

*Le revisioni sistematiche*

**Il protocollo**

## *Le Revisioni Sistematiche (RS)*

- ★ Ci sono delle regole da seguire per poter condurre una revisione sistematica e per riportarne i risultati.
  - Le revisione sistematiche sono studi osservazionali retrospettivi sulle ricerche sanitarie
  - E' essenziale minimizzare i bias in tutti i passaggi del lavoro e rendere chiaro il modo in cui si sono prese delle decisioni
  - E' essenziale una chiara comunicazione dei risultati

# *Terminologia e Avvertenze*

- ★ Revisione sistematica --- Metanalisi
- ★ Studi primari vs Studi secondari
- ★ GIGO (Garbage IN Garbage OUT)

# *Il protocollo*

- ★ Focalizzare il problema (quesito di ricerca)
- ★ Stabilire i Metodi
  - Espliciti; Validi ; Riproducibili
- ★ Stabilire i compiti
- ★ Dirimere le incertezze
- ★ Date da rispettare
- ★ Risorse da impiegare
- ★ Far sapere a tutti quello che si sta facendo e in che modo
- ★ Evitare che ci siano duplicazioni

## *Perché è necessario il protocollo*

★ La pianificazione serve a rendere minimi i bias

- La revisione è uno studio retrospettivo, così conoscere i risultati può in qualche modo influenzare la scelta degli elementi e i confronti

# *Il protocollo di una RS*

★ devono essere presenti:

Titolo

Background

Obiettivi

Metodi

# *Titolo*

- in breve deve descrivere l'intervento e il problema sul quale

l'intervento è diretto:

- [intervention] for [health problem]
- [intervention A] versus [intervention B] for [health problem]
- [intervention] for [health problem] in [participant group/location]
- [intervention] for preventing [health Problem]

# *Background*

- Stabilire la base razionale della revisione
- Fornire riferimenti ad altre revisioni (sistematiche)
- Descrizione della condizione, includendo informazioni di biologia, epidemiologia, sanità pubblica, rilevanza clinica
- Descrizione dell'intervento
- Fornire riferimenti alla pratica clinica corrente
- Spiegare perché la domanda a cui la revisione vuole dare risposta è importante



## *Obiettivo – quesito di ricerca*

- ★ Formulato in una “singola” frase che specifichi l’obiettivo primario della revisione.
- ★ To assess the effects of [intervention] per [health problem] for/in [type of people, disease or problem and settings]
- ★ Può essere seguito da una serie di obiettivi specifici legati ai differenti partecipanti, comparatori, o misure di outcome

# *Metodi (1)*

- ★ **Tipo degli studi:** disegno degli studi primari che possono rispondere al quesito di ricerca.
- ★ **Tipo di partecipanti:** malattia o condizione di interesse, criteri di eleggibilità dei pazienti , includendo eventuali restrizioni di età o setting
- ★ **Tipo di intervento/comparatore:** qui devono essere descritti e definiti tutte le caratteristiche dell'intervento e del suo comparatore (adeguato), e criteri di eleggibilità degli interventi vs comparatore.
- ★ **Tipo di Outcome:** principali e secondari, efficacia e sicurezza

# *Gli Outcomes*

★ Utili per decidere

– Diretti

– Indiretti

*Attenzione a non “annegare” negli outcome,  
ma a sintetizzare e dichiarare ciò che si sta  
facendo.*

## *Metodi (2)*

- ★ **Criteri per reperire gli studi:** la strategia di ricerca bibliografica, data base bibliografici utilizzati.
- ★ **Criteri di selezione degli studi:** processo decisionale che porta all'inclusione o all'esclusione degli studi reperiti, processo di risoluzione dei disaccordi fra revisori.
- ★ **Criteri per la valutazione del rischio di bias degli studi inclusi**
- ★ **Metodo di estrazione dei dati:** data extraction sheet.
- ★ **Misure di outcomes:**
- ★ **Metodi per investigare l'eterogeneità:** definizione dei possibili fattori che potrebbero spiegare la variabilità fra studi, definizione dell'analisi per sottogruppi

## *In fine*

- ★ Ringraziamenti
- ★ Contributi degli autori
- ★ Dichiarazione dei “conflitti di interesse”

## *Posso cambiare il protocollo?*

- ★ La strategia di ricerca può non essere stata mirata nel modo giusto
  - ★ Ci può essere la necessità di analizzare i dati in modo diverso
- Naturalmente i cambiamenti devono essere dichiarati e motivati!

*E' possibile modificare la  
domanda della revisione?*

Si, ma...

**ATTENZIONE!!**

# *E' possibile modificare la domanda della revisione?*

- ★ Qual è il **motivo** del cambiamento?
- ★ La rielaborazione della domanda è **influenzata dai risultati**?
- ★ Le **strategie di ricerca** sono ancora appropriate?
- ★ La **raccolta dati** è ancora appropriata?





- Intervention review
  - Title
  - Protocol information
  - Main text
    - Abstract
    - Plain language summary
    - Background
    - Objectives
    - Methods
      - Criteria for considering studies for this review
      - Search methods for identification of studies
      - Data collection and analysis
    - Results
      - Description of studies
      - Risk of bias in included studies
        - Effects of interventions
    - Discussion
    - Authors' conclusions
    - Acknowledgements
    - Contributions of authors
    - Declarations of interest
    - Differences between protocol and review
    - Published notes
  - Tables
  - Studies and references
  - Data and analyses
  - Figures
  - Sources of support
  - Feedback
  - Appendices

- Background
- Objectives
- Methods
  - Criteria for considering 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
- Results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Differences between protocol and review

*conclusioni*

... buona fortuna.