

**ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΕΚΠΑ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ
“ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ”
ΕΝΟΤΗΤΑ Η**

**ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΜΕ
ΘΕΣΠΙΣΜΕΝΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΟΥ
ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ**

**Μαργαρίτα Γιαννακοπούλου RN, PhD
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
Τμήμα Νοσηλευτικής
Πανεπιστήμιο Αθηνών**

ΑΘΗΝΑ 2014

Εκπαιδευτικοί Στόχοι

- ◆ Εκμάθηση των Κριτηρίων που καθορίζουν την ποιότητα των Δημοσιευμένων Μελετών
- ◆ Εξοικείωση με τη Χρήση Κριτηρίων Αξιολόγησης Δημοσιευμένων Μελετών με βάση το Είδος της Έρευνας



Ιεράρχηση Σημαντικότητας Δημοσιεύσεων με βάση τον Ερευνητικό τους Σχεδιασμό

Συστηματικές
ανασκοπήσεις
(μετα-αναλύσεις)

Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές

Μελέτες κοόρτης

Μελέτες Ασθενών -μαρτύρων

Μελέτες ενός συνόλου κλινικών περιπτώσεων

Μελέτες κλινικής περίπτωσης / άρθρα άποψης

Τύπος και Ισχύς Τεκμηρίωσης για Μελέτες Κλινικής Αποτελεσματικότητας Παρεμβάσεων

- I** Ισχυρή τεκμηρίωση από τουλάχιστον μία μετα-ανάλυση καλά σχεδιασμένων «τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών με μάρτυρες» (ΤΚΔΜ)
- II** Ισχυρή τεκμηρίωση από τουλάχιστον μία καλά σχεδιασμένη ΤΚΔΜ
- III** Τεκμηρίωση από καλά σχεδιασμένες κλινικές δοκιμές χωρίς τυχαιοποίηση (πριν-μετά, ασθενών-μαρτύρων κ.α.)
- IV** Τεκμηρίωση από καλά σχεδιασμένες μη-παρεμβατικές μελέτες (μελέτες παρατήρησης) από περισσότερα του ενός κέντρα ή ερευνητικές ομάδες
- V** Γνώμη ειδικών βάσει κλινικών δεδομένων, περιγραφικών μελετών ή εκθέσεων από επιτροπές ειδικών

Πηγή: Cochrane Collaboration of Systematic Reviews, 2003

Αξιολόγηση της Σημαντικότητας με βάση την Προέλευση της Δημοσίευσης;

◆ Συγγραφείς

◆ Κέντρο Προέλευσης

◆ Περιοδικό





Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE @ DIRECT®

Experimental Neurology 186 (2004) 221–234

Experimental
Neurology

www.elsevier.com/locate/yexnr

Alterations in IGF-I, BDNF and NT-3 levels following experimental brain trauma and the effect of IGF-I administration

Ilias Kazanis, Margaret Giannakopoulou, Helen Philippidis, and Fotini Stylianopoulou*

Laboratory of Biology-Biochemistry, Faculty of Nursing, University of Athens, Athens 11527, Greece

Received 22 July 2003; revised 27 November 2003; accepted 10 December 2003

Introduction

Traumatic brain injury (TBI) as a result of automobile or work accidents, or the use of guns, remains a major public health problem worldwide. According to recent estimations, approximately 500,000 new cases of TBI occur each year in the US alone. Among them, the incidence of penetrating head injuries is 12 per 100,000 and it increases considerably during war conflicts (Narayan et al., 2002). An increasing number of experimental results suggest that most of the long-



Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE @ DIRECT®

Experimental Neurology 186 (2004) 221–234

Experimental
Neurology

www.elsevier.com/locate/yexnr

Alterations in IGF-I, BDNF and NT-3 levels following experimental brain trauma and the effect of IGF-I administration

Ilias Kazanis, Margaret Giannakopoulou, Helen Philippidis, and Fotini Stylianopoulou*

Laboratory of Biology-Biochemistry, Faculty of Nursing, University of Athens, Athens 11527, Greece

Received 22 July 2003; revised 27 November 2003; accepted 10 December 2003

Introduction

Traumatic brain injury (TBI) as a result of automobile or work accidents, or the use of guns, remains a major public health problem worldwide. According to recent estimations, approximately 500,000 new cases of TBI occur each year in the US alone. Among them, the incidence of penetrating head injuries is 12 per 100,000 and it increases considerably during war conflicts (Narayan et al., 2002). An increasing number of experimental results suggest that most of the long-



Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE @ DIRECT®

Experimental Neurology 186 (2004) 221–234

Experimental
Neurology

www.elsevier.com/locate/yexnr

Alterations in IGF-I, BDNF and NT-3 levels following experimental brain trauma and the effect of IGF-I administration

Ilias Kazanis, Margaret Giannakopoulou, Helen Philippidis, and Fotini Stylianopoulou*

Laboratory of Biology-Biochemistry, Faculty of Nursing, University of Athens, Athens 11527, Greece

Received 22 July 2003; revised 27 November 2003; accepted 10 December 2003

Introduction

Traumatic brain injury (TBI) as a result of automobile or work accidents, or the use of guns, remains a major public health problem worldwide. According to recent estimations, approximately 500,000 new cases of TBI occur each year in the US alone. Among them, the incidence of penetrating head injuries is 12 per 100,000 and it increases considerably during war conflicts (Narayan et al., 2002). An increasing number of experimental results suggest that most of the long-

Κριτική Αξιολόγηση Δημοσιευμένης Έρευνας

- ◆ Η αξιολόγηση των ποσοτικών μελετών είναι πιο εύκολη σε σχέση με τις ποιοτικές λόγω της συμπαγούς δομής του ερευνητικού σχεδιασμού τους
- ◆ Το τι πρέπει να εμπεριέχουν τα διάφορα κεφάλαια της ποσοτικής μελέτης, είναι πιο ξεκάθαρο απ' ότι στις ποιοτικές



Αδρή Κριτική Αξιολόγηση Δημοσιευμένης Έρευνας

- ◆ Εντοπισμός του θέματος (ερευνητικής υπόθεσης)
- ◆ Αξιολόγηση της επάρκειας της ανασκόπησης της βιβλιογραφίας
- ◆ Κριτική ως προς την αξία και τη σημαντικότητα του θέματος
- ◆ Χρησιμότητα του θέματος και σε πόσους αφορά
- ◆ Ανακεφαλαίωση της ερευνητικής διαδικασίας
- ◆ Διατύπωση κλινικών κατευθύνσεων και Εφαρμογών στην πρακτική



4 Επίπεδα Κριτικής Αξιολόγησης Ποσοτικών Μελετών

- ◆ Κατανόηση-Σύγκριση-Ανάλυση-Εκτίμηση
- ◆ 1 & 2: μία γενική αποτίμηση του άρθρου
- ◆ 3: Διερεύνηση του άρθρου ως προς τη συνέχεια και συνέπεια μεταξύ των μερών του. Η ερευνητική υπόθεση αναδεικνύεται? Το δείγμα είναι κατάλληλο?
- ◆ 4: Ποιο είναι το μήνυμα και η αξία των αποτελεσμάτων για τη νοσηλευτική πρακτική?



- Αναδιατύπωση ερωτήματος:

**“η μελέτη προσφέρει
νέα γνώση
& σε τι βαθμό;”**

Επιπλέον Κριτήρια

Σε τι αναφέρεται το άρθρο;

Τρία προκαταρκτικά ερωτήματα

1. Γιατί έγινε η μελέτη και ποιο ήταν το ερώτημα που έθεσαν οι συγγραφείς?
2. Τι είδους μελέτη είναι?
3. Ήταν ο σχεδιασμός κατάλληλος για το ερευνητικό ερώτημα?



Επιπλέον Κριτήρια

Σε τι αναφέρεται το άρθρο;

Πιο Συγκεκριμένα

- Είναι η μελέτη **πρωτογενής**;
- Τι **πληθυσμό** αφορά;
- Ποιος ο **ερευνητικός σχεδιασμός**;
- Υπάρχει **συστηματικό σφάλμα**;
- Το **δείγμα** της μελέτης καθώς & ο **χρόνος** διεξαγωγής ήταν επαρκή για **αξιόπιστα αποτελέσματα**;

Greenhalgh, T. (2001). How to read a paper: the basis of evidence-based medicine. BMJ Books 2nd ed

Επιπλέον Κριτήρια Υπάρχει Θεωρητικό Πλαίσιο;

- ◆ Βασικό στοιχείο της ποιότητας
- ◆ Πολλές φορές παραλείπεται για τη μείωση της έκτασης του άρθρου
- ◆ Ή απλά οι συγγραφείς δεν το έχουν ενσωματώσει
- ◆ Η πλήρης παράλειψη του θεωρητικού πλαισίου αποτελεί σημαντικό περιορισμό της ερευνητικής μεθόδου της μελέτης



Κύριοι Τύποι Πρωτογενών Μελετών στην Υγεία

- **Περιγραφική επιδημιολογία**

Περιγραφή χαρακτηριστικών και συχνότητάς τους σε πληθυσμό ή ομάδα πληθυσμού

- **Αναλυτική επιδημιολογία**

Μελέτη αιτιολογικής σχέσης/συσχέτισης μεταξύ παραγόντων (κινδύνου ή προστασίας) και νοσημάτων

Μελέτες κοόρτης (cohort studies)

Μελέτες ασθενών-μαρτύρων (case-control studies)

- **Κλινικές μελέτες**

Μελέτη επίδρασης θεραπευτικής ή προληπτικής παρέμβασης

- **Βασική έρευνα**

Κυτταρική λειτουργία, βιοχημεία, πειράματα σε ζώα

- **Κοινωνική και ψυχολογική έρευνα**

Ποσοτικές μελέτες, ποιοτικές μελέτες, ψυχοθεραπευτική εμπειρία

Κριτική Αξιολόγηση Δημοσιεύσεων με Θεσπισμένα Κριτήρια αναλόγως του Ερευνητικού Σχεδιασμού της Μελέτης



- **CONSORT** (Consolidated Standards for Reporting Trials): a 22-item checklist for reporting simple two-group, parallel, randomized controlled trials (Moher, Schulz, & Altman, 2001).
Available at <http://www.consort-statement.org/statement/revisedstatement.htm>.
- **QUOROM** (Quality of Reporting of Meta-Analyses): a 17-item checklist for reporting systematic reviews (Moher et al., 1999).
Available at <http://www.consort-statement.org/QUOROM.pdf>.
QUOROM is only available in .pdf format.
- **MOOSE** (Meta-Analysis Of Observational Studies in Epidemiology): a 35-item checklist for reporting observational studies (Stroup et al., 2000).
Available at <http://www.consort-statement.org/Moosecheck.pdf> or <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/283/15/2008>.
- **TREND** (Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs): a 22-item checklist for nonrandomized designs (2004).
Available at http://www.trend-statement.org/asp/documents/statements/AJPH_Mar2004_Trendstatement.pdf.
TREND is only available in .pdf format.
- **STARD** (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy): a 25-item checklist for diagnostic test accuracy (STARD, 2001).
Available at <http://www.consort-statement.org/stardChecklist.PDF> or <http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>.
- **STROBE** (Guidelines for reporting observational studies 2007)
- **PRISMA** (Statement for reporting systematic reviews and Meta-Analyses for studies that evaluate Health Care Interventions 2009)

Θεσπισμένα Κριτήρια αναλόγως του Ερευνητικού Σχεδιασμού της Μελέτης

ΘΕΣΠΙΣΜΕΝΟ ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ
CONSORT 2010	Τυχαιοποιημένες Κλινικές Δοκιμές
PRISMA	Συστηματικές Ανασκοπήσεις-Μετα-αναλύσεις
QUOROM	Μετα-αναλύσεις τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών
MOOSE	Μετα-αναλύσεις επιδημιολογικών μελετών
STROBE	Επιδημιολογικές Μελέτες
TREND	Μη Τυχαιοποιημένες Κλινικές Δοκιμές
STARD	Διαγνωστικά Τεστ

CONSORT 2010

- ◆ Λίστα 25 κριτηρίων για την αξιολόγηση της πληρότητας και της ποιότητας μελετών με ερευνητικό σχεδιασμό

Τυχαιοποιημένης Κλινικής Δοκιμής

CONSORT 2010

◆ **Τίτλος** Θα πρέπει να αναγράφεται σαφώς ότι πρόκειται για τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή

◆ **Περίληψη-Abstract**

Είναι δομημένη και συνήθως περιλαμβάνει:

- Εισαγωγή-Υπόβαθρο
- Σκοπό
- Μέθοδο
- Αποτελέσματα
- Συμπεράσματα



CONSORT 2010

◆ **Εισαγωγή**- Ανασκόπηση Βιβλιογραφίας-
Σκοπός-Ερευνητικές Υποθέσεις

◆ **Μέθοδος**

Ερευνητικός Σχεδιασμός

Πληθυσμός μελέτης

Παρεμβάσεις

Αξιολόγηση αποτελεσμάτων παρεμβάσεων

Καθορισμός μεγέθους δείγματος

Μέθοδος Τυχαιοποίησης

Εξασφάλιση «Τυφλής παρέμβασης και

Αξιολόγησης»

Στατιστικές Δοκιμασίες



CONSORT 2010

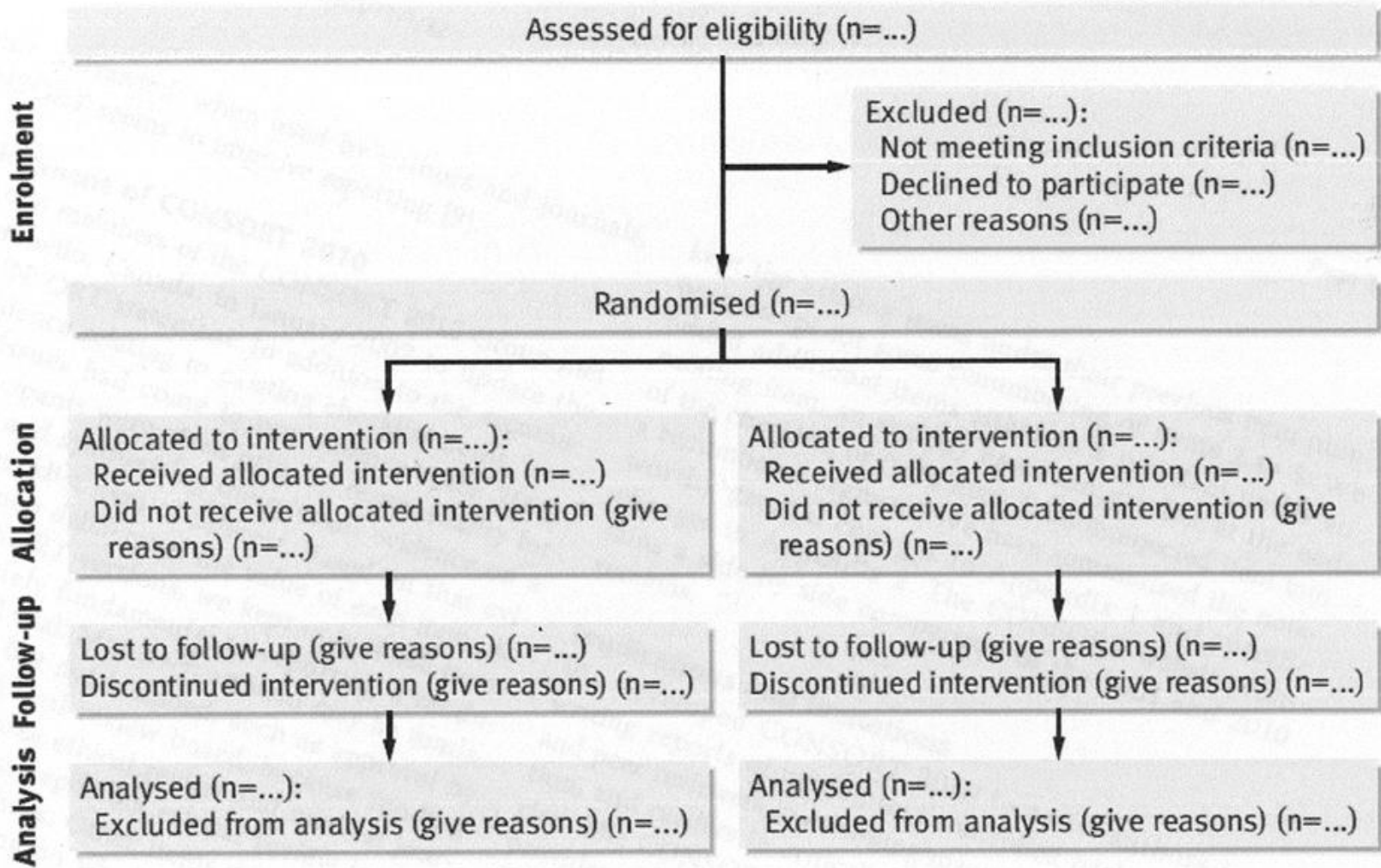


Figure 1 Flow diagram of the progress through the phases of a parallel randomised trial of two groups (that is, enrolment, intervention allocation, follow-up, and data analysis).

Πληθυσμός Μελέτης

- Ποια η μέθοδος δειγματοληψίας;
- Ποια τα κριτήρια εισόδου στη μελέτη;
- Ποια τα κριτήρια αποκλεισμού από τη μελέτη;
- Ποιες οι συνθήκες μελέτης του δείγματος;

Οι συγγραφείς αναφέρουν κατά πόσο οι ομάδες είναι συγκρίσιμες και εάν είναι απαραίτητο, έχουν προσαρμόσει τις ομάδες ώστε να το επιτύχουν αυτό;

Η πλειοψηφία των κλινικών μελετών περιέχουν έναν Πίνακα ή μια παράγραφο με τα βασικά περιγραφικά δεδομένα του πληθυσμού της μελέτης.

Πληθυσμός Μελέτης

Αναζήτηση των εξής βασικών παραμέτρων:

- μέγεθος δείγματος
- διάρκεια follow up
- ολοκλήρωση follow up

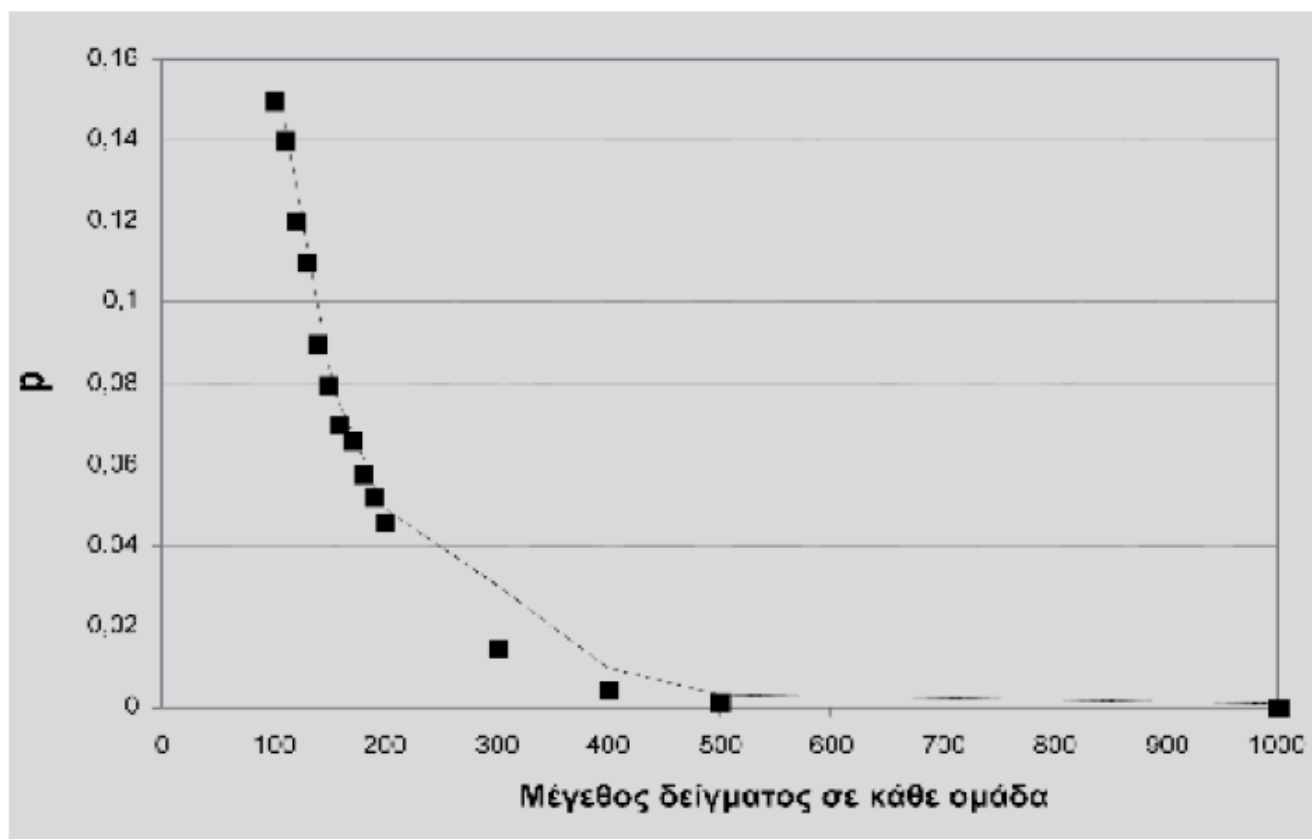
Στατιστική Ανάλυση

- Τι είδους στατιστικό έλεγχο χρησιμοποίησαν οι συγγραφείς?
 - Περιγραφική στατιστική
 - Συσχετίσεις
 - Παλινδρόμηση
 - Αιτιολόγηση σχεδιασμού
 - Πιθανότητα
 - Εγκυρότητα – Αξιοπιστία
- Οι στατιστικές δοκιμασίες είναι είτε:
 - Παραμετρικές (ακολουθούν κάποια κατανομή, συνήθως την κανονική τυπική κατανομή)
 - Μη παραμετρικές
- Οι παραμετρικοί έλεγχοι είναι πιο ισχυροί.

Στατιστική Ανάλυση

- ❖ Κάθε φορά που πραγματοποιείται ένας στατιστικός έλεγχος, υπάρχει ένας υποκείμενος αριθμός παραμέτρων που πρέπει να ικανοποιούνται ώστε η εφαρμογή ενός τύπου ελέγχου να αποδίδει σωστά αποτελέσματα.
- ❖ Δυστυχώς, ακόμη και οι πιο απλές στατιστικές δοκιμασίες όπως το t-test ή το chi-square test πολλές φορές χρησιμοποιούνται λανθασμένα εξαιτίας της μη ικανοποιητικής εκπλήρωσης των προϋποθέσεων/υποθέσεων τους πριν την εφαρμογή τους.
- ❖ Θα πρέπει στα πρώιμα στάδια του σχεδιασμού να ζητείται η συμβολή κάποιου έμπειρου βιοστατιστικού

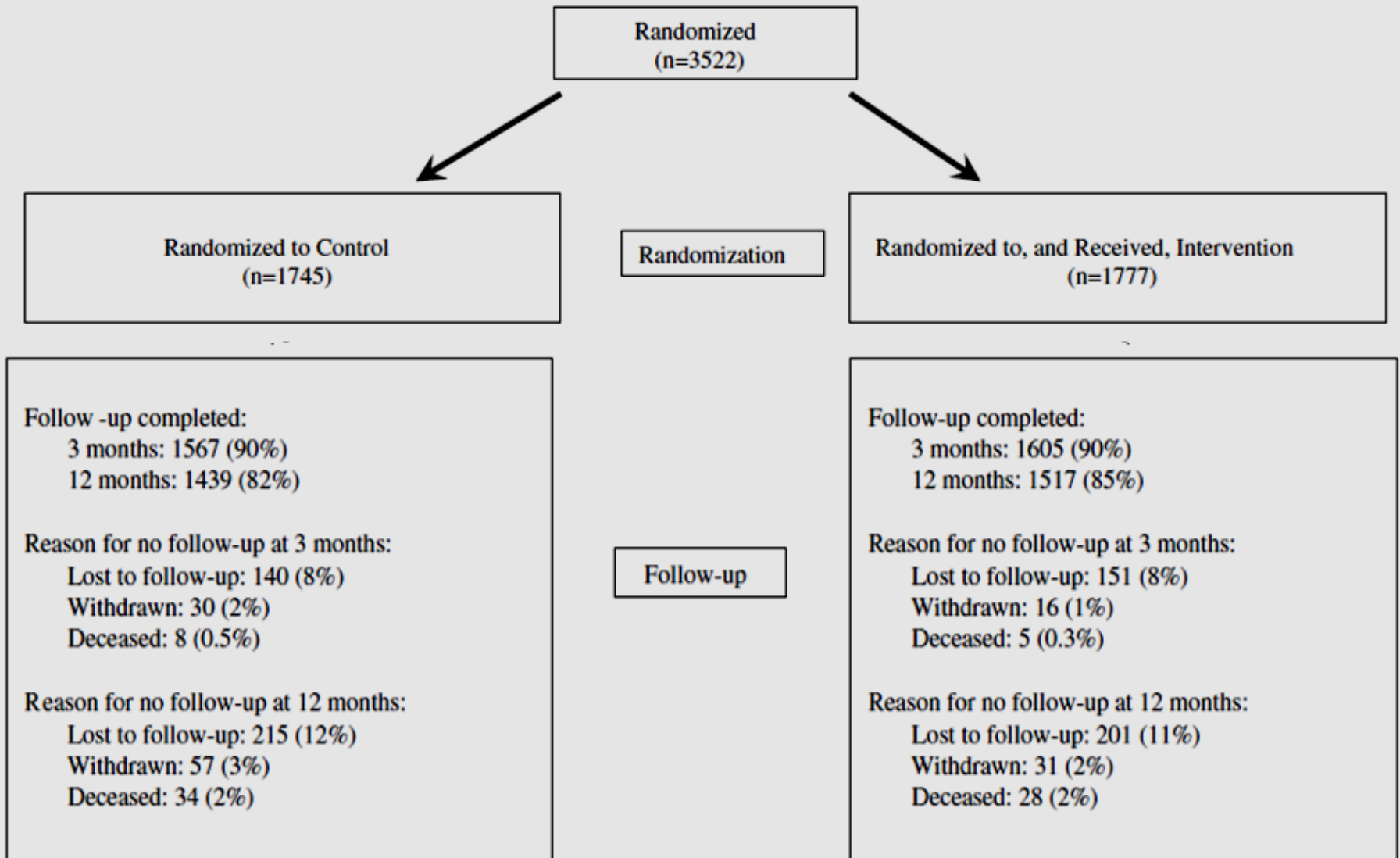
p-value vs Sample size



Εικόνα 1. Θεωρητικό παράδειγμα του p σε σχέση με το μέγεθος του δείγματος για τις ίδιες παρατηρήσεις.

CONSORT 2010

Αποτελέσματα



CONSORT 2010

◆ **Αποτελέσματα**

Παραθέτονται και οι πιθανές παρενέργειες ή αρνητικές επιπτώσεις των παρεμβάσεων και οι μη αναμενόμενες επιδράσεις

◆ **Συζήτηση**

Ερμηνεία, Περιορισμοί μελέτης, Δυνατότητα Γενίκευσης αποτελεσμάτων

◆ **Άλλες Πληροφορίες**

Αριθμός Καταχώρησης Κλινικής Δοκιμής και Επίσημη Ονομασία, Τρόπος Πρόσβασης στο πλήρες πρωτόκολλο, Πηγές Χρηματοδότησης

Λάθη και Παραλείψεις

- Οι σκοποί της μελέτης δεν περιγράφονται ή περιγράφονται ελλιπώς
- Δεν περιγράφονται επαρκώς οι τεχνικές επιλογής του δείγματος
 - Αποτυχία αναφοράς μεγέθους δείγματος
 - Δεν πραγματοποιήθηκε μελέτη ισχύος
 - Δεν αναφέρονται οι αποσύρσεις
 - Δεν αναφέρεται ποσοστό ανταπόκρισης

Συχνά Λάθη και Ελλείψεις

- ◆ Μετατροπή συνεχών σε κατηγορικές μεταβλητές χωρίς αιτιολόγηση
- ◆ Αναφορά μόνο P-values ως αποτελέσματα
- ◆ Μη ικανοποίηση των προϋποθέσεων των χρησιμοποιούμενων τεχνικών
- ◆ Μη αναφορά στις προσαρμογές για την πραγματοποίηση πολλαπλών υποθέσεων
- ◆ Μη ορισμός «φυσιολογικού» ή «μη φυσιολογικού» κατά την αναφορά σε αποτελέσματα διαγνωστικών εξετάσεων
- ◆ Μη αναφορά στη εγκυρότητα και την αξιοπιστία του εργαλείου της μελέτης. Χαοτική παράθεση των αποτελεσμάτων. Σύγκυση αποτελεσμάτων με ευρήματα άλλων μελετών
- ◆ Μετάφραση μη στατιστικά σημαντικών αποτελεσμάτων λανθασμένα σε αρνητική επίδραση
- ◆ Μη αναφορά αποτελεσμάτων σε κλινικά χρήσιμες μονάδες μέτρησης.
- ◆ Σύγκυση στατιστικής σημαντικότητας με κλινική σημαντικότητα

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ...

- ✿ Ποιο το **δείγμα** της μελέτης;
- ✿ Ποια η **μέθοδος δειγματοληψίας**;
- ✿ Υπήρχε **ομάδα παρέμβασης**;
- ✿ Ποια η **χρονική διάρκεια διεξαγωγής**;
- ✿ Ποιο το **ποσοστό ανταπόκρισης**;
- ✿ Ποια **εργαλεία** χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση των αποτελεσμάτων;
- ✿ Ποιες **στατιστικές μέθοδοι** χρησιμοποιήθηκαν για την ανάλυση των αποτελεσμάτων;

PRISMA 2009

- ◆ Λίστα 27 κριτηρίων για την αξιολόγηση της ποιότητας **Συστηματικών Ανασκοπήσεων** και **Μετα-Αναλύσεων** που Αξιολογούν μελέτες Κλινικών Παρεμβάσεων

Ιεράρχηση Σημαντικότητας Δευτερογενών Πηγών

- ◆ Συστηματικές ανασκοπήσεις,
μετα-αναλύσεις
- ◆ Ανασκοπήσεις
- ◆ Σημείωμα εκδότη (editorial)
- ◆ Συγγράματα
- ◆ Σεμινάρια
- ◆ Μαθήματα

Τι είναι η Συστηματική Ανασκόπηση;

◆ Συστηματική ανασκόπηση είναι μία **δομημένη** διαδικασία έρευνας της βιβλιογραφίας με σκοπό τη συγκέντρωση, **αξιολόγηση** και **σύνθεση** όλων των διαθέσιμων δεδομένων (evidence) που αφορούν ένα **συγκεκριμένο** ερευνητικό ερώτημα, η οποία μπορεί να **επαναληφθεί** εάν ακολουθηθούν τα ίδια βήματα

Τι είναι η Μετα-ανάλυση

- ✘ **Στατιστική** επεξεργασία και σύνθεση των αποτελεσμάτων επιμέρους ποσοτικών μελετών, με σκοπό τον υπολογισμό μιας συνολικής εκτίμησης ενός μέτρου σχέσης σε μεγαλύτερο δείγμα.
- ✘ Πραγματοποιείται **ενιαία ανάλυση των αποτελεσμάτων μελετών**, που έχουν αποτελέσει δείγμα συστηματικής ανασκόπησης, με τη **χρήση στατιστικών δοκιμασιών**

Είδη Ανασκοπήσεων

✿ Ανασκόπηση (review) (Περιγραφική ή Αφηγηματική)

Άρθρο που **συνοψίζει** πολλές διαφορετικές μελέτες και μπορεί να προβαίνει σε εξαγωγή συμπερασμάτων για ένα συγκεκριμένο θέμα

✿ Συστηματική ανασκόπηση (systematic review) (Συστηματική ή Κριτική)

Η ανασκόπηση της υπάρχουσας έρευνας που αφορά **σαφώς διατυπωμένα ερωτήματα** και χρησιμοποιεί **συστηματικά και ρητά κριτήρια** για τον εντοπισμό, την επιλογή και την κριτική αποτίμηση των σχετικών ερευνών, και για την συλλογή και ανάλυση των δεδομένων των μελετών που περιλαμβάνονται στην ανασκόπηση.

Πηγή: www.cochrane.org/resources/glossary.htm

Περιγραφική vs Συστηματική Ανασκόπηση

Χαρακτηριστικά	Περιγραφική ανασκόπηση	Συστηματική ανασκόπηση
Ερώτημα	Συνήθως ευρέος ενδιαφέροντος	Συνήθως συγκεκριμένο κλινικό ερώτημα
Πηγές και έρευνα	Σπανίως προκαθορισμένες και δυναμικά μεροληπτικές	Συγκεκριμένες πηγές και σαφής ερευνητική στρατηγική
Επιλογή	Σπανίως προκαθορισμένη και δυναμικά μεροληπτική	Ενιαία εφαρμογή κριτηρίων
Εκτίμηση	Ποικίλη	Κριτική και αυστηρή
Σύνθεση	Συνήθως ποιοτική	Συνήθως ποσοτική
Συμπέρασμα	Σπανίως επαρκώς τεκμηριωμένο (evidence-based)	Συνήθως τεκμηριωμένο (evidence-based)

Στάδια Συστηματικής Ανασκόπησης

Η συστηματική ανασκόπηση πραγματοποιείται στα ακόλουθα στάδια:

1. Διατύπωση του ερευνητικού ερωτήματος
2. Διατύπωση σαφών κριτηρίων επιλογής
3. Ολοκληρωμένη βιβλιογραφική έρευνα και επιλογή των μελετών
4. Εξαγωγή δεδομένων και κριτική αξιολόγηση των μελετών
5. Ανάλυση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων
6. Παρουσίαση των αποτελεσμάτων

Διατύπωση επιστημονικής υπόθεσης

Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού των μελετών

Καθορισμός των μελετών

Συστηματική ανασκόπηση

Μετα-ανάλυση

Υπολογισμός συγκεντρωτικού αποτελέσματος με μεγαλύτερη ακρίβεια και εγκυρότητα απ' ό,τι σε κάθε επιμέρους μελέτη ξεχωριστά

Ασφαλέστερα συμπεράσματα για τη σχέση μεταξύ προσδιοριστή και έκβασης

Κριτήρια Αξιολόγησης PRISMA 2009

- **Τίτλος**

Αναφέρεται σαφώς ο όρος Συστηματική Ανασκόπηση ή μετα-ανάλυση

- **Περίληψη**

Είναι δομημένη

- **Εισαγωγή**

Η σημασία του θέματος, γιατί γίνεται η ανασκόπηση (ποια ειδική ανάγκη την επιβάλλει). Τι είναι ήδη γνωστό.

- **Σκοπός**

PICOS (Participants, Interventions, Comparisons, Outcomes, Study design)

- **Μέθοδος**

Κριτήρια επιλογής άρθρων, Πηγές που χρησιμοποιήθηκαν Μέθοδος αναζήτησης βιβλιογραφίας, «στρατηγική αναζήτησης», χρονικό διάστημα αναζήτησης. Ονόματα βάσεων δεδομένων. Διάγραμμα ροής επιλογής άρθρων μελέτης, λέξεις κλειδιά

PRISMA 2009

Διάγραμμα Ροής Επιλογής Άρθρων

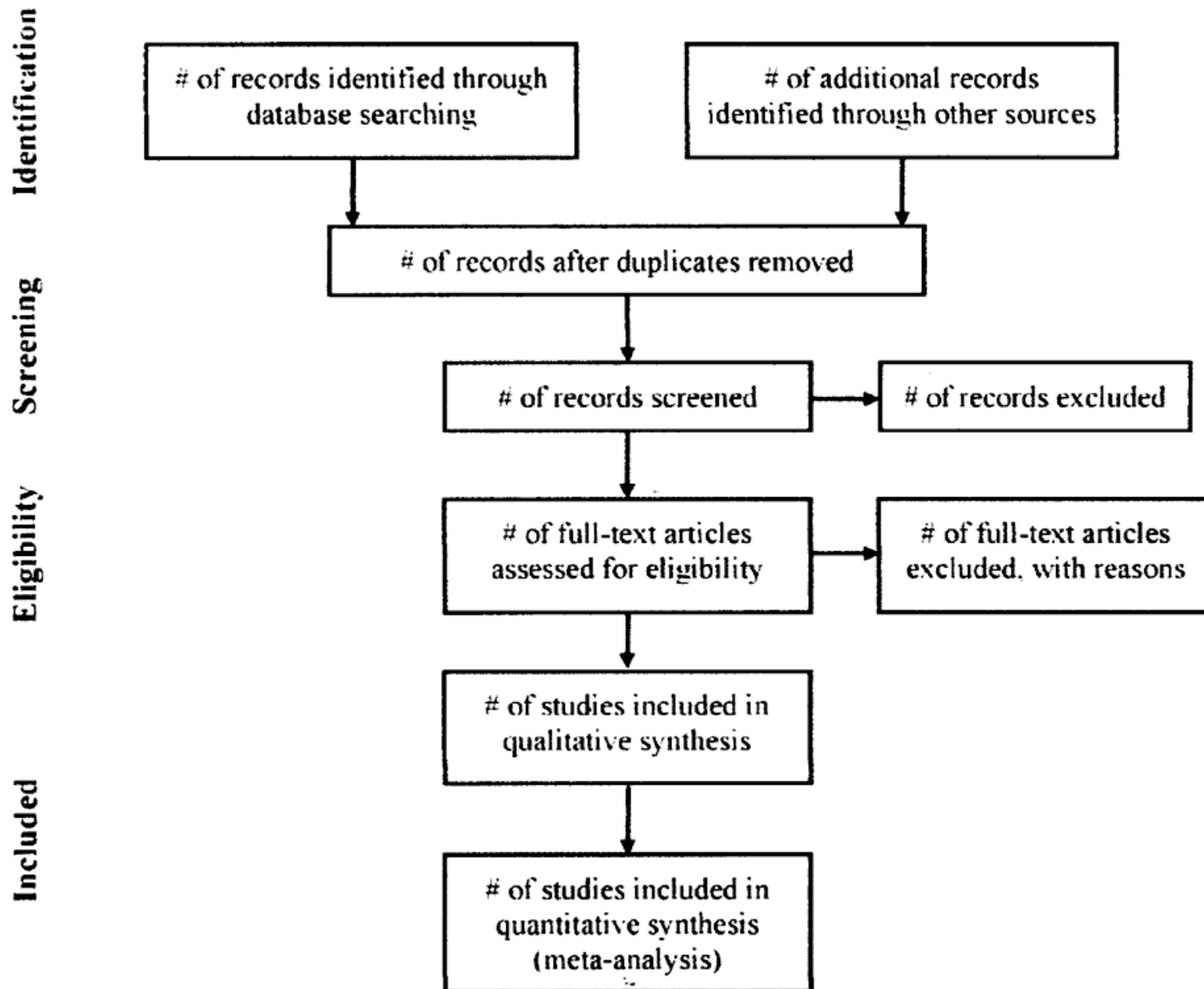


Figure 1. Flow of information through the different phases of a systematic review.
doi:10.1371/journal.pmed.1000100.g001

Βάσεις Δεδομένων για την Αναζήτηση Άρθρων

- Index Medicus, Excerpta Medica
- Single (System for Information on Grey Literature)
- ISI Web of Science
- CINAHL
- Dissertation Abstracts
- Conference Papers Index
- British Library
- National Library of Medicine
- Research Registers
- Internet
 - MSABP Medical Search Engines, Mednets, Nothern Light, OMNI

Κριτήρια Αξιολόγησης PRISMA 2009

(Συνέχεια)

- **Αποτελέσματα**

Δομημένα σε υποενότητες. Χαρακτηριστικά μελετών που ανασκοπήθηκαν (Πίνακες), Υποκείμενα, μέγεθος δείγματος παρέμβαση, αποτελέσματα παρέμβασης (πρωτογενή και δευτερογενή) διάστημα παρακολούθησης

- **Συζήτηση**

Ανακεφαλαίωση των κύριων ευρημάτων, Περιορισμοί μελέτης (πλημμελής εύρεση μελετών κλπ)

- **Συμπεράσματα**

Ανακεφαλαίωση κύριων ευρημάτων ανασκόπησης

- **Πηγές Υποστήριξης/Χρηματοδότησης**

Συνοπτικά τα Κριτήρια Αξιολόγησης Συστηματικής Ανασκόπησης

- 1. Καθορίζονται οι στόχοι και οι υποθέσεις της ανασκόπησης με σαφήνεια;
- 2. Καθορίζονται τα κριτήρια εισόδου των μελετών, διατυπώνονται τα είδη των μελετών, τα είδη των συμμετεχόντων, οι τύποι των παρεμβάσεων και οι μεταβλητές αποτελέσματος;
- 3. Οι συγγραφείς περιγράφουν μια συστηματική και ολοκληρωμένη στρατηγική για την ανεύρεση των σχετικών μελετών; Διενεργήθηκε μια εκτεταμένη βιβλιογραφική ανασκόπηση σε όλες τις σχετικές πηγές για την ανεύρεση κατάλληλων μελετών;
- 4. Εξετάστηκαν οι μελέτες για το εάν εκπληρώνουν τα κριτήρια εισόδου (καλό είναι η διαδικασία αυτή να έχει γίνει από δύο ανεξάρτητους ερευνητές)

Συνοπτικά τα Κριτήρια Αξιολόγησης Συστηματικής Ανασκόπησης (Συνέχεια)

5. Υπάρχει πίνακας όπου περιγράφονται τα χαρακτηριστικά των μελετών που περιλαμβάνονται στην ανασκόπηση;
6. Αξιολογήθηκε η μεθοδολογική ποιότητα των μελετών που περιλαμβάνονται;
7. Πως έγινε η εξαγωγή των δεδομένων; Ταυτόχρονα με έναν δεύτερο ερευνητή; Αναζητήθηκαν πληροφορίες από τους ερευνητές των πρωτογενών μελετών όπου χρειάστηκε;
8. Έχει γίνει σύνθεση των αποτελεσμάτων των πρωτογενών μελετών με κατάλληλο και συστηματικό τρόπο;
9. Τα συμπεράσματα των συγγραφέων υποστηρίζονται από τα δεδομένα;

Αξιολόγηση Ποιοτικών Μελετών

- ◆ Πρέπει πάνω απ' όλα να αναδεικνύεται:
Σαφής διατύπωση του Σκοπού
Ξεκάθαρη δήλωση του Φαινομένου
που μελετά η έρευνα
- ◆ Αξιολογείται η ειδικότητα του ερευνητικού
ποιοτικού σχεδιασμού
- ◆ Διατυπώνονται ευρεία ερευνητικά
ερωτήματα και όχι ερευνητικές υποθέσεις



Αξιολόγηση Ποιοτικών Μελετών

- ◆ Συνήθως η διερεύνηση της βιβλιογραφίας έπεται της συλλογής των δεδομένων και δεν καθοδηγεί την ερευνητική προσπάθεια
- ◆ Το θεωρητικό πλαίσιο μπορεί να μην παρατίθεται σαφώς
- ◆ Πρέπει να περιγράφεται σαφώς η σχέση μεταξύ ερευνητή-συμμετεχόντων γιατί είναι πολύ σημαντική για τη συλλογή των δεδομένων
- ◆ Τα ζητήματα ηθικής πρέπει να αναφέρονται σαφώς



5 Κριτήρια Αξιολόγησης Ποιοτικών Μελετών

- ◆ 1. Σαφής απεικόνιση του περιβάλλοντος της μελέτης, της μεθόδου συλλογής δεδομένων, της δειγματοληψίας και της διαδικασίας σκέψης του ερευνητή
- ◆ 2. Αυστηρότητα και ακρίβεια στις καταγραφές, τήρηση αυστηρών διαδικασιών και εφαρμογή αρχών ηθικής, επαλήθευση ευρημάτων

Carter, 2006



5 Κριτήρια Αξιολόγησης Ποιοτικών Μελετών

- ◆ 3. Ακρίβεια και ακριβολογία σε σχέση με τη διαδικασία ανάλυσης των δεδομένων. Καταγραφή των σκέψεων και αποφάσεων του ερευνητή
- ◆ 4. Να διαφαίνεται η θεωρητική διασύνδεση μεταξύ των μερών της μελέτης
- ◆ 5. Να διαφαίνεται η αξία της μελέτης (πόσο σχετική είναι με την κλινική πρακτική)

Carter, 2006



Αξιολόγηση Ποιοτικών Μελετών

- ◆ Σαφής περιγραφή της διαδικασίας από την εντόπιση των συμμετεχόντων, λεπτομερής περιγραφή τους έως την περιγραφή διαχείρισης των δεδομένων
- ◆ Πως δομήθηκε η εμπιστοσύνη και διασφαλίσθηκε η εγκυρότητα των δεδομένων που συλλέχθηκαν
- ◆ Να έχει γίνει παράλληλα η συλλογή των δεδομένων με την ανάλυσή τους
- ◆ Αναφορά στην διαδικασία κατηγοριοποίησης των δεδομένων και ανάδειξης πυρηνικών θεμάτων



Αξιολόγηση Ποιοτικών Μελετών

- ◆ Η Επίτευξη εννοιολογικού κορεσμού ως κριτήριο για την ολοκλήρωση της συλλογής δεδομένων πρέπει να αναφέρεται σαφώς
- ◆ Γίνεται αναφορά στη διαδικασία τριγωνοποίησης, κριτικής ανασκόπησης της ερευνητικής διαδικασίας, σχολιασμός τυχόν μεροληπτικών απόψεων του ερευνητή, εξέταση για επαλήθευση από ειδικό σύμβουλο-επιβλέποντα

