

# 1 Vedecké štúdie

V procese poznania má teória nezastupiteľné miesto a stojí vždy na počiatku. Reprezentuje tradičný pohľad, ktorý v danej chvíli vysvetľuje väčšinu javov a ich súvislostí. Teória, ktorú sa spravidla naučíme, predstavuje sféru javov možných a overených, v jej rámci sa pohybujeme pri formulovaní pracovnej hypotézy. Posun v poznaní však umožňuje až novinka (inovácia), ktorá do jestvujúcej teórie (tradiície) nezapadá. Veda je v tomto pohľade nikdy nekončiace posúvanie hranice medzi tradíciou (teóriou, „sedliackym rozumom“, sférou vecí možných a uznávaných) a informáciou (novinkou). Vedecká metóda má zaistiť, aby sa posúvanie tejto hranice dalo v reálnom živote/svete uskutočniť, a aby nesmerovalo nežiaducim smerom vplyvom šumu (náhody, nesystematických javov). Teóriu/tradíciu potrebujeme poznať preto, aby sme dokázali v nových empirických dátach spoznať chyby, metódu potrebujeme na to, aby sme dokázali odlišiť novinky od chýb.

Veda prináša systematizované poznanie, predstavuje aplikáciu štandardných metód na štandardné (a neštandardné) problémy. Zmyslom vedeckej metódy je predovšetkým zaistiť, aby vlastný postup získavania dát a ich interpretácie nevnašal do výsledkov skutočnosti, ktoré v reálnom svete neexistujú, a aby naše výsledky mali atribúty vedecky podložených výsledkov. Na rozdiel od iných (viac či menej legitímnych) spôsobov ľudského poznania (veštenie, viera, tušenie, sen) sa veda vyznačuje tým, že jej metódy a poznatky sú interpersonálne vymeniteľné (naučiteľné) a opakovateľné. Základným nárokom na vedecký výsledok je podmienka, aby rovnakým postupom mohol ktokoľvek a kedykoľvek v budúcnosti dosiahnuť rovnaké výsledky (čo je ideálna situácia).

Základnými vlastnosťami každej vedeckej štúdie by mala byť teoretická zakotvenosť, inovatívnosť, interpersonálna vymeniteľnosť a opakovateľnosť. Každá vedecká štúdia by mala byť pred realizáciou jasne a zrozumiteľne opísaná. Jej opis musí obsahovať dostatočné detaily v podobe tzv. **plánu (dizajnu) vedeckej štúdie (protokolu vedeckej štúdie)** s rozsahom 5 až 25 strán. Takýto plán musí zahŕňať jeho skrátenú, prehľadnú a kompaktnú verziu v podobe **anotácie**<sup>1</sup> v rozsahu 200 – 400 slov alebo **téz**, z ktorých možno získať rýchly prehľad o šúdii v netechnickom jazyku zrozumiteľnom aj mimo vedeckého odboru, do ktorého štúdia patrí (Hackshaw, 2011). Plán a anotáciu možno štrukturovať do nasledovných odstavcov, s každým v rozsahu jednej až troch viet, obsahujúcich len kľúčové fakty (pre každý typ štúdie je potrebné vybrať vhodnú podmnožinu odstavcov):

1. **Biologické súvislosti/Pozadie štúdie a jej význam** – informácie o cieľoch, význame a dôležitosti štúdie a o poznatkoch z danej problematiky.
2. **Dizajn štúdie** – informácie o zvolenom type štúdie (pozri kapitolu 1.2 Typy vedeckých štúdií), o počte sledovaných subjektov, v tejto časti sa často vyskytuje aj zoznam použitých štatistických metód (môže však byť uvedený aj samostatne; pozri ďalej).
3. **Subjekty/skúmané osoby/účastníci štúdie** – informácie o skúmaných subjektoch (zdroj subjektov – aké subjekty, odkiaľ a ako budú vybrané) a ich počte (počet prípadov a kontrol spolu s opisom párovania) a o základných vyšetreniach alebo vykonaných zákrokoch (v antropológii napr. meranie živého človeka, meranie kostí z kostrových sérií, morfometrická analýza obrazu (fotografie, 2D snímky, 3D modely)).
4. **Ciele** – často nazývané aj **Účel/Účely**, príp. **Biologicky formulované hypotézy** – informácie o tom, akú vedeckú otázku/otázky bude štúdia riešiť; či budú primárne alebo sekundárne.
5. **Premenné** – zoznam sledovaných premenných v zmysluplných skupinách, ich počet a definície

<sup>1</sup>Doslovný preklad anglického termínu abstract nie je presný, pretože pod abstraktom chápeme stručné zhrnutie už hotového textu (napr. článku), ale pod anotáciou rozumieme stručné zhrnutie plánovaného projektu/výskumu.

- **Závislé premenné<sup>2</sup>** – primárne a sekundárne – presne korešpondujúce s cieľom, ich počet a typ, rozdelenie do zmysluplných skupín.
  - **Nezávislé premenné/Prediktory** – označenie typu meraných premenných, stanovenie metódy/metód a frekvencie meraní.
6. **Klinické vyšetrenia subjektov/skúmaných osôb** – pokiaľ ide o klinickú štúdiu (pozri ďalej).
  7. **Zákroky** – údaje o tom, kedy a aký typ randomizácie (pozri ďalej) subjektov do skupín bol použitý.
  8. **Trvanie** a prípadne ďalšie časové aspekty štúdie.
  9. **Opis štatistickej analýzy** – štatistický model/modely, model/modely rozdelenia pravdepodobnosti, matematicky formulované hypotézy<sup>3</sup>, výpočet minimálneho rozsahu súboru a pod. (nebýva súčasťou téz, ale vlastného plánu štúdie).

**Definícia 1 (subjekt vs. výskumník)** *Subjekt (skúmaný) je osoba/človek, štatistická jednotka, ktorá sa zúčastní výskumu (v experimente je i cieľom intervencie) a je zdrojom hodnotených údajov/dát o sledovaných premenných, ktoré sa získavajú (napr. meraním alebo vyšetrením) a štatisticky spracovávajú výskumníkom (skúmajúcim). Subjektom sa niekedy hovorí aj participant; subjektom vyplňajúcim dotazník aj respondent.*

**Príklad 1 (závislé a nezávislé premenné)** *Lorencová a Beneš (1976) uskutočnili prierezovú antropologickú štúdiu (pozri kapitolu 1.2 Typy vedeckých štúdií) zameranú na zistenie faktorov ovplyvňujúcich u mužov (adolescentov a dospelých) zloženie tela v priebehu života. Nameranými primárnymi závislými premennými boli hrúbky troch kožných rias (tricepsovej, subskapulárnej, suprailiakálnej) merané kalibrom typu Harpenden, z ktorých boli následne podľa rovnice  $y = 1,87 + 0,398x$  (Pařízková, 1973) vypočítané sekundárne závislé premenné – percentuálny obsah tuku v tele a percentuálne zastúpenie netukového tkaniva ako doplnok do 100 % ( $x$  – súčet hrúbok troch kožných rias v mm,  $y$  – % tuku). Autori sledovali ovplyvnenie percenta tuku nezávislými premennými, medzi ktoré zaradili vek (resp. vekové kategórie od 16 do 64 rokov), frekvenciu príjmu stravy za deň (2 a menej, 3, 4 a viac), zamestnanie z hľadiska fyzickej námahy (učni, študenti, nemanuálne pracujúci, ľahko manuálne pracujúci a ťažko fyzicky pracujúci) a pravidelnú športovú aktivitu (pravidelne športujúci, nepravidelne športujúci, nešportujúci). Z výsledkov štúdie vyplýva, že percentuálny obsah tuku v tele sa s vekom zvyšuje a v rozmedzí 4. až 6. decénia je relatívne stály. Ďalej zistili negatívnu závislosť percenta tuku na frekvencii jedla a telesnej záťaže, t.j. muži s frekventovanejším príjmom stravy (väčším počtom menších dávok) a vyšším kalorickým výdajom (ťažko fyzicky pracujúci a aktívne športujúci) mali nižší percentuálny obsah telesného tuku.*

Veľmi účelným grafickým znázornením abstraktu a téz je **sieťový diagram**, prehľadne ukazujúci hlavné odstavce štúdie, ako aj:

- hlavné (dve až tri) kritériá výberu subjektov,

<sup>2</sup>Často štatisticky modelujeme (napr. lineárnym regresným modelom) kauzálny vzťah nezávislých a závislých premenných, kde sa nezávislé premenné nazývajú aj prediktory, pretože na základe nich odhadujeme hodnoty závislej premennej vnútri rozsahu hodnôt prediktorov alebo predpovedáme (predikujeme) hodnoty závislej premennej mimo rozsahu prediktorov.

<sup>3</sup>Formulujeme nulovú hypotézu voči alternatívnej, kde sa často snažíme nulovú hypotézu vyvrátiť (princíp falzifikácie); formulácia je striktnie previazaná s biomedicínskymi cieľmi; viac pozri v kapitole 4 Testovanie hypotéz.

- základné vyšetrenia alebo zákroky na subjektoch na začiatku štúdie; v prípade randomizácie subjektov je potrebné uviesť, kedy a aká randomizácia sa vykonala,
- čo sa udeje so subjektmi počas štúdie (protokol sledovania).

Typická sekvencia štúdií je od **opisnej** (deskriptívnej), cez **analytickú** (opis príčinnno-následného vzťahu), až po (prevažne v medicíne) **klinickú štúdiu** sledujúcu efekt nejakého zákroku (intervencie).

**Príklad 2 (sekvencia vedeckých štúdií)** *Opisná štúdia: Aká je priemerná týždenná porcia rýb v strave ľudí s anamnézou koronárnej choroby srdca? Analytická štúdia: Aká je asociácia medzi konzumáciou rýb a rizikom opakovaného infarktu myokardu u ľudí s anamnézou koronárnej choroby srdca? Klinická štúdia: Redukuje liečba tabletami rybieho oleja mortalitu ľudí s anamnézou koronárnej choroby srdca?*

**Príklad 3 (biologická formulácia hypotézy)** *Hypotéza: 50 až 69-ročná žena s anamnézou koronárnej choroby srdca, ktorá užíva tablety s rybím olejom, má nižšie riziko výskytu opakovaného infarktu myokardu oproti tým ženám rovnakého veku, ktoré tieto tablety neužívajú.*

Okrem anotácie (téz) a protokolu štúdie musí každá štúdia obsahovať aj tzv. **operačný manuál**, čo je zhrnutie špecifických inštrukcií, dotazníkov a iných častí vytvorených na zaistenie uniformného a štandardného prístupu a postupu v priebehu celej štúdie s dobrou kontrolou jej kvality.

Plán vedeckej štúdie vychádza z jednej či viacerých pracovných hypotéz, ktorých východiskom sú aktuálne poznatky o skúmanej téme a jej širokom ukotvení v rámci daného odboru, resp. vedeckej paradigmy, t.j. teórie. Každá hypotéza preto vychádza z teórie prijímanej určitou časťou vedeckej komunity a zameriava sa na rozvinutie/naplnenie teórie v oblastiach dosiaľ neznámych a dosiaľ nezodpovedaných otázok. Hypotéza by mala byť navrhnutá tak, aby bolo v podmienkach reálneho výskumu možné urobiť platný pokus o jej vyvrátenie. Žiadnu hypotézu nemožno s definitívnou platnosťou potvrdiť (verifikovať) ani akokoľvek vysokým počtom pozitívnych dôkazov, keďže niekedy v budúcnosti môže nastať situácia, keď sa hypotéza nepotvrdí. Naproti tomu s definitívnou istotou môžeme zistiť, že hypotéza neplatí. Novinku a posun v poznatkoch preto predstavujú predovšetkým situácie, v ktorých sa pracovnú hypotézu podarilo vyvrátiť. Hypotézy by teda mali byť navrhnuté tak, aby sa ich prípadným vyvrátením dosiahol postup v sledovanej otázke.

**Definícia 2 (metóda)** *(Antropometrická) metóda je plánovitý postup, ktorý vedie k vytýčenému cieľu a má okrem iného zaistiť validitu vedeckej štúdie; tento pojem sa používa vo všeobecnejšom zmysle.*

**Definícia 3 (validita vedeckej štúdie)** *Validita vedeckej štúdie označuje platnosť, správnosť a hodnovernosť vedeckej štúdie, vrátane jej výsledkov a záverov.*

Validitu štúdie možno rozdeliť na niekoľko úrovní (oblastí/typov). **Konštrukčná validita** odkazuje na to, či použitým postupom skutočne sledujeme (meriame) vlastnosť, ktorú merať chceme. **Interná validita** zabezpečuje, že zaznamenaný rozdiel je skutočne spôsobený sledovaným faktorom. Inými slovami, že zaznamenaná súvislosť je skutočne spôsobená nami predpokladaným kauzálnym vzťahom. **Externá validita** sa týka šírky platnosti výsledkov, t.j. či sú výsledky platné nielen pre použitú vzorku, ale aj pre inú vzorku na inom mieste a v inom čase atď'. **Validita štatistických záverov** zaisťuje, že zistený (väčšinou číselný) rozdiel je skutočným systematickým rozdielom a nielen náhodne spôsobenou výchyľkou. Použitá metóda by mala zaistiť validitu výskumu na všetkých štyroch úrovniach. Zabezpečiť to je nevyhnutnou súčasťou správne navrhutej a uskutočnenej štúdie.

**Definícia 4 (metodika)** *Metodika predstavuje konkrétny návod, algoritmus realizácie použitej metódy.*

Príkladom metodiky je napr. metodika metrického odhadu pohlavia jedinca podľa jeho panvovej kosti.

**Definícia 5 (technika)** *Technika predstavuje konštrukciu a použitie nástrojov pri výskume.*

## 1.1 Ciele vedeckej štúdie a sledované premenné

Ciele, účel/účely a hypotézy by mali byť formulované a napísané jasne a zrozumiteľne v netechnickom jazyku. Príkladmi cieľov v klinickej a fyzickej antropológii sú:

- hodnotenie rizikových faktorov, príčin choroby alebo smrti,
- hodnotenie charakteristík, postojov, skúseností alebo správania sa skúmanej skupiny osôb,
- hodnotenie metód prevencie, detegovania alebo liečenia choroby, príp. prevencie predčasnej smrti,
- konanie laboratórnych experimentov na biologických objektoch, zvieratách a pod. s cieľom preskúmať efekty stimulov alebo expozícií (dávok) nejakých látok/liečiv, identifikácie asociácií ako súčasť výskumu liekov a pod.,
- hľadanie vzťahov medzi biologickými premennými, ako napr. hodnotenie genetických a iných biomarkerov asociovaných s chorobou alebo predčasnou smrťou a pod.,
- hodnotenie vplyvu regionálnych, environmentálnych a socio-ekonomických faktorov na telesnú stavbu človeka súčasných alebo minulých populácií,
- hodnotenie vplyvu civilizačných trendov (miera pohybovej aktivity, prevládajúce typy pohybov, množstvo a zloženie potravy) na telesné zloženie, metabolizmus a zdravotný stav človeka,
- antropometrické charakterizovanie súčasných populácií a tvorba referenčných údajov (noriem) a ich aplikácia v ergonómii,
- hľadanie vzťahov medzi biologickými (veľkostnými a tvarovými) a socio-kultúrnymi premennými, napr. sledovanie fyziologických rastových zmien u detí a dospievajúcich, ako aj včasné odhalenie rastových porúch,
- vývin metód aplikovateľných v kriminalistickej a forenznej praxi pri identifikácii jedinca.

Každý cieľ by mal byť opísaný jednou stručnou vetou nezameniteľne s opisom sledovaných závislých premenných, t.j. premenných slúžiacich na opis cieľov. Do štúdie je potrebné zahrnúť realistické a primárne dôležité ciele priamo naviazané na závislé premenné, ktoré by nemali byť príliš komplexné a mali by byť realizovateľné v zmysluplnom časovom horizonte.

**Príklad 4 (cieľ vs. závislá premenná)** *Príklady cieľov a priamo naviazaných závislých premenných (v podobe „cieľ – závislá premenná“) v klinickej a fyzickej antropológii:*

- zistenie vplyvu statínovej terapie na ľudí bez anamnézy srdcovej choroby – hladina cholesterolu v sére;

- zistenie vplyvu statínovej terapie na ľudí s anamnézou srdcovej choroby – percentuálne zastúpenie ľudí s druhým infarktom myokardu;
- zhodnotenie efektívnosti novej terapie astmy v porovnaní so štandardnou terapiou – percentuálne zastúpenie pacientov, ktorí trpia silnými astmatickými záchvatmi;
- zhodnotenie efektívnosti testu A v porovnaní s testom B v prípade identifikácie ženy čakajúcej dieťa s Downovým syndrómom – percentuálne zastúpenie falošne pozitívnych a falošne negatívnych výsledkov;
- zistenie vzťahu tlaku krvi a veku – systolický/diastolický tlak a vek každého sledovaného subjektu;
- hodnotenie efektu chemoterapie pri liečení nádoru pľúc – čas prežívania pacientov od randomizácie po smrť z rôznych príčin alebo po dátum, kedy bol pacient ešte nažive (prípadne do cenzurujúceho dátumu, t.j. dátumu, kedy bola štúdia ukončená);
- hodnotenie efektu bezpečnej dávky nového lieku na králikoch pred testovaním na ľuďoch – nepriaznivé udalosti (akákoľvek nepriaznivá zmena zdravotného stavu alebo škodlivý účinok zistený napr. krvnými testami);
- zistenie rozdielov medzi ľuďmi trpiacimi schizofréniou, bipolárnou poruchou alebo velokardi-ofaciálnym syndrómom a zdravými ľuďmi – charakteristiky tvaru ľudskej tváre;
- hodnotenie miery pohlavného dimorfizmu vo výške postavy – výška postavy mužov a žien;
- vekové zmeny v množstve a rozložení telesného tuku v oblasti trupu – hodnota WHR;
- zistenie vplyvu laterality na vznik medzistranových rozdielov na hornej končatine – rozmery hornej končatiny.

Rozlišuje sa hlavný cieľ/ciele a vedľajší cieľ/ciele. **Hlavné ciele** a na ne naviazané závislé premenné sa môžu použiť po skončení štúdie ako indikátory zmeny (rutinnej) klinickej praxe, zdravotníckej politiky, prípadne ako indikátory zvýšenia stavu vedomostí o danej chorobe alebo problematike a pod. **Vedľajšie ciele** často obsahujú doplnkové informácie.

**Príklad 5 (hlavný cieľ a vedľajšie ciele)** *Hlavný cieľ: hodnotenie efektu nového lieku pri liečení nádoru pľúc vo vzťahu k celkovému prežívaniu. Vedľajšie ciele: (1) hodnotenie efektu nového lieku na znižovanie nádoru, (2) sledovanie, či nový liek ovplyvňuje opakovaný výskyt nádoru, (3) zistenie bezpečnosti (toxického profilu) novej liečby, (4) zistenie, či nová liečba pozitívne ovplyvňuje kvalitu života pacienta.*

Výstižne formulované ciele v podobe **vedeckých otázok** možno správne formulovať len vďaka kvalitnému systematickému prehľadu (pozri kapitolu 1.2.2 Systematický prehľad). Vedecká otázka musí mať päť základných **FINER** (*Feasible, Interesting, Novel, Ethical, Relevant*) atribútov, t.j. musí byť:

1. *reálna* – v zmysle dostatočného počtu subjektov, dostatočných odborných znalostí, finančnej prístupnosti a časovej prijateľnosti, a musí poskytnúť odpoveď;
2. *zaujímavá* – mala by v istom zmysle fascinovať vedcov alebo vzbudzovať ich záujem;
3. *nová* – mala by buď potvrdzovať správnosť predošlých poznatkov a rozširovať ich o nové zistenia, alebo dokazovať ich nesprávnosť;

4. *etická* – prístupná k skúmaniu odpovedí po schválení etickou komisiou inštitúcie;
5. *relevantná* – v zmysle vedeckých znalostí pre teóriu a smerovanie výskumu, ako aj aplikáciu poznatkov v praxi (napr. v klinickej praxi, v sociálnej a zdravotnej politike a pod.).

**Príklad 6 (ciele v podobe vedeckých otázok)** *Mali by ľudia jesť viac rýb? Ako často jedia ľudia istého regiónu ryby? Znižuje jedenie rýb riziko kardiovaskulárnych chorôb? Spôsobuje zvýšená konzumácia rýb u starších ľudí riziko otravy ortuťou? Majú doplnky stravy v podobe rybieho oleja v tabletách rovnaký efekt na kardiovaskulárne choroby ako vlastné ryby? Ktoré typy doplnkov stravy v podobe rybích olejov nespôsobujú, že ľudský pach sa podobá rybaciemu?*

Správne identifikované ciele a na ne naviazané závislé premenné pomáhajú pri rôznych rozhodnutiach týkajúcich sa dát – napr. ako získať potrebné dáta, ako ich štatisticky analyzovať, ako interpretovať výsledky a nakoniec, ako získané výsledky publikovať.

Sledované premenné musia prejsť

- **internou validizáciou (kontrolou kvality)**, t.j. *kontrolou kvality databázy, kontrolou validity merania* a následným *výpočtom reliability merania*, ktorého súčasťou je výpočet
  - **intraindividuálnej chyby** (rozdiel medzi dvoma (alebo viacerými) opakovanými meraniami rovnakého výskumníka na tej istej vzorke),
  - **interindividuálnej chyby** (rozdiel medzi dvoma (alebo viacerými) meraniami dvoch (alebo viacerých) výskumníkov na tej istej vzorke);
- **externou validizáciou**, ktorá predstavuje napr. zlepšenie plánu štúdie, zväčšenie rozsahu náhodného výberu a použitie stratégií zlepšenia **presnosti** aj **správnosti a výstižnosti merania**. Patria sem:
  - stratégie zlepšenia presnosti: (1) štandardizácia meracích metód v operačnom manuáli, (2) školenie výskumníka, (3) nastavenie prístroja alebo zvýšenie jednoznačnosti dotazníka, (4) automatizácia meracieho prístroja alebo vyplnenie dotazníka samotnými subjektmi (respondentmi), (5) opakovanie meraní a následný výpočet priemernej hodnoty merania;
  - stratégie zlepšenia správnosti a výstižnosti merania (navyše k bodom (1) až (4) v stratégiách zlepšenia presnosti): (1) redukcia systematickej chyby napr. kalibráciou prístroja, (2) porovnanie meraní so „zlatým štandardom“, napr. výpočtom senzitivity a špecificity pre dichotomické merania alebo výpočtom koeficientu kappa pre kategorické premenné s viac ako dvojpoložkovou škálou, (3) zaslepenie príslušnosti subjektu do nejakej skupiny (z hľadiska subjektu aj z hľadiska výskumníka).

**Definícia 6 (presnosť merania)** *Presnosť merania je stupeň, do ktorého má premenná pri viacnásobnom meraní približne rovnakú hodnotu. Presnosť sa najlepšie hodnotí porovnaním opakovaných meraní. Zvyšovaním presnosti merania sa zvyšuje sila štúdie. Presnosť merania najviac ohrozuje náhodná chyba či už na strane výskumníka, alebo subjektu, ale aj chyba meracieho prístroja.*

**Definícia 7 (správnosť a výstižnosť merania)** *Správnosť a výstižnosť merania je stupeň, do akého premenná reprezentuje to, čo reprezentovať má. Správnosť a výstižnosť merania sa najlepšie hodnotí porovnaním so „zlatým štandardom“. Zvyšovaním správnosti a výstižnosti merania sa zvyšuje validita záverov štúdie. Správnosť a výstižnosť merania najviac ohrozuje systematická chyba či už na strane výskumníka, alebo subjektu, ale tiež meracieho prístroja.*

## 1.2 Typy vedeckých štúdií

Rozlišujeme dva hlavné typy vedeckých štúdií – experimentálne a observačné. Na zodpovedanie cieľov musí byť použitá vhodnejšia z nich. Oba typy štúdií môžu byť zahrnuté v systematickom prehľade.

**Experimentálna vedecká štúdia** sú štúdie, v ktorých sú niektoré alebo všetky subjekty experimentálne podrobené zmeneným a kontrolovaným podmienkam prostredia (dávke žiarenia a pod.) alebo liečbe, s ktorými by normálne neprišli do styku. Tu rozlišujeme:

- klinické pokusy na ľuďoch,
- laboratórne experimenty.

**Observačné vedecké štúdie** sú štúdie, v ktorých sú študované subjekty sledované v ich prirodzených podmienkach bez zámeru do subjektov akokoľvek zasahovať. Rozlišujú sa:

- kvalitatívne štúdie,
- patientsky audit,
- prípadové štúdie,
- prierezové štúdie,
- (retrospektívne) štúdie prípadov a kontrol,
- kohortové (retrospektívne/prospektívne) štúdie, v biologickej antropológii nazývané aj longitudinálne štúdie,
- sekvenčné alebo semilongitudinálne štúdie.

Špeciálnym typom štúdií v antropológii sú **štúdie kostrových pozostatkov** – kostrových sérií, ojedinelých kostrových nálezov, historických osobností, múmií, atď.

**Príklad 7 (štyri typy štúdií)** *Príklady štyroch základných plánov štúdií skúmajúcich, či príjem rýb v strave redukuje riziko vypuknutia srdcovocievnej choroby.*

*Klinická (randomizovaná zaslepená) štúdia: Dve skupiny sú vytvorené náhodným (randomizovaným, znáhodneným) a zaslepeným spôsobom. Výskumník náhodne priradí subjekty do skupiny, ktorá prijíma v strave rybí olej a do skupiny, ktorá prijíma placebo, potom sleduje obe skupiny niekoľko rokov z hľadiska výskytu srdcovocievnych chorôb.*

*Prierezová štúdia: Subjekty sú hodnotené v jednom časovom bode. Výskumník zaznamená subjektom udávaný príjem rýb v strave v minulosti a v súčasnosti a odpovede dáva do vzťahu s prepuknutím srdcovocievnych chorôb a so súčasným výskytom vápnika v krvi.*

*Štúdia prípadov a kontrol: Vybraní jedinci sú rozdelení do dvoch skupín na základe výskytu ochorenia (závislá premenná). Výskumník hodnotí skupinu pacientov so srdcovocievnyimi chorobami (prípady) a porovnáva ju so skupinou bez srdcovocievnych chorôb (kontroly) pýtajúc sa na minulý príjem rýb v strave.*

*Kohortová štúdia: Subjekty sú sledované v čase. Výskumník zaznamenáva príjem rýb v strave na začiatku štúdie a následne príjem rýb opakovane zaznamenáva počas niekoľkých návštev zisťujúc, či sa u jedincov konzumujúcich viac rýb vyskytovalo menej srdcovocievnych chorôb.*

**Systematický prehľad** (zahŕňajúci **meta-analýzu**) je štúdia, ktorej cieľom je identifikovať všetky publikované a nepublikované štúdie v príslušnej oblasti, ako aj kombinovať a interpretovať ich výsledky. Tento typ štúdie sa najčastejšie používa pri klinických pokusoch, kohortových štúdiách a štúdiách prípadov a kontrol.

Špeciálnym typom štúdie je tzv. **translačná štúdia**, ktorá predstavuje premostenie medzi laboratórnym výskumom a klinickou štúdiou (ozn. ako **T1**), alebo klinickou štúdiou a praxou (ozn. ako **T2**).

Väčšinu štúdií realizovaných v antropológii predstavujú štúdie observačné. Experimentálny výskum ovplyvňujúci biologické procesy u zdravých ľudí podlieha schváleniu etickej komise a je takmer celkom obmedzený na oblasť klinických štúdií (hlavne to platí pre invazívne vyšetrenia s narušením integrity tela, užívaním testovaných liečiv atď.). Laboratórne experimenty na ľuďoch, dobrovoľníkoch sú však možné v psychológii, behaviorálnych a kognitívnych vedách, pokiaľ nepredstavujú pre dobrovoľníkov zdravotné alebo iné riziká. Možné sú aj napr. tafonomické alebo biomechanické experimenty s kostnými a zubnými tkanivami.

### 1.2.1 Observačné štúdie vo fyzickej a klinickej antropológii

Observačná štúdia je taká štúdia, v ktorej sa študované subjekty sledujú v ich prirodzených podmienkach a dáta sa získavajú z nemocničných alebo ambulatných záznamov, regionálnych alebo národných registrov (napr. register pacientov s cystickou fibrózou, register operácií bedrového a kolenného kĺbu a pod.), z dotazníkov alebo interview s ľuďmi, z databáz RTG snímok alebo CT skenov. Pri zbere dát je dôležité dbať na presnosť a komplexnosť záznamov, pričom treba rozlišovať, či informácie pochádzajú zo záznamov vyplňaných samotným pacientom alebo vyšetrujúcim lekárom, či pochádzajú z lekárskeho záznamu alebo z priamej diagnózy klinickým expertom, či boli merania vykonané študentom v zácviaku alebo skúseným antropológom.

**Kvalitatívne štúdie** majú zvyčajne málo subjektov (menej ako 50) a sú založené na pozorovaní alebo interview s kladením otázok otvoreného typu. Môžu slúžiť na vývin dizajnu ďalšej štúdie, vývin meracích prostriedkov v podobe dotazníka alebo na zistenie názoru na zdravotnú starostlivosť, príp. liečbu.

**Audit pacientov** predstavuje extrakciu údajov z minulosti z už existujúcich záznamov pacientov v nemocniciach, slúži na zistenie zámkrov, rizikových faktorov choroby alebo predčasnej smrti. Tu treba mať na zreteli výberovú odchýlku.

**Prípadové štúdie**, nazývané aj *prípadové správy* sú popisné či iné štúdie, v ktorých je vzorka obmedzená na jeden alebo niekoľko zaujímavých alebo niečím významných prípadov nejakého javu. Dôvodom môže byť ich neexistencia (súčasný výskyt) vo väčšom počte (napr. veľmi vzácna choroba) alebo ťažké štúdium vo väčšom počte (eticke obmedzenie, finančné nároky, ap.). Príkladom môže byť *paleopatologická štúdia jedného skeletu s výskytom početných prejavov nejakej choroby na rôznych kostiach* (napr. syfilis). Tiež však môže ísť o *zámernú výskumnú stratégiu*, kedy na rozdiel od relatívne povrchného štúdia jedného alebo niekoľkých znakov u veľkého počtu prípadov (čo je bežná populačná štúdia, niekedy označovaná ako *cross-case study* a predstavujúca väčšinu štúdií citovaných a popísaných v tejto knihe) študujeme na jednom alebo niekoľkých prípadoch veľké množstvo znakov a súvislostí s cieľom pochopenia komplexity ich vzťahov a ich vnútornej organizácie. Vlastná štúdia nespočíva v sledovaní štatistického rozdielu medzi skupinami alebo súvislostí medzi premennými, ale v detailnom, mnohostrannom popise študovaných prípadov a (bio)logickom vysvetlení povahy javu vo všetkých rozlíšených rovinách/uhloch pohľadu. Existujú tiež metódy, ktorými možno kombinovať výsledky viacerých prípadových štúdií. V širšom slova zmysle možno za prípadovú štúdiu považovať *súčasť alebo prípravu bežnej populačnej štúdie*. Napríklad v longitudinálnej štúdiu rastu

angl



najskôr vytvoríme rastové krivky pre každé dieťa (t.j. toľko jednotlivých prípadových štúdií, koľko máme longitudálne zaznamenaných detí) a potom štatisticky hodnotíme závislosti parametrov rastových kriviek na nejakom faktore v populačnej štúdií. Pre rozdelenie typov prípadových štúdií a ich dizajn, pozri (napr. Gerring, 2007). Špeciálnym prípadom prípadovej štúdie je aj štúdia porovnania prípadu so starostlivo zvolenou *referenčnou populáciou* (Šefčáková a Katina, 2008; Šefčáková a kol., 2011).

**Prierezové štúdie**, niekedy nazývané aj *prevalenčné*, sa používajú v prípadoch prieskumu, monitorovania alebo dohľadu. Svoje pomenovanie dostali na základe toho, že vybrané subjekty predstavujú prierez populáciou alebo jej časťou na danom mieste a čase v kontexte skúmaného javu. Používajú sa napr. na zistenie vzťahu rizikových faktorov a chorôb. Údaje možno získavať z lekárskeho vyšetrenia. Často sa využíva validovaný dotazník alebo dotazník špecificky vytvorený pre danú štúdiu (vývoj tohto dotazníka musí byť presne dokumentovaný a dotazník musí byť validovaný). Základnou úlohou je nájsť rozdiely v *prevalencii* medzi exponovanou a kontrolnou (referenčnou) skupinou. Takáto štúdia informuje o prevalencii v určitom čase. Stanovenie expozícií a meranie osobných charakteristík alebo biologických markerov môže byť *prospektívne* na základe budúcich výskumov alebo *retrospektívne* na základe už existujúcich záznamov. V týchto štúdiách ide o *reprezentatívny výber*, čo umožňuje odhadovať pravdepodobnosť výskytu choroby alebo vystavenie sa expozícii v celej populácii a následne testovať isté hypotézy. Overuje sa napr., či pravdepodobnosť výskytu choroby závisí od expozície. V praxi sú časté náhodné výbery veľkého rozsahu a predmetom záujmu je vzťah vybraných faktorov s expozíciou alebo chorobou.

Prevalenčné štúdie často slúžia na porovnanie prevalencie choroby na rôznych miestach alebo u rôznych populačných skupín vzhľadom na expozíciu. Tieto štúdie môžu skúmať napr. rozdiely v prevalencii respiračných problémov v rôznych skupinách populácie (u ľudí s rôznou expozíciou), môžu sledovať chronické stavy, napr. artritídu, diabetes, hypertenziu, peptický vred, srdcovocievne choroby a mozgové príhody, alebo tiež študovať hygienu práce pri expozícii chemikáliám, prachu a plynom, príp. koncentrácie rôznych látok na pracoviskách (napr. ortute) a pod. Prevalenčné štúdie môžeme využiť pri overovaní prvých pracovných hypotéz ako východisko pre kohortové štúdie. Nie sú vhodné na sledovanie akútneho účinku nových chemikálií a iných škodlivín, ktoré vyžaduje aj kohortovú štúdiu.

V biologickej antropológii predstavujú jeden z najčastejších typov výskumu živého človeka prierezové štúdie, ktoré sa uplatňujú pri zisťovaní výskytu či miery prejavu akéhokoľvek biologického znaku/javu v ľudských populáciách. Uskutočňujú sa u detí aj dospelých. V prípade ľudí rôzneho veku sa získavajú rozdiely medzi vekovými kategóriami, z ktorých možno vytvárať *nepравé rastové krivky* (nemožno ich zamieňať za *pravé rastové krivky* vytvorené na základe longitudinálnych dát). Ak sa na základe prierezovej štúdie hodnotia vekové rozdiely (detí alebo dospelých), vnútorná validita štúdie môže byť ohrozená tým, že vekové skupiny sa môžu líšiť v mnohých iných vlastnostiach nesúvisiacich s vekom, ktoré vyplývajú z rozdielov medzi generáciami. Tento jav sa označuje ako *efekt kohorty*.

**Príklad 8 (efekt kohorty; znižovanie výšky postavy s vekom)** *V prierezovej štúdií zaznamenaný rozdiel vo výške postavy medzi dvadsaťročnými a osemdesiatročnými ľuďmi bol spôsobený efektom kohorty v populácii, ktorá prekonala sekulárnu zmenu vo výške postavy. Pred šesťdesiatimi rokmi ľudia dosahovali pri ukončení rastu postavy do výšky nižšieho veku (Cardoso, 2008) než dnešní dvadsaťroční ľudia a túto výšku postavy si potom niesli životom ako kohorta. To však neznamená, že v priebehu starnutia nedochádza k menším degeneratívnym zmenám kostí a kĺbov a úbytku výšky, väčšia časť rozdielov je však daná rozdielmi medzi generáciami (Eveleth a Tanner, 1990, s. 208–223).*

Priemerná výška postavy v danej kohorte sa v priebehu starnutia môže meniť pod vplyvom selekcie, ktorá nie je neutrálna voči výške postavy. V každej vekovej kategórii totiž mortalita klesá s výškou postavy. Vyššieho veku sa teda dožíva väčší podiel jedincov s vyššou než s nižšou postavou (Waalder, 1984).

**Príklad 9 (efekt kohorty; vekové rozdiely v inteligencii (IQ))** *V minulosti viedol efekt kohorty k nadhodnoteným predstavám o znižovaní inteligencie v priebehu starnutia (Schaie, 2000).*

Prierezová štúdia použitá na porovnanie vekových skupín neumožňuje zachytenie vnútornej štruktúry vekových zmien. Nedovoľuje napríklad odpovedať na otázku, či majú ľudia vo veku dvoch rokov s telesnou výškou na 10. percentile aj v desiatom roku stále výšku odpovedajúcu 10. percentilu populácie.

**Štúdie prípadov a kontrol** sa zvyčajne používajú na zistenie rizikových faktorov choroby alebo predčasnej smrti. Sledujú sa subjekty, napr. pacienti a k nim prislúchajúce kontroly, retrospektívne alebo prospektívne.

Do **retrospektívnych štúdií prípadov a kontrol** sa vyberajú pacienti (chorí) a k nim zdraví jedinci. Pozerajú sa späť do minulosti v určitom časovom intervale a porovnávajú sa napr. početnosti neexponovaných a exponovaných pacientov pomocou premenných charakterizujúcich napr. životný štýl, zvyky alebo takých premenných, ako biochemické alebo genetické markery. Cieľom je nájsť premenné (rizikové faktory), ktoré pomôžu vysvetliť, prečo prípady dostali chorobu a kontroly nie. Ďalej tiež zistiť, či expozícia súvisí s chorobou. Rozsahy skupín chorých a zdravých jedincov nemusia odrážať ich rozdelenie v populácii. Keďže tradičným cieľom týchto štúdií je zistiť prítomnosť alebo neprítomnosť choroby, prípady sú zvyčajne chorí. Avšak prípadmi môžu byť aj pacienti s nejakým druhom postihnutia a kontroly pacienti bez tohoto postihnutia.

**Príklad 10 (retrospektívna štúdia prípadov a kontrol)** *Vyberajú sa deti postihnuté a nepostihnuté kongenitálnymi malformáciami. Sledujeme, či matky mali alebo nemali rubeolu počas tehotenstva (Hackshaw, 2009).*

**Príklad 11 (retrospektívna štúdia prípadov a kontrol)** *Vzťah fajčenia a pľúcnych nádorov. Výskum sa realizoval v 20 nemocniciach v Londýne na 709 subjektoch rovnakého pohlavia s diagnostikovaným pľúcny nádorom, ktoré boli zoskupené v 5-ročných vekových intervaloch, a im vekovo odpovedajúcich 709 subjektoch toho istého pohlavia bez nádorového ochorenia. Fajčiar sa definoval ako osoba, ktorá vyfajčila v ostatnom roku aspoň jednu cigaretu denne. Ide o retrospektívny dizajn, v ktorom nepoznáme prevalenciu pľúcnych nádorov v populácii.*

Zriedkavé sú **prospektívne štúdie prípadov a kontrol**, kde sa prípady a kontroly sledujú v budúcnosti.

**Príklad 12 (prospektívne štúdie prípadov a kontrol)** *Štúdia chrípky ako dôvodu akútneho infarktu myokardu (AIM; MacIntyre a kol., 2013), kde prípadmi boli hospitalizovaní pacienti s AIM a kontrolami ambulantní pacienti bez AIM v Sydney (Austrália) v časovom období rokov 2008 až 2010.*

Okrem klasických štúdií prípadov a kontrol existujú aj tzv. **vnorené štúdie prípadov a kontrol**, kde sa prípady a spárované kontroly vyberajú z kohortovej štúdie (pozri nižšie). Tieto štúdie sa špeciálne vyskytujú pri registroch chorôb, kedy sú prípady reprezentatívnou vzorkou populácie a reprezentatívne kontroly sa k nim získavajú z tej istej populácie.

**Príklad 13 (vnorené štúdie prípadov a kontrol)** Štúdia úlohy infekcie dolných dýchacích ciest u pacientov liečených antibiotikami, ktorí znovu navštívili lekára v priebehu štyroch týždňov po poslednej návšteve, na ktorej im boli predpísané antibiotiká (Macfarlane a kol., 1997). Prípady boli pacienti, ktorí znovu navštívili lekára s rovnakými symptómami. Kontrolami boli pacienti, ktorí lekára znovu v priebehu štyroch týždňov už nenavštívili.

**Kohortové štúdie** sledujú subjekty nejakej kohorty<sup>4</sup>, retrospektívne alebo prospektívne.

Do **retrospektívnej kohortovej štúdie** sa vyberajú subjekty, ktorých základné merania (ako aj sledovanie) prebehli v minulosti, teda už existujú, a my ich vyhľadávame v lekárskych alebo archívnych záznamoch, regionálnych alebo národných databázach.

Do **prospektívnej kohortovej štúdie** (nazývanej aj *longitudinálna* v antropológii alebo *incidenčná* v medicíne) sa vyberajú subjekty, ktorých základné merania prebehnú v budúcnosti. Subjekty sa potom sledujú istý čas *longitudinálne* (niekoľko rokov) a početnosti tých, u ktorých sa vyvinie skúmaná choroba sa porovnávajú medzi neexponovanými a exponovanými nejakému faktoru, pričom možno zisťovať *incidenciu* choroby, príp. *remisiu* (dočasné vymiznutie prejavov choroby) alebo *relaps* (opakovaný výskyt prejavov choroby). V rastovej antropológii (auxológii človeka) sa longitudinálne štúdie využívajú predovšetkým na zisťovanie vývinových a rastových zmien u detí a dospievajúcich (Bogin, 1999).

**Príklad 14 (longitudinálne štúdie v ČR)** V Brne sa realizovali dve rozsiahle longitudinálne štúdie. Prvou z nich bola **Brněnská růstová studie**, ktorú viedla docentka Marie Bouchalová (Bouchalová, 1987). Druhá reprezentuje zapojenie do **Evropské dlouhodobé studie těhotenství a dětství (ELSPAC)**, ktorej českú časť vedie docent Lubomír Kukla (Kukla, 2008).

V longitudinálnych štúdiách sa sledujú zmeny v priebehu času na tej istej vzorke. Každá skúmaná osoba sa sleduje minimálne dvakrát za sebou s určitým časovým odstupom (hovoríme o *párovom dizajne*). Longitudinálna štúdia umožňuje sledovať skutočné zmeny a vytvárať pravé rastové krivky, vrátane *individuálnych rastových kriviek*. Umožňuje tiež sledovať vnútornú štruktúru časových (tu vekových) zmien. Jej nevýhodou je časová náročnosť, zmenšovanie vzorky (po čase skúmané osoby strácajú záujem pokračovať v štúdiu) a *riziko metodologickej nekonzistencie* (zmena metód, prístrojov, výskumníkov, spoločenských cieľov alebo dokonca etického rozmeru študovaného problému). Ohrozenie vnútornej validity štúdie spočíva vo vplyve histórie a celospoločenských zmien, ktoré ovplyvňujú celú populáciu. V longitudinálnej štúdiu však túto zmenu zaznamenáme ako zmenu s vekom osôb sledovanej vekovej kohorty.

**Príklad 15 (vplyv histórie a celospoločenských zmien v longitudinálnej štúdiu)** V longitudinálnej štúdiu sa v nedávnej histórii západnej civilizácie zaznamenalo zníženie počtu fajčiarov cigariet medzi 30. až 50. rokom života. Toto zníženie však nemusí byť len dôsledkom zákonitých systematických zmien v prístupe ľudí ku svojmu zdraviu v priebehu dospelosti a starnutia (stále zodpovednejšie, resp. opatrnejšie chovanie), ale môže byť aj dôsledkom celospoločenských zmien prebiehajúcich synchronne so starnutím ľudí sledovanej kohorty (stále väčší dôraz spoločnosti na zdravý životný štýl, resp. politický tlak na obmedzovanie fajčenia, ekonomické zmeny relatívne zvyšujúce cenu a znižujúce dostupnosť tabakových výrobkov a pod.). Bez prierezovej kontroly týchto faktorov nie je možné rozhodnúť, ktorý z nich má na sledovaný jav podstatnejší vplyv. Vzhľadom na to, že z prierezových

<sup>4</sup>Slovo *kohorta* pochádza z latinského *cohort* (útvár bojovníkov s počtom 1/10 rímskej légie, ktorí boli súčasne nasadení do boja), ale dnes sa používa na opísanie určitej skupiny ľudí, ktorú sledujeme v danom časovom intervale.

*demografických štúdiách vyplýva (Sovinová a kol., 2012), že v mladších vekových kategóriách bolo percentuálne zastúpenie fajčiarov v roku 2011 takmer rovnaké ako v roku 1999 a zníženie bolo tak v roku 1999 ako aj v roku 2011 jasne zreteľné až vo vyššej vekovej kategórii (55–64 rokov), pravdepodobnejšie vysvetlenie pre uvedené obdobie sú skutočné individuálne zmeny súvisiace s vekom (zdravotné komplikácie alebo finančné problémy vo vyššom veku). Vo väčšom časovom rozsahu (napr. medzi 50. rokmi 20. storočia a začiatkom 21. storočia) však väčší vplyv môžu mať spoločenské zmeny postoja k fajčeniu.*

**Porovnanie štúdií prípadov a kontrol a kohortových štúdií.** Vo všeobecnosti sa považujú kohortové štúdie za reliabilnejšie než štúdie prípadov a kontrol, pretože „spomienková“ (napr. ľudia so sledovanou chorobou si na zvyky v minulosti spomínajú lepšie než ľudia bez tejto choroby) a *selekčná výchyľka* ich ovplyvňujú v menšej miere. Kohortové štúdie však zvyčajne trvajú niekoľko rokov, čo spôsobuje, že sú finančne často náročné. Štúdie prípadov a kontrol sú vhodnejšie, ak je študovaná choroba zriedkavá alebo trvanie výskumu z nejakého dôvodu časovo obmedzené, pretože v zmysluplnom časovom horizonte umožňujú získať väčší počet subjektov. Kohortové štúdie sa využívajú v prípadoch častejšie sa vyskytujúcich chorôb (s výskytom nad 10 % prípadov), kým štúdie prípadov a kontrol sa využívajú pri štúdiu príčin vzácnejšie sa vyskytujúcich chorôb (s výskytom pod 10 %). Na minimalizáciu rôznych druhov výchyľok (napr. „spomienkovej“, selekčnej, informačnej výchyľky merania alebo výchyľky spôsobenej chýbajúcimi pozorovaniami) sa hodia rôzne typy štúdií, takže je potrebné zahrnúť otázku výchyľky do plánu štúdie.

Výber medzi kohortovou štúdiou a štúdiou prípadov a kontrol závisí napr. na zložitosti získania subjektov (napr. zriedkavo sa vyskytujúce choroby a pod.), ovplyviteľnosti výsledkov výchyľkou a mätúcimi premennými, finančnom zabezpečení a trvaní štúdie.

Kohortová štúdia a štúdia prípadov a kontrol sa líšia aj použitým **efektom sledovaného rizika**. Pri kohortovej štúdií je to zvyčajne relatívne riziko a pri štúdií prípadov a kontrol pomer šancí.

**Definícia 8 (mäťúce premenné)** *Mäťúce premenné definujeme ako cudzie premenné, ktorých prítomnosť ovplyvňuje študované premené, takže výsledky nereflektujú aktuálny vzťah medzi závislou a nezávislou premennou.*

Mäťúce premenné možno povoliť pri dizajne štúdií prípadov a kontrol, kde sú prípady párované s kontrolami, ale nie pri kohortových štúdiách, lebo by nežiaduco ovplyvnili štatistické modely počas štatistických analýz. Plán štúdie musí obsahovať zdôvodnenie voľby prípadných mäťúch premenných a možnosť kvantifikácie ich vplyvu nejakou štandardnou, presnou a komplexnou cestou (napr. uvedenie etnicity, presné zaznamenanie množstva skonzumovaného alkoholu).

Napokon je potrebné zdôrazniť, že incidenciu alebo riziko výskytu ochorenia možno zistiť z kohortových štúdií, ale nie zo štúdií prípadov a kontrol.

**Definícia 9 (štatistiky frekvencie)** **Frekvencia** (počet, početnosť) *v užšom slova zmysle vyjadruje počet nejakých udalostí (prípadov), kým v širšom slova zmysle vyjadruje početnosť výskytu nejakého znaku (pozri kapitolu 1.3.7 Triedenie dát).* **Incidencia** *vyjadruje počet nových prípadov s daným znakom v populácii za jednotku času.* **Prevalencia** *označuje celkový výskyt (počet) žijúcich jedincov s daným znakom v populácii teraz alebo kedykoľvek v minulosti.* **Abundancia** *vyjadruje početnosť prípadov (napr. v ekológii počet jedincov daného živočíšneho druhu na danej lokalite).*

Všetky štyri štatistiky frekvencie sa používajú v absolútnej škále (počet, početnosť) alebo v relatívnej škále (škálované počtom subjektov v súbore). Je potrebné si uvedomiť, že hodnoty incidence sú ovplyvnené časovými jednotkami. Definícia štatistiky frekvencie závisí aj na type štúdie (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1: Štatistiky frekvencie vs. typ štúdie (# znamená počet)

typ štúdie	štatistika	definícia
kohortová	<b>incidencia</b>	#subjektov, ktorí <b>dostali</b> chorobu
	<b>kumulatívna incidencia</b>	#subjektov v riziku × čas v riziku #subjektov, ktorí <b>dostali</b> chorobu
prierezová	<b>prevalencia</b>	#subjektov v riziku #subjektov, ktorí <b>majú</b> chorobu
	<b>kumulatívna prevalencia</b>	#subjektov v riziku #subjektov, ktorí <b>keďkoľvek nadobudli</b> chorobu
		#subjektov v riziku

**Sekvenčné alebo semilongitudinálne štúdie** predstavujú kombináciu prierezovej a longitudinálnej štúdie, ktorá kombinuje výhody a súčasne obmedzuje ohrozenie vnútornej validity výskumu oboch prístupov. Prebieha kratší čas než štúdia longitudinálna a zatiaľ čo prierezová zložka umožňuje kontrolu vplyvu histórie, longitudinálna zložka umožňuje kontrolu efektu kohorty.

**Plán observačnej štúdie.** Najdôležitejšími prvkami observačnej štúdie, ktoré musia byť zahrnuté v jej pláne, sú:

- v prípade študovaných subjektov (skúmaných osôb, účastníkov výskumu)
  - **výberová schéma**, t.j. špecifikácia miesta, odkiaľ budú subjekty pochádzať, v štúdiu prípadov a kontrol špeciálne kontroly (z populácie, pacientov nemocnice alebo z príbuzných prípadov);
  - **selekčné kritériá, kritériá vhodnosti alebo zoznam prijímacích a vylučovacích kritérií** – prijímacie kritériá musia byť presné a podrobné (presná špecifikácia populácie relevantnej na riešenie vedeckej otázky a presná špecifikácia vhodnosti štúdie, napr. *demografické charakteristiky* ako pohlavie a vek, *klinické charakteristiky* ako dobré všeobecné zdravie a stály sexuálny partner, *časové charakteristiky* ako časový interval zberu dát a pod.), vylučovacie kritériá musia byť úsporné (špecifikácia subjektov, ktoré nebudú študované pre vysoké riziko straty zo sledovania, pre nemožnosť zabezpečiť kvalitné dáta, napr. v dôsledku jazykovej bariéry, pre vysoké riziko škodlivých/vedľajších/nepriaznivých účinkov, napr. v dôsledku prekonaného infarktu myokardu alebo mozgovej príhody);
  - **typ náhodného výberu**, t.j. selekcia z výberovej schémy;
  - **jasná definícia prípadov a kontrol** (v štúdiu prípadov a kontrol);
  - **párovacie kritériá a faktory**, t.j. ako budú kontroly párované s prípadmi (v štúdiu prípadov a kontrol);
- v prípade náboru subjektov a ich sledovania
  - **časový interval** použitý na identifikáciu subjektov;
  - **dĺžka náboru a sledovania v budúcnosti** (v kohortových štúdiách);
  - **dĺžka sledovania do minulosti** t.j. ako hlboko do minulosti budú pacienti sledovaní v súvislosti s detailami ich životného štýlu alebo zvykov (v štúdiu prípadov a kontrol);
- v prípade zberu dát a vyšetrení
  - **detaily zberu dát**, t.j. interview, typ dotazníkov (samovyplňovacie alebo vyplňované niekým iným), dáta z patientskych záznamov, dáta z regionálnych alebo národných databáz a pod.;
  - **detaily vyšetrení**, t.j. typ vyšetrenia, napr. klinické vyšetrenie, snímkovanie (RTG, CT sken, MRI sken, 2D fotografia tváre, 3D laserová snímka, 3D stereofotogrametrická snímka, snímka z elektrónového mikroskopu a pod.), krvný test, odber moču, slín a pod.; kto vykoná vyšetrenia, frekvencia vyšetrení;

- spôsob skladovania biologického materiálu (krv, moč, sliny) v rámci danej štúdie alebo z hľadiska jeho ďalšieho využitia a analýz v budúcich štúdiách;
- spôsob merania mäťúcich premenných/faktorov;
- spôsob minimalizácie výchyľiek rôzneho typu, napr. „spomienkovej“, selekčnej, informačnej výchyľky, výchyľky merania alebo výchyľky spôsobenej chýbajúcimi pozorovaniami;
- spôsob určenia diagnózy.

**Párovacie kritériá v štúdií prípadov a kontrol.** Častým nedostatkom protokolu je nedostatočný opis párovania prípadov a kontrol. Pojem párovanie sa navyše často používa veľmi nepresne. Mal by indikovať pojem **spárovaná dvojica**, čo však nemusí byť zámerom výskumníka alebo plánovaného štatistického prístupu. Návrh, v ktorom sú subjekty párované na základe pohlavia, etnicity, veku alebo BMI, je nepresný (v spojitosti s realitou) a v praxi nerealizovateľný. Výskumník by mal zabezpečiť, aby sledované skupiny boli **vyvážené** v závislosti od sledovaných charakteristík, t.j. ide o **frekvenčné párovanie**. Pre spojité premenné (ako napr. vek) je potrebné špecifikovať rozsah, ktorý charakterizuje toto párovanie spolu s priemerom a smerodajnou odchýlkou. Vyhnúť sa treba párovaniu pomocou mäťúcich premenných, ktorých vzťah ku závislej premennej nie je dostatočne preskúmaný.

**Definícia 10 (párovanie do dvojíc)** *Párovanie do dvojíc je výber kontroly pre každý prípad tak, aby obe mali rovnakú hodnotu mäťúcej premennej. Ak je medzi skupinami štatisticky významný rozdiel v premenných, ktoré charakterizujú párovanie, je potrebné ich vplyv odpočítať pomocou vhodného štatistického modelu. Toto je jednoznačne úlohou bioštatistika.*

**Príklad 16 (štatistické hľadisko párovania do dvojíc)** *Majme párovanie do dvojíc pomocou premenných pohlavie a vek. Keďže párovanie prípadov bolo vykonané v rámci rodiny, kde kontroly boli rodinní príslušníci rôzneho veku a pohlavia (rodičia, súrodenci a pod.), je potrebné použiť štatistický model odstraňujúci negatívny efekt párovania, ktorý vplyv veku a pohlavia eliminuje.*

**Definícia 11 (frekvenčné párovanie)** *Frekvenčné párovanie je taký výber kontrol ku prípadom, v ktorom sú mäťúce premenné v oboch skupinách zo štatistického hľadiska identické.*

**Definícia 12 (štatistické hľadisko frekvenčného párovania)** *Zo štatistického hľadiska nesmie byť štatisticky významný rozdiel medzi tými premennými, ktoré charakterizujú frekvenčné párovanie.*

**Výberové schéma** musí byť jednoznačne definovaná a musí zahŕňať tzv. *kritériá vhodnosti*, hlavne v podobe vekových ohraničení (napr. zahrnutie starších ľudí do štúdie a zdôvodnenie rozhodnutia).

**Príklad 17 (kritériá vhodnosti)** *Ak je cieľom štúdie hľadanie vzťahu (asociácie) medzi fajčením a nádorom pľúc, potom prijímacími kritériami sú napr. vek 18–80 rokov, nefajčiari a fajčiari schopní doručiť informovaný súhlas a vylučovacími kritériami sú napr. súdobo liečení alebo jedinci s anamnézou nádoru, vystavení nejakým látkam alebo situáciám, ktoré sú známe svojou asociáciou s vysokým rizikom vzniku nádoru.*

**Príklad 18 (výberové schéma – prierezová štúdia)** *Štúdia a ciele: prierezová štúdia odhadu prevalence konzumácie alkoholu a fajčenia medzi študentmi antropológie. Výberové schéma: register všetkých študentov antropológie univerzity. Typ výberu: všetci študenti v registri.*

**Príklad 19 (výberové schéma – štúdia prípadov a kontrol)** *Štúdia a ciele: štúdia prípadov a kontrol na hodnotenie asociácie medzi vrodenými poruchami a fajčením počas tehotenstva. Výberové schéma: prípady – deti s vrodenou poruchou vybrané z národného registra vrodených porúch, kontroly – deti bez vrodenej poruchy vybrané z registra pôrodov vo vybranom geografickom regióne. Typ výberu: prípady – všetky deti s vrodenou poruchou z národného registra narodené medzi rokmi 2000 a 2010, kontroly – náhodný výber detí bez vrodenej poruchy narodené medzi rokmi 2000 a 2010 so spárovaným vekom matky a rokom narodenia dieťaťa.*

**Príklad 20 (výberové schéma – kohortová štúdia)** *Štúdia a ciele: kohortová štúdia hodnotenia asociácie medzi cvičením a rizikom vzniku srdcovocievnej choroby. Výberové schéma: všetci pacienti starší ako 40 rokov registrovaní na klinike v príslušnom geografickom regióne. Typ výberu: náhodný výber 5000 pacientov.*

### 1.2.2 Systematický prehľad

Úvod každej štúdie v podstate predstavuje krátky (cielený) systematický prehľad témy, ktorá súvisí so študovanou problematikou. Tento prehľad akumuluje vedomosti v sledovanej oblasti na základe už publikovaných a nepublikovaných výsledkov, ktorých závery sa syntetizujú (kombinujú) do všeobecnejšej podoby. Efekty každej štúdie sa kvantitatívne kombinujú pomocou štatistických metód, ktoré súborne nazývame **meta-analýza**. Základom takejto štúdie je identifikácia publikovanej a nepublikovanej literatúry v sledovanej tematike. Kumulácia vedomostí môže mať tieto dôsledky:

- **Potvrdenie doterajšej praxe** získaním presnejšieho odhadu efektu alebo rizikového faktora a následné častejšie používanie v praxi a pod. Keďže kombinovaná analýza má vyšší rozsah výberu, sila použitého testu v rámci nejakého štatistického modelu bude vyššia. Pomôže to aj vyhnúť sa neistote prípadného falošného výsledku v individuálnej analýze.
- **Zmena doterajších praktík**, čo v praxi vedie napr. k zmene typu liečby, k zmene názoru na nejakú vedeckú problematiku, k identifikácii nového rizikového faktora vedúceho k vzniku ochorenia alebo k predčasnej smrti (na základe observačných štúdií), ďalej k zmene doterajšej štandardnej klinickej praxe, alebo môže viesť k vývinu novej zdravotnej politiky a pod.

Problémom systematického prehľadu pri observačných štúdiách môže byť kombinácia individuálnych výchyliek a mätúcich premenných štúdií zahrnutých do meta-analýzy. To môže viesť ku falošným záverom alebo asociáciám, ktoré sa zdajú byť presnejšie (napr. získaním užšieho intervalu spoľahlivosti). V klinických pokusoch možno tieto výchylky účinne kontrolovať.

Existujú dva typy meta-analýzy

1. **meta-analýza na základe sumárnych výsledkov** získaných z výsledkov publikovaných a nepublikovaných individuálnych štúdií;
2. **meta-analýza na základe originálnych (pôvodných) dát** získaných od autorov individuálnych štúdií; v medicínskom výskume sa nazýva aj *meta-analýza dát od individuálnych pacientov*.

Meta-analýza sa v súčasnosti uplatňuje predovšetkým v psychológii, sociológii a v biomedicínskom výskume. Vzhľadom na komparatívnu a syntetickú povahu antropológie je meta-analýza žiaducou metódou aj v tomto odbore. Napriek tomu sa však meta-analýza v antropológii doteraz príliš neuplatnila (príklady meta-analytických štúdií v antropológii možno nájsť v práci Russella Bernarda 2006, s. 107–108) a na svoj väčší rozvoj ešte len čaká.

**Príklad 21 (dôležitosť meta-analýzy)** *Dôležitosť meta-analýzy pri formulovaní hypotéz v antropológii demonštruje výsledok štúdie Whitea (White, 1980, cit. Russell Bernard, 2006, s. 108), v ktorej na základe stovky publikovaných štúdií autor zistil, že sociálny status zodpovedá iba za 6.3 % celkového rozptylu v školskom prospechu študentov. Autor tiež zistil, že pôvodné korelácie naprieč štúdiami kolísali od hodnoty  $-0.14$  po hodnotu  $+0.97$ . Tento rozsah kolísania demonštruje nutnosť kontroly ďalších faktorov, ktoré môžu prospech ovplyvňovať.*

### 1.2.3 Štúdie kostrových pozostatkov

Zvláštnym typom súborov/vzoriek v antropológii sú súbory kostrových pozostatkov, tzv. kostrové série. Podľa charakteru výberu a kontextových informácií ich možno rozdeliť na niekoľko skupín. Ich spoločnou vlastnosťou je fakt, že obsahujú kosti zomretých ľudí<sup>5</sup>. Vzorky pozostávajúce z nájdených kostrových pozostatkov sa značne odlišujú od vzoriek vytvorených na základe definovaného výberu ľudí zo živej populácie. Tieto súbory totiž nevznikajú štandardnými postupmi výberu vzorky z populácie, ale pod vplyvom rôznych, väčšinou nekontrolovaných (často nekontrolovateľných) faktorov.

Prvým typom sú **dokumentované antropologické zbierky**<sup>6</sup>, ktoré obsahujú relatívne kompletne skelety a údaje o hlavných biologických znakoch jedincov (dožitý vek, pohlavie, a i.). Tieto zbierky majú veľký význam pri tvorbe antropologických metód odhadujúcich telesné znaky zo skeletov z archeologických nálezov. Jednotlivé dokumentované zbierky sa však líšia spôsobom výberu vzorky a rozsahom kontextových dát. Jednu podskupinu predstavujú **anatomické zbierky** vytvorené na základe kostí jedincov z anatomických pitiev, druhou sú **forenzné zbierky** (väčšinou menšieho rozsahu), treťou sú **zbierky z exhumácií pochovaných tiel** a štvrtou sú zväčša nedostupné **zbierky kostrových pozostatkov dokumentovaných obetí vojnových konfliktov**. Novo vznikajú aj **zámerne vytvárané „pohrebiská“**<sup>7</sup>, zložené z hrobov dobrovoľníkov, ktorí ešte za života odkázali svoje telo po smrti vede. Rozdiely v selekcii vzoriek sa premietajú do parametrov súborov. Kým anatomické zbierky bývajú zo sociálneho či zdravotného hľadiska *selektívne*, *neselektívne* exhumácie dokumentovaných hrobov z rozsiahlejších bežných civilných cintorínov predstavujú pravdepodobne najprirodzenejšie kostrové súbory (hoci aj tieto môžu byť selektívne zo sociálneho hľadiska).

Druhým typom sú **kostrové súbory z archeologických výskumov**, na základe ktorých kostrová antropológia (humánna osteológia, bioarcheológia, historická antropológia) študuje život minulých populácií. Získanie týchto súborov je dnes väčšinou viazané na záchranné archeologické výskumy obmedzeného rozsahu. Preto sa v nich výrazne prejavuje *neúplnosť dát* v miere danej stavom zachovalosti a kompletnosti kostí/skeletov (závisiacej na geologických a pôdnych podmienkach danej lokality, na rozdieloch v odolnosti skeletu rôznych jedincov – deti vs. dospelí, ženy vs. muži – voči tafonomickým vplyvom, na pohrebnom ríte, na exkavačnej a rekonštrukčnej metodike a i.), rozsahom pohrebisk, pomerom rozsahu výskumu a rozsahu pohrebiska (možnosť lokálnych nehomogéností v zložení hrobov na pohrebiskách) a dostupných kontextových údajov a ich (ne)úplnosti (napr. rozdiely v pohrebnom ríte a hrovej výbave, znalosť väzby na sídlisko atď.). Extrémnym prípadom sú **súbory kremácií**, v ktorých sú kosti poškodené žiarom (príp. aj rozbité zámerne v súvislosti s

<sup>5</sup>Výnimkou sú série založené na záznamoch z neinvazívnych zobrazovacích metód. Tam však ide o nenáhodnosť a selektívnosť iného druhu – pacientov.

<sup>6</sup>Pozri napr. <http://skeletal.highfantastical.com>.

<sup>7</sup>Jantzova zbierka v Tennessee (WM Bass Donated Skeletal Collection): <http://fac.utk.edu/collection.html>.



pohrebným rítom) a extrémne fragmentárne. V prípade takýchto sérií nemožno určiť ani základné biologické kategórie.

Okrem obmedzenej reprezentatívnosti a celistvosti dát získaných z kostrových súborov sa s výskumom minulých populácií spájajú ďalšie okolnosti, ktoré sa označujú ako **osteologický paradox** (Wood a kol., 1992). Tento jav možno sledovať v troch problémových oblastiach, ktoré sprevádzajú archeologické kostrové súbory:

1. **demografická nestabilita** – výskyt a proporcie výskytu skeletov na pohrebiskách závisia od demografických zmien v danej populácii, napr. vyšší výskyt detských skeletov môže znamenať väčšiu detskú mortalitu v demograficky stabilnej populácii alebo napr. nižšiu detskú mortalitu a vyššiu natalitu v demograficky rastúcej populácii;
2. **selektívna mortalita** – k dispozícii sú iba skelety ľudí, ktorí zomreli, nikdy ale nemáme prístup k ľuďom, ktorí boli v danej vekovej kategórii rizikom ohrození, ale prežili; rôzne vekové kategórie v archeologických kostrových súboroch sú potom zložené z pozostatkov ľudí odlišných biologických vlastností;
3. **stratená heterogenita rizík** – v nájdených kostrových súboroch sa vyskytuje zmes ľudí líšiacich sa nielen príčinou smrti, ale aj citlivosťou na rizikové faktory (napr. choroby, úrazy a pod.); bez poznania príčin smrti je ťažké vytvoriť relevantné biologické kategórie vzájomne si podobných jedincov a následne študovať napríklad rozdiely v pôsobení genetických a sociálnych faktorov atď.

Celkovo sú archeologické súbory v rôznej miere **nereprezentatívne**, zaťažené mnohými neznámymi tendenciami, takže nemusia spĺňať nároky štatistických metód na charakter vstupných dát (napr. náhodné vzorkovanie, normalita rozdelenia). Uvedené okolnosti výrazne limitujú možnosti štatistických porovnávaní a testov a predovšetkým interpretácií, ktoré z nich vyplývajú. Pri hodnotení archeologických kostrových súborov preto treba – podľa možnosti – do použitého modelu zakomponovať predstavu o demografických procesoch v danej populácii, ako aj o environmentálnych, socio-ekonomických, socio-kultúrnych a zdravotných podmienkach. To kladie ešte väčšie nároky na spoluprácu antropológa a štatistika od samého počiatku príprav výskumu.

### 1.3 Štatistické hľadiská plánovania štúdií

Zo štatistického hľadiska sa treba pri plánovaní pokusov zamerať na typ výberu, rozsah náhodného výberu, na metódy zberu dát a spôsoby merania, na hlavné atribúty dát a ich triedenie. Každému z týchto okruhov bude venovaná pozornosť v nasledovných kapitolách.

#### 1.3.1 Typy výberov

**Štatistický (základný) súbor** je konečná množina prvkov (napr. osôb, jedincov, subjektov), na ktorej sledujeme určité znaky, veličiny, vlastnosti a pod. Ak uskutočnime nejaký výber zo štatistického súboru, hovoríme o **výberovom súbore**, ktorý reprezentuje štatistický súbor výberom určitého počtu štatistických jednotiek. **Štatistické jednotky** tvoria napr. subjekty, respondenti dotazníka, pričom po uskutočnení výberu hovoríme o **výberových jednotkách**. Na základe výberových jednotiek vo výberovom súbore si vytvárame predstavu o štatistických jednotkách v základnom súbore. Kvalita tejto predstavy v podobe nejakého štatistického modelu alebo modelu rozdelenia pravdepodobnosti striktné závisí od správnosti zvoleného typu výberu.

**Príklad 22 (náhodný výber vs. zovšeobecnenie na populáciu)** Často nemôžeme z rôznych príčin sledovať celú populáciu. Nemôžeme napr. do výskumu zaradiť všetky tehotné ženy alebo všetky osoby žijúce v skúmanej geografickej oblasti. Ak je našim cieľom napr. zistiť vzťah prírastku hmotnosti ženy počas tehotenstva a hmotnosti novorodenca, môžeme údaje zistiť len od určitej vzorky (výberu) tehotných žien. Získané výsledky sa následne zovšeobecňujú na všetky tehotné ženy. Kvalita zovšeobecnenia pritom priamo závisí od kvality výberu.

**Definícia 13 (zovšeobecnenia záverov štúdie)** Na základe *aktuálnych/použitých subjektov* v *aktuálnom/realizovanom výbere* formulujeme závery štúdie pre použité subjekty [zistenia v štúdiu], potom zovšeobecníme závery na *zamýšľanú populáciu* napr. na populáciu dospelých vo veľkých slovenských mestách (*inferencia na základe internej validity*) [pravdivosť štúdie], potom na *dosiahnuteľnú populáciu* napr. na populáciu dospelých vo všetkých slovenských mestách (*inferencia na základe externej validity*), a nakoniec na *cieľovú populáciu* – napr. dospelých vo všetkých slovenských mestách a dedinách [všeobecná pravdivosť]. Menej spoľahlivým záverom by bolo napr. zovšeobecnenie na dospelých a deti, na ľudí v iných krajinách a pod. (Hulley a kol., 2007).

Interná validita je vlastnosť vedeckej štúdie, ktorá reflektuje mieru/rozsah zaručenosti kauzálnych záverov vedeckej štúdie. Externá validita je validita zovšeobecnenej (kauzálnnej) štatistickej inferencie (vedeckej štúdie) alebo miera zovšeobecnenia na iné (všeobecnejšie, v istom zmysle hierarchicky nadradené) situácie.

Medzi základné typy výberov patria (1) náhodný výber, (2) selektívny výber, (3) zámerný výber, (4) výber typu snehovej gule a (5) výber typu vhodnosti (komfortu) a príležitosti. Prvému typu výberu hovoríme aj **pravdepodobnostný výber**, ostatné patria do skupiny **nepravdepodobnostných výberov**.

**Náhodný výber** je výber, v ktorom vyberanie štatistických jednotiek z populácie prebieha celkom náhodne a nezávisle na našom úsudku (Bland, 2009). Rozlišujeme nasledovné typy náhodných výberov:

1. **Jednoduchý náhodný výber** je priamy výber štatistických jednotiek, pričom každá má rovnakú pravdepodobnosť, že bude vybraná (napr. *generovanie pseudo-náhodných čísel* alebo *žrebovanie*, pričom je výhodné, keď sú štatistické jednotky očíslované a je možné použiť matematickú teóriu náhodných čísel).
2. **Mechanický (systematický) výber** je založený na určitom (dopredu stanovenom) usporiadaní prvkov populácie a spočíva vo výbere tých prvkov (subjektov), ktoré sú vzájomne vzdialené o zvolený výberový krok. Prvý prvok (subjekt) vyberieme *jednoduchým náhodným výberom*. Pri tomto výbere musíme dať pozor, aby usporiadanie prvkov (subjektov) nesúviselo so sledovaným znakom.
3. **Oblastný (stratifikovaný) výber**. Základný súbor je rozdelený na oblasti podľa určitého hľadiska. Oblasti sú vytvorené tak, aby boli *vnútorne homogénne* (v sledovaných znakoch sa vnútri oblasti príliš neodlišujú) a *medzi sebou heterogénne* (v sledovaných znakoch sa môžu, ale nemusia odlišovať). V jednotlivých oblastiach sa uskutoční *jednoduchý náhodný výber* alebo *mechanický výber*. Percento vybraných jednotiek môže byť buď vo všetkých oblastiach rovnaké, alebo medzi oblasťami odlišné (napr. z ekonomických dôvodov musíme vybrať menší počet jednotiek, výber jednotiek je náročný; navyše percento vybraných jednotiek môže reprezentovať prirodzené rozdelenie sledovanej premennej v populácii). Konečný výberový súbor vytvoríme spojením všetkých oblastí.

4. **Skupinový výber.** Pokiaľ je štatistický (základný) súbor pomerne rozsiahly (stotisíce alebo milióny osôb), dá sa jednoduchý náhodný výber uskutočniť veľmi ťažko; najprv sa náhodne vyberú *skupiny (agregáty) jednotiek* (nie jednotlivé jednotky), ktoré tvoria buď prirodzené alebo umelé agregáty. Je žiaduce, aby boli jednotlivé agregáty, pokiaľ je to možné, rovnako veľké a vnútri každej skupiny *heterogénne*. Variabilita medzi skupinami musí byť čo najmenšia, t.j. blízka *homogénnej* (opačne než pri oblastnom výbere). Pri tomto výbere rozlišujeme dve možnosti.

- *Výber všetkých jednotiek v agregáte.*
- *Dvojstupňový a viacstupňový výber.* Je založený na hierarchickom opise prvkov základného súboru, ku ktorým sa dostávame postupne cez vyššie výberové jednotky. Každá výberová jednotka je skupinou výberových jednotiek nižšieho rádu, kde rozlišujeme *jednotky prvého stupňa (primárne jednotky)*, potom *jednotky druhého stupňa (sekundárne jednotky)* atď., až nakoniec máme *základné jednotky* štatistického súboru. Postupné výbery prebiehajú často *jednoduchým náhodným výberom*, ale použiť sa môže aj *mechanický* alebo *oblastný výber*.

**Príklad 23 (kartotéka pacientov)** *Z abecedne usporiadanej kartotéky (databázy) pacientov u praktického lekára vyberáme s krokom 10 a prvú kartu vyžrebujeme (napr. deviatu kartu), takže výber bude tvorený pacientmi, ktorých karty boli uložené v poradí 9, 19, 29, 39, 49 atď.*

**Príklad 24 (zamestnanie pacientov)** *Zisťujeme zamestnanie pacientov vedených v stomatologickej ambulancii. Pacienti prichádzajú do ambulancie v určitom časovom slede, ktorému zodpovedá usporiadanie ich zdravotných záznamov. Výber s krokom rovným dennému počtu pacientov (za predpokladu, že do ambulancie príde každý deň rovnaký počet pacientov) vedie k značne selektívnemu výberu tých pacientov, ktorí prichádzajú v určitú časť dňa, čo môže súvisieť s typom ich zamestnania.*

**Príklad 25 (oblasti)** *Ak robíme výber obyvateľov Slovenskej alebo Českej republiky, oblasťami sú územné celky, vekové skupiny alebo socioekonomický status.*

**Príklad 26 (hierarchia)** *Vyššie výberové jednotky → prvky základného súboru = mestá – bloky – domy – domácnosti, okresy – podniky – dielne – zamestnanci.*

**Príklad 27 (agregát)** *Agregát môže byť malý – rodina, škola, podnik, zdravotný obvod, ale i väčší – obec, okres.*

**Selektívny výber** je výber, v ktorom vybraná vzorka nepokrýva požadovanú cieľovú vzorku, čo dáva skreslený obraz o študovanej populácii.

**Príklad 28** *Vzorka 15 až 16-ročných chlapcov, prvoligových basketbalistov, z ktorej by sme chcelirobiť inferenciu o výške chlapcov tohto veku v celej slovenskej populácii.*

**Zámerný výber** je výber, v ktorom o výbere jednotky rozhodujú okrem náhody častokrát nekontrolovateľné činitele (subjektívny názor vyberajúceho, ochota, resp. neochota odpovedať na kladené otázky a pod.). Všeobecne sa tvrdí, že tento typ výberu sa opiera o „expertné“ stanovisko a rôzne „odhady“ ako získať reprezentatívny výber. Takto získané výberové súbory sú často ovplyvnené subjektívnym pohľadom „experta“, ale aj ďalšími faktormi ovplyvňujúcimi tvorbu výberu a presnosť zovšeobecňujúcich záverov sa skôr opiera o „expertný“ pohľad než o metodológiu.

**Výber typu snehovej gule** predstavuje typ nenáhodného výberu subjektov, v ktorom práve hodnotené subjekty odporučia alebo privedú ďalšie subjekty z radov svojich známych (Russell Bernard, 2006, s. 192–194). Tento (rovnako ako aj iné typy nenáhodného výberu subjektov) je predmetom kritiky, jeho výsledkom je však vzorka zložená z ľudí tvoriacich prirodzenú sieť sociálne prepojených osôb. To má význam pri vytváraní vzorky u skrytých populácií. Ide o osoby riedko rozmiestnené na veľkom území, osoby sociálne stigmatizované (napr. osoby HIV pozitívne) alebo osoby zámerne sa skrývajúce (napr. narkomani, zločinci a pod.). Interpretácia výsledkov musí vždy vychádzať z charakteru vzorky, ktorý je daný typom vzorkovania (výberu).

**Výber typu vhodnosti (komfortu) a príležitosti** predstavuje typ nenáhodného výberu subjektov, v ktorom vyberáme subjekty ochotné a ľahšie dostupné (Walker a Almond, 2010). Najčastejšie sa tento typ výberu používa v pilotných štúdiách a v prieskumoch verejnej mienky. Tento výber je selektívny, preto je veľmi dôležité zozbierať aj demografické dáta, ktoré môžu poukazovať na výberové výchyľky.

**Príklad 29 (dobrovoľníci vo výbere)** *Dobrovoľníkov by sme nemali považovať za prvky náhodného výberu. Ak by meranie prebiehalo napr. kolektívne počas telocviku, ako dobrovoľníci by sa mohli prihlásiť iba ľudia, ktorí nemajú problém so svojou telesnou hmotnosťou. Vo vzorke by tak chýbali jedinci obézni alebo anorektickí, ktorí sa meraniu vyhli z obavy pred sociálnou kritikou vyplývajúcou zo zistených hodnôt. Pri zachovaní dobrovoľnosti i s meraním v intimite mimo zrak ostatných je potrebné s týmto počítať. Výskum preto musí obsahovať presnú definíciu prijímacích a vylučovacích kritérií).*

Pri realizácii uvedených štatistických výberov dochádza k dvom druhom chýb.

1. **Chyby reprezentatívnosti** sú rozdiely v hodnotách charakteristík základného a výberového súboru, ktoré sú zapríčinené tým, že sa skúma iba časť základného súboru. Ak bol výberový súbor vytvorený korektne, tak rozdiely v charakteristikách základného a výberového súboru predstavujú *náhodné chyby*.
2. **Chyby registrácie** sú rozdiely medzi presnými hodnotami znaku u vybraných jednotiek a zaregistrovanými hodnotami<sup>8</sup>.

### 1.3.2 Náhodný výber v realite antropologického výskumu

Ideálny náhodný výber, zodpovedajúci vyššie uvedenej definícii, je v reálnych podmienkach antropologického výskumu (ľubovoľného zamerania či materiálu) skôr výnimkou než normou. Zriedka totiž máme k dispozícii všetkých jedincov danej populácie (tj. celú populáciu), z ktorej náhodne vyberáme študovanú vzorku (pozri kapitolu 1.3.1 Typy výberov). V štúdiách živého človeka v väčšine ide o **štúdie na dobrovoľníkoch**. Závisí od charakteru skúmaného javu a použitej metodiky, do akej miery bude dobrovoľná účasť v súdii meniť charakter výberu oproti náhodnému. Nenáhodnosť môžeme obmedziť z hľadiska geografického pôvodu – napr. v geograficky stratifikovanom výbere, kde

<sup>8</sup>Chyba merania nie je chybou registrácie (pozri kapitolu 1.3.3 Hlavné atribúty dát).

ide o výber dobrovoľníkov proporcionálny ku množstvu jedincov potrebných charakteristík v danej geografickej oblasti. Dáta štatisticky analyzujeme tak, akoby o náhodný výber šlo. Zovšeobecnenia na celú populáciu sú však problematické.

Výnimkou môžu byť v antropológii iba **štúdie kompletných dát** (databáza tohto typu má charakter **registra**), t.j. štúdie celej populácie určitej geografickej oblasti, kedy nemáme k dispozícii vzorku, ale všetky prípady daného charakteru (napr. všetkých novorodencov v danej spádovej oblasti za dané obdobie).

V **kostrových súboroch** (pozri kapitolu 1.2.3 Štúdie kostrových pozostatkov, komentár k osteologickému paradoxu) nemožno väčšinou náhodný výber zaručiť, a to ani v prípade dokumentovaných kostrových súborov. Pri kostrových súboroch z pohrebiska dáta štatisticky analyzujeme tak, akoby o náhodný výber šlo. Pritom predpokladáme, že množstvo rôznych náhodných a vzájomne nesúvisiacich a často protichodných faktorov (aj keď samostatne nenáhodných) v rôznych obdobiach a na rôznych hierarchických úrovniach spôsobí, že výsledná vzorka sa blíži náhodnému výberu z populácie. Nemusí tomu tak však byť, lebo synergické pôsobenie niekoľkých významnejších faktorov môže spôsobiť systematický posun aj napriek ich náhodnosti. Napr. mladé dospelé ženy s maskulínnejšími kosťami panvy môžu hypoteticky byť v kostrovej sérii zomrelých dospelých žien nadhodnotené už v čase úmrtia (z dôvodu problémov pri pôrode), tafonomické procesy potom môžu túto nerovnováhu ešte zosilniť (skelety väčších, maskulínnejších žien sa lepšie zachovávajú). Výsledkom môže byť nižší sexuálny dimorfizmus v danej sérii oproti reálnej situácii v danej populácii za života.

### 1.3.3 Hlavné atribúty dát

Štatistické spracovanie dát vyžaduje získanie kvalitných dát, a to už v terénnej fáze výskumu. Kvalitné dáta spájajú nasledovné atribúty:

1. **Objektivita.** Pod objektivitou informácií rozumieme vlastnosť pravdivo odrážať alebo zachytávať skúmané javy resp. ich znaky. Postup skúmania je objektívny vtedy, keď získané fakty podávajú verný obraz o skúmanom jave. Objektivitu zabezpečí taký postup, ktorý hodnoty znaku určí jednoznačne, takže výsledky nie sú závislé od osoby vyhodnocovateľa.
2. **Reliabilita (spoľahlivosť).** Výskumná metóda je reliabilná vtedy, keď zisťuje (meria) tak, že pri opätovnom použití tejto metódy na rovnakých dátach (aj pri zisťovaní rôznymi výskumníkmi) za inak rovnakých podmienok dostaneme v podstate tie isté výsledky.
3. **Validita (platnosť).** Je zabezpečená vtedy, keď otázky v dotazníku alebo miery na lebke a pod. zisťujú a merajú tie vlastnosti, ktoré skutočne chceme zisťovať.
4. **Reprezentatívnosť.** Pri niektorých typoch štúdií je potrebné zabezpečiť, aby dáta tvorili reprezentatívnu vzorku, teda vzorku, ktorá odráža skutočné rozdelenie znaku v populácii, napr. vekové, podľa pohlavia alebo sociálneho statusu a pod. Reprezentatívnosť môže znamenať aj rovnomerné zastúpenie alebo komplexnosť v zastúpení nejakých skupín z populácie. Interpretácia tohto pojmu závisí aj od typu štúdie.

### 1.3.4 Metódy zberu dát

Medzi metódy zberu dát patria (1) observačné metódy, (2) rozhovor/dotazník a (3) dokumentácia.

**Observačné metódy** predstavujú priame pozorovanie, antropologické merania, klinické, biochemické alebo mikrobiologické vyšetrenia a pod. Spôsoby merania lineárnych, oblúkových, obvodových a uhlových rozmerov v *klasicknej (tradičnej) morfometrii* sú previazané s chybami merania. Na meranie sa používajú tieto nástroje (Katina a kol., 2011; Hrdlička, 1920, 1939/1952; Martin, 1914/1928; Martin a Saller, 1957–1966; Knussmann, 1988; Fetter, 1967; Preedy, 2012):

- *pomocné nástroje* – kraniofor (na nastavenie a upevnenie lebky orientovanej vo frankfurtskej horizontále), kovové ihlice (na nastavenie príslušných priamok na lebke),
- *meracie nástroje* – dotykové meradlo (kefalometer, na meranie lineárnych rozmerov, napr. M1 = dĺžka lebky), posuvné meradlo (na meranie lineárnych rozmerov, napr. M52 = výška očnice), koordinátové (hlbkové) meradlo (na meranie projekčných mier a hĺbok na lebke, napr. M20 = nadušná bregmatická výška), uhlomer (na meranie uhlov, napr. M73 = uhol profilu nosa), mandibulometer (na meranie rozmerov sánky, napr. M68 = dĺžka sánky), pásové meradlo (na meranie oblúkových a obvodových mier, napr. M27 = mediánny parietálny oblúk alebo M23 = horizontálny obvod lebky cez glabellu); antropometer (na meranie výšky postavy a telesných proporcií), dynamometer (na meranie sily stisku), bioimpedančná váha (na stanovenie hmotnosti a telesného zloženia), kaliper na meranie kožných rias (na stanovenie obsahu telesného tuku).

**Príklad 30 (príklady skupín meraní)** *Merania môžeme zaradiť do nasledovných skupín*

*Lekárska anamnéza: údaje o diagnóze, liečení, operáciách, symptómoch.*

*Psychosociálne faktory: rodinná anamnéza, depresia.*

*Antropometrické premenné: dĺžkové, šírkové, obvodové, objemové miery, uhly, indexy.*

*Biochemické markery/premenné: cholesterol v sére, fibrinogén v plazme.*

*Genetické/molekulárne testy: jednoduchý nukleotidový polymorfizmus, typ ľudského leukocytového antigénu.*

*Obrazový materiál: hustota kosti, vápnik v krvi.*

*Elektromechanický materiál: arytmia, kongenitálna srdcová choroba a pod.*

**Rozhovor a dotazník** zhromažďujú údaje pomocou zámerne kladených otázok. Získané údaje môžu byť skreslené nepochopením otázok, ich nejednoznačnosťou, zlou formuláciou, zlým záznamom odpovedí a pri rozhovore aj vplyvom sociálnej interakcie. Medzi najpoužívanejšie techniky patrí **metóda štandardizovaného rozhovoru pomocou dotazníka** realizovaná školenými anketármi, koordinátormi. Pri tvorbe dotazníka je potrebné vytvoriť na meranie zisťovaných javov vhodné škály reprezentované predpísanými odpoveďami v otázkach. Základné typy škál sú (1) *nominálna (neusporiadaná)*, (2) *ordinálna (usporiadaná)* a (3) *kvantitatívna (numerická)*. Škála znaku musí byť zvolená tak, aby dobre rozdeľovala znak do kategórií. Nemá napr. zmysel zaradiť do dotazníka takú otázku, na ktorú je možná jediná odpoveď. Otázky v dotazníku delíme na *zatvorené* (je možné vybrať si jednu z predvoleného konečného počtu odpovedí) a *otvorené* (odpoveď je potrebné napísať slovne a rozsah slov nie je ohraničený). Špecifickú skupinu tvoria *otázky s viacerými možnosťami odpovede*, ktoré však nie sú štatistickým znakom v zmysle definície – *štatistický znak je jednoznačná transformácia* ( $R \Rightarrow O$ , kde  $R$  označuje množinu respondentov a  $O$  označuje množinu odpovedí na danú otázku). Pri ich spracovaní treba využiť špecifické techniky, takže vhodnejšie je vyhnúť sa v dotazníku tomuto typu otázok. Z definície štatistického znaku, ako jednoznačnej transformácie, dostávame **základné štatistické požiadavky**, ktoré je potrebné rešpektovať *pri konštrukcii škál otázok* dotazníka:

- *jednoznačnosť* – zaručuje disjunktný rozklad množiny objektov, t.j. jeden objekt nemôže mať priradenú viac než jednu hodnotu daného znaku;
- *úplnosť* – zaručuje zahrnutie všetkých možných hodnôt, t.j. škála znaku (otázky) musí byť konštruovaná tak, aby zahŕňala všetky možnosti;
- *nezávislosť* – pri všetkých podmienkach musí platiť rovnaká škála (ráno a večer, v Prahe, ako aj v Bratislave) v rámci daného výskumu.

Všetky tri body platia nielen pre škály otázok dotazníka, ale aj všeobecne pre akýkoľvek spôsob získavania dát, t.j. nie je možné mať dve alternatívne namerané hodnoty pre jeden objekt, nesmie sa stať, že nejaký objekt nebude možné zmerať a za všetkých podmienok je potrebné na rovnakom objekte namerať to isté (t.j. akákoľvek metóda získavania dát musí byť *vyčerpávajúca, exkluzívna a nezávislá*).

**Príklad 31 (úplná vs. neúplná škála)** *Majme znak „vzdelanie“ s kategóriami – základné, stredoškolské bez maturity, stredoškolské s maturitou a vysokoškolské. Ak by sme v dotazníku vynechali čo i len jeden variant, nemáme úplnú škálu.*

Formálna úprava dotazníka musí byť prehľadná, aby sa minimalizovali chyby pri kódovaní, ako aj pri ich zázname do PC. Okrem takejto úpravy musí dotazník obsahovať *identifikačné znaky*, ktoré sú pomocou pri kontrolách, t.j. číslo dotazníka či číslo koordinátora. Okrem meritórnych znakov (otázok) musí dotazník obsahovať patričné demografické znaky podľa skúmanej témy, napr.

- *kraj*
  - Slovenská republika: Bratislavský kraj, Trnavský kraj, Trenčiansky kraj, Nitriansky kraj, Žilinský kraj, Banskobystrický kraj, Prešovský kraj, Košický kraj;
  - Česká republika: Stredočeský kraj, Jihočeský kraj, Plzeňský kraj, Karlovarský kraj, Ústecký kraj, Liberecký kraj, Královéhradecký kraj, Pardubický kraj, Vysočina, Jihomoravský kraj, Olomoucký kraj, Moravskoslezský kraj, Zlínský kraj, Hlavní město Praha;
- *veľkostná skupina obce* – zaužívaná kategorizácia: do 1999 obyvateľov (1), 2000 – 9999 (2), 10000 – 49999 (3), 50000 – 99999 (4), nad 100000 (5);
- *okresy* – vhodne kódované číslami (1, 2, ..., k) alebo jednoduchými skratkami ich názvov; podľa potreby možno kategorizáciu usporiadať podľa rozlohy okresu alebo počtu obyvateľov.

Ďalšie demografické ukazovatele možno prípadne doplniť podľa potreby.

V prípade, že kategórie znaku majú malú početnosť, zlučujú sa podľa logiky problému. V dotazníku sa môžu vyskytnúť otázky, na ktoré neodpovedajú všetci respondenti. Takýmto prípadom sa treba striktne vyhýbať, lebo spracovanie takýchto otázok vnáša do štatistickej analýzy určité problémy, ktorým možno predchádzať úplným vyplnením dotazníka<sup>9</sup>. Vhodné je v jednotlivých otázkach zachytávať jedno hľadisko, pretože pri kombinácii viacerých hľadísk sa musia tieto kombinácie variantov znakov „násobiť“.

**Príklad 32 (úplná škála)** *Ovplyvnila alebo neovplyvnila prebiehajúca verejná diskusia o vstupe štátu XX do inštitúcie YY Váš postoj k ZZ?*

- 1) *ovplyvnila, nechcel som sa ho zúčastniť, ale zúčastním sa ho;*
- 2) *ovplyvnila, chcel som sa ho zúčastniť, ale nezúčastním sa ho;*
- 3) *neovplyvnila, chcel som sa ho zúčastniť a zúčastním sa ho;*
- 4) *neovplyvnila, nechcel som sa ho zúčastniť a nezúčastním sa ho;*
- 5) *neviem posúdiť.*

<sup>9</sup>Neúplne vyplnený dotazník predstavuje z hľadiska reprezentatívnosti dát rovnakú situáciu ako úplné odmietnutie účasti jedinca v štúdiu (t.j. jedinec sa nestane dobrovoľníkom).

**Príklad 33 (úplná škála)** *Očakávate zmenu v YY?*

- 1) určite áno;
- 2) asi áno;
- 3) neviem;
- 4) asi nie;
- 5) určite nie.

**Príklad 34 (úplná škála)** *Podporujete vstup XX do YY?*

- 1) vstup som podporoval/a a podporujem ho aj naďalej;
- 2) vstup som podporoval/a, ale teraz ho nepodporujem;
- 3) vstup som nepodporoval/a, ale teraz ho podporujem;
- 4) vstup som nepodporoval/a a naďalej ho nepodporujem.

Niekedy môže byť výhodné dva alebo viac znakov kombinovať do jedného bez straty informácie, napr. dve otázky do jednej.

**Príklad 35 (kombinácia znakov)** *Znak XA nadobúda hodnoty 0 (v úrade nemajú PC) a 1 (v úrade majú PC), znak XB (vek PC) je X rokov; je možné kombinovať do jednej otázky XX, kde kód 0 znamená, že PC nemajú a ostatné odpovede sú už len nominálne, teda vek PC. Takto sa redukuje počet otázok (premenných) a eliminujú sa chýbajúce dáta.*

V kvantitatívnom výskume je potrebné vyhýbať sa všetkým typom **otvorených otázok**, ako *otvoreným otázkam so stručnou odpoveďou*, tak aj *otvoreným otázkam so širokou odpoveďou*. Najvýhodnejšími typmi otázok z pohľadu ďalšieho matematicko-štatistického spracovania sú *otázky dichotomické (binárne)*, *otázky prirad'ovacie* (či už prirad'ujeme do usporiadanej alebo neusporiadanej kategorizácie) a *otázky s numerickou odpoveďou*. Všetky takéto vhodné otázky môžeme zahrnúť pod jeden pojem **uzavreté otázky**. Treba ich formulovať *stručne, jasne, zrozumiteľne, úplne a jednoznačne*. Navrhovať treba *navzájom nezávislé otázky* (porovnaj s príkladom 35), čo znamená, že odpoveď na nasledujúcu otázku by nemala závisieť od odpovede na predchádzajúcu otázku.

**Dokumentácia** je jednoduchý a často jediný spôsob ako získať informácie z minulosti. V lekárskom výskume (alebo aj v klinickej antropológii) rozoznávame tri typy dokumentácie, a to

1. **pôvodná zdravotnícka dokumentácia** (ako je *záznam o zdraví a chorobe („karta“)*, *hlásenie o narodení dieťaťa* alebo *list o prehliadke mŕtveho*);
2. **údaje rutínnej zdravotníckej štatistiky a rutinných štatistík iných odvetví**, napr. demografie, poisťovníctva, ekonomiky, geografie a meteorológie (*údaje o zdravotnom stave obyvateľstva* – o celkovej chorobnosti, chorobnosti spojenej s pracovnou neschopnosťou, príčinách úmrtia a príčinách invalidity, ako aj *o zdravotníckych službách* – o sieti zdravotníckych zariadení, pracovníkoch v zdravotníctve, zdravotníckych školách o lekárskejších a farmaceutických fakultách);
3. **historická dokumentácia**, napr. cirkevné matriky; uplatňuje sa v biologickej antropológii a príbuzných odboroch (napr. behaviorálne-ekologické štúdie v rámci teórie životnej histórie); umožňujú sledovať zaznamenané udalosti z celého života ľudí aj v niekoľkých po sebe idúcich generáciách.



### 1.3.5 Zisťovanie presnosti merania

Na zistenie spoľahlivosti nameraných dát je vhodné, a v odborných prácach dnes už nevyhnutné, číselne charakterizovať **presnosť merania** (napr. Goto a Mascie-Taylor, 2007). Výsledky merania sú vždy ovplyvnené kombináciou systematických a náhodných chýb merania. **Systematické chyby** spôsobené meraním môžeme rozdeliť na tieto skupiny (Katina a kol., 2011):

1. **chyby spôsobené externými/environmentálnymi faktormi** – denná doba, intenzita svetla, vlhkosť prostredia a oblečenie;
2. **chyby prístroja** – presnosť merania prístroja;
3. **chyby merania** – chyby z odlišnej aplikácie techniky merania (rôzne pochopenie definície meranej miery), intraindividuálna a interindividuálna chyba (iné držanie prístroja, iný tlak aplikovaný pri meraní, iná orientácia lebky pri meraní a pod.);
4. **chyba!systematická!kalibrácie meracieho prístroja** (často sa používa aj anglický pojem *zero error*), napr. MicroScribe G2, kde je potrebné opakovane kalibrovať prístroj na tri fixne stanovené landmarky pri otočení tej istej lebky a pod.

Zmiešaním chýb (1) až (4) vzniká tzv. **kombinovaná systematická chyba**, ktorú nie je možné objektívne hodnotiť. Problematické tiež je, keď sa kombinujú miery (na výpočet indexov ako aj v štatistických výpočtoch) merané inými meracími prístrojmi s rôznou presnosťou merania (zvyčajne od zlomku milimetra do troch milimetrov). Pri meraniach všeobecne môžeme hovoriť aj o **náhodnej chybe**<sup>10</sup> (šume), ktorá je dôsledkom nesprávneho náhodného výberu. Pri antropologických meraniach na historických populáciách však ide o špecifický problém, lebo pri výskume kostrových sérií sa merajú všetky nájdené lebky. Keďže tento druh výberu nie je možné ovplyvniť, nedá sa hovoriť o náhodnom výbere v pravom slova zmysle. Výber je potom ovplyvnený len dostatočnou zachovanosťou lebiek a veľkosťou kostrovej série, ktorá nemusí dostatočne reprezentovať populáciu žijúcu v danom čase a priestore.

Obidva typy chýb, systematické ako aj náhodné, sa vo výsledkoch kombinujú. Pokiaľ meranie nie je dostatočne presné, náhodný šum výrazne ovplyvňuje možnosť zachytenia štatisticky významného rozdielu. Autor tak čitateľovi dáva vedieť, že napríklad medzi populáciami nie je v strednej hodnote sledovaného znaku rozdiel, aj keď v skutočnosti medzi nimi rozdiel je. Čitateľ je tak uvedený do omylu, pretože nie je možné odlíšiť túto situáciu od situácie skutočnej zhody medzi dvoma strednými hodnotami, v dôsledku čoho svoj ďalší výskum orientuje nesprávnym smerom. Presnejšia štúdia rozdiel nájde, čím vznikne rozpor medzi oboma výsledkami, pričom nie je možné zistiť, či ide o skutočný rozdiel medzi dvoma štúdiami (v jednej sa dve skupiny nelíšia a v druhej sa líšia) alebo ide len o dôsledok odlišnej presnosti merania a miery šumu v dátach oboch štúdií. Je preto v záujme samotného autora nielen uvádzať v publikáciách údaje o presnosti merania (ako intraindividuálnu, tak aj interindividuálnu chybu; pozri kapitolu 1.1 Ciele vedeckej štúdie a sledované premenné), ale predovšetkým mať jasnú predstavu o tom, čo a ako presne meria. Len tak sa môže rozhodnúť, či vôbec meranie použije na analýzu a ako bude výsledky interpretovať.

Na vyjadrenie presnosti merania sa najčastejšie používajú absolútne a relatívne ukazovatele vzťahu medzi rozptylom nameraných hodnôt znaku a rozptylom spôsobeným rozdielom medzi dvoma opakovanými meraniami (Ulijaszek a Lourie, 1994). Najvhodnejšie je dvakrát zmerať všetky prípady danej vzorky, v niektorých špeciálnych metódach aj viackrát (napr. pri hodnotení fluktuatívnej asymetrie sa používa opakované meranie priamo ako faktor vstupujúci do analýzy rozptylu a porovnáva sa jeho vplyv s efektom fluktuatívnej asymetrie). V mnohých prípadoch však z praktických, finančných či etických príčin chybu merania opakovaním merania všetkých prípadov stanoviť nemožno. Vtedy je

<sup>10</sup>Za náhodné chyby považujeme aj **chyby registrácie** – chyby z odčítania hodnôt z meracieho prístroja, chyby zo zápisu hodnôt do protokolu, chyby z prenosu hodnôt z protokolu do PC.

potrebné stanoviť chybu merania aspoň na časti vzorky. Rôzni autori odporúčajú rôznu minimálnu veľkosť vzorky na stanovenie chyby merania, napr. 50 prípadov (Mueller a Martorell, 1988), pokiaľ sa štúdia nezaobrá porovnávaním viacerých skupín, u ktorých sa presnosť merania môže líšiť (napr. ťarchavé a neťarchavé ženy), v takom prípade je potrebné stanoviť chybu merania v každej skupine zvlášť.

Jedným z absolútnych ukazovateľov je **technická chyba merania**

$$\text{TEM} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n x_{d,i}^2}{2n}},$$

kde  $x_{d,i} = x_{i1} - x_{i2}$  je rozdiel medzi meraniami. TEM vyjadruje priemernú chybu merania, ktorá pripadá na jedno meranie. Pokiaľ sa hodnota TEM rovná napríklad 1.118 mm, znamená to, že pri každom meraní na jedno meranie tohto znaku pripadá priemerne chyba 1.118 mm. Jednotkou TEM sú pôvodné jednotky, v ktorých bola premenná meraná. Rôzne TEM hodnoty možno porovnávať iba v rámci tejto premennej, t.j. nemožno porovnávať číselné hodnoty TEM u výšky postavy a sily stisku ruky.

Ďalším ukazovateľom je **relatívna technická chyba merania**

$$\text{TEM}_{\text{rel}} = \frac{\text{TEM}}{\bar{x}} \times 100,$$

kde  $\bar{x}$  je celková priemerná hodnota.  $\text{TEM}_{\text{rel}}$  predstavuje percentuálne vyjadrený podiel TEM k priemernej hodnote danej premennej. Pokiaľ je hodnota  $\text{TEM}_{\text{rel}}$  napr. 2.42 %, pripadá na každé meranie chyba predstavujúca 2.42 % z priemernej hodnoty. Tento ukazovateľ teda nezávisí len na samotnej presnosti merania, ale tiež na priemernej hodnote. Tou môže byť populačný priemer tabelový (publikovaný), priemer vypočítaný z hodnôt nameraných v danom výskume alebo priemerná hodnota z takto testovaných opakovaných meraní. Na rozdiel od TEM, porovnávanie  $\text{TEM}_{\text{rel}}$  medzi rôznymi veličinami je zmysluplné. Vyššie hodnoty  $\text{TEM}_{\text{rel}}$  majú v antropológii spravidla rozmery merané na živom človeku a na mäkkých tkanivách a menšie rozmery merané na skelete, čo je dané komplikovanejšou špecifikáciou veličín a štandardizáciou podmienok merania u živého človeka (mäkké tkanivá, cirkadiálne rytmy, psychický stav, atď.). Keďže je tu chyba vzťahnutá k strednej hodnote, u znakov meraných s rovnakým TEM (dané napr. obdobnou definíciou veličiny a rovnakou presnosťou meradla), ale s rôznou strednou hodnotou (môže to byť napr. dĺžka kosti stehennej a druhej kosti zápästnej, obe merané na osteometrickej doske), bude relatívna chyba veličiny s menšou priemernou hodnotou napriek rovnakej TEM väčšia.

Tretím ukazovateľom je **koeficient reliability**

$$\text{CR} = \left(1 - \frac{\text{TEM}^2}{s^2}\right) \times 100,$$

kde  $s$  je celková smerodajná odchýlka. CR vyjadruje podiel druhej mocniny TEM k celkovému rozptylu (druhej mocniny smerodajnej odchýlky) hodnôt sledovanej vzorky, odčítaný od hodnoty jedna. Ide teda opäť o ukazovateľ relatívny, ktorý udáva, aký podiel rozptylu v dátach *nie je* tvorený chybou merania. Nadobúda hodnoty od 0 (absolútne nereliabilné meranie) do 1 (absolútne reliabilné meranie). Aj keď nie je stanovený žiadny limit určujúci, akú najnižšiu hodnotu by mal CR dosiahnuť, aby sme mohli namerané údaje použiť, Uliaszek a Kerr (1999) uvádzajú, že v antropometrii by mal dosahovať hodnoty minimálne 0.95 a viac. Zo spôsobu výpočtu je zrejmé, že CR závisí na hodnote smerodajnej odchýlky. Ak vypočítame CR pre zlúčený súbor mužov a žien dohromady a pre mužov a ženy samostatne, nižšia hodnotu CR (a teda nižšia reliabilita merania) bude pravdepodobne v zlúčenom súbore, kde bude smerodajná odchýlka výrazne vyššia.

Vzhľadom na umocnenie a odmocnenie rozdielov, TEM (ani ďalšie nasledujúce dva z neho vypočítané ukazovatele –  $\text{TEM}_{\text{rel}}$  a CR) nijak nezohľadňuje zmysel rozdielu (záporný či kladný) medzi prvým a druhým meraním a nie je teda ukazovateľom systematickej zmeny merania medzi prvým

a druhým meraním. Na otestovanie systematickej zmeny, pozri kapitolu 6.1 Asymptotické testy o strednej hodnote. Vzhľadom na mnohé druhy príčin, v dôsledku ktorých systematická chyba medzi prvým a druhým meraním často vzniká, okrem jej testovania by sme sa systematickej chybe mali snažiť predchádzať metodickými opatreniami. Systematický posun nenastane, ak znáhodníme poradie prvého a druhého merania, t.j. nemeríme najskôr všetky prípady prvýkrát a potom druhýkrát, ale v rámci jedného merania zaradíme každý prípad dvakrát v náhodnom poradí. S možným výskytom systematickej chyby merania medzi oddeleným prvým a druhým meraním súvisí aj nevyhnutnosť znáhodnenia (randomizácie) poradia merania prípadov z porovnávaných skupín (pozri kapitolu 1.3.8 Znáhodnenie a zaslepenie). Ak napríklad študujeme sexuálny dimorfizmus a porovnáваме stredné hodnoty u mužov a u žien, nie je správne zmerať najskôr mužov a potom ženy (alebo dokonca skupiny rozdeliť medzi rôznych výskumníkov), pretože môže vzniknúť systematická chyba merania (v dôsledku zmeny podmienok prostredia, zmeny v chápaní rozmeru na mužskom a ženskom tele v čase, rovnako tak aj odlišnosti medzi dvoma osobami v chápaní definície rozmeru a praktických skúsenostiach, napr. v tlaku vyvíjanom na meradlo pri meraní mäkkých tkanív ľudského tela). Systematická chyba sa potom neošetrená stáva súčasťou študovaného sexuálneho dimorfizmu. V ideálnom prípade preto treba poradie mužov a žien randomizovať a meranie uskutočňovať jedným výskumníkom. Keďže v rozsiahlejších štúdiách to väčšinou nie je možné, pri väčšom počte merajúcich osôb je nutné ešte pred začiatkom merania testovať interindividuálnu chybu u všetkých výskumníkov na rovnakej testovacej vzorke.

Nevhodné na testovanie presnosti merania je použitie korelačného koeficientu (Halligan, 2002) alebo regresného modelu. Hodnoty opakovaných meraní totiž môžu veľmi silno korelovať aj v prípade nereliabilného merania zaťaženého systematickou chybou merania. Ak by sme napríklad pri druhom meraní u všetkých prípadov namerali presne dvakrát väčšiu hodnotu než pri meraní prvom, meranie by bolo veľmi nereliabilné a s veľkým systematickým rozdielom medzi prvým a druhým meraním, korelačný koeficient by však bol napriek tomu rovný jednej.

### 1.3.6 Štatistické znaky

Na štatistických jednotkách skúmame **štatistické znaky (premenné)**, ktoré sa delia do nasledovných kategórií (hovoríme aj o **škále merania**):

#### 1. kvantitatívne (metrické, kardinálne)

- **spojité** (merané na nekonečný počet desatinných miest), **diskrétne** (merané na konečný počet desatinných miest; často sa im hovorí aj diskretizované spojité znaky, lebo znak nemôžeme zmerať s absolútnou presnosťou; napr. dĺžkové miery lebky) a **intervalové** (jav, ktorý nevieme presne pozorovať, napr. termíny a vekové kategórie v rokoch používané pri odhade veku podľa kostry<sup>11</sup> (Szilvássy, 1988): infans I  $\langle 0, 7 \rangle$ , infans II  $\langle 7, 14 \rangle$ , juvenis  $\langle 14, 20 \rangle$ , adultus I  $\langle 20, 30 \rangle$ , adultus II  $\langle 30, 40 \rangle$ , maturus I  $\langle 40, 50 \rangle$ , maturus II  $\langle 50, 60 \rangle$ , senilis  $\langle 60, \text{vek}_{\max} \rangle$ ) [vysoká informačná hodnota];
- **frekvencie/početnosti výskytu nejakej udalosti** [vysoká informačná hodnota], kde ide napr. o počet vyfajčených cigariet za deň a pod.;

#### 2. kvalitatívne

- **nominálne znaky (neusporiadaná kategorizácia)** – ide o príslušnosť sledovaného objektu k určitej triede objektov, napr. vyučovacie predmety; naboženstvá ako katolíci, protestanti, židia, moslimovia; typ sídla – dom, apartmán; pohlavie<sup>12</sup> – žena, muž; krvný

<sup>11</sup>V súčasnosti sa v kostrovej antropológii pochybuje o správnosti zaradovania jedincov do vekových kategórií v dospelosti v desaťročných intervaloch. Možnosťami reálneho a validného hodnotenia veku dospelých jedincov na základe znakov na kostre sa zaoberali Buk a kol. (2012) a Brůžek (2008).

<sup>12</sup>Pohlavie všeobecne chápeme ako nominálny znak (kódovanie: 0 – žena, 1 – muž); ako ordinálny znak vystupuje len vtedy, keď sledujeme riziko choroby súvisiace s pohlavím, kde nulou označujeme menej rizikové pohlavie.

typ – A, B, AB a 0 [nízka informačná hodnota, ak ide o intervalovú premennú vytvorenú z nejakej spojitej premennej; inak vysoká informačná hodnota];

- **ordinálne znaky (usporiadaná kategorizácia)** – ide o znak, ktorého hodnoty môžeme prirodzene usporiadať, napr. stupnica známok – 0, 1, ..., 5; sociálna skupina – nízka, stredná, horná; politická filozofia – liberálna, stredná, konzervatívna; stupeň bolesti (podľa WHO) – 0 (žiadna), 1 (mierna bolesť), 2 (vnímaná a obťažujúca), 3 (silná a stresujúca), 4 (veľmi silná a neznesiteľná), 5 (zničujúca) [stredne vysoká informačná hodnota];
- **alternatívne znaky (binárne)** – typ nie/áno, kedy môže ísť o neusporiadanú kategorizáciu, napr. pohlavie – 0 (žena), 1 (muž) alebo usporiadanú kategorizáciu – 0 (nemá znak), 1 (má znak) [nízka až stredne vysoká informačná hodnota].

Frekvencie/početnosti hovoria o **absolútnej škále znaku**, kým pravdepodobnosti a percentá o **relatívnej škále znaku**. Pri zaznamenávaní detailov o sledovaných premenných je potrebné zaznamenať nielen *typ premennej* (škálu merania), ale aj jej *presné pomenovanie* a *skratku v databáze, jednotky, stručný popis a možný rozsah hodnôt*.

Realizácie štatistických znakov (dáta) môžu mať rôznu formu – **skalár**, **vektor**, **matica**, **pole** alebo **dátová tabuľka** (kombinuje číselné a textové údaje), z ktorých možno získať napr. **incidenčnú maticu** (matica neprítomnosti a prítomnosti – nuly a jednotky), **abundančnú maticu** (matica abundancií; v každej bunke sa vyskytuje počet) alebo **tabuľky početností** atď.

### 1.3.7 Triedenie dát

Triedenie dát slúži na rozdelenie výberových jednotiek do skupín (tried) podľa dopredu určených triediacich znakov. Podľa počtu triediacich znakov rozlišujeme

- **jednostupňové triedenie** – len jeden triediaci znak, napr. triedenie novorodencov podľa pohlavia;
- **viacstupňové (kombinačné) triedenie** – dva a viac triediacich znakov, napr. triedenie zomretých osôb podľa veku, pohlavia a zamestnania.

S typom triedenia súvisí aj následne použitý štatistický model, v ktorom možno triedenie použiť pre závislé, ako aj nezávislé premenné.

**Triedy** sú pri triedení určené podľa kvantitatívnych znakov pomocou *triednych intervalov*, ktoré musia pokryť všetky hodnoty sledovaného kvantitatívneho znaku a vzájomne sa nesmú prekrývať (musia byť disjunktné). *Hranice triednych intervalov* sú dané číselne a ich rozdiel predstavuje *dĺžku triedneho intervalu*. *Stred triedneho intervalu* je aritmetický priemer hraníc triedneho intervalu. Rovnako dlhé triedne intervaly sa nazývajú *ekvidistantné*. *Počet triednych intervalov* je najčastejšie od 5 do 20 (niekedy aj menší, podľa potreby), je určený s ohľadom na rozsah súboru a jeho rozpätie (viac pozri v kapitole 3 Charakteristiky polohy a variability a štatistická grafika).

**Príklad 36 (triedenie veku)** *Pri sledovaní pacientov po operácii bedra a kolena ich môžeme rozdeliť do nasledovných vekových kategórií (tried): (1)  $\langle x_{\min}, 55 \rangle$  rokov, (2)  $\langle 55, 65 \rangle$  rokov, (3)  $\langle 65, 75 \rangle$  rokov a nakoniec (4)  $\langle 75, x_{\max} \rangle$  rokov.*

### 1.3.8 Znáhodnenie a zaslepenie

**Znáhodnenie** sa používa hlavne pri meraní/zázname dát. Štatistické jednotky (subjekty) sa náhodne poprehadzujú pomocou ich identifikačných čísel tak, aby napr. meranie nebolo ovplyvnené usporiadaním náhodného výberu (poradím subjektov). Znáhodnenie alebo **znáhodnená alokácia**, t.j. náhodné pridelovanie subjektov do skupín, je fundamentálnym princípom klinických štúdií. Cieľom znáhodnenej alokácie je redukcia výchyľky, ktorá sa vyskytuje pri nenáhodnom priradovaní subjektov do skupín. V podstate ide o aplikáciu princípov náhodného výberu (najčastejšie stratifikovaného výberu), pričom detaily implementácie majú byť uvedené v protokole v sekcii Štatistické metódy. Pokiaľ je súčasťou znáhodňovania aj **stratifikácia**<sup>13</sup>, je potrebné popísať **prognostické premenné/faktory** a počet hladín/úrovní pre každú z nich (napr. pohlavie, závažnosť ochorenia a pod.). Znáhodnená alokácia prebieha v každej **stratifikačnej skupine** (kombinácii hladín všetkých faktorov). Je potrebné dodržiavať pravidlo použitia malého počtu faktorov a hladín, pretože počet stratifikačných skupín rýchlo stúpa.

**Príklad 37 (znáhodnená alokácia; permutačný blokový princíp)** *Majme dve skupiny A a B (vo všeobecnosti môžeme mať k skupín), do ktorých chceme náhodne alokovať subjekty. Alokačný pomer (podiel rozsahov týchto dvoch skupín) je 1 : 1. Alokácia do týchto dvoch skupín prebieha pomocou (m × k)-rozmerných blokov (m je nejaké prirodzené číslo; keďže máme 2 skupiny, k = 2). Nech m = 2. Potom je blok zložený zo štyroch elementov (dva pre každú skupinu). Možné usporiadania (permutácie) elementov v blokoch sú nasledovné – AABB, BBAA, ABBA, BAAB, ABAB a BABA. Ich poradie je určené náhodným usporiadaním čísel 1 až 6. Celkový počet písmen A a B zodpovedá rozsahu náhodného výberu.*

**Príklad 38 (stratifikovaná znáhodnená alokácia)** *Chceme náhodne alokovať subjekty do dvoch skupín v pomere 1 : 1. Majme premenné pohlavie (hladiny – žena a muž) a závažnosť ochorenia (hladiny – 1 a 2). Budeme mať potom štyri stratifikačné skupiny (obe závažnosti ochorenia pre ženy ako aj pre mužov) a v každej z nich vykonáme znáhodnenú alokáciu z predchádzajúceho príkladu.*

**Zaslepenie/maskovanie** sa používa na redukciu výchyľky, ktorá by mohla vzniknúť v prípade, že má výskumník informácie o zaradení subjektov do skupín (typ vyšetrenia, typ choroby, prípad alebo kontrola a pod.), pretože tieto informácie môžu ovplyvniť jeho rozhodovanie. Špeciálnym prípadom zaslepenia je **dvojité zaslepenie**, ktoré sa v klinických pokusoch používa v prípadoch, keď ani výskumník, ani subjekt nepoznajú zaradenie subjektu do príslušnej skupiny. V protokole sa takáto situácia opíše nasledovne: „Ide o dvojito zaslepenú znáhodnenú štúdiu, ktorá zisťuje efekt lieku XY a placebo (alebo lieku XZ) na incidenciu infarktu myokardu bez a s následkom smrti (celková mortalita) u n pacientov po prvom infarkte myokardu.“ Je potrebné špecifikovať, čo sa bude znáhodňovať a kroky, ktoré budú vykonané na zabezpečenie znáhodnenia v praxi. Je tiež dôležité zdôrazniť, že ani ďalšie osoby, ako napr. rádiológ, patológ a laboratórny personál, nemajú prístup k zatriedeniu subjektov do skupín. Rovnako tak pri antropologickom meraní, či už klasickom alebo virtuálnom, je potrebné zabezpečiť, aby ani výskumník nemal prístup k zatriedeniu subjektov do skupín. Optimálne je preto použiť identifikačné čísla subjektov v náhodnom poradí.

### 1.3.9 Databáza

Celistvosť a kvalita štatistickej analýzy závisí od kvality dát. Každá štúdia musí vychádzať z vysoko kvalitných dát, ale kroky k dosiahnutiu tohto cieľa sú často prehliadané. V angličtine sa používa slovné spojenie „*garbage in – garbage out*“, v slovenčine sa štatistika definuje ako „*presná práca s nepresnými číslami*“. V protokole je potrebné uviesť, akým spôsobom budú dáta zozbierané, akým spôsobom bude

<sup>13</sup>Z latinského *stratum* (singulár) a *strata* (plurál); strátum v štatistike sa prekladá ako vrstva alebo hladina.

zaslepená identifikácia subjektov, akým spôsobom sa budú dáta uchovávať a chrániť. Práca s dátami v elektronickej podobe sa nazýva **dátový manažment**. V prípade veľkých databáz je potrebné kontaktovať informatika špecializujúceho sa na databázy, t.j. **databázového programátora**, ktorý je schopný programovať v jazyku SQL a **bioštatistika**, ktorý je schopný programovať v jazyku  $\mathbb{R}$ . Bioštatistika je potrebné kontaktovať v každom prípade, pretože sa musí podieľať na **databázovom projekte**, ktorý zahŕňa plánovanie, definíciu a realizáciu databázy, vytváranie dátových formulárov, spôsob zadávania dát, monitorovanie a revíziu databázy. Dobre organizovaná databáza zabezpečí nielen dobré uchovanie dát, ale uľahčí aj hľadanie subjektov, kontrolu kvality, vlastnú štatistickú analýzu a prezentáciu výsledkov.

Pri tvorbe formulárov treba mať na zreteli kto, kedy a kde bude formuláre vypĺňať, kedy budú dáta dostupné a či bude formulár súčasťou databázy. Je vhodné vytvoriť **zoznam všetkých potrebných formulárov**, v ktorom budú uvedené názvy súborov a miesto ich uloženia (Peacock a Peacock, 2011). V každom prípade je dôležité mať

- **zoznam premenných, ich typ, dátum a jednotky merania**; v analýze tvaru aj **zoznam mier, landmarkov a kriviek**; všetko s definíciami premenných, vysvetlením skratiek (forma skratiek musí byť konzistentná s pravidlami vytvárania názvov stĺpcov v použítom štatistickom programe, napr.  $\mathbb{R}$ ), číselným formátom hodnôt (počet desiatinných miest, počet cifier, forma dátumu, napr. *dd/mm/yyyy*), s očakávaným rozsahom a očakávanou hodnotou, definíciou kódovania v tzv. vyhľadávacích tabuľkách, s uvedením spôsobu identifikácie chýbajúcich a neposkytnutých dát (v databáze sa nesmú nechávať prázdne bunky, optimálne je definovať tieto hodnoty tak, aby nemohli byť zamenené s reálnymi hodnotami, napr. 999 alebo  $-9$  a pod.), s definíciou pravidiel validácie, spôsobu získania dát (virtuálne z obrazu, fyzickým meraním, akým vyšetrením, akým prístrojom), spôsobom merania, použitím dát (popisná alebo štatistická analýza); sumárne tomu hovoríme **dátový slovník**;
- **záznam o identifikácii subjektov**, ktorý je potrebný na anonymnú identifikáciu subjektov; **kontaktné informácie o subjekte**;
- **výstupný záznam o subjekte** – kedy subjekt opustil štúdiu, status ukončenia a dôvod.

**Kontrola kvality databázy** zahŕňa kontrolu

- **opakovaného zahrnutia toho istého subjektu** (napr. aj pomocou rodných čísel),
- **rozsahu danej premennej** (čistenie dát, t.j. zhodnotenie a korekcia; napr. pomocou kontroly posunu desatinnej čiarky ako systematickej chyby, zobrazením dát, kontrolou cez stratifikované premenné, hlavne cez kľúčové (primárne) premenné a pod.), v angličtine sa používa pojem *out-of-range measurements*, v štatistike sa špecifickej skupine týchto realizácií hovorí **odľahlé pozorovania**, ktoré sa môžu (ale nemusia) vyskytovať v povolenom rozsahu danej premennej,
- **kvality obrazového materiálu** (napr. kontrola rekonštrukcie 3D obrazu, kontrola dodržania svetelných podmienok, pri osobách aj prítomnosti mejkapu, náušnic, vlasov alebo chlupov brániacich vytvoreniu obrazu a pod.),
- **dátový audit** – kontrola splnenia vylučovacích kritérií, t.j. či sa v súbore nachádzajú len tie subjekty, ktoré sa v súbore nachádzať majú v zmysle vylučovacích kritérií.

**Bezpečnosť databázy** sa často hodnotí pomocou tzv. **bezpečnostnej trojice**:

1. **Dôvernosť** – ochrana dát pred neautorizovaným vniknutím do databázy – v prípade papierovej podoby databázy sa používa uzamknutá skrinka, v prípade elektronickej podoby databázy ide o enkryptovaný súbor v PC, v inej pracovnej stanici, v laptope alebo na inom mobilnom

zariadení, ako je tablet, USB-kľúč alebo externý HDD; ochrana tohto súboru heslom (neodporúča sa nechať pracovnú stanicu neuzamknutú, ani používať všeobecné heslá); databázu je potrebné uchovávať bez možnosti identifikovať subjekty, čo je legislatívne ošetrené napr. v Privacy Rule v dokumente HIPPA (Health Insurance Portability and Accountability Act), ktorý hovorí o ochrane dôverných informácií; v neposlednom rade je potrebné zabezpečiť pravidelné zálohovanie na serveri, protivírusovú ochranu a *firewalls* (najčastejšie prostredníctvom IT tímu inštitúcie).

2. **Úplnosť** – zabezpečenie správnosti údajov zabránením nevhodnej zámene dát, či už náhodnej, alebo cielenej (napr. povolením len čítania dokumentu), ďalej limitovanou aktualizáciou, plným prístupom pre príslušných členov riešiteľského kolektívu.
3. **Dostupnosť** – zabezpečenie dostupnosti autorizovaným používateľom (členovia riešiteľského kolektívu, špecificky napr. pre koordinátora projektu, bioštatistika, databázového programátora a pod.).

**Uzamknutie databázy.** Priebežné čistenie databázy je potrebné vykonávať pravidelne, konečné čistenie na konci štúdie, keď sa predpokladá, že všetky potrebné údaje o subjektoch sú už skompletizované. V tomto období sa vykoná tzv. **zmrazenie**, čo je časové obdobie kontroly a čistenia, kedy bioštatistik môže odhaliť problémy napr. v podobe odľahlých pozorovaní počas **predbežnej štatistickej analýzy**. Po skončení tohto obdobia sa vytvorí **finálna kópia databázy určená na štatistické účely**, do ktorej môže zasahovať len bioštatistik. Po ukončení analýz sa vykoná tzv. **trvalé zmrazenie** databázy, po ktorom nie je možná žiadna ďalšia zmena ani v rámci autorizovaného prístupu.

### 1.3.10 Rozsah náhodného výberu

Veľmi dôležitou súčasťou plánovania výskumu je určenie **minimálneho rozsahu náhodného výberu**, ktorý môže ovplyvniť nielen trvanie výskumu a jeho finančnú náročnosť, ale v neposlednom rade aj vlastné štatistické analýzy. Výpočet rozsahu náhodného výberu by mal prebiehať v spolupráci so štatistikom, keďže treba vopred zvážiť, aký štatistický model sa použije v následných analýzach. Rovnako treba zohľadniť oprávnenosť použitia tohto modelu, ako aj dostatočnú reliabilitu získaných odpovedí na sledované otázky. Na výpočet sú potrebné tieto informácie (Hackshaw, 2009):

1. Správny **štatistický model** konzultovaný so štatistikom. Spolu s typom premenných a ich jednotkami musí byť jasne a zrozumiteľne opísaný.
2. **Veľkosť efektu** je číslo získané z istého štatistického modelu, ktoré charakterizuje sledovanú premennú v súvislosti s testovanou hypotézou, kde efektom je napr. rozdiel priemerov, podiel rozptylov, rozdiel pravdepodobností, pomer šancí, relatívne riziko, Pearsonov korelačný koeficient, regresný parameter a pod. Približnú (predpokladanú) veľkosť efektu zistíme z predchádzajúcich štúdií v rámci tvorby systematického prehľadu z literatúry, pilotnej štúdie alebo zo skúsenosti lekára/antropológa, pričom predstavuje *minimálny (realistický) klinicky/antropologicky dôležitý efekt*. Čím je efekt väčší, tým menší rozsah výberu potrebujeme. Rozsah výberu však v súvislosti so štatistickým modelom nemožno podceňovať, pretože menší rozsah nielenže nemusí dostatočne reprezentovať sledovanú populáciu, ale ani získaný výsledok testovania určitej hypotézy nemusí byť štatisticky signifikantný.
3. **Hladina významnosti** je číslo, ktoré zjednodušene predstavuje maximálnu pravdepodobnosť nájdenia štatisticky signifikantného efektu, ktorý ale reálne neexistuje. V zjednodušenom chápaní vyjadruje maximálnu pravdepodobnosť chybného úsudku.

4. **Sila testu** je číslo, ktoré predstavuje pravdepodobnosť nájdenia štatisticky signifikantnej veľkosti efektu (rovnej alebo väčšej ako nejaké dopredu zvolené číslo), ak signifikantný efekt v realite skutočne existuje.

**Príklad 39 (štúdia prípadov a kontrol)** *Cieľom štúdie je hľadanie sily asociácie medzi fajčením matiek a vrodenými poruchami novorodencov, kde **prípady** sú matky s dieťaťom s vrodenou poruchou a **kontroly** matky s dieťaťom bez vrodenej poruchy. Očakávame približne 25 % fajčiarok medzi kontrolami, kde predpokladáme nájdenie pomeru šancí (príslušný efekt) približne 1.75. Pri 80% sile a 5% hladine významnosti pri dvojvýberovom Studentovom t-teste s obojstrannou alternatívnou hypotézou za prepokladu alokačného pomeru 3 : 1 (t.j. troch kontrol na jeden prípad), bude minimálny rozsah náhodného výberu 170 prípadov a 510 kontrol.*

Niekedy sa môže stať, že už vypočítaný **základný minimálny rozsah náhodného výberu** treba z nejakého dôvodu zvýšiť. K tejto situácii dochádza napr. v týchto prípadoch:

- máme niekoľko závislých premenných alebo mnohonásobné porovnávanie, čím sa automaticky mení nielen hladina významnosti, ale aj štatistický model (napr. zo Studentovho t-testu na ANOVA model s fixnými efektmi, z jednoduchého lineárneho regresného modelu na mnohorozmerný lineárny regresný model a pod.);
- nemôžeme predpokladať, že pomer počtu zahrnutých do štúdie k počtu vyšetrených bude číslo rovné jednej (t.j. že všetci vyšetrení budú zahrnutí do štúdie), že nejaké subjekty budú pokračovať v štúdiu a stratíme o nich ďalšie informácie (napr. v kohortovej štúdiu a pod.); preto musíme plánovať štúdiu na základe rozsahu, ktorý hovorí o dostupnej populácii v rozsahu väčšom ako je minimálny a bezprostredne potrebný.

### 1.3.11 Kontroly a ich hodnotenie

Úspešný nábor či získavanie subjektov je vo fyzickej a klinickej antropológii kľúčom k úspechu každej vedeckej štúdie. Efektívny nábor vyžaduje zabezpečenie potrebnej infraštruktúry, chodu a dokumentácie s cieľom optimalizovať kontroly a ich hodnotenie. Pod **infraštruktúrou** rozumieme miesto, kde sa bude nábor/získavanie konať, a to buď v laboratóriu, alebo v pracovni výskumníka, alebo mimo týchto priestorov. Je potrebné odhadnúť veľkosť výskumného priestoru, identifikovať ho a zariadiť podľa potrieb štúdie. Vybrané miesto musí byť bezpečné z hľadiska uchovávaní a ochrany dôverných informácií či už v písomnej, alebo v elektronickej podobe v enkryptovaných dátových súboroch (napr. informovaný súhlas subjektov, dáta, dotazníky, 2D alebo 3D obraz a pod.). Rovnako musí byť pripravený aj priestor na uchovávanie biologického materiálu. Miestnosť musí obsahovať priestor, v ktorom prebehne interview a vyšetrenia subjektov, ale aj priestor pre výskumníkov, ktorí vyšetrenia vykonávajú.

**Propagácia výskumu** sa môže konať rôznym spôsobom, napr. pomocou letákov posielaných písomnou alebo elektronickou formou, pomocou internetových stránok či periodickej tlače. Akákoľvek použitá metóda musí byť vopred schválená inštitucionálnou etickou komisiou. Spôsob a miesto propagácie ovplyvňuje výber vzorky a tým aj výsledky štúdie, preto by mali byť zahrnuté v pláne vedeckej štúdie. Najefektívnejšie je hromadné posielanie písomnej alebo elektronickej pošty, po čom zvyčajne nasleduje telefonický rozhovor. V mnohých prípadoch je nevyhnutná úzka spolupráca so zdravotníckymi zariadeniami alebo príslušnými organizáciami.

**Alokačný čas** potrebný na vykonanie interview, vypísanie informovaného súhlasu, zistenie zdravotného stavu (v minulosti a súčasnosti), vyplnenie dotazníka, vykonanie vyšetrení, meraní alebo odobratia krvi na krvné testy a pod. je potrebné dopredu odhadnúť ešte pred návštevou prvého subjektu a pred zistením jeho spôsobilosti zúčastniť sa štúdie. Tiež je potrebné odhadnúť **počet**



**návštev** na skompletizovanie vyšetrení (celkovo, ale aj denne alebo týždenne). Pokiaľ chceme subjekt zaradiť do štúdie, treba ho najskôr vyšetriť alebo zhodnotiť, a preto je potrebné odhadnúť **pomer vyšetrených ku zahrnutým** do štúdie, čo je efektívna miera úspešnosti náboru. Najefektívnejšie je ponúknuť subjektom flexibilný čas návštevy/návštev na zlepšenie zápisu, oboznámiť ich, najlepšie písomnou formou, s dôležitými informáciami (ako napr. poloha, čas, čo očakávame počas vyšetrenia a hodnotenia, dĺžka návštevy a pod.). Vyžaduje sa tiež dodržanie HIPPA, ako aj princípov etickej komisie inštitúcie.

Cieľom vyšetrení je začať proces zistenia spôsobilosti subjektov zúčastniť sa štúdie, zoznámenie sa s potencionálnymi subjektmi, získanie informovaného súhlasu a zhromaždenie dát potrebných k vlastnému zápisu (zaradeniu) subjektov do štúdie. Vyšetrenie a hodnotenie subjektov môžeme rozdeliť do desiatich krokov (Hulley a kol., 2007):

1. **Získanie informovaného súhlasu** – umožnenie realizácie ďalších krokov; potencionálny subjekt dostane kópiu informovaného súhlasu a má dostatočný čas na to, aby si dokument pred podpisom prečítal a pochopil obsah; subjekt tiež dostane po podpise kópiu dokumentu potvrdzujúcu schválenie štúdie inštitucionálnou etickou komisiou.
2. **Školenie subjektov** – zapojenie potencionálnych subjektov a ich informovanie o dôležitosti a cieľoch štúdie, ako aj ich účasti na nej; na tomto mieste je potrebné zdôrazniť, že subjekt je (v istom zmysle) súčasťou výskumného tímu.
3. **Odpovedanie na otázky** – odpovedanie na otázky vybuduje dôveryhodnosť a možnosť vytvorenia pozitívnej väzby medzi subjektom a výskumníkom.
4. **Zhromaždenie dát vzhľadom na spôsobilosť subjektov zúčastniť sa štúdie** – zhrnutie získaných údajov napr. vyplnenie dotazníka, vyšetrenia, laboratórne testy.
5. **Poskytnutie inštrukcií v písomnej a ústnej forme** – o ďalšej návšteve, vyšetreniach alebo o zápise do štúdie.
6. **Dokumentácia dát súvisiacich so štúdiou v podobe formulárov** – podpísaný originál informovaného súhlasu a všetky ostatné dokumenty, do ktorých možno počas štúdie v prípade potreby nahliadnuť.
7. **Kontrola spôsobilosti vykonaná hlavným riešiteľom** – zabezpečenie spôsobilosti subjektu zúčastniť sa štúdie.
8. **Kontrolný zoznam prijímacích a vylučovacích kritérií** – zabezpečenie celistvosti výberu a kontrola dodržiavania protokolu, pričom subjekty musia splniť všetky kritériá špecifikované v protokole (zoznam musí byť vytvorený už pred vyšetrením prvého subjektu a následne striktne dodržiavaný).
9. **Dokumentácia výsledkov vyšetrení, hodnotenia, prijímacích a vylučovacích kritérií** – zaistenie správnosti a celistvosti dát.
10. **Zápis subjektov prijatých do štúdie** – umožnenie pokračovania štúdie v ďalších krokoch.

**Informovaný súhlas** obsahuje tieto informácie: obsah, ciele a význam štúdie, účel a zdôvodnenie náboru subjektov, náplň a dĺžka účasti subjektov, náplň základnej a experimentálnej časti štúdie, rola a zodpovednosť subjektov a členov vedeckého tímu, zoznam vyšetrení a prípadné riziká a pod. Subjekty musia mať dostatočný čas na prečítanie súhlasu, ako aj zodpovedanie prípadných otázok pred vlastným podpisom. Pri tvorbe informovaného súhlasu treba rozlišovať medzi štandardnou klinickou praxou a klinickým výskumom; pri ich zámene sa hovorí o *therapeutical misconception*. Z etického hľadiska je potrebné rozlišovať medzi

1. **subjektom klinickej štúdie** – podpisom informovaného súhlasu sa subjekt vzdáva práva na liečbu, ktorá by inak plne zodpovedala jeho potrebám a preferenciám; subjekt musí byť informovaný o kontrolných podmienkach, podávaní neúčinných liečiv (placebo), randomizácii a zaslepení;
2. **subjektom observačnej štúdie** – podpisom subjekt súhlasí s procedúrami a vyšetreniami špecifikovanými v pláne štúdie.

**Príklad 40 (vedecká etika)** Schopnosť porozumieť obsahu informovaného súhlasu môže byť limitovaná pre napr. **deti, duševne chorých alebo mentálne postihnutých pacientov**. Takéto prípady musia byť legislatívne ošetrené a mali by zahŕňať **hodnotenie schopnosti subjektu dať súhlas, splnomocnenie k rozhodovaniu** alebo špeciálne odporúčenie inštitucionálnej etickej komisie. **Väzni a podmiennečne prepustení** tiež vyžadujú pozornosť vzhľadom na obmedzenie slobodnej voľby. **Subjekty v trestnom konaní**, stíhané napr. **za zneužívanie návykových látok**, tiež vyžadujú pozornosť vzhľadom na etiku, ochranu súkromia alebo pocit bezpečnosti pri účasti v štúdiu. Na všetky vyššie uvedené príklady vyžadujúce špeciálnu legislatívnu pozornosť je potrebné myslieť už pri plánovaní vedeckej štúdie.

**Porušenie prijímacích kritérií.** Subjekt, ktorý nespĺňa kritériá štúdie, nazývame **neúspešný kandidát**. Vzhľadom na to, že evidenciu vhodnosti subjektov je potrebné neskôr sumarizovať, je potrebné evidovať všetky dôvody vylúčenia. Niektoré štúdie umožňujú opakované vyšetrenia aj neúspešných subjektov po skončení časového intervalu vyšetrení. Ak sa dôvody nespĺnenia stanovených kritérií medzi potenciálnymi subjektmi opakujú, na základe počtu neúspešných kandidátov možno protokol modifikovať. Protokol musí byť dostatočne flexibilný a musí umožniť dodatočné doplnenie ďalších kritérií alebo opakované vyšetrenia, ako sa uvádza v nasledujúcich príkladoch.

**Príklad 41 (dodatok k protokolu)** Výskumník potrebuje pridať jeden subjekt do databázy, aby mohol ukončiť nábor a potencionálny subjekt spĺňa všetky kritéria až na jedno,  $BMI = 46 \text{ kg/m}^2$ . Vylučovacie kritérium je však  $BMI \geq 45 \text{ kg/m}^2$ . Na tomto mieste si môžeme položiť niekoľko otázok. Máme právo odporučiť zníženie hmotnosti? Môže výskumník urobiť **výnimku** a pridať tento subjekt do štúdie a zdokumentovať dôvod prijatia? Odpoveď na obe otázky znie **nie**. Čo urobiť môže? Subjekty, ktoré nespĺnili kritériá možno znovu vyšetriť, pokiaľ je opakované vyšetrenie špecifikované v protokole a schválené inštitucionálnou etickou komisiou. Alternatívnou je modifikácia existujúceho protokolu pomocou **dodatku**, ktorá však vyžaduje schválenie.

**Príklad 42 (druhé (dobrovoľné) vyšetrenie)** Výskumník vyšetří subjektu systolický krvný tlak (SKT) a zmeraná hodnota  $SKT = 128 \text{ mm Hg}$ . Vylučovacie kritérium predstavuje  $SKT \leq 130 \text{ mm Hg}$  a bolo dopredu stanovené a schválené inštitucionálnou etickou komisiou s možnosťou **druhého (dobrovoľného) vyšetrenia** ako súčasť protokolu. Presná formulácia v protokole môže byť nasledovná: „Ak je hodnota SKT subjektu na antihypertenznej liečbe počas prvého vyšetrenia menšia ako  $130 \text{ mm Hg}$ , je možné uskutočniť druhé vyšetrenie merania SKT. Potencionálnym subjektom bude odporúčené, aby na toto vyšetrenie prišli do jedného až dvoch týždňov od prvého vyšetrenia. Ak bude hodnota SKT menšia ako  $130 \text{ mm Hg}$ , bude subjekt z ďalšieho výskumu vylúčený.“

### 1.3.12 Nábor (získavanie) subjektov vo fyzickej a klinickej antropológii

Alternatívou ku klasickým metódam náboru (letáky, periodická tlač, e-mail a telefonovanie) sú sofistikované multimediálne reklamné kampane, globálne telefonické centrá pre multicentrické štúdie, internetové stránky štúdie. Pomocou nich možno nielen identifikovať potencionálny subjekt, ale aj sa s ním spojiť. Štúdia môže byť dobre naplánovaná, ale bez dostatočného počtu subjektov sa nedá realizovať. Výskumníci musia byť preto kreatívni nielen pri tvorbe stratégie **náboru**, ale aj pri **udržaní si subjektov** a pri **zabezpečení vernosti subjektov**. Tieto stratégie sú často jedinečné a prispôbené konkrétnej štúdiu. Plán náboru sa vytvára už počas plánovania štúdie, kedy si treba strategicky premyslieť, akým spôsobom možno získať prístup k cieľovej populácii, ako prekonať prípadné bariéry zistením charakteristík cieľovej populácie a ako minimalizovať náklady. Nábor je potom možné začať po získaní súhlasu inštitucionálnej etickej komisie.

**WWH stratégia.** Táto stratégia predstavuje trojicu základných princípov, t.j. kto (*who*), čo (aký alebo aké; *what*) a ako (*how*) v podobe nasledovnej implementácie (McPaul a Toto, 2011):

1. **sledovaná choroba alebo iné podmienky** – definujú, *kto* bude tvoriť cieľovú populáciu; cieľová populácia definuje, *aké* miesta treba použiť na nábor (berúc do úvahy vek, pohlavie, sociálny a ekonomický status, kultúru, etnicitu, gramotnosť a prístupnosť (deti, starí ľudia, väzni a pod.), ako aj prevalenciu choroby); miesta definujú, *ako* vyvinúť realistické stratégie náboru a udržania si subjektov;
2. **prijímacie a vylučovacie kritériá** – vytvárajú sa s cieľom vybrať do štúdie vhodné subjekty, pričom sa vychádza zo systematického prehľadu, z ktorého možno zistiť, *kto* tvoril cieľovú populáciu, *aký* typ dizajnu sa použil, a následne *ako* stanoviť typ najvhodnejšej štúdie na zodpovedanie cieľov a testovanie hypotéz;
3. **spôsob práce** – je potrebné identifikovať, ktoré procedúry a aký spôsob práce (vrátane súvisiacich komplikácií) je potrebný na testovanie hypotéz (môže sa stať, že subjekty nebudú ochotné zúčastniť sa štúdie, ak budú použité **invazívne metódy** či bolestivé, nepohodlné alebo časovo náročné procedúry); pozadie štúdie a jej význam by mali nasmerovať výskumníkov na správnu cestu, t.j. určiť *aké* procedúry sú potrebné, *kto* a *ako* bude vykonávať tieto procedúry potrebné na zodpovedanie cieľov a testovanie hypotéz;
4. **trvanie štúdie** – tento faktor môže ovplyvniť rozhodnutie potencionálnych subjektov zúčastniť sa štúdie; ak je štúdia priveľmi dlhá, je vysoká pravdepodobnosť straty subjektu; jej dôvodom môže byť presťahovanie sa, odcestovanie alebo rodinné problémy, ako aj choroba, strata záujmu alebo smrť subjektu; týmto problémom sa možno vyhnúť buď kratším trvaním štúdie, alebo získaním väčšieho množstva subjektov, a to po diskusii s bioštatistikom, čo zaručí dostatočnú istotu a zakomponovanie tejto úpravy do plánu štúdie; takýmto plánovaním v predstihu možno zobrať do úvahy aj nasledovné skutočnosti: *kto* sú potenciálne subjekty, *aká* frekvencia vyšetrení je potrebná, kde budú vyšetrenia vykonávané a *ako* sa získajú dostatočné ľudské zdroje a grantové prostriedky;
5. **zázemie a ľudské zdroje** – vedecký tím (koordinátor, spoluriešitelia vrátane bioštatistika, databázový programátor, laboratórni technici, administratívna podpora a pod.), priestor, školenia a výučba bezprostredne súvisiaca s vedeckou štúdiou (bez školenia alebo nedostatočným školením a výučbou môže byť narušená integrita štúdie a vedeckého tímu a zároveň aj poškodené dobré meno hlavného riešiteľa, ktorý získal na štúdiu grantové prostriedky), tovary a služby, prístup k diagnózam a pod.; pokiaľ sa zdroje hľadajú oneskorene, môže to spôsobiť oneskorený začiatok štúdie, chýbanie potencionálnych subjektov a nedosiahnutie cieľov náboru a neudržanie si subjektov a nakoniec aj neschopnosť ukončiť štúdiu;
6. **grantové prostriedky.**

**Príklad 43 (over-recruitment)** *Ak bol vypočítaný minimálny rozsah súboru  $n$  a očakávaná strata subjektov je 10 %, potom upravený rozsah súboru  $n' = n/(1 - 0.1)$ . Teda ak  $n = 100$ , potom  $n' = 100/(1 - 0.1) = 111$ .*

**Príklad 44 (prostriedky na nábor)** *Prezentácie štúdie medzi kolegami, zabezpečenie všeobecných informácií o štúdiu na webovej stránke, na nástenke, letáku a v brožúre, zoznam kontaktných informácií riešiteľského kolektívu, vizitky s kontaktným číslom na koordinátora, informácia o tom, čo sa očakáva na každej návšteve, najčastejšie kladené otázky (FAQs), zabezpečenie zmysluplného transportu, použitie elektronických lekárskeho záznamov a pod.*

**Príklad 45 (prostriedky na udržanie si subjektov)** *Zabezpečenie dopravy, občerstvenie, flexibilný plán náboru realizovaný aj večer a cez víkend, motivačné platby na ocenenie nadčasov, motivačné darčeky, zabezpečenie kalendára štúdie s pripomienkami termínov ďalších návštev, pohľadnice k narodeninám a pod.*

## 1.4 Úloha bioštatistika pri tvorbe vedeckých štúdií

Vedeckú štúdiu charakterizujeme ako validnú nielen na základe jej výsledkov, ale aj na základe jej plánu. Často sa hovorí „Rob to správne alebo to radšej nerob.“ (**Aplikovaný**) **výskumník** (biológ, antropológ alebo lekár), ktorý vo svojom výskume aplikuje (používa) metódy štatistickej analýzy (takýto výskum štatistici často nazývajú **aplikovaný výskum**) si často kladú otázku, či potrebujú bioštatistika vo svojom vedeckom tíme. Odpoveď znie jednoznačne áno, pretože bioštatistik môže nielen optimalizovať plán štúdie, analyzovať dáta a interpretovať výsledky, ale môže aj načrtnúť závery. Bioštatistik by sa mal stať členom riešiteľského kolektívu čo najskôr – už na začiatku plánovania štúdie, lebo zle navrhnutú štúdiu, ktorá sa už začala, nemôže zachrániť, rovnako ako nemôže analyzovať zle zozbierané dáta alebo interpretovať výsledky z nevhodne použitých štatistických analýz. Hoci úloha bioštatistika pri štatistickej analýze je celkom očividná, výskumníci si dobre neuvedomujú jeho dôležitosť už pri plánovaní štúdie a vývoji výskumného protokolu. Je dôležité mať na zreteli veľký význam dopredu naplánovaného zberu dát, správne naformulovaných a realistických hypotéz a správne naplánovanej, vykonanej a interpretovanej štatistickej analýzy. Na ich základe musí byť výskumník schopný správne zhodnotiť a interpretovať vedeckú hypotézu/hypotézy. Bioštatistik teda dokáže poradiť aj v dobrej previazanosti hypotéz, ktoré priamo korešpondujú s plánom štúdie.

**Interakcia s bioštatistikom.** Interakcia (aplikovaného) výskumníka s bioštatistikom je dlhodobý proces, ktorý predstavuje sériu kontaktov, e-mailov alebo telefonátov, počas ktorých výskumník musí koncepčne pochopiť navrhovanú štatistickú metodológiu a terminológiu. Následky zle vyvinutého štatistického prístupu môžu nielen znemožniť získanie grantových prostriedkov na výskum, ale môžu najmä poškodiť vedeckú štúdiu pre neschopnosť adekvátne testovať navrhované hypotézy. Krátka a oneskorená konzultácia so štatistikom nestačí na vyriešenie všetkých problémov.

**Bioštatistik.** Bioštatistik musí počas stretnutí s (aplikovaným) výskumníkom koncepčne pochopiť navrhovanú biologickú, antropológickú alebo lekársku metodológiu a terminológiu. (Aplikovaný) výskumník nesmie chápať bioštatistika a jeho podiel na výskume ako servis, ale ako rovnocennú spoluprácu dvoch (alebo viacerých) vzájomne sa doplnujúcich odborov. Tak ako antropológia nie je servisom archeológie, ani štatistika nie je servisom antropológie. Rovnaký princíp platí aj pre spoluprácu bioštatistika s biológom či lekárom.

**Vedecká etika.** Kvalitný plán štúdie definuje vedecké výhody v porovnaní s rizikami, ktoré na seba berú zaangažované subjekty. Ak je plán štúdie chybný, alebo sa dáta nesprávne analyzovali, potom štúdia nemôže byť odobrená po etickej stránke ani schválená inštitucionálnou vedeckou komisiou.

Medzi základné úlohy (otázky) bioštatistika pri vývoji štatistického plánu patrí:

- Ujasnenie vedeckých otázok. Sú primárne hypotézy jednoznačne formulované, primerané a realistické?
- Identifikácia závislých premenných priamo súvisiacich s vedeckou otázkou/otázkami. Sú základné alebo vedľajšie závislé premenné jednoznačne definované?
- Podáva plán vedeckej štúdie primeraný obraz o navrhovaných hypotézach?
- Sú otázky ohľadom výchyľky, zaslepenia alebo stratifikácie primerane ošetrené a jednoznačne opísané?
- Obsahuje plán vedeckej štúdie jasne špecifikovaný a vhodný plán štatistickej analýzy?
- Sú dáta zozbierané na základe opísaných kritérií, obsahuje štúdia bezpečný plán sledovania alebo pravidiel ukončenia štúdie?
- Je zaistená interná a externá validita štúdie?

Otázky, ktoré zaujímajú bioštatistika:

- Aká je vedecká hypotéza?
- O aký typ plánu štúdie ide?
- Ktorá závislá premenná je najdôležitejšia?
- O aký typ premennej ide a v akých jednotkách sa merala?
- Aký je klinicky/biologicky/antropologicky dôležitý efekt pre primárnu závislú premennú?
- Koľko subjektov možno získať alebo pozorovať v rámci výskumu?
- Koľko skupín alebo typov vyšetrení a pod. bude zahrnutých v pláne štúdie?
- Koľko je sledovaných prediktorov? V akých jednotkách sa merajú?
- Bude každá skupina obsahovať rovnaký počet pozorovaní, t.j. aký je alokačný pomer?
- Ak ide o opakované merania, koľko ich je a aký je časový interval medzi meraniami?