

JBI: Kriittisen arvioinnin tarkistuslista kohorttitutkimukselle

Tätä tarkistuslistaa käytetään kohorttitutkimuksen metodologisen laadun arviointiin ja tutkimuksen tuloksiin vaikuttavan harhan riskin tunnistamiseen. Arvioinnin tarkistuslistaan sisältyy yhteensä 11 arviointikriteeriä, joiden yksityiskohtaiset sisällöt on lyhyesti kuvattu alla. Arvioijan on hyvä tutustua myös JBI:n julkaisemaan katsauksen tekijöiden käsikirjaan, jonka pdf-linkki löytyy Tutkimusten arviointikriteeristöt -kotisivulta arviointia tehdessään. Tarkistuslistan alkuperäinen englanninkielinen versio löytyy kotisivumme kohdasta alkuperäiset tutkimusten arviointikriteeristöt. Kunkin kriteerin toteutuminen arvioidaan asteikolla: Kyllä (K), Ei (E), Epäselvä (?), Ei sovellettavissa (NA). (Moola ym. 2017.)

Arvioija _____ Päiväys _____

Tekijä(t) _____ Vuosi _____ Nro _____

Arviointikriteeri	K	E	?	NA
1. Olivatko molemmat ryhmät samankaltaisia ja rekrytoitiinko ne samasta kohderyhmästä?	☐	☐	☐	☐
2. Mitattiinko altistuminen samalla tavalla jaettaessa tutkittavia altistuneiden ja altistumattomien ryhmiin?	☐	☐	☐	☐
3. Mitattiinko altistuminen pätevällä ja luotettavalla tavalla?	☐	☐	☐	☐
4. Tunnistettiin tutkimuksen sekoittavat tekijät?	☐	☐	☐	☐
5. Kuvattiinko tutkimuksessa miten sekoittavia tekijöitä on käsitelty?	☐	☐	☐	☐
6. Olivatko ryhmät/tutkittavat terveitä (eli heillä ei ollut tutkimuksen kohteena ollutta sairautta) tutkimuksen alussa tai altistumisen hetkellä?	☐	☐	☐	☐
7. Mitattiinko tulokset pätevällä ja luotettavalla tavalla?	☐	☐	☐	☐
8. Kuvattiinko seuranta-ajan pituus ja oliko seuranta riittävän pitkä, jotta tuloksia voidaan saada?	☐	☐	☐	☐
9. Pysyivätkö tutkittavat mukana tutkimuksessa seurannan aikana, ja elleivät pysyneet, niin tutkittiinko ja kuvattiinko kadon syyt?	☐	☐	☐	☐
10. Käytettiin puutteellisen seurannan käsittelemiseksi asianmukaisia strategioita?	☐	☐	☐	☐
11. Käytettiin soveltuvia tilastollisia menetelmiä?	☐	☐	☐	☐

Kokonaisarviointi: Hyväksy ☐ Hylkää ☐ Lisätietoja tarvitaan ☐

Kommentteja (mukaan lukien syy hylkäykseen):

Lähde: Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K & Mu P-F (2017) Systematic reviews of etiology and risk. Teoksessa: Aromataris E & Munn Z (toim.). Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual. The Joanna Briggs Institute. Saatavilla <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>

Kriittisen arvioinnin tarkistuslista kohorttitutkimukselle

Lähde: Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K & Mu P-F (2017) Systematic reviews of etiology and risk. Teoksessa: Aromataris E & Munn Z (toim.). Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual. The Joanna Briggs Institute.

1. Olivatko molemmat ryhmät samankaltaisia ja rekrytoitiinko ne samasta kohderyhmästä?

Tarkista tutkittavien kuvaukset tarkasti. Olivatko tutkittavat ryhmien sisällä tutkimuksen alussa samankaltaisia suhteessa altistumiseen (esimerkiksi tutkittavan riskitekijän suhteen)? Entä olivatko vertailtavat ryhmät samankaltaisia tutkimuksen alussa suhteessa altistumiseen? Kahden vertailuun valitun ryhmän on oltava mahdollisimman samankaltaisia muiden ominaisuuksien suhteen paitsi altistumisen. Mukaanotto- ja poissulkukriteerien tulisi olla määritetty ennen osallistujien rekrytointia ja niiden tulisi olla selkeästi esitetty tutkimusraportissa.

Arvioi: Rekrytoitiinko tutkittavat samasta kohderyhmästä ja olivatko vertailtavat ryhmät samankaltaisia muiden ominaisuuksien suhteen paitsi altistumisen?

2. Mitattiinko altistuminen samalla tavalla jaettaessa tutkittavia altistuneiden ja altistumattomien ryhmiin?

Korkealaatuisessa kohorttitutkimuksessa on selkeästi kuvattu miten altistumista mitattiin. Altistumisen mittausten tulisi olla selkeästi määritelty ja kuvattu yksityiskohtaisesti. Altistumisen mittaamisen perusteella voidaan arvioida altistuivatko tutkittavat vai eivät.

Arvioi: Kuvattiinko altistumisen mittaamenetelmät selkeästi molempien ryhmien osalta? Tapahtuiko altistuneiden ja altistumattomien jako ryhmiin pätevin perustein?

3. Mitattiinko altistuminen pätevällä ja luotettavalla tavalla?

Tutkimuksessa tulisi olla selkeästi kuvattu altistumisen mittaamenetelmä. Menetelmän pätevyyttä (validity) voidaan arvioida vertaamalla sitä yleisesti parhaana pidettyyn menetelmään (golden standard). Altistumisen arviointitavan pätevyys kertoo yleensä onko sen hetkisen altistumisen mittaaminen riittävä ja soveltuva tutkimuksen kannalta vai tarvittaisiinko vielä menneen altistumisen mittaamista.

Mittaustilanteeseen liittyvä luotettavuus (reliabiliteetti) viittaa epidemiologisessa tutkimuksessa menetelmiin, joilla tarkistetaan altistumisen mittaamisen toistettavuus. Näihin kuuluu yleensä mittajaan sisäinen toistettavuus (intra-observer) ja mittajien välinen toistettavuus (interobserver).

Arvioi: Onko altistumisen mittaamiseen käytetty menetelmää, jonka validiteetti on hyvä? Onko mittaustilanteen luotettavuutta arvioitu ja oliko reliabiliteetti hyvä?

4. Tunnistettiin tutkimuksen sekoittavat tekijät?

Jos vertailtavien ryhmien välillä on muita eroja kuin kiinnostuksen kohteena oleva altistuminen, niin tutkimuksessa esiintyy tällöin sekoittavia tekijöitä eli altistumisen vaikutuksia sekoittaa jokin muu tekijä, kuin altistuminen. Tyypillisiä sekoittavia tekijöitä voivat olla erot tutkittavien lähtötilanteen ominaisuuksissa, sairauden etenemisessä tai ennusteessa tai samanaikaisesti ilmenevissä altistumisissa (esimerkiksi tupakointi). Sekoittava tekijä tarkoittaa jotakin eroa vertailtavien ryhmien välillä, mikä vaikuttaa tutkimustulosten suuntaan. Korkealaatuisessa tutkimuksessa sekoittavat tekijät on tunnistettu ja niitä on mitattu, jos se on mahdollista. Tämä on vaikeaa tutkimuksissa, joissa käyttäytymiseen, asenteeseen- tai elämäntapaan liittyvät tekijät voivat vaikuttaa tuloksiin.

Arvioi: Voiko tutkimustuloksiin vaikuttaa jokin muu tekijä kuin altistuminen? Miten mahdollisten sekoittavien tekijöiden olemassaolo on huomioitu tutkimuksessa?

5. Kuvattiinko tutkimuksessa miten sekoittavia tekijöitä on käsitelty?

Sekoittavien tekijöiden vaikutuksia voidaan käsitellä tutkimuksen asetelmassa tai aineiston analysointivaiheessa. Kaltaistamalla tai käyttämällä ositettua otantaa (stratified sampling) voidaan sekoittavien tekijöiden vaikutuksia mukauttaa. Kun sekoittavien tekijöiden vaikutuksia käsitellään aineiston analysointivaiheessa, niin arvioi tutkimuksen tilastollisia menetelmiä. Usein on käytetty jonkinlaista monimuuttujaregressioanalyysiä, jotta sekoittavat tekijät voidaan ottaa huomioon. Katso tilastollisten menetelmien kuvaus, koska yleensä regressiomenetelmiä, kuten logistista regressiota, on käytetty sekoittavien tekijöiden käsittelemiseksi.

Arvioi: Miten sekoittavia tekijöitä on tutkimuksessa käsitelty?

6. Olivatko ryhmät/tutkittavat terveitä (eli heillä ei ollut tutkimuksen kohteena ollutta sairautta) tutkimuksen alussa tai altistumisen hetkellä?

Tutkittavilla ei saisi olla tutkimuksen kohteena olevaa sairautta tai tilaa tutkimuksen alussa tai altistumisen hetkellä. Tämän tiedon pitäisi löytyä tutkimuksen metodiosasta, missä tutkittavien/otoksen rekrytointia, tutkimuksen muuttujia sekä mukaan- ja poissulkukriteereitä kuvataan.

Arvioi: Eihän tutkittavilla ollut tutkimuksen kohteena ollutta sairautta tai tilaa tutkimuksen alussa?

7. Mitattiinko tulokset pätevällä ja luotettavalla tavalla?

Lue tutkimuksen metodiosa. Jos esimerkiksi keuhkosityövän olemassaoloa arvioidaan vallitsevan määritelmän tai diagnoosikriteerien mukaan, vastaus tähän kysymykseen on todennäköisesti kyllä. Jos keuhkosityöpää arvioidaan tutkijan tai tutkittavien täyttämien mittarien avulla, niin riksi yli- tai aliraportointiin lisääntyy ja objektiivisuus vaarantuu. On tärkeää selvittää, ovatko käytetyt tulostuuttujen mittausten menetelmät päteviä, koska sillä on merkittävä vaikutus tulosten pätevyteen.

Kun tulostuuttujan (esim. keuhkosityöpä) mittari on todettu päteväksi ja objektiiviseksi, on tärkeää määrittää, miten mittaus suoritettiin. Onko aineistoa keränneet henkilöt koulutettu mittarin käyttöön (esim. röntgenhoitajat)? Jos aineistoa keräsi useampi kuin yksi henkilö, niin oliko heillä sama koulutustaso, tutkimusosaaminen ja yhtä pitkä kliininen kokemus? Oliko heillä samat vastuut arvioitavan tutkimuksen aineistonkeruussa?

Arvioi: Käytettiinkö tulostuuttujan mittaamiseen menetelmää, jonka validiteetti on hyvä? Arvioitiinko tulostuuttujan mittaustilanteen luotettavuutta ja oliko reliabiliteetti hyvä?

8. Kuvattiinko seurantajakson pituus ja oliko seuranta riittävän pitkä, jotta tuloksia voidaan saada?

Riittävän pitkän seuranta-ajan pituus vaihtelee kiinnostuksen kohteena olevan populaation luonteen ja ominaisuuksien ja/tai intervention, sairauden tai altistuksen mukaan. Seuranta-ajan pituuden riittävyyttä voi arvioida perehtymällä muihin samankaltaisiin tutkimuksiin ja katsomalla millä välillä seuranta-ajat niissä vaihtelevat. Kliinisen työn tai tutkimuksen asiantuntijat voivat myös auttaa määrittämään asianmukaista seurannan kestoa. Esimerkiksi työssä tapahtuneen asbestialtistumisen ja keuhkosityövän riskin välisen yhteyden tutkimiseen tarvitaan pitkä seuranta-aika. Kohorttitutkimuksissa on erityisen tärkeää, että seuranta-aika on ollut riittävän pitkä näyttääkseen yhteyden altistumisen ja tulostuuttujan välillä. On kuitenkin muistettava, että tutkimuskysymys ja tutkittavat tulostuuttajat todennäköisesti määrittävät seuranta-ajan pituuden.

Arvioi: Kuvattiinko seuranta-ajan pituus ja oliko se riittävän pitkä näyttääkseen yhteyden altistumisen ja tulostuuttujan välillä?

9. Pysyivätkö tutkittavat mukana tutkimuksessa seurannan aikana, ja elleivät pysyneet, niin tutkittiinko ja kuvattiinko kadon syyt?

Kohorttitutkimuksissa on tärkeää, että suuri osa tutkittavista pysyy tutkimuksessa seurannan ajan. Yleisenä ohjeena voidaan pitää, että vähintään 80% tutkittavista olisi hyvä pysyä mukana seurannassa. Yleensä ≤ 5 prosentin katoa tutkittavissa voidaan pitää merkityksettömänä. Yli 20% kato tutkittavissa katsotaan vaikuttavan merkittävästi tutkimuksen pätevyteen. On kuitenkin huomioitava, että havainnointitutkimuksissa, joissa on pitkä seuranta-aika, on myös keskeyttäneitä paljon. Pohtiessa jätetäänkö tutkimus katsauksen ulkopuolelle korkean keskeyttämisprosentin vuoksi, pitää punnita niitä syitä, joiden vuoksi tutkittavat jäivät

seurannasta pois, ja onko kato tutkittavissa samanlaista vertailtavissa ryhmissä (altistuneet ja altistumattomat).

Arvioi: Kuinka iso prosenttiosuus tutkittavia jäi seurannasta pois? Oliko kato tutkittavissa samanlaista vertailtavissa ryhmissä? Raportoitiinko ja analysoitiinko tutkittavien poisjäännin syyt?

10. Käytettiinkö puutteellisen seurannan käsittelemiseksi asianmukaisia strategioita?

Jotkut tutkittavat voivat vetäytyä tutkimuksesta esimerkiksi työllisyystilanteensa muuttuessa tai jotkut saattavat menehtyä; molemmissa tilanteissa on kuitenkin tärkeää, että heidän tuloksensa analysoidaan. Jos seurannasta puuttuu paljon tutkittavia, voi siitä seurata valintaharhaa. Tämän vuoksi tutkittavat, joilla on eripituiset seuranta-ajat tulisi ottaa mukaan analyysiin, ja analyysin pitäisi olla säädettävissä ottamaan eripituiset seuranta-ajat huomioon. Tämä tehdään yleensä niin, että lasketaan tutkittavien seuranta-aika henkilövuosina (person-years at risk) ja käytetään aikaa analyysin nimittäjänä.

Arvioi: Huomioitiinko mahdollinen puutteellinen seuranta tutkimuksen analyysissä?

11. Käytettiinkö soveltuvia tilastollisia menetelmiä?

Arvioitaessa tilastollisia menetelmiä on hyvä pohtia, onko olemassa vielä joku sopivampi menetelmä, mitä olisi voitu käyttää? Metodiosan tulisi olla riittävän yksityiskohtaisesti kirjoitettu, jotta on mahdollista arvioida mitä analyysimenetelmiä käytettiin (erityisesti regression tai osittamisen suhteen) ja miten määritettyjä sekoittavia tekijöitä mitattiin.

Jos regressioanalyysia on käytetty, on hyvä selvittää raportoitiinko tutkimuksessa, mitä muuttujia analyysiin otettiin mukaan, ja miten ne olivat yhteydessä tulosmuuttujaan. Jos tutkimuksessa käytettiin osittamista, niin millä perusteella analyysin ositteet oli määritetty? Lisäksi on tärkeää arvioida analyysimenetelmien soveltuvuutta, kuten oliko eri menetelmien olettamuksia noudatettu. Eri menetelmät perustuvat erilaisiin olettamuksiin.

Arvioi: Käytettiinkö tutkimuksessa soveltuvia tilastollisia menetelmiä ja käytettiinkö niitä asianmukaisesti?