

治療型研究



研究結果是否有效？（內部效度）

此篇研究的問題是什麼？

病人 P –

介入 I –

對照 C –

結果 O –

1a. R – 病人是否採隨機分派至不同治療？

最佳方式為何？

最理想的方式為中央電腦隨機分派，常用於多中心試驗。小型試驗可以由一位獨立者（如：醫院藥劑部）「監督」隨機分派過程。

可以在哪裏找到資訊？

方法章節應說明病人是如何被分派到各組，且隨機分派的資訊是否達到隱匿。

本研究

是

否

不清楚

評論

1b. R - 各組在試驗開始時是否相似？

最佳方式為何？

如果隨機分派成功（即，各組間具可比較性），各組的特性應相近。各組愈相似愈好。應提供某些指標顯示各組間是否有統計顯著差異（如：p 值）。

可以在哪裏找到資訊？

結果部分應有「基本資料表」，比較隨機分派後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

是

否

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？

最佳方式為何？

除了研究處置外，各組病人應接受相同的治療。
如，額外的治療或檢驗。

可以在哪裏找到資訊？

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

是

否

不清楚

評論

2b. A – 是否所有參加試驗的病人都列入計算？且依原隨機分派的組別分析？

最佳方式為何？

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。病人應依原隨機分派的組別分析—採用「治療意向分析 (ITT)」。

可以在哪裏找到資訊？

結果部分應說明有多少病人被隨機分派
(如：基本資料表)與多少病人被實際納入
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

是

否

不清楚

評論

3. M - 測量是否客觀？或病人和醫師不知道接受的治療是什麼？

最佳方式為何？

研究最好是「雙盲」—即，病人和研究評估者皆不知道治療的分派。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)，則結果評估者的盲化就很重要。

可以在哪裏找到資訊？

首先，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病人所分派的治療。

本研究

是

否

不清楚

評論

研究結果為何？

1. 治療效果有多大？

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) 的對照組病人死亡，10% (0.10) 的治療組病人死亡。結果可用下列方式表達。

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。$RR=1$ 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 $RR < 1$，代表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。$ARR = 0$ 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治療的臨床重要性，也可權衡比較治療可能產生的任何傷害或不良反應 (NNHs)。</p> <p>我們需要治療 20 個病人持續 2 年，才能防止 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受試者樣本進行估算。這個估算稱為點估計值。透過審視每個點估計值的信賴區間 (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。

研究結果的應用性

這個治療對我的病人有益嗎？ (外部效度 / 應用性)

在決定將研究結果應用於您的病人前，應該先思考以下問題：

- 我的病人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？
- 對我的病人而言，此治療是否利大於弊？

治療型研究

