

نقد مقاله کارآزمایی تصادفی‌سازی و کنترل‌شده

سوالات غربالگری

۱) آیا این مطالعه یک سؤال کاملاً متمرکز مطرح کرده است؟

(بله/ نمی‌توانم بگویم/ خیر)

در نظر بگیرید که آیا سؤال «متمرکز» است از نظر:

-جمعیت مورد مطالعه

-مداخله داده شده

- نتایج در نظر گرفته شده

۲) آیا این یک کارآزمایی تصادفی‌سازی و کنترل‌شده (RCT) بود و آیا درست بود؟

(بله/ نمی‌توانم بگویم/ خیر)

در نظر گرفتن:

-چرا این مطالعه به عنوان یک RCT انجام شد

- اگر این رویکرد تحقیقی مناسب برای سؤال مطرح شده بود

سوالات تفصیلی

۳) آیا شرکت کنندگان به طور مناسب به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده شدند؟

(بله/ نمی‌توانم بگویم/ خیر)

در نظر گرفتن:

-نحوه تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل. آیا این فرآیند واقعا تصادفی بود؟

-آیا روش تخصیص شرح داده شده است. آیا روشی برای متعادل کردن تصادفی‌سازی استفاده می‌شود، به عنوان مثال. طبقه بندی؟

-نحوه ایجاد برنامه تصادفی‌سازی و نحوه تخصیص یک شرکت کننده به یک گروه مطالعه

-اگر گروه‌ها متعادل بودند. آیا تفاوتی بین گروه‌ها هنگام ورود به کارآزمایی گزارش شده است؟

- اگر تفاوت‌هایی گزارش شده بود که می‌توانست هر پیامدی را توضیح دهد (گیج کننده)

۴) آیا شرکت کنندگان، کارکنان و پرسنل مطالعه نسبت به گروه مطالعه شرکت کنندگان «کور» بودند؟

(بله/ نمی‌توانم بگویم/ خیر)

در نظر گرفتن:

-این واقعیت که کور کردن همیشه ممکن نیست

-اگر هر تلاشی برای رسیدن به کوری انجام می‌شد

-اگر فکر می‌کنید در این مطالعه مهم است

-این واقعیت که ما به دنبال "سوگیری ناظر" هستیم

۵) آیا همه شرکت کنندگانی که وارد کارآزمایی شدند در پایان آن حساب شدند؟

(بله/ نمی‌توانم بگویم/ خیر)

در نظر گرفتن:

- اگر هر یک از شرکت کنندگان در گروه مداخله گزینه گروه کنترل را دریافت کردند یا بالعکس

- اگر همه شرکت کنندگان در هر گروه مطالعه پیگیری شدند (آیا پیگیری‌هایی از دست رفته بود؟)

- اگر تمام نتایج شرکت کنندگان توسط گروه‌هایی که در ابتدا به آنها اختصاص داده شده بودند، تجزیه و تحلیل شود (تحلیل قصد درمان)

- دوست دارید چه اطلاعات اضافی را ببینید تا در این مورد احساس بهتری داشته باشید

۶) آیا شرکت‌کنندگان در همه گروه‌ها به یک شکل پیگیری و داده‌ها جمع‌آوری شدند؟

(بله / نمی‌توانم بگویم / خیر)

در نظر گرفتن:

- اگر مثلاً در فواصل زمانی یکسان مورد بازبینی قرار گرفته باشند و به همان میزان مورد توجه محققان و کارکنان بهداشت قرار گرفته باشند. هر گونه تفاوت ممکن است باعث تعصب عملکرد شود.

۷) آیا این مطالعه شرکت‌کنندگان کافی برای به حداقل رساندن بازی شانس داشت؟

(بله / نمی‌توانم بگویم / خیر)

در نظر گرفتن:

- اگر محاسبه توان وجود داشته باشد. این تخمین می‌زند که چه تعداد شرکت‌کننده برای اطمینان از یافتن چیزی مهم (اگر واقعاً وجود داشته باشد و برای سطح مشخصی از عدم اطمینان در مورد نتیجه نهایی) مورد نیاز است.

۸) نتایج چگونه ارائه می‌شود و نتیجه اصلی چیست؟

در نظر گرفتن:

- برای مثال، اگر نتایج به‌عنوان نسبتی از افراد که نتیجه‌ای را تجربه می‌کنند، مانند خطرات، یا به‌عنوان اندازه‌گیری، مانند تفاوت‌های میانگین یا میانه، یا به‌عنوان منحنی‌ها و خطرات بقا ارائه شود.

- این اندازه نتیجه چقدر بزرگ است و چقدر معنادار است

- چگونه می‌توانید نتیجه نهایی کارآزمایی را در یک جمله خلاصه کنید

۹) این نتایج چقدر دقیق هستند؟

در نظر گرفتن:

- آیا نتیجه به اندازه کافی برای تصمیم‌گیری دقیق باشد

- اگر فاصله اطمینان گزارش شده باشد. آیا تصمیم شما در مورد استفاده یا عدم استفاده از این مداخله در حد بالای اطمینان با حد اطمینان پایین یکسان خواهد بود؟

- اگر یک مقدار p در جایی که فواصل اطمینان در دسترس نیست گزارش شود

۱۰) آیا همه نتایج مهم در نظر گرفته شد تا بتوان نتایج را اعمال کرد؟

(بله / نمی‌توانم بگویم / خیر)

در نظر بگیرید که آیا:

- افرادی که در مسیر قرار می‌گیرند می‌توانند با جمعیت شما متفاوت باشند به نحوی که نتایج متفاوتی به همراه داشته باشد

- تنظیمات محلی شما با محیط آزمایشی بسیار متفاوت است

- شما می‌توانید همان درمان را در محیط خود ارائه دهید. نتایج را از نقطه نظر موارد زیر در نظر بگیرید:

- شخصی

- سیاست‌گذار و متخصصان

- خانواده / مراقبین

- جامعه گسترده‌تر در نظر بگیرید که آیا:

- هر سود گزارش شده بر هر ضرر و/یا هزینه‌ای بیشتر است. اگر این اطلاعات گزارش نشده باشد می‌توان آن را از جای دیگری پر کرد؟

- سیاست یا عملکرد باید در نتیجه شواهد موجود در این کارآزمایی تغییر کند