



کلیات مرور سیستماتیک و متاآنالیز-2

Ozra Tabatabaei-Malazy

MD, MPH, PHD Pharmacology

Endocrinology and Metabolism Research Institute, Tehran
University of Medical Sciences

مرور جلسه قبل-1

- تعریف دقیق موضوع تحقیق و سؤال پژوهش
- مشخصات موضوع مناسب:
- موضوعاتی که مورد علاقه و توجه جامعه علمی باشند
- موضوعاتی که در خصوص آنها اختلاف نظر وجود داشته باشد.
- وجود تعداد حداقلی مطالعه اولیه در خصوص موضوع مورد نظر وجود داشته باشد
- موضوعاتی که در تصمیم‌گیری‌های بالینی و یا مدیریتی اهمیت داشته باشند



مرور جلسه قبل-2

○ مشخصات سوال مناسب

- سوال پژوهش باید به دنبال پاسخی مشخص، محدود و قابل اندازه‌گیری باشد.
- اگر سوال بسیار گسترده باشد: ترکیب اطلاعات مطالعات غیرمنطقی می‌شود
- اگر سوال بسیار محدود باشد: تعداد مطالعات واجد شرایط و همچنین اعتبار خارجی کاهش می‌باید.

○ سوال پژوهش نیز باید به صورت ساختاریافته باشد و اجزاء اصلی مرور ساختاریافته (PICO) را دربرگیرد.

نکته: در تمامی انواع مطالعاتی که پیامد آنها می‌تواند در مطالعات مرور ساختاریافته مورد ارزیابی قرار گیرد ممکن است الزاماً تک تک این اجزاء وجود نداشته و قابل بررسی نباشند.



مرور جلسه قبل-3

- حداکثر حساسیت و ویژگی جستجو مدنظر باشد
- برای افزایش حساسیت
- تا حد امکان شواهد مرتبط یافت شود
- استفاده از کلیدواژه های عمومی تر
- جستجو در بازه زمانی طولانی تر
- جستجو در منابع اطلاعاتی بیشتر
- استفاده از عملگرهایی مانند OR در استراتژی جستجو



مرور جلسه قبل-4

- برای افزایش ویژگی
- تا حد امکان شواهد غیر مرتبط یافت نشود
- استفاده از کلید واژه‌های اختصاصی‌تر
- جستجو در بازه زمانی محدودتر
- جستجو در منابع اطلاعاتی تخصصی
- استفاده از عملگرهایی مثل AND و NOT یا limitation ها
- در استراتژی جستجو



ساختار يك مقاله مروري سيستماتيک-1

- عنوان که باید متناسب با يك سؤال دقيق پژوهشي باشد.
- چکیده که خلاصه‌اي ساختارمند از اصل مقاله است.
- مقدمه یا پیش‌زمینه و اهداف
- نحوه اجرا؛ که يکي از بخش‌هاي مهم و در واقع ویژگی اصلي اين نوع از مطالعات است. اين قسمت باید اطلاعات دقيقي راجع به اين موارد باشد:
- معیارهاي مورد نظر براي ورود مطالعات و نیز خروج از آن
- استراتژي جستجو براي پیدا کردن مقالات مرتبط
- نحوه ارزیابی کیفیت مقالات بدست آمده و گزینش آنها براي ورود یا خروج از مطالعه
- روش استخراج اطلاعات از هر مطالعه
- نحوه آنالیز نتایج

ساختار يك مقاله مروري سيستماتيك-2

- بخش نتایج مقاله مطالعات انتخاب شده و توضیحاتی راجع به آنها (کیفیت، نحوه انجام مداخله، نحوه سنجش پیامد و...)
- گزارش نتایج هر مطالعه (صرفاً بصورت کیفی و توضیحی)
- و یا نتایج همه مطالعات ، در صورت امکان روی هم ریخته و توسط روش‌های آماری (متاآنالیز) بررسی و بصورت کمی گزارش شود.
- ارائه گزارش مختصر از هر مطالعه و جمع‌بندی نتیجه کلی (کمی یا کیفی) در قالب جدول
- در قسمت بحث، مانند همه مقالات دیگر، نتایج بدست آمده و علت تفاوت‌های مشاهده شده تحلیل می‌شوند.
- حتما در خصوص علل هتروژنیتی بحث شود.

انتخاب مقالات برای ورود به مطالعه

- معیارهای ورود و خروج مطالعات با توجه به سؤال پژوهشی شامل نوع مطالعه، مدت پیگیری بیماران، داشتن گروه مقایسه‌ای خاص و...
- برخی از این معیارها به عنوان محدودیت یا کلمات کلیدی می‌توانند در همان جستجوی اولیه لحاظ شوند
- اگر عنوان مقالات یا حداکثر خلاصه مقاله قطعاً معیارهای ورود را نداشت (یا معیارهای خروج را داشت) حذف می‌شود
- در صورت داشتن قطعی معیارهای ورود و یا چنانچه اطلاعات کافی در خلاصه مقاله برای تصمیم‌گیری در مورد انتخاب یا رد مطالعه وجود نداشت، ناچار باید کل مقاله تهیه و از نظر معیارها بررسی شود.

○ نکته قابل تذکر در انجام این مرحله این است که ضمن بررسی از نظر معیارها، چنانچه مطالعه‌ای مشکوک بود باید تصمیم‌گیری به نفع ورود آن مطالعه برای مرور باشد.

○ برای انتخاب مقالات (و حذف مقالات دیگر) معمولاً بیش از يك پژوهشگر تصمیم می‌گیرد و اگر در حذف يك مقاله شکی وجود نداشت و هر دو پژوهشگر موافق بودند آن مطالعه قطعاً حذف خواهد شد.

ارزیابی کیفیت مطالعات-1

○ بررسی کیفیت مطالعاتی که برای ورود انتخاب شده‌اند از اجزا لازم مرورهای سیستماتیک است که منجر به کاهش سوگرایی در تفسیر یافته‌ها خواهد شد.

○ اهداف اصلی بررسی کیفیت برای اینست که مشخص شود:

- آیا مطالعات ضعیف تر، effect قویتری بیان می کنند؟
- آیا مطالعات ضعیف، عامل سوگرایی قوی هستند؟
- آیا کیفیت مختلف مطالعات، عامل اصلی هتروژنیتی می باشد؟

ارزیابی کیفیت مطالعات-2

- بررسی کیفیت در چند جنبه‌ی خاص ضروری است :
- امکان تعمیم و کاربرد یافته‌های آن مطالعه (اعتبار خارجی)
 - تا حدودی به تعریف اجزا کلیدی سؤال پژوهشی که در ابتدای کار مشخص شده بستگی دارد (تعریف دقیق مداخله)
 - مثال يك مرور سیستماتيك 20 مطالعه برای سوال پژوهشی خاصی را وارد مطالعه نموده. در تفسیر نهایی و تعمیم نتیجه این مقالات باید توجه داشت که ممکن است دوزهای متفاوتی با مدت زمان‌های متفاوت مورد استفاده قرار گرفته باشند.
- اعتبار داخلی مطالعات وارد شده

ارزیابی کیفیت مطالعات-3

○ اعتبار داخلی هر مطالعه

- بسته به نوع مطالعه، بعضی ویژگی‌های خاص می‌توانند در تفسیر نتیجه تأثیر بگذارند.
- برای بررسی اعتبار داخلی، بسته به نوع مطالعه خطاهای خاصی اهمیت دارند، بعنوان مثال در انتخاب مطالعات تجربی، باید به "سوگرایی در مرحله انتخاب و گروه‌بندی بیماران"، "سوگرایی در مرحله انجام مداخله در هر گروه"، "سوگرایی در مرحله پیگیری بیماران" و "سوگرایی در مرحله سنجش پیامد" دقت داشت.
- برای ارزیابی اعتبار داخلی روش‌های مختلفی وجود دارد.
- یکی از راه‌ها استفاده از چک‌لیست‌ها و ابزارهای سنجش کیفیت است.

نکته

- عین همان چک لیست استاندارد بطور کامل استفاده شود
 - CASP (Critical Appraisal skills program)
- یا تغییراتی توسط پژوهشگر در آن چک لیست داده و تحت عنوان modified استفاده شود
- حتما cut off مدنظر باشد

<https://www.equator-network.org>



Enhancing the QUALity and
Transparency Of health Research



EQUATOR resources in
[German](#) | [Portuguese](#) |
[Spanish](#)

[Home](#) [About us](#) [Library](#) [Toolkits](#) [Courses & events](#) [News](#) [Blog](#) [Librarian Network](#) [Contact](#)

Your one-stop-shop for writing and publishing high-impact health research

[find reporting guidelines](#) | [improve your writing](#) | [join our courses](#) | [run your own training course](#) | [enhance your peer review](#) | [implement guidelines](#)



Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.



**Search for reporting
guidelines**



**Not sure which reporting
guideline to use?**



**Reporting guidelines
under development**



**Visit the library for
more resources**



Reporting guidelines for main study types

[Randomised trials](#)

[Observational studies](#)

[Systematic reviews](#)

[Study protocols](#)

[Diagnostic/prognostic studies](#)

[Case reports](#)

[Clinical practice guidelines](#)

[Qualitative research](#)

[Animal pre-clinical studies](#)

[Quality improvement studies](#)

[Economic evaluations](#)

[CONSORT](#) [Extensions](#)

[STROBE](#) [Extensions](#)

[PRISMA](#) [Extensions](#)

[SPIRIT](#) [PRISMA-P](#)

[STARD](#) [TRIPOD](#)

[CARE](#) [Extensions](#)

[AGREE](#) [RIGHT](#)

[SRQR](#) [COREQ](#)

[ARRIVE](#)

[SQUIRE](#) [Extensions](#)

[CHEERS](#)

[See all 454 reporting guidelines](#)

Developing a new
reporting guideline?

LET THE WORLD KNOW!

Register with us
EQUATOR Network



- Randomized trials: CONSORT
- Observational studies: STROBE
- Diagnostic/prognostic studies: STARD
- Case reports: CARE
- Animal pre-clinical studies: ARRIVE
- Systematic review: PRISMA

Rethlefsen, M.L., Kirtley, S., Waffenschmidt, S. *et al.* PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Syst Rev* **10**, 39 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01542-z>

CASP Checklist: 10 questions to help you make sense of a **Systematic Review**

How to use this appraisal tool: Three broad issues need to be considered when appraising a systematic review study:

-  Are the results of the study valid? (Section A)
-  What are the results? (Section B)
-  Will the results help locally? (Section C)

The 10 questions on the following pages are designed to help you think about these issues systematically. The first two questions are screening questions and can be answered quickly. If the answer to both is "yes", it is worth proceeding with the remaining questions. There is some degree of overlap between the questions; you are asked to record a "yes", "no" or



STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

Home

Aims

News

Available checklists

Publications

Translations

Commentaries

Discussion forum

STROBE group

Endorsement

Contact

Links

Translations of STROBE Statement

- **Chinese** (published in Lancet Chinese Edition):
download [PDF](#)
- **Spanish** (published in Gaceta Sanitaria):
download [PDF](#)
- **German** (published in Der Internist and Notfall & Rettungsmedizin):
download [PDF](#)
- **Italian** (published in Terapia Evidence-Based):
download [PDF](#)
- **Japanese**:
download [PDF](#)
- **Persian**:
download [PDF](#)
- **Portuguese** (published in Revista de Saúde Pública)
download [PDF](#)
- **Greek**[PDF](#)
download

Latest News

PRISMA Statement update underway! [Read here for more information](#)



PRISMA

TRANSPARENT REPORTING OF SYSTEMATIC REVIEWS AND META-ANALYSES

HOME

PRISMA
STATEMENT

EXTENSIONS

TRANSLATIONS

PROTOCOLS

ENDORSEMENT

Welcome to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) website!

PRISMA is an evidence-based minimum set of items for reporting in systematic reviews and meta-analyses. PRISMA focuses on the reporting of reviews evaluating randomized trials, but can also be used as a basis for reporting systematic reviews of other types of research, particularly evaluations of interventions.

Who should use PRISMA?

- Authors: PRISMA aims to help authors improve the reporting of systematic reviews and meta-analyses.
- Journal Peer reviewers and editors: PRISMA may also be useful for critical appraisal of published systematic reviews, although it is not a quality assessment instrument to gauge the quality of a systematic review.

Key Documents

- [PRISMA Checklist](#)
- [PRISMA flow diagram](#)
- [PRISMA Statement](#)
- [PRISMA E&E](#)



Tweets by
[@PRISMAStatement](#)

PRISMA Statement
Retweeted



PRISMA 2009 Checklist

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	5/30/2021
ABSTRACT			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	
INTRODUCTION			Ozra tabatabaei-Malazy
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	
METHODS			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	19
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I ²) for each meta-analysis.	



PRISMA 2009 Checklist

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	5/30/2021
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	
RESULTS			Ozra tabatabaei-Malazy
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	
DISCUSSION			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).	
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	
FUNDING			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit: www.prisma-statement.org.

JADAD

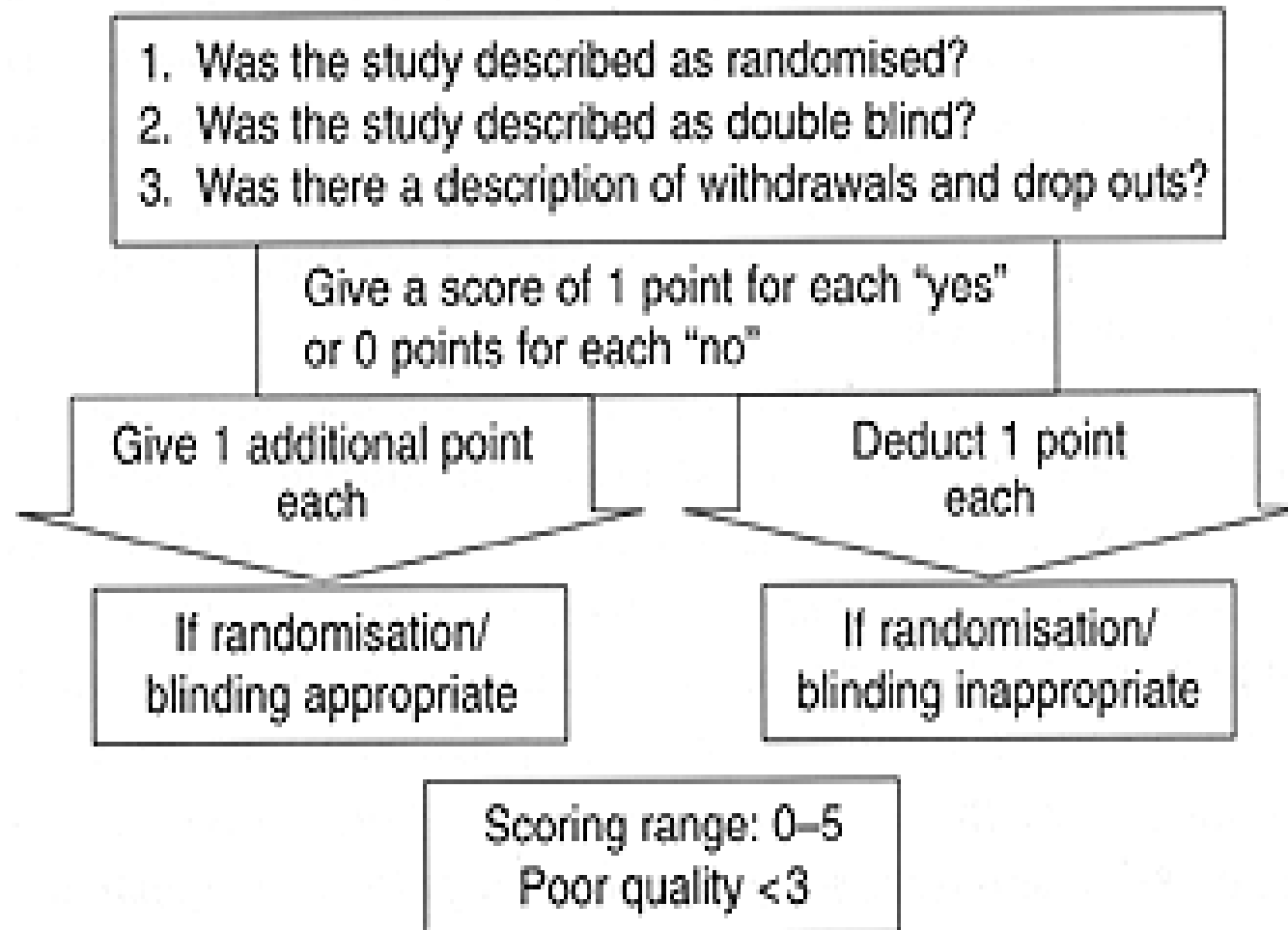
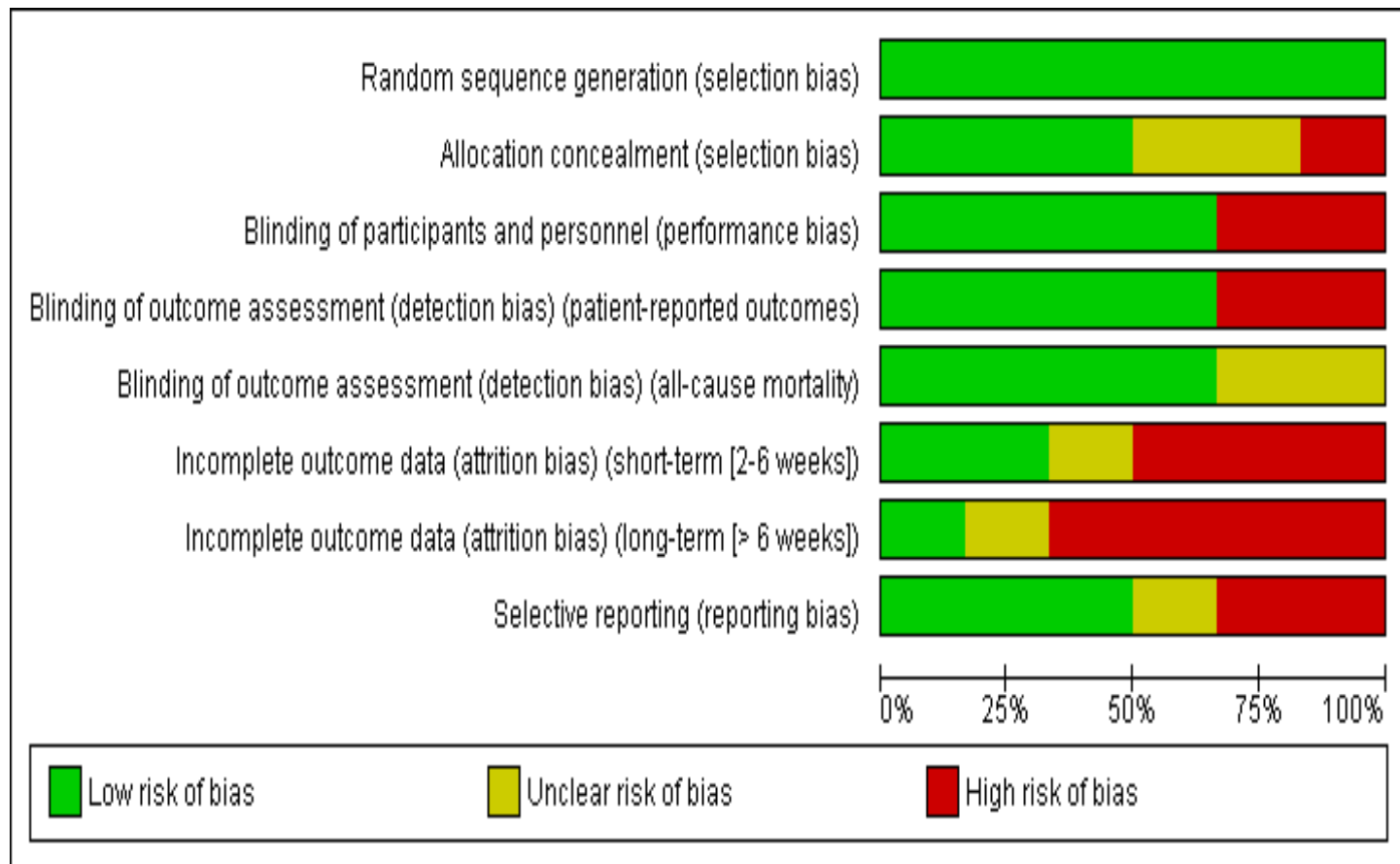


Figure 4.1 Validated quality scale. (From Jadad et al.¹)

Table 2. Cochrane risk of bias item for each included trials

Study	Random sequence generation	Allocation concealment	Blinding	Incomplete outcome data	Selective reporting	Other bias
Guo et al., 2014 (...)	H	H	L	L	U	U
Koenig et al., 2017 (...)	L	L	L	L	L	U
Luchsinger et al., 2017 (...)	L	L	L	L	L	L
Hartman et al., 2019 (...)	L	H	L	L	L	U

Legend: H: High risk of bias; L: Low risk of bias; U: Unclear or unrevealed risk of bias.



○ The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for Assessing the Quality of Nonrandomized Studies in Meta-Analysis

→ ↻ 🏠 www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp 📄 ⋮ 🛡️ ☆ ⬇️ ☰

Affiliated with the University **The Hospital** **Research** **Su**

 The Ottawa Hospital Research Institute |  L'Hôpital d'Ottawa Institut de recherche

🔍

Home Français Directions & Maps Co

About Us Our Research For Students & Fellows News & Events Career Opportunities For Patie

Our Research

[Home](#) > [Our Research](#) > [Research Programs](#) > [Clinical Epidemiology](#) > **NOS** ⌵ A DISPLAY OPTIONS 🔗 SHAR

The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses

GA Wells, B Shea, D O'Connell, J Peterson, V Welch, M Losos, P Tugwell,

Nonrandomised studies, including case-control and cohort studies, can be challenging to implement and co Assessment of the quality of such studies is essential for a proper understanding of nonrandomised studies. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) is an ongoing collaboration between the Universities of Newcastle, Australia

اهمیت ارزیابی کیفیت مطالعات

- تصمیم‌گیری برای ورود به مطالعه یا حذف آن
- به عنوان يك توضیح برای علت تفاوت مشاهده شده بین نتایج مطالعات مختلف
- برای انجام آنالیز حساسیت
- به عنوان معیاری برای وزن (اهمیت) دادن به نتیجه هر مطالعه هنگام آنالیز و تحلیل نتیجه نهایی

بررسی اعتبار علمی مقالات-1

○ توسط دو نفر مستقلاً خوانده و ارزیابی شود.

○ از ابزارهای استاندارد استفاده شود.

○ به خطاها توجه شود.

بررسی اعتبار علمی مقالات -2

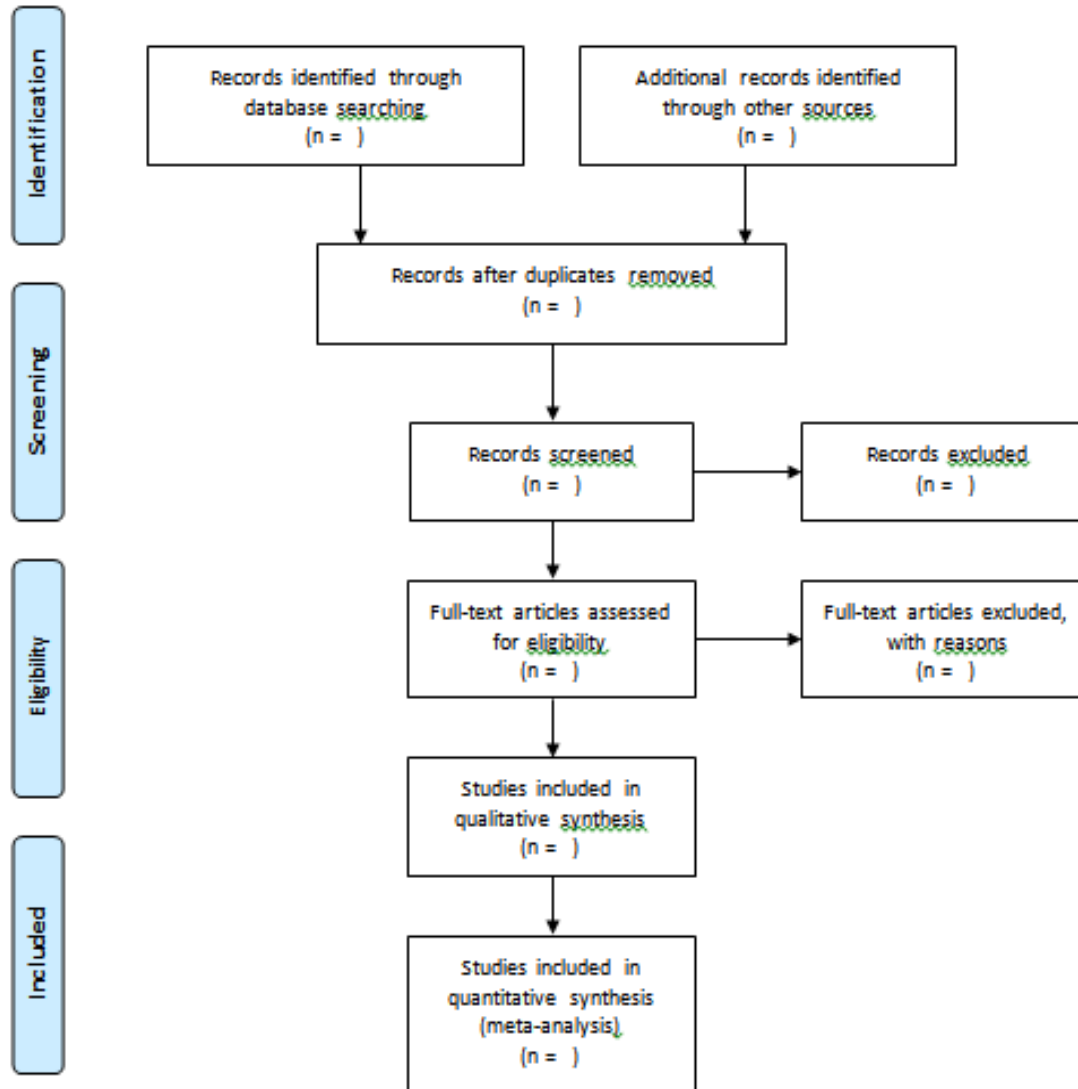
1. بررسی عناوین مقالات و خارج نمودن مقالات کاملاً غیر مرتبط
2. بررسی خلاصه مقالات و تقسیم مقالات به سه دسته مرتبط، غیر مرتبط، غیر قابل تشخیص
3. بررسی متن کامل مقالات دسته اول و سوم و خارج نمودن مقالاتی که یا غیر مرتبط هستند، یا اطلاعات لازم را ندارند و یا از نظر کیفیت حداقل معیارهای مورد نیاز را ندارند.

بررسی اعتبار علمی مقالات-3

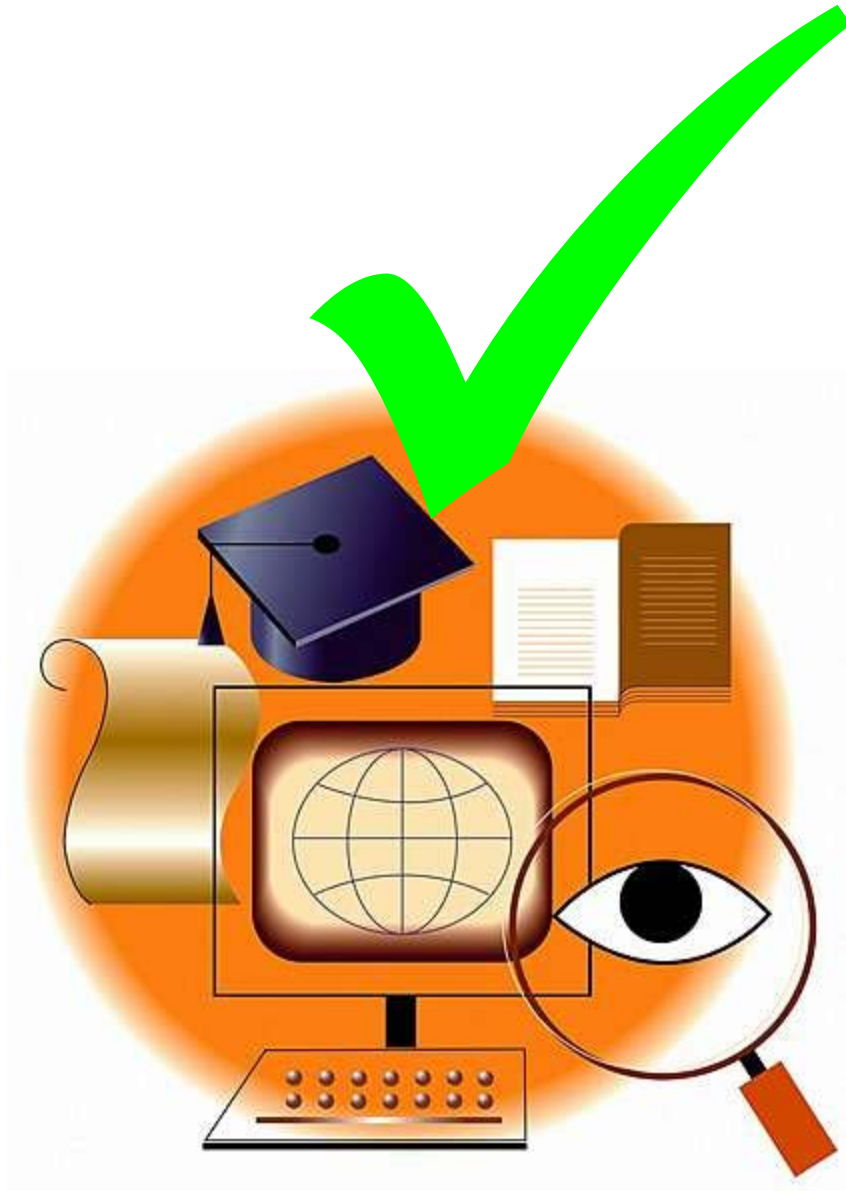
- در تمامی مراحل (مرور عناوین، خلاصه و متن کامل مقالات) باید اطلاعات استخراج و ثبت شود.
- مهمترین مرحله ثبت اطلاعات در زمان بررسی متن کامل مقاله است.



PRISMA 2009 Flow Diagram



نمونه هایی از فرم های اختصاصی بر اساس نوع مطالعه



آری/خیر/نامعلوم	الف- آیا نتایج مطالعه معتبرند و کمترین سوگرائی را دارند؟
	۱- آیا پرسش مطالعه (از نظر جمعیت، مواجهه و پی آمد) به طور دقیق و روشن مشخص شده است؟ - جمعیت - مواجهه نسبت به عامل (ها)ی خطر در زمان خاص - پی آمد (ها)
	۲- آیا نویسندگان به پی آمدهای بسیار ناشایع یا نادر (نه مواجهه های کم یاب) علاقه مند بوده اند (بررسی پی آمدهای کم یاب توجیه اصلی برای انجام مطالعه مورد- شاهدی به شمار می رود)؟
	۳- آیا مطالعه مورد- شاهدی مبتنی بر جمعیت ^(۱) (قوی تر) بوده است یا خیر (ضعیف تر)؟
	۴- صرف نظر از پی آمد مورد نظر، آیا دو گروه (مورد و شاهد) در آغاز مطالعه از نظر سایر عوامل مهم (مانند جنس، سن و طبقه اجتماعی) یکسان بوده اند؟
	۵- آیا تعداد شاهد های همسان شده به ازای هر مورد چهار یا کم تر بوده است؟
	ب- نتایج مطالعه چه هستند؟
	۶- بزرگی تاثیر مواجهه چه قدر بوده است؟ - پی آمدها چگونه اندازه گیری شده اند (مقادیر خطر مانند نسبت شانس در پی آمدهای نادر با خطر نسبی مساوی است)؟
	۷- تاثیر مواجهه تا چه اندازه تخمین زده شده است؟ - حدود اطمینان و مقادیر پی چه قدر هستند؟

مطالعه

مورد-شاهد

آری / خیر / نامعلوم	الف- آیا نتایج مطالعه معتبرند و کمترین سوگرایی را دارند؟
	۱- آیا پرسش مطالعه (از نظر جمعیت، مواجهه، و پی آمد) به طور دقیق و روشن مشخص شده است؟ - جمعیت - مواجهه نسبت به عامل (ها)ی خطر در زمان خاص - پی آمد (ها)
	۲- آیا مطالعه هم گروهی، آینده نگر (قوی تر) بود (در مقایسه با گذشته نگر)؟
	۳- آیا در آغاز مطالعه، دو گروه مطالعه (مواجهه یافته و شاهد) از نظر عوامل مرتبط (مانند جنس، سن، طبقه اجتماعی و سیگار کشیدن) مشابه بوده اند؟
	۴- آیا همه شرکت کنندگان در مطالعه به حساب آمده اند؟ - آیا پی گیری افراد بیش از ۸۰ درصد بوده است؟ اگر خیر، آیا ممکن است که این امر بر نتایج مطالعه تأثیر گذاشته باشد؟ - آیا شرکت کنندگان در گروه هایی که از ابتدا در آن قرار داشتند، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته اند؟
	ب- نتایج مطالعه چه هستند؟
	۵- بزرگی تأثیر مواجهه چه قدر بوده است؟ - پی آمدها چگونه اندازه گیری شده اند؟ (مقادیر خطر، مانند نسبت شانس، خطر نسبی، خطر مطلق، کاهش یا افزایش خطر مطلق)
	۶- تأثیر مواجهه تا چه اندازه دقیق تخمین زده شده است؟ - حدود اطمینان و مقادیر پی چه قدر هستند؟

مطالعات

RCT

34

آری/خیر/نامعلوم	الف- آیا نتایج مطالعه معتبرند؟
	۱- آیا پرسش مطالعه (از نظر جمعیت، مداخله، و پی آمد) به طور دقیق مشخص شده است؟ - افراد (جمعیت) - مداخله - پی آمد
	۲- آیا بیماران به طور تصادفی از میان جمعیت تعریف شده ای انتخاب شده بودند؟
	۳- آیا انتساب بیماران به گروه های مداخله و شاهد تصادفی بوده است؟
	۴- آیا هم شرکت کنندگان و هم پژوهشگران از نظر تعلق به گروه آزمایشی یا شاهد، «کور» بوده اند؟ - اگر پاسخ خیر است، آیا یک سوکور بوده است؟ (یعنی تنها پژوهشگریا تنها شرکت کننده نسبت به موضوع کور است)؟ آیا انجام این مطالعه به صورت دوسوکور از نظر فنی شدنی بود؟ - اگر در مقاله اصل کوری مطرح نبود، آیا کور بودن (یک سو یا دوسو) ممکن بود؟
	۵- صرف نظر از مداخله، آیا دو گروه تحت درمان مساوی قرار گرفته اند؟
	۶- آیا مطالعه از توان کافی برای مشاهده تأثیر، در صورت وجود، برخوردار بوده است؟
	۷- آیا تمام بیمارانی که وارد مطالعه شده بودند، به حساب آمده اند؟ - آیا پی گیری بیماران بیش از ۸۰ درصد بوده است؟ - آیا بیماران در گروه هایی که به طور تصادفی به آن گروه ها منتسب شده بودند، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته اند؟
	ب- نتایج مطالعه چه هستند؟
	۸- بزرگی تأثیر درمان چه قدر بوده است؟ - چه پی آمدهایی اندازه گیری شده اند (مقادیر خطر)؟
	۹- تأثیر درمان تا چه اندازه دقیق تخمین زده شده است؟ - حدود اطمینان و مقادیر پی چه قدر هستند؟

محتوای فرم های ارزیابی نقادانه-1

- آیا عنوان خوب تدوین شده است؟
- چکیده ساختار درست دارد؟
- کلمات کلیدی مناسب است؟
- مساله درست شرح داده شد؟ اهداف واضح است؟
- ترتیب تحقیق و توالی آن به خوبی رعایت شده است؟
- نمونه های مورد مطالعه، معیارهای ورود و خروج و ... درست شرح داده شد؟
- نحوه نمونه گیری مناسب است و معرف جامعه می باشد؟ و به تعداد کافی اعلام شده در پروپوزال صورت گرفته است؟
- در صورت وجود گروه کنترل ، نحوه انتخاب چگونه است؟

محتوای فرم های ارزیابی نقادانه-2

- روش های اندازه گیری و ابزارها استاندارد شده است و اعتبار و پایایی مناسبی دارند؟ ابزار کنترل کیفیت داده ها و قابل اعتماد بودن آن وجود دارد؟
- ملاحظات اخلاقی لازم رعایت می شوند؟
- یافته ها شفاف هستند؟
- کیفیت جداول و نمودارها؟
- در ارائه نتایج به تاثیر خطاها توجه شده است؟
- بحث و نتیجه گیری منطقی است؟

نحوه برخورد با کیفیت مطالعات

- مطالعاتی که حداقل کیفیت را ندارند، وارد مطالعه نشوند.
- تقسیم بندی مطالعات بر اساس کیفیت آنها به سه سطح عالی، خوب، متوسط و تحلیل جداگانه نتایج آنها
- محاسبه نمره کیفیت و وزن دادن به نتایج بر اساس نمره کیفیت

نکته:

آیا صرف چاپ شدن مقاله نشان معتبر بودن اطلاعات است؟

J Eval Clin Pract. 2007 Dec;13(6):920-9.

AIM AND OBJECTIVE: To evaluate the validity of study outcomes of published papers that report the effects of clinical pathways (CP).

Using a quality-scoring assessment tool, 33% of the papers were classified as of good quality, whereas 67% were classified as of low quality. Of the studies, 10.4% controlled for confounding by matching and 59.1% adopted parametric statistical tests without testing variables on normal distribution. Differences in outcomes were not always statistically tested.

CONCLUSION: Readers should be cautious when interpreting the results of clinical pathway evaluation studies because of the confounding factors and sources of contamination affecting the evidence-based validity of the outcomes.

- **Quality of reporting of randomized controlled trials of herbal medicines conducted in metabolic disorders in Middle East countries: A systematic review**
- **Introduction:** We assessed the quality of reporting of herbal medicines' RCTs conducted in Middle East in a systematic review study.
- **Materials & methods:** We used Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) checklist for reporting study selection processes as well as Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) statement for assessment of quality of reporting in metabolic disorders (diabetes mellitus, metabolic syndrome, hyperlipidemia, obesity and osteoporosis) .
- **Results:** Out of 5319 identified studies, 215 RCTs were included. The proportion of published RCTs in the topic increased significantly over the time ($P < 0.001$). The total mean $\pm$ SD score for 37 items of CONSORT checklist was 21.15 ± 4.27 . Most of RCTs (60%) were not reported randomization in the title. Some important items were incompletely reported including trial registration (42.3%), sample size estimation (38.1%), randomization method (35.3%), generation of allocation (27.9%), and concealment of allocation (13.5%).
- **Conclusions:** Our findings indicate that the quality of reporting of herbal medicines' RCTs in metabolic disorders has improved over time in Middle East, but remains suboptimal.

نکته

- ارزیابی نقادانه همیشه لازم است.
- هیچ مرور سیستماتیک نمی تواند جانشین یک مطالعه اولیه خوب طراحی شده باشد.
- استفاده از منیزیوم در MI
- سال 1990: 7 مطالعه حاکی از کاهش قابل توجه در مورتالیتی بود
- سال 1993: بر اساس متآنالیز انجام شده: موثر، بی خطر، ساده، کم هزینه
- سال 1995: مطالعه 4 ISIS نشان داد که تاثیری ندارد.

استخراج اطلاعات-1

- استفاده از یک فرم از قبل طراحی شده
- این مرحله معمولاً توسط دو نفر بطور مستقل از هم انجام و در نهایت با هم مقایسه می‌شوند
- اجزاء اصلی در هر فرم جمع‌آوری اطلاعات عبارتند از:
 - مشخصات مطالعه (نویسنده، سال چاپ)
 - نکات اصلی در مورد روش اجرا شامل نوع مطالعه، مدت انجام مطالعه، کورسازی، مدت فالوآپ
 - اطلاعات کافی در مورد بیماران، مداخله، گروه مقایسه و پیامد مورد سنجش هر مطالعه، روش بررسی پیامد
 - بسته به نوع متغیر (کمی، کیفی) شاخص‌های متناسب جمع‌آوری شوند (میانگین، انحراف معیار، نسبت خطر و...)
 - اطلاعات مربوط به کیفیت مقالات، برآورد نمره آن

Data extraction form

BMC Medical Research Methodology



Research article

Open Access

WHO systematic review of maternal mortality and morbidity: methodological issues and challenges

A Metin Gülmezoglu*, Lale Say, Ana P Betrán, Jose Villar and Gilda Piaggio

5/30/2021

Ozra tabatabaei-Malazy

 WORLD HEALTH ORGANIZATION	PROJECT A15060 MATERNAL MORBIDITY AND MORTALITY SYSTEMATIC REVIEW DATA EXTRACTION FORM	WHO ORIGINAL <table border="1"><tr><td>S</td><td>C</td><td>R</td></tr></table> 14.08.02 Page 1/1	S	C	R
S	C	R			

REPORT IDENTIFICATION NO.:

					/		
--	--	--	--	--	---	--	--

A15060SCR01

SCREENING CODE:

--	--	--	--

This form will be read by an electronic scanner. Please write clearly and carefully, ensuring that no writing touches or crosses over boxes. DO NOT FOLD, STAPLE OR PERFORATE.

Table 1: Characteristics of controlled trials included to study

	Ref.	Country	Design	Participants, age (yr), sex, case/control (n)	Intervention		Dose /Duration	Outcome measure	Quality assessment (Jadad score)
					Case	Control			
1	Guo et al., 2014 (...)	China	DRCT	Depressive DM,40-65, Both, 29/29	Metfor min	Placebo	Up to 2000 mg per day/ 24w	HbA1c, WMS- R, depressive behavior	High/5
2	Koenig et al., 2017 (...)	USA	DCRCT	Non-DM, 70.1±6.9(SD), Both,10/10	Metfor min	Placebo	2000 mg per day/ 16w	HbA1c, PG, PI, HOMA-IR, MMSE, CDR, GDS, ADAS- Cog, CANTAB, MHIS, DSRS	High/5

Legend: **DM:** Diabetes mellitus; **DRCT:** Double-blind randomized controlled trial; **W:** Week.

TABLE 1 Characteristics of the nine included studies, with 11 comparisons

Author, publication year	Location	Design	Gender	Sample size	Mean BMI (kg/m ²)	Mean age (year)	Intervention/ control	WFX (g/day)	ALA (g/day)	LIG (mg/day)	Duration (week)	Patient features	Measurement of adherence to intervention	Outcomes
Faintuch et al. (2007)	Brazil	RC	M/F	24	47	40	WFX/manioc flour	30	5	NR	2	OB	Did not mention compliance to intervention	LP
Faintuch et al. (2011)	Brazil	RP	M/F	18	44	49	WFX/ cassava powder	60	10	NR	12	OB	Did not mention how compliance was measured	LP
Gomes et al. (2015)	Brazil	RP	M/F	20	30	50	FXO/PB	NA	3	NA	9	T2DM	The percentage of capsules taken out of those prescribed	AP
Hutchins et al. (2013)	Canada	RC	M/F	13	29	59	GFX/O	13	2.9	59	12	OW/ OB	The percentage of capsules taken out of those prescribed	AP
Hutchins et al. (2013)	Canada	RC	M/F	12	29	58	GFX/O	26	5.8	118	12	OW/ OB	The percentage of capsules taken out of those prescribed	AP
Kontogianni et al. (2013)	Greece	RC	M/F	37	21	25	FXO/OO	NA	8	NA	6	Healthy	Measurement of total fatty acid composition in the erythrocyte membranes	AP

استخراج اطلاعات-2

- در تعیین و استخراج شاخص / اندازه های قابل استخراج از مطالعات اولیه، دو اصل را همواره باید مد نظر داشت:
 - شاخص / اندازه ای مناسب است که:
 - در تمامی مطالعات اولیه وجود داشته باشد
 - از داده ها / یافته های موجود در گزارش مطالعه اولیه قابل استخراج باشد
 - از طریق مکاتبه با مجری اصلی / نویسنده مسوول مطالعه اولیه قابل محاسبه باشد.
 - باید علاوه بر مقدار عددی شاخص (برآورد نقطه ای)، پراکندگی آن (انحراف معیار / خطا معیار) نیز جمع آوری شود. در غیر اینصورت، وزن دادن به یافته های مطالعات اولیه در متاآنالیز، غیر ممکن میشود.

شاخصها یا اندازه ها، در انواع طراحی های مطالعات-1

○ مطالعات توصیفی:

- طراحی: مقطعی توصیفی، مقطعی توصیفی-تحلیلی
- میانگین یک متغیر کمی (قندخون ناشتا)
- فراوانی یک متغیر کیفی (شیوع سندرم متابولیک)

○ مطالعات مشاهده ای تحلیلی:

- طراحی: مورد-شاهدی، کوهورت، مقطعی توصیفی-تحلیلی
- شاخصهای خانواده Relative Risk (odds Ratio، Risk Ratio، Hazard Ratio) و SMD

شاخصها یا اندازه ها، در انواع طراحی های مطالعات-2

○ کارآزمایی بالینی یا مطالعات مداخله ای:

- طراحی: RCT، CT، غیرتصادفی، کوهورت یا آینده نگر
- شاخصهای خانواده SMD، Relative risk

○ ارزش تشخیصی:

- مطالعات ارزش تشخیصی با طراحی های مقطعی، مورد-شاهدی، کوهورت
- حساسیت، ویژگی، PPV، NPV، AUC، DOR

شاخص های خام و تصحیح شده

- در برخی از مقالات یا گزارشها، شاخص یا اندازه خام، و در برخی دیگر، شاخص تصحیح شده گزارش گردیده است.
- اگر اثر متغیرهای مخدوش کننده، مشهود و قابل توجه است، به هیچ عنوان نباید، متآنالیز را بر روی اندازه های خام انجام داد.
- در این حالت متآنالیز بر روی زیرگروه مطالعات دارای اندازه تصحیح شده انجام می شود.

محاسبه برخی شاخص ها-1

- در برخی موارد، شاخص اصلی و یا خطای معیار آن در تمام یا برخی از مطالعات اولیه گزارش نگردیده، که باید محاسبات انجام شود:

$$SD = SE \cdot \sqrt{n}$$

$$SD = \sqrt{n} \cdot \frac{(UL - LL)}{3.92}$$

$$SD = \frac{IQR}{1.35}$$

محاسبه برخی شاخص ها-2

$$SMD = \frac{\sqrt{3}}{\pi} \log OR$$

$$SE(SMD) = \frac{\sqrt{3}}{\pi} SE(\log OR)$$

$$HR = \frac{\text{Number of Observed events} - \text{Number of expect events}}{\text{variance}}$$

$$SE(HR) = \frac{1}{\sqrt{\text{variance}}}$$

تحليل و تفسير نتايج نهايي

- هدف از مرور سیستماتیک، در نهایت روی هم ریختن نتایج تکتک مطالعات ورودی و ارائه يك نتیجه كلي در پاسخ به سؤال پژوهشی است.
- نحوه ترکیب نتایج مطالعات وارد شده بستگی به فاکتورهای مختلفی دارد:
- مهمترین آنها ناهمگونی مطالعات است که ممکن است به حدی زیاد باشد که اصلاً امکان انجام متاآنالیز) و ترکیب نتایج آنها نباشد.
- در این موارد نتیجه مرور سیستماتیک بصورت کیفی ارائه و تفسیر خواهد شد، همچنین علل احتمالی بروز چنین تفاوتی بررسی و مورد بحث قرار می گیرند.
- چنانچه انجام آنالیز کمی ممکن باشد باز هم بسته به شدت ناهمگونی مطالعات از مدل های آماری مختلفی استفاده می شود.
- نکته قابل ذکر این است که نتیجه هر مطالعه با توجه به حجم نمونه و کیفیت آن مطالعه وزن دهی می شود.

پروتکل مرور سیستماتیک

- پروتکل مطالعه مرور سیستماتیک مشابه پروپوزال طرحهای پژوهشی است.
- این سند مکتوب، فرایند اجرایی مطالعه مرور سیستماتیک را تعریف و تبیین نموده و حدود آنرا مشخص می نماید.
- در حوزه مطالعات مرور سیستماتیک، تدوین پروتکل یک فرایند یا گام کلیدی است و برای نشان دادن این اهمیت، بسیاری از مجلات علمی مرتبط، پروتکل این مطالعات را بعنوان یک مقاله کامل چاپ می نمایند.
- پروتکل ها دآوری می شوند.

اجزاء پروتکل مرور سیستماتیک

- زمینه موضوع
- مرور بر متون
- راهبرد جستجو
- معیارهای انتخاب مطالعه
- ارزیابی کیفیت
- راهبرد استحصال داده ها
- راهبرد سنتز داده ها
- جدول زمان بندی طرح



Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions



- [Access the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#)
- [About the Handbook](#)
- [Methodological Expectations for Cochrane Intervention Reviews \(MECIR\)](#)
- [Contact the Editors](#)
- [How to cite the Handbook](#)
- [Permission to re-use material from the Handbook](#)
- [Previous versions](#)

اجزاء پروتکل مرور سیستماتیک-10

○ Sections of a protocol for a Cochrane review

Title*

Protocol information:

Authors*

Contact person*

Dates

What's new

History

The protocol:

Background*

Objectives*

Methods:

Criteria for selecting studies for this review:

Types of studies*

Types of participants*

Types of interventions*

Types of outcome measures*

Search methods for identification of studies*

Data collection and analysis*

اجزاء پروتکل مرور سیستماتیک-11

- Acknowledgements
 - References:
 - Other references:
 - Additional references
 - Other published versions of this review
 - Tables and figures:
 - Additional tables
 - Figures
 - Supplementary information:**
 - Appendices
 - Feedback:
 - Title
 - Summary
 - Reply
 - Contributors
 - About the article:**
 - Contributions of authors
 - Declarations of interest*
 - Sources of support:
 - Internal sources
 - External sources
 - Published notes