

JBİ: Arviointikriteerit kvasikokeelliselle tutkimukselle

Tätä tarkistuslistaa käytetään kvasikokeellisen tutkimuksen metodologisen laadun arviointiin ja tutkimuksen tuloksiin vaikuttavan harhan riskin tunnistamiseen. Arvioinnin tarkistuslistaan sisältyy yhteensä 9 arviointikriteeriä, joiden yksityiskohtaiset sisällöt on kuvattu alhaalla. 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). (Tufanaru ym. 2017.)

Arvioija _____ Päiväys _____

Tekijä(t) _____ Vuosi _____ Nro _____

Arviointikriteeri	K	E	?	NA
1. Ilmaistiinko tutkimuksessa selvästi mikä on syy ja mikä seuraus (ei ole epäselvyyttä siitä, kumpi muuttuja esiintyi ajallisesti ensin)?	☐	☐	☐	☐
2. Onko vertailussa mukana olleet ryhmät samankaltaisia tutkittavien osalta?	☐	☐	☐	☐
3. Onko vertailussa mukana olevien tutkittavien hoito yhdenmukainen muilta osin kuin altistumisen tai intervention osalta?	☐	☐	☐	☐
4. Onko tutkimuksessa kontrolliryhmä?	☐	☐	☐	☐
5. Mitattiinko tuloksia ennen interventiota /altistumista ja sen jälkeen?	☐	☐	☐	☐
6. Pysyivätkö tutkittavat mukana tutkimuksessa seurannan aikana, ja elleivät pysyneet, niin kuvattiinko ja analysoitiinko seurannan aikana ilmenneet ryhmien väliset erot asianmukaisesti?	☐	☐	☐	☐
7. Mitattiinko tulokset samalla tavalla kaikissa vertailuissa?	☐	☐	☐	☐
8. Mitattiinko tulokset luotettavasti?	☐	☐	☐	☐
9. Käytettiin soveltuvia tilastollisia menetelmiä?	☐	☐	☐	☐

Kokonaisarviointi: Hyväksy ☐ Hylkää ☐ Lisätietoja tarvitaan ☐

Kommentteja (mukaan lukien syy hylkäykseen):

Arviointikriteerit kvasikokeelliselle tutkimukselle

Lähde: Tufanaru C, Munn Z, Aromataris E, Campbell J, Hopp L. Kappale 3: Systematic reviews of effectiveness. Teoksessa: Aromataris E, Munn Z (toim.). Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual. The Joanna Briggs Institute, 2017. Saatavilla <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>

1. Ilmaistiinko tutkimuksessa selvästi mikä on syy ja mikä seuraus (ei ole epäselvyyttä siitä, kumpi muuttuja esiintyi ajallisesti ensin)?

Muuttujien ajallisen suhteen monitulkintaisuus (kumpi muuttuja oli ensin) on uhka syy-seuraussuhteita käsittelevän tutkimuksen sisäiselle validiteetille. Tutkimuksen syy (riippumaton muuttuja eli tutkimuksen interventio tai hoitomenetelmä) tulisi toteutua ajallisesti ennen tutkimuksen kohteena olevaa seurausta (riippuva muuttuja eli kiinnostuksen kohteena oleva seuraus tai tulos). Onko selvää mitä muuttujaa manipuloitiin ja pidettiin mahdollisena syynä. Onko selvää mitä muuttujaa pidettiin syyn mahdollisena seurauksena? Onko selvästi ilmaistu, että riippumatonta muuttujaa (syy) manipuloitiin ennen kuin riippuva muuttuja (seuraus) esiintyi?

Arvioi: Onko varmistettu, että riippumattoman muuttujan esiintyminen tai sen muutos on tapahtunut ajallisesti ennen riippuvan muuttujan esiintymistä tai sen muutosta.

2. Onko vertailussa mukana olleet ryhmät samankaltaisia tutkittavien osalta?

Tutkittavien erot vertailtavissa ryhmissä voivat olla uhka syy-seuraussuhteita käsittelevän tutkimuksen sisäiselle validiteetille. Valintaharha on mahdollinen, jos tutkittavien välillä on eroja vertailtavissa ryhmissä. Jos vertailtavien ryhmien tutkittavien välillä on eroja, ei syy-seuraus-yhteyttä välttämättä voida osoittaa. Tällöin on mahdollista, että seuraus johtuukin tutkittavien välisistä eroista eli valintaharhasta.

Tarkista raportoidut tiedot osallistujien ominaisuuksista. Ovatko vertailtavien ryhmien tutkittavat samankaltaisia sellaisten ominaisuuksien osalta, jotka voivat selittää seurauksen myös syyn puuttuessa (esimerkiksi ikä, taudin vakavuus, taudin vaihe, yhtäaikaisten sairaudet, jne.)? [Huom. Tutkimuksissa, jotka ovat toteutettu yhden ryhmän ennen-jälkeen asetelmalla, ja joissa tutkimusten osallistajat ovat samoja ennen ja jälkeen mittauksissa (yksi sama ryhmä), tähän kriteeriin vastataan ”kyllä”.]

Arvioi: Ovatko tutkittavat samankaltaisia vertailtavissa ryhmissä?

3. Onko vertailussa mukana olevien tutkittavien hoito yhdenmukainen muilta osin kuin altistumisen tai intervention osalta?

Jos halutaan osoittaa syy-seuraus-yhteys, olettaen ettei valintaharhaa ole, niin vertailtavien ryhmien välillä ei saisi olla muita eroja saadun hoidon tai hoitomenetelmien osalta, kuin kiinnostuksen kohteena oleva interventio (eli manipuloitu riippumaton muuttuja eli syy). Jos syyn (tutkimuksen kohteena oleva interventio tai hoitomenetelmä) kanssa samanaikaisesti ilmenee muuta altistumista tai hoitomenetelmiä kuin kohteena oleva interventio, seurauksen ei välttämättä voida osoittaa johtuneen interventiosta. Tällöin on mahdollista, että seuraus

johtuukin muusta altistumisesta tai hoitomenetelmästä, jotka esiintyvät samanaikaisesti intervention kanssa.

Tarkista raportoidut tiedot vertailtavien ryhmien altistumisesta tai saaduista interventioista. Esiintyykö syyn kanssa samanaikaisesti muita altistumisia tai hoitomenetelmiä? Onko mahdollista, että seuraus voisi johtua muista altistumisista tai hoitomenetelmistä, jotka esiintyvät samanaikaisesti intervention kanssa?

Arvioi: Voiko tutkimustulos selittyä muulla altistumisella, hoidolla tai hoitomenetelmillä kuin tutkimuksen kohteena olevalla interventiolla?

4. Onko tutkimuksessa kontrolliryhmä?

Kontrolliryhmien avulla voidaan tutkia mitä tapahtui niille, jotka altistuivat muille hoitomenetelmille kuin mahdolliselle syyllä (interventio). Vertailu koeryhmän (ryhmä, joka altistuu tarkastelussa olevalle syyllä eli interventiolla) ja muiden ryhmien välillä vahvistaa tutkimuksen kohteena olevien syys-seuraussuhteiden uskottavuutta. Johtopäätöksen pätevyys kausaalisuudesta on vahvempi sellaisissa tutkimuksissa, joissa on vähintään yksi kontrolliryhmä kuin sellaisissa, joissa kontrolliryhmä puuttuu. Tarkista käytettiinkö tutkimuksessa kontrolliryhminä erillisiä itsenäisiä ryhmiä. [Huom. kontrolliryhmän tulee olla erillinen ja itsenäinen ryhmä eli se ei voi olla yhden ryhmän ennen-jälkeen asetelmalla toteutetun tutkimuksen esitestausryhmä.]

Arvioi: Oliko tutkimuksessa erillinen tai erillisiä kontrolliryhmiä, mihin koeryhmää verrattiin?

5. Mitattiinko tuloksia ennen interventiota/altistumista ja sen jälkeen?

Jotta voidaan osoittaa, että lopputuloksessa (seuraus) on intervention (syy) seurauksena tapahtunut muutos, on tarpeen verrata ennen ja jälkeen interventiota tehtyjen mittausten tuloksia. Jos mittaus on toteutettu ainoastaan intervention jälkeen, ei saada selville onko ennen ja jälkeen interventiota tehtyjen mittausten välillä tapahtunut muutosta. Jos tehdään useita mittauksia ennen interventiota, on mahdollista tutkia muiden vaihtoehtoisten selitysten uskottavuutta (kuin interventio), jotka ovat voineet vaikuttaa lopputulokseen (eli seurakseen). Tällaisia muita selityksiä voi olla esimerkiksi lopputulosmuuttujassa (eli seurauksessa) luontaisesti tapahtuneet muutokset tai muutokset erityisen korkeissa tai matalissa tuloksissa kohti keskiarvoa (kutsutaan myös regressioksi kohti keskiarvoa). Jos tehdään seurantamittauksia intervention jälkeen, on mahdollista tutkia kullekin ryhmälle ajassa tapahtuvia muutoksia ja verrata näitä muutoksia ryhmien välillä. Tarkista tehtiinkö mittauksia ennen intervention implementointia. Tehtiinkö ennen interventiota useita mittauksia? Tarkista tehtiinkö mittauksia intervention jälkeen. Tehtiinkö intervention jälkeen useita mittauksia?

Arvioi: Tehtiinkö tulosmuuttujan mittauksia ennen ja jälkeen intervention? Tehtiinkö seurantamittauksia?

6. Pysyivätkö tutkittavat mukana tutkimuksessa seurannan aikana, ja elleivät pysyneet, niin kuvattiinko ja analysoitiinko seurannan aikana ilmenneet ryhmien väliset erot asianmukaisesti?

Jos kato tutkittavissa seurannan aikana on erilaista vertailtavissa ryhmässä, muodostaa tämä uhan tutkimuksen sisäiselle validiteetille kun tutkitaan syy-seuraus-suhteita. Näin siksi, että nämä erot voivat antaa uskottavan selityksen havaitulle seuraukselle silloinkin, kun syy (interventio) puuttuu. Tarkista oliko tutkittavien kato seurantamittauksissa erilaista vertailtavien ryhmien välillä. Jos seurantajakson tiedot ovat puutteellisia eli kaikilta tutkittavilta ei ole saatu kaikkia mittauksia, tarkastele miten puuttuvia havaintoja on käsitelty. Puuttuvasta aineistosta tulisi raportoida puuttuvien havaintojen absoluuttinen lukumäärä, suhteelliset osuudet, kadon syyt ja trendit, sekä vaikuttavuusanalyysi (=impact analysis, analyysi kadon vaikutuksista tutkimustuloksiin). Kuvattiinko seurantaan liittyvää katoa (tutkimuksesta poisjääneiden tutkittavien lukumäärä ja syyt poisjääntiin)? Jos vertailtavien ryhmien välillä ilmeni eroja puuttuvissa havainnoissa, analysoitiinko kadon vaikutukset tutkimustuloksiin?

Arvioi: Oliko puuttuvaa aineistoa, ja miten sitä on käsitelty ja raportoitu?

7. Mitattiinko tulokset samalla tavalla kaikissa ryhmässä?

Jos syys-seuraussuhteita tutkivassa tutkimuksessa tuloksia (vaikutus) ei mitata kaikissa vertailtavissa ryhmässä samalla tavalla, tutkimuksen sisäinen validiteetti voi heikentyä. Näin siksi, että erot tulosten mittaamisessa voidaan sekoittaa intervention tai hoitomenetelmän (eli syyn) vaikutuksen kanssa. Tarkista mitattiinko tulosmuuttujia samalla tavalla. Oliko sama mittari käytössä? Mitattiinko samoissa aikapisteissä? Käytettiinkö mittaamisessa samoja menettelytapoja ja ohjeita?

Arvioi: Mitattiinko kaikkia vertailuissa mukana olevia tutkittavia samalla tavalla?

8. Mitattiinko tulokset luotettavasti?

Tulosten mittaamiseen liittyvä epäluotettavuus on uhka johtopäätösten validiteetille tutkimuksessa, jossa tehdään päätelmiä syyn ja seurauksen välisestä tilastollisesta yhteydestä. Tulosten mittaamisen epäluotettavuus on yksi mahdollinen selitys virheille tilastollisessa päättelyssä liittyen intervention vaikutusten esiintymiseen ja suuruuteen/laajuuteen. Tarkista mittaamisen luotettavuudesta annetut tiedot, kuten arvioijien lukumäärä, arvioijien kouluttaminen, mittaajien sisäinen ja -välinen reliabiliteetti (kyseisen tutkimuksen aikana). Tämä kysymys koskee tutkimuksessa suoritettujen mittausten reliabiliteettia, eikä tutkimuksessa käytettyjen mittareiden luotettavuutta. *[Huom. Kaksi muuta merkittävää uhkaa johtopäätösten validiteetille ovat alhainen tilastollinen voima ja tilastollisten testien olettamusten rikkominen. Näitä käsitellään kysymyksen 9 kohdalla.]*

Arvioi: Tehtiinkö tutkimuksen mittaukset luotettavasti?

9. Käytettiinkö soveltuvia tilastollisia menetelmiä?

Epätarkoituksenmukainen tilastollinen analyysi voi aiheuttaa virheitä tilastollisessa päättelyssä liittyen intervention vaikutusten esiintymiseen ja suuruuteen/laajuuteen. Alhainen tilastollinen voima ja tilastollisten testien olettamusten rikkominen ovat kaksi merkittävää uhkaa johtopäätösten validiteetille tutkimuksessa, jossa tehdään päätelmiä syyn ja seurauksen välisestä tilastollisesta yhteydestä.

Tarkista seuraavat asiat: (1) noudatettiinkö tilastollisten testien oletuksia, (2) tehtiinkö asianmukainen tilastollinen voima-analyysi, (3) olivatko vaikutuksen suuruudet (effect size) asianmukaisesti valittu, (4) oliko riippuvien ja riippumattomien muuttujien lukumäärä ja tyyppi huomioitu, (5) oliko vertailtavien ryhmien lukumäärä ja ryhmien väliset suhteet (riippumaton tai riippuva ryhmä) huomioitu asianmukaisen tilastollisen menettelytavan valinnassa, ja (6) otettiinkö tilastollisen analyysin tavoitteet huomioon (muuttujien välinen yhteys, ennuste, elinaika-analyysi, jne.).

Arvioi: Valittiinko tilastolliset menetelmät asianmukaisesti ja käytettiinkö niitä asianmukaisesti?