

שלום רב,

כאשר רוצים להוכיח קשר סיבתי, למשל: טיפול בסטטינים בעודף כולסטרול, מקטין את הסיכון לשבץ מוחי; יש צורך לערוך מחקר קליני, אקראי, מבוקר (RCT). במחקר כזה הנבדק משויך לקבוצת הטיפול (סטטינים או פלסבו) באופן אקראי, חלוקה כזו מבטיחה שקבוצות המחקר יהיו דומות, מבחינת גורמי הסיכון של שבץ מוחי (כמו גיל ומחלות רקע), כך שכל ירידה בתחלואה, תיוחס לטיפול. ההתפתחות שחלה במאגרי מידע רפואיים, מאפשר לבנות מחקר תצפיתי (מחקר בו החוקר אינו שולט על הטיפול של הנבדק) שהוא "כמו ניסוי" (Quasi RCT). במחקר כזה, לכל נבדק בקבוצת הניסוי (נטל סטטינים) מחפשים במאגר נבדק דומה, מבחינת גורמי הסיכון לשבץ, שלא נטל סטטינים. באופן כזה יתקבלו קבוצות מחקר דומות מבחינת מאפייני הבסיס, בדומה ל-RCT.

קיימים אלגוריתמים ממוחשבים לביצוע זיווגים במאגר ממוחשב, כך שאין כל צורך בביצוע חיפוש ידני.
יש ל-"כמו ניסוי" יתרונות רבים:

1. הוא זול.
 2. הוא מיידי (מתבסס על נתונים הסטוריים).
 3. ניתן לבצע אותו על אוכלוסייה גדולה יותר ומגוונת יותר מ-RCT.
 4. זמן המעקב על הנבדקים יכול להיות ארוך יותר מב-RCT (תלוי בזמן יצירת מאגר הנתונים).
- יש גם חסרונות, שלא ניתן לבטלם:

1. איכות המחקר תלויה באיכות מאגר הנתונים. מכיוון שמדובר במאגרי מידע מנהליים (מאגרים שנועדו לניהול בית החולים), יתכן שאיכות נתוני המחקר לא תהיה מספקת.
2. RCT מבטיח שליטה על כל גורמי הרקע של הנבדק, ידועים ולא ידועים. ב-"כמו ניסוי", ניתן לשלוט רק על גורמים ידועים, שהוזנו למאגר.
3. אין כאן מיסוך (Blinding) של הנבדק אן של המטפל.
4. לא תמיד אפשר למצוא קבוצת ביקורת, שתהיה דומה לקבוצת המחקר. אם ההחלטה על הטיפול, תלויה באופן חזק באוסף מסויים של משתני רקע, יתכן שלא ימצא במאגר נבדק דומה, שלא טופל.

לסיכום, ה-"כמו ניסוי", בעידן המידע, מרחיב את היכולת לחפש קשרים סיבתיים בין טיפול לתוצאה, אך אינו יכול להחליף את המחקר הקליני המבוקר.

פינת הסטטיסטיקאית מפורסם, החל מאפריל 2014. עד כה הופצו 233 פינות. אשמח למשוב: האם הפנה מועילה, מעניינת. בברכה, ציפי שוחט, סטטיסטיקאית.