

**EXAMEN METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE seria XV an IV Facultatea de  
Medicină, UMF Carol Davila, Spitalul Clinic Colentina 28 mai 2021**

**SUBIECTUL A** Wang H, Fan J, Yu C, Guo Y, Pei P, Yang L, Chen Y, Du H, Meng F, Chen J, Chen Z, Lv J, Li L, On Behalf Of The China Kadoorie Biobank Collaborative Group. Consumption of Tea, Alcohol, and Fruits and Risk of Kidney Stones: A Study in 0.5 Million Chinese Adults. *Nutrients*. 2021 Mar 29;13(4):1119.

Scopul studiului a fost de a evalua asocierea dintre consum de ceai și dezvoltarea litiazei renale. Au fost incluși în studiu 500.000 de participanți din China care au fost intervievați despre obiceiurile de consumare a ceaiului. Consumul de ceai a fost evaluat ca fiind niciodată, ocazional și zilnic. 110.000 participanți au declarat că nu consumau niciodată ceai, 250.000 au declarat un consum ocazional și 140.000 de participanți au declarat un consum zilnic de ceai. Participanții au fost urmăriți 11 ani timp în care s-au dezvoltat 10407 cazuri de litiaza renală. 2676 de cazuri au fost raportate la cei care nu consumau ceai niciodată. 5240 de cazuri la cei care consumau ocazional ceai și 2491 cazuri la pacienții care consumau ceai zilnic. Consumul de ceai s-a asociat independent de BMI, vârsta, și gen cu dezvoltarea litiazei renale. Pacienții care nu consumau ceai deloc erau mai în vârstă decât pacienții care consumau ceai ocazional ( $\Delta=3.5$  ani 95% CI 0.8-4.1,  $p=...$ ).

1. 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)
2. Care este expunerea și care este efectul în acest studiu? (1p)
3. Au apărut 10407 cazuri de litiaza renală. Din acest tip de studiu ce putem calcula - Incidența sau prevalența și de ce? (1p) Calculați acest indicator epidemiologic având datele din abstract (1p).
4. Conform acestui studiu, consumul de ceai este factor de risc/de protecție/indiferent pentru apariția litiazei renale? Argumentați (un răspuns fără argumentație NU se va puncta - 1p)
5. Conform abstractului de mai sus care sunt factorii de confuzie care au fost evaluați? (1p).
6. Pacienții care nu consumau ceai deloc erau mai în vârstă decât pacienții care consumau ceai ocazional ( $\Delta=3.5$  ani 95% CI 0.8-4.1,  $p=...$ ). Este această diferență semnificativă statistic? Cum va așteptați să fie valoarea  $p$  asociată acestui 95% CI? Argumentați (1p)
7. Cu ce test statistic credeți că s-au comparat vârstele pacienților care nu consumau cafea și cei care consumau ocazional? (1p)
8. Care sunt argumentele pentru o eventuală asociere de cauzalitate între consumul de ceai și apariția/scaderea litiazei renale? Aplicați criteriile de cauzalitate (1p) 9p

**PE VERSO ESTE SUBIECTUL B**

**SUBIECTUL B** *Scheiman JM, Devereaux PJ, Herlitz J, Katelaris PH, Lanas A, Veldhuyzen van Zanten S, Nauc ler E, Svedberg LE. Prevention of peptic ulcers with esomeprazole in patients at risk of ulcer development treated with low-dose acetylsalicylic acid: a randomised, controlled trial (OBERON). Heart. 2011 May;97(10):797-802. 13p*

Studiul  i propune să evalueze dacă adăugarea esomperazolului în doză de 40 de mg scade riscul de ulcer la 26 de s pt m ni după ini ierea tratamentului cu aspirină în doză protectoare cardiovasculară. A fost realizat un studiu dublu orb. Au fost incluși 2426 de pacien i în studiu randomizați în două grupuri - primul grup (1250 pacien i) primea pe l ng  tratamentul cu aspirină în doză protectoare cardiovasculară  i esomeprazol 40 mg iar al doilea grup primea (1176 pacien i) placebo și aspirină în doză protectoare cardiovasculară. S-a urmărit dezvoltarea ulcerului peptic la 26 de s pt m ni precum  i intensitatea simptomelor dispeptice. 1.5% dintre pacienții trata i cu esomeprazol au dezvoltat ulcer comparativ cu 7.4% din grupul placebo ( $p=0.001$ ).  n grupul cu esomeprazol simptomele dispeptice au fost mai puțin frecvente dec t în grupul placebo (RR=0.95, 95% CI (0.87-1.05)). Esomperazolul a fost bine tolerat, doar 0.96% dintre pacien i au raportat reac ii adverse.

1. Enumera i expunerea  i efectul urmărit în studiu. (1p)
2. Ce tip de studiu este – prospectiv sau retrospectiv? Argumenta i răspunsul. (1p)
3. Ce tip de studiu este – descriptiv sau analitic? Argumenta i răspunsul. (1p)
4. Ce tip de studiu este – observa ional sau interven ional? Argumenta i răspunsul. (1p)
5. Ce înseamnă „randomizare”  i la ce a folosit ea în acest studiu? Ce s-ar fi putut  nt mpla în lipsa ei? Argumenta i răspunsul. (1p)
6. Calcula i riscul relativ, reducerea relativă a riscului, reducerea absolută a riscului  i căi pacien i trata i cu aspirina în doză protectoare cardiovasculară trebuie trata i cu esomeprazol pentru a evita dezvoltarea ulcerului gastric la 26 de s pt m ni? (4p)
7. Ce tip de variabilă este prezen a reac iilor adverse la esomeprazol? (1p)
8. Crede i că esomeprazolul a scăzut semnificativ simptomele dispeptice comparativ cu placebo? Argumenta i (1p, un răspuns simplu de tip da sau nu NU se va puncta).
9. Cum a i face căutarea pe Medline pentru a găsi acest studiu? Folosi i PICO (1p)
10. Scrie i concluziile studiului, conform datelor din abstract (1p)

**TOTAL 22 puncte SUCCES!**