

# CÁC LOẠI THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU TRONG BỆNH VIỆN

Nghiên cứu khoa học (NCKH) đóng vai trò quan trọng trong việc nâng cao chất lượng chẩn đoán và điều trị tại bệnh viện. Môi trường bệnh viện là nơi rất thuận tiện để thực hiện các đề tài nghiên cứu vì số lượng bệnh nhân rất đông, các mặt bệnh rất đa dạng, các kỹ thuật chẩn đoán-điều trị mới được cập nhật thường xuyên và kho lưu trữ hồ sơ bệnh án rất lớn.

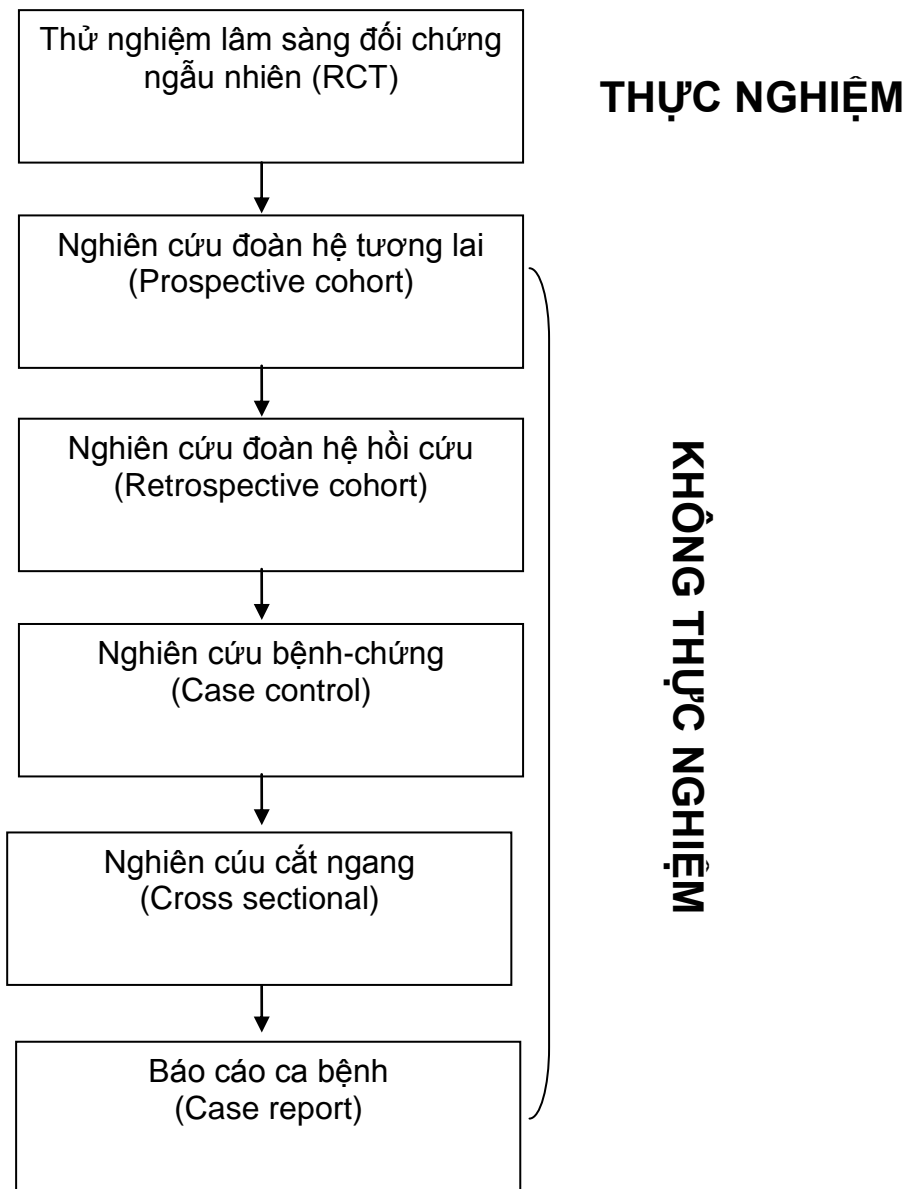
Rất nhiều vấn đề sức khỏe cần được nghiên cứu như nghiên cứu về các hình thái bệnh tật và tử vong, nghiên cứu về nguyên nhân và các yếu tố nguy cơ liên quan đến bệnh tật, nghiên cứu ứng dụng triển khai các kỹ thuật chẩn đoán-điều trị mới. Ngoài ra các nghiên cứu về quản lý bệnh viện, kinh tế y tế, hệ thống tổ chức và công tác điều dưỡng cũng rất quan trọng.

## 2.1 Các loại thiết kế nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu là khâu quyết định để trả lời các câu hỏi nghiên cứu. Có nhiều cách phân loại nghiên cứu. Cách phân loại đơn giản và thực tiễn trong NCKH tại bệnh viện gồm 2 loại:

- (1) Nghiên cứu thực nghiệm (experiments)
- (2) Nghiên cứu không thực nghiệm (non-experiments)

Chỉ có một hình thức nghiên cứu thực nghiệm duy nhất đó là thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên (Randomized Controlled Clinical Trial), viết tắt là RCT, có giá trị cao nhất về mặt y học chứng cứ. Tất cả các loại hình nghiên cứu khác được xếp vào nhóm bán thực nghiệm hoặc không thực nghiệm bao gồm: Nghiên cứu đoàn hệ, nghiên cứu bệnh chứng, nghiên cứu cắt ngang và báo cáo ca bệnh. Để có giá trị nhất về mặt khoa học, chúng ta nên thiết kế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên. Tuy nhiên trên thực tế lâm sàng không phải lúc nào chúng ta cũng thực hiện được vì vấn đề đạo đức y học, người bệnh từ chối tham gia, không có điều kiện bào chế giả dược (placebo) hoặc không thể “làm mù” (blinding) như khi áp dụng các kỹ thuật mổ mới mà người bệnh mong muốn được điều trị thay vì kỹ thuật mổ cũ trước đây. Thứ bậc về mặt y học chứng cứ xếp từ cao đến thấp được trình bày trong biểu đồ sau:



2.1 Biểu đồ các loại thiết kế nghiên cứu

## 2.2 Ứng dụng các loại thiết kế nghiên cứu tại bệnh viện

Báo cáo ca bệnh thường dùng để trình bày những ca bệnh hiếm hoặc có những diễn tiến bất thường so với các trường hợp kinh điển được mô tả trước đây. Nếu có hàng loạt ca có biểu hiện lâm sàng gần giống nhau thì ta báo cáo hàng loạt ca (case series report). Ví dụ báo cáo bảy trường hợp ngộ độc rượu methanol tại Huyện Phú Tân, An Giang.

Nghiên cứu cắt ngang thường được dùng để điều tra tình hình nhiễm khuẩn bệnh viện. Nghiên cứu được tiến hành thường trong 1-2 ngày, ghi nhận tất cả các trường hợp nhiễm khuẩn tại tất cả các khoa trong bệnh viện, từ đó tính được tỉ lệ

hiện hành (prevalence), có thể kết hợp tìm yếu tố nguy cơ gây nhiễm khuẩn bệnh viện từ nghiên cứu này (ví dụ: tuổi bệnh nhân, khoa, thời gian nằm viện, có sử dụng các dụng cụ xâm nhập...)

Nghiên cứu bệnh-chứng thường được dùng để tìm các yếu tố phơi nhiễm cho các bệnh nhân ung thư hoặc các bệnh có tỉ lệ bệnh trong cộng đồng thấp. Ví dụ: trong 5 năm, khoa ung thư tiếp nhận điều trị 50 bệnh nhân bị ung thư gan trong đó có 30 người bị nhiễm viêm gan siêu vi B mạn. Tiến hành chọn nhóm đối chứng (50 người hoặc nhiều hơn) có cùng độ tuổi. Để tiện lợi, nhóm đối chứng thường được chọn từ các bệnh nhân nhập viện không có bệnh nền như các bệnh nhân ngoại khoa (gãy xương...) hoặc chọn các nhân viên bệnh viện có cùng độ tuổi và khỏe mạnh, tất nhiên không mắc ung thư gan. Sau đó tiến hành làm xét nghiệm viêm gan B (ví dụ: AgHbs). Kết quả xét nghiệm cho thấy 50 người khỏe mạnh có 10 người bị nhiễm viêm gan B mạn. Từ 2 tỉ lệ này tính được tỉ số odds (30/20:10/40). Như vậy Odds ratio=6 và kết luận người bị ung thư gan có tỉ lệ nhiễm viêm gan siêu vi B mạn gấp 6 lần người không bị ung thư gan.

Nghiên cứu đoàn hệ có thể áp dụng cho nhiều đề tài nghiên cứu trong bệnh viện. Lúc này các yếu tố phơi nhiễm sẽ là một can thiệp ngoại khoa, một thủ thuật, một loại thuốc điều trị, các chỉ số của xét nghiệm.... Thiết kế nghiên cứu đoàn hệ có thể chỉ nghiên cứu theo dõi một nhóm. Ví dụ theo dõi biến chứng của một số bệnh nội khoa hoặc mức độ tái phát sau mổ của các bệnh ngoại khoa trong một khoảng thời gian. Thông thường thiết kế đoàn hệ gồm 2 nhóm (nhóm có can thiệp và nhóm chứng) cũng gần giống thiết kế nghiên cứu lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên, tuy nhiên đối tượng nghiên cứu không được phân bổ ngẫu nhiên vào 2 nhóm.

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên thường được dùng để so sánh hiệu quả của 2 loại can thiệp ngoại khoa hoặc 2 loại thuốc điều trị khác nhau. Ví dụ so sánh hiệu quả điều trị Thương hàn của Ceftriaxone tiêm tĩnh mạch so với Gatifloxacin uống, hoặc so sánh 2 kỹ thuật mổ trong ngoại khoa.

### **Tài liệu tham khảo:**

Kirsten Bibbins-Domingo. Types of study designs: from descriptive studies to randomized controlled trials, Website: [rds.epi-csf.org/ticr/syllabus/courses](https://rds.epi-csf.org/ticr/syllabus/courses)