

JBI: Kriittisen arvioinnin tarkistuslista tapaussarjalle

Tätä tarkistuslistaa käytetään tapaussarjan metodologisen laadun arviointiin. 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. Kuvattiinko tapaussarjan mukaanottokriteerit selkeästi?	☐	☐	☐	☐
2. Mitattiinko tapaussarjan tutkittavien kliinistä tilaa vakioidulla ja luotettavalla tavalla?	☐	☐	☐	☐
3. Käytettiin tapaussarjan tutkittavien kliinisen tilan tunnistamiseen päteviä menetelmiä?	☐	☐	☐	☐
4. Käytettiin tapaussarjassa peräkkäisotantaa?	☐	☐	☐	☐
5. Otettiin tutkimukseen mukaan kaikki mukaanottokriteerit täyttäneet potilaat (complete inclusion)?	☐	☐	☐	☐
6. Kuvattiinko tutkittavien demografiset ominaisuudet selkeästi?	☐	☐	☐	☐
7. Raportoitiinko tutkittavien kliininen tila selkeästi?	☐	☐	☐	☐
8. Raportoitiinko tulokset tai tapausten seurannan aikaiset löydökset selkeästi?	☐	☐	☐	☐
9. Raportoitiinko otosta kuvaavat demograafiset tiedot selkeästi?	☐	☐	☐	☐
10. Käytettiin soveltuvia tilastollisia menetelmiä?	☐	☐	☐	☐

Kokonaisarviointi: Hyväksy ☐ Hylkää ☐ Lisätietoja tarvitaan ☐

Kommentteja (mukaan lukien syy hylkäykseen):

Kriittisen arvioinnin tarkistuslista tapaussarjalle

Lähteet: 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/>

Dekkers OM, Egger M, Altman DG, Vandenbroucke JP. Distinguishing case series from cohort studies. Annals of Internal Medicine. 2012;156(1 Part 1):37-40.

1. Kuvattiinko tapaussarjan mukaanottokriteerit selkeästi

Tutkittavien mukaanottokriteerien (ja poissulkukriteerien soveltuvin osin) tulisi olla selkeästi ilmaistu. Mukaanotto- ja poissulkukriteerien tulisi olla ennalta määritetty riittävän yksityiskohtaisesti (kuten taudin riski, taudin eteneminen tai kulku) ja kaikki tutkimuksen kannalta välttämätön informaatio kriteereistä tulisi olla raportoitu.

Arvioi: Onko tutkimuksen mukaanottokriteerit määritetty ennalta ja raportoitu selkeästi? Onko poissulkukriteerit määritetty ja raportoitu?

2. Mitattiinko tapaussarjan tutkittavien kliinistä tilaa vakiodulla ja luotettavalla tavalla?

Tutkittavan tilan tai sairauden mittausmenetelmä tulisi olla selkeästi kuvattu. Mittauksen tulisi olla tehty vakiodulla (eli mittaus on tehty samalla tavalla kaikille potilaille) ja luotettavalla tavalla (eli mittaus on toistettavissa).

Arvioi: Miten tutkittavien kliinistä tilaa tai sairautta mitattiin? Oliko mittausmenetelmä samanlainen kaikille ja toistettavissa?

3. Käytettiinkö tapaussarjan tutkittavien kliinisen tilan tunnistamiseen päteviä menetelmiä?

Kaikkia terveysongelmia ei ole aina helppo diagnosoida tai määritellä. Jotkin mittaukset eivät välttämättä pysty sisällyttämään tai sulkemaan pois terveysongelman vaikeusastetta tai vaiheita. Jos kliinisen tilan tai sairauden tunnistamiseen käytettiin olemassa olevia määritelmiä tai diagnoosimenetelmiä, vastaus tähän kysymykseen on todennäköisesti kyllä. Jos tapausten kliinisen tilan tai sairauden tunnistamiseen käytettiin tutkijan tai tutkittavien täyttämiä itseraportointitapoja, niin riski yli- tai aliraportointiin lisääntyy ja objektiivisuus vaarantuu. On tärkeää selvittää, ovatko käytetyt arviointimenetelmät päteviä, koska sillä on merkittävä vaikutus tulosten pätevyteen.

Arvioi: Onko tutkittavien kliinisen tilan tai sairauden tunnistamiseen käytetty menetelmää, jonka validiteetti on hyvä?

4. Käytettiinkö tapaussarjassa peräkkäisotantaa?

Tutkimukset, joissa on käytetty peräkkäisotantaa ovat luotettavampia kuin tutkimukset, joissa peräkkäisotantaa ei ole käytetty. Esimerkiksi tapaussarja, jossa kuvataan, että: "Tutkimukseen otettiin mukaan kaikki potilaat (24), joilla on osteosarkooma, ja joita hoidettiin yksikössämme maaliskuun 2018 ja kesäkuun 2018 välillä" on luotettavampi kuin tutkimus, jossa kuvataan yksinkertaisesti, että: "Raportoimme tapaussarjan 24 potilaasta, joilla on osteosarkooma."

Arvioi: Mitä otantamenetelmää tutkimuksessa käytettiin? Oliko otantamenetelmä peräkkäisotanta?

5. Otettiinkö tutkimukseen mukaan kaikki mukaanottokriteerit täyttäneet potilaat (complete inclusion)?

Tapaussarjan täydellisyys lisää sen luotettavuutta. Tutkimukset, jotka osoittavat ottaneensa mukaan kaikki tutkittavat, jotka täyttivät mukaanoton kriteerit ovat luotettavampia kuin tutkimukset, jotka eivät osoita. Edellä mainittu tapaussarjaesimerkki, joka kuvaa, että "Tutkimukseen otettiin mukaan kaikki potilaat (24), joilla on osteosarkooma, ja joita hoidettiin yksikössämme maaliskuun 2018 ja Kesäkuun 2018 välillä" on luotettavampi kuin tutkimus, jossa kuvataan yksinkertaisesti, että: "Raportoimme tapaussarjan 24 potilaasta, joilla on osteosarkooma."

Arvioi: Otettiinkö tutkimukseen mukaan kaikki mukaanottokriteerit täyttäneet potilaat (complete inclusion)?

6. Kuvattiinko tutkittavien demografiset ominaisuudet selkeästi?

Tapaussarjassa on selkeästi kuvattava tutkittavien demografiset tiedot. Ainakin tutkittavien ikä, sukupuoli, koulutus, maantieteellinen sijainti, etnisyyden ja koulutus tulisi kuvata, jos kyseisen tiedon raportointi on tarkoituksenmukaista tutkimuksen kannalta.

Arvioi: Ovatko tutkittavien demografiset tiedot kuvattu selkeästi ja tarkoituksenmukaisesti?

7. Raportoitiinko tutkittavien kliininen tila selkeästi?

Tapaussarjassa on selkeästi kuvattava tutkittavien kliininen tila, kuten sairauden tila ja vaihe, oheissairaudet, aiemmat hoitotoimet ja interventiot, diagnostiikkatestien tulokset jne., jos tiedot ovat tarkoituksenmukaisia tutkimuksen kannalta.

Arvioi: Onko tutkittavien kliininen tila kuvattu selkeästi ja tarkoituksenmukaisesti?

8. Raportoitiinko tulokset tai tapausten seurannan aikaiset löydökset selkeästi?

Intervention tai hoidon tulokset tulisi raportoida selkeästi. Hyvän tapaustutkimuksen tulisi selkeästi kuvata tutkittavien kliinistä tilaa (oireiden esiintymisen tai puuttuminen) intervention jälkeen. Intervention/hoidon tulosten esittäminen kuvina tai kuvioina voi auttaa havainnollistamaan tietoa lukijoille/kliinikoille. On tärkeää dokumentoida ja raportoida mahdolliset haittatapahtumat selkeästi. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun hoidetaan uutta tai ainutlaatuista sairautta, tai kun käytetään uutta lääkettä tai hoitoa. Lisäksi odottamattomat tapahtumat (jos sellaisia on ilmennyt), jotka saattavat paljastaa uutta tai hyödyllistä tietoa, olisi tunnistettava ja kuvattava selkeästi.

Arvioi: Onko tutkittavien kliininen tila kuvattu selkeästi hoidon tai intervention jälkeen? Ovatko haittatapahtumat tai odottamattomat tapahtumat dokumentoitu ja kuvattu?

9. Raportoitiinko otosta kuvaavat demograafiset tiedot selkeästi?

Tiettyjen sairauksien tai terveysongelmien esiintyvyydet vaihtelevat maantieteellisesti ja eri väestöryhmissä (esim. naiset vs. miehet tai erilaiset sosiodemografiset tekijät maiden välillä). Tutkimuksen otos on kuvattava riittävän yksityiskohtaisesti, jotta muut tutkijat voivat määrittää onko otos vertailukelpoinen heidän kiinnostuksen kohteena olevan populaation kanssa.

Arvioi: Kuvattiinko tutkimuksen otos ja yksikkö, josta otanta tehtiin riittävän yksityiskohtaisesti?

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 ja olivatko menetelmät soveltuvia juuri kyseiseen tutkimukseen.

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