




Jak czytać artykuły naukowe IV, czyli:

12 PYTAŃ, KTÓRE POMOGĄ OCENIĆ I WYKORZYSTAĆ PUBLIKACJE BADAŃ KLINICZNO-KONTROLNYCH (CASE-CONTROL)

Jak korzystać z przewodnika:

Podczas oceny należy wziąć pod uwagę trzy ogólne kwestie badania kliniczno-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)

12 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 uzupełniają 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:

-  badanej populacji,
-  próby zbadania korzystnego lub szkodliwego oddziaływania (np. ekspozycji),
-  badanych czynników ryzyka.

Komentarze:

.....

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

PYT 2 Czy autorzy zastosowali odpowiednią metodę, aby odpowiedzieć na postawione pytanie badawcze?



Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy rozważyć:

-  czy badanie kliniczno-kontrolne jest właściwym sposobem odpowiedzi na pytanie badawcze w danych okolicznościach (uwarunkowaniach),
-  czy wybrana metoda odnosi się bezpośrednio do pytania badawczego.

Komentarze:

.....

Czy kontynuować:

Tak

Nie



Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

PYT 3 Czy badani (cases) byli rekrutowani w akceptowalny sposób?









Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy zwrócić uwagę na potencjalny błąd selekcji (selection bias¹), który może mieć wpływ na wiarygodność rezultatów (i wniosków):

-  czy badani (cases) są precyzyjnie zdefiniowani,
-  czy badani są reprezentatywni dla określonej populacji (geograficznie i / lub czasowo),
-  czy został zastosowany odpowiedni i uznany system selekcji badanych,
-  czy przypadki występujące u badanych są incydentalne, czy powszechne (rzadkie czy częste, nietypowe czy reprezentatywne),
-  czy w grupie badanych jest coś nietypowego / charakterystycznego / specyficznego,
-  czy rama czasowa (długość) badania jest istotna dla choroby / ekspozycji / narażenia,
-  czy wybrano wystarczającą liczbę badanych,
-  czy przeprowadzono obliczenia mocy badania(power).

¹ bias – błąd systematyczny; czynnik, który wypacza wyniki badania w sposób powodujący, że stają się nieważne / niewiarygodne

Komentarze:

.....

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

PYT 4 Czy badani w grupie kontrolnej (controls) zostali wybrani w odpowiedni / akceptowalny sposób?

Tak

Trudno powiedzieć

Nie








Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Wskazówka:

Należy szukać błędu selekcji (selection bias), który może mieć wpływ na możliwość uogólniania rezultatów (trafność zewnętrzną badania):

-  czy grupa kontrolna była reprezentatywna dla określonej populacji (geograficznie i / lub czasowo),
-  czy jest w grupie kontrolnej coś nietypowego / charakterystycznego / specyficznego,
-  czy odsetek braku odpowiedzi był wysoki oraz czy badani, którzy nie zgłosili się (non-respondents), mogli się w jakikolwiek sposób różnić od tych, którzy uczestniczyli w badaniu (respondents),
-  czy grupa badanych (cases) i grupa kontrolna (controls) były do siebie odpowiednio / celowo dopasowane pod względem cech / populacji, czy też dobrane losowo,
-  czy liczebność grupy kontrolnej była wystarczająca.

Komentarze:

.....

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

PYT 5 Czy ekspozycja (narażenie) została dokładnie odpowiednio zmierzona, aby zminimalizować błąd systematyczny (bias, odchylenie / stronniczość)?







Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy szukać błędów systematycznych (bias) pomiaru (measurement bias), przywołania (recall bias) lub klasyfikacji (classification bias):

-  czy ekspozycja (exposure) została jasno określona i dokładnie zmierzona,
-  czy autorzy zastosowali miary subiektywne czy też obiektywne,
-  czy miary (measures; metody oceny) rzeczywiście odnoszą się do tego, co mają mierzyć (czy zostały walidowane),
-  czy miary były porównywalne w grupie badanych (cases) i grupie kontrolnej (controls),
-  czy w badaniu zastosowano zaślepienie tam, gdzie to było możliwe,
-  czy oś czasowa badania jest poprawna (czy badana ekspozycja poprzedza skutki).



Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Komentarze:




.....
.....

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

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

Wskazówka:

Należy wypisać te czynniki (zmienne), które mogą być ważne, a autorzy mogli je przeoczyć:

-  genetyczne,
-  środowiskowe,
-  społeczno-ekonomiczne.

Zidentyfikowane czynniki (zmienne):

.....
.....

CZĘŚĆ A Czy rezultaty badania są ważne (validity)?

PYT 6b Czy autorzy uwzględnili potencjalne czynniki zakłócające w projekcie badania i/lub w jego analizie?


Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy zwrócić uwagę na:

-  ograniczenia w rodzaju badania/ metodologii (design) i zastosowanych technikach, np. modelowanie, stratyfikacja, regresja lub analiza regresji lub czułości w celu skorygowania, kontroli lub dostosowania do czynników zakłócających.

Komentarze:

.....
.....

CZĘŚĆ B Jakiek są rezultaty?

PYT 7 Jak duży był efekt interwencji (ekspozycji)?






Tak

Trudno powiedzieć

Nie

Wskazówka:

Należy rozważyć:

-  jakie są ostateczne skutki / efekty (outcomes),
-  czy sposób analizy jest odpowiednio dobrany do rodzaju (typu) badania (desing),
-  jak silny jest związek między ekspozycją / narażeniem a wynikiem; należy zwrócić uwagę na iloraz szans (odds ratio, OR),
-  czy rezultaty zostały skorygowane o czynniki zakłócające oraz czy uwzględniane czynniki zakłócające nadal mogą wyjaśnić badany / wykazywany związek między ekspozycją a rezultatem (confounders, adjustment),
-  czy korekta (o oddziaływanie czynników zakłócających) spowodowała dużą różnicę w wartości ilorazu szans.

Komentarze:





.....

CZĘŚĆ B Jakiek są rezultaty?

PYT 8 Jak dokładna była ocena efektu interwencji (treatment effect²)?

Wskazówka:

Należy rozważyć:

-  wielkość wartości p (size of the p-value),
-  wielkość przedziałów ufności (confidence intervals),
-  czy autorzy wzięli pod uwagę wszystkie ważne(istotne) zmienne,
-  jak oceniano skutki/ efekty związane z osobami, które odmówiły udziału w badaniu.

² ang. 'treatment' – może oznaczać 'leczenie', ale także jakąkolwiek interwencję ('traktowanie') – także postępowanie; należy pamiętać, że badania kliniczno-kontrolne są badaniami obserwacyjnymi – obserwuje się efekty interwencji (nie wprowadza się tej / tych interwencji)



Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Komentarze:





.....

CZĘŚĆ B Jakiek są rezultaty?

PYT 9 Czy rezultaty są wiarygodne?

Wskazówka:

Należy rozważyć:

-  trudno zignorować duży efekt!
-  czy błędy systematyczne (bias) lub czynniki zakłócające (confounders) mogły mieć wpływ na (przedstawiane) rezultaty,
-  czy projekt oraz typ (design ³) i metody (methods) ocenianego badania są na tyle wadliwe, że wyniki mogą być uznane za niewiarygodne,
-  aby wziąć pod uwagę kryteria Hilla (np. sekwencja czasowa, gradient odpowiedzi, siła, prawdopodobieństwo biologiczne)⁴.




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

PYT 10 Jak duży był efekt interwencji (ekspozycji)?

Tak Trudno powiedzieć Nie

Wskazówka:

Należy zastanowić się, czy:

-  osoby objęte ocenianym badaniem mogą na tyle różnić się od populacji Czytelnika, aby wzbudzało wątpliwości,
-  lokalne otoczenie / środowisko Czytelnika znacznie różni się od tego, w którym prowadzono badanie,
-  możliwe jest oszacowanie lokalnych korzyści i szkód.

³ określenie „design” w zależności od kontekstu może oznaczać projektowanie / planowanie przebiegu badania albo typ badania (rodzaj badania, np. kohortowe, randomizowane, kliniczno-kontrolne).

⁴ zobacz np. na https://pl.wikipedia.org/wiki/Kryteria_Hilla



Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:



Komentarze:

.....

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

PYT 11 Czy rezultaty / wyniki tego badania pasują do innych dostępnych danych z badań naukowych (evidence)?

Tak Trudno powiedzieć Nie

Wskazówka:

Należy rozważyć:

PRO EBP wszystkie dostępne dowody pochodzące z badań randomizowanych (RCT), przeglądów systematycznych, badań kohortowych i innych badań kliniczno-kontrolnych, aby sprawdzić ich spójność.

Komentarze:

.....

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

PYT 12 Jakie są implikacje tego badania dla praktyki?

Wskazówka:

Warto pamiętać:

PRO EBP pojedyncze badanie obserwacyjne rzadko dostarcza wystarczająco solidnych dowodów, aby na jego podstawie zalecać zmiany w praktyce (klinicznej) lub w procesie podejmowania decyzji dotyczących polityki zdrowotnej (społecznej, środowiskowej),

PRO EBP w przypadku niektórych pytań badawczych, badania obserwacyjne są jedynym dostępnym źródłem wiarygodnych danych naukowych (evidence),

PRO EBP zalecenia pochodzące z badań obserwacyjnych są zawsze bardziej wiarygodne, gdy są poparte dowodami naukowymi z innych rodzajów badań.

Komentarze:

.....



Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Partnerzy projektu:

