

ژورنال کلاب

مبتنی بر شواهد



دکتر معصومه معزی- دانشیار پزشکی پیشگیری و اجتماعی

• اهداف آموزشی:

- ۱- آشنایی با مفهوم پزشکی مبتنی بر شواهد EBM
- ۲- آشنایی با گامهای EBM
- ۳- آشنایی با مفاهیم و تاریخچه و اهداف برگزاری ژورنال کلاب
- ۴- آشنایی با نحوه ارائه ژورنال کلاب
- ۵- آشنایی با رویکرد EBM در ارائه ژورنال کلاب
- ۶- آشنایی با انواع شواهد و سطح بندی آنها
- ۷- آشنایی با نحوه ارزیابی نقادانه یک مقاله

سناریوی اول:

فرض کنید روز شنبه اول صبح در درمانگاه نشستهاید. اولین مریض شما خانم پرستار ۴۷ ساله‌ای است که مقاله‌ای از یک روزنامه را به شما نشان می‌دهد که در آن از خطر بالای ابتلا به سرطان پستان در اثر استفاده از هورمون درمانی بعد از یائسگی (HRT) خبر می‌دهد. شما خطر ابتلای سرطان پستان را در او بسیار پایین رقم زده‌اید، اما او زیر بار نمی‌رود! از طرفی وقتی شما از فواید استفاده از HRT در جلوگیری از بیماریهای قلبی عروقی با او صحبت می‌کنید، او نیز به شما مقاله جدیدی را نشان می‌دهد که در آن به این نتیجه رسیده است که مصرف استروژن درصد مرگ و میر در اثر بیماریهای قلبی عروقی را افزایش می‌دهد. وقتی شما به مقاله نگاه می‌کنید نمی‌توانید متوجه اشتباهات فراوان مقاله شوید و از طرفی مقاله‌ای که از نظر متدولوژی به درستی طراحی شده باشد در دسترس ندارید که در آن فواید HRT را بدون افزایش خطر سرطان پستان نشان دهد. مریض شما مطب را پیروزمندانه بدون هیچ‌گونه نسخه‌ای ترک می‌کند و شما را همان طور سردرگم در مورد فواید HRT باقی می‌گذارد! شما به خودتان قول می‌دهید که در مورد فواید و مضرات HRT بیشتر مطالعه کنید.

سناریوی دوم:

بیمار بعدی شما دانشجوی ۲۸ ساله‌ای است که با ریتیت آلرژیک پیش شما آمده و چندین صفحه از صفحات اینترنتی را برای شما آورده است که آنتی‌هیستامین جدیدی را به جای آنتی‌هیستامین‌های رایج پیشنهاد می‌کند. بیمار از شما می‌خواهد که آنتی‌هیستامین جدید را برای او نسخه کنید. به او قول می‌دهید که در مورد این آنتی‌هیستامین جدید مطالعه کنید و طی هفته بعد به او خبر دهید.

How do we use the clinical evidence,

How do we answer “What works?”

- چگونه از شواهد بالینی استفاده می کنیم؟
- چگونه پاسخ می دهیم چه چیزی مفید است؟

- Trust me
- Defferal to authority
- In my experience
- Everyone else is doing

A. Trust Me

- *Dr. Smith: So which statin would you recommend?*
- *Dr. Jones: Atorvastatin is the drug of choice.*

Translation:
Does it work?
It does if I say so.

- Trust me

دکتر A: کدام استاتین را شما توصیه می کنید؟
دکتر B: داروی choice آتورواستاتین است

پس:

آیا این دارو مفید است؟

مفید است اگر من چنین بگویم

B. Deferral to Authority

- *Dr. Smith:* So which statin would you recommend?
- *Dr. Jones:* I prefer atorvastatin, and the last time I sent someone over to the Lipid Clinic, that was Dr. Doe's recommendation as well.

Translation:

Does it work?

It does if Dr. Expert says so.

- Defferal to authority:

دکتر A: کدام استاتین را شما توصیه می کنید؟
دکتر B: من آتورواستاتین را ترجیح می دهم. تجویز کلینیک لیپید هم
معمولا همین داروستو

پس:

آیا این دارو مفید است؟
مفید است اگر فرد اکسپرت آن را تجویز نماید.

C. In My Experience

- Dr. Smith: So which statin would you recommend?
- Dr. Jones: I don't really like any of them. I have had good experience with diet and cholestyramine and never prescribe HMG-CoA reductase inhibitors.

Translation:

Does it work?

It does work ? It does seem to.

• In my experience

دکتر A: کدام استاتین را شما توصیه می کنید؟
دکتر B: هیچکدام، تجربه من می گوید رژیم درمانی و
کلستیرامین بهترین گزینه است

پس:

آیا این دارو مفید است؟
مفید است؟ بنظر می رسد...

D. Everyone Else is Doing It

- Dr. Smith: So I have this 55-year old man in for a complete physical, and he's asking about screening for prostate cancer.
- Dr. Jones: (Medical Director): Make sure you do a digital rectal examination and get a PSA. We'll get sued if you don't and he develops prostate cancer, because screening is the standard in our community.

Translation:

Does it work?

It does work??..... It does if everyone agrees that it does.

- Everyone else is doing it

دکتر A: مرد ۵۵ ساله با درخواست غربالگری برای سرطان پروستات.

دکتر B: غربالگری سرطان پروستات در جامعه ما روتین است.
Rectal exam و PSA را انجام بده

پس:

آیا این روش غربالگری مفید است؟
اگر دیگران تجویز می کنند، مفید است.



Is there a better way to find and use
clinical evidence?

Evidence - Based Medicine !

What is evidence-based medicine?



- Sackett, et al 2001

EBM در سال ۱۹۹۲ توسط **guyatt** و همکاران در دانشگاه مک مستر کانادا مطرح شد و در واقع ادغام بهترین شواهد و پژوهش بالینی با تجربه بالینی و شرایط و ترجیحات بیمار می باشد

Elements of evidence-based medicine

Information “pull” Steps in EBM process

1. Formulate an answerable question
2. Track down the best evidence
3. Critically appraise the evidence
4. Apply the evidence in practice
5. Efficacy evaluation of this application on a patient

۱- طراحی یک سوال قابل پاسخگویی

۲- جستجوی اطلاعات

۳- ارزیابی نقادانه شواهد به دست آمده

۴- بکارگیری اطلاعات

۵- ارزیابی نهایی کاربرد

"5 As" of Evidence Based Medicine

-Duke University



EBM and Journal Club

- Journal Club is the right tool to seal the gap between production and implementation of knowledge and and improve the quality of patient care.

ترجمه دانش تئوری به عملکرد مبتنی بر شواهد

Journal Club

- *Journal Club* is an event for clinicians to learn the principles of evidence-based practice through
 - posing a clinical question,
 - literature searching and
 - critical appraisal.
- It gives an opportunity to hone presentation skills and receive feedback within an informal forum

Journal Club

Definition:

A journal club is an educational meeting in which a group of individuals discuss critically the clinical applicability of articles in the current medical journals.

- Arif SA, Gim S, Nogid A, Shah B. Journal clubs during advanced pharmacy practice experiences to teach literature-evaluation skills. *Am J Pharm Educ.* 2012;76(5):88.

journal club:

یک میتینگ آموزشی که دانشجویان و اعضای هیئت علمی بصورت منظم دور هم جمع می شوند تا کاربرد کلینیکی مقالات اخیر را مورد ارزیابی نقادانه قرار دهند.

-journal watch:

15 مرور مقالات اخیر در زمینه یک موضوع بدون ارزیابی نقادانه

تاریخچه ژورنال کلاب

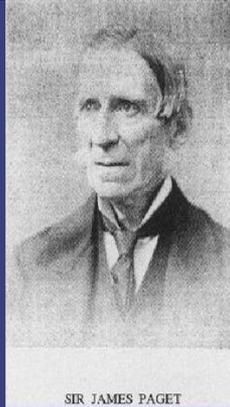
History

Journal club session

- The first journal club was founded by Sir James Paget, a British Surgeon in the mid-1800's

• "Small room over a baker's shop near the Hospital-gate where we could sit and read the journals"

Dr Moezzi



SIR JAMES PAGET



St. Bartholomew's Hospital, London.

History (cont.)

- Sir William Osler established the first formalized journal club at McGill University in Montreal in 1875. The original purpose of Osler's journal club was "for the purchase and distribution of periodicals to which he could not afford to subscribe."



Crit Care (2004). 8: 401-2.

تاریخچه ژورنال کلاب

- The earliest mention : 1854 paper by Sir John Forbes in The Association Medical Journal, which was published between 1853 and 1856 and was a forerunner of BMJ.
- Sir James Paget, 1835-1854 AD, made a mention about Journal Clubs in his *Memoirs*.
- The founder of journal clubs proper > **Sir William Osler**, in McGill University in 1875 AD.
- In early 1900s journal clubs were routinely found in medical schools in Germany.
- From 1917-1975, journal clubs evolved into a forum for continuing medical education.
- In 1950s widespread use of IMRAD format in articles presentation.
- In 1990s, evolution of Electronic Journal started.
- Cochrane collaboration was founded in 1993
- More recently JCs have been used as a vehicle to teach critical appraisal skills, research design, medical statistics, clinical decision making and clinical epidemiology

تاریخچه ژورنال کلاب

In 1875 Sir William Osler and mcgill university for purchase and distribution of journals

Late Sir James Paget, a British surgeon, who described a group at St. Bartholomew's Hospital in London in the mid-1800's as "a kind of club. a small room over a baker's shop near the Hospital-gate where we could sit and read the journals

in 1889 osler established book and journal club at john hopkins university

1920's onwards journals clubs are routinely practiced in universities for continuing medical education

1990's introduction of electronic journals

اهداف ژورنال کلاب

- ۴- رواج دادن پژوهش و یک خط آغاز برای اهداف تحقیقاتی
- ۵- آماده شده جهت آزمون مورد
- ۶- مرور یک موضوع ویژه پزشکی
- ۷- بحث در موارد کانتراورسی
- ۸- ایجاد یک جمع دوستانه خارج از محیط معمول خشک و جدی کاری
- ۹- تحریک به مناظره و شرکت در بحثها و فرصتی برای تعامل اجتماعی همکاران
- ۱۰- بهبود عادت و مهارت reading

سه هدف اصلی ژورنال کلاب

- 1- قرار گرفتن در جریان پیشرفت های علمی روز دنیا
- 2- آموزش مهارت های ارزیابی نقادانه متون
- 3- بهبود عملکرد (بالینی، آموزشی و ...)



اهداف ژورنال کلاب

- Translate current knowledge
in to Evidence based practice

اصلی ترین هدف ترجمه دانش تئوری به
عملکرد مبتنی بر شواهد

Format of a Journal Club

- A presenter delivers a structured interactive presentation
- The aim is to challenge current practice and determine whether the research evidence supports a change in practice
- Appraisal is continued by the group discussion
- Conclude by determining whether or not current practice should be altered in light of the presenter's findings.

مدلهای مختلف برگزاری ژورنال کلاب

مزایا و محدودیتها	مراحل	نوع
- استفاده از نتایج در بالین بیمار - دریافت فیدبک بصورت فعال -- آموزش بهتر و حضور فعال دستیاران با توجه به مناسبت بالینی	- از اولین مدلهای ژورنال کلاب - انتخاب مقاله بر اساس مناسبت بالینی (مریض موجود در بخش) توسط دستیار - ذکر اهداف ، فرضیات و یافته های مقاله توسط دستیار - بحث در مورد اعتبار مقاله، متدولوژی و امکان استفاده از نتایج در بالین بیمار توسط استاد با همکاری دستیاران	مدل inui ۱۹۸۱

مدلهای مختلف برگزاری ژورنال کلاب

مزایا و محدودیتها	مراحل	نوع
<p>-تقویت مهارتهای حل مساله و ارزیابی نقادانه مقالات</p> <p>-مشارکت بسیار بالای همه حتی منفعیل ترین افراد در نقد مقاله</p>	<p>problem based- -آموزش مهارتهای ارزیابی مقالات</p> <p>-انتخاب مقاله توسط دستیار و استاد و تهیه کردن چکیده ای از مقاله به همراه سوالات باز بویژه در مورد متدولوژی و ارزیابی نقادانه</p> <p>-تشکیل گروههای کوچک در جلسه جهت پاسخ به سوالات</p> <p>-ارائه نتایج کارگروهی توسط گروهها و بحث عمومی</p>	<p>مدل جورابچی</p> <p>۱۹۸۴</p>

مدلهای مختلف برگزاری ژورنال کلاب

مزایا و محدودیتها	مراحل	نوع
<p>- شرکت فعال افراد در طراحی مقاله</p> <p>- بهبود مهارتهای ارزیابی مقاله</p> <p>- نیاز به آمادگی قبلی ندارد</p>	<p>- انتخاب مقاله توسط استاد و دستیار بدون اعلام به سایرین</p> <p>- توضیح مختصر از زمینه و موضوع بحث مقاله در جلسه پرسش از اعضای جلسه در مورد طراحی مقاله، متدولوژی مناسب، انتخاب نمونه و ارزیابی آماری در مورد موضوع مورد بحث</p> <p>- مقایسه پاسخ حضار با روش به کار رفته در مقاله</p>	<p>مدل Hartlaub</p> <p>۱۹۹۹</p>

مدلهای مختلف برگزاری ژورنال کلاب

مزایا و محدودیتها	مراحل	نوع
--مساله محور بودن و حل مشکل با یافتن مقاله مناسب و خواندن و ارزیابی درست --نقد کلیه مراحل از جستجو تا تصمیم گیری در مورد کاربرد نتایج	- ارائه گزارش شرح حال یک بیمار مشکل دار توسط دستیار در هفته های اول - جستجوی منابع و تعیین بهترین مقالات برای پاسخ به مساله - توضیح در خصوص مشکل و مساله موجود در عمل در جلسه ، ارائه مقاله و نقد مقاله و اعتبار و قابل اجرا بودن آن -تصمیم گیری در مورد مساله (آیا مطالعه قادر به حل مشکل کلینیکی اولیه هست یا خیر؟)	مدل ۴ مرحله ای Kitching (دانشگاه مک مستر) ۱۹۹۲

مدلهای مختلف برگزاری ژورنال کلاب

مزایا و محدودیتها	مراحل	نوع
--پذیرش خوب از جانب دستیاران --آشنایی با موضوعاتی مانند روش تحقیق و استفاده از مقالات مورد بحث در جلسه	-جلسات دو ساعته -ارائه دو سری مقاله در هر جلسه -در ساعت اول ارائه مقالات در مورد تکنیکهای ارزیابی مقالات -در ساعت دوم ارائه دومین سری مقالات بر اساس موضوع کلینیکی مورد بحث -انتخاب سری دوم مقالات بصورتی که مرابط با مقالات سری اول باشد	مدل Morgenstem 2000

Presentation has 3 parts

1

Background information and context

2

Their aims, methods, results, and conclusions

3

Your assessment and conclusions

Note

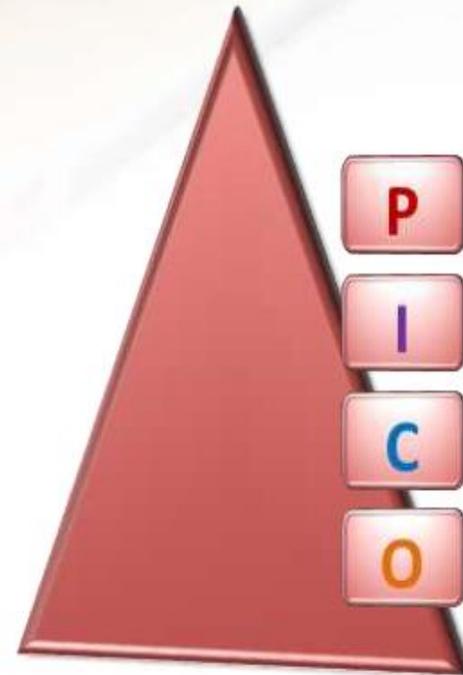
- *In parts 1-2 you adopt the authors' perspective.*
- *You present your own views in part 3.*

Don't mix part 3 with part 2

1

Background information and context

- The first step in EBM is to define a structured clinical question.
 - A well built clinical question has the format of



1 Background information and context

P	Patient Or Population	How would I describe the group of patients studied?
I	Intervention	Which main intervention, prognostic factor, or exposure are being considered?
C	Comparison	What is the main alternative to compare with the intervention? (if applicable)
O	Outcome	What are the accomplishments measured?
T	Type of Study	Therapeutic, Diagnostic, Economic, Prognostic, etc
S	Study Design	RCT, Cohort study, Case control study, etc.

1

Background information and context

PICO-TS

Structured PICO question	Type of question & Study design
In children with a moderate to severe asthma exacerbation (P) , does Atrovent (I) added to salbutamol (C) reduce the rate of admission (O) ?	Therapy RCT

1

Background information and context

PICO-TS

Structured PICO question	Type of question & Study design
Among children with minor head injury (P) does the use of CT scan (I) versus other clinical findings (C) affect identification and diagnosis of intracranial hemorrhage (O)?	Diagnosis Cross sectional study

1

Background information and context

PICO-TS

Structured PICO question	Type of question & Study design
<p>In children who were born full-term with normal birth weight (P), is maternal infection (I) a possible cause of congenital cerebral palsy (O)?</p>	<p>Etiology / Harm</p> <p>Cohort Studies</p>

Structure of Well Built Clinical Question

In patient with [Patient/ Problem]	does [Intervention]	Or [Comparison, if any]	affect [Outcome]
--	------------------------	-------------------------------	---------------------

- In adult with acute maxillary sinusitis, does a 3 day course of trimethoprim-sulfamethoxazole yield the same cure rates as a 10-day course, with fewer adverse effects and costs?

Type of study:

RCT > cohort > case control >
case series

Type of question: **Therapy**

Structure of Well Built Clinical Question

- Mrs. Jones has developed light-headedness on her blood pressure medicine and wants to stop taking them. What would you advise her to do?

In patient with
[Patient/ Problem]

does [Intervention]

Or
[Comparison, if
any]

affect [Outcome]

- In 68 year old white woman with essential hypertension, no co-existing illness and no significant past medical history, do the benefits of continuing therapy with hydrochlorothiazide outweigh the inconvenience? (vs no meds)

Structure of Well Built Clinical Question

A 42-year old woman presented at the ER of the hospital complaining of muscle pain and tiredness. She is hyperventilating and weakness of four limbs, with muscle power of grade 5/5. All her symptoms gradually subsided over the next few hours. History revealed she was taking a herbal remedy, for neck pain. Could this herbal supplement have caused her problems?

Question: In adult woman, does the herbal remedy cause muscle pain and tiredness?

- **Type of question: ?**
 - **ETIOLOGY**
- **Type of study:**
 - RCT > cohort > case control > case series

Structure of Well Built Clinical Question

A middle-age male patient has heard that onions and garlic help protective against cancer and cardiovascular disease? He has a family history of cancer and is thinking of taking them to help protect him.

Question: In an adult with family history of lung cancer will onions or garlic act as a preventive agent?

- **Type of question: ?**
 - **PREVENTION**
- **Type of study:**
 - **RCT > cohort > case control > case series**

Structure of Well Built Clinical Question

A study suggests that compound coenzyme Q10 can slow disease progression in patients with early-stage Parkinson's disease. Should you recommend this to your patients?

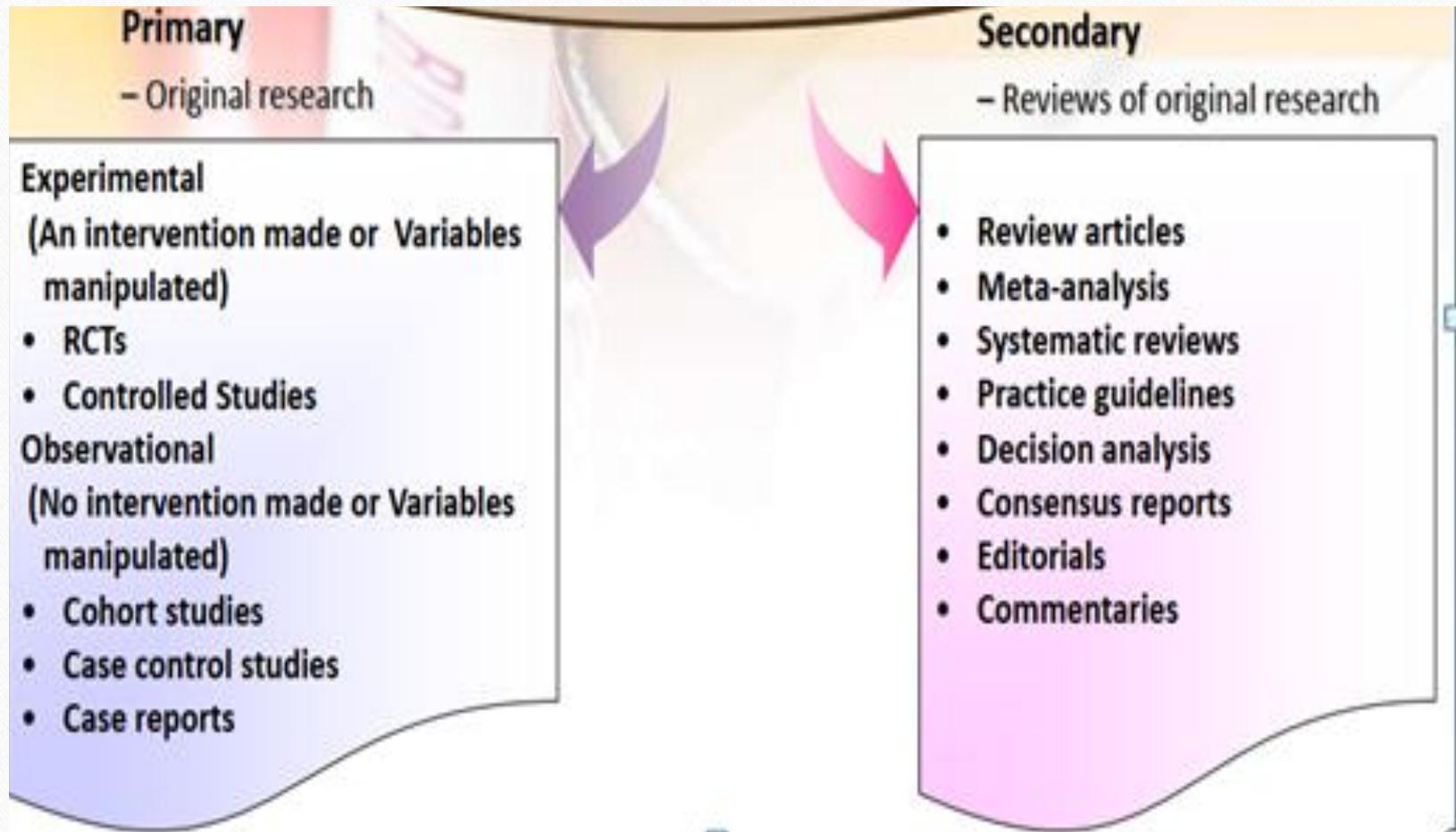
Question: In an adult with early stage Parkinson's disease, will compound coenzyme Q10 slow the progression of the disease?

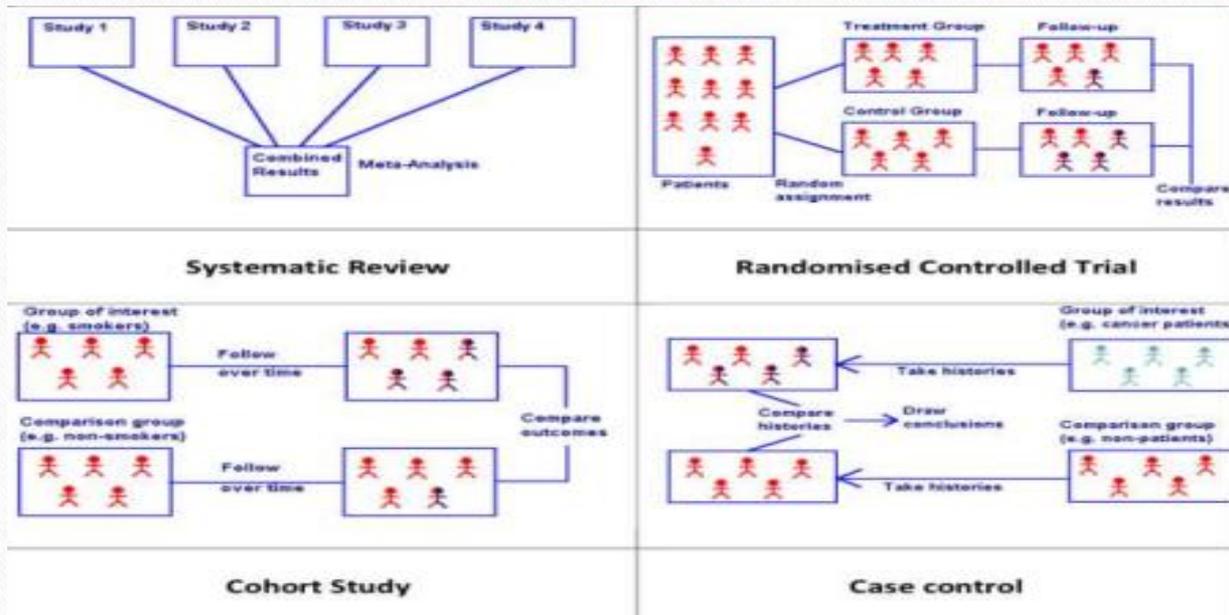
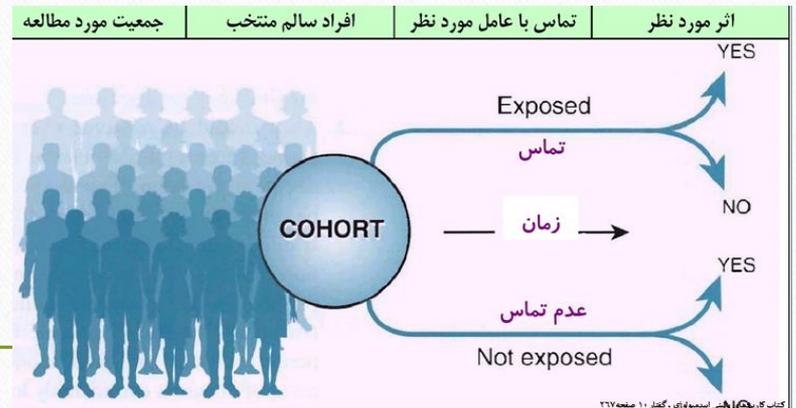
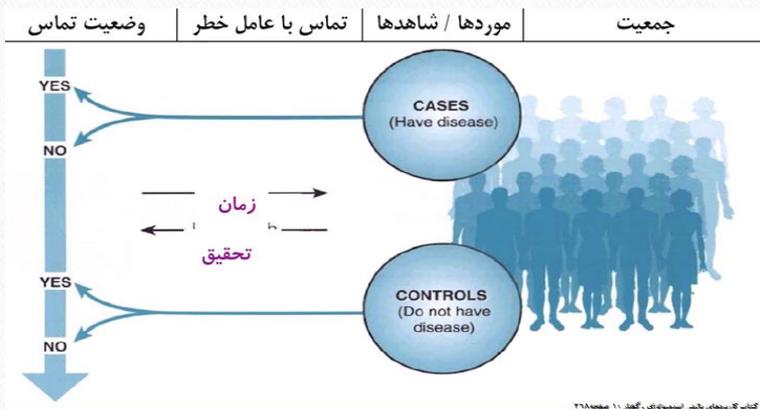
- **Type of question: ?**
 - **PROGNOSIS**
- **Type of study:**
 - **Cohort study > case control > case series**

-
- مقالات مورد استفاده در ژورنال کلاب
 - سطح بندی شواهد

- سطح بندی شواهد اولین بار حدود ۳۰ سال پیش در کانادا مطرح شد.
- مطابق تعاریف ارائه شده هرچه سطح شواهد بالاتر باشد نتیجه گیری آن از سوگرایی کمتری برخوردار است.
- سطوح شواهد پایه و اساس مبحث مهمتری به نام “درجه بندی توصیه ها” می باشد.
- توقع می رود که هر پزشک این توانایی را کسب کند که اولاً سطح شواهد را در مقالاتی که مطالعه می کند تعیین کند و دوم اینکه بر اساس شرایط و ضوابط درجه توصیه بالینی ارائه شده در مقاله را تشخیص دهد

The Medical Literature





Evidence Pyramid

Appraising Evidence



Meta-analysis

As you move up the pyramid the amount of available literature decreases, but increases in relevance to the clinical setting. (McKinnell and Elliott, 1997).

جدول 1 - سطح بندی شواهد

سطوح	مطالعات
سطح 1	مرور نظام مند حاصل از مطالعات کارآزمایی بالینی
سطح 2	کارآزمایی بالینی کنترل شده
سطح 3	مرور نظام مند مطالعات مشاهده ای
سطح 4	مطالعات مشاهده ای
سطح 5	مطالعات فیزیولوژیک
سطح 6	مشاهدات بالینی یا تجارب غیر نظام مند



Levels of Evidence

Level of Evidence	Type of Study
1a	Systematic reviews of randomized clinical trials (RCTs)
1b	Individual RCTs
2a	Systematic reviews of cohort studies
2b	Individual cohort studies and low-quality RCTs
3a	Systematic reviews of case-controlled studies
3b	Individual case-controlled studies
4	Case series and poor-quality cohort and case-control studies
5	Expert opinion based on clinical experience

Adapted from: Sackett DL et al. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 2nd ed. Churchill Livingstone; 2000.

سطح بندی شواهد بر اساس نوع سوال بالینی

اتیولوژی	پیش آگهی	تشخیص	مداخله	سطح	
مرور نظام مند مطالعات نوع II	مرور نظام مند مطالعات نوع II	مرور نظام مند مطالعات نوع II	مرور نظام مند مطالعات نوع II	I	کمترین اشتباه
مطالعه هم گروهی ایندهنگر	مطالعات هم گروهی Inception	مطالعات مقطعی	RCT	II	
یکی از موارد زیر: - مطالعه هم گروه گذشته نگر - مطالعه مورد - شاهد (توجه داشته باشید که این موارد رایج ترین مطالعات موجود برای گروه اتیولوژی میباشند، اما رتبه III را برای مطالعات مداخله- گر جهت سایر موارد مورد مطالعه ببینید.	یکی از موارد زیر: - بیماران کنترل شده‌ای که درمان نشده‌اند در یک کارآزمایی بالینی تصادفی - مطالعه هم گروهی گذشتهنگر	- مطالعات مورد - شاهد تشخیصی	یکی از موارد زیر: - مطالعات تجربی غیرتصادفی (مثل مطالعات قبل و بعد)	III	
گزارش موارد	گزارش موارد با مطالعات هم گروهی از بیمارانی که در مراحل مختلف بیماری قرار دارند.	گزارش موارد	گزارش موارد	IV	بیشترین اشتباه

Electronic sources - Internet

- **The PubMed**
- **MedlinePlus**
- **Medscape**
- **Web-of-Science**
- **Cochrane Database of Systematic Reviews**
- **Google Scholar**
- **Online Journals**

Clinical Encounter

Formulate a structured Clinical Question

Population

Intervention

Comparison

Outcome

Search for Evidence

Systematic Reviews

RCT / Cohort Studies

Cross sectional Studies

Qualitative Research

Select Best Evidence

Relevant Focused Question

Relevant Focused Question

Up to Date

Critically Appraise

CASP Tools

What is Critical Appraisal

Only 3% of the published article contained useful knowledge as evidence for a better decision.

-Armstrong and Pagell

“Critical appraisal is the process of systematically examining research evidence to assess its validity, results, and relevance before using it to inform a decision”
(Hill and Spittlehouse, 2001, p.1).



CASP Appraisal tools for different types of studies.....

<http://www.casp-uk.net/>

CASP CHECKLISTS

This set of eight critical appraisal tools are designed to be used when reading research, these include tools for Systematic Reviews, Randomised Controlled Trials, Cohort Studies, Case Control Studies, Economic Evaluations, Diagnostic Studies, Qualitative studies and Clinical Prediction Rule.

These are free to download and can be used by anyone under the [Creative Commons License](#).

CASP Checklists (click to download)



CASP Systematic Review Checklist	CASP Qualitative Checklist
CASP Randomised Controlled Trial Checklist	CASP Case Control Checklist
CASP Diagnostic Checklist	CASP Cohort Study Checklist
CASP Economic Evaluation Checklist	CASP Clinical Prediction Rule Checklist

Description

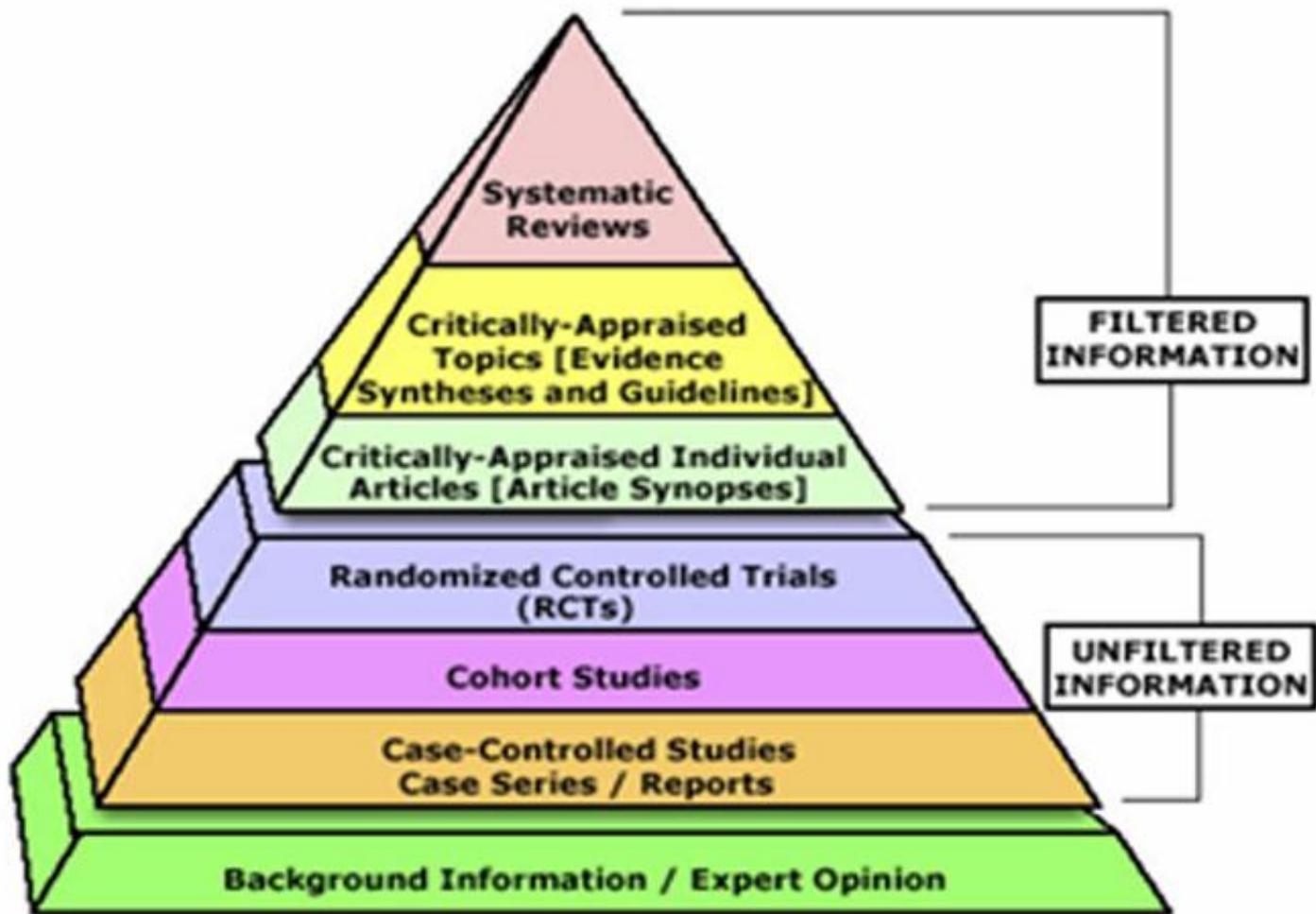
These tools teach users to critically appraise different types of evidence. The program consists of seven critical appraisal tools to assess:

1. Systematic reviews
2. Randomized controlled trials (RCTs)
3. Qualitative research
4. Economic evaluation studies
5. Cohort studies
6. Case-control studies
7. Diagnostic test studies

Steps for Using Method/Tool

Each tool systematically guides users through questions in three main sections:

1. Is the study valid?
2. What are the results?
3. Will the results help locally?



CASE CONTROL

		Yes	No
1	Did the study address a clearly focused issue? - PICO		
2	Did the authors use an appropriate method to answer their question?		
3	Were the cases recruited in an acceptable way?		
4	Were the controls selected in an acceptable way?		
5	Was the exposure accurately measured to minimise bias?		
6	Were the groups treated equally?		
7	Whether the potential confounding factors in the design and/or in their analysis taken care of?		
8	How large was the treatment effect		
9	Can the results be applied to the local population?		
10	Do the results of this study fit with other available evidence?		



RCT

		Yes	No
1	Did the study address a clearly focused issue? -PICO		
2	Was the assignment of patients to treatments randomised?		
3	Were all of the patients who entered the trial properly accounted for at its conclusion?		
4	Were patients, health workers and study personnel 'blind' to treatment?		
5	Were the groups similar at the start of the trial		
6	Were the groups treated equally?		
7	How precise was the estimate of the treatment effect?		
8	Can the results be applied to the local population, or in your context?		
9	Were all clinically important outcomes considered?		
10	Are the benefits worth the harms and costs?		

**Are the results of the
trial valid?
(Internal Validity)**

**What were the
results?**

RR/ ARR/RRR/NNT

**Will the results help
me in caring for my
patient?
(External Validity /
Applicability)?**

چک لیست کنسرت ۲۰۱۰ از اطلاعاتی که باید در گزارش مطالعات کارآزمایی تصادفی ذکر شوند

گزارش شده	موارد چک لیست	شماره مورد	قسمت/عنوان عنوان و خلاصه
		۱- الف	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی، در عنوان
		۱- ب	خلاصه ساختار مند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه گیری
			مقدمه
		۲- الف	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه
		۲- ب	اهداف اختصاصی یا فرضیات
			روش اجرا
		۳- الف	توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص
		۳- ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه) با ذکر دلایل
		۴- الف	معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه
		۴- ب	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات

گزارش شده در	موارد چک نیست	شماره مورد	قسمت/عنوان
	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزئیات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات بصورت واقعی انجام شده اند.	۵	مداخلات
	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند.	۶- الف	پیامد ها
	هر گونه تغییر در پیامد های کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل	۶- ب	
	چگونه حجم نمونه مشخص شده است	۷- الف	حجم نمونه
			تصادفی سازی
	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۸- الف	ایجاد توالی
	نوع تصادفی سازی، جزئیات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	۸- ب	
	مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه	۹	روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان
	چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرد، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام نمود، چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص داد	۱۰	اجرا
	در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کور سازی شده اند (به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کور سازی چگونه صورت گرفته است	۱۱- الف	کور سازی
	در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	۱۱- ب	
	روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه	۱۲- الف	روش های آماری
	روشهای مورد استفاده در آنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses)	۱۲- ب	

گزارش شده در	موارد چک لیست	شماره مورد	قسمت/عنوان
			نتایج
	برای هر گروه، تعداد افرادی که بصورت تصادفی تخصیص داده شده اند، مداخله مورد نظر را دریافت نمودند و برای پیامد اولیه مورد آنالیز قرار گرفتند	۱۳-الف	جریان شرکت کننده) نمودار جریان فراینده شدت توصیه می شود)
	در هر گروه، افراد از دست رفته و افرادی که پس از تصادفی سازی از مطالعه خارج شده اند، با ذکر دلایل توضیح داده شود	۱۳-ب	
	تاریخ های بیانگر زمان بیمارگیری و پیگیری	۱۴-الف	بیمارگیری
	چرا کارآزمایی به پایان رسیده و یا متوقف شده است	۱۴-ب	
	جدولی که بیانگر اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه باشد	۱۵	اطلاعات پایه
	در هر گروه، تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) که در هر آنالیز وارد شدند و آیا آنالیز براساس گروه های تخصیص یافته اصلی بود	۱۶	تعداد افرادی که مورد آنالیز قرار گرفتند
	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۹۵%)	۱۷-الف	پیامد ها و تخمین
	برای پیامد های دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می شود	۱۷-ب	
	ارائه نتایج هر گونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses) که از آنالیز اکتشافی اولیه مشتق شده است.	۱۸	آنالیزهای فرعی
	تمام خطرات مهم یا اثرات غیر عمدی در هر گروه (برای راهنمایی اختصاصی در این زمینه، به چک لیست کنسرت برای خطرات مراجعه شود).	۱۹	خطرات

گزارش شده در	موارد چک لیست	شماره مورد	قسمت/عنوان
			بحث
	محدودیت های کار آزمایشی با در نظر گرفتن منابع نورش احتمالی، عدم نفوذ و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیزها	۲۰	محدودیت ها
	تعمیم پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته های کار آزمایشی	۲۱	تعمیم پذیری
	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید، و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط	۲۲	تفسیر
			سایر اطلاعات
	شماره ثبت و نام محل ثبت کار آزمایشی	۲۳	ثبت
	در صورت در دسترس بودن، گجا می توان به پروتکل کامل کار آزمایشی دسترسی داشت	۲۴	دستور العمل (پروتکل)
	منابع تامین مالی و سایر حمایت ها (مانند تامین داروها)، نقش تامین کنندگان مالی	۲۵	تامین مالی

ثبت نام

نمودار جریان فرایند کنسرت ۲۰۱۰

ارزیابی شده از نظر صلاحیت شرکت
(تعداد =)

- خارج شده از مطالعه (تعداد =)
- عدم تطابق با معیار های ورود (تعداد =)
- عدم قبول شرکت (تعداد =)
- دلایل دیگر (تعداد =)

تصادفی شده (تعداد =)

تخصیص افراد

- تخصیص درگروه مداخله (تعداد =)
- مداخله تخصیص یافته را دریافت نموده است (تعداد =)
- مداخله تخصیص یافته را دریافت ننموده است (بیان دلایل) (تعداد =)

- تخصیص درگروه مداخله (تعداد =)
- مداخله تخصیص یافته را دریافت نموده است (تعداد =)
- مداخله تخصیص یافته را دریافت ننموده است (بیان دلایل) (تعداد =)

پیگیری

- عدم پیگیری (بیان دلایل) (تعداد =)
- عدم ادامه مداخله (بیان دلایل) (تعداد =)

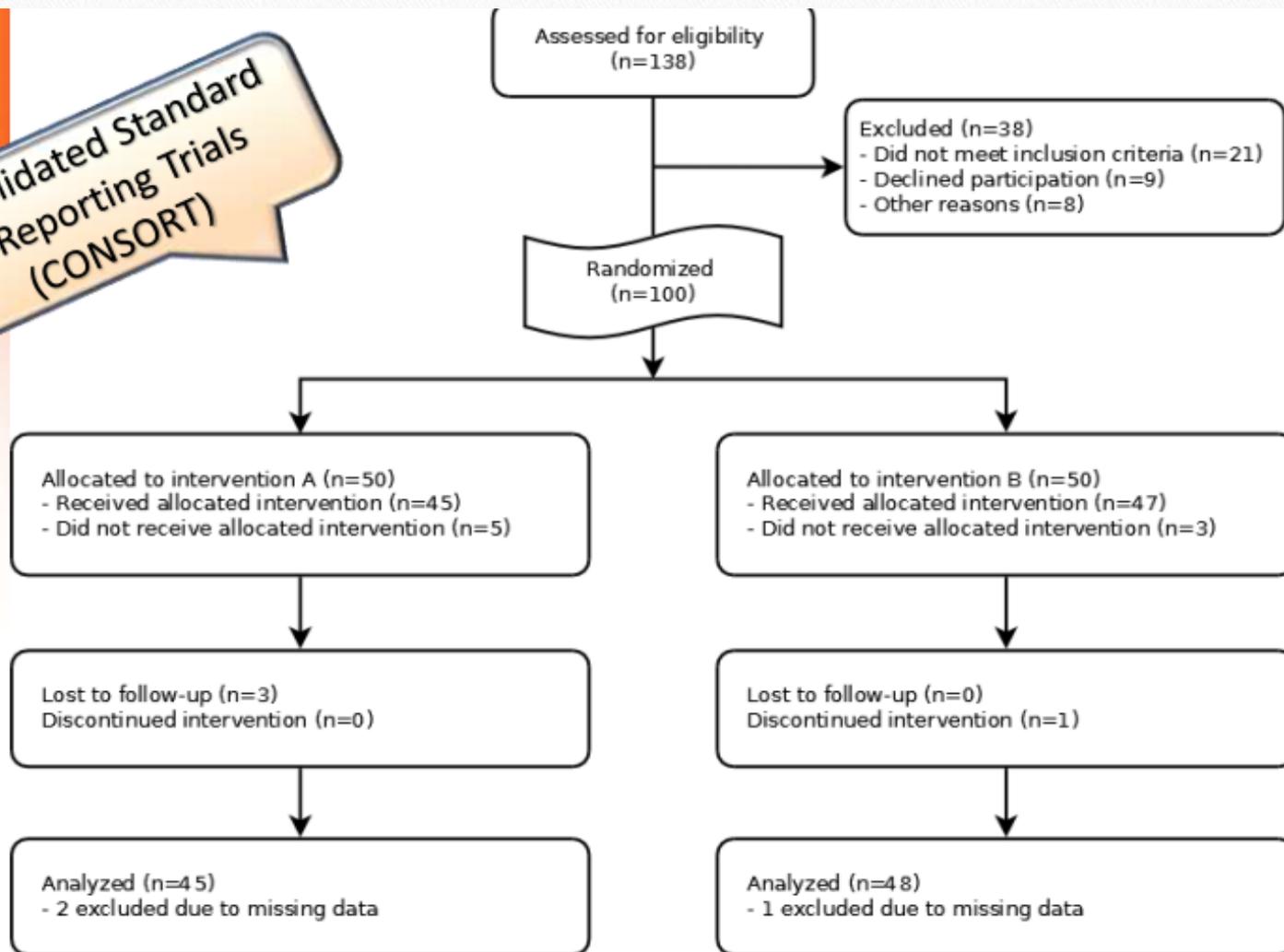
- عدم پیگیری (بیان دلایل) (تعداد =)
- عدم ادامه مداخله (بیان دلایل) (تعداد =)

آنالیز

- آنالیز شده (تعداد =)
- خروج از آنالیز داده ها (بیان دلایل) (تعداد =)

- آنالیز شده (تعداد =)
- خروج از آنالیز داده ها (بیان دلایل) (تعداد =)

Consolidated Standard of Reporting Trials (CONSORT)



▶ **Select a provocative article**

▶ **Prepare yourselves**

▶ **Prepare the participants**

▶ **Lead the discussion**

نکات کاربردی برای ارائه دهنده ژورنال کلاب

Select a provocative article

- Articles that you pulled as a result of an encounter with a particular patient
- Articles that have been published recently dealing with a clinical problem we commonly encounter.

- It should report original research. Reviews are out
- The article needs to have a methods section
- Meta-analyses, decision analyses and cost-effectiveness analyses are OK, but they are harder to assess critically
- Avoid industry sponsored articles

- Sometimes a pair of articles with opposite conclusions,

▶ **Select a provocative article**

▶ **Prepare yourselves**

▶ **Prepare the participants**

▶ **Lead the discussion**

نکات کاربردی برای ارائه دهنده ژورنال کلاب

Prepare yourselves

- Read the article critically
- Pick out the main points - what the authors did, what results they got, and what they concluded
- Look for any bias in measurement of outcome, loss to follow-up, unrepresentative subjects, effect size, etc.
- Provide the preceptor with a copy before the meeting

- ▶ **Select a provocative article**
- ▶ **Prepare yourselves**
- ▶ **Prepare the participants**
- ▶ **Lead the discussion**

نکات کاربردی برای ارائه دهنده ژورنال کلاب

Prepare the participants

- Distribute the article about 7 days in advance
- Bring extra copies of the article to the session.
- Make sure everyone knows date, time, and place!

- ▶ **Select a provocative article**
- ▶ **Prepare yourselves**
- ▶ **Prepare the participants**
- ▶ **Lead the discussion**

Leading the discussion

- Start and end on time
- Ensure everyone is involved. (Wake them up)
- Outline the content of the article – Research question, study design, Subjects, predictor and outcomes (PICO)
- Brief about the methods applied, tables, flow charts - (CONSORT – diagram)
- Conclusions : What authors think the results mean?
- ▶ • CASP tools & Bottom Line !?! How the paper might change clinical practice?

**مثالی از بررسی یک مقاله در
ژورنال کلاب**

نوع مطالعه: کار آزمایی بالینی

RCT

مقیاس مورد استفاده: jadad

Table 1 The modified Jadad scale

Eight items	Answer	Score
1. Was the study described as randomized?	Yes	+1
	No	0
2. Was the method of randomization appropriate?	Yes	+1
	No	-1
	Not described	0
3. Was the study described as blinding? ^a	Yes	+1
	No	0
4. Was the method of blinding appropriate?	Yes	+1
	No	-1
	Not described	0
5. Was there a description of withdrawals and dropouts?	Yes	+1
	No	0
6. Was there a clear description of the inclusion/exclusion criteria?	Yes	+1
	No	0
7. Was the method used to assess adverse effects described?	Yes	+1
	No	0
8. Was the method of statistical analysis described?	Yes	+1
	No	0

Note: ^aDouble-blind got 1 score; single-blind got 0.5 score.

(۱) آیا اختصاص بیماران به گروه‌ها تصادفی بوده است؟

METHODS

TRIAL DESIGN AND OVERSIGHT

In this **randomized**, double-blind, placebo-controlled, investigator-initiated trial, we assigned patients in a 1:1 ratio to receive either colchicine (at a dose of 0.5 mg once daily) or placebo. The trial was funded by the Government of Canada and the Canadian Institutes of Health Research.

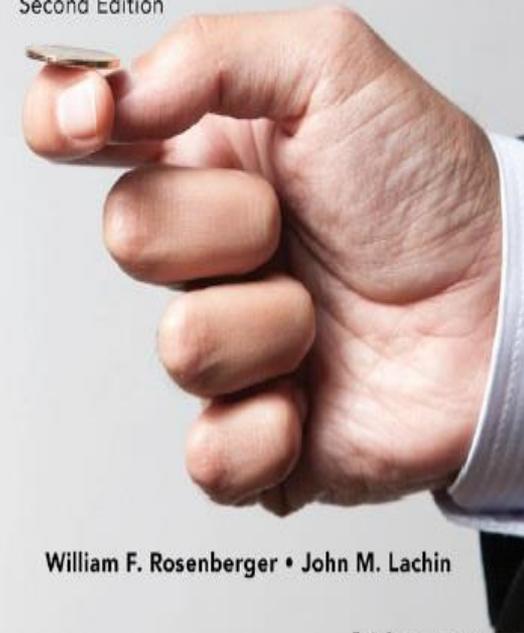


Wiley Series in Probability and Statistics

Randomization in Clinical Trials

Theory and Practice

Second Edition



William F. Rosenberger • John M. Lachin

WILEY

۲) آیا در شروع کار آزمای گروه‌ها مشابه بوده اند؟

در نتایج جدول مشخصات ویژگی‌های پایه در دو گروه آورده شده برای P value است اما شاخص نشان دادن عدم معناداری وجود ندارد و در متن نتایج اشاره ای نشده است.



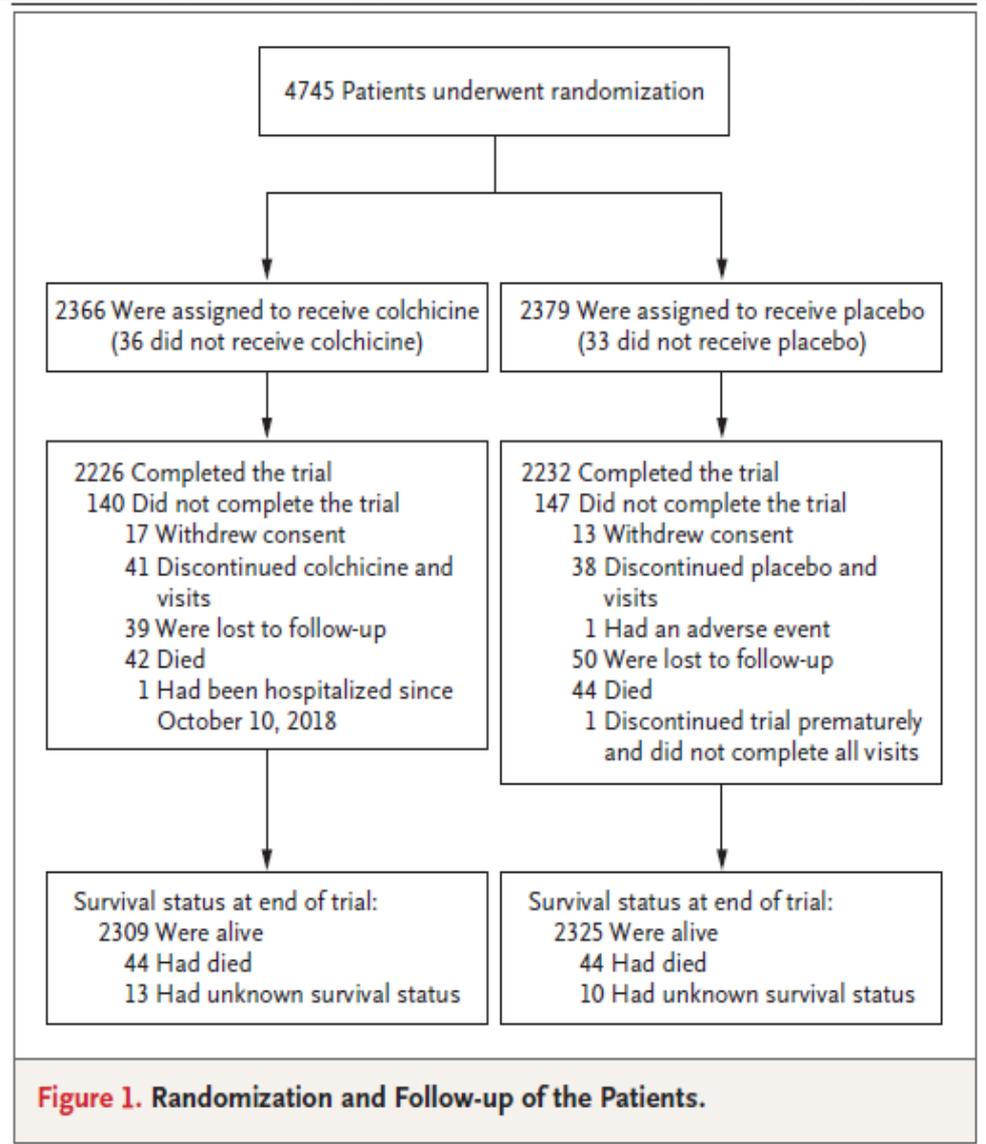
Table 1. Characteristics of the Patients.*

Characteristic	Colchicine (N = 2366)	Placebo (N = 2379)
Age — yr	60.6±10.7	60.5±10.6
Female sex — no. (%)	472 (19.9)	437 (18.4)
White race — no./total no. (%)†	1350/1850 (73.0)	1329/1844 (72.1)
Body-mass index	28.2±4.8	28.4±4.7
Current smoking — no./total no. (%)	708/2366 (29.9)	708/2377 (29.8)
Hypertension — no. (%)	1185 (50.1)	1236 (52.0)
Diabetes — no. (%)	462 (19.5)	497 (20.9)
History of myocardial infarction — no. (%)	370 (15.6)	397 (16.7)
History of PCI — no. (%)	392 (16.6)	406 (17.1)
History of CABG — no. (%)	69 (2.9)	81 (3.4)
History of heart failure — no. (%)	48 (2.0)	42 (1.8)
History of stroke or TIA — no. (%)	55 (2.3)	67 (2.8)
Time from index myocardial infarction to randomization — days	13.4±10.2	13.5±10.1
PCI for index myocardial infarction — no./total no. (%)	2192/2364 (92.7)	2216/2375 (93.3)
Medication use — no. (%)		
Aspirin	2334 (98.6)	2352 (98.9)
Other antiplatelet agent	2310 (97.6)	2337 (98.2)
Statin	2339 (98.9)	2357 (99.1)
Beta-blocker	2116 (89.4)	2101 (88.3)

* Plus–minus values are means ±SD. Data were missing on the following characteristics: age (assessed according to date of birth; see below) for 435 patients (215 in the colchicine group and 220 in the placebo group), body-mass index

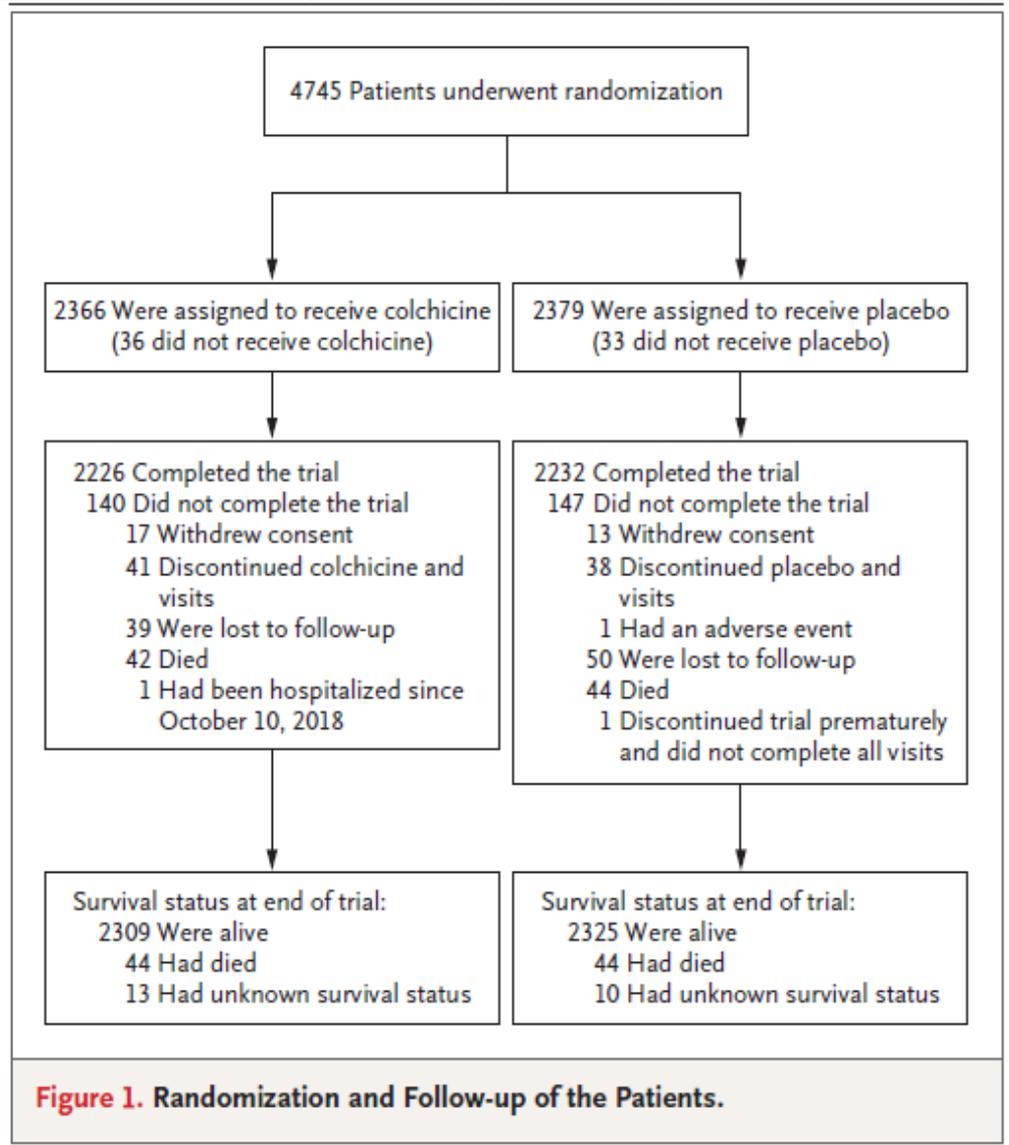
۳) به جز درمان متفاوت، آیا با گروه به صورت یکسان رفتار شده است؟

فلوچارت دقیق پیگیری
بیماران در دو گروه
متفاوت در مقاله آورده
شده است که اطلاعات
کامل می باشد.



۴) آیا تمام افرادی که
وارد کار آزمایی
شدند، در محاسبات
وارد شدند؟

به طور کامل توضیح داده
شده است.



۵) آیا اندازه‌گیری‌های بی‌طرفانه بوده یا بیماران و پژوهشگران نسبت به نوع درمان دریافتی « کورسازی » شده اند؟

بله به کورسازی اشاره شده است
مطالعه از نوع دو سوکور بوده است.

METHODS

We performed a randomized, double-blind trial involving patients recruited within 30 days after a myocardial infarction. The patients were randomly assigned to receive either low-dose colchicine (0.5 mg once daily) or placebo. The primary efficacy end

tions Coordinating Center. Potential trial end-point events were adjudicated by an independent clinical end-point committee composed of experienced cardiologists and neurologists who were unaware of the trial-group assignments. The trial was overseen by a data and safety monitoring board of independent experts. The trial medication and matching placebo were provided by Pharmascience, which had no role in the design or conduct of the trial or in the preparation or review of the manuscript. The first author and the lead statis-

۶) آیا نتایج این مطالعه برای بیمار من صدق می کند؟



آیا نتایج در مراقبت از بیماران به من کمک می کند؟ (اعتبار خارجی/کاربر پذیری)

سؤال‌هایی که باید پیش از تصمیم‌گیری برای به‌کار بردن نتایج مطالعه برای بیماران پرسید، موارد زیر هستند:

- آیا بیمار من آن قدر با بیماران درون مطالعه متفاوت است که نتوان نتایج را برایش به کار برد؟
- آیا انجام درمان در محیط من امکان‌پذیر است؟
- برای بیمار من آیا سود بالقوه درمان نسبت به ضرر بالقوه آن بیش تر است؟

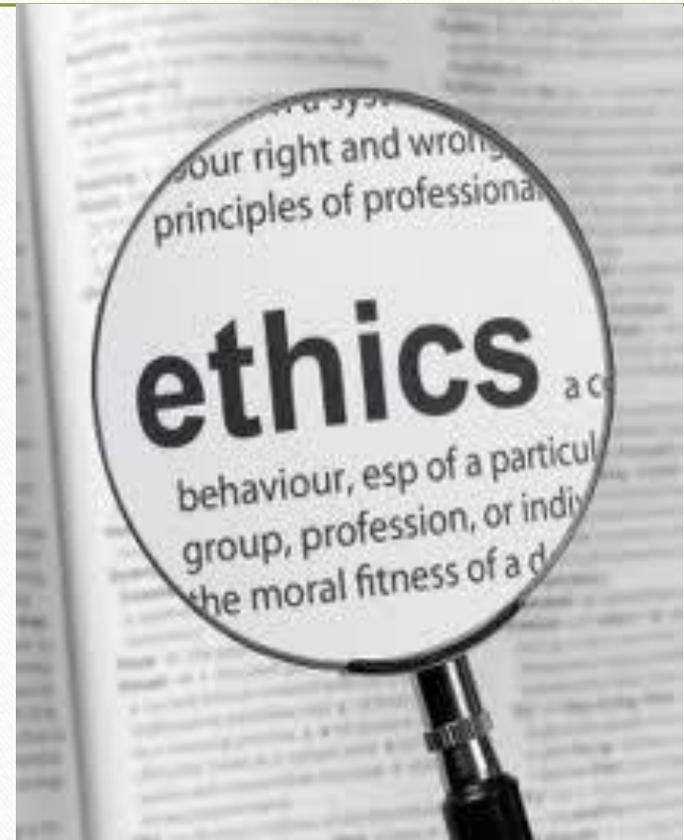
۸) آیا رعایت اصول اخلاق پزشکی و تامین هزینه های مالی بیان شده است؟

TRIAL DESIGN AND OVERSIGHT

Written informed consent was obtained from all the patients before enrollment. Clinical evaluations occurred at 1 month and 3 months after randomization and every 3 months thereafter.

In this randomized, double-blind, placebo-controlled, investigator-initiated trial, we assigned patients in a 1:1 ratio to receive either colchicine (at a dose of 0.5 mg once daily) or placebo. The trial was funded by the Government of Quebec, the Canadian Institutes of Health Research, and

philanthropic foundations. The trial protocol, available with the full text of this article at NEJM.org, was designed by the trial steering committee. The protocol was approved by the institutional review board at each of the 167 centers in the 12 countries that participated in the trial (see the Supplementary Appendix, available at NEJM.org). All trial support activities, including project coordination, medical review, data management, site monitoring, and statistical oversight and analyses, were performed at the Montreal Health Innovations Coordinating Center. Potential trial end-point



مقیاس جاداد

امتیاز دهی به مقاله براساس این مقیاس

این مقیاس شامل ۸ آیتمی می باشد

آیتم اول : اشاره به تصادفی سازی

آیتم دوم : روش تصادفی سازی و مناسب بودن آن

آیتم سوم : توصیف کورسازی

آیتم چهارم : مناسب بودن کورسازی

آیتم پنجم : اشاره به خروج و حذف تصادفی و ...

آیتم ششم : کافی بودن توضیحات معیار ورود و خروج

آیتم هفتم : توصیف عوارض جانبی

آیتم هشتم : توصیف تحلیل آماری

امتیاز مقاله: ۷

Table 1 The modified Jadad scale

Eight items	Answer	Score
1. Was the study described as randomized?	Yes	+1
	No	0
2. Was the method of randomization appropriate?	Yes	+1
	No	-1
	Not described	0
3. Was the study described as blinding? ^a	Yes	+1
	No	0
4. Was the method of blinding appropriate?	Yes	+1
	No	-1
	Not described	0
5. Was there a description of withdrawals and dropouts?	Yes	+1
	No	0
6. Was there a clear description of the inclusion/exclusion criteria?	Yes	+1
	No	0
7. Was the method used to assess adverse effects described?	Yes	+1
	No	0
8. Was the method of statistical analysis described?	Yes	+1
	No	0

Note: ^aDouble-blind got 1 score; single-blind got 0.5 score.



از توجه شما سپاسگزارم