

SKALA PEDro

Tłumaczenie poglądowe publikacji skali PEDro zamieszczonej na stronie Physiotherapy Evidence Database, PEDro – wersja z 21 czerwca 1999 r., dostępna na stronie PEDro 31 sierpnia 2020 roku, oraz wyjaśnień do poszczególnych kryteriów na:

<https://www.pedro.org.au/english/downloads/pedro-scale/>

Dokument źródłowy:

https://www.pedro.org.au/wp-content/uploads/PEDro_scale.pdf

Uwaga: jest to tłumaczenie poglądowe treści skali i wyjaśnień do jej stosowania i interpretacji poszczególnych jej kryteriów. Nie jest walidowaną oficjalną wersją skali. Tłumaczenie służące opracowaniu polskiej wersji skali do jej stosowania badawczego wymaga bardziej rygorystycznych zasad. Walidacja polega na zastosowaniu międzynarodowych wytycznych adaptacji międzykulturowej (czyli dwóch tłumaczeń z wersji oryginalnej, spotkania ekspertów, następnie dwóch tłumaczeń wstecznych i kolejnego spotkania ekspertów, a wreszcie końcowych ustaleń dotyczących wszystkich tłumaczeń). Projekt PRO-EBP przewiduje opracowanie polskiej walidacji skali PEDro, we współpracy z PEDro Partnership.

Autorzy tłumaczenia: Maciej Płaszewski, Karol Płaszewski

Opracowanie: Marcin Starzak

Październik 2020



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



SKALA PEDro

- 1 Kryteria kwalifikowalności zostały wyszczególnione. nie tak gdzie: __
- 2 Uczestnicy zostali losowo przypisani do grup (w badaniach skrzyżowanych uczestnikom losowo przydzielono kolejność w jakiej otrzymywali interwencję). nie tak gdzie: __
- 3 Przydział do grup pozostał ukryty przed wszystkimi osobami biorącymi udział w badaniu. nie tak gdzie: __
- 4 Na początku badania grupy były podobne pod względem najważniejszych wskaźników prognostycznych. nie tak gdzie: __
- 5 Zastosowano zaślepienie wszystkich uczestników. nie tak gdzie: __
- 6 Zastosowano zaślepienie wszystkich terapeutów prowadzących terapie. nie tak gdzie: __
- 7 Zastosowano zaślepienie w stosunku do wszystkich oceniających mierzących co najmniej jeden kluczowy skutek interwencji. nie tak gdzie: __
- 8 Pomiary przynajmniej jednego kluczowego skutku interwencji uzyskano od więcej niż 85% uczestników początkowo przydzielonych do grup. nie tak gdzie: __
- 9 Wszyscy badani, których kluczowe skutki interwencji zostały ocenione, otrzymali terapię lub interwencję kontrolną, zgodnie z przydzieleniem do grupy lub, jeśli tak nie było, ich skutki interwencji zostały przeanalizowane pod kątem zamiaru leczenia. nie tak gdzie: __
- 10 Wyniki porównań statystycznych między grupami zostały podane dla przynajmniej jednego kluczowego skutku interwencji. nie tak gdzie: __
- 11 Badanie zapewnia zarówno ocenę punktową, jak i ocenę zmienności. nie tak gdzie: __



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Skala PEDro jest oparta na liście Delphi opracowanej przez Verhagen i wsp. (Verhagen AP et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epid.* 1998;51(12):1235-1241). Lista oparta jest na “konsensusie ekspertów” a nie, w przeważającej części, na danych empirycznych. Dwie dodatkowe pozycje spoza listy (punkty 8 i 10 w skali PEDro) zostały uwzględnione w skali PEDro. W miarę pojawiania się większej ilości empirycznych danych, może stać się możliwe “zważenie” pozycji skali w taki sposób, aby wynik PEDro odzwierciedlał znaczenie poszczególnych pozycji.

Celem skali PEDro jest pomoc poszczególnym użytkownikom bazy danych PEDro w szybkim ustaleniu, w którym ze znanych randomizowanych badań klinicznych, lub co do których istnieje przypuszczenie, że takimi są, (tj. RCT lub CCT) zarchiwizowane w bazie danych PEDro są prawdopodobnie wewnętrznie trafne (kryteria 2-9) i mogą zawierać wystarczające dane statystyczne aby ich wyniki mogły być interpretowane (kryteria 10-11). Dodatkowe kryterium (kryterium 1), odnoszące się do uzyskania trafności zewnętrznej (albo możliwości uogólniania albo stosowania wyników badania) tak, aby uzyskać kompletność listy Delphi, ale to kryterium nie jest stosowane w obliczaniu wyniku (wartości) PEDro publikowanego na stronie PEDro. Skala PEDro nie powinna być stosowana jako miara „ważności” wniosków z badania. W szczególności, zwracamy uwagę stosujących skalę PEDro, że badania wskazujące na znaczące efekty terapii i które uzyskują wysokie wyniki oceny skalą PEDro niekoniecznie dostarczają dowodów, że terapia jest użyteczna klinicznie. Dodatkowo należy rozważyć, czy efekt terapii był wystarczająco znaczący aby być klinicznie wartościowym, czy skutki pozytywne przeważają nad skutkami negatywnymi, i jaka jest efektywność kosztowa interwencji. Skala nie powinna być stosowana do porównywania „jakości” badań wykonywanych w różnych obszarach fizjoterapii, przede wszystkim ponieważ nie jest możliwe spełnienie wszystkich elementów (kryteriów) skali w niektórych obszarach praktyki fizjoterapeutycznej.



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Wskazówki do stosowania i wyjaśnienia (według <https://www.pedro.org.au/english/downloads/pedro-scale/>):

KRYTERIUM 1

Wskazówki do stosowania: To kryterium zostało spełnione, jeśli publikacja opisuje źródło uczestników oraz przedstawia listę kryteriów, na podstawie których ustalono, kto może brać udział w badaniu.

Wyjaśnienie: To kryterium odnosi się do trafności zewnętrznej, ale nie trafności (ważności) wewnętrznej ani trafności (ważności) statystycznej badania. Zostało włączone do skali PEDro, aby wszystkie elementy skal Delphi znalazły odniesienie na skali PEDro. Ten element nie jest stosowany do obliczania wyniku PEDro.

KRYTERIUM 2

Wskazówki do stosowania: Uznaje się, że w badaniu zastosowano losowy przydział uczestników do grup, jeżeli tak stwierdzono w raporcie (publikacji). Dokładna metoda przydziału nie musi być opisana. Procedury takie jak rzut monetą czy rzut kostką należy traktować jako losowe. Paralosowe metody przydziału takie jak przydział na podstawie numeru historii choroby, daty urodzenia czy dobór naprzemienny nie spełniają kryterium.

Wyjaśnienie: Losowy przydział zapewnia, że (w ramach ograniczeń wynikających z przypadku) grupy badana i kontrolna są porównywalne.

KRYTERIUM 3

Wskazówki do stosowania: Ukryty przydział oznacza, że osoba, która ustaliła, czy badany kwalifikował się do włączenia do badania. Nie wiedziała, kiedy zostanie podjęta decyzja, do której grupy zostanie przydzielony. Punkt jest przyznawany za to kryterium nawet jeśli nie stwierdzono, że przydział był ukryty, gdy w publikacji stwierdza się, że przydział został dokonany w zapieczętowanych, nieprzezroczystych kopertach lub że przydział polegał na skontaktowaniu się z posiadaczem harmonogramu przydziału, który przebywał w innym miejscu.

Wyjaśnienie: „Ukrycie” odnosi się do tego, czy osoba, która ustaliła, czy badani nadają się do włączenia do badania, wiedziała w momencie podejmowania tej decyzji, do której grupy zostanie przydzielony następny badany. Potencjalnie, jeśli przydział nie jest ukryty, na decyzję o włączeniu danej osoby do badania mogłaby mieć wpływ wiedza o tym, czy badany miał być poddany interwencji, czy nie. Może to powodować systematyczne odchylenia w losowym przydziale. Istnieją dowody empiryczne, że ukrywanie wpływa na wielkość efektu (ukrywanie jest związane z wnioskowaniem o bardziej umiarkowanych efektach interwencji; patrz Schultz i wsp. (1995) JAMA 273: 408-412).



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



KRYTERIUM 4

Wskazówki do stosowania: W badaniach nad interwencjami terapeutycznymi publikacja musi opisywać co najmniej jedną miarę nasilenia problemu zdrowotnego i co najmniej jedną (inną) miarę kluczowego skutku interwencji na początku badania. Oceniający musi być przekonany, że wyniki grup nie będą się różnić, na podstawie podstawowych różnic jedynie w zmiennych prognostycznych, o istotną klinicznie wielkość. Kryterium to jest spełnione, nawet jeśli przedstawione są tylko podstawowe dane osób, które ukończyły badanie.

Wyjaśnienie: To kryterium może wskazywać na potencjalne odchylenie wynikające z przypadkowego przydzielenia. Poważne rozbieżności między grupami mogą wskazywać na nieodpowiednie procedury randomizacji.

KRYTERIUM 5

Wskazówki do stosowania: Zaślepienie oznacza, że dana osoba (badany, terapeuta lub oceniający) nie wiedziała do której grupy został przypisany pacjent. Ponadto badani i terapeuci zostają uznani za “zaślepionych” tylko wtedy, gdy można oczekiwać, że nie byliby w stanie rozróżnić metod interwencji stosowanych w różnych grupach. W badaniach, w których kluczowe skutki interwencji są samodzielnie zgłaszane przez pacjenta (np. wizualna skala analogowa, dzienniczek bólu), osoba oceniająca jest uznawana za zaślepioną w przypadku gdy pacjent był zaślepiony.

Wyjaśnienie: Zaślepienie badanych obejmuje upewnienie się, że badani nie byli w stanie rozróżnić, czy otrzymali interwencje, czy też nie. Kiedy badani zostali zaślepieni, czytelnik może mieć pewność, że pozorny efekt (lub brak efektu) interwencji nie był spowodowany efektami placebo lub efektami Hawthorne (artefakt eksperymentalny, polegający na tym, że odpowiedzi badanych są zmniejszone przez ich chęć spełnienia oczekiwania co do tego w jaki sposób eksperymentatorzy chcą, żeby reagowali).

KRYTERIUM 6

Wskazówki do stosowania: Zaślepienie oznacza, że dana osoba (badany, terapeuta lub oceniający) nie wiedziała do której grupy został przypisany pacjent. Ponadto badani i terapeuci zostają uznani za “zaślepionych” tylko wtedy, gdy można oczekiwać, że nie byliby w stanie rozróżnić metod interwencji stosowanych w różnych grupach. W badaniach, w których kluczowe skutki interwencji ustalane są na podstawie odpowiedzi badanego, osoba przeprowadzająca badanie uznawana jest za zaślepioną jeśli pacjent był zaślepiony.



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Wyjaśnienie: Zaślepienie terapeutów obejmuje upewnienie się, że terapeuci nie byli w stanie rozróżnić czy poszczególni pacjenci otrzymali czy nie otrzymali interwencji. Gdy terapeuci zostali zaślepieni, czytelnik może być przekonany, że widoczny efekt (lub brak efektu) interwencji nie był efektem entuzjazmu lub braku entuzjazmu terapeuty dla grupy badanej albo grupy kontrolnej.

KRYTERIUM 7

Wskazówki do stosowania: Zaślepienie oznacza, że dana osoba (badany, terapeuta lub oceniający) nie wiedziała do której grupy został przypisany pacjent. Ponadto badani i terapeuci zostają uznani za “zaślepionych” tylko wtedy, gdy można oczekiwać, że nie byłoby w stanie rozróżnić interwencji stosowanych w różnych grupach. W badaniach, w których kluczowe skutki interwencji ustalone są na podstawie odpowiedzi badanego, osoba przeprowadzająca badanie uznawana jest za zaślepioną jeśli pacjent był zaślepiony.

Wyjaśnienie: Zaślepienie osób oceniających obejmuje upewnienie się, że osoby oceniające nie były w stanie rozróżnić, czy poszczególni uczestnicy badania byli poddani interwencji, czy też nie. Gdy osoby oceniające zostały zaślepione, czytelnik może mieć przekonanie, że widoczny efekt (lub brak efektu) interwencji nie był spowodowany uprzedzeniami oceniających co do stosowanych przez nich narzędzi pomiaru efektów (miar wyników).

KRYTERIUM 8

Wskazówki do stosowania: Kryterium to zostaje spełnione tylko wtedy, gdy raport (publikacja) wyraźnie wskazuje zarówno liczbę pacjentów początkowo przydzielonych do grup, jak i liczbę osób, od których uzyskano kluczowe skutki interwencji. W badaniach, w których skutki interwencji są mierzone w kilku punktach w czasie, kluczowy skutek interwencji musiał zostać zmierzony u ponad 85% badanych w jednym z tych punktów w czasie.

Wyjaśnienie: Ważne jest, aby pomiar skutku interwencji był dokonywany u wszystkich uczestników badania, którzy zostali losowo przydzieleni do grup. Badani, którzy nie uczestniczyli do końca badania, mogą różnić się systematycznie od tych, którzy uczestniczyli, a to może prowadzić do błędu systematycznego (bias). Nasilenie potencjalnego błędu systematycznego rośnie wraz z proporcją badanych, którzy nie uczestniczyli w kolejnych pomiarach.



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



KRYTERIUM 9

Wskazówki do stosowania: Analiza według zamiaru interwencji oznacza, że w przypadku gdy pacjenci nie otrzymali interwencji (lub nie byli częścią próby kontrolnej) zgodnie z przydzieleniem i gdy dostępne były pomiary wyników, analizę przeprowadzono tak, jakby badani otrzymali interwencję (lub byli częścią próby kontrolnej) do której zostali przydzieleni. Kryterium to zostaje spełnione, nawet jeśli nie ma wzmianki o analizie według zamiaru interwencji, jeśli w publikacji wyraźnie stwierdzono, że wszyscy badani otrzymali interwencję lub byli częścią próby kontrolnej zgodnie z przydzieleniem.

Wyjaśnienie: Niemal nieuchronnie w badaniach klinicznych dochodzi do naruszenia protokołu. Naruszenie protokołu może dotyczyć pacjentów, którzy nie otrzymują interwencji zgodnie z planem lub otrzymują interwencję gdy nie powinni. Analiza danych według tego w jaki sposób badani otrzymali interwencję (zamiast tego w jaki sposób powinni być poddani interwencji) może prowadzić do uprzedzeń. Prawdopodobnie ważne jest aby analiza danych była przeprowadzana tak, jakby każdy pacjent otrzymał interwencję lub był częścią grupy kontrolnej zgodnie z planem. Nazywa się to zwykle „analizą według zamiaru interwencji”. Omówienie analizy według zamiaru interwencji; patrz Elkins MR, Moseley AM. J Physiother. 2015;61(3):165-7.

KRYTERIUM 10

Wskazówki do stosowania: Porównanie statystyczne między grupami obejmuje statystyczne porównanie jednej grupy z inną. W zależności od projektu badania może obejmować porównanie dwóch lub więcej interwencji lub porównanie interwencji z grupą kontrolną. Analiza może być prostym porównaniem rezultatów mierzonych po zastosowaniu interwencji lub porównaniem zmiany w jednej grupie ze zmianą w innej (gdy zastosowano analizę czynnikową wariacji do analizy danych ta ostatnia jest często zgłaszana jako grupa x interakcja czasowa). Porównanie może mieć formę testowania hipotez (co daje wartość „p” opisującą prawdopodobieństwo, że różnice były tylko dziełem przypadku) lub formę oszacowania (na przykład, średnia lub mediana różnicy lub różnica w proporcjach lub liczbie wymaganej do interwencji, ryzyku względnym lub współczynnikiem ryzyka) i jego przedziału ufności.

Wyjaśnienie: W badaniach klinicznych testy statystyczne są wykonywane w celu określenia, czy różnica między grupami jest większa, niż można przypuszczalnie przypisać przypadkowi.



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



KRYTERIUM 11

Wskaźniki do stosowania: Miara punktowa jest miarą wielkości efektu interwencji. Efekt interwencji można opisać jako różnicę w wynikach grupowych lub jako wynik we wszystkich grupach (w każdej z osobna). Miary zmienności obejmują odchylenia standardowe, błędy standardowe, przedziały ufności, przedziały międzykwartyłowe / rozstęp ćwiartkowe (lub inne przedziały kwantylowe) i przedziały (zakresy). Miary punktowe i / lub miary zmienności mogą być przedstawiane graficznie (na przykład odchylenie standardowe można przedstawić jako słupki błędów na rycinie, o ile jest jasne, co jest przedstawiane na wykresie (na przykład o ile jest jasne, czy słupki błędów reprezentują odchylenia standardowe czy błędy standardowe). Tam gdzie wyniki są kategoriowe (kategorialne), kryterium to uważa się za spełnione, jeżeli liczba badanych w każdej kategorii jest podana dla każdej grupy.

Wyjaśnienie: Badania kliniczne mogą dostarczyć względnie obiektywnych szacunków wielkości interwencji. Najlepsze oszacowania (oszacowanie punktowe) efektu to różnica (lub stosunek) wyników leczenia i grup kontrolnych. Miarę stopnia niepewności związaną z tym oszacowaniem można obliczyć tylko wtedy, gdy badanie dostarcza miary zmienności.

WSZYSTKIE KRYTERIA

Punkty zostają przyznane tylko wtedy, gdy jasne jest, że kryterium zostało spełnione. Jeżeli po dokładnym przeczytaniu publikacji, jasne jest, że kryterium nie zostało spełnione, to za to kryterium nie przyznaje się punktu.

Kryteria 4 i 7-11:

Wyniki kluczowe to te wyniki, które stanowią podstawową miarę skuteczności (lub braku skuteczności) interwencji. W większości badań więcej niż jedna zmienna jest używana jako miara wyniku.



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:

