

Sağlık Bilimlerindeki Araştırmalarda İstatistiksel Anlamlılık ve Klinik Anlamlılık Arasındaki İlişkinin Değerlendirilmesi

Mehmet KAPLAN

Dr. Öğr. Üyesi, Mehmet KAPLAN, Halk Sağlığı Hemşireliği, Bingöl Üniversitesi, m.kaplan1071@gmail.com
ORCID No: 0000-0003-2504-9508

MAKALE BİLGİSİ ÖZ

Geliş: 13.03.2024
Kabul: 25.03.2024

Anahtar Kelimeler

Sağlık, Araştırma,
İstatistiksel Anlamlılık,
Klinik Anlamlılık

* Sorumlu Yazar

m.kaplan1071@gmail.com

Bu çalışma, sağlık bilimlerindeki araştırmalarda sıklıkla kullanılan istatistiksel analiz sonuçları ile klinik anlamlılık arasındaki ilişkiyi değerlendirmeyi amaçlamıştır. İstatistiksel anlamlılık, bir sonucun tesadüfi olup olmadığını değerlendiren bir ölçütken, klinik anlamlılık bir bulgunun gerçek dünya koşullarında önemli ya da yararlı olup olmadığını ifade etmektedir. Araştırmacılar, bir sonucun istatistiksel olarak anlamlı olmasının yanı sıra, klinik açıdan da anlamlı olup olmadığını değerlendirmelidirler. Ayrıca araştırmacılar etki büyüklüğü, kapsamlı literatür incelemesi gibi konulara özellikle dikkat etmelidir. Sonuç olarak sahada uygulanacak girişimlerde istatistiksel anlamlılık önemlidir. Ancak tek başına yeterli değildir. Dolayısıyla bilimsel araştırmalardan elde edilen sonuçlar hem istatistiksel anlamlılık yönünden hem de klinik anlamlılık yönünden değerlendirilmelidir.

Evaluation of the Relationship Between Statistical Significance and Clinical Significance in Research in Health Sciences

ARTICLE INFO

Received : 13.03.2024
Accepted : 25.03.2024

Keywords

Health, Research,
Statistical Significance,
Clinical Significance.

* Corresponding Author

m.kaplan1071@gmail.com

ABSTRACT

This study aimed to evaluate the relationship between the results of statistical analyses frequently used in health sciences research and clinical significance. While statistical significance is a criterion that evaluates whether a result is coincidental, clinical significance refers to whether a finding is important or useful in real world conditions. Researchers should assess whether an outcome is clinically significant as well as statistically significant. In addition, researchers should pay particular attention to issues such as effect size and comprehensive literature review. As a result, statistical significance is important in interventions to be applied in the field. However, it is not sufficient alone. Therefore, the results obtained from scientific research should be evaluated both in terms of statistical significance and clinical significance.

Sağlık bilimlerindeki araştırmalarda istatistiksel analiz yöntemlerinin kullanımı oldukça yaygınlaşmıştır. Bu yaygın kullanım, elde edilen bulguların rastlantısal olup olmadığının belirlenmesinde kritik bir role sahip olan istatistiksel anlamlılık kavramının önemini arttırmıştır (1). İstatistiksel anlamlılık, gözlemlenen bir sonucun tesadüfen meydana gelip gelmediğini değerlendirmek için kullanılan bir ölçüttür. Genellikle p-değeri ile ifade edilir ve bir hipotezin test edilmesi sırasında kullanılır. p-değeri, null hipotezin (gözlemlenen bir etkinin yokluğu) doğru olduğu varsayımı altında, mevcut veya daha uç sonuçların elde edilme olasılığını ifade eder. $p < 0.05$ ise, sonucun istatistiksel olarak anlamlı olduğu kabul edilir (2,3). Klinik anlamlılık ise bir bulgunun normal hayatta önemli ya da faydalı olup olmadığını ifade eder. Bir sonucun klinik olarak anlamlı olup olmadığı, bulgunun potansiyel etkisine, uygulanabilirliğine ve hasta sonuçları üzerindeki etkisine bağlıdır (4,5).

İstatistiksel anlamlılık ve klinik anlamlılık arasındaki ayırım, bilimsel araştırmalarda sıkça karşılaşılan bir sorundur. Bir sonucun istatistiksel olarak anlamlı olması, her zaman klinik veya pratik açıdan önemli olduğu anlamına gelmez (6). Örneğin, örneklem büyüklüğü arttıkça çok küçük etki büyüklükleri bile istatistiksel olarak anlamlı hale getirebilir. Bu durum, araştırmacıların ve klinisyenlerin yanıltıcı sonuçlara dayanarak kararlar almasına neden olabilir (7,8). Araştırmacılar hataya düşmemek için etki büyüklüğüne, p değerinin sınırlılıklarına, kapsamlı literatür incelemesi gibi konulara özellikle dikkat etmelidir.

Etki büyüklüğü, iki grup arasındaki farkın ya da bir değişkenin bir başka değişken üzerindeki etkisinin nicel bir ölçüsüdür. İstatistiksel anlamlılık, bir sonucun rastgele bir varyasyon sonucu olup olmadığını değerlendirirken, etki büyüklüğü sonucun pratikte ne kadar önemli olduğunu belirler. Etki büyüklüğünün değerlendirilmesi, araştırma bulgularının gerçek dünya bağlamında anlamını ve uygulanabilirliğini anlamada kritik öneme sahiptir (9,10). Örneğin, bir ilacın etkinliğini değerlendirirken, ilacın istatistiksel olarak anlamlı bir fark yaratması önemli olmakla birlikte, bu farkın klinik olarak anlamlı olup olmadığı (yani, hastalar için gerçek bir fayda sağlayıp sağlamadığı) daha önemlidir. Araştırmacılar, Cohen's d, Pearson's r gibi etki büyüklüğü ölçütlerini kullanarak bulgularının pratik önemini değerlendirmelidir (9,11). Etki büyüklüğü, sonuçların yorumlanmasında istatistiksel anlamlılık kadar önemli bir yer tutmalıdır. Ayrıca istatistiksel anlamlılıkta birinci tip hata (alfa hatası) ve onun kontrol altında tutulması, bilimsel araştırmalarda oldukça önemli bir konudur. Birinci tip hata, bir hipotezin yanlışlıkla doğru olarak kabul edilmesi durumudur. Bu, gerçekte bir fark veya etki olmamasına rağmen, istatistiksel analizler sonucunda bir farkın veya etkinin var olduğu sonucuna varılması anlamına gelir. Alfa değeri (genellikle α olarak simgelenir), bu hatanın kabul edilebilir maksimum olasılığını belirler ve genellikle $\alpha = 0.05$ olarak kabul edilir (12). Ancak, birinci tip hatayı kontrol altında tutmak için alfa düzeyinin düşürülebilir ($\alpha = 0.01$). Ayrıca Bonferroni düzeltmesi, güç analizi yapılması, çoklu karşılaştırma yöntemleri (Bonferroni düzeltmesi dışında, Holm-Bonferroni yöntemi veya Benjamini-Hochberg prosedürü gibi) kayda değerlik eşiği belirleme gibi yöntemler kullanılabilir (13,14).

Araştırmacılar p-değerinin sınırlılıklarının farkında olmalı ve p-değeri 0,05'in altında olsa bile sonuçların klinik önemini ayrıca değerlendirmelidir. İstatistiksel anlamlılık ve klinik önem arasındaki temel ayırım, birinin matematiksel bir kavram olması (istatistiksel anlamlılık), diğerinin ise uygulamalı bir kavram olmasıdır (klinik anlamlılık) (10,15). Bir sonucun istatistiksel olarak anlamlı olması, o sonucun rastgele bir varyasyon sonucu olmadığını gösterir. Ancak bu, sonucun pratikte önemli olduğu anlamına gelmez. Klinik önem, bir bulgunun hastalar üzerindeki gerçek etkisi veya bir müdahalenin uygulanabilirliği ile ilgilidir (4,16). Bu bağlamda araştırmacılar kapsamlı literatür incelemesi ile benzer çalışmaların sonuçlarını kendi sonuçlarıyla karşılaştırmalı

hem istatistiksel analizlerin hem de klinik uygulamaların sınırlılıklarının farkında olmalı ve bu bilgileri araştırma tasarımı ve sonuç yorumlamasında dikkate almalıdır (17,18).

SONUÇ VE ÖNERİLER

Sonuç olarak istatistiksel anlamlılık ve klinik anlamlılık arasındaki ilişki karmaşıktır ve her ikisi de bilimsel araştırmalarda kritik öneme sahiptir. Araştırmacılar özellikle sağlık alanında, hastalara tedavi ve bakım standartları oluştururken bilimsel araştırma sonuçlarının hem istatistiksel olarak anlamlı olmasına hem de klinik olarak anlamlı olmasına dikkat etmelidir. Bu yaklaşımın benimsenmesi hastalara uygulanacak tedavi ve bakım girişimlerinde daha güvenilir ve daha yararlı olacaktır.

KAYNAKLAR

1. Krause MS. Statistical significance testing and clinical trials. *Psychotherapy (Chic)*. 2011;48(3):217-22. <https://doi.org/10.1037/a0022088>
2. Amrhein V, Greenland S, McShane B. Scientists rise up against statistical significance. *Nature*. 2019;567(7748):305-7. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-00857-9>
3. Chander NG. Beyond statistical significance. *J Indian Prosthodont Soc*. 2019;19(3):201-2. https://doi.org/10.4103/jips.jips_207_19
4. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N, Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*. 2014;348:g3725. <https://doi.org/10.1136/bmj.g3725>
5. Kravitz RL, Duan N, Eslick I, Gabler NB, Kaplan HC, Larson E. Design and implementation of N-of-1 trials: a user's guide. Agency for healthcare research and quality, US Department of Health and Human Services; 2014.
6. Sharma H. Statistical significance or clinical significance? A researcher's dilemma for appropriate interpretation of research results. *Saudi J Anaesth*. 2021;15(4):431-4. https://doi.org/10.4103/sja.sja_158_21
7. Andrei AC. Statistical significance: is there a way out of it? *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021;161(4):1377-8. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.04.138>
8. Vishnu VY, Vinny PW. Statistical significance and clinical importance. *Neurol India*. 2021;69(5):1509. <https://doi.org/10.4103/0028-3886.329535>
9. Pandis N. The effect size. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2012;142(5):739-40. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2012.06.011>
10. Sullivan GM, Feinn R. Using effect size or why the P value is not enough. *Journal of graduate medical education*, 2012;4(3):279-82.
11. Terwee CB. Estimating minimal clinically important differences and minimal detectable change. *J Hand Surg Am*. 2019;44(12):e1. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2019.10.001>
12. Benjamin DJ, Berger JO, Johannesson M, Nosek BA, Wagenmakers EJ, Berk R, Johnson VE. Redefine statistical significance. *Nature human behaviour*. 2018;2(1):6-10.
13. Nakagawa S, Lagisz M, Yang Y, Drobniak SM. Finding the right power balance: Better study design and collaboration can reduce dependence on statistical power. *Plos Biology*, 2024;22(1):e3002423.

14. Akbulut Ö. Bilimsel Araştırmalarda istatistiksel anlamlılığın raporlanmasında güncel yaklaşımlar: Hatalar ve doğrular. International Journal of Eastern Mediterranean Agricultural Research, 2022;5(1):1-19.
15. Pontes-Silva A. Statistical significance does not show clinical relevance: we need to go beyond the P-value. J Clin Exp Hepatol. 2022;12(5):1402. <https://doi.org/10.1016/j.jceh.2022.04.017>
16. McClellan J. Clinical relevance versus statistical significance. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2017;56(12):1008-9. <https://doi.org/10.1016/j.jaac.2017.09.431>
17. Amrhein V, Greenland S, McShane B. Scientists rise up against statistical significance. Nature, 2019;567(7748):305-07.
18. McShane BB, Gal D, Gelman A, Robert C, Tackett JL. Abandon statistical significance. The American