



Editörden

Araştırmalarda Pilot Çalışma Gerekli mi?

Is a Pilot Study Necessary in Research?

Doç. Dr. Makbule Tokur Kesgin



Bolu Abant İzzet Baysal Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, Bolu,
Türkiye

Eposta: mtkesgin1@gmail.com

Alıntı (Cite): Tokur Kesgin M. Araştırmalarda Pilot Çalışma Gerekli mi? YBH dergisi.
2024;5(1):i-vi

Değerli Okuyucularımız,

Yaşam Boyu Hemşirelik Dergisi, beşinci yılının birinci sayısında değerli okuyucularıyla buluşmanın mutluluğunu yaşamaktadır. Nisan ayının getirdiği bahar havasında Ramazan Bayramını ve 23 Nisan Ulusal Egemenlik ve Çocuk Bayramını büyük bir coşkuyla kutladık. Bu vesileyle siz değerli okuyucularımızın bayramını da kutlarız.

Yaşam Boyu Hemşirelik Dergisi olarak dergimizi takip ettiğiniz ve bize olan desteğiniz için teşekkür ederiz. Bu sayıda, hemşirelik mesleğinin güncel konularına ve gelişmelerine ışık tutan birbirinden değerli makaleler yer almaktadır.

Yaşam Boyu Hemşirelik Dergisi olarak, hemşirelik mesleğinin gelişmesine ve ilerlemesine katkıda bulunmayı, mesleki dayanışmayı artırmayı hedefliyoruz. Bu hedef doğrultusunda, dergimizi her geçen gün daha da geliştirmeye ve sizlere en iyi hizmeti sunmaya devam edeceğiz. Gelecek sayımızda buluşmak üzere iyi okumalar dileriz.

Araştırmalarda Pilot Çalışma Gerekli mi?

Giriş

Pilot çalışmalar asıl çalışmanın kalitesini artırmak, müdahalelerin güvenliğini test etmek, katılımcıların uygunluğunu değerlendirmek, deneysel çalışmalarda randomizasyon ve körleme adımlarını incelemek, örneklem büyüklüğü hesaplamalarında tahminler yapmak için asıl çalışmaya başlamadan önce yapılan küçük ölçekli çalışmalardır. Araştırmacının ve diğer araştırmacıların çalışmanın tüm adımlarını anlayabilmeleri için de pilot çalışma yapılması gerekmektedir.⁽¹⁾ Pilot çalışma, araştırmanın tasarımının uygunluğunun belirlenmesi, araştırmanın süresinin ve maliyetinin değerlendirilmesi, araştırmada ihtiyaç duyulan kaynakların gözden geçirilmesi, olası etik sorunların belirlenmesi için yapılan bir uygulama olup araştırma sürecinin temel aşamasını oluşturmaktadır.^(1,2) Pilot çalışmanın amacı, müdahalenin işe yarayıp yaramadığını göstermek veya hipotezleri test etmek değil, araştırmanın yapılabilirliğini ortaya koyacak bilgiler toplamaktır.⁽³⁾ Daha sonra yapılacak olan benzer çalışmalara yol gösterici olacağından çalışmaların yöntem kısmında pilot çalışmanın adımlarının ayrıntılı olarak yazılması gerekmektedir.^(1,4)

Tek bir pilot çalışma yapmak yeterli midir?

Araştırmanın özelliğine göre bazen birden fazla pilot çalışma yapılması gerekebilir. Pilot çalışmada niceliksel ve niteliksel yöntemlerin kullanılmasına ihtiyaç duyulabilir.⁽²⁾ Araştırmanın türüne, katılımcıların özelliğine, araştırma konusunun hassasiyetine göre göre pilot çalışmada hangi yöntemin ya da yöntemlerin kullanılacağına karar verilmektedir. Pilot çalışma için yapılan böyle bir hazırlık ile araştırmanın tüm yönlerinin test edilmesine, asıl

çalışmanın geliştirilmesine ve güvenle uygulanmasına olanak sağlanmaktadır.^(1,2) Bu sayede araştırmanın başarılı olma şansı artar ancak pilot çalışmalar tek başına asıl çalışmanın başarısını garanti edemeyebilir.⁽²⁾

Pilot çalışma kimlerle yapılmalıdır?

Pilot çalışmalar genellikle hedef katılımcı gruba benzer özelliklere sahip bireyler üzerinde gerçekleştirilmektedir.^(1,2) Pilot çalışmaya dâhil edilecek katılımcıların asıl çalışmayla aynı dâhil etme ve hariç tutma kriterlerine sahip olması gerekmektedir.⁽⁴⁾ Bununla birlikte pilot çalışmanın asıl çalışmaya dâhil olacak kişiler üzerinde gerçekleştirilmesi önerilmemektedir.^(1,2) Araştırmacılar sadece iç (dâhili) pilot çalışmasında toplanan verileri ana çalışmanın verileri için de kullanabilmektedirler. Ancak iç pilot çalışma verilerini kullanabilmek için, bunun asıl araştırmanın tasarım aşamasında planlanması ve pilot çalışma verilerinin gerekli katılımcı sayısını hesaplamak için kullanılması gerekmektedir. Pilot çalışmada toplanan veriler asıl çalışmada da kullanılacaksa, asıl çalışmanın diğer faktörlerinde (örneğin anket soruları, randomize kontrollü çalışmalarda körleme) değişiklik yapılamayacağı bilinmelidir.^(1,4) Pilot ve asıl çalışma verilerinin bir havuzda toplanması düşünülüyorsa bunun önceden planlanması, istatistiksel sonuçların ve yöntemlerin açık bir şekilde protokolda tanımlanması önerilmektedir.⁽⁴⁾ Pilot çalışma ve asıl araştırma birbirinden bağımsızdır varsayımı nedeniyle, pilot çalışma verileri asıl çalışmada kullanıldığında tip 1 hatanın da biraz artabileceğinin dikkate alınması gerekmektedir.^(1,4)

Pilot çalışma hangi araştırma türlerinde kullanılır?

Nicel ve nitel araştırmalarda pilot çalışmalar kullanılmaktadır.⁽⁴⁾ Niceliksel araştırmalarda pilot çalışmanın özellikle deneysel çalışmalarda yapıldığı bilinmektedir bunun yanında gözlemsel araştırmalarda da yapılması önerilmektedir.^(2,4) *Deneysel araştırmalarda;* pilot çalışma yapılmasının pek çok avantajı vardır: Örneğin; deneysel çalışmalarda randomizasyon ve körlemenin uygun şekilde yapıldığı ve müdahalenin kabul edilebilirliği kontrol edilebilmektedir.⁽¹⁾ Örneklem büyüklüğünün hesaplanması için gerekli ön veriler elde edilebilmektedir.⁽⁴⁾ Bununla birlikte pilot çalışmalar çok küçük gruplarda uygulandığından elde edilen standartlaştırılmış etki büyüklüğünün güven aralığının geniş olduğu bilinmektedir. Bu da asıl uygulamada kullanılacak olan örneklem büyüklüğü ve istatistiksel gücün hesaplanmasında hatalara yol açabilir. Bu sorunu çözmek için araştırmacı klinik anlamlılıktan yararlanmalıdır ve araştırmacının deneyimi önemlidir.⁽¹⁾

Gözlemsel araştırmalarda sıklıkla kullanılan veri toplama araçlarından olan anketin anlaşılabilirliğinin test edilmesi, katılımcının cevaplarını geçersiz kılacak yönlendirici ve

duygusal içerikli soruların varlığının kontrol edilmesi ve anketin tamamlanma süresinden yola çıkarak araştırma süresini kestirebilmek için pilot çalışmaların yapılması önerilmektedir.⁽²⁾ Ayrıca anketör çalıştırılacaksa, anketörlerin eğitimleri tamamlandıktan sonra pilot çalışma yapılması, anket uygulama prosedürünün başarıyla tamamlanması için önemlidir.

Örneğin; 2018 Türkiye Nüfus ve Sağlık Araştırmasında saha personeli eğitimi için seçilen adaylar dört haftalık tam zamanlı eğitime tabi tutulmuştur. Bu eğitimde veri toplama, görüşme teknikleri, saha prosedürleri, soru kâğıdı içeriği ve boy-kilo ölçümü konusunda bilgiler verilmiştir. Sınıf içinde soru kâğıtlarının uygulaması yapılmıştır. Eğitimin son aşamasında üç günlük bir pilot çalışma yapılmıştır. Bu pilot çalışma asıl çalışmanın örnekleme için seçilmiş kümelerin dışında kalan yerlerde gerçekleştirilmiştir.⁽⁵⁾

Pilot çalışmanın örneklem büyüklüğü ne olmalıdır?

Pilot çalışmalarda amaç hipotezleri test etmek ya da elde edilen sonuçları genellemek olmadığından, pilot çalışma için önerilen örneklem büyüklüğü için güç analizleri yapılmasına gerek yoktur.^(2,3) Pilot çalışmalarda örneklem büyüklüğü, araştırmanın türüne, veri toplama yöntemine, mevcut kaynaklara ve araştırmacının hipotezlerini ne kadar iyi tespit etmek istediğine bağlı olarak değişmektedir. Literatürde bu konuda farklı öneriler mevcuttur: In (2017), literatürde pilot çalışmanın örneklem büyüklüğüne ilişkin 12 ile 30 arasında değişebilen önerilerin olduğunu bildirmektedir.⁽¹⁾

Tablo 1. İki Gruplu Araştırmaların Pilot Çalışmalarında Örneklem Büyüklüğü Hesaplama

Yazarlar	Önerilen Örneklem Büyüklüğü	Açıklama
Birkett & Day (1994)	20	20 kişilik örneklem önerilmektedir.
Browne (1995)	30	O yıllarda 30 kişilik örneklemin yaygın olarak kullanıldığından bahsedilmektedir.
Kieser & Wassmer (1996)	20-40	Asıl araştırmanın 80-250 kişi arasında ve UCL (University College London) istatistik programı kullanılarak yapılması durumunda kullanılmasını önerilmektedir.
Julious (2005)	24	Grup başına en az 12 denek önerilmektedir.
Sim & Lewis (2011)	≥55	Araştırmada gerekli olan toplam katılımcı sayısını en aza indirmek için küçük ya da orta düzey etki büyüklükleri kullanmayı önermektedir.
Teare ve ark. (2014)	≥70	Kapsamlı bir simülasyon çalışmasına dayanmaktadır.

Not: Tabloda iki grup için belirlenen pilot çalışma örneklem büyüklüğü, uygun bir ayarlama faktörü ile çarpılarak tek gruplu veya çok gruplu çalışmalara uyarlanabilir (Örneğin, literatürde önerilen pilot çalışma örneklem büyüklüğünü tek gruplu bir çalışma için 0,5, üç gruplu bir çalışma için 1,5 gibi bir kat sayı ile çarpılabilir vb.).
Kaynak:
https://www.ncss.com/wp-content/themes/ncss/pdf/Procedures/PASS/Pilot_Study_Sample_Size_Rules_of_Thumb.pdf

Bunun yanında literatürde iki gruplu çalışmalar için önerilen pilot çalışma örneklem büyüklüğü hesaplamalarını da görmek mümkündür (Tablo 1). İki gruplu pilot çalışma örneklem büyüklüğü ile ilgili temel kurallar, tek gruplu veya çok gruplu çalışmalara da uyarlanabilmektedir. Uyarlama işlemi, önerilen pilot çalışma örneklem büyüklüğünü uygun bir ayarlama faktörü ile çarparak yapılmaktadır (örneğin, yalnızca tek gruplu bir çalışma için 0,5 veya üç gruplu bir çalışma için 1,5 gibi).⁽⁶⁾

Tablo 2’de iki gruplu pilot çalışmalar için örneklem büyüklüğü tahminleri görülmektedir. Örneğin; - Araştırmada küçük bir etki büyüklüğü ($0.1 \leq \delta/\sigma < 0.3$) bekleniyorsa ve %80 güç elde edilmek isteniyorsa, pilot çalışma için 40 kişilik bir örneklem büyüklüğü uygun olabilir. - Araştırmada orta bir etki büyüklüğü ($0.3 \leq \delta/\sigma < 0.7$) bekleniyorsa ve %90 güç elde edilmek isteniyorsa, pilot çalışma için 30 kişilik bir örneklem büyüklüğü yeterli olabilir.⁽⁶⁾

Tablo 2. İki Gruplu Çalışmalar için Adım Adım Pilot Çalışma Örneklem Büyüklüğü Kuralı

Standardize Edilmiş Fark	Pilot Çalışma Örneklem Büyüklüğü	
	Asıl Çalışmanın Gücü %80	Asıl Çalışmanın Gücü %90
Çok Küçük ($\delta/\sigma < 0.1$)	100	150
Küçük ($0.1 \leq \delta/\sigma < 0.3$)	40	50
Orta ($0.3 \leq \delta/\sigma < 0.7$)	20	30
Büyük ($0.7 \leq \delta/\sigma$)	20	30

Kaynak:
https://www.ncss.com/wp-content/themes/ncss/pdf/Procedures/PASS/Pilot_Study_Sample_Size_Rules_of_Thumb.pdf

Pilot çalışmanın değerlendirilmesi

Pilot çalışmanın sonucunda; “ a) *asıl çalışmanın yapılmasının mümkün olmadığı* görülebilir, b) *asıl çalışmaya devam edilebileceği ancak çalışmanın protokollünde değişiklik yapılması gerektiği* sonucuna ulaşılabilir, c) *değişiklik yapmadan asıl çalışmanın uygulanabileceği ancak asıl çalışmanın yakından izlenmesi* kararına varılabilir ya da d) *değişiklik yapmadan asıl çalışmanın yürütülmesinin mümkün olduğu*” sonucuna ulaşılabilir. Eğer çalışma uygulanabilir bulunmasa da bu bir başarıdır, çünkü gerçekte başarısız olacak bir çalışmanın yapılması için kaynak israfı önlenmiş olmaktadır.⁽⁴⁾

Araştırmacılar çalışmaların gerçekleştirilebilirliğine yönelik bilgi vermek, kaynaklardan tasarruf edilmesini sağlamak, fizibiliteyi değerlendirme çabalarının tekrarlanmasını önlemek ve araştırma sonuçlarını yayınlamaya çalışmak gibi etik ve bilimsel yükümlülükleri olduğu için pilot çalışmanın fizibilite hedeflerine ulaşması konusuna odaklanan yayın yapabilirler. Yayınlaması düşünülen pilot çalışmaların küçük ölçekli olmalarından dolayı, istatistiksel

anlamlılığa veya etki kanıtına odaklanmaktan ziyade araştırmanın uygulanabilirliğine odaklanması önemli olmaktadır. Pilot çalışmalar raporu yazılırken başlıkta bunun bir pilot çalışma olduğu belirtilmelidir. Asıl çalışmanın bilimsel gerekçesi açıklanarak pilot çalışmanın fizibilitesinin değerlendirilmesi üzerinde durulan bir rapor akışı sağlanmalıdır. (4)

Sonuç olarak, pilot çalışmalar nicel ve nitel tüm çalışmalardan önce uygulanmalıdır. Pilot çalışmalar istatistiksel anlamlılığa odaklanmaz araştırmanın uygulanabilirliğine odaklanır. Pilot çalışmalar, asıl çalışmaların gerçekleştirilebilirliğini değerlendirmeye ve büyük ölçekli çalışmalara başlamadan önce çalışma protokolünün iyileştirilmesine katkı sağlar.

Kaynaklar

1. In, J. Introduction of a pilot study. Korean journal of anesthesiology vol. 70,6 (2017): 601-605. doi:10.4097/kjae.2017.70.6.601
2. Simkus J. Pilot Study In Research: Definition & Examples. Reviewed by Saul Mcleod and Olivia Guy-Evans, Access: 26.04.2023 Available from: <https://www.simplypsychology.org/pilot-studies.html>
3. National Center for Complementary and Integrative Health. Pilot Studies: Common Uses and Misuses. US. Department of Health and Human Services. Access: 26.04.2023 Available from: <https://www.nccih.nih.gov/grants/pilot-studies-common-uses-and-misuses>
4. Thabane, L., Ma, J., Chu, R. ve diğerleri. Pilot çalışmalara ilişkin bir eğitim: ne, neden ve nasıl. BMC Med Res Methodol 10 , 1 (2010). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-1> Available: <https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-10-1>
5. Hacettepe Üniversitesi Nüfus Etütleri Enstitüsü. 2018 Türkiye Nüfus ve Sağlık Araştırması. (2019). Hacettepe Üniversitesi Nüfus Etütleri Enstitüsü, T.C. cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve TÜBİTAK, Ankara, Türkiye
6. PASS Sample Size Software. Pilot Study Sample Size Rules of Thumb. Chapter 684. Access: 26.04.2023 Available from: https://www.ncss.com/wp-content/themes/ncss/pdf/Procedures/PASS/Pilot_Study_Sample_Size_Rules_of_Thumb.pdf

Okunması önerilen kaynaklar:

-Lenth R: Some Practical Guidelines for Effective Sample Size Determination. The American Statistician. 2001, 55: 187-193. 10.1198/000313001317098149.

-Yin Y: Sample size calculation for a proof of concept study. J Biopharm Stat. 2002, 12: 267-276. 10.1081/BIP-120015748