資深住院醫師升等實證醫學查證能力認證

指導者：

製作者：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **主題** |  | | |
| **大項目** | **次項目** | **內容** | |
| **1.問題(Ask)**  **PICO** | 治療指引 | 第一步:選有興趣的疾病，找出相關clinical practice guideline  第二步:選定有興趣的處置/檢查，比較不同年代的相對處置變化演變  第三部:擬定問題，選擇問題型態: 處置 = therapy & harm；檢查=診斷或預後 | |
| 核心聚焦問題  (focus question for therapy) | 須考慮的治療型(Therapy)問題 | |
| P | 主要診斷： |
| 並存風險/疾病: |
| I |  |
| C |  |
| O |  |
| 核心聚焦問題  (focus question for harm) | 須考慮的傷害型(Harm)問題 | |
| P | 主要診斷： |
| 並存風險/疾病: |
| 危險因子： |
| I |  |
| C |  |
| O |  |
| 核心聚焦問題  (focus question for diagnosis) | 須考慮的診斷型(Diagnosis)問題 | |
| P | 主要診斷： |
| 並存風險/疾病: |
| I | (evaluated test) |
| C | (reference test) |
| O |  |
| 核心聚焦問題  (focus question for Prognosis) | 須考慮的預後型(Prognosis)問題 | |
| P | 主要診斷： |
| 並存風險/疾病: |
| 危險因子： |
| I | Test (+) or higher than cut-off value |
| C | Test (-) or lower than cut-off value |
| O |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. 搜尋Acquired：**  **Search strategy** | 搜尋資料庫  (Database) | The Cochrane library  PubMed: | |
| 所使用關鍵字  (Key word) | P |  |
| Is |  |
| O |  |
| Filters/limits |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. 檢索Acquired：  Key literature  20% | 檢索結果 | 原治療指引引用文獻:  檢索後比原治療指引更新或更值得參考的文獻:  Paper 1  Paper 2  Paper 3 | | |
| 最後列入參考文獻 |  | | |
| 初步評讀 | Paper 1  (第一作者姓)(出版年) | Paper 2  (第一作者姓)(出版年) | Paper 3  (第一作者姓)(出版年) |
| 本文獻(直接且正確)解答的問題[clearly-focused question?] | P:  I:  C:  O:  T: | P:  I:  C:  O:  T: | P:  I:  C:  O:  T: |
|  | 本文獻研究設計(符合我的問題要求)  [include the right type of study?] | I. Systematic review  II. Randomized control trial  III. Cohort study  IV. Case-control series  V. Case series/Expert opinion | I. Systematic review  II. Randomized control trial  III. Cohort study  IV. Case-control series  V. Case series/Expert opinion | I. Systematic review  II. Randomized control trial  III. Cohort study  IV. Case-control series  V. Case series/Expert opinion |

Original paper (RCT, cohort or lower)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.**評讀  Appraisal  評讀工具:  Critical appraisal skills programme for RCT | 效度Validity /偏誤 Bias | | | | |
|  | | Paper 1 | Paper 2 | Paper 3 |
| 受試者隨機分配至治療介入各組Randomization | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 分派過程是否保密Allocation concealment | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 一開始各組條件是否相同 | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 照護人員是否不知道誰是實驗組Blind to staff (PI) | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 受試者是否不知道誰是實驗組Blind to participants | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 結果評估者是否不知道誰是實驗組Blind to assessor | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 隨機分配後的參與者是否都納入最後分析Withdraw, incomplete or loss to follow up | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 是否採用意向性治療分析Intention-to-treat analysis | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 參與人數是否足夠Enough participants (power calculation) | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 報告或其他偏誤 Reporting bias or Others: | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 是否為優質RCT，若不是，繼續下列Bias評讀: | | | | |
| 各組干擾因素控制是否得當Control for confounders | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 各組除了控制處置不同外其他治療是否相當Measurement of exposure | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 證據等級  Level of evidence | |  |  |  |
| 效益Impact | | | | |
| Main result  (size of effect)與Precise of results | Effect size [precision: 95% confidence interval /p valve/]  Outcome 1:  Paper 1:  Absolute Risk reduction:  Mean/ median differences:  Odds ratio:  Hazard ratio  Paper 2:  Paper 3: | | | |
| 評讀後初步結論 |  | | | |

Systematic Review/Meta-analysis

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.**評讀  Appraisal | 效度Validity /偏誤 Bias | | | | |
|  | | Paper 1 | Paper 2 | Paper 3 |
| 用於篩選文章的標準是否適當Eligibility criteria: appropriate & relevant to the Review question? | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 是否沒有漏掉相關重要的文章Search design: comprehensive & systematic? important, relevant studies were missed (publication bias)? | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 被納入文章的評估標準是否可被重複檢視？文章收納、評估是否有兩位以上專家獨立判斷？  Search process: study selection, extraction of data & assessment of validity done independently by at least 2 reviewers? | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 被納入的文章品質是否良好Validity of included studies: Did reviewers do enough to assess the validity of included studies? | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 證據等級 Level of evidence: | |  |  |  |
| 效益Impact | | | | |
| 此系統性回顧是否進行統合分析 | | 是/否 | 是/否 | 是/否 |
| 此系統性回顧如何分析研究間的異質性( heterogenicity) | | Q statistics:  χ2 test  I2 test  P value | Q statistics:  χ2 test  I2 test  P value | Q statistics:  χ2 test  I2 test  P value |
| 本文章納入研究間有沒有異質性存在 | | Q statistics:  χ2 test  I2 test  P value | Q statistics:  χ2 test  I2 test  P value | Q statistics:  χ2 test  I2 test  P value |
| 以本文章的品質及異質性進行統合分析是否合理 | | 是/否/不確定 | 是/否/不確定 | 是/否/不確定 |
| 若有統合分析，本系統性回顧收集到的研究以哪一種模組分析(fixed effect model或random effect model)？採用模組是否適合？ | | Fixed effect model/Random effect model  是/否 | Fixed effect model/Random effect model  是/否 | Fixed effect model/Random effect model  是/否 |
| 本統合分析如何呈現結果 | | Table  Metaanalysis-  Forest plot | Table  Metaanalysis-  Forest plot | Table  Metaanalysis-  Forest plot |
| Main result  (size of effect)與Precise of results | Effect size [precision: 95% confidence interval /p valve/]  Outcome 1:  Paper 1:  Absolute Risk reduction:  Mean/ median differences:  Odds ratio:  Hazard ratio  Paper 2:  Paper 3: | | | |
| 評讀後初步結論 |  | | | |

Network Meta-analysis

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.**評讀  Appraisal | 效度Validity /偏誤 Bias | | | | |
|  | | Paper 1 | Paper 2 | Paper 3 |
| 用於篩選文章的標準是否適當Eligibility criteria: appropriate & relevant to the Review question? | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 是否沒有漏掉相關重要的文章Search design: comprehensive & systematic? important, relevant studies were missed (publication bias)? | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 被納入文章的評估標準是否可被重複檢視？文章收納、評估是否有兩位以上專家獨立判斷？  Search process: study selection, extraction of data & assessment of validity done independently by at least 2 reviewers? | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 被納入的文章品質是否良好Validity of included studies: Did reviewers do enough to assess the validity of included studies? | | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 證據等級 Level of evidence: | |  |  |  |
| 效益Impact | | | | |
| 此系統性回顧是否進行網絡統合分析(network meta analysis) | | 是/否 | 是/否 | 是/否 |
| 此系統性回顧如何比較分析研究間的in-directness (direct comparison與indirect comparison比較) | |  |  |  |
| 本文章納入研究間比較一致性 (consistency) 如何 | |  |  |  |
| 此系統性回顧是否進行 meta regression? | |  |  |  |
| 以本文章的品質及一致性進行網絡統合分析是否合理 | | 是/否/不確定 | 是/否/不確定 | 是/否/不確定 |
| 本統合分析如何呈現結果 | | Table  Metaanalysis-  Forest plot | Table  Metaanalysis-  Forest plot | Table  Metaanalysis-  Forest plot |
| Main result  (size of effect)與Precise of results | Effect size [precision: 95% credible interval /p valve/]  Outcome 1:  Paper 1:  Absolute Risk reduction:  Mean/ median differences:  Odds ratio:  Hazard ratio  Paper 2:  Paper 3: | | | |
| 評讀後初步結論 |  | | | |

診斷型問題 (Diagnostic test)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (A) 效度Validity /偏誤 Bias | | | |
|  | Paper 1 | Paper 2 | Paper 3 |
| 本文獻直接且正確解答我的問題? | P:  I:  C(reference standard):  O:  T: | P:  I:  C(reference standard):  O:  T: | P:  I:  C(reference standard):  O:  T: |
| 是否有適當參考標準檢查(reference standard)做對照? | 是/否 | 是/否 | 是/否 |
| 是否繼續評讀? | | | |
| 是否所有參與者都接受此診斷性檢查與參考標準檢查? | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 此診斷性檢查結果是否會受參考標準檢查結果影響? | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 受測參與者族群的疾病狀態是否有清楚描述? | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| 執行這些檢查的方法是否敘述夠詳細? | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 | 偏差危險性  高/不確定/低 |
| (B) 效益Impact | | | |
| Main result  (size of effect)與Precise of results | 結果強度/準度範圍[95% confidence interval/ P value]為何?  Sensitivity  Specificity  Positive predict rate  Negative predict rate  Likehood ratio  ROC curve | | |
| 評讀後初步結論 | 結果?  此以檢查替代參考標準檢查費用與後遺症為何? | | |
| (C) **應用** | | | |
| 這結果是否可以應用到你的病患或相關族群? | 是/不確定/否 | | |
| 這檢查是否可以應用到你的病患或相關族群? | 是/不確定/否 | | |
| 這參數結果對個人或相關族群是否重要(有意義)? | 是/不確定/否 | | |
| 在你的病患或相關族群使用這檢查的效益(impact)為何? |  | | |

CASP 預後性問題(clinical prediction rule, CPR)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (A) 效度Validity /偏誤 Bias | | | | | | |
|  | | Paper 1 | | | Paper 2 | Paper 3 |
| 這臨床預測規則(clinical prediction rule, CPR )是否有清楚地定義?  **[clinical prediction rule** is a type of medical research study in which researchers try to identify the best combination of medical sign, symptoms, and other findings in predicting the probability of a specific disease or outcome] | | 是/不確定/否 | | | 是/不確定/否 | 是/不確定/否 |
| 這CPR依據的族群是否納入適當的病患群? | | 是/不確定/否 | | | 是/不確定/否 | 是/不確定/否 |
| 這CPR在不同病患族群是否也有效? | | 是/不確定/否 | | | 是/不確定/否 | 是/不確定/否 |
| 是否值得再繼續評讀 | | | | | | |
| 這些預測指標(predictor)變數與結果評量是否以盲法blinded fashion進行? | | 是/不確定/否 | | | 是/不確定/否 | 是/不確定/否 |
| 是否所有一開始被篩選的參與者都接受這些預測指標(predictor)變數與結果評量? | | 是/不確定/否 | | | 是/不確定/否 | 是/不確定/否 |
| 用於建構和驗證CPR的統計方法是否明確地描述? | | 是/不確定/否 | | | 是/不確定/否 | 是/不確定/否 |
| (B) 效益Impact | | | | | | |
| 這CPR的效能可被計算? | | |  | | | |
| Hints: | Performance (效能)結果以下列方式呈現: Sens, Sp, + LR, -LR, ROC curve, calibration curves etc.   Sensitivity = a/(a+c)   Specificity = d/(b+d)   LR+ = sens/(1-sp)   LR- = (1-sens)/sp | |  | | | |
| 治療效果的估計有多準確?  是否曾嘗試用其他參數變量來看改善或簡化這CPR的準確度(precision)? | | |  | | | |
|  | | | | | | |
| (C) **應用** | | | | | | |
| 用在自己病患，這預測性CPR是否可信任且可判讀? | | | | 是/不確定/否 | | |
| 自己病患，這CPR是否可接受? | | | | 是/不確定/否 | | |
| 這CPR的結果會不會影響你照護處理病人或要他/她的資料的決定？ | | | | 是/不確定/否 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **5. 應用**  **Apply：**  **Back**  **to PICO** | 風險考量 | (pathologic finding? Risk factors?) | |
| 成本效益 | 藥品/處置成本：   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **藥品名稱** | **成份** | **成份含量** | **規格量** | **單複方** | **價格** | **劑型** | |  |  |  |  |  | NT$: |  | |  |  |  |  |  | NT$: |  |   根據健保藥品給付網頁:  據前述文獻評讀對患者(What)提供採用本藥品/處置的依據(Why) 在實做時，執行時需使用  who人: 職別 是否須專業訓練  when時: 解釋/完成同意書時間 準備時間 執行時間 監測/追蹤時間  where地: 執行場所  which物: 使用特材/耗材  How執行: SOP | |
| 副作用(患者成本與順從度) | 副作用(包含Harm question): Reference: Uptodate  患者或家屬配合的時間/配套準備 | |
| 臨床應用與醫療建議 |  | |
| 綜合上面討論，  我們對同儕的臨床建議  我們對患者的解釋建議 | | (Share Decision-making) |