



診斷準確型研究

研究結果是否有效？

是否在具代表性的全病譜病人（例如臨床上會遇到的）進行診斷檢驗的評估？

最佳方式為何？

理想狀況是診斷檢驗用於全病譜病人—包含輕度、嚴重、早期和晚期的目標病症病人。病人最好是採隨機或連續取樣，才能將取樣偏差減到最小。

可以在哪裏找到資訊？

方法部分應呈現病人的收案方式，即是否為隨機取樣或連續收案。它也應該描述病人來自哪裡，以及他們是否能代表接受檢測的其他臨床病人。

本研究

是

否

不清楚

評論

不論指標檢驗結果為何，是否都採用相同的參考標準檢驗？

最佳方式為何？

在理想情況，參加研究的所有病人皆應接受指標檢驗和參考標準檢驗。某些情況下，若病人的指標檢驗結果呈陰性，而參考標準具侵入性或很昂貴時，則對這群得病機會較低的病人進行參考標準檢驗可能有待討論。另一種參考標準是追蹤受試者一段適當的時間（依研究的疾病而定），以確定檢驗結果確實是陰性。

可以在哪裏找到資訊？

方法部分應該說明是否所有病人均以參考標準檢驗，或針對指標檢驗陰性者是否採用替代的參考標準（如，追蹤）。

本研究

是

否

不清楚

評論

指標檢驗和合適的參考（黃金）診斷標準的比較是否為獨立且盲化？

最佳方式為何？

這裡有兩個問題。首先，參考標準需適當一盡可能接近「真實」。有時可能沒有合適的單一參考檢驗，這時可組合數個檢驗以確診疾病。

第二，使用參考標準和指標檢驗評估每位病人時應獨立且盲化。那些解讀其中一項檢驗結果的人，不應知道另一項檢驗的結果。

可以在哪裏找到資訊？

方法部分應描述所使用的參考標準，若您不確定這個參考標準是否適當，可能要先進行背景文獻查證。

方法部分也應描述誰進行了兩次檢驗，及每次檢驗是否均獨立進行，並且是否不知道另一項檢驗的結果（盲化）。

本研究

是

否

不清楚

評論

研究結果為何？

是否有報告檢驗特質？

診斷檢驗研究結果有兩種常用的報告類型。一個有關檢驗的準確性，就是敏感度和特異度。另一個則代表檢驗在受測族群的表現，就是預測值（又稱為測後機率）。為了說明這些術語，假想一個研究，有 1000 名疑似失智的老人接受指標檢驗和參考標準。此族群失智症的盛行率為 25%。其中 240 人指標檢驗和參考標準結果皆呈陽性，另外 600 人兩項檢驗皆呈陰性。第一步是畫一個 2x2 表格，如下所示。由於我們已知失智症的盛行率是 25%，因此我們可以完成最後一列的總和—1000 人的 25% 是 250—有 250 人是失智症，750 人不是失智症。我們還知道兩項檢驗都呈陽性和陰性的人數，因此我們可以完成表格的另外兩格。

		參考標準		
		+ve	-ve	
指標檢驗	+ve	240		1000
	-ve		600	
		250	750	

利用減法，我們能輕鬆完成此表：

		參考標準		
		+ve	-ve	
指標檢驗	+ve	240	150	390
	-ve	10	600	610
		250	750	1000

現在我們準備好計算各種指標。

研究指標為何？	代表含義為何？
<p>敏感度 (Sensitivity · Sn) = 有病者檢驗結果為陽性的比例。</p> <p>本例中 · $Sn = 240/250 = 0.96$</p>	<p>敏感度告訴我們檢驗辨識有患病者的能力。敏感度高的檢驗不會遺漏很多有病的人。</p> <p>10 個 (4%) 失智症病人被誤認為沒有疾病。這代表檢驗識別該病症病人的能力很好。</p>
<p>特異度 (Specificity · Sp) = 沒病者檢驗結果為陰性的比例。</p> <p>本例中 · $Sp = 600/750 = 0.80$</p>	<p>特異度告訴我們檢驗辨識未患病者的能力。特異度高度的檢驗不會誤診很多人有病。</p> <p>沒有失智症的 150 人 (20%) 被誤認為有病。這代表檢驗識別沒有該病症病人的能力中等。</p>
<p>陽性預測值 (Positive Predictive Value · PPV) = 檢驗陽性者有病的比例。</p> <p>本例中 · $PPV = 240/390 = 0.62$</p>	<p>它告訴我們檢驗在這個族群的表現如何。它取決於檢驗的準確性 (主要是特異度) 和疾病的盛行率。</p> <p>390 個檢驗陽性者 · 實際上 62% 有失智症。</p>
<p>陰性預測值 (Negative Predictive Value · NPV) = 檢驗陰性者沒病的比例。</p> <p>本例中 · $NPV = 600/610 = 0.98$</p>	<p>它告訴我們檢驗在這個族群的表現如何。它取決於檢驗的準確性和疾病的盛行率。</p> <p>610 個檢驗陰性者 · 98% 沒有失智症。</p>

研究結果的應用性

執行檢驗的方法是否描述詳盡，足以再現？

最佳方式為何？

可以在哪裏找到資訊？

文章應充分說明檢驗方式，使我們能順利再現並解釋結果。

方法部分應詳盡說明檢驗方式。

本研究

是

否

不清楚

評論

診斷準確型研究

