HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

CRITICAL APPRAISAL

Τριαρίδης Στέφανος

Επίκουρος Καθηγητής ΩΡΛ
MSc Ιατρική ερευνητική Μεθοδολογία
Α΄ ΩΡΛ κλινική ΑΠΘ, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ.

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

Σκέψεις

- Ζητούμενο (ερεθίσματα)
- Αρχές κριτικής ανάγνωσης
- Παραδείγματα
- Πηγές για περεταίρω διάβασμα
- Εξάσκηση

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

focus not in how the research data was analyzed but on how it was collected….

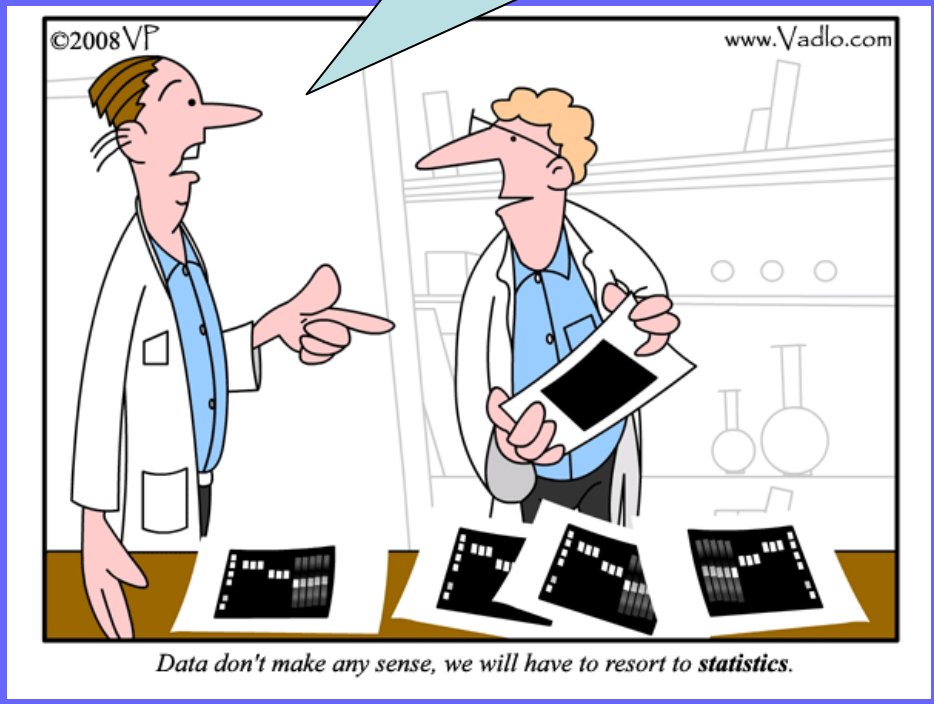
Σημασία έχει ο τρόπος συλλογής και όχι η ανάλυση των δεδομένων

if you torture your data long enough,
it will confess to something…

Αν "βασανίσεις" τα δεδομένα
θα "αποδώσουν το ζητούμενο"

not every journal author is going to be open and honest about the limitations of their research

Δεν είναι **πάντα** οι συγγραφείς ειλικρινείς για τους περιορισμούς της εργασίας τους



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Περίληψη

- Εισαγωγή
- Μέθοδος
- Αποτελέσματα
- Συζήτηση

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- **Τίτλος:** (σύντομος, περιεκτικός, χωρίς συντομογραφίες)

- **Περίληψη:** αναφέρονται τα κύρια σημεία του άρθρου
  είναι νοηματικά αυτοτελής
  δομημένη σε διακριτά μέρη

  πρωτότυπες εργασίες
  - σκοπός
  - υλικό - μέθοδος
  - κυριότερα αποτελέσματα
  - σημαντικότερα συμπεράσματα

  ενδιαφέρουσες περιπτώσεις
  - σκοπός
  - αναφορά περιστατικού
  - συμπέρασμα

- **Λέξεις κλειδιά**

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

- **Περίληψη**

Was the title appropriate to the paper ?

Ήταν ο τίτλος κατάλληλος για την εργασία;

Does it give you a clear succinct account of the main features of the investigations and the main conclusion ?

Δίνει μια σαφή, συνοπτική έκθεση των βασικών χαρακτηριστικών της έρευνας και το βασικό συμπέρασμα;

Does it makes you want to read the whole paper ?

Σε κάνει να θέλεις να διαβάσεις ολόκληρη την εργασία;

Were the keywords appropriate to the paper ?

Ήταν οι λέξεις-κλειδιά κατάλληλες για την εργασία;

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή → review remarks

- Περίληψη

The title is not appropriate for the paper as it doesn't state that … The abstract is not structured and does not contain … (methods used, main conclusion). The keywords are not appropriate for the paper …

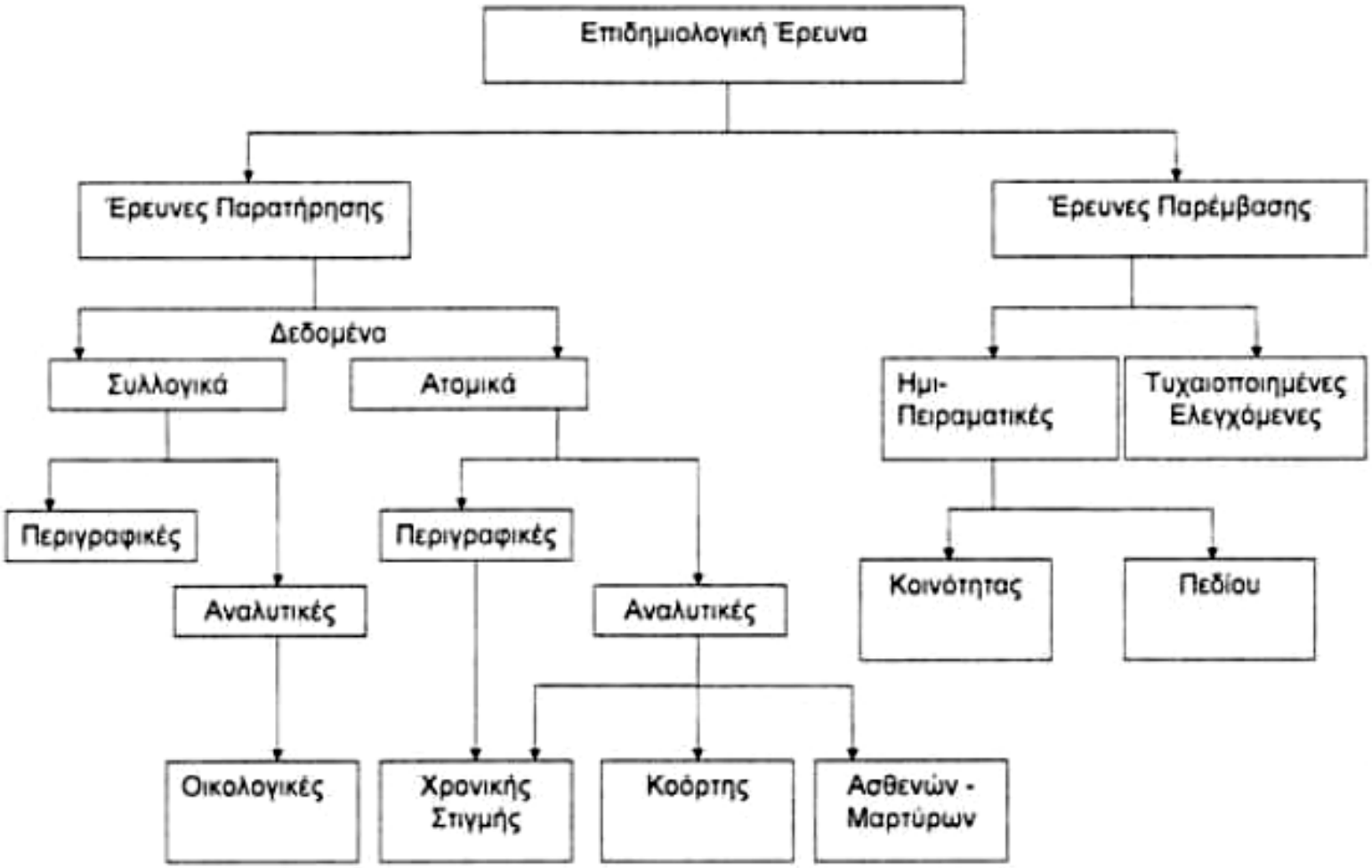
HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Εισαγωγή
- Ερευνητικό ερώτημα
- Θεμελίωση
  - κενά, αντιθέσεις βιβλιογραφίας
  - αντίστοιχες έρευνες
  - θεωρητικό πλαίσιο
  - συνέπειες έρευνας
  - cost effectiveness
- Τύπος έρευνας
- Ερευνητική υπόθεση
- Ορισμός μεταβλητών (ανεξάρτητες, εξαρτημένες, ελέγχου)

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

Ορισμός περιστατικού (case definition)

υπό έρευνα κατάσταση ή ο παράγοντας για τον οποίο αναζητούμε την συχνότητα ή την κατανομή

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

		outcome (έκβαση) +	outcome (έκβαση) -
exposure (έκθεση)	+	α	β
	-	γ	δ

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

		outcome (έκβαση) +	outcome (έκβαση) -
exposure (έκθεση)	+	α	β
	-	γ	δ

Χρονικής στιγμής (cross-sectional): μετρά & συγκρίνει τη συχνότητα της έκθεσης σε παράγοντες κινδύνου, όσο και της έκβασης. Η συλλογή των δεδομένων γίνεται ταυτόχρονα και αφορούν σε ένα συγκεκριμένο πληθυσμό και σε μια ορισμένη χρονική στιγμή.

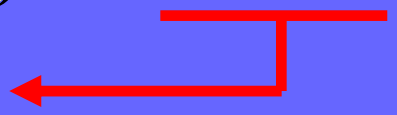
HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

		outcome (έκβαση)	
		+	-
exposure (έκθεση)	+	α	β
	-	γ	δ

Κοόρτης ή γενιάς (cohort): ομάδα υγιών ατόμων με γνωστή έκθεση σε ένα ή πολλούς παράγοντες κινδύνου, παρακολουθούνται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και εξετάζεται η επίπτωση μίας συγκεκριμένης κατάστασης ή πάθησης.

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

		outcome (έκβαση) +	outcome (έκβαση) -
exposure (έκθεση)	+	α	β
	-	γ	δ



Ασθενών μαρτύρων (case - control): ομάδα ατόμων με το υπό διερεύνηση νόσημα και άλλη αντιπροσωπευτική ομάδα χωρίς το νόσημα (μάρτυρες) συγκρίνονται ως προς την έκθεση τους στο παρελθόν σε ένα ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου.

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- **Ερευνητικό ερώτημα:**

ανεξάρτητη μεταβλητή (είδος θεραπείας για καρκίνο) —επηρεάζει→ εξαρτημένη μεταβλητή (θνητότητα από καρκίνο)

- **Μηδενική υπόθεση (H_0):** δεν υπάρχει σχέση μεταξύ τους

απόδειξη ύπαρξης σχέσης → απόρριψη H_0

απόδειξη μη ύπαρξης σχέσης → αποδοχή H_0

Hypotheticodeductive approach

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

Μηδενική υπόθεση (H_0): δεν υπάρχει σχέση μεταξύ τους

Πληθυσμός			
Έρευνα	Μηδενική υπόθεση	Ψευδής	Αληθής
	απόρριψη H_0	Σωστό	Σφάλμα τύπου I (α)
	αποδοχή H_0	Σφάλμα τύπου II (β)	Σωστό

Σφάλμα τύπου I : λάθος θετικό συμπέρασμα

πιθανότητα παρουσίας Σφάλματος τύπου I (α) ή επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας (p)

Σφάλμα τύπου II : λάθος αρνητικό συμπέρασμα

προκύπτει όταν το δείγμα είναι μικρό → αδυναμία ανίχνευσης υπάρχουσας σχέσης

πιθανότητα παρουσίας Σφάλματος τύπου II (β)

Στατιστική ισχύς (1-β)= πιθανότητα αποφυγής Σφάλματος τύπου II

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- **Ερώτημα:** ? αθώος ο κατηγορούμενος

  απόδειξη ενοχής VS απόδειξη αθωότητας

- **Μηδενική υπόθεση (H_0):** ένοχος

  guilty or not guilty

  μη απόδειξη ενοχής → απόρριψη H_0 → αθώος
  λογικές αμφιβολίες → απόρριψη H_0 → αθώος
  απόδειξη ενοχής → αποδοχή H_0 → ένοχος

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

Μηδενική υπόθεση (H_0): ένοχος

Πληθυσμός			
Έρευνα	Μηδενική υπόθεση	Ψευδής	Αληθής
	απόρριψη H_0	Σωστό	Σφάλμα τύπου I (α)
	αποδοχή H_0	Σφάλμα τύπου II (β)	Σωστό

Σφάλμα τύπου I : ένοχος εκτός φυλακής

επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας (p) = λογικές αμφιβολίες (beyond reasonable doubt)

Σφάλμα τύπου II : αθώος στη φυλακή

Στατιστική ισχύς (1-β)= πιθανότητα αποφυγής φυλάκισης ενός αθώου

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

- Εισαγωγή

Is the existing state of knowledge (background) adequately summarized ?

Η υφιστάμενη γνώση συνοψίζεται επαρκώς;

Have they covered all aspects that would want to see covered in an introduction to the topic ?

Έχουν καλύφθει όλες τις πτυχές που θα θέλετε να δείτε σε μια εισαγωγή

Is the specific aim of the research of this paper adequate stated and justified ?

Ο στόχος της έρευνας, που παρουσιάζεται στην εργασία, αναφέρεται και αιτιολογείται επαρκώς;

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή → review remarks

- Εισαγωγή

The existing state of knowledge is not adequately summarized as the authors do not …The aim of the research is not adequate stated and/or justified.

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος
- Δείγμα - δειγματοληψία (πληθυσμός στόχος, επαρκές μέγεθος δείγματος, inclusion & exclusion criteria)
- Ερευνητικά εργαλεία
- Επαναληψιμότητα ερευνητικής διαδικασίας
- Στατιστική ανάλυση (συγκρίσιμες ομάδες, συνέπεια ανάλυσης δείγματος και ελέγχου υπόθεσης, έλεγχος πιθανοτήτων και διαστημάτων εμπιστοσύνης)

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

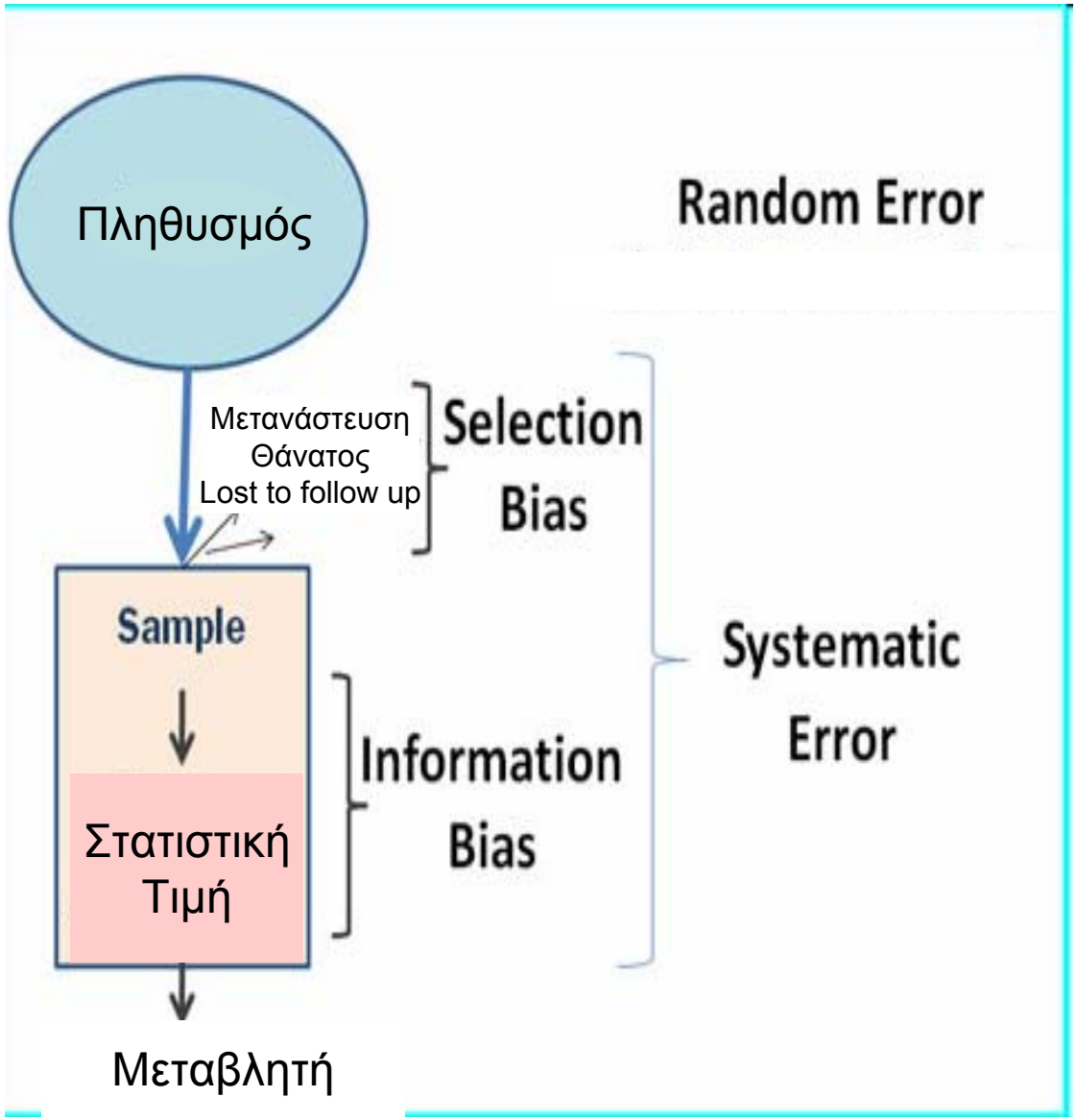
ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Ερωτήματα προς απάντηση

1. Who did the choosing?
   - 1.1 Was there a good comparison group?
   - 1.2 Did the authors create the groups?
   - 1.3 Was the assignment randomized?
2. Was there a plan?
3. Who knew what when?
4. Who was left out?
5. How much did things change?

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

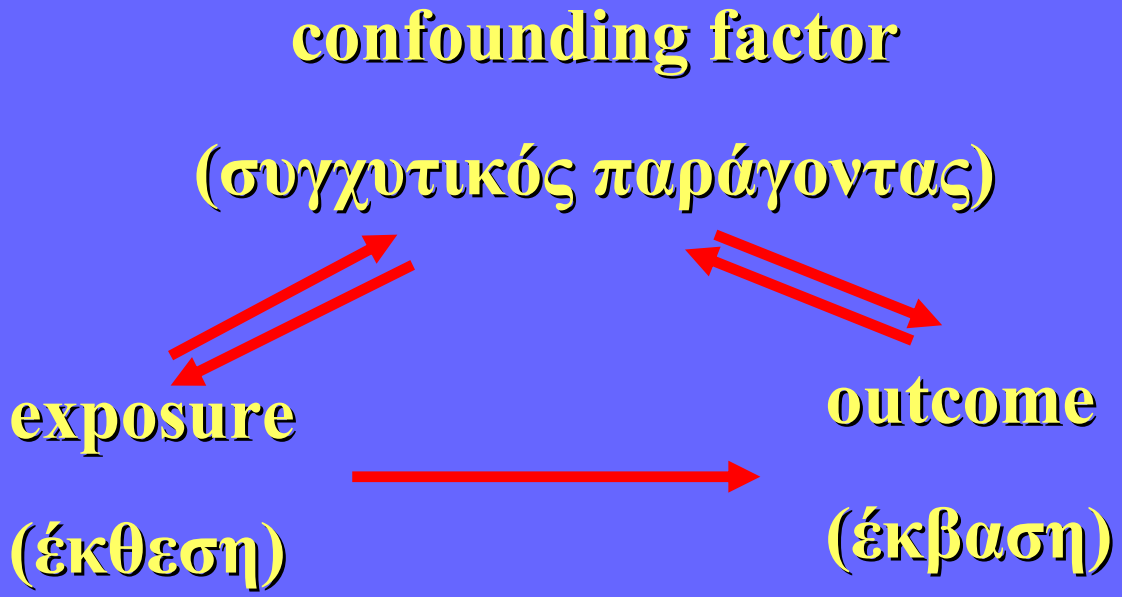
Σφάλματα



Τυχαίο σφάλμα (random error)

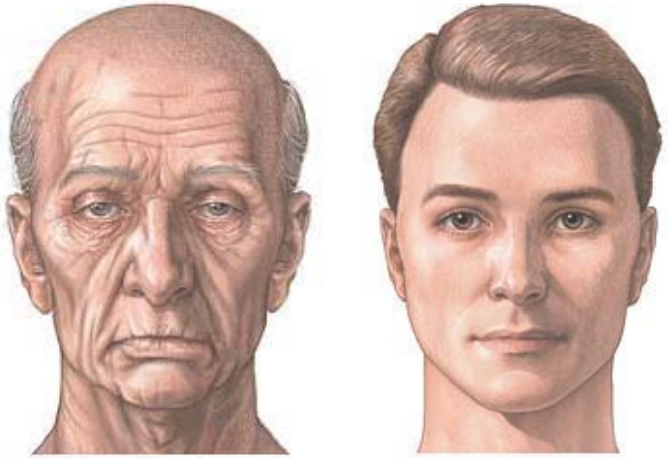
Συστηματικό σφάλμα ή μεροληψία (bias)

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

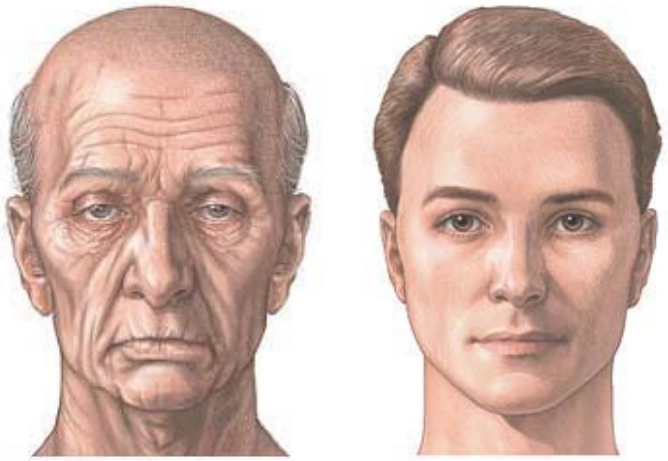


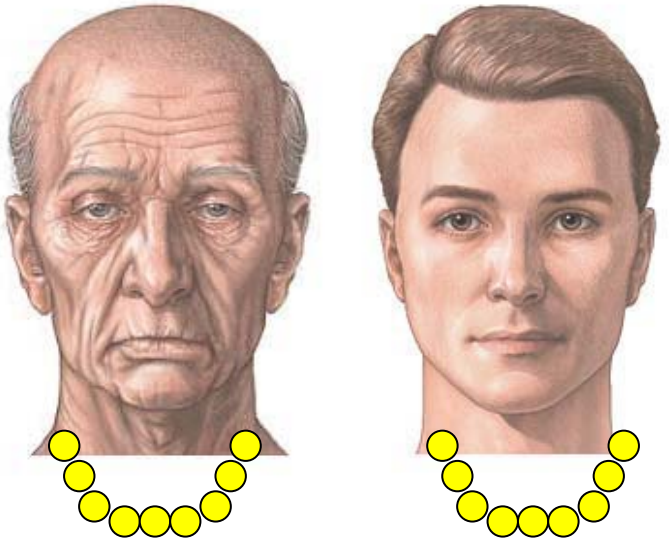
HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

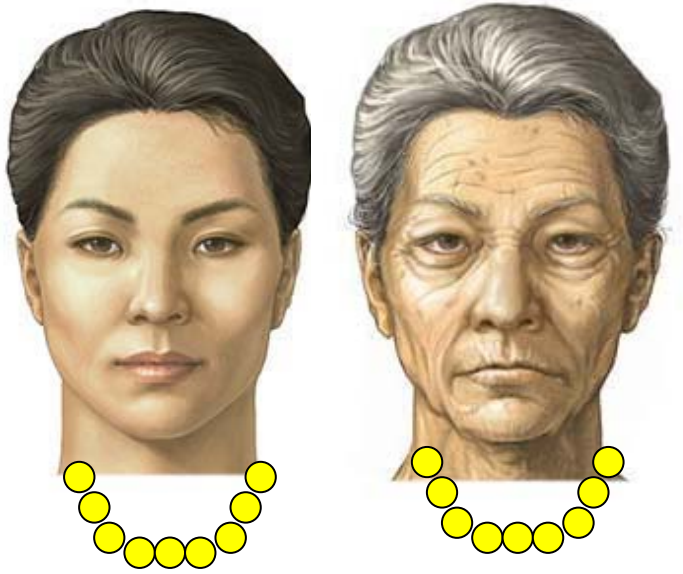
HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189







HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

ομάδα σύγκρισης, έλεγχος covariate imbalance,
historical controls, crossover design,
randomization vs systematic allocation

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

Randomization insures that both measurable and unmeasurable factors are balanced out across both groups, assuring a fair comparison.

Η τυχαιοποίηση εξασφαλίζει ότι τόσο οι μετρήσιμοι όσο και οι μη μετρήσιμοι παράγοντες εξισορροπούνται ανάμεσα στις δύο ομάδες, εξασφαλίζοντας μια δίκαιη σύγκριση.

Randomization guarantees that no conscious or subconscious efforts were used to allocate subjects in a biased way.

Η τυχαιοποίηση εγγυάται ότι δεν γίνεται συνειδητή ή υποσυνείδητη προσπάθεια να γίνει κατανομή των υποκειμένων με προκατάληψη.

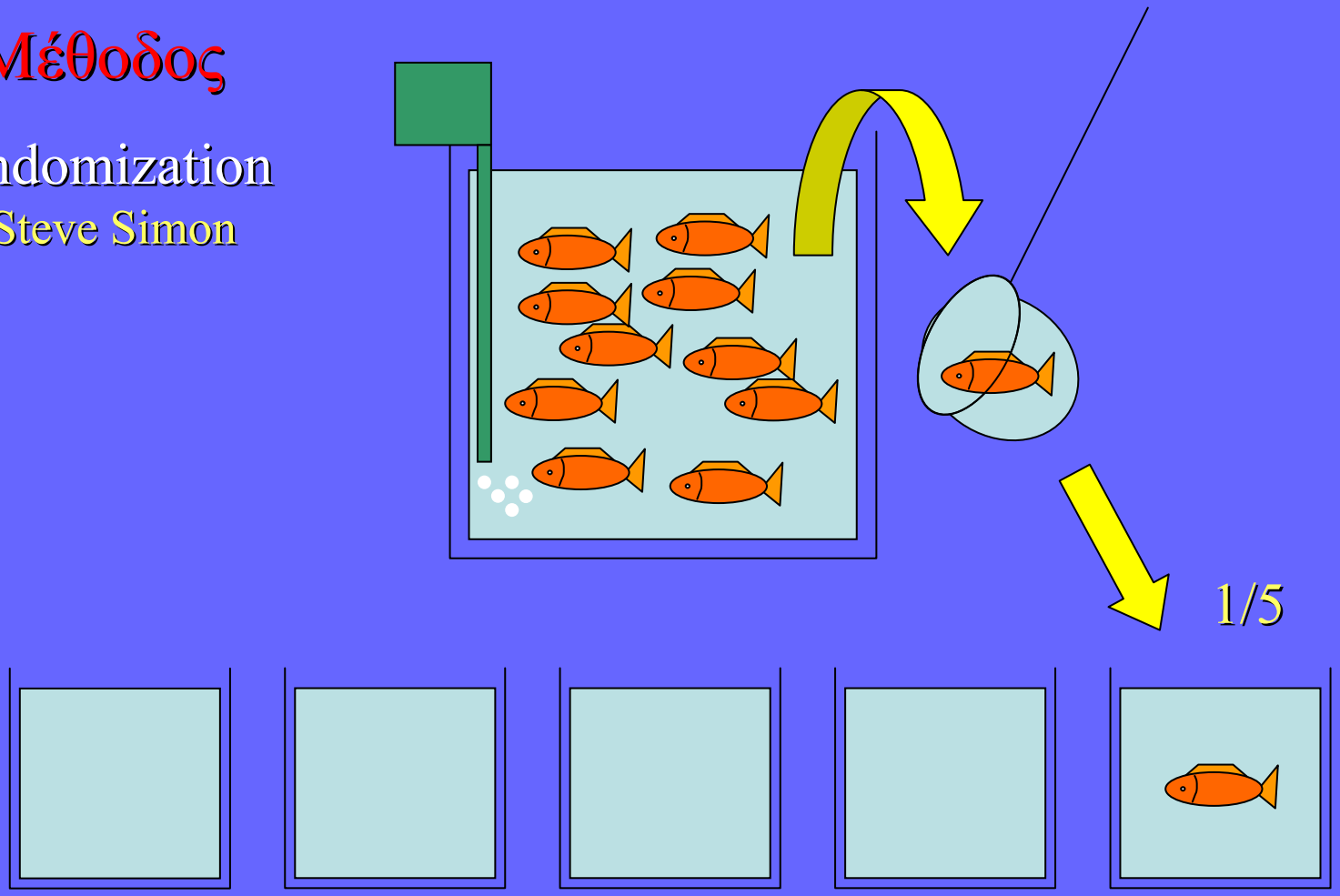
HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

Randomization
by Steve Simon



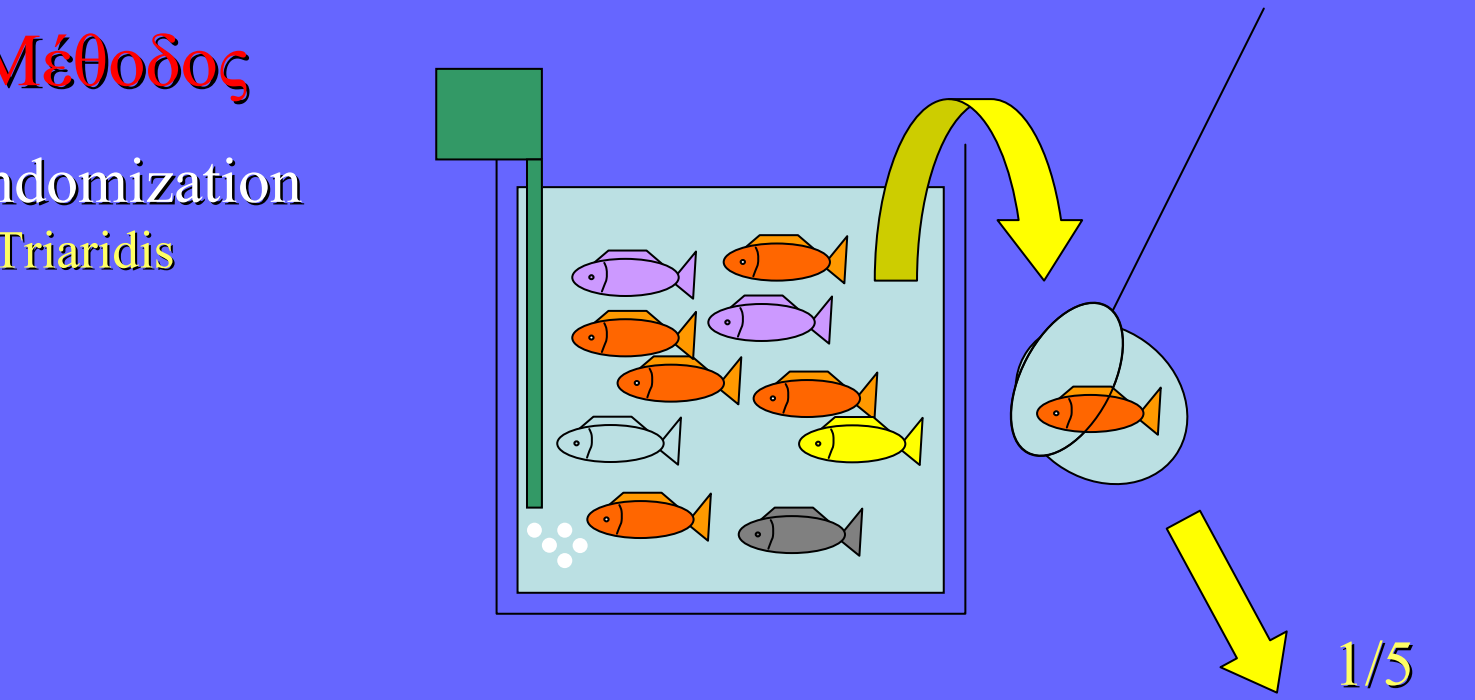
HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

Randomization
by Triaridis



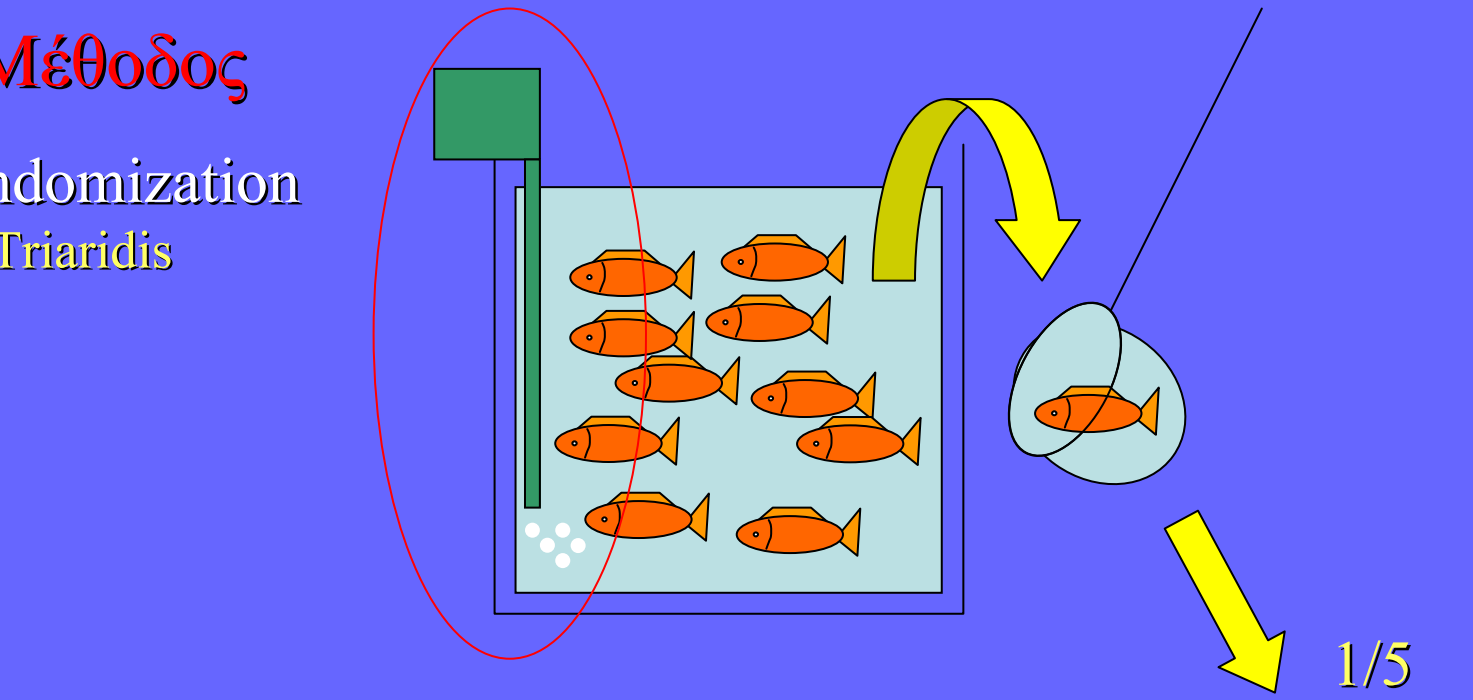
HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

Randomization
by Triaridis



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Ερωτήματα προς απάντηση

1. Who did the choosing?
2. Was there a plan?
   - 2.1 Were there enough subjects?
   - 2.2 Did the research have a narrow focus?
   - 2.3 Did the authors deviate from the plan?
   - 2.4 Did the authors discard outliers?
3. Who knew what when?
4. Who was left out?
5. How much did things change?

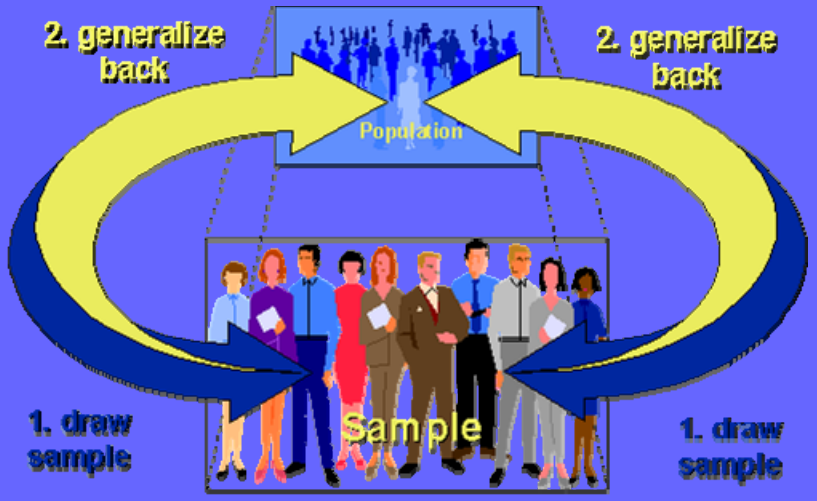
HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

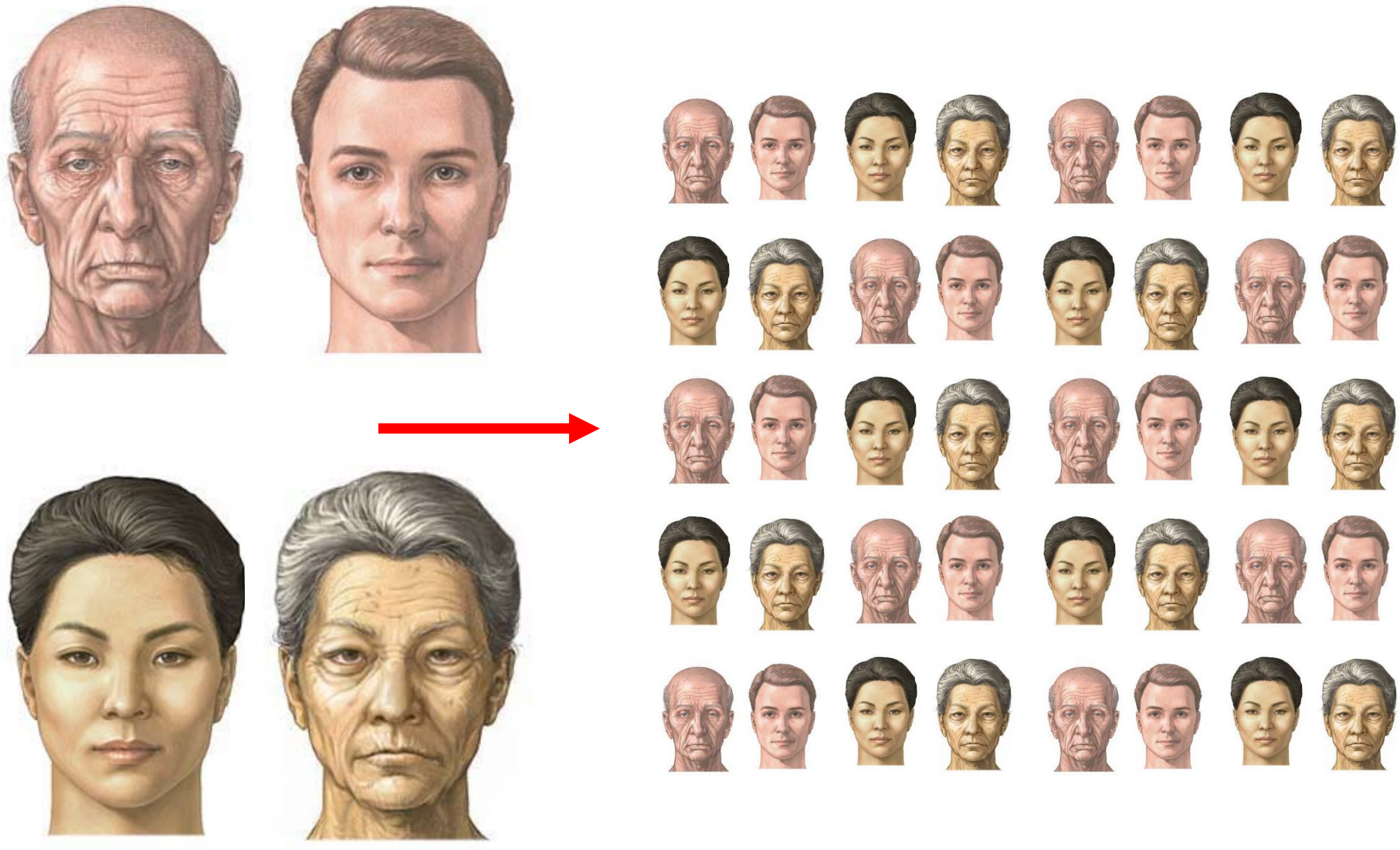
Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος
- Δείγμα - δειγματοληψία (πληθυσμός στόχος, επαρκές μέγεθος δείγματος, inclusion & exclusion criteria)

μέγεθος δείγματος (negative study, studies assessing the equivalence of two therapies)
a priori, very wide C.I. → inadequate size



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

Narrow focus = limited number of endpoints

Στενή εστίαση = περιορισμένος αριθμός απολήξεων

$p<0.05$ 1/20 → statistical significance

↑ Σφάλμα τύπου I : 5% → 40%

Ιδανικά cut points (among large number of possible)
objective ways for cut point selection:

a) πριν από τη συλλογή δεδομένων - medical judgment
b) μετά τη συλλογή δεδομένων - median split

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

Deviation from plan: i) investigate end-points other than originally specified

Απόκλιση από το πλάνο ii) developing new exclusion criteria

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

Did the authors add other end-points in order to salvage a negative study ?

Μήπως οι συγγραφείς πρόσθεσαν άλλα τελικά σημεία, προκειμένου να περισώσουν μια αρνητική μελέτη;

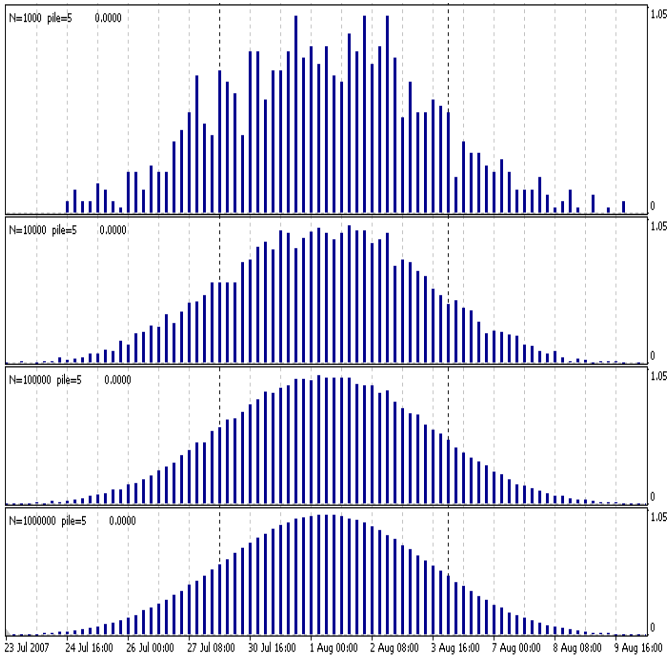
Were new exclusion criteria targeted to keep 'troublesome' subjects out ?

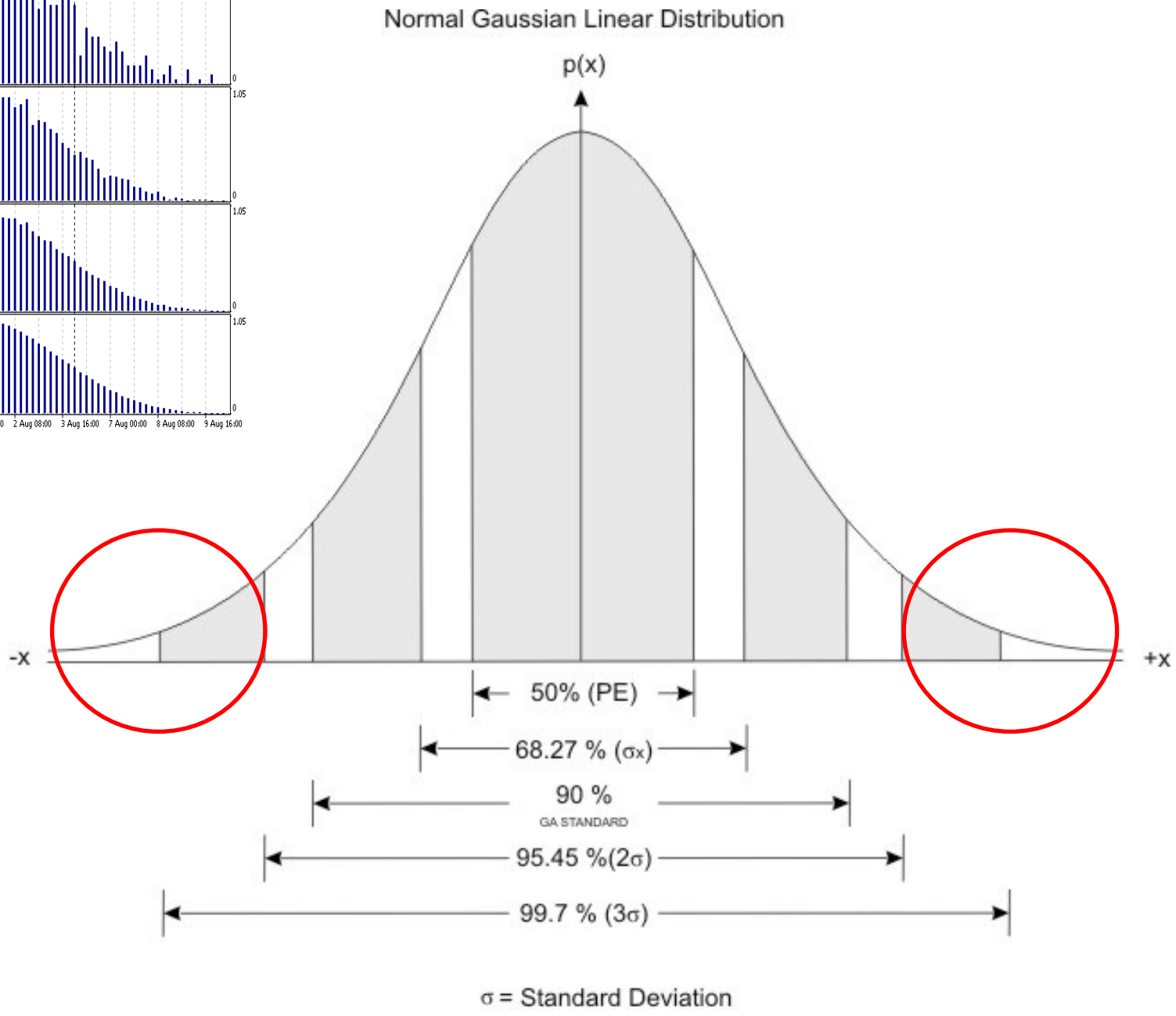
Τα νέα κριτήρια αποκλεισμού μήπως στοχεύουν να κρατήσουν τα «προβληματικά» άτομα (νούμερα) εκτός;

For any deviation ask yourself if it would have made sense to include it in the protocol before data collection began.

Για οποιαδήποτε απόκλιση αναρωτηθείτε αν θα είχε νόημα να συμπεριληφθεί στο πρωτόκολλο πριν από την έναρξη της συλλογής δεδομένων

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189





HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

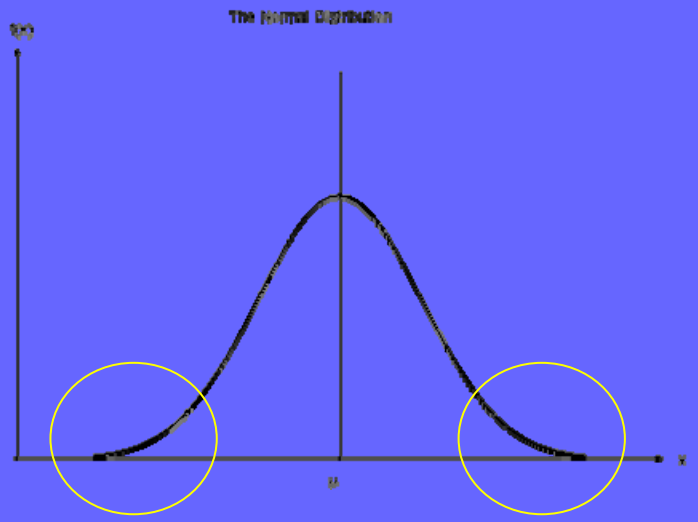
ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

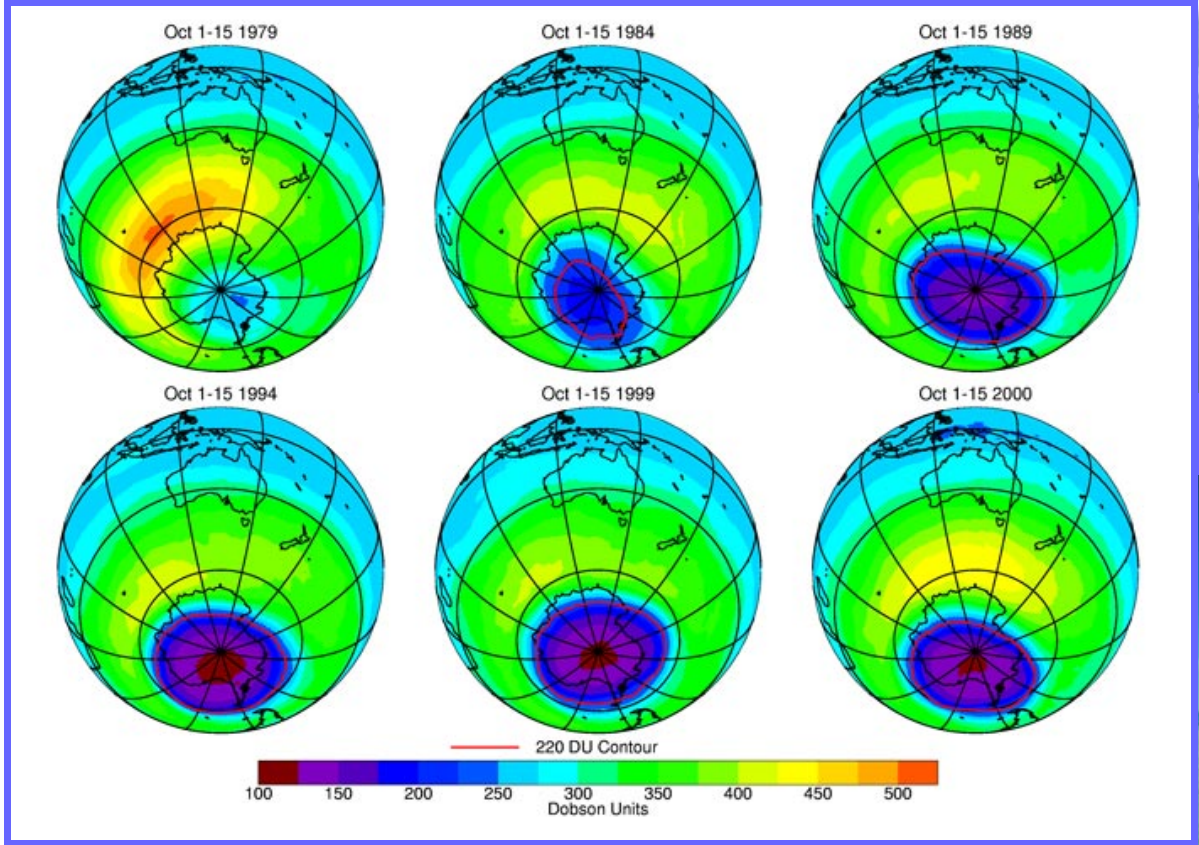
- Μέθοδος

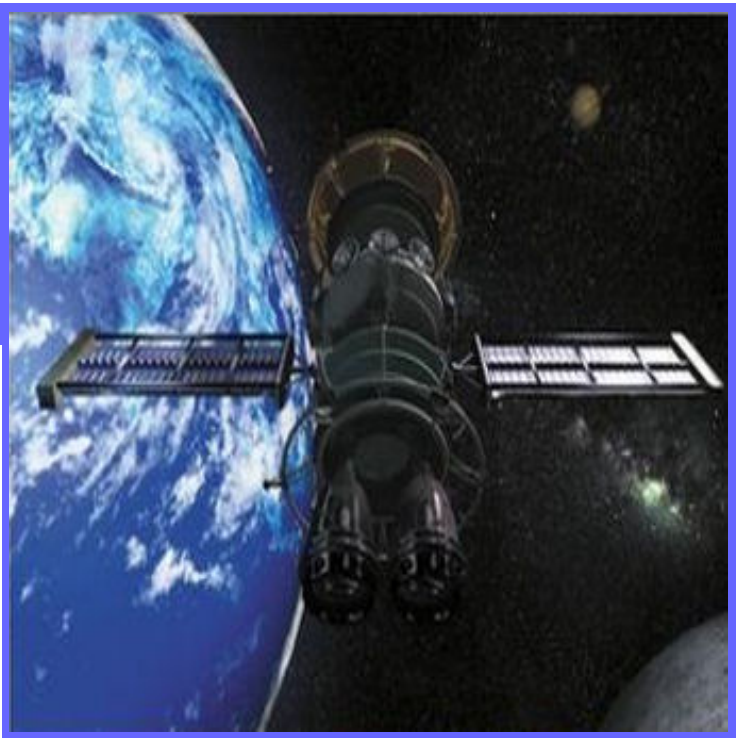
inappropriate - appropriate removal of **outliers**

ακατάλληλη - κατάλληλη απομάκρυνση των ακραίων τιμών



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189





NASA satellite

British Antarctic survey

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Ερωτήματα προς απάντηση

1. Who did the choosing?
2. Was there a plan?
3. Who knew what when?

3.1 During the study, did the patients know what group they were in?

3.2 At the start of the study, did the patients know what group they were going to be in?

3.3 Did the authors rely on retrospective data?

4. Who was left out?
5. How much did things change?

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

Blinding prevents conscious or subconscious biases or expectations from influencing the outcome of the study.

Τύφλωση αποτρέπει συνειδητές ή υποσυνείδητες προκαταλήψεις ή προσδοκίες από το να επηρεάζουν το αποτέλεσμα της μελέτης.

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

sometimes blinding is impossible

partial blinding = observational study

blinding revealed → ↑ drop outs in controls

unblinded allocation → bias 30-40 %

systematic allocation → bias 15 %

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

placebo effect is a product of "belief, expectancy, cognitive reinterpretation, and diversion of attention" that can lead to psychological and sometimes physiological improvements in situations where the treatment is known to have no effect

Το φαινόμενο placebo είναι αποτέλεσμα πεποίθησης, προσδοκίας, γνωστικής ερμηνείας, και απόσπασης της προσοχής που οδηγεί σε ψυχολογική και μερικές φορές σε οργανική βελτίωση καταστάσεων που είναι γνωστό ότι η θεραπεία δεν έχει καμία επίδραση

strong placebo effect: i) enthusiasm by the patient or the doctor for new procedure
ii) outcomes are based on the patient's self-assessment
iii) when the treatment is primarily for symptoms.

less critical for objective outcomes like survival.

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Ερωτήματα προς απάντηση

1. Who did the choosing?
2. Was there a plan?
3. Who knew what when?
4. Who was left out?
   - 4.1 Who was excluded at the start of the study?
   - 4.2 Who dropped out during the study?
   - 4.3 Were volunteers used?
5. How much did things change?

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- **Μέθοδος**

inclusion & exclusion criteria

Κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού

minimize variation, to create more homogenous groups

Ελάττωση της διακύμανσης → ομοιογενείς ομάδες

compromise ability to extrapolate results to targeted population

Ελαττώνεται η ικανότητα αναγωγής των αποτελεσμάτων στον πληθυσμό στόχο

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

dropouts often have a different prognosis than those who stay.
εγκαταλείψεις συχνά έχουν διαφορετική πρόγνωση από εκείνους που μένουν.

non-compliance is often associated with poor prognosis.
μη συμμόρφωση συχνά σχετίζεται με κακή πρόγνωση.

"intention to treat" analysis
patients should be analyzed in the groups they were randomized to.
οι ασθενείς θα πρέπει να αναλύονται στις ομάδες που τυχαιοποιήθηκαν

death prior to receiving the therapy

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Ερωτήματα προς απάντηση

1. Who did the choosing?
2. Was there a plan?
3. Who knew what when?
4. Who was left out?
5. How much did things change?

5.1 Was there a quantitative measure of the size of the effect?

5.2 Could other factors account for this effect?

5.3 Were any important outcomes forgotten?

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

size of the effect → quantify how much the new therapy is better.

το μέγεθος του αποτελέσματος → ποσοτικά πόσο καλύτερη είναι η νέα θεραπεία.

p-values VS confidence intervals

p-value tells you whether the new therapy is better

C.I. tells you whether the new therapy is better and by how much

$p<0.05$ → 20:1

$p<0.01$ → 100:1

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

statistical significance without clinical significance

στατιστική σημαντικότητα χωρίς κλινική σημασία

NSAID → 50% more likely for UGI bleeding (Carson 1987)
statistically significant at alpha=.05
UGI bleeding = rare in both groups
1 case / 1000 person years in the controls, 1.5 in the NSAID group
follow 100 patients for 20 yrs → see 1 excess event of bleeding

"For a difference to be a difference it has to make a difference"

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

Covariate imbalance (ανισορροπία συν μεταβλητών)

i) statistical methods to control for imbalance (matching)

στατιστικές μέθοδοι για τον έλεγχο της ανισορροπίας (matching)

ii) adjust for covariate imbalance (analysis of covariance)

ρύθμιση της ανισορροπία συν μεταβλητών (analysis of covariance)

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- Μέθοδος

Measurement error (cost limitations, retrospective research)

Differential handling of the treatment groups

Any important outcomes forgotten

tendency to focus on **intermediate measures** (easy to assess)

may or may not be predictive of more **important endpoints**

Improvement in FEV may not translate into a reduction in asthma attacks

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

- Μέθοδος

Are the methods appropriate for the aim of the research ?

Είναι η μέθοδος κατάλληλη για το σκοπό της έρευνας;

Was inclusion/exclusion policy and allocation to groups appropriate ?

Ήταν τα κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού και η κατανομή σε ομάδες κατάλληλα;

Have they described the methods in a way that would enable you to replicate the study ?

Έχει περιγραφεί η μέθοδος με τρόπο που να δίνει τη δυνατότητα να αναπαραχθεί η μελέτη;

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

- Μέθοδος

Are the measures used valid markers of the constructs in the introduction ?

Είναι οι μετρήσεις έγκυροι δείκτες των ζητούμενων όπως αυτά διατυπώθηκαν στην εισαγωγή;

Is the study design adequate, given the nature of the problem ?

Είναι ο σχεδιασμός της μελέτης επαρκής, δεδομένης της φύσης του προβλήματος;

Have all major expected confounders been adequately controlled ?

Έχουν ελεγχθεί επαρκώς όλοι οι αναμενόμενοι συγχυτικοί παράγοντες;

Were non-compliant patients excluded ?

Μήπως αποκλείστηκαν μη συμμορφούμενοι ασθενείς;

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

- **Statistics**

Is the basis for the statistical calculations clearly stated and justified ?

Είναι η επιλογή στατιστικών υπολογισμών σαφώς διατυπωμένη και αιτιολογημένη;

Does the test chosen reflect the type of data analysed (parametric or non-parametric, paired or unpaired) ?

Η δοκιμασία που έχει επιλεγεί αντιστοιχεί στο είδος των δεδομένων που αναλύθηκαν (παραμετρικά και μη παραμετρικά, ζεύγη ή μη);

Have the data been analysed according to the original study protocol ?

Έχουν τα δεδομένα αναλυθεί σύμφωνα με το αρχικό πρωτόκολλο της μελέτης;

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

- **Statistics**

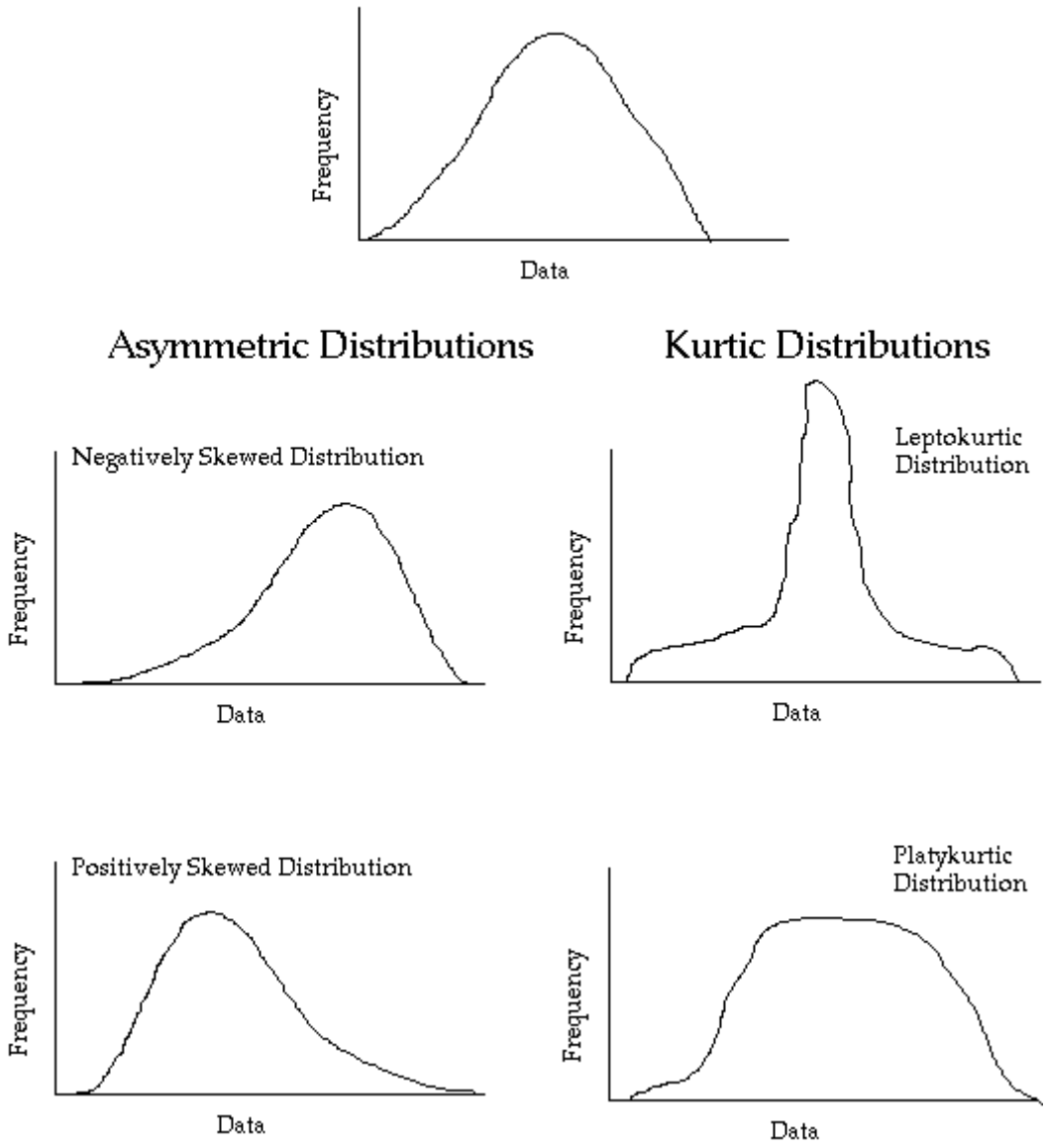
Has a two tailed test been performed whenever the effect of an intervention could conceivably be a negative one ?

Έχει επιλεγεί δοκιμασίες two tailed όπου το αποτέλεσμα της παρέμβασης θα μπορούσε ενδεχομένως να είναι αρνητικό;

If obscure tests have been used, do the authors justify their choice and provide a reference ?

Αν περίεργες δοκιμασίες έχουν χρησιμοποιηθεί, δικαιολογούν οι συγγραφείς την επιλογή τους και να παρέχουν σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές;

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

Table 1 - Some commonly used statistical tests

Parametric test	Example of equivalent non-parametric test	Purpose of test	Example
Two sample (unpaired) t test	Mann-Whitney U test	Compares two independent samples drawn from the same population	To compare girls' heights with boys' heights
One sample (paired) t test	Wilcoxon matched pairs test	Compares two sets of observations on a single sample	To compare weight of infants before and after a feed
One way analysis of variance (F test) using total sum of squares	Kruskall-Wallis analysis of variance by ranks	Effectively, a generalisation of the paired t or Wilcoxon matched pairs test where three or more sets of observations are made on a single sample	To determine whether plasma glucose level is higher one hour, two hours, or three hours after a meal
Two way analysis of variance	Two way analysis of variance by ranks	As above, but tests the influence (and interaction) of two different covariates	In the above example, to determine if the results differ in male and female subjects
chi^2 test	Fisher's exact test	Tests the null hypothesis that the distribution of a discontinuous variable is the same in two (or more) independent samples	To assess whether acceptance into medical school is more likely if the applicant was born in Britain
Product moment correlation coefficient (Pearson's r)	Spearman's rank correlation coefficient (r_s)	Assesses the strength of the straight line association between two continuous variables.	To assess whether and to what extent plasma HbA1 concentration is related to plasma triglyceride concentration in diabetic patients
Regression by least squares method	Non-parametric regression (various tests)	Describes the numerical relation between two quantitative variables, allowing one value to be predicted from the other	To see how peak expiratory flow rate varies with height
Multiple regression by least squares method	Non-parametric regression (various tests)	Describes the numerical relation between a dependent variable and several predictor variables (covariates)	To determine whether and to what extent a person's age, body fat, and sodium intake determine their blood pressure.

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

Ten ways to cheat on statistical tests when writing up results

- Throw all your data into a computer and report as significant any relation where P0.05
- If baseline differences between the groups favour the intervention group, remember not to adjust for them
- Do not test your data to see if they are normally distributed. If you do, you might get stuck with non-parametric tests, which aren't as much fun
- Ignore all withdrawals (drop outs) and non-responders, so the analysis only concerns subjects who fully complied with treatment
- Always assume that you can plot one set of data against another and calculate an "r value" (Pearson correlation coefficient), and assume that a "significant" r value proves causation
- If outliers (points which lie a long way from the others on your graph) are messing up your calculations, just rub them out. But if outliers are helping your case, even if they seem to be spurious results, leave them in
- If the confidence intervals of your result overlap zero difference between the groups, leave them out of your report. Better still, mention them briefly in the text but don't draw them in on the graph - and ignore them when drawing your conclusions
- If the difference between two groups becomes significant four and a half months into a six month trial, stop the trial and start writing up. Alternatively, if at six months the results are "nearly significant," extend the trial for another three weeks
- If your results prove uninteresting, ask the computer to go back and see if any particular subgroups behaved differently. You might find that your intervention worked after all in Chinese women aged 52-61
- If analysing your data the way you plan to does not give the result you wanted, run the figures through a selection of other tests

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

Ten ways to cheat on statistical tests when writing up results

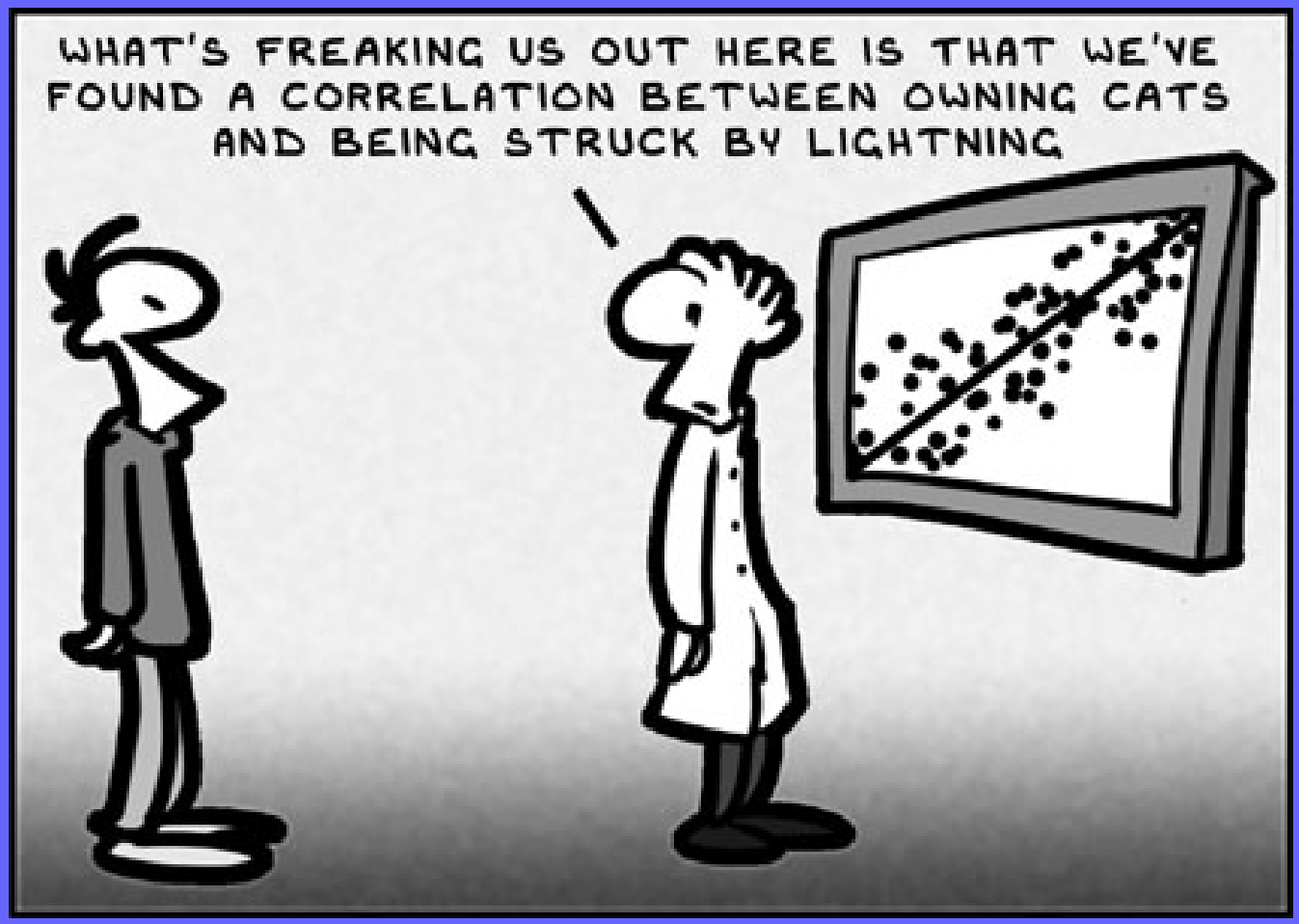
- Throw all your data into a computer and report as significant any relation where P0.05
- If baseline differences between the groups favour the intervention group, remember not to adjust for them
- Do not test your data to see if they are normally distributed. If you do, you might get stuck with non-parametric tests, which aren't as much fun
- Ignore all withdrawals (drop outs) and non-responders, so the analysis only concerns subjects who fully complied with treatment
- Always assume that you can plot one set of data against another and calculate an "r value" (Pearson correlation coefficient), and assume that a "significant" r value proves causation
- If outliers (points which lie a long way from the others on your graph) are messing up your calculations, just rub them out. But if outliers are helping your case, even if they seem to be spurious results, leave them in
- If the confidence intervals of your result overlap zero difference between the groups, leave them out of your report. Better still, mention them briefly in the text but don't draw them in on the graph - and ignore them when drawing your conclusions
- If the difference between two groups becomes significant four and a half months into a six month trial, stop the trial and start writing up. Alternatively, if at six months the results are "nearly significant," extend the trial for another three weeks
- If your results prove uninteresting, ask the computer to go back and see if any particular subgroups behaved differently. You might find that your intervention worked after all in Chinese women aged 52-61
- If analysing your data the way you plan to does not give the result you wanted, run the figures through a selection of other tests

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal ISSN 1108-4189

Ten ways to cheat on statistical tests when writing up results

- Throw all your data into a computer and report as significant any relation where P0.05
- If baseline differences between the groups favour the intervention group, remember not to adjust for them
- Do not test your data to see if they are normally distributed. If you do, you might get stuck with non-parametric tests, which aren't as much fun
- Ignore all withdrawals (drop outs) and non-responders, so the analysis only concerns subjects who fully complied with treatment
- Always assume that you can plot one set of data against another and calculate an "r value" (Pearson correlation coefficient), and assume that a "significant" r value proves causation
- If outliers (points which lie a long way from the others on your graph) are messing up your calculations, just rub them out. But if outliers are helping your case, even if they seem to be spurious results, leave them in
- If the confidence intervals of your result overlap zero difference between the groups, leave them out of your report. Better still, mention them briefly in the text but don't draw them in on the graph - and ignore them when drawing your conclusions
- If the difference between two groups becomes significant four and a half months into a six month trial, stop the trial and start writing up. Alternatively, if at six months the results are "nearly significant," extend the trial for another three weeks
- If your results prove uninteresting, ask the computer to go back and see if any particular subgroups behaved differently. You might find that your intervention worked after all in Chinese women aged 52-61
- If analysing your data the way you plan to does not give the result you wanted, run the figures through a selection of other tests

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189



HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- **Αποτελέσματα** (ερωτήματα μελέτης, δείκτες κινδύνου)

  Πίνακες: περιλαμβάνουν στο κάτω μέρος τους σύντομο τίτλο και επεξήγηση των συντμήσεων και των συμβόλων. Δεν πρέπει να επαναλαμβάνουν πληροφορίες που υπάρχουν στο κείμενο.

  Εικόνες: για κάθε εικόνα υπάρχει υπότιτλος που παρέχει μια σύντομη και σαφή επεξήγηση. Οι ιστολογικές εικόνες πρέπει να αναφέρουν την χρώση και την μεγέθυνση.

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

- **Αποτελέσματα**

Have there been a satisfactory compromise between the richness of the primary data for readers to inspect and the need to bring up the main aspects of the data on which conclusions are based ?

Υπάρχει ικανοποιητικός συμβιβασμός μεταξύ αφθονίας πρωτογενών δεδομένων και της ανάγκης να εστιαστούν τα κύρια δεδομένα στα οποία βασίζονται τα συμπεράσματα;

Relatively to the intrinsic complexity of the material, are the tables clearly set out, headed and footnoted to achieve the point above ?

Σχετικά με την εγγενή πολυπλοκότητα του υλικού, είναι οι πίνακες σαφώς καθορισμένοι με επικεφαλίδες και υποσημειώσεις;

Do the graphs and figures further help to interpret the data or are they just merely there to repeat what has been reported in the text ?

Οι γραφικές παραστάσεις και οι εικόνες βοηθούν στην ερμηνεία των δεδομένων ή επαναλαμβάνουν ότι έχει ήδη αναφερθεί στο κείμενο;

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τεκμηρίωση Ερευνητικής Μελέτης

- **Συζήτηση** (ερμηνεία αποτελεσμάτων, αποδοχή ή απόρριψη H_0, σχέση με βιβλιογραφία, περιορισμοί εγκυρότητας, κλινικές συνέπειες και μελλοντική έρευνα)

Οι **ενδιαφέρουσες περιπτώσεις** περιλαμβάνουν βραχεία συζήτηση επικεντρωμένη στις ιδιαιτερότητες της αναφερόμενης περίπτωσης και τις διαφορές και ομοιότητές της με ανάλογες από την διεθνή βιβλιογραφία.

ΑΡΧΕΣ ΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εύλογα Ερωτήματα Κριτή

- Συζήτηση

Without repeating the results, does this section help to interpret the implications of the important aspects of the data ?

Χωρίς να επαναλαμβάνει τα αποτελέσματα, βοηθάει στην ερμηνεία των επιπτώσεων των σημαντικών δεδομένων;

Does the paper set about placing the results of this research in the context of the journal literature as referred in the introduction ?

Η συζήτηση τοποθετεί τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας στο πλαίσιο της διεθνούς βιβλιογραφίας, όπως αυτή αναφέρθηκε στην εισαγωγή;

Are the authors justified in reaching the conclusions they do ?

Δικαιολογούνται οι συγγραφείς να φτάνουν στα συμπεράσματα που διατυπώνουν;

HIPPOKRATIA
Quarterly Medical Journal
ISSN 1108-4189