

**SCHEDA PER LA VALUTAZIONE DEGLI STUDI DI TRATTAMENTO 2018**

(Adattata da Sacket, 1996)

Domande preliminari	
1. Lo studio si basa su una domanda di ricerca chiaramente formulata? <i>P - Popolazione</i> <i>I - Intervento sperimentale</i> <i>C - Intervento di controllo</i> <i>O - Outcome principale</i>	P - I - C - O -
2. Gli autori hanno utilizzato il disegno di studio adeguato?	
A. I risultati dello studio sono validi?	
3. Il gruppo sperimentale ed il gruppo di controllo erano simili in termini di prognosi all'inizio dello studio?	
3.1 L'assegnazione dei pazienti al trattamento era randomizzata?	
3.2 La randomizzazione era tenuta nascosta?	
3.3 I pazienti sono stati analizzati nel gruppo a cui erano stati randomizzati (<i>intention to treat</i>)?	
3.4 I gruppi erano simili per tutti i determinanti conosciuti per l'outcome considerato?	
4. <i>Il gruppo sperimentale ed il gruppo di controllo mantenevano una stessa prognosi anche dopo l'avvio dello studio?</i>	
4.1 I pazienti erano ciechi rispetto al trattamento?	
4.2 Gli operatori erano ciechi rispetto al trattamento?	
4.3 Gli analisti degli outcome erano ciechi rispetto al trattamento?	

4.4 Il follow-up era completo?				
B. Quali sono i risultati?				
5. Quant'è grande l'effetto del trattamento (<i>considerare i diversi end points</i>)?				
6. Quant'è precisa la stima dell'effetto del trattamento?				
		Outcome principale		Totali
		Presente	Assente	
Gruppi	Sperimentale			
	Controllo			
Totali				
Rischio nel gruppo di controllo = $(c/(c+d)) = CER =$		_____	I.C.95% _____ ; _____	
Rischio nel gruppo sperimentale = $(a/(a+b)) = EER =$		_____	I.C.95% _____ ; _____	
Rischio relativo = $EER/CER = RR =$		_____	I.C.95% _____ ; _____	
Riduzione del rischio relativo = $CER-EER/CER = RRR =$		_____	I.C.95% _____ ; _____	
Riduzione del rischio assoluto = $CER-EER = ARR =$		_____	I.C.95% _____ ; _____	
Odds ratio = $ad/bc = OR =$		_____	I.C.95% _____ ; _____	
Number need to treat = $1/ARR = NNT =$		_____		
C. I risultati potranno essere applicati nell'assistenza ai pazienti?				
7. I pazienti dello studio sono simili a quelli del mio ambito clinico?				
8. Gli outcome considerati sono clinicamente rilevanti?				
9. I benefici bilanciano i danni potenziali ed i costi?				

D. Commenti

.....

.....

.....