

Il Processo di Ricerca



Ricerca: Qualitativa o Quantitativa?

Ricerca quantitativa

- Mira a compiere generalizzazioni sulla popolazione partendo da osservazioni obiettive effettuate su un campione.
- Si avvale di metodi di indagine basati sulla misurazione quantitativa dei fenomeni di interesse e la convalida/confutazione dell'ipotesi sulla base di inferenze statistiche effettuate sui dati misurati.

Ricerca qualitativa

- Studia problemi di ricerca associati a fenomeni ed esperienze umane.
- Si avvale di metodi di indagine che documentano le storie e cercano i significati soggettivi nelle esperienze delle persone (es. osservazione partecipata, narrazioni verbali o scritte, interviste, focus group).

Metodo misto

- Associa metodi quantitativi e qualitativi per avere una visione complementare e più approfondita di un certo fenomeno.

Ricerca Quantitativa

La direzione del tempo

Studio retrospettivo

- Prende in esame eventi già accaduti e conclusi
- Utilizza informazioni esistenti, da raccogliere (es. analisi di cartelle cliniche) o già raccolte per ragioni diverse dallo studio (es. dataset clinici o amministrativi)
- Gli eventi di interesse si sono già verificati nel momento in cui inizia lo studio
- Può essere trasversale o longitudinale

Studio prospettico

- Raccoglie dati iniziando nel presente e terminando nel futuro
- Viene progettato prima di raccogliere qualsiasi dato
- Può essere trasversale o longitudinale

Studi Osservazionali (non sperimentali)

Studi descrittivi

- Rivelano la frequenza e distribuzione spaziale di eventi sanitari in popolazioni o gruppi di individui (mortalità, morbosità, natalità, ecc.)
- Rispondono a tre importanti esigenze di conoscenza
 - Chi è interessato dal fenomeno
 - Quando si manifesta il fenomeno?
 - Dove si produce il fenomeno?
- Identificano quindi le caratteristiche degli individui (**chi**) esposti a un certo rischio e **dove** e **quando** tale rischio potrebbe manifestarsi
- Forniscono informazioni essenziali per la programmazione sanitaria
- Premessa per la formulazione di ipotesi eziologiche da verificare attraverso studi analitici

Studi Osservazionali

Studi analitici (o investigativi)

- Hanno l'obiettivo di individuare la causa delle malattie e i fattori che favoriscono oppure ostacolano la loro insorgenza/diffusione
- Si distinguono studi **trasversali** e studi **longitudinali**

Studi Osservazionali

Studio trasversale (studio di prevalenza, cross-sectional study, survey)

- Indagine nelle quali un campione di soggetti viene intervistato o esaminato per avere risposte rispetto a un quesito in un certo momento
- Equivale a una istantanea in cui tutti i dati vengono ottenuti in un momento preciso (lo studio "taglia trasversalmente"): **osservazione singola**
- Mira a misurare in una popolazione la presenza di una o più condizioni (malattia, condizione clinica, fattore di rischio) in quel certo momento
- Può essere prospettico (nuova raccolta dati) o retrospettivo (analisi dati esistenti)
- Impossibile stabilire un nesso di causa-effetto fra evento in studio e determinante («L'uovo e la gallina»)

Studi Osservazionali

Studi longitudinali

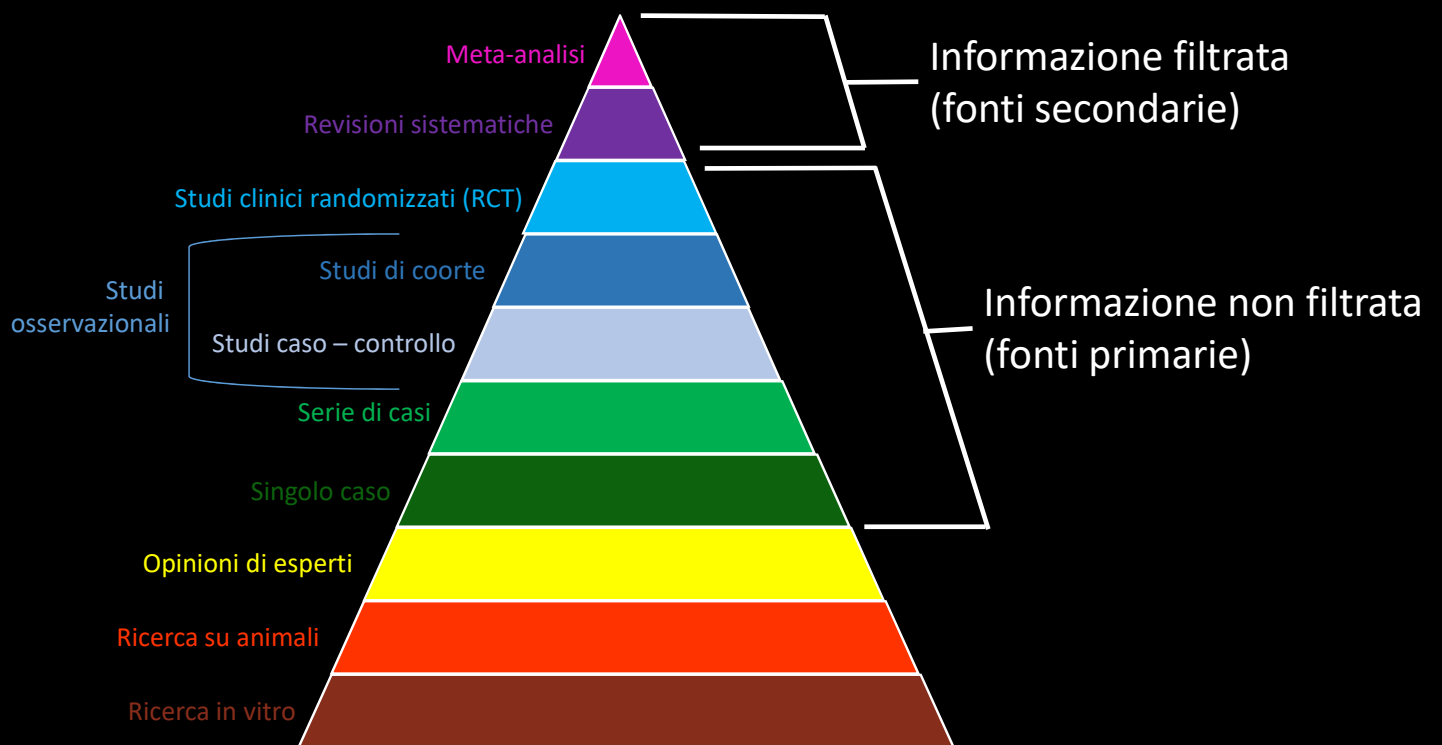
- Seguono nel tempo (*follow up*) uno o più gruppi di persone per valutare l'insorgenza di una nuova condizione o l'evoluzione di una condizione nota (es. studi di incidenza): **osservazioni ripetute**
- Si realizzano con dati ottenuti nel susseguirsi del tempo, possono dunque essere sia retrospettivi, sia prospettici
- Studio longitudinale retrospettivo: è uno studio longitudinale effettuato con dati del passato.
- Studio longitudinale prospettico: è uno studio longitudinale all'inizio del quale si raccolgono i dati riferiti al momento corrente, per poi seguirne l'evoluzione nel tempo
- **Studi di coorte** (prospettici o retrospettivi)
- **Studi caso-controllo** (sempre retrospettivi)

Studi Sperimentali (clinical trials)

- Il ricercatore **interviene attivamente e direttamente** nella sperimentazione applicando attivamente un fattore modificante (**intervento**)
- Quindi sono sempre prospettici
- Viene valutata l'efficacia dell'intervento rispetto a uno o più **esiti**
- Le modalità di selezione dei soggetti da studiare vengono stabilite dallo sperimentatore in base all'ambito di interesse della ricerca (es. affetti da una certa malattia o a rischio per un certo esito)

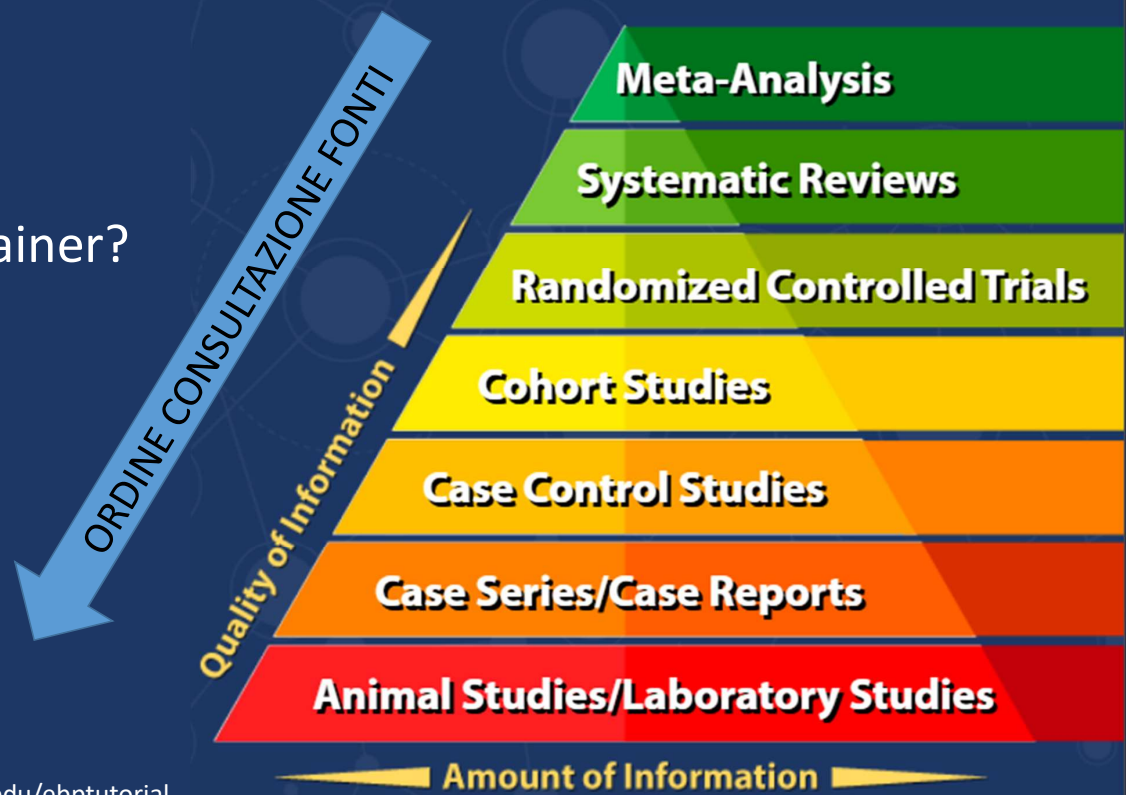


Gerarchia delle fonti scientifiche



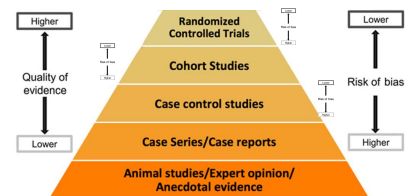
Dove sta nella
piramide
MyPersonalTrainer?

E Nurse24?



Dallo studio scientifico all' «EVIDENZA»

Studi primari



Tipologie di ricerca

- **Studi primari**
Descrivono singole ricerche
- **Studi secondari**
Hanno lo scopo di riassumere e trarre conclusioni dagli studi primari

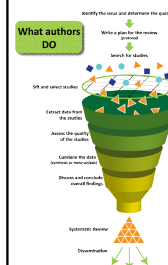
Studi Secondari

- Lavori scientifici nei quali l'autore fa una revisione e una sintesi dei risultati dei principali studi pubblicati su riviste scientifiche di uno specifico argomento
- Sono sempre retrospettivi
- Condotti con metodologie diverse, più o meno rigorose

Revisione sistematica della letteratura (systematic review)



Revisione sistematica della letteratura (systematic review)



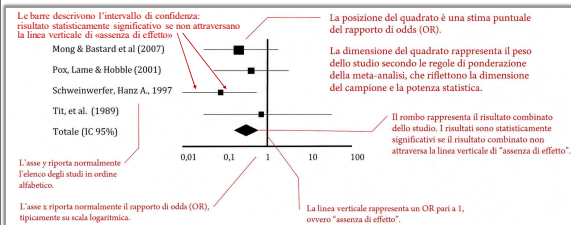
- Gold standard per l'evidenza scientifica
- Quesito di ricerca molto focalizzato
- Metodo rigoroso e predefinito per identificare, selezionare e valutare criticamente tutti gli studi rilevanti
- Protocollo registrato a priori (es. PROSPERO)
- Ricerca esaustiva in database multipli, selezione degli studi e estrazione dati in doppio cieco
- Analisi della qualità metodologica degli studi inclusi
- Sintesi quantitativa o qualitativa delle informazioni
- Discussione delle ragioni di concordanza e discordanza tra i risultati dei diversi studi.

Revisione sistematica della letteratura con metanalisi

- **Metanalisi**
tecnica clinico-statistica quantitativa che permette di combinare i dati di più studi condotti su di uno stesso argomento, generando un unico dato conclusivo per rispondere a uno specifico quesito clinico (es. stima complessiva dell'effetto di un trattamento).
- Partono **sempre** da una **revisione sistematica** della letteratura, ma:
 - tutte le metanalisi sono basate sulla revisione sistematica della letteratura
 - non tutte le revisioni sistematiche includono la metanalisi

Revisione sistematica della letteratura con metanalisi

Forest plot



Revisione rapida della letteratura (rapid review)

- Particolare forma di revisione sistematica
- Obiettivo:
fornire informazioni in tempi brevi (es. durante emergenze sanitarie)
- Fasi del processo di revisione accelerate, alcune fasi omesse
- Cerca di bilanciare velocità e rigore
 - ricerca limitata (es. ultimi 10 anni, solo un motore di ricerca)
 - spesso un solo revisore per la selezione dei dati (controllo a campione)
 - risultati focalizzati su pochi obiettivi

Revisione esplorativa della letteratura (scoping review)

- Serve a determinare il livello di «copertura» della letteratura scientifica su un certo tema per far emergere ambiti di ricerca poco approfonditi, identificare e analizzare un vuoto di conoscenza
- Quesito di ricerca ampio
- Non mira a fornire una risposta definitiva (es. efficacia di un intervento)
- Segue passaggi sistematici ma generalmente non prevede la valutazione della qualità degli studi inclusi.

Revisione narrativa della letteratura (narrative review)

- Panoramica generale su un tema di interesse tratto da un certo numero di lavori scientifici
- Utile per scopi didattici o per contestualizzare un problema
- Manca di un protocollo esplicito
- La selezione degli studi può essere soggettiva
- Manca il confronto in cieco
- Non è richiesto che la ricerca sia esaustiva

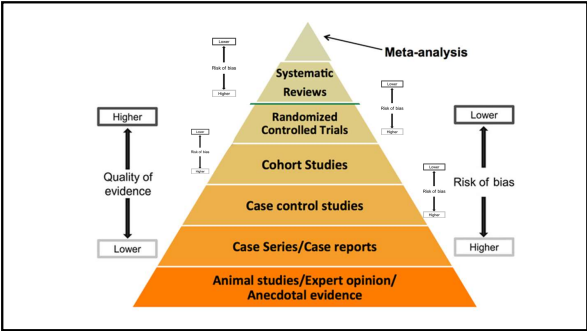
Revisione di revisioni sistematiche (umbrella review)

- Sintetizza i risultati di più revisioni sistematiche o meta-analisi su un medesimo argomento
- Alto rigore metodologico
- Fornisce il più alto livello di sintesi delle prove di efficacia
- L'unità di analisi non sono i singoli studi primari, ma le revisioni sistematiche già pubblicate.

PRISMA 2009 Checklist		
Section/topic	#	Checklist item
TITLE		
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both
ABSTRACT		
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria; participants; interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number
INTRODUCTION		
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS)
METHODS		
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and data selection
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis)
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level, and how this information is to be used in any data synthesis)
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means)
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis

PRISMA 2009 Checklist		
Section/topic	#	Checklist item
Risk of bias across studies		
	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies)
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified
RESULTS		
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12)
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see item 15)
Additional analyses	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression (see item 16))
DISCUSSION		
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers)
Limitations	25	Discuss limitations of study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias)
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research
FUNDING		
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.0060097
For more information, visit www.prisma-statement.org



PICO

A mnemonic for the key components of a well-focused foreground question.



Patient
Problem



Intervention,
Prognostic Factor or
Exposure



Comparison



Outcome

FORMULAZIONE QUESITO DI RICERCA

The Well-Built Clinical Question: “PICO” Model

- Patient / Population / Problem (*among* _____)
- Intervention / Exposure (*does* _____)
- Comparison (*versus* _____)
- Outcome (*affect* _____)