

JBİ: Kriittisen arvioinnin tarkistuslista prevalenssitutkimukselle

Tätä tarkistuslistaa käytetään prevalenssitutkimuksen metodologisen laadun arviointiin. Arvioinnin tarkistuslistaan sisältyy yhteensä 9 arviointikriteeriä, joiden yksityiskohtaiset sisällöt on lyhyesti kuvattu alla. Arvioijan on hyvä tutustua myös JBİ: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). (Munn ym. 2015.)

Arvioija _____ Päiväys _____
Tekijä(t) _____ Vuosi _____ Nro _____

Arviointikriteeri	K	E	?	NA
1. Oliko otantakehikko asianmukainen kattamaan koko perusjoukon?	☐	☐	☐	☐
2. Toteutettiin tutkimus asianmukaisesti?	☐	☐	☐	☐
3. Oliko otoskoko riittävä?	☐	☐	☐	☐
4. Kuvattiin tutkimusympäristö yksityiskohtaisesti?	☐	☐	☐	☐
5. Oliko analysoitu otos riittävän kattava suhteessa tutkimuksen otokseen?	☐	☐	☐	☐
6. Käytettiin tutkimusväestön tilan tunnistamiseen päteviä menetelmiä?	☐	☐	☐	☐
7. Mitattiin kaikkien osallistujien kliinistä tilaa vakioitavalla tavalla?	☐	☐	☐	☐
8. Käytettiin soveltuvia tilastollisia menetelmiä?	☐	☐	☐	☐
9. Oliko vastausprosentti riittävä ja ellei ollut, käsiteltiin se asianmukaisesti?	☐	☐	☐	☐

Kokonaisarviointi: Hyväksy ☐ Hylkää ☐ Lisätietoja tarvitaan ☐

Kommentteja (mukaan lukien syy hylkäykseen):

Lähde: Munn Z, Moola S, Lisy K, Riitano D & Tufanaru C (2015) Methodological guidance for systematic reviews of observational epidemiological studies reporting prevalence and incidence data. *International Journal of Evidence-Based Healthcare* 13(3): 147–153.

Kriittisen arvioinnin tarkistuslista prevalenssitutkimukselle

Lähteet: Munn Z, Moola S, Lisy K, Riitano D & Tufanaru C (2015) Methodological guidance for systematic reviews of observational epidemiological studies reporting prevalence and incidence data. *International Journal of Evidence-Based Healthcare* 13(3): 147–153.

Naing L, Winn T, Rusli BN. Practical issues in calculating the sample size for prevalence studies *Archives of Orofacial Sciences*. 2006;1:9–14.

Daniel WW. *Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences*. Edition. 7th ed. New York: John Wiley & Sons. 1999.

1. Oliko otantakehikko asianmukainen kattamaan koko perusjoukon?

Tämä kysymys perustuu perusjoukon ominaisuuksien ja maantieteellisen alueen tuntemukseen. Jos tutkitaan rintasyöpää sairastavia naisia, tarvitaan tietoa ainakin tutkittavien yleisistä ominaisuuksista, demografisista tekijöistä ja hoitohistoriasta. Käsitettä "perusjoukko" ei pidä yleistää kaikkiin ihmisiin kaikkialla tai kaikkiin samaa sairautta sairastaviin tai saman altistumisen saaneisiin, eikä tutkimuksen johtopäätöksiä yleistää kaikkiin heihin. Sen sijaan tulisi kiinnittää huomiota kyseisen tutkimuksen perusjoukon ominaisuuksiin, kuten ikäjakaumaan, sukupuolijakaumaan, sairauksiin, lääkityksiin ja muihin tutkittavan aiheen kannalta merkityksellisiin tekijöihin. Esimerkiksi otantakehikko ei välttämättä ole asianmukainen kattamaan koko perusjoukkoa, jos siinä hyödynnetään vain jotakin yksittäistä ryhmittymää (kuten yhden organisaation tai yhden ammattialan työntekijöitä), ja tulokset kuitenkin yleistetään koko perusjoukkoon (eli kaikkiin työtä tekeviin aikuisiin). Otantakehikko voi olla tarkoituksenmukainen, kun se sisältää lähes kaikki perusjoukon jäsenet (väestönlaskenta, täydellinen osallistujaluettelo tai täydelliset rekisteritiedot).

Arvioi: Kattaako otantakehikko asianmukaisesti koko perusjoukon?

2. Toteutettiin tutkittavien otanta asianmukaisesti?

Tutkimuksessa voidaan raportoida, että tutkittavat on valittu satunnaisotannalla tutkittavasta populaatiosta. Tällöin tutkimuksen metodiosassa tulisi raportoida, miten otanta toteutettiin. Useimmiten olisi käytettävä satunnaiseen todennäköisyyteen perustuvaa otantaa ennalta määritellystä populaation osajoukosta (otantakehikko). Satunnaiseen todennäköisyyteen perustuvaa otantaa ei kuitenkaan tarvita, jos kaikki otantakehikkoon kuuluvat otetaan mukaan tutkimukseen ja analysoidaan. Esimerkiksi hyvän väestönlaskennan dataan pohjautuva raportointi on asianmukaista, koska hyvä väestönlaskenta tunnistaa koko perusjoukon. Kun käytetään klusteriotantaa, kuten esimerkiksi satunnaista otantaa tietyn alueen kaikista kylistä, otantamenetelmien pitäisi olla selkeästi raportoitu, sillä klusterointiin liittyvät tekijät vaikuttavat lopullisen esiintyvyyden arvion tarkkuuteen. Mukavuusotannalla valittujen otosten (esimerkiksi kadulta valittu otos eli ns. katututkimus, tai että on vain haastateltu suurta määrää ihmisiä) ei katsota olevan edustavia otoksia perusjoukosta.

Arvioi: Miten otanta toteutettiin? Oliko otantamenetelmä asianmukainen?

3. Oliko otoskoko riittävä?

Mitä suurempi otoskoko on, sitä kapeampi on luottamusväli esiintyvyyden arviossa, ja tämä tekee arviosta tarkemman. Riittävä otoskoko on tärkeää lopullisen esiintyvyyden arvion tarkkuuden varmistamiseksi. Ideaalia on, että otoskoko perustuu otoskoon laskemiseen. Otoksoon laskemisessa arvioidaan, kuinka monta tutkittavaa tarvitaan tuottamaan luotettavan arvion kiinnostuksen kohteena olevasta ilmiöstä tietyllä mittarilla mitattuna. Sellaisten tilojen tai sairauksien esiintyvyyden arviointiin, joilla on alhainen esiintyvyys, tarvitaan suuri otoskoko. Tarkastele myös alaryhmille (tai joidenkin tiettyjen ominaisuuksien perusteella) tehtyjä analyysejä ja niiden otoskokojen riittävyyttä. Joskus tutkimus voi olla riittävän suuri (kuten kansallinen kysely), jolloin otoskoon laskemista ei välttämättä tarvita ja otoskokoa voidaan silti pitää riittävänä.

Arvioi: Miten otoskoko on määritetty? Oliko otoskoko riittävä?

4. Kuvattiinko tutkittavat ja tutkimusympäristö yksityiskohtaisesti?

Tiettyjen sairauksien tai tilojen esiintyvyys voi vaihdella maantieteellisesti tai tietyissä populaatioissa (kuten naiset vs. miehet tai erilaiset sosiodemografiset tekijät eri maiden välillä). Tutkimuksen otos tulisi kuvata riittävällä tarkkuudella, jotta muut tutkijat voivat arvioida, onko se verrattavissa heidän kiinnostuksensa kohteena olevaan populaatioon.

Arvioi: Saako tutkimuksesta riittävästi tietoa tutkittavista ja tutkimusympäristöstä ja -olosuhteista?

5. Oliko analysoitu otos riittävän kattava suhteessa tutkimuksen otokseen?

Peittovirhettä (eng. coverage bias) voi tapahtua, jos kaikki otoksen alaryhmien vastausprosentit vaihtelevat. Esimerkiksi tutkimuksessa voi olla korkea kokonaisvastausprosentti, mutta jollain tietyllä alaryhmällä (esimerkiksi vanhukset) vastausprosentti voikin olla alhainen.

Arvioi: Kattoiko analysoitu otos hyvin tutkimuksen otoskehyksen eri alaryhmiä?

6. Käytettiinkö tutkittavien kliinisen tilan tunnistamiseen päteviä menetelmiä?

Tässä kohdassa tarkastellaan mittaus- tai luokitteluharhaa. Kaikkia terveysongelmia ei ole aina helppo diagnosoida tai määritellä. Jotkin mittaukset eivät välttämättä pysty sisällyttämään tai sulkemaan pois terveysongelman oikeita tasoja tai vaiheita. Jos kliinisen tilan tai sairauden

tunnistamiseen käytettiin olemassa olevia määritelmiä tai diagnoosimenetelmiä, vastaus tähän kysymykseen on todennäköisesti kyllä. Jos tutkittavien kliinisen tilan tai sairauden tunnistamiseen käytettiin tutkijan tai tutkittavien itseraportointitapoja, niin riksi yli- tai aliraportointiin lisääntyy ja objektiivisuus vaarantuu. On tärkeää selvittää, ovatko käytetyt mittausten menetelmät päteviä, koska sillä on merkittävä vaikutus tulosten pätevyyteen.

Arvioi: Onko tutkittavien kliinisen tilan tai sairauden tunnistamiseen käytetty pätevää menetelmää?

7. Mitattiinko kaikkien osallistujien kliinistä tilaa vakioidulla ja luotettavalla tavalla?

Tarvitaan hyvää arviointikykyä joidenkin terveyshaittojen olemassaolon määrittämiseksi. Kun tulostuuttajan mittari on todettu päteväksi (katso kohta 6), on tärkeää määrittää, miten mittaus suoritettiin.

Arvioi: Onko aineistoa keränneet henkilöt koulutettu mittarin käyttöön? 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? Jos aineistoa keräsi useampi kuin yksi henkilö, niin tehtiinkö aineistonkerääjien välisiä vertailuja tuloksissa? Mitattiinko kaikkien tutkittavien kliininen tila samalla tavalla?

8. Käytettiinkö soveltuvia tilastollisia menetelmiä?

On tärkeää, että osoittaja ja nimittäjä on raportoitu selkeästi, ja että prosenttiosuudet ja luottamusvälit on raportoitu. Metodiosan tulisi olla riittävän yksityiskohtaisesti kirjoitettu, jotta on mahdollista arvioida mitä analyysimenetelmiä käytettiin ja miten muuttujia mitattiin. Lisäksi on tärkeää arvioida analyysimenetelmien soveltuvuutta, kuten oliko eri menetelmien olettamuksia noudatettu. Eri menetelmät perustuvat erilaisiin olettamuksiin ja data käyttäytyy eritavalla erilaisia olettamuksia käytettäessä.

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

9. Oliko vastausprosentti riittävä ja ellei ollut, käsiteltiin se asianmukaisesti?

Suuri määrä tutkimuksesta poisjääneitä, kieltäytyneitä tai sellaisia, joihin ei saatu yhteyttä valitun otoksen sisällä voi heikentää tutkimuksen luotettavuutta, kuten voi myös alhainen vastausprosentti kyselytutkimuksissa. Tutkijoiden tulisi raportoida ja pohtia vastausprosenttia, ja syitä, miksi kyselyyn ei vastattu. Myös niiden henkilöiden vertailu, jotka osallistuivat ja jotka eivät osallistuneet tutkimukseen on tärkeä raportoida, ja vertailla erityisesti näiden ryhmien mahdollisia sosioekonomisia eroja. Jos vastaamatta jättämisen syyt eivät liity mitattuun lopputulokseen ja vastaamatta jättäneiden henkilöiden ominaisuudet ovat verrattavissa niihin,

jotka vastaisivat kyselyyn (peittovirhettä käsitellään kohdassa 5), tutkijat voivat pystyä perustelemaan alhaista vastausprosenttiaan hyväksyttävästi.

Arvioi: Millainen oli tutkimuksen vastausprosentti? Oliko se riittävä ja edustivatko vastanneet otantakehikkoa hyvin? Pohdittiinko tutkimuksessa syitä vastaamattomuuteen tai tutkimuksesta poisjääntiin?

Otoskoon laskennassa hyödynnettäviä lähteitä:

Naing L, Winn T, Rusli BN. Practical issues in calculating the sample size for prevalence studies Archives of Orofacial Sciences. 2006;1:9-14.

Daniel WW. Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences. Edition. 7th ed. New York: John Wiley & Sons. 1999.

