

JBI: Arviointikriteerit poikkileikkaustutkimukselle

Tätä tarkistuslistaa käytetään poikkileikkaustutkimuksen metodologisen laadun arviointiin ja tutkimuksen tuloksiin vaikuttavan mahdollisen harhan tunnistamiseen. Tarkistuslistaan sisältyy yhteensä 8 arviointikriteeriä, joiden yksityiskohtaiset sisällöt on kuvattu alhaalla. Arvioijan on hyvä tutustua myös JBI:n julkaisemaan katsauksen tekijöiden käsikirjaan, jonka pdf-linkki löytyy Tutkimusten arviointikriteeristö -kotisivulta arviointia tehdessään. Tarkistuslistan alkuperäinen englanninkielinen versio löytyy kotisivumme kohdasta alkuperäiset tutkimusten arviointikriteeristö. 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. Onko otoksen mukaanotto- ja poissulkukriteerit määriteltä selvästi?	☐	☐	☐	☐
2. Onko kohderyhmä ja tutkimusolosuhteet kuvattu riittävän tarkasti?	☐	☐	☐	☐
3. Mitattiinko altistus pätevästi ja luotettavasti?	☐	☐	☐	☐
4. Käytettiin objektiivisia, standardoituja kriteereitä osallistujien valintakriteerinä toimineen tilan/tilanteen mittaamiseen?	☐	☐	☐	☐
5. Onko sekoittavat tekijät tunnistettu?	☐	☐	☐	☐
6. Mainitaanko menetelmät, joita käytettiin sekoittavien tekijöiden huomioimisessa?	☐	☐	☐	☐
7. Onko tulosuuttajat mitattu pätevästi ja luotettavasti?	☐	☐	☐	☐
8. Käytettiinkö soveltuvia tilastollisia menetelmiä?	☐	☐	☐	☐

Kokonaisarviointi: Hyväksy ☐ Hylkää ☐ Lisätietoja tarvitaan ☐

Kommentteja (mukaan lukien syy hylkäykseen):

Kriittisen arvioinnin kriteeristö

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. Onko otoksen mukaanotto- ja poissulkukriteerit määritelty selvästi?

Tutkimuksen tekijöiden tulee kuvata käyttämiään mukaanotto- ja poissulkukriteereitä, jotka on laadittu ennen tutkimuksen osallistujien rekrytointia. Mukaanotto- ja poissulkukriteerit tulee määritellä (esim. sairauden vaihe) riittävän tarkasti ja kuvaukseen tulee sisällyttää kaikki tutkimuksen tarvittavat tiedot.

Arvioi: Onko tutkimukseen osallistuneiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit kuvattu riittävän tarkasti?

2. Onko kohderyhmä ja tutkimusolosuhteet kuvattu riittävän tarkasti?

Tutkimuksen otos tulee olla kuvattuna selkeästi ja yksityiskohtaisesti, jotta voidaan arvioida, onko se verrattavissa tutkittavaan populaatioon. Tutkimuksessa tulee myös selkeästi kuvata taustatiedot populaatiosta, josta tutkittavat on valikoituneet tai rekrytoitu, sekä tietoa tutkimuksen toteutuspaikasta ja ajankohdasta.

Arvioi: Onko kohderyhmä (population) ja tutkimusolosuhteet kuvattu riittävän tarkasti?

3. Mitattiinko altistus pätevästi ja luotettavasti?

Altistumisen mittaamiseen käytetyt menetelmät tulee kuvata tutkimuksessa selkeästi. Luotettavuutta voidaan arvioida kultaista standardia vasten. (*Terveystieteellisessä tutkimuksessa "kultaista standardia" ei ole aina saatavissa.*) Useimmiten altistumisen mittaamisen luotettavuus liittyy siihen, onko käytetty mittausmenetelmä asianmukainen vai onko aikaisemman altistuksen mittaus tarpeen. Luotettavuus viittaa epidemiologisissa tutkimuksissa käytettyihin prosesseihin, joissa tarkastellaan altistumisen mittaamisen toistettavuutta. Luotettavuutta voidaan arvioida toistetun mittaamisen avulla (intraobserver reliability = mittauksen toteuttaa toistetusti yksi mittaja; interobserver reliability = mittauksen toteuttaa toistetusti kaksi erillistä mittajaa).

Arvioi: Onko mittaamiseen käytetty menetelmä kuvattu selkeästi ja onko mittaus tehty luotettavasti?

4. Käytettiinkö objektiivisia, standardoituja kriteereitä osallistujien valintakriteerinä toimineen tilan/tilanteen mittaamiseen?

Osallistujien mukaan ottaminen tutkimukseen tietyn diagnoosin tai tarkan määritelmän avulla voi vähentää harhan riskiä. Osallistujia voidaan ottaa mukaan tutkimukseen ja ryhmitellä myös muiden ominaisuuksien kuin diagnoosien perusteella.

Arvioi: Onko käytetty objektiivista, standardoitua kriteereitä osallistujien valinnassa?

5. Onko sekoittavat tekijät tunnistettu?

Sekoittava tekijä on vertailuryhmien välillä oleva ero, joka vaikuttaa tutkimustuloksiin. Tyypillisiä sekoittavia tekijöitä ovat taustatiedot, ennustavat tekijät ja samanaikaiset altistukset (esim. tupakointi). Sekoittuneisuus (confounding) tarkoittaa, että vertailuryhmien välillä on tutkimustuloksiin vaikuttamassa joku muu sekoittava tekijä tutkittavan tekijän lisäksi. Sekoittavien tekijöiden tunnistaminen voi olla vaikeaa tutkimuksissa, joihin vaikuttavat käyttäytymiseen, asenteisiin tai elintapoihin liittyvät tekijät.

Arvioi: Onko mahdolliset sekoittavat tekijät vertailuryhmien välillä tunnistettu?

6. Mainitaanko menetelmät, joita käytettiin sekoittavien tekijöiden huomioimisessa?

Tutkimuksen suunnittelussa tai aineiston analyysissä voidaan käyttää erilaisia menetelmiä sekoittavien tekijöiden vaikutusten huomioimisessa. Sekoittavien tekijöiden vaikutuksia voidaan pyrkiä vähentämään esimerkiksi kaltaistamalla tutkittavat ryhmät tai käyttämällä ositettua otantamenetelmää. Tähän voidaan käyttää myös tilastollisia menetelmiä, kuten usean muuttujan regressio analyysiä.

Arvioi: Onko tutkimuksessa käytetty menetelmiä sekoittavien tekijöiden huomioimisessa?

7. Onko tulosmuuttujat mitattu pätevästi ja luotettavasti?

Validoitujen mittareiden käytöllä on merkittävä vaikutus tutkimustulosten luotettavuuden arviointiin. Mittarin objektiivisuuden arvioimisen lisäksi on tärkeä selvittää, miten mittaus toteutettiin. Olivatko tutkimusaineiston keräämiseen osallistuneet koulutettu mittareiden käyttöön? Mikäli aineiston keräämiseen osallistui enemmän kuin yksi henkilö, olivatko heidän koulutustasonsa, kliininen- sekä tutkimusosaamisensa samanlaisia ja oliko heillä kaikilla samanlainen vastuu tutkimuksen toteuttamisessa?

Esimerkiksi keuhkosityövän tutkimuksessa sairautta mitataan yleisesti hyväksytyjen määritelmien tai diagnostisten kriteerien perusteella. Havainnointia tai itsearviointimittareita käytettäessä, on yli- tai aliarvioinnin riski kasvanut ja objektiivisuus vaarantunut.

Arvioi: Onko tutkimuksessa käytetty validoituja mittareita ja onko aineiston kerääjien osaaminen ja vastuut kuvattu?

8. Käytettiinkö soveltuvia tilastollisia menetelmiä?

Tutkimuksen metodologiset ratkaisut tulee olla riittävän hyvin kuvattu, jotta arvioijien on mahdollista arvioida käytettyjä analyysimenetelmiä (erityisesti regressio tai osittaminen). Tutkimuksissa, joissa hyödynnetään regressioanalyysia, on tärkeää tunnistaa, mitkä sekoittavat muuttujat sisällytettiin analyysiin ja miten ne vaikuttivat tuloksiin. Jos osittamista hyödynnettiin, ryhmiteltiinkö perusjoukkoa ositteisiin tiettyjen taustatekijöiden pohjalta?

Erilaiset analyysimenetelmät perustuvat erilaisiin aineistoon liittyviin oletuksiin, kuten aineiston jakauman muotoon. Siten arvioinnissa on tärkeä huomioida valittuja analyysimenetelmiä suhteessa oletuksiin.

Arvioi: Onko tutkimuksessa käytetty tilastollinen analyysimenetelmä tarkoitukseensa sopiva?