

Terapiniai tyrimai: **Ar tyrimo rezultatai reikšmingi? (Vidinis reikšmingumas)**
Kokį klausimą tyrimas adresavo?

Pacientai -
 Intervencija -
 Palyginimas -
 Rezultatas -

1a. Ar pacientams gydymas buvo paskirtas atsitiktine tvarka?	
Kas geriausia?	Kur šią informaciją rasti?
Centralizuotas kompiuterinis išdėstymas atsitiktine tvarka yra idealus variantas ir dažnai naudojamas klinikiniuose tyrimuose vykstančiuose keliuose centruose. Mažesni tyrimai gali naudoti nepriklausomą žmogų (pvz. ligoninės vaistinę) kuris reguliuoja atsitiktinį išdėstymą.	Metodų skiltis turi pranešti kaip pacientai buvo priskiriami į tyrimo grupes ir ar paskirstymas buvo atsitiktinis.
Šiame straipsnyje: Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Neaišku <input type="checkbox"/>	
Komentaras:	
1b. Ar tyrimo pradžioje abi grupės buvo panašios?	
Kas geriausia?	Kur šią informaciją rasti?
Jeigu atsitiktinio išdėstymo procesas veikė (t.y. sudarė palyginamas grupes) grupės turi būti panašios. Kuo panašesnės grupės – tuo geriau. Turi būti nurodoma, ar skirtumai tarp grupių yra statistiškai reikšmingi (p-reiškėms).	Rezultatų skiltis paprastai turi lentelę su 'pradiniais pacientų bruožais' palyginančia dvi grupes didele dalimi aspektų, kurie galėtų daryti įtaką rezultatui (amžius, rizikos veiksniai ir t.t.). Jeigu informacija nepateikiama lentelėje, grupių panašumo aprašymas turi būti pirmose rezultatų skilties paragrafuose.
Šiame straipsnyje: Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Neaišku <input type="checkbox"/>	
Komentaras:	
2a. Nepaisant priskirto gydymo, ar abi grupės buvo gydomos taip pat?	
Kas geriausia?	Kur šią informaciją rasti?
Neskaitant skirtingos intervencijos dviejose grupėse, pacientai skirtingose grupėse turi būti gydomi identiška (pvz. tokie patys papildomi gydymai ar testai).	Patikrinkite metodų dalį norėdami sužinoti pacientų sekimo grafiką, kitus leidžiamus gydymus ir t.t. Rezultatų dalis turėtų informuoti apie tikrąjį šių gydymų naudojimą.
Šiame straipsnyje: Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Neaišku <input type="checkbox"/>	
Komentaras:	
2b. Ar į apskaitą įtraukti visi pacientai įsitraukę į tyrimą? Ar jie analizuojami tose pačiose grupėse į kurias buvo priskirti?	
Kas geriausia?	Kur šią informaciją rasti?
Praradimai sekant pacientus turi būti minimalūs – mažiau negu 20%. Deja, jeigu tik keli pacientai pasiekia dominantą rezultatą, net maži pacientų praradimai sekimo metu gali padaryti rezultatus šališkus. Pacientai taip pat turi būti analizuojami grupėje, į kurią buvo priskirti nuo pat pradžių (angl. <i>intention-to-treat analysis</i>).	Rezultatų dalis turi pranešti kiek pacientų buvo priskirta į grupes atsitiktine tvarka (pvz. pradinių pacientų duomenų lentelė) ir kiek pacientų buvo iš tiesų įtraukta į analizę. Teks perskaityti rezultatų dalį norint išsiaiškinti kiek pacientų iš tyrimo iškrito ir kokios buvo to priežastys.
Šiame straipsnyje: Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Neaišku <input type="checkbox"/>	
Komentaras:	

3. Ar matuojamas poveikis buvo objektyvus; ar pacientai ir medikai nežinojo koks gydymas buvo duodamas?	
Kas geriausia?	Kur šią informaciją rasti?
Idealiu atveju, tyrimas turi būti dvigubai aklas (angl. <i>double-blinded</i>) – tiek pacientai, tiek tyrėjai nežino koks gydymas buvo priskirtas. Jeigu rezultatas yra <u>objektyvus</u> (pvz. mirtis), tada „užaklinimas“ nėra kritiškai svarbus. Jeigu rezultatas yra <u>subjektyvus</u> (pvz. simptomai ar funkcija), tada rezultato tyrėjo „užaklinimas“ yra kritiškai svarbus.	Pirmiausia žvilgtelkite į Metodų dalį norėdami patikrinti ar paminimas gydymų maskavimas (pvz. išvaizda normalioms tabletėms įdėti šaldytas placebo, šamaninės operacijos). Toliau metodų skiltis turėtų aprašyti kaip rezultatai buvo analizuojami ir ar analizuojantys tyrėjai žinojo koks gydymas buvo taikomas pacientui.
Šiame straipsnyje: Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Neaišku <input type="checkbox"/>	
Komentaras:	

Kokie rezultatai?

1. Kokio dydžio yra gydomasis efektas?	
Dažniausiai radiniai pristatomi kaip dichotominiai rezultatai (taip arba ne rezultatai, kurie įvyksta arba ne) ir gali įtraukti tokius rezultatus kaip vėžio atsinaujinimas, miokardo infarktas arba mirtis. Apsvarstykime tyrimo grupę, kurioje 15% palyginamosios grupės mirė ir 10% (0.10) eksperimentinio gydymo grupės dalyvių mirė po 2 gydymo metų. Rezultatai gali būti pristatyti keliais būdais.	
Koks matavimo vienetas?	Ką jis reiškia?
<p>Santykinė grėsmė (Relative Risk - RR) = rezultato tikimybė gydymo grupėje/rezultato tikimybė kontrolinėje grupėje</p> <p>Mūsų pavyzdyje $RR = 0.10/0.15 = 0.67$</p>	<p>Santykinė reikšmė mums pasako <u>kiek kartų yra didesnė tikimybė</u>, jog sutrikimas įvyks gydymo grupėje lyginant su kontroline grupe. $RR=1$ reiškia, kad nėra jokio skirtumo tarp dviejų grupių ir gydymas neturi <u>jokio efekto</u>. $RR<1$ reiškia, kad gydymas sumažina sutrikimo riziką. $RR>1$ reiškia, kad gydymas padidina sutrikimo riziką.</p> <p>Kadangi $RR < 1$, gydymas sumažina mirties riziką..</p>
<p>Absolūtus grėsmės sumažinimas (Absolute Risk Reduction - ARR) = sutrikimo grėsmė kontrolinėje grupėje – sutrikimo grėsmė gydymo grupėje.</p> <p>Mūsų pavyzdyje $ARR = 0.15 - 0.10 = 0.05$ arba 5%</p>	<p>Absolūtus grėsmės sumažinimas mums pasako absoliutų skirtumą tarp sutrikimo dažnių abiejose grupėse ir suteikia informaciją apie paprastą sutrikimo riziką ir gydymo efektą. $ARR=0$ reiškia, kad nėra jokio skirtumo tarp dviejų grupių ir gydymas neturi <u>jokio efekto</u>.</p> <p>Absolūti gydymo nauda yra mirtingumo sumažinimas 5%</p>
<p>Santykinės grėsmės sumažinimas (Relative Risk Reduction - RRR) = absoliučios grėsmės sumažinimas/sutrikimo grėsmė kontrolinėje grupėje. Alternatyvus būdas apskaičiuoti RRR yra atimti RR iš 1 ($RRR = 1 - RR$)</p> <p>Mūsų pavyzdyje $RRR = 0.05/0.15 = 0.33$ Arba $RRR = 1 - 0.67 = 0.33$ or 33%</p>	<p>Santykinės grėsmės sumažinimas papildo santykinės grėsmės matą ir ko gero yra dažniausiai raportuojamas gydymo efekto matas. Jis mums pasako kiek sutrikimo dažnis sumažinamas gydomojoje grupėje lyginant su kontroline grupe.</p> <p>Gydymas sumažino mirties tikimybę 33% palyginus su kontroline grupe.</p>

<p>Reikalingas gydomųjų skaičius (Number Needed to Treat - NNT) = Atvirkščias absoliučios grėsmės sumažinimui ir apskaičiuojamas 1/ARR.</p> <p>Mūsų pavyzdyje $NNT = 1 / 0.05 = 20$</p>	<p>NNT pristato kiek pacientų reikia gydyti naujuoju gydymo būdu norint išvengti vieno sutrikimo ir įtraukia į apskaičiavimą gydymo trukmę. Klinikinė eksperimentinio gydymo reikšmė gali būti dalinai nustatoma žiūrint į NNT, bet taip pat pasveriant NNT prieš gydymo daromą žalą ar pašalinius efektus.</p> <p>Turėtume gydyti 20 žmonių 2 metus, kad išvengtume vieno mirties atvejo.</p>
---	--

2. Kiek tikslus buvo gydomojo efekto apskaičiavimas?

Tikroji sutrikimo grėsmė (tikimybė) populiacijoje nėra žinoma ir geriausia, ką galime padaryti, tai apskaičiuoti tikrąją grėsmę remiantis į tyrimą įtrauktais pacientais. Toks apskaičiavimas yra taškinis įvertinimas (angl. *point estimate*). Mes galime įvertinti kiek arti tikrosios reikšmės šis apskaičiavimas yra žiūrėdami į 95% patikimumo intervalus kiekvienam apskaičiavimui. Jeigu patikimumo intervalas yra gan siauras, galime būti užtikrinti, kad mūsų taškinis įvertinimas preciziškai atspindi realios populiacijos reikšmę. Patikimumo intervalas mums taip pat suteikia informaciją apie rezultato statistinį reikšmingumą. Jeigu reikšmė atitinkanti „jokio gydymo efekto“ iš 95% patikimumo intervalo, tada rezultatas yra statistiškai reikšmingas 0.05 lygmenyje. Jeigu patikimumo intervalas aprėpia reikšmes atitinkančias „jokio efekto“ - tada rezultatai yra statistiškai nereikšmingi.

Ar rezultatai man padės rūpintis pacientu? (Išorinis reikšmingumas/pritaikymas)

Klausimai kurių turėtumėte savęs paklausti prieš nuspręsdami naudoti tyrimo rezultatus savo pacientui gydyti:

- Ar mano pacientas tiek skiriasi nuo pacientų tyrime, jog rezultatai negalėtų būti pritaikomi?
- Ar gydymas įmanomas mano turimomis sąlygomis?
- Ar gydymo nauda yra didesnė negu galima žala mano pacientui?