Seminar for Nacrtovanje klinicnih in epidemioloskih raziskav, 2024/25.

Poiščite nedavno objavljen članek, ki opisuje opazovalno študijo, za katero je na voljo protokol študije (in je bil shranjen v javnem repozitoriju), in kjer je na voljo dovolj informacij za ponovitev izračunov velikosti vzorca, izvedenih za načrtovanje študije. Preverite, ali ima raziskava tudi ločen dokument, imenovan Načrt statistične analize (ang. *Statistical analysis plan*), ki podrobneje opisuje statistične analize, ki so bile vnaprej načrtovane.

Pripravite kratek dokument, ki vsebuje naslednje informacije.

1. Povzetek znanstvenega prispevka. Na kratko odgovorite na naslednja vprašanja. (1-2 strani)
   1. **Opis raziskovalnega vprašanja**
   2. **Ali je bilo na to vprašanje že odgovorjeno? Če da, katere sporne točke ta članek rešuje?**
   3. **Opredelitev ciljne populacije.** Kako ustrezen je vzorec?
   4. Zapišite glavne hipoteze
   5. **Opišite načrt študije (in kako pomaga odgovoriti na raziskovalno vprašanje)**
      1. **Preiskovanci**
      2. **Spremenljivke (izidi in pojasnjevalne spremenljivke)**
      3. **Časovni okvir**
      4. **Vrsta študija**
   6. **Opišite uporabljene statistične metode in komentirajte, zakaj je bila vsaka zmed njih izbrana**
      1. **Hipoteze**
      2. **Velikost vzorca**
      3. **Statistične metode za analizo**
   7. **Kaj so glavni rezultati? Ali so statistično/klinično pomembni (največ 1 odstavek)**
   8. **Kako so razprava in zaključki podprti s podatki?**
   9. **Ali opazite kakšne omejitve raziskave.**
   10. Ali imate kakšno idejo, kaj bi lahko raziskali naprej? (ni obvezno)
2. Določitev velikosti vzorca (Max 1 stran + slike)
   1. **Kopirajte odstavek iz dokumenta/protokola, ki opisuje, kako je bila določena velikost vzorca.**
   2. Pripravite tabelo, v kateri povzamete predpostavke avtorjev za utemeljitev velikosti vzorca (tabela lahko vključuje: stopnjo značilnosti, ciljno statistično moč, predpostavljeno variabilnost spremenljivk, predpostavljeno minimalno razliko, predpostavljeno razmerje obetov ali deleže, vrsto načrtovane statistične analize,....). Navedite tudi, ali so avtorji svojo izbiro utemeljili (reference, utemeljitve različnih vrst).
   3. Poskusite ponoviti izračun velikosti vzorca z uporabo programja PS (ali ročnih izračunov). Vključite izračune in navedite vrednosti parametrov, ki jih izberete. Če ste uporabili računalniški program, priložite posnetek zaslona (printscreen) vhodnih vrednosti in rezultatov. Če izračunov velikosti vzorca ni mogoče ponoviti z uporabo preprostih metod, kot so obravnavane pri predmetu, poskusite uporabiti simulacijo za oceno ustreznosti velikosti vzorca za cilje študije.
3. Uporabite ustrezni kontrolni seznam za poročanje raziskave (na primer na spletni strani Equator) in ga izpolnite.
4. Ocenite, v kolikšni meri načrt statistične analize (vključen v protokol ali opisan v posebnem dokumentu) dovolj podrobno opisuje predvidene statistične analize in v kolikšni meri predstavljene analize odstopajo od predvidenega načrta. Ocenite tudi, ali je prišlo do drugih možnih odstopanj od protokola, pri čemer podrobno primerjajte protokol in objavljeni članek.

Seminar naložite v eni datoteki (v imenu datoteke naj bo vaše ime) v e-učilnico.

Rok za oddajo prispevka: 29. maj za nalaganje dokumenta v e-učilnico. Predstavitev: 2. junij.

Viri: <https://www.amsterdamuas.com/uv-openscience/toolkit/planning/sap/sap.html>