




Jak czytać artykuły naukowe II, czyli:

11 PYTAŃ, KTÓRE POMOGĄ OCENIĆ I WYKORZYSTAĆ PUBLIKACJE RANDOMIZOWANYCH BADAŃ KONTROLOWANYCH, RCT

Jak korzystać z przewodnika:

Podczas oceny należy wziąć pod uwagę trzy ogólne kwestie randomizowanego badania kontrolnego:

-  Czy wyniki / rezultaty badania są ważne (*validity*)? (Część A)
-  Jakie są rezultaty? (Część B)
-  Czy rezultaty badania mogą być przydatne w kontekście Czytelnika (*applicability / external validity*) (Część C)

11 pytań ma na celu pomóc w przemyśleniu tych kwestii systematycznie. Pierwsze dwa pytania są pytaniami przesiewowymi i można na nie odpowiedzieć szybko. Jeśli odpowiedzi na oba pytania brzmią „tak”, warto przejść do pozostałych pytań.

Pytania w pewnym stopniu pokrywają się. Na większość pytań należy odpowiedzieć „tak”, „nie” lub „trudno powiedzieć”.

Po każdym pytaniu podano także kilka wskazówek oznaczonych kursywą. Te wskazówki mają na celu przywołanie najważniejszych aspektów danego pytania.

W komentarzach należy zapisać powody swoich odpowiedzi.

Oceniany artykuł i dane bibliograficzne:

.....
.....

Informacja o sposobie przygotowania przewodnika:

Materiał jest oparty na listach kontrolnych Critical Appraisal Skills Program, CASP. Listy kontrolne CASP zostały zaprojektowane jako narzędzia edukacyjne i pedagogiczne, a nie jako formalne narzędzia oceny jakości metodologicznej publikacji naukowych. Dlatego nie zaproponowano do nich systemu punktacji. Podstawowe listy kontrolne CASP (randomizowane badanie kontrolowane i przegląd systematyczny) były oparte na przewodnikach do literatury medycznej dla użytkowników JAMA „Users’ guides to the medical literature” z 1994 r. (na podstawie Guyatt GH, Sackett DL i Cook DJ) i pilotowane z udziałem przedstawicieli zawodów ochrony zdrowia. Ponadto, poradniki były konsultowane wśród użytkowników. Inspiracją były też inne publikacje, w tym witryny internetowe – patrz <http://pro-ebp.awf-bp.edu.pl/>

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (*validity*)?

PYT 1 Czy badanie dotyczyło jasno określonego problemu?





Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Jasno określone pytanie może dotyczyć (PICO):

-  danej populacji
-  danej interwencji
-  danego komparatora
-  uwzględnionych efektów / rezultatów (*outcomes*)

Komentarze:

.....
.....

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (*validity*)?

PYT 2 Czy przydzielanie badanych do interwencji (np. terapii) było randomizowane (losowe)?



Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy rozważyć:

-  jak przeprowadzono randomizację,
-  czy sekwencja alokacji (kolejność przydzielania do grup – badanej i kontrolnej) była ukryta przed badaczami i badanymi.

Komentarze:

.....
.....



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

PYT 3 Czy wszystkie osoby, które zostały zaliczone do badania, zostały odpowiednio uwzględnione na jego końcu (na etapie konkluzji)?

Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy rozważyć, czy:



badanie zostało przerwane wcześniej niż planowano (przerwane),



pacjenci byli analizowani w grupach, do których zostali losowo przydzieleni.

Komentarze:

.....
.....

Czy kontynuować:

Tak

Nie

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

PYT 4 Czy badani i badający oraz oceniający wyniki byli „zaślepieni”¹ na interwencję?

Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Komentarze:

.....
.....

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

PYT 5 Czy grupy (badana i kontrolna) były podobne na początku badania?

Tak

Trudno powiedzieć

Nie

¹ „zaślepienie” albo „maskowanie”



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Wskazówka:

Należy rozważyć:



inne czynniki, które mogą mieć wpływ na efekt / skutek (outcome), takie jak: wiek, płeć, klasa społeczna.

Komentarze:

.....
.....

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

PYT 6 Czy, poza interwencją eksperymentalną, obie grupy były traktowane jednakowo?

Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Komentarze:

.....
.....

CZĘŚĆ B Jakie są rezultaty?

PYT 7 Jak duży był efekt / skutek interwencji (outcome)?

Wskazówka:

Należy rozważyć:



jakie efekty / skutki mierzono,



czy główny efekt jest jasno określony,



jakie wyniki badania (dane) znaleziono dla każdego efektu.

Komentarze:

.....
.....

CZĘŚĆ B Jakie są rezultaty?

PYT 8 Jak dokładna była ocena efektu interwencji (treatment effect)?

Wskazówka:

Należy rozważyć:



jakie są granice ufności (confidence limits)?



Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Komentarze:

.....

CZĘŚĆ C Czy rezultaty badania mogą być przydatne w kontekście Czytelnika? (stosowalność / trafność zewnętrzna)

PYT 9 Czy wyniki można odnieść do lokalnej populacji lub do kontekstu Czytelnika?

Tak


Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy rozważyć, czy:

 czy osoby objęte badaniem są wystarczająco podobne do osób, do których Czytelnik zastosuje to badanie,

 czym te osoby różnią się od siebie (badani i osoby, dla których Czytelnik chciałby zastosować rezultaty analizowanego badania).

Komentarze:

.....

CZĘŚĆ C Czy rezultaty badania mogą być przydatne w kontekście Czytelnika? (stosowalność / trafność zewnętrzna)

PYT 10 Czy uwzględniono wszystkie klinicznie (praktycznie, środowiskowo) istotne rezultaty?

Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy rozważyć, czy:

 są inne informacje, które powinny znaleźć się w artykule,

 jeśli nie, czy ma to wpływ na decyzję Czytelnika.

Komentarze:

.....

CZĘŚĆ C Czy rezultaty badania mogą być przydatne w kontekście Czytelnika? (stosowalność / trafność zewnętrzna)

PYT 11 Czy korzyści warte są szkód i kosztów (czy nad nimi przeważają)?

Tak

Trudno powiedzieć

Nie





Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Wskazówka:

Należy rozważyć, czy:

-  są inne informacje, które powinny znaleźć się w artykule,
-  jeśli nie, czy ma to wpływ na decyzję Czytelnika.

Komentarze:

.....

.....



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:

