Journal Club

سومین جلسه

ژورنال کلاب در دانشگاه علوم پزشکی بابل

مرکز آموزشی درمانی کودکان امیرکلا

جلسه سوم: یکشنبه ۱۲ اسفند ۱۳۹۷

طراحی، تدوین و تدریس: دکتر عباس کشتکار

عضو هیات علمی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

برنامه راه‌اندازی

ژورنال کلاب اختصاصی

متخصصین و اعضای هیات علمی بالینی

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

اهداف برنامه ژورنال کلاب

ژورنال کلابهای بالینی مدرن، معمولاً سه هدف عمده را دنبال مینمایند:

I. مرور شواهد جدید مرتبط با مباحث بالینی مورد نظر:

- از طریق مرور متون و مقالات انتخاب شده

II. ارتقاء دانش و مهارتهای متدولوژی شرکت کنندگان:

- اگر این جلسات توام با آموزشهای درست و مناسب مبانی و راهکارهای متدولوژی باشد.

III. ارتقاء دانش و مهارتهای ارزیابی نقّادانه انواع مقالات بالینی:

- چنانچه در این جلسات نیز آموزش «ارزیابی نقّادانه» انواع مقالات با استفاده از ابزارهای مربوطه، مد نظر قرار گیرد.

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی بابل

دانشگاه علوم پزشکی بابل

معاونت تحقیقات و فناوری

برنامه راه‌اندازی

Journal Club

ژورنال کلاب اختصاصی

متخصصین و اعضای هیات علمی بالینی

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

آمار افزار

برنامه راه‌اندازی

Journal Club

ژورنال کلاب اختصاصی

متخصصین و اعضای هیات علمی بالینی

I. مرور شواهد جدید مرتبط با مباحث بالینی مورد نظر:

- از طریق مرور متون و مقالات انتخاب شده

II. ارتقاء دانش و مهارتهای متدولوژی شرکت کنندگان:

- اگر این جلسات توام با آموزشهای درست و مناسب مبانی و راهکارهای متدولوژی باشد.

III. ارتقاء دانش و مهارتهای ارزیابی نقّادانه انواع مقالات بالینی:

- چنانچه در این جلسات نیز آموزش «ارزیابی نقّادانه» انواع مقالات با استفاده از ابزارهای مربوطه، مد نظر قرار گیرد.

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آمار افزار

مولفه‌های مهم یک برنامه ژورنال کلاب موفق

یک برنامه **ژورنال کلاب موفق** باید:

- فراوانی جلسات آن از قبل مشخص باشد (پیشنهاد ماهیانه)
- بهتر است یک هماهنگ کننده یا Leader داشته باشد که این فرد باید در زمینه متدولوژی و ارزیابی نقّادانه، بنحو مطلوبی آموزش دیده باشد.
- بهتر است قبل از آغاز رسمی جلسات، آموزشهای متدولوژی، آمار کاربردی و ارزیابی نقّادانه برای شرکت کنندگان ارائه شود.
- فرایند انتخاب مقاله اختصاصی هر جلسه ژورنال کلاب، میتواند مشارکتی و بر اساس معیارهای مورد توافق شرکت کنندگان باشد.
- هماهنگ کننده یا Leader میتواند، ثابت یا در هر بازه زمانی متغیّر باشد (بعنوان مثال هر سه ماه یک فرد)

Deenadayalan Y, Grimmer-Somers K, Prior M, Kumar S. How to run an effective journal club: a systematic review. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2008 Oct;14(5):898-911.

سرفصلهای منطبق بر مباحث عمومی متدولوژی مدرن:

- مروری بر «روندهای نوظهور» در متدولوژی و آگاهی از اثرات این روندها
- آموزش «جستجوی پیشرفته» به فراگیران و کسب مهارتهای کاربردی جستجو
- آموزش مبانی پایه و مهم متدولوژی:
  - آموزش مبانی و کاربرد «علّیت» در متدولوژی
  - آموزش مفاهیم «انواع سوگراییها»، علل ایجادی و رویکردهای کنترلی آنها و ...
- آموزش مبانی پایه آمار کاربردی
  - مفهوم «معنی داری بالینی» در مقابل «معنی داری آماری»
  - آموزش مفاهیم و کاربردهای «اندازه اثر» در آمار کاربردی نوین و نگارش مقالات
- آشنایی با استانداردهای نگارشی انواع مقالات

سرفصلهای منطبق بر مباحث متدولوژی، آمار کاربردی و ارزیابی نقّادانه (۲۴ ساعت)

سرفصلهای منطبق بر متدولوژی مطالعات مهم بالینی:

- متدولوژی مطالعات مشاهده‌ای تحلیلی (مورد-شاهدی، مقطعی و کوهورت)
- متدولوژی کارآزماییهای بالینی
- متدولوژی مطالعات ارزش تشخیصی
- متدولوژی مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز
- ...

3rd Session of JOURNAL CLUB in Babol UMS; 2019

Journal Club

سرفصلهای منطبق بر ارزیابی نقّادانه و چک‌لیستهای مربوطه (۲۰ ساعت)

سرفصلهای منطبق بر «نحوه خواندن و تفسیر مقالات» و «ارزیابی نقّادانه»:

- آشنایی با مبانی و اهداف ابزارهای «ارزیابی نقّادانه» و «نحوه خواندن و تفسیر مقالات»
- کسب دانش و مهارت کار با چک لیستهای مختلف «نحوه خواندن و تفسیر مقالات» و «ارزیابی نقّادانه انواع مقالات»:
  - مقالات مشاهده‌ای تحلیلی (مقطعی، مورد شاهدی، کوهورت)
  - مقالات کارآزمایی
  - مقالات مرور سیستماتیک و متاآنالیز
  - مقالات ارزش تشخیصی
  - ...

اهداف دراز مدت (کاربردی) برنامه ژورنال کلاب

برای این برنامه ژورنال کلاب بالینی، این **اهداف کاربردی** نیز پیش‌بینی گردیده است:

I. ارتقاء دانش و مهارتهای درک و تفسیر انواع مقالات پژوهشی

II. ارتقاء دانش و مهارتهای طراحی و اجرای مطالعات پژوهشی

III. ارتقاء دانش و مهارتهای بکارگیری و تفسیر روشهای آماری

IV. ارتقاء دانش و مهارتهای نگارش انواع مقالات پژوهشی (با تاکید بر مقالات بالینی)

V. ارتقاء دانش و مهارتهای داوری انواع مقالات ارسالی از سوی ژورنالهای مختلف

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

چگونه یک

کارآزمایی بالینی را از بعد

کیفیت متدولوژیک

ارزیابی نماییم ؟!؟

سوال اول: توجه به اصل یا رویکرد مبنایی و مهم "Priori"

آیا طراحی این کارآزمایی منطبق بر اصل «پیشین» بوده است؟

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال اول: توجه به اصل یا رویکرد مبنایی و مهم "Priori"

آیا طراحی این کارآزمایی منطبق بر اصل «پیشین» بوده است؟

ارزیابی انطباق طراحی این کارآزمایی با رویکرد Priori، بر اساس یکی از موارد زیر، قابل انجام است:

- ثبت پروتکول در سامانه مناسب و انطباق بین پروتکول و مقاله
- انتشار مقاله حاصل از پروتکول و انطباق بین این مقاله با مقاله اصلی

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال دوم: اهمیت بالینی سوال یا هدف اصلی (هیپوتز اصلی) مطالعه

آیا هدف اصلی (سوال اصلی) کارآزمایی، یک سوال مهم از نگاه Subject Experts میباشد؟

سوال دوم: اهمیت بالینی سوال یا هدف اصلی (هیپوتز اصلی) مطالعه

آیا هدف اصلی (سوال اصلی) کارآزمایی، یک سوال مهم از نگاه Subject Experts میباشد؟

در برخی موارد، سوال اصلی یک کارآزمایی، میتواند از اهمیت بالاتری برخوردار باشد:

- در شرایط Controversy یا Inconsistency
- در شرایطی که ماهیت سوال یا هدف اصلی Novelty داشته باشد.
- در شرایطی که سوال یا هدف اصلی مطالعه، منطبق بر یک Research Gap موجود در یک گایدلاین یا برخی مقالات مرور ی خاص باشد.

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال سوم: طبقه‌بندی درست یا مناسب اهداف کارآزمایی

آیا در طبقه‌بندی اهداف کارآزمایی، هدف اولیه (اصلی) از اهداف ثانویه (فرعی) مجزا شده و تمامی اهداف شفاف هستند؟

3rd Session of JOURNAL CLUB in Babol UMS; 2019

Journal Club

سوال سوم: طبقه‌بندی درست یا مناسب اهداف کارآزمایی

آیا در طبقه‌بندی اهداف کارآزمایی، هدف اولیه (اصلی) از اهداف ثانویه (فرعی) مجزا شده و تمامی اهداف شفاف هستند؟

برای ارزیابی طبقه بندی اهداف، میتوانید از ارزیابی طبقه بندی موارد زیر که با اهداف، همبستگی و ارتباط بالایی دارد، استفاده نمایید:

- پیامدها (اولیه / ثانویه)
- تحلیلهای آماری یا یافته‌ها (اولیه / ثانویه)

بنابراین سه مولفه پیامدها، اهداف و تحلیلهای آماری یا یافته‌ها، با یکدیگر مرتبط بوده و از طریق هر یک، میتوان به دیگری رسید.

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال چهارم: توجه به «تعمیم پذیری حداکثری یا بهینه» در کارآزمایی

آیا در طراحی کارآزمایی، تعمیم‌پذیری بیشتر یا مطلوبتر، در نظر گرفته شده است؟

Journal Club

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال چهارم: توجه به «تعمیم پذیری حداکثری یا بهینه» در کارآزمایی

آیا در طراحی کارآزمایی، تعمیم‌پذیری بیشتر یا مطلوبتر، در نظر گرفته شده است؟

در شرایط زیر، بترتیب تعمیم پذیری کارازماییها نسبت به کارآزمایی مورد بررسی، بیشتر است:

- معیارهای ورود و خروج Inclusive
- مطالعات با تعداد مراکز بیشتر (مطالعات مولتی سنتر)
- مطالعات اجراء شده در کشورهای متعدد (مطالعات مولتی کانتری)

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال پنجم: بکارگیری مناسب استراتژیهای تصادفی سازی، طبقه‌بندی یا همسان سازی

آیا در طراحی کارآزمایی، از راهکارهای کلیدی «تصادفی سازی»، «طبقه‌بندی» و یا «همسان سازی» به درستی استفاده شده است؟

3rd Session of JOURNAL CLUB in Babol UMS; 2019

Journal Club

سوال پنجم: بکارگیری مناسب استراتژیهای تصادفی سازی، طبقه‌بندی یا همسان سازی

آیا در طراحی کارآزمایی، از راهکارهای کلیدی «تصادفی سازی»، «طبقه‌بندی» و یا «همسان سازی» به درستی استفاده شده است؟

استفاده از راهکارهای فوق، در کارآزماییهای مدرن، از قویترین وضعیت، بدین شرح است :

- بکارگیری توام Stratification + Randomization
- استفاده انحصاری از Randomization و یا Minimization
- استفاده توام از Matching + Randomization
- استفاده انصاری از Matching
- هیچکدام از راهکارهای فوق

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال ششم: انتخاب گروه کنترل مناسب در کارآزمایی

آیا در طراحی کارآزمایی، گروه «مقایسه» یا «کنترل» به درستی انتخاب شده است؟

3rd Session of JOURNAL CLUB in Babol UMS; 2019

Journal Club

سوال ششم: انتخاب گروه کنترل مناسب در کارآزمایی

آیا در طراحی کارآزمایی، گروه «مقایسه» یا «کنترل» به درستی انتخاب شده است؟

گروه کنترل یا مقایسه باید از این نظرات، بدرستی انتخاب شود :

- منبع انتخاب گروه کنترل از کجاست؟
- آنچه دریافت میکنند؟
- آیا به Contamination Bias توجه شده است یا خیر؟
- آیا به اصول Ethics، فکر شده است؟

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال هفتم: استفاده مناسب از راهکارهای «کورسازی» در کارآزمایی

آیا در طراحی کارآزمایی، راهکارهای Blinding یا Masking به درستی استفاده شده است؟

سوال هفتم: استفاده مناسب از راهکارهای «کورسازی» در کارآزمایی

آیا در طراحی کارآزمایی، راهکارهای Blinding یا Masking به درستی استفاده شده است؟

- کورسازی، دارای پیش نیاز «مشابهت» Experiments میباشد (یعنی از نظر دریافت فراورده هایی که دو گروه دریافت میکنند، یکسان باشند)
- بسته به نوع یا ماهیت پیامد کارازمایی (بخصوص پیامد اولیه)، اهمیت سطح کورسازی (Single / Double) ، متفاوت میباشد: در پیامدهای از جنس PRO; Patient Reported Outcome، کورسازی از سطح Single بسیار حائز اهمیت است.

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال هشتم: انتخاب «پیامد اولیه» مناسب و منطقی در کارآزمایی

آیا در طراحی کارآزمایی، متغیر/ متغیرهای مناسب و منطقی، بعنوان «پیامد اولیه» یا Primary Outcome استفاده شده است؟

Journal Club

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال هشتم: انتخاب «پیامد اولیه» مناسب و منطقی در کارآزمایی

آیا در طراحی کارآزمایی، متغیر/ متغیرهای مناسب و منطقی، بعنوان «پیامد اولیه» یا Primary Outcome استفاده شده است؟

در تعیین یا انتخاب «پیامد اولیه» در یک کارازمایی، توجه به دو مولفه زیر بسیار حائز اهمیت است:

- جستجو در بین پروتکولها یا مقالات جدید کارازماییها (از نظر نوع پیامد اولیه)
- توجه به هدف اصلی کارازمایی و ارتباط بین ماهیت هدف و نوع پیامد اولیه

مثال: یک پراگماتیک تریال اثربخشی یک مداخله Life Style Modification که نقش کاهنده فشار خون در بیماران hypertensive دارد: پیامد اولیه؛ پایبندی به رعایت بکارگیری دستورالعمل مداخله

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال نهم: برآورد مناسب «حجم نمونه»/ «توان» در کارآزمایی

آیا رویکرد و یا روش «محاسبه حجم نمونه / توان آماری» در کارآزمایی، بطور صحیحی استفاده شده است؟

سوال نهم: برآورد مناسب «حجم نمونه»/ «توان» در کارآزمایی

آیا رویکرد و یا روش «محاسبه حجم نمونه / توان آماری» در کارآزمایی، بطور صحیحی استفاده شده است؟

رویکرد مطلوب محاسبه یا برآورد محاسبه حجم نمونه، رویکرد مبتنی بر «معنی داری بالینی» یا MCID میباشد. ضمناً مبنای مقدار تفاوت یا difference در نظر گرفته شده در برآورد حجم نمونه، بترتیب این دو مبنا یا منبع، میباشد:

- مبتنی بر نظر تفاهم متخصصین
- مبتنی بر روشهای آماری

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

سوال دهم: بکارگیری راهکارهای به حداقل رساندن تغییرات سنجش متغیرها در کارآزمایی

آیا رویکردها یا روشهای «به حداقل رساندن تغییرات سنجشها در متغیرهای» کارآزمایی، بطور صحیحی استفاده شده است؟

سوال دهم: بکارگیری راهکارهای به حداقل رساندن تغییرات سنجش متغیرها در کارآزمایی

آیا رویکردها یا روشهای «به حداقل رساندن تغییرات سنجشها در متغیرهای» کارآزمایی، بطور صحیحی استفاده شده است؟

این روشها یا رویکردها، عبارتند از:

- استانداردسازی ابزارها یا روشهای سنجش متغیرها، بخصوص روشهای سنجش پیامدها / مخدوشگرهای مهم
- استفاده از ابزارهای معتبر یا استاندارد شده (بخصوص در مورد PROها)
- استفاده از آزمایشگاههای واحد یا منفرد در سنجشهای بیولوژیک یا پاراکلینیک
- توجه به منابع خطای تصادفی در برخی سنجشها (سنجشهای با نقش عامل انسانی)
- استفاده از پروتکولها و دستورالعملهای تدوین شده (تضمین کیفیت و کنترل کیفیت)
- بکارگیری نقش نظارتی کمیته های مونیتورینگ

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

پایان بخش سوالات متمایز کننده کار آزماییهای قوی از ضعیف

ادامه دارد !!!

ارائه مقاله

کارآزمایی بالینی فیلد کودکان

ORIGINAL ARTICLES

www.jpeds.com • THE JOURNAL OF PEDIATRICS

Randomized Trial of Dexamethasone Versus Prednisone for Children with Acute Asthma Exacerbations

Natalia Paniagua, PhD, MD[1], Rebeca Lopez, MD[1], Natalia Muñoz, MD[1], Miriam Tames, MD[1], Elisa Mojica, PhD, MD[1], Eunate Arana-Arri, PhD, MD[2], Santiago Mintegi, PhD, MD[1], and Javier Benito, PhD, MD[1]

A Non-inferiority Randomized Controlled Open-label Trial

IF ≈ 3.667 ; Rank 8 / 124 Pediatrics Journals

هر چند بیش از ۹۰ درصد کارآزماییها دارای فرضیه (هدف) «برتری» یا Superiority RCT هستند، اما درصد ناچیزی از این مطالعات، با یکی از دو فرضیه زیر، هدفگذاری میشوند:

- **کارآزمایی برابری (Equivalence RCT):**
  - کارآزمایی برابری پردنیزلون مبتنی بر وزن در مقایسه با پردنیزلون مبتنی بر سطح بدن در کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک
- **کارآزمایی بدتر نبودن (Non-inferiority RCT):**
  - کارآزمایی بدتر نبودن آموکسی‌سیلین+ کلاوولانیت در مقایسه با آزیترومایسین، از منظر تشدید مشکلات تنفسی در کودکان مبتلا به برونشکتازی

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

چالش اصلی این کارآزماییها در چیست؟

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

چالش اصلی این کارآزماییها در چیست؟

- محاسبه حجم نمونه در این مطالعات، یکی از اصلی‌ترین چالشهای فرا رو است، چون میدانیم که مطابق رویکردهای آمار تصادفی، هر چه حجم نمونه مطالعه کمتر باشد، امکان دستیابی به نتیجه «غیر معنی دار» بیشتر میشود.
- فلذا براحتی میتوان در اینگونه مطالعات، با حجم نمونه‌های اندک به فرضیه مورد نظر دست یافت، اما آیا این نتیجه‌گیری ارزشمند است؟؟؟!!

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

چالش اصلی این کارآزماییها در چیست؟

مثال:

- در یک کارآزمایی با هدف مقایسه «تشدید مشکلات تنفسی» در کودکان مبتلا به برونشکتازی، در گروه درمان با آموکسی+ کلاوولانیت ۸ نفر از ۲۰ نفر (۴۰٪) و در گروه درمان با آزیترومایسین، ۵ نفر از ۲۰ نفر (۲۵٪)، این عارضه را نشان دادند. با آزمون آماری کای دو این تفاوت معنی دار نبود ($p \approx 0.31$) و برآورد اندازه اثر تفاضل خطر یا Risk Difference (RD) نیز همین نتیجه را تایید نمود: RD: 0.15 (95% CI: -0.14 ; 0.44)

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

چگونه میتوان این چالش را برطرف نمود؟ با ۳ اقدام

- ۱) تعریف یک آستانه (مارژین): اگر میخواهیم آزمون آماری، تکلیف ما را مشخص نکند (بخاطر وابستگی نتیجه آن به حجم نمونه)، باید برای اثبات «بدتر نبودن» یک مداخله نسبت به دیگری یا «برابری» دو مداخله، یک آستانه از جنس «مقایسه دو مداخله» بصورت Priori تعریف نماییم.
- مثال: آستانه ۲۰٪ نمره قبولی کمتر (یا حداقل ۸۰٪ نمره آخرین فرد پذیرفته شده) که یک معیار جا افتاده در آزمونهای سراسری کشوری است، یک مثال از تعیین این آستانه یا مارژین است.

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

چگونه میتوان این چالش را برطرف نمود؟ با ۳ اقدام

- ۲) محاسبه حجم نمونه بالاتر (نسبت به فرضیه برتری): **محاسبه حجم نمونه در این نوع مطالعات، از منطق رایج در فرضیه‌های برتری تبعیت ننموده و نیاز به حجم نمونه (یا توان آماری بالاتر) برای اثبات فرضیه مورد نظر، احساس میگردد.**
- قواعد عمومی در محاسبه حجم نمونه این مطالعات: بطور معمول در این دو نوع طراحی مطالعات کارآزمایی، توصیه اکید به پیش‌بینی یا درنظر گرفتن، سطوح پایینتر یا کوچکتر از خطای نوع اول و دوم، یعنی ۱ درصد برای خطای نوع اول (بجای ۵٪ مرسوم) و ۱۰ درصد برای خطای نوع دوم (بجای ۲۰٪ مرسوم)، بوده که این خود بتنهایی برآورد حجم نمونه را نسبت به رویکرد فرضیات «برتری»، حداقل ۲ برابر افزایش میدهد.

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

چگونه میتوان این چالش را برطرف نمود؟ با ۳ اقدام

- **۳) بکارگیری رویکرد فاصله اطمینان (بجای رویکرد برآورد نقطه‌ای): در این رویکرد، برآورد نقطه‌ای شاخص اندازه اثر مناسب (معمولاً اندازه اثر مناسب، یک اندازه اثر تفاضلی است)، مبنای قضاوت یا نتیجه‌گیری نهایی نبوده و باید به کل بازه یا فاصله اطمینان ۹۵٪ این اندازه اثر، در مقایسه با «آستانه یا مارژین»، توجه نماییم:**

- قواعد عمومی در محاسبه حجم نمونه این مطالعات: تفسیر یک مطالعه کارآزمایی از نوع **NI** اولاً بر اساس بازه اطمینان ۹۵٪ اندازه اثر صورت گرفته و این تفسیر یک موضوع چند بعدی بوده که به ابعاد زیر وابسته است:
  - بازه اطمینان اگر خیلی **wide** باشد، نتیجه از نوع **Inconclusive** میباشد.
  - بازه اطمینان اگر بسیار **Narrow** باشد، که دو طرف آن در منطقه محصور بین **Null point** تا حداکثر مقدار مارژین یا آستانه باشد، آنگاه هر چند نتیجه دارای **certainty** میباشد، اما **Non-inferiority** ثابت نمیگردد. پس ....

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

تفسیر وضعیتهای مختلف اندازه اثر در هیپوتزهای NI RCT (۱)

Schumi, Jennifer, and Janet T. Wittes. "Through the looking glass: understanding non-inferiority." *Trials* 12.1 (2011): 106.

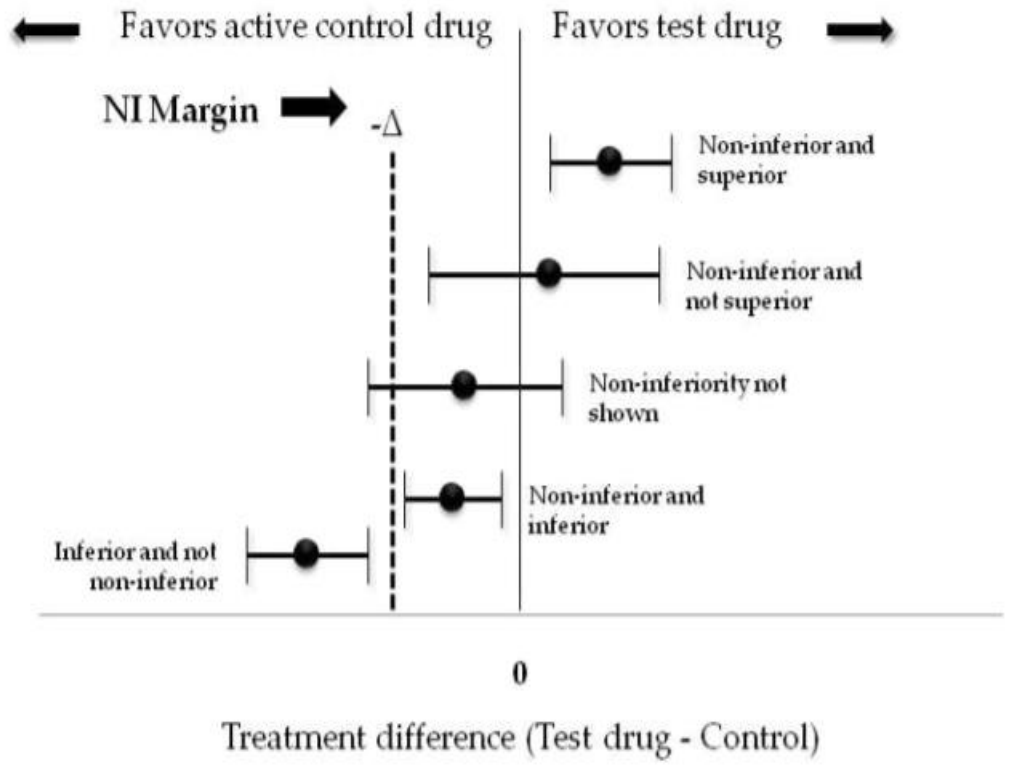
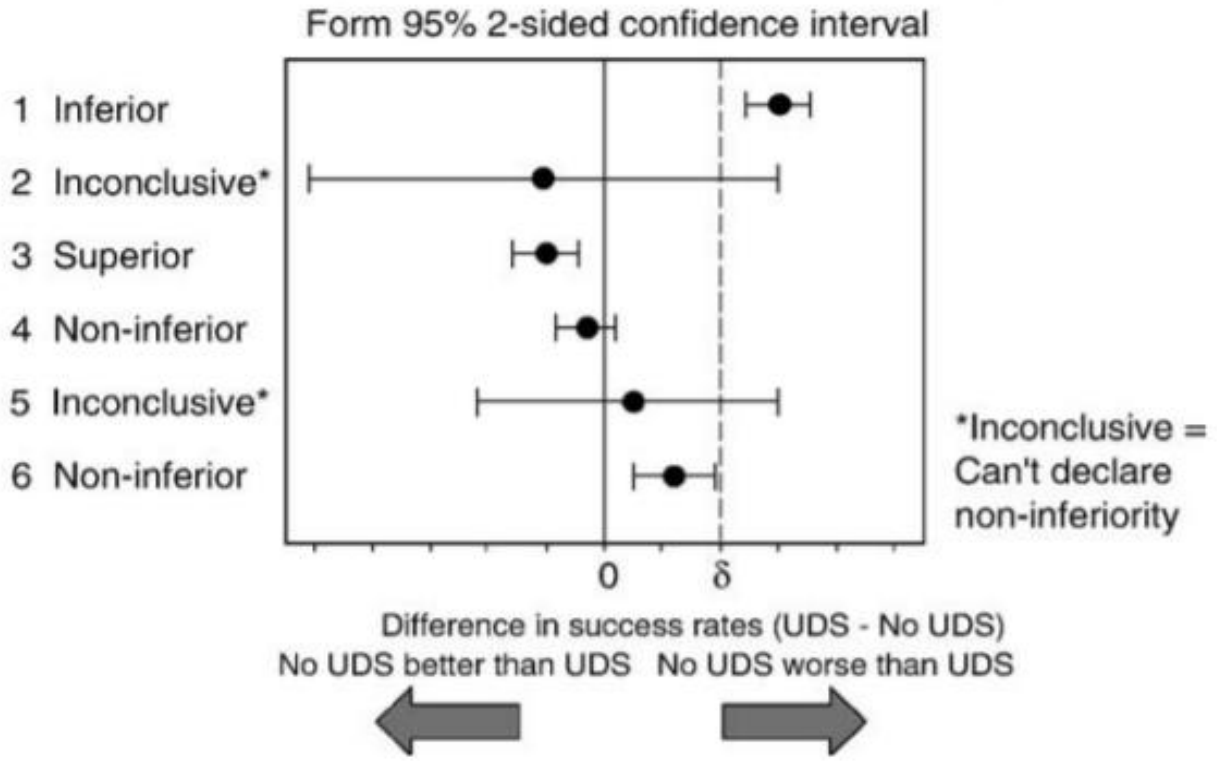


Figure 2 Possible outcomes of a non-inferiority trial.

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

تفسیر وضعیتهای مختلف اندازه اثر در هیپوتزهای NI RCT (۲)

Nager, Charles W., et al. "Design of the Value of Urodynamic Evaluation (ValUE) trial: A non-inferiority randomized trial of preoperative urodynamic investigations." *Contemporary clinical trials* 30.6 (2009): 531-539.

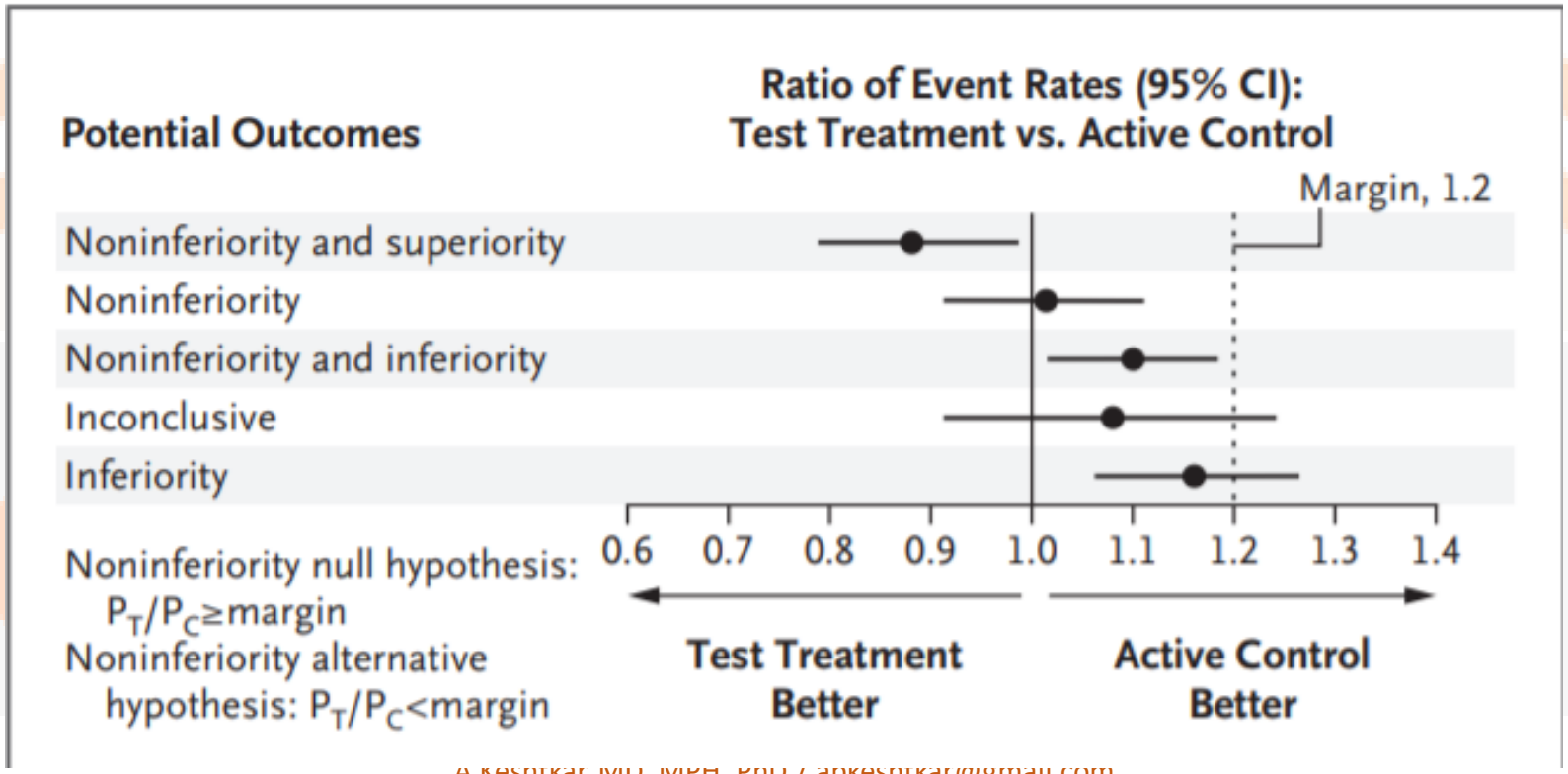


A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

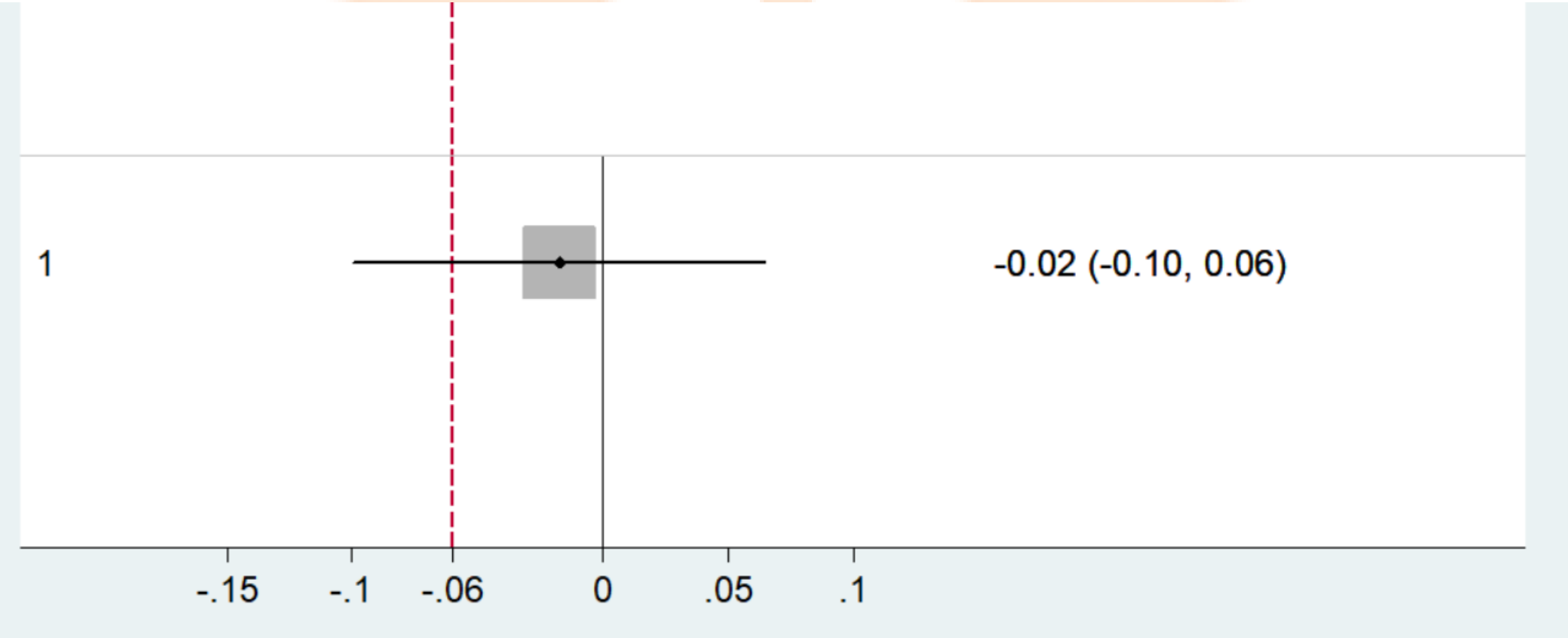
تفسیر وضعیتهای مختلف اندازه اثر در هیپوتزهای NI RCT (۳)

Mauri, Laura, and Ralph B. D'Agostino Sr. "Challenges in the design and interpretation of noninferiority trials." *New England Journal of Medicine* 377.14 (2017): 1357-1367.



ملاحظات اساسی در EQ-RCT و NI-RCT

ارائه نتیجه شاخص RD در کارآزمایی NI RCT آسم (ارائه شده)



استاندارد نگارشی در کارآزماییهای بالینی بصورت اختصاصی

آیا برای کارآزماییهای Non-inferiority Trials، استاندارد نگارشی اختصاصی وجود دارد؟

December 26, 2012

Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials

Extension of the CONSORT 2010 Statement

Gilda Piaggio, PhD; Diana R. Elbourne, PhD; Stuart J. Pocock, PhD; et al

Article Information

JAMA. 2012;308(24):2594-2604. doi:10.1001/jama.2012.87802

A Keshtkar MD, MPH, PhD / abkeshtkar@gmail.com

پایان
جلسه سوم