

Araştırma Evreleri II

Araştırmalarda Deneklerin Seçimi

Örnekleme

Prof. Dr. Saka O.

Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi
Biyostatistik Anabilim Dalı

Prof. Dr. Osman SAKA
Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi
Biyostatistik Anabilim Dalı
ANTALYA
saka@akdeniz.edu.tr

ÖZET

Araştırmaların kalitesini artırmak için gerekli olan önemli kurallardan birisi de örnekleme hatalarının olmamasıdır. Örnekleme hataları; taraf tutma, yanlış örnekleme tekniği kullanma, yeterli sayıda denek kullanmama, örneklemenin yapı ve özellik yönünden kitlenin benzeri olmaması (örneklemin kitleyi iyi temsil etmemesi) olarak sayılabilir. Araştırmacıların çalışmalarının denek seçimi aşamasında bu temel kuralları yerine getirmeleri araştırmanın kalitesini artıracaktır.

SUMMARY

One of the major rules for improving the quality of the researches is to avoid sampling errors. Most frequent sampling errors are; bias, using inappropriate sampling technique, using insufficient number of cases, and structural and characteristic differences between sample and population (sample does not represent the population). Quality of the researches will improve as the researchers implement the basic rules during the sampling procedure.

Bir önceki (cilt-4 sayı 1) makalede araştırmanın beş evresinin

- Planlama
- Deneklerin seçimi (Örnekleme)
- Veri toplama ve çözümlenmeye hazırlama
- Çözümleme
- Yorumlama ve rapor yazımı

olduğundan söz etmiş ve bunlar içerisinde araştırmacılarca önemsenmeyen buna karşın en önemli evrenin “planlama” olduğundan söz etmiştik. Mükemmel bir planlama yapılması araştırmanın başarılı bir şekilde sonuçlanacağı anlamına gelmez. Kuşkusuz iyi bir araştırmanın diğer tüm evrelerinin de başarı ile tamlanmış olması gerekmektedir.

Sağlık alanındaki yapılan bilimsel çalışmalarda veri

- Anket çalışmaları
- Bilgi formları
- Laboratuvar sonuçları
- Tanı-tarama testi sonuçları
- Kayıtlar(hasta dosyaları vb.)
- Fizik muayene sonuçları
- Deneysel çalışmalar

Vb. kaynaklardan elde edilir. Sağlık bilimlerinde ıslak laboratuvar çalışması ve simülasyon çalışmaları dışındaki bilimsel çalışmalardan elde edilen veriler üç farklı kaynaktan elde edilir:

- Kitle (evren)
- Örnek
- Vaka çalışmaları

Özellikle Tıp alanında yapılan, sağlık sorunlarını ortaya koyan ve çözüm yolları arayan araştırmalar, tek tek bireyler üzerinde değil onların oluşturduğu yığınlar (dağılımlar) üzerinde yapılır. Kitle; Belirli özellikleri taşıyan bireylerin tamamıdır. Verilerin elde edildiği diğer kaynak olan örnek ise; Kitlenin tüm özelliklerini taşıyan, onu temsil etme yeteneğine sahip bir parçasıdır. Bu parça, kitleden belirli yöntemlerle seçilmiş bir gruptur.

Veriler ne zaman kitleden toplanır ne zaman örnekleme yapılır, bunun kararını aşağıda sayılan olanak ve güçlükler belirler:

- Parasal Kaynaklar (araştırma için ayrılan)
- İnsan kaynakları(Kaliteli araştırma elemanları)
- Zaman(Veri toplama ve değerlendirme süresinin uzamasının sakıncaları)
- Araştırma kapsamındaki tüm bireylere ulaşma güçlüğü
- Hukuksal engeller
- Ahlaki ve insani engeller

Yukarıdaki belirtilen olanak ve kısıtlamaların sorun olmadığı durumlarda kitle ile çalışmak daha iyidir. Ama bu güçlükler çoğu zaman tam olarak aşılamaz. Bu durumda özellikle Tıp alanındaki çalışmalar kitle yerine örnekleme yöntemleri kullanılarak yapılır. Örneklemeden kaynaklanan sorunlar ise şunlardır;

- Taraf tutma
- Yanlış örnekleme teknik kullanma
- Yeterli sayıda denek kullanmama
- Örnekleme yapı ve özellik yönünden kitlenin benzeri olmama (örneklemenin kitleyi iyi temsil etmemesi)
- Örnekleme hatasının yüksek olması

Örnek nedir? Ne değildir?

Bilimsel çalışmalarda sıkça görülen bir yanlış tutum vardır ki bu da her denek grubuna "örnek" adı verilmesidir. Bu yargının doğru olabilmesi için kitlenin çerçevesi örnekleme çerçevesi için bir model olmalıdır. Örneğin; kendisine 1 yıl içinde başvuran hastalardan elde ettiği bulgular Antalya'nın yada Türkiye'nin bir örneği değildir. Hatta hiçbir kitlenin örneği değildir. Sadece kendisine başvuran hastalardan elde edilen sonuçlardır. Bu sonuçlar kullanılarak Antalya yada Türkiye hakkında çıkarsama yapılamaz. Bu çalışma bir vaka çalışmasıdır.

Örnekleme üzerinde yapılan çalışmalarda temel kural kitle içerisindeki her bir bireyin örnekleme çıkma şansının eşit olması ve örneklemenin kitleyi temsil etme durumuyla doğru orantılıdır. Örnek seçiminde yapılan en yaygın hata taraf tutmadır(yanlı davranma).

Taraf Tutma İki Türdür:

- Bilinçli
- Bilinçsiz

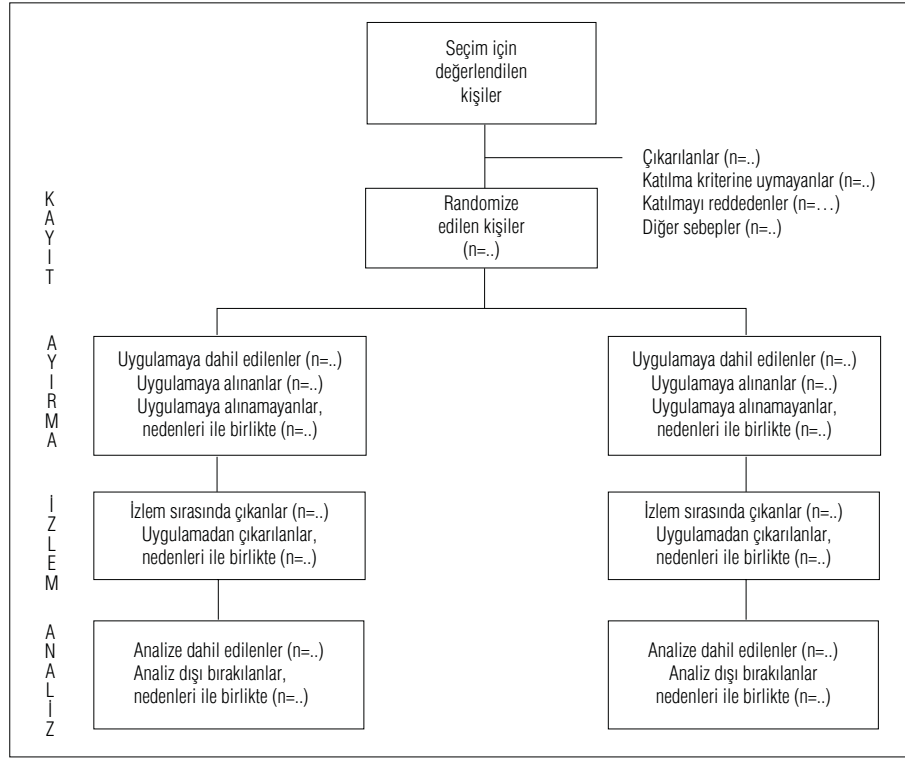
Bilinçli Taraf Tutma:

- Örnek seçiminde taraf tutma
- Deney ve kontrol gruplarını seçerken taraf tutma

Araştırmacılar yaptıkları çalışmalarda bilinçli ya da bilinçsiz olarak hipotezleri doğrultusunda sonuç almak isterler ve bu isteklerini gerçekleştirmenin en kolay yolu denek seçimini taraflı olarak yapmaktır. Özellikle rasgele kontrollü denemelerin (randomised controlled trials RCT) gruplar arasındaki farklılığın ya da farksızlığın nedenin yapılan tedavi ya da uygulamadan kaynaklandığını söyleyebilmek için rasgele seçim kurallarının tam olarak uygulanması gerekmektedir. Tam olarak açıklanamayan randomizasyon uygulamalarında etkinliğin gerçek mi yoksa taraf tutmaktan mı (bias) ortaya çıktığını kestirmek çok zordur. İyi bir rasgele kontrollü çalışmada, deneklerin gruplara nasıl ayrıldığı, ayrılma sürecinde taraf tutmayı ortadan kaldıracak körleme sisteminin kullanılıp kullanılmadığının belirtilmesi gerekmektedir. Körleme sistemi örnek seçiminde, kontrol ve deney gruplarını belirlemede ve veri toplama (ölçümlerin yapılması) aşamalarında kullanılır.

Rasgele kontrollü denemelerin güçlü ve eksik taraflarının anlaşılabilmesi için, kullanılan yöntemin okuyuculara iyi açıklanmış olması gerekmektedir. Her ne kadar son yıllarda bu konuda önemli çalışmalar yapılmış olsa da rasgele kontrollü denemelerin açıklanmasında hala sıkıntılar bulunmaktadır. 1990'ların ortalarında klinikçilerin, istatistikçilerin, epidemiyologların ve biyomedikal editörlerin katılımıyla oluşan bir grup bu amaçla CONSORT bildirgesi adı verilen bir makale yayımladılar. O günden günümüze, bilimsel makalelerin yayınlandığı birçok önemli saygın yayın organlarında bu bildirge desteklenmeye başlanmıştır. Bu yayın organları araştırmacıları grupları belirlerken uyguladıkları kısıtlamaları ve seçim aşamasındaki süreçleri bir iş akı şeması üzerinde belirtmelerini istemişler ve bu amaçla geliştirdikleri aşağıdaki şablona uyulmasını benimsemişlerdir.

Şekil 1:



CONSORT bildirgesi temel olarak bir kontrol listesi ve bir de akış diyagramı içermektedir. Bu iki bileşenin bütününe CONSORT adı verilir. Esas olarak amaç, basit iki gruptan oluşan rasgele kontrollü denemelerin yazım, gözden geçirme ve değerlendirilme aşamalarında sistematik bir bütünlük sağlayabilmektir. CONSORT bildirgesi yayımlandığı günden bu güne üzerinde çalışılmaya devam edilen ve yeni şartlara göre tekrar düzenlenerek evrimleşen bir proje olarak kullanılmaktadır. Artık önemli bilimsel yayın organlarının büyük bir kısmında kullanımı artarak yaygınlaşmış, yayının kabulü için önşart olarak yayın kurallarında yer almıştır.

Araştırmalarda yapılan örnekleme yönelik diğer hata kaynakları ise;

- Kitleye uygun örnekleme tekniği kullanmamak
- Yeterli sayıda denek seçmemek

olarak sayılabilir. Kitleyi temsil edecek örnekleme tekniğinin kullanılmasının önemi yapılacak seçimin kitlenin yapısından doğrudan etkilenmesidir. Homojen kitlelerden seçim kolaydır ve az sayıda denekle olabilir. Örneğin hastadan alınan kan örneği gibi, bu seçim kolay ve basittir. Kitle heterojense kitle içindeki her farklı özellikteki grupları temsil edecek deneklerin örnekleme alınması gerekmektedir. Bu durumda seçim yöntemi daha karmaşık ve gerekli denek sayısı daha fazladır. Öyle ise kitlenin yapısına

göre örnek seçim yöntemleri de farklı olmalıdır. Bu farklılıklara örnekleme teknikleri diyoruz.

Örneklemede teknikleri iki ana grupta toplanır:

- Olasılıklı Örnekleme
- Olasılıksız Örnekleme

Bilimsel çalışmalarda olasılıklı örnekleme teknikleri kullanmak yapılan çalışmanın etkinliğini ve kitle için kestirimlerin yapılmasını sağlar. Daha önce tanımlandığı gibi olasılıklı örneklemede kitle içindeki deneklerin örnekleme çıkma şansı, kitlede görülme olasılığına bağlıdır. Kitle homojense bu olasılık her bir denek için eşittir. Vaka çalışmaları bir çeşit olasılıksız örnekleme uygulamalarıdır. Sağlık alanında yaygın olarak kullanılan olasılıklı örnekleme teknikleri;

- Basit Rasgele Örnekleme
- Sistematik Örnekleme
- Tabakalı Rasgele Örnekleme
- Küme Örnekleme
- Aşamalı Örnekleme

Bu yöntemlerin özellikleri ve kullanım kuralları istatistik veya örnekleme kitaplarından ayrıntılı bir şekilde anlatılmaktadır.

Örneklemenin hatası, uygun örnekleme tekniğinin seçimi, yeterli örnekleme büyüklüğü saptanarak azaltılabilir. Bu noktadan hareketle ideal örnekleme büyüklüğü nedir? Bu büyüklük nasıl belirlenir? sorularının yanıtları verilmelidir.

Ölçümle Belirtilen Veriler İçin Örnekleme Büyüklüğü
Örnekleme büyüklüğü belirlenirken kitle büyüklüğünün bilinip bilinmemesi durumuna göre iki farklı formül kullanılır.

Sayımla Belirtilen Veriler İçin	
Kitle büyüklüğü biliniyorsa:	Kitle büyüklüğü biliniyorsa:
$n = \frac{Nt^2\sigma^2}{d^2(N-1)+t^2\sigma^2}$	$n = \frac{Nt^2pq}{d^2(N-1)+t^2pq}$
Kitle büyüklüğü bilinmiyorsa:	Kitle büyüklüğü bilinmiyorsa:
$n = \frac{t^2\sigma^2}{d^2}$	$n = \frac{t^2pq}{d^2}$

Örnekleme Büyüklüğünün Saptanmasında Kullanılan Parametreler

- σ^2 = Kitle varyansı
- p = Aranan olgunun kitlede görülme oranı
- q = Aranan olgunun kitlede görülme oranı
- d = Aranan olgunun görülebilecek sıklığına göre kabul edilen sapma miktarı
- t = Yanılgı düzeyinde n serbestlik derecesi için t değeri
- N = Biliniyorsa kitle büyüklüğü
- n = Hesaplanması planlanan örnekleme büyüklüğü

Örnek;

Kitle varyansı $2=16$ olan bir kitleden denek sayısında 0.05 bata ile kitleyi temsil edecek kaç denek seçilmelidir?

$$n = \frac{(1.96)^2 (16)}{(0.05)^2} = 24586$$

denek seçilmelidir.

Son yıllarda bilgisayar kullanımının artması ve istatistik paket programlarının yaygınlaşması sonucu bilimsel çalışmalar yayın organının hakemleri tarafından daha titiz incelenir oldu. Bu bağlamda örnekleme büyüklükleri için , kullanılacak yöntem ve o yöntem için gerekli olan güç(Power) sınırları arasında olması koşulu getirildi. Bilindiği gibi "Bir kitleden örnekleme kurallarına göre seçilen denek sayısı artıkça örneklemenin kitleyi temsil etme olasılığı artar" yani örneklemenin gücü artar. Güçle örnekleme büyüklüğü arasındaki ilişki aşağıda verilen grafiklerde

görülmektedir. Varyansları aynı kalmak koşulu ile denek sayısı artıkça güç artar.

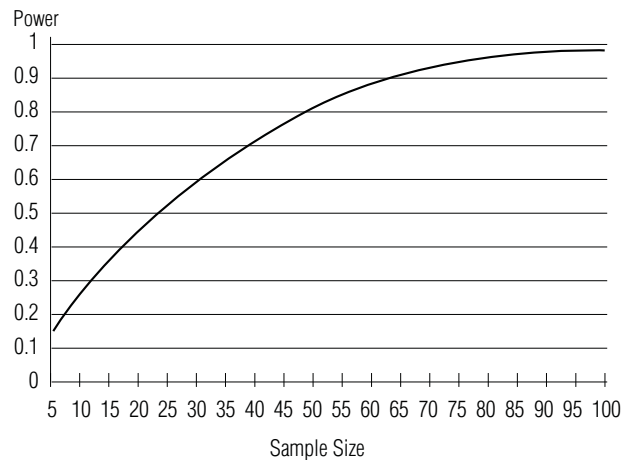
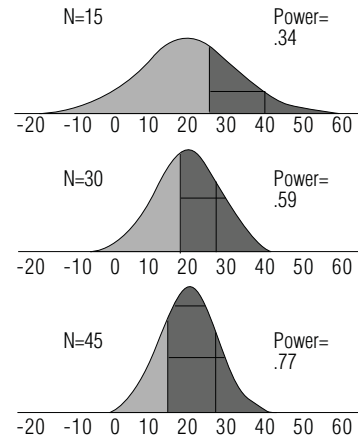
Örnek;

Örnek: Ana çocuk sağlığı konusunda araştırma yapmak isteyen araştırmacı örnekleme büyüklüğünü belirlemede kullanacağı parametre malnütrisyon oranı $p=0.15$ almıştır. Bölgedeki denek sayısını bilmediğine göre araştırmasında kaç denek seçmelidir ki denek kitleyi temsil etsin?

$d=0.05$

$$n = \frac{1.96 \times 0.15 \times 0.85}{0.0025} = 100 \quad \text{denek seçilmesi gerekir.}$$

Örnekleme büyüklükleri belirlenirken kitle varyansı da dikkate alınarak ne kadarlık bir güç öngörüldüğü(genel olarak 0.70 den büyük olması beklenir) önceden belirlenir. Yada istenen gücü elde etmek için kaç denek seçilmesi gerektiği önceden saptanır. İstenen güce karşılık örnekleme büyüklüğünü yada örnekleme büyüklüğüne karşılık gelen gücü hesaplayan çeşitli istatistik paket programları bulunmaktadır.



Kaynaklar

- 1.Armitage P.1983. Statistical Methods in Medical Research, Blackwell Scientific Publications, Boston
- 2.Best J.W., Kahn J.V. 1998. Research in Education, Allyn and Bacon, Boston
- 3.Orman A.R. 1980. The Clark-Omran System of Research Design in Epidemiology University of North Carolina at Chapel Hill
- 4.Saka O. 2000. Sağlığımız İçin Sağlıklı Bilgi Üretmede Bilişim Teknolojilerinin Önemi. Bilişim. 74:26-28
- 5.Moher D, Schulz F.K., Altman G.D. 2001. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of paralel-group randomised trials. Lancet. 357:1191-1194
- 6.Esin A., Aydın C., Bakır M.A., Gürbüzsel E. 2001. Örnekleme Yöntemleri(Taro Yamane),Literatür Yayıncılık, İstanbul.
- 7.www.consort-statement.org (Erişim 5 temmuz 2004)