

## Mitä tutkimussuunnitelmassa sanotaan tilastollisista menetelmistä?

Seuraavat ohjeet ovat sovellettavissa valtaosassa tyyppillistä kliinistä tutkimusta.

1. Tutkimuksen tavoitteet pitää kuvata riittävän tarkasti. Esimerkiksi: Suunnitelmasta käy ilmi, onko tarkoituksena osoittaa ryhmien välinen ero vai, vaihtoehtoisesti, ryhmien samankaltaisuus; onko tarkoituksena estimoida yksilökohtaisia muutoksia vastemuuttujassa, vai estimoida ryhmien välistä eroa keskimääräisessä vasteessa.
2. Tutkimuksen tavoitteissa pitää määritellä selkeästi, mikä tai mitkä ovat tutkimuksen ensisijaiset päätemuuttujat/vastemuuttujat.
3. Tutkimukseen tehtävä otos on riittävästi määritelty. Esimerkiksi sisäänotto/poissulkukriteerit ja otantamenetelmät on kuvattu.
4. Tutkimussuunnitelmasta pitää ilmetä, mihin vertailuun (testiin) tai estimoitavaan suureeseen otoskoko perustuu tai miksi se katsotaan riittäväksi. Vertailu koskee ensisijaista päätemuuttujaa. Otoskokolaskelman pitää perustua valittuihin tilastollisiin menetelmiin (ks. kohta 6).

Otoskokolaskelmissa käytetyt lukuarvot pitää mainita (esimerkiksi vastemuuttujan keskihajonta ja ryhmien keskiarvojen ero eli pienin merkittävä ero, joka halutaan näyttää). Laskelmassa käytettyjen lukujen alkuperä pitää kertoa (esimerkiksi julkaisu/viite, aiempi tai pilottitutkimus). Mainitse tyyppin I ja II virhetasot.

5. Jos kyseessä on satunnaistettu kokeellinen tutkimus, satunnaistaminen on suunniteltu ja kuvattu asianmukaisesti. Jos kyseessä on havainnoiva tutkimus, on pohdittu mahdollisia harhan lähteitä ja niiden eliminointia tai vähentämistä asetelman avulla tai analyttisin menetelmin.
6. Pääasialliset tilastolliset menetelmät on määritelty selvästi (tilastollinen testi, esimerkiksi kahden riippumattoman otoksen t-testi; regressiomallin tyyppi, esimerkiksi logistinen regressio tai Coxin regressio). On mainittu malleissa mahdollisesti käytettävät taustamuuttujat (sekoittavat tekijät).