonduese të alkoolit nënkupton që ne kemi regjistruar variablin që dëshirojmë të kontrollojmë. Moshë është shpesh një ndryshore konfonduese, sepse rreziku i sëmundjes zakonisht rritet me rritjen e moshës. Prandaj është e përshtatshme që të paraqiten rezultate specifike për moshë të caktuar, duke përdorur shtresëzimin e pasojës sipas moshës ose vlerësimet e standardizuara për moshën, ose duke përdorur moshën si një variabël kontrolli në një analizë me shumë ndryshore (analizë multivariate).

Pra, një lidhje midis një ekspozimi dhe një sëmundjeje mund të konfondohet nga një variabël i tretë¹⁶⁰ (Figura 1).

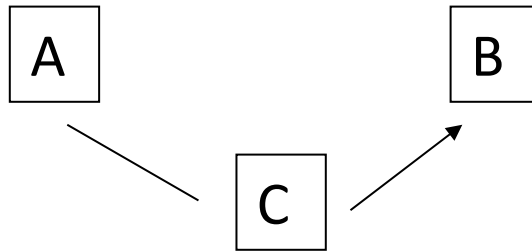


Figura 1. Kushtet për konfondimin e lidhjes A-B nga variable i tretë C

Megjithatë, jo çdo variabël i tretë që ndërhyr në një lidhje midis një ekspozimi dhe një sëmundjeje apo gjendjeje shëndetësore konsiderohet si konfondues. Kjo pasi një variabël duhet të plotësojë tre kushte në mënyrë të të sillet si faktor konfondues:

1. Është një faktor i pavarur risku për sëmundjen (midis jo të ekspozuarve);
2. I lidhur me ekspozimin e interesit
3. Lidhja e konfonduesit me ekspozimin nuk duhet të jetë shkakësore.

Strategjitë për të parandaluar konfondimin

Strategjitë për të parandaluar konfondimin përfshijnë disa strategji parandaluese (që nënkupton që të parandalohet ndodhja e efektit konfondues në fazën e dizajnit dhe planifikimit të studimit; kjo është qasja më e dëshirueshme):

- Randomizimi

¹⁶⁰ Last JM. A dictionary of epidemiology. 4th edition. Oxford University Press, USA. 2000.

- Kufizimi
- Çiftëzimi,

dhe disa strategji analitike (domethënë, nëse konfondimi nuk mund të parandalohet gjatë fazës së hartimit dhe dizajnit të studimit, atëherë ka disa mundësi që t'a adresojmë atë gjatë fazës së analizës së të dhënave):

- Shtresëzimi
- Standardizimi ose axhustimi
- Analiza multivariate.

Domethënia statistikore (vlera e P-së)

Domethënia statistikore, ose sic njihet ndryshe me termin shpesh të përdorur “vlera e P-së”, është një koncept i cili lidhet ngushtësisht me përdorimin e një fraksioni të popullatës burimore (një mostre ose një kampioni) në kuadër të kryerjes së studimeve të ndryshme.

Sa herë që përdorim jo të gjithë popullatën burimore, por vetëm një pjesë të saj, një mostër, kampion apo fraksion, lind pyetja se sa afër të vërtetës janë rezultatet e gjeneruara nga kampioni krahasuar me rezultatin e vërtetë në të gjithë popullatën burimore. Në fund të fundit, një qëllim i rëndësishëm i cdo studimi sasior është përgjithësimi i rezultateve; për këtë, ne duhet të dimë se sa rol ka shansi që të prodhojë një lidhje të paqënë (një lidhje të gabuar, të rreme, fallco, që nuk ekziston) kur në fakt nuk ka lidhje në të vërtetë midis një ekspozimi dhe një gjendjeje shëndetësore të caktuar.^{161, 162}

Në Tabelën 1 ilustron koncepti i domethënies statistikore. Supozojmë se dëshirojmë të studiojmë në ka lidhje midis dy variableve, ose nëse ndryshojnë medikamentet A dhe B lidhur me efektivitetin e tyre tek pacientët me një sëmundje të caktuar.

Në kolonat e Tabelës 1 është vendosur “e vërteta”, pra situata e vërtetë lidhur me efektivitetin e medikamenteve A dhe B. Kjo e vërtetë shpesh reflekton rastin e gjendjes së fenomenit në të gjithë popullatën burimore. Në të gjithë popullatën, ose në të vërtetë, janë të mundur dy skenarë: medikamenti A dhe medikamenti B nuk ndryshojnë ose ato ndryshojnë lidhur me efektivitetin e tyre për të shëruar një sëmundje të caktuar (ose, nëse i referohemi lidhjes midis dy variableve: nuk ka lidhje ose ka lidhje midis dy variableve).

Problemi është që zakonisht është e pamundur që të njihet e vërteta, ose që të merret në studim e gjithë popullata. Prandaj, në përgjithësi ne përdorim teste të ndryshme që nuk janë aq të përkryer sa për të zbuluar të gjithë të vërtetën, ose përdorim fraksione (mostra, kampione) të popullatës burimore për të përfaqësuar këtë popullatë. Natyrisht, këto teste, apo mostrat dhe kampionet nuk mundet kurrë të jenë aq të mira si burime informacioni krahasuar me të vërtetën apo të gjithë popullatën burimore; si pasojë, sa herë përdoret një test më pak perfekt ose një kampion, ka

¹⁶¹ Laake P, Benestad HB, Olsen BR. Research methodology in the medical and biological sciences. Elsevier. 2007

¹⁶² Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

mundësi për keq-klasifikim ose për bërjen e gabimeve në vlerësimin e ekzistencës ose mungesës së lidhjes midis variableve apo të ndryshimit apo mos ndryshimit midis tyre.

Në Tabelën 1:

- Nëse nga testi (kampioni) rezulton se medikamentet A dhe B nuk ndryshojnë lidhur me efektivitetin e tyre (pra, nuk ka lidhje mes dy variableve), kur në fakt në të vërtetë medikamentet A dhe B ndryshojnë (ose ka lidhje midis dy variableve në shqyrtim), atëherë kjo do të thotë se testi im (kampioni) është treguar i saktë (kuadrati sipër majtas në Tabelën 1);
- Nëse nga testi (kampioni) rezulton se medikamentet A dhe B ndryshojnë lidhur me efektivitetin e tyre (pra, ka lidhje mes dy variableve), kur në fakt në të vërtetë medikamentet A dhe B nuk ndryshojnë (ose nuk ka lidhje midis dy variableve në shqyrtim), atëherë kjo do të thotë se testi im (kampioni) ka prodhuar një të pavërtetë apo një gabim (kuadrati poshtë majtas në Tabelën 1). Pikërisht ky gabim emërtohet si gabimi i tipit të parë, ose gabimi alfa, ose sic quhet ndryshe vlera e P-së ose niveli i domethënies statistikore.

E thënë ndryshe, pra, gabimi alfa (domethënia statistikore, vlera e P-së) është “probabiliteti për të arritur në konkluzionin e gabuar se medikamentet A dhe B ndryshojnë (ose që ka lidhje midis dy variableve) kur në fakt medikamentet A dhe B nuk ndryshojnë (ose kur nuk ka lidhje midis dy variableve në realitet).

Pra, domethënia statistikore (ose vlera e P-së, ose gabimi alfa, ose gabimi i tipit I) i referohet rolit që ka shansi (rastësia) për të prodhuar një lidhje kur në fakt ajo lidhje nuk ekziston!

Me marrëveshje, kur vlera e P-së është 5% ose më pak, pra ≤ 0.05 , atëherë lidhja e vërejtur konsiderohet si statistikisht domethënëse; kjo nënkupton, që në këtë rast, roli i rastësisë për të prodhuar një lidhje kur në fakt kjo lidhje nuk ekziston në të vërtetë, është mjafti i vogël (më pak se 1 në 20 raste, ose më pak se 5 në 100 raste).

Tabela 1. Shpjegimi i gabimit alfa, beta dhe fuqisë së studimit

		E VERTETA (e gjithë popullata)	
		A dhe B nuk $\neq$ (nuk ka lidhje)	A dhe B $\neq$ (ka lidhje)
TESTI (kampioni)	A dhe B nuk $\neq$ (nuk ka lidhje)		β
	A dhe B $\neq$ (ka lidhje)	α	

Kur vlera e P-së është shumë e vogël, kjo do të thotë se rastësia luan një rol të papërfillshëm në shpjegimin e evidentimit të lidhjes statistikore, dhe prandaj ajo mund të përjashtohet në mënyrë të kënaqshme si një shpjeguese e lidhjes. Në këtë rast, duhet të shqyrtohet roli i konfunduesve dhe roli i gabimeve sistematike si shpjegues të lidhjes. Nëse edhe këto janë kontrolluar mirë, atëherë kjo është një argument shtesë në favor të ekzistencës së një lidhjeje shkak-pasojë midis dy variableve. Ky është dhe qëllimi final i arsyetimit epidemiologjik!

Edhe një herë: vlera e P-së apo domethënia statistikore thjesht mat rolin që luan shansi si shpjegues i një lidhjeje statistikore të evidentuar. Vlera e P-së është padyshim parametri statistikor i raportuar më shpesh në çdo studim shkencor të tipit sasior, pasi përjashtimi i rastësisë si shpjegues i një lidhjeje statistikore është një nga çështjet qendrore drejt arsyetimit të lidhjeve shkak-pasojë midis variableve.

Për të matur rolin e shansit në shpjegimin e një lidhjeje statistikore të vërejtur, zakonisht kryhen teste të ndryshme statistikore, në përputhje me natyrën e variableve në studim, për shembull testi hi katror, testi i studentit, etj.

- Nëse nga testi (kampioni) rezulton se medikamentet A dhe B ndryshojnë lidhur me efektivitetin e tyre (pra, ka lidhje mes dy variableve), kur në fakt në të vërtetë medikamentet A dhe B ndryshojnë (ose ka lidhje midis dy variableve në shqyrtim), atëherë kjo do të thotë se testi im (kampioni) është treguar i saktë (kuadrati poshtë djathtas në Tabelën 1);
- Nëse nga testi (kampioni) rezulton se medikamentet A dhe B nuk ndryshojnë lidhur me efektivitetin e tyre (pra, nuk ka lidhje mes dy variableve), kur në fakt në të vërtetë medikamentet A dhe B ndryshojnë (ose ka lidhje midis dy variableve në shqyrtim), atëherë kjo do të thotë se testi im (kampioni) ka prodhuar një të pavërtetë apo një gabim tjetër (kuadrati sipër djathtas në Tabelën 1). Pikërisht ky gabim emërtohet si gabimi i tipit të dytë, ose gabimi beta.

E thënë ndryshe, pra, gabimi beta (ose gabimi i tipit të dytë) është “probabiliteti për të arritur në konkluzionin e gabuar se medikamentet A dhe B nuk ndryshojnë (ose që nuk ka lidhje midis dy variableve) kur në fakt medikamentet A dhe B ndryshojnë (ose kur ka lidhje midis dy variableve në realitet).

E kundërta e gabimit beta ($1-\beta$) emërtohet si fuqi e studimit. E thënë ndryshe: fuqia e studimit është probabiliteti për të zbuluar një lidhje kur ajo ekziston në të vërtetë.

Me marrëveshje, gabimi beta (ose gabimi i tipit II) pranohet në nivelin 20% ose më pak, që nënkupton se fuqia e studimit zakonisht duhet të jetë $\geq 80\%$ (pra, studimit, kampioni, testi, mostra duhet që të kenë aftësinë të zbulojnë një lidhje kur ajo ekziston në të vërtetë në të paktën 80% të rasteve).

Përdorimi praktik i vlerës së P-së dhe fuqisë së studimit

Vlera e P-së, gabimi beta dhe fuqia e studimit gjejnë përdorim në llogaritjen e madhësisë së kampionit.

Në përgjithësi, sa më të vogël t'a kërkojmë nivelin e gabimit alfa (gabimi tipit I, vlera e P-së, ose domethënia statistikore), pra sa më shumë që dëshirojmë të shmangim rolin e shansit për të prodhuar një lidhje kur ajo në të vërtetë nuk ekziston, aq më i madh duhet të jetë kampioni. Në këto raste themi që lidhja ka domethënie statistikore, duke nënkuptuar që vlera e P-së është <0.05 ose $<5\%$.

I njëjti arsyetim vlen edhe për nivelin e gabimit beta: sa më i vogël gabimi beta (sa më e madhe fuqia e studimit), aq më e madhe duhet të jetë madhësia e kampionit).

Le t'a ilustrojmë ndryshimin e rolit të shansit (gabimit alfa, tipit I, vlerës së P-së, domethënies statistikore) në varësi të madhësisë së kampionit përmes shembullit të mëposhtëm:

Supozojmë se jemi të interesuar të vlerësojmë prevalencën e duhanpirjes në Shqipëri. Supozojmë po ashtu se në të gjithë popullatën Shqiptare, 30% e tyre janë duhanpirës (kjo është "e vërteta", në këtë rast). Një studiues vendos të realizojë një studim transversal në një kampion të popullatës për të zbuluar prevalencën e duhanpirjes; studiuesi natyrisht dëshiron që kampioni i tij të jetë në gjendje të reflektojë prevalencën e vërtetë në të gjithë popullatën (30%). Mirëpo, kjo varet, midis të tjerave, dhe nga madhësia e kampionit.

Idealisht, ne do të dëshironim që me 1 person të vetëm të mund të përfaqësonim të gjithë popullatën Shqiptare. Por kjo është e pamundur. Pse?

Le të ndjekim disa skenare për t'a ilustruar këtë:

Skenari 1: Madhësia e kampionit: 1 subjekt

Në këtë skenar, kemi kampionin më të vogël të mundshëm (vetëm 1 person). Le të shohim nëse ky kampion do gjenerojë dot një prevalencë që është e njëjtë me prevalencën reale të duhanpirjes midis rreth 3 milionë Shqiptarëve. Natyrisht, që kjo është e pamundur! Sepse, ky person që është përfshirë në studim mund të ketë rastisur të jetë ose duhanpirës (prevalenca e duhanpirjes 100% bazuar në kampionin tonë), ose jo duhanpirës (në këtë rast prevalenca e duhanpirjes rezulton 0%). Pra, jemi shumë larg të vërtetës (30%). Prandaj, është e pamundur që vetëm me një person të përfaqësojmë një popullatë më të madhe, në këtë rast të gjithë Shqipërinë.

Në këtë rast, rastësia (shansi) ka rol 100% në përcaktimin e prevalencës së duhanpirjes në kampionin tonë. Në këtë rast, vlera e P-së, apo e gabimit alfa apo vlera e domethënies statistikore është 100%!

Skenari 2: Madhësia e kampionit: 10 subjekte

Në këtë skenar, kemi një kampion 10 herë më të madh sesa skenari i parë. Megjithatë, kampioni është sërish mjaft i vogël. Le të supozojmë se midis këtyre 10 personave, 1 prej tyre mund të ketë rastisur të jetë duhanpirës (prevalenca e duhanpirjes 10% bazuar në kampionin tonë), ose në ekstremin tjetër, 1 subjekt rastis jo duhanpirës (në këtë rast prevalenca e duhanpirjes rezulton 90%). Edhe pse jemi ende shumë larg të vërtetës (prevalenca 30%), gjithsesi jemi më afër saj (spektri 10%-90%) me këtë kampion prej 10 subjektësh krahasuar me mundësitë e kampionit me vetëm 1 subjekt (spektri i prevalencës 0%-100%).

Kur kampioni është 10 subjekte, shansi ka sërish rol shumë të madh në përcaktimin e prevalencës, por gjithsesi ky rol është më i vogël krahasuar me kampionin me vetëm 1 person! Pra, po fillojmë të shikojmë se, me rritjen e madhësisë së kampionit, në i afrohem gjithnjë e më shumë të vërtetës, duke bërë që të zvogëlohet mundësia e shansit për të prodhuar lidhje kur ato nuk ekzistojnë, apo për të gjeneruar të dhëna që nuk janë ashtu në të vërtetë.

Në këtë rast, vlera e P-së, apo e gabimit alfa apo vlera e domethënies statistikore është ndoshta rreth 90% (për të gjetur vlerën e saktë, duhet të kryhet një test statistikor i përshtatshëm)!

Skenari 3: Madhësia e kampionit: 100 subjekte

Në këtë skenar, kemi një kampion 10 herë më të madh se sa skenari i dytë ose 100 herë më të madh se sa skenari i parë. Ende kampioni është relativisht i vogël. Le të supozojmë se midis këtyre 100 personave, 15 prej tyre mund të ketë rakisur të jetë duhanpirës (prevalenca e duhanpirjes 15% bazuar në kampionin tonë), ose në ekstremin tjetër, 15 subjekte rakisnin jo duhanpirës (në këtë rast prevalenca e duhanpirjes rezulton 85%). Edhe pse jemi ende shumë larg të vërtetës (prevalenca 30%), gjithsesi jemi më afër saj (spektri 15%-85%) me këtë kampion prej 100 subjektesh krahasuar me mundësitë e kampionit me 10 subjekteve (spektri 10%-90%) dhe kampionit me vetëm 1 subjekt (spektri i prevalencës 0%-100%).

Kur kampioni është 100 subjekte, shansi ka sërish rol shumë të madh në përcaktimin e prevalencës, por gjithsesi ky rol është edhe më i vogël krahasuar me kampionin me 10 persona dhe shumë më i vogël krahasuar me kampionin me vetëm 1 person! Pra, qartazi, me rritjen e madhësisë së kampionit, në i afrohem gjithnjë e më shumë të vërtetës, duke bërë që të zvogëlohet mundësia e shansit për të prodhuar lidhje kur ato nuk ekzistojnë, apo për të gjeneruar të dhëna që nuk janë ashtu në të vërtetë.

Në këtë rast, vlera e P-së, apo e gabimit alfa apo vlera e domethënies statistikore është ndoshta rreth 80% (për të gjetur vlerën e saktë, duhet të kryhet një test statistikor i përshtatshëm)!

Skenari 4: Madhësia e kampionit: 1,000 subjekte

Në këtë skenar, kemi një kampion 10 herë më të madh se sa skenari i tretë, ose 100 herë më të madh se sa skenari i dytë ose 1000 herë më të madh se sa skenari i parë. Tani kampioni ka një madhësi relativisht të pranueshme. Le të supozojmë se midis këtyre 1000 personave, 20 prej tyre mund të ketë rakisur të jetë duhanpirës (prevalenca e duhanpirjes 25% bazuar në kampionin tonë), ose në ekstremin tjetër, 55 subjekte rakisnin jo duhanpirës (në këtë rast prevalenca e duhanpirjes rezulton 45%). Në këtë skenar jemi shumë më afër të vërtetës (prevalenca 30%) sepse kampioni prej 1000 subjektesh na sugjeron një prevalencë midis 25%-45%; kjo është shumë më e saktë krahasuar me kampionin prej 100 subjektesh ku prevalenca luhatej midis 15%-85%, apo me kampionin prej 10 subjektesh (prevalenca 10%-90%) dhe kampionit me vetëm 1 subjekt (spektri i prevalencës 0%-100%).

Kur kampioni është 1000 subjekte të përzgjedhur në mënyrë rastësore, shansi ka tashmë një rol shumë më të vogël në përcaktimin e prevalencës, krahasuar me kampionin me 100, 10 dhe vetëm 1 subjekt! Pra, qartazi, me rritjen e konsiderueshme të madhësisë së kampionit, ne i jemi afruar

shumë të vërtetës, duke bërë që të zvogëlohet shumë mundësia e shansit për të prodhuar lidhje kur ato nuk ekzistojnë, apo për të gjeneruar të dhëna që nuk janë ashtu në të vërtetë.

Në këtë rast, vlera e P-së, apo e gabimit alfa apo vlera e domethënies statistikore është ndoshta rreth 20% (0.02) (për të gjetur vlerën e saktë, duhet të kryhet një test statistikor i përshtatshëm)!

Skenari 5: Madhësia e kampionit: 10,000 subjekte

Në këtë skenar, kemi një kampion 10 herë më të madh se sa skenari i katërt, ose 100 herë më të madh se sa skenari i tretë, ose 1,000 herë më të madh se sa skenari i dytë ose 10,000 herë më të madh se sa skenari i parë. Tani kampioni ka një madhësi jashtëzakonisht të madhe dhe padyshim që ky kampion ka fuqinë për të zbuluar lidhjet kur ato ekzistojnë në të vërtetë. Në fakt, një kampion prej 2,000 subjektsh, të përzgjedhur në mënyrë rastësore, thuhet se është i mjaftueshëm për të përfaqësuar popullata të çdo lloji madhësie (edhe atë Kineze!).

Le të supozojmë se midis këtyre 10,000 personave, 295 prej tyre mund të ketë rastisur të jetë duhanpirës (prevalenca e duhanpirjes 29.5% bazuar në kampionin tonë), ose në ekstremin tjetër, 695 subjekte rastisin jo duhanpirës (në këtë rast prevalenca e duhanpirjes rezulton 30.5%). Në këtë skenar jemi pothuajse njësh me të vërtetën (prevalenca 30%) sepse kampioni prej 10,000 subjektsh na sugjeron një prevalencë midis 29.5%-30.5%; kjo është shumë më e saktë krahasuar me kampionin prej 1000, 100, 10 dhe 1 subjektsh, sic e shqyrtuam më sipër.

Kur kampioni është 10,000 subjekte të përzgjedhur në mënyrë rastësore, ai imiton pothuajse pikë-pikë, karakteristikat e popullatës burimore; kjo do të thotë se shansi ka tashmë një rol jashtëzakonisht të vogël në përcaktimin e prevalencës, krahasuar me kampionin me 1000, 100, 10 dhe vetëm 1 subjekt! Pra, qartazi, me rritjen e konsiderueshme të madhësisë së kampionit, ne pothuajse kemi zbuluar të vërtetën, duke bërë që të zvogëlohet jashtëzakonisht shumë mundësia e shansit për të prodhuar lidhje kur ato nuk ekzistojnë, apo për të gjeneruar të dhëna që nuk janë ashtu në të vërtetë.

Në këtë rast, vlera e P-së, apo e gabimit alfa apo vlera e domethënies statistikore është ndoshta rreth 0.01% (0.0001) (për të gjetur vlerën e saktë, duhet të kryhet një test statistikor i përshtatshëm)!

Nëse madhësia e kampionit rritet më tej, aq më shumë prevalenca e duhanpirjes e gjeneruar nga ky kampion do i afrohet edhe më tej prevalencës së vërtetë të duhanirjes në këtë popullatë prej 30%. Kuptohet, që roli i shansit zvogëlohet gjithnjë e më shumë, vlera e P-së ulet shumë, vlera e domethënies statistikore është shumë e vogël, pra dhe gabimi alfa (ose gabimit i tipit I) është shumë i vogël.

Megjithatë, sado i madh të jetë kampioni, roli i rastësisë nuk mund të përjashtohet, edhe pse në këto kampione super të mëdhenj, roli i saj është i papërfillshëm. E vetmja mënyrë për të patur një përputhje të plotë me të vërtetën, është të merret në studim e gjithë popullata burimore, në këtë rast 3 milionë banorët e Shqipërisë. Vetëm në këtë rast kemi të vërtetën dhe vetëm në këtë rast gabimi alfa (gabimi tipit I, domethënia statistikore ose vlera e P-së) është zero; domethënë, shansi nuk luan më kurrfarë roli këtu pasi e gjithë popullata është marrë në studim.

Domethënia (rëndësia) statistikore kundrejt domethënies (rëndësisë) klinike ^{163, 164}

Në seksionet më sipër ne mësuam se termi “domethënie statistikore” është një sinonim i termave “gabimi alfa”, “gabimi i tipi I” apo “vlera e P-së”. Gjithashtu në vërejtëm se domethënia statistikore i referohet rolit që ka shansi në prodhimin e një lidhjeje apo ndryshimi kur në fakt kjo lidhje apo ndryshim nuk ekziston. Po kështu, sa më shumë rritet madhësia e kampionit, aq më shumë zvogëlohet gabimi alfa apo vlera e P-së dhe aq më shumë rritet domethënia statistikore e studimit, duke nënkuptuar zvogëlimin e rolit të shansit si shpjegues i lidhjes përtej kufijve të poshtëm të pranuar nga komuniteti shkencor (<5%).

Në mënyrë që të aplikojnë praktikën e bazuar në evidenca, infermieret duhet të jenë në gjendje të kuptojnë dhe të interpretojnë kërkimin shkencor. Kjo nënkupton që infermieret duhet të kuptojnë dallimin midis domethënies klinike dhe domethënies statistikore. Edhe pse të dy konceptet janë të lidhura ngushtë me njëri-tjetrin, ato nuk janë e njëjta gjë. Gjithsesi, shumë njerëz i përdorin këto terma si sinonime të njëri-tjetrit.

Një nga problemet e zakonshme me të cilat përballen lexuesit (dhe autorët!) e artikujve mjekësorë është interpretimi i fjalës "domethënie". Termi "domethënie statistikore" shpesh keqinterpretohet si një rezultat "i rëndësishëm klinikisht". Konfuzioni buron nga fakti se shumë njerëz e barazojnë "domethënien" me kuptimin e saj të drejtpërdrejtë të "rëndësisë", ndërsa në statistikë, ajo ka një konotacion shumë më të kufizuar.

Do të përpiqemi të shpjegojmë idenë e domethënies statistikore duke e dalluar atë nga rëndësia ose domethënia klinike, e cila është një koncept krejtësisht i ndryshëm.

Më sipër, ne shikuar mënyra të ndryshme të shprehjes së domethënies apo rëndësisë statistikore (vlerat e "P", psh.). Përcaktimi i nivelit të domethënies statistikore kuantifikon shkallën e probabilitetit që rezultatet e një studimi të jenë për shkak të rastësisë. Rëndësia (domethënia) klinike, nga ana tjetër, i referohet madhësisë së efektit aktual të trajtimit (p.sh., ndryshimi midis grupeve të ndërhyrjes dhe kontrollit, i njohur gjithashtu si "madhësia e efektit të trajtimit"), e cila do të përcaktojë nëse rezultatet e një eksperimenti ka të ngjarë të ndikojë në praktikën aktuale mjekësore. Vlera e P-së, e përdorur shpesh për të matur rëndësinë statistikore, është probabiliteti që rezultatet e studimit të jenë për shkak të rastësisë se sa një efekt i vërtetë të trajtimit. Opinioni tradicional për vlerën e P-së që ajo të konsiderohet statistikisht e rëndësishme (domethënëse), siç e thamë, është 0.05 (ose 5%). Një vlerë e P-së <0.05 nënkupton se probabiliteti që rezultatet në një studim të evidentohen për shkak të rastësisë është <5%.

Në praktikën klinike, "rëndësia klinike" e një rezultati varet nga implikimet e tij në madhësinë ekzistuese të efektit të praktikë-trajtimit, duke qenë një nga faktorët më të rëndësishëm që drejton vendimet që merren lidhur me trajtimin.

Rëndësia klinike duhet të pasqyrojë "shtrirjen e ndryshimit, nëse ndryshimi shkakton një ndryshim real në jetën e subjekteve, sa zgjasin efektet, pranueshmërinë e konsumatorit, kosto -efektivitetin

¹⁶³ Ranganathan P, Pramesh CS, Buyse M. Common pitfalls in statistical analysis: Clinical versus statistical significance. Perspect Clin Res. 2015 Jul-Sep;6(3):169-70.

¹⁶⁴ Heavey E. Differentiating statistical significance and clinical significance. American Nurse Today, 2015;10(5):26-28.

dhe lehtësinë e zbatimit". Ndërsa ekzistojnë vlera të vendosura, të pranuar tradicionalisht për testimin e rëndësisë statistikore ($<5\%$), ky element mungon për vlerësimin e rëndësisë klinike.

Më shpesh (sesa jo), është gjykimi i klinikistit dhe pacientit) ai që vendos nëse një rezultat është klinikisht domethënës apo jo.

Sic e përmendëm edhe më herët, rëndësia statistikore varet shumë nga madhësia e mostrës së studimit; me madhësi të mëdha të mostrës, edhe efektet e vogla të trajtimit (të cilat janë klinikisht të parëndësishme ose jo domethënëse) mund të shfaqen si statistikisht domethënëse; prandaj, lexuesi duhet të interpretojë me kujdes nëse kjo "domethënie" është kuptimplotë nga ana klinike gjithashtu.

Për shembull, një studim i botuar në Gazetën e Onkologjisë Klinike krahasoi mbijetesën e përgjithshme në 569 pacientë me kancer të avancuar të pankreasit, të cilët u randomizuan për të marrë preparatin erlotinib plus gemcitabine kundrejt trajtimit me vetëm gemcitabine. U zbuluar se mbijetesë mesatare ishte zgjatur në mënyrë "domethënëse" në grupin e trajtuar me erlotinib/gemcitabine (6.24 muaj kundrejt 5.91 muaj, $P = 0.038$). Në këtë rast, një vlerë e P -së = 0.038 do të thotë se ka vetëm 3.8% shanse që kjo diferencë e vërejtur midis grupeve të ketë ndodhur rastësisht (që është më pak se kufiri tradicional prej 5%) dhe për këtë arsye, rezultati konsiderohet statistikisht domethënës (i rëndësishëm). Në këtë shembull, rëndësia klinike e këtij studimi "pozitiv" është "efekti i trajtimit" ose ndryshimi në mbijetesën mesatare midis 6.24 dhe 5.91 muaj – pra vetëm 10 ditë!!!, për të cilat shumica e onkologëve do të pajtoheshin se nënkupton një "përmirësim" klinikisht të parëndësishëm në rezultate, veçanërisht kur merret parasysh toksiciteti i shtuar dhe kostot e përfshira me kombinimin e dy medikamenteve erlotinib plus gemcitabine.

Ky shembull ilustron më së miri mënyrën e arsyetimit lidhur me domethënien statistikore dhe lidhjen e saj me domethënien klinike. Ka raste kur rezultate statistikisht domethënëse nuk kanë ndonjë domethënie klinike. Nga ana tjetër, ka edhe raste kur rezultatet që nuk kanë domethënie statistikore (vlera e P -së $>5\%$) bëjnë sens dhe janë të rëndësishme apo domethënëse klinikisht.

Shumica e revistave tani miratojnë përdorimin e deklaratës CONSORT për raportimin e provave të rastësishme klinike me grupe paralele, i cili thekson nevojën për raportimin e madhësisë së vlerësuar të efektit dhe saktësinë e tij (të tilla si intervali i besimit 95%) për secilin rezultat parësor dhe dytësor.

Lexuesit duhet të kenë parasysh se interpretimi i rezultateve të studimit duhet të marrë parasysh rëndësinë klinike duke parë efektin aktual të trajtimit (me intervale të besimit) dhe nuk duhet të bazohet vetëm në vlerat e P -së dhe rëndësinë (domethënien) statistikore.

Le të shohim disa shembuj të tjerë.

Disa autorë studiojnë lidhjen midis rezultatit të rrezikut të rënies dhe shfaqjes së rrëzimeve në pacientët e diagnostikuar me diabet, goditje në tru dhe dështim të zemrës. Për një grup pacientësh me diabet, ata raportuan një ndryshim statistikisht të rëndësishëm midis pikëve për pacientët që u rrëzuan dhe për ata që nuk u rrëzuan.

Një ndryshim statistikisht i rëndësishëm nënkupton një lidhje ose një ndryshim midis variablave që nuk janë shkaktuar vetëm nga variacioni normal ose rastësia. Vlera e probabilitetit (vlera e P -së) tregon probabilitetin ose mundësinë që rezultatet të jenë vetëm një dukuri e rastësishme dhe jo

një ndryshim aktual midis variableve. Nëse vlera e P-së e përcaktuar nga analiza është më e vogël se niveli i sigurisë (vlera alfa) e kërkuar nga studiuesi, rezultatet konsiderohen statistikisht të rëndësishme dhe nuk ka të ngjarë të jenë një dukuri e rastësishme.

Edhe një herë po e përsërisim se, tradicionalisht, studiuesit vendosën vlerën e P-së në 0.05, që do të thotë se ka një probabilitet 5% që rezultatet të mos jenë shkaktuar rastësisht dhe studiuesi është 95% i sigurt se ekziston një lidhje e vërtetë midis variablave të shqyrtuar në studim.

Përcaktimi i rëndësisë statistikore ¹⁶⁵

Në studimin më sipër, analiza rezultoi në një vlerë të P-së që ishte më e vogël se vlera kufi e pranuar gjerësisht ($p = 0.02$).

Kjo do të thotë se ata ishin të sigurt se ndryshimi që zbuluan ishte i vërtetë dhe nuk kishte ndodhur rastësisht. Me fjalë të tjera, rezultati i rrezikut të rrëzimit ishte i lidhur me rrezikun aktual të rrëzimit në pacientët me diabet. Pacientët me një rezultat të lartë të rrezikut të rrëzimit kishin më shumë gjasa të rrëzoheshin sesa ata me një rezultat të ulët të rrezikut të rrëzimit. Kështu, studiuesit përcaktuan një ndryshim statistikisht domethënës (të rëndësishëm).

Përcaktimi i rëndësisë klinike ¹⁶⁶

Për të përcaktuar nëse një ndryshim statistikisht i rëndësishëm është edhe klinikisht i rëndësishëm, duhet të bëjmë një hap më tej. Një diferencë konsiderohet klinikisht e rëndësishme kur ekspertët në këtë fushë besojnë se një gjetje statistikisht e rëndësishme është mjaft thelbësore për të qenë klinikisht e rëndësishme dhe kështu duhet të drejtojë rrjedhën e kujdesit ndaj pacientit.

Autorët e studimit që përmendëm më sipër zbuluan një diferencë statistikisht domethënëse – por vetëm midis pacientëve me diabet, jo midis pacientëve me dështim të zemrës ose goditje në tru ($p = 0.729$). Për më tepër, pavarësisht nga ai ndryshim, instrumenti nuk ishte në gjendje të identifikonte rrezikun e rrëzimit për 44% të pacientëve që u rrëzuan. Për shkak të aftësisë së kufizuar për të zbuluar me saktësi një rrezik të rrëzimit në popullata të shumta pacientësh, rezultati statistikisht i rëndësishëm mund të jetë vetëm minimalisht i dobishëm dhe kështu **nuk është klinikisht i rëndësishëm**. Nëse një rezultat statistikisht i rëndësishëm nuk është klinikisht i rëndësishëm, nuk është klinikisht i dobishëm dhe nuk duhet të përdoret për të drejtuar praktikën klinike.

Në një shembull tjetër, Szabo et al. raportoi një rritje statistikisht të rëndësishme të presionit intrakranial (ICP) midis pacientëve të njësisë së kujdesit intensiv gjatë kujdesit oral ($p = 0.0031$). Sidoqoftë, këto rritje u zgjidhën spontanisht pa ndërhyrje. Për shkak se kujdesi oral ka përfitime të konsiderueshme, studiuesit rekomanduan që një kujdes i tillë të vazhdojë **pavarësisht nga**

¹⁶⁵ Heavey E. Differentiating statistical significance and clinical significance. American Nurse Today, 2015;10(5):26-28.

¹⁶⁶ Heavey E. Differentiating statistical significance and clinical significance. American Nurse Today, 2015;10(5):26-28.

ndryshimi statistikor i rëndësishëm në ICP. Kështu, ndryshimi statistikisht i rëndësishëm nuk u konsiderua si klinikisht i rëndësishëm.

Por në shumë raste, një ndryshim statistikisht i rëndësishëm është edhe klinikisht i rëndësishëm. Stine et al. (2012) zbuloi se përdorimi i rrugës aksillare kundrejt rrugës rektale për të matur temperaturën e trupit tek fëmijët nën 1 vjeç çon në një ndryshim statistikisht të rëndësishëm në temperaturën e regjistruar ($p=0.0001$). Mos zbulimi i etheve tek një foshnjë është mjaft shqetësuese. Për shkak të ndryshimit të rëndësishëm në matjen aktuale të temperaturës dhe ndryshueshmërisë së vërejtur në matje në varësi të rrugës së matjes së temperaturës, studiuesit rekomanduan vlerësimin e temperaturës së trupit përmes rrugës rektale si standard i kujdesit në objektin e tyre. Ata drejtuan një kurs veprimi për të standardizuar mekanizmin me të cilin matet temperatura trupore për fëmijët më të vegjël se 1 vjeç sepse ndryshimi ishte i rëndësishëm si nga ana statistikore ashtu edhe nga ana klinike.

Rëndësia statistikore vjen e para.¹⁶⁷ Apo jo?!

Ndonjëherë dëgjojmë një person të thotë: "Rezultatet nuk janë statistikisht të rëndësishme, por ato janë klinikisht të rëndësishme." Kjo deklaratë është e pasaktë. Rëndësia statistikore duhet të vendoset para se të përcaktohet rëndësia klinike. Ajo që ai person ndoshta ka dashur të thotë ishte se ai ose ajo beson se ka një ndryshim statistikisht të rëndësishëm që nuk u zbulua për ndonjë arsye - njëra prej të cilave mund të jetë një madhësi e papërshtatshme e mostrës.

Megjithatë, ka dhe opinione të kundërta. Për shembull, në shumë raste përfillshmëria statistikore ngatërrohet me rëndësinë klinike, apo biologjike. Një rezultat statistikisht jo i përfillshëm mund të ketë, gjithsesi, një vlerë të pa diskutueshme dhe të rëndësishme biologjike. Mos përftimi i sinjifikancës statistikore nuk përjashton mundësinë e një lidhjeje shkakësore. Nga ana tjetër, prania e një domethënie shumë të lartë statistikore (p.sh. $p=0.0005$) nuk shpreh domosdoshmërisht praninë e një lidhjeje të rëndësishme biologjike. Prandaj, aplikimi i procedurave statistikore duhet të jetë në funksion të rëndësisë biologjike apo klinike të rezultateve, ku (tek e fundit), qëndron edhe rëndësia apo dobia parësore e studimit.¹⁶⁸

Kuptimi i madhësisë së efektit dhe gabimeve të fuqisë

Kur studiuesit po kërkojnë të zbulojnë një ndryshim të vogël, të quajtur madhësia e efektit, ata duhet të rekrutojnë një mostër të madhe për të gjetur ndryshimin e vogël në një nivel statistikisht të rëndësishëm. Nëse ata po kërkojnë një ndryshim të vogël, por nuk kanë një mostër mjaft të madhe për ta gjetur atë, mund të ndodhë një gabim i tipit II (i quajtur edhe një gabim i fuqisë së studimit) [shih Tabelën 1]. Në këtë rast, ndodh një ndryshim statistikisht i rëndësishëm, por studiuesit nuk mund ta zbulojnë atë sepse madhësia e mostrës është shumë e vogël.

¹⁶⁷ Heavey E. Differentiating statistical significance and clinical significance. American Nurse Today, 2015;10(5):26-28.

¹⁶⁸ Burazeri G, Roshi E. Metodologjia e kërkimit në shkencat shëndetësore. Botimet KUMI. 2015

Në një shembull tjetër nga literatura e infermierisë, Binns-Turner et al. (2011) ekzaminoi efektin e një ndërhyrjeje para-operative muzikore për gratë me kancer të gjirit që ishin gati t'i nënshtroheshin një mastektomie. Ata gjetën ndryshime statistikisht të rëndësishme në presionin mesatar arterial ($p = 0.003$), ankthin ($p = 0.001$) dhe dhimbjen ($p = 0.007$) midis grave që dëgjuan muzikë para operacionit dhe atyre që nuk dëgjuan muzikë. Por ata nuk zbuluan një ndryshim statistikisht të rëndësishëm në rrahjet e zemrës ($p = 0.248$).

Ata raportuan se shtatë studime të tjera me mostra më të mëdha gjetën një ndryshim statistikisht të rëndësishëm të rrahjeve të zemrës me ndërhyrjen e shoqëruar me muzikë. Për shkak të kësaj dhe gjetjeve të tjera që ata identifikuan, ata besojnë se studimi i tyre nuk kishte fuqinë e duhur (shih Tabelën 1), që do të thotë se madhësia e mostrës së studimit ishte shumë e vogël ($n = 30$) për të zbuluar ndryshimin e vogël që ata besojnë se mund të ekzistojë në këtë variabël të veçantë.

Nëse ky supozim është i saktë, gjetja e tyre në lidhje me ndikimin e ndërhyrjes muzikore në rrahjet e zemrës (HR) është një gabim i tipit II (gabimi alfa, shih Tabelën 1). Kjo do të thotë se kur ata studiuan efektin e ndërhyrjes muzikore në HR, ata nuk zbuluan një ndryshim statistikisht të rëndësishëm - megjithatë një ndryshim mund të ketë ekzistuar dhe ata nuk e zbuluan dot atë. Me fjalë të tjera, studimi nuk kishte fuqi të mjaftueshme për të zbuluar një ndryshim aktual. Nëse ky studim përsëritet me një madhësi më të madhe të mostrës dhe gjendet një ndryshim statistikisht i rëndësishëm, ekspertët në këtë fushë do të përcaktojnë nëse është klinikisht i rëndësishëm apo jo. Studiuesit nuk mund të thonë se gjetja origjinale statistikisht e parëndësishme është klinikisht e rëndësishme pa rritur madhësinë e mostrës për të zbuluar nëse ekziston vërtet ndryshimi statistikor i rëndësishëm për të cilin ata dyshonin.

E kundërta gjithashtu mund të jetë e vërtetë. Kërkuesit duhet të jenë të kujdesshëm në lidhje me përdorimin e një mostre tepër të madhe sepse mund të zbulojnë gabimisht një ndryshim statistikisht të rëndësishëm në variablat, ndryshime që vijnë vetëm nga rastësia.

Me një mostër mjaft të madhe, edhe dallimet e vogla që ndodhin rastësisht mund të duken të rëndësishme, edhe kur ndryshimi nuk është kuptimplotë. I quajtur një gabim i tipit I, kjo është një situatë tjetër në të cilën një ndryshim i rëndësishëm statistikor nuk është klinikisht i rëndësishëm sepse përfundimi origjinal ishte në fakt një gabim i krijuar nga një madhësi tepër e madhe e mostrës.

Përmbledhje

- Rëndësia statistikore përcaktohet nga një analizë e kryer nga studiuesit.
- Rëndësia klinike përcaktohet nga ekspertë të fushës (përfshirë të njëjtët studiues), të cilët vendosin nëse një ndryshim statistikisht i rëndësishëm është edhe klinikisht i rëndësishëm.
- Sado që ne do të donim një përgjigje të thjeshtë, rëndësia klinike është një gjykim subjektiv dhe nuk mund të përcaktohet nga një studim i vetëm. Kjo është arsyeja pse ne kemi nevojë për infermierë dhe ekspertë të tjerë klinikë për të lexuar dhe vlerësuar literaturën shkencore.

Po kështu, Tabela 2 në vijim paraqet një përmbledhje të dallimeve, ngjashmërive dhe aplikimeve të domethënies statistikore dhe domethënies klinike.¹⁶⁹

Tabela 2. Krahassimi i aspekteve të ndryshme të domethënies klinike dhe domethënies statistikore

	Domethënia klinike	Domethënia statistikore
Përkufizimi	Në aspektin mjekësor, themi që një trajtim ka rëndësi (domethënie) klinike (e njohur edhe si rëndësia praktike) kur trajtimi ka pasur efekte të vërteta dhe të matshme.	Në terma të përgjithshëm, themi që një ngjarje ka rëndësi (domethënie) statistikore kur ajo ngjarje rezulton se nuk ka gjasa të ketë ndodhur rastësisht.
Termet kryesorë	• Madhësia e efektit është një madhësi e magnitudës së një fenomeni të vëzhguar. Kjo mund të përfshijë korrelacionin midis dy variablave, ndryshimin mesatar midis dy variablave, ose rrezikun që të ndodhë një ngjarje e veçantë. • Numri i nevojshëm për të trajtuar (NNT) është një lloj madhësie efekti që mat numrin mesatar të pacientëve që duhet të trajtohen për të parandaluar një rezultat të keq të radhës, ose numrin që duhet të trajtohen që një person të përfitojë nga kontrolli i sëmundjes. • Qasja Jacobson-Truax llogarit rëndësinë klinike përmes një Indeksi të Ndryshimit të Besueshmërisë (RCI), i cili është i barabartë me diferencën midis rezultateve të para-	• Hipoteza e zeros është supozimi i paracaktuar që nuk ka domethënie statistikore: se asgjë e vëzhguar nuk ka ndryshuar, dhe/ose nuk ka asnjë lidhje ose marrëdhënie midis grupeve të të dhënave të vëzhguara. • Vlera e P-së është probabiliteti i arritjes së rezultateve të një studimi nëse hipoteza zero supozohet të jetë e vërtetë. Nëse $P = 0.038$, për shembull, do të thotë se ka një shans prej 3.8% që ndonjë ndryshim i vëzhguar të jetë rezultat i rastësisë. • Niveli i domethëniës statistikore të një studimi vendoset paraprakisht, para se të mblidhen të dhënat. Fillimisht, ajo u përcaktua si 0.05, ose 5%, por mund të vendoset shumë, shumë më e ulët,

¹⁶⁹ Zbrog M. Comparing Clinical Significance & Statistical Significance - Similarities & Differences. E disponueshme në: <https://www.mhaonline.com/faq/clinical-vs-statistical-significance>.

	studimit dhe pas-studimit të një pjesëmarrësi në studim, të pjesëtuar nga gabimi standard i diferencës. Pjesëmarrësit gjithashtu klasifikohen në kategori për të përkeqësuarit, ata që nuk kanë patur ndryshime, të përmirësuarit dhe të shëruarit.	në varësi të fushës së studimit (fizika e grimcave ose gjenomika, për shembull, mund të përdorin deri në nëntë shifra pas presjes dhjetore). Nëse, pasi të jenë mbledhur të gjitha të dhënat, vlera e P-së është më e vogël ose e barabartë me nivelin e domethënies statistikore të përcaktuar paraprakisht, atëherë rezultatet thuhet se janë statistikisht të rëndësishme (statistikisht domethënëse).
Historia	Historikisht, rëndësia klinike është aplikuar kryesisht në provat farmaceutike dhe kërkimet mjekësore. Domethënia klinike gjithashtu ka pasur implikime të mëdha në psikologji dhe psikoterapi, ku termi domethënie klinike ndryshon paksa në kriteret dhe formulimin e tij. Nuk ka një ekuacion të thjeshtë për përcaktimin e rëndësisë klinike, dhe metoda të shumta janë zhvilluar me kalimin e kohës për të arritur në rezultate më të sakta. Në shekullin 21, shfaqja e të dhënave të mëdha dhe fusha e shkencës së të dhënave e kanë ripërtërirë vëmendjen drejt konceptit të rëndësisë klinike, e cila shpesh quhet "rëndësi praktike" kur përdoret jashtë një mjedisi kërkimor mjekësor. Rëndësia praktike tani i lejon studiuesit të gërmojnë thellë në grupet e të	Ndërsa historia e domethënies statistikore daton në shekullin e 18-të, vetëm në vitin 1925 ndodhi që statistikani dhe gjenetisti britanik Ronald Fisher e çoi më tej idenë brenda testimit hipotetik statistikor. Fisher parashtroi pragun fillestar prej 0.05, ose 5%, për përcaktimin e domethënies statistikore, por kurrë nuk e kishte menduar që ajo do të kthehej në një nivel standard kufi, duke rekomanduar në vend të kësaj që ky nivel të përshtatej/ndryshohej bazuar në karakteristikat kontekstuale. Nga fillimi i viteve 2010, revistat akademike filluan të vërenin një përdorim të tepërt alarmues të vlerës së P-së prej 0.05, dhe një bias të publikimeve të prirur ndaj botimit të studimeve që e kapërcenin atë prag. Një bias i tillë çoi në praktika të tilla si

	dhënave dhe të nxjerrin përfundime me një nivel të lartë besimi.	'p-hacking' që theksuan vlerën P-së mbi format e tjera të arsytimit shkencor dhe statistikor. Në vitin 2016, Shoqata Amerikane e Statistikave lëshoi një deklaratë duke thënë se vlera e P-së nuk duhet të përdoret kurrë si zëvendësim i rigorizitetit shkencor dhe se shpreson të drejtojë kërkimet në një “epokë pas vlerës së P-së <0.05”.
Aplikimet	Rëndësia (domethënia) klinike gjen aplikimet e saj kryesore në testimin e vaksinave, testimin farmaceutik dhe format e tjera të kërimit mjekësor, ku madhësia dhe implikimet specifike të një ndërhyrje të veçantë duhet të maten dhe të përcaktohen. Por ky koncept gjithashtu përdoret në mjedise jo-mjekësore, gjithashtu, ku mund të ofrojë një kritikë më rigorozë të një grupi të dhënash.	Rëndësia (domethënia) statistikore ka aplikime të gjera kudo dhe kurdoherë që një studiues kërkon të mësojë nëse diçka ka ndodhur rastësisht, duke përfshirë hulumtimin e tregut me testimin A/B, dhe hulumtimin e opinionit me studime vëzhguese ose sondazhe. Mund të jetë gjithashtu e dobishme në fazat e hershme të testimit farmaceutik për të përcaktuar nëse kërkimi i mëtejshëm është i garantuar.
Shembuj	Një kompani farmaceutike po teston efikasitetin e një ilaçi të ri kundër dhimbjeve me prova klinike. Ajo mbledh një grup përfaqësues pjesëmarrësish, mat nivelet e tyre të dhimbjes para testit dhe pastaj monitoron nga afër progresin e tyre, para se të regjistrojë nivelet e tyre të dhimbjes pas testit. Pjesëmarrësit renditen në kategori sipas nivelit të tyre të efektivitetit dhe peshohen (ëighted) kundrejt një	Një kompani e shitjeve me pakicë po shqyrton një fushatë të re reklamuese. Ajo i tregon fushatën e re një kampioni individësh dhe zbulon se ata shpenzojnë, mesatarisht, më shumë se ata që kanë parë fushatën e vjetër. Nëse rezultatet janë statistikisht të rëndësishme, ka të ngjarë të ketë një korrelacion midis reklamës së re dhe rritjes së shpenzimeve dhe kompania mund të kalojë

	kontrolli, duke marrë parasysh edhe të dhëna të tjera kontekstuale (d.m.th., efektet anësore dhe gjendjet shëndetësore para-ekzistuese). Në përfundim të studimit, studiuesit do të kenë një ide më të informuar lidhur me efektet e ilaçit të ri.	të gjithë materialin e tyre të marketingut në fushatën e re.
Rëndësia	Rezultatet klinikisht të rëndësishme janë të riprodhueshme në një shkallë shumë më të lartë se ato që janë thjesht statistikisht të rëndësishme, dhe për këtë arsye mund të përdoren në skenarë me interesa më të larta, ku edhe një diferencë modeste gabimi do të ishte shumë e lartë. Rëndësia klinike është një kërkesë gjatë kryerjes së testimit farmaceutik, dhe rezultatet e nuancuara që vijnë me të mund të prodhojnë njohuri të reja radikale.	Rëndësia statistikore i ndihmon shkencëtarët, kompanitë dhe entitetet e tjera të kuptojnë se sa fuqishëm rezultatet e një eksperimenti, sondazhi ose sondazhi duhet të ndikojnë në vendimet e tyre. Por nuk mund të jetë ky faktori i vetëm që duhet marrë parasysh kur vlerësohet rëndësia e një rezultati të veçantë. Madhësia e mostrës, karakteristikat kontekstuale dhe hulumtimet më të plota gjithashtu duhet të merren në konsideratë.
Përmbledhje	Rëndësia klinike synon të kuptojë përmasat dhe shtrirjen e një efekti. Është një mjet kritik për vendimmarrësit që merren me kërkime farmaceutike, psikologjike dhe mjekësore me interes të lartë. Sidoqoftë, rigoriziteti shkencor dhe riprodhueshmëria e këtij lloji të analizës së të dhënave është gjithashtu tërheqëse për shkencëtarët e të dhënave që u përgjigjen pyetjeve në industri të tjera.	Rëndësia statistikore synon të verifikojë që një efekt po ndodh. Mund të jetë një mjet i dobishëm për vendimmarrësit kur merren parasysh rezultatet e një studimi të veçantë. Sidoqoftë, nuk duhet të jetë përcaktuesi kryesor i së vërtetës, efikasitetit ose rëndësisë. Një fokus më i rreptë në rigorozitetin shkencor dhe vlerat më të vogla të P-së do të zvogëlojë shanset për rezultate fallco-pozitive dhe mos riprodhueshmërinë në hulumtimet statistikore.

VIII – BIASET KRYESORE QË PREKIN STUDIMET SHKENCORE

Objektivat e të nxënit

Në fund të këtij sesiioni ju do të jeni ne gjendje të:

17. Rishikoni disa lloje biases në studimet epidemiologjike, duke përfshirë biasin e përzgjedhjes dhe të informacionit.
18. Mësoni si të dalloni biaset në studimet epidemiologjike.
19. Mësoni si të adresoni biaset në studimet epidemiologjike.
20. Të njihemi me biasin implicit dhe impaktin e tij në kujdesin shëndetësor.

Çfarë janë biaset

Përkufizimi

Sic e kemi përmendur, me termin bias nënkuptojmë një gabim sistematik që është një prirje ose një devijim nga vlera e vërtetë apo ajo që pritet.¹⁷⁰

Ose, me bias kuptojmë “çdo gabim sistematik që ndodh në dizajnin, zbatimin ose analizën e një studimi dhe që rezulton në një vlerësim të gabuar të efektit të një ekspozimi në rrezikun e një sëmundjeje”.¹⁷¹

Ose, biasi mund të përkufizohet si “çdo tendencë e cila pengon konsiderimin e pa-anshëm (pa paragjykime) të një pyetjeje”. Në kërkimin shkencor, biasi ndodh kur “një apo më shumë gabime sistematike janë të pranishme gjatë procesit të kampionimit ose testimit duke përzgjedhur ose inkurajuar një rezultat ose përgjigje krahasuar me të tjerat”.¹⁷²

Biasi nënkupton një gabim sistematik, që do të thotë se ndodh në mënyrë sistematike, pra çdo herë që ndërmerret një studim i caktuar.

Pra, biasi është një gabim jo rastësor, i lidhur me procedurën e zbatuar, dhe prandaj, duke qënë se potenciali për bias është i pranishëm në çdo kohë që kryhen studimet epidemiologjike, atëherë edhe vëmendja e studiuesve shkencorë duhet të jetë gjithnjë vigjilente për t'i shmanguar biaset me sa të jetë e mundur apo për t'i korrigjuar dhe kontrolluar ata në fazat e mëtejshme të studimit.

Biasi mund të ndodhë në çdo fazë të studimit, duke përfshirë fazën e dizajnit të studimit apo mbledhjes së të dhënave, por mund të ndodhë edhe në fazën e analizës së të dhënave dhe publikimit të tyre (shih Figurën 1).¹⁷³

¹⁷⁰ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

¹⁷¹ Celentano DD, Szklo M. Gordis Epidemiology. 6th edition. Elsevier. 2019.

¹⁷² Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. Plast Reconstr Surg. 2010 Aug;126(2):619-625.

¹⁷³ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. Plast Reconstr Surg. 2010 Aug;126(2):619-625.

Biasi nuk është një variabël dikotomik (po/jo); interpretimi i biaseve nuk mund të kufizohet në një pyetje të thjeshtë të tipit: ka apo jo bias? Përkundrazi, studiuesit që rishikojnë literaturën duhet të marrin në konsideratë shkallën në të cilën biasi është parandaluar përmes dizajnit të përshtatshëm të studimit dhe zbatimit të përshtatshëm të komponentëve të studimit. Nga ana tjetër, duke qenë se gjithnjë ka një shkallë biasi në çdo studim të publikuar, atëherë që këtë rrjedh se është e nevojshme që edhe lexuesit të marrin në konsideratë mënyrat se si biaset mund të kenë influencuar konkluzionet e studimit.¹⁷⁴

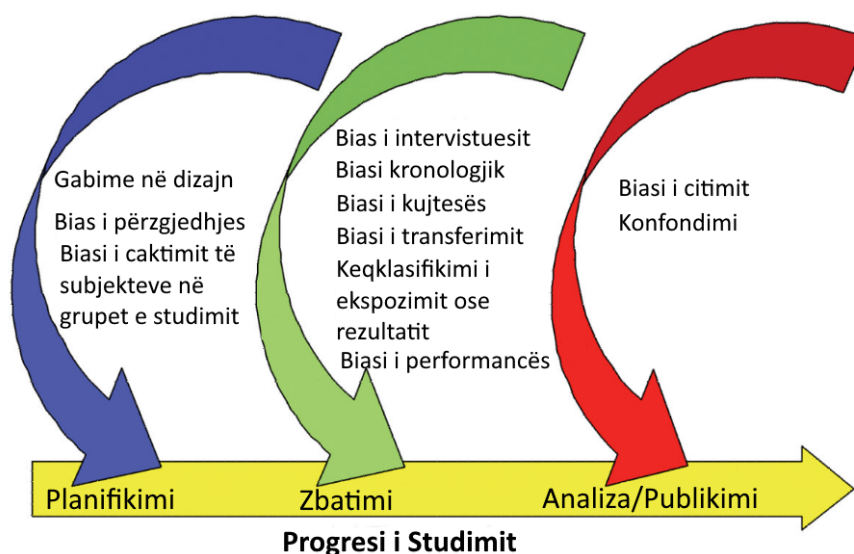


Figura 1. Burimet kryesore të biasit në kërkimin shkencor klinik

Rëndësia e biaseve¹⁷⁵

Biaset në një studim çrregullojnë ose çorientojnë gjetjet nga rezultati që do të merrej nëse vlerësimi do ishte bërë pa praninë e këtyre biaseve.¹⁷⁶

Për shkak se qëllimi kryesor për ndërmarrjen e studimeve është përcaktimi i të vërtetës, atëherë kërkimi shkencor sasiar i jep një rëndësi të madhe identifikimit dhe largimit të burimeve të biaseve në studimet epideiologjike apo kontrollit të efekteve të biaseve në rezultatet e studimit.

Çdo komponent i një studimi që devijon ose shkakton një devijim nga një matje e vërtetë e variablave të studimit kontribuon në gjetje të shtrembëruara (të biasuara).

¹⁷⁴ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Aug;126(2):619-625.

¹⁷⁵ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

¹⁷⁶ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019.

Shumë faktorë që lidhen me kërkimin mund të jenë të biasuar; këto përfshijnë qëndrimet ose motivimet e studiuesit (të vetëdijshëm ose i pavetëdijshëm), përbërësit e mjedisit në të cilin kryhet studimi, përzgjedhjen e pjesëmarrësve në studim, përbërjen e mostrës, grupet e formuara, metodat e matjes, procesin e mbledhjes së të dhënave dhe analizat statistikore, etj. Për shembull, disa nga pjesëmarrësit në studim mund të merren nga një njësi e spitalit në të cilën pacientët po marrin pjesë në një studim tjetër që përfshin kujdes cilësor infermior, duke zgjedhur në studim vetëm që treguan interes për studimin. Studiuesit mund të përdorin një shkallë me besueshmëri dhe vlefshmëri të kufizuar për të matur një ndryshore studimi. Secila prej këtyre situatave paraqet bart në vetvete mundësinë e biaseve në studimet ndërhyrëse dhe jo ndërhyrëse.

Një fokus i rëndësishëm në vlerësimin kritik të një studimi është identifikimi i burimeve të mundshme të biaseve. Kjo kërkon ekzaminim të kujdesshëm të seksionit të metodave në raportin e kërkimit shkencor, duke përfshirë strategjitë për përfitim të pjesëmarrësve në studim, metodat e matjes, zbatimin e një ndërhyrjeje studimore dhe procesin e mbledhjes së të dhënave. Megjithatë, jo të gjitha biaset mund të identifikohen nga raporti i studimit të publikuar. Artikulli mund të mos japë detaje të mjaftueshme në lidhje me metodat e studimit për të zbuluar biaset e mundshme.

Po rikujtojmë përsëri se qëllimi final i studimeve të ndryshme në kërkimin klinik është zbulimi apo verifikimi i lidhjeve shkakësore midis një ekspozimi dhe një rezultati (sëmundjeje). Kjo është thelbësore pasi shkakësia na jep forcën dhe pushtetin për të vepruar: nëse X është shkak i Y, atëherë mjafton të eliminoj apo reduktoj X-in, që të marr një eliminim apo reduktim të pasojës Y. Nëse e kundërta do të ishte e vërtetë, pra që pasoja Y të ndodhte në mënyrë rastësore, dhe e pandikuar nga X, atëherë nuk do të kishim asnjë mundësi të ndërhyjmë për të ndryshuar rrjedhën e ngjarjeve, apo për të ndikuar në historinë natyrore të sëmundjes.

Shansi dhe konfondimi mund të jenë shpjegues të mundshëm të një lidhjeje statistikore të evidentuar. Edhe biaset mund të shpjegojnë një lidhje të evidentuar. Nëse këto tre shpjegues të lidhjes eliminohen apo kontrollohen në mënyrë të arsyeshme, atëherë mund të themi me një siguri të arsyeshme se lidhja statistikore e vërejtur midis ekspozimit X dhe pasojë Y mund të jetë shkakësore! Mbani mend që arsyetimi lidhur me shkakësinë është një proces, që përfshin kritere madhore dhe minore: sa më shumë kritere të plotësohen, aq më shumë është e logjikshme të arsyetojmë se lidhja është shkakësore!

Ndërsa shansi dhe konfondimi mund të kuantifikohen dhe/ose eliminohen përmes dizajneve të përshtatshme dhe analizës së përshtatshme të të dhënave, biaset, nga ana tjetër, mund veçse të minimizohen sa të jetë e mundur në studimet klinike dhe kjo mund të arrihet vetëm përmes kontrollit të fortë të çdo burimi të biaseve potenciale. Kjo është një sipërmarrje e komplikuar pasi, sic vërehet në Figurën 1, virtualisht çdo aspekt i studimit mund të preket nga biaset. Nga ana tjetër, ndryshe nga gabimet e rastësishme, të cilat rezultojnë nga variabiliteti i kampionit, i cili ulet sa më shumë që rritet madhësia e mostrës, biasi është i pavarur si nga madhësia e kampionit (pra nuk ndikohet nga madhësia e kampionit) ashtu edhe nga niveli i domethënies statistikore (shih Modulën 7 për më tepër informacioni lidhur me domethënien statistikore).¹⁷⁷ Gjithçka që mund të arrihet duke rritur madhësinë e kampionit pa adresuar burimet potenciale të biasit është të kemi

¹⁷⁷ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Aug;126(2):619-625.

rezultatet më preçize, por gjithsesit të biasuara! Prandaj është me rëndësi kritike që të zbulohen burimet e biasit dhe të bëhen të gjitha përpjekjet për minimizimin/eliminimin e tyre.

Gabimet sistematike nuk “kontrollohen” gjatë analizës statistikore të të dhënave, prandaj zgjidhja e vetme për të garantuar rezultate të besueshme të studimit është shmangia e kujdesshme metodologjike e këtyre gabimeve në çdo etapë të studimit. Nëse epidemiologu në fund të studimit nuk është i vetëdijshëm për praninë e (një ose disa) gabimeve sistematike, atëherë është e pamundur që të gjykohet mbi praninë e një lidhjeje shkakësore mes faktorit të ekspozimit dhe sëmundjes, pavarësisht shqyrtimit rigoroz të rolit të shansit dhe/ose faktorëve konfondues (ngatërrues) të kësaj lidhjeje.¹⁷⁸

Prandaj, gabimet sistematike përbëjnë një sfidë të rëndësishme, e cila shpeshherë ngelet e pa zgjidhur edhe në përfundim të studimit (në rastet kur studiuesi nuk është i vetëdijshëm për praninë e gabimeve të tilla në një etapë të caktuar të studimit).¹⁷⁹

Biasi mund të bëjë që lidhja të duket më e fortë apo më e dobët se sa është në të vërtetë. Në rastet më ekstreme, biasi mund të prodhojë një lidhje të kundërt me atë që ekziston në realitet (pra, biasi mund të evidentojë një lidhje negative midis një ekspozimi X dhe një pasaje Y, kur në fakt lidhja midis tyre është pozitive). Për shembull, para vitit 1998, një numër i madh studimesh vëzhguese kishin demonstruar se terapia zëvendësuese e hormoneve shoqërohej me uljen e rrezikut të sëmundjes së zemrës tek gratë në post-menopauzë; megjithatë, studimet të mëvonshme, të cilat bënë përpjekje maksimale për të minimizuar biaset, zbuluan në fakt një lidhje të kundërt, inverse (dmth., rritjen e rrezikut të sëmundjes së zemrës pas marrjes së terapisë zëvendësuese hormonale).¹⁸⁰

Llojet e biaseve

Biaset klasifikohen në mënyra të ndryshme.

Klasifikimi klasik është ai që i ndan ato në dy kategori madhore:

- **bias i përzgjedhjes** (që ka të bëjë me gabimet sistematike që hasen gjatë procesit të rekrutimit të subjektve në çdo studim), dhe
- **biasi i informacionit** (që ka të bëjë me gabimet gjatë mbledhjes së informacionit për subjektet në studim).

Duke qënë se mundësia për shfaqjen e biaseve është e pranishme në çdo fazë të studimit, atëherë do të ishte interesante edhe mënyra tjetër e klasifikimit të tyre, në bazë të fazës së studimit kur ato shfaqen, sic ilustruhet në Figurën 1. Në bazë të këtij kriteri, biaset mund të klasifikohen në 3 kategori:¹⁸¹

1. Biase që ndodhin gjatë fazës së planifikimit të studimit (biaset përpara studimit);

¹⁷⁸ Burazeri G, Roshi E. Epidemiologjia. Botimet KUMI. 2013.

¹⁷⁹ Burazeri G, Roshi E. Epidemiologjia. Botimet KUMI. 2013.

¹⁸⁰ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. Plast Reconstr Surg. 2010 Aug;126(2):619-625.

¹⁸¹ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. Plast Reconstr Surg. 2010 Aug;126(2):619-625.

2. Biase që ndodhin gjatë fazës së zbatimit të studimit (biaset gjatë zhvillimit të studimit);
3. Biase që ndodhin gjatë fazës së analizës së të dhënave apo publikimit të të dhënave (biaset pas kryerjes së studimit).

1. Biaset përpara zhvillimit të studimit (gjatë fazës së planifikimit apo dizajnit të studimit)

182

Burimet e biaseve para zhvillimit në terren të studimit përfshijnë gabime në hartimin (dizajnin) e studimit dhe në rekrutimin e pacientëve.

Këto gabime mund të shkaktojnë të meta fatale në të dhëna të cilat nuk mund të kompensohen gjatë analizës së të dhënave.

Në këtë seksion, ne do të diskutojmë rëndësinë e përcaktimit të qartë të rrezikut dhe rezultatit, domosdoshmërinë e protokolleve të standardizuara për mbledhjen e të dhënave dhe konceptet biasit të e përzgjedhjes dhe biasit të caktimit të pacientëve/subjekteve në grupet e studimit.

1.1 Biaset që shfaqen gjatë dizajnit të studimit

183

Përkufizimi i rrezikut dhe rezultatit duhet të përcaktohet qartë para zbatimit të studimit. Masat subjektive, të tilla si shkalla Baker e kontrakturës kapsulare, mund të kenë variacion të lartë midis ekspertëve që pikëzojnë vlerësimin dhe vlerat kufi arbitrare mund ta bëjnë të vështirë dallimin midis grupeve. Kjo mund të rrisë variancën e vërejtur në analizën statistikore, duke e bërë një rezultat statistiki të rëndësishëm më pak të mundshëm.

Modele objektive, të vlefshme të shtresëzimit të rrezikut, siç janë ato të publikuara nga Caprini dhe Davison për tromboembolizmin venoz, ose madhësi të standardizuara të rezultateve të tilla si Breast-Q duhet të kenë variacion më të ulët midis vlerësuesve dhe janë më të përshtatshme për përdorim.

Kur rreziku ose ekspozimi identifikohet në mënyrë retrospektive përmes rishikimit të kartelave mjekësore, një masë paraprake kujdesi do të ishte që burimet e të dhënave të konfirmohen me një burim tjetër (cross-reference) në mënyrë që të jemi të sigurt për të dhënat. Për shembull, një përsos që vlerëson kartelën mjekësore duhet të konfirmojë një histori të raportuar të mbylljes së ulçerës së presionit sakral me gjetjet e ekzaminimit fizik dhe duke rishikuar një raport të operacionit kirurgjikal përkatës; kjo do të zvogëlojë mospërputhjet krahasuar me përdorimin e një burimi të vetëm të të dhënave.

Metodat e mbledhjes së të dhënave mund të përfshijnë pyetësorë, intervista të strukturuar, ekzaminime fizike, të dhëna laboratorike ose imazherike, ose rishikim të kartelave mjekësore. Protokollat e standardizuara për mbledhjen e të dhënave, përfshirë trajnimin e personelit të

¹⁸² Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. Plast Reconstr Surg. 2010 Aug;126(2):619-625.

¹⁸³ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. Plast Reconstr Surg. 2010 Aug;126(2):619-625.

studimit, mund të minimizojnë ndryshueshmërinë midis studiuesve kur individë të shumtë janë duke mbledhur dhe futur të dhëna.

Verbimi (maskimi) i personelit të studimit ndaj gjendjes së ekspozimit dhe rezultatit të pacientit, ose nëse kjo nuk është e mundur, të kesh ekzaminues të ndryshëm që masin rezultatin dhe jo ata që vlerësojnë ekspozimin, gjithashtu mund të zvogëlojë biasin. Për shkak të pranisë së plagëve ose cikatriceve, pacientët dhe ata që i ekzaminojnë drejtpërdrejt pacientët nuk mund të maskohen lidhur me faktin nëse është kryer apo jo një operacion. Për krahasimet e rezultateve funksionale ose estetike në procedurat kirurgjikale, një ekzaminues i pavarur mund të maskohet lidhur me llojin e operacionit të kryer (dmth, studiuesi që bën vlerësimin nuk është në dijeni se çfarë lloj procedure kirurgjikale është kryer; ky është “maskimi”). Për shembull, një studim i kirurgjisë së dorës që krahason vidat me fiksimin e pllakës dhe vidës së thyerjeve metakarpale mund të standardizojë qasjen kirurgjikale (dhe kështu cikatricen kirurgjikale) dhe të vlerësojë rezultatet funksionale nga një ekzaminues i maskuar i cili nuk ka parë shënimet lidhur me operacionit ose rezultatet e ekzaminimeve me rrezet X. Ekzaminuesit e maskuar gjithashtu mund të rishikojnë imazhet dhe të konfirmojnë diagnozat pa ekzaminuar pacientët.

1.2 Biaset e përzgjedhjes ¹⁸⁴

Biasi i përzgjedhjes mund të ndodhë gjatë identifikimit dhe përzgjedhjes së popullatës në studim.

Nëse individët e përfshirë në studim nuk janë përfaqësues të popullatës së cilës i referohen, atëherë do të ketë prani të gabimit sistematik (“bias”) të përzgjedhjes.

Popullsia ideale e studimit është e përcaktuar qartë, e arritshme, e besueshme dhe në rrezik të shtuar për të zhvilluar rezultatin e interesit.

Kur identifikohet një popullatë për një studim, biasi i përzgjedhjes ndodh kur kriteret e përdorura për të rekrutuar dhe regjistruar pacientët në grupe të veçanta studimi janë në thelb të ndryshme.

Ky mund të jetë një problem i veçantë në studime rast-kontroll dhe studimet kohort historike, ku ekspozimi dhe rezultati kanë ndodhur tashmë në kohën kur individët janë përzgjedhur për përfshirjen në studim. Studimet prospektive (veçanërisht eksperimentet e kontrolluara, me randomizim) ku rezultati është i panjohur në kohën e rekrutimit të pjesëmarrësve në studim janë më pak të prirur ndaj biasit të përzgjedhjes.

Më poshtë, përshkruhen mundësitë e gabimeve të tilla në tre llojet kryesore të studimeve epidemiologjike vëzhguese: ¹⁸⁵

- **Në studimet kohort**, gabimi sistematik i përzgjedhjes ndodh në rrethanat kur grupet e ekspozuar dhe jo të ekspozuar zgjidhen në mënyrë të tillë që rreziku për zhvillimin e sëmundjes është i ndryshëm për arsye të tjera nga ajo e gjendjes së ekspozimit të individëve.

¹⁸⁴ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Aug;126(2):619-625.

¹⁸⁵ Burazeri G, Roshi E. Epidemiologjia. Botimet KUMI. 2013.

- **Në studimet rast-kontroll**, gabimi sistematik i përzgjedhjes ndodh në rrethanat kur rastet dhe kontrollet zgjidhen në mënyrë të tillë që gjendja e ekspozimit në këto dy grupe është e ndryshme për arsye të tjera nga prania ose mungesa e sëmundjes.
- **Në studimet kros-seksionale (transversale)**, gabimi sistematik i përzgjedhjes ndodh në rrethanat kur grupet e ekspozuar dhe jo të ekspozuar ndryshojnë përsa i përket pranisë së sëmundjes për arsye të tjera nga ajo e gjendjes së ekspozimit.

Disa shembuj të gabimeve më të shpeshta sistematike të përzgjedhjes listohen në vijim:¹⁸⁶

- *Biasi i pjesëmarrjes*: ndodh kur subjektet që pranojnë të marrin pjesë në studim ndryshojnë “sistematikisht” nga ato që refuzojnë pjesëmarrjen në studim.
- *Bias i “mbijetesës selektive”*: ndodh në rrethanat ku, shanset e disa individëve me raste të reja të sëmundjes (rastet “incidencë”) për të mbijetuar dhe për t’u konsideruar më pas në studim si raste “prevalencë”, janë të ndryshme nga individët e tjerë të popullatës.
- *Bias i “ndjekjes”*: ndodh në studimet kohort ose në studimet eksperimentale ku subjektet ndiqen prospektivisht në kohë.
- *Bias i “prevalencë-incidencës”*: quhet ndryshe edhe “bias” i Newman (sipas emrit të autorit). Ky lloj gabimi sistematik ndodh në rrethanat kur lidhjet e përfutuara nga rastet “prevalencë” të sëmundjes ndryshojnë nga lidhjet e përfutuara nga rastet e reja (rastet “incidencë”).
- *Bias i “zbulimit” (“dedektimit”)*: ndodh në rrethanat ku, ekspozimi ndaj një faktori rrit ose ul gjasat e zbulimit të sëmundjes së interesit.
- *Bias i Berkson* (sipas emrit të autorit): ndodh në rrethanat ku, probabiliteti për shtrimin në një spital të caktuar (dhe për rrjedhojë, përfshirja në një studim rast-kontroll që udhëhiqet në atë spital) është e ndryshme për të ekspozuarit dhe jo të ekspozuarit ndaj një faktori rreziku të interesit.
- *Biasi e alokimit/caktimit (të subjekteve në grupet e studimit)*:¹⁸⁷ Biasi i alokimit ndodh kur faktorët prognostikë të pacientit ose shkalla e sëmundjes dikton grupin e studimit në të cilin vendosen pacientët. Ky bias ka më shumë gjasa të ndodhë në provat e rastësishme kur caktimi i pacientëve në grupe kryhet nga personeli mjekësor. Biasi i alokimit shihet zakonisht në provat farmaceutike që krahasojnë barnat e vjetra dhe ato të reja me njëra - tjetrën. Në studimet kirurgjikale, biasi i alokimit mund të ndodhë nëse një ndërhyrje mbart një rrezik më të madh të qenësishëm. Për shembull, kirurgët e dorës që menaxhojnë frakturat mund të jenë më agresivë me ndërhyrje operative në individë të rinj, të shëndetshëm me rrezik të ulët peri-operativ. Në mënyrë të ngjashme, kirurgët mund të tolerojnë zvogëlimin e papërsosur të dëmtimit tek të moshuarit, një grup në rrezik më të lartë për komplikime perioperative dhe me një nevojë të zvogëluar për funksionimin e

¹⁸⁶ Burazeri G, Roshi E. Epidemiologjia. Botimet KUMI. 2013.

¹⁸⁷ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. Plast Reconstr Surg. 2010 Aug;126(2):619-625.

përsosur të duarve. Kështu, ekziston një bias i përzgjedhjes për ndërhyrjen operative në pacientët e rinj.

Tani imagjinoni një studim retrospektiv të menaxhimit operativ kundrejt jo-operativ të frakturave të dorës. Në këtë studim, pacientët e rinj do të kanalizoheshin në grupin e studimit “me operacion” dhe të moshuarit do të kanalizoheshin në grupin e studimit “pa operacion”.

2. Biaset gjatë zhvillimit të studimit (gjatë fazës së zbatimit të studimit) ¹⁸⁸

Në këtë fazë zakonisht kemi të bëjmë me bias të informacionit; ky term shërben si një ombrellë për një sërë biasesh të cilat kanë të bëjnë me mënyrën si matet një ekspozim apo sëmundje/gjendje e caktuar. Prandaj, biasi i informacionit nënkupton se informacioni që merret, përftohet apo regjistrohet nga pacientët në grupe të ndryshme të studimit është i pabarabartë në ndonjë mënyrë të caktuar.

Ka shumë nën-lloje të biasit të informacionit, duke përfshirë biasin e intervistuesit, biasin kronologjik, biasin e kujtesës, humbja e subjekteve nga ndjekja, bias nga keq-klasifikimi i pacientëve, biasi i performancës, etj.

Burimet kryesore të biasit të informacionit janë: ¹⁸⁹

- a) Defektet e instrumenteve matës të përdorur në mbledhjen e të dhënave;
- b) Gabime në burimet e mbledhjes së të dhënave;
- c) Gabime të personelit të përfshirë në mbledhjen e të dhënave;
- d) Gabime të subjekteve të përfshirë në studim;
- e) Gabime gjatë fazës së analizës statistikore të të dhënave.

2.1 Biasi i intervistuesit ¹⁹⁰

Biasi i intervistuesit i referohet një ndryshimi sistematik midis mënyrës së nxjerrjes, regjistrimit ose interpretimit të informacionit. Biasi i intervistuesit ka më shumë gjasa të ndodhë kur statusi i sëmundjes është i njohur për intervistuesin. Një shembull i kësaj do të ishte një pacient me sëmundjen Buerger të regjistruar në një studim rast-kontroll i cili përpiqet të identifikojë në mënyrë retrospektive faktorët e rrezikut. Nëse intervistuesi është i vetëdijshëm se pacienti ka sëmundjen Buerger, ai/ajo mund të hetojë për faktorët e rrezikut, të tilla si pirja e duhanit, më gjerësisht ose me një këmbëngulje më të madhe ("A jeni i sigurt që nuk keni pirë duhan? Asnjëherë? As edhe një herë?") Sesa në pacientët që bëjnë pjesë në grupin e kontrollit. Biasi i intervistuesit mund të minimizohet ose eliminohet nëse intervistuesi është i verbër (i maskuar) ndaj rezultatit të interesit ose nëse rezultati i interesit nuk ka ndodhur ende, sic ndodh në studimet prospektive.

¹⁸⁸ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Aug;126(2):619-625.

¹⁸⁹ Burazeri G, Roshi E. *Epidemiologjia*. Botimet KUMI. 2013.

¹⁹⁰ Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Aug;126(2):619-625.

2.2 Biasi kronologjik

Biasi kronologjik ndodh kur përdoren kontrollet historike si një grup krahasimi për pacientët që i nënshtrohen një ndërhyrjeje. Tendencat kohore brenda sistemit mjekësor mund të ndikojnë në mënyrën e diagnostikimit të sëmundjes, mënyrën e administrimit të trajtimeve ose mënyrën si përftohen madhësitë e preferuara lidhur me ngjarjen/rezultatit e interesit. Secili prej këtyre dallimeve mund të veprojë si një burim pabarazie midis kontrolleve historike dhe grupeve të ndërhyrjes. Me fjalë të tjera, kriteret e përcaktimit të sëmundjes (por edhe shumë elementë të tjerë), mund të ndryshojnë përgjatë kohës; si pasojë, nëse një pacient para 20 vjetësh ka patur diagnozën X, dhe kjo diagnozë sot emërtohet Y sepse kanë ndryshuar kriteret e sëmundjes, atëherë këtu kemi një vlerësim të ndryshëm për të njëjtën sëmundje, dhe ky është një burim biasi.

Për shembull, shumë mikrokirurgë aktualisht përdorin imazhe para-operative për të drejtuar pajisjen që bën diseksionin e indeve. Imazheria ka treguar se zvogëlon ndjeshëm kohëzgjatjen e operacionit. Një studim retrospektiv i kohës së diseksionit mund të arrijë në konkluzionin se koha e diseksionit zvogëlohet ndërsa përmirësohet eksperiencia apo përvoja e kirurgut. Me shumë mundësi, përdorimi i imazheve para-operative shkaktoi një reduktim të dukshëm në kohën e diseksionit. Kështu, është i pranishëm biasi kronologjik. Biaset kronologjike mund të minimizohen duke kryer studime prospektive ose eksperimente klinike me randomizim, ose duke përdorur kontrolle historike vetëm nga e kaluara shumë e afërt.

2.3 Biasi i kujtesës

Biasi i kujtesës i referohet fenomenit në të cilin rezultatet e trajtimit (të mira apo të këqija) mund të ndikojnë kujtimet e subjekteve të ngjarjeve para ose gjatë procesit të trajtimit. Një shembull i zakonshëm është lidhja e perceptuar midis autizmit dhe vaksinës MMR. Kjo vaksinë u jepet fëmijëve gjatë një periudhe kritike të zhvillimit gjuhësor dhe shoqëror. Si rezultat, prindërit e fëmijëve me autizëm kanë më shumë gjasa të kujtojnë administrimin e imunizimit gjatë kësaj faze zhvillimore, duke çuar në perceptimin e një lidhje shkakësore midis vaksinës dhe autizmit. Biasi i kujtesës ka më shumë gjasa të ndodhë në rastet kur ekspozimi dhe statusi i sëmundjes janë të njohura në kohën e studimit, dhe mund gjithashtu të jetë problematik kur intervistat e pacientëve (ose vlerësimet subjektive) përdoren si burime parësore të të dhënave.

2.4 Biasi i keq klasifikimit të ekspozimit ose sëmundjes/rezultati

Keq klasifikimi i ekspozimit mund të ndodhë nëse ekspozimi në vetvete është i përkufizuar dobët ose nëse përdoren informatorët proxy për të përcaktuar ekspozimin. Për shembull, kjo mund të ndodhë në një studim që vlerëson efikasitetin e bekaplerminës (një modul për trajtimin e plagës) kundrejt soluioneve të kripura për menaxhimin e ulcerave të këmbëve diabetike. Rezultate në mënyrë domethënëse ($P < 0.05$) të ndryshme mund të merren nëse grupi që merr bekaplerminë përfshinte ata pacientë të cilëve i janë përshkruar ilaçet nga mjeku, dhe jo pacientët që u vëzhguan drejtpërdrejt se po aplikonin ilaçet.

Në mënyrë të ngjashme, klasifikimi i gabuar i rezultatit mund të ndodhë nëse përdoren madhësi jo-objektive. Për shembull, shenjat dhe simptomat klinike janë tregues jo të besueshëm të tromboembolisë venoze. Pacientët diagnostikohen me saktësi përmes ekzaminimit fizik në më pak se 50% të rasteve. Kështu, përdorimi i shenjës së Homan (dhimbja e pulpës e shkaktuar nga përkulja ekstreme dorsale e këmbës) ose dhimbja pleuritike e gjoksit si madhësi studimi për trombozën e thellë venoze ose embolinë pulmonare do të ishte e papërshtatshme. Tromboembolizmi venoz diagnostikohet në mënyrë të përshtatshme duke përdorur teste objektive me ndjeshmëri dhe specificitet të lartë, të tilla si ultratingujt duplex ose skaneri CT spiral.

2.5 Biasi i performancës

Në studimet kirurgjikale, biasi i performancës mund të komplikojë përpjekjet për të zbuluar një lidhje shkak-pasojë midis procedurave dhe rezultateve. Është një fakt i njohur se kirurgjia rrallë standardizohet dhe se variacioni teknik ndodh midis kirurgëve, madje edhe tek i njëjti kirurg në pacientë të ndryshëm (që operohen për të njëjtën gjendje shëndetësore). Variacionet nga kirurgu zakonisht ndodhin në planin kirurgjikal, rrjedhën e operacionit dhe manovrat teknike të përdorura për të arritur rezultatin e dëshiruar. Përvoja e kirurgut mund të ketë një efekt domethënës në rezultatin e procedurës.

Për të minimizuar ose shmangur biasin e performancës, hetuesit mund të marrin në konsideratë shtresëzimin në grupe (klastera) të pacientëve, në të cilin të gjithë pacientët që kanë bërë një operacion nga i njëjti kirurg ose në një spital të caktuar vendosen në të njëjtin grup studimi, në krahasim me caktimin e pacientëve individualë në grupet e studimit. Kjo do të minimizojë variacionin e performancës brenda grupeve dhe do të zvogëlojë biasin e performancës. Shtresëzimi në grupe të pacientëve mund të lejojë kirurgët të kryejnë vetëm operacionin me të cilin ata ndjehen më konfidentë ose që kanë më shumë përvojë, duke siguruar një vlerësim më të saktë të procedurave që po shqyrtohen.

Lloje të tjera biasesesh të informacionit që mund të shfaqen gjatë fazës së zbatimit të studimit janë përmendur në vijim:¹⁹¹

- **Bias i “përkufizimit të rastit”:** ky lloj gabimi sistematik ndodh në rrethanat ku, përdoren kritere diagnostike të ndryshme në përkufizimin e rasteve në studim.
- **Bias i “përgjigjes së detyruar”:** ndodh në rrethanat ku, përgjigjet e kërkuara nga subjektet e përfshirë në studim janë shumë “kategorike”.
- **Bias i “formulimit të pyetjeve”:** ndodh në rrethanat ku, pyetjet formulohen në mënyra të ndryshme për grupe të ndryshme të individëve në studim (rastet kundrejt kontrolleve në një studim rast-kontroll, apo të ekspozuarit ndaj jo të ekspozuarve në një studim kohort).
- **Bias i “pyetjeve sensitive”:** ndodh në rrethana ku, subjektet intervistohen lidhur me aspekte “personale” apo “intime”, si p.sh. praktikatat e tyre seksuale, përdorimin e alkoolit, nivelin ekonomik, etj.

¹⁹¹ Burazeri G, Roshi E. Epidemiologjia. Botimet KUMI. 2013.

- **Bias i “refuzimit”:** ndodh në rastet ku, instrumenti i përdorur për mbledhjen e të dhënave është i pa-pranueshëm për kategori të caktuara të subjekteve të përfshirë në studim.
- **Bias i “historisë familjare”:** ky lloj gabimi sistematik ndodh në rrethanat ku, nuk merret parasysh lidhja reale e “gjakut” mes individit të përfshirë në studim dhe familjarëve që figurojnë në kartelat apo dokumentacionin klinik, si dhe/ose nuk merret parasysh numri i familjarëve, moshë, apo gjinia e tyre.
- **Bias i “dokumentacionit të daljes nga spitali”:** ndodh në rastet ku, për grupe të caktuara të sëmurësh shfrytëzohen vetëm të dhënat që rezultojnë nga dokumentacioni i daljes nga spitali.
- **Bias i “intervistuesit”:** ndodh në rrethanat ku, intervistuesi “gërmon” apo “rrëmon” me intensitet të ndryshëm (në mënyrë të vetëdijshme ose jo) në përgjigjet ndaj pyetjeve që i drejton grupeve të ndryshme të individëve të përfshirë në studim.
- **Bias i “raportimit”:** ndodh në rrethanat ku, njëri nga grupet në studim (të sëmurët ose jo të sëmurët në një studim rast-kontroll, dhe të ekspozuarit ose jo të ekspozuarit në një studim kohort) raporton ndryshe lidhur me gjendjen e ekspozimit, apo të sëmundjes.
- **Bias i “kulturës”:** ndodh në rrethanat ku, grupe me nivele të caktuara edukimi apo norma të caktuara kulturore raportojnë sistematikisht ndryshe mbi faktorët e ekspozimit që ndikojnë në zhvillimin e ngjarjeve shëndetësore.
- **Bias i “stërmundimit ose i mbi-lodhjes”:** ndodh në rrethanat ku, intervistat janë shumë të gjata dhe/ose pyetjet e ndërlikuara, gjë e cila shoqërohet me mbi-lodhjen apo bezdisjen e të intervistuarve.
- **Bias i (përgjigjes) “Po”:** haset mes disa subjekteve të cilët në shumicën e rasteve tentojnë që, pavarësisht nga pyetjet që iu drejtohen, të japin përgjigjen “Po”.
- **Bias i “hedhjes së të dhënave në kompjuter”:** ndodh në rrethanat ku, informacioni mbi disa ndryshore (ose për vlera të caktuara të të gjithë ndryshoreve) hidhet në kompjuter në mënyrë sistematikisht të gabuar, etj.

3. Biaset pas zhvillimit të studimit ¹⁹²

Biaset pas përfundimit të mbledhjes së të dhënave mund të ndodhin gjatë analizës së të dhënave ose publikimit të gjetjeve të studimit. Në këtë seksion, do të flasim për biasin e citimit dhe do të vlerësojmë rolin e konfondimit në analizën e të dhënave (ky është një lloj biasi në vetvete).

¹⁹² Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and avoiding bias in research. *Plast Reconstr Surg.* 2010 Aug;126(2):619-625.

3.1 Biasi i citimit

Biasi i citimit i referohet faktit që studiuesit dhe sponsorët e studimit mund të mos jenë të gatshëm të publikojnë rezultate të pafavorshme, duke besuar se gjetje të tilla mund të reflektojnë negativisht në aftësitë e tyre personale ose në efikasitetin e produktit të tyre. Kështu, rezultatet pozitive kanë më shumë gjasa të paraqiten për publikim sesa rezultatet negative. Për më tepër, pabarazitë ekzistuese në literaturën mjekësore mund të ndikojnë në opinionet e mjekëve për rezultatet e pritshme të studimit para ose gjatë një studimi. Në njohjen e biasit të citimit, Komiteti Ndërkombëtar i Redaktuesve të Gazetave Mjekësore (ICMJE) lëshoi një deklaratë konsensusi në 2004 e cila kërkonte që të gjitha eksperimentet e kontrolluara me randomizim të regjistroheshin paraprakisht me një regjistër të aprovuar të provave klinike. Në vitin 2007, një deklaratë e dytë konsensusi kërkonte që të gjitha eksperimentet e ardhshme që nuk konsideroheshin thjesht vëzhguese të regjistroheshin në një regjistër qendror të provave klinike para zgjedhjes/regjistrimit të pacientëve. Revistat anëtare të ICMJE nuk do të publikojnë studime të cilat nuk janë regjistruar paraprakisht me një nga pesë regjistrat e pranuar. Pavarësisht nga këto masa, biasi i citimit nuk është eliminuar plotësisht. Ndërsa dokumentacioni i centralizuar u siguron studiuesve mjekësorë informacione mbi studimet e pabotuara, hetuesit mundet vetëm të spekulojnë për rezultatet e këtyre studimeve.

3.2 Konfondimi si një formë biasi

Sic e kemi përmendur më herët, konfondimi (ngatërrimi) ndodh kur një lidhje e vëzhguar është për shkak të tre faktorëve: ekspozimi, rezultati i interesit dhe një faktor i tretë i cili lidhet në mënyrë të pavarur si me rezultatin e interesit ashtu edhe me ekspozimin.

Shembujt e faktorëve konfondues përfshijnë lidhjet e vëzhguara midis pirjes së kafesë dhe atakut kardiak (e konfunduar nga pirja e duhanit) dhe lidhja midis të ardhurave dhe gjendjes shëndetësore (e konfunduar nga qasja në kujdes).

Dizajni paraprak i studimit është metoda e preferuar për të kontrolluar konfondimin. Para studimit, përputhja e pacientëve për faktorët demografikë (të tilla si mosha ose gjinia) dhe faktorët e rrezikut (të tilla si indeksi i masës trupore ose pirja e duhanit) mund të krijojnë grupe të ngjashme midis konfonduesve të njohur. Sidoqoftë, efekti i konfonduesve të pa matur ose të panjohur mund të kontrollohet vetëm nga randomizim i vërtetë në një studim me një madhësi të madhe të mostrës.

Pas përfundimit të një studimi, konfonduesit e identifikuar mund të kontrollohen duke analizuar për një lidhje midis ekspozimit dhe rezultatit vetëm në grupe të ngjashme për faktorin konfondues të identifikuar. Për shembull, në një studim që krahason rezultatet për opsionet e ndryshme të rindërtimit të gjirit, rezultatet mund të ngatërrohen nga koha e rindërtimit (d.m.th., procedurat e menjëhershme kundrejt atyre të vonuara). Me fjalë të tjera, lloji i procedurës dhe *koha* mund të kenë të dyja efekte të rëndësishme dhe të pavarura në rezultatet e rindërtimit të gjirit. Një qasje për të adresuar këtë efekt konfondues do të ishte krahasimi i rezultateve sipas llojit të procedurës veç e veç për pacientët që i'u nënshtruan rindërtimit të menjëhershëm dhe pacientët që i'u nënshtruan rindërtimit të vonuar të gjirit. Kjo manovër zakonisht quhet analizë e "shtresëzuar". Analizat e

shtresëzuara janë të kufizuara nëse janë të pranishëm konfondues të shumtë ose nëse madhësia e mostrës është e vogël. Analiza e regresionit me shumë ndryshore (regresioni multi-variat) mund të përdoret gjithashtu për të kontrolluar konfonduesit e identifikuar gjatë analizës së të dhënave.

Roli i konfonduesve të paidentifikuar nuk mund të kontrollohet duke përdorur analiza statistikore!

4. Biasi implicit (i pandërgjegjshëm, i nënkuptuar, i fshehtë) ¹⁹³

Një lloj tjetër biasi, që është me rëndësi jo vetëm për fushën e infermierisë, por për çdo fushë dhe për çdo profesionist të kujdesit shëndetësor, është edhe i ashtuquajtur "biasi implicit" ose biasi i fshehtë, i nënkuptuar.

Çfarë është biasi implicit?

Biasi implicit (i pandërgjegjshëm) i referohet qëndrimeve ose stereotipeve që ndikojnë në të kuptuarit, veprimet dhe vendimet tona në mënyrë të pavetëdijshme. Këto biase, të cilat përfshijnë vlerësime të favorshme dhe të pafavorshme, aktivizohen në mënyrë të pavullnetshme dhe pa vetëdijen ose kontrollin e qëllimshëm të një individi.

Në vitin 1995, Anthony Greenwald dhe M.R. Benaji hipotezuan se sjellja jonë shoqërore nuk ishte plotësisht nën kontrollin tonë të vetëdijshëm. Sipas studimit të tyre, koncepti i biasit të pavetëdijshëm (biasi i fshehur ose biasi i nënkuptuar/implicit) sugjeron që " shumica e sjelljes sonë shoqërore nxitet nga stereotipet e mësuara që veprojnë automatikisht - dhe për këtë arsye në mënyrë të pavetëdijshme - kur ndërveprojmë me njerëzit e tjerë".

Testet e biasit implicit masin biaset e pavetëdijshme, ose automatike. Gatishmëria e një individi për të shqyrtuar biaset e tij të mundshme është një hap i rëndësishëm në kuptimin e rrënjëve të stereotipeve dhe paragjykimëve në shoqërinë tonë. Biasi implicit zhvillohet herët në jetë nga përforcimi i përsëritur i stereotipeve shoqërore. Biasi implicit pro-njerëzve me ngjyrë të bardhë ndodh tek fëmijët e moshës 3-5 vjeç.

Një studim midis periudhës 1998-2006 lidhur me praninë e biasit implicit raportoi se:

- Biasi implicit është i përhapur
- Njerëzit shpesh nuk janë në dijeni të biaseve implicite të tyre
- Biaset e nënkuptuara parashikojnë sjelljen
- Njerëzit ndryshojnë përse i përket niveleve të biasit implicit.

4.1 Efektet e biasit implicit në kujdesin shëndetësor ¹⁹⁴

¹⁹³ The Joint Commission. Quick Safety 23: Implicit bias in health care. E disponueshme në:

<https://www.jointcommission.org/resources/news-and-multimedia/newsletters/newsletters/quick-safety/quick-safety-issue-23-implicit-bias-in-health-care/implicit-bias-in-health-care/>.

¹⁹⁴ The Joint Commission. Quick Safety 23: Implicit bias in health care. E disponueshme në:

<https://www.jointcommission.org/resources/news-and-multimedia/newsletters/newsletters/quick-safety/quick-safety-issue-23-implicit-bias-in-health-care/implicit-bias-in-health-care/>.

Kërkimi shkencor ka zbulur një lidhje midis kujdesit ndaj pacientit dhe biasit të mjekut në mënyra që mund të përkeqësojnë pabarazitë e kujdesit shëndetësor. Ajo që e bën biasin implicit "të frikshëm" në shëndetësi dhe kujdes shëndetësor është se rezultati është "diskriminim i pamenduar" për të cilin dhënësit e kujdesit nuk janë të vetëdijshëm.

Studiuesit akademikë, në përpjekje për të shpjeguar ndryshimet në rezultatet shëndetësore, pohojnë se arsytet përfshijnë mungesën e besimit, problemet e komunikimit, ose thjesht arsye "të panjohura dhe komplekse". Një studim i vitit 2011 i kryer nga van Ryn et al. arriti në përfundimin se racizmi mund të ndërveprojë me biaset njohëse për të ndikuar në sjelljen dhe vendimet e klinikistëve dhe nga ana tjetër, sjelljen dhe vendimet e pacientëve (p.sh. braktisja më e madhe e trajtimit, pjesëmarrja më e ulët në programet e depistimit, shmangien e kujdesit shëndetësor, vonesat në kërkimin e ndihmës dhe plotësimin e recetave, dhe vlerësime më të ulëta të cilësisë së kujdesit shëndetësor). Ky bias i pavetëdijshëm ose bias implicit tregon se shumë ofrues të bardhë të kujdesit shëndetësor kanë në mendjen e tyre një kornizë të gjerë racore kundrejt Amerikanëve me ngjyrë, i tillë sa që mund të bëhet shkak për mos ofrimin e kujdesit shëndetësor në mënyrë të barabartë (equitable).

Disa shembuj se si biasi implicit shfaqen në kujdesin shëndetësor përfshijnë:

- Pacientët jo të bardhë marrin më pak ndërhyrje kardiovaskulare dhe më pak transplantime të veshkave;
- Gratë zezake kanë më shumë gjasa të vdesin pasi janë diagnostikuar me kancer të gjirit;
- Pacientët jo të bardhë kanë më pak gjasa t'ju përshkruhen nga mjeku ilaçe kundër dhimbjes (ilace jo-narkotike dhe narkotike);
- Burrat e zinj kanë më pak gjasa të marrin kimioterapi dhe terapi rrezatimi për kancerin e prostatës dhe më shumë gjasa që të heqin testikujt;
- Pacientët me ngjyrë kanë më shumë gjasa të fajësohen se janë shumë pasivë në kujdesin e tyre shëndetësor.

Biasi implicit nuk është i izoluar vetëm në kujdesin ndaj të rriturve. Në një qendër të njohur akademike mjekësore, një fëmijë u paraqit me vështirësi në frymëmarrje që e hutoi ekipin e kujdesit. Ekipi i mjekëve po "djersinte" tek aparatura duke shqyrtuar rrezet X të pacientit, të habitur sepse nuk mund të përcaktonin një diagnozë. Një mjek tjetër që po kalonte aty pranë sapo shikoi imazhet nga rrezet X menjëherë tha: "fibrozë cistike". Me sa duket, ekipi mjekësor u trondit nga raca e pacientit, e cila ishte e zezë dhe se pacienti kishte një "sëmundje të njerëzve të bardhë".

Biasi impliçi mund të adresohet përmes disa mënyrave, duke përfshirë empatinë ndaj pacientëve, rritjes së aftësive të rregullimit emocional dhe aftësive për ndërtimin e një partneriteti të sinqertë me pacientin.¹⁹⁵

Përmbledhje

¹⁹⁵ The Joint Commission. Quick Safety 23: Implicit bias in health care. E disponueshme në: <https://www.jointcommission.org/resources/news-and-multimedia/newsletters/newsletters/quick-safety/quick-safety-issue-23-implicit-bias-in-health-care/implicit-bias-in-health-care/>.

Në përmbledhje, mund të themi se biaset mund të ndodhin në fazat e planifikimit, mbledhjes së të dhënave, analizës dhe publikimit të kërkimit. Kuptimi i biaseve në kërkimin shkencor i lejon lexuesit të rishikojnë në mënyrë kritike dhe të pavarur literaturën shkencore dhe të shmangin trajtimet që janë nën optimale ose potencialisht të dëmshme. Një kuptim i plotë i biaseve dhe si ato ndikojnë në rezultatet e studimit është thelbësor për praktikën e mjekësisë dhe infermierisë të bazuar në evidenca.

IX – KUPTIMI I VLERËS SË P-SË DHE INTERVALI I BESIMIT

Objektivat e të nxënit

Në fund të këtij sesioni ju do të jeni në gjendje të:

21. Kuptoni domethënien e vlerës së P-së dhe intervalit të besimit.
22. Kuptoni përdorimin praktik të intervalit të besimit.
23. Kuptoni rolin e intervalit të besimit në marrjen e vendimeve klinike.

24. Informoheni lidhur me disa nga keqkuptimet më të zakonshme lidhur me intervalin e besimit.
25. Përvetësoni disa këshilla për interpretimin e intervalit të besimit.

Vlera e P-së dhe intervali i besimit

Në Modulin 7 ne përshkruam se çfarë kuptojmë me domethënien statistikore: domethënia statistikore i referohet vlerës së gabimit alfa (ose gabimi i tipit I, ose vlera e P-së) e cila mat se sa rol ka rastësia në evidentimin e një lidhjeje kur në fakt ajo nuk ekziston (Shih Tabelën 1 në Modulin 7).

Gjithashtu thamë se, me marrëveshje, kur vlera e P-së është 5% ose më pak, pra ≤ 0.05 , atëherë lidhja e vërejtur konsiderohet si statistikisht domethënëse; kjo nënkupton, që në këtë rast, roli i rastësisë për të prodhuar një lidhje kur në fakt kjo lidhje nuk ekziston në të vërtetë, është mjafti i vogël (më pak se 1 në 20 raste, ose më pak se 5 në 100 raste).

Në këtë mënyrë, sa më i vogël është gabimi alfa, ose gabimi i tipit I, ose vlera e P-së, aq më e madhe është domethënia statistikore, duke nënkuptuar se roli i shansit për të prodhuar një lidhje kur ajo nuk ekziston në të vërtetë është $<5\%$. Dmth., sa më e lartë domethënia statistikore (pra sa më i vogël gabimi alfa), aq më shumë përjashtohet rastësia si shpjeguese e lidhjes statistikore të vërejtur.

Shpërndarja normale e variableve të vazhdueshëm

Përpara se të shpjegojmë konceptin e intervalit të besimit, le të rikujtojmë edhe një herë se çfarë është shpërndarja normale e të dhënave numerike dhe si lidhet shpërndarja normale me vlerën e P-së (apo me gabimin alfa, gabimin e tipit I ose domethënien statistikore).

Çdo variabël numerik i vazhdueshëm thuhet se “shpërndahet në mënyrë normale në popullatë”. Çfarë nënkuptojmë me këtë shprehje?

Së pari, variabël i vazhdueshëm numerik është çdo variabël i cili mund të marrë çdo vlerë të mundshme midis dy skajeve. Për shembull, pesha është një variabël numerik i vazhdueshëm. Pse? Sepse, kur ne peshojmë një individ dhe rezulton se ai është 68 kg, në fakt ai nuk është saktësisht 68 kg, por mund të jetë 68.4 kg; edhe kur themi që është 68.4 kg ai nuk është saktësisht 68.4 kg, pasi nëse do kishin një peshore më preçize dhe më të ndjeshme, pesha mund të rezultonte 68.42 kg, e kështu me radhë; sa më e ndjeshme të jetë peshorja, aq më e saktë dhe e detajuar do jetë pesha e këtij individi dhe virtualisht kjo saktësi apo ndjeshmëri është e pafundme, duke bërë që pesha të ketë potencialin të marrë çdo lloj vlerë midis dy skajeve.

Të tjerë shembuj të variableve numerike të vazhdueshme janë për shembull: tensioni arterial, niveli i kolesterolit në gjak, niveli i glicemisë, mosha, etj.

Lë të kthehemi tek shprehja: çdo variabël numerik i vazhdueshëm thuhet se “shpërndahe në mënyrë normale në popullatë”.

Kjo shprehje nënkupton që nëse do të matej pesha e çdo individi të një popullate të caktuar dhe të dhënat do të hidheshin në një grafik, atëherë shpërndarja e këtij parametri në popullatë do të ndiqte një model që njihet me termin “shpërndarje normale”, ose “shpërndarja në formë këmbane” ose “shpërndarja e Gauss-it”. Kjo shpërndarje paraqitet në Figurën 1 në vijim.

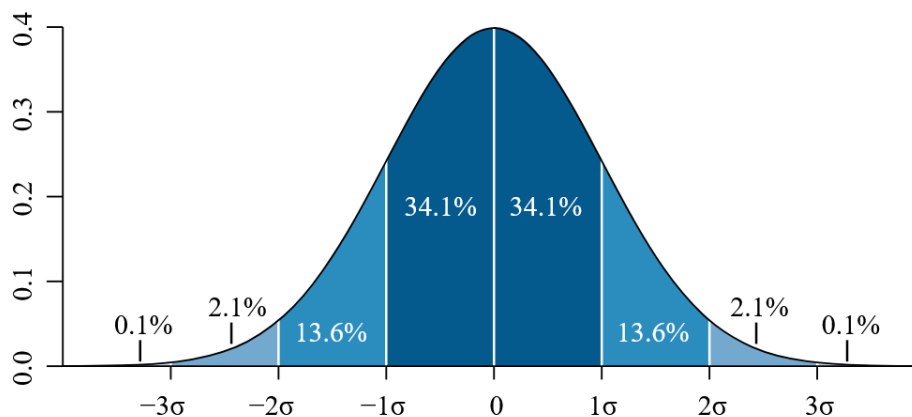


Figura 1. Shpërndarja e një variabli numerik të vazhdueshëm në popullatë

Shpërndarja normale ka këto karakteristika:¹⁹⁶

- Mesatarja, moda, mediana, janë të barabarta me njëra tjetrën
- Kurba është simetrike në qendër (dmth, rreth vlerës mesatare): saktësisht 50% e vlerave gjenden në të majtë të qendrës (vlerës mesatare) dhe saktësisht 50% e vlerave ndodhën në të djathtë të saj.
- E gjithë sipërfaqja nën kurbë është e barabartë me 1.
- Vlerat e parametrit të vazhduar që janë më pak se 1 deviacion standard (SD) nga mesatarja (pra në spektrin -1 SD - +1 SD) përbëjnë 68.3% të të gjithë vlerave (pjesa me blu të errët në të dy anët e vijës qendrore [vlera mesatare] në Figurën 1);
- Vlerat e parametrit të vazhduar që janë më pak se 2 deviacione standard (SD) nga mesatarja (pra në spektrin -2 SD - +2 SD) përbëjnë 95.5% të të gjithë vlerave (pjesa me blu të errët dhe blu më të çelët në të dy anët e vijës qendrore [vlera mesatare] në Figurën 1); dhe
- Vlerat e parametrit të vazhduar që janë më pak se 3 deviacione standard (SD) nga mesatarja (pra në spektrin -3 SD - +3 SD) përbëjnë 99.8% të të gjithë vlerave (e gjithë kurba).

¹⁹⁶ Bryc, Włodzimierz. The Normal Distribution: Characterizations with Applications. Springer-Verlag. 1995.

E thënë ndryshe, në një popullatë rreth 68.3% e individëve kanë peshë që bie në spektrin ± 1 SD nga pesha mesatare e popullatës, 95.5% kanë peshë që bie në spektrin ± 2 SD nga pesha mesatare e popullatës dhe 99.8% kanë peshë që bie në spektrin ± 3 SD nga pesha mesatare e popullatës.

Personat që kanë peshë ekstremisht të vogël (më shumë se 3SD nën mesataren) dhe ata që kanë peshë jashtëzakonisht të lartë (më shumë se 3SD mbi mesatare) përbëjnë secili vetëm 0.1% të popullatës.

Shpërndarja normale ka rëndësi për të kuptuar konceptin e vlerës së P-së apo gabimit alfa, vlera kufi e të cilës është caktuar në 5% ose më pak. Përcaktimi i nivelit të gabimit alfa përcakton nivelin e intervalit të besimit, sipas formulës “intervali i besimit = 1 – gabimin alfa”. Për shembull, nëse e caktojmë gabimin alfa ose vlerën e P-së në 5%, atëherë do llogarisi një interval besimi prej 95%. Nëse dëshiron t’i lejosh më shumë rol shansit si shpjegues i lidhjes dhe e cakton gabimin alfa në 10%, atëherë llogaritet intervali i besimit 90%.¹⁹⁷

E thënë ndryshe: me një interval besimi 95%, shanset për të gabuar (gabimi alfa) janë vetëm 5%; me një interval besimi 90%, shanset për të gabuar (gabimi alfa) janë 10%, etj.

Intervali i besimit

Mbani mend që problemi i llogaritjes së vlerës së P-së, ose gabimit alfa, ose gabimit të tipit I, lind sa herë që përdoret një kampion për të përfaqësuar një popullatë më të madhe, ose sa herë që rezultatet tona krahasohen me rezultatet reale, të vërteta.

Një qëllim kryesor në biostatistikën e aplikuar nxjerrja e përfundimeve në lidhje me parametrat e panjohur të popullatës burimore bazuar në statistikat ose vlerësimet/parametrat e përfutur nga mostra e studimit.

Ekzistojnë dy fusha të gjera të përgjithësimit statistikor, vlerësimi dhe testimi i hipotezës. Vlerësimi është procesi i përcaktimit të një vlere për një parametër të popullsisë (p.sh., mesatarja e vërtetë e popullsisë ose proporcioni i popullsisë) bazuar në një mostër të rastësishme. Në praktikë, ne zgjedhim një mostër nga popullata e synuar dhe përdorim statistikat e mostrës (p.sh., mesatarja e mostrës ose proporcioni i mostrës) si vlerësime të parametratit të panjohur (i panjohur në popullatën mëmë ose burimore nga e cila është përfutur mostra). Idealisht, mostra duhet të jetë përfaqësuese e popullatës burimore, me pjesëmarrës të zgjedhur rastësisht nga popullata. Në gjenerimin e vlerësimeve, është gjithashtu e rëndësishme të kauntifikohet apo të matet saktësia e vlerësimeve nga mostra të ndryshme.

Për të ilustruar më tej domethënien statistikore, apo vlerën e P-së, dhe për të kuptuar konceptin e intervalit të besimit, po i referohemi skenarit në vijim:

¹⁹⁷ Tan SH, Tan SB. The correct interpretation of confidence intervals. Statistics. Proceedings of Singapore Healthcare, 2010;19(3):276-278.

Le të marrim shembullin e një studimi transversal, i cili synon të masë prevalencën e diabetit në popullatën adulte (18 vjeç e lart) në Tiranë. Në pamundësi për të përfshirë të gjithë popullatën adulte të Tiranës në studim, pasi mund të jenë rreth 500,000 individë, ne vendosim të përzgjedhim një kampion të kësaj popullate, duke shpresuar që ky kampion do të përfaqësojë pikë-për-pikë popullatën burimore (pra, të 500,000 individët 18 vjeç e lart të Tiranës). Vendosim që të marrim në studim 5,000 individë, të përzgjedhur në mënyrë të rastësishme të thjeshtë. Po kështu, supozojmë se prevalenca e vërtetë e diabetit midis popullatës burimore është 16%!

Supozojmë se prevalenca e diabetit në mostrën tonë prej 5,000 individësh rezulton 16.3%. Supozojmë po ashtu se vlera e P-së është $<5\%$ (ka shumë të ngjarë që vlera e P-së të jetë shumë e vogël, pasi kampioni është relativisht i madh). Sic mund të shihet, prevalenca e diabetit bazuar në kampionin tonë është lehtësisht e ndryshme nga ajo në popullatën burimore; kjo është normale pasi kampioni jonë, duke qënë veçse një fraksion i popullatës burimore, nuk është i ngjashëm pikë-për-pikë me këtë të fundit, edhe pse është shumë i ngjashëm me të. Për këtë arsye, prevalenca e diabetit në kampionin tonë devijon me $+0.3$ pikë përqindje nga prevalenca e vërtetë në popullatën burimore. Ky devijim njihet me termin “gabimi standard”. Gabimi standard, pra shkalla me të cilën vlerësimi i një parametri nga një mostër ndryshon nga niveli i vërtetë i parametrut në popullatë, ndodh sa herë që përdorim një kampion dhe sa më i madh është kampioni aq më shumë zvogëlohet gabimi standard – pra, ndërsa madhësia e mostrës i afrohet madhësisë së vërtetë të popullsisë, parametri i vlerësuar nga kampioni tenton të përqëndrohet gjithnjë e më shumë rreth nivelit të vërtetë të parametrut në popullatë.

Në këtë kontekst, ne mund të publikojmë gjetjen tonë dhe të themi se prevalenca e diabetit në popullatën adultë të Tiranës është 16.3%, pra bëjmë një përgjithësim të rezultatit të mostrës për të gjithë popullatën burimore (natyrisht, nëse studimi ka vlefshmëri të brendshme dhe të jashtme). Sidoqoftë, një pasiguri mbetet ende: edhe pse vlera e P-së është shumë e ulët, për shembull supozojmë se është 0.001 (ose 0.1%), përsëri nuk mund t’a përjashtojmë faktin se mund të ketë ndodhur pikërisht ky 0.1% rastësi që ne të kemi zbuluar një prevalencë prej 16.3% nga kampioni!

Duke qënë se P është një madhësi e vështirë për t’u interpretuar nga ana statistikore (meqë është një madhësi e përbërë që reflekton madhësinë e ndryshimit midis dy grupeve por edhe madhësinë e mostrës në studim) atëherë shpeshherë është më e dobishme të njihet se në çfarë intervali mund të shtrihet vlera e vërtetë e një madhësie të lidhjes, që është intervali i besimit (CI), sesa të shqetësohemi së tepërmi për të llogaritur nëse diferenca është statistikisht domethënëse (vlera e P-së). Kjo gjë ilustruhet nga një meta-analizë e 71 eksperimenteve të rastësishme të kontrolluara që treguan rezultate “negative”, dmth nuk kishte diferencë statistikisht domethënëse midis rezultateve në grupin e kontrollit dhe të trajtimit; por kur u llogariten intervalet e besimit 90% (90% CI,) sidoqoftë, u pa se në gjysmën e studimeve ky interval përfshinte një reduktim prej 50% të

vdekshmërisë apo çdo madhësie tjetër të vlerësuar në studim, që do të thotë se nuk mund të përjashtohet një efekt i favorshëm i terapisë.¹⁹⁸

Gjithsesi, intervali i besimit siguron edhe vlerësimin e domethënies statistikore. Nëse, psh, 95% CI për një diferencë midis dy niveleve apo mesatareve nuk e përfshin zeron, ose nëse 95% CI për raportin e risqeve apo raportin e gjasave nuk e përmban 1, atëherë kjo dëshmon për diferencë domethënëse nga ana statistikore (dmth $P \leq 0.05$).¹⁹⁹

Duke përdorur formula të ndryshme, mund të vlerësojmë, me një shkallë të caktuar sigurie (zakonisht 95% ose 99% - ky është intervali i besimit CI), brenda cilit interval (intervali besimi) mund të gjendet vlera në popullatën nga është marrë kampioni. Sa më i ngushtë ky interval, aq më e madhe është saktësia e matjes. Nëse në një mostër të rastësishme të thjeshtë prej 200 individësh zbulohet një prevalencë 10%, atëherë, nga llogaritjet, ka saktësisht 95% mundësi që vlera e vërtetë në popullatë të jetë midis 6.2% dhe 15.0% (kufiri i poshtëm dhe i sipërm i besimit). Nëse kampioni përmban vetëm 30 individë, intervali është shumë më i gjerë, nga 2.1% në 26.5%. Intervale të konfidencës mund të llogariten për mesataret apo madhësi të tjera të shpërndarjes, dhe për RR, OR dhe madhësi të tjera të forcës së lidhjes.²⁰⁰

Për shkak të variacionit të përzgjedhjes rastësore, gjetjet në një kampion rastësor mund të mos reflektojnë me besnikëri situatën e vërtetë në popullatën burimore. Intervali i besimit shpreh pikërisht këtë pasiguri. Ky interval na tregon se në çfarë intervali supozojmë se gjendet vlera e vërtetë në popullatë, me një shkallë të caktuar sigurie. Një interval më i ngushtë (për një shkallë të dhënë të besimit) nënkupton një vlerësim më të saktë. Gjerësia e intervalit të besimit mund të influencohet nga:²⁰¹

- 1) madhësia e kampionit (sa më i madh kampioni, aq më i saktë do të jetë vlerësimi);
- 2) shkalla e besimit që kërkohet (një interval besimi 99% do të jetë më i gjerë se intervali i besimit 95%); dhe
- 3) nga variabiliteti i madhësisë që po studiohet.

Kjo është e logjikshme, në kontekstin e koncepteve që kemi mësuar deri tani: sa më shumë rritet kampioni, aq më shumë përjashtohet rastësia si munësi për të prodhura lidhje që nuk ekzistojnë, aq më shumë zvogëlohet pra vlera e P-së, aq më tepër rritet domethënia statistikore dhe aq më shumë ngushtohet intervali i besimit. Nëse madhësia e kampionit zmadhohet deri sa të arrijë madhësinë e popullatës burimore, atëherë vlera e P-së shkon drejt zeros, domethënia statistikore

¹⁹⁸ Abramson JH, Abramson ZH. Making sense of data. A self- instruction manual on the interpretation of epidemiological data. 3rd edition. Oxford University Press. 2001.

¹⁹⁹ Abramson JH, Abramson ZH. Making sense of data. A self- instruction manual on the interpretation of epidemiological data. 3rd edition. Oxford University Press. 2001.

²⁰⁰ Abramson JH, Abramson ZH. Making sense of data. A self- instruction manual on the interpretation of epidemiological data. 3rd edition. Oxford University Press. 2001.

²⁰¹ Abramson JH, Abramson ZH. Making sense of data. A self- instruction manual on the interpretation of epidemiological data. 3rd edition. Oxford University Press. 2001.

është maksimale dhe intervali i besimit praktikisht përkon me vetë vlerën mesatare të popullatës (kthehet në një pikë, ose point estimate, në vend të një intervali).

Intervalet e besimit shprehin pasigurinë e shkaktuar nga variacioni i rastësishëm, dhe jo pasigurinë që shkaktohet nga gabimet në metodologji, dhe këto intervale mund të na ngatërrojnë nëse këto gabime metodologjike janë të pranishme.

Më saktësisht, intervalet e besimit 95% për një vlerë të caktuar është intervali i llogaritur nga një kampion i rastësishëm nëpërmjet një procedure e cila, nëse aplikohet në një numër të pafund mostrash të rastësishme të së njëjtës madhësi, në 95% të rasteve, do të përmbajë vlerën e vërtetë në popullatën nga e cila është marrë mostra.^{202, 203} Për këtë përdoren formula të caktuara.

Në Figurën 2 ilustron pikërisht ky koncept.²⁰⁴ Në këtë rast, paraqitet një studim të përsëritur 20 herë duke përdorur 20 mostra të ndryshme (me të njëjtën madhësi) nga e njëjta popullatë burimore. Rezulton se 19 (95%) e 20 intervaleve të besimit CI 95% përmbajnë vlerën e vërtetë të mesatares në popullatë. Vini re se intervali i besimit CI 95% me një rreth bosh në qendër nuk e përmban mesataren e vërtetë në popullatë; pra, çdo CI ose e përfshin ose nuk e përfshin mesataren e vërtetë të popullatës.²⁰⁵

²⁰² Abramson JH, Abramson ZH. Making sense of data. A self- instruction manual on the interpretation of epidemiological data. 3rd edition. Oxford University Press. 2001.

²⁰³ Dekking, FM. A modern introduction to probability and statistics : understanding why and how. Springer. 2005.

²⁰⁴ Tan SH, Tan SB. The correct interpretation of confidence intervals. Statistics. Proceedings of Singapore Healthcare, 2010;19(3):276-278.

²⁰⁵ Tan SH, Tan SB. The correct interpretation of confidence intervals. Statistics. Proceedings of Singapore Healthcare, 2010;19(3):276-278.

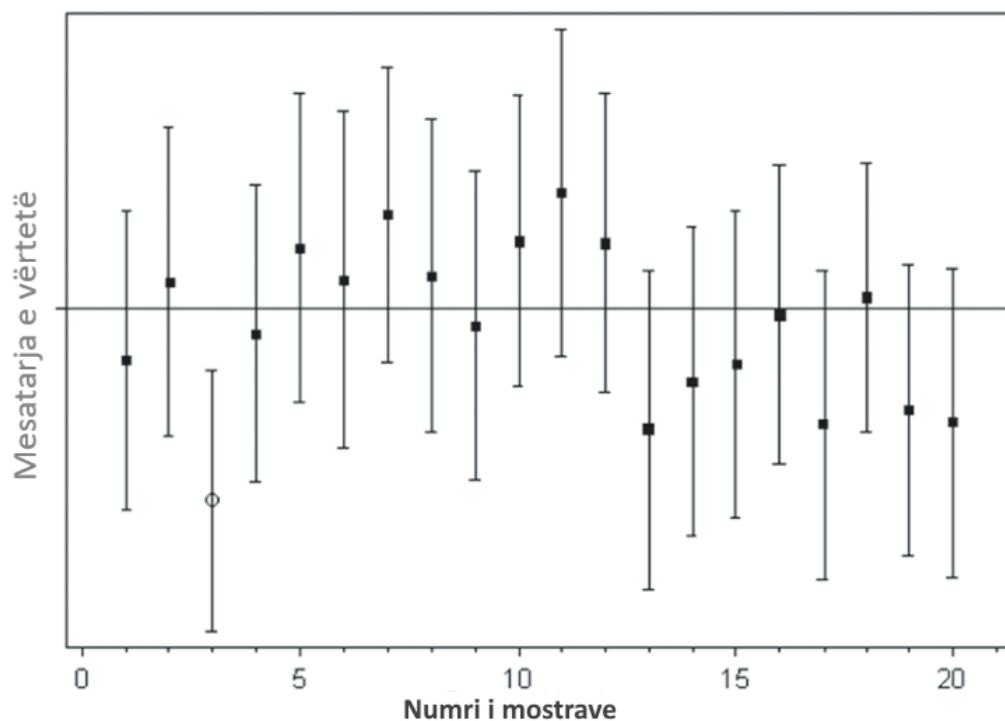


Figura 2. Intervali e besimit CI 95% për mesataren e popullatës për 20 mostra të gjeneruara të marra nga kjo popullatë

Një mënyrë e mirë për mbajtur mend intervalin e besimit është që ky interval të mendohet si një spektër vlerash të mundshme për mesataren e popullatës (ose të një parametri tjetër që po studiohet), të llogaritur nga të dhënat e kampionit tonë (Figura 3). Një CI 95% ka 95% shanse që të përmbajë në të vlerën e vërtetë të mesatares së popullats.²⁰⁶

²⁰⁶ Cumming G, Finch S. A primer on the understanding, use and calculation of confidence intervals based on central and noncentral distributions. Educational and Psychological Measurement, 2001;61:530-572

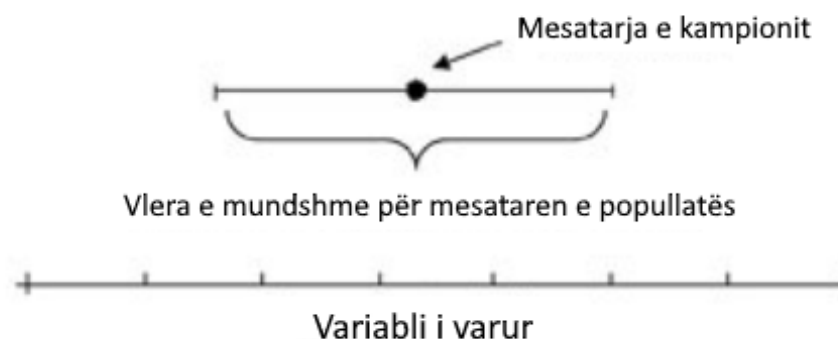


Figura 3. Paraqitja grafike e intervalit të besimit

Përdorimi i intervalit të besimit²⁰⁷

Intervale të besimit (CI-të) jo vetëm që i japin lexuesit një vlerësim të thjeshtë të skajeve ku varion mesatarja e popullsisë, por gjithashtu japin informacion në lidhje me "saktësinë" e një vlerësimi. Mendojeni saktësinë si një madhësi të pasigurisë që lidhet me vlerësimin tonë. Një vlerësim i pasigurt duke përdorur një CI 95% do të ishte mjaft i gjerë, ndërsa një vlerësim më i sigurt duke përdorur një CI 95% do të ishte shumë më i ngushtë dhe për këtë arsye më i saktë.

CI-të mund të përdoren drejtpërdrejt në një meta-analizë dhe në të menduarit meta-analitik, i cili merr parasysh efektet në të gjithë studimet në vend që të fokusohet në vetëm një rezultat të një studimi. Rëndësia e replikimit në kërkime është theksuar gjithnjë e më shumë, veçanërisht në shkencat shoqërore. Një CI siguron informacionin e duhur të nevojshëm gjatë kryerjes së një meta-analize dhe, më e rëndësishmja, lejon një studiues të krahasojë menjëherë një rezultat aktual me CI-të nga studimet e mëparshme.

CI mund të përdoren gjithashtu për të testuar hipotezat kur është e nevojshme. Çdo pikë jashtë CI-së 95% mund të përdoret si mbështetje në refuzimin e hipotezës së zeros në nivelin e $P < 0.05$, e dyanshme (tëo-sided). Nëse e zgjerojmë CI-në në 99%, çdo pikë jashtë këtij intervali besimi nënkupton rëndësi statistikore në nivelin $P < 0.01$, e dyanshme. Mund të vlerësohet lehtë një vlerë e P-së nga një CI; megjithatë, nuk mund të vlerësohet një CI nga një vlerë e P-së. Në thelb, CI -të ofrojnë gjithçka që ofrojnë vlerat e P-së dhe shumë më tepër.

Interpretimi i intervalit të besimit²⁰⁸

²⁰⁷ Kalinowski P. Understanding confidence intervals (CIs) and effect size estimation. Association for Psychological Science. 2010. E disponueshme në: <https://www.psychologicalscience.org/observer/understanding-confidence-intervals-cis-and-effect-size-estimation>.

²⁰⁸ Clarke J. What is a CI? Evidence-Based Nursing 2012;15:66.

CI-të zakonisht gjendet në pjesën e rezultateve të një punimi shkencor (artikull, raport, etj) dhe i ofrojnë lexuesit një mundësi për të nxjerrë përfundime në lidhje me rëndësinë e madhësisë ose fuqisë së rezultateve. CI -të shprehen si $X (A - B)$, ku X është statistika e vëzhguar për shembull, një mesatare, A është kufiri i poshtëm i CI-së, dhe B është kufiri i sipërm.

Dy pyetje duhet të merren parasysh kur interpretoni një interval besimi:

1. A përmban CI-ja një vlerë që nuk nënkupton asnjë ndryshim ose asnjë efekt?

Për shembull: A përfshin CI-ja vlerën zero? Nëse po, kjo nënkupton se nuk ka një ndryshim statistikisht të rëndësishëm. Për shembull, hulumtimi mbi një trajtim për hipertensionin zbuloi se intervali i besimit 95% përfshinte zeron (-1 në 13) duke sugjeruar që trajtimi është joefektiv.

2. A qëndron intervali i besimit pjesërisht ose plotësisht brenda një game indiferentizmi klinik ose domethënie klinike?

Indiferenca klinike përfaqëson vlera të një madhësie kaq të vogël saqë nuk do të donit të ndryshonit praktikën aktuale. Për shembull, një program për zvogëlimin e peshës që tregon një humbje prej 3 kg gjatë 2 viteve, ose një test diagnostik që kishte një vlerë parashikuese prej më pak se 50% nuk do të konsiderohej i dobishëm.

*Disa shembuj*²⁰⁹

Shembulli A

Studiuesit ekzaminuan efikasitetin e një preparati homeopatik për analgjezinë dhe ënjtjen pas një operacioni oral. Dy ditë pas operacionit përgatitja homeopatike kishte çuar në një reduktim mesatar të ënjtjes prej 3 mm. CI 95% varionte nga -5.5 mm në 7.5 mm. Ky interval i gjerë (i cili përmban zeron) sugjeron se nuk ka pasur as një rritje të madhe as ulje të ënjtjes për shkak të përgatitjes homeopatike. Ndërsa intervali i besimit përmban zeron, kjo sugjeron që trajtimi është joefektiv.

Shënim: Nëse po shqyrtohet intervali i besimit për raportin e gjasave, ose për raportin e rreziqeve, atëherë nëse intervali i besimit përmban numrin 1, kjo do të thotë që gjetja është jo domethënëse nga ana statistikore ($P > 0.05$); e kundërta, nëse CI-ja nuk e përmban numrin 1, atëherë kjo nënkupton se gjetja është statistikisht domethënëse ($P < 0.05$).

Shembulli B

Nëse zgjedhjet parlamentare do të mbaheshin sot dhe një sondazh opinioni parashikonte se partia X do të fitonte 62% të votave, me një interval besimi 95%, atëherë spektri i atyre që do të votonin për partinë X do të ishte midis 59% deri në 65%. Do të ishte e arsyeshme të konkludohej se partia X do të merrte midis 59% dhe 65% të votave totale. Ky CI është mjaft i ngushtë duke na thënë se shifra e vlerësuar është relativisht e besueshme dhe se sondazhet e përsëritura do të japin rezultate të ngjashme.

²⁰⁹ Clarke J. What is a CI? Evidence-Based Nursing 2012;15:66.

Kuptimi i intervaleve të besimit mund të ndihmojë infermieret të marrin vendime më të mira klinike ²¹⁰

Interpretimi i saktë i intervaleve të besimit mund të ndihmojë infermieret të marrin vendime më të mira klinike.

Në terma të përditshëm, siç e thamë më herët, një CI është diapazoni i vlerave rreth një statistike të mostrës brenda së cilës klinikistët mund të presin që të marrin rezultate nëse përsërisin protokollin ose ndërhyrjen e studimit, duke përfshirë matjen e rezultateve të njëjta në të njëjtat mënyra.

Ndërsa infermieret vlerësojnë në mënyrë kritike besueshmërinë e kërkimit shkencor "A do të marr të njëjtat rezultate nëse e përdor këtë kërkim shkencor?", ato duhet të adresojnë saktësinë e gjetjeve të studimit, e cila përcaktohet nga intervali i besimit CI. Nëse intervali i besimit rreth statistikës së mostrës është i ngushtë, gjetjet e studimit konsiderohen të sakta dhe mund të jeni të sigurt se do t'i afroheni statistikës së mostrës nëse e zbatoni hulumtimin në praktikën tuaj klinike. Gjithashtu, nëse CI nuk përmban vlerën statistikore që nuk tregon efekt (si 0 për madhësinë e efektit ose 1 për raportin e rrezikut dhe raportin e gjasave), statistika e mostrës i ka plotësuar kriteret për të qenë statistikisht domethënëse.

Shembulli i mëposhtëm mund të ndihmojë në zbatimin e konceptit të intervalit të besimit në praktikën e përditshme klinike të infermiereve. Në një rishikim sistematik të literaturës që sintetizoi studimet e efektit të ushtrimit tai chi në cilësinë e gjumit, Du dhe kolegët (2015) zbuluan se tai chi ndikoi në cilësinë e gjumit tek njerëzit e moshuar, e matur nga Indeksi i Cilësisë së Gjumit Pittsburgh (diferenca mesatare prej -0.87; 95% CI [-1.25, -0.49]).

Ja mënyra se si klinikistët që kujdesen për të adultët më të moshuar (>50 vjec) në komunitet do t'i interpretonin këto rezultate:

- Në studimet e rishikuara, njerëzit e moshuar raportuan gjumë më të mirë nëse merreshin me ushtrime tai chi. Kufiri i poshtëm i CI është -1.25, statistika e studimit është -0.87, dhe kufiri i sipërm është -0.49. Çdo skaj i CI-së është 0.38 larg nga statistika e mostrës, e cila është një CI relativisht i ngushtë. Mbani në mend se një ndryshim mesatar prej 0 tregon se nuk ka asnjë ndryshim; ky interval besimi nuk e përmban atë vlerë (zeron). Prandaj, statistika e mostrës është statistikisht e rëndësishme dhe nuk ka gjasa të ndodhë rastësisht.
- Për shkak se ky ishte një rishikim sistematik dhe është evidentuar se ushtrimet tai chi i ndihmojnë njerëzit të flenë, bazuar në statistikat e mostrës dhe intervalin e mësipërm të besimit, profesionistët e kujdesit klinik mund të përfshijnë me besim ushtrimet tai chi midis rekomandimeve të mundshme për pacientët që kanë vështirësi të gjumit.

Tani ju mund të aplikoni njohuritë tuaja për intervalin e besimit për të marrë vendime të mençura nëse kujdesi juaj për pacientin do të bazohet në një gjetje të veçantë kërkimore. Vetëm mbani mend- kur vlerësoni kërkimin shkencor, kërkoni me këmbëngulje të shikoni intervalet e besimit

²¹⁰ He Z, Fineout-Overholt E. Understanding confidence intervals helps you make better clinical decisions. American Nurse Today, 2016; 11(3):39-58.

CI. Nëse autorët raportojnë mesataren dhe SE (gabimin standard), por nuk raportojnë intervalin e besimit, mund ta llogaritni vetë intervalin e besimit duke përdorur formula të caktuara.

Disa keqkuptime të zakonshme lidhur me intervalin e besimit²¹¹

Keqkuptime lidhur me përkufizimin e CI: Fidler (2005) zbuloi se disa studentë besonin se një CI ishte një sërë (spektër) vlerash të mundshme për mesataren e mostrës, një gamë e pikëve individuale ose një spektër pikësh individuale brenda një devijimi standard. Mos harroni, një CI është një vlerësim i vlerave të mundshme për mesataren e popullsisë (ose parametrat e tjerë që po studiohen).

Keqkuptimi i mbivendosjes. Koncepti i gabuar i mbivendosjes është një besim se, kur krahasojmë vlerat mesatare për dy grupe të pavarura, këto mesatare janë të ndryshme në mënyrë statistikisht domethënëse në nivelin e $P < 0.05$ kur CI -të 95% rreth mesatarave thjesht prekin njëri-tjetrin. Në fakt, CI-të për grupet e pavarura janë në nivelin e P -së ≈ 0.05 kur ato mbivendosen me rreth $\frac{1}{4}$ (Figura 4). Kur CI -të 95 përqind janë thjesht prekëse (pa mbivendosje), $p \approx .01$. Sidoqoftë, kjo nuk vlen për statistikën e dizajnit të përsëritura ose të çiftuara. Për modele të përsëritura ose të çiftuara, duhet të krijoni një CI rreth ndryshimit midis grupeve.

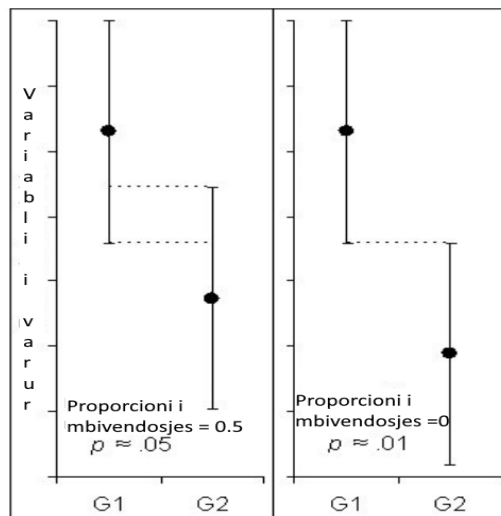


Figura 4. CI në të majtë mbivendosen me rreth $\frac{1}{4}$, dmth gjyëm e marzhit të gabimit, që korrespondon me një vlerë të P -së ≈ 0.05 . CI-të në të djathtë thjesht preken. Kjo korrespondon me një vlerë të P -së ≈ 0.01

Koncepti i gabuar i nivelit të besimit. Disa besojnë se një interval besimi CI 95% për një eksperiment fillestar ka një shans prej 95 përqind për të kapur mesataren e mostrës për një

²¹¹ Kalinowski P. Understanding confidence intervals (CIs) and effect size estimation. Association for Psychological Science. 2010. E disponueshme në: <https://www.psychologicalscience.org/observer/understanding-confidence-intervals-cis-and-effect-size-estimation>.

përsëritje të eksperimentit. Kjo do të ishte e vërtetë vetëm nëse mesatarja e mostrës fillestare do të përputhej drejtpërdrejt me mesataren e popullsisë. Në fakt, probabiliteti mesatar i 95 përqindëshit të parë CI-ve për të kapur mesataren e mostrës tjetër është rreth 83 përqind.

Disa këshilla për interpretimin e intervalit të besimit²¹²

- Merrni parasysh atë që është më e rëndësishme për studimin. Cila është madhësia e efektit? Mos u përqëndroni vetëm në rëndësinë statistikore; a është efekti praktikisht i rëndësishëm (rëndësia klinike)?
- Sa i saktë është CI, dhe çfarë na tregon kjo për dizajnin e studimit? Një CI e saktë mund të japë një vlerësim shumë të mirë të parametrin të popullatës.
- Qendra e CI (mesatarja e mostrës) është vlere më e besueshme për mesataren e popullsisë. Skajet e CI-së janë vlere më pak të besueshme për mesataren e popullsisë.
- Kur përdorni një madhësi të matur në mënyrë të përsëritur, mos i krahasoni CI-të e mesatareve të grupit ose të rezultateve para-testit dhe pas-testit sepse nuk do të ketë interpretim kuptimplotë. Në vend të kësaj, përdorni një interval besimi (CI) rreth diferencës së mesatares.
- Siç u diskutua më lart, vlerat p mund të vlerësohen nga grafikët e intervaleve të besimit të mesatareve të dy mostrave pavarura. Nëse CI -të mbivendosen me gjysmë marzhi gabimi, atëherë $p \approx 0.05$. Kur ata vetëm sa prekin njëri-tjetrin, atëherë $p \approx 0.01$. Shih Figurën 4 për një ilustrim.

X - NDRYSHIMI NDËRMJET RËNDËSISË STATISTIKORE DHE KLINIKE

²¹² Kalinowski P. Understanding confidence intervals (CIs) and effect size estimation. Association for Psychological Science. 2010. E disponueshme në: <https://www.psychologicalscience.org/observer/understanding-confidence-intervals-cis-and-effect-size-estimation>.

Pas përfundimit të kapitullit studenti duhet të jetë i aftë të :

- ✓ Kuptojë se çfarë është kërkimi shkencor dhe rëndësinë e tij
- ✓ Përshkruajë dhe identifikojë rëndësinë e analizave statistikore
- ✓ Përshkruajë dhe identifikojë rëndësinë klinike të rezultateve
- ✓ Krahasojë dhe të bëj dallimin rëndësinë statistikore dhe rëndësinë klinike të rezultateve

Të kuptosh kërkimin statistikor ²¹³

Pritshmëria që praktika infermiore duhet të bazohet në evidenca kërkimore e ka bërë të rëndësishme që studentët dhe infermierët klinikistë të fitojnë aftësi në leximin dhe vlerësimin e rezultateve nga të dhënat statistikore. Infermierët ndoshta kanë më shumë ankth për analizën e të dhënave dhe rezultatet statistikore sesa për çdo aspekt tjetër të procesit të kërkimit. Informacioni statistikor në IBE jepet nga perspektiva e të kuptuarit të leximit, dhe vlerësimit kritik të seksioneve të rezultateve në studimet sasiore, në vend se në përzgjedhjen e procedurave statistikore për analizën e të dhënave ose kryerjen e analizave statistikore. Përshkruhet analiza statistikore për të siguruar një sfond për të kuptuar rezultatet në raportet e kërkimit. Gjithashtu jepen njohuri për rëndësinë klinike të rezultateve.

Kuptimi i teorisë dhe koncepteve të procesit të analizës statistikore

Ajnshtajni ka thënë: "Jo gjithçka që mund të numërohet është e vlefshme, dhe jo gjithçka që numëron mund të llogaritet". Ndërsa Ajnshtajni mund të ketë qenë duke medituuar mbi anomalitë e universit, citati ka rëndësi për dallimin midis rëndësisë statistikore dhe rëndësisë klinike. Një arsye që infermierët priren të shmangin statistikën është se shumë prej tyre u mësuan vetëm me procedurat matematikore të llogaritjes së ekuacioneve statistikore, më pak ose aspak shpjegim të logjikës që qëndron pas atyre procedurave ose kuptimit të rezultateve. Llogaritja është një proces mekanik i kryer zakonisht nga një kompjuter, dhe informacioni rreth procedurës së llogaritjes nuk është i nevojshëm për të filluar të kuptuarit e rezultateve statistikore. Ne paraqesim një qasje ndaj analizës së të dhënave që do të rrisë kuptueshmërinë për procesin e analizës statistikore. Ky kuptim mund të përdoret për të vlerësuar në mënyrë kritike teknikat e analizës dhe rezultatet në raportet e kërkimit. Ofrohet një shpjegim i shkurtër i disa teorive dhe koncepteve të rëndësishme për të kuptuar procesin e analizës statistikore.

Në mendjen e shumë njerëzve, fjala "domethënëse" do të thotë "e rëndësishme", por në botën e statistikave, është një deklaratë në lidhje me gjasat që një rezultat të jetë për shkak të rastësisë, ose sasinë e pasigurisë që ne jemi të përgatitur të pranojmë, jo rëndësia e saj. Në botën e praktikës klinike, nëse rezultati është i rëndësishëm apo jo, bazohet në rëndësinë e tij dhe pasojat për praktikën; domethënë, vlera praktike e ndonjë rezultati të veçantë. Gjatë dekadave të fundit ka pasur një diskutim të konsiderueshëm në lidhje me interpretimin dhe kufizimet e testimit të rëndësisë. Duke pranuar se testimi klasik i rëndësisë nuk mund të përgjigjet pyetjes "po çfarë", ka

²¹³ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

pasur thirrje për studiuesit që të demonstrojnë rëndësinë praktike ose klinike të gjetjeve të tyre. Shumë studiues tani ofrojnë, përveç vlerave p ose niveleve alfa (dhe nganjëherë të dyja), masa të madhësisë së efektit dhe intervaleve të besimit, të cilat japin informacion shtesë nëse ndonjë vlerë e veçantë p e kthyer nga një test mund të ketë lidhje me praktikën. Studiues të tjerë, në mungesë të ndonjë rezultati statistikisht të rëndësishme, ende mund të pretendojnë rëndësinë klinike bazuar në një gjykim në lidhje me rëndësinë e një gjetjeje në praktikën e tij klinike.²

Rëndësia statistikore²¹⁴

Hapni pothuajse çdo revistë shkencore që raporton kërkime empirike origjinale dhe ka të ngjarë të gjejnë një deklaratë të tillë si 'Një nivel alfa <0.05 u zgjodh si vlera maksimale për rëndësinë statistikore', ose u gjet 'një vlerë p statistikisht e rëndësishme <0.001 '. Sipas literaturës, ekziston një konfuzion i konsiderueshëm i përgjithshëm midis vlerave p dhe niveleve alfa si në zbatimin dhe interpretimin e tyre. Gjithashtu ka pasur një debat të gjatë për rolin dhe dobinë e përgjithshme të testimit të rëndësisë klasike. Qëllimi në këtë leksion është të raportojnë atë që bëjnë zakonisht studiuesit dhe të demonstrojnë se testimi i rëndësisë klasike nuk i lejon domosdoshmërisht studiuesit të marrin vendime në lidhje me rëndësinë klinike të rezultateve të tyre. Niveli alfa është një rregull vendimi, i specifikuar para çdo testimi statistikor, në lidhje me pranimin ose refuzimin e një hipoteze zero kur hipoteza zero është "e vërtetë" për popullatën. Nivelet alfa janë një deklaratë në lidhje me rrezikun që ne jemi të gatshëm të pranojmë për të bërë një gabim në pranimin ose refuzimin e hipotezës zero. Megjithatë një studiues mund të specifikojë një alfa prej 0.01, ose 0.001, në varësi të asaj se sa kritike konsiderohen rezultatet. Nëse vlera aktuale p e kthyer nga një test statistikor është më e vogël se niveli alfa, hipoteza zero refuzohet; nëse vlerat p janë më të mëdha, hipoteza zero pranohet. Nëse përshtaten brenda një hipoteze zero, të gjitha vlerat p më pak se niveli alfa janë po aq domethënëse, sa të gjitha bëjnë që hipoteza null (H_0) të refuzohet. Me alfa të specifikuar si 0.05, nëse një vlerë p kthehet si e barabartë me 0.043, 0.027, ose 0.002, ato janë të gjitha po aq të rëndësishme sa njëra -tjetra; nuk mund të thuhet se $p = 0.002$ është 'më domethënës' se $p = 0.027$. Jo të gjithë studiuesit përcaktojnë një hipotezë zero. Një studiues mund të bëjë vetëm një pyetje kërkimore, të mbledhë dhe analizojë të dhënat dhe të shohë se çfarë vlerë p kthehet nga testi statistikor përkatës, edhe pse ata ndoshta kanë një nivel alfa në mendje. Një vlerë p është probabiliteti për të gjetur një rezultat si ekstrem, ose fantastik, ose zhgënjyes, si ai i kthyer nga një test statistikor.

Konsideroni rezultatet e hulumtimit hipotetik në efektivitetin e dy agentëve hipertensivë. Ky hulumtim nuk ishte i përshtatur në kushtet e një hipoteze zero; përkundrazi u bë një pyetje kërkimore, siç është 'Cili ilaç është më efektiv në uljen e presionit të gjakut arterial, A apo B?

Rezultatet treguan se Grupi A, i cili mori ilaçin A, kishte presion arterial të gjakut që ishte 3 mm Hg më i ulët se ata në Grupin B që morën ilaçin B.

Testimi statistikor tregoi se ndryshimet në presionin arterial të gjakut ishin statistikisht të rëndësishme në $p < 0.018$. Kjo do të thotë që probabiliteti i marrjes së këtij rezultati ishte <0.018 , ose, thënë ndryshe, $<1.8\%$. Meqenëse ky është një probabilitet i ulët, studiuesit arritën në përfundimin se shansi nuk ka gjasa, dhe se ndryshimi në rezultatet ka të ngjarë të jetë për shkak

²¹⁴ Fethney B.A.J Statistical and clinical significance, and how to use confidence intervals to help interpret both; Erseviev; Australian Critical Care (2010) 23, 93—97

të administrimit të ilaçit A. Megjithatë, një ndryshim prej 3 mm Hg është i parëndësishëm dhe nuk u zbulua se barazohet me ndonjë rezultat të përmirësuar për pacientët. Rezultati mund të ketë qenë statistikisht i rëndësishëm, por klinikisht i parëndësishëm.

Ne kemi mbetur duke pyetur 'po çfarë'? dhe vlera p nuk mund të na ndihmojë t'i përgjigjemi asaj pyetjeje. Mund të ketë një numër arsyesh pse ndryshimi në presionin e gjakut arterial ishte i rëndësishëm, madhësia e madhe e mostrës ishte njëra prej tyre. Dallimi në presionin e gjakut, edhe pse statistikisht i rëndësishëm, thjesht nuk u llogarit.

Rëndësia klinike

Në 1984 Jacobsen et al. propozoi për herë të parë rëndësinë klinike si një mënyrë për të përcaktuar vlerën praktike të një trajtimi, në krahasim me rëndësinë statistikore. Sipas LeFort rëndësia klinike duhet të pasqyrojë *"shkallën e ndryshimit, nëse ndryshimi bën një ndryshim real në jetën e subjekteve, sa zgjasin efektet, pranueshmërinë e konsumatorit, kosto-efektivitetin dhe lehtësinë e zbatimit"*. Mjekët shpesh janë më të interesuar për këto aspekte sesa nëse rezultati i vëzhguar ka gjasa të jetë për shkak të rastësisë. Edhe pse atje ekzistojnë konventa të vendosura mirë për demonstrimin e rëndësisë statistikore nuk janë udhëzime të tilla për përcaktimin e rëndësisë klinike. Disa autorë argumentojnë se gjetjet nuk mund të jenë klinikisht të rëndësishme nëse ato kanë ndodhur rastësisht, duke e bërë rëndësinë statistikore një kusht të domosdoshëm për përcaktimin e rëndësisë klinike. Të tjerët kanë gjetur se rëndësia statistikore jo domosdoshmërisht është e barabartë me rëndësinë klinike. Pavarësisht nëse rëndësia statistikore është propozuar si kërkesë për rëndësinë klinike apo jo, të gjithë autorët e mësipërm theksuan se që të ketë një vlerësim të vlerës së rezultateve praktike duhet të ketë një përkufizim të rëndësisë klinike krijuar për masën e caktuar të rezultatit të përdorur. Një mënyrë në të cilën studiuesit vendosin rëndësinë klinike është përcaktimi i ndryshimit minimal të rëndësishëm (MID). Ky është ndryshimi më i vogël në rezultatet midis grupeve të veçanta masë rezultati që do të ishte me interes. Tre mënyra në të cilat mund të përcaktohet MID për një masë rezultati janë përdorimi i qasjeve të panelit të bazuar në spirancë, të shpërndarjes ose të ekspertëve. Qasjet e bazuara në spirancë krahasojnë ndryshimin në rezultatin e interesit me një masë tjetër ndryshimi, e konsideruar si një spirancë. Duhet të ketë një masë të lidhjes midis rezultatit të interesi dhe spirancës.

P., sh, Farrar et al. krahasoi vlerësimet subjektive të pacientëve në disa shkallë dhimbjesh me sasinë e ilaçeve të administruara, një spirancë objektive, për të përcaktuar një përmirësim klinikisht të rëndësishëm në vetë-raportimin e dhimbjes. Qasjet e bazuara në shpërndarje bazohen në vetitë statistikore të shkallës së përdorur për të matur rezultatin, të tilla si madhësia e efektit, devijimi standard ose gabimi standard i matjes. Pas kryerjes së një rishikimi sistematik të një sërë masash të cilësisë së jetës të lidhura me shëndetin Norman et al. arritën në përfundimin se një diferencë prej gjysmë devijimi standard përfaqësonte MID.

Rëndësia statistikore dhe rëndësia klinike²¹⁵

Mjekësia po evoluon më shpejt se kurrë, webi dhe kanalet e komunikimit, mes përmirësimeve të tjera teknologjike, lehtësojnë kapacitetin për gjenerimin e dijes dhe përhapjen e njohurive, jo vetëm në fushën e mjekësisë, por edhe për shkencën në përgjithësi. Forma e përhapjes së njohurive që përdoret më së shumti është botimi i artikujve shkencorë. Në këtë skenar modern, aftësia për të lexuar dhe interpretuar artikuj mjekësorë është më se e dëshirueshme: është themelore për

²¹⁵ Wasum Mariani I.A, Pêgo-Fernandes. P Statistical significance and clinical significance

praktikën e përditshme mjekësore. Një çështje e rëndësishme është gjykimi kritik i çdo përfundimi studimi. Ne jemi mësuar tashmë të shikojmë metodat dhe rezultatet në mënyrë që të vlerësojmë nëse ato mbështesin përfundimin. Sidoqoftë, edhe një studim i hartuar mirë dhe i kryer siç duhet me një vlerë të rëndësishme statistikore P nuk nënkupton gjithmonë rëndësi të vërtetë klinike. Në shikim të parë, ne mund të pyesim veten: si mundet kjo të jetë e mundur? Si mundet që studimi ynë i përsosur pozitiv të mos jetë i dobishëm në praktikën klinike?

Ka disa truke që mund ta shpjegojnë këtë:

Para së gjithash, duhet të jetë e qartë se cilat janë konceptet pas këtyre termave. Rëndësia e papërpunuar statistikore e lidhur me vlerën P nënkupton që nga pikëpamja statistikore, rezultati i studimit nuk ishte për shkak të rastësisë. Me fjalë të tjera, nëse përsërisim studimin, ekziston një probabilitet më i ulët se vlera kritike e përcaktuar (p.sh. për një vlerë $P < 0.05$, probabiliteti do të jetë më pak se 5%) që rezultati të mos jetë i njëjtë. Nga ana tjetër, koncepti i rëndësisë klinike, i quajtur edhe rëndësia klinike, mund të përmbledhet si një ndryshim midis dy rezultateve të terapisë që është mjaft i madh për të justifikuar ndryshimin e standardit të kujdesit. Kurthi mund të jetë që, edhe nëse rezultati i studimit mbështetet statistikisht, ndryshimi mund të jetë shumë i vogël për të çuar në një vendim për të ndryshuar praktikën aktuale klinike. Një shembull hipotetik do të ishte ai që sollëm më lart testimi i një ilaçi të ri për hipertension arterial që ka një vlerë P statistikisht të rëndësishme, p.sh. $P = 0.001$. Sidoqoftë, ulja e presionit të gjakut është vetëm 3-5 mmHg, gjë që në praktikën klinike nuk justifikon miratimin e ilaçit të ri.

Nëse ndodh e kundërta, domethënë një ndryshim i vërtetë klinik midis grupeve që një test domethënës nuk arrin të identifikojë, ne kemi një gabim të tipit II (dështimi për të refuzuar një hipotezë të rreme zero). Sidoqoftë, gabimet e tipit II mund të parashikohen duke kryer një analizë të fuqisë para kryerjes së hetimit. Një madhësi e përshtatshme e mostrës zvogëlon shfaqjet e gabimeve të tipit II. Nga ana tjetër, shfaqjet e gabimit të tipit I (refuzimi i gabuar i një hipoteze të vërtetë zero) mund të zvogëlohen duke ulur nivelin alfa (që nënkupton nivelin e rëndësisë në të cilën do të krahasohet vlera P). Një gjë që mund të jetë e dobishme për krijimin e rëndësisë adekuate klinike është vlerësimi i intervalit të besimit (IB), i cili përfshin të gjitha vlerat midis kufijve. IB janë raportuar më shpesh në nivelin e besimit 95%, që do të thotë se ka një shans 95% që diferenca mesatare reale të përfshihet brenda kufijve të sipërm dhe të poshtëm. Nëse IB përfshin zero, kjo mund të interpretohet si evidencë se diferenca reale midis mesatares së popullsisë është zero dhe se trajtimi i raportuar nuk ka ndonjë efekt. Megjithatë, Udhëzimet për Statistikat e Raportimit nga Shoqëria Fiziologjike Amerikane deklarojnë se: "*nëse asnjëri prej kufirit të intervalit të besimit është i rëndësishëm nga një perspektivë shkencore, efekti eksperimental mund të jetë mjaft i madh për të qenë relevant*".

Një metodë tjetër, e cila mund të jetë e dobishme, është qasja alternative e numrit të nevojshëm për trajtim (NNT), e cila u prezantua nga Laupacis et al. në vitin 1988. Kjo metodë konsiston në përmbledhjen e efektit të trajtimit për sa i përket numrit të pacientëve që kanë nevojë të trajtohen me terapi në mënyrë që të presin për të parandaluar një ngjarje të padëshiruar. Siç është theksuar nga Cook dhe Sackett, NNT po përdoret gjerësisht si një mjet për marrjen e vendimeve terapeutike sepse është më e lehtë për tu interpretuar sesa probabilitetet më pak intuitiv. Në fund të fundit, për të zgjedhur midis trajtimeve të ndryshme, mjekët klinikistë duhet të marrin parasysh jo vetëm vlerën P të literaturave të fundit, por edhe madhësinë e përfitimit të secilit trajtim, profilet e

efekteve anësore, kostot direkte dhe ndoshta indirekte, preferencat e pacientëve dhe madje edhe komoditetin e tyre me përshkrimin e një terapie të re. Kjo na çon në përfundimin se aftësia për të kuptuar statistikën pas artikujve nuk është e mjaftueshme. Duke pasur një nocion të mirë të rëndësisë së vërtetë klinike është ose mund të jetë vendimtare për interpretimin e saktë të literaturës moderne mjekësore. Kjo aftësi për të interpretuar rëndësinë klinike duhet të vijë nga përvoja e praktikës klinike në lidhje me të kuptuarit e disa koncepteve kërkimore si fuqia e studimit, gabimet e tipit I dhe tipit II, paragjykimet, intervali i besimit, efekti i trajtimit dhe numri i nevojshëm për trajtim.

Gabimet e zakonshme në analizën statistikore: Rëndësia klinike kundrejt statistikës²¹⁶

Shqetësimi i kërkuesve të viteve të fundit është në interpretimin e fjalës "rëndësi". Termi "rëndësi statistikore" shpesh keqinterpretohet si një rezultat "i rëndësishëm klinikisht". Konfuzioni buron nga fakti se shumë njerëz e barazojnë "rëndësinë" me kuptimin e tij të mirëfilltë të "Rëndësi", ndërsa në statistika, ajo ka një kuptim shumë më kufizues. *Rëndësia statistikore* përcakton sasinë e probabilitetit që rezultatet e një studimi të jenë për shkak të rastësisë. *Rëndësia klinike*, nga ana tjetër, i referohet madhësisë së efektit aktual të trajtimit (p.sh., ndryshimi midis grupeve të ndërhyrjes dhe kontrollit, i njohur gjithashtu si "madhësia e efektit të trajtimit"), e cila do të përcaktojë nëse rezultatet e studimit ka të ngjarë të ndikojë në praktikën aktuale mjekësore. Vlera "P", e përdorur shpesh për të matur rëndësinë statistikore, është probabiliteti që rezultatet e studimit të jenë për shkak të rastësisë dhe jo për një efekt të vërtetë trajtimi. Prerja konvencionale për vlerën "P" që do të konsiderohet statistikisht e rëndësishme është e 0.05 (ose 5%). Ajo që nënkupton një $P < 0.05$ është se mundësia e rezultateve në një studim që i detyrohet rastësisë është $< 5\%$. Në praktikën klinike, "rëndësia klinike" e një rezultati është varur nga implikimet e tij në praktikën trajtimin ekzistues madhësia e efektit është një nga faktorët më të rëndësishëm që drejton vendimet e trajtimit. LeFort sugjeron që rëndësia klinike duhet të pasqyrojë "shkallën e ndryshimit, pavarësisht nëse ndryshimi bën një ndryshim të vërtetë në jetën e subjekteve, sa zgjasin efektet e fundit, pranueshmëria e konsumatorit, efektiviteti i kostos, dhe lehtësia e zbatimit". Ndërsa ekzistojnë, vlerat e pranuar tradicionalisht për rëndësinë e testimit statistikor, kjo mungon për vlerësimin e rëndësisë klinike. Më shpesh, është gjykimi i klinikistit (dhe pacienti) i cili vendos nëse një rezultat është klinikisht domethënës apo jo. Rëndësia statistikore varet shumë nga madhësia e mostrës në studim; me madhësi të mëdha të mostrës, madje edhe efektet e trajtimit të vogël (të cilat janë klinikisht të parëndësishme) mund të shfaqen statistikisht të rëndësishme; prandaj, lexuesi duhet të interpretojë me kujdes nëse kjo "domethënie" është klinikisht e rëndësishme.

Shembull Rast studimi

Një studim i botuar në Journal of Clinical Oncology krahasoi mbijetesën e përgjithshme në 569 pacientëve me kancer pankreatik të avancuar të cilët u rastësuan për të marrë erlotinib plus gemcitabine kundrejt gemcitabine vetëm. Mbijetesa mesatare u zbulua se ishte "e konsiderueshme" e zgjatur në erlotinib/ gemcitabine (6.24 muaj kundrejt 5.91 muaj, $P = 0.038$). $P = 0.038$ do të thotë që ka vetëm 3.8% mundësi që ky dallim i vërejtur midis grupeve ka ndodhur rastësisht (që është më pak se prerja tradicionale prej 5%) dhe për këtë arsye, statistikisht e rëndësishme. Në këtë shembull, rëndësia klinike e këtij studimi "pozitiv" është "efekti i trajtimit" ose ndryshimi në mbijetesën mesatare midis 6.24 dhe 5.91 muaj vetëm 10 ditë, të cilat shumica

²¹⁶ Ranganathan P, Pramesh CS, Buyse M. Common pitfalls in statistical analysis: Clinical versus statistical significance. *Perspect Clin Res* 2015;6:169-70.

e onkologëve do të pajtoheshin se është klinikisht e parëndësishme "*Përmirësim*" në rezultate, veçanërisht kur merren parasysh toksiciteti i shtuar dhe kostot e përfshira me kombinimin. Shumica e revistave tani miratojnë përdorimin e deklaratës CONSORT për raportimin e provave të rastësishme të grupit paralel, e cila thekson nevojën për raportimin e madhësisë së vlerësuar të efektit dhe saktësinë e tij (siç është intervali i besimit 95%) për secilin rezultat parësor dhe dytësor. Lexuesi duhet të ketë parasysh atë interpretim të rezultateve të studimit dhe duhet të marrin parasysh rëndësinë klinike duke parë efektin aktual të trajtimit (me IB) dhe nuk duhet të bazohen vetëm në vlerat "P" dhe domethënien statistikore.

*Observimi i efekteve anësore i Sinjifikancës statistikore kundrejt rëndësisë klinike*²¹⁷

Studiuesit mjekësorë zakonisht raportojnë efektet e një trajtimi ose përshkruajnë marrëdhëniet midis variablave. Efektet ose shoqërimet e trajtimit mund të kuantifikohen duke përdorur masa si diferencat mesatare, raportet e rrezikut ose korrelacionet. Testet e rëndësisë së hipotezës zero (Ho) (p.sh., testet t ose testet χ^2) zakonisht përdoren për të përcaktuar "*rëndësinë statistikore*" të efektit të vëzhguar, zakonisht të përcaktuar me një vlerë P të $< .05$. Sidoqoftë, vlerat P shpesh keqinterpretohen dhe nuk japin informacion mbi madhësinë ose rëndësinë e efektit. Prandaj, në vend që të fokusohemi thjesht për rëndësinë statistikore, studiuesit duhet të japin vlerësime të besueshme në lidhje me madhësinë e efektit në popullatën nga e cila u morën të dhënat.

Qëllimi është të diskutojë në mënyrë më të detajuar sesi një efekt ose lidhje trajtimi mund të kuantifikohet duke përdorur madhësinë e efektit, dhe si një IB mund të ndihmojë në vlerësimin e rëndësisë statistikore por veçanërisht klinike të efektit të vërejtur. Për më tepër, ne diskutojmë se çfarë vlerëson, përfaqësojnë dhe si duhet të interpretohen në të vërtetë P. Ne do të përdorim në mënyrë të përsëritur një studim nga Frey et al, i cili analizoi menaxhimin e temperaturës perioperative në 79 pacientë duke iu nënshtruar një operacioni të hapur të zorrës së trashë, për të ilustruar këto koncepte. Këta pacientë të studimit u caktuan në mënyrë rastësore në menaxhimi standart të temperaturës, ose menaxhimi standard në kombinim me mbushjen e dioksidit karbonit të ngrohtë dhe të lagur në plagë. Ndërsa këta autorë raportojnë disa rezultate, ne përqendrohemi në mënyrë specifike këtu në ndryshimin në temperaturën bazë në fund të operacionit.

Madhësia e efektit dhe llojet

Madhësia e efektit përshkruan madhësinë e marrëdhënies sasiore midis një ndryshoreje (p.sh., një ndryshore që përcakton një grup trajtimi) dhe një ndryshoreje tjetër (p.sh., një rezultat specifik). Nuk nënkupton ose kërkon shkak, dhe madhësia e raportuar e efektit nuk jep informacion nëse ka në të vërtetë një efekt të drejtpërdrejtë të 1 ndryshore në një tjetër. Bias është veçanërisht i mundur në studimet vëzhguese, megjithatë është potencialisht i pranishëm në të gjitha modelet e studimit. Mund të shtrembërojë marrëdhënien midis variablave, e tillë që vlerësohet madhësia e efektit nuk pasqyron domosdoshmërisht efektin aktual, të vërtetë në popullsi.

Madhësitë e efekteve mund të klasifikohen në 2 kategori: (1) madhësitë e efektit që përshkruajnë dallimet midis grupeve dhe (2) madhësitë të efektit që përshkruajnë forcën e një shoqërimi. Dallimi midis grupeve shpesh raportohet si ndryshim në mjetet kur ndryshorja e rezultatit është e vazhdueshme. Në studimin e Frey et al, temperatura bazë në fund operacioni ishte 36.9 ° C në

²¹⁷ Schober.P, M. Bossers.S, Lothar A; Statistical Significance Versus Clinical Importance of Observed Effect Sizes: What Do P Values and Confidence Intervals Really Represent?

grupin e ndërhyrjes dhe 36.3°C në grupin e kontrollit. Dallimi në temperaturën mesatare të 0.6°C ishte vlerësimi i pikës së vëzhguar të madhësisë së efektit të trajtimit në popullatën e përgjithshme të pacientëve nga të cilat u morën mostra. Ne do të diskutojmë IB më poshtë si lloji i intervalit të vlerësimit të madhësisë së efektit të vëzhguar. Dallimet e papërpunuara në mjete mund të interpretohen lehtësisht kur përdoren njësi matëse kuptimplotë (p.sh., temperatura në $^{\circ}\text{C}$). Megjithatë, kur shkalla e matjes nuk ka një kuptim të brendshëm (p.sh., një rezultat i kënaqësisë së pacientit nga 0 në 100), dallimet e standardizuara janë më informative. Masa të tilla të madhësisë së efektit zakonisht shkallëzohen në devijimin standard (DS), të tilla që një diferencë e standardizuar prej 0.5 barazohet me 0.5 DS. Këto masa (p.sh., Cohen Glass) kryesisht ndryshojnë nga lloji i DS që përdoret për shkallëzimin (p.sh., DS) e grumbulluar, grupi i kontrollit DS). Kur ndryshorja e rezultatit është kategorike, krahasimi midis grupeve mund të bazohet në proporcion të anëtarëve të grupit që klasifikohen në një kategori rezultatesh.

Frey et al krahasuan përqindjen e pacientëve që ishin hipotermikë (temperatura bazë $<36.5^{\circ}\text{C}$) në fund të operacionit. Në grupin e kontrollit, 24 nga 39 (62%) të pacientëve ishin hipotermikë, ndërsa në grupin e ndërhyrjes, 8 nga 40 (20%) pacientët ishin hipotermikë. Autorët raportojnë ndryshimin në përqindje (42%), por zakonisht raportohen dallime në proporcion. Sepse proporcioni mund të shihet si rrezik i përkatësisë në një grup të caktuar rezultatesh, kjo madhësi efekti shpesh referohet si diferenca e rrezikut. Përndryshe, mund të raportohet, raporti i rrezikut ose rreziku relativ. Në shembullin e Frey et al, një rrezik relativ prej $0.62/0.20 = 3.1$ do të thotë se rreziku i të qenit hipotermik është 3.1 herë më e madhe në grupin e kontrollit. Një madhësi e efektit të lidhur është raporti i shanseve.

Ndër madhësitë e efekteve që adresojnë lidhjen midis variablave, koeficienti i korrelacionit Pearson është ndoshta më i zakonshëm. Ajo përshkruan forcën e një marrëdhënieje lineare midis 2 variablave të vazhdueshëm, të shpërndarë normalisht. Përdoren masa të tjera të tilla si Spearman's ρ ose Cramer's V për të vlerësuar shoqërimet midis jonormale të vazhdueshme, të renditura ose të dhëna nominale.

Pjesa 1 nga mostra në popullsi: Vlerat P

Ashtu si në shumicën e studimeve, Frey et al përdorën një mostër nga një popullatë për të nxjerrë përfundime ose për të nxjerrë përfundime për tërësinë popullatë. Ne jemi më pak të shqetësuar për temperaturat në mostrën e studimit të 79 pacientëve, por shumë më tepër nëse ndërhyrja e studimit është përgjithësisht e dobishme për menaxhimin e temperaturës gjatë operacionit të hapur të zorrës së trashë. Çdo mostër ndikohet në mënyrë të pashmangshme në një farë mase nga rastësia, dhe edhe nëse nuk kishte absolutisht asnjë efekt të trajtimit, ne me siguri, nëse matjet janë mjaft të sakta - do të vëzhgojmë një ndryshim midis grupeve. Megjithatë, çfarë do të ishte probabiliteti i vëzhgimit të një efekti aq të madh sa ndoshta nuk ishte në të vërtetë asnjë efekt i vërtetë në popullatë? Vlera P i drejtohet kësaj pyetjeje. Vlerat P llogariten në kontekstin e hipotezës zero testimi i rëndësisë. Hipoteza zero (H_0) zakonisht deklaron se nuk ka efekt (p.sh., ndryshimi në mjete midis grupeve është 0), ndërsa hipoteza alternative (H_a) deklaron se ka ndonjë efekt dhe ndryshim. Hipotezë testimi synon të arrijë një vendim dikotomik nëse ose jo hipoteza zero mund të refuzohet në favor të hipotezës alternative.

Vlera P është probabiliteti për të vëzhguar një rezultat të paktën aq ekstreme sa ajo që u vëzhgua, nën supozimin se hipoteza zero ishte në të vërtetë e vërtetë. Frey et al raportojnë një vlerë P të $<.001$ për ndryshimin e temperaturës midis grupeve. Kjo do të thotë se probabiliteti i vëzhgimit

të një ndryshimi prej 0.6°C ose më shumë është $<0.1\%$ nëse atje në fakt nuk kishte ndonjë ndryshim të vërtetë midis grupeve (me madhësi të njëjtë të mostrës, ndryshueshmëria e të dhënave dhe mungesa e Bias). Prandaj, një vlerë kaq e vogël P sugjeron që të dhënat e vëzhguara janë mjaft të papajtueshme me hipotezën zero të asnjë ndryshimi në grup. Hulumtuesit zakonisht hedhin poshtë hipotezën zero (H_0) në favor të hipotezës alternative (H_a) kur vlera P është nën një prag (tradicionalisht 0.05). Një rezultat i tillë quhet "*statistikisht i rëndësishëm*", por duhet të theksohet se ky prag është arbitrar dhe nuk ka ndarje të qartë midis një rezultati të mundshëm dhe një të pamundur. Për më tepër, një dikotomi e thjeshtë (*domethënëse kundrejt asaj të parëndësishme*) injoron faktin që siguron një vlerë më të ulët P dëshmi më bindëse kundër hipotezës zero. Prandaj avokoni që vlera P mund të përdoret jo vetëm si një instrument vendimi dikotom por edhe si tregues i fuqisë së dëshmisë kundër hipotezës zero.

Vlerat P zakonisht keqinterpretohen. Vlera P llogaritet duke supozuar se hipoteza zero është e vërtetë, dhe prandaj nuk është probabiliteti që të jetë hipoteza zero e vërtetë. Një keqkuptim tjetër është se një rezultat i parëndësishëm demonstroi se nuk ka efekt. Një rezultat i parëndësishëm thjesht tregon se nuk ka prova të mjaftueshme kundër hipotezës zero. Kjo nuk duhet keqinterpretuar si dëshmi se hipoteza zero është e vërtetë. E rëndësishme është se, vlerat P nuk përcjellin asnjë informacion në lidhje me madhësinë e efektit ose rëndësinë klinike të efektit të vëzhguar. Një shembull klasik i një keqpërdorimi është krahasimi bazë i grupeve të studimit në një gjykim të kontrolluar të rastit. Me rastësim adekuat, pjesëmarrësit në grupet e studimit janë marrë nga kampionim popullsi e njëjtë, dhe pavarësisht nga vlera P, çdo dallim midis grupeve janë për shkak të rastësisë. Sidoqoftë, çekuilibrat bazë mund të ndikojnë në rezultatet dhe duhet të merren parasysh, pavarësisht nga vlera P. Prandaj, udhëzimet për autorët në disa revista, kërkojnë raportim të dallimeve të standardizuara në vend të vlerave P për krahasimet në një gjykim të kontrolluar të rastit.

Pjesa 2 nga shembulli te popullsia: IB(Intervali Besimit)

Frey et al vëzhguan një ndryshim në temperaturën prej 0.6°C midis grupeve të tyre të studimit. Megjithatë, kjo siguron vetëm informacion të kufizuar se sa i madh është efekti aktual në popullatë. Në këtë kontekst, një IB siguron një sërë vlerash të besueshme për vlerësimin. Në fakt, një IB nuk mund të llogaritet vetëm për një madhësi efekti (p.sh., mesatarja diferenca, raporti i rrezikut ose raporti i shanseve), por edhe për një gamë të gjerë të vlerësimeve të parametrave të popullsisë, përfshirë mjetet dhe proporcionet.

Formalisht, një IB është një interval që përmban popullsinë e vërtetë në një përqindje fikse të mostrave. Përqindja fikse quhet niveli i besimit, i cili është shpesh (edhe pse përsëri në mënyrë arbitrar) zgjedhur si 95%. Kjo tregon se kur mostrat janë të përsëritura marrë vazhdimisht nga e njëjta popullsi, dhe nëse do të llogarisnim 95% IB për çdo mostër, rreth 95% e tyre do të përmbajnë parametrin e vërtetë të popullsisë. Një keqinterpretim i zakonshëm është se ekziston një probabilitet 95% që një IB i dhënë 95% të përmbajë popullsinë e vërtetë parametri. Parametri është një vlerë fikse edhe pse e panjohur. IB 95% ose përmban parametrin ose nuk e përmban, dhe probabiliteti është ose 100% ose 0%. Kjo bëhet e qartë duke parë një shembull me numrat faktikë. Në fig. 1, IB e parë 95% varion nga 29.4 në 34.8. Ndërsa popullsia e vërtetë parametri është zakonisht e panjohur, ne e dimë se është 30 në këtë shembull të simuluar. Tani, nuk ka kuptim se probabiliteti është 95% që 30 të jetë brenda intervalit midis 29.4 dhe 34.8. Ndërsa në këtë rast të

veçantë ne patjetër e dimë që IB përmban parametrin e vërtetë të vlerës së popullsisë, nuk ka asnjë mënyrë për të ditur nëse ndonjë IB është vlerësuar nga një mostër që përmban parametrin. Aplikimi i IB në madhësi efektive siguron një sërë vlerash të besueshme të madhësisë së efektit në popullatë. Vini re se ka një marrëdhënie të ngushtë midis IB dhe testimit të rëndësisë. Nëse 95% IB e madhësisë së efektit përmban vlerën që tregon "*Pa efekt*" (p.sh., vlera zero e 0 për një diferencë, ose 1 për raportin e rrezikut ose koeficientin e shanseve), kjo do të thotë që të dhënat janë në përputhje por pa asnjë efekt, që rezultojnë të parëndësishme me një nivel presioni të rëndësisë prej 0.05. Në studim nga Frey et al, 9 95% IB e diferencës në temperaturën bazë ishte 0.4°C - 0.8°C . Sepse ky interval nuk përmban 0, rezultati është statistikisht i rëndësishëm në nivel sinjifikance 0.05. Sidoqoftë, a është ky zbulim gjithashtu klinikisht i rëndësishëm?

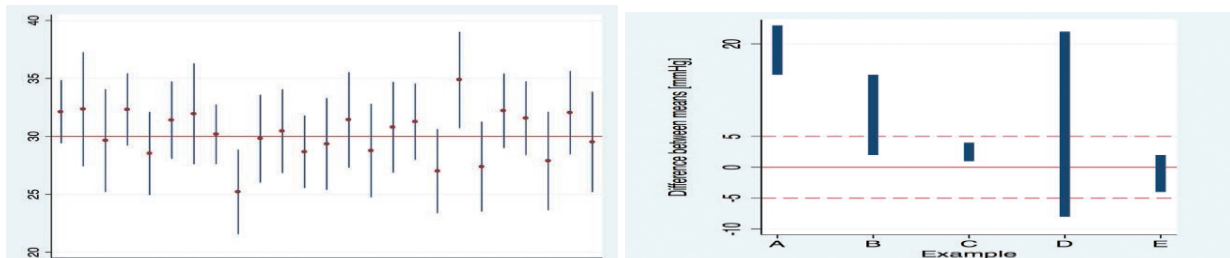


Fig.1 95% IB (linja vertikale) dhe do të thotë (pika) e llogaritur nga një simulim prej 25 mostrash (madhësia 30 secila) e nxjerrë nga një popullatë e shpërndarë normalisht me mesatare prej 30 dhe një devijim standard prej 10. Dikush mund të mendojë për këtë si një popullatë pacientësh me një moshë mesatare 30 vjeç dhe një standard devijimi prej 10 vitesh nga i cili ne marrim mostra $n = 30$ pacientë për të vlerësuar moshën mesatare në popullatë dhe ne e përsërisim këtë eksperiment 25 herë. Vini re se 23 IB ($23/25 = 92\%$) mbulojnë mesataren e popullsisë "së vërtetë" prej 30. Nëse ne (pafundësisht) vazhdojmë të përsërisim këtë simulim ne do të presim që 95% e IB të përmbajnë vlerën e vërtetë të parametrin të popullsisë.

Fig 2. Shembujt (A – E) të 95% IB (linja vertikale) të diferencës mes SBP mesatare nga 5 studime hipotetike në të cilat SBP krahasohet midis 2 grupeve. V.O në shembujt A – C, 95% IB nuk përfshin 0 (vija horizontale), duke treguar një diferencë domethënëse në një nivel rëndësie 0.05, ndërsa D-E korrespondojnë me një rezultat të parëndësishëm. Për hir të shembullit, ne konsiderojmë një diferencë > 5 mm Hg midis grupeve si klinikisht e rëndësishme (vija horizontale të ndërprera në $+5$ dhe -5 mm Hg). *Shembulli A*: 95% IB mbulon një gamë klinikisht të rëndësishme, duke sugjeruar që dallimi i vërejtur midis grupeve nuk është vetëm statistikisht i rëndësishëm por edhe klinikisht i rëndësishëm. *Shembulli B*: edhe pse rezultati është statistikisht i rëndësishëm, rëndësia klinike mbetet e paqartë. Rezultati E është në përputhje me një ndryshim klinikisht jo të rëndësishëm vetëm 2 mm Hg, por është gjithashtu në përputhje me një ndryshim të vërtetë aq të lartë si 15 mm Hg. *Shembulli C*: 95% IB përfshin një gamë që është klinikisht e parëndësishme. Ka një efekt statistikisht të rëndësishëm, rëndësia klinike e gjetjes është e kufizuar. *Shembulli D*: rezultati është i parëndësishëm (95% IB përfshin 0), të dhënat janë në përputhje me një ndryshim klinikisht të rëndësishëm në çdo drejtim. Prandaj, rezultati është jokonkluziv dhe nuk duhet të interpretohet si demonstrim pa efekt. *Shembulli E*: 95% IB rreth 0 nuk përfshin asnjë vlerë klinikisht të rëndësishme. Në këtë shembull specifik, nuk ka asnjë efekt klinikisht të rëndësishëm. IB tregon intervalin e besimit; SBP, presioni sistolik i gjakut.

Kjo pyetje nuk mund të përgjigjet ekskluzivisht nga statistikën, por në vend të kësaj duhet të adresohet me gjykim klinik. Të dhënat janë në përputhje me një ndryshim aktual 0.4°C , dhe ne nuk jemi të sigurt nëse kjo është e rëndësishme. Studiuesit duhet të përcaktojnë dhe mbështesin

atë që ata konsiderojnë një efekt minimal klinikisht të rëndësishëm, dhe redaktuesit, recensentët dhe lexuesit duhet të vlerësojnë nëse kjo duket e arsyeshme. Vini re se një efekt i rëndësishëm jo domosdoshmërisht duhet të jetë i madh. Për shembull, një efekt i vogël mbi vdekshmërinë mund të bëjë një ndryshim të madh jo vetëm për individin pacientët por edhe për shoqërinë nëse një përqindje e madhe e pacientëve preken nga gjendja. Sa herë që kufijtë e besimit përmbajnë një efekt klinikisht të rëndësishëm, i cili nuk mund të përjashtohet pavarësisht nga rëndësia statistikore. Anasjelltas, një IB që nuk përmban një pyetje me efekt të rëndësishëm të rëndësishëm klinike, edhe nëse rezultati është statistikisht domethënës. Fig. 2 jep disa shembuj nga studime hipotetike, në të cilat IB të lejojnë më shumë interpretim të detajuar të rezultateve sesa testeve të rëndësishme.

Pjesa 3 nga mostra në popullsi: Konsiderata të tjera

Që vlerat e IB dhe P të jenë të vlefshme, është thelbësore që ato të jenë llogaritur me metoda të përshtatshme, si modele statistikore të ndryshme që kanë supozime të ndryshme themelore, për shembull, në lidhje me shpërndarjen dhe pavarësinë e të dhënave. Edhe nëse metodat e analizës janë të përshtatshme, të dhënat e botës reale rrallë plotësojnë në mënyrë të përkryer të gjitha supozimet, dhe vlerat P të botës reale dhe prandaj, IB nuk janë saktësisht ato që ata pretendojnë të jenë.

*Shembull për Diferencimin e rëndësishëm statistikore dhe rëndësishëm klinike*²¹⁸

Për të zbatuar praktikën e bazuar në evidenca, infermierët duhet të jenë në gjendje kuptojnë dhe interpretojnë kërkimin. Kjo do të thotë që ju duhet të kuptojnë dallimin midis rëndësishëm statistikore dhe rëndësishëm klinike. Edhe pse të dy konceptet janë të lidhura, ato nuk janë e njëjta gjë. Për t'i ngatërruar çështjet më tej, shumë njerëz i përdorin termat gabimisht. Le të shikojmë disa shembuj nga literatura e infermierisë.

Sëartz - ell et al. (2013) studioi marrëdhënien midis rezultatit të rrezikut të rënies dhe shfaqjes aktuale të rënies në pacientët me kujdes të menjëhershëm të diagnostikuar me diabet, goditje në tru dhe dështim të punës së zemrës. Për një grup pacientësh me diabet, ata raportuan një *ndryshim statistikisht të rëndësishëm* midis rezultateve për pacientët që ranë dhe për ata që nuk ranë. Një ndryshim statistikisht i rëndësishëm nënkupton një lidhje ose ndryshim midis variablave që nuk janë shkaktuar vetëm nga ndryshimi ose rastësia normale. Vlera e probabilitetit (vlera p) tregon probabilitetin ose shansin që rezultatet janë vetëm një dukuri e rastësishme dhe jo një ndryshim aktual midis ndryshoreve. Nëse përcaktohet vlera p nga analiza është më pak se niveli i sigurtë (vlera *alfa*) e kërkuar nga studiuesi, rezultatet janë statistikisht të rëndësishme dhe nuk ka të ngjarë të jenë një dukuri e rastësishme. Tradicionalisht, studiuesit vendosin vlerën p në 0.05, që do të thotë ka një probabilitet 5% që rezultatet nuk janë shkaktuar vetëm rastësisht dhe studiuesi është 95% i sigurt se ekziston një lidhje e vërtetë midis variablave të shqyrtuar në studim.

Përcaktimi i rëndësishëm statistikore

Në studimin Swartzell, analiza rezultoi në një vlerë p që ishte më e vogël se vlera alfa që kërkonin studiuesit ($p = 0.02$, $alfa = 0.05$). Kjo do të thotë se ata ishin të sigurt se ndryshimi që gjetën ishte

²¹⁸ Heavey.E "Differentiating statistical significance and clinical significance" Nursing Research 101

i vërtetë dhe nuk kishte ndodhur rastësisht. Me fjalë të tjera, rezultati i rrezikut të rënies ishte i lidhur me rrezikun aktual të rënies në pacientët me diabet. Pacientët me një rezultat të lartë të rrezikut të rënies kishin më shumë gjasa të binin sesa ata me një rezultat të ulët të rrezikut të rënies. Kështu, studiuesit krijuan një ndryshim statistikisht të rëndësishëm.

Pikat kryesore për t'u mbajtur mend

- Një *ndryshim statistikisht i rëndësishëm* do të thotë që studiuesit gjetën një lidhje ose ndryshim që nuk ishte shkaktuar vetëm nga ndryshimi ose rastësia normale. Vlera e probabilitetit (vlera p) e përcaktuar në testin statistikor ishte më e vogël se niveli i sigurisë (vlera alfa) e kërkuar nga studiuesit. Rëndësia statistikore është vendosur nga analiza e studiuesve.
- Madhësia e mostrës mund të ndikojë në aftësinë për të gjetur një ndryshim statistikisht të rëndësishëm. Një mostër shumë e vogël mund t'i bëjë studiuesit të humbasin një ndryshim statistikisht të rëndësishëm (gabimi i tipit II). Një mostër shumë e madhe mund t'i bëjë ata të raportojnë një ndryshim që nuk ekziston (gabimi i tipit I).
- Një *ndryshim klinikisht i rëndësishëm* do të thotë që studiuesit gjetën një ndryshim statistikisht të rëndësishëm që ekspertët në këtë fushë besojnë se është mjaft i rëndësishëm për të qenë klinikisht i rëndësishëm dhe kështu duhet të drejtojnë rrjedhën e kujdesit ndaj pacientit.
- Rëndësia statistikore duhet të vendoset gjithmonë para se të përcaktohet rëndësia klinike.
- Rëndësia klinike është një gjykim subjektiv që nuk mund të përcaktohet me një test të vetëm.

Shembull i përcaktimit të rëndësisë klinike

Për të përcaktuar nëse një ndryshim statistikisht i rëndësishëm është *klinikisht i rëndësishëm*, duhet të shkojmë një hap më tej. Një ndryshim konsiderohet klinikisht i rëndësishëm kur ekspertët e fushës besojnë një gjetja domethënëse statistikisht sinjifikative është mjaft substanciale për të qenë e rëndësishme klinikisht dhe kështu duhet të drejtojë rrjedhën e kujdesit ndaj pacientit. Swartzell et al. gjeti një ndryshim statistikisht të rëndësishëm - por vetëm në mesin e pacientëve me diabet, jo në mesin e pacientëve me probleme të zemrës ose goditje në tru ($p = 0.729$, $\alpha = 0.05$). Për më tepër, pavarësisht nga ai ndryshim, instrumenti nuk ishte në gjendje të identifikonte rrezikun e rënies për 44% të pacientëve që ranë. Për shkak të aftësisë së kufizuar për të zbuluar me saktësi rrezikun e rënies në popullata të shumta pacientësh, rezultati statistikisht i rëndësishëm mund të jetë vetëm minimalisht i dobishëm dhe kështu nuk është klinikisht i rëndësishëm. Nëse një rezultat statistikisht i rëndësishëm nuk është klinikisht i rëndësishëm, nuk është klinikisht i dobishëm dhe nuk duhet të përdoret për të udhëzuar praktikën klinike.

Szabo et al. (2014) raportoi një rritje statistikisht të rëndësishme të presionit intrakranial (PIK) në mesin e pacientëve të njësive së kujdesit intensiv gjatë kujdesit oral ($p = 0.0031$, $\alpha = 0.05$). Sidoqoftë, këto rritje zgjidhen spontanisht pa ndërhyrje. Për shkak se kujdesi oral ka përfitime të konsiderueshme, studiuesit rekomandojnë që një kujdes i tillë të vazhdojë pavarësisht nga ndryshimi statistikor i rëndësishëm në PIK. Kështu, ndryshimi statistikisht i rëndësishëm nuk u konsiderua klinikisht domethënës. Por në shumë raste, një ndryshim statistikisht i rëndësishëm është klinikisht i rëndësishëm.

Stine et al. (2012) zbuloi se përdorimi i rrugës aksillare kundrejt asaj rektale për të matur temperaturën e trupit tek fëmijët nën 1 vjeç çon në një ndryshim statistikisht të rëndësishëm në temperaturën e regjistruar ($p = 0.0001$, $\alpha = 0.05$). Mungesa e etheve tek foshnjat janë mjaft shqetësuese. Për shkak të ndryshimit domethënës në matjen aktuale të temperaturës dhe

ndryshueshmërisë së vërejtur në matje në varësi të rrugës, studiuesit rekomanduan vlerësimin e temperaturës së trupit sipas rrugës rektale si standard i kujdesit. Ata drejtuan një kurs veprimi për të standardizuar mekanizmin me të cilin matet temperatura e trupit për fëmijët më të vegjël se 1 vjeç, sepse diferenca ishte e rëndësishme si statistikisht ashtu edhe klinikisht.

Kuptimi i madhësisë së efektit dhe gabimeve të fuqisë

Kur studiuesit po kërkojnë një ndryshim të vogël, të quajtur *madhësia e efektit*, ata duhet të rekrutojnë një mostër të madhe për të gjetur ndryshimin e vogël në një nivel statistikisht të rëndësishëm. Nëse ata po kërkojnë një ndryshim të vogël, por nuk kanë një mostër të madhe për ta gjetur atë, mund të ndodhë një gabim i *tipit II* (i quajtur edhe *gabim i energjisë*). Në këtë rast, ndodh një ndryshim statistikisht i rëndësishëm, por studiuesit nuk mund ta zbulojnë atë sepse madhësia e mostrës është shumë e vogël. Në një shembull tjetër nga literatura e infermierisë, Binns-Turner et al. (2011) ekzaminoi efektin e një ndërhyrjeje paraoperative të muzikës për gratë me kancer të gjirit që ishin gati t'i nënshtroheshin një mastektomie. Ata gjetën dallime statistikisht të rëndësishme në presionin mesatar arterial ($p = 0.003$, $\alpha = 0.05$), ankthin ($p = 0.001$) dhe dhimbjen ($p = 0.007$) midis grave që dëgjuan muzikë para operacionit dhe atyre që nuk e dëgjuan. Por ata nuk zbuluan një ndryshim statistikisht të rëndësishëm në rrahjet e zemrës ($p = 0.248$). Ata raportuan se shtatë studime të tjera me mostra më të mëdha gjetën një ndryshim statistikisht të rëndësishëm në rrahjet e zemrës me një ndërhyrje muzikore. Për shkak të kësaj dhe gjetjeve të tjera që ata identifikuan, ata besojnë se studimi i tyre ishte i pafuqishëm, që do të thotë se madhësia e mostrës së saj ishte shumë e vogël ($n = 30$) për të zbuluar ndryshimin e vogël që ata besojnë se mund të ekzistojë në këtë ndryshore të veçantë. Nëse ky supozim është i saktë, gjetja e tyre në lidhje me ndikimin e ndërhyrjes muzikore në rrahjet e zemrës është një gabim i tipit II. Kjo do të thotë kur ata studiuat efektin e ndërhyrjes muzikore në rrahjet e zemrës, ata nuk gjetën një ndryshim statistikisht të rëndësishëm, megjithatë një ndryshim mund të ketë ekzistuar dhe ata e humbën atë. Me fjalë të tjera, studimi nuk kishte fuqi të mjaftueshme për të zbuluar një ndryshim aktual. Nëse ky studim përsëritet me një madhësi më të madhe të mostrës dhe gjendet një ndryshim statistikisht i rëndësishëm, ekspertët në këtë fushë do të përcaktojnë nëse është klinikisht i rëndësishëm.

Hulumtuesit nuk mund të thonë se gjetja origjinale statistikisht e parëndësishme është klinikisht e rëndësishme pa rritur përfundimisht madhësinë e mostrës dhe duke zbuluar nëse ekziston ndryshimi statistikisht i rëndësishëm për të cilin ata dyshojnë. E kundërta gjithashtu mund të jetë e vërtetë. Studiuesit duhet të jenë të kujdesshëm në lidhje me përdorimin e një mostre tepër të madhe sepse mund të zbulojë gabimisht një ndryshim statistikisht të rëndësishëm në variablat që dalin vetëm nga rastësia (gabimi i tipit I). Me një mostër mjaft të madhe, edhe dallimet e vogla që ndodhin rastësisht mund të duken të rëndësishme, edhe kur ndryshimi nuk është kuptimplotë. E quajtur një gabim i tipit I, kjo është një situatë tjetër në të cilën një ndryshim statistikisht domethënës nuk është klinikisht i rëndësishëm sepse përfundimi origjinal ishte në fakt një gabim i krijuar nga një madhësi mostre tepër të madh.

Me një mostër mjaft të madhe, qoftë edhe diferenca të bëra në një minutë që ndodhin rastësisht mund të shfaqen domethënëse

- Rëndësia statistikore përcaktohet nga një analizë e kryer nga studiuesit.

- *Rëndësia klinike* përcaktohet nga ekspertë të fushës (përfshirë të njëjtët studiues), të cilët vendosin nëse ndryshimi është statistiki i rëndësishëm dhe është klinikisht i rëndësishëm. Sado që ne do të donim një përgjigje të thjeshtë, rëndësia klinike është një gjykim subjektiv dhe nuk mund të përcaktohet me një studim të vetëm. Kjo është arsyeja pse ne kemi nevojë për infermierë dhe ekspertë të tjerë klinikë për të lexuar dhe vlerësuar literaturën shkencore.

XI- EVIDENCA PËR PËRVOJAT DHE SHQETËSIMET E PACIENTËVE. PËRSHKRIM I METODOLOGJISË TË HULUMTIMEVE CILËSORE DHE TIPET E SAJ

Pas përfundimit të kapitullit studenti duhet të jetë i aftë të:

- ✓ Të identifikojë shqetësimet dhe eksperiencave të pacientëve
- ✓ Të përshkruajë modelet e kërkimit cilësor, kërkimin fenomenologjik
- ✓ Të përshkruajë hulumtimin e bazuar në teori
- ✓ Të përshkruajë etnografinë dhe kërkimin cilësor përshkrues
- ✓ Të përshkruajë kërkimin me qëllim veprimin infermieror në praktikën klinike

1. Kuptimi dhe përdorimi i përvojave të pacientit si dëshmi dhe prioritizimi i tyre në kujdesin shëndetësor¹

Kostot e kujdesit shëndetësor kanë vazhduar të rriten, dhe sistemet e kujdesit shëndetësor gjithnjë e më shumë mbështeten te rregullatorët për të kontrolluar kostot. Në disa vende, këto marrin formën e komiteteve eksplicite, si Instituti Kombëtar i Mbretërisë së Bashkuar për Përsosmëri të Shëndetit dhe Kujdesit (NICE), Instituti i Gjermanisë për Cilësinë dhe Efikasitetin në Kujdesin Shëndetësor (IQWiG), ose Këshilli Suedez për Vlerësimin e Teknologjisë Shëndetësore (SBU). Në ndonjë vend tjetër, paguesit marrin vendime, si kompanitë e sigurimeve amerikane përcaktimet e mbulimit të shërbimit të ofruar, ose bordet lokale që ndajnë një buxhet shëndetësor. Çdo "komitet" i vendimmarrësve merr ose duhet të marrë parasysh kriteret përkatëse të tilla si efektiviteti klinik, kosto-efektiviteti dhe nevojat e pacientëve^[1]. Nëse këto kriterë i japin arsye një komiteti për të financuar trajtimin i cili varet nga dëshmitë për secilin. Shumica e dëshmimeve janë nxjerrë nga studimet klinike, përfshirë ato epidemiologjike dhe ekonomike. Megjithatë, kriterë të tilla si natyra e gjendjes dhe efekti i saj në jetën e pacientëve si dhe efektin e trajtimit mbi jetët e tyre mund të mbështeten siç duhet vetëm nga dëshmitë e krijuara nga përvojat e gjendjes së pacientëve dhe trajtimi. Konsiderimi i përvojës së pacientit si dëshmi është një element i rëndësishëm i procesit të vendimmarrjes për përcaktimin e përparësisë: shqyrtimi i evidencave krahas formave të tjera ndihmojnë për të siguruar barazinë e mundësive nga bërja e provave të caktuara të rëndësishme e cila nuk anashkalohet. Përvoja e pacientit, e konsideruar si evidencë, kontribuon për të kuptuar

natyrën e gjendjes, efektin e trajtimit të pacientët dhe jetën e kujdestarëve, e cila është e gjitha dëshmi e rëndësishme për vendimin. Prandaj do të jetë e rëndësishme që jo vetëm vendimmarrësit por edhe pacientët të kuptojnë rolin e tyre duke kontribuar në provat për një vendim.

Në përgjigje të shqetësimeve të mundshme në lidhje me cilësinë dhe standardet e evidencave të pacientit, ne sugjerojmë metoda kërkimore që mund të përdoren për të gjeneruar evidenca. Trajtimi i përvojës së pacientit si evidencë, në mënyrën që ne sugjerojmë këtu, përdor metodologji sistematike sesa personale për të gjeneruar evidenca që mund të konsiderohen në mënyrë rigorozë krahas provave shkencore. Shqetësimet rreth cilësisë mund të plotësohen me metodologji të mira, dhe nuk duhet të paraqesin pengesë për përdorimin e evidencave të pacientëve në vendimmarrje për përcaktimin e përparësive.²¹⁹

1.1 Eksperiencat e pacientëve në kujdesin shëndetësor primar²²⁰

Mbi 50 vjet më parë, Donabedian prezantoi “zërin e pacientit” si një shënues i cilësisë së kujdesit shëndetësor, duke identifikuar individët e shoqërisë si vërtetuesit përfundimtarë të efektivitetit të sistemit të kujdesit shëndetësor. Edhe pse kërkimi kishte për qëllim për të përforcuar zërin e pacientit është rritur gjatë 5 dekadave të fundit, botimi i Akademisë Kombëtare të Mjekësisë (NAM) i Kalimi të Kufirit të Cilësisë: Një Sistem i Ri Shëndetësor për Shekullin 21 nënvizoi nevojën për rritje të angazhimit të pacientit në kujdesin shëndetësor. Publikimi ngriti ndërgjegjësimin për pabarazitë e kujdesit shëndetësor dhe u bënë shtysë e sistemit të kujdesit shëndetësor në SHBA për t'i dhënë përparësi kujdesit me në qendër pacientin. Autorët e NAM identifikuan 6 fusha të cilësisë së kujdesit shëndetësor: kujdesi që është efektiv, në kohë, efikas, i sigurt, i barabartë dhe me në qendër të pacientin. NAM përcaktoi kujdesin me në qendër pacientin si “respektues dhe reagues ndaj preferencave, nevojave dhe vlerave individuale të pacientit, dhe sigurimi i vlerave të pacientit të drejtojnë të gjitha vendimet e klinikistëve”. Njëkohësisht me këtë ndërgjegjësim në rritje për boshllëqet në cilësinë e kujdesit shëndetësor në SHBA, Agjencia për Cilësinë dhe Kërkimin e Kujdesit Shëndetësor (AHRQ) thirri studiues dhe praktikues të kujdesit shëndetësor për të zhvilluar sondazhe për të vlerësuar përvojën e kujdesit të pacientëve. Konvergenca e politikave, kërkimit, teorisë dhe praktikës çoi në zhvillimin e instrumenteve të përvojës së pacientit si metodë për të vlerësuar kujdesin me në qendër pacientin.

Mjetet që vlerësojnë përvojën e pacientit, janë të dyja sasiore dhe cilësore, u japin pjesëmarrësve të kujdesit shëndetësor një rrugë për të siguruar raporte të takimeve të tyre. Analiza e sondazheve të përvojës së pacientit siguron një pasqyrë të kujdesit të përqendruar te pacienti, që përshkruan perceptimin e personit për aspektet e kujdesit shëndetësor që ata vlerësojnë. Instrumentet që vlerësojnë përvojën e pacientit janë të ndryshme nga vlerësimet e tjera të cilësisë së kujdesit shëndetësor, si pacientë sondazhet e përvojës pasqyrojnë raporte subjektive të cilësisë së kujdesit shëndetësor nga pikëpamja e pacientit. Perspektiva unike siguron njohuri të vlefshme për një sërë

²¹⁹ Leah Rand, Michael Dunn, Ingrid Slade, Sheela Upadhyaya, Mark Sheehan "Understanding and using patient experiences as evidence in healthcare priority setting"

²²⁰ M Holt.J "Patient Experience in Primary Care: A Systematic Review of CG-CAHPS Surveys" Journal of Patient Experience 2019, Vol. 6(2) 93-102

shërbimesh, pasi pacientët vlerësojnë aspekte të ndryshme të informacionit, duke u formuar gjykimet në lidhje me cilësinë e kujdesit shëndetësor me kalimin e kohës. Masat më të studiuara dhe miratuara të përvojës së pacientit në SHBA janë sondazhet e Konsumatori të Vlerësimit të Ofruesve dhe Sistemeve të Kujdesit Shëndetësor (CAHPS). Ky sondazh vlerëson përvojën e pacientit në kontekste të shumta (p.sh., kujdes shëndetësor në shtëpi, spital, qendër hemodialize, klinikist) dhe popullsitë (p.sh., vendas, të huaj). Në kontekstin e kujdesit parësor, evolucionin konceptual çoi në pikat kryesore për Klinikistin dhe Grupin multidisiplinar, anketa versioni 3.0 që vlerësojnë temat e mëposhtme të përvojës së pacientit: a-marrja në kohë e takimit, b-kujdesi dhe informacioni; c-sa mirë komunikojnë ofruesit me pacientët; d- përdorimi i informacionit nga ofruesit për të koordinuar kujdesin ndaj pacientit; e- ndihmues, i sjellshëm, dhe staf i respektuar; dhe f- vlerësimi i pacientëve për ofruesin e kujdesit shëndetësor. Ky sondazh është një mjet i vlefshëm dhe i besueshëm që identifikon dhe mat komponentët thelbësorë të përqëndrimit dhe angazhimit të pacientit. Rezultatet nga sondazhet mund të përdoren për t'i dhënë përparësi dhe përshtatur kujdesit për të përmirësuar cilësinë në mënyrë efikase. Themeluar për të përmirësuar rezultatet e kujdesit shëndetësor, programi CAHPS siguron mjetet për organizatat e kujdesit shëndetësor, blerësit, dhe konsumatorët për të vlerësuar kujdesin, shëndetin me në qendër pacientin planifikimin e funksionimit dhe performancën e kujdesit shëndetësor.

2. Qasjet e kërkimit cilësor ²²¹

Fenomenet janë ndërgegjësimet të përvojave që përfshijnë jetën e njerëzve. Një përvojë konsiderohet unike për individin, kohën dhe kontekstin dhe kërkimi cilësor kërkon të përshkruaj një fenomen nga perspektiva e personave që kanë pasur përvojën e studiuar. Kërkimi cilësor pranon që njerëzit e përjetojnë jetën nga këndvështrime të ndryshme sepse mendimet, fjalët dhe veprimet e një personi ndikohen nga e kaluara dhe e tashmja, si dhe nga kontekstet fizike, psikologjike dhe sociale të sjelljes ose përvojës. Gjetjet nga një studim cilësor çojnë në një kuptim të një fenomeni në një situatë të veçantë dhe nuk përgjithësohen në të njëjtën mënyrë si një studim sasior. Forca e një studimi cilësor është masa në të cilën kuptimet e identifikuara përfaqësojnë me saktësi perspektivat e pjesëmarrësve. Metodat rigorozet cilësore mund ta ndihmojnë studiuesin të mbajë një perspektivë të hapur për fenomenin. Secila prej katër qasjeve cilësore bazohet në një orientim filozofik që ndikon në interpretimin e të dhënave. Për secilën qasje, qoftë fenomenologji, teori e bazuar, etnografi, ose hulumtim cilësor eksplorues-përshkruar, është e rëndësishme të kuptohet filozofia mbi të cilën bazohet metoda. Secila qasje diskutohet në lidhje me orientimin filozofik dhe rezultatin e synuar. Një studim është dhënë për të ilustruar secilën qasje kërkimore cilësore. Vendosija se cila qasje cilësore do të përdoret varet nga pyetja kërkimore dhe qëllimi i studimit. Secili prej studimeve do të vlerësohet në mënyrë kritike duke përdorur udhëzimet e mëposhtme për identifikimin dhe kuptimin e qasjeve cilësore.

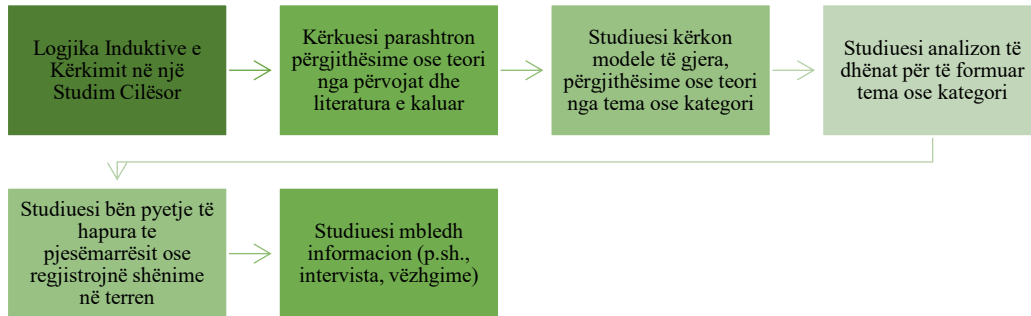
2.1 Këshillat tona kërkimore mbi përdorimin e teorisë në një propozim cilësor janë: ²²²

- Vendosi nëse teoria do të përdoret në propozimin cilësor.

²²¹ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

²²² John W. Creswell & J. David Creswell "Qualitative, Quantitative & Mixed Methods Approaches; Research Design 5th Edition

- Nëse përdoret, atëherë identifikoni sesi teoria do të përdoret në studim, të tilla si një shpjegim paraprak, si një pikë përfundimtare, ose si një lente transformuese-avokuese
- Gjenerimi i teorisë në propozim herët në studim ose në fund.



*Kërkimi Fenomenologjik*²²³

Fenomenologjia i referohet një filozofie dhe një grupi metodash kërkimore në përputhje me filozofinë që udhëheq studimin e përvojave ose fenomeneve. Fenomenologët e shohin personin si të integruar me mjedisin. Bota formon personin, dhe personi formon botën. Pyetja e gjerë kërkimore që bëjnë fenomenologët është: "Si është kjo përvojë e jetuar?". Përmes një studimi fenomenologjik, studiuesi mbledh të dhëna nga persona që kanë pasur përvojë dhe kërkon të krijojë një përbërje të thelbit të përvojës. Fenomenologët ndryshojnë në bindjet e tyre filozofike. Studiuesit fenomenologjikë të infermierisë zakonisht bazojnë modelin e tyre të studimit në Husserl ose Heidegger, dy filozofë të hershëm në fenomenologji. Secila prej këtyre këndvështrimeve filozofike mbështet një lloj kërkimi specifik fenomenologjik. Fokusi i Husserl ishte te vetë fenomeni. Qëllimi i kërkimit është të "kapë përvojën në thelbin e saj, pa interpretuar, shpjeguar ose teorizuar". Deklaratat me kuptim analizohen për të zbuluar strukturën brenda fenomenit. Filozofia e Husserl-it mbështet hulumtimet fenomenologjike përshkruese, qëllimi i të cilave është të përshkruajnë përvojat siç janë jetuar ose, në terma fenomenologjikë, të kapin "përvojën e jetuar" të pjesëmarrësve të studimit. Për të përshkruar përvojat e jetuara, sipas Husserl, studiuesit duhet të vendosin ose të lënë mënjatë paragjykimet dhe paramendimet e tyre për të përshkruar fenomenin në një mënyrë naive.

Heidegger argumentoi se ishte e pamundur të linim mënjatë paramendimet e dikujt dhe ta kuptonim botën në mënyrë naive. Ai besoi se studiuesit fenomenologjikë përshkruajnë se si pjesëmarrësit i kanë interpretuar ose dhënë kuptimin e përvojave të tyre. Studiuesit më pas analizojnë interpretimet e pjesëmarrësve për përvojën, duke kërkuar kuptimin e fshehur. Kërkimi fenomenologjik interpretues, në përputhje me filozofinë e Heidegger, përfshin analizimin e të dhënave dhe paraqitjen e një pasqyre të pasur me fjalë të fenomenit, siç interpretohet nga studiuesi. Hermeneutika është një lloj i metodës së hulumtimit fenomenologjik interpretues që është në përputhje me këndvështrimin filozofik të Heidegger dhe po përdoret nga studiuesit infermierë. Hermeneutika përfshin analizën tekstuale që fillon me një lexim naiv të teksteve. Për të lexuar një tekst në mënyrë naive, studiuesi me vetëdije mbetet i hapur për pikëpamjen e pjesëmarrësit. Transkriptimet e intervistave dhe dokumentet e botuara janë tekstet e analizuar nga studiuesit

²²³ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

infermierë. Nga këto lexime naive, studiuesi identifikon nëntemat dhe temat që shqyrtohen në dritën e pyetjeve kërkimore të studimit. Ndërsa teksti, temat dhe literatura përkatëse janë të integruara, prodhohet një përshkrim i fenomenit siç interpretohet.

Rezultati i Fenomenologjisë

Qëllimi i hulumtimit fenomenologjik është të sigurojë një përshkrim të plotë të përvojës së jetuar. Disa studiues shkruajnë një përshkrim të hollësishëm të pasur ose një shembull të përvojës. Ndonjëherë, pjesëmarrësit do të kenë perspektiva shumë të ndryshme për fenomenet, dhe hulumtuesi mund të zhvillojë dy ose më shumë përshkrime të hollësishme të përvojës së jetuar. Një djegie e rëndë mund të ndryshojë rrënjësisht rrjedhën e jetës së një individi dhe të ndikojë në të gjitha aspektet e shëndetit. Abrams, Ogletree, Ratnapradipa dhe Neumeister (2016) intervistuan tetë pjesëmarrës në lidhje me përvojën e mbijetesës së një djegie të madhe në studimin e tyre fenomenologjik. Studimet e mëparshme kishin eksploruar efektet specifike afatgjata të djegieve të tilla si rregullimi psikologjik dhe rihyrja profesionale, por kishte një mungesë njohurish rreth asaj se si aspektet e ndërlidhura të shëndetit dhe fazës në jetë ndikuan në shëndetin e të mbijetuarve pas djegies. Një qasje fenomenologjike ndaj problemit të hulumtimit lejoi pjesëmarrësit të ndajnë përvojat e tyre të jetuar te të mbijetuarit nga djegia.

Shembull kërkimi 1

Studim fenomenologjik ²²⁴

Shembull i Studimit Kërkimor

Hyrje: Implikimet individuale të djegieve të mëdha ka të ngjarë të ndikojnë në spektrin e plotë të shëndetit fizik, emocional, psikologjik, social, mjedisor, shpirtëror dhe profesional të pacientëve. Megjithatë, jo të gjitha pasojat shëndetësore pas djegies janë në mënyrë të pashmangshme negative. Duke përdorur një qasje cilësore, ky studim fenomenologjik heuristic (portretizim i rëndësisë personale) eksploron përvojat dhe perceptimet e hershme (moshat 18-35 vjeç) dhe të moshës së mesme (mosha 36-64) adultët.

Metodat: Pjesëmarrësit u intervistuan duke përdorur pyetje intervistë gjysmë të strukturuar ... Regjistrimet e intervistës u transkriptuan fjalë për fjalë pastaj të koduara rresht pas rreshti ... Analiza e përmbajtjes cilësore dha tre kategori emergjente të lidhura me shëndetin dhe temat e shoqëruara që përfaqësonin kuptime të përbashkëta brenda kampionit pjesëmarrës. Kategoria e "Shëndetit Fizik" pasqyroi temën kufizimet fizike, dhimbjen dhe ndjeshmërinë ndaj temperaturës. Brenda kategorisë së "Shëndetit Intelktual" ishin temat e depërtimit, vendosjes së qëllimit dhe vetë-efikasitetit, optimizmit dhe humorit dhe brenda "Shëndetit Emocional" ishin temat ndjeshmëri dhe mirënjohje ...

Përfundime: Duke eksploruar përvojat subjektive dhe perceptimet e shëndetit të ndara përmes dialogut me persona të djegur me përvojë, ekzistojnë mundësitë për të zhvilluar një pamje më të plotë se si shëndeti holistik mund të preket nga djegiet e mëdha që nga ana tjetër mund të mbështesin trajektoret e ardhshme rehabilituese afatgjata të pacientëve me djegie të hershme dhe moshat e hershme dhe të moshës së mesme

Qëllimi i studimit ishte të "eksploronte fenomenin e djegies së madhe në shëndetin holistik të të mbijetuarve të moshës së hershme dhe të moshës së mesme". Marrja e mostrave u përdor me

²²⁴ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

qëllim për të rekrutuar pjesëmarrës që plotësuan kriteret e përfshirjes së një individi anglishtfolës, moshë 18-64 vjeç, dhe të mbijetuarin e një djegieje që mbulonte një minimum prej 20% të sipërfaqes totale të trupit. U kërkuar pjesëmarrësit të cilët kishin "dalë pas shtrimit të parë në spital, të paktën 12 muaj para intervistave të studimit". Studiuesit e identifikuan studimin e tyre si një studim fenomenologjik heuristik. Sipas artikullit, emërtimi i "heuristik" u shtua për të pranuar dhe përfshirë përvojën personale të hetuesit primar, i cili ishte gjithashtu një i mbijetuar nga djegia.

Si hetues primar, interesat e mia në pasojat pozitive dhe negative afatgjata bio-psiko-sociale të djegieve dhe qëndrueshmëria e të mbijetuarve të djegies është zhvilluar gjatë gjithë jetës. Duke pasur djegie të mëdha si fëmijë, unë kam jetuar jetën time me plagë të djegura të dukshme dhe në fytyrën time dhe ekstremitetet e sipërme ... ka pasur njohje të hershme nga pjesëmarrësit që kam pasur përvojë personale me djegie të mëdha.

Të dhënat u mbledhën përmes intervistave në vendet e zgjedhura nga tetë pjesëmarrësit. Secilit pjesëmarrës iu kërkuar të identifikonte një person i cili ishte përfshirë aktivisht në pasojat dhe rimëkëmbjen nga djegia për të siguruar informacione vërtetuese. Janë realizuar gjithsej 12 intervista (tetë pjesëmarrës dhe katër anëtarë të familjes) që zgjatën 45 deri në 60 minuta. Transkriptimet fjalë për fjalë të intervistave u dërgohen pjesëmarrësve me postë, të cilët kontrolluan për saktësinë e transkriptimeve. Të dhënat shitesë përfshinin shënime reflektuese të ditarit të hetuesit primar dhe vëzhgimet e shkruara pas çdo interviste. Të dhënat u koduan dhe u analizuan nga transkriptimet e të mbijetuarve, me transkriptimet e anëtarëve të familjes që u përdorën për mbështetje. Studiuesit rritën besueshmërinë e gjetjeve të tyre duke "angazhuar anëtarët e familjes si burime të vlerësimit të vërtetimit dhe duke kontrolluar anëtarët transkriptet e intervistave për të trekëndësuar të dhënat, si dhe Rishikimi i palëve të treta të kategorive dhe temave për të mbështetur gjetjet e studimit. *Shikimi trekëndor* do të thotë që studiuesit të përdorin të paktën dy këndvështrime të ndryshme për t'u bashkuar në një këndvështrim unik në temë: Në këtë artikull, Abrams et al. kombinuan dhe krahasuan kontributin nga intervistat pjesëmarrëse dhe anëtare të familjes, si dhe kontributin nga kolegët. Abrams et al, gjithashtu vuri në dukje potencialin për Bias për shkak të investigatorit kryesor të hetimeve që ishte i mbijetuari i djegies, por theksoi përfitimin e "një niveli sinqeriteti dhe ndershmërie...të gjetur midis kolegëve me përvojë të përbashkët traumatike". Analiza e përmbajtjes zbuloi tre kategori të kuptimeve të ndara. Studiuesit theksuan se si pjesëmarrësit përdorën humor për të ndihmuar të tjerët të ishin më komodë në situata shoqërore. Humori lejoi që të mbijetuarit e djegies të flisnin për "djegiet e tyre pa i bërë të tjerët të pakëndshëm dhe/ose refuzuar". Shëndeti emocional u zbulua në ndjeshmërinë dhe mirënjohjen e shprehur nga pjesëmarrësit. Pjesëmarrësit vunë në dukje se ata kishin përjetuar rritje personale, ishin bërë më të ndjeshëm ndaj vështirësive të të tjerëve dhe kishin zhvilluar ndjeshmëri. Mirënjohja u përshkrua sikur ndjehej ndaj "familjes, anëtarëve të komunitetit, ofruesve dhe personelit të shpëtimit, me secilin grup që zinte një vend në historitë e pjesëmarrësve për mbijetesën" Gjetjet ishin përshkrime të "përvojave të jetuara të sfidës, adaptimit, qëndrueshmërisë dhe shpresës ndërsa pjesëmarrësit u përpoqën të rifitonin ekuilibrin e tyre të bazuar në shëndetin pas djegieve të mëdha". Studiuesit ofruan një përmbledhje të gjetjeve të studimit, me implikime për kujdesin pas djegies.

*Hulumtim i bazuar në teori*²²⁵

²²⁵ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

Hulumtimi i bazuar në teori është një teknikë induktive që doli nga disiplina e sociogjisë. Termi i bazuar do të thotë teoria e zhvilluar nga kërkimet me fjalë të tjera, teoria bazohet në botën reale bazuar në të dhënat e siguruara nga pjesëmarrësit. Shumica e studiuesve e bazojnë metodologjinë e teorisë së bazuar në teorinë e ndërveprimit simbolik. George Herbert Mead, një psikolog social, zhvilloi teorinë e ndërveprimit simbolik që hulumton se si njerëzit përcaktojnë realitetin dhe se si besimet e tyre janë të lidhura me veprimet e tyre. Realiteti krijohet duke i bashkangjitur kuptime situatave. Kuptimi shprehet në simbole të tilla si fjalët, objektet fetare, modelet e sjelljes dhe veshjet. Këto kuptime simbolike janë baza për veprime dhe ndërveprime, megjithatë, kuptimet simbolike janë të ndryshme për secilin individ, dhe ne nuk mund t'i njohim plotësisht kuptimet simbolike për një individ tjetër. Në jetën shoqërore, kuptimet ndahen nga grupet dhe u komunikohen anëtarëve të rinj përmes proceseve të socializimit. Jeta në grup bazohet në konsensus dhe kuptime të përbashkëta. Ndërveprimi mund të çojë në ripërcaktimin e një kuptimi ose ndërtimin e kuptimeve të reja. Kërkimi i bazuar në teori kërkon të kuptojë ndërveprimin midis vetes dhe grupit nga perspektiva e atyre që janë përfshirë dhe, nga ai kuptim, të zhvillojë një teori të bashkëveprimit ose proceseve shoqërore.

Teoria e bazuar është përdorur më shpesh për të studiuar fushat në të cilat është kryer pak hulumtim i mëparshëm dhe për të fituar një këndvështrim të ri në fushat e njohura të kërkimit. Përmes intervistave të tyre për të kuptuar perspektivat e personave që po vdisnin, Glaser dhe Strauss zhvilluan hulumtimin e bazuar në teori si një metodë dhe botuan një libër duke e përshkruar atë si një metodë cilësore. Infermierët u tërhoqën nga metoda për shkak të zbatueshmërisë së saj në përvojat e jetës së personave me probleme shëndetësore dhe potencialit të saj për zhvillimin e shpjegimeve të sjelljes njerëzore. Studiuesit e infermierëve vazhdojnë të përdorin metoda të bazuara të teorisë për të studiuar një gamë të gjerë temash, të tilla si jetesa me zgjedhjen e zhvendosjes nga perspektiva e refugjatëve Irakianë, rehabilitimi multidisiplinar për pacientët me fibromyalgia, dhe se si infermierët në kujdesin paliativ pediatrik trajtojnë emocionet e tyre.

Rezultatet e synuara

Studimet e zhvilluara plotësisht mbi teorinë rezultojnë në korniza teorike me deklarata relacionale midis koncepteve. Disa teoricienë japin një diagram që tregon ndërveprimet midis proceseve shoqërore që u identifikuan. Të tjerët përshkruajnë konceptet dhe marrëdhëniet përmes një përshkrimi narrativ. Gabimet mjekësore janë gjetur të jenë shkak i tretë kryesor i vdekjes në SHBA. Fatkeqësisht, infermierët ishin përgjegjës për disa nga këto gabime, Koehn. Ebright dhe Draucker zhvilluan një teori të bazuar nga intervistat me infermierë të cilët kishin bërë një gabim në kujdesin ndaj pacientit. Studimi i tyre identifikoi fazat përmes të cilave infermierët lëviznin ndërsa pohonin se ishte bërë një gabim dhe filluan të merren me pasojat. Shembulli i hulumtimit 2 është një përshkrim i studimit të tyre.²²⁶

Shembull hulumtimi 2

Studim i bazuar në teori

Shembull i studimit kërkimor cilësor

Dizajni Hyatt, Davis dhe Barroso përdorën teorinë e bazuar për të kuptuar procesin me të cilin ushtarët që ktheheshin nga Iraku dhe Afganistani me lëndime të lehta traumatike të trurit u

²²⁶ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

integruan në jetën e tyre familjare. Studiuesit teorikisht përzgjedhën mostrën e tyre në mënyrë që të krahasojnë dhe testojnë vazhdimisht temat siç kanë dalë nga të dhënat nga pjesëmarrësit e mëparshëm. Pas intervistimit të nëntë ushtarëve me lëndime të lehta traumatike të trurit dhe bashkëshortët e tyre, Hyatt, Davis dhe Barroso arritën në përfundimin se riintegrimi në jetën familjare pas lëndime të lehta traumatike të trurit ishte "gjetja i një normaliteti të ri". Studiuesit rekomandojnë ndërhyrjet e ardhshme për të ndihmuar përshtatjen e familjes me një normale të re dhe menaxhimin e pritjeve të papërshtatshme.

*Kërkimi etnografik*⁸

Etnografia, me rrënjë në antropologji, përshkruan dhe analizon karakteristikat e mënyrave të jetesës së kulturave ose nënkulturave dhe është me interes në rritje për infermierët që kërkojnë të ofrojnë kujdes kompetent kulturor. Kërkimi kërkohet për të hyrë në kulturën që studiohet, shpesh duke kaluar periudha të zgjatura duke vëzhguar kulturën e sjelljeve të njerëzve. Studiuesit futen në kulturë dhe mbajnë shënime të gjëra në terren ose revista reflektive, të cilat kategorizohen dhe analizohen për të zbuluar tema kryesore. *Kërkimi etnografik* u zhvillua nga antropologët si një metodë për të studiuar se si kulturat zhvillohen dhe mirëmbahen me kalimin e kohës. Përmes futjes në kulturë, antropologët studiojnë një grup njerëzish që ndajnë një kulturë dhe origjinën e tyre, mënyrat e kaluara të jetesës dhe mënyrat e mbijetesës në kohë. Termi etnografi mund të zbatohet gjithashtu për produktin e hetimit, përshkrimin me shkrim të studimit të kulturës. Studiuesit e hershëm të etnografisë studiuuan kultura primitive, të huaja ose të largëta. Studime të tilla i mundësuan studiuesit që kalojnë një vit ose më gjatë në një kulturë tjetër për të marrë perspektiva të reja rreth një populli specifik, përfshirë mënyrat e tyre të të jetuarit, të besuarit dhe përshtatjen me ndryshimin e rrethanave mjedisore. Kjo pasqyron *qasjen emike*, (investigon se si njerëzit mendojnë) një nga sjelljet e studimit nga brenda kulturës që njeh veçantinë e individit. Pamja nga brenda kulturës është qëllimi tipik i etnografisë, por mund të alternohet me *qasjen etike*. *Qasja etike* është të shohësh kulturën si një person i jashtëm naiv dhe të analizosh elementet e saj si studiues. Morgan-Trimmer dhe Wood kanë argumentuar për përdorimin e të dy qasjeve për të arritur qëllimet e etnografisë.

Perspektiva filozofike e kërkimit etnografik bazohet në antropologji dhe pranon që kultura është materiale dhe jomateriale. Kultura materiale përbëhet nga të gjitha aspektet e krijuara të kulturës, të tilla si ndërtesat e përdorura për ngjarje kulturore, simbolet e kulturës, traditat familjare, rrjetet e marrëdhënieve shoqërore dhe besimet e pasqyruara në institucionet shoqërore dhe politike. Kuptimi simbolik, zakonet shoqërore dhe besimet, përbërës të kulturës jomateriale, mund të jenë të dukshme në një kulturë tjetër vetëm me kalimin e kohës, por janë elemente thelbësore të kulturave. Kulturat gjithashtu kanë ideale që njerëzit i konsiderojnë si të dëshirueshme, edhe pse jo gjithmonë i përmbushin këto standarde. Antropologët dhe etnografët infermierë kërkojnë të zbulojnë pjesët e shumta të një kulture dhe të përcaktojnë se si këto pjesë janë të ndërlidhura. Infermierët mund të mos vëzhgojnë një kulturë gjatë muajve ose viteve, por mund të vëzhgojnë një kulturë organizative për një kohë më të shkurtër për të mësuar në lidhje me "përvojat e përbashkëta të një fenomeni më të kufizuar, të paracaktuar". Ky lloj studimi quhet *etnografi e përqëndruar*. Vëzhgimet më të shkurtra se muajt ose vitet janë të përshtatshme kur çështja e

hulumtimit është më e ngushtë, dhe qëllimi i studimit është i kufizuar në një vend ose organizatë specifike. Sidoqoftë, Morse u kujton studiuesve se "etnografia e mirë kërkon kohë".

Infermierja që rriti shikueshmërinë e etnografisë në infermieri ishte Madeline Leininger, një infermiere që fitoi gradën e doktoratës në antropologji. Puna në terren për diplomën e saj ishte një vit që ajo kaloi në Papua Guinea e Re. Nga kjo përvojë, ajo zhvilloi Modelin "Sunshine" të Kujdesit Infermioror Transkulturore, i cili identifikon aspektet e kulturës që duhen marrë parasysh kur komunikoni me pacientë dhe familje të një kulture tjetër. Infermierët përdorin teorinë e Leininger të infermierisë transkulturore në praktikë duke vlerësuar aspekte të shumta të pacientit, familjes dhe mjedisit të tyre, përfshirë fenë, normat shoqërore, statusin ekonomik, vendin e origjinës, nëngrupin etnik dhe besimet rreth sëmundjes dhe shërimit. Kjo teori ka çuar në një strategji etnografike të kërkimit për infermierinë, të quajtur *hulumtim etnonursing*. Kërkimi etnonursing "përqëndrohet kryesisht në vëzhgimin dhe dokumentimin e ndërveprimeve me njerëzit (dhe) sesi këto kushte dhe modele të jetës së përditshme po ndikojnë në kujdesin njerëzor, shëndetin dhe praktikatat e kujdesit infermioror". Studiuesi etnografik duhet të njihet shumë me kulturën që studiohet duke respektuar kulturën, duke marrë pjesë aktive në të dhe duke intervistuar anëtarë të kulturës. Edhe për etnografitë e përqëndruara, studiuesi duhet të zhytet në kulturën që studiohet.

Të jesh "*i zhytyr, në brendësi*" do të thotë të jesh në kulturë dhe të kesh njohuri në rritje me aspektet e kulturës, të tilla si gjuha, normat sociokulturore, traditat dhe dimensionet e tjera shoqërore, duke përfshirë familjen, modelet e komunikimit (verbal dhe joverbal), fenë, modelet e punës dhe shprehjen e emocioneve. Përmes "*zhytjes në brendësi*", studiuesi etnografik gjithnjë e më shumë pranohet në kulturë. Megjithatë studiuesit etnografikë duhet të përfshihen në mënyrë aktive në kulturën që ata po studiojnë, ata duhet të shmangin "shkuarjen në vendlindje", gjë që do të ndërhynte në mbledhjen dhe analizën e të dhënave. Kur shkon në vendlindje, studiuesi bëhet një pjesë e kulturës dhe humbet aftësinë e saj ose të tij për të vëzhguar qartë.

*Rezultati i synuar*²²⁷

Etnografi përgatit një raport me shkrim bazuar në analizën e kulturës. Etnografitë tradicionale shpesh kanë gjetësi libri dhe tejkalojnë ato që mund të botohen në një ditar profesional. Etnografitë e përqëndruara ka më shumë të ngjarë të botohen në një revistë infermiere. Ngjashëm me një etnografi të përqëndruar në të cilën studimi ka fokus më të ngushtë, infermierët kanë përdorur "etnografinë kritike", një metodë që përqëndrohet në faktorët socioekologjikë dhe politikë brenda një kulture. Në varësi të metodës specifike të zgjedhur dhe pyetjes fillestare të kërkimit, studiuesi mund të propozojë strategji për të rritur pranueshmërinë kulturore të një ndërhyrjeje shëndetësore, për të inkurajuar sjelljet e promovimit të shëndetit ose për të përmirësuar cilësinë e kujdesit që ofrohet në një organizatë. Një Njësi e Kujdesit Intensiv Neonatal (NKIN) është një mjedis i varur nga teknologjia me foshnje dhe prindër të prekshëm. Bazuar në gjetjet e studimeve të saj të mëparshme, Cricco-Lizza kreu një etnografi të përqëndruar në një NKIN për të kuptuar më mirë pengesat dhe mbështetjet për metodat e ushqimit të foshnjave (Shembulli i Kërkimit 3).

Shembulli i Kërkimit 3

²²⁷ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

Qëllimi: Qëllimi është të shqyrtojmë besimet e të ushqyerit të foshnjave dhe praktikat e përditshme të ushqimit të infermierëve NKIN me qëllimin e identifikimit të mënyrave për të përmirësuar promovimin e ushqyerjes me gji. Besimet e ushqyerjes me gji nuk ndodhin në një vakum, dhe një qasje në shkallë të gjerë është e rëndësishme për të eksploruar kontekstin e ushqyerjes së foshnjave në NKIN.

Shembull: Kishte 250 infermierë të punësuar në këtë NKIN. Në këtë studim, 114 informatorë të përgjithshëm u zgjodhën pranë shtratit bazuar në ndërveprimet e tyre të ndryshme gjatë ushqyerjes së fëmijëve dhe kujdesit infermior. 18 informatorë kryesorë u zgjodhën nga grupi prej 114 informatorësh të përgjithshëm. Ata u identifikuan gjatë vëzhgimit të pjesëmarrësve si me njohuri të mjaftueshme dhe të artikuluar në lidhje me besimet dhe praktikat e ndryshme të ushqyerjes së foshnjave dhe të dhënat ranë dakord për ndjekjen e thelluar.

Mbledhja e të dhënave: Puna në terren në NKIN u krye gjatë seancave 1 ose 2 orëshe në ditë, kohë dhe ndërrime të ndryshme gjatë një periudhe 14 mujore. Roli i studiuesit infermier ndryshonte nga vëzhgimi të intervistimi jozyrtar gjatë 128 seancave të vëzhgimit pjesëmarrës në këtë studim. Ata u vëzhguan/intervistuan informalisht një mesatare prej 3.5 herë secili me një diapazon nga 1 në 24 gjatë studimit. Këto të dhëna u dokumentuan në shënime të hollësishme në terren menjëherë pas çdo seance dhe pseudonimet u përdorën për të mbrojtur konfidencialitetin. Kishte një intervistë zyrtare, 1-orëshe, të regjistruar në kasetë me secilin nga 18 informatorët kryesorë. Mbledhja e të dhënave në terren nga vëzhgimet, transkriptimet nga intervistat dhe memorandumet analitike u futën rregullisht në programin kompjuterik "QSR NUD * IST". Analizat e të dhënave u kryen së bashku me mbledhjen e të dhënave në një mënyrë spirale. Pyetjet e ngritura gjatë analizave u hulumtuan më thellë në intervistën ose vëzhgimin tjetër.

Gjetjet: Gjetjet e këtij studimi reflektojnë besimet e të ushqyerit të foshnjave dhe praktikat e përditshme të infermierëve në një NKIN me staf të mirë, me një aftësi të lartë.

Përfundime: Strategjitë e reja janë të nevojshme për të kapërcyer sfidat për promovimin e ushqyerjes me gji në NKIN. Foshnjat dhe nënat e ndjeshme të NKIN kanë nevojë që infermierët e tyre të jenë të përgatitur për t'i mbështetur klinikisht, promovuar dhe mbrojtur ushqyerjen me gji pranë shtratit. Infermierët në këtë studim identifikuan se ata ndiheshin të shqetësuar, të frustruar ose të zënë ngushtë me sfidat e ushqyerjes me gji në NKIN. Ky hulumtim demonstroi se të dy nevojat emocionale dhe arsimore të infermierëve të stafit të NKIN duhet të adresohen para se ata të ndjehen kompetentë dhe të qetë me promovimin dhe mbështetjen e gjidhënies.

Cricco-Lizza identifikoi boshllëkun në njohuri si nevojën për të patur një "më shumë nuanca moskuptuese të kulturës së ushqimit të NKIN". Siç u përmend, metodat kryesore në etnografi ishin vëzhgimi i pjesëmarrjes, intervistat joformale, intervistat zyrtare dhe shënimet e hollësishme në terren. Besueshmëria e gjetjes u forcua me përdorimin e metodave të shumëfishta, trekëndësimin në të gjithë metodat, angazhimin e zgjatur, kontrollimin e anëtarëve dhe rishikimin e kolegëve studiues në universitet gjatë analizës së të dhënave.

Tre tema kryesore me nënkomponentë dolën nga të dhënat si tregues të mjedisit të NKIN dhe besimeve dhe sjelljeve të infermierëve. Këto gjetje janë dhënë në Kutinë A. Infermieret e NKIN

²²⁸ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

përshkruan avantazhet e ushqyerjes me gji të jenë "përfitime intelektuale, ushqyese, tretëse, anti-infektive dhe anti-alergjike për foshnjat, së bashku me lidhjen dhe fuqizimin e nënave". Besimet e infermierëve në lidhje me sfidat e ushqyerjes me gji ishin të vështira për t'u kapërcyer dhe përfshinin "foshnje të prekshme, nëna të shqetësuara dhe shqetësime të stafit, së bashku me mungesën e privatësisë në mjedisin e NKIN". Logjistika e praktikave të përditshme të ushqyerjes me gji në NKIN rezultoi në sfida të tjera. Mbështetja e një nëne për të ushqyer me gji ose përgatitja e qumështit të gjirit për të dhënë në një shishe donin më shumë kohë sesa thjesht dhënia e një shishe me qumësht formule. Ushqimi me formulë u pa si i sigurt, i përshtatshëm dhe më i pranueshëm për nënat e moshës madhore. Ushqyerja me gji u pa si e rrezikshme në situatat kur nënat po merrnin ilaçe. Tema e fundit përshkruan ndryshimet në besimet e infermierëve NKIN të cilët kishin pasur një përvojë personale pozitive me gjidhënien ose që kishin marrë arsimim të vazhdueshëm në lidhje me përfitimet e ushqyerjes me gji krahasuar me infermierët pa këto përvoja ose arsim. Infermierët me përvojë pozitive ose arsimim ishin mbrojtës të fortë të ushqyerjes me gji dhe ishin të gatshëm të investonin kohë dhe energji për të ndihmuar nënat që të ushqenin me gji foshnjat e tyre në NKIN.

*Tabela A*²²⁹

Temat dhe nëntemat nga një etnografi e ushqyerjes së foshnjës në NKIN

Tema 1: Infermierët identifikuan përfitimet shëndetësore të ushqyerjes me gji, por folën në detaje dhe me më shumë emocione për sfidat e përditshme të ushqyerjes me gji në NKIN.

- Besimet në lidhje me përfitimet shëndetësore të ushqyerjes me gji
- Besimet në lidhje me sfidat e ushqyerjes me gji në NKIN Sfidat e praktikës së përditshme të ushqyerjes me gji në NKIN

Tema 2: Ushqyerja me formulë ngjalli më pak emocione dhe shumica e infermierëve e shikuan atë si të sigurt dhe të përshtatshëm.

Tema 3: Përkundër sfidave të ushqyerjes së foshnjave në NKIN, infermierët që kishin edukim të vazhdueshëm me ushqyerjen me gji dhe/ose disa përvoja pozitive me ushqyerjen me gji identifikuan përfitimet e ushqyerjes me gji të bazuara në dëshmi për nënat dhe foshnjat, theksuan dallimet e bazuara në shëndet midis qumështit të gjirit dhe formulë dhe ishin më të përkushtuar për të punuar përmes vështirësive me ushqyerjen me gji.

*Vlerësimi kritik*²³⁰

Cricco-Lizza dha një shembull të një etnografie rigoroze. Pikat e forta të studimit ishin informacioni i detajuar i dhënë në raport në lidhje me metodat dhe futjen e studiuesit në kulturë me kalimin e kohës. Studiuesi vuri në dukje një kufizim si personeli bujar i NKIN me intensitet të lartë që ishte përcaktimi i studimit. Hulumtimi i ardhshëm duhet të përqëndrohet në NKIN me aftësi komunikuese dhe të dashur me nënat dhe ndoshta më pak staf. Përfundimi i etnografisë ishte se "nevojiten strategji të reja për të kapërcyer sfidat e promovimit të ushqyerjes me gji në NKIN". Këto strategji, për të qenë efektive, duhet të adresojnë "nevojat emocionale dhe edukative të infermierëve të stafit të NKIN" për t'i ndihmuar ata të jenë "më kompetentë dhe të rehatshëm me promovimin dhe mbështetjen e ushqyerjes me gji". Cricco-Lizza kreu një etnografi të fokusuar të një aspekti të veçantë të kujdesit për foshnjat në një mjedis të vetëm.

²²⁹ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

²³⁰ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

Ajo arriti rezultatin e dëshiruar të etnografisë duke siguruar një përshkrim të plotë të kulturës së një NKIN që ndikoi në ushqimin e foshnjave. Ajo dha detaje në lidhje me numrin dhe llojin e intervistave dhe vëzhgimeve që mbështetën përfundimet e saj. Çdo pjesë e raportit të hulumtimit u identifikua qartë, dhe raporti ishte i organizuar mirë. Rishikimi i literaturës u integrua në hyrje. *Shembull: Dizajni cilësor i etnografisë*²³¹

Studimi etnografik i Curtis dhe Northcott eksploroj sesi fëmijët, prindërit dhe infermierët në një spital pediatrik përjetuan kujdes të përqëndruar në familje. Studiuesit u interesuan sesi hapësirat brenda spitalit-veçanërisht dhomat e vetme dhe dhomat e përbashkëta ndikuan në kujdesin e përqëndruar në familje. Studimi me 2 faza përfshinte vëzhgime (Faza 1) brenda katër njësive pediatrike dhe intervista dhe grupe fokusi (Faza 2) me fëmijë, prindër dhe infermiere ose staf ndihmës. Curtis dhe Northcott gjetën dy tema nga analiza-pritjet e roleve dhe ndërveprimet e familjes-infermiere-dhe arritën në përfundimin se hapësirat brenda spitalit ndryshojnë, tani ndodh kujdesi me në qendër familjen.

Kërkimet Cilësore Hulumtuese-Përshkruese

Disa raporte të studimeve cilësore nuk përfshijnë përmendjen e një dizajni ose qasjeje të veçantë, fenomenologjisë së tillë ose teorisë së bazuar. Studiuesit mund t'i kenë përshkruar studimet e tyre si kërkime natyraliste, deskriptive ose thjesht cilësore. Për shembull, Fallatah dhe Edge (2015) kryen një studim cilësor përshkrues për të "përshkruar përvojën e anëtarëve të familjes që ofrojnë mbështetje sociale për të afërmit e tyre me artriti reumatoid (RA) dhe të eksplorojnë format e mbështetjes që ata kërkojnë". Studiuesit hartojnë studime cilësore eksploruese-përshkruese për të marrë informacionin e nevojshëm për të zhvilluar një program ose ndërhyrje për një grup të caktuar pacientësh. Zakonisht, studiuesit po eksplorojnë një temë të re ose po përshkruajnë një situatë, kështu që ne kemi zgjedhur t'i etiketojmë këto studime si kërkime cilësore eksploruese-përshkruese. Studimet e pajtueshme me këtë qasje nuk janë një lloj kërkimi specifik; përkundrazi, ato janë studime të kryera për një qëllim specifik që nuk përshtaten në një kategori tjetër. Studimet cilësore eksploruese-përshkruese janë zhvilluar për të siguruar informacion dhe njohuri për problemet klinike ose praktike. Studimet cilësore shpesh zhvillohen për të adresuar problemet në praktikë kur nevojitet një qasje e re, veçanërisht problemet që kërkojnë që perspektivat e pacientit ose familjes të trajtohen në mënyrë të përshtatshme. Orientimi filozofik i kërkimit cilësor eksplorues-përshkrues mund të ndryshojë, në varësi të qëllimit të studimit, por shpesh studiuesi ka një orientim pragmatik. Studiuesi pragmatik është në kërkim të informacionit të dobishëm dhe zgjidhjeve praktike dhe harton studime për të kuptuar atë që funksionon.

*Natyra e gjetjeve të kërkimit cilësor dhe përdorimi i tyre si evidenca*¹⁴

Mënyra në të cilën shfaqen gjetjet cilësore në raportet e kërkimit ndryshon në varësi të metodës së përdorur. Ekspertët (Sandelowski dhe Kearney) në këtë fushë rekomandojnë kategorizimin e gjetjeve cilësore në lidhje me njohuritë që ata gjenerojnë, pavarësisht nga origjina metodologjike. Sandelowski dhe Barroso⁵ kanë zhvilluar një tipologji të gjetjeve cilësore të kërkimit. Në këtë tipologji, gjetjet ekzistojnë në një vazhdimësi. Tani që llojet e gjetjeve cilësore janë përshkruar, është e mundur të diskutohet se si këto gjetje të përdoren në praktikën e infermierisë. Një

²³¹ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

keqkuptim i zakonshëm është se gjetjet e hulumtimit cilësor janë, si parazgjedhje, paraprake për studimet sasiore, nuk mund të qëndrojnë vetëm dhe nuk kanë përgjithësueshmëri.

Sandelowski bën dallimin midis përgjithësueshmërisë së gjetjeve sasiore kundrejt asaj të gjetjeve cilësore. Lidhur me gjetjet sasiore, përgjithësimi karakterizohet nga krijimi i ligjeve universale për popullatat bazuar në informacionin nga mostrat që konsiderohen të jenë të ngjashme me ato popullata, të cilat nuk mund, as nuk synohet të arrihen me gjetje cilësore. Gjetjet cilësore nuk janë të përgjithësueshme në kuptimin mbizotërues të fjalës - ato nuk ofrojnë ligje ose marrëdhënie që mund të merren nga një mostër e vetme dhe të zbatohen për popullata të tëra. Përkundrazi, ato janë të përgjithësueshme në një mënyrë që është veçanërisht e rëndësishme për praktikën e infermierisë, në të cilën ekziston një pritje që gjetjet shkencore dhe vetë kujdesi infermieror, të përshtaten për individë unikë në kontekstet e tyre të dallueshme. Kjo do të thotë, gjetjet cilësore japin njohuri idiografike për përvojat njerëzore për lexuesit, të cilët mund të aplikojnë gjetje cilësore në kujdesin e individëve që janë në situata të ngjashme me ato të atyre në mostrën nga të cilat kanë dalë gjetjet. Një shembull kryesor i përgjithësueshmërisë së gjetjeve cilësore shihet në studimin e Conrad's, i cili riformuloi problemin e "mospërputhjes" në "vetë-rregullim", ku pacientët me epilepsi ndryshuan praktikën e mjekimit për të ushtruar kontroll mbi sëmundjen e tyre. Gjetjet nga ky studim kanë qenë të përgjithësueshme në atë që, në formën e një teorie të vetë-rregullimit, kanë ndihmuar në kuptimin e origjinës së sjelljes në dukje vetëshkatërruese të lidhur me një gamë të gjerë sjelljesh "të papajtueshme" të lidhura me imunizimet e fëmijërisë, praktikën seksuale të sigurt dhe vetë-menaxhimi i astmës dhe diabetit". Siç tregon shembulli i mësipërm, një SNQ që lexon kërkime cilësore mund të fitojë potencialisht një pasqyrë në sjelljet, nevojat dhe përvojat e pacientëve të tij ose të saj, duke informuar praktikën e SNQ. Për shembull, një SNQ obstetrik/neonatal i cili mëson për etiologjitë e sjelljes së "mospërputhjes" para lindjes përmes rishikimit të gjetjeve cilësore të kërkimit, është i armatosur me informacion për ta ndihmuar atë të zhvillojë ndërhyrje infermirore specifike për etiologjinë për nënat që jetojnë këtë përvojë, në vend që të mbështeten mbi ndërhyrjet më të përgjithshme për të përmirësuar respektimin e trajtimit.

Sandelowski vëren se gjetjet cilësore mund të demonstrojnë dobinë instrumentale, simbolike dhe konceptuale. Shfrytëzimi instrumental i referohet aplikimit konkret të gjetjeve që janë bërë në forma të reja të tilla si udhëzimet klinike, standardet e kujdesit, mjetet e vlerësimit, algoritmet dhe protokollet e ndërhyrjes. Shfrytëzimi simbolik është më pak konkret dhe nuk rezulton në një ndryshim të vërtetë të praktikës, por gjetjet përdoren për të legjitimuar një pozicion ose praktikë. Ai është shpesh një pararendës i përdorimit instrumental. Shfrytëzimi konceptual është shumë i paprekshëm dhe çon në mënyrën në të cilën një përdorues mendon për ofrimin e kujdesit.²³²

Gjetjet cilësore kanë demonstruar dobinë e pavarur instrumentale për të çuar në ndryshime kryesore në praktikën e komunikimit klinik. Rezultatet e një studimi përfundimisht çuan në rekomandimin që dëgjimi aktiv, vlerësimi, mësimdhënia dhe mbështetja sociale të përfshihen në komunikimin pacient-familje-ofrues. Këto gjetje u zbatuan në praktikë drejtpërdrejt dhe kanë çuar në rezultate të përmirësuar. Një SNQ në mënyrë të ngjashme mund të zbatojë drejtpërdrejt gjetjet cilësore në praktikë. P.sh., një CNS (Clinical Nursing Specialist) onkologje e cila mësoi, duke lexuar kërkime cilësore, se pacientët onkologjikë preferojnë një lloj të caktuar stili komunikimi në

²³² Wendy R. Qualitative Research Findings as Evidence: Utility in Nursing Practice Clin Nurse Spec. 2010 ; 24(4): 191–193.
doi:10.1097/NUR.0b013e3181e36087

fund të jetës, mund të punojë në sferën e infermierisë për të edukuar infermierët dhe për të zhvilluar me ta një udhëzues komunikimi për këta pacientë të veçantë. CNS atëherë mund të masë rezultatet përkatëse të lidhura me ndërhyrjen (kënaqësia e pacientit, për shembull). Gjetjet cilësore demonstrojnë dobinë instrumentale duke rafinuar kërkimin sasior. Gjetjet cilësore shpesh qëndrojnë në themel të koncepteve të matura në instrumentet sasiore. Për më tepër, gjetjet cilësore japin njohuri se si faktorët individualë dhe kontekstualë ndikojnë në ndikimin e një ndërhyrjeje dhe mund të shpjegojnë ndryshimin e subjektit në rezultatet e synuara të një ndërhyrjeje. Kjo dmth, që metodat cilësore mund të përdoren për të hetuar rezultate sasiore të papritura ose për të shpjeguar pse efektiviteti (suksesi i një ndërhyrjeje në një studim kërkimor) nuk është i barabartë me efikasitetin e tij (suksesi i një ndërhyrjeje në praktikë). P. sh., gjetjet cilësore mund të informojnë një SNQ për arsyet e mundshme që një ndërhyrje e veçantë e bazuar në dëshmi nuk ka qenë efektive në popullatën e pacientëve të tij ose të saj. Konceptualisht dhe simbolikisht, gjetjet cilësore janë të dobishme duke rritur kuptimin e infermierëve për përvojat e pacientëve, duke lejuar kështu ndërhyrje më të përshtatura në kujdes, si dhe parashikimin e problemeve që mund të hasen nga një pacient i veçantë në një kontekst të veçantë. Gjetjet cilësore informojnë një kuptim të CNS për përvojat e pacientëve, duke përmirësuar aftësinë e tij ose të saj për të zhvilluar ndërhyrje specifike, të përshtatura, veçanërisht në sferat e pacientit dhe infermierisë, që do të përmirësojnë rezultatet e pacientit. Për shembull, një CNS mësoi, duke lexuar kërkime cilësore, se shqetësimi kryesor i pacientëve të të intubuar është paaftësia e tyre për të komunikuar ndërsa janë në intubim, mund të krijojë dhe zbatojë ndërhyrje infermiore që do të lejonin përdorimin e strategjive alternative të komunikimit për këta pacientë. Përvojat e pacientëve në një situatë të caktuar (të kapura përmes metodave cilësore) kanë informuar dhe potencialisht përmirësuar kujdesin e ofruar për pacientët e tjerë në atë situatë.

Kearney ka bërë deklarata eksplicite në lidhje me mënyrat në të cilat gjetjet cilësore mund të ndikojnë drejtpërdrejt në praktikën e infermierisë. Së pari, gjetjet mund të çojnë në depërtim klinik ose ndjeshmëri. Në mënyrën më të thjeshtë të aplikimit, infermierët mund të mësojnë "si ndihet" të jesh në një situatë të caktuar sëmundjeje, faktorët e zakonshëm që hasen nga pacientët në atë situatë dhe mënyra të ndryshme që pacientët e shikojnë një sëmundje. E pajisur me këtë kuptim, infermierja i kushton vëmendje shenjave të reja nga pacienti, mund të ketë kuptim për disa sjellje të supozuara të gabuara dhe të sigurojë mbështetje në një mënyrë më të informuar.

Gjetjet cilësore mund të kontribuojnë në vlerësimin e statusit ose përparimit të pacientit. Gjetjet që portretizojnë një trajektore të sëmundjes mund të informojnë zhvillimin e mjeteve të vlerësimit klinik për pacientët ose me teste të mëtejshme, për një popullatë të veçantë pacientësh. P.sh., nëse një infermiere lexon se ka 5 reagime nga nënat adoleshente menjëherë pas lindjes, ajo mund të monitorojë për shenja specifike dhe të formojë pyetje për të përcaktuar reagimin e pacientit dhe nevojat që ka. Gjetjet cilësore mund të aplikohen përmes udhëzimeve paraprahe. Ky lloj aplikimi është disi ndërhyrës, pasi infermierët ndajnë gjetjet cilësore drejtpërdrejt me klientët, duke ofruar një perspektivë të bazuar në kërkime se çfarë mund të përjetojnë pacientët dhe si e kanë përshkruar të tjerët atë përvojë. Gjetjet në nivelin e "rrugës së përbashkët" janë të nevojshme për këtë aplikacion. *Coaching* arrihet kur infermierja ndan gjetjet cilësore me klientët dhe këshillon më tej në lidhje me hapat që ata duhet të marrin në konsideratë për të zvogëluar stresin/simptomat dhe për të përmirësuar përshtatjen.

XII- KRIJIMI I PYETJES KËRKIMORE CILËSORE

Rezultatet e të nxënës

Pas përfundimit të këtij kapitulli, studenti duhet të jeni në gjendje të:

1. Identifikojë hapat e procesit të kërimit cilësor.
2. Identifikojë ndryshimet në marrjen e mostrave, mbledhjen e të dhënave dhe analizën e të dhënave për kërkimin sasior dhe cilësor.
3. Përshkruajë strategjitë e përdorura nga kërkime cilësore për të rritur besueshmërinë dhe transferueshmërinë e gjetjeve të tyre.
4. Vlerësojë në mënyrë kritike studimet cilësore për zbatim në praktikë.

Kërkimi cilësor është një qasje sistematike që përdoret për të përshkruar përvojat dhe situatat nga perspektiva e personave në situatë. Studiuesi analizon fjalët e pjesëmarrësit, gjen kuptimin e tyre dhe ofron një përshkrim që promovon një kuptim më të thellë të përvojës. Meqenëse kujdesi për njerëzit dhe dëshira për t'i ndihmuar ata janë vlerat thelbësore të infermierisë, mund të gjeni një kërkim cilësor të vlefshëm për njohuritë që ofron në jetën dhe rrethanat e pacientëve tuaj. Kërkimi cilësor mund të gjenerojë përshkrime të pasura të përvojave të pacientëve dhe familjeve që rrisin kuptimin e infermierëve për mënyrat më të mira për të ndërhyrë dhe për të qenë mbështetës. Si rezultat, gjetjet cilësore japin një kontribut të veçantë në PBE. Në këtë leksion do të njiheni me disa nga metodat më të zakonshme të përdorura për të mbledhur, analizuar dhe interpretuar të dhëna cilësore.²³³

Metodat cilësore demonstrojnë një qasje të ndryshme ndaj kërimit shkencor sesa metodat e kërimit sasior. Megjithatë proceset janë të ngjashme, metodat cilësore mbështeten në të dhënat e tekstit dhe imazhit, kanë hapa unikë në analizën e të dhënave dhe mbështeten në modele të ndryshme. Shkrimi i një seksioni metodik për një propozim ose studim për kërkime cilësore kërkon pjesërisht edukimin e lexuesve për qëllimin e hulumtimit cilësor, duke përmendur modele të veçanta, duke reflektuar me kujdes mbi rolin që luan studiuesi në studim, duke u nxjerrë nga një lloj gjithnjë në zgjerim i llojeve të burimeve të të dhënave, duke përdorur protokolle të veçanta për regjistrimin e të dhënave, duke analizuar informacionin përmes hapave të shumëfishtë të analizës dhe duke përmendur qasjet për dokumentimin e integritetit metodologjik ose saktësinë ose vlefshmërinë e të dhënave të mbledhura.²³⁴

*Identifikimi i hapave të procesit kërkimor cilësor*³

Hulumtimi cilësor kryhet në mjedis natyror për të mësuar rreth një teme nga këndvështrimet e pjesëmarrësve. Studiuesi është instrumenti kryesor i kërimit, duke mbledhur dhe analizuar të dhëna tekstuale dhe eksperiencat. Karakteristikat e tjera të kërimit cilësor përfshijnë burime të

²³³ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

²³⁴ John W.Creswell & J.David Creswell"Qualitative,quantitative& Mixed Metods Approaches"Research Design 5thEdition

shumëfishta të të dhënave, modele emergjente dhe refleksivitet. Proçesi i kërkimit cilësor ndjek të njëjtat hapa të përgjithshëm si proçesi i kërkimit sasior, por bazohet në vlera dhe supozime të ndryshme filozofike. Kërkimet cilësore vlerësojnë perceptimet dhe perspektivat unike individuale në proçesin e kuptimit të një fenomeni për ata që e kanë provuar. Në vend që të kërkojnë informacione rreth një problemi të përcaktuar mirë nga një grup (shembull) për ta përgjithësuar në një grup më të madh (popullatë), si në hulumtimet sasiorë, kërkimet cilësore kërkojnë informacione rreth një problemi më pak të përcaktuar kërkimor duke marrë perspektiva të shumta individuale për t'u zhvilluar një kuptim më i thellë i fenomenit. Hapat e proçesit të kërkimit cilësor janë të ndërlikdhura, ku secili ndikohet nga hapi i mëparshëm dhe ndikon në hapat pasues. Problemi i kërkimi është boshllëku në njohuri. Shqetësimet e pacientit ose praktikës që mund të adresohen më mirë nga kërkimet cilësore janë ato për të cilat dihet shumë pak. Edhe për problemet që janë studiuar, ajo që mund të mungojë është perspektiva e të prekurve. Creswell dhe Poth (2018) vërejnë se problemet të kërkimit cilësor janë "të ngarkuara me emocione, pranë njerëzve në praktikë". P.sh., Eeyant, Clukey, Roberts dhe Henderson (2017) kryen një studim cilësor mbi përdorimin e kufizimeve në kujdesin intensiv. Ndërsa intervistuan pacientë që ishin ventiluar mekanikisht dhe intervistuan anëtarët e familjes së tyre, studiuesit u kërkuan pjesëmarrësve të identifikonin veprimet e infermierëve që shiheshin si të dobishme. Studiuesit identifikuan mungesën e njohurive në mungesë të literaturës së botuar mbi "*perceptimet e pacientëve që i nënshtrohen ventilimit mekanik*". Qëllimi i studimit ishte të "*eksploronte perceptimet e sjelljeve të kujdesshme të infermierëve midis pacientëve të intubuar dhe anëtarëve të familjes së tyre*". Qëllimi duhet të jetë në përputhje me problemin e kërkimi.

Kutia 1 Karakteristikat e Kërkimit Cilësor ²³⁵

Vendosja natyrale

Hulumtuesi i varur

Instrumenti i kërkimit

Burime të shumta të të dhënave

Analiza induktive dhe deduktive

Refleksiviteti

Përqëndrohet në perspektivën e pjesëmarrësve

Dizajn emergjent dhe në zhvillim

Përshkrim holistik, kompleks

Tre hapat e ardhshëm në proçesin e kërkimit cilësor

- identifikimi i një modeli studimi,
- rishikimi i literaturës
- zgjedhja e një kornize teorike

Studiuesit marrin vendime në lidhje me hartimin e studimit në fillim të proçesit të zhvillimit të një studimi. Kur shkruhet qëllimi i studimit, studiuesi ka zgjedhur modelin bazuar në strukturimin e studimit në një mënyrë që lejon adresimin e hendeut të kërkimit. Hartimet kërkimore për studime

²³⁵ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

cilësore janë më të hapura dhe fleksibël sesa modelet e përdorura për studimin sasior. Metodat e një studimi cilësor mund të evoluojnë gjatë studimit. Kërkimet cilësore e rishikojnë literaturën me kujdes sepse ata duan të qëndrojnë të hapur ndaj perspektivës së personit të brendshëm. Si rezultat, Kërkimet cilësore mund të rishikojnë literaturën për të identifikuar problemin e kërkimi, por mund të vonojnë rishikimin e mëtejshëm të literaturës derisa të mbledhen të dhënat. Lloji dhe shtrirja e rishikimit të hershëm të literaturës mund të ndryshojnë, në varësi të modelit kërkimor që po përdoret.

Përzgjedhja e një kornize teorike mund të ndodhë ose jo. P.sh., në studimet e teorisë së bazuar, kërkimi cilësor kërkon të përshkruajë proceset shoqërore në punë në një eksperiencë për qëllimin e zhvillimit të një teorie fillestare. Studiuesit që përdorin metodat e teorisë së bazuar zakonisht nuk zgjedhin një kornizë teorike. Në lloje të tjera studimesh, të tilla si studime cilësore eksploruese-përshkruese dhe studime etnografike, studiuesit mund të zgjedhin një kornizë teorike për t'i dhënë strukturë studimit. Weyant et al. (2017) identifikuan studimin e tyre si fenomenologjik, i cili tregon themelin filozofik. Megjithatë ata nuk specifikuan një kornizë teorike, e cila është e zakonshme për studimet fenomenologjike. Rishikimi i literaturës ishte shumë i kufizuar. Sidoqoftë, ajo që u raportua në artikull mund të mos ketë përfaqësuar të gjithë literaturën që studiuesit shqyrtuan para studimit. Disa revista kanë kufij faqesh për artikuj, dhe hulumtuesit mund të përmbledhin literaturën për të pasur hapësirë të përshtatshme në artikull për gjetjet. Përcaktimi i objektivave, pyetjeve ose hipotezave të kërkimi është hapi tjetër në procesin e kërkimi. Kërkimet cilësore mund të përdorin objektiva ose pyetje për t'i dhënë drejtim mbledhjes së të dhënave. Weyant et al. identifikuan pyetjet e tyre si "Si e perceptojnë anëtarët e familjes së pacientëve të intubuar dhe të hospitalizuarit në një njësi të kujdesit intensiv kardial kujdesin e marrë nga infermierët? Çfarë identifikojnë ata si sjellje të kujdesshme ose jo të kujdesshme?"

Tabela 1 ²³⁶

Një listë kontrolli e pyetjeve për Dizajnin një procedurë cilësore
A janë karakteristikat themelore të studimeve cilësore të përmendura,
Lloji specifik i dizajnit cilësor që do të përdoret në studimi i përmendur. Është historia, definicioni dhe aplikimi për dizajnin e përmendur
A përfiton lexuesi një kuptim të veprës ose rolit kërkuesit në studim (përvojat e kaluara historike, shoqërore, eksperiencat kulturore, lidhjet personale me vendet dhe njerëzit, hapat për të fituar hyrjen dhe çështjet etike sensitive) dhe si mund të formësojnë interpretimet e bëra në studim?
Është strategjia e marrjes së mostrave me qëllim për vendet dhe individët e identifikuar?
Është një strategji rekrutimi e qartë për regjistrimin e pjesëmarrësve të përmendur?
A janë përmendur format specifike të koleksionit të të dhënave të përmendura dhe të dhëna rationale për përdorimin e tyre.
A janë procedura për regjistrimin e informacionit gjatë grumbullimit të të dhënave detaje si (protokolle)?
A janë identifikuar hapat e analizës së të dhënave?
A ka dëshmi që studiuesi ka organizuar analizat e të dhënave?

²³⁶ John W. Creswell & J. David Creswell "Qualitative, quantitative & Mixed Methods Approaches" Research Design 5th Edition

A ka rishikuar studiuesi të dhënat në mënyrë të përgjithshme për të zbehur ndjenjën e informacionit?
A janë mënyrat që të dhënat do të përfaqësohen të tilla si grafikët dhe figurat dhe tabela?
A i ka koduar studiuesi të dhënat?
A janë zhvilluar kodet për të formuar një përshkrim dhe/ose për të identifikuar temat?
A janë temat e ndërlidhura për të treguar një nivel më të lartë analize dhe abstraksioni?
A janë specifikuar bazat për interpretimin e analizës (përvojat personale, literatura, pyetjet, axhenda e veprimi)?
A e ka përmendur studiuesi rezultatin e studimit (ka zhvilluar një teori, ka dhënë një tablo komplekse të temave)?
A janë cituar strategji të shumta për vërtetimin e gjetjeve?

Kërkimet cilësore dhe sasore ndryshojnë shumë në metodat, rezultatet dhe pjesët e diskutimit të raporteve të kërkimi. Të dhënat e mbledhura nga kërkimi sasiorë për secilën variabël do të jenë numerik; në të kundërt, kërkimet cilësore mbledhin të dhëna në formë të tekstit dhe imazheve, kështu që identifikimi i variablave dhe përcaktimi i tyre janë të papërshtatshëm. Metodot e mbledhjes së të dhënave duhet të jenë në përputhje me problemin e kërkimit dhe qëllimin e studimit, një gjendje e përshkruar nga Creswell dhe Poth (2018) si *përputhshmëria metodologjike*. Metodot e mbledhjes së të dhënave mund të evoluojnë ndërsa studimi përparon. P. sh., mund të filloni me katër pyetje të gjera të intervistës. Ndërsa grumbulloni dhe analizoni të dhëna, ju identifikoni një temë të mundshme dhe shtoni një pyetje në lidhje me temën e shfaqur në intervistat pasuese. Weyant et al. përshkruan metodat e tyre që përfshinin shkrimin e intervistave që ata kryen me pacientët e ventiluar më parë dhe familjet e tyre dhe analizimin e tekstit të transkriptit për të identifikuar sjelljet e kujdesshme. Hapi i marrjes së mostrave në procesin e kërkimi ndodh si në studimet sasore ashtu edhe në ato cilësore, por karakteristikat e një kampioni cilësor për secilin lloj të kërkimit janë të ndryshme. Hulumtuesit sasiorë në mënyrë ideale janë në gjendje të rekrutojnë një mostër të madhe të rastësishme në mënyrë që gjetjet të mund të përgjithësohen për popullatën e synuar. Duke kryer një analizë të fuqisë, studiuesit mund të përcaktojnë madhësinë minimale të mostrës për një studim sasior. Meqenëse kërkimet cilësore duan të kuptojnë problemin e identifikuar të kërkimit nga këndvështrimi i pjesëmarrësve, ata rekrutojnë qëllimisht më pak pjesëmarrës, por sigurojnë që secili të ketë përvojë me temën e kërkimit ose po jeton ose punon në një kulturë specifike. Madhësia e mostrës mund të ndryshojë në përputhje me metodën cilësore të studimit.²³⁷

Shembull: Dizajni Bazë Cilësor⁶

Shafir et al. (2016) kreu një studim përshkrues bazë cilësor për të kuptuar atë që të moshuarit në shtëpi dhe kujdestarët e tyre e përshkruanin si kujdes cilësor. Hulumtuesit zhvilluan udhëzuesin e tyre të intervistës nga një rishikim i literaturës dhe përfshinë pyetje që i drejtoheshin koncepteve kryesore të matjes të Departamentit të Shëndetit dhe Shërbimeve Njerëzore me Sëmundje Krinike Multiple. Ekipi gjithashtu përdori këto koncepte kryesore të matjes si kornizë

²³⁷ Sandra L. Dearholt n Deborah Dang Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Model and Guidelines Second Edition

për analizën e tyre. Gjetjet nga studimi përfshinin pesë tema që lidhen me kujdesin cilësor; studiuesit sugjerojnë ndryshime në mënyrën e ofrimit të shëndetit në mënyrë që të përmbushin atë që ata gjetën të jetë kujdes cilësor.

Studimet fenomenologjike mund të kenë nevojë për 10 ose më pak pjesëmarrës nëse tema është e ngushtë dhe pjesëmarrësit japin të dhëna adekuate. Studimet e bazuara në teori mund të kërkojnë më shumë se 30 pjesëmarrës për të siguruar që detajet e duhura janë në dispozicion për të zhvilluar një teori të fuqishme. Në mënyrë tipike, marrja e mostrave ndodh derisa të arrihet saturimi, e përcaktuar si: kur pjesëmarrësit shtesë ose burimet e të dhënave nuk japin informacion të ri. Secili pjesëmarrës siguron të dhëna të pasura që i lejojnë studiuesit të identifikojë pjesëmarrësit perspektivën dhe kuptimin e fenomenit. Weyant et al. raportuan se "të dhënat u mbledhën derisa të arrihej saturimi i temave të zakonshme". Ata intervistuan 14 pacientë dhe 8 anëtarë të familjes.

Analiza e të dhënave ndodh si në studimet sasiore ashtu edhe në ato cilësore. Për studimet sasiore, të dhënat numerike analizohen duke përdorur formula dhe ekuacione statistikore të llogaritura nga një program kompjuterik. Analiza e të dhënave cilësore është jo-statistikore, që do të thotë se hipotezat nuk testohen në studime cilësore. Në studimet cilësore, mendja e studiuesit është "programi" që analizon të dhënat, vëren modele, identifikon tema dhe lejon që të shfaqet kuptimi i të dhënave. Mendja e studiuesit gjen induktivisht elementë të përbashkët dhe më pas mendon në mënyrë deduktive, duke u kthyer te të dhënat për të gjetur më shumë evidenca për të mbështetur elementin e përbashkët. Një program vlerësues mund të përdoret gjatë procesit të analizës së të dhënave për të mbajtur një regjistër të temave që studiuesi gjen dhe vendimeve të marra gjatë studimit. Weyant et al. siguroi një listë të pyetjeve të intervistës për studimin e tyre të sjelljeve të kujdesshme, siç perceptohen nga pacientët e ventiluar mekanikisht dhe ofroi një përshkrim shumë të shkurtër se si u analizuan të dhënat. "... çdo informacion personal identifikues u hoq dhe shkronjat e kodit u përdorën për të mbrojtur konfidencialitetin. Të dhënat u mbledhën derisa të arrihej mbushja e temave të zakonshme. Të dhënat u analizuan duke përdorur softuerin kërkimor cilësor NVivo 9 (QSR International).²³⁸

Për të dy llojet e kërkimit, rezultatet e studimit janë paraqitur në raportin e kërkimit. Paraqitja e rezultateve sasiore do të jetë rezultati i analizës statistikore, ndërsa rezultatet cilësore paraqiten si përshkrime të pasura, tema ose një teori në zhvillim. Në raportet sasiore, numrat dhe rezultatet statistikore janë paraqitur në mënyrë konçize. Për studime cilësore, seksioni i rezultateve mund të jetë shumë i gjatë sepse studiuesi paraqet një temë dhe mbështet temën me një ose më shumë citime nga pjesëmarrësit. Në studimin e Weyant et al. pesë lloje të sjelljeve infermierore u perceptuan si të kujdesshme nga pacientët të cilët ishin ventiluar mekanikisht dhe nga familjet e tyre. Sjelljet e kujdesshme përfshinin sigurimin e informacionit, sigurinë, demonstrimin e aftësive, të qenit të pranishëm dhe dhënien e udhëzimeve në një ton qetësues të zërit. Për secilën nga këto, studiuesit ofruan citime dhe shembuj nga intervistat e tyre me pacientë dhe familje. Hapat e mbetur të procesit të kërkimit janë të njëjtë. Gjatë hapit të interpretimit të gjetjeve, studiuesit krahasojnë atë që gjetën me atë që të tjerët kanë gjetur dhe botuar më parë në literaturë. Për shembull, Weyant et al. vuri në dukje dy kërkues të tjerë që kishin gjetur sjellje të ngjashme të kujdesit. Studiuesit sasiore dhe cilësore identifikojnë kufizimet e studimit dhe më pas diskutojnë nëse gjetjet mund të

²³⁸ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

përgjithësohen ose të zbatohen në grupe të tjera. Përgjithësimi është një rezultat i dëshiruar kur mostra është përfaqësuese e popullatave të synuara. Zbatueshmëria e gjetjeve për individë të ngjashëm ose transferueshmëria është rezultati i dëshiruar për studime cilësore. Studiuesit gjithashtu bëjnë rekomandime për praktikë, kur është e përshtatshme, dhe për studime të ardhshme. Rekomandimet për studime të ardhshme mund të përfshijnë studime që do të hartohen për të kapërcyer kufizimet e studimit aktual, për të zgjeruar kampionin në grupe të tjera ose për të rafinuar të dhënat e mbledhura. Në disa fjali, Weyant et al. deklaroi kufizimet, shkallën e transferueshmërisë dhe rekomandimet për studimet e ardhshme citatin e mëposhtëm: "*Ky studim u krye në 1 institucion dhe në 1 lloj ambienti të kujdesit kritik.*" Kështu që transferueshmëria e rezultateve është e kufizuar, kërkitimi i ardhshëm rekomandohet në institucione të ndryshme në mjediset e kujdesit intensiv. Zgjerimi i gjetjeve të këtij studimi është i nevojshëm për të ndërtuar më tej njohuritë në lidhje me sjelljet e kujdesshme në njësitë e kujdesit intensiv".

Qasjet e Kërkimit Cilësor ²³⁹

Fenomenet janë ndërgjegjësimet të përvojave që përfshijnë jetën e njerëzve. Një përvojë konsiderohet unike për individin, kohën dhe kontekstin dhe kërkimet cilësore kërkojnë të përshkruajnë një fenomen nga perspektiva e personave që kanë pasur përvojën e studiuar. Kërkimet cilësore pranojnë që njerëzit e përjetojnë jetën nga këndvështrime të ndryshme sepse mendimet, fjalët dhe veprimet e një personi ndikohen nga e kaluara dhe e tashmja, si dhe nga kontekstet fizike, psikologjike dhe sociale të sjelljes ose përvojës. Gjetjet nga një studim cilësor çojnë në një kuptim të një fenomeni në një situatë të veçantë dhe nuk përgjithësohen në të njëjtën mënyrë si një studim sasior. Forca e një studimi cilësor është masa në të cilën kuptimet e identifikuar përfaqësojnë me saktësi perspektivat e pjesëmarrësve. Metodat rigorozet cilësore mund ta ndihmojnë studiuesin të mbajë një perspektivë të hapur për fenomenin. Secila prej katër qasjeve cilësore bazohet në një orientim filozofik që ndikon në interpretimin e të dhënave. Për secilën qasje, qoftë fenomenologji, teori e bazuar, etnografi, ose hulumtim cilësor eksplorues-përshkrues, është e rëndësishme të kuptohet filozofia mbi të cilën bazohet metoda. Secila qasje diskutohet në lidhje me orientimin filozofik dhe rezultatin e synuar. Një studim është dhënë për të ilustruar secilën qasje kërkimore cilësore. Vendosja se cila qasje cilësore do të përdoret varet nga pyetja kërkimore dhe qëllimi i studimit. Secili prej studimeve do të vlerësohet në mënyrë kritike duke përdorur udhëzimet e mëposhtme për identifikimin dhe kuptimin e qasjeve cilësore.

Kampionimi dhe rekrutimi ²⁴⁰

Metodat e përdorura në kryerjen e studimeve cilësore janë të ndryshme nga metodat e përdorura në studimet kuantitative. Seksioni i metodave përfshin mënyrën e mbledhjes, menaxhimit dhe analizimit të të dhënave. Duke pasur parasysh metodat e mbledhjes dhe analizës së të dhënave, madhësia e kampionit zakonisht kufizohet në rreth 10 deri në 30 të anketuar dhe rrallëherë më shumë se 100. Thellësia dhe cilësia e informacionit të ofruar nga të anketuarit janë qëllimi kryesor dhe jo përfundimi statistikor. Kampionimi probabilistik aplikohet rrallëherë, edhe atëherë, zakonisht për të shmangur akuzat për anshmëri, sesa për të vërtetuar analizën statistikore.

²³⁹ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

²⁴⁰ Lucas.H & Zwarenstein"A practice guide to implementation on health systems"

Madhësitë e vogla të kampionit kërkojnë supozime dhe qasje të veçanta. Modelet e kampionimit zakonisht bazohen në kërkesat specifike të studimit tuaj. Ekzistojnë disa rregulla të drejtpërdrejta, por studiuesi duhet të jetë transparent për vendimet që janë marrë dhe të jetë në gjendje t'i mbrojë ato vendime. Dekurajohet fuqimisht kampionimi i volitshëm (convenience sampling), përfshirja me vetëm ata të anketuar që janë lehtësisht të arritshëm dhe bashkëpunues, përveçse kur nuk ka alternativa praktike. Studiuesit cilësorë shpesh dëshirojnë të argumentojnë zbatueshmërinë e gjetjeve të tyre për popullatën nga e cila u mor kampioni dhe sugjerojnë mundësinë e transferueshmërisë së këtyre gjetjeve në popullata të ngjashme, edhe pse ata nuk do të përdorin metodat e konkluzionit statistikor.

Përzgjedhja e Pjesëmarrësve ²⁴¹

Individët në studimet cilësore quhen pjesëmarrës sepse studiuesi dhe pjesëmarrësit e kryejnë studimin në mënyrë bashkëpunuese. Marrja e mostrave në hulumtimet cilësore është e qëllimshme. Hulumtuesi rekruton pjesëmarrës për shkak të njohurive, përvojës ose pikëpamjeve të tyre të veçanta në lidhje me studimin. Për disa studime, të tilla si studimi i kryer nga Hatzfeld et al., rekrutimi i pjesëmarrësve që janë heterogjenë ofron një gamë më të gjerë përvojash, mostrat heterogjene, në të cilat pjesëmarrësit kanë karakteristika të ndryshme, përdoren shpesh për studime teorike të bazuara për të mbështetur zhvillimin e një teorie, Për të tjera studime, pjesëmarrësit mund të kenë karakteristika të ngjashme (një mostër homogjene) sepse fokusi qëndror i studimit janë fenomenet.

Marrëdhëniet Studiues-Pjesëmarrës

Një nga ndryshimet e rëndësishme midis kerkimit sasior dhe atij cilësor qëndron në shkallën e përfshirjes së studiuesit me pjesëmarrësit e studimit. Kjo përfshirje, e konsideruar si një burim Bias në kerkimin sasior, mendohet nga studiuesit cilësor të jetë një element kritik i procesit të kerkimit. Natyra e marrëdhënies studiues-pjesëmarrës ka një ndikim në mbledhjen dhe interpretimin e të dhënave. Studiuesi krijon një marrëdhënie respekti me secilin pjesëmarrës, i cili përfshin të qenit i sinqertë dhe i hapur për qëllimin dhe metodat e studimit. Qëllimet dhe mjetet e kerkuesit për të arritur qëllimet duhet të negociohen me pjesëmarrësit dhe të respektojnë perspektivat dhe vlerat e tyre. Në shkallë të ndryshme, studiuesi ndikon tek njerëzit që studiohen dhe, nga ana tjetër, ndikohet prej tyre. Kështu, studiuesi duhet të ketë mbështetjen dhe besimin e tyre për të përfunduar kerkimin. Personaliteti i studiuesit është një faktor kyç në kerkimin cilësor. Kultivohen aftësitë në ndjeshmëri dhe intuitë; studiuesi duhet të përfshihet ngushtë në përvojën e pjesëmarrësit për të interpretuar të dhënat. Është e nevojshme që studiuesit të jenë të hapur ndaj perceptimeve të pjesëmarrësve, në vend që t'i japin kuptimin e përvojës tyre.

Marrëdhëniet studiues-pjesëmarrës në studimet cilësore mund të jenë të shkurtra kur mbledhja e të dhënave ndodh në një intervistë ose në një fokus grup. Studimet e fenomenologjisë dhe teorisë së bazuar mund të përfshijnë një ose dy intervista, megjithëse marrëdhëniet studiues-pjesëmarrës mund të zgjasin me kalimin e kohës kur dizajni i studimit përfshin intervista të përsëritura për të studiuar një përvojë ose proces të jetuar me kalimin e kohës. Studiuesi etnografik vëzhgon sjelljen, komunikimin dhe modelet brenda grupeve në kultura të veçanta. Studiuesi mund

²⁴¹ Lucas.H & Zwarenstein "A practice guide to implementation on health systems"

të krijojë lidhje të ngushta me pjesëmarrësit që janë informatorë kryesorë, persona me njohuri dhe ndikim të gjerë në një kulturë. Marrëdhëniet midis studiuesit dhe pjesëmarrësve mund të bëhen komplekse, veçanërisht në studimet etnografike në të cilat studiuesi jeton për një kohë të gjatë në kulturën që studiohet.

Metodat e Mbledhjes së të Dhënave ²⁴²

Të dhënat në shumicën e studimeve kërkimore cilësore janë "mendimet, idetë dhe perceptimet e pjesëmarrësit". Metodat më të zakonshme të mbledhjes së të dhënave të përdorura në llojet e studimeve cilësore të diskutuara në këtë kapitull janë intervistimi i pjesëmarrësve, kryerja e fokus grupeve, vëzhgimi i pjesëmarrësve dhe shqyrtimi i dokumenteve dhe materialeve mediatike. Creswell dhe Poth kanë vënë në dukje se përdorimi i të dhënave dhe mediave audiovizuale po rritet. Media përfshin fotografi, regjistrime dhe artefakte.

Intervistat

Ekzistojnë dallime midis intervistave të kryera për një studim cilësor dhe atyre të kryera për një studim sasior. Në studimet sasiorë, studiuesi strukturon intervistat për të mbledhur përgjigjet e pjesëmarrësve në pyetësorë ose sondazhe. Intervistat në studimet cilësore variojnë nga intervista gjysmë të strukturuar (grup i caktuar pyetjesh, pa përgjigje fikse) deri në intervista me pyetje të hapura (Bolderston, 2012).

Për intervistat e pastrukturuara, të quajtura edhe intervista me afat të hapur, deklarata ose pyetja fillestare mund të jetë "*Më tregoni për një kohë kur keni marrë lajme të këqija për një test diagnostik*" ose "*Pas diagnozës juaj, si mësuat për diabetin?*" Megjithëse studiuesi përcakton fokusin e intervistës, mund të mos ketë një sekuencë fikse pyetjesh. Pyetjet e adresuara në intervista kanë tendencë të ndryshojnë ndërsa studiuesi merr njohuri nga intervistat dhe vëzhgimet e mëparshme. Lejohen, madje edhe inkurajohen, të ngrenë çështje të rëndësishme që studiuesi mund të mos i ketë adresuar.

Qëllimi i studiuesit është të marrë një pasqyrë autentike në përvojat e pjesëmarrësit. Edhe pse të dhënat mund të mblidhen në një intervistë të vetme, dialogu midis studiuesit dhe pjesëmarrësit mund të vazhdojë në intervale gjatë javëve ose muajve dhe të sigurojë të dhëna të pasura për analiza. Përdorimi i intervistave të përsëritura i lejon studiuesit të eksplorojë një proces në zhvillim dhe lejon zhvillimin e marrëdhënies studiues-pjesëmarrës. Si marrëdhënia zhvillohet dhe besimi rritet, pjesëmarrësi mund të zbulojë aspektet me ngarkesa emocionale dhe me vlera.

Qëllimi i intervistës mund të ndryshojë, në varësi të llojit të qasjes cilësore. Intervistat në një studim fenomenologjik mund të ketë një pyetje kryesore, me pyetje pasuese të përdorura sipas nevojës për të nxjerrë perspektivën e pjesëmarrësit mbi fenomenin. Intervistat në studimet e teorisë së bazuar janë të ngjashme në atë që mund të bëhen vetëm një ose dy pyetje, por pyetjet pasuese do të përqëndrohen në proceset shoqërore të fenomenit. Intervistimi në studimet etnografike mund të përdoret për të marrë informacion dhe shpjegime në lidhje me aspektet e kulturës që studiuesi ka vënë re gjatë vëzhgimit të kulturës. Në një studim cilësor eksplorues-përshkrues, intervistuesi mund të bëjë pyetje më të strukturuar për të arritur qëllimin e studimit.

²⁴² Lucas.H & Zwarenstein "A practice guide to implementation on health systems"

Disa strategji të përdorura për regjistrimin e informacionit nga intervistat përfshijnë shkrimin e shënimeve gjatë intervistës, menjëherë pas intervistës dhe regjistrimin e intervistës. Video mund të regjistrohet, si dhe audio, p.sh., Cricco-Lizza (2016), në etnografinë e saj të fokusuar në ushqyerjen me gji në NICU, regjistroi audio intervistat zyrtare që ajo kreu me informatorët kryesorë. Pas një interviste, regjistrimi u transkriptua për të krijuar një dokument të shkruar për analizën e të dhënave. Megjithatë ajo nuk vuri re se kush e bëri transkriptimin, ajo përshkroi kontrollimin e vijës së regjistrimit pikë për pikë për të siguruar saktësinë. Në studimin e saj cilësor eksplorues-përshkruar të sjelljeve shëndetësore të personelit të USAF. Hatzfeld et al. regjistroi intervista, por përdori një transkriptues profesionist për të përgatitur dokumentin me shkrim të regjistrimeve.

Intervistat duhet të organizohen për një kohë dhe vend privat të përshtatshëm për pjesëmarrësin. Intervistat mund të mbahen në shtëpinë e pjesëmarrësit, zyrën e klinikës, sallën e takimeve të bibliotekës publike ose restorantin. Në mënyrë ideale, vendndodhja për një intervistë është pa shpërqëndrim dhe një vend ku si studiuesi ashtu edhe pjesëmarrësi ndihen të sigurt. Takimi në një klinikë, p.sh., mund të mos jetë i përshtatshëm nëse intervista përfshin përshkrimin e kujdesit që është marrë. Një person që jeton me një infeksion të shkaktuar nga virusi i mungesës së imunitetit njerëzor mund të mos dëshirojë të intervistohet në një vend ku ai ose ajo mund të shihet nga miqtë ose familja. Ju gjithashtu dëshironi një vend që është mjaft i qetë për të lejuar regjistrim efektiv audio.

Fokus grupet ²⁴³

Fokus grupet u krijuan për të marrë perceptimet e pjesëmarrësve për një temë të caktuar në një mjedis të lejuar dhe jo kërcënues. Një nga supozimet më themelore të përdorimit të fokus grupeve është se dinamika e grupeve mund t'i ndihmojë njerëzit të shprehin dhe sqarojnë pikëpamjet e tyre në mënyra që kanë më pak gjasa të ndodhin në një intervistë një me një. Grupi mund t'u japë një ndjenjë sigurie në numër atyre që janë të kujdesshëm ndaj studiuesve ose atyre që janë në ankth. Madhësia e rekomanduar e një fokus grupi është pesë deri në tetë pjesëmarrës. Fokus grupet më të mëdha ndonjëherë përdoren, por mund të jenë më të vështira për t'u moderuar. Për shkak se grupet më të mëdha kanë më shumë zëra për të dëgjuar, transkriptimi i regjistrimit mund të jetë sfidues. Të gjithë pjesëmarrësit duhet të kenë mundësinë të flasin, gjë që mund të jetë më e vështirë të arrihet me një numër më të madh. Fokus grupet nganjëherë quhen intervista në grup (Bolderston, 2012), kështu që parimet e intervistimit të tilla si përgjigja në një mënyrë jogjyquese janë ende të zbatueshme.

Fokus grupet drejtohen nga një moderator ose lehtësues, i cili mund ose nuk mund të jetë kërkuesi. Studiuesit mund të marrin ndihmën e moderatorëve që ndajnë karakteristikat e përbashkëta me pjesëmarrësit. Një shembull do të ishte studiuesi urban që punëson një profesionist shëndetësor i cili është rritur në një komunitet rural për të moderuar një fokus grup në parandalimin e dëmtimeve bujqësore. Moderatorët ose drejtuesit e fokus grupeve duhet të trajnohen plotësisht dhe të kuptojnë rëndësinë e ndjekjes së procedurave ose shkrimit të zhvilluar nga studiuesi.

²⁴³ Lucas.H & Zwarenstein "A practice guide to implementation on health systems"

I gjithë ndërveprimi regjistrohet me audio dhe, në disa raste, regjistrohet me video. Përveç regjistrimeve, anëtarët e ekipit hulumtues mund të shërbejnë si vëzhgues për të marrë shënime mbi procedurat. Në mënyrë ideale, një fokus grup duhet të zhvillohet në një mjedis natyror, por një mjedis natyror mund të paraqesë sfida. Është e rëndësishme që studiuesi të ketë vizituar dhomën ose vendndodhjen e fokus grupit të propozuar për të siguruar që konfidencialiteti i pjesëmarrësve mund të ruhet dhe se zhurma e jashtme është minimale për të lejuar që komunikimi i fokus grupit të regjistrohet me audio ose video. Konfidencialiteti dhe komoditeti mund të rezultojnë në dialog dhe të dhëna më të pasura.

Vëzhgimi

Vëzhgimi është një metodë themelore e mbledhjes së të dhënave për studime cilësore, veçanërisht studimet etnografike. Qëllimi është që të mblidhen informacione të dorës së parë në një situatë të natyrshme. Studiuesi merr rolin e një nxënësi për t'iu përgjigjur pyetjes "*Çfarë po ndodh këtu?*". Aktivitetet e vëzhguara mund të jetë automatike ose rutinë për pjesëmarrësit, të cilët mund të jenë të pavetëdijshëm për disa nga veprimet e tyre. Studiuesi shikon me kujdes fokusin e studimit, vëren njerëzit dhe objektet në mjedis, dhe dëgjon atë që thuhet dhe të pathënën. Studiuesi përqëndrohet në detajet, përfshirë ngjarjet diskrete dhe procesin e aktiviteteve. Ngjarjet e papritura që ndodhin gjatë aktiviteteve rutinë mund të jenë të rëndësishme dhe shënohen me kujdes. Si në çdo proces vëzhgimi, kërkimi cilësor do të marrë pjesë në disa aspekte të situatës duke mos marrë parasysh të tjerat, në varësi të fokusit të studimit.

Studiuesi gjithashtu duhet të përcaktojë rolin e vëzhguesit që do të lejojë që qëllimi dhe pyetja e kërkimit të adresohen. Roli i vëzhguesit është në vazhdimësi nga pjesëmarrja e plotë në të qenit vëzhgues i plotë (Creswell 8 & Poth, 2018). Ky i fundit ka më shumë gjasa të arrihet kur jeni duke mbledhur të dhënat nga një video regjistrim i ngjarjeve që po zhvillohen. Më shpesh, roli i vëzhguesit është një përzierje e pjesëmarrësit dhe vëzhguesit. Në studimet që përdorin vëzhgimin, shënimet e marra gjatë ose menjëherë pas vëzhgimeve quhen shënime në terren. Pritja derisa vëzhgimi të ketë mbaruar i lejon studiuesit të përqëndrohet tërësisht në përvojën vëzhguese për të shmangur humbjen e diçkaje kuptimplotë, por kjo mund të rezultojë që jo të gjitha të dhënat përkatëse të regjistrohen. Ju mund të dëshironi të krijoni një listë kontrolli ose një skicë të ngjarjeve kryesore që dëshironi të kapni. Një strategji tjetër e dobishme është regjistrimi me video i ngjarjeve, në mënyrë që vëzhgimet e kujdesshme dhe shënimet e hollësishme të mund të merren më vonë. Mbledhja e të dhënave nga një regjistrim video ju lejon të jeni një vëzhgues i plotë në atë që aktorët në situatë nuk janë në dijeni se ju po i vëzhgoni ata. Nga pikëpamja e të drejtave të njeriut, megjithatë, aktorët duhet të kenë dhënë pëlqimin për të qenë në një studim dhe të jenë të vetëdijshëm se video regjistrimet janë duke u bërë.

Ekzaminimi i Dokumenteve dhe Media²⁴⁴

Në studimet cilësore, dokumentet si të dhëna tekstuale mund të konsiderohen si një burim i pasur i të dhënave. Për shembull, në etnografinë NKIN për ushqyerjen me gji, Cricco-Lizza (2016) mund të kishte rishikuar politikat dhe procedurat që lidhen me ushqimin e foshnjave për spitalin si një burim shtesë i të dhënave. Burime të tjera të tekstit paraekzistues janë shënimet klinike në regjistrat

²⁴⁴ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

elektronikë të shëndetit, manualët e politikave, raportet vjetore të një organizate dhe artikujt e gazetave. Të dhënat tekstuale kanë më shumë gjasa të përdoren në studimet etnografike. Tekste të tjera mund të krijohen për qëllimin e studimit. P. sh., studiuesi mund t'u kërkojë pjesëmarrësve të shkruajnë për një temë të caktuar. Në disa raste, këto tregime të shkruara mund të kërkojnë me postë ose e-mail dhe jo personalisht. Teksti i ofruar nga pjesëmarrësit mund të jetë një përbërës i një studimi më të madh duke përdorur një sërë burimesh të të dhënave. Media mund të jenë fotografi ose regjistrime që studiuesi bën gjatë vëzhgimeve ose komunikimit në internet. Photovoice, një përdorim specifik i mediave në studimet cilësore, përfshin pjesëmarrësit që marrin fotografi që lidhen me temën e kërkimit si burim të dhënash. Një ekip kërkimor infermieror ka përdorur materiale në internet si një burim të dhënash për disa studime. Për 10 vjet, Im dhe kolegët kanë kryer studime të grave të mbijetuara nga kanceri dhe grave të moshës mesatare multikulturore duke përdorur forume online si burime të të dhënave. Një shembull ishte një analizë dytësore e të dhënave online të mbledhura për një studim më të madh (Im et al., 2013). Katër forume online u krijuan për studimin, secili për një racë ose grup etnik të caktuar. Ata identifikuan tema të përbashkëta nëpër forume, si dhe vunë re dallimet. Të dhënat cilësore të mbledhura kanë mbështetur zhvillimin e një ndërhyrjeje të përshtatshme për të promovuar aktivitetin fizik në mesin e të mbijetuarve aziatiko-amerikan nga kanceri i gjirit.

Menaxhimi dhe analiza e të dhënave ²⁴⁵

Kufizimet në gjatësinë e dorëshkrimeve për revistat e rishikuara nga kolegët mund t'i parandalojnë kërkuesit nga raportimi i detajeve të proceseve të analizës dhe menaxhimit të të dhënave. Sidoqoftë, të pasurit një kuptim të përgjithshëm të kësaj pjese të procesit do t'ju lejojë të vlerësoni në mënyrë kritike studimet e publikuara dhe të siguronin sfondin e nevojshëm për të vlerësuar propozimet e studimit që merren parasysh nga struktura ose bordi shqyrtues institucional.

Transkriptimi i Intervistave

Të dhënat tekstuale më të përdorura në studimet cilësore janë transkriptet e intervistave të regjistruara dhe fokus grupet. Transkriptimi është në zemër të procesit të kërkimit cilësor, sepse një *"transkript fjalë për fjalë kap fjalët, gjuhën dhe shprehjet e vetë pjesëmarrësve"* dhe i lejon studiuesit të deshifrojë sjelljen, proceset dhe kuptimet kulturore të lidhura me perspektivat e njerëzve" (Hennink & Weber, 2013, f. 700). Transkriptet nga regjistrimet e tilla mund të rezultojnë në të dhëna të shumta për analiza. Në një raport studimi, studiuesit duhet të përshkruajnë se si të dhënat janë regjistruar gjatë intervistës, fokus grupi ose vëzhgimeve dhe strategjitë që janë përdorur për të siguruar saktësinë e transkriptimeve (Miles u et al., 2014). Në mënyrë tipike, transkriptet përgatiten duke shtypur gjithçka në regjistrim fjalë për fjalë për atë që tha personi, duke përfshirë zhurmat e dëgjueshme, të tilla si të qeshurit, kollitjes ose hezitimit. Programet kompjuterike janë tani në dispozicion që aktivizohen me zë dhe mund të prodhojnë një kopje me shkrim të regjistrimit. Edhe kur përdoret softuer kompjuterik ose një transkriptues profesionist, studiuesi do të sigurojë saktësi duke lexuar dhe korrigjuar transkriptin gjatë dëgjimit të regjistrimit.

Organizimi i të dhënave

²⁴⁵ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

Analiza cilësore e të dhënave ndodh njëkohësisht me mbledhjen e të dhënave dhe kërkon planifikim sepse studimet cilësore gjenerojnë një sasi të madhe të të dhënave. Kur kërkuesit përgatiten për të kryer një studim cilësor, plani i tyre përfshin vende të shumta ku do të ruhen të dhënat. Shpesh, një nga vendet është një shërbim online ose një rrjet elektronik. Sasia e të dhënave mund të jetë e bollshme sepse një intervistë 1-orëshe mund të rezultojë në skedarë elektronikë (kompjuterikë) për transkriptimin. Studiuesit me përvojë zhvillojnë një mënyrë standarde për të emëruar skedarët para se të fillojë mbledhja e të dhënave. Për shembull, emri i skedarit mund të përfshijë emrin ose pseudonimin e të intervistuarit, datën e krijimit të skedarit dhe çfarë është (p.sh. transkriptimi ose shënimi në terren). Dosjet e tjera mund të krijohen nga takimet e një ekipi kërkimor ose konsultimi me një ekspert në lidhje me sfidat që mund të lindin gjatë mbledhjes së të dhënave. Studiuesit mbajnë një regjistër se si emërtohen skedarët dhe ku ruhen, duke parandaluar humbjen e kohës duke kërkuar skedarë gjatë analizës. Studiuesit infermierë po përdorin gjithnjë e më shumë programe softuerike të analizës cilësore të të dhënave të ndihmuara nga kompjuteri (CAQDAS) (Creswell & Poth, 2018). Studiuesi lexon transkriptet, identifikon kodet dhe grupon kodet e ngjashme në tema. Softueri kompjuterik nuk bën analizën por mund të regjistrojë vendimet që merren.

Analiza e të dhënave

Analiza e të dhënave është një proces rigoroz. Për shkak se studimet cilësore të publikuara mund të mos përmbajnë metodologji në detaje, shumë profesionistë besojnë se kërkimi cilësor është një proces i lirë, me strukturë të vogël. Kreativiteti dhe mendimi i thellë mund të prodhojnë kode novatore ose mënyra për të analizuar të dhënat, por procesi kërkon disiplinë për të zhvilluar plane të analizës së të dhënave në përputhje me metodën filozofike specifike të studimit. Për shembull, studiuesit që kryejnë studime të teorisë së bazuar përdorin procesin konstant krahasues duke krahasuar konceptet dhe temat e identifikuar përmes analizës me ato të identifikuar në të dhënat pasuese. Në teorinë e bazuar, analiza fillon me intervistën e parë të pjesëmarrësve, në mënyrë që idetë nga ai pjesëmarrës të integrohen në pyetje dhe hetime në intervistat pasuese. Në fenomenologji, kjo zhytje në të dhëna quhet “të jesh jetim me të dhënat”. Kjo frazë përdoret për të treguar se studiuesi kaloi një kohë të konsiderueshme duke lexuar dhe reflektuar mbi të dhënat.

Kodet dhe Kodimi

Kodimi është procesi i leximit të të dhënave, ndarja e tekstit në nënpjesë dhe dhënia e një etikete asaj pjese të tekstit. Këto etiketa ofrojnë një mënyrë që studiuesi të fillojë të identifikojë modelet në të dhëna sepse pjesët e tekstit të koduara në të njëjtën mënyrë mund të krahasohen për ngjashmëritë dhe dallimet (Miles et al., 2014). Një kod është një simbol ose shkurtim i përdorur për të klasifikuar fjalët ose frazat në të dhëna. Kodet mund të shkruhen me dorë në një transkript të shtypur. Në një program të përpunimit të fjalëve ose CAQDAS, ju kodoni duke theksuar një pjesë të tekstit dhe duke bërë një koment në marginën ose shiritin anësor. Kodet mund të rezultojnë në tema, procese ose shembuj të fenomenit që studiohet. Për shembull, në një studim cilësor të respektimit të ilaçeve, pjesëmarrësit përmendën oraret dhe orët kur duheshin caktuar dozat që studiuesi i kodoi si "kohë". Një studim cilësor eksplorues-përshkruar për përvojat e dhimbjeve të pacientëve kirurgjikal mund të rezultojë në një taksonomi të llojeve të dhimbjeve, aktivitetet që rezultuan në dhimbje dhe llojet e strategjive të lehtësimit të dhimbjes.

Temat dhe Interpretimi

Temat dalin pasi kodet kombinohen në fraza ose terma më abstrakte. Ndonjëherë ka disa shtresa temash, ku secila shtresë është një nivel tjetër abstraksioni mbi kodet fillestare. Lidhja midis këtyre temave dhe të dhënave origjinale mund të bëhet më e vështirë pasi temat bëhen më abstrakte. Qartësia e lidhjeve midis kodeve dhe temave është thelbësore në ruajtjen e rigorozitetit të studimit dhe CAQDAS do t'i sigurojë këto lidhje automatikisht. Sidoqoftë, është studiuesi ai që duhet të mbetet rigoroz në krijimin e lidhjeve nga temat prapa në kode dhe nga kodet në të dhënat origjinale. Nëse jeni duke vlerësuar në mënyrë kritike një studim cilësor që përdor tema, identifikoni temat, vlerësoni nëse studiuesi ka dhënë kuotat e duhura të pjesëmarrësve për të mbështetur temat dhe përcaktoni nëse temat duken të mjaftueshme dhe të përshtatshme për studimin. Gjatë interpretimit, studiuesi i vendos gjetjet në një kontekst më të madh dhe mund të lidhë tema ose faktorë të ndryshëm në gjetjet me njëri -tjetrin. Studiuesi po i përgjigjet pyetjes, "*Çfarë kuptimi kanë gjetjet?*" Interpretimi mund të përqëndrohet në dobinë e gjetjeve për praktikën klinike ose mund të shkojë drejt teorizimit.

Rigoroziteti në kërkimin kualitativ²⁴⁶

Rigoroziteti shkencor vlerësohet sepse gjetjet e studimeve rigoroze shihen si më të besueshme dhe me vlerë më të madhe. Studimet vlerësohen në mënyrë kritike si një mjet për të gjykuar ashpërsinë. Rigoriteti përcaktohet në mënyrë të ndryshme për hulumtime cilësore sepse rezultati i dëshiruar është i ndryshëm nga rezultati i dëshiruar për kërkimin sasior (Gray et al., 2017). Rigoroziteti vlerësohet në lidhje me detajet e ndërtuara në hartimin e studimit cilësor, kujdesin e mbledhjes së të dhënave dhe tërësinë e analizës. Kur "qëllimet, pyetjet dhe metodat e kërimit janë të ndërlidhura dhe të ndërlidhura", dhe studiuesi e përshkruan studimin si një "tërësi kohezive", studimi ka përputhshmëri metodologjike (Creswell & Poth, 2018, f. 50). Përshtatshmëria midis këtyre elementëve kryesorë të një studimi (qëllimi, pyetjet, metodat) janë të rëndësishme për kërkimin sasior dhe cilësor, por ka rëndësi të veçantë në kërkimin cilësor për shkak të zhvillimit të natyrës së studimeve. Kërkimet cilësore priten të mbajnë një mendje të hapur dhe të lejojnë që kuptimi të zbulohet, edhe nëse kuptimi nuk është ai që ishte parashikuar (Munhall, 2012). Kërkimi cilësor pritet të sigurojë informacion të mjaftueshëm në raportin e publikuar në mënyrë që lexuesi të mund të vlerësojë në mënyrë kritike besueshmërinë dhe vërtetueshmërinë e studimit (Petty, Thomson, & Stew, 2012). Një gjurmë auditimi është një mënyrë me të cilën një studiues mund të sigurojë një lexues se metodat e studimit janë zbatuar në mënyrë të përshtatshme. Studimet që janë të besueshme mund të thuhet se kanë vërtetësi, vlefshmëri ose besueshmëri. Gjetjet e një studimi cilësor nuk mund të përgjithësohen, por mund të zbatohen "në kontekste të tjera ose me pjesëmarrës të tjerë" (Petty et al., 2012, f. 382). Shkalla në të cilën gjetjet e një studimi cilësor janë të besueshëm, dhe të transferueshëm është shkalla e ashpërsisë së studimit.

²⁴⁶ Grove SK, Gray JR. Understanding nursing research. Building an evidence-based practice. 7th edition. Elsevier. 2019

