

Επίσημη Ελληνική Έκδοση του Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Μελετών Παρατήρησης «National Institutes of Health - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies»

Στάση Σοφία¹, Ακερμανίδης Θεολόγος¹, Καραμουζά Παρασκευή¹, Στασινόπουλος Δημήτριος¹

¹ Ερευνητικό Εργαστήριο Νευρομυϊκής και Καρδιαγγειακής Μελέτης της Κίνησης (LANECASM), Τμήμα Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

DOI: [10.55742/BJSA8943](https://doi.org/10.55742/BJSA8943)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Η παρούσα μελέτη είχε ως σκοπό τη επίσημη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του εργαλείου αξιολόγησης μεθοδολογικής ποιότητας πληθυσμιακών και συγχρονικών μελετών παρατήρησης «National Institutes of Health - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies» (NIH-QATOCsS), το οποίο προτείνεται από τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

Υλικό - Μέθοδος: Για τη μετάφραση του αρχικού ερωτηματολογίου και των οδηγιών του NIH - QATOCsS δόθηκε επίσημη άδεια από το Αμερικανικό Εθνικό Ινστιτούτο Καρδιάς, Πνεύμονα και Αίματος (NHLBI). Η προσαρμογή του NIH - QATOCsS στα ελληνικά ακολούθησε το κλασικό μοντέλο «back-translation» του Brislin, το οποίο περιλαμβάνει: (α) τη «back-translation» μέθοδο (β) τη δίγλωσση τεχνική, (γ) έγκριση από επιτροπή, και (δ) τη διαδικασία της προκαταρκτικής δοκιμής.

Αποτελέσματα: Μετά την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων διαδικασιών, η τελική ελληνική έκδοση του NIH-QATOCsS ερωτηματολογίου και των οδηγιών του εγκρίθηκε από τους συγγραφείς της παρούσας μελέτης.

Συμπεράσματα: Το NIH - QATOCsS είναι ένα λεπτομερές εργαλείο, εύκολο στη χρήση, με σαφή καθοδήγηση και η μετάφρασή του στα ελληνικά είναι διαθέσιμη για επιστήμονες και φοιτητές που γράφουν στα ελληνικά, συστηματικές ανασκοπήσεις μελετών κοόρτης ή συγχρονικών μελετών παρατήρησης.

Λέξεις κλειδιά: Μελέτη παρατήρησης, Μεθοδολογική ποιότητα, Αξιολόγηση, Συστηματική ανασκόπηση.

Εισαγωγή

Στις επιστήμες υγείας, οι συστηματικές ανασκοπήσεις είναι πολύτιμες για την απόκτηση και ανταλλαγή γνώσεων καθώς συνοψίζουν και αναλύουν ευρήματα μεμονωμένων μελετών (Drukker, et al, 2021). Η αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας των συμπεριλαμβανόμενων μελετών κρίνεται απαραίτητη για την εκτίμηση της εσωτερικής εγκυρότητας μιας μελέτης (Drukker et al, 2021). Διάφορα Εργαλεία Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας (EAMΠ) διατίθενται για τυχαιοποιημένες ή μη-ελεγχόμενες μελέτες, μελέτες ατομικής περίπτωσης και μελέτες παρατήρησης (Drukker et al, 2021). Ωστόσο, είναι γραμμένα στην Αγγλική γλώσσα και η τυχόν πλημμελής κατανόηση των ερωτήσεων του εργαλείου από συγγραφέα που δεν είναι η μητρική του γλώσσα η αγγλική, ελλοχεύει τον κίνδυνο της παρερμηνείας τους.

Η παρούσα μελέτη είχε ως σκοπό τη επίσημη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του εργαλείου αξιολόγησης μεθοδολογικής ποιότητας για μελέτες παρατήρησης των Αμερικανικών Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας «National Institutes of Health - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies» (NIH-QATOCsS).

Υλικά – Μέθοδος

Περιγραφή του NIH - Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης

Το NIH- QATOCsS εμπεριέχει 14 ερωτήσεις που αξιολογούν την εσωτερική εγκυρότητα και κίνδυνο πιθανής μεροληψίας των παραμέτρων: επιλογή δείγματος, πληροφοριών, μετρήσεων ή συγχυτικών παραγόντων σχετικά με τις επιδράσεις των εκθέσεων στις/στα εκβάσεις/αποτελέσματα των ερευνών (Εικόνα 1). Η αξιολόγηση πραγματοποιείται από δύο αξιολογητές και οι πιθανές απαντήσεις σε κάθε ερώτηση είναι: «Ναι», «Όχι», «Άλλο» (Δεν προσδιορίζεται/ Μη-εφαρμόσιμο/ Μη-αναφερόμενο). Αφού απαντηθούν οι δεκατέσσερις ερωτήσεις, οι αξιολογητές χαρακτηρίζουν την ποιότητα της έρευνας ως «Καλή» («Ναι» σε 11–14 από τις 14 ερωτήσεις), «Μέτρια» («Ναι» σε 5–10 από τις 14 ερωτήσεις) ή «Πτωχή» («Ναι» σε 0–4 από τις 14 ερωτήσεις). Αν μια έρευνα χαρακτηριστεί ως «Πτωχή» οι αξιολογητές εξηγούν τον λόγο (NHLBI, 2021; Bagias et al, 2021).

National Institutes of Health (NIH) - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies			
Criteria	Yes	No	Other (CD, NR, NA)*
1. Was the research question or objective in this paper clearly stated?			
2. Was the study population clearly specified and defined?			
3. Was the participation rate of eligible persons at least 50%?			
4. Were all the subjects selected or recruited from the same or similar populations (including the same time period)? Were inclusion and exclusion criteria for being in the study prespecified and applied uniformly to all participants?			
5. Was a sample size justification, power description, or variance and effect estimates provided?			
6. For the analyses in this paper, were the exposure(s) of interest measured prior to the outcome(s) being measured?			
7. Was the timeframe sufficient so that one could reasonably expect to see an association between exposure and outcome if it existed?			
8. For exposures that can vary in amount or level, did the study examine different levels of the exposure as related to the outcome (e.g., categories of exposure, or exposure measured as continuous variable)?			
9. Were the exposure measures (independent variables) clearly defined, valid, reliable, and implemented consistently across all study participants?			
10. Was the exposure(s) assessed more than once over time?			
11. Were the outcome measures (dependent variables) clearly defined, valid, reliable, and implemented consistently across all study participants?			
12. Were the outcome assessors blinded to the exposure status of participants?			
13. Was loss to follow-up after baseline 20% or less?			
14. Were key potential confounding variables measured and adjusted statistically for their impact on the relationship between exposure(s) and outcome(s)?			
*CD, cannot determine; NA, not applicable; NR, not reported			

Quality Rating (Good, Fair, or Poor)
Rater #1 initials:
Rater #2 initials:
Additional Comments (If POOR, please state why):

Εικόνα 1. Το αρχικό αγγλικό ερωτηματολόγιο του NIH - Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies

Διαδικασίες Μετάφρασης

Η επίσημη άδεια για τη μετάφραση του ερωτηματολογίου NIH-QATOCCsS και των οδηγιών του δόθηκε από το Αμερικανικό Εθνικό Ινστιτούτο Καρδιάς, Πνεύμονα και Αίματος (National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI).

Η προσαρμογή του NIH - QATOCCsS στα ελληνικά ακολούθησε τις κατευθυντήριες οδηγίες που προτείνονται από τον Brislin (Brislin, 1970; Brislin, 1976) και τους Jones και συν.(2001). Συγκεκριμένα, ο Brislin (1970) πρότεινε τέσσερα βήματα για τη διατήρηση της ισοδυναμίας μεταξύ του πρωτότυπου και του μεταφρασμένου κειμένου: (α) τη «back-translation» μέθοδο (β) τη δίγλωσση τεχνική, (γ) έγκριση από επιτροπή, και (δ) τη διαδικασία της προκαταρκτικής δοκιμής.

Σύμφωνα με το προαναφερθέν μοντέλο, ένας δίγλωσσος μη-ιατρός ειδικός μετέφρασε τυφλά το ερωτηματολόγιο και τις οδηγίες του NIH-QATOCCsS από τα αγγλικά στα

ελληνικά. Ένας δεύτερος δίγλωσσος μεταφραστής μετέφρασε ανεξάρτητα τα ελληνικά κείμενα στα αγγλικά. Στη συνέχεια, οι δύο αγγλικές εκδόσεις του NIH-QATOCsS (η πρωτότυπη και η μεταφρασμένη από τα ελληνικά) συγκρίθηκαν ως προς την ισοδυναμία της έννοιας. Οι τεχνικές και γλωσσικές προσαρμογές συμφωνήθηκαν σε μία συναινετική συνεδρίαση. Κατά τη διαδικασία της «έγκρισης από επιτροπή», μια ομάδα ειδικών αποτελούμενη από φυσικοθεραπευτές και τρεις δίγλωσσους μη-ιατρούς ειδικούς φρόντισαν για όλες τις απαιτούμενες διαδικασίες. Τέλος, σύμφωνα με τη διαδικασία της «προκαταρκτικής δοκιμής» του Brislin, πραγματοποιήθηκε μια δοκιμή κατανόησης της ελληνικής έκδοσης του NIH-QATOCsS από ομάδα επιστημόνων υγείας (N=15) που δεν γνώριζαν την αγγλική έκδοση του.

Ελληνική Έκδοση του National Institutes of Health (NIH) Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών (cohort) και Συγχρονικών (cross-sectional) Μελετών Παρατήρησης			
ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΆΛΛΟ (ΔΠ / ΔΕ / ΔΑ)*
1. Το ερευνητικό ερώτημα ή ο στόχος της μελέτης ήταν διατυπωμένα με σαφήνεια;			
2. Ο πληθυσμός της μελέτης προσδιορίστηκε και καθορίστηκε με σαφήνεια;			
3. Το ποσοστό συμμετοχής των επιλεγθέντων ατόμων ήταν τουλάχιστον 50%;			
4. Όλοι οι συμμετέχοντες επιλέχθηκαν ή στρατολογήθηκαν από τους ίδιους ή παρόμοιους πληθυσμούς (και την ίδια χρονική περίοδο); Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού για τη συμμετοχή τους στη μελέτη ήταν προκαθορισμένα και εφαρμόστηκαν ομοιόμορφα σε όλους τους συμμετέχοντες;			
5. Παρέχονται η αιτιολόγηση του μεγέθους του δείγματος, η περιγραφή της στατιστικής ισχύος, ή οι εκτιμήσεις διακύμανσης (variance) και επίδρασης (effect);			
6. Για τις αναλύσεις της μελέτης, οι εκθέσεις ενδιαφέροντος (exposures of interest) υπολογίσθηκαν προγενέστερα από τις/τα εκβάσεις/αποτελέσματα (outcomes);			
7. Η χρονική περίοδος ήταν επαρκής, ώστε κάποιος αιτιολογημένα να περίμενε να δει μια συσχέτιση μεταξύ των εκθέσεων και εκβάσεων/αποτελεσμάτων, αν υπήρχε;			
8. Για τις εκθέσεις (exposures), οι οποίες μπορεί να ποικίλλουν σε ποσό ή επίπεδο, εξετάστηκαν στη μελέτη τα διαφορετικά επίπεδα των εκθέσεων σε σχέση με την/το έκβαση/αποτέλεσμα (π.χ. κατηγορίες εκθέσεων ή οι εκθέσεις μετρήθηκαν ως συνεχείς μεταβλητές);			
9. Οι μετρήσεις των εκθέσεων (ανεξάρτητες μεταβλητές) ήταν σαφώς καθορισμένες, έγκυρες, αξιόπιστες και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη;			
10. Αξιολογήθηκαν οι εκθέσεις περισσότερο από μία φορά κατά τη διάρκεια της μελέτης;			
11. Οι μετρήσεις των εκβάσεων/ αποτελεσμάτων (εξαρτημένες μεταβλητές) ήταν σαφώς καθορισμένες, έγκυρες, αξιόπιστες και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες της μελέτης;			

1

ΣΤΑΣΗ Σ, ΑΚΕΡΜΑΝΙΔΗΣ Θ, ΚΑΡΑΜΟΥΖΑ Π, ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΣ Δ. Ελληνική Έκδοση του National Institutes of Health Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-sectional Studies (2023)

Εικόνα 2: Η 1η σελίδα του ελληνικού ερωτηματολογίου του NIH - Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης

12. Υπήρχε τυφλοποίηση των αξιολογητών σχετικά με την κατάσταση έκθεσης (<i>exposure status</i>) των συμμετεχόντων;			
13. Υπήρχε απώλεια συμμετεχόντων, 20% ή λιγότερο, στη μέτρηση παρακολούθησης σε σχέση με την αρχική μέτρηση;			
14. Μετρήθηκαν και προσαρμόστηκαν στατιστικά οι κύριες δυνητικά συγχυτικές μεταβλητές (<i>key potential confounding variables</i>) για τον αντίκτυπό τους στη συσχέτιση μεταξύ έκθεσης (ων) και έκβασης/αποτελέσματος (εων/ων);			

* ΔΠ: Δεν προσδιορίζεται, ΔΕ: Δεν εφαρμόστηκε, ΔΑ: Δεν αναφέρεται

Βαθμολογία Ποιότητας

Καλή : «Ναι» σε 11–14 από τις 14 ερωτήσεις

Μέτρια : «Ναι» σε 5–10 από τις 14 ερωτήσεις

Πτωχή : «Ναι» σε 0–4 από τις 14 ερωτήσεις

Ποιοτική Αξιολόγηση (Καλή, Μέτρια, Πτωχή) (Δείτε τις Οδηγίες)

Αξιολογητής # 1 (Αρχικά Ονοματεπώνυμο):

Αξιολογητής # 2 (Αρχικά Ονοματεπώνυμο):

Επιπλέον Σχόλια (αν κάποια μελέτη χαρακτηριστεί «πτωχή», να αιτιολογηθεί):

Εικόνα 3: Η 2^η σελίδα του ελληνικού ερωτηματολογίου του NIH - Εργαλείου Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης

Αποτελέσματα

Κατά τη φάση της διαδικασίας της «έγκρισης από επιτροπή» του Brislin, η φράση «*exposure of interest*» μεταφράστηκε ως «έκθεση στους μελετώμενους παράγοντες» και η λέξη «*outcome*» ως «έκβαση/αποτέλεσμα». Η συντριπτική πλειοψηφία των επιστημόνων υγείας που συμμετείχαν στη δοκιμή κατανόησης της ελληνικής έκδοσης κατανόησε αυτές τις φράσεις. Η τελική ελληνική έκδοση του NIH - Εργαλείο Αξιολόγησης Μεθοδολογικής Ποιότητας Πληθυσμιακών και Συγχρονικών Μελετών Παρατήρησης παρουσιάζεται στις Εικόνες 2 & 3.

Οι λεπτομερείς οδηγίες των οδηγιών για την αξιολόγηση της ποιότητας των μελετών κούρτης και συγχρονικών μελετών παρατήρησης περιγράφονται αναλυτικά παρακάτω. Παρουσιάζονται σύμφωνα με τον αριθμό της κάθε ερώτησης.

Ερώτηση 1. Ερευνητικό ερώτημα

Οι συγγραφείς περιγράφουν τον στόχο διεξαγωγής της έρευνας; Είναι εύκολα κατανοητό τι διερευνάται; Αυτό το ζήτημα είναι σημαντικό σε κάθε είδους επιστημονική μελέτη. Οι υψηλότερης ερευνητικής ποιότητας έρευνες ορίζουν το ερευνητικό ερώτημα (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 2 και 3. Πληθυσμός μελέτης

Οι συγγραφείς περιγράφουν την ομάδα ανθρώπων από την οποία επιλέχθηκαν ή στρατολογήθηκαν οι συμμετέχοντες της μελέτης, χρησιμοποιώντας δημογραφικές πληροφορίες, τοποθεσία και την χρονική περίοδο; Αν έπρεπε να διεξαχθεί ξανά η συγκεκριμένη μελέτη θα ήταν γνωστό ποιού θα συμμετείχαν, από πού και ποια χρονική περίοδο; Κατά την περίοδο που επιλέχθηκε, η ομάδα πληθυσμού της μελέτης (cohort) είχε μετρήσεις που να αφορούν την/το εξαγόμενη/ο έκβαση/αποτέλεσμα ενδιαφέροντος;

Για παράδειγμα, δύο άντρες άνω των 40 ετών με διαβήτη τύπου 2 που ξεκίνησαν την ιατρική τους περίθαλψη στο Νοσοκομείο «.....», μεταξύ 1 Ιανουαρίου 1990 έως 31 Δεκεμβρίου 1994. Σε αυτό το παράδειγμα ο πληθυσμός περιγράφεται πλήρως ως: 1. Ποιος; (άντρες άνω των 40 με διαβήτη τύπου 2), 2. Που; (Νοσοκομείο «.....»), 3. Πότε; (1 Ιανουαρίου 1990 έως 31 Δεκεμβρίου 1994). Ένα άλλο παράδειγμα θα ήταν γυναίκες ηλικίας 34 έως 59 ετών, το 1980, νοσοκόμες χωρίς γνωστή στεφανιαία νόσο, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρκίνο, υπερχοληστερολαιμία ή διαβήτη, που να εντάχθηκαν στην έρευνα από τις 11 πιο πυκνοκατοικημένες πολιτείες των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής, με πληροφορίες επικοινωνίας από τους κρατικούς καταλόγους νοσηλευτών (NHLBI, 2021).

Στις μελέτες κούρτης είναι σημαντικό κατά την εισαγωγή στην μελέτη (baseline), ο πληθυσμός να μην έχει μετρήσεις που να αφορούν τη/το εξαγόμενη/ο έκβαση/αποτέλεσμα ενδιαφέροντος. Για παράδειγμα ο προαναφερόμενος πληθυσμός νοσοκόμων θα ήταν κατάλληλος για έρευνα σχετική με την στεφανιαία νόσο. Αυτές οι πληροφορίες συνήθως αναφέρονται στην περιγραφή στρατολόγησης του δείγματος, στους ορισμούς των μεταβλητών, ή στα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού. Ίσως χρειαστεί ανασκόπηση σε προηγούμενες έρευνες στην μεθοδολογία για την αξιολόγηση αυτής της ερώτησης. Αυτές οι έρευνες συνήθως είναι στην βιβλιογραφική αναφορά.

Εάν τελικά συμμετείχαν στη μελέτη λιγότερο από το 50% των επιλέξιμων ατόμων, τότε υπάρχει ανησυχία ότι ο πληθυσμός της μελέτης δεν αντιπροσωπεύει επαρκώς τον πληθυσμό-στόχο και αυξάνεται ο κίνδυνος μεροληψίας (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 4. Επιλεγμένες ομάδες από τον ίδιο πληθυσμό και ενιαία κριτήρια επιλεξιμότητας

Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού στην μελέτη είχαν διαμορφωθεί πριν από την στρατολόγηση και την επιλογή του δείγματος πληθυσμού; Χρησιμοποιήθηκαν τα ίδια κριτήρια για όλους; Αυτό σχετίζεται με την παραπάνω περιγραφή του υπό μελέτη πληθυσμού, και ίσως οι πληροφορίες για τις δύο ερωτήσεις βρίσκονται στην ίδια ενότητα της μελέτης.

Οι περισσότερες μελέτες κοόρτης ξεκινούν με την επιλογή του δείγματος. Οι συμμετέχοντες μετρώνται ή αξιολογούνται για να προσδιοριστεί η κατάσταση έκθεσης (exposure status). Ωστόσο, σε κάποιες μελέτες κοόρτης, ειδικά σε αναδρομικές μελέτες όπου τα δεδομένα λαμβάνονται αναδρομικά, μπορεί να επιλεγούν ή να στρατολογηθούν συμμετέχοντες που έχουν εκτεθεί σε κάποιο χαρακτηριστικό σε παρελθόντα χρόνο ή να προέρχονται από διαφορετικούς κλινικούς πληθυσμούς, αλλά η ανάλυση εξετάζει τις εκθέσεις πριν από τα αποτελέσματα. Για παράδειγμα, ένα ερευνητικό ερώτημα θα μπορούσε να είναι αν οι διαβητικοί άνδρες με κλινική κατάθλιψη διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου από εκείνους που δεν έχουν κλινική κατάθλιψη. Έτσι, οι διαβητικοί άνδρες με κατάθλιψη θα μπορούσαν να επιλεγούν από μια κλινική ψυχικής υγείας, ενώ οι διαβητικοί άνδρες χωρίς κατάθλιψη θα μπορούσαν να επιλεγούν από μια κλινική εσωτερικής ιατρικής ή ενδοκρινολογίας. Αυτή η μελέτη στρατολογεί ομάδες από διαφορετικούς κλινικούς πληθυσμούς, οπότε η απάντηση σε αυτό το παράδειγμα θα ήταν «όχι». Ωστόσο, οι γυναίκες νοσηλεύτριες που περιγράφονται στην προηγούμενη ερώτηση επιλέχθηκαν με βάση τα ίδια κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού, οπότε η απάντηση σε αυτό το παράδειγμα θα ήταν «ναι» (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 5. Αιτιολόγηση μεγέθους δείγματος

Παρουσίασαν οι συγγραφείς τους λόγους για την επιλογή ή τη στρατολόγηση του αριθμού των ατόμων που συμπεριλήφθηκαν ή αναλύθηκαν; Σημειώνουν ή συζητούν τη στατιστική ισχύ της μελέτης; Αυτή η ερώτηση αφορά στο κατά πόσον η μελέτη είχε αρκετούς συμμετέχοντες για να ανιχνεύσει μια συσχέτιση, εάν αυτή υπήρχε.

Μια παράγραφος στην ενότητα «Μεθοδολογία» του άρθρου μπορεί να εξηγήει το μέγεθος του δείγματος που απαιτείται για την ανίχνευση μιας υποθετικής διαφοράς στις/στα εκβάσεις/αποτελέσματα. Μπορεί επίσης, να ανευρεθεί μια παράγραφος για την ισχύ στην ενότητα «Συζήτηση» (π.χ. «η μελέτη είχε 85% ισχύ για να ανιχνεύσει μια αύξηση 20% στο ποσοστό μιας/ενός έκβασης/αποτελέσματος ενδιαφέροντος, με α διπλής κατεύθυνσης της τάξεως του 0,05»). Ορισμένες φορές δίνονται εκτιμήσεις της διακύμανσης ή/και εκτιμήσεις

του μεγέθους του αποτελέσματος, αντί για τον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος. Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, η απάντηση θα είναι «ναι».

Ωστόσο, οι μελέτες κοόρτης παρατήρησης συχνά δεν αναφέρουν τίποτα σχετικά με την ισχύ ή το μέγεθος του δείγματος, επειδή οι αναλύσεις είναι διερευνητικής φύσης. Στην περίπτωση αυτή, η απάντηση θα είναι «όχι». Αυτό δεν αποτελεί «μοιραίο ελάττωμα». Απλώς μπορεί να υποδεικνύει ότι δεν δόθηκε προσοχή στο κατά πόσον η μελέτη είχε επαρκές μέγεθος για να απαντήσει σε ένα προκαθορισμένο ερώτημα -δηλαδή, μπορεί να ήταν μια διερευνητική μελέτη, η οποία δημιουργούσε υποθέσεις (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 6. Η έκθεση αξιολογήθηκε πριν από τη μέτρηση του αποτελέσματος

Η ερώτηση αυτή είναι σημαντική διότι, προκειμένου να προσδιοριστεί αν μια έκθεση προκαλεί μία/ένα έκβαση/αποτέλεσμα, η έκθεση πρέπει να προηγείται του αποτελέσματος.

Σε ορισμένες μελέτες κοόρτης, ο ερευνητής εγγράφει την ομάδα πληθυσμού (cohort) και στη συνέχεια προσδιορίζει την κατάσταση έκθεσης των διαφόρων συμμετεχόντων της μελέτης κοόρτης (μεγάλες επιδημιολογικές μελέτες όπως η Framingham χρησιμοποίησαν αυτή την προσέγγιση). Ωστόσο, για άλλες μελέτες κοόρτης, η ομάδα πληθυσμού (cohort) επιλέγεται με βάση την κατάσταση έκθεσής της, όπως στο παραπάνω παράδειγμα των καταθλιπτικών διαβητικών ανδρών (η έκθεση είναι η κατάθλιψη). Άλλα παραδείγματα περιλαμβάνουν μια ομάδα πληθυσμού (cohort) που αναγνωρίζεται από την έκθεσή της σε φθοριούχο πόσιμο νερό και στη συνέχεια συγκρίνεται με μια ομάδα πληθυσμού (cohort) που ζει σε μια περιοχή χωρίς φθοριούχο νερό, ή μια ομάδα (cohort) στρατιωτικού προσωπικού που εκτέθηκε σε μάχη στον πόλεμο σε σύγκριση με μια ομάδα (cohort) στρατιωτικού προσωπικού που δεν είχε αναπτυχθεί σε ζώνη μάχης.

Σε κάθε ένα από αυτά τα είδη μελετών κοόρτης, η ομάδα πληθυσμού (cohort) παρακολουθείται σε βάθος χρόνου (δηλ. προοπτικά) για να εκτιμηθούν οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα που συνέβησαν στα «εκτεθειμένα» άτομα, σε σύγκριση με τα «μη-εκτεθειμένα». Επομένως, η μελέτη ξεκινά στο παρόν εξετάζοντας τις ομάδες που εκτέθηκαν (ή όχι) σε κάποιον βιολογικό ή συμπεριφορικό παράγοντα, παρέμβαση κ.λπ. και στη συνέχεια παρακολουθούνται για κάποιο χρονικό διάστημα για να εξεταστούν οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα. Εάν μια μελέτη κοόρτης διεξάγεται σωστά, η απάντηση σε αυτό το ερώτημα θα πρέπει να είναι «ναι», δεδομένου ότι η κατάσταση έκθεσης του πληθυσμού της μελέτης καθορίστηκε στην αρχή της μελέτης, πριν από την εμφάνιση των εκβάσεων/αποτελεσμάτων.

Για τις αναδρομικές μελέτες κοόρτης, ισχύει η ίδια αρχή. Η διαφορά είναι ότι, αντί να προσδιορίζουν μια ομάδα πληθυσμού (cohort) στο παρόν και να την ακολουθούν στο

μέλλον, οι ερευνητές πηγαίνουν πίσω στο χρόνο (δηλαδή αναδρομικά) και επιλέγουν μια ομάδα πληθυσμού (cohort) με βάση μια παρελθοντική κατάσταση έκθεσης και στη συνέχεια την παρακολουθούν για κάποιο παρελθοντικό χρονικό διάστημα, με σκοπό να αξιολογηθούν οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα που συνέβησαν στα εκτεθειμένα και μη-εκτεθειμένα άτομα της κοόρτης. Επειδή στις αναδρομικές μελέτες κοόρτης η έκθεση και οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα μπορεί να έχουν ήδη συμβεί [εξαρτάται από το πόσο καιρό παρακολουθούν την ομάδα πληθυσμού (cohort)], είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η έκθεση προηγήθηκε της/του έκβασης/αποτελέσματος.

Ορισμένες φορές διεξάγονται συγχρονικές (cross-sectional) μελέτες [ή συγχρονικές (cross-sectional) αναλύσεις των δεδομένων της μελέτης κοόρτης], όπου οι εκθέσεις και οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα μετρώνται κατά τη διάρκεια του ίδιου χρονικού διαστήματος. Ως αποτέλεσμα, οι συγχρονικές (cross-sectional) αναλύσεις παρέχουν ασθενέστερες αποδείξεις σε ό,τι αφορά μια πιθανή αιτιώδη σχέση μεταξύ των εκθέσεων και των εκβάσεων/αποτελεσμάτων, σε σχέση με τις μελέτες κοόρτης. Για τις συγχρονικές (cross-sectional) αναλύσεις, η απάντηση στην Ερώτηση 6 θα πρέπει να είναι «όχι» (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 7. Επαρκές χρονικό διάστημα για ανάδειξη αποτελέσματος

Η μελέτη διήρκησε αρκετό χρόνο ώστε, να εμφανιστεί ή να παρατηρηθεί επαρκής αριθμός εκβάσεων/αποτελεσμάτων, ή μια έκθεση να έχει βιολογική επίδραση σε μία/ένα έκβαση/αποτέλεσμα; Στα παραπάνω παραδείγματα, εάν η κλινική κατάθλιψη έχει βιολογική επίδραση στην αύξηση του κινδύνου για καρδιαγγειακά νοσήματα, η επίδραση αυτή μπορεί να διαρκέσει χρόνια. Στο άλλο παράδειγμα, εάν το υψηλότερο διαιτητικό νάτριο αυξάνει την αρτηριακή πίεση, ένα σύντομο χρονικό διάστημα μπορεί να είναι αρκετό για να αξιολογηθεί η συσχέτισή του με την αρτηριακή πίεση, αλλά θα χρειαζόταν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για να εξεταστεί η συσχέτισή του με τα καρδιακά επεισόδια.

Το ζήτημα του χρονικού πλαισίου είναι σημαντικό για να καταστεί δυνατή η διεξαγωγή ουσιαστικής ανάλυσης των σχέσεων μεταξύ των εκθέσεων και των εκβάσεων/αποτελεσμάτων. Αυτό συχνά απαιτεί τουλάχιστον αρκετά χρόνια, ιδίως όταν εξετάζονται εκβάσεις/αποτελέσματα σχετιζόμενα με την υγεία, αλλά εξαρτάται από το ερευνητικό ερώτημα και τις/τα εκβάσεις/αποτελέσματα που εξετάζονται.

Στις συγχρονικές (cross-sectional) αναλύσεις δεν υπάρχει χρονικό περιθώριο για να διαπιστωθεί μια επίδραση, δεδομένου ότι οι εκθέσεις και οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα αξιολογούνται ταυτόχρονα, οπότε σε αυτή τη περίπτωση η απάντηση είναι απάντηση «όχι» (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 8. Διαφορετικά επίπεδα της έκθεσης ενδιαφέροντος

Εάν η έκθεση μπορεί να οριστεί ως ένα εύρος (παραδείγματα: δοσολογία φαρμάκου, ποσότητα σωματικής δραστηριότητας, ποσότητα νατρίου που καταναλώνεται), τότε αξιολογήθηκαν οι πολλαπλές κατηγορίες αυτής της έκθεσης; (για παράδειγμα, για τα φάρμακα: δεν λαμβάνεται το φάρμακο, χαμηλή δόση, μεσαία δόση, υψηλή δόση- για το διαιτητικό νάτριο, υψηλότερη από τη μέση κατανάλωση στις ΗΠΑ, χαμηλότερη από τη συνιστώμενη κατανάλωση, μεταξύ των δύο). Ορισμένες φορές δεν χρησιμοποιούνται διακριτές κατηγορίες έκθεσης, αλλά αντίθετα οι εκθέσεις μετρώνται ως συνεχείς μεταβλητές (για παράδειγμα, mg/ημέρα διαιτητικού νατρίου ή τιμές αρτηριακής πίεσης).

Σε κάθε περίπτωση, η μελέτη διαφορετικών επιπέδων έκθεσης (όπου είναι δυνατόν) επιτρέπει στους ερευνητές να εκτιμήσουν τάσεις ή σχέσεις δόσης-απόκρισης μεταξύ των εκθέσεων και των εκβάσεων/αποτελεσμάτων - π.χ., όσο υψηλότερη είναι η έκθεση, τόσο μεγαλύτερο είναι το ποσοστό της/του έκβασης αποτελέσματος που σχετίζεται με την υγεία. Η παρουσία τάσεων ή σχέσεων δόσης - απόκρισης προσδίδει αξιοπιστία στην υπόθεση της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ έκθεσης και έκβασης/αποτελέσματος.

Για ορισμένες εκθέσεις, ωστόσο, το ερώτημα αυτό μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμο (π.χ. η έκθεση μπορεί να είναι μια διχοτομική μεταβλητή, όπως η διαβίωση σε αγροτικό περιβάλλον σε σχέση με το αστικό περιβάλλον, ή ο εμβολιασμός/μη-εμβολιασμός με ένα εφάπαξ εμβόλιο). Εάν υπάρχουν μόνο δύο πιθανές εκθέσεις (ναι/όχι), τότε αυτή η ερώτηση θα πρέπει να λάβει «Δ.Π.» και δεν θα πρέπει να προσμετράται αρνητικά στην αξιολόγηση της ποιότητας (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 9. Μετρήσεις έκθεσης και αξιολόγηση

Καθορίστηκαν λεπτομερώς οι μετρήσεις της έκθεσης; Τα εργαλεία ή οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση της έκθεσης ήταν ακριβή και αξιόπιστα - για παράδειγμα, είναι έγκυρα και αντικειμενικά; Το ζήτημα αυτό είναι σημαντικό, καθώς επηρεάζει την αξιοπιστία. Όταν οι εκθέσεις μετρώνται με λιγότερη ακρίβεια ή εγκυρότητα, είναι πιο δύσκολο να διαπιστωθεί συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και έκβασης/αποτελέσματος, ακόμη και αν υπάρχει. Επίσης, εξίσου σημαντικό είναι αν οι εκθέσεις αξιολογήθηκαν με τον ίδιο τρόπο εντός των ομάδων και μεταξύ των ομάδων- αν όχι, μπορεί να προκύψει μεροληψία.

Για παράδειγμα, η αναδρομική αυτό-αναφορά της διαιτητικής πρόσληψης νατρίου δεν είναι τόσο έγκυρη και αξιόπιστη όσο η προοπτική χρήση ενός τυποποιημένου ημερολογίου διατροφής, καθώς, και η εξέταση των ούρων των συμμετεχόντων για την περιεκτικότητα σε νάτριο. Ένα άλλο παράδειγμα είναι η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, όπου μπορεί να υπάρχει μεγάλη διαφορά μεταξύ της συνήθους φροντίδας, όπου οι κλινικοί γιατροί μετρούν την αρτηριακή πίεση όπως γίνεται στο κλινικό περιβάλλον (η οποία μπορεί

να διαφέρει σημαντικά), και της χρήσης εκπαιδευμένων εκτιμητών της αρτηριακής πίεσης που χρησιμοποιούν τυποποιημένο εξοπλισμό (π.χ. την ίδια συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης που έχει δοκιμαστεί και βαθμονομηθεί) και τυποποιημένο πρωτόκολλο (π.χ. ο ασθενής κάθεται για 5 λεπτά με τους άκρους πόδες εφαιπτόμενους στο πάτωμα, η αρτηριακή πίεση λαμβάνεται δύο φορές σε κάθε βραχίονα και υπολογίζεται ο μέσος όρος των τεσσάρων μετρήσεων). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η απάντηση θα ήταν «όχι» στην πρώτη και «ναι» στη δεύτερη.

Ακολουθεί ένα τελευταίο παράδειγμα που καταδεικνύει γιατί είναι σημαντικό να αξιολογούνται οι εκθέσεις με συνέπεια, σε όλες τις ομάδες: Εάν τα άτομα με υψηλότερη αρτηριακή πίεση (εκτεθειμένη ομάδα) εξετάζονται από τους γιατρούς τους συχνότερα από ό,τι τα άτομα χωρίς αυξημένη αρτηριακή πίεση (μη-εκτεθειμένη ομάδα), αυτό αυξάνει επίσης τις πιθανότητες ανίχνευσης και τεκμηρίωσης αλλαγών στην κατάσταση της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων που σχετίζονται με τη καρδιαγγειακή νόσο. Ως εκ τούτου, μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η υψηλότερη αρτηριακή πίεση οδηγεί σε περισσότερα συμβάντα καρδιαγγειακής νόσου. Αυτό μπορεί να είναι αλήθεια, αλλά θα μπορούσε επίσης να οφείλεται στο γεγονός ότι τα άτομα με υψηλότερη αρτηριακή πίεση εξετάζονταν συχνότερα - επομένως, ανιχνεύθηκαν και τεκμηριώθηκαν περισσότερα συμβάντα που σχετίζονται με καρδιαγγειακή νόσο, απλώς και μόνο επειδή είχαν περισσότερες συναντήσεις με το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Έτσι, θα μπορούσε να προκαλέσει μεροληψία στα αποτελέσματα και να οδηγήσει σε λανθασμένο συμπέρασμα (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 10. Επαναληπτική εκτίμηση έκθεσης

Μετρήθηκε η έκθεση για κάθε άτομο περισσότερες από μία φορές κατά τη διάρκεια της μελέτης; Οι πολλαπλές μετρήσεις με το ίδιο αποτέλεσμα αυξάνουν την αξιοπιστία, δηλαδή ότι η κατάσταση έκθεσης ταξινομήθηκε σωστά. Επίσης, οι πολλαπλές μετρήσεις επιτρέπουν στους ερευνητές να εξετάσουν τις αλλαγές στην έκθεση με την πάροδο του χρόνου, για παράδειγμα, άτομα που στη διατροφή τους καταναλώναν υψηλές ποσότητες νατρίου κατά τη διάρκεια της έρευνας, σε σύγκριση με εκείνα που ξεκίνησαν με υψηλό νάτριο και στη συνέχεια μείωσαν την πρόσληψή του, σε σύγκριση με εκείνα που καταναλώναν χαμηλό νάτριο καθ' όλη τη διάρκεια της. Και πάλι, αυτό μπορεί να μην ισχύει σε όλες τις περιπτώσεις. Σε πολλές παλαιότερες μελέτες, η έκθεση μετρήθηκε μόνο κατά την έναρξη της μελέτης. Ωστόσο, οι πολλαπλές μετρήσεις έκθεσης οδηγούν σε έναν ισχυρότερο σχεδιασμό μελέτης (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 11. Εκβάσεις/Αποτελέσματα

Καθορίστηκαν λεπτομερώς οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα; Ήταν τα εργαλεία ή οι μέθοδοι μέτρησης των εκβάσεων/αποτελεσμάτων ακριβή και αξιόπιστα - για παράδειγμα, είναι έγκυρα και αντικειμενικά; Το ζήτημα αυτό είναι σημαντικό διότι επηρεάζει την εμπιστοσύνη στην εγκυρότητα των αποτελεσμάτων της μελέτης. Σημαντικό είναι επίσης το κατά πόσον οι/τα εκβάσεις/αποτελέσματα αξιολογήθηκαν με τον ίδιο τρόπο εντός των ομάδων και μεταξύ των ομάδων.

Παράδειγμα μιας μέτρησης έκβασης/αποτελέσματος που είναι αντικειμενική, ακριβής και αξιόπιστη είναι ο θάνατος - έκβαση/αποτέλεσμα που μετράται με μεγαλύτερη ακρίβεια από οποιαδήποτε άλλη. Αλλά ακόμη και με ένα μέτρο τόσο αντικειμενικό όσο ο θάνατος, μπορεί να υπάρχουν διαφορές στην ακρίβεια και την αξιοπιστία του τρόπου με τον οποίο αξιολογήθηκε ο θάνατος από τους ερευνητές. Βασίστηκαν σε έκθεση αυτοψίας, πιστοποιητικό θανάτου, μητρώο θανάτου ή σε αναφορά από μέλος της οικογένειας; Ένα άλλο παράδειγμα είναι μια μελέτη σχετικά με το αν η διαιτητική πρόσληψη λίπους σχετίζεται με το επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα (το επίπεδο χοληστερόλης είναι η/το έκβαση/αποτέλεσμα) και το επίπεδο χοληστερόλης μετράται από δείγματα αίματος νηστείας που αποστέλλονται όλα στο ίδιο εργαστήριο. Αυτά τα παραδείγματα θα έπαιρναν ένα «ναι». Ένα παράδειγμα «όχι» θα ήταν η αυτό-αναφορά των συμμετεχόντων ότι είχαν καρδιακή προσβολή ή η αυτό-αναφορά του πόσο ζυγίζουν (εάν το σωματικό βάρος είναι το αποτέλεσμα που ενδιαφέρει).

Παρόμοια με το παράδειγμα της Ερώτησης 9, τα αποτελέσματα μπορεί να είναι μεροληπτικά εάν μια ομάδα (π.χ. άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση) εξετάζεται συχνότερα από μια άλλη ομάδα (άτομα με φυσιολογική αρτηριακή πίεση), επειδή οι συχνότερες επαφές με το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης αυξάνουν τις πιθανότητες εντοπισμού και τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 12. Τυφλοποίηση των αξιολογητών

Η τυφλοποίηση σημαίνει ότι οι αξιολογητές των εκβάσεων/αποτελεσμάτων δεν γνώριζαν αν ο συμμετέχων ήταν εκτεθειμένος ή μη-εκτεθειμένος. Μερικές φορές ονομάζεται επίσης «κάλυψη» (masking). Ο στόχος είναι να αναζητηθούν στο άρθρο στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το/τα άτομο/α που αξιολογεί/ούν τις/τα εκβάσεις/αποτελέσματα της μελέτης (για παράδειγμα, εξετάζοντας τα ιατρικά αρχεία για να καθοριστούν τα αποτελέσματα που συνέβησαν στις ομάδες έκθεσης και σύγκρισης είναι καλυμμένα τα στοιχεία της κατάστασης έκθεσης του συμμετέχοντα). Ορισμένες φορές το άτομο που μετρά την έκθεση είναι το ίδιο άτομο που διενεργεί την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Σε αυτή την περίπτωση, ο αξιολογητής των αποτελεσμάτων πιθανότατα δεν θα είναι τυφλός ως προς

την κατάσταση έκθεσης, επειδή έλαβε μέρος στις μετρήσεις των εκθέσεων. Εάν είναι έτσι, σημειώνεται στην ενότητα των σχολίων.

Καθώς αξιολογείται αυτό το κριτήριο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο το/τα άτομο/α που διενεργούν την αξιολόγηση της/του έκβασης/αποτελέσματος να γνωρίζει/ουν (ή να είναι σε θέση να καταλάβει/ουν) την κατάσταση έκθεσης των συμμετεχόντων στη μελέτη. Εάν η απάντηση είναι αρνητική, τότε η τυφλοποίηση είναι επαρκής. Ένα παράδειγμα επαρκούς τυφλοποίησης των ατόμων που αξιολογούν την/το έκβαση/αποτέλεσμα είναι η δημιουργία μιας ξεχωριστής επιτροπής, τα μέλη της οποίας δεν συμμετείχαν στη φροντίδα των ασθενών και δεν είχαν καμία πληροφορία σχετικά με την κατάσταση έκθεσης των συμμετεχόντων στη μελέτη. Στη συνέχεια, η επιτροπή θα έπαιρνε αντίγραφα των ιατρικών φακέλων των συμμετεχόντων, από τους οποίους θα είχαν αφαιρεθεί όλες οι πιθανές πληροφορίες έκθεσης ή οι πληροφορίες που μπορούν να ταυτοποιηθούν. Στη συνέχεια, η επιτροπή θα εξέταζε τα αρχεία για τις/τα προκαθορισμένες/α εκβάσεις/αποτελέσματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μελέτης. Εάν δεν ήταν δυνατή η τυφλοποίηση, πράγμα που συμβαίνει μερικές φορές, σημειώνεται «Δ.Π.» και εξηγείται το ενδεχόμενο μεροληψίας (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 13. Ποσοστό παρακολούθησης (Follow-up)

Τα υψηλότερα συνολικά ποσοστά παρακολούθησης είναι πάντα καλύτερα από τα χαμηλότερα ποσοστά παρακολούθησης, παρόλο που τα υψηλότερα ποσοστά αναμένονται σε μελέτες μικρότερης διάρκειας, ενώ τα χαμηλότερα συνολικά ποσοστά παρακολούθησης παρατηρούνται συχνά σε μελέτες μεγαλύτερης διάρκειας. Συνήθως, αποδεκτό συνολικό ποσοστό παρακολούθησης θεωρείται το 80% ή περισσότερο των συμμετεχόντων των οποίων οι εκθέσεις μετρήθηκαν κατά την έναρξη. Ωστόσο, αυτό αποτελεί απλώς μια γενική κατευθυντήρια γραμμή. Για παράδειγμα, μια μελέτη κοόρτης διάρκειας 6 μηνών που εξετάζει τη σχέση μεταξύ της διαιτητικής πρόσληψης νατρίου και του επιπέδου της αρτηριακής πίεσης μπορεί να έχει ποσοστό παρακολούθησης άνω του 90%, αλλά μια μελέτη κοόρτης διάρκειας 20 ετών που εξετάζει τις επιδράσεις της πρόσληψης νατρίου στο εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να έχει ποσοστό παρακολούθησης μόνο 65% (NHLBI, 2021).

Ερώτηση 14. Στατιστικές αναλύσεις

Μετρήθηκαν και προσαρμόστηκαν οι κύριες δυνητικά συγχυτικές μεταβλητές (key potential confounding variables), όπως με στατιστική προσαρμογή για διαφορές στην αρχική μέτρηση (baseline); Η λογιστική παλινδρόμηση ή άλλες μέθοδοι παλινδρόμησης χρησιμοποιούνται συχνά για να ληφθεί υπόψη η επιρροή μεταβλητών που δεν ενδιαφέρουν. Αυτό αποτελεί βασικό ζήτημα στις μελέτες κοόρτης, επειδή οι στατιστικές αναλύσεις πρέπει να ελέγχουν

τους δυνητικά συγχυτικούς παράγοντες, σε αντίθεση με μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, όπου η διαδικασία τυχαιοποίησης ελέγχει τους δυνητικά συγχυτικούς παράγοντες. Στις αναλύσεις θα πρέπει να ελέγχονται όλοι οι παράγοντες που ενδέχεται να σχετίζονται τόσο με την έκθεση που ενδιαφέρει όσο και με την/το έκβαση/αποτέλεσμα - οι οποίοι δεν ενδιαφέρουν το ερευνητικό ερώτημα.

Για παράδειγμα, σε μια μελέτη της σχέσης μεταξύ καρδιοαναπνευστικής ικανότητας και συμβάντων καρδιαγγειακής νόσου (καρδιακές προσβολές και εγκεφαλικά επεισόδια), η μελέτη θα πρέπει να ελέγχει την ηλικία, την πίεση του αίματος, τη χοληστερόλη στο αίμα και το σωματικό βάρος, διότι όλοι αυτοί οι παράγοντες σχετίζονται τόσο με χαμηλή φυσική κατάσταση όσο και με συμβάντα καρδιαγγειακής νόσου. Οι καλά εκτελεσμένες μελέτες κούρτης ελέγχουν τους πολλαπλούς πιθανούς συγχυτικούς παράγοντες (NHLBI, 2021).

Συζήτηση

Οι ερωτήσεις του εντύπου του NIH-QATOCsS έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν τους αξιολογητές να επικεντρωθούν στις βασικές έννοιες για την αξιολόγηση της εσωτερικής εγκυρότητας μιας μελέτης. Δεν αποσκοπούν να δημιουργήσουν μια λίστα την οποία απλά θα συνυπολογίσουν για μια συνοπτική ποιοτική κρίση.

Η εσωτερική εγκυρότητα για τις μελέτες κούρτης είναι ο βαθμός στον οποίο τα αποτελέσματα που αναφέρονται στη μελέτη μπορούν πραγματικά να αποδοθούν στην έκθεση που αξιολογείται και όχι σε σφάλματα στο σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή της μελέτης - με άλλα λόγια, η ικανότητα της μελέτης να εξάγει συμπεράσματα συσχέτισης σχετικά με τις επιδράσεις των μελετώμενων εκθέσεων στις/στα εκβάσεις/αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια ελαττώματα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μεροληψίας.

Η κριτική αξιολόγηση περιλαμβάνει την εξέταση του κινδύνου πιθανής μεροληψίας επιλογής, μεροληψίας πληροφοριών, μεροληψίας μέτρησης ή σύγχυσης (σύνολο εκθέσεων που δεν μπορεί κανείς να ξεχωρίσει η μία από την άλλη). Παραδείγματα συγχυτικών παραγόντων είναι οι συν-παρεμβάσεις, οι διαφορές στις μετρήσεις κατά την έναρξη της έρευνας (baseline) των χαρακτηριστικών των ασθενών και άλλα ζητήματα που αφορούν στις παραπάνω ερωτήσεις. Ο υψηλός κίνδυνος μεροληψίας μεταφράζεται σε αξιολόγηση κακής ποιότητας. Ο χαμηλός κίνδυνος μεροληψίας μεταφράζεται σε αξιολόγηση καλής ποιότητας. (Συνεπώς, όσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος μεροληψίας, τόσο χαμηλότερη είναι η βαθμολογία ποιότητας της μελέτης).

Επιπλέον, όσο μεγαλύτερη προσοχή δίνεται στο σχεδιασμό της μελέτης σε θέματα που μπορούν να βοηθήσουν να προσδιοριστεί εάν υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ της

έκθεσης και της/του έκβασης/αποτελέσματος, τόσο υψηλότερη είναι η ποιότητα της μελέτης. Αυτά περιλαμβάνουν εκθέσεις που λαμβάνουν χώρα πριν από τα αποτελέσματα, αξιολόγηση της διαβάθμισης δόσης-απόκρισης, ακρίβεια της μέτρησης τόσο της έκθεσης όσο και της/του έκβασης/αποτελέσματος, επαρκές χρονικό διάστημα για να διαπιστωθεί τυχόν επίδραση και κατάλληλος έλεγχος για συγχυτικούς παράγοντες - όλες οι έννοιες που αντικατοπτρίζονται στο παρόν εργαλείο αξιολόγησης.

Γενικά, όταν αξιολογείται μια μελέτη, δεν θα ανευρεθεί κάποιο «μοιραίο ελάττωμα», αλλά κάποιος κίνδυνος μεροληψίας. Εστιάζοντας στις έννοιες που διέπουν τις ερωτήσεις του εργαλείου αξιολόγησης της ποιότητας, θα πρέπει να τεθεί ερώτηση για το ενδεχόμενο μεροληψίας στην αξιολογούμενη μελέτη. Για κάθε «όχι» θα πρέπει να τεθεί η ερώτηση: «Ποιος είναι ο πιθανός κίνδυνος μεροληψίας που προκύπτει από αυτό το ελάττωμα στο σχεδιασμό ή την εκτέλεση της μελέτης;». Δηλαδή, ο παράγοντας αυτός δημιουργεί αμφιβολίες για τις./τα εκβάσεις/αποτελέσματα που αναφέρονται στη μελέτη ή δημιουργεί αμφιβολίες για την ικανότητα της μελέτης να αξιολογήσει με ακρίβεια μια συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και έκβασης/αποτελέσματος;

Η καλύτερη προσέγγιση είναι ο αξιολογητής να σκεφτεί τις ερωτήσεις του εργαλείου και το πώς η κάθε μία από αυτές λέει κάτι για το ενδεχόμενο μεροληψίας σε μια μελέτη. Όσο περισσότερο ο αξιολογητής εξοικειωθεί με τις βασικές έννοιες, τόσο πιο άνετα θα είναι σε θέση να πραγματοποιήσει κριτική αξιολόγηση. Τα παραδείγματα μελετών που αξιολογούνται ως καλές, μέτριες και κακές είναι χρήσιμα, αλλά κάθε μελέτη πρέπει να αξιολογείται μόνη της με βάση τις λεπτομέρειες που αναφέρονται και την εξέταση των εννοιών για την ελαχιστοποίηση της μεροληψίας (NHLBI, 2021).

Όλες αυτές οι οδηγίες είναι ουσιαστικές για τον καθορισμό της συνολικής βαθμολογίας ποιότητας των μελετών κοόρτης και συγχρονικών μελετών παρατήρησης.

Συμπεράσματα

Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η επίσημη μετάφραση στα ελληνικά του NIH-QATOCsS που προτείνεται από τα Αμερικανικά Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας. Το εργαλείο είναι λεπτομερές, εύκολο στη χρήση, με σαφείς οδηγίες και η ελληνική του μετάφραση είναι διαθέσιμη για επιστήμονες και φοιτητές που γράφουν στα ελληνικά, συστηματικές ανασκοπήσεις που περιλαμβάνουν μελέτες κοόρτη ή συγχρονικές μελέτες παρατήρησης.

Βιβλιογραφία

- Bagias, C., Sukumar, N., Weldeselassie, Y., Oyebode, O., & Saravanan, P. (2021). Cord blood adipocytokines and body composition in early childhood: a systematic review and meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*, 18:1897. DOI: [10.3390/ijerph18041897](https://doi.org/10.3390/ijerph18041897)
- Brislin, R.W. (1970). Back-translation for cross-cultural research. *Journal of Cross-Cultural Psychology* 1, 185–216.
- Brislin, R., W. (1976) Comparative research methodology: cross-cultural studies. *International Journal of Psychology* 11, 215–229.
- Drukker, M., Weltens, I., van Hooijdonk, C., F., M., Vandenberg, E., & Bak, M. (2021). Development of a methodological quality criteria list for observational studies: the observational study quality evaluation. *Front Res Metr Anal*, 6:675071. DOI: [10.3389/frma.2021.675071](https://doi.org/10.3389/frma.2021.675071)
- Jones, P., S., Lee, J.W., Phillips, L., R., Zhang, X., E., & Jaceldo, K., B. (2001). An adaptation of Brislin's translation model for cross-cultural research. *Nursing Research*, 50, 300–304. DOI: [10.1097/00006199-200109000-00008](https://doi.org/10.1097/00006199-200109000-00008)
- Sechrest, L., & Fay, T., L. (1972). Problems of translation in cross-cultural research. *Journal of Cross-Cultural Psychology* 3, 41–56.
- *United States government. National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). Study Quality Assessment Tools. The NIH - quality assessment tool for observational cohort and cross-sectional studies. (2021). Available at: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>*