

The background of the slide features a large, multi-tiered traditional Chinese pagoda, likely the Temple of Heaven in Beijing, silhouetted against a deep blue sky. A bright, glowing yellow moon is positioned at the top center of the frame. The overall scene is serene and evokes a sense of history and tradition.

RCT文件质量评价

严格文件评价

——证据质量

表 循征医学证据分级水平及依据

推荐分级	治疗、预防、病因的证据
A	高质量 RCTs 的系统综述
B	单个大样本 RCT
C	未使用 RCT 但设计很好的队列研究、病例-对照研究或无对照的系列病例观察
D	专家个人意见、个例报告

Meta-分析基本步骤

- ； 提出问题，制订研究计划
- ； 检索资料
- ； 选择符合纳入标准研究
- ； **纳入研究质量评价**
- ； 提取纳入文件数据信息
- ； 资料统计学处理
- ； 敏感性分析
- ； 形成结果汇报

Tools for assessing quality and risk of bias

- **Scales (评分)**, in which various components of quality are scored and combined to give a summary score;
- **Checklists (清单、分类)**, in which specific questions are asked

Cochrane handbook5_0_1

第八章:

- Table 8.5.c: Criteria for judging risk of bias in the 'Risk of bias' assessment tool

Assessment of risk of bias

- ; Sequence generation (随机分配方案产生)
- ; Allocation concealment (分配方案隐藏)
- ; Blinding (盲法)
- ; Incomplete outcome data (结果数据不完整)
- ; Selective outcome reporting (选择性汇报结果)
- ; Other bias (其它影响真实性原因: 无其它偏倚)

For each entry, an answer '**Yes**' indicates a low risk of bias, and an answer '**No**' indicates high risk of bias, and '**Unclear**' indicates unclear or unknown risk of bias.

(1) Was the allocation sequence adequately generated?

- Low risk of bias: a random component in the sequence generation process was reported.
- High risk of bias: a non-random component in the sequence generation process was reported.
- Uncertain risk of bias: insufficient information about the sequence generation process to permit judgment of 'Yes' or 'No'.

(1) 随机分配方案产生

- 正确：采取随机数字表、计算机产生随机数字、抛硬币、掷骰子或抽签等方法
- 不正确：
 - 按患者生日、住院日或住院号等末尾数字奇数或偶数
 - 交替分配方法；
 - 或者依据医生、患者、试验检验结果或干预办法可取得性分配患者入组
- 不清楚：
 - 依据干预办法可取得性
 - 文中信息不详，难以判断正确是否

(2) Was allocation adequately concealed?

- Low risk of bias: concealed allocation was completed by clearly described methods so that either participants or investigators could not foresee assignment.
- High risk of bias: participants or investigators enrolling participants could possibly foresee assignments
- Uncertain risk of bias: insufficient information to permit judgment of 'Yes' or 'No' of concealment

(2) 分配方案隐藏

完善：

- ∞ 中心随机，包含采取电话、网络和药房控制随机
- ∞ 按次序编号或编码相同容器
- ∞ 按次序编码、密封、不透光信封

不完善：

- ∞ 公开随机分配序列如列出随机数字
- ∞ 未密封、透光或未按次序编号信封
- ∞ 交替分配
- ∞ 依据住院号、生日等末尾数字奇数或偶数

不清楚：

- ∞ 未提及分配方案隐藏
- ∞ 提供信息不能判断是否完善，如使用信封，但未描述是否按次序编码、密封、不透光

随机分配方案隐藏

- 随机分配受试对象过程中，受试对象和选择合格受试对象研究人员不能预先知道随即分配方案，目标在于预防选择性偏倚
- 未隐藏分配方案或分配方案隐藏不完善试验，经常夸大治疗效果（30%—41%）

(3) Was knowledge of the allocated intervention (s) adequately prevented during the study? (Blinding?)

- Low risk of bias: blinding of participants and key study personnel, or the outcome measurement was not likely to be influenced by lack of blinding;
- High risk of bias: no blinding of participants and key study personnel, or the outcome measurement was likely to be influenced by lack of blinding
- Uncertain risk of bias: insufficient information to permit judgment of "Yes" or "No" of blinding

盲法 (*Blindness*)

- 临床试验中，试验研究者或受试者，都不知道试验对象分配情况，即不知道受试对象在试验组还是对照组，接收是试验办法还是对照办法。
- 盲法主要用于研究办法实施者、结果测量，也可用于资料分析和汇报
- 目标：防止测量性偏倚

盲法分类

- ∴ **单盲** (Single-blind)：只是受试对象不知道他们是在试验组或对照组。检验人员、病理医师等不知道受试对象诊疗情况也属于单盲。
- ∴ **双盲** (Double-blind)：受试对象和试验办法实施者双方都不知道干预办法分组情况。
- ∴ **三盲** (Triple-blind)：受试对象、研究者和资料分析或汇报者都不知道受试对象分配在哪一组和接收哪一个干预办法。

； 不能把“分配隐藏”与盲法混同

； 分配隐藏实质是产生随机序列者和决定分配序列者不能参加纳入受试者，也不宜参加以后试验过程，尤其不能参加结果测量。

隐蔽分组（分配隐藏）和盲法概念、实施与汇报 吴泰相 刘关键中国循证医学杂志, , 7(3): 222~225.

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/386141110155010155>