

Presentazione generale dello studio

Titolo dello studio

Autori

Rivista

Breve giudizio sulla qualità della rivista e sul background scientifico degli autori

Introduzione/Obiettivi

Lo studio ha affrontato una questione rilevante e chiaramente focalizzata?

Considerare

- Come gli autori hanno motivato la necessità di fare questo studio
- Le premesse scientifiche e il razionale della ricerca
- Quanto è convincente la loro tesi e perché
- Se l'obiettivo principale dello studio è stato dichiarato in modo chiaro e coerente con le premesse e le ipotesi degli autori
- Se sono stati dichiarati eventuali obiettivi secondari

Come e dove è stata realizzata la ricerca?

Considerare, ad esempio:

- Se il disegno di ricerca è stato dichiarato chiaramente e in modo completo
- Se è stato descritto il contesto (setting) in cui lo studio è stato realizzato
- Se è stato descritto il periodo in cui è stata effettuata la raccolta dati, compresi i periodi di reclutamento, d'esposizione, di follow-up

La popolazione è stata arruolata in modo corretto?

Considerare, ad esempio:

- Se la popolazione arruolata era rappresentativa della popolazione generale in relazione al quesito di ricerca
- Se sono stati inclusi tutti i soggetti che avrebbero dovuto esserlo
- Se sono stati esclusi soggetti in modo inappropriato
- Se è stato effettuato un calcolo della numerosità campionaria necessaria e della potenza

Materiali e metodi

Le variabili (i dati) sono state misurate accuratamente?

Considerare, ad esempio:

- Se sono stati definiti in modo chiaro tutte le esposizioni, i fattori predittivi, gli esiti e i possibili fattori di confondimento
- Se, per ciascuna variabile di interesse, sono state indicate le fonti dei dati e sono stati descritti dettagliatamente i metodi di valutazione (rilevazione).
- Se sono stati descritti i criteri diagnostici, per le variabili in cui ciò sia necessario
- Se le misurazioni riflettevano realmente quanto si desiderava misurare
- Nel caso siano state utilizzate scale, se queste erano state precedentemente validate per il contesto dello studio
- Se tutti i soggetti sono stati classificati in gruppi di esposizione utilizzando la stessa procedura (ove pertinente)
- Se i metodi di misurazione erano simili nei diversi gruppi (ove pertinente)

PER GLI STUDI SPERIMENTALI

Considerare, ad esempio:

- Se è stato definito un gruppo di controllo
- Se è stata effettuata la randomizzazione e se il metodo era appropriato
- Se i partecipanti allo studio (pazienti, sperimentatori, analisti dei dati) erano “ciechi” al trattamento
- Se, a parte l'intervento sperimentale, ciascun gruppo di studio ha ricevuto lo stesso livello di cure (cioè se tutti i soggetti sono stati trattati allo stesso modo)
- Se sia stato dichiarato il numero di registrazione e nome del registro di trial

Il follow-up dei soggetti è stato sufficientemente completo e lungo?

Considerare, ad esempio:

- Che gli esiti/outcome positivi o negativi devono avere avuto un tempo sufficiente per rivelarsi
- Che le persone perse al follow-up potrebbero avere avuto esiti diversi rispetto a quelli disponibili per la valutazione
- L'eventuale presenza di soggetti che escono anticipatamente o che entrano nella coorte a studio avviato

Com'è stata condotta l'analisi statistica?

- Descrivere i metodi statistici, compresi quelli usati per controllare per i fattori di confondimento
- Descrivere i metodi usati per esaminare i sottogruppi e le interazioni
- Spiegare come sono stati gestiti i dati mancanti
- Se applicabile, spiegare come è stata trattata la perdita nel corso del follow-up
- Se applicabile, spiegare come è stato trattato l'appaiamento dei casi con i controlli
- Riflettere sull'appropriatezza dei test statistici utilizzati rispetto alla tipologia di dati e agli obiettivi dello studio

Risultati

I risultati sono stati riportati in modo chiaro e completo?

Considerare presenza e qualità di:

- Descrizione narrativa dei risultati
- Figure
- Tabelle
- Eventuale materiale supplementare

Risultati

I gruppi di studio erano simili/confrontabili all'inizio dello studio?

Considerare:

- Se le caratteristiche di base di ciascun gruppo di studio (es: età, sesso, livello socioeconomico, comorbilità, ecc) erano state chiaramente definite
- Se (ove pertinente) sono state rilevate differenze tra i gruppi di studio che potrebbero influenzare i risultati

Risultati

Quali sono stati i risultati riportati nello studio?

Descrivere quali sono stati i risultati finali

Considerare:

- Se gli autori hanno riportato il tasso o la proporzione tra esposti/non esposti, il rapporto/differenza tasso
- Quanto è forte l'associazione tra esposizione ed esito (RR/OR se studio di coorte o se studio caso-controllo)
- Qual è stata la riduzione assoluta del rischio (ARR se studio di coorte)
- Se è stata riportata la precisione dei risultati (es. gli intervalli di confidenza) e in che modo i range di IC ottenuti influenzano la validità dei risultati

Discussione

Come sono stati interpretati i risultati dagli autori?

Considerare, ad esempio:

- Se le riflessioni degli autori sulle implicazioni della loro ricerca sono coerenti con i risultati riportati nello studio
- Se i risultati di questo studio concordano con quelli di altri studi disponibili
- Se gli autori hanno effettuato una revisione della letteratura sul tema e confrontato i risultati in modo critico
- Se il confronto è avvenuto anche con eventuale letteratura che riporti risultati contrari a quelli ottenuti dallo studio

Limiti dello studio

Qual è la validità dei risultati di questo studio?

Considerare, ad esempio:

- La grandezza dell'effetto misurato
- Se l'effetto può essere dovuto a bias, casualità o fattori di confondimento non controllati
- Se il disegno e i metodi di questo studio sono stati sufficientemente ben progettati e realizzati da rendere i risultati affidabili
- Se gli autori hanno identificato tutti i più importanti fattori confondenti, elencando, nel caso, quelli che ritenete importanti e che gli autori hanno tralasciato
- I limiti dichiarati dagli autori e commentarli
- Se uno studio di questo tipo era il metodo appropriato per rispondere alla domanda di ricerca

Conclusioni del gruppo

Alla luce di risultati ed eventuali limiti, i risultati possono essere applicati alla vostra popolazione o al vostro contesto locale?

Considerare, ad esempio:

- Se partecipanti allo studio sono simili alle persone affidate alle vostre cure
- Se eventuali differenze tra la vostra popolazione e i partecipanti allo studio modificherebbero i risultati riportati nello studio
- Se i risultati sono importanti per la vostra popolazione
- Se ci sono risultati sui quali avreste voluto informazioni che non sono stati studiati o riportati
- Se ci sono limitazioni dello studio che potrebbero influenzare la vostra decisione