

研究問題為何？

患者 –

處置 –

對照 –

結果 –

研究結果是否有效？（內部效度）

1a. R- 患者是否採隨機分派進入治療組？	
何為最佳解答？	可以在哪兒找到資訊？
最理想的是 中央電腦隨機分派 ，常用於多中心試驗。小型試驗可以由一位獨立者（如：醫院藥師）「監督」隨機分派過程。	方法 部分應說明患者是如何被分派到各組，且隨機分派的資訊是否隱匿。
本研究： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 評論：	
1b. R- 各組在試驗開始時是否相似？	
何為最佳解答？	可以在哪兒找到資訊？
如果隨機分派成功（即，各組具可比較性），各組特徵應相近。各組資料越相似越好。應有某些指標顯示各組間是否有統計顯著差異（如：p 值）。	結果 部分應有「基本資料表」，比較隨機分派各組間那些可能影響結果的多個變項（如：年齡、危險因子等）。若無，則可能在 結果 第一段內描述各組的相似性。
本研究： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 評論：	
2a. A – 除了被分派的治療外，各組是否接受相同的處置？	
何為最佳解答？	可以在哪兒找到資訊？
除了研究處置外，各組患者應接受相同的治療。如，額外的治療或檢測。	記錄於 方法 部分的追蹤計劃和允許的額外治療等。 結果 部分，說明額外治療的實際使用情況。
本研究： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 評論：	

2b. A – 是否所有參加試驗的患者都列入計算？且依原隨機分派的組別分析？	
何為最佳解答？	可以在哪兒找到資訊？
盡可能減少失去追蹤的比例—最好 <20%。然而，若感興趣的結果發生率很低，即便失去追蹤的比例很低，也可能使結果產生偏差。患者應依原隨機分派的組別分析—採用「治療意向分析 (ITT)」。	結果 部分應說明有多少患者被隨機分派 (如：基本資料表) 與多少患者被實際納入分析。需閱讀 結果 部分，以了解失去追蹤的人數和原因。
本研究： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 評論：	
3. M - 測量是否客觀？或病患和醫師不知道接受的治療為何？	
何為最佳解答？	可以在哪兒找到資訊？
研究最好是「雙盲」—即，患者和研究評估者皆不知治療的分派。若結果是客觀的 (如：死亡)，則盲化評估就不重要。若結果是主觀的 (如：症狀或功能)，則結果評估者是否有盲化就很重要。	首先，看 方法 部分，是否提到隱匿治療，如：使用外觀相同的安慰劑或假治療。第二， 方法 部分應描述結果的評估方式，以及評估者是否知道患者所分派的治療。
本研究： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 評論：	

研究結果為何？

1. 治療效果有多大？	
<p>最常見的是二元結果（結果是否發生或不發生），包括：癌症復發，心肌梗塞和死亡。以某研究為例，在治療兩年後，15% (0.15) 的對照組患者死亡，10% (0.10) 的治療組患者死亡。結果可用下列方式表達。</p>	
表達方式為何？	這是什麼意思？
<p>相對風險 (RR) = 治療組發生結果的風險 / 對照組發生結果的風險</p> <p>本例中，$RR = 0.10 / 0.15 = 0.67$</p>	<p>相對風險代表相對於對照組，治療組發生事件的可能性有多少倍。</p> <p>RR=1 代表兩組間沒有差異，因此，治療沒有效果。RR<1 代表治療會降低結果發生的風險。RR>1 代表治療會增加結果發生的風險。</p> <p>由於 RR<1，治療會減少死亡的風險。</p>
<p>絕對風險差 (ARR) = 對照組發生結果的風險 - 治療組發生結果的風險。</p> <p>本例中，$ARR = 0.15 - 0.10 = 0.05$ 或 5%</p>	<p>絕對風險差代表兩組間事件發生率的絕對差異，同時點出基準風險值和治療效果。</p> <p>ARR = 0 代表兩組間沒有差異，因此治療沒效。</p> <p>治療的絕對好處是死亡率降低 5%。</p>
<p>相對風險比率差 (RRR) = 絕對風險差 / 對照組發生結果的風險。 另一個計算 RRR 的方式是 1 減去 RR (如：$RRR = 1 - RR$)</p> <p>本例中，$RRR = 0.05 / 0.15 = 0.33$ 或 33% 或 $RRR = 1 - 0.67 = 0.33$ 或 33%</p>	<p>相對風險比率差是相對風險的補充說明，且可能是最常用來表達治療效果的方式。它代表治療組降低的結果發生率相對於對照組發生率的比值。</p> <p>與對照組死亡率相比，治療將降低死亡風險 33%。</p>
<p>益一需治數 (NNT) = ARR 的倒數，計算為 $1/ARR$。</p> <p>本例中，$NNT = 1 / 0.05 = 20$</p>	<p>益一需治數代表為了減少 1 個不良結果，所需要採用實驗治療的患者人數及療程所需持續的時間。透過觀察 NNTs 在某種程度上能決定其臨床重要性，也可比較治療所產生的任何傷害或不良反應 (NNHs)。</p> <p>我們需要治療 20 個患者 2 年，以防止 1 人死亡。</p>

2. 治療效果估計值的精確性如何？

我們不知道整體族群發生結果的真實風險為何，最好的方式是由參與試驗的患者樣本估算。這個估算稱為**點估計值**。透過測量每個估計值的信賴區間 (CI) 來評估它與真實數值間的相近程度。如果信賴區間很窄，那麼點估計值應能精確地代表整體族群的結果。由信賴區間也能看出結果是否具有統計顯著差異。以 0.05 為顯著水平時，若代表**無差異**的數值落在 95% 信賴區間外，則結果具統計顯著差異。若信賴區間包含代表**無差異**的數值，則結果無統計顯著差異。

這個治療對我的患者有益嗎？ (外部效度 / 應用)

在決定將研究結果應用於您的患者前，應該先問以下問題：

我的患者是否與研究族群明顯不同，以致於結果不能應用嗎？

這個治療在我的工作情境合適嗎？

對我的患者而言，這個治療的可能好處顯著大於可能的壞處嗎？