



Hyvän artikkelin anatomia

2. osa: Tutkimusasetelmat

Tieteellisen julkaisun tarkoitus on lisätä tietämystä tutkimuksen aihepiiristä. Yksinkertaisimmillaan tämä tarkoittaa sitä, että tutkimuksen lähtökohtana on kysymys tai ongelma, johon on haluttu saada vastaus. Aikaisemman tutkimuksen ja tietämyksen perusteella on muodostunut perusoletus eli hypoteesi siitä, mikä tämä vastaus voisi olla. Hypoteesin oikeellisuuden määrittämiseksi on valittu kysymykseen sopiva tutkimusasetelma ja tämän perusteella tutkimusaineisto ja -menetelmät. On myös olemassa tutkimusta, jossa usein keskitytään ilmiöiden sisäisiin lainalaisuuksiin ilman erityistä hypoteesia. Tällöin tutkimuksen tavoitteena ja tuloksena voikin olla varsinaisten hypoteesien luominen.

Yksi tärkeimmistä asioista, joihin artikkelin lukijan tulisi kiinnittää huomiota, on se, miten soveltuva valittu tutkimusasetelma on tutkimuskysymyksen ratkaisemiseen. Hyvässä artikkelissa tutkimusongelma on kuvailtu selkeästi korkeintaan muutamalla lauseella. Sama koskee hypoteesia. Tutkimusasetelman tulisi myös olla kuvattu riittävän yksityiskohtaisesti ja ymmärrettävästi. Tärkeää on myös, että jo tutkimusta suunniteltaessa on kuvailtu ensisijaiset lopputulosmuuttujat eli ne tekijät, joiden perusteella kysymys katsotaan ratkaistuksi. Tavallisesti nämä tiedot löytyvät johdannon viimeisestä kappaleesta ja joskus

menetelmiä käsittelevästä. Viimeistään ne esitetään pohdinnan ensimmäisessä kappaleessa. Kuvassa on esitelty tavallisimmat kliinisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa käytetyt tutkimusasetelmat.

Tutkimusasetelmat voidaan luokitella monin eri perustein. Kuvassa luokittelu tehdään jakamalla tutkimusasetelmat havainnoiviin ja intervention sisältäviin tutkimusasetelmiin. Havainnoivissa tutkimuksissa analysoidaan tilastollisin menetelmin jotain potilasjoukkoa pyrkimyksenä tunnistaa yhteyksiä tekijöiden (esim. altisteen) ja lopputulosten (esim. sairastuminen) välillä. Interventiotutkimuksissa taas altistetaan osa tutkimuspotilaita tutkittavalle interventiolle ja verrataan ennalta määriteltujen lopputulosten esiintymistä tämän ryhmän ja ilman interventiota jäävien tutkimuspotilaiden välillä.

Hyvä tapa pohtia sitä, onko asetelma soveltuva esitetyn kysymyksen ratkaisemiseen, on kääntää asetelma pääläelleen ja miettiä sitä, millä asetelmalla kysymystä kannattaisi lähteä ratkaisemaan. Seuraavassa käydään läpi muutamia esimerkkitapauksia kliinisestä lääketieteestä.

Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus (randomized controlled trial, RCT). Kun halutaan tutkia intervention (esim. lääkkeen tai muun hoitotoimenpiteen) tehoa tai paremmuutta tietyssä potilasjoukossa, on tärkeä ver-

rata lääkkeen vaikutusta niihin, joilla ei ole lääkitystä lainkaan sekä mahdollisesti myös heihin, jotka käyttävät jotain toista samaan lopputulokseen tähtäävää lääkitystä. Tällaiseen tutkimuskysymykseen saadaan vastaus satunnaistetulla ja sokkoutetulla kontrolloidulla tutkimuksella. Satunnaistaminen tarkoittaa sitä, että tutkija ei itse valitse sitä, keille lääkettä annetaan, vaan potilaat jakautuvat ryhmiin satunnaisesti. Sokkoutus taas tarkoittaa sitä, ettei tutkimushenkilö tiedä, saako hän lumelääkettä, tutkimuslääkettä vai vertailulääkettä. Lumelääkettä saavaa potilasryhmää kutsutaan kontrolliryhmäksi. Kaksoissokkotutkimuksesta on kyse silloin, jos tutkijakaan ei seurantajakson aikana tiedä, mitä lääkettä potilaat saavat. Parasta olisi, jos erilaisten elintapoihin vaikuttavien interventioiden tehoa tutkittaisiin myös satunnaisestiuissa kontrolloiduissa tutkimusasetelmissa. Usein tämä ei kuitenkaan ole mahdollista.

Meta-analyysi. Yksittäisen tutkimuksen tilastollinen voima ei aina riitä tavoiteltujen päätelmien varmistamiseen. Tämä saattaa koskea esimerkiksi lääkeaineiden aiheuttamien harvinaisten haittavaikutusten selvittämistä. Toisinaan samaa ongelmaa selvittävät tutkimukset päätyvät myös toisiinsa nähden ristiriitaisiin lopputuloksiin. Näissä tilanteissa pyritään usein analysoimaan samasta aiheesta tehtyjä RCT-tutkimuksia yhdistämällä niitä

systemaattisesti yhdeksi suureksi aineistoksi, jonka tarkoituksena on saada aikaan synteesi ja antaa kysymyksestä yksittäisiä tutkimuksia vahvempaa näyttöä. Näitä tutkimuksia kutsutaan meta-analyyseiksi. Tutkijat eivät siis meta-analyyseissa itse suorittaneet RCT-tutkimusta, vaan käsittelevät jo olemassa olevien tutkimusten tuloksia.

Pitkittäistutkimusten avulla saadaan tärkeää tietoa sairauksien ilmaantuvuudesta. Hyvä esimerkki pitkittäistutkimuksesta on kohorttitutkimus. Rajatuista tutkimuspotilasryhmistä, jota seurataan pitkään, käytetään nimeä kohortti. Kyseessä voi olla syntymäkohortti eli tietynä ajanjaksona syntyneet ihmiset, joiden terveydentilaa ja sairastavuutta tutkitaan. Kohortti voi olla myös rajattu tutkimusjoukko, joista osa altistuu ja osa ei altistu terveysriskille ja joiden sairauden ilmaantuvuutta seurataan ja verrataan. Kohorttitutkimukset kestävät tyypillisesti vuosia. Esimerkki kohorttitutkimuksesta on tutkimus, jossa selvitetään tupakoimattomien, vähän tupakoivien ja paljon tupakoivien riskiä saada keuhkosyöpä.

Tapaus-verrokkitutkimusasetelmaa käytetään selvittämään, onko tutkittavana olevan potilaan sairaudelle jokin tietty tausta. Tällöin valitaan tyypillisesti jotakin sairautta poteva potilas, ja jokaiselle potilaalle valitaan vertailuhenkilö eli verrokki. Verrokilla ei ole kyseistä sairautta,

mutta hän on muuten mahdollisimman paljon sairaan henkilön kaltainen. Tapaus-verrokkiasetelma on hyvin samankaltainen kuin kohorttiasetelma, mutta sen avulla on järkevä tutkia harvinaisia tilanteita kuten esimerkiksi harvinaista sairautta potevia tai rokotteiden haittavaikutuksia.

Poikittaistutkimuksen avulla pyritään selvittämään tiettyä tut-

kimuskysymystä yhtenä ajankohdantana. Tällainen tutkimusasetelma on sopiva esimerkiksi eri sairauksien esiintyvyyden tutkimiseen.

Potilastapausjulkaisut muodostavat erityisryhmänsä lääketieteellisissä julkaisuissa. Ne ovat tieteellisiä julkaisuja, joissa kuvailaan yhden potilaan tai pienehkön potilasryhmän lääketieteellinen ongelma ja tyypillisesti myös sen ratkaisu. Tapauselostusten avulla voidaan jakaa lääkärikunnalle arvokasta tietoa harvinaisista oireista, taudinkuvista ja niiden hoidosta. Julkaisu on kirjoitettu tavallisimmin tarinamuotoon, ja siinä pyritään yhden potilaan kautta selvittämään laajempaa kokonaisuutta. ■

OTTO HELVE, LT, lastentautien erikoislääkäri
Helsingin yliopisto ja HYKS, lastenkliniikka

JUSSI MERENMIES, dosentti, erikoislääkäri
Helsingin yliopisto ja HYKS, lastenkliniikka

JUHA HOLOPAINEN, dosentti, silmätautien erikoislääkäri, kliininen opettaja
HYKS, silmäkliniikka

Eeva Pyörälä, dosentti, pedagoginen yliopistonlehtori
Helsingin yliopisto, lääketieteen koulutuksen tuki- ja kehittämysyksikkö

JORMA KOMULAINEN, LT, dosentti, päätoimittaja
Suomalainen Lääkärisseura Duodecim, Käypä hoito -yksikkö

TARKISTUSLISTA, käsikirjoitus 2	
Tutkimusasetelma on kuvattu selkeästi	✓
Onko tutkimusasetelma:	
– satunnaistettu ja sokkoutettu kontrolloitu tutkimus	✓
– meta-analyysi	✓
– kohorttitutkimus	✓
– tapaus-verrokkitutkimus	✓
– poikittaistutkimus	✓
– potilastapaus	✓
– muu (esimerkiksi yhdistelmä yllä olevia)?	✓
Tutkimuskysymyksen voidaan vastata valitulla tutkimusasetelmalla.	✓
Tutkimuksen asetelma on sellainen, että se on yleistettävissä	
– kansainvälisesti	✓
– omaan työhön	✓