

## JBI: Kriittisen arvioinnin tarkistuslista tapaus-verrokkitutkimukselle

Tätä tarkistuslistaa käytetään tapaus-verrokkitutkimuksen metodologisen laadun arviointiin ja tutkimuksen tuloksiin vaikuttavan harhan riskin tunnistamiseen. Arvioinnin tarkistuslistaan sisältyy yhteensä 10 arviointikriteeriä. 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 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. Ovatko ryhmät vertailukelpoisia muutoin kuin tutkittavien sairauden esiintymisen tai verrokkien sairauden puuttumisen suhteen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Ovatko tapaukset ja verrokkit kaltaistettu asianmukaisesti?                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Ovatko samat kriteerit käytössä tutkittavien ja verrokkien tunnistamisessa?                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Mitattiinko altistuminen vakioidulla, pätevällä ja luotettavalla tavalla?                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Mitattiinko tutkittavien ja verrokkien altistuminen samalla tavalla?                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Onko sekoittavat tekijät tunnistettu?                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Onko tutkimuksessa kuvattu miten sekoittavia tekijöitä on käsitelty?                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Arvioitiinko tapauksen ja verrokkien tulosmuuttujia vakioidulla, pätevällä ja luotettavalla tavalla?                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Onko altistumisen aika riittävän pitkä ollakseen merkityksellinen?                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Käytettiinkö soveltuvia tilastollisia menetelmiä?                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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 tapaus-verrokkitutkimukselle

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. Ovatko ryhmät vertailukelpoisia muutoin kuin tutkittavien sairauden esiintymisen tai verrokkien sairauden puuttumisen suhteen?

Verrokkiryhmän tulisi edustaa hyvin sitä populaatiota, josta tapaukset ovat. Tämä varmistetaan yleensä niin, että tapaukset ja verrokkit kaltaistetaan yksilöllisesti. Verrokkit valitaan kullekin tapaukselle joidenkin tiettyjen ominaisuuksien samankaltaisuuden perusteella, mitkä ovat joitain muita ominaisuuksia kuin tutkittava altistus. Ryhmäkohtainen kaltaistus on myös vaihtoehto. Jos ryhmät eivät ole vertailukelpoisia, niin valintaharhaa voi esiintyä.

**Arvioi:** Ovatko tapaukset ja verrokkit muutoin vertailukelpoisia kuin tutkittavan sairauden osalta?

### 2. Ovatko tapaukset ja verrokkit kaltaistettu asianmukaisesti?

Kuten kohdassa 1, tutkimuksen populaation tulisi olla hyvin määritelty. Tapausten ja verrokkien rekrytointia tulisi tarkastella huolella. Esimerkiksi tutkimukset, jotka tutkivat keuhkosityövän riskitekijöitä voivat käyttää syöpärekistereitä, mikä ilmentää populaatio-perustaista tapaus-verrokkitutkimusta. Tutkittavat voidaan valita kohderyhmästä, lähdpopulaatiosta tai jonkin tietyn paikan tutkimuskelpoisista henkilöistä (kuten sairaalaperustaisissa tapaus-verrokkitutkimuksissa)

**Arvioi:** Onko rekrytointi tehty asianmukaisesti?

### 3. Ovatko samat kriteerit käytössä tutkittavien ja verrokkien tunnistamisessa?

On tärkeää arvioida, onko tutkimukseen otettu mukaan potilaita jonkin tietyn diagnoosin vai määritelmän mukaan. Tämä vähentää harhan riskiä. Ryhmien kaltaistamisessa soveltuva tapa diagnoosiperustaisuuden lisäksi on ominaisuuksien määrittäminen. Tutkimuksissa, joissa ei ole käytetty diagnoosiperustaista valintatapaa tai erityisiä diagnostisia testejä valintaa tehdessä, tulisi osoittaa näyttöä ominaisuuksien perusteella tehdystä kaltaistamisesta. Tapaukset pitäisi olla määritelty selkeästi. On tärkeää, että verrokkit täyttävät kaikki samat sisäänottokriteerit kuin tapaukset lukuun ottamatta kiinnostuksen kohteena olevaa sairautta tai tilaa.

**Arvioi:** Täyttivätkö verrokkit samat mukaanottokriteerit kuin tapaukset (lukuun ottamatta tapausten sairautta tai tilaa, jota tutkitaan)?

### 4. Mitattiinko altistuminen vakioidulla, pätevällä ja luotettavalla tavalla?

Tutkimuksessa tulisi olla selkeästi kuvattu altistumisen mittaussuunnitelma. Menetelmän pätevyyttä (validity) voidaan arvioida vertaamalla sitä yleisesti parhaana pidettyyn menetelmään (golden standard). Altistumisen arviointitavan pätevyys kertoo yleensä, onko nykyinen tapa soveltuva.

Tapaus-verrokkitutkimukset voivat tutkia useita eri altistumisia, jotka ovat tai eivät ole yhteydessä tutkittavaan sairauteen tai tilaan. Jos tutkimuksessa tutkitaan useita altistumisia,

tulisi tähän kysymykseen vastatessa keskittyä siihen kiinnostuksen kohteena olevaan altistumiseen, joka on tutkimuksen pääosassa.

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

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

## 5. Mitattiinko tutkittavien ja verrokkien altistuminen samalla tavalla?

Kuten kohdassa 4 on käsitelty, niin tutkimuksessa tulisi selkeästi olla kuvattu altistumisen mittaamenetelmä. Altistumisen mittaamenetelmä tulisi olla yksityiskohtaisesti määritelty ja kuvattu. Altistumisen tai riskitekijöiden mittaamenetelmien ja mittaamisprotokollan tulisi olla samalla tavalla toteutettu tapauksilla ja verrokeilla.

**Arvioi:** Onko altistumisen mittaamenetelmät määritelty tarkasti ja toteutettu samalla tavalla tapauksilla ja verrokeilla?

## 6. Oliko sekoittavat tekijät tunnistettu?

Jos vertailtavien ryhmien (tapausten ja verrokkien) 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?

## 7. Onko tutkimuksessa kuvattu miten sekoittavia tekijöitä on käsitelty?

Sekoittavien tekijöiden vaikutuksia voidaan käsitellä tutkimuksen asetelmassa tai aineiston analysointivaiheessa. Kaltaistamalla tai käyttämällä osittettua otantaa (stratified sampling) voidaan sekoittavien tekijöiden vaikutuksia säätää. 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?

## **8. Arvioitiinko tapausten ja verrokkien tulostuuttujia vakioidulla, 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 riski yli- tai aliraportointiin lisääntyy ja objektiivisuus vaarantuu. On tärkeää selvittää, ovatko käytetyt tulostuuttujien 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:** Onko tulostuuttujan mittaamiseen käytetty menetelmää, jonka validiteetti on hyvä? Onko tulostuuttujan mittaustilanteen luotettavuutta arvioitu ja oliko reliabiliteetti hyvä?

## **9. Oliko altistumisen aika riittävän pitkä ollakseen merkityksellinen?**

Tapaus-verrokkitutkimuksissa on erityisen tärkeää, että altistumisen aika on ollut riittävä näyttääkseen yhteyden altistumisen ja tulostuuttujan välillä. Joskus voi olla niin, että altistumisen aika on ollut liian lyhyt tai liian pitkä vaikuttaakseen lopputulokseen.

**Arvioi:** Onko altistumisen aika ollut sopiva vaikuttaakseen tulostuuttujaan?

## **10. 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, oliko tutkimuksessa raportoitu mitä muuttujia analyysiin otettiin mukaan, ja miten ne olivat yhteydessä tulostuuttujaan. Jos tutkimuksessa käytettiin osittamista, niin millä perusteella analyysin ositteet oli määritetty? Lisäksi on tärkeää arvioida analyysimenetelmien soveltuvuutta, kuten oliko eri menetelmien oletuksia noudatettu. Eri menetelmät perustuvat erilaisiin oletuksiin.

**Arvioi:** Onko tutkimuksessa käytetty soveltuvia tilastollisia menetelmiä ja käytettiinkö niitä asianmukaisesti?