

CRITERI DELLA COCHRANE COLLABORATION PER LA VALUTAZIONE DI STUDI RANDOMIZZATI E CONTROLLATI (RCT)

(fonte: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org)

Traduzione in italiano a cura del Dipartimento di Epidemiologia, SSR Lazio

1. Tutela dal bias di selezione: generazione della sequenza di randomizzazione

Adeguato: tabella dei numeri casuali, numeri casuali generati dal computer, lancio della moneta, estrazione di carte o buste, lancio dei dadi, estrazione a sorte, minimizzazione

Inadeguato: alternanza, data di nascita, data o giorno di ricovero, numero di cartella clinica, giudizio del medico, risultato di esami preliminari o di test, disponibilità dell'intervento

Non chiaro: non descrizione della modalità di generazione della sequenza di randomizzazione

2. Tutela dal bias di selezione: mascheramento della assegnazione

Adeguato: il ricercatore che recluta i pazienti non può prevedere il gruppo di assegnazione: ufficio centralizzato assegna i pazienti ai gruppi, assegnazione effettuata dalla farmacia che prepara i farmaci, contenitori numerati di apparenza identica, buste numerate chiuse opache.

Inadeguato: il ricercatore che recluta i pazienti può prevedere il gruppo di assegnazione: schede di assegnazione aperte, buste aperte o non opache, alternanza, data di nascita, data o giorno di ricovero, numero di cartella clinica, giudizio del medico, risultato di esami preliminari o di test, disponibilità dell'intervento; altri metodi chiaramente non mascherati

Non chiaro: non descrizione della modalità di mascheramento della sequenza di randomizzazione

3. Tutela da bias di rilevazione: cecità del ricercatore che rileva le misure di risultato

Adeguato: cecità del paziente, del medico e del ricercatore che rileva le misure di risultato; misure di risultato oggettive

Inadeguato: non cecità

Non chiaro: non descrizione della cecità di paziente e del ricercatore che rileva le misure di risultato

4. Tutela dal bias di persi al follow-up o usciti dallo studio

Adeguato: non vi sono persi al follow-up, i persi sono bilanciati fra i gruppi e sono riportate le ragioni per le quali i partecipanti sono usciti dallo studio; analisi in base al principio dell'"intention to treat"

Inadeguato: i persi al follow-up sono numerosi e sono sbilanciati fra i gruppi

Non chiaro: non descrizione del numero di persi al follow up