

Presentazione generale dello studio

Titolo dello studio

Autori

Rivista

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

Background

- Come gli autori hanno motivato la necessità di fare questo studio
- Quanto è stata convincente la loro tesi e perché

Obiettivi dello studio

- Principale
- Eventuali secondari

DISEGNO DELLO STUDIO

Setting

Popolazione eleggibile

Criteri di inclusione

Criteri di esclusione

Esiti/outcome/endpoint analizzati dallo studio

- Principale
- Eventuali secondari

Risultati principali e conclusioni degli autori

(A) Il disegno di base dello studio è valido?

Lo studio ha affrontato una domanda di ricerca chiaramente focalizzata?

Considerare:

- Se lo studio è stato progettato per valutare i risultati di un intervento
- Se la domanda di ricerca è stata “focalizzata” in termini di:
 - Popolazione studiata
 - Intervento erogati
 - Comparatore scelto
 - Risultati misurati

(A) Il disegno di base dello studio è valido?

La popolazione è stata arruolata in modo corretto?

Considerare:

- 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 soggetto in modo inappropriato

(A) Il disegno di base dello studio è valido?

L'assegnazione dei partecipanti agli interventi è stata randomizzata?

Considerare:

- Come è stata effettuata la randomizzazione e se il metodo era appropriato
- Se la randomizzazione è stata sufficiente per eliminare i bias sistematici
- Se la sequenza di assegnazione è stata nascosta agli investigatori e ai partecipanti

(A) Il disegno di base dello studio è valido?

Alla conclusione dello studio (follow up) sono stati presi in considerazione tutti i partecipanti che erano stati arruolati?

Considerare:

- Se sono state prese in considerazione le perdite al follow-up e le esclusioni dopo la randomizzazione
- Se i partecipanti sono stati analizzati nei gruppi di studio in cui sono stati randomizzati (analisi per *intention to treat*)
- Se lo studio è stato interrotto anticipatamente e, se sì, qual è stato il motivo

(B) Lo studio è metodologicamente valido?

I partecipanti allo studio erano “ciechi” al trattamento?

Considerare:

- Pazienti
- Operatori coinvolti nella somministrazione del trattamento
- Operatori coinvolti nella rilevazione degli esiti
- Operatori coinvolti nell'analisi dei dati

(B) Lo studio è metodologicamente valido?

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

Considerare:

- Se le caratteristiche di base di ciascun gruppo di studio (ad esempio età, sesso, gruppo socioeconomico) erano state chiaramente definite
- Se sono state rilevate differenze tra i gruppi di studio che potrebbero influenzare i risultati

(B) Lo studio è metodologicamente valido?

A parte l'intervento sperimentale, ciascun gruppo di studio ha ricevuto lo stesso livello di cure (cioè sono stati trattati allo stesso modo)?

Considerare:

- Se esisteva un protocollo di studio chiaramente definito in ogni dettaglio
- In caso siano stati forniti interventi aggiuntivi (es. test o trattamenti), se sono stati effettuati in modo simile nei i gruppi di studio
- Se gli intervalli di follow-up sono stati gli stessi per ciascun gruppo di studio

(C) Quali sono i risultati?

Gli effetti dell'intervento sono stati riportati in modo esaustivo?

Considerare:

- Se è stato effettuato un calcolo della potenza e della numerosità campionaria
- Quali variabili sono state misurate e se le modalità di misurazione sono state chiaramente specificate
- Come sono stati espressi i risultati e se, per i risultati dicotomici, sono stati riportati gli effetti relativi e assoluti
- Se sono stati riportati i risultati di tutti gli esiti in ciascun gruppo di studio a ogni follow-up
- Se c'erano dati mancanti o incompleti
- Se c'è stata una differenza di abbandono tra i gruppi di studio che potrebbe influenzare i risultati
- Se sono state identificate potenziali fonti di bias
- Quali test statistici sono stati utilizzati
- Se sono stati riportati i valori di significatività per i test statistici (es. p)

(C) Quali sono i risultati?

È stata riportata la precisione della stima dell'effetto dell'intervento o del trattamento?

Considerare:

- Se per ciascun esito sono stati riportati gli intervalli di confidenza

(C) Quali sono i risultati?

I benefici dell'intervento sperimentale superano i rischi e i costi?

Considerare:

- Qual è stata l'entità dell'effetto dell'intervento/trattamento
- Se sono stati segnalati danni o effetti indesiderati per ciascun gruppo di studio
- Se è stata effettuata un'analisi costo-efficacia

(D) I risultati aiuteranno a livello locale?

I risultati possono essere applicati alla tua popolazione o al tuo contesto locale?

Considerare:

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

(D) I risultati aiuteranno a livello locale?

L'intervento sperimentale fornirebbe un valore maggiore alle persone affidate alle tue cure rispetto a qualsiasi intervento esistente?

Considerare:

- Quali risorse sono necessarie per introdurre questo intervento tenendo conto del tempo, di costi, dello sviluppo delle competenze o delle esigenze di formazione
- Se sia possibile disinvestire risorse in uno o più interventi esistenti per poterle reinvestire nel nuovo intervento

(E) In conclusione...

- Quali sono le TUE conclusioni riguardo al documento?
- Lo utilizzeresti per cambiare la tua pratica o per consigliare modifiche alle cure/interventi utilizzati dalla tua organizzazione?
- Potresti attuare giudiziosamente questo intervento da subito?