

¹ Εργαστήριο Νευρομυϊκής και Καρδιοαγγειακής Μελέτης της Κίνησης – LANEASM, Τμήμα Φυσικοθεραπείας, ΠΑΔΑ

Εισαγωγή

Στις επιστήμες υγείας, οι συστηματικές ανασκοπήσεις είναι πολύτιμες για την απόκτηση και ανταλλαγή γνώσεων καθώς συνοψίζουν και αναλύουν ευρήματα μεμονωμένων μελετών (1).

Η αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας των συμπεριλαμβανόμενων μελετών κρίνεται απαραίτητη για την εκτίμηση της εσωτερικής εγκυρότητας μιας μελέτης(1). Διάφορα Εργαλεία Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας (EAMΠ) διατίθενται για τυχαίοποιημένες ή μη-ελεγχόμενες μελέτες, μελέτες ατομικής περίπτωσης και μελέτες παρατήρησης (1). Ωστόσο, είναι γραμμένα στην Αγγλική γλώσσα και η τυχόν πλημμελής κατανόηση των ερωτήσεων του εργαλείου από συγγραφέα που δεν είναι η μητρική του γλώσσα η αγγλική, ελλοχεύει τον κίνδυνο της παρερμηνείας τους.

Σκοπός

Η μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του EAMΠ για μελέτες παρατήρησης : «National Institutes of Health (NIH) Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies»(2).

Υλικό και Μέθοδοι

Κατά τη διάρκεια του μεταφραστικού σταδίου, οι τεχνικές - γλωσσικές προσαρμογές του αγγλικού ερωτηματολογίου πραγματοποιήθηκαν από ομάδα εμπειρογνομόνων (δύο φυσικοθεραπευτές και δύο δίγλωσσους μη-επιστήμονες υγείας) (3). Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, η φράση “exposure of interest” αποδόθηκε ως «έκθεση στους μελετώμενους παράγοντες» και η λέξη “outcomes” ως «εκβάσεις/αποτελέσματα». Ο έλεγχος της κατανόησης των ερωτήσεων της ελληνικής έκδοσης του EAMΠ πραγματοποιήθηκε από ομάδα επιστημόνων υγείας (N=15) που δεν γνώριζαν την αγγλική έκδοση του. Τέλος, η ελληνική έκδοση του EAMΠ εγκρίθηκε από τη συγγραφική ομάδα.

Ελληνική Έκδοση του National Institutes of Health (NIH) Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών (cohort) και Συγχρονικών (cross-sectional) Μελετών Παρατήρησης

ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΆΛΛΟ (ΔΠ / ΔΕ / ΔΑ)*
1. Το ερευνητικό ερώτημα ή ο στόχος της μελέτης ήταν διατυπωμένα με σαφήνεια;			
2. Ο πληθυσμός της μελέτης προσδιορίστηκε και καθορίστηκε με σαφήνεια;			
3. Το ποσοστό συμμετοχής των επιλεγθέντων ατόμων ήταν τουλάχιστον 50%;			
4. Όλοι οι συμμετέχοντες επιλέχθηκαν ή στρατολογήθηκαν από τους ίδιους ή παρόμοιους πληθυσμούς (και την ίδια χρονική περίοδο); Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού για τη συμμετοχή τους στη μελέτη ήταν προκαθορισμένα και εφαρμόστηκαν ομοιόμορφα σε όλους τους συμμετέχοντες;			
5. Παρέχονται η αιτιολόγηση του μεγέθους του δείγματος, η περιγραφή της στατιστικής ισχύος, ή οι εκτιμήσεις διακύμανσης (variance) και επίδρασης (effect);			
6. Για τις αναλύσεις της μελέτης, οι εκθέσεις ενδιαφέροντος (exposures of interest) υπολογίσθηκαν προγενέστερα από τις/τα εκβάσεις/αποτελέσματα (outcomes);			
7. Η χρονική περίοδος ήταν επαρκής, ώστε κάποιος αιτιολογημένα να περιμένει να δει μια συσχέτιση μεταξύ των εκθέσεων και εκβάσεων/αποτελεσμάτων, αν υπήρχε;			
8. Για τις εκθέσεις (exposures), οι οποίες μπορεί να ποικίλλουν σε ποσό ή επίπεδο, εξετάστηκαν στη μελέτη τα διαφορετικά επίπεδα των εκθέσεων σε σχέση με την/το έκβαση/αποτέλεσμα (π.χ. κατηγορίες εκθέσεων ή οι εκθέσεις μετρήθηκαν ως συνεχείς μεταβλητές);			
9. Οι μετρήσεις των εκθέσεων (ανεξάρτητες μεταβλητές) ήταν σαφώς καθορισμένες, έγκυρες, αξιόπιστες και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη;			
10. Αξιολογήθηκαν οι εκθέσεις περισσότερο από μία φορά κατά τη διάρκεια της μελέτης;			
11. Οι μετρήσεις των εκβάσεων/ αποτελεσμάτων (εξαρτημένες μεταβλητές) ήταν σαφώς καθορισμένες, έγκυρες, αξιόπιστες και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες της μελέτης;			

ΣΤΑΣΗ Σ, ΑΚΕΡΜΑΝΙΔΗΣ Θ, ΚΑΡΑΜΟΥΖΑ Π, ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΣ Δ. Ελληνική Έκδοση του National Institutes of Health Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-sectional Studies (2023)

12. Υπήρχε τυφλοποίηση των αξιολογητών σχετικά με την κατάσταση έκθεσης (exposure status) των συμμετεχόντων;			
13. Υπήρχε απώλεια συμμετεχόντων, 20% ή λιγότερο, στη μέτρηση παρακολούθησης σε σχέση με την αρχική μέτρηση;			
14. Μετρήθηκαν και προσαρμόστηκαν στατιστικά οι κύριες δυναμικά συγχυτικές μεταβλητές (key potential confounding variables) για τον αντίκτυπο τους στη συσχέτιση μεταξύ έκθεσης (ων) και έκβασης/αποτελέσματος (εων/ων);			

* ΔΠ: Δεν προσδιορίζεται, ΔΕ: Δεν εφαρμόστηκε, ΔΑ: Δεν αναφέρεται

Βαθμολογία Ποιότητας	
Καλή :	«Ναι» σε 11–14 από τις 14 ερωτήσεις
Μέτρια :	«Ναι» σε 5–10 από τις 14 ερωτήσεις
Πτωχή :	«Ναι» σε 0–4 από τις 14 ερωτήσεις

Ποιοτική Αξιολόγηση (Καλή, Μέτρια, Πτωχή) (Δείτε τις Οδηγίες)

Αξιολογητής # 1 (Αρχικά Ονοματεπώνυμο):
 Αξιολογητής # 2 (Αρχικά Ονοματεπώνυμο):
 Επιπλέον Σχόλια (αν κάποια μελέτη χαρακτηριστεί «πτωχή», να αιτιολογηθεί):

ΣΤΑΣΗ Σ, ΑΚΕΡΜΑΝΙΔΗΣ Θ, ΚΑΡΑΜΟΥΖΑ Π, ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΣ Δ. Ελληνική Έκδοση του National Institutes of Health Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-sectional Studies (2023)

Αποτελέσματα

Το συγκεκριμένο εργαλείο εμπεριέχει 14 ερωτήσεις που αξιολογούν την εσωτερική εγκυρότητα και κίνδυνο πιθανής μεροληψίας των παραμέτρων: επιλογή δείγματος, πληροφοριών, μετρήσεων ή συγχυτικών παραγόντων σχετικά με τις επιδράσεις των εκθέσεων στις/στα εκβάσεις/αποτελέσματα των ερευνών (Εικόνες 1,2). Η αξιολόγηση πραγματοποιείται από δύο αξιολογητές και οι πιθανές απαντήσεις σε κάθε ερώτηση είναι: «Ναι», «Όχι», «Άλλο» (Δεν προσδιορίζεται/ Μη-εφαρμόσιμο/ Μη-αναφερόμενο). Αφού απαντηθούν οι δεκατέσσερις ερωτήσεις, οι αξιολογητές χαρακτηρίζουν την ποιότητα της έρευνας ως «Καλή» («Ναι» σε 11–14 από τις 14 ερωτήσεις), «Μέτρια» («Ναι» σε 5–10 από τις 14 ερωτήσεις) ή «Πτωχή» («Ναι» σε 0–4 από τις 14 ερωτήσεις). Αν μια έρευνα χαρακτηριστεί ως «Πτωχή» οι αξιολογητές εξηγούν τον λόγο της χαμηλής βαθμολογίας(2,4).

Συμπεράσματα

Το NIH - Εργαλείο Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης είναι λεπτομερές, εύχρηστο, με σαφείς οδηγίες, και η ελληνική μετάφραση του είναι διαθέσιμη για χρήση από Έλληνες επιστήμονες και φοιτητές.

Βιβλιογραφικές παραπομπές

1. Drukker M, et al. (2021) Development of a Methodological Quality Criteria List for Observational Studies: The Observational Study Quality Evaluation. Front Res Metr Anal, 6:675071. DOI: 10.3389/frma.2021.675071
2. United States government. The National Institutes of Health (NIH) quality assessment tool for observational cohort and cross-sectional studies. (2021) Available at: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>
3. Guillemin F, et al. (1993). Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. Journal of Clinical Epidemiology, 46(12), 1417-1432.
4. Bagias C, Sukumar N, Weldeselassie Y, Oyebo O, Saravanan P. Cord blood adipocytokines and body composition in early childhood: a systematic review and meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health. 2021; 18:1897. DOI: 10.3390/ijerph18041897