

Evaluarea unui articol se face prin utilizarea ”LISTEI DE VERIFICARE STANDARD”
în baza unor criterii în funcție de tipul studiului realizat.

I.Evaluarea critică a trialului clinic randomizat

Pasul 1: Care este întrebarea la care răspunde studiul (PICO)?

Populația/Problema:	
Intervenția:	
Comparația:	
Obiectivul urmărit:	

Pasul 2: Cât de corect a fost realizat studiul? (validitate internă)

Recrutarea – Au fost subiecți incluși în studiu reprezentativi?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Care este grupul de pacienți investigați (cadrul – unde?, când? & criterii de includere)?</i> <i>Ideal, subiecții trebuie să fie consecutivi sau incluși aleatoriu în studiu și trebuie să cunoaștem frecvența subiecților eligibili și care au fost de acord cu participarea la studiu.</i>	În secțiunea Material și Metodă trebuie să găsim informații cu privire la selectarea subiecților pentru a fi incluși în studiu.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Alocarea – Alocarea subiecților la grupurile investigate a fost aleatorie și mascată?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Alocarea randomizată asistată de calculator este ideală pentru studiile multicentrice.</i> <i>Trialurile clinice mici pot utiliza o persoană independentă care să gestioneze alocarea subiecților.</i>	În secțiunea Material și Metodă trebuie descrisă modalitatea în care au fost alocati grupurilor studiate și dacă metoda de alocare a fost mascată.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
...și grupurile sunt compatibile la începutul studiului	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Dacă metoda de alocare aleatorie a fost corectă, grupurile la includerea în studiu sunt similare.</i> <i>Cu cât grupurile sunt mai similare cu atât mai bine.</i> <i>Trebuie specificat clar dacă ne așteptăm să avem diferențe semnificative statistic între grupuri.</i>	În secțiunea Rezultate trebuie să existe un tabel cu caracteristicile subiecților la includerea în studiu care ar putea afecta obiectivul urmărit (ex. vârsta, factori de risc, etc.). Dacă acest tabel nu există, în primul paragraf al secțiunii trebuie să existe o descriere a similarității grupurilor investigate.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Urmărirea – cu excepția investigației de interes grupurile au primit același tratament?	

Cum este cel mai bine?	Unde găsim informația?
<i>Cu excepția intervenției de interes, grupurile trebuie să primească aceeași atenție din partea cercetătorilor (ex. tratamente adiționale identice, investigații clinice identice, etc.).</i>	În secțiunea Material și Metodă se regăsesc informațiile cu privire la urmărirea subiecților și a modalității în care aceasta s-a făcut. În secțiunea Rezultate vom evalua dacă ceea ce s-a specificat în Material și Metodă a fost și aplicat.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
... și au fost urmărite în mod adecvat?	
Cum este cel mai bine?	Unde găsim informația?
<i>Numărul pierduților din studiu trebuie să fie cât mai mic (< 20 %). Subiecții trebuie analizați în grupul în care au fost alocați inițial (analiză de tip ITT „intenția- de-a-trata”).</i>	În secțiunea Rezultate trebuie să existe informația cu privire la numărul de subiecți incluși în studiu și respectiv numărul de subiecți analizați (de obicei sub formă de diagramă). Tot în această secțiune trebuie să se regăsească motivele pierderii din studiu.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Măsurătorile – Pacientul și medicul curant „orbi” în ceea ce privește tratamentul aplicat?	
Cum este cel mai bine?	Unde găsim informația?
<i>Studiul ideal trebuie să fie dublu orb-subiectul nu știe ce tratament primește și medicul curant/evaluator nu știe ce tratament administrează. Acest aspect este foarte important atunci când obiectivul urmărit este subiectiv (ex. apariția unui semn sau a unui simptom).</i>	În secțiunea Material și Metodă trebuie descrisă modalitatea în care obiectivul urmărit a fost evaluat și dacă subiectul/medicul curant știa ce tratament primește/aplică. În secțiunea Material și Metodă se precizează utilizarea analizei de tip ITT „intenția-de-a-trata”.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	

Pasul 3: Care este semnificația rezultatelor raportate?

Care au fost indicatorii statistici utilizați în raportarea și cât de mare a fost efectul tratamentului?	
$NNT=1/ARR$ <i>NNT= numărul necesar a fi tratat</i> <i>ARR= reducerea absolută a riscului</i>	
Ar putea ca efectul să fie datorat șanseii?	
Valoarea p	Intervalul de încredere

Concluzia:

Validitatea internă:	
Rezultate:	

II.Evaluarea critică a unui test diagnostic

Pasul 1: Care este întrebarea la care răspunde studiul (PICO)?

Populația/Problema:	
Intervenția:	
Comparația:	
Obiectivul urmărit:	

Pasul 2: Cât de corect a fost realizat studiul? (validitate internă)

Recrutarea – noul test diagnostic a fost evaluat pe un spectru reprezentativ de pacienți? (ca și spectrul de subiecți asupra cărora testul va fi utilizat în practica curentă)	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Ideal noul test diagnostic trebuie aplicat asupra întregului spectru de pacienți (forme ușoare, moderate, severe). Este ideal ca pacienții să fie selectați aleatoriu sau să fie pacienți consecutivi pentru a minimiza erorile de selecție.</i>	În secțiunea Material și Metodă trebuie să găsim informații cu privire la selectarea subiecților pentru a fi incluși în studiu. Tot în această secțiune trebuie să găsim răspuns la întrebările: de unde provin pacienții? Sunt acești pacienți reprezentativi pentru populația asupra căruia testul va fi aplicat?
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Urmărirea – Au fost toți pacienții incluși în studiu diagnosticați cu ajutorul testului de referință?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Diagnosticul (pozitiv sau negativ) al fiecărui pacient inclus în studiu trebuie cunoscut. În cazul în care acesta depinde de urmărirea pacienților, trebuie să verificăm că perioada de urmărire este suficientă pentru obiectivul urmărit astfel încât să existe cât mai puține rezultate fals negative.</i>	În secțiunea Material și Metodă trebuie să se indice dacă testul de referință a fost aplicat tuturor pacienților incluși în studiu.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Măsurătorile – rezultatul testului standard este obiectiv? Medicul care a aplicat testul nu cunoștea rezultatele celui alt test?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Noul test diagnostic și testul de referință trebuie aplicate utilizând metoda orb. Medicul care interpretează rezultatele noului test nu trebuie să cunoască rezultatul standard și vice-versa. Noul test diagnostic trebuie să fie descris în așa detaliu încât să permită reproducerea studiului.</i>	În secțiunea Material și Metodă trebuie descris cine a efectuat cele două teste și dacă efectuarea testelor a fost independentă și mascată. În aceeași secțiune, metoda diagnosticată trebuie descrisă în detaliu.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	

Pasul 3: Care este semnificația rezultatelor raportate?

	Test standard +	Test standard -	Total
Test nou +			
Test nou -			
Total			

Indicatorul	Rezultatul
Sensibilitatea (Sn)	
Specificitatea (Sp)	
Valoarea predictivă pozitivă (VPP)	
Valoarea predictivă negativă (VPN)	
Rația de probabilitate pozitivă (LR+)	
Rația de probabilitate negativă (LR-)	
Rația șansei diagnosticului (DOR)	

Concluzia:

Validitatea internă:	
Rezultate:	

III.Evaluarea critică a studiilor care evaluează factori de risc sau prognostic

Pasul 1: Care este întrebarea la care răspunde studiul (PICO)?

Populația/Problema:	
Intervenția:	
Comparația:	
Obiectivul urmărit:	

Pasul 2: Cât de corect a fost realizat studiul? (validitate internă)

Recrutarea – Au fost investigat un eșantion reprezentativ de pacienți care aveau același stadiu (cel mai frecvent inițial) al patologiei de interes?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Pacienții incluși în studiu trebuie să fie reprezentativi pentru populația țintă. Pacienții trebuie incluși în studiu în același stadiu al bolii. Pacienții incluși din staționar au stadii mai avansate de boală și prognosticul la acești pacienți este mai nefavorabil comparativ cu</i>	<i>În secțiunea Material și Metodă trebuie să găsim informații cu privire la selectarea subiecților pentru a fi incluși în studiu.</i>

<i>pacienților recrutați din asistența medicală primară.</i>	
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Ajustarea – Cum au fost tratați pacienții incluși în studiu? Dacă au fost identificate diferite subgrupuri de pronostic, factorii de pronostic importanți au fost ajustați?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Studiul trebuie să raporteze modalitatea cu care subiecții au fost incluși în studiu (cu maladia sau expuși la factorul de risc). Tratament: ajustarea sau stratificarea rezultatelor în funcție de strategia aplicată. Studiul trebuie să prezinte modalitatea în care au fost ajustați factorii de pronostic cunoscuți.</i>	În secțiunea Rezultate dar și Material și Metodă trebuie descrisă modalitatea în care a fost realizată ajustarea factorilor cunoscuți. Verificați dacă ajustările sunt reflectate în tablele și figurile acestei secțiuni.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Urmărirea – Statusul de grupuri comparabile a fost menținut printr-un management adecvat?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Prignosticul este condiționat de tratament. Trebuie clar de specificat tratamentul aplicat în studiu. Trebuie de asemenea evaluat impactul tratamentului asupra evoluției naturale a patologiei de interes.</i>	În secțiunea Material și Metodă se regăsesc informațiile cu privire la managementul grupurilor în perioada de urmărire (când s-a efectuat urmărirea?, există posibilitatea unei expuneri adiționale la alți factori care pot influența evoluția?). Verificăm în secțiunea Rezultate urmărirea reflectată în rezultate.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
...urmărirea grupurilor a fost adecvată?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Urmărirea pacienților incluși în studiu trebuie să fie suficient de lungă pentru a permite identificarea rezultatului de interes (ex. în cazul sarcinii urmărirea va fi de 9 luni, în cazul patologiei maligne urmărirea va fi de ani). Toți pacienții trebuie urmăriți până la apariția rezultatului așteptat sau până la terminarea studiului. Numărul pierduților trebuie specificat și însoțit de caracteristicile acestor pacienți.</i>	În secțiunea Rezultate trebuie să existe informația cu privire la numărul de subiecți incluși în fiecare grup (tabelul cu caracteristicile pacienților la includerea în studiu) și câți pacienți au fost analizați. Numărul de pacienți pierduți din vedere și caracteristicile acestora trebuie să se regăsească tot în această secțiune.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Măsurătorile – Pacientul și medicul curant au fost „orbi” în ceea ce privește apartenența la grup? Măsurătorile au fost obiective?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
<i>Este ideal ca atât pacientul cât și medicul care evaluează rezultatul de interes să nu știe</i>	În secțiunea Material și Metodă trebuie descrisă modalitatea în care rezultatul urmărit

<i>cărui grup aparține. Dacă rezultatul de interes este obiectiv (ex. deces), atunci acest aspect nu este critic. Dacă rezultatul de interes este subiectiv, este foarte important ca medicul evaluator și pacientul să nu știe cărui grup îi aparține.</i>	a fost evaluat și dacă subiectul/medicul evaluator cunoșteau apartenența la grup.
---	---

Pasul 3: Care este semnificația rezultatelor raportate?

Care au fost indicatorii statistici utilizați în raportarea și ce valori au avut acești indicatori?	
Ar putea ca efectul să fie datorat șansei?	
Valoarea p	
Intervalul de încredere	

Concluzia:

Validitatea internă:	
Rezultate:	

Recenzia sistematică și meta-analiza fac parte din resursele de specialitate pre-evaluate.

Există câteva resurse de articole rezultate din cercetarea secundară: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR; <http://www.cochranelibrary.com/cochrane-database-of-systematic-review/>), Database of Abstracts of Reviews of Effects, ACP Journal Club database, BMJ's Clinical Evidence, TRIP (Turning Research into Practice).

Evaluarea critică a unei sinteze sistematice

Pasul 1: Care este întrebarea la care răspunde studiul?

Populația/Problema:	
Intervenția:	
Comparația:	
Obiectivul urmărit:	

Pasul 2: Cât de corect a fost realizat studiul? (validitate internă)

Întrebarea – Întrebarea sintezei sistematice a fost clară (PICO)?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
Întrebarea clinică la care sinteza a căutat răspuns trebuie să fie clară. Expunerea (tratamentul sau testul diagnostic) și rezultatul de interes sunt exprimați în termeni de relații simple?	Titlul, Rezumatul sau primul/ultimul paragraf din Introducere trebuie să conțină întrebarea de interes. Dacă după ce ați citit aceste secțiuni nu este clar care e întrebarea sintezei sistematice, căutați alt articol.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
... și a fost utilizată strategia de identificarea și includere a studiilor în analiză?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
Criteriile de includere și excludere a articolelor în studiu trebuie să fie clar definite a priori. Criteriile de eligibilitate utilizate trebuie să includă date cu privire la pacienți, intervenție sau expunere și respectiv date cu privire la rezultatul urmărit. În cele mai multe cazuri, design-ul studiului este un criteriu de eligibilitate.	Secțiunea Material și Metodă trebuie să conțină informații detaliate cu privire la criteriile de includere (inclusiv tipul de studiu) și excludere a articolelor din analiză.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Identificarea – Strategia de căutare aplicată a identificat toate articolele relevante?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
Punctul de start în căutarea studiilor relevante trebuie să fie bazele bibliografice de tipul Medline, PubMed, Cochrane, Embase la care se adaugă alte resurse cum este exemplu Science Citation Index și contactul experților din domeniul pentru a identifica și studiile nepublicate. Căutarea nu trebuie limitată la articolele publicate în limba Engleză. Strategia de căutare trebuie să includă atât termeni MeSH cât și cuvinte cheie libere.	Secțiunea Material și Metodă trebuie să prezinte detalii suficiente cu privire la strategia de căutare. În secțiunea Rezultate trebuie să regăsim numărul de titluri și rezumate recenzate, numărul de articole cu text integral incluse în studiu, numărul de articole excluse și motivele excluderii.

Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Evaluarea – Studiile incluse au fost evaluate critic?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
Sinteza sistematică trebuie să descrie modalitatea în care calitatea fiecărui articol inclus a fost verificată în funcție de întrebarea clinică la care articolul căuta răspuns (ex. randomizare, mascare, urmărire, etc.)	Secțiunea Material și Metodă trebuie să conțină informații cu privire la evaluarea calității articolelor incluse și criteriile utilizate. Secțiunea Rezultate trebuie să conțină informații cu privire la calitatea studiilor incluse în analiză.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
... și calitatea generală a articolelor a fost adecvată?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
De către 2 recenzori. Evaluarea trebuie să indice probabilitatea ca rezultatele studiului să fie atribuită erorilor cum ar fi randomizarea neadecvată sau mascarea (metoda orb).	Secțiunea Material și Metode trebuie să descrie în detaliu cum au fost evaluate studiile în analiză și de către cine s-a făcut această evaluare. Secțiunea Rezultate trebuie să prezinte în formă tabelară informații cu privire la calitatea studiilor și respectiv cu privire la erorile posibile.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
Sinteza – Rezultatele au fost sintetizate prin utilizarea tabelelor și a reprezentărilor grafice adecvate?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
Rezultatele cu privire la studiile incluse trebuie prezentate cel puțin în formă tabelară. Dacă rezultatele studiilor sunt de același tip, o meta-analiză a rezultatelor prezentată sub forma graficului de tip <i>forest</i> . În mod ideal, trebuie inclusă și o analiză a omogenității studiilor	Secțiunea Rezultate trebuie să includă sumarizarea tabelară, reprezentarea grafică adecvată și o explicație a rezultatelor.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	
... și rezultatele studiilor au fost similare?	
<i>Cum este cel mai bine?</i>	<i>Unde găsim informația?</i>
Ideal, rezultatele studiilor incluse în analiză trebuie să fie similare sau omogene. Dacă rezultatele sunt	Secțiunea Rezultate trebuie să specifice clar dacă rezultatele au fost sau nu heterogene și să discute

heterogene, trebuie verificat dacă rezultatele sunt semnificativ diferite utilizând testul Cochrane Q. Trebuie explorate posibilele motive ale rezultatelor heterogene.	posibilele motive. Graficul de tip <i>forest</i> trebuie să prezinte rezultatele analizei testului Cochrane Q.
Evaluare: Da Nu Neclar Comentarii:	

Pasul 3: Care este semnificația rezultatelor raportate?

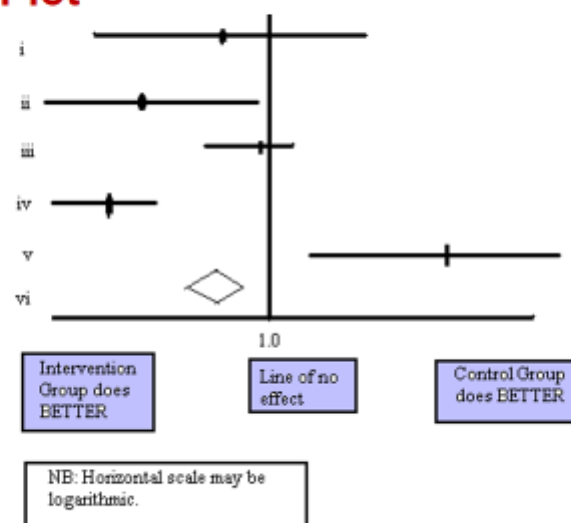
Care au fost indicatorii utilizați? Care este mărimea efectului? Efectul putea fi obținut doar datorită șanseii?	
Alte comentarii	

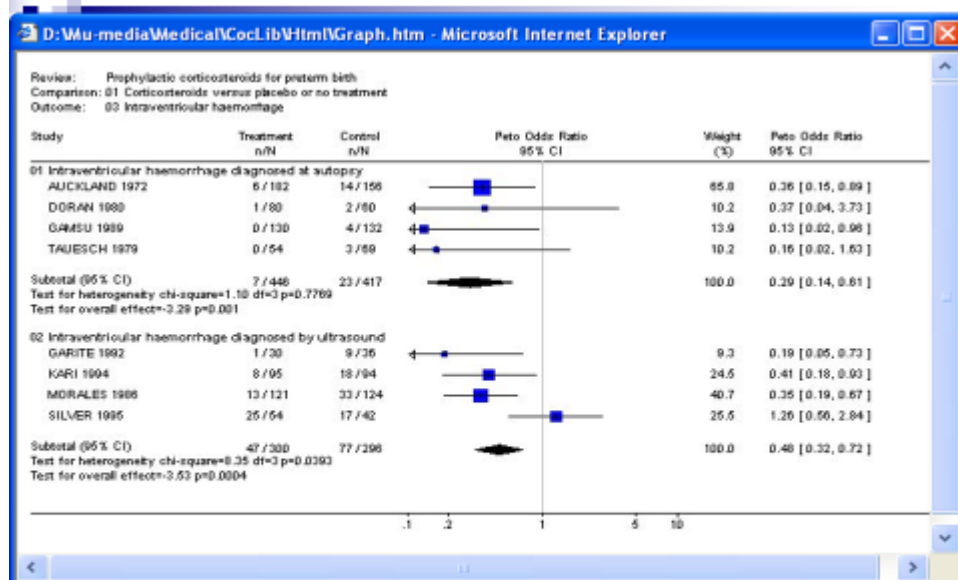
Concluzia:

Validitatea internă:	
Rezultate:	



Forest Plot





Crowley P. Prophylactic corticosteroids for preterm birth (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd