



Asetelma ratkaisee tulkinnan: hypoteesin tuottava vai hypoteesin vahvistava tutkimus?

Hypoteesin vahvistavan, ennakkorekisteröidyn tutkimuksen tulos on paljon luotettavampi kuin hypoteesin tuottavan tutkimuksen. Viimeksi mainitussa keskeisenä ongelmana ovat satunnaisvaihtelun aikaansaamat positiiviset löydökset.

Yksinkertaisimmassa asetelmassa tieteellisessä tutkimuksessa on yksi hypoteesi, joka on laadittu aiemman kirjallisuuden tai kokemusperäisen tiedon pohjalta.

Hypoteesin asettamisen jälkeen kerätään aineisto, jonka perusteella testataan hypoteesia. Tämän tyyppistä tutkimusta voidaan kutsua myös hypoteesin vahvistavaksi eli konfirmatoriseksi (hypothesis driven, confirmatory).

Jos tutkimuksessa ei ole selkeää hypoteesia, vaan tutkimus on havainnoiva tai kokeellinen, kyseessä on ns. hypoteesin tuottava tutkimus (hypothesis generating, exploratory).

Hypoteesin tuottavassa tutkimuksessa saattaa olla useita, jopa kymmeniä hypoteeseja samanaikaisesti. Tällainen on esimerkiksi tutkimus, jossa käyteen kymmeniä tai satoja muuttujia sisältävää sairausrekisteriaineistoa. Yksi tai useampikin muuttujista saattaa olla kliinisesti selkeä päätulosmuuttuja, kuten kuolleisuus tai muu haittatapahtuma. Muut muuttujat voivat olla esimerkiksi erilaisia lähtötietoja kuten muut sairaudet, ikä ja sukupuoli.

Erittäin yleisessä tutkimusasetelmassa selvitetään, mikä muuttuja on yhteydessä riskiin saada tietty päätapahtuma. Vaikka yksittäinen lähtömuuttuja olisikin selvästi yhteydessä kuoleman

riskiin, päättelyssä pitää aina ottaa huomioon tutkimuksen kokeellinen lähestyminen. Keskeinen ongelma kokeellisessa tai hypoteesin tuottavassa tutkimuksessa ovat satunnaisvaihtelun aikaansaamat positiiviset löydökset.

Otetaan esimerkiksi tutkimus, jossa on 20 muuttujaa, joilla ei ole minkäänlaista osoitettavaa yhteyttä päätulosmuuttajaan: satunnaisvaihtelu saa aikaan, että ainakin yhdellä näistä muuttujista on tilastollisesti merkitsevä yhteys päätulosmuuttajaan 64 %:n todennäköisyydellä, kun merkitsevyytensä pidetään p-arvoa 0,05.

Kokeellisessa tutkimusasetelmassa on kyseenalaista tehdä yksiselitteisiä päätelmiä. Parempi tapa on raportoida avoimesti kaikki testatut muuttujat, pohtia monitestauksen ongelmaa sekä todeta, että kyseessä oli kokeellinen lähestyminen esimerkiksi kuoleman tai muun päätapahtuman riskitekijöihin.

Erittäin yleinen ongelma muodostuu tilanteissa, jossa ei ole läpinäkyvästi kerrottu aineiston ja tutkimuksen laadusta, vaan esitetään vain merkitykselliset tulokset. Kaikkein huonoin tapa on esittää ns. a priori -hypoteesi, joka on todellisuudessa laadittu vasta analyysien jälkeen. Tällöin puhutaan HARKing-ilmisestä (hypothesizing after results are known, hypoteesin asettaminen tulosten analysoinnin jälkeen) (1).

Hypoteesin vahvistava tutkimus on esimerkiksi sokkoutettu ja satunnaistettu vertaileva tutkimus. Tällainen tutkimus pohjaa yleensä johonkin hypoteesiin lääkkeen tai hoitomenetelmän tehosta tai sen puutteesta. Nykyään tällaiset tutkimukset pitää olla lähes poikkeuksetta ennakkorekisteröity, ja keskeistä on nimenomaan päätulosmuuttujan määrittäminen.

Ennakkorekisteröinti on suositeltavaa myös muun tyyppisille tutkimuksille, kuten prospektiivisille seuranta tutkimuksille. Tämä vähentää tutkijan vapausasteita liittyen tulosten analyysiin ja tulkintaan sekä ns. "kalastelua". Näillä tarkoitetaan erilaisia tapoja käsitellä aineistoa sekä tehdä tilastollisia testejä, joilla saattaa olla päinvastaisia vaikutuksia lopulliseen tutkimustulokseen.

Kun menetelmät ja päätulosmuuttajat on ennakkorekisteröity ja tutkimus on rakentunut ennen tutkimusta laadittu hypoteesin pohjalta, tulos on luotettavampi kuin hypoteesin tuottavassa tutkimuksessa. Konfirmatoriset tutkimukset ovatkin keskeisiä tieteen kehityksessä. ●

ALEKSI REITO
dosentti, ortopediaan ja
traumatologiaan erikoistuva lääkäri
TAYS, ortopedia

SIDONNAISUUDET

Aleksi Reito: Apurahat (valtion tutkimusrahoitus 2018), luontopalkkiot (Orion).

KIRJALLISUUTTA

1 Kerr NL. HARKing: Hypothesizing After the Results are Known. *Pers Soc Psychol Rev* 1998;2:196–217.

SUOSITELTAVAA LUKEMISTA:

Hollenbeck JR, Wright PT. Harking, Sharking, and Tharking: Making the Case for Post Hoc Analysis of Scientific Data. *J Management* 2017;43:5–18.

Munafò M ym. A manifesto for reproducible science. *Nat Hum Behav* 2017;1:21.