



ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ  
&  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ



**ΔΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ**

“ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΣΕ ΒΑΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΣΕ ΝΕΕΣ ΠΡΟΗΓΜΕΝΕΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΕΣ ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΥΓΙΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΤΟΜΩΝ”

**ΕΝΟΤΗΤΑ Η**

“Τεκμηριωμένη Νοσηλευτική Πρακτική- Κατευθυντήριες Οδηγίες και Πρωτόκολλα”

**ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ  
ΜΕ ΘΕΣΠΙΣΜΕΝΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ  
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ**

Σημειώσεις Σεμιναρίου

**Μαργαρίτα Γιαννακοπούλου**  
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια  
Τμήμα Νοσηλευτικής ΕΚΠΑ

**ΑΘΗΝΑ 2014**



# ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΜΕ ΘΕΣΠΙΣΜΕΝΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

## 1. Η ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΑΡΘΡΩΝ

Η έρευνα διεξάγεται για να αυξήσει την επιστημονική γνώση. Τα ερευνητικά αποτελέσματα συνοψίζονται και παρουσιάζονται σε επιστημονικά περιοδικά και μπορούν τότε να χρησιμοποιηθούν για την εισαγωγή νέων θεραπειών ή νέων προγραμμάτων υγείας.

Η ανάγνωση και μελέτη της σύγχρονης βιβλιογραφίας και των δημοσιευμένων άρθρων είναι απαραίτητη για τον επιστήμονα. Τα άρθρα των περιοδικών είναι σύγχρονα και περιέχουν επικαιροποιημένη επιστημονική γνώση, ενώ τα βιβλία, λόγω της χρονοβόρας διαδικασίας συγγραφής και δημοσίευσής τους περιέχουν πληροφορίες που πολύ γρήγορα ξεπερνιούνται. Η μελέτη της σύγχρονης βιβλιογραφίας συμβάλλει στη βελτίωση της κριτικής ικανότητας του επιστήμονα και στην υιοθέτηση καινοτόμων ιδεών και τεχνικών για την κλινική του πρακτική και τη δική του έρευνα. Κατά τη διάρκεια της ανάγνωσης ο επιστήμονας θα πρέπει να μπορεί να αξιολογεί την ποιότητα των πληροφοριών και του κατά πόσο συμφωνεί με τα αποτελέσματα που παραθέτονται. Όταν κάποιος διαβάζει ένα άρθρο οι συχνές ερωτήσεις που θέτει, προκειμένου να αξιολογήσει την αξία του, είναι οι εξής:

- Ποια είναι η σπουδαιότητα της μελέτης;
- Πως μπορεί ένα δημοσιευμένο άρθρο να βοηθήσει την κλινική μου πρακτική, την έρευνα και την εκπαίδευση;

Η επιστημονική συνεισφορά ενός άρθρου μπορεί να πάρει πολλές μορφές. Μερικά άρθρα προσφέρουν νέες ιδέες. Άλλα εφαρμόζουν τις ιδέες και δείχνουν πως “δουλεύουν”. Άλλες συνδυάζουν προηγούμενες ιδέες και τις ενώνουν σε νέα θεωρητικά πλαίσια. Γνωρίζοντας και άλλα άρθρα, σχετικά με το θέμα, ο αναγνώστης μπορεί να αξιολογήσει το είδος της πραγματικής συνεισφοράς ενός άρθρου.

Γιατί χρειάζεται λοιπόν ο σύγχρονος επιστήμονας να διαβάζει άρθρα; α) Για να γνωρίζει τι συμβαίνει στον δικό του επιστημονικό χώρο, β) Για να βρει ενδιαφέροντα θέματα για διερεύνηση, γ) Για να αποφύγει να διερευνήσει κάτι που είναι ήδη γνωστό, δ) Για να γνωρίζει τι είναι σημαντικό ε) Γιατί κάποια μέρα θα χρειαστεί να γράψει και ο ίδιος ένα επιστημονικό άρθρο.

### A. ΤΑ ΕΙΔΗ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ

Τα είδη των επιστημονικών άρθρων διακρίνονται σε πρωτογενή και δευτερογενή. **Πρωτογενή** είναι αυτά που παρουσιάζουν πρωτότυπα ερευνητικά αποτελέσματα, τα οποία έχουν προέλθει από τη διεξαγωγή έρευνας (Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, Μελέτες κοόρτης, Σύγχρονικές μελέτες,

Μελέτες περιπτώσεων, Ποιοτικές έρευνες κ.α.). **Δευτερογενή** είναι τα άρθρα που επεξεργάζονται και αναλύουν εκ νέου τα πρωτότυπα ερευνητικά δεδομένα, που έχουν ήδη δημοσιευτεί σε πρωτογενή άρθρα, προκειμένου να καταλήξουν σε καινούργια συμπεράσματα. Δευτερογενή άρθρα είναι οι Ανασκοπήσεις, οι Μετα-αναλύσεις, τα Άρθρα θέσης, οι Γνώμες ειδικών, οι Κλινικές Κατευθυντήριες οδηγίες κ.α.

Η θεματολογία ενός άρθρου, η φήμη των συγγραφέων του και η ποιότητα του περιοδικού στο οποίο έχει δημοσιευτεί συχνά αποτελούν και κριτήρια επιλογής ενός άρθρου. Γενικά, τα περιοδικά που έχουν σύστημα κριτών (peer review), για την αξιολόγηση των άρθρων που δημοσιεύουν, και υψηλό Δείκτη Επιρροής (impact factor) συνήθως αποτελούν τις πρώτες επιλογές. Ο δείκτης επιρροής (impact factor-IF) ενός επιστημονικού περιοδικού είναι ένα μέτρο που αντανακλά το μέσο αριθμό αναφορών του περιοδικού, σε σχέση με τον αριθμό των άρθρων που δημοσίευσε ετησίως.

### **α. Δευτερογενή Άρθρα**

Ιεράρχηση Σημαντικότητας Δευτερογενών Πηγών ξεκινώντας από τις πιο σημαντικές

- Συστηματικές ανασκοπήσεις, μετα-αναλύσεις
- Ανασκοπήσεις
- Σημείωμα εκδότη (editorial)
- Συγγράματα
- Σεμινάρια
- Μαθήματα

Είδη Ανασκοπήσεων

#### **Ανασκόπηση (review) (Περιγραφική ή Αφηγηματική)**

Άρθρο που συνοψίζει πολλές διαφορετικές μελέτες και μπορεί να προβαίνει σε εξαγωγή συμπερασμάτων για ένα συγκεκριμένο θέμα

#### **Συστηματική ανασκόπηση (systematic review) (Συστηματική ή Κριτική)**

Η ανασκόπηση της υπάρχουσας έρευνας που αφορά σαφώς διατυπωμένα ερωτήματα και χρησιμοποιεί συστηματικά και ρητά κριτήρια για τον εντοπισμό, την επιλογή και την κριτική αποτίμηση των σχετικών ερευνών, και για την συλλογή και ανάλυση των δεδομένων των μελετών που περιλαμβάνονται στην ανασκόπηση. Η Συστηματική ανασκόπηση είναι μία **δομημένη** διαδικασία έρευνας της βιβλιογραφίας με σκοπό τη συγκέντρωση, **αξιολόγηση** και **σύνθεση** όλων των διαθέσιμων δεδομένων (evidence) που αφορούν ένα **συγκεκριμένο** ερευνητικό ερώτημα, η οποία μπορεί να **επαναληφθεί** εάν ακολουθηθούν τα ίδια βήματα.

*Η συστηματική ανασκόπηση πραγματοποιείται στα ακόλουθα στάδια:*

1. Διατύπωση του ερευνητικού ερωτήματος
2. Διατύπωση σαφών κριτηρίων επιλογής
3. Ολοκληρωμένη βιβλιογραφική έρευνα και επιλογή των μελετών

4. Εξαγωγή δεδομένων και κριτική αξιολόγηση των μελετών
5. Ανάλυση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων
6. Παρουσίαση των αποτελεσμάτων

Τι είναι η Μετα-ανάλυση:

**Στατιστική** επεξεργασία και σύνθεση των αποτελεσμάτων επιμέρους ποσοτικών μελετών, με σκοπό τον υπολογισμό μιας συνολικής εκτίμησης ενός μέτρου σχέσης σε μεγαλύτερο δείγμα.

Πραγματοποιείται **ενιαία ανάλυση των αποτελεσμάτων μελετών**, που έχουν αποτελέσει δείγμα συστηματικής ανασκόπησης, με τη **χρήση στατιστικών δοκιμασιών**

## **B. ΠΩΣ ΔΙΑΒΑΖΕΤΑΙ ΕΝΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΑΡΘΡΟ**

Η κλασική δομή ενός άρθρου ακολουθεί την ακροστοιχίδα **IMRAD**: **I**ntroduction (Εισαγωγή), **M**ethods (Μέθοδος), **R**esults (Αποτελέσματα), **D**iscussion (Συζήτηση). Η δομή αυτή βοηθάει τον αναγνώστη να αναζητήσει άμεσα και γρήγορα την πληροφορία που αναζητά, στο κατάλληλο κεφάλαιο ενός άρθρου. Ένα επιστημονικό άρθρο δεν διαβάζεται όπως ένα λογοτεχνικό βιβλίο. Τα κεφάλαια δε χρειάζεται να διαβαστούν με τη σειρά που είναι γραμμένα.

Ο αναγνώστης θα πρέπει να γνωρίζει γιατί θέλει να διαβάσει ένα άρθρο και ποια ακριβώς πληροφορία αναζητά. Η επιλογή των άρθρων ξεκινάει με την ανάγνωση του τίτλου τους. Ο τίτλος είναι το πιο πολυδιαβασμένο τμήμα ενός άρθρου. Εάν το θέμα τον αφορά τότε συνεχίζει με την αναζήτηση της περίληψης του άρθρου. Εφόσον και το περιεχόμενο της περίληψης συνάδει με τη θεματολογία που αναζητά ο αναγνώστης, τότε διαβάζονται τα γραφήματα και οι πίνακες του άρθρου που περιέχουν συμπυκνωμένη πληροφορία. Κατόπιν μπορεί να προχωρήσει στο κεφάλαιο της εισαγωγής των αποτελεσμάτων και της συζήτησης. Το κεφάλαιο της μεθόδου συνήθως διαβάζεται τελευταίο. Ειδικότερα, εάν ο αναγνώστης θέλει απλά να γνωρίζει τι συμβαίνει στον επιστημονικό του χώρο, τότε διαβάζει τον τίτλο, τους συγγραφείς και την περίληψη. Εάν είναι ερευνητής και θέλει άρθρα του ευρέος ερευνητικού του πεδίου, τότε διαβάζει με την εξής σειρά, εισαγωγή, σκοπό-πρόβλημα που διερευνά το άρθρο, περιγραφή της λύσης του προβλήματος, περίληψη και συμπεράσματα. Εάν όμως αναζητά πληροφορίες για να προχωρήσει τη δική του έρευνα, τότε πρέπει να διαβάσει ολόκληρο το άρθρο, προσεκτικά.

### **α. Κριτική Ανάγνωση ενός άρθρου**

Το κριτικό διάβασμα προϋποθέτει ο αναγνώστης να θέτει ερωτήματα και να αναζητά απαντήσεις. Διαβάζοντας κριτικά ένα άρθρο, ελέγχει όλες τις λεπτομέρειες και αναζητά τυχόν λάθη. Επειδή ένα άρθρο δημοσιεύτηκε, δεν σημαίνει ότι είναι και καλό. Ο αναγνώστης μπορεί να αμφισβητήσει τις πληροφορίες που παραθέτονται και να κάνει κριτική στους συναδέλφους. Το

διάβασμα είναι ενεργητικό και όχι παθητικό και ο αναγνώστης καταβάλλει προσπάθεια.

**Συμβουλές και τεχνικές για την κριτική ανάγνωσή ενός άρθρου είναι οι εξής:**

- Χρησιμοποιήστε μαρκαδόρους επισήμανσης, υπογραμμίστε το κείμενο, γράψτε σχόλια ή ερωτήσεις πάνω του, κρατήστε σημειώσεις
- Εάν κάτι δεν είναι κατανοητό με την πρώτη ανάγνωση, ξαναδιαβάστε το εστιάζοντας στα κύρια σημεία και τις λεπτομέρειες γύρω από αυτά
- Κρατήστε σημειώσεις. Κάποιοι σημειώνουν σχόλια στα περιθώρια του άρθρου. Χρησιμοποιήστε όποιο στυλ είναι κατάλληλο για σας.
- Εάν έχετε απορίες ή σημεία κριτικής, σημειώστε τα για να μην τα ξεχάσετε.
- Υπογραμμίστε τα κύρια σημεία των συγγραφέων. Σημειώστε τα δεδομένα που είναι πιο σημαντικά ή θεωρούνται να έχουν μεθοδολογικό πρόβλημα. Όλη αυτή η προσπάθεια συνήθως γίνεται την πρώτη φορά, αλλά μπορεί να φανεί χρήσιμη κάθε φορά που διαβάζουμε ένα άρθρο ακόμα και μετά από αρκετό καιρό
- Συζητήστε με άλλους συναδέλφους για αυτό
- Διαβάστε τα δημοσιευμένα σχόλια
- Συμβουλευτείτε λεξικά, βιβλία, ηλεκτρονικές αναφορές, υπομνήματα, για να ξεκαθαρίσετε σημεία που δεν καταλαβαίνετε
- Διαβάζοντας ένα άρθρο “περάστε πέρα από το κείμενο.” **Διαβάστε δημιουργικά.** Το να διαβάζει κανείς κριτικά είναι εύκολο, το να διαβάζει κανείς δημιουργικά είναι πιο δύσκολο, γιατί απαιτεί θετική σκέψη.
- Ποιες είναι οι καλές ιδέες στο άρθρο;
- Οι ιδέες αυτές έχουν εφαρμογές ή προοπτικές που οι συγγραφείς δεν έχουν σκεφτεί;
- Μπορούν να γενικευτούν;
- Υπάρχουν πιθανές βελτιώσεις που μπορούν να επηρεάσουν την κλινική πρακτική;
- Εάν αυτό το άρθρο αποτελούσε αφορμή για έρευνα, ποιο θα ήταν το επόμενο βήμα;
- Μετά την πρώτη ανάγνωση, προσπαθήστε να συνοψίσετε το άρθρο σε μία ή δύο προτάσεις.
- Σχεδόν όλα τα καλά ερευνητικά άρθρα παρέχουν απάντηση σε ένα συγκεκριμένο ερώτημα
- Εάν με λακωνικό τρόπο μπορεί να περιγραφεί το άρθρο, έχει αναγνωρισθεί το αρχικό ερώτημα των συγγραφέων και η απάντηση που παρέχουν
- Όταν έχετε εστιάσει στην κύρια ιδέα, γυρίστε στο άρθρο και αναζητήστε περισσότερες λεπτομέρειες. Πράγματι, εάν το να συνοψίσετε το άρθρο είναι εύκολο, συνοψίστε και τα 3-4 πιο σημαντικά υποερωτήματα.

## **β. Προβληματικά Σημεία που μπορεί να υπάρχουν στο άρθρο**

- Δεν αναφέρονται λογικές συνδέσεις
- Υπάρχει απλή περιγραφή της διαδικασίας και όχι η αιτιολόγηση των βημάτων της
- Χρησιμοποιείται δύσκολη γλώσσα και ακρωνύμια χωρίς να επεξηγούνται
- Απουσιάζει η σαφής πορεία του άρθρου
- Τα δευτερεύοντα θέματα αναλύονται εξίσου με τα κύρια
- Υπάρχει δυσκολία να αναγνωρισθεί η μεθοδολογία
- Η περιγραφή είναι ασαφής ή στοιχειώδης
- Υπάρχουν άπειρες αναφορές και βιβλιογραφία που μπερδεύουν τον αναγνώστη
- Τα δεδομένα αναμιγνύονται με τις ερμηνείες και τη συζήτηση

## **2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

Η κριτική αξιολόγηση διαφέρει από την απλή ανάγνωση διότι έχει ως στόχο να αξιολογήσει την ποιότητα μιας δημοσίευσης. Με τον τρόπο αυτό αποκλείονται άρθρα αμφιβόλου ποιότητας και αποφασίζουμε τι αξίζει να εμπιστευτούμε και τι όχι. Το ότι έχει δημοσιευθεί ένα άρθρο, δε σημαίνει ότι είναι απαραίτητως και καλό!!

Η Κριτική Αξιολόγηση Δημοσιεύσεων δεν είναι μία διαδικασία με την αρνητική έννοια του όρου. Αντίθετα είναι μια προσεκτική θεώρηση όλων των πλευρών μιας ερευνητικής διαδικασίας, που έχει ως στόχο την ανίχνευση “κενών” ή παραλείψεων. Πραγματοποιείται έχοντας κατά νου τις μελλοντικές ερευνητικές προοπτικές και την εφαρμογή στην πρακτική. Αποτελεί δε, το θεμέλιο για την Τεκμηριωμένη Νοσηλευτική Πρακτική.

Επειδή υπάρχει πολύ μεγάλος όγκος δημοσιευμένης πληροφορίας, πολλές φορές αντιφατικής, η κριτική αξιολόγηση είναι το εργαλείο που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο επιστήμονας και ο επαγγελματίας υγείας για να αποφασίσει ποια επιστημονικά δεδομένα πρόκειται να επηρεάζουν την κλινική του πρακτική. Οι ασθενείς μας βασίζονται σε εμάς, για να κάνουμε το καλύτερο εκ μέρους τους. Εάν δεν είμαστε υπεύθυνοι για αυτό που κάνουμε, δηλαδή να εξετάζουμε συνεχώς τι είναι καλύτερο για τους ασθενείς, περιορίζουμε το ρόλο μας σε τεχνικές ικανότητες και δεν αναλαμβάνουμε πλήρως τις επαγγελματικές μας ευθύνες. Η πρακτική βασισμένη σε ενδείξεις είναι θεμελιώδης για την ασφαλή άσκηση της νοσηλευτικής και στηρίζεται στην κριτική αξιολόγηση της βιβλιογραφίας.

### **A. ΕΙΔΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

Τα κυριότερα είδη των ερευνητικών δημοσιευμάτων του επιστημονικού τύπου αναφέρονται συνοπτικά στη συνέχεια:

#### **ο Περιγραφική επιδημιολογία**

Περιγραφή χαρακτηριστικών και συχνότητάς τους σε πληθυσμό ή ομάδα πληθυσμού

- Αναλυτική επιδημιολογία  
Μελέτη αιτιολογικής σχέσης/συσχέτισης μεταξύ παραγόντων (κινδύνου ή προστασίας) και νοσημάτων  
Μελέτες κοόρτης (cohort studies)  
Μελέτες ασθενών-μαρτύρων (case-control studies)
- Κλινικές μελέτες  
Μελέτη επίδρασης θεραπευτικής ή προληπτικής παρέμβασης
- Βασική έρευνα  
Κυτταρική λειτουργία, βιοχημεία, πειράματα σε ζώα
- Κοινωνική και ψυχολογική έρευνα  
Ποσοτικές μελέτες, ποιοτικές μελέτες, ψυχοθεραπευτική εμπειρία

### **α. Αδρή Κριτική Αξιολόγηση Δημοσιευμένης Έρευνας**

Η αρχική αδρή αξιολόγηση της σημαντικότητας μιας έρευνας γίνεται με βάση την προέλευση της δημοσίευσης. Ποιοι είναι οι **Συγγραφείς**, το **Κέντρο Προέλευσης** της μελέτης και το **Περιοδικό** που έχει δημοσιευτεί.

Στη συνέχεια ακολουθούν τα παρακάτω βήματα:

- Εντοπισμός του θέματος (σκοπός και ερευνητικές υποθέσεις)
- Αξιολόγηση της επάρκειας της ανασκόπησης της βιβλιογραφίας
- Κριτική ως προς την αξία και τη σημαντικότητα του θέματος
- Χρησιμότητα του θέματος και σε πόσους αφορά
- Ανακεφαλαίωση της ερευνητικής διαδικασίας
- Διατύπωση πιθανών κλινικών κατευθύνσεων και Εφαρμογών στην πρακτική

### **B. ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΣΟΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ**

Η αξιολόγηση των ποσοτικών μελετών είναι πιο εύκολη σε σχέση με τις ποιοτικές λόγω της συμπαγούς δομής του ερευνητικού σχεδιασμού τους. Το τι πρέπει να εμπεριέχουν τα διάφορα κεφάλαια της ποσοτικής μελέτης, είναι πιο ξεκάθαρο απ' ό,τι στις ποιοτικές

Η κριτική αξιολόγηση των ποσοτικών μελετών γίνεται σε **4 Στάδια: 1)Κατανόηση, 2)Σύγκριση, 3)Ανάλυση, 4)Εκτίμηση.**

Στο 1<sup>ο</sup> και 2<sup>ο</sup> στάδιο, πραγματοποιείται μία γενική αποτίμηση του άρθρου. Σε τι αναφέρεται το άρθρο; Γιατί έγινε η μελέτη και ποιο ήταν το ερώτημα που έθεσαν οι συγγραφείς; Τι είδους μελέτη είναι; Είναι η μελέτη πρωτογενής; Τι πληθυσμό αφορά; Ποιος ο ερευνητικός σχεδιασμός; Υπάρχει Θεωρητικό Πλαίσιο; Το θεωρητικό πλαίσιο αποτελεί βασικό στοιχείο της ποιότητας. Πολλές φορές παραλείπεται για τη μείωση της έκτασης του άρθρου, ή απλά οι συγγραφείς δεν το έχουν ενσωματώσει. Η πλήρης παράλειψη του θεωρητικού πλαισίου αποτελεί σημαντικό μειονέκτημα μιας μελέτης.

Στο στάδιο 3 γίνεται η διερεύνηση του άρθρου ως προς τη συνέχεια και συνέπεια μεταξύ των μερών του. Τα ερωτήματα αξιολόγησης που συχνά θέτονται είναι: Η ερευνητική υπόθεση αναδεικνύεται; Ήταν ο σχεδιασμός κατάλληλος για το ερευνητικό ερώτημα; Το δείγμα ήταν κατάλληλο; Υπάρχει συστηματικό σφάλμα; Το δείγμα της μελέτης καθώς & ο χρόνος διεξαγωγής ήταν επαρκή για αξιόπιστα αποτελέσματα;

Στο 4<sup>ο</sup> στάδιο εκτιμάται η αξία του μηνύματος του άρθρου και η αξία των αποτελεσμάτων του για την πρακτική. “Η μελέτη προσφέρει νέα γνώση και σε ποιο βαθμό;”

### **α. Ιεράρχηση Σημαντικότητας Δημοσιεύσεων με βάση τον Ερευνητικό τους Σχεδιασμό**

Τύπος και Ισχύς Τεκμηρίωσης για Μελέτες Κλινικής Αποτελεσματικότητας Παρεμβάσεων ιεραρχείται σε 4 επίπεδα.

- I Ισχυρή τεκμηρίωση από τουλάχιστον μία μετα-ανάλυση καλά σχεδιασμένων «τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών με μάρτυρες» (TKDM)
- II Ισχυρή τεκμηρίωση από τουλάχιστον μία καλά σχεδιασμένη TKDM
- III Τεκμηρίωση από καλά σχεδιασμένες κλινικές δοκιμές χωρίς τυχαιοποίηση (πριν-μετά, ασθενών-μαρτύρων κ.α.)
- IV Τεκμηρίωση από καλά σχεδιασμένες μη-παραεμβατικές μελέτες (μελέτες παρατήρησης) από περισσότερα του ενός κέντρα ή ερευνητικές ομάδες
- V Γνώμη ειδικών βάσει κλινικών δεδομένων, περιγραφικών μελετών ή εκθέσεων από επιτροπές ειδικών

*Πηγή: Cochrane Collaboration of Systematic Reviews, 2003*

### **β. Λάθη και παραλείψεις που μπορεί να διαπιστωθούν:**

Οι σκοποί της μελέτης δεν περιγράφονται ή περιγράφονται ελλιπώς

Δεν περιγράφονται επαρκώς οι τεχνικές επιλογής του δείγματος

Αποτυχία αναφοράς μεγέθους δείγματος

Δεν πραγματοποιήθηκε μελέτη ισχύος

Δεν αναφέρονται οι αποσύρσεις

Δεν αναφέρεται ποσοστό ανταπόκρισης

### **γ. Συχνά λάθη και ελλείψεις:**

- Μετατροπή συνεχών σε κατηγορικές μεταβλητές χωρίς αιτιολόγηση
- Αναφορά μόνο P-values ως αποτελέσματα
- Μη ικανοποίηση των προϋποθέσεων των χρησιμοποιούμενων τεχνικών
- Μη αναφορά στις προσαρμογές για την πραγματοποίηση πολλαπλών υποθέσεων
- Μη ορισμός «φυσιολογικού» ή «μη φυσιολογικού» κατά την αναφορά σε αποτελέσματα διαγνωστικών εξετάσεων
- Μη αναφορά στη εγκυρότητα και την αξιοπιστία του εργαλείου της μελέτης. Χαοτική παράθεση των αποτελεσμάτων. Σύγχυση αποτελεσμάτων με ευρήματα άλλων μελετών



- Μετάφραση μη στατιστικά σημαντικών αποτελεσμάτων λανθασμένα σε αρνητική επίδραση
- Μη αναφορά αποτελεσμάτων σε κλινικά χρήσιμες μονάδες μέτρησης.
- Σύγχυση στατιστικής σημαντικότητας με κλινική σημαντικότητα

## **Γ. ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΩΝ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΩΝ**

Τα στοιχεία που θα πρέπει να ελέγχει ο αναγνώστης είναι τα εξής:

1. Καθορίζονται οι στόχοι και οι υποθέσεις της ανασκόπησης με σαφήνεια;
2. Καθορίζονται τα κριτήρια εισόδου των μελετών, διατυπώνονται τα είδη των μελετών, τα είδη των συμμετεχόντων, οι τύποι των παρεμβάσεων και οι μεταβλητές αποτελέσματος;
3. Οι συγγραφείς περιγράφουν μια συστηματική και ολοκληρωμένη στρατηγική για την ανεύρεση των σχετικών μελετών; Διενεργήθηκε μια εκτεταμένη βιβλιογραφική ανασκόπηση σε όλες τις σχετικές πηγές για την ανεύρεση κατάλληλων μελετών;
4. Εξετάστηκαν οι μελέτες για το εάν εκπληρώνουν τα κριτήρια εισόδου (καλό είναι η διαδικασία αυτή να έχει γίνει από δύο ανεξάρτητους ερευνητές)
5. Υπάρχει πίνακας όπου περιγράφονται τα χαρακτηριστικά των μελετών που περιλαμβάνονται στην ανασκόπηση;
6. Αξιολογήθηκε η μεθοδολογική ποιότητα των μελετών που περιλαμβάνονται;
7. Πως έγινε η εξαγωγή των δεδομένων; Ταυτόχρονα με έναν δεύτερο ερευνητή; Αναζητήθηκαν πληροφορίες από τους ερευνητές των πρωτογενών μελετών όπου χρειάστηκε;
8. Έχει γίνει σύνθεση των αποτελεσμάτων των πρωτογενών μελετών με κατάλληλο και συστηματικό τρόπο;
9. Τα συμπεράσματα των συγγραφέων υποστηρίζονται από τα δεδομένα;

## **Γ. ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ**

Η αξιολόγηση των ποιοτικών μελετών, παρότι είναι δυσκολότερη από ότι των ποσοτικών, εντούτοις υπάρχουν κάποια στοιχεία τα οποία ο αναγνώστης θα πρέπει να αναζητήσει, προκειμένου να κρίνει την ποιότητα του άρθρου.

Η διατύπωση του σκοπού της μελέτης πρέπει να είναι σαφής και η δήλωση του φαινομένου που μελετά η έρευνα να είναι ξεκάθαρη. Επιπλέον αξιολογείται η ειδικότητα του ερευνητικού ποιοτικού σχεδιασμού και το εάν διατυπώνονται ευρέα ερευνητικά ερωτήματα και όχι ερευνητικές υποθέσεις. Συνήθως η διερεύνηση της βιβλιογραφίας έπεται της συλλογής των δεδομένων και δεν καθοδηγεί την ερευνητική προσπάθεια. Το θεωρητικό πλαίσιο μπορεί να μην παρατίθεται σαφώς. Πρέπει όμως να περιγράφεται πλήρως, η σχέση μεταξύ ερευνητή-συμμετεχόντων γιατί είναι πολύ σημαντική για τη συλλογή των δεδομένων. Επίσης τα ζητήματα ηθικής πρέπει να αναφέρονται με λεπτομέρεια.

Άλλα στοιχεία που θα πρέπει να αναζητήσει ο αναγνώστης είναι: Η σαφής περιγραφή της διαδικασίας από την εντόπιση των συμμετεχόντων έως την περιγραφή διαχείρισης των δεδομένων, και η λεπτομερής περιγραφή των υποκειμένων της μελέτης. Το πως δομήθηκε η εμπιστοσύνη και διασφαλίσθηκε η εγκυρότητα των δεδομένων που συλλέχθηκαν. Η συλλογή των δεδομένων πρέπει να έχει γίνει παράλληλα με την ανάλυσή τους. Πρέπει να αναφέρεται η διαδικασία κατηγοριοποίησης των δεδομένων και ανάδειξης πυρηνικών θεμάτων. Επίσης η επίτευξη εννοιολογικού κορεσμού ως κριτήριο για την ολοκλήρωση της συλλογής δεδομένων πρέπει να αναφέρεται σαφώς. Τέλος άλλα κριτήρια ποιότητας είναι να γίνεται αναφορά στη διαδικασία τριγωνοποίησης, κριτικής ανασκόπησης της ερευνητικής διαδικασίας, σχολιασμός τυχόν μεροληπτικών απόψεων του ερευνητή, και εξέταση για επαλήθευση από ειδικό σύμβουλο-επιβλέποντα.

**Συνοπτικά τα 5 κύρια Κριτήρια Αξιολόγησης Ποιοτικών Μελετών είναι τα εξής:**

1. Σαφής απεικόνιση του περιβάλλοντος της μελέτης, της μεθόδου συλλογής δεδομένων, της δειγματοληψίας και της διαδικασίας σκέψης του ερευνητή
2. Αυστηρότητα και ακρίβεια στις καταγραφές, τήρηση αυστηρών διαδικασιών και εφαρμογή αρχών ηθικής, επαλήθευση ευρημάτων
3. Ακρίβεια και ακριβολογία σε σχέση με τη διαδικασία ανάλυσης των δεδομένων. Καταγραφή των σκέψεων και αποφάσεων του ερευνητή
4. Να διαφαίνεται η θεωρητική διασύνδεση μεταξύ των μερών της μελέτης
5. Να διαφαίνεται η αξία της μελέτης (πόσο σχετική είναι με την κλινική πρακτική)

### **3. ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΘΕΣΠΙΣΜΕΝΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ**

Τα τελευταία χρόνια έχουν θεσπιστεί λίστες κριτηρίων (Statements) που αξιολογούν την ποιότητα και πληρότητα μιας δημοσίευσης, ανάλογα με τον ερευνητικό σχεδιασμό της. Οι λίστες αυτές έχουν συνταχθεί από πολυπληθείς ομάδες έγκριτων επιστημόνων, που αποφάσισαν τι ακριβώς θα πρέπει να περιλαμβάνεται και να αναφέρεται σε ένα άρθρο, για να θεωρείται ποιοτικό και πλήρες.

Μέχρι σήμερα έχουν δημοσιευτεί αρκετές τέτοιες λίστες θεσπισμένων κριτηρίων. Οι κυριότερες από αυτές φαίνονται στον παρακάτω πίνακα:

ΛΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ	ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΕΙ
CONSORT 2010	Τυχαιοποιημένες Κλινικές Δοκιμές
PRISMA 2009	Συστηματικές Ανασκοπήσεις & Μετα-αναλύσεις
QUOROM 1999	Μετα-αναλύσεις τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών
MOOSE 2000	Μετα-αναλύσεις επιδημιολογικών μελετών
STROBE 2007	Επιδημιολογικές Μελέτες
TREND 2004	Μη Τυχαιοποιημένες Κλινικές Δοκιμές
STARD 2003	Διαγνωστικά Τεστ

Στη συνέχεια αναλύονται λεπτομερώς η λίστες κριτηρίων CONSORT 2010 και PRISMA 2009

## A. CONSORT 2010

Η λίστα περιλαμβάνει 25 κριτήρια για την αξιολόγηση της πληρότητας και της ποιότητας μελετών με ερευνητικό σχεδιασμό Τυχαιοποιημένης Κλινικής Δοκιμής που αφορούν κυρίως στα εξής:

**Τίτλος.** Θα πρέπει να αναγράφεται σαφώς στον τίτλο ότι πρόκειται για τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή

### Περίληψη-Abstract

Είναι δομημένη και συνήθως περιλαμβάνει:  
 Εισαγωγή-Υπόβαθρο  
 Σκοπό  
 Μέθοδο  
 Αποτελέσματα

Συμπεράσματα  
Εισαγωγή- Ανασκόπηση Βιβλιογραφίας-Σκοπός-Ερευνητικές Υποθέσεις

## Μέθοδος

### Ερευνητικός Σχεδιασμός

**Συμμετέχοντες** Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού. Χώρος συλλογής δεδομένων  
Ποια η μέθοδος δειγματοληψίας;  
Ποια τα κριτήρια εισόδου στη μελέτη;  
Ποια τα κριτήρια αποκλεισμού από τη μελέτη;  
Ποιες οι συνθήκες μελέτης του δείγματος;

**Οι συγγραφείς αναφέρουν κατά πόσο οι ομάδες είναι συγκρίσιμες και εάν είναι απαραίτητο, έχουν προσαρμόσει τις ομάδες ώστε να το επιτύχουν αυτό;**

Η πλειοψηφία των κλινικών μελετών περιέχουν έναν Πίνακα ή μια παράγραφο με τα βασικά περιγραφικά δεδομένα του πληθυσμού της μελέτης.

### Παρεμβάσεις

#### Αξιολόγηση αποτελεσμάτων παρεμβάσεων

#### Καθορισμός μεγέθους δείγματος

**Μέθοδος Τυχαιοποίησης.** Εξασφάλιση «Τυφλής παρέμβασης και Αξιολόγησης»

Αναζήτηση των εξής βασικών παραμέτρων:

- μέγεθος δείγματος
- διάρκεια follow up
- ολοκλήρωση follow up

#### Στατιστικές Δοκιμασίες

Τι είδους στατιστικό έλεγχο χρησιμοποίησαν οι συγγραφείς?

Περιγραφική στατιστική

Συσχετίσεις

Παλινδρόμηση

Αιτιολόγηση σχεδιασμού

Πιθανότητα

Εγκυρότητα – Αξιοπιστία

**Αναλυτικότερα η λίστα κριτηρίων CONSORT 2010, μεταφρασμένη στην ελληνική γλώσσα παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα.**

**Στο Σχήμα που βρίσκεται μετά τον παρακάτω Πίνακα, φαίνεται το διάγραμμα ροής κατά την επιλογή, τυχαιοποίηση και παρακολούθηση του δείγματος που πρέπει να υπάρχει στα άρθρα των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών.**

**Πίνακας.** Κατάλογος στοιχείων που θα πρέπει να περιληφθούν στην αναφορά μιας τυχαιοποιημένης δοκιμής σύμφωνα με τη δήλωση CONSORT 2010 \*  
Ελληνική μετάφραση από: Σταματία Κόκκαλη, Χάρις Μπίρτσου, Άννα-Μπεττίνα Χάιδιτς

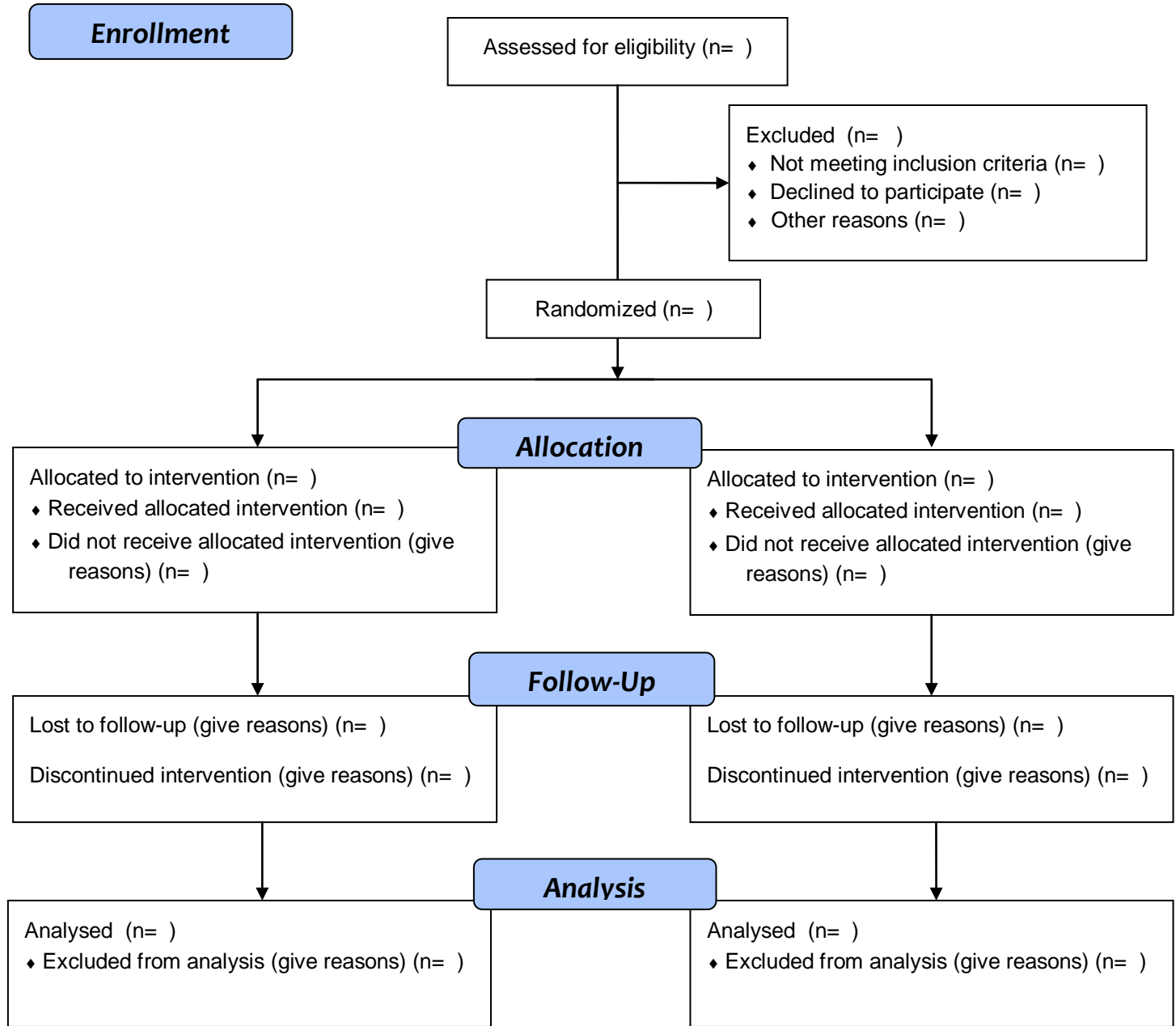
Τίτλος και περίληψη			Αναφέρεται στη σελίδα No
	1α	Αναγνώριση της δοκιμής ως τυχαιοποιημένη στον τίτλο	
	1β	Δομημένη σύνοψη του σχεδιασμού, των μεθόδων, αποτελεσμάτων και συμπερασμάτων της δοκιμής (για ειδική καθοδήγηση βλέπε το CONSORT για περιλήψεις)	
<b>Εισαγωγή</b>			
Υπόβαθρο και στόχοι	2α	Επιστημονικό υπόβαθρο και η εξήγηση της λογικής	
	2β	Ειδικοί στόχοι ή υποθέσεις	
<b>Μέθοδοι</b>			
Σχεδιασμός δοκιμής	3α	Περιγραφή του σχεδιασμού της δοκιμής (όπως παράλληλος, παραγοντικός) συμπεριλαμβανομένου της αναλογίας διανομής	
	3β	Σημαντικές αλλαγές στις μεθόδους ύστερα από την έναρξη της δοκιμής (όπως στα κριτήρια καταλληλότητας), με αιτιολόγηση	
Συμμετέχοντες	4α	Κριτήρια καταλληλότητας για τους συμμετέχοντες	
	4β	Συνθήκες και τόποι στους οποίους συλλέχθηκαν τα δεδομένα	
Παρεμβάσεις	5	Οι παρεμβάσεις της κάθε ομάδας με αρκετή λεπτομέρεια έτσι ώστε να είναι εφικτή η επανάληψη, συμπεριλαμβανομένου του πως και πότε πραγματικά χορηγήθηκαν	
Εκβάσεις	6α	Ολοκληρωμένος προσδιορισμός των προκαθορισμένων κύριων και δευτερευόντων μέτρων έκβασης, συμπεριλαμβανομένου του πως και πότε αξιολογήθηκαν	
	6β	Οποιοσδήποτε αλλαγές στις εκβάσεις της δοκιμής ύστερα από το ξεκίνημα της δοκιμής, με αιτίες	
Μέγεθος δείγματος	7α	Πως καθορίστηκε το μέγεθος του δείγματος	
	7β	Όπου είναι εφαρμόσιμο, εξήγηση των ενδιάμεσων αναλύσεων και οδηγιών σταματήματος	
Τυχαιοποίηση:			
Δημιουργία ακολουθίας	8α	Μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία της ακολουθίας τυχαίας διανομής	
	8β	Τύπος τυχαιοποίησης· λεπτομέρειες τυχόν περιορισμών (όπως χρήση μπλοκ [blocking] και μέγεθος μπλοκ)	
Μηχανισμός απόκρυψης διανομής	9	Μηχανισμός που χρησιμοποιήθηκε για την εφαρμογή της ακολουθίας τυχαίας διανομής (όπως διαδοχικά αριθμημένοι περιέκτες), περιγράφοντας οποιαδήποτε βήματα που τηρήθηκαν για την απόκρυψη της ακολουθίας μέχρι την εφαρμογή των παρεμβάσεων	
Εφαρμογή	10	Ποιος δημιούργησε την ακολουθία τυχαίας διανομής, ποιος ενέγραψε τους συμμετέχοντες και ποιος ταξινόμησε τους συμμετέχοντες στις παρεμβάσεις	
Τυφλοποίηση	11α	Αν έγινε, ποιος ήταν τυφλοποιημένος μετά την ταξινόμηση των παρεμβάσεων (για παράδειγμα, οι συμμετέχοντες, προμηθευτές φροντίδας, αυτοί που αξιολογούν τις εκβάσεις) και πως εφαρμόστηκε	
	11β	Αν κρίνεται σχετικό, περιγραφή της ομοιότητας των παρεμβάσεων	
Στατιστικές μέθοδοι	12α	Στατιστικές μέθοδοι που εφαρμόστηκαν για την σύγκριση των ομάδων για τις κύριες και δευτερεύουσες εκβάσεις	
	12β	Μέθοδοι για πρόσθετες αναλύσεις, όπως αναλύσεις υποομάδων και σταθμισμένες αναλύσεις	
<b>Αποτελέσματα</b>			

Ροή συμμετεχόντων (ένα διάγραμμα συστήνεται έντονα)	13α	Για κάθε ομάδα, ο αριθμός των συμμετεχόντων, που ταξινομήθηκαν τυχαία, που έλαβαν την προορισμένη παρέμβαση και αναλύθηκαν για την κύρια έκβαση	
	13β	Για κάθε ομάδα απώλειες και αποκλεισμοί μετά την τυχαιοποίηση, μαζί με αιτίες	
Στρατολόγηση	14α	Ημερομηνίες που καθορίζουν τις περιόδους στρατολόγησης και παρακολούθησης	
	14β	Γιατί η δοκιμή τερματίστηκε ή διεκόπη	
Βασικά αρχικά δεδομένα	15	Ένας πίνακας στον οποίο να φαίνονται τα βασικά δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά για κάθε ομάδα	
Αριθμοί που αναλύθηκαν	16	Για κάθε ομάδα, ο αριθμός των συμμετεχόντων (παρονομαστής) που συμπεριλήφθηκαν σε κάθε ανάλυση και κατά πόσο η ανάλυση έλαβε χώρα στις αρχικά ταξινομημένες ομάδες.	
Εκβάσεις και εκτίμηση	17α	Για κάθε κύρια και δευτερεύουσα έκβαση, αποτελέσματα για κάθε ομάδα, και το εκτιμώμενο μέγεθος επίδρασης και η ακρίβειά του (όπως τα 95% διαστήματα εμπιστοσύνης)	
	17β	Για διχότομες εκβάσεις, συστήνεται η παρουσίαση τόσο των απόλυτων, όσο και των σχετικών μεγεθών επίδρασης	
Συμπληρωματικές αναλύσεις	18	Αποτελέσματα κάθε άλλης ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης υποομάδων και σταθμισμένης ανάλυσης, διακρίνοντας την προκαθορισμένη από την διερευνητική	
Βλαβερές συνέπειες	19	Όλες οι σημαντικές βλαβερές συνέπειες ή οι ακούσιες επιδράσεις σε κάθε ομάδα (για εξειδικευμένη καθοδήγηση βλέπε το CONSORT για βλαβερές συνέπειες)	
<b>Συζήτηση</b>			
Περιορισμοί	20	Περιορισμοί της δοκιμής, αντιμετωπίζοντας τις πηγές πιθανών σφαλμάτων, την ανακρίβεια, και αν σχετικό, την πολλαπλότητα των αναλύσεων	
Γενικευσιμότητα	21	Γενικευσιμότητα (εξωτερική εγκυρότητα, εφαρμοσιμότητα) των ευρημάτων της δοκιμής	
Ερμηνεία	22	Ερμηνεία συνεπής με τα αποτελέσματα, ισορροπώντας τα οφέλη και τις βλαβερές συνέπειες, και λαμβάνοντας υπόψη άλλες σχετικές αποδείξεις	
Άλλες πληροφορίες			
Καταχώρηση	23	Αριθμός καταχώρησης και όνομα του μητρώου δοκιμών	
Πρωτόκολλο	24	Που μπορεί να είναι προσβάσιμο το συνολικό πρωτόκολλο της δοκιμής, εάν είναι διαθέσιμο	
Χρηματοδότηση	25	Πηγές χρηματοδότησης και άλλη υποστήριξη (όπως η προμήθεια φαρμάκων), ρόλος των χρηματοδοτών	

\*Προτείνουμε έντονα να διαβάζεται αυτή η δήλωση σε συνδυασμό με το CONSORT 2010 Εξήγηση και Επεξεργασία (CONSORT 2010 Explanation and Elaboration) για σημαντικές διευκρινίσεις σε όλα τα στοιχεία. Επίσης, αν είναι σχετικό προτείνουμε την ανάγνωση των επεκτάσεων του CONSORT για τυχαιοποιημένες δοκιμές συρροής,<sup>40</sup> δοκιμές μη-υπεροχής και ισοδυναμίας,<sup>39</sup> μη-φαρμακολογικές θεραπείες,<sup>43</sup> βοτανικές παρεμβάσεις<sup>44</sup> και πραγματικές δοκιμές (pragmatic trials).<sup>41</sup> Πρόσθετες επεκτάσεις θα είναι διαθέσιμες: γι αυτές και για άλλες επίκαιρες αναφορές σχετικές με αυτόν τον κατάλογο, βλέπε [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).



## CONSORT 2010 Flow Diagram



## **B. PRISMA 2009**

Πρόκειται για λίστα 27 κριτηρίων, για την αξιολόγηση της ποιότητας **Συστηματικών Ανασκοπήσεων** και **Μετα-Αναλύσεων** που Αξιολογούν μελέτες Κλινικών Παρεμβάσεων

### **Κριτήρια Αξιολόγησης PRISMA 2009**

#### **Τίτλος**

Αναφέρεται σαφώς ο όρος Συστηματική Ανασκόπηση ή μετα-ανάλυση

#### **Περίληψη**

Είναι δομημένη

#### **Εισαγωγή**

Η σημασία του θέματος, γιατί γίνεται η ανασκόπηση (ποια ειδική ανάγκη την επιβάλλει). Τι είναι ήδη γνωστό.

#### **Σκοπός**

PICOS (Participants, Interventions, Comparisons, Outcomes, Study design)

#### **Μέθοδος**

Κριτήρια επιλογής άρθρων, Πηγές που χρησιμοποιήθηκαν Μέθοδος αναζήτησης βιβλιογραφίας, «στρατηγική αναζήτησης», χρονικό διάστημα αναζήτησης. Ονόματα βάσεων δεδομένων. Διάγραμμα ροής επιλογής άρθρων μελέτης, λέξεις κλειδιά

### **Διάγραμμα Ροής Επιλογής Άρθρων**

Πρέπει να παρατίθεται η διαδικασία για την επιλογή και τον αποκλεισμό άρθρων

**Βάσεις Δεδομένων για την Αναζήτηση Άρθρων.** Πρέπει να αναφέρονται π.χ.

Index Medicus, Excerpta Medica

Single (System for Information on Grey Literature)

ISI Web of Science

CINAHL

Dissertation Abstracts

Conference Papers Index

British Library

National Library of Medicine

Research Registers

Internet

MSABP Medical Search Engines, Mednets, Nothern Light, OMNI

### **Αποτελέσματα**

Δομημένα σε υποενότητες. Χαρακτηριστικά μελετών που ανασκοπήθηκαν (Πίνακες), Υποκείμενα, μέγεθος δείγματος παρέμβαση, αποτελέσματα παρέμβασης (πρωτογενή και δευτερογενή) διάστημα παρακολούθησης



## **Συζήτηση**

Ανακεφαλαίωση των κύριων ευρημάτων, Περιορισμοί μελέτης (πλημμελής εύρεση μελετών κλπ)

## **Συμπεράσματα**

Ανακεφαλαίωση κύριων ευρημάτων ανασκόπησης

## **Πηγές Υποστήριξης/Χρηματοδότησης**

**Η Μετάφραση της λίστας κριτηρίων PRISMA 2009 στην Ελληνική Γλώσσα πραγματοποιήθηκε από τις:  
Μαργαρίτα Γιαννακοπούλου RN PhD, Αναπλ. Καθ. Νοσηλευτικής, Τμήμα Νοσηλευτικής, ΕΚΠΑ,  
Ελένη Κλέτσιου RN, MSc, PhD.**

Τμήμα	#	Λίστα Κριτηρίων <b>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ /ΜΕΤΑ-ΑΝΑΛΥΣΗΣ</b> PRISMA 2009	Check <input checked="" type="checkbox"/>
<b>ΤΙΤΛΟΣ</b>			
Τίτλος	1	Αναφέρεται στον τίτλο εάν η μελέτη είναι συστηματική ανασκόπηση, μετα-ανάλυση ή και τα δύο;	
<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ</b>			
Δομημένη Περίληψη	2	Είναι η περίληψη δομημένη με: <u>εισαγωγή</u> , <u>σκοπό</u> , <u>μέθοδο</u> (πηγές αναζήτησης δεδομένων, κριτήρια ένταξης μελετών στην ανασκόπηση, αναφορά των υποκειμένων που μελετώνται ή/και των παρεμβάσεων, αξιολόγηση μελετών και μέθοδοι σύνθεσης -των επί μέρους αποτελεσμάτων τους), <u>αποτελέσματα</u> , περιορισμούς μελέτης, <u>συμπεράσματα</u> και δυνατότητες εφαρμογής των κύριων ευρημάτων, επίσημο αριθμό καταχώρησης της συστηματικής ανασκόπησης (registration number).	
<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>			
Υπόβαθρο	3	Τεκμηριώνεται λογικά ο λόγος (σκοπός) που διενεργήθηκε η ανασκόπηση, με βάση του τι είναι ήδη γνωστό;	
Αντικειμενικοί Σκοποί	4	Παρουσιάζονται με επεξηγηματικό τρόπο το/α ερώτημα/τα που τέθηκε/καν με αναφορά στα <u>υποκείμενα που μελετώνται</u> , στις <u>παραεμβάσεις</u> , στις <u>συγκριτικές παρεμβάσεις</u> , στις <u>εκβάσεις</u> και στον <u>ερευνητικό σχεδιασμό</u> ; (PICOS)	
<b>ΜΕΘΟΔΟΣ</b>			
Πρωτόκολλο και καταγραφή	5	Αναφέρεται εάν υπάρχει πρωτόκολλο ανασκόπησης και επίσημος αριθμός καταχώρησής της; Πού μπορεί να αναζητηθεί; (Web)	
Κριτήρια Ένταξης Μελετών	6	Προσδιορίζονται τα χαρακτηριστικά των μελετών που ανασκοπήθηκαν (π.χ. PICOS); Αναφέρονται οι περιορισμοί που τέθηκαν ως κριτήρια επιλογής (π.χ. έτη που ανασκοπήθηκαν, γλώσσα, είδος δημοσίευσης), δίνοντας και την αιτιολογία;	
Πηγές Πληροφοριών (Βάσεις Δεδομένων, βιβλία κλπ)	7	Περιγράφονται όλες οι πηγές πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αναζήτηση (π.χ. βάσεις δεδομένων με ημερομηνίες κάλυψης, επικοινωνία με συγγραφείς για προσδιορισμό επιπλέον μελετών), καθώς και η ημερομηνία της τελευταίας αναζήτησης;	
Βιβλιογραφική Αναζήτηση	8	Παρουσιάζεται η πλήρης στρατηγική της ηλεκτρονικής αναζήτησης για τουλάχιστον μία βάση δεδομένων (πχ λέξεις κλειδιά), συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών που χρησιμοποιήθηκαν, έτσι ώστε να μπορεί	

		να επαναληφθεί;	
Διαδικασία επιλογής μελετών	9	Αναφέρεται σαφώς η διαδικασία επιλογής των μελετών [π.χ. μέθοδος διαλογής (ένταξης-απόρριψης) άρθρων];	
Διαδικασία συλλογής δεδομένων από τις μελέτες	10	Περιγράφεται η μέθοδος εξαγωγής των δεδομένων από τις δημοσιεύσεις (π.χ. χρήση φόρμας καταγραφής δεδομένων, ανεξάρτητα, από δύο διαφορετικούς ερευνητές), καθώς και κάθε διαδικασία για την απόκτηση και επιβεβαίωση των δεδομένων από τους ερευνητές;	
Κατηγορίες δεδομένων	11	Καταγράφονται σαφώς όλες οι μεταβλητές για τις οποίες αντλήθηκαν δεδομένα (data) μέσα από τα άρθρα (π.χ. PICOS, πηγές χρηματοδότησης); Καταγράφονται οι παραδοχές και οι απλουστεύσεις που τυχόν έχουν γίνει;	
Κίνδυνος συστηματικού σφάλματος κάθε μελέτης	12	Γίνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση του κινδύνου συστηματικού σφάλματος για τις επιμέρους μελέτες (προσδιορίζεται συγκεκριμένα εάν έγινε σε επίπεδο μελέτης ή αποτελέσματος), και το πως αυτή η πληροφορία θα χρησιμοποιηθεί κατά τη σύνθεση των δεδομένων;	
Στατιστικές Δοκιμασίες	13	Αναφέρονται βασικά περιγραφικά μέτρα (π.χ. risk ratio, διαστήματα εμπιστοσύνης, διαφορά μέσω τιμών);	
Σύνθεση των αποτελεσμάτων	14	Περιγράφονται οι μέθοδοι διαχείρισης των δεδομένων και σύνθεσης των αποτελεσμάτων των επιμέρους μελετών, αν υπάρχουν, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου συνοχής ή ετερογένειας; (π.χ. I <sup>2</sup> );	
Κίνδυνος σφάλματος στο σύνολο των μελετών	15	Έχει εκτιμηθεί ο κίνδυνος σφάλματος που μπορεί να επηρεάσει το συγκεντρωτικό αποτέλεσμα (π.χ σφάλμα δημοσίευσης, σφάλμα επιλεκτικής αναφοράς κλπ);	
Επιπρόσθετες αναλύσεις	16	Περιγράφονται επιπρόσθετες στατιστικές δοκιμασίες (π.χ ανάλυση ευαισθησίας, αναλύσεις υποομάδων, μέθοδος μετα-παλινδρόμησης); Εφόσον έχουν πραγματοποιηθεί, υποδεικνύεται ποιες ήταν προκαθορισμένες;	
<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</b>			
Επιλογή Μελετών	17	Παρατίθεται ο αριθμός των ανακτηθέντων άρθρων που ελέχθησαν, επιλέχθηκαν και τελικά εντάχθηκαν στην ανασκόπηση, καθώς και οι λόγοι αποκλεισμού μελετών σε κάθε στάδιο της διαδικασίας; Αναπαριστώνται σε διάγραμμα ροής επιλογής άρθρων;	
Χαρακτηριστικές παράμετροι που μελετήθηκαν	18	Παρουσιάζονται οι παράμετροι για τις οποίες εξήχθησαν δεδομένα από κάθε μελέτη, (π.χ. μέγεθος δείγματος, υποκείμενα που μελετώνται, παρεμβάσεις, συγκριτικές παρεμβάσεις, εκβάσεις, ερευνητικός σχεδιασμός, περίοδος follow-up); Καταγράφονται όλες οι επιλεγμένες μελέτες στις βιβλιογραφικές αναφορές;	
Κίνδυνος σφάλματος εντός των	19	Παρουσιάζονται δεδομένα για την πιθανότητα συστηματικού σφάλματος κάθε μελέτης, και αν υπάρχουν,	

μελετών		και σε επίπεδο αποτελέσματος; (Βλέπε Κριτήριο 12).	
Αποτελέσματα των επιμέρους μελετών	20	Για όλες τις πιθανές εκβάσεις (επωφελείς ή επιβλαβείς), παρουσιάζονται για κάθε μελέτη: α) απλά συγκεντρωτικά δεδομένα για κάθε ομάδα παρέμβασης και β) το εκτιμώμενο μέγεθος αποτελέσματος και τα διαστήματα εμπιστοσύνης του εκτιμώμενου μέτρου της σχέσης; Είναι αποτυπωμένα σε ένα διάγραμμα τύπου “forest plot”;	
Σύνθεση των αποτελεσμάτων	21	Παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένου του υπολογισμού ετερογένειας και των διαστημάτων εμπιστοσύνης;	
Κίνδυνος σφάλματος στο σύνολο των μελετών	22	Παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου σφάλματος στο σύνολο των μελετών (βλέπε κριτήριο 15).	
Επιπρόσθετοι Στατιστικοί Έλεγχοι	23	Παρουσιάζονται αποτελέσματα επιπλέον στατιστικών ελέγχων, αν έχουν πραγματοποιηθεί (π.χ. ανάλυση ευαισθησίας, ανάλυση υποομάδων, μετά-παλινδρόμηση (βλέπε κριτήριο 16));	
<b>ΣΥΖΗΤΗΣΗ</b>			
Σύνοψη των δεδομένων	24	Συνοψίζονται τα κύρια ευρήματα, συμπεριλαμβανομένης της ισχύος των ενδείξεων κάθε βασικού αποτελέσματος; Συσχετίζονται με ομάδες-κλειδιά (π.χ. πάροχοι υπηρεσιών υγείας, χρήστες υπηρεσιών υγείας και κέντρα λήψης αποφάσεων);	
Περιορισμοί της μελέτης	25	Συζητούνται οι περιορισμοί που αφορούν στα στάδια της μελέτης και εξαγωγής αποτελεσμάτων (π.χ συστηματικά σφάλματα) και στη φάση βιβλιογραφικής ανασκόπησης (π.χ αδυναμία ανάκτησης όλων των εντοπισμένων άρθρων, σφάλματα επιλεκτικής αναφοράς);	
Συμπεράσματα	26	Ερμηνεύονται τα αποτελέσματα στο πλαίσιο άλλων ενδείξεων και αναφέρονται κατευθύνσεις για μελλοντική έρευνα;	
<b>ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ</b>			
Χρηματοδότηση	27	Αναφέρονται οι πηγές χρηματοδότησης ή οποιαδήποτε άλλη υποστήριξη για τη συστηματική ανασκόπηση (π.χ στην εξασφάλιση δεδομένων); Αναφέρεται ο ρόλος των χρηματοδοτών στη συστηματική ανασκόπηση;	

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). For more information, visit: [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

Barbour R. Checklists for improving rigour in qualitative research: A case of the tail wagging the dog? *British Medical Journal* 2001, 322, 1115–1117.

Boaz A, Ashby D. Fit for purpose? Assessing research quality for evidence based policy and practice. London: ESRC UK Centre for Evidence Based Policy and Practice, 2003.

Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *American Journal of Public Health*, 2004, 94(3), 361–366.

Don C. Des Jarlais, PhD, Cynthia Lyles, PhD, Nicole Crepaz, PhD, and the TREND Group. Improving the Reporting Quality of Nonrandomized Evaluations of Behavioral and Public Health Interventions: The TREND Statement. *Am J Public Health*. 2004;94:361–366.

Garcia-Berthou E, Alcaraz C. Incongruence between test statistics and P values in medical papers. *BMC Medical Research Methodology*, 2004, 4(13).

Greenhalgh T. *How to Read a Paper: The Basics of Evidence-Based Medicine (HOW - How To)*. BMJ Books 4<sup>th</sup> ed. Wiley-Blackwell, 2011.

Lee P. Understanding and critiquing quantitative research papers. *Nurs Times*. 2006;102(28):28-30.

Lee P. Understanding and critiquing qualitative research papers. *Nurs Times*. 2006;102(29):30-2.

Lee P. Understanding the basic aspects of research papers. *Nurs Times*. 2006;102(27):28-30.

Liberati A, Altman GD, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche CP, John P. A. Ioannidis AJ, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *PLoS Medicine* July 2009 | Volume 6 | Issue 7 | e1000100

Litman T. *Evaluating Research Quality. Guidelines for Scholarship*. Victoria Transport Policy Institute 2011, [www.vtpi.org](http://www.vtpi.org)

Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup F. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: The QUOROM statement. *The Lancet* 1999, 354, 1896–1900.

Ragin CC, Nagel J, White P. Workshop on scientific foundations of qualitative research. Arlington, VA: National Science Foundation 2003.

Rowan M, Huston P. Qualitative research articles: Information for authors and peer reviewers. Canadian Medical Association Journal 1997, 157(10), 1442–1446.

Schulz FK, Altman GD, Moher D, the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Trials 2010, 11:32. <http://www.trialsjournal.com/content/11/1/32>

Spencer L, Ritchie J, Lewis J, Dillon L. Quality in qualitative evaluation: A framework for assessing research evidence. London: National Centre for Social Research, 2003.

STARD Group. The STARD initiative—Towards complete and accurate reporting of studies on diagnostic accuracy. 2001 <http://www.consortstatement.org/stardstatement.htm>

Stroup D., Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D. Metaanalysis of observational studies in epidemiology: A proposal for reporting. Journal of the American Medical Association 2000, 283, 2008–2012.

Stroup FD, Berlin AJ, Morton CS, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, Moher D, Becker JB, Sipe TA, Thacker BS, the MOOSE Group. Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology. A Proposal for Reporting. JAMA, April 19, 2000—Vol 283, No. 15.

TREND Group. Transparent reporting of evaluations with non-randomized designs. Journal of Psychoactive Drugs 2004, 36(3), 407.

von Elm E, Egger M, Altman GD, Pocock JS, Gøtzsche CP, Vandembroucke PJ. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. BMJ 2007, 335: 806–808.

West S, King V, Carey T. Systems to rate the strength of scientific evidence. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2002.