

MONOGRAFIE:

TORGERSON, D. J., TORGERSON, C. J. (2008) *Designing Randomised Trials in Health, Education and the Social Sciences. An Introduction*. New York: Palgrave Macmillan. ISBN 978-0-230-53736-1. 210 s.

Recenzent:

Bc. Hana Gruntová Kolingerová, INESAN, s.r.o., Heřmanova 22, 170 00 Praha 7

Úvod

Evaluační výzkum se soustřeďuje na hodnocení účinnosti programů či sociálních intervencí. Jaké jsou však skutečné přínosy zásahů a jak se výsledky liší od očekávání? Nejspolehlivější cesta, jak to zjistit, je randomizovaná kontrolovaná studie.

Zatímco ve zdravotnickém výzkumu je randomizovaná kontrolovaná studie (randomised controlled trial, RCT) již dlouho považována za „zlatý standard“, sociální vědy této metodě dosud nevěnovaly příliš velkou pozornost. Řada metodologicky orientovaných publikací, která již vznikla, byla napsána právě v oblasti zdravotnictví a obvykle se jedná o práce pojednávající o statistických metodách, což u jinak zaměřených vědců vede podle autorů předkládané publikace ke sníženému zájmu o tuto metodu. Proto se autoři rozhodli věnovat hlavní pozornost designu tohoto typu výzkumu, který by mohl být snadno využit jak ve zdravotnictví, tak v sociálních vědách.

Publikaci, kterou tvoří osmnáct kapitol, lze rozčlenit do čtyř hlavních částí. První se zaměřuje na představení RCT a vyložení argumentů pro využití této metody. Další části jsou zaměřeny na hlavní problémy, které musí výzkumník promýšlet při designování randomizované studie. Nejprve se autoři věnují specifickým randomizace a zdrojům možného zkeslení. Pak se soustředí na představení různých designů RCT a v poslední části jsou diskutovány problémy měření výsledků, velikosti vzorku

a náboru účastníků výzkumu. Součástí publikace je také kapitola o provádění ekonomické analýzy v průběhu výzkumu.

Obsah knihy

Autoři se nejdříve snaží v základních rysech představit metodu a následně ukázat výhody či přímo nezbytnost tohoto přístupu nejen ve zdravotnictví, ale také v sociálních vědách. Co považují autoři za hlavní důvod pro uplatnění RCT? Je to především problém dopadu intervencí na zdraví nebo sociální skutečnost jinde. Na řadě příkladů ze zdravotnictví a sociální oblasti ukazují negativní důsledky opatření, jejichž efekt nebyl testován pomocí RCT a která způsobila závažné negativní jevy, poškození nebo dokonce smrt. Pro sociální vědy je pak podle autorů metoda vhodná také proto, že tyto vědy pracují s jevy s vysokou úrovní komplexity a pouze RCT je s touto skutečností schopna adekvátně zacházet. Autoři zároveň ukazují, že RCT má již poměrně dlouhou tradici a podávají i stručný historický přehled.

RCT v zásadě odpovídá postupu klasického experimentu, měření hodnot vzorku před zásahem zde ale není nutným, nýbrž pouze doporučeným krokem. Hlavními znaky RCT je vytvoření souběžné kontrolní skupiny (nepodstupuje intervenci, její výsledky se porovnávají s výsledky dosaženými v intervenční skupině) a rozdělení účastníků výzkumu do skupin náhodným způsobem. Všechny známé i neznámé proměnné pak mohou být kontrolovány tak, aby mohl být stanoven kauzální vztah mezi intervencí a výstupy. Autoři pak poukazují zvláště na slabinu kvazi experimentální metody jednoskupinového předběžného a následného pozorování, která v sociálních vědách představuje častější variantu. Snaží se ukázat především náchylnost této metody ke zkeslení způsobené efektem změny v čase a regrese k průměru.

V následujícím výkladu jsou pak popisována specifika randomizace jakožto nástroj k eliminaci výběrové chyby a k zajištění interní validity. Charakterizovány jsou nenáhodné, kvazi náhodné a náhodné postupy a dále pak nejčastěji užívané randomizace (např. jednoduchá, bloková, párová). Veliká pozornost je pak věnována zvláště zdrojům zkeslení v randomizovaných studiích – této kapitole je věnováno nejvíce prostoru z celé knihy. Jsou ukázány nejen různé situace, za nichž může docházet ke vzniku zkeslení výsledků (záměrná manipulace, chyba v komplikovaných plánech alokace účastníků do skupin, ztráta účastníků v průběhu vý-

zkumu nebo odmítnutí účasti až po provedení randomizace, nespokojenost participantů, kteří nebyli vystaveni preferované intervenci aj.), ale také praktické rady, jak se zkresením vyhnout nebo eliminovat jejich vliv. Autoři se také věnují problematice použití placeba, které je ústředním prvkem výzkumů v klinické medicíně a které umožňuje eliminovat některé druhy zkresení. Je však zároveň poukázáno na jeho minimální použití v sociálních vědách.

Následují kapitoly zaměřené na samotný design randomizovaných studií. Přestože základní formát metody je jednoduchý, existuje řada variant. Autoři podávají základní rozlišení explanatorních a pragmatických studií. Zabývají se otázkou, kde se používají, jaké jsou jejich odlišnosti, přednosti a omezení. Sociálně vědně orientovaní čtenář se zde bude patrně zaměřovat zvláště na popis pragmatických studií, které jsou – na rozdíl od explanatorních uplatňujících se zvláště ve zdravotnických výzkumech a často používajících placebo - klíčové k evaluaci intervencí v „reálném“ světě a které lze využít pro řešení otázek politiky a praxe.

V rámci jednotlivých kapitol jsou dále charakterizovány různé designy RCT. Zvláštní kapitola je věnována málo používanému designu, který pracuje s preferencemi participantů za účelem eliminace zkresení pocházejícího z nevyhovění těmto preferencím. Nejprve je poskytnut rozbor problému a pak jsou ukázány způsoby, jak problémem preferencí participantů zohlednit již při designování výzkumu. Následují kapitoly charakterizující klastrové, faktoriální a pilotní RCT a nerovnou randomizaci. Autoři se zaměřují na důvody jejich užití, přednosti i omezení. Výklad je průběžně doplňován poznatky ze systematického výzkumu dosud provedených studií.

Poslední oddíl knihy je věnován dílčím problémům RCT. Při výkladu významu velikosti vzorku pro možnost určení difference ve výsledcích autoři poskytují stručný úvod do statistické signifikance. Dále čtenářům představují různé postupy výpočtu velikosti vzorku a vysvětlují užití intervalů spolehlivosti. Zvláště se pak věnují problémům, které se mohou vyskytnout při analýze klastrové randomizovaných studií, analýze pretestu (či baseline), posttestu aj. V následující kapitole se autoři zaměřují na problematiku měření výsledků, především na obecná pravidla, efekt podlahy a efekt stropu, upozorňují také na problém používání ukazatelů, které pouze slabě vypovídají o zkoumaném jevu a které tak mohou vést

k omylu. V kapitole o nábore do randomizovaných studií jsou sledovány hlavní potíže a byrokratické bariéry, problém identifikace účastníků nebo otázka finančních pobídek.

Následuje stručný úvod do výzkumného pole tzv. systematických přehledů, jejichž cílem je identifikace a syntéza všech RCT v dané oblasti, resp. agregace dat z jednotlivých výzkumů. Je zde uveden také katalog kritérií kvality výzkum, které lze využít v autoevaluaci vlastní práce. Na konci autoři zařazují kapitolu o průběžné ekonomické analýze zdůrazňující význam, který tyto postupy mají při rozhodování o uplatnění zdrojů k maximalizaci společenské užitečnosti. Klíčovou otázkou je: stojí výzkum za to, aby byl proveden? Jde tedy o problém identifikace výzkumných priorit, o uvažování nad náklady a přínosy, ale také následný reporting.

Závěr

Recenzovaná kniha přehledným způsobem uvádí do hlavních problematických oblastí, s nimiž se lze při návrhu randomizovaných studií setkat, a přidává také navíc některé málo užívané designy. Výklad je podáván jazykově i obsahově srozumitelně a doprovázen řadou ilustračních příkladů z praxe, zvláště ze zdravotnictví. Lze ale také upozornit na dílčí problémy, např. na někdy ne zcela jasné řazení kapitol. Přestože diskuse o problému etiky a jejím vlivu na design výzkumu nechybí zcela, je společně s některými dalšími tématy (např. význam teorie v tvorbě RCT, intervence s negativním či žádným efektem) ve zkratce obsažena v poslední kapitole nazvané „závěry“, která tak spíše než závěr působí jako skladba témat, na které se nedostalo.

Hlavní problém ale recenzent spatřuje spíše v celkové koncepci. Hlavní ambicí autorů bylo poskytnout informace vědcům z oblasti zdravotnictví a podnítit větší zájem o metodu v sociálních vědách. To by však znamenalo značnou rozmanitost metodologických problémů pojmutou do poměrně úzkého svazku a podat společný výklad pro velmi odlišné oblasti. Je přitom signifikantní, že zatímco v názvu po „zdravotnictví“ a „vzdělávání“ následují „sociální vědy“, uvnitř knihy oblast „sociálních věd“ explicitně nahrazuje oblast „trestního soudnictví“. To ukazuje na snahu autorů na venek generalizovat použití metody v oblasti sociálních věd a současně také nutnost omezit se pouze na zlomek sociálně vědních oborů, kde je RCT alespoň základně recipována.

Zatímco ve zdravotnickém výzkumu, vychází řada publikací specializovaných na detaily metodologie RCT, v sociálních vědách se (s některými výjimkami) o možnostech experimentů spíše pochybuje. Daná kniha sice může přispět k legitimizaci této metody v sociálních vědách, nicméně sama problém relevance metody pro tuto oblast vědeckého bádání v zásadě netematizuje. Zdůraznění závažnosti dopadů intervencí a výhody z hlediska validity, které mají legitimizovat použití metody, dle soudu recenzenta nestačí. Postrádá naopak kapitolu, která by se zabývala omezením a možnostmi uplatnění metody, kde by mohly být blíže diskutovány problémy specifické pro sociální vědy (možnosti manipulace proměnných, reprezentativity prostředí). Nelze se domnívat, že nízký zájem sociálních vědců může být řešen ukázáním hlavních rysů, základních kroků a líčením elegance metody, a že přitom lze ponechat stranou závažné metodologické problémy, ať už praktického nebo etického rázu, které jsou podle recenzenta těmi hlavními překážkami recepce experimentu v sociálních vědách.

Co se týče sociálně vědně orientovaných čtenářů, pak je kniha vhodná především pro ty, kteří o možnostech uplatnění této metody již uvažovali nebo dokonce řeší dílčí problémy při návrhu svého výzkumu. Pro ně pak bude tato kniha zdrojem praktických poznatků a upozornění, které pomohou zkvalitnit jejich výzkum.

O autorech

David J. Torgerson

Je ředitelem York Trials Unit, University of York (UK). Publikoval velkou řadu publikací zaměřených na návrh randomizovaných studií a prováděl studie v rámci výzkumu zdravotnictví a školství.

Carole J. Torgerson

Působí jako vedoucí výzkumná pracovnice v Institute for Effective Education, University of York (UK) a jako spolupředsedkyně Campbell Collaboration Education Coordinating Group. Je autorkou řady publikací na poli systematických přehledů randomizovaných studií a podílela se také na řadě randomizovaných studií v oblasti vzdělávání.