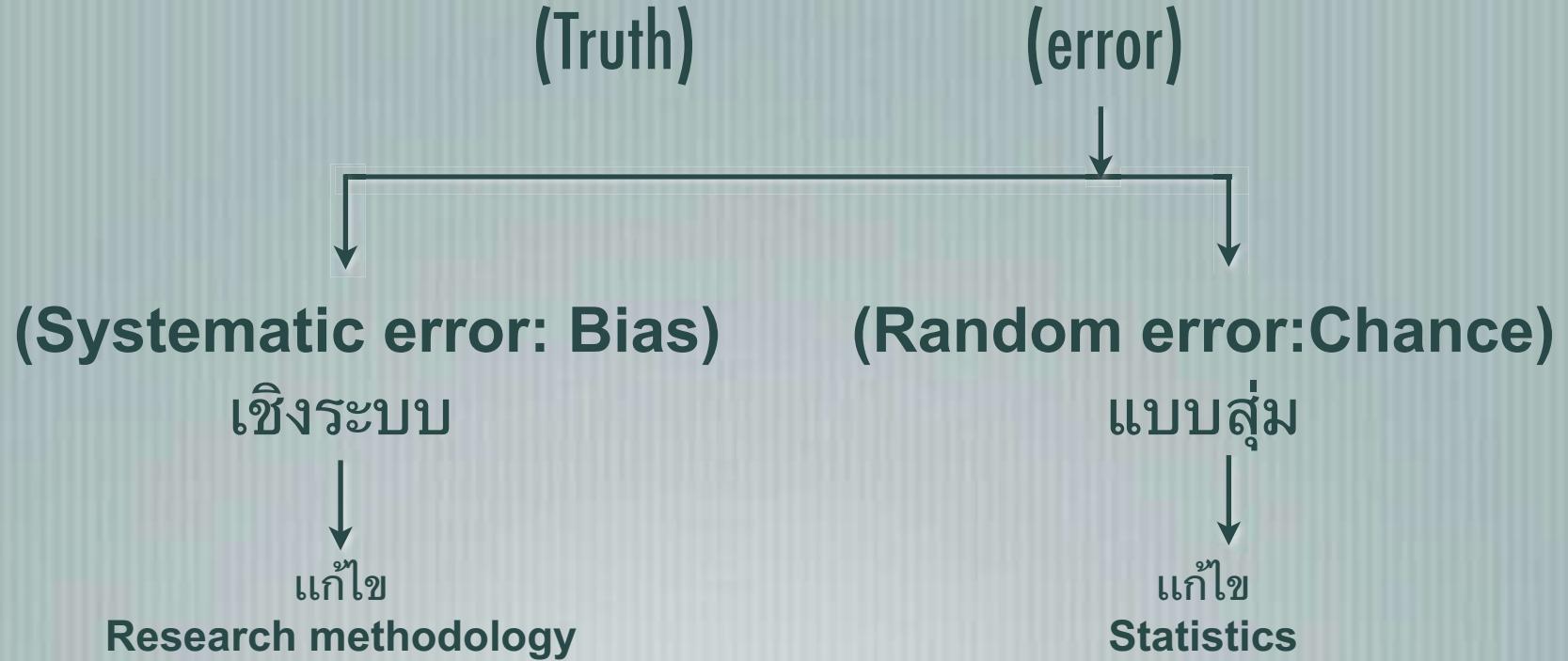


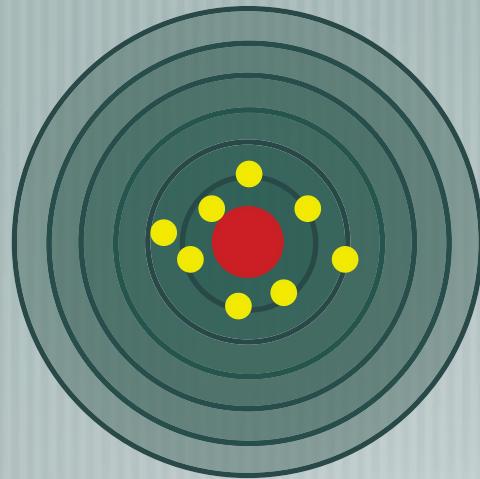
# Study Designs

ผศ.นพ.เชิดชัย นพมนิจาร์สเลิศ

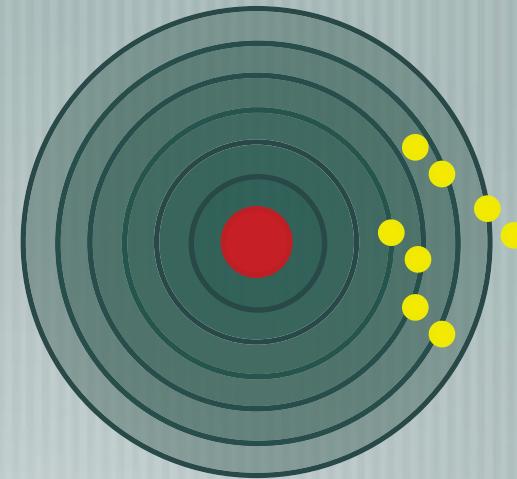


ผลการวิจัย = ความจริง + ความคลาดเคลื่อน





Random  
error



Systematic  
error

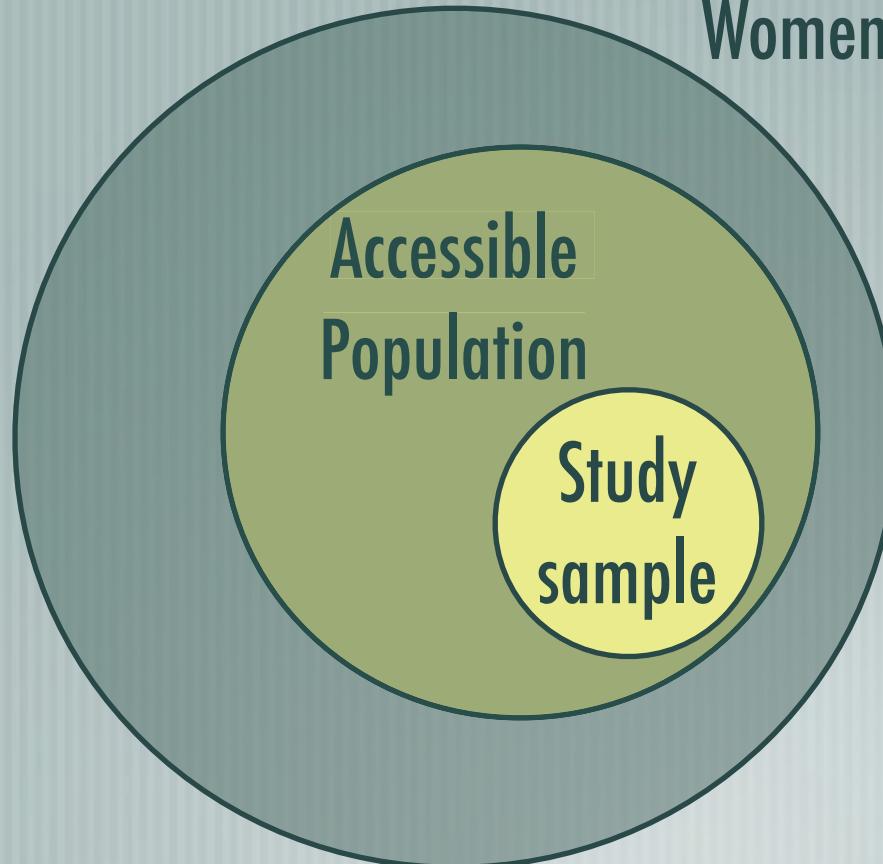
# Bias

——— [Selection Bias]

——— [Measurement Bias]

——— [Confounding]

# Target Population



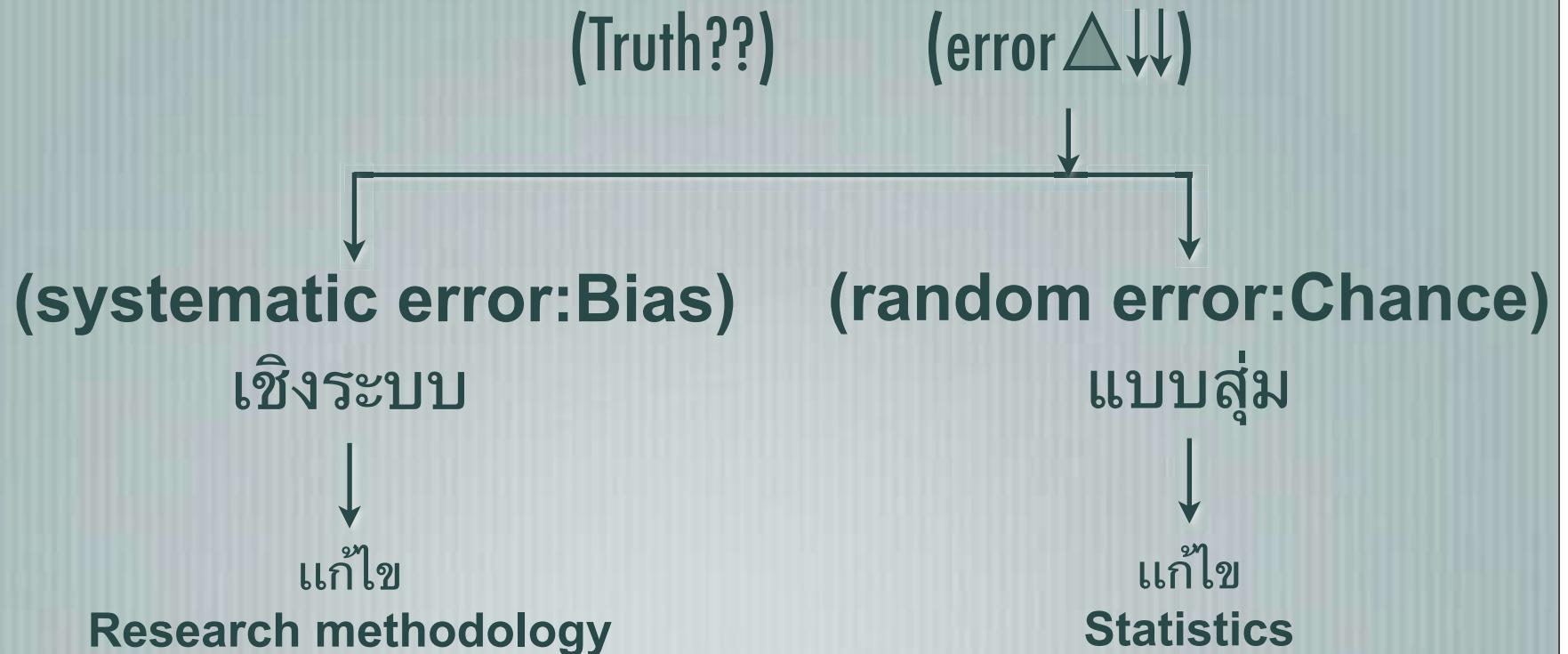
Women in Thailand

**Waist Circumference**

Women in this room

# Body weight of Thai woman

**67.3 kg = ความจริง?? + ความคลาดเคลื่อน**



# คำามวิจัยหลัก

- [ เป็นคำามที่ผู้วิจัยสนใจและต้องการรู้ความจริงมากที่สุด / ความมีเพียงคำามเดียว ]
- [ เป็นตัวกำหนดรูปแบบงานวิจัย ]
- [ ประชากรที่ศึกษา ]
- [ ขนาดของประชากรที่ศึกษา ]
- [ การวัดผล และวิเคราะห์การศึกษา ]

# ประเด็นวิจัย R2R

- [ การศึกษาชนิด ลักษณะ ขนาดของปัญหา/โรค/  
ความชุก/อุบัติการณ์ ]
- [ การศึกษาค่าปรกติ ]
- [ การศึกษาคุณค่าของวิธีการทดสอบเพื่อการ  
วินิจฉัย โรค (Diagnostic test) ]

# ประเด็นวิจัย R2R

- [ การศึกษาปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) ]
- [ การศึกษาสาเหตุของปัญหา (Cause) ]
- [ การศึกษาความสัมพันธ์ของปัญหากับปัจจัยต่างๆ (Correlation) ]
- [ การศึกษาปัจจัยที่พยากรณ์ผลลัพธ์ของปัญหา (Prognostic) ]
- [ การศึกษาเกี่ยวกับการรักษาและป้องกันโรค (Therapy, Prevention) ]

# Type of Study designs

————— [ Comparison (กลุ่มเปรียบเทียบ?)

Descriptive study (พรรณนา)

Analytical study (วิเคราะห์)

————— [ Interventions

Observational study (สังเกตุการณ์)

Experimental study (ทดลอง)

# Type of Study designs



Time Horizon (มิติเวลา)

→ Prospective (ไปข้างหน้า)

← Retrospective (ย้อนหลัง)

◎ Crossectional (ตัดขวาง)

# Type of Study designs

- Descriptive study (เชิงพรรณนา)
- Analytical study (เชิงวิเคราะห์)

# Descriptive study design (เชิงพรรณนา)

- ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ, มากมีประชากรคึกคักเพียงกลุ่มเดียว
- เป็นการศึกษาแบบ Experimental (ทดลอง), Observational (สังเกตุการณ์), Prospective (ไปข้างหน้า), Retrospective (ย้อนหลัง) หรือ Crossectional (ตัดขวาง) ก็ได้

# Descriptive study design (เชิงพรรณนา)

Case report

Case series

ความชุก (Cross-sectional)

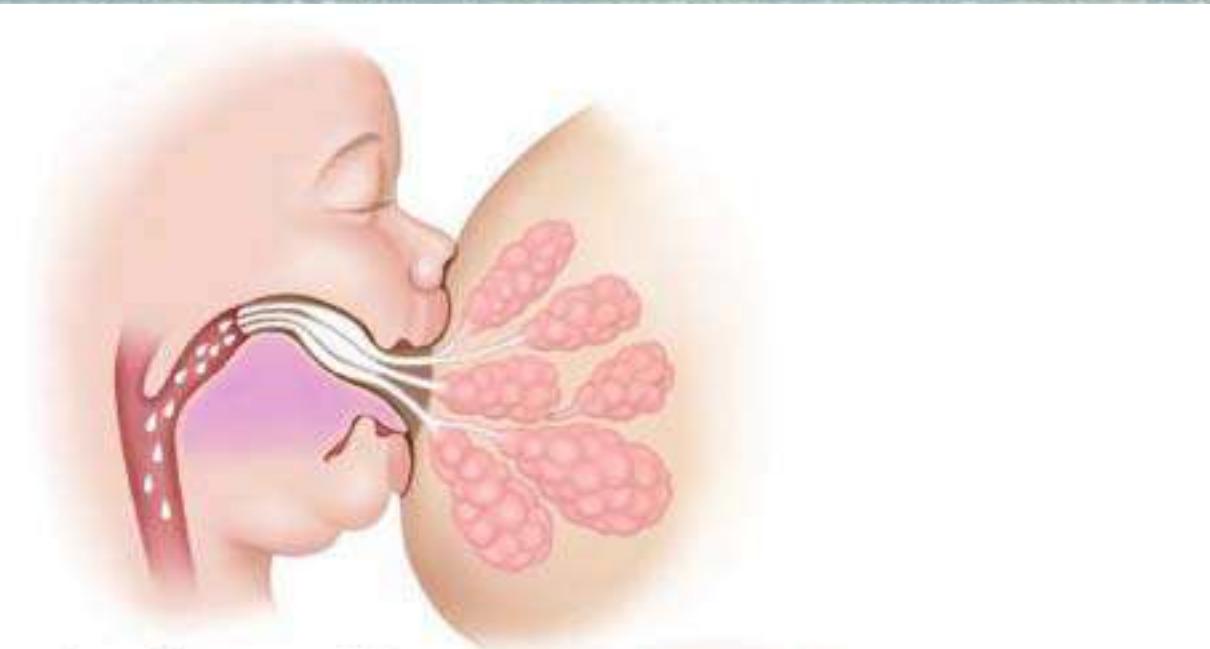
การศึกษาธรรมชาติของโรค (Natural history)

Normal value (การหาค่าปกติ)

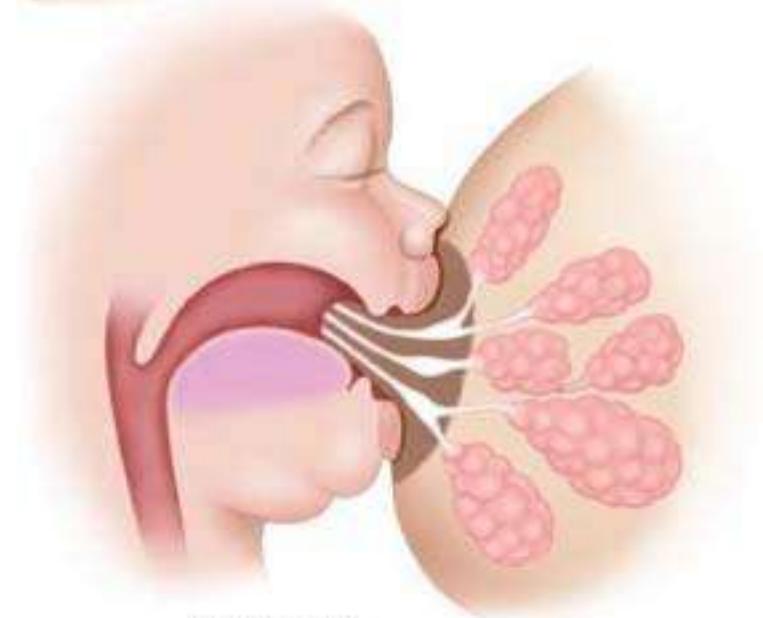
Phase I, II drug efficacy study

## Tongue tie: Anklyglossia

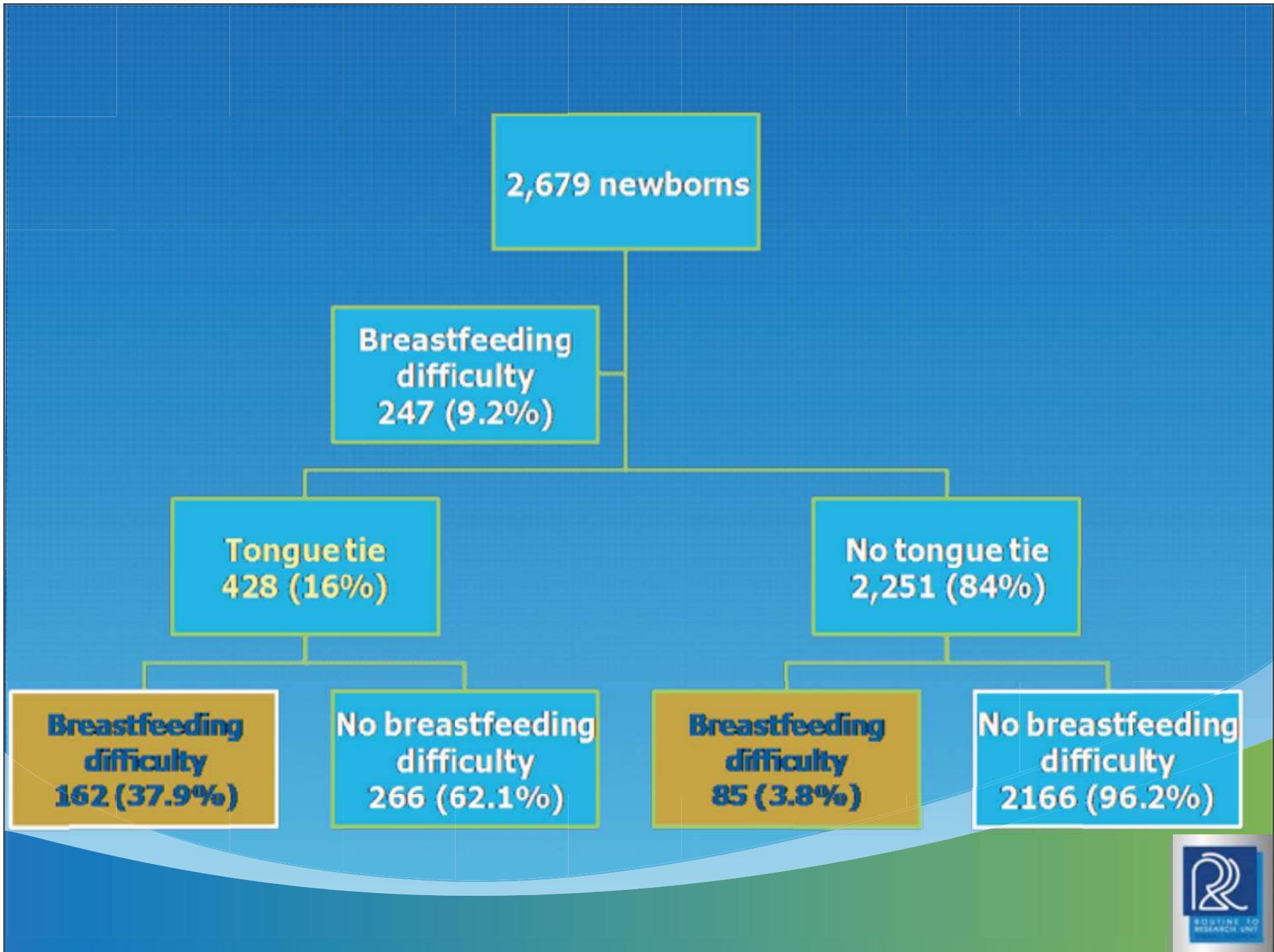




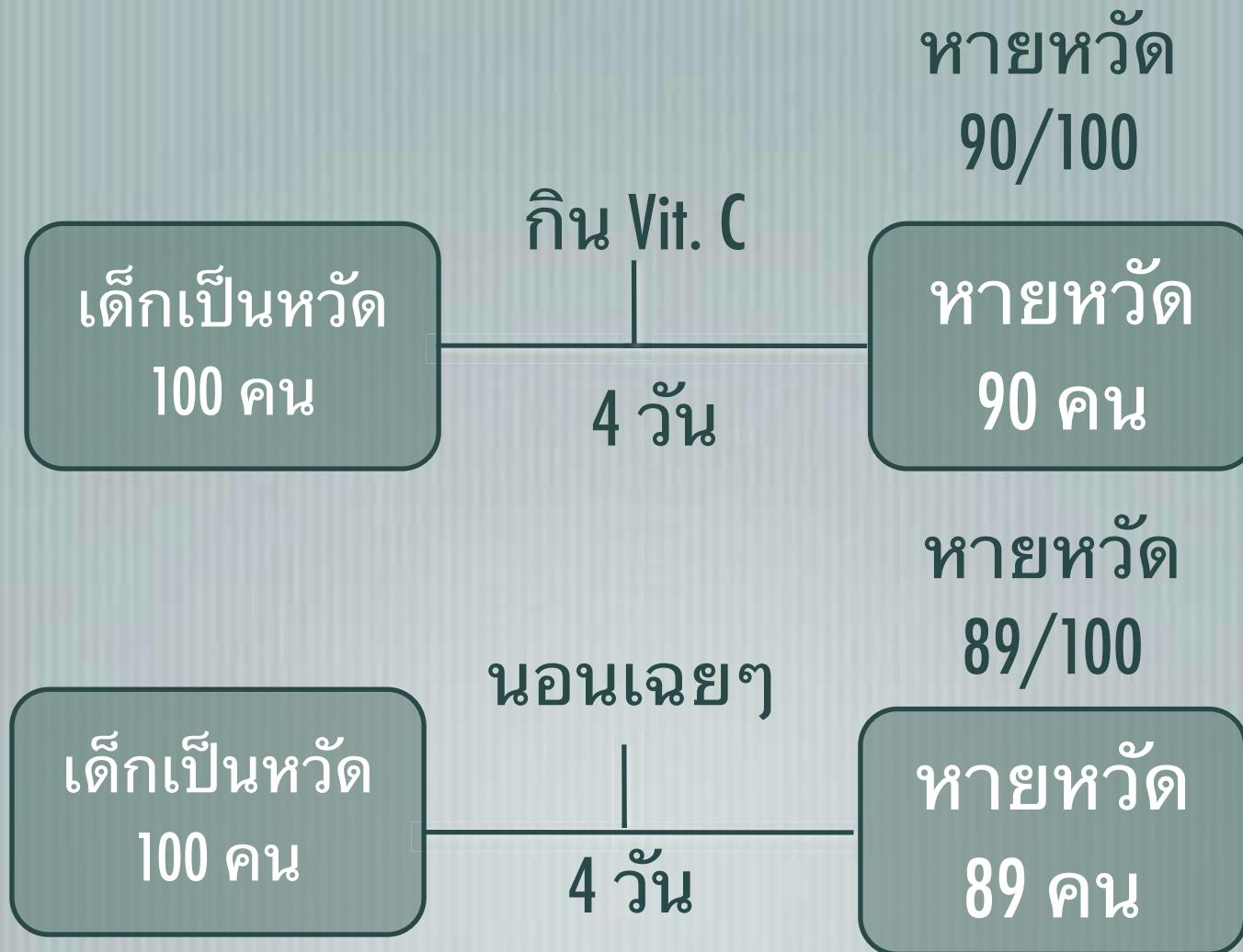
**Normal tongue position**



**Tongue-tie**



# Descriptive study design (เชิงพรรณนา)



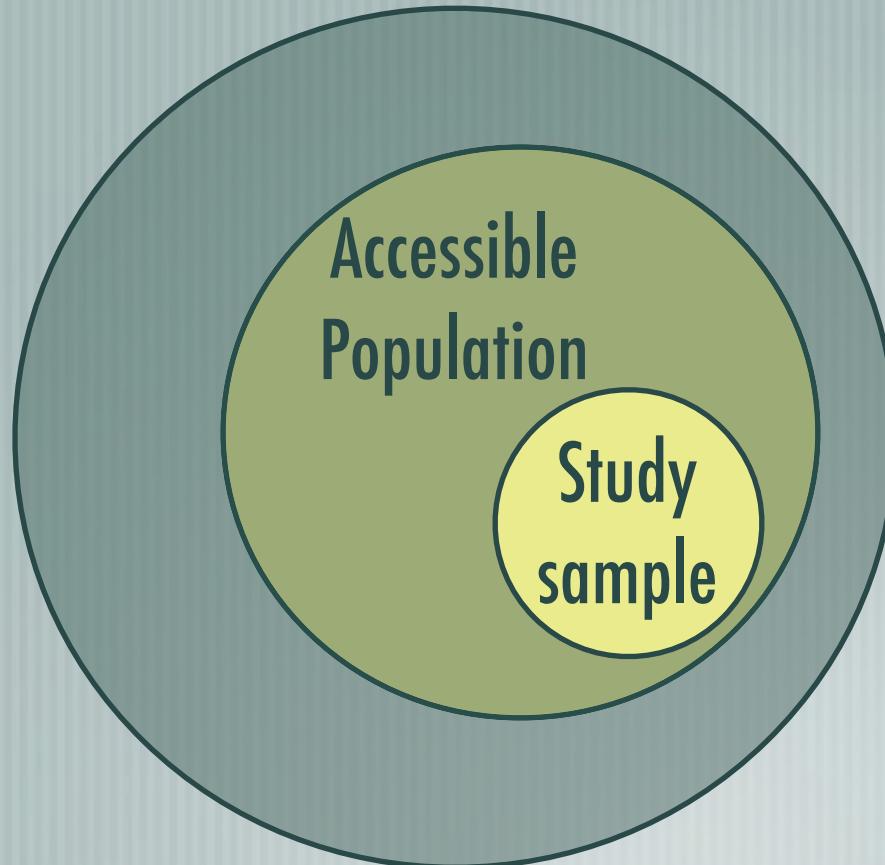
# จุดอ่อน (Descriptive study design)

- ─ ─ ┌ ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ
- ─ ─ ┌ โรคบางโรคหายเอง
- ─ ─ ┌ Placebo effect
- ─ ─ ┌ Co-intervention
- ─ ─ ┌ Regression to mean

# จุดแข็ง (Descriptive study design)

- [ เร็ว , ถูก ]
- [ ไม่มีปัญหาทางจริยธรรม ]
- [ ใช้ในการสร้างสมมุติฐาน ]

# Target Population



# Analytical study design (วิเคราะห์)

## Observational design

- Cross-sectional study
- Case-control study
- Cohort study (Prospective)

# Analytical study design (วิเคราะห์)

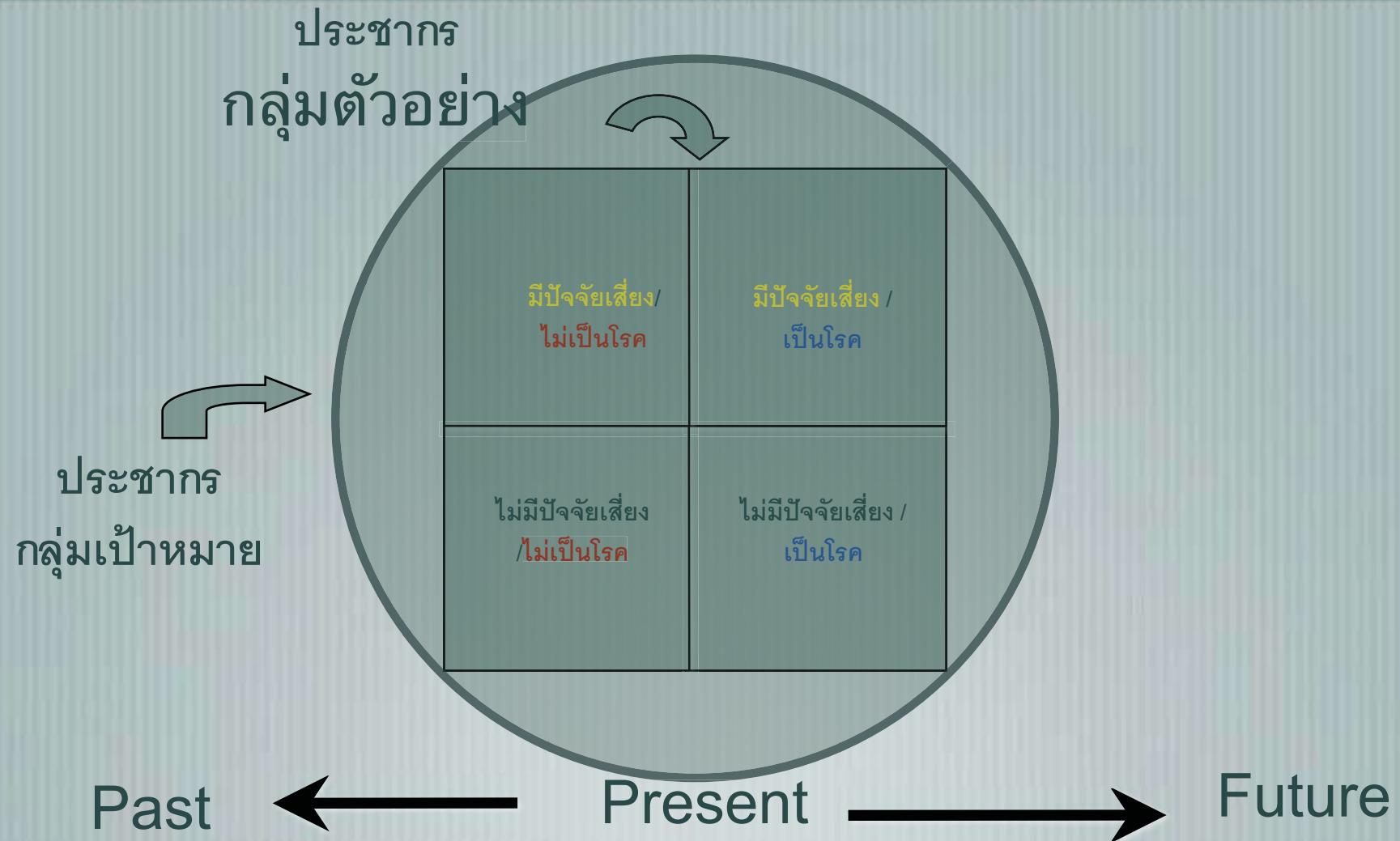
## Experimental study

- Before-after study design
- Controlled trial
- Cross – over

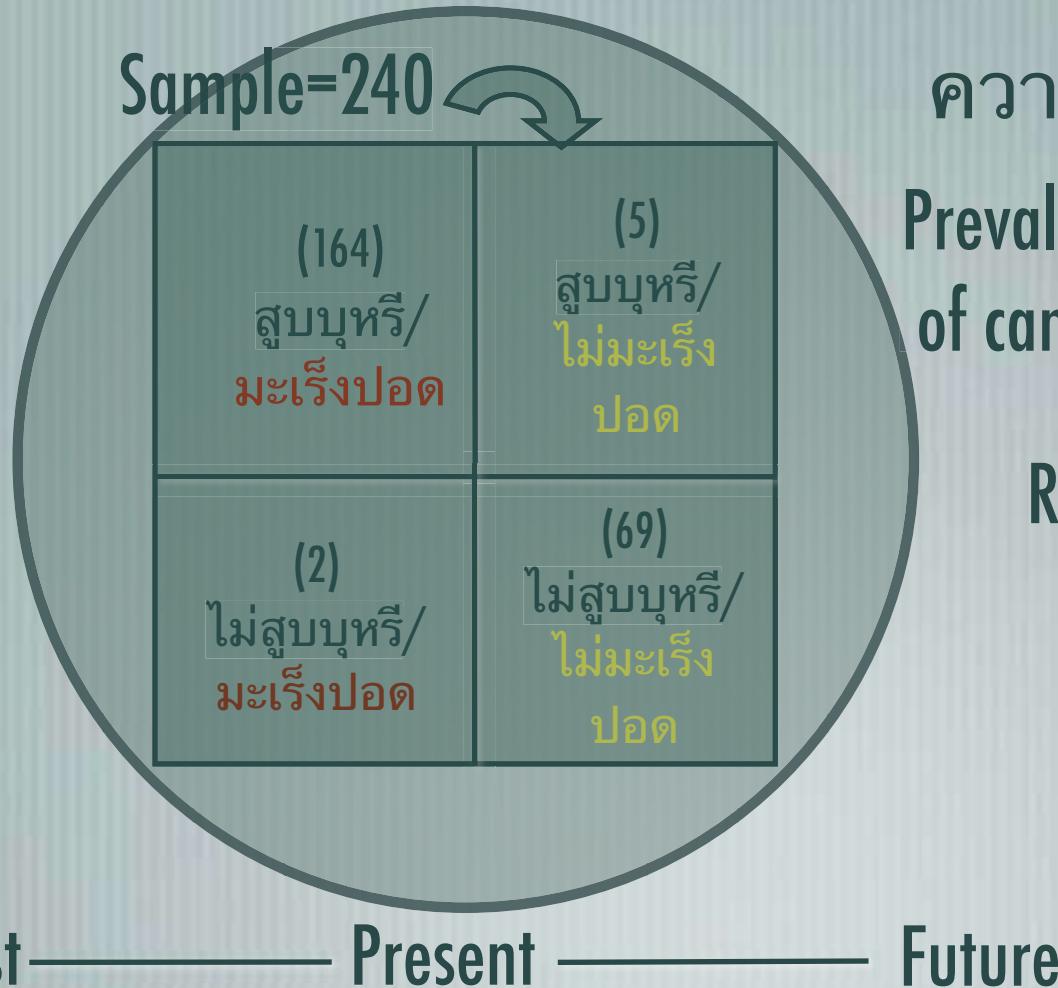
# Cross-sectional study (ตัดขวาง)

- [ การศึกษาในประชากรศึกษา ณ. จุดเวลาใดเวลานี้ ]
- [ ปัจจัยเสี่ยงและผลลัพธ์จะถูกประเมินในขณะเดียวกัน ]

# Cross-sectional Study (ตัดขวาง)



# สูบบุหรี่/มะเร็งปอด



ความชุกของโรคมะเร็ง

$$\text{Prevalence} = 166/240 = 0.69 \text{ of cancer}$$

$$\begin{aligned}\text{Relative prevalence} \\ &= \frac{164/171}{2/71} \\ &= 34.25\end{aligned}$$

# Cross-sectional study

- [ ศึกษาความชุกของโรค
- [ ศึกษาคุณค่าของวิธีการทดสอบเพื่อการวินิจฉัย

# จุดแข็ง (Cross-sectional)

- [ ใช้เวลาน้อย, ไม่แพง
- ไม่ต้องรอให้เกิดผลลัพธ์
- ไม่มีการ loss follow up
- [ ปัจจัยเสี่ยง, ความชุก

# จุดอ่อน (Cross-sectional)

- [ ] ได้ความชุกแต่ไม่ได้อุบัติการณ์
- [ ] ไม่สามารถบอกว่าเป็นสาเหตุได้
- [ ] ไม่สามารถบอกการพยากรณ์โรคและการดำเนินโรค
- [ ] ไม่หมายกับโรคที่พบไม่น้อย

# จุดอ่อน (Cross-sectional)

- มีโอกาสเกิดอคติได้ง่าย:
- มีจำนวนไม่เท่ากัน
- ลักษณะพื้นฐานแตกต่างกัน
- Confounders

# คีกษาคุณค่าของวิธีการทดสอบ เพื่อการวินิจฉัย

## Gold Standard test

New Test

Past

Present

Future

	เป็นโรค	ไม่เป็นโรค
บวก	a	b
ลบ	c	d

All patients

New Test

Gold Standard test

	Disease	No Disease
Positive	a	b
Negative	c	d

- ✓ **Sensitivity =  $a/(a+c)$**
- ✓ **Specificity =  $d/(b+d)$**
- ✓ **Prevalence =  $(a+c)/(a+b+c+d)$**

# SIRIRAJ TONGUE-TIE SCORE (STT SCORE)

Tongue	Frenulum	 3 mild	 2 moderate	 1 severe
	Function	 3 protraction	 2 retraction	 1 inversion
Nipple	sensation	Tongue at areola  4	Tongue at nipple —	No Latch on —

# Cross-sectional

เด็กแรกเกิด



STT Score



การดูดนนมแม่

Past



Present



Future

STT Score

		การดูดน้ำแม่	
		ได้	ไม่ได้
<8	<8	a	b
	$\geq 8$	c	d

## STT score <8 ในการทํานาย BF problem

		BF problem		Total
		yes	no	
STT score < 8	yes	218 <b>88.3%</b>	838 34.5%	1056
	no	29 11.7%	1594 65.5%	1623
Total		247 100.0%	2432 100.0%	2679

Sensitivity = 88.3%

		BF problem		Total
		yes	no	
STT score < 8	yes	218 20.6%	838 79.4%	1056 100.0%
	no	29 1.8%	1594 <b>98.2%</b>	1623 100.0%
Total		247 9.2%	2432 90.8%	2679 100.0%

Negative predictive value = 98.2%

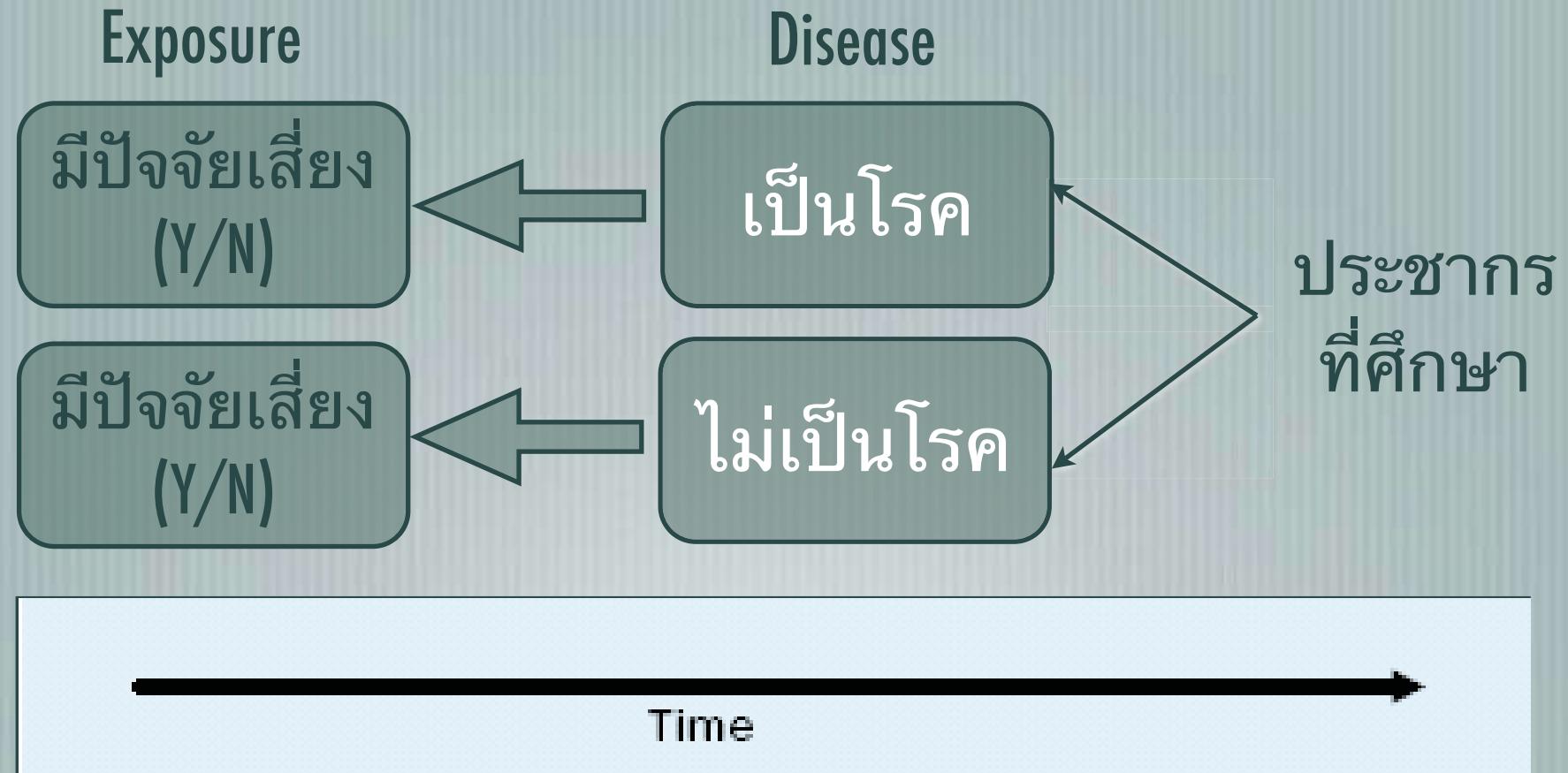


# THE GOLD STANDARD

— [ A method having established or widely accepted accuracy for determining a diagnosis of disease.

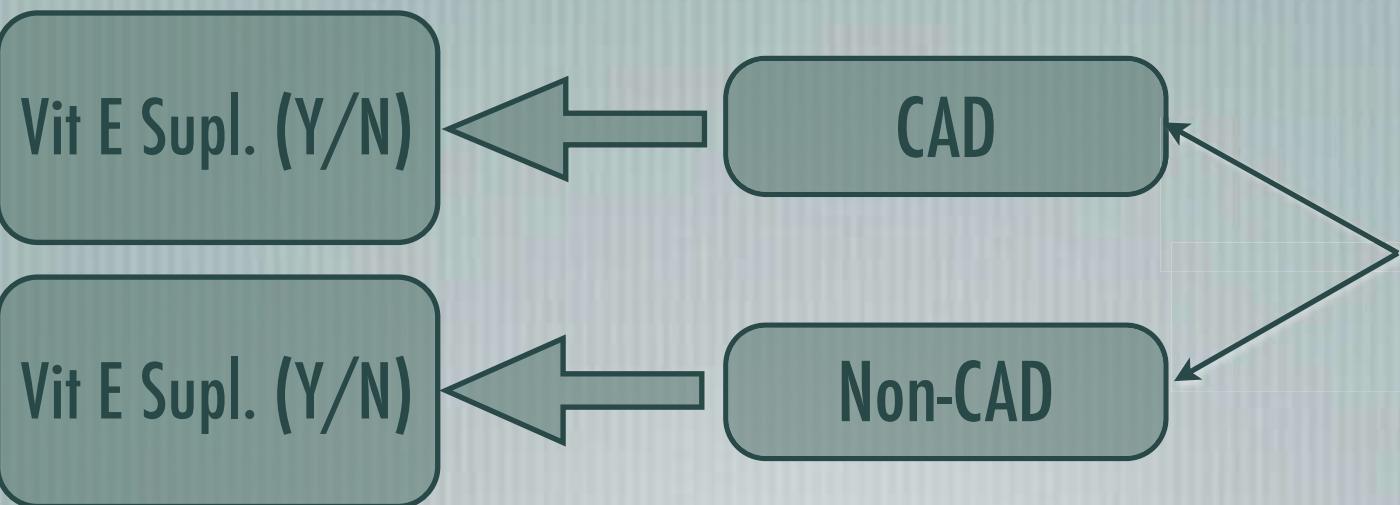
— [ The method need not be a single or simple procedure but could include follow-up of patients to observe the evolution of their conditions or the consensus of an expert panel of clinicians

# Case-control Study



# Case-control Study

ปัจจัยเสี่ยง



ประชากร  
ที่ศึกษา

Time

# Hypothetical data on the association between vitamin E supplementation and the risk of CAD

		CAD	
		Present	Absent
Vit. E sup.	Yes	50	501
	No	65	384

$$OR_C = (50 * 384) / (501 * 65) = 0.59$$
$$P = 0.003$$

# (Case-control Study)

- [ การศึกษาปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) ]
- [ การศึกษาสาเหตุของปัญหา (Cause) ]
- [ การศึกษาความสัมพันธ์ของปัญหา กับปัจจัยต่างๆ (Correlation) ]

# จุดแข็ง (Case-control Study)

- [ มีประโยชน์ในโรคที่พบไม่บ่อย, มีระยะเวลาดำเนินโรคนาน
- [ ใช้เวลาอ้อย
- [ มีประโยชน์ในการศึกษาหลายปัจจัย
- [ ใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่างน้อย
- [ ไม่แพง

# จุดอ่อน (Case-control Study)

- ขาดข้อมูลที่ต้องการ
- ไม่สามารถหาอุบัติการณ์และความชุกได้
- หนึ่งผลลัพธ์

# จุดอ่อน (Case-control Study)

- ⌚ มีโอกาสเกิดอคติได้ง่าย:
- ⌚ Sampling bias : อคติจากการเลือกตัวอย่าง
  - ⌚ Cases and controls
    - ⌚ ควรเป็นสมาชิกจากฐานประชากรกลุ่มเดียวกัน
    - ⌚ มีโอกาสเท่าเทียมกันในการได้รับปัจจัยเสี่ยง
- ⌚ Measurement bias : อคติจากการวัดหรือการประเมินปัจจัยเสี่ยง (recall bias)
- ⌚ Confounders

# Measurement bias

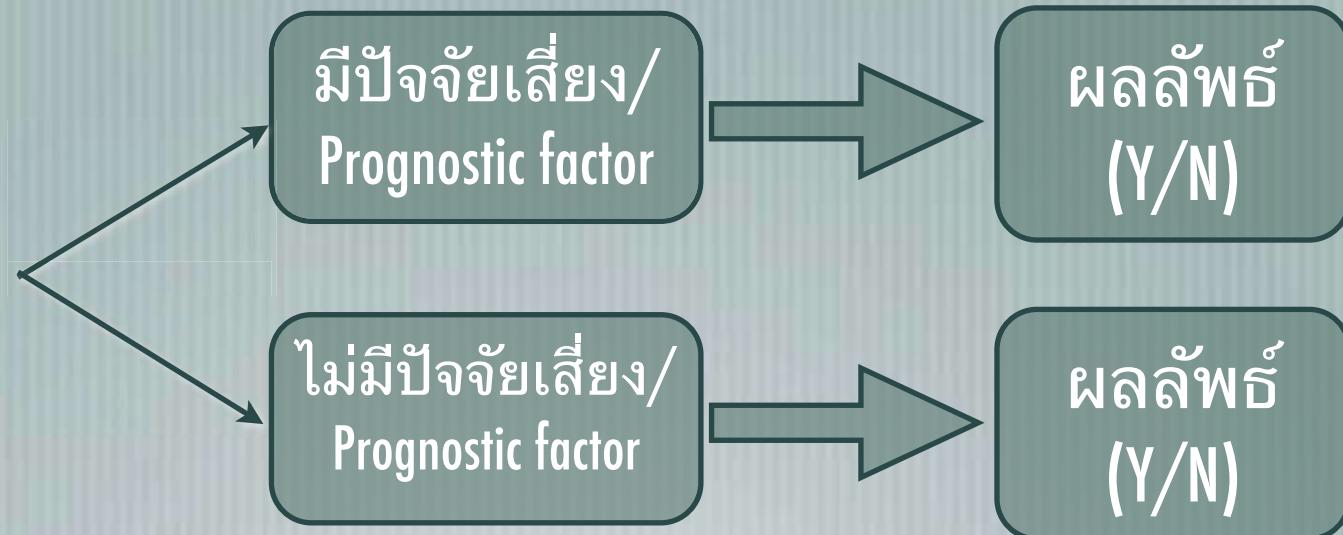
- [ Interview bias (สัมภาษณ์)
  - Blinding interview (ปกปิด)
  - Standard questionnaire (แบบสอบถาม)
  - เปรียบเทียบกับแหล่งข้อมูลอื่น
- [ Recall bias (ความจำ)
  - Alternative sources (แหล่งข้อมูลอื่น)
  - Memory aids (เครื่องช่วยจำ)

# Cohort Study

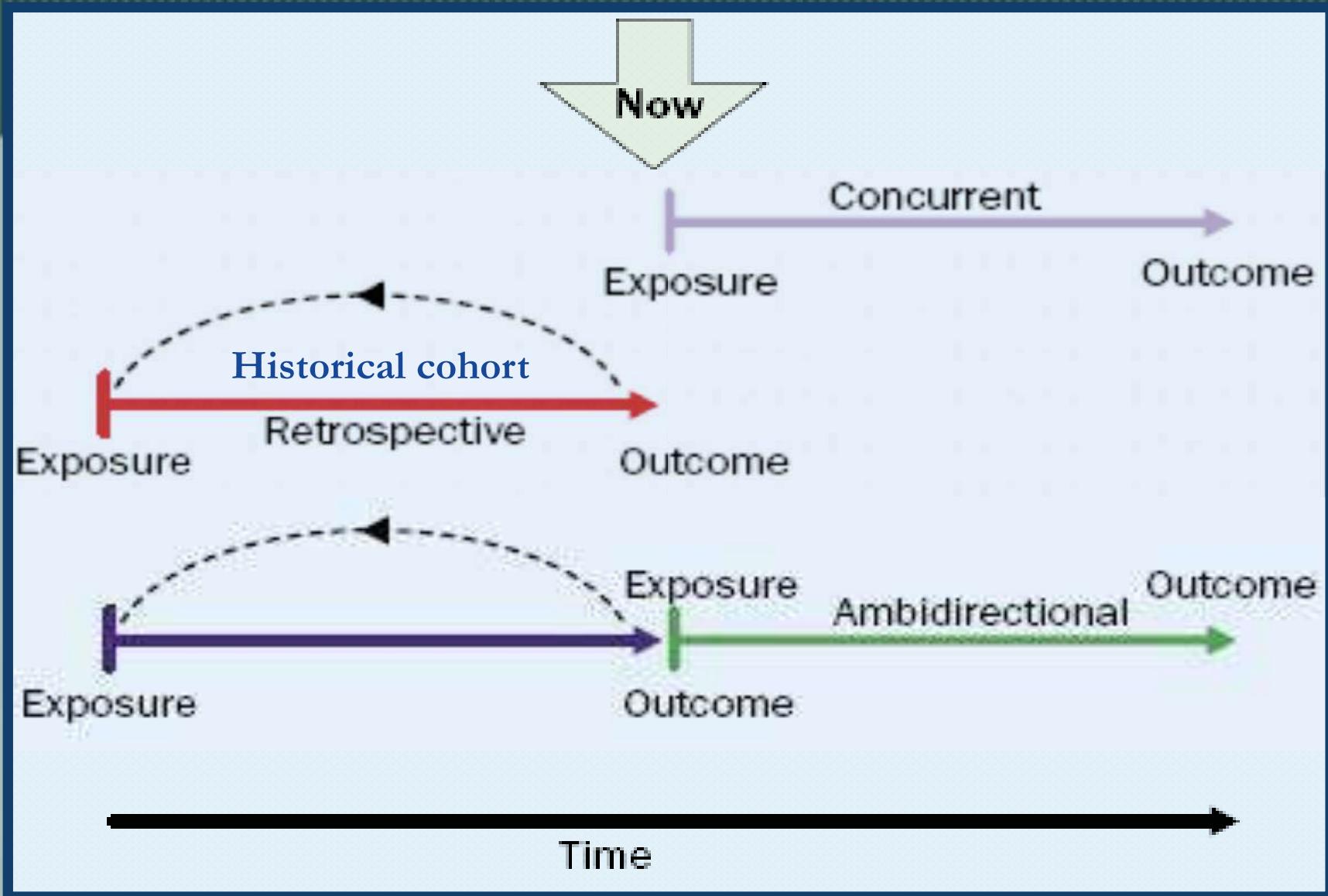
- เป็นการศึกษาโดยติดตามประชากรกลุ่มที่มีและไม่มีปัจจัยเสี่ยงซึ่งนำไปสู่ ผลลัพธ์หรือโรคที่สนใจ
- ผู้วิจัยเลือก
  - 1. กลุ่มประชากรที่มีปัจจัยเสี่ยงและยังไม่เป็นโรค
  - 2. กลุ่มประชากรที่ไม่มีปัจจัยเสี่ยงและยังไม่เป็นโรค
- ทั้ง 2 กลุ่มจะถูกติดตามเพื่อเปรียบเทียบอุบัติการการเกิดโรค

# Cohort Study

ประชากร  
ที่ศึกษา



Time



# สูบบุหรี่/มะเร็งปอด

		มะเร็ง ปอด	ไม่มะเร็ง ปอด
สูบบุหรี่	สูบ	a (80)	b (10)
	ไม่สูบ	c (20)	d (90)

$$\begin{aligned}\text{Relative risk} &= \frac{a}{(a+b)} \\&\quad \frac{c}{(c+d)} \\&= \frac{80}{(80+10)} \\&\quad \frac{20}{(20+90)} \\&= 4.89\end{aligned}$$

# Cohort study

- [ ศึกษาปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) ]
- [ ศึกษาสาเหตุของปัญหา (Cause) ]
- [ ศึกษาความสัมพันธ์ของปัญหากับปัจจัยต่างๆ (Correlation) ]
- [ ศึกษาปัจจัยที่พยากรณ์ผลลัพธ์ของปัญหา (Prognostic) ]
- [ ศึกษารรรมชาติของโรค (Natural history) ]

# จุดแข็ง (cohort studies)

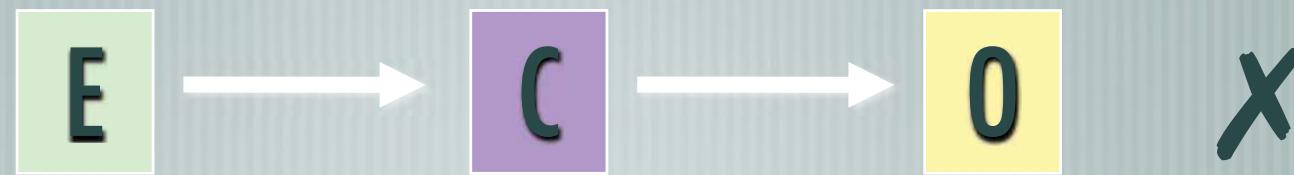
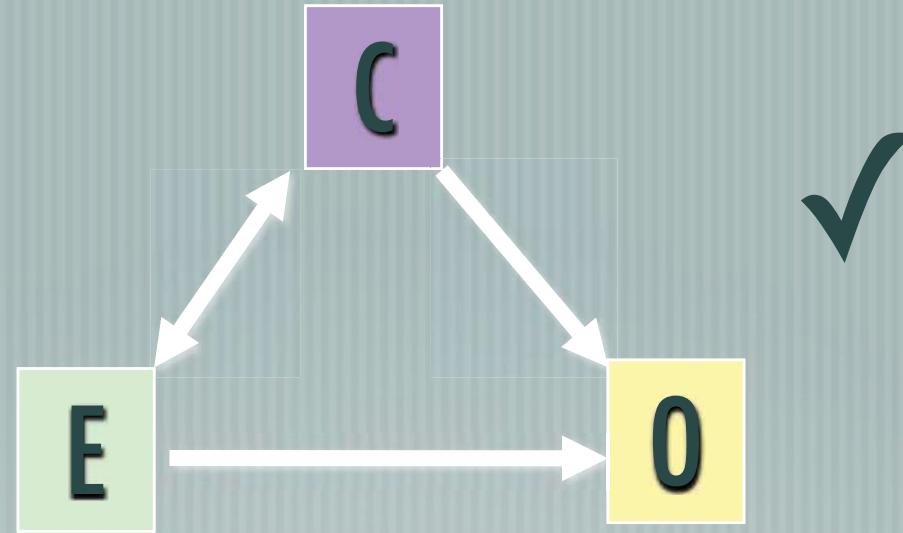
- [ อุบัติการณ์/การดำเนินโรค
- [ ปัจจัยเกิดก่อนโรค
- [ โรคที่พบไม่บ่อย
- [ หนึ่งปัจจัย หลายผลลัพธ์
  - สูบบุหรี่ (หนึ่งปัจจัย )
  - Stroke, emphysema, and heart disease (หลายผลลัพธ์ ).

# Weakness (cohort studies)

- [ Selection bias: อดติจากการเลือกตัวอย่าง ]
- [ Loss to follow-up ]
- [ สถานะ การมีปัจจัยเสี่ยงของกลุ่มประชากรแต่ละกลุ่มอาจเปลี่ยนแปลงได้ในระหว่างติดตาม (contamination) ]
- [ Bias in measurement of outcome ]
- [ Confounding factors ]

# Confounding Bias

[A variable that associated with the exposure and affects the outcome, but it is not an intermediate link in the chain of causation between exposure and outcome



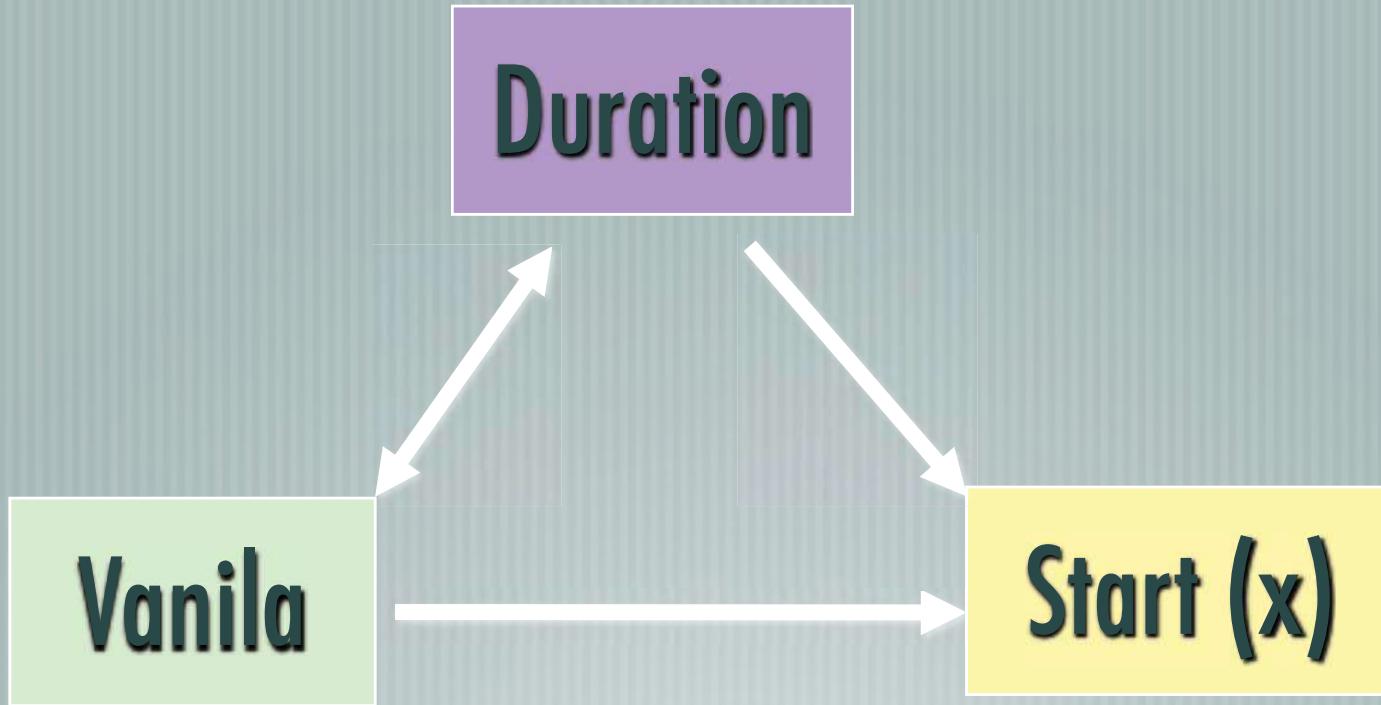
วันที่	รสไอศครีม	เครื่อง
1	Non vanilla	ติด
2	vanilla	ไม่ติด
3	vanilla	ไม่ติด
4	Non vanilla	ติด
5	Non vanilla	ติด
6	vanilla	ไม่ติด
7	vanilla	ติด
8	vanilla	ไม่ติด
9	Non vanilla	ไม่ติด
10	vanilla	ติด
11	Non vanilla	ไม่ติด
12	Non vanilla	ติด

	ไม่ติด	ติด
vanilla	4	2
Non vanilla	2	4

$$OR: 4 \times 4 / 2 \times 2 = 4$$

วันที่	รสไอศครีม	ระยะเวลาจอดรถ	การติดเครื่อง
1	Non vanilla	9	ติด
2	vanilla	10	ติด
3	vanilla	17	ไม่ติด
4	Non vanilla	5	ติด
5	Non vanilla	7	ติด
6	vanilla	12	ติด
7	vanilla	23	ไม่ติด
8	vanilla	24	ไม่ติด
9	Non vanilla	16	ไม่ติด
10	vanilla	26	ไม่ติด
11	Non vanilla	16	ไม่ติด
12	Non vanilla	9	ติด

## Confounding factor



# Hypothetical data on the association between vitamin E supplementation and the risk of CHD

		CHD		0.1 0.17
		Present	Absent	
Vit. E sup.	Yes	50	501	
	No	65	384	

$$OR_C = (50 * 384) / (501 * 65) = 0.59$$
$$P = 0.003$$

# Smokers group

		CHD		0.275 0.245
		Present	Absent	
Vit. E sup.	Yes	11	40	
	No	49	200	

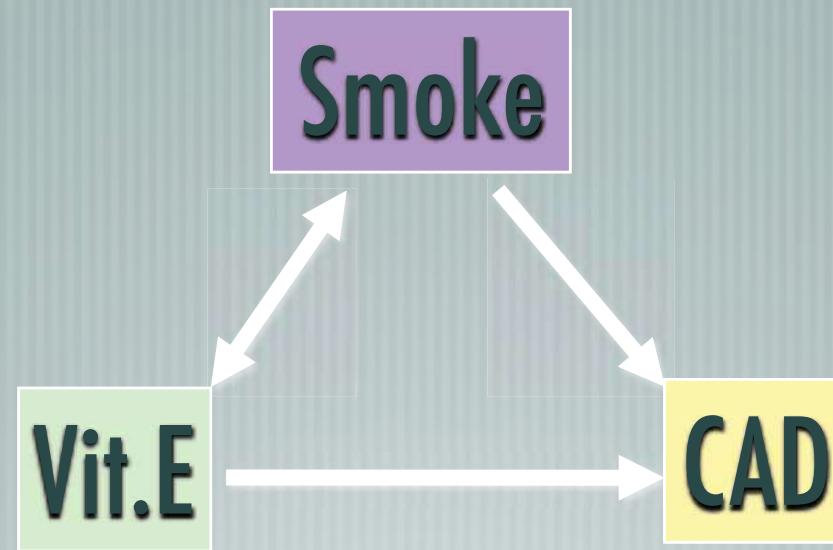
$$OR_{Smoker} = (11 * 200) / (49 * 40) = 1.12$$

# Non-Smokers group

		CHD		0.085 0.086
		Present	Absent	
Vit. E sup.	Yes	39	461	
	No	16	184	

$$OR_{Non-Smoker} = (39 * 184) / (16 * 461) = 0.97$$

## Confounding factor



# Confounding bias

- [Can be dealt with in
  - Design phase by randomization, restriction or matching
  - Analysis phase with analytical techniques such as logistic regression or stratification with Mantel-Haenszel approaches.

# Experimental study

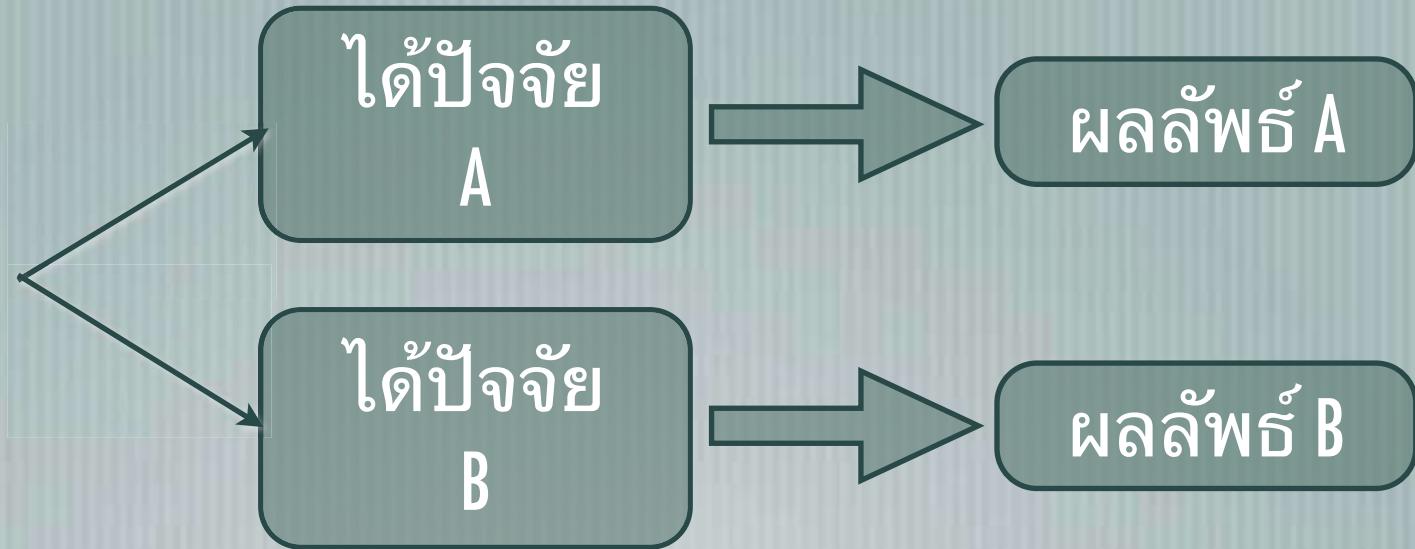
- Controlled trial
- Before-after study design with same individuals
- Cross – over

# Experimental study

- [ การศึกษาเกี่ยวกับการรักษาและป้องกันโรค (Therapy, Prevention) ]
- [ ประสิทธิผล (Efficacy), ประสิทธิภาพ (Effectiveness), ]
- [ ความคุ้มค่า (Efficiency) ]

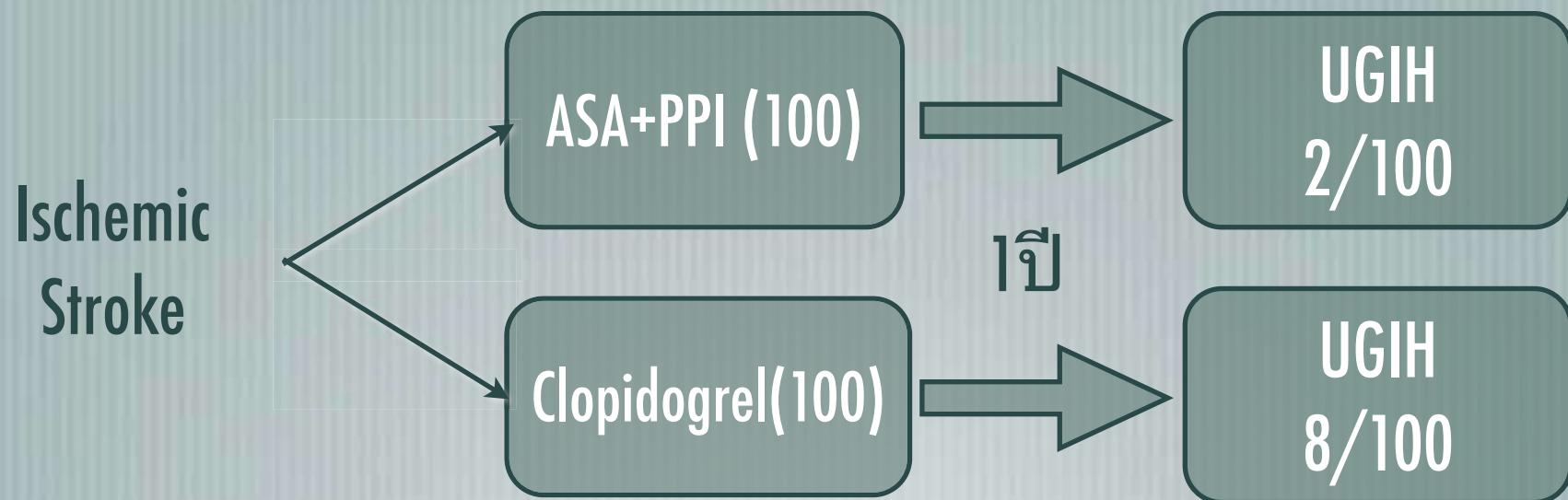
# Design of a Controlled Trial

ประชากร  
ที่ศึกษา



Time

# Design of a Controlled Trial



# Types of Controlled Trials

## Allocation of subjects / interventions

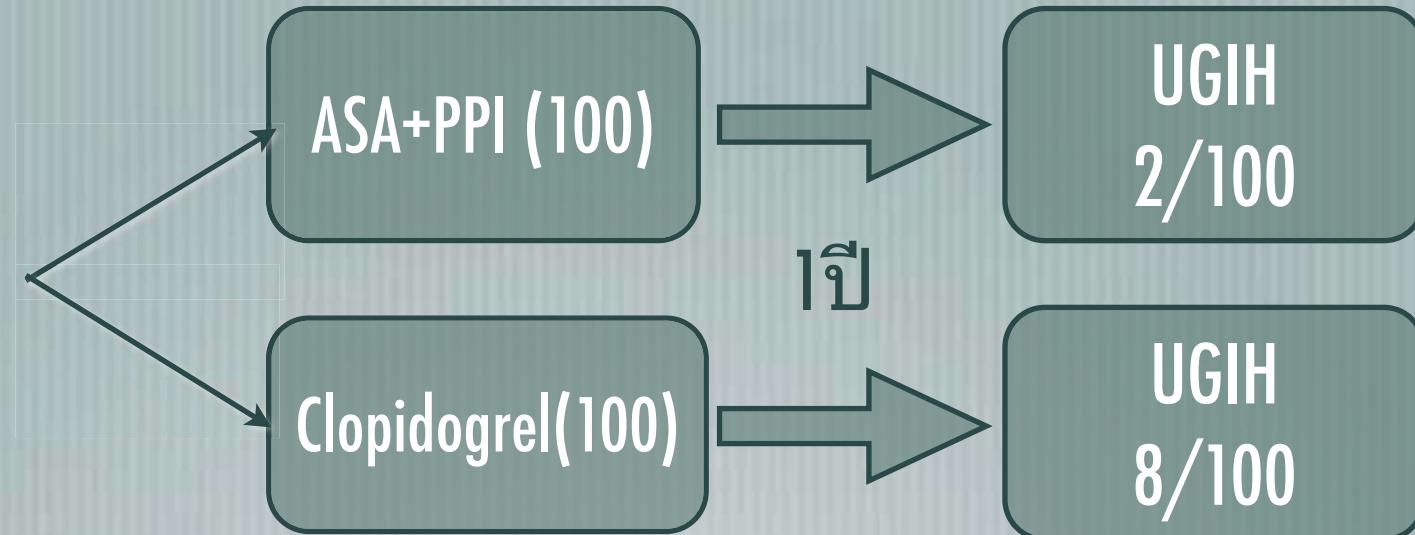
- Non-randomized control trial (แบบไม่สุ่ม)
- Randomized control trial (แบบสุ่ม)

## Blinding

- Non-blind clinical trial (แบบไม่ปกปิด)
- Double-blind clinical trial (แบบปกปิด)

# Possible Bias

Ischemic  
Stroke



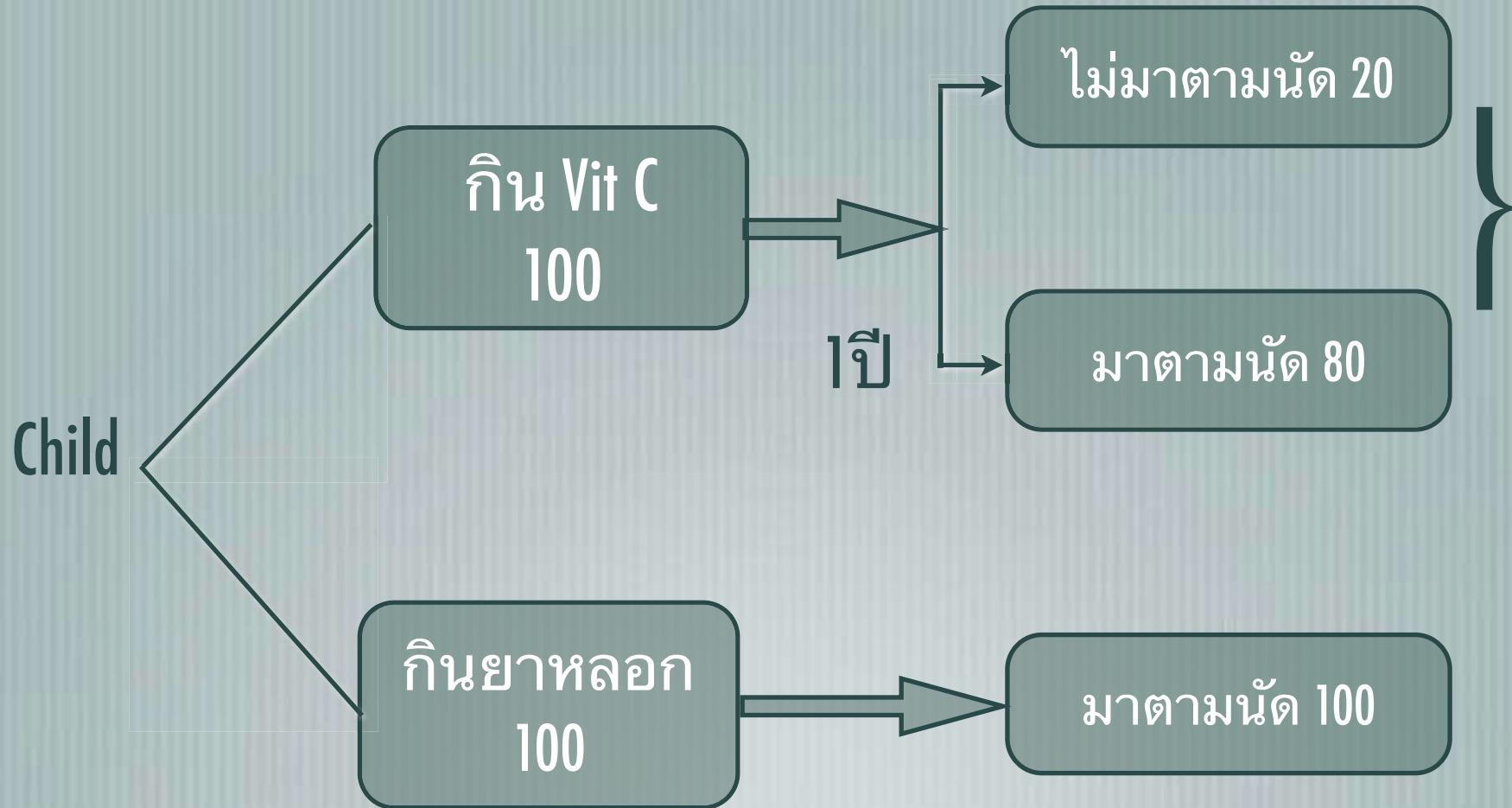
Difference prognosis  
Randomized  
Concealment

Placebo effect  
Co-intervention  
Contamination  
Blinding

Measurement bias  
Blinding Assessor  
Objective outcome

Lost to follow up  
ITT analysis

# Intention to treat analysis (ITT)



# ຈຸດແຂ້ງ (Clinical Trials)

- [ Complete information of intervention
- [ Minimize selection bias and confounders by randomization and blinding.

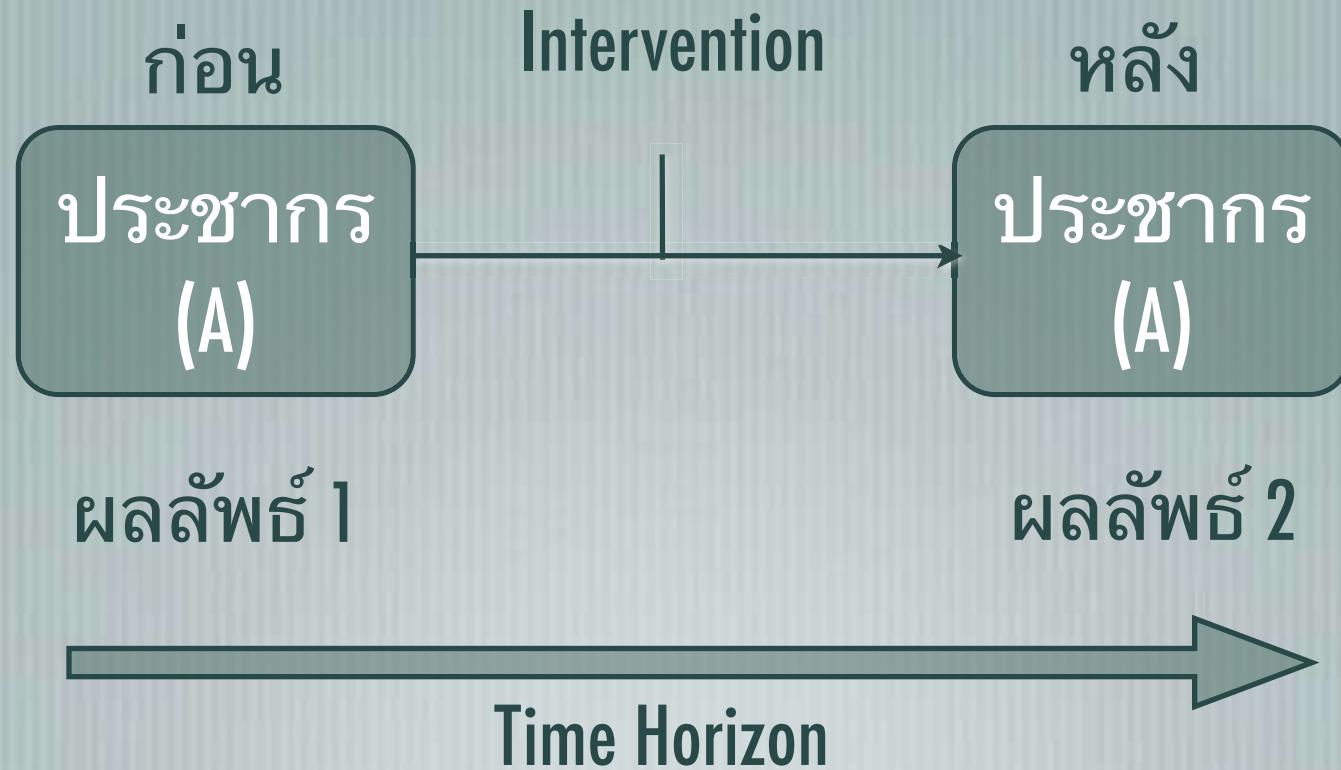
# จุดอ่อน (Clinical Trials)

[จริยธรรม

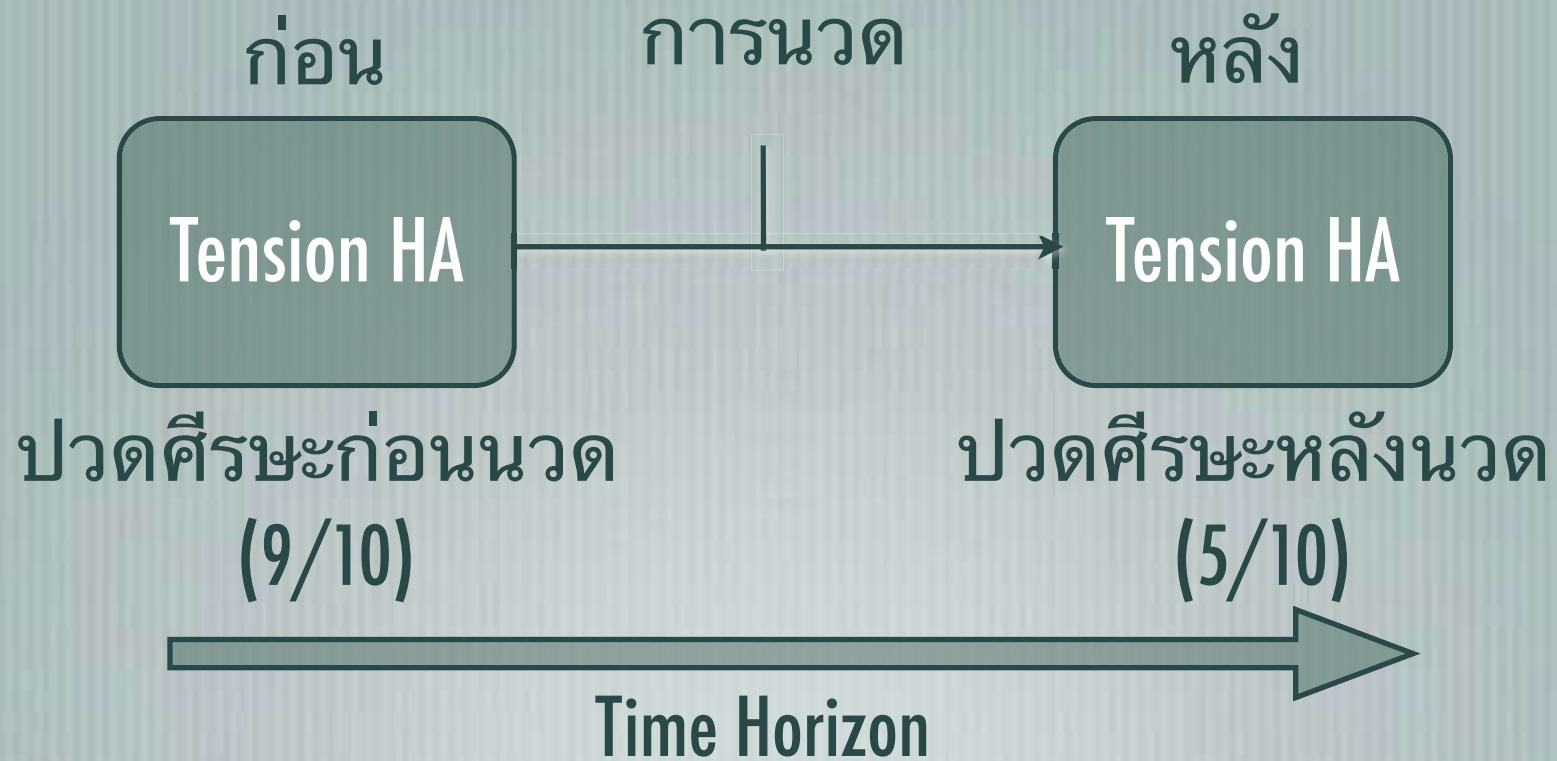
[แพง

[ใช้เวลามาก

# Before-after study design with same individuals



# Before-after study design with same individuals



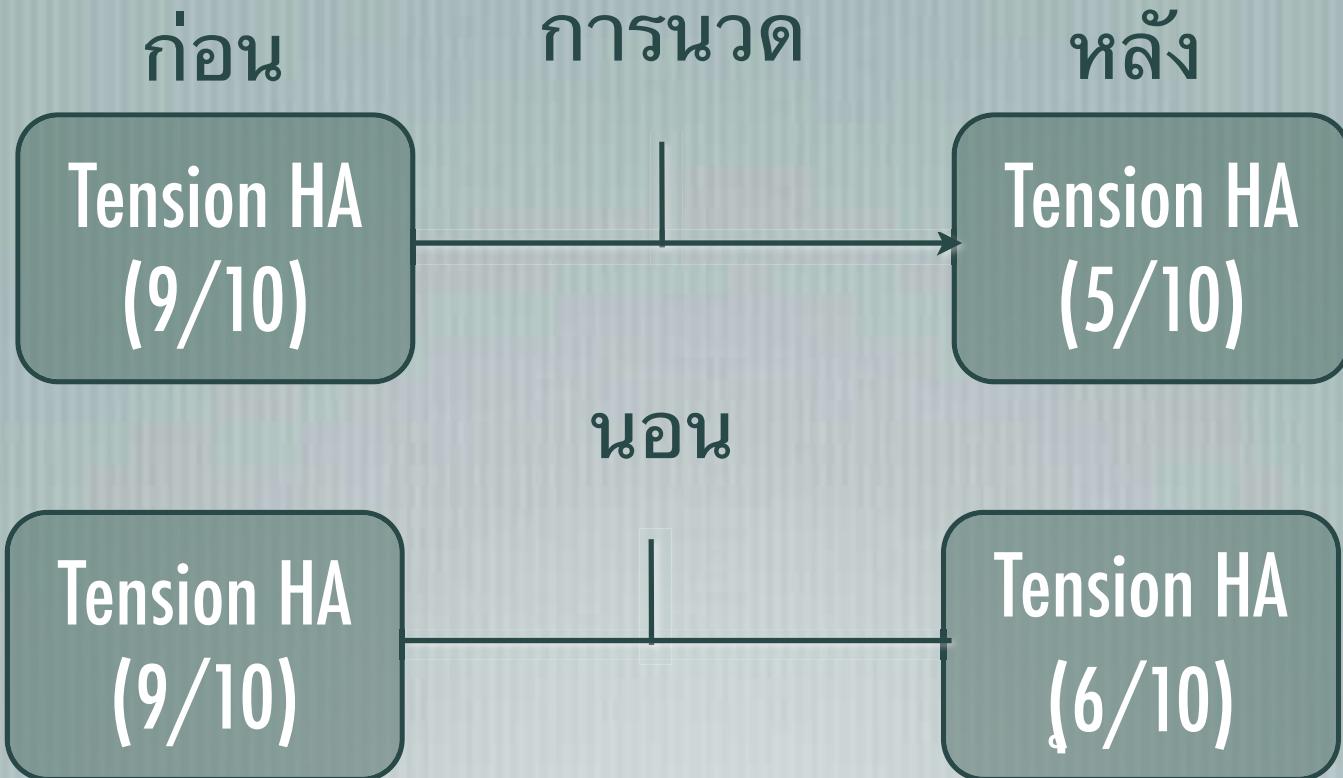
# ຈຸດແຂ້ງ (Before-after same individuals)

- [ No ethical issues ]
- [ Easy to do, low cost ]
- [ Fast ]
- [ Small sample size ]
- [ No biological variation ]

# จุดอ่อน (Before-after, same individuals)

- [ No Control group, only one group
  - เปรียบเทียบก่อนและหลัง
- [ Prone to biases
  - Self-limited
  - Placebo effect
  - Co-intervention

# Before-after study design with same individuals



# Before-after study design with difference individuals

Intervention A  
2005

ประชากร  
(A)

ผลลัพธ์ 1

Intervention B  
2006

ประชากร  
(B)

ผลลัพธ์ 2



# (Before-after different individuals)

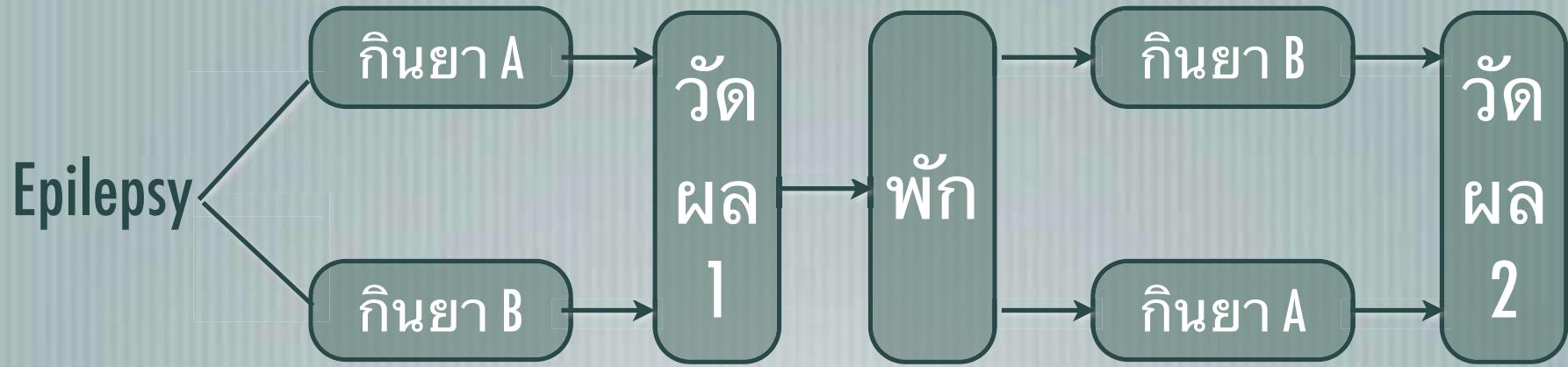
## Strengths

- [ No ethical issues
- [ Easy to do, low cost
- [ Fast

## Weakness

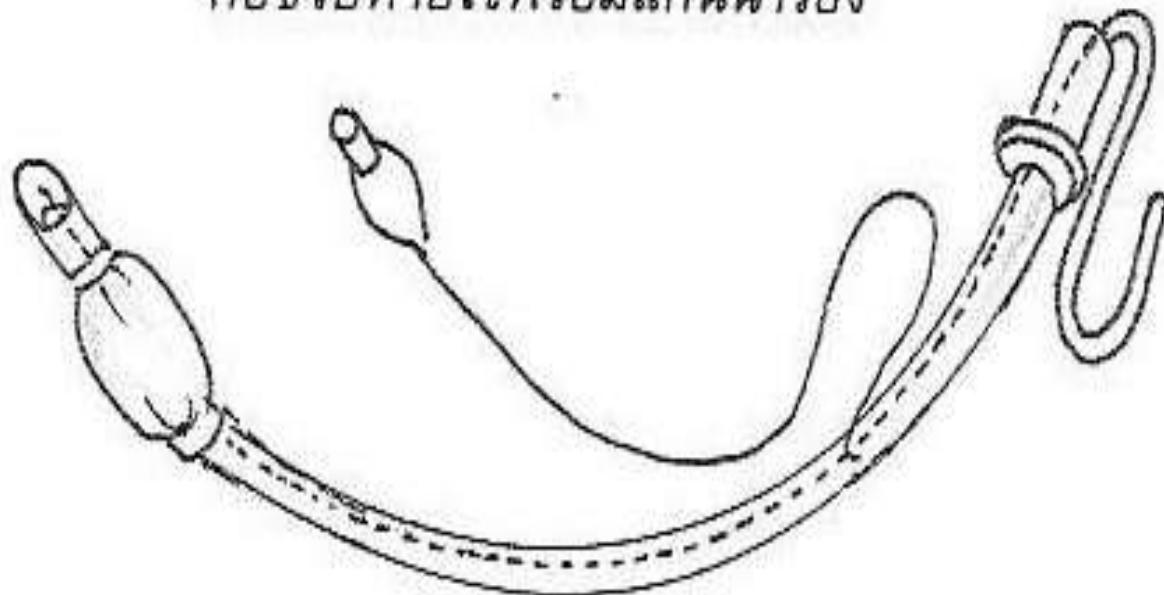
- [ Different time, environment
- [ Co-intervention
- [ Confounding

# Cross over design

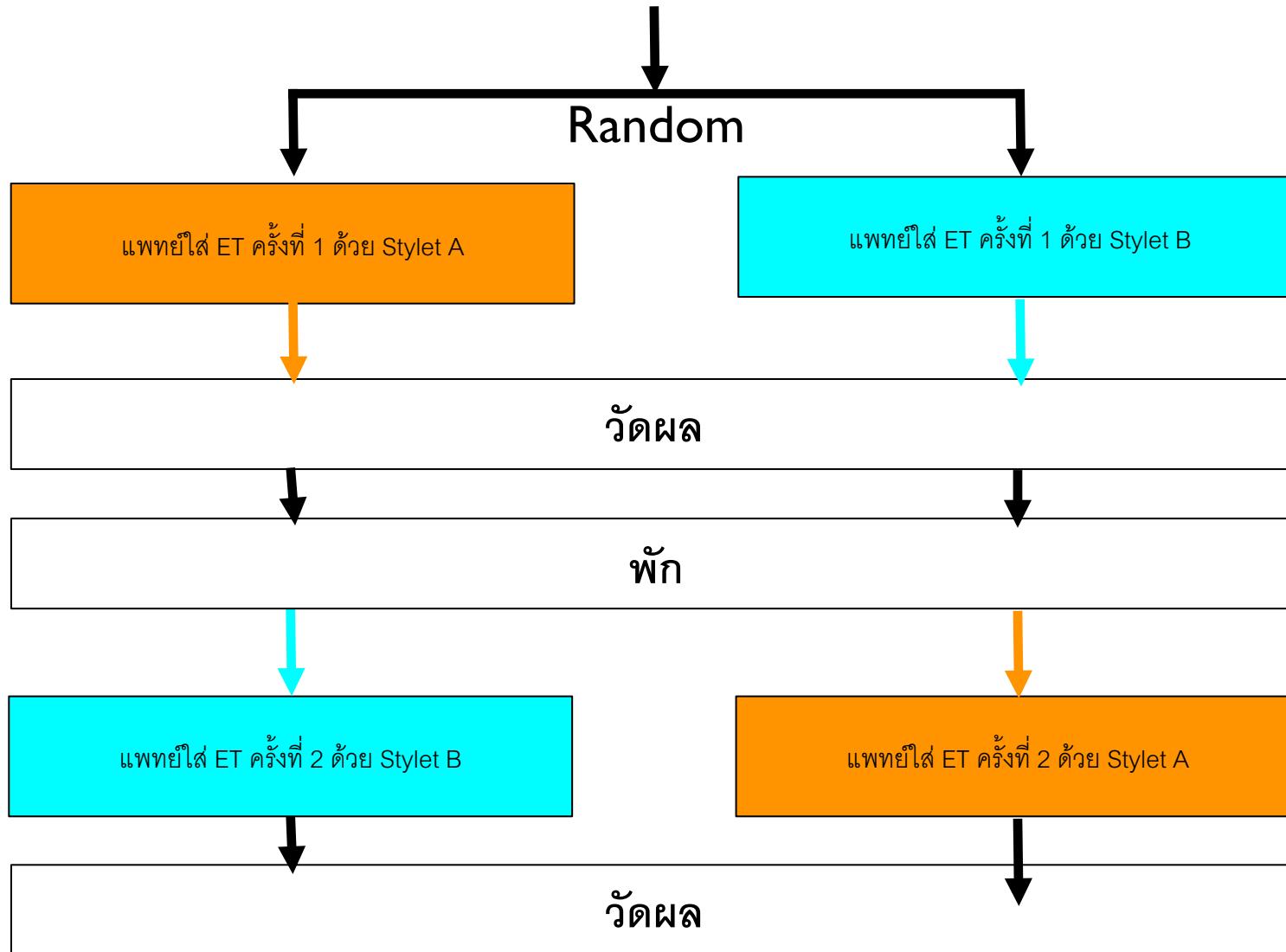


# ประสิทิผลการใช้ YEESOON'S STYLET ในหุ่นจำลองที่ใส่ Endotracheal tube

ท่อช่วยหายใจร่วมแกนนำร่อง



แพทย์ทำการฝึกใส่ห่อช่วยหายใจกับหุ่นจำลองด้วย Stylet  
ทั้ง 2 ประเภทจนเกิดความมั่นใจในเวลา 10 นาที



# Cross over design

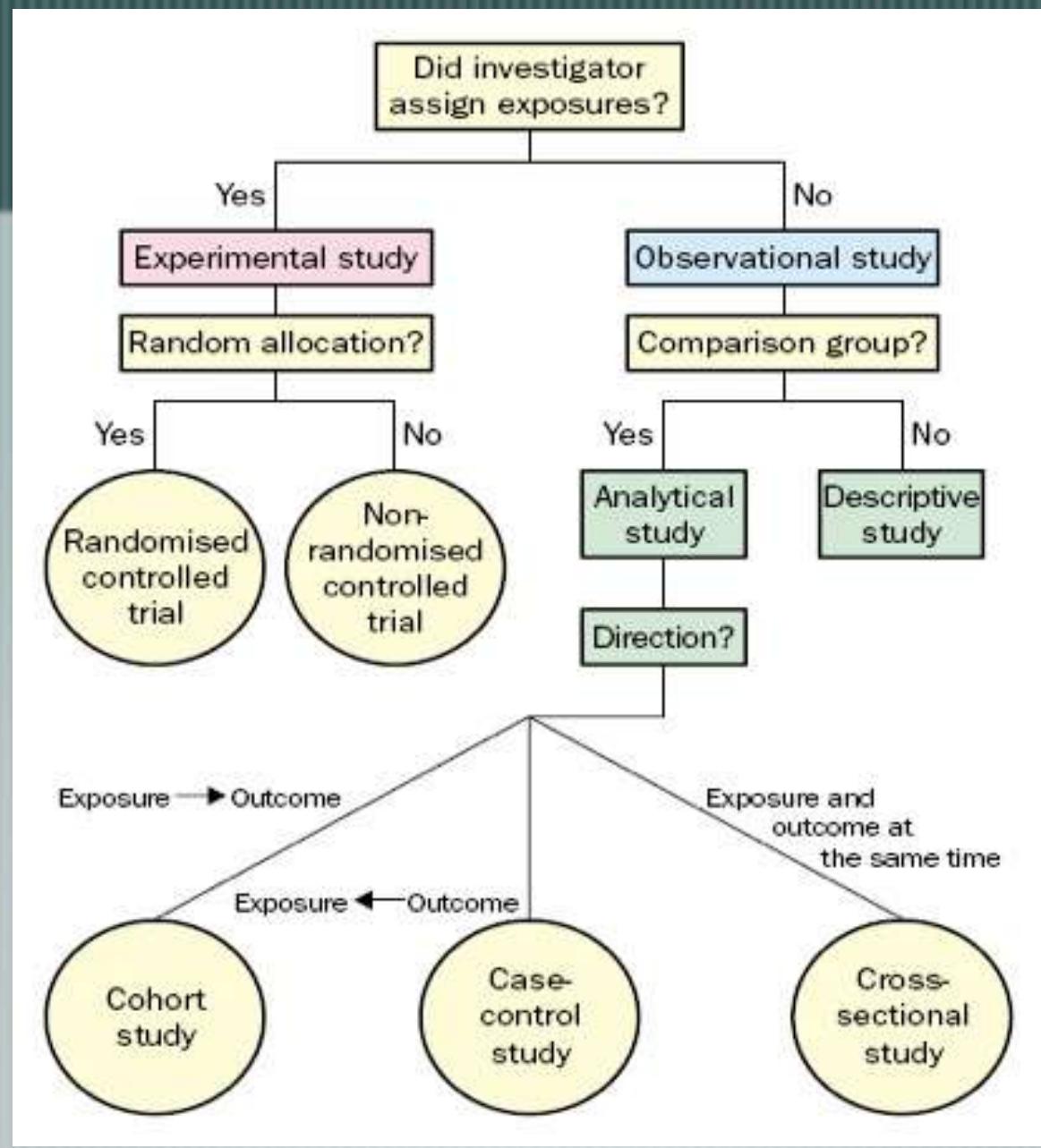
## จุดแข็ง

——— [ ไม่มีความผันแปรทางชีวภาพ

——— [ ใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่างน้อย

## จุดอ่อน

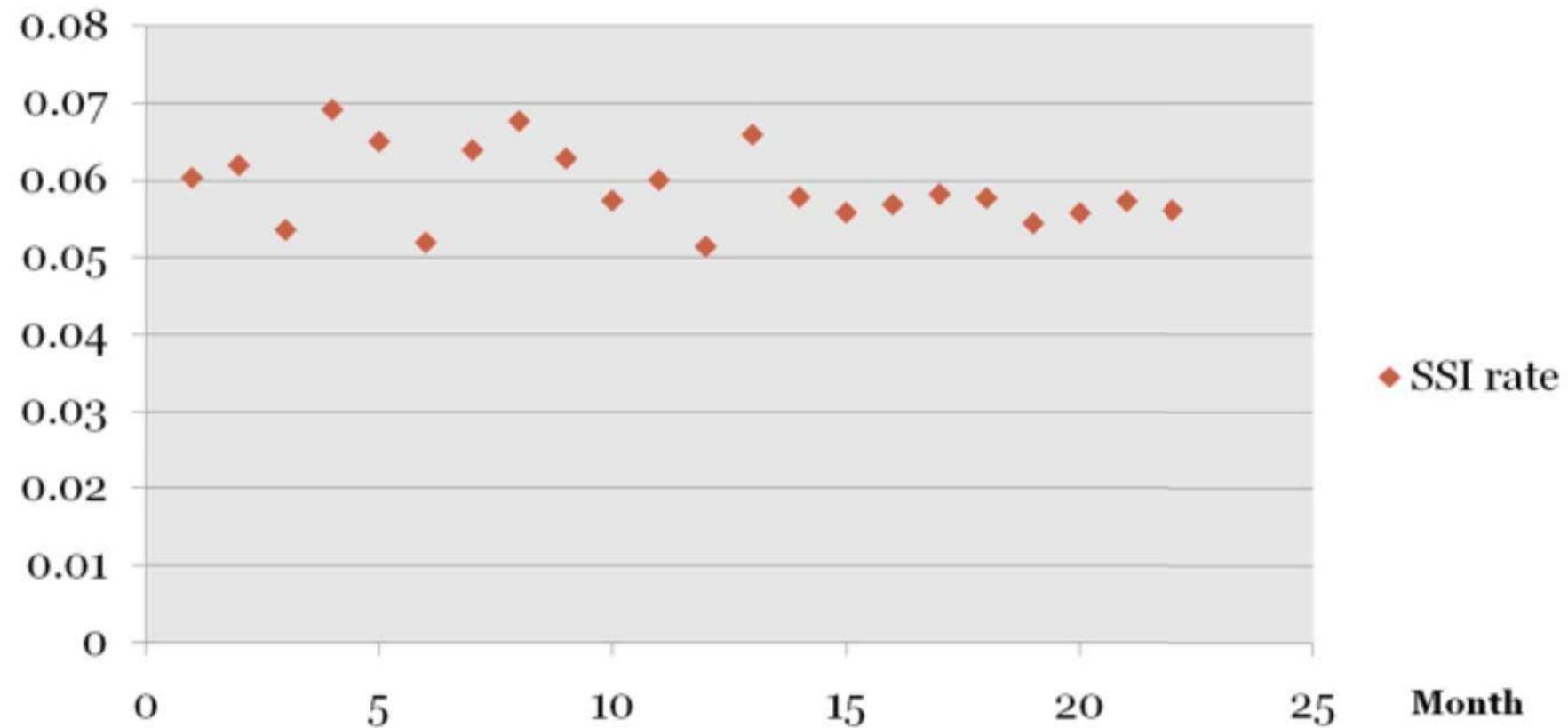
——— [ ใช้ได้เฉพาะโรคเรื้อรัง รักษาไม่หาย

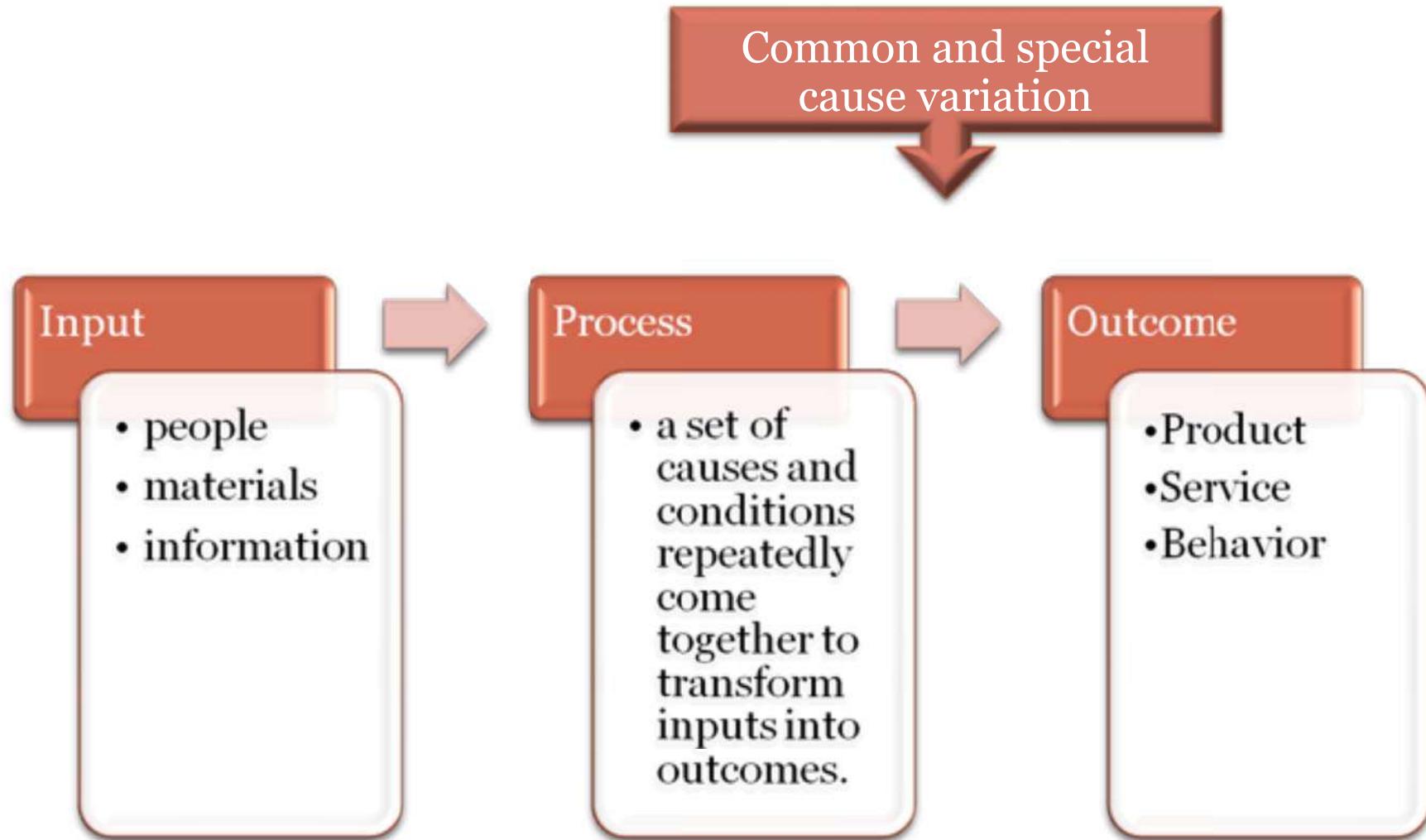


# Time series with Control Chart



## SSI rate





# กรอบแนวคิดความผันแปรของ Walter Shewhart

[ Common causes (สาเหตุที่เป็นปกติวิสัย)

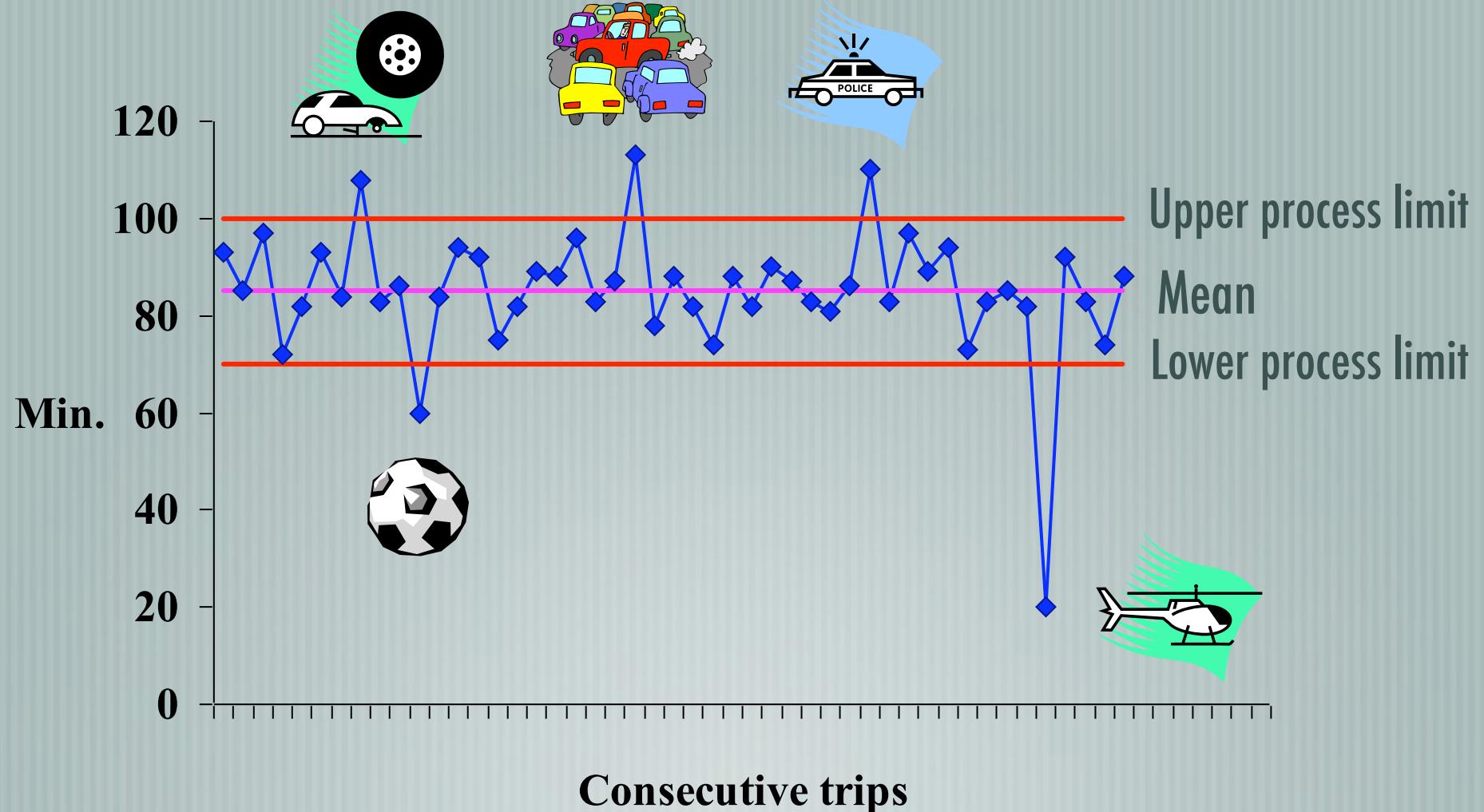
ความผันแปรแบบสูมที่เกิดจาก  
สาเหตุที่เกิดตามธรรมชาติ, เป็น  
ปกติวิสัยและเกิดขึ้นสม่ำเสมอ กับ  
ทุกผลิตภัณฑ์ของการผลิต และ  
บริการนั้นๆ

# กรอบแนวคิดความผันแปรของ Walter Shewhart

## ——— [ Special causes (สาเหตุที่ผิดปกติวิสัย) ]

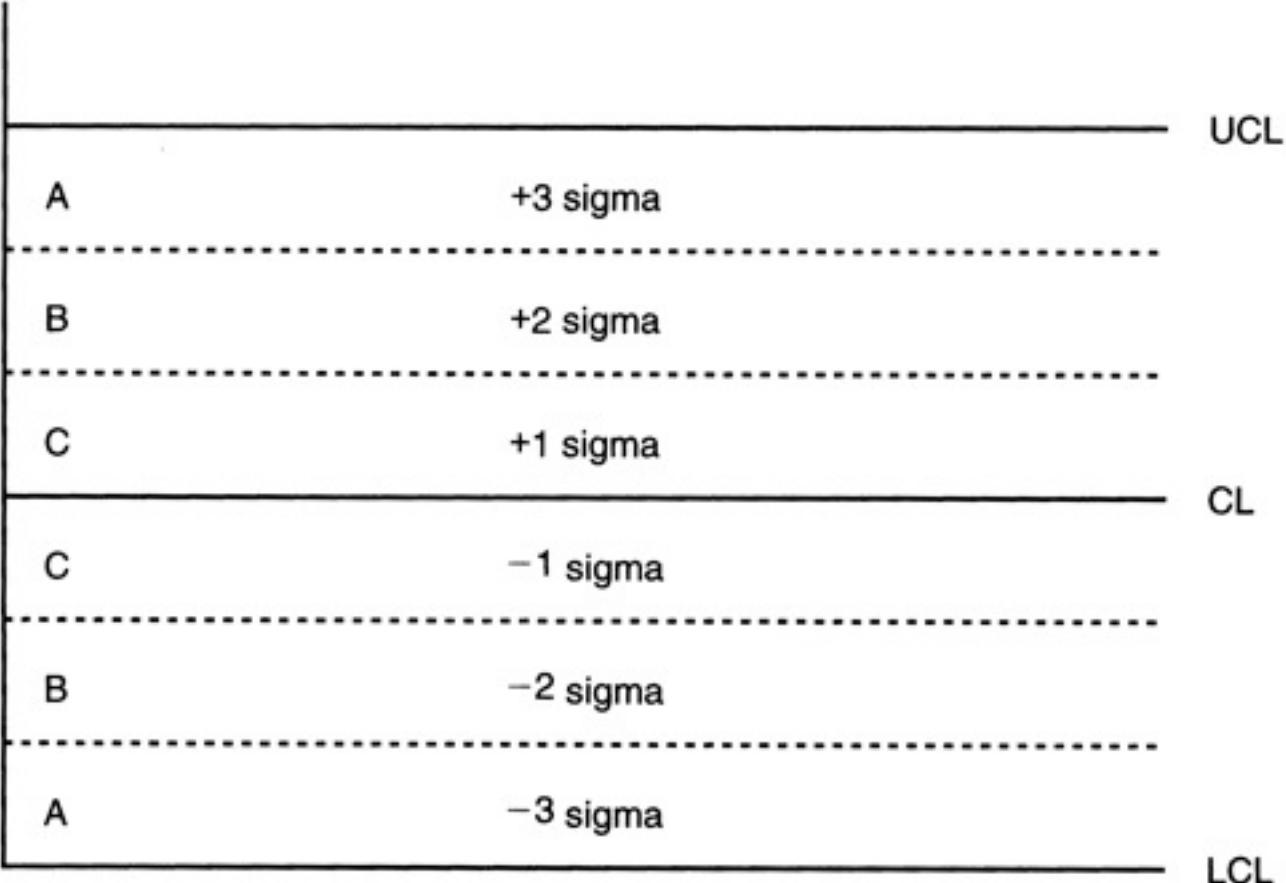
ความผันแปรที่เกิดจากสาเหตุที่เกิด<sup>ไม่</sup>เป็นปกติวิสัย, ไม่เป็นไปตาม<sup>ธรรมชาติ</sup>และเกิดขึ้นเป็นครั้งคราว<sup>และอยู่</sup>นอกเหนือการควบคุมจาก<sup>กระบวนการผลิตและบริการโดยปกติ</sup>

# My trip to work



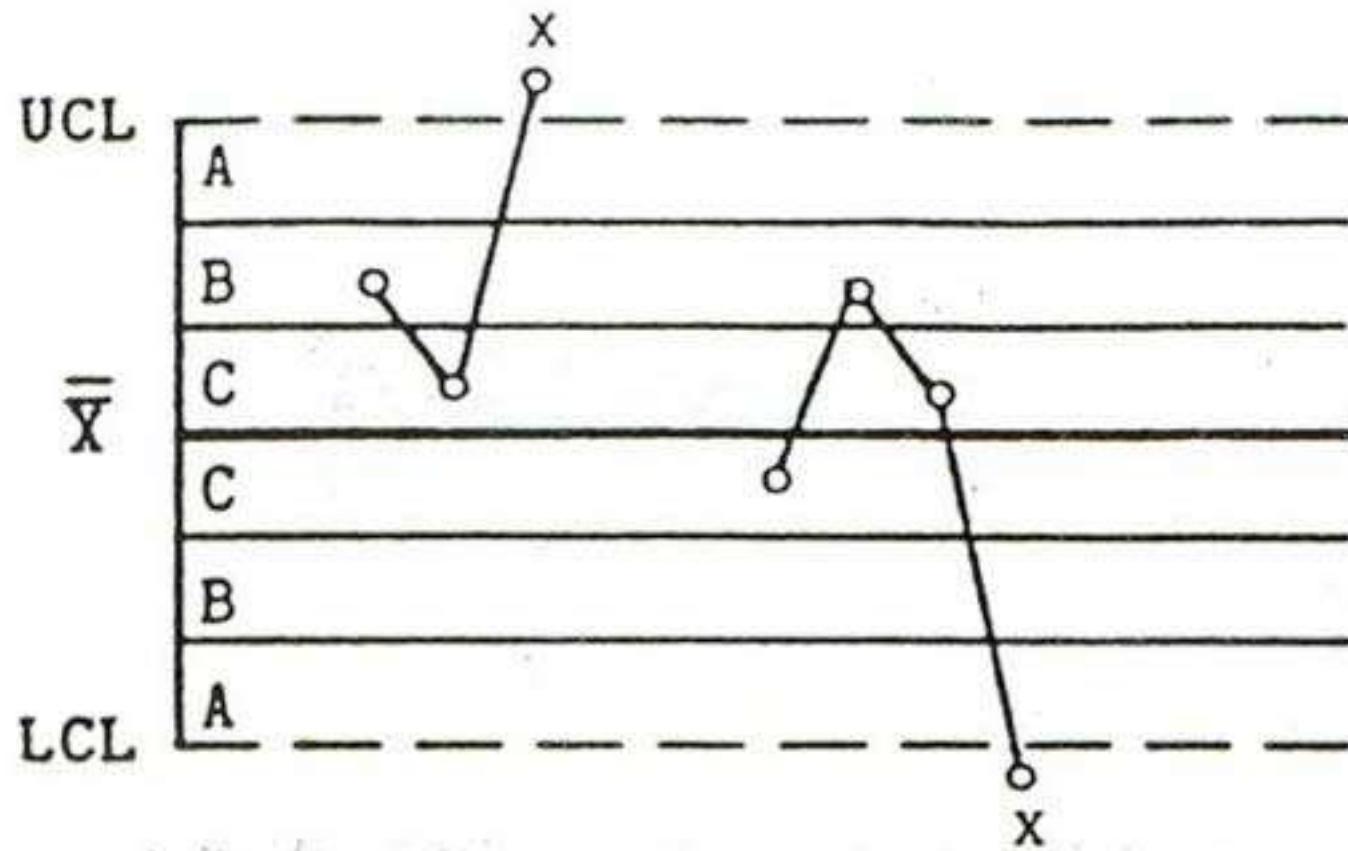
# Shewhart control chart

- เส้นขอบเขตควบคุมค่าสูง(Upper control limit = UCL)  
และค่าต่ำ(Lower control limit = LCL)
- คำนวณได้จาก
  - $UCL = \mu + 3\sigma$
  - $LCL = \mu - 3\sigma$

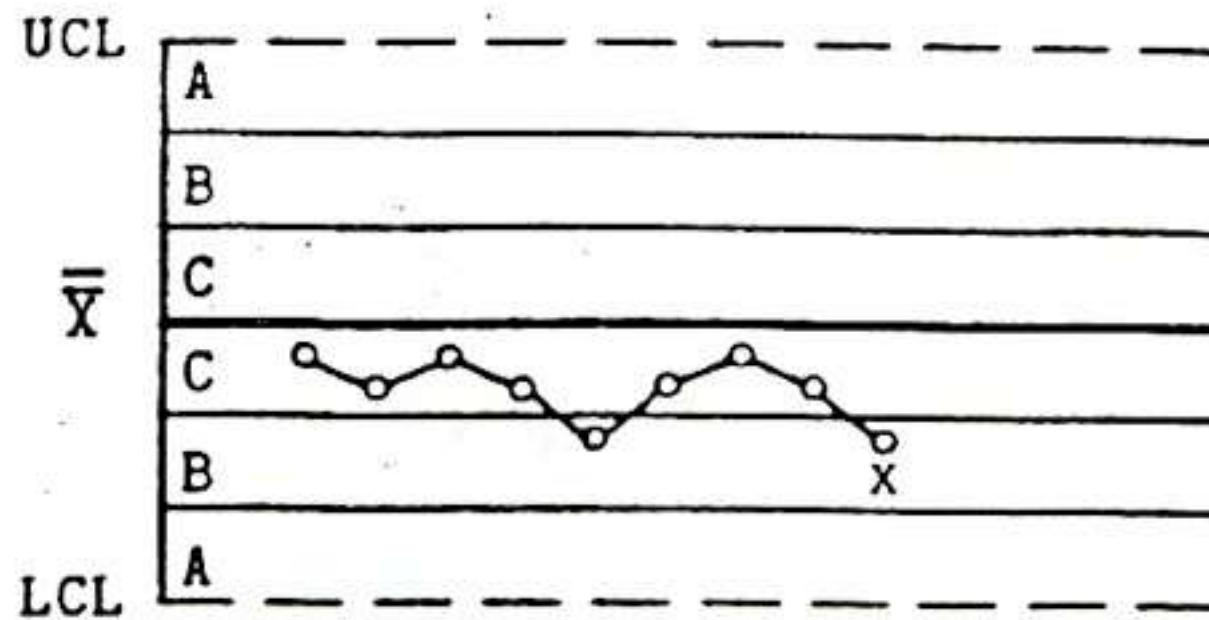


# Detecting Special Cause

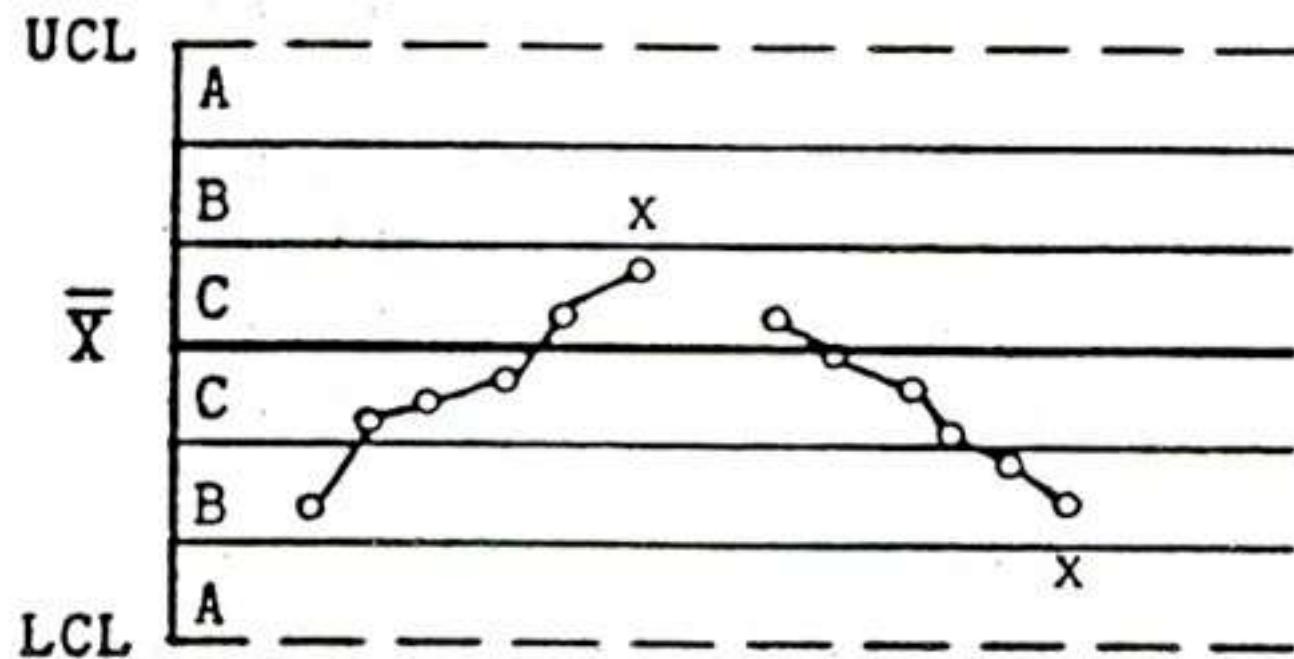
Test 1. One point beyond Zone A



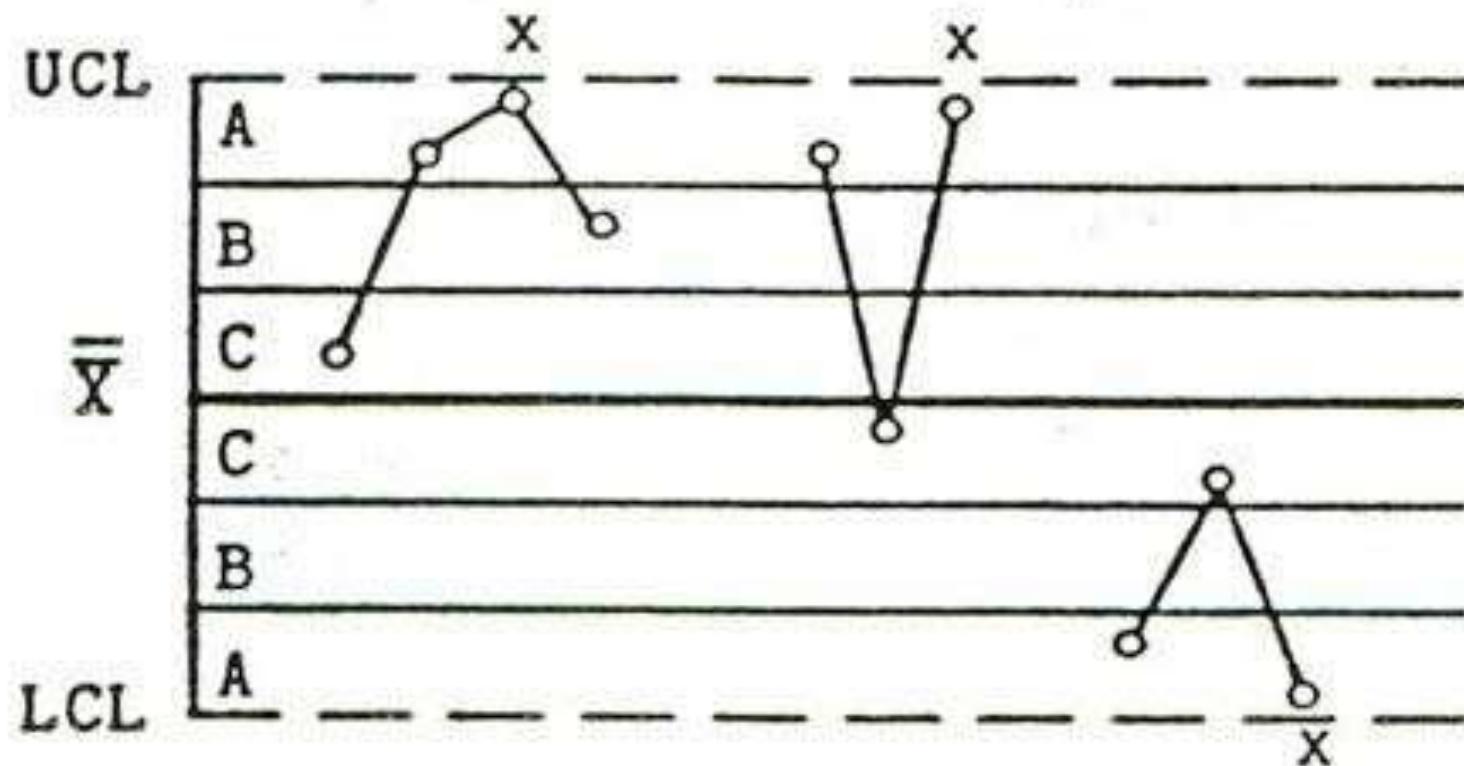
Test 2. Nine points in a row in  
Zone C or beyond



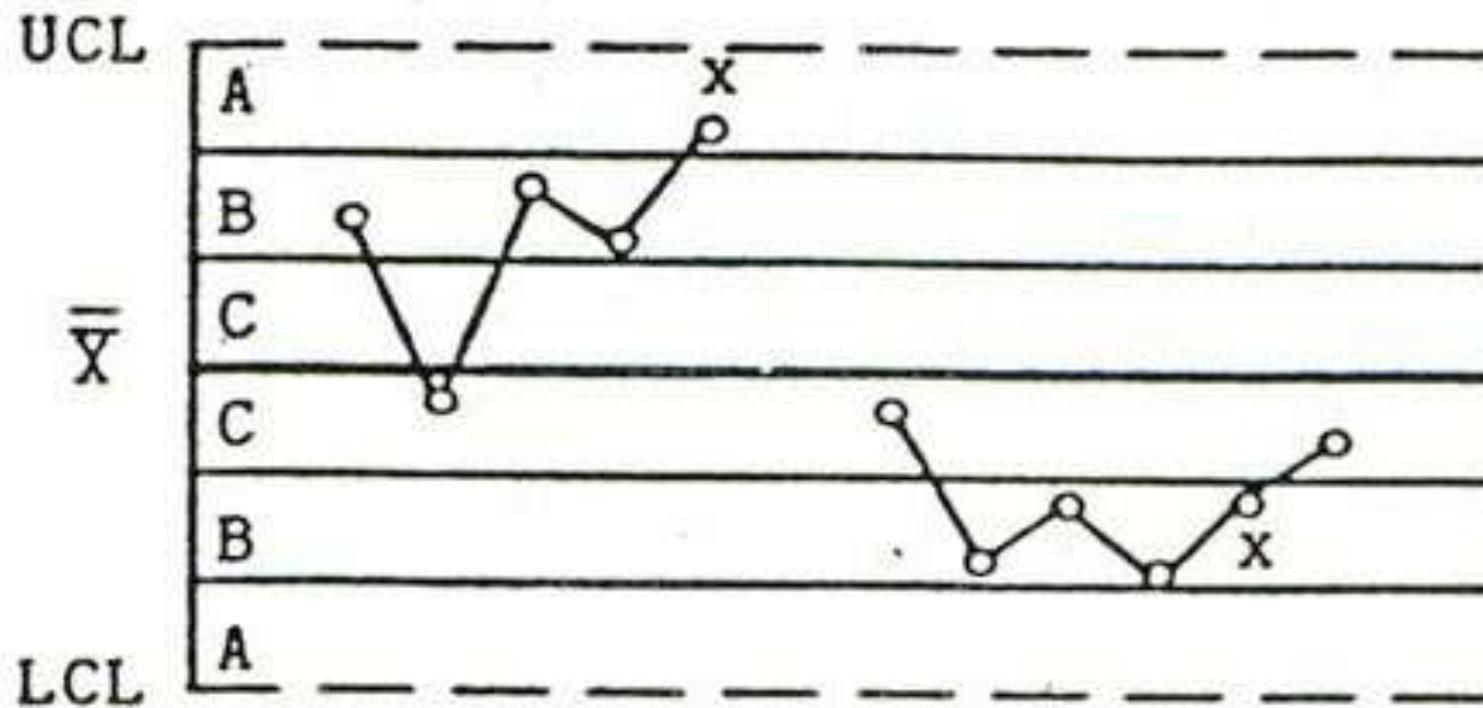
Test 3. Six points in a row steadily increasing or decreasing



Test 5. Two out of three points in  
a row in Zone A or beyond

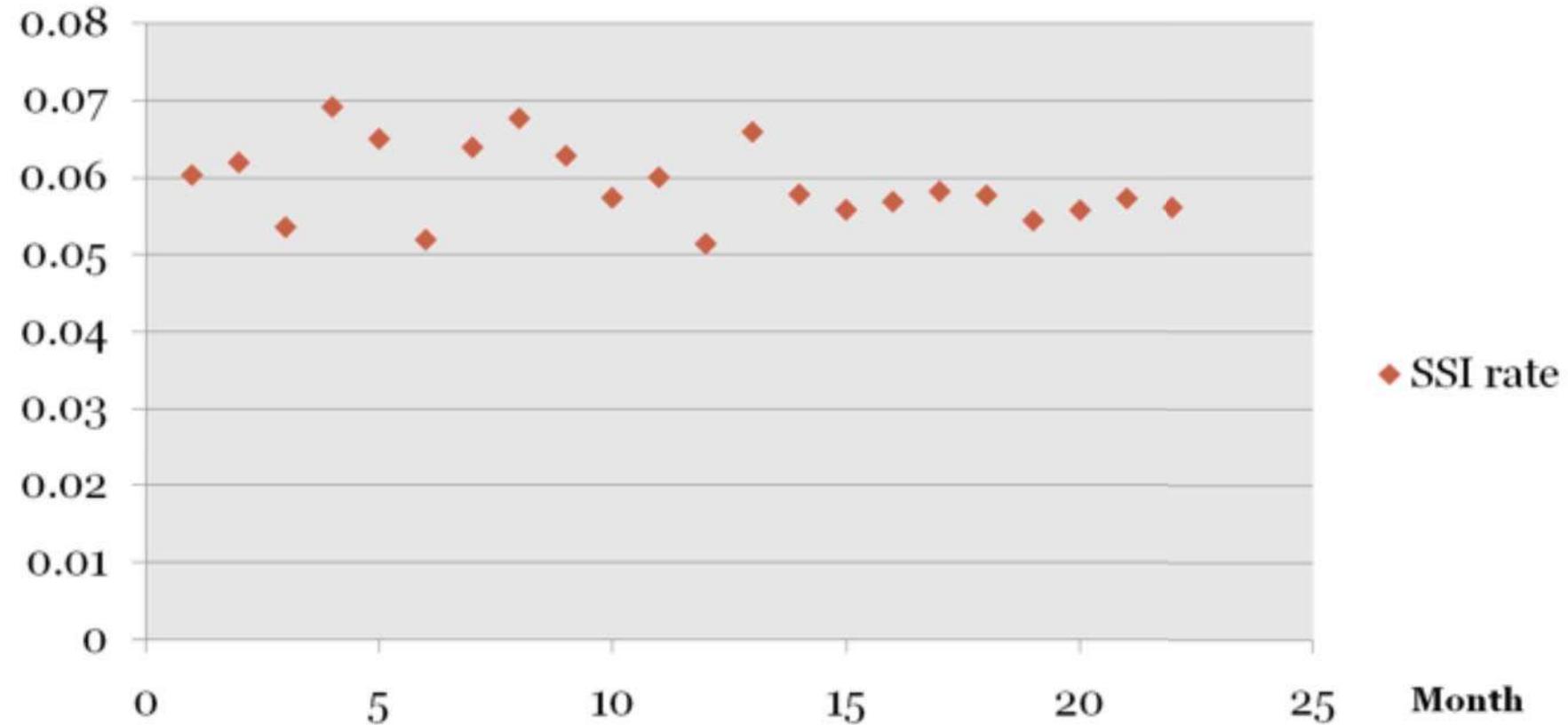


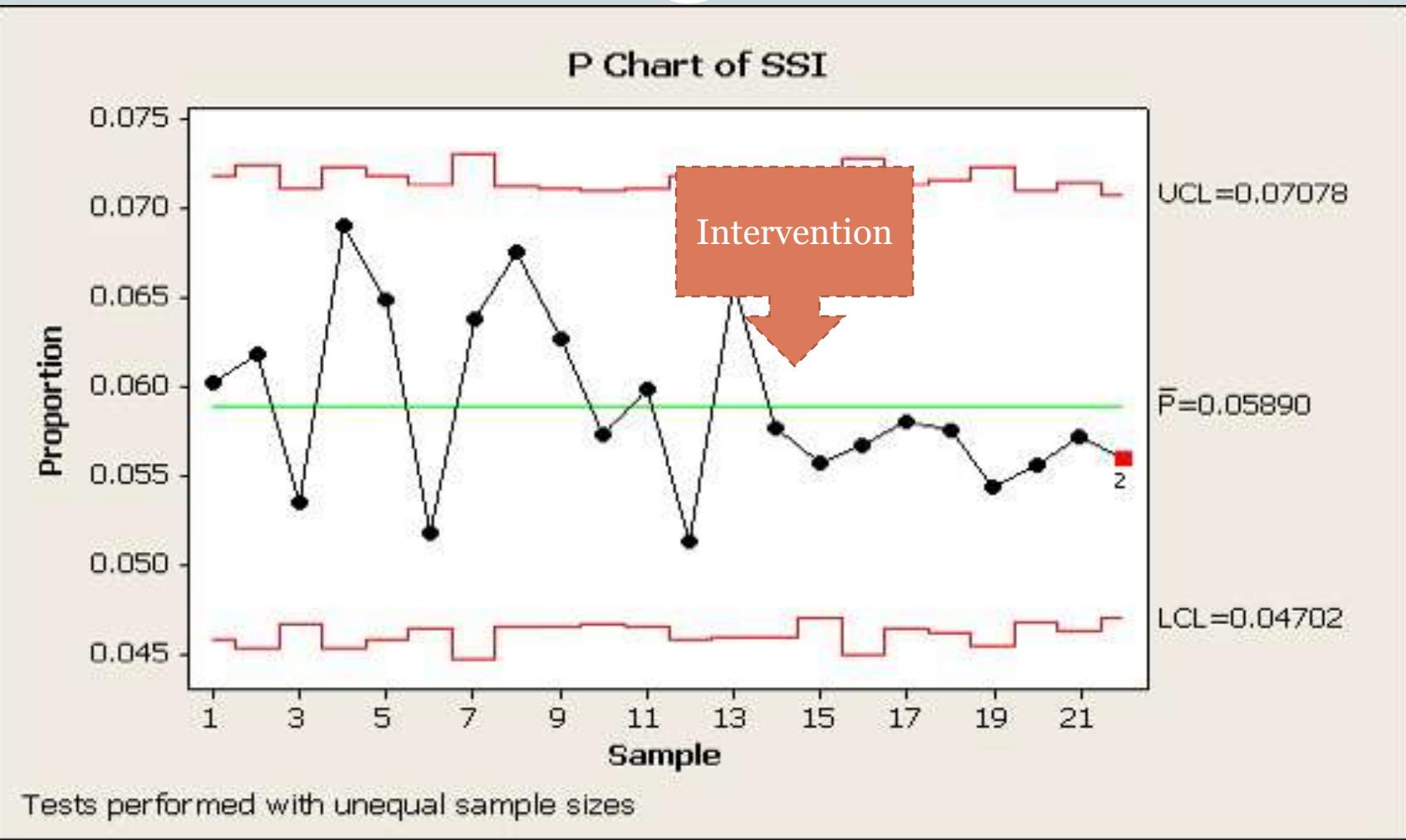
Test 6. Four out of five points in a row in Zone B or beyond

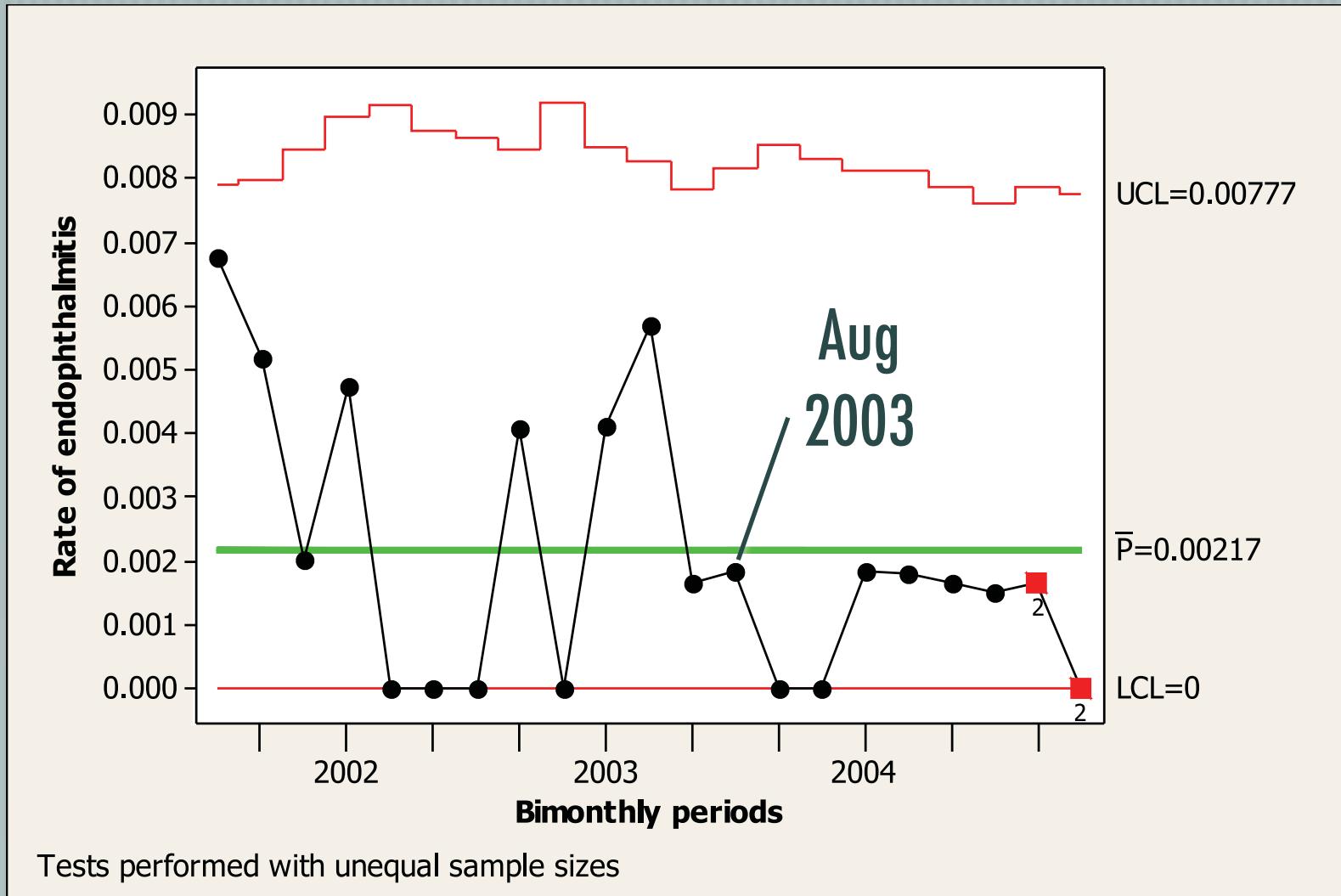




## SSI rate







Dermatology 2006;212(suppl 1):35–40  
DOI: 10.1159/000089197

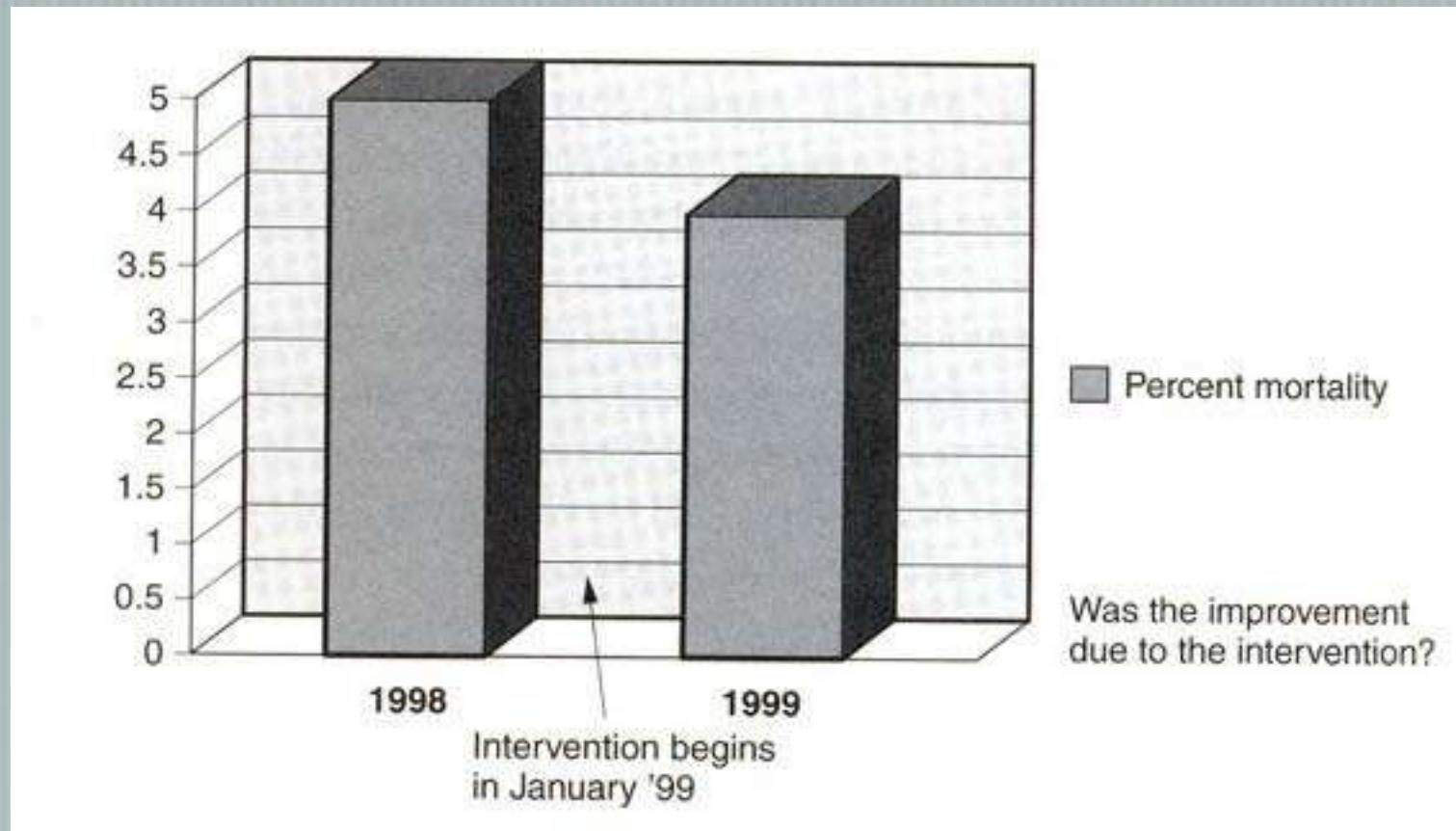
---

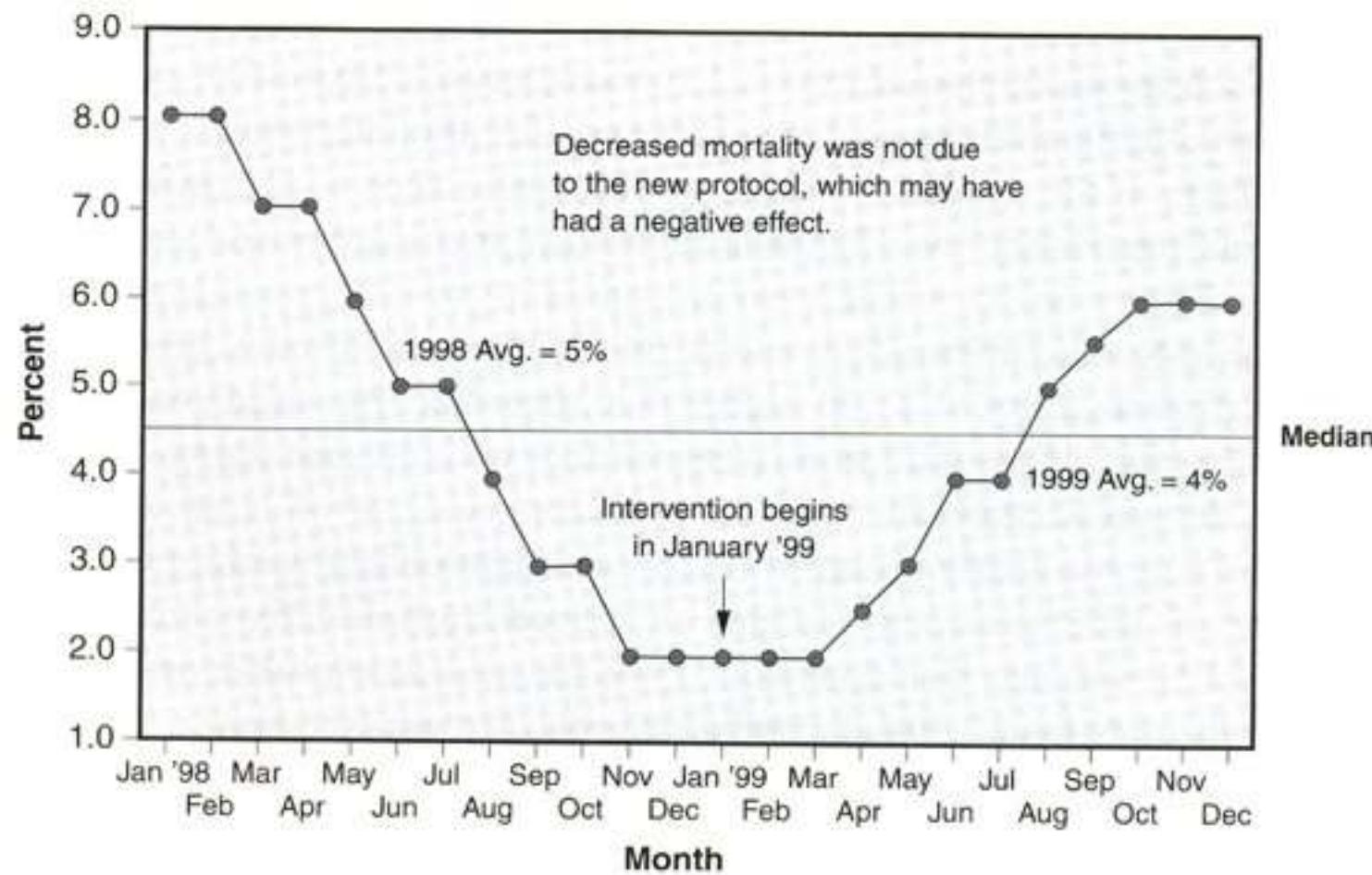
## Reduction of Endophthalmitis Rate after Cataract Surgery with Preoperative 5% Povidone-Iodine

Adisak Trinavarat<sup>a</sup> La-ongsri Atchaneeyasakul<sup>a</sup>  
Cherdchai Nopmaneejumruslers<sup>b</sup> Kantima Inson<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Department of Ophthalmology, <sup>b</sup>Ambulatory Medicine and <sup>c</sup>Eye Surgery Unit, Faculty of Medicine,  
Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

## Average CABG protocol before and after implementation of new protocol





# CHOOSING THE APPROPRIATE CONTROL CHART



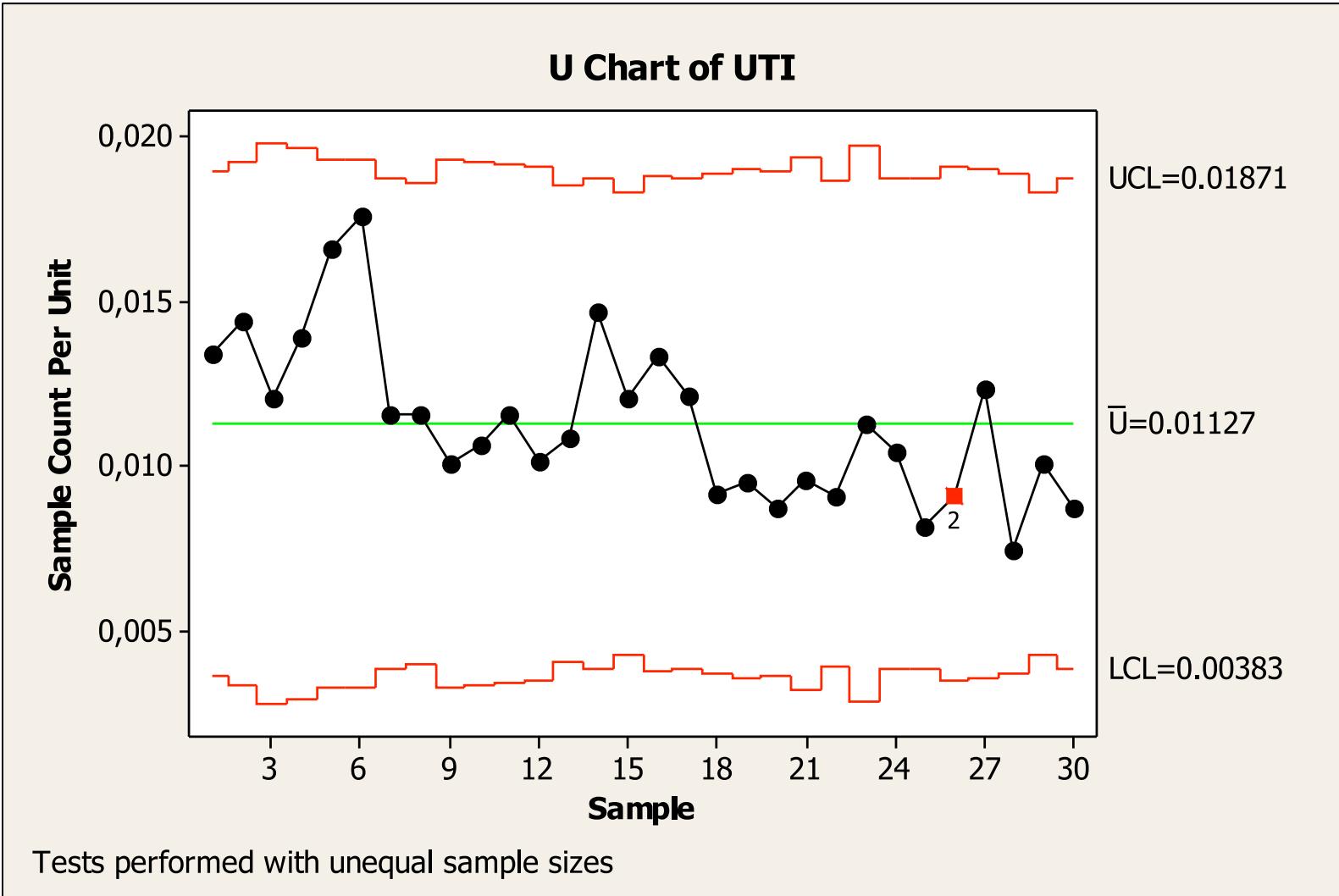
Type of data.

## 1. Count data

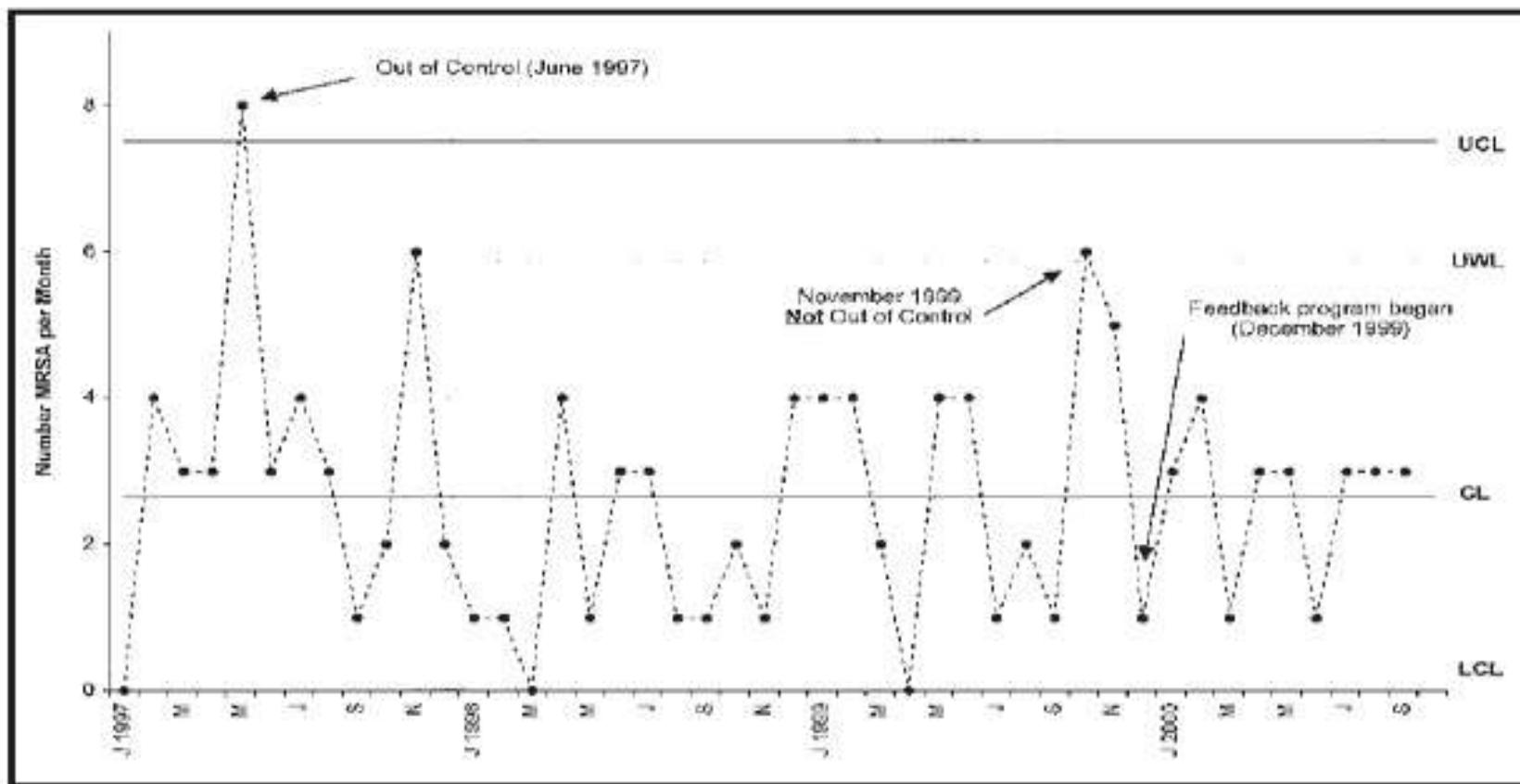
- p-Chart
- u-Chart
- c-Chart
- g-Chart

## 2. Measurement data (Continuous data)

- I or XmR chart
- X-bar and S-Chart



## C-Chart: MRSA in vascular unit



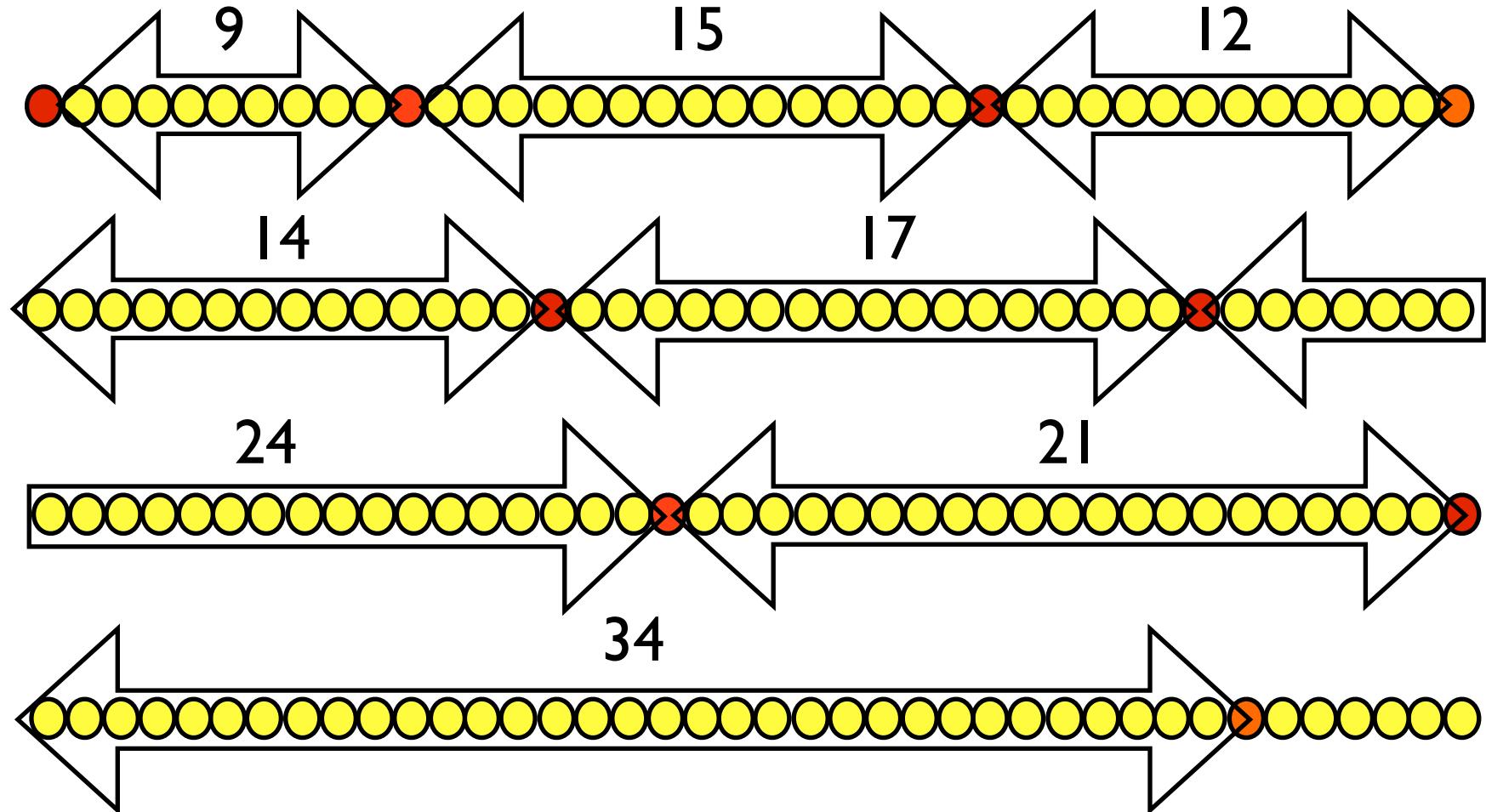
**FIGURE 4.** Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) control chart showing the monthly acquisition rate in a vascular unit. The chart was used in the decision-making process not to close the unit in November 1999. UCL = upper control limit; UWL = upper warning limit; CL = center line; LCL = lower control limit.

## Count Data (g-chart)



- $R = \frac{\text{Number of cases between event}}{\text{Number of cases with event}}$
- Then the UCL can be calculated as follows:
- $\text{UCL} = R + 3 [R(1+R)]^{0.5}$

# g-chart

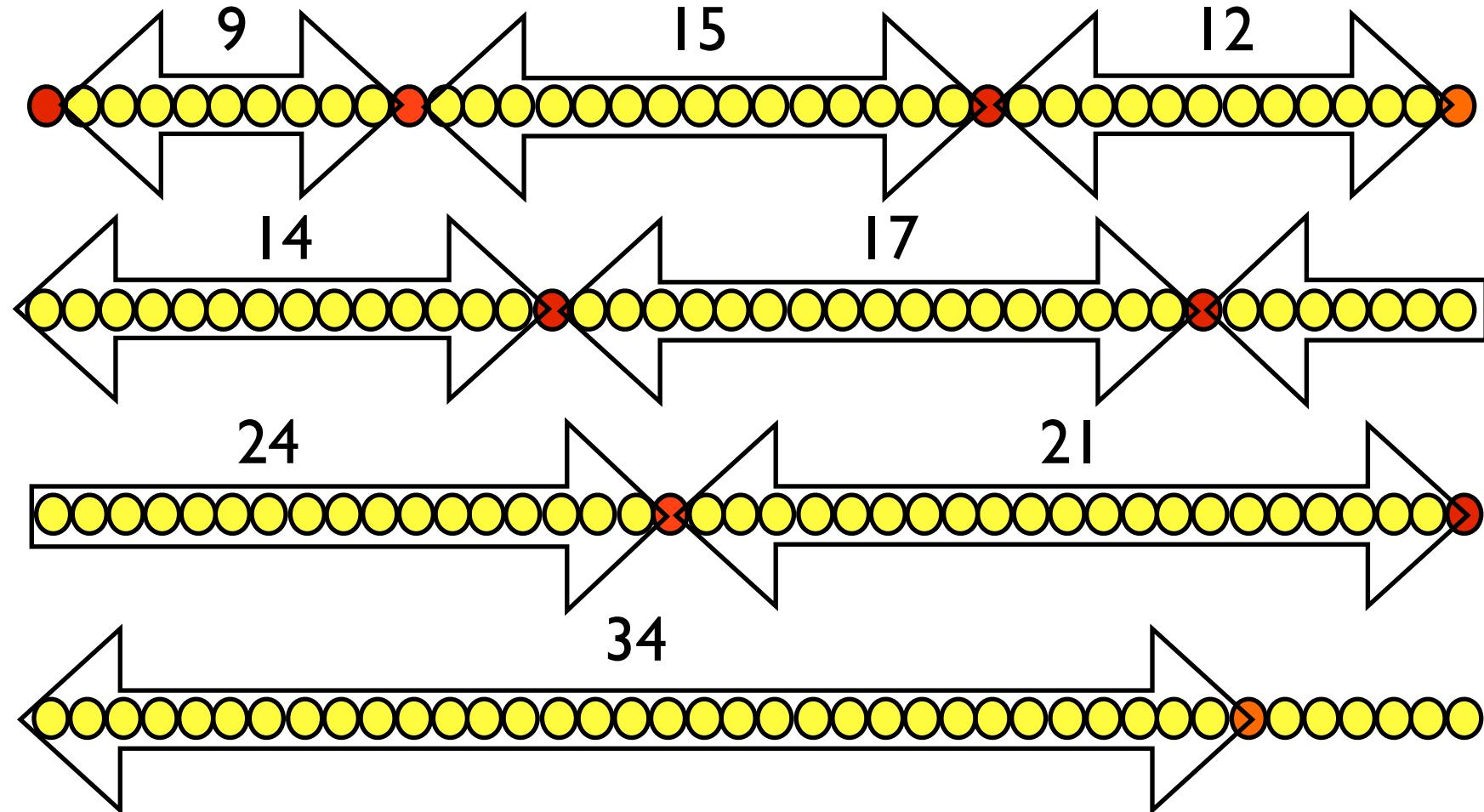


R= Number of cases between event

Number of cases with event

$$R = (9 + 15 + 12 + 14 + 17 + 24 + 21 + 34) / 9$$

# g-chart



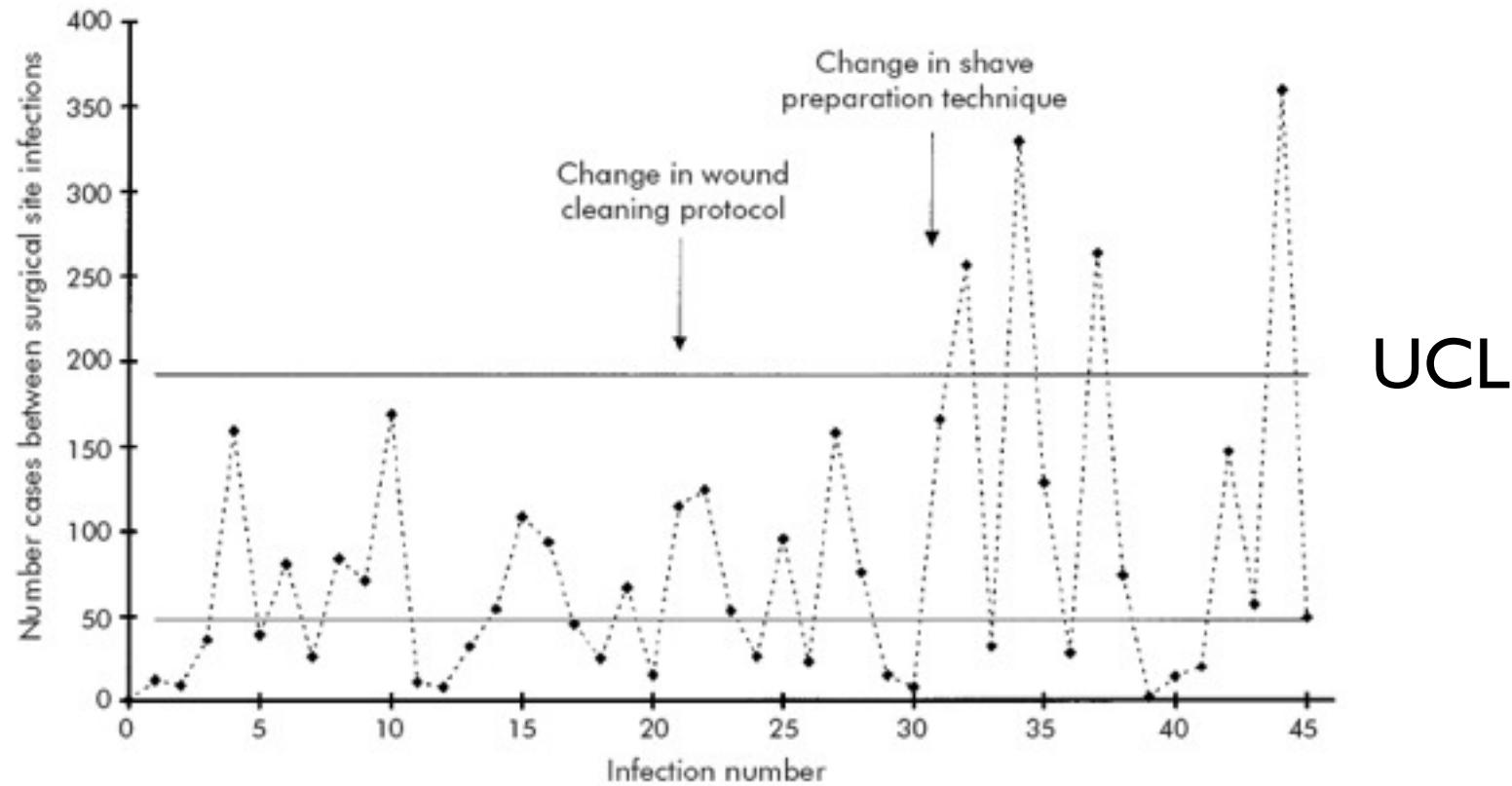
R= Number of cases between event

Number of cases with event

$$R = (9 + 15 + 12 + 14 + 17 + 24 + 21 + 34) / 9$$

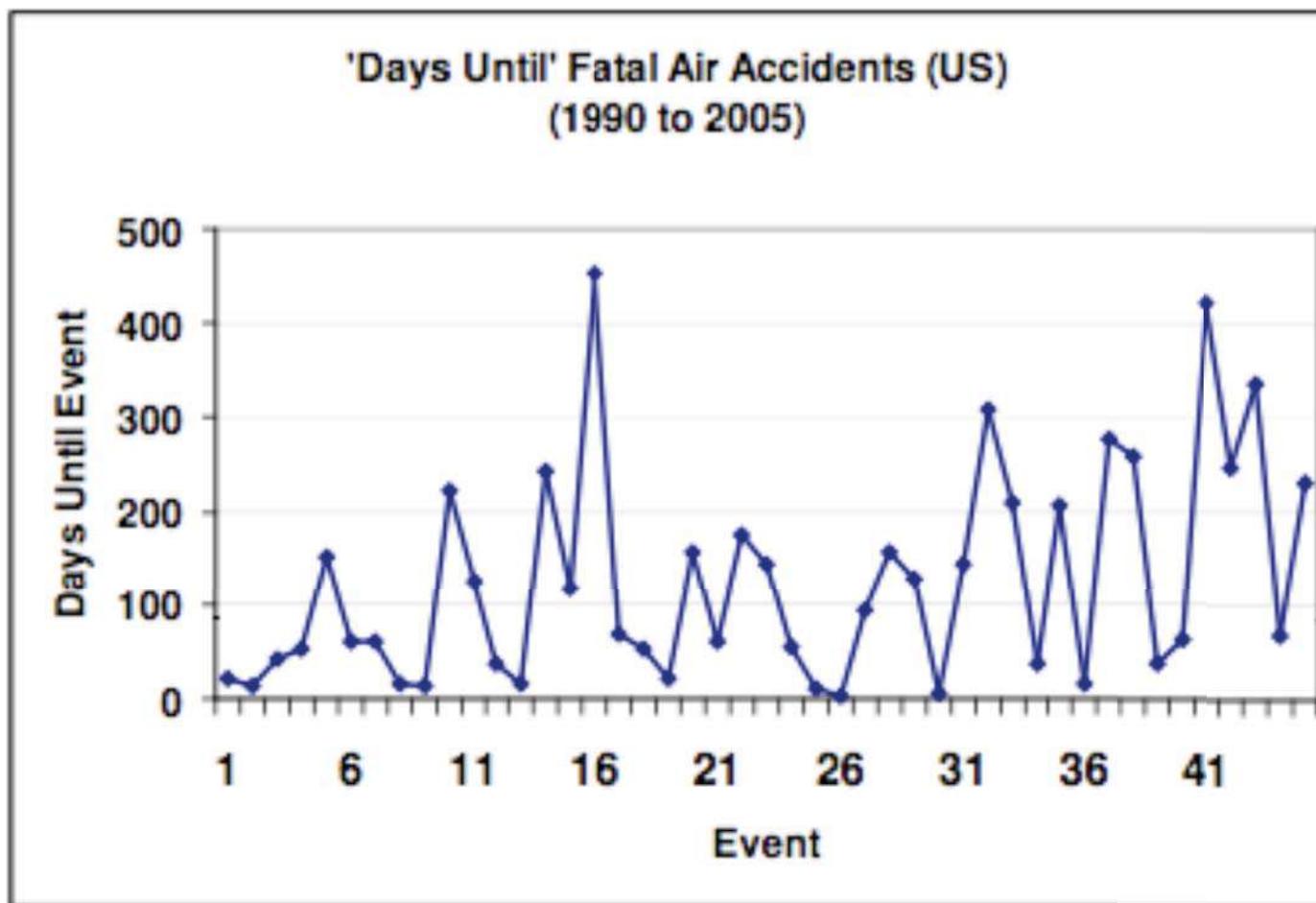
$$UCL = R + 3 [ R (I+R) ]^{0.5}$$

# g-Chart: Surgical site infection



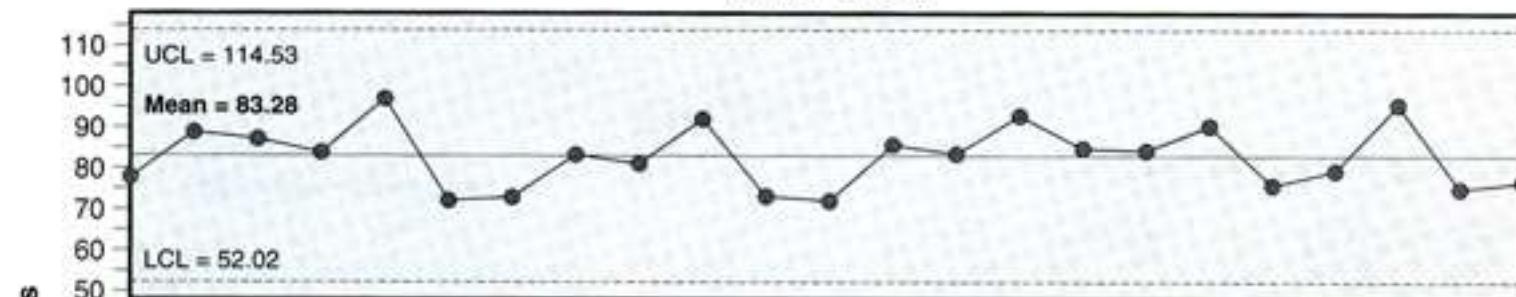
# g-chart Fatal air accident in US

114



Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Test 1	86	90	101	76	102	81	75	92	93	109	70	80	85	69	106	89	85	95	72	95	75	60	77
Test 2	73	82	74	71	76	82	50	65	71	92	84	79	63	71	93	95	101	89	60	84	97	110	55
Test 3	75	95	89	105	115	55	95	93	82	76	67	58	110	112	82	73	68	88	97	61	115	56	99

X-Bar Chart



Sigma Chart

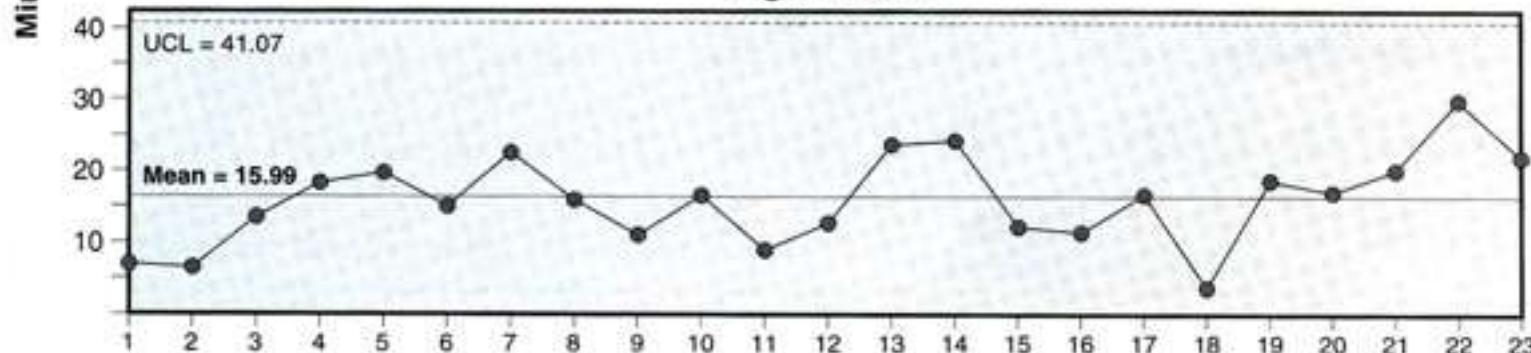


Figure 2.7 CBC turnaround time from lab to ED (X-bar and S-chart), using a sample of three tests each day for 23 consecutive weekdays.

## DEVELOPING RESEARCH AND PRACTICE

# Application of statistical process control in healthcare improvement: systematic review

Johan Thor, Jonas Lundberg, Jakob Ask, Jesper Olsson, Cheryl Carli, Karin Pukk Härenstam, Mats Brommels

*Qual Saf Health Care* 2007;16:387–399. doi: 10.1136/qshc.2006.022194

**Objective:** To systematically review the literature regarding how statistical process control—with control charts as a core tool—has been applied to healthcare quality improvement, and to examine the benefits, limitations, barriers and facilitating factors related to such application.

**Data sources:** Original articles found in relevant databases, including Web of Science and Medline, covering the period 1966 to June 2004.

**Study selection:** From 311 articles, 57 empirical studies, published between 1990 and 2004, met the inclusion criteria.

**Methods:** A standardised data abstraction form was used for extracting data relevant to the review questions, and the data were analysed thematically.

**Results:** Statistical process control was applied in a wide range of settings and specialties, at diverse levels of organisation and directly by patients, using 97 different variables. The review revealed 12 categories of benefits, 6 categories of limitations, 10 categories of barriers, and 23 factors that facilitate its application and all are fully referenced in this report. Statistical process control helped different actors manage change and improve healthcare processes. It also enabled patients with, for example asthma or diabetes mellitus, to manage their own health, and thus has therapeutic qualities. Its power hinges on correct and smart application, which is not necessarily a trivial task. This review catalogues 11 approaches to such smart application, including risk adjustment and data stratification.

**Conclusion:** Statistical process control is a versatile tool which can help diverse stakeholders to manage change in healthcare and improve patients' health.

See end of article for  
authors' affiliations

Correspondence to:  
Dr Johan Thor, Medical  
Management Centre,  
Berzelius väg 3, 5th floor,  
Karolinska Institutet, S-171  
77 Stockholm, Sweden;  
[johan.thor@ki.se](mailto:johan.thor@ki.se)

Accepted 18 March 2007

# II: systematic review

Lundberg, Jakob Ask, Jesper Olsson, Cheryl Carli, Karin Pukk Härenstam, Mo

Qual Saf Health Care 2007;16:387–399. doi: 10.1136/qshc.2006.022

**Objective:** To systematically review the literature regarding how statistical process control—with control charts as a core tool—has been applied to healthcare quality improvement, and to examine the benefits, limitations, barriers and facilitating factors related to such application.

**Data sources:** Original articles found in relevant databases, including Web of Science and Medline, covered the period 1966 to June 2004.

**Study selection:** From 311 articles, 57 empirical studies, published between 1990 and 2004, met inclusion criteria.

**Methods:** A standardised data abstraction form was used for extracting data relevant to the review question and the data were analysed thematically.

**Results:** Statistical process control was applied in a wide range of settings and specialties, at diverse levels of organisation and directly by patients, using 97 different variables. The review revealed 12 categories of benefits, 6 categories of limitations, 10 categories of barriers, and 23 factors that facilitate its application. All are fully referenced in this report. Statistical process control helped different actors manage change and improve healthcare processes. It also enabled patients with, for example asthma or diabetes mellitus, to manage their own health, and thus has therapeutic qualities. Its power hinges on correct and sensitive application, which is not necessarily a trivial task. This review catalogues 11 approaches to such sensitive application, including risk adjustment and data stratification.

**Conclusion:** Statistical process control is a versatile tool which can help diverse stakeholders to manage change in healthcare and improve patients' health.

Qual Saf Health Care 2007;16:387–399. doi: 10.1136/qshc.2006.022

**Objective:** To systematically review the literature regarding how statistical process control—with control charts as a core tool—has been applied to healthcare quality improvement, and to examine the benefits, limitations, barriers and facilitating factors related to such application.

**Data sources:** Original articles found in relevant databases, including Web of Science and Medline, covering the period 1966 to June 2004.

**Study selection:** From 311 articles, 57 empirical studies, published between 1990 and 2004, met inclusion criteria.

**Methods:** A standardised data abstraction form was used for extracting data relevant to the review question and the data were analysed thematically.

**Results:** Statistical process control was applied in a wide range of settings and specialties, at diverse levels of organisation and directly by patients, using 97 different variables. The review revealed 12 categories of benefits, 6 categories of limitations, 10 categories of barriers, and 23 factors that facilitate its application. All are fully referenced in this report. Statistical process control helped different actors manage change and improve healthcare processes. It also enabled patients with, for example asthma or diabetes mellitus, to manage their own health, and thus has therapeutic qualities. Its power hinges on correct and sensitive application, which is not necessarily a trivial task. This review catalogues 11 approaches to such sensitive application, including risk adjustment and data stratification.

**Conclusion:** Statistical process control is a versatile tool which can help diverse stakeholders to manage change in healthcare and improve patients' health.

# ชื่อโครงการวิจัย

- คึกคักเปรียบเทียบผลของการเปลี่ยนชุดสายต่อเครื่องช่วยหายใจทุก 3 วัน กับทุก 7 วัน ต่ออุบัติการณ์เกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยใจ และค่าใช้จ่าย ในห้องอภิบาลการหายใจอายุรกรรมโรงพยาบาลศิริราช



วันพุธที่ 16 พฤษภาคม 2009

# Questions???

