

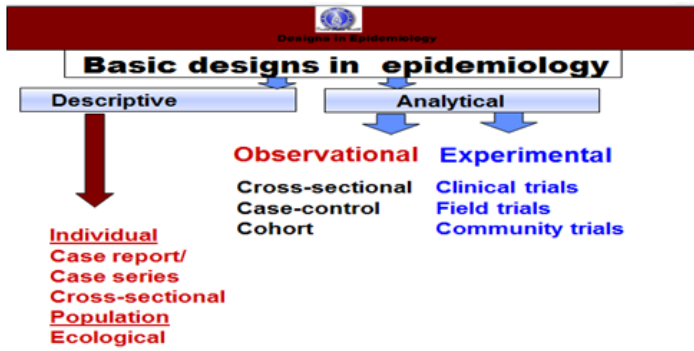
แผนการสอน

1. ชื่อเรื่องที่สอน Study Designs
2. ชื่ออาจารย์ผู้สอน ผศ. ดร. ทพญ. เยาวลักษณ์ เงินวิวัฒน์กุล
3. ชื่อรายวิชาและรหัสวิชา DTCM532
4. ชื่อหลักสูตร ทันตแพทยศาสตรบัณฑิต
5. วันเวลาที่สอน 13 มิย 2560
6. วัตถุประสงค์การศึกษา เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาสามารถ

1. สามารถอธิบายและจำแนกลักษณะเด่นของแต่ละรูปแบบการศึกษาระบาดวิทยา
2. สามารถอธิบาย ขั้นตอนของแต่ละรูปแบบการศึกษาระบาดวิทยา
3. สามารถคำนวณและแปลผล การวัดทางระบาดวิทยาที่ใช้ ในแต่ละรูปแบบการศึกษา
4. สามารถอธิบายประโยชน์และข้อจำกัด ของแต่ละรูปแบบการศึกษาระบาดวิทยา

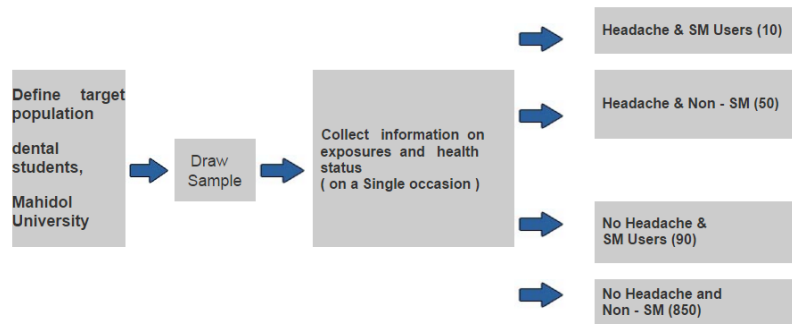
7. เนื้อหาเรื่อง

การศึกษาทางระบาดวิทยามีวัตถุประสงค์เพื่อพรรณนาการ ลักษณะการเกิดการกระจายของปัญหาสุขภาพหรือ อธิบายปัจจัยที่เป็นสาเหตุหรือมีอิทธิพลต่อการเกิดปัญหาสุขภาพในประชากร ซึ่งการศึกษาทางระบาดวิทยา ดังกล่าวต้องเลือกรูปแบบการศึกษาให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษาด้วย ทั้งนี้ทางระบาดวิทยาแบ่ง รูปแบบการศึกษออกเป็นสองรูปแบบใหญ่ คือ ระบาดวิทยาเชิงพรรณนา และระบาดวิทยาเชิงวิเคราะห์ โดยที่ ระบาดวิทยาเชิงพรรณนาจะบรรยายลักษณะของตัวแปรที่ศึกษา ใครคือกลุ่มที่ศึกษาหรือประชากร ตัวแปรที่ สนใจและเกิดกับกลุ่มที่ศึกษาหรือประชากรที่สนใจคืออะไรบ้าง เกิดที่ไหน เกิดเมื่อไหร่ และอย่างไร ตาม ลักษณะประชากร(WHO) ลักษณะของปัจจัย(WHAT) ช่วงเวลา(WHEN) สถานที่(WHERE) ตัวอย่างเช่น การ สสำรวจลักษณะของที่อยู่อาศัยของนักศึกษาทันตแพทย์ ประเทศไทย ในขณะที่ ระบาดวิทยาเชิงวิเคราะห์ จะ วิเคราะห์และอธิบายความสัมพันธ์ของตัวแปรที่ศึกษา (WHY) ประกอบด้วยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของ ปัจจัยกับโรคที่สนใจ หรือการตั้งสมมุติฐานเพื่อหาทางพิสูจน์ ตัวอย่างเช่น การศึกษาความสัมพันธ์ ของการใช้สื่อ โซเชียลมีเดียกับอาการปวดศีรษะของนักศึกษาทันตแพทย์มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นต้น ซึ่งระบาดวิทยาเชิง วิเคราะห์จะมี รูปแบบที่แตกต่างกัน 2 แบบ ได้แก่ ระบาดวิทยาเชิงสังเกต และ ระบาดวิทยาเชิงทดลอง ดังแบบ แผนดังนี้



Y. Ngoenwivatkul

1. Cross Sectional Study refers to an observation investigation in which both exposures and outcomes are assessed simultaneously for each individuals. Methods: Identifying accessible population & determine presence or absence of both exposure and disease for each subject.



เมื่อรวบรวมข้อมูลแล้ว จะนำข้อมูลที่ได้แสดงในตาราง 2x2 เพื่อคำนวณ ค่าการวัดทางระบาดวิทยา ได้แก่ ค่า ความชุก(Prevalence) และ ค่าอัตราส่วนของความชุก(Prevalence Ratio)ดังนี้

Data Layout : Cross-sectional study

		Disease		
		Yes	No	Total
Exposure	Yes	a	b	a+b
	No	c	d	c+d
Total		a+c	b+d	N

a = # of those who exposed and have the disease (10)
 b = # of those who exposed and do not have the disease (90)
 c = # of those who are not exposed and have the disease (50)
 d = # of those who are not exposed & do not have the disease (850)
 a + b + c + d = the total sample size of the study (1000)
 Prevalence rate of disease in the sample = (a + c)/ N =60/1000

Measurement of effect

Prevalence Ratio(PR):
 A ratio that measures prevalence among exposed to prevalence among unexposed group

PR Numerator:
 Prevalence rate in the exposed

RR Denominator:
 Prevalence rate in the non-exposed

Data Layout : Cross-sectional study

		Disease		
		Yes	No	Total
Exposure	Yes	a(10)	b(90)	a+b (100)
	No	c(50)	d(850)	c+d (900)
Total		a+c(60)	b+d(940)	N (1000)

Prevalence of disease among the dental students P = $\{a+c/N\} = 60/1000$

Prevalence of disease among the exposed dental students(P₁) = $\{a/(a+b)\} = 10 /100$

Prevalence of disease among the non-exposed dental students(P₀) = $\{c/(c+d)\} = 50/900$


Prevalence ratio = $\frac{\text{Prevalence of disease in exposed}}{\text{Prevalence of disease in non-exposed}} = \frac{10/100}{50/900} = 1.8$

การแปลผล จากการศึกษาค้นพบว่า ความชุกของอาการปวดศีรษะพบในกลุ่มนักศึกษาทันตแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลที่ใช้สีโอซีเซียลมีเดียเป็นเวลานานกว่า 4 ชั่วโมงต่อวัน สูงกว่า ถึง 1.8 เท่า เมื่อเทียบกับ อาการปวดศีรษะของกลุ่มนักศึกษาทันตแพทย์ที่ไม่ได้ใช้สีโอซีเซียลมีเดีย

Summary: Cross Sectional Studies

Advantages

- useful for studying a common occurrence (what is going on in a population)
- fast and inexpensive
- allows studying relationship among multiple exposures & outcomes (generating hypotheses about disease distribution)



Y. Ngoenwiwatkul

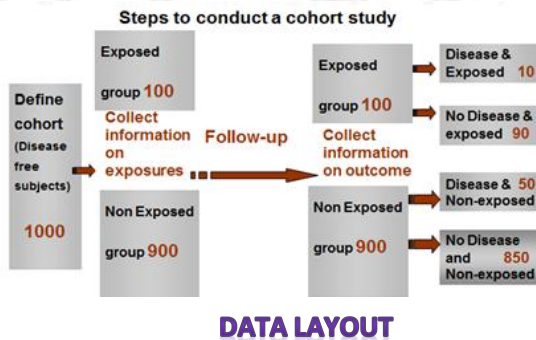
Summary: Cross Sectional Studies

Disadvantages

- not establish a causal relationship (measured at the same time)
- difficult to separate cause & effect
- subjected to prevalence/incidence bias (survival bias) thus difficult to distinguish risk factor of disease from determinants of survival (ex: HLA-A2 and leukemia)

Y. Ngoenwiwatkul

- Cohort Study refers to an observational analytic investigation in which subjects are selected based on exposure status and the study proceeds from cause to effect(s). Steps: assemble the cohort/measure exposure/ follow-up/measure outcomes.



		Disease		Total
		Yes	No	
Exposure	Yes	a(10)	b(90)	a+b (100)
	No	c(50)	d(850)	c+d (900)
Total		a+c(60)	b+d(940)	N (1000)

Incidence of disease among the cohort (I) = $\{a+c/N\} = 60/1000$

Incidence of disease among the exposed (I_1) = $\{a/(a+b)\} = 10/100$

Incidence of disease among the non-exposed (I_0) = $\{c/(c+d)\} = 50/900$

Relative Risk(RR) = $\frac{\text{Incidence of disease in exposed}}{\text{Incidence of disease in non-exposed}} = \frac{10/100}{50/900}$
= 1.8

Designs in Epidemiology

Interpreting measures of effect

Relative Risk(RR)

<1	1	>1
Exposure protects against disease risk	The estimate disease risk is the same (null value)	Exposure increases risk

Ex. Incidence of headaches among Social Media users => we calculated
Relative Risk(RR) = 1.8
 Incidence of **headaches** in exposed subjects is 1.8 times greater than in unexposed subjects.
 Social Media users are more likely to develop headaches 1.8 times higher than nonusers.

Y. Ngoenwiwatkul

การแปลผล จากการศึกษพบว่า กลุ่มนักศึกษาทันตแพทย์มหาวิทยาลัยมหิดลที่ใช้สื่อโซเชียลมีเดียเป็นเวลานานกว่า 4 ชั่วโมงต่อวันมีโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุการนอนของอาการปวดศีรษะ สูงกว่า ถึง 1.8 เท่า เมื่อเทียบกับ อุบัติการณ์ของอาการปวดศีรษะในกลุ่มนักศึกษาทันตแพทย์ที่ไม่ได้ใช้สื่อโซเชียลมีเดีย

Designs in Epidemiology

Cohort Studies

Advantages

- useful for studying rare exposure
- can determine incidence of disease
- provide information on multiple outcomes
- establish cause-and-effect

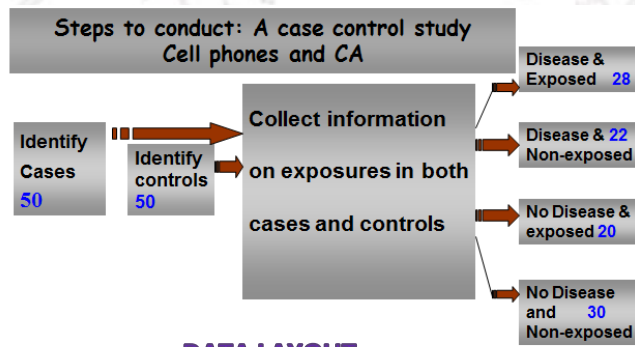
Disadvantages

- Selective loss to follow-up leads to bias
- time and labor consuming
- Expensive

Y. Ngoenwiwatkul

- Case Control Study refers to one type of observational analytic investigations in which subjects are selected based on whether or not they have a disease or an outcome of interest. This study proceeds from effect to cause(s). Cases refer to subjects who have the outcome of interest and controls refer to subjects who do not have the outcome of interest.

ตัวอย่าง การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ความชุกของโรคมะเร็ง(outcome)กับการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่(exposure) เป็นเวลานานกว่า 10 ชั่วโมงต่อวัน ติดต่อกันนาน 20 ปี โดยเริ่มจากกลุ่มเป็นผู้ป่วยหรือ case กับ ผู้ไม่ป่วยหรือ non-case (control) แล้วจึงศึกษาสถานภาพปัจจัยเสี่ยงหรือปัจจัยที่สนใจศึกษา (disease status respect to exposure) โดยการเลือกกลุ่มเปรียบเทียบนั้นต้องเป็นตัวแทน (representative) ที่มาจากประชากรเดียวกัน ในกรณีนี้ต้องการพิสูจน์สมมุติฐานของ Exposure ที่เปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา(time-dependent exposure) ต้องแน่ใจว่า exposure (การใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ เป็นเวลานานกว่า 10 ชั่วโมงต่อวัน ติดต่อกันนาน 20 ปี)เกิดก่อน outcome



DATA LAYOUT

		Disease		
		Yes	No	Total
Exposure	Yes	a	b	a+b
	No	c	d	c+d
Total		a+c	b+d	N

- a = # of those who exposed and have the disease (28)
- b = # of those who exposed and do not have the disease (20)
- c = # of those who are not exposed and have the disease (22)
- d = # of those who are not exposed & do not have the disease (30)
- a + b + c + d = the total subjects in the study (100)

We can not find prevalence of the sample here!

Y. Ngoenwivatkul

Data Layout:
(Gordis, 1998)

		Disease		
		Yes	No	Total
Exposure	Yes	a(28)	b(20)	a+b(48)
	No	c(22)	d(30)	c+d(52)
Total		a+c(50)	b+d(50)	N(100)

ODDS: # of events
of no event
the odds of exposed among cases
= 28/22
the odds of exposed among controls
= 20/30

Measures of effect
Odds Ratio(OR)

ODDS RATIO(OR):
The ratio of
the odds that the cases were exposed
compared with
the odds that the controls were exposed

เมื่อรวบรวมข้อมูลแล้ว จะนำข้อมูลที่ได้แสดงในตาราง 2x2 เพื่อคำนวณ ค่าการวัดทางระบาดวิทยา ได้แก่ ค่าแถมต่อของเหตุการณ์(ODDS) และ ค่าอัตราส่วนของแถมต่อของเหตุการณ์(Odds Ratio)

		Disease		Total
		Yes	No	
Exposure	Yes	a(28)	b(20)	a+b (48)
	No	c(22)	d(30)	c+d (52)
Total		a+c(50)	b+d(50)	N (100)

Odds of exposed among cases = 28/22

Odds of exposed among controls = 20/30

$$\begin{aligned} \text{Odds ratio} &= \frac{\text{Odds of exposed among cases}}{\text{Odds of exposed among controls}} = \frac{28/22}{20/30} \\ &= 1.91 \end{aligned}$$

การแปลผล จากการศึกษาค้นพบว่า ผู้ป่วยด้วยโรคมะเร็งมีประวัติใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ เป็นเวลานานกว่า 10 ชั่วโมงต่อวัน ติดต่อกันนาน 20 ปี โดยมีค่า odds ratio 1.91 เท่า เมื่อเทียบกับ กลุ่มที่ไม่ได้ใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ เป็น เวลานานกว่า 10 ชั่วโมงต่อวัน ติดต่อกันนาน 20 ปี

Case-Control Studies

Advantages

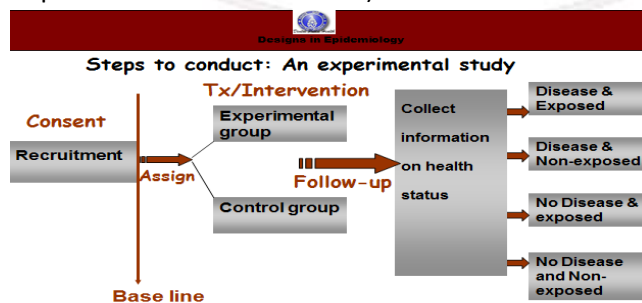
- useful for studying rare diseases, adverse effects of drugs or Tx
- reduced cost/time
- allows more intensive evaluation of exposures
- yields OR, good estimate of RR

Disadvantages

- potential bias from sampling populations
- subjected to information bias
- not establish temporal sequence of events
- limited to one outcome
- do not give incidence measures of disease frequencies*
- * may be estimate in population-based case-control study

Y. Ngoenwiwatkul

4. Experimental Study refers to a trial investigation in which the investigator manipulates the predictor variable and observes the effect on an outcome. Methods: Select Subjects from a reference population (the group to which investigators hope to extrapolate their findings). Then, assign treatment/prevention for each subject. Then, follow-up and determined the outcome status (both improvement and side effects).



Y. Ngoenwiwatkul

Key features of Experimental Study**Selection of subjects****Allocation of exposure****Blinding*****Data collection****Analysis****Ethical considerations**

ระบาดวิทยาเชิงทดลอง เป็นรูปแบบหนึ่งของ ระบาดวิทยาเชิงวิเคราะห์ จะวิเคราะห์และอธิบายความสัมพันธ์ของตัวแปรที่ศึกษา (WHY) ประกอบด้วย การตั้งสมมุติฐานเพื่อหาทางพิสูจน์ โดยรูปแบบการศึกษาจะประกอบด้วย การกำหนดลักษณะประชากรทดลอง (selection of subject) การกำหนดลักษณะหรือขนาดของปัจจัย ตลอดจนวิธีการ ให้แก่ประชากรกลุ่มทดลองและ ประชากรกลุ่มควบคุม (allocation of exposure) แล้วจึงวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของปัจจัยกับโรคที่สนใจ ทั้งนี้จะพบว่าการควบคุมอคติที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอน (Random allocation, Concealment, Blinding) และการวิเคราะห์ที่เป็นไปตามการออกแบบตั้งแต่ต้น (Intention to treat) ในการวิจัยรูปแบบนี้จะต้องมีขั้นตอนที่ถูกต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรมอย่างเคร่งครัด เพราะเป็นรูปแบบที่ผู้วิจัยได้มีการกำหนดปัจจัยที่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการศึกษา

Ethical consideration:**Standard of care**

(website:

<http://www.vadscorner.com/internet29.html>)**Informed consent**

(Protect rights and promotes the welfare of human subjects)

Obtain informed consent prior to a subject's enrollment in a study

NOTE: informed consent is a process, not just a form!

ในการคำนวณผลและแปลผลการศึกษาจะมีรูปแบบคล้ายกับการศึกษารูปแบบ cohort ข้อควรระวัง

ในการศึกษาเชิงทดลองได้แก่ 3 C's คือ Compliances, Contaminations, Co-interventions

Summary: Experimental Studies**Advantages**

- Randomization tend to balance the important characteristics between experiment and control groups.
- Baseline information and subsequent outcomes are available
- Temporal sequence of treatments and the outcomes is established
- Dose response could be administered ahead of time by the investigator
- Reduce distortion of outcome assessment if blinding techniques are used

Disadvantages

- Generalizability may be limited due to specific setting of study settings or characteristic of study subjects.
- Potential bias from non-compliance, co-intervention and contamination
- Time and cost consuming
- Ethical constraint

Y. Ngoenwiwatkul

5. Systematic reviews refers to a study that summarises of the available results by using carefully designed healthcare studies (controlled trials) and provides structured evidences for health care recommendations (<http://consumers.cochrane.org/what-systematic-review>).

Select Study Design to Match the Research Objective(s)

Objective	Design
Description of disease or spectrum	Case series or report Cross-sectional study
Determine operating characteristics of a new diagnostic test	Cross-sectional
Describe prognosis	Cohort study
Determine cause-effect	Cohort study Case-control study
Compare new interventions	Randomized clinical trial
Summarize literature	Meta-analysis

8. วิธีจัดการประสบการณ์เรียนรู้

1. นักศึกษาสามารถ ถาม ตอบระหว่างฟังอาจารย์บรรยายสั้น
2. นักศึกษาศึกษาตัวอย่างของรูปแบบการศึกษาทางระบาศติศึกษาทาง e-learning
3. กิจกรรมการอภิปรายกลุ่มย่อย
4. บรรยายสรุป และนักศึกษาทำบันทึกการเรียนรู้

9. สื่อการเรียนรู้

สื่อการเรียนรู้แบบอิเล็กทรอนิกส์ e learning, www.classtart.org และมัลติมีเดีย

10. การวัดผลการเรียนรู้

ประเมินจากการเข้าชั้นเรียน และการส่งงานตรงต่อเวลา

ประเมินจากการถาม ตอบในชั้นเรียน การสอบย่อยและสังเกตจากการมีส่วนร่วมในการทำกิจกรรม

ประเมินจากแบบฝึกหัดของนักศึกษาที่ส่งใน www.classtart.org

11. อ้างอิง

1. Last JM, editor. Dictionary of epidemiology. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2001. p. 61.
2. ชัยนัตรีธร ปทุมานนท์ ระบาศติศึกษาการแพทย์ (Medical epidemiology : 2541)
3. Rothman KJ. Epidemiology : an introduction New York : Oxford University Press, 2002.
4. Gordis, L. Epidemiology. 3rd ed. Philadelphia: Saunders, 2004