

Biokloets : **5OMB1 Onderzoeksmethodologie 1**  
 Datum : 18 december 2009  
 Aanvang : 10.00 uur

Deze tentamenset kunt u na afloop meenemen.

Ook de doordruk van het antwoordformulier voor de meerkeuzevragen mag u behouden.

Het betreft een open boek tentamen: het gebruik van (blok)boeken, aantekeningen en een rekenmachine van het type CASIO-fx-82 MS is toegestaan. Andere rekenmachines mogen **NIET** gebruikt worden. Bij deze toets wordt een artikel en abstract met tabellen uitgereikt.

**ALGEMENE AANWIJZINGEN:**

- Dit tentamen bestaat uit **21 vragen**, waarvan **12 meerkeuzevragen** en **9 open vragen**.
- De beschikbare tijd is **2 uur**. Controleer of uw tentamenset compleet is.
- Vermeld op elk antwoordformulier duidelijk uw naam en studentnummer.

**AANWIJZINGEN EN INSTRUCJTIE MEERKEUZEVRAGEN:**

- Bij iedere vraag is slechts één alternatief het juiste of het beste.
- U geeft het naar uw mening juiste antwoord aan door het **CUIFER** voor het betreffende alternatief te omcirkelen.
- Vragen waar u door tijdnodig niet aan toekomt, laat u onbeantwoord. Acht u alle alternatieven, na zorgvuldige bestudering, even juist, dan moet u de vraag niet beantwoorden. Kunt u één of meerdere alternatieven elimineren, dan moet u de vraag wel beantwoorden.
- Wanneer u het tentamen beëindigd hebt, dient u uw antwoorden (dus de omcirkelde **CUIFERS**) zorgvuldig over te brengen op het antwoordformulier, het gebruik van een potlood is ongewenst.
- Open gelaten vragen laat u blanco.
- De op het antwoordformulier ingevulde antwoorden worden beschouwd als uw definitieve antwoorden, ongeacht uw omcirkelingen in uw toetsboekje.
- Onleesbare cijfers of meer dan één cijfer per hokje zullen als blanco worden geïnterpreteerd.

**AANWIJZINGEN EN INSTRUCJTIE OPEN VRAGEN:**

- Voor de beantwoording van deze vragen heeft u grote antwoordformulieren ontvangen.
- Beantwoord de vragen volledig, maar zo beknopt mogelijk op deze antwoordformulieren in de daarvoor opengelaten ruimten. Voor beantwoording van de vragen eventueel de achterkant van het formulier gebruiken, niet het commentaarformulier!
- Schrijf duidelijk leesbaar en gebruik geen afkortingen, het gebruik van een potlood is ongewenst.
- Onleesbaar beantwoorde vragen worden fout getekend.

De vragen worden als volgt gescoord:

antwoorden:	goed	fout	open	
2 keuze-vraag	1	-1	0	punten
3 keuze-vraag	1	-1/2	0	punten
4 keuze-vraag	1	-1/3	0	punten
5 keuze-vraag	1	-1/4	0	punten
1 open vraag	maximaal: zie uw toetsboekje punten			punten

Indien u commentaar heeft op de vragen, noteert u dat op het commentaarformulier (laatste biz.) en levert u dat na afloop van het tentamen in, tezamen met uw antwoordformulieren (antwoordformulieren voor de open vragen én origineel antwoordformulier voor de meerkeuzevragen).

LET OP !!

ZET EERST UW NAAM EN STUDENTNUMMER OP ELK ANTWOORDFORMULIER!

Vragen bij het artikel  
'Relationship between long-term coffee consumption and  
components of the metabolic syndrome:  
the Amsterdam Growth and Health Longitudinal Study' (AGAHLS)  
Eur J Epidemiol 2009; 24: 203 - 209

Meerkeuze vragen

1. In de resultaten wordt de prevalentie van het metabool syndroom genoemd; deze is 3.5% (blz 205; 1<sup>e</sup> kolom, 2<sup>e</sup> alinea). Hoe is de noemer samengesteld bij de berekening van deze prevalentie?
  1. De totale Nederlandse populatie met een leeftijd van 42 jaar
  2. De 450 deelnemers aan de AGAHLS zoals geselecteerd in 1976
  - ③ 3. De 283 mensen die deelnamen aan het onderzoek in 2006
  4. 123 Mannen van 42 jaar in de onderzoekspopulatie
  
2. Werd dit onderzoek in een gesloten of een dynamische populatie uitgevoerd?,
  1. Dynamische populatie
  2. Gesloten populatie
  3. Dat is niet te zeggen op grond van de gegeven informatie
  
3. I. De prevalentie van het metabool syndroom was erg laag in deze studiepoulatie ten opzichte van de Nederlandse bevolking. Het gevolg hiervan is selectiebias.  
II. De koffieconsumptie was relatief laag in deze studiepoulatie, terwijl grotere koffieconsumptie de grootste effecten geeft. Het gevolg hiervan is informatiebias.
  1. I en II zijn beide goed
  2. I is goed, II is fout
  3. I is fout, II is goed
  - ④ 4. I en II zijn beide fout
  
4. Wat is de onderzoekopzet van de AGAHLS?
  - ① 1. Cohort onderzoek
  2. Dwarsdoorsnede onderzoek
  3. Patient-controle onderzoek
  4. Randomised controlled trial (RCT)
  
5. Hoe heeft men in deze etiologische studie vergelijkbaarheid van het basisrisico gerealiseerd? Door
  1. Blinding
  - ② 2. Correctie voor confounders
  3. Gebruik van een placebo
  4. Grote onderzoeksgroepen

6. In Tabel 1 is het alcoholgebruik samengevat. Voor de mannen bedraagt dit 6.3 glass/week (1.9 – 13.8). Welke van de volgende beweringen is juist voor het alcoholgebruik van de mannen?
1. Het maximale alcoholgebruik bedraagt 13.8 glass/week
  2. 50% van de mannen gebruikt meer dan 13.8 glass/week aan alcohol
  - ③ 50% van de mannen gebruikt 1.9 tot 13.8 glass/week aan alcohol
7. Uit Tabel 2 lezen we af dat de prevalentie van het metabool syndroom bij mannen 8.1% bedraagt. De standaardfout van deze prevalentie is 2.5%. Het 95%-betrouwbaarheidsinterval voor de prevalentie loopt (ongeveer) van
1. 6.8% tot 9.4%
  2. 5.6% tot 10.6%
  - ③ 3.1% tot 13.1%
8. In het onderzoek van Balk et al. is er voor mannen geen relatie tussen HDL en de consumptie van koffie terwijl voor vrouwen wel een relatie wordt gevonden. Er is sprake van
1. Confounding
  - ② Effect-modificatie
  3. Random fout
  4. Systematische fout

#### Open vragen

##### Vraag I (maximaal 3 punten)

- A. Wat is in het onderzoek van Balk et al. de determinant, de ziekte-uitkomst, de tijdsrelatie en het domein? *langdurige koffieconsumptie, componenten MS, 15 jaar, bev. 27-42 j*
- B. Hoe is de epidemiologische functie? *componenten = f. hoewelmen (koffiegebr. alcohol, activiteit, energie, rookgedrag)*

##### Vraag II (maximaal 3 punten)

Er wordt een aantal variabelen in de analyses meegenomen als mogelijke confounders (lichamelijke activiteit, energie inname, alcohol consumptie en rookgedrag).

- A. Leg uit waarom rookgedrag een mogelijk confounder is in dit onderzoek. *determinant*
- B. Wat is het effect van correctie voor genoemde confounders ten aanzien van het eindpunt 'Mean arterial pressure'? *afzakken, alleen koffie consumptie over.*

##### Vraag III (maximaal 3 punten)

Stel dat u gedwongen wordt om de vraagstelling uit het onderzoek van Balk et al. zelf te onderzoeken. Hoe ziet volgens u het optimale onderzoek eruit? Wat zou u anders doen en waarom? *exp. randomiseren, blinderen, alleen 42 jaar, (interview), gevarieerder.*

##### Vraag IV (maximaal 2 punten)

De resultaten voor de mannen zijn gepresenteerd in Tabel 3. Geen enkele component laat een statistisch significante relatie met de consumptie van koffie zien. Geef twee bevindingen waaruit dit kan worden afgeleid.  *$p < 0,05$*

*1 en 0 ingesl*

**Vraag V (maximaal 2 punten)**

De noodzaak voor het vragen van informed consent (blz. 204) kan bij wetenschappelijk onderzoek leiden tot een bias of tot hoge kosten en vertraging. Het gebruik van lichaamsmateriaal, het koppelen van medisch gegevens aan interventies, etc wordt er door belast.

Geef aan wat voor grens de noodzaak van informed consent stelt aan wetenschap. Beargumenteer op welke afwegingen het stellen van die grens berust. Benoem het ethische principe dat daarbij hoort.

-intrinsieke grens ethisch + sociaal  
respect autonome  
eigenheid uniciteit

**Vragen bij het abstract/tabellen**

**'The J-shaped effect of coffee consumption on the risk of developing acute coronary syndromes: The CARDIO2000 Case-Control Study'**  
**J Nutr 2003; 133 (10): 3228 - 3232**

**Meerkeuze vragen**

9. De Odds Ratio (OR) tussen > 600 ml/dag koffie en acute coronaire events is 3.10 (Tabel 2). Wat is de etiologische fractie van de geëxponeerden?

1. 31%
- ② 68%
3. 90%
4. niet te berekenen

10. Ten opzichte van de referentiegroep (geen koffieconsumptie) is de OR 3.10 voor mensen die meer dan 600 ml/dag koffie drinken (Tabel 2). Wat is de OR voor 'geen koffieconsumptie' als de categorie 'zware koffieconsumptie (meer dan 600 ml/dag)' de referentie categorie zou zijn?

- ① 0.3
2. 1.0
3. 3.1
4. Niet te berekenen

11. De onderzoekers hebben aan alle deelnemers gevraagd hoe hun voedingsinname en rookgedrag was in het verleden. Mogelijk is er hierbij een verschil ontstaan tussen patiënten en controles; patiënten zullen door hun ziekte hier beter over nadenken en meer accurate informatie geven. Hoe noemen we de bias die hierdoor geïntroduceerd wordt?

1. Confounding
- ② Informatiebias
3. Selectiebias
4. Effect modificatie

12. In het onderzoek van Panagiotakos et al. gebruikt 42.6% van de patiënten alcohol (361 van de 848). Dit percentage bedraagt 37.9% (409 van de 1078) in de controle groep. Met welke statistische toets kan worden nagegaan of er sprake is van een significant verschil?

- ① Chi-kwadraat toets
2. Twee steekproeven t-toets
3. Gepaarde t-toets

### Open vragen

#### Vraag VI (maximaal 3 punten)

- A. De effectmaat in dit onderzoek is een Odds Ratio (OR). Waarom wordt er geen Relatief Risico (RR) berekend? *pc, arbitrair, geen incidentes*
- B. Leg uit wat de OR van 0.69 (0.50 – 0.86) (Tabel 2) betekent. *beschermend. <1*
- C. Gaat het hierbij (zie B) om een statistisch significante of een niet-significante bevinding? Leg uit. *onbekend, geen p*

#### Vraag VII (maximaal 2 punten)

- A. Wat is randomisatie en waarvoor wordt het toegepast? *ad random, willekeurig of populatie*
- B. Is er in dit onderzoek randomisatie toegepast? Waarom wel / niet? *nee, controles gekozen geëxcludeerd*

#### Vraag VIII (maximaal 2 punten)

'Matige koffieconsumptie is een marker voor een gezonde levensstijl. Het is de gezonde levensstijl die verantwoordelijk is voor de lagere kans op coronaire aandoeningen en niet de matige koffie consumptie'.

Vindt U deze uitspraak gerechtvaardigd als u kijkt naar de resultaten in het onderzoek van Panagiotakos? Leg uit waarom wel of niet. *95% BI < 1, maar geen p niet gerechtvaardigd*

#### Vraag IX (maximaal 2 punten)

In Tabel 1 is er geen P-value vermeld voor het verschil tussen patiënten en controles met betrekking tot geslacht en leeftijd. Wat is de reden dat er geen P-waarde vermeld is?

*controle gekozen bij patiënt  
geen significant verschil*

Nijmegen