

**EXAMEN METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE seria XII an IV Facultatea de
Medicină, UMF Carol Davila, Spitalul Clinic Colentina 3 iunie 2019**

SUBIECTUL A Macdougall IC, _Intravenous Iron in Patients Undergoing Maintenance Hemodialysis. N Engl J Med. 2019 Jan 31;380(5):447-458.

Tratamentul intravenos cu suplimentarea fierului este o terapie standardizată pentru pacienții care sunt supuși hemodializei. Lipsesc din literatură date comparative între administrarea unui regim cu doză mai mare de fier comparativ cu una mai mică.

A fost realizat un studiu multicentric, dublu-orb în care pacienții supuși hemodializei au fost randomizați în 2 grupuri-primul grup a primit o doză mai mare de fier (400 mg/lună) iar cel de-al doilea a primit o doză mai mică de fier (200 mg/lună). Efectul urmărit a fost un efect compozit compus din prezența infarctului miocardic acut, prezența atacului vascular cerebral sau decesul pacientului.

1093 de pacienți au fost randomizați în grupul cu 400 mg fier/lunar iar 1048 de pacienți în grupul cu 200 mg fier lunar. Timpul de urmărire a fost de 2 ani. Pacienții din grupul cu doză mai mare de fier au primit în medie 29.700 UI eritropoietină față de 38.700 UI eritropoietină în grupul de pacienți ce au primit doză mai mica de fier (diferența medie de -9000 UI 95% interval de încredere de -9500UI, -5000 UI). 320 de pacienți din grupul cu doză mai mare de fier a suferit efectul compozit (29.3%) față de 338 de pacienți din grupul cu doză mai mica de fier (32.3%), RR= 0.90, 95% CI 0.79-1.03.

1. Care a fost obiectivul studiului? (1p)
2. Ce tip de studiu este – prospectiv sau retrospectiv? Argumentați răspunsul. (1p)
3. Ce tip de studiu este – descriptiv sau analitic? Argumentați răspunsul. (1p)
4. Ce tip de studiu este – observațional sau intervențional? Argumentați răspunsul. (1p)
5. Ce înseamnă randomizare și la ce folosește ea în acest studiu? (1p)
6. Care a fost riscul de a dezvolta efectul compozit în grupul de pacienți cu doză de fier de 200 mg/lună? (1p)
7. Care a fost reducerea absolută a riscului, reducerea relativă a riscului și numărul de pacienți cu hemodializă la care trebuie administrată doză lunară de 400 mg de fier pentru a evita apariția efectului compozit? (3p)
8. Cu ce test statistic credeți că s-a măsurat diferența dintre valorile de eritropoietină ce au fost administrate la pacienții ce au primit doză mai mare de fier comparativ cu doza mai mică de fier? (1p)
9. Credeți că a fost o diferență semnificativă statistic între valorile de eritropoietină administrate la pacienții cu doză mai mare de fier comparativ cu cei cu doză mai mică? (Argumentați, un răspuns da/nu nu se punctează) (1p)
10. RR= 0.90, 95% CI 0.79-1.03. Care este valoarea lui p care însoțește acest interval de încredere? Argumentați (1p)
11. Vi se pare că administrarea a 400 mg de fier lunar la pacienții cu hemodializă a dus la reducerea semnificativă statistic a apariției efectului compozit? Argumentați (1p)
12. De ce credeți că s-a optat pentru un studiu muticentric și s-a urmărit un efect compozit? (1p)
13. Cum ar arata căutarea de tip PICO pe Medline pentru a găsi acest studiu? (1p)
14. Care sunt concluziile studiului? (1p)

PE VERSO ESTE SUBIECTUL B

SUBIECTUL B. Tamura T et al. Coffee, Green Tea, and Caffeine Intake and Liver Cancer Risk. Nutr Cancer. 2018;70(8):1210-1216.

Scopul studiului a fost de a evalua dacă consumul de cafea se asociază cu riscul de cancer hepatic. Studiul a inclus 30824 participanți(14240 bărbați și 16584 femei) cu vârstă mai mare de 35 de ani din Japonia. Consumul de cafea a fost evaluat în momentul recrutării în studiu prin administrarea unui chestionar. Pe parcursul celor 16 ani de urmărire, 172 de participanți au dezvoltat cancer hepatic. Au fost urmăriți și alți factori care ar fi putut determina cancer hepaticul, vârsta, mediu proveniență, comorbidități. Riscul relativ **ajustat** de a face cancer hepatic (comparativ cu participanții care nu consumau deloc cafea) a fost de 0.65 (95% CI 0.46-0.93) dacă se consuma mai puțin de o ceașcă pe zi, 0.62 (95% CI 0.39-0.99) dacă se consuma o ceașcă pe zi și 0.40 (95% CI 0.20-0.79) dacă se consumau cel puțin 2 cești de cafea pe zi.

1. La ce tip de întrebare răspunde acest studiu?
Etiologică/Prognostică/Terapeutică/Diagnostică? Argumentați (1p)
2. Ce tip de design are acest studiu? Serie de cazuri/Studiu transversal/Studiu caz-martor/Studiu de cohortă/Studiu clinic randomizat?Sinteză sistematică? Argumentați (1p)
3. Care este expunerea și care este efectul în acest studiu? (1p)
4. 172 de participanți au făcut cancer hepatic. Din acest tip studiu ce putem calcula- Incidența sau prevalența și de ce? (0.5p) Calculați acest indicator epidemiologic având datele din abstract (0.5 p).
5. Conform acestui studiu, consumul de cafea este factor de risc/de protecție/indiferent pentru apariția cancerului? Argumentați (1p)
6. Conform abstractului de mai sus care sunt factorii de confuzie care au fost evaluați? (1p)
7. Cum credeți că s-a realizat ajustarea riscului relativ după factorii de confuzie? (1p)
8. Care sunt argumentele pentru o eventuală asociere de cauzalitate între consumul de cafea și apariția cancerului hepatic? (1p)

Total 24 puncte