



سورة الفاتحة

محمد بن عبد الله
الخطيب
الخطيب



A blue stethoscope is positioned in the top right corner of the slide, resting on a white, curved surface that resembles a piece of paper or a medical device. The background is a solid blue color.

How to read a paper about Therapeutic Approach

Dr Zahra Mohtasham Amiri

Full Professor ,Medical Faculty, Guilan University



■ تعیین اعتبار یک RCT توسط PICO

افراد مطالعه چقدر **منصفانه** انتخاب شده‌اند (P)؟

افراد مطالعه چقدر منصفانه به گروه‌ها اختصاص یافته‌اند (I and C)؟
گروه‌ها در طول مطالعه چقدر **منصفانه** درمان و پیگیری شده‌اند
(I and C)؟

پیامدها چقدر **منصفانه** اندازه‌گیری شده‌اند (O)؟

■ الگوی RAMMbo برای ارزیابی اعتبار یک RCT

• انتخاب منصفانه (Fair **R**ecruitment)

RAMMbo

• اختصاص منصفانه (Fair **A**llocation)

• درمان و پیگیری منصفانه (Fair **M**aintenance)

• سنجش منصفانه : (Fair **M**easurement

blinded/objective)

کاربرد شواهد



■ آیا نتایج مطالعه کار آزمایی بالینی برای بیمار من کاربرد دارد؟

۱- اثر درمان چقدر است و آیا به لحاظ بالینی حایز اهمیت است؟

۲- بر آورد اثر درمان چقدر دقیق است؟

۳- آیا تعداد حذف شدگان از مطالعه بیش از حد زیاد است؟

۴- اثر درمان مطالعه، چه نتایجی برای بیمار من دارد؟

THERAPY

Relative Risk (RR)

Relative Risk Reduction (RRR)

Absolute Risk Reduction (ARR)

Number Needed to Treat (NNT)



THERAPY

CER = control event rate

EER = experimental event rate

Disease

Present

Absent

Positive

A
100

B
900

A+B
1000

Experiment
Negative

C
400

D
600

C+D
1000

THERAPY

Basic Statistics

$$\text{EER} = A/(A+B)$$

$$\text{CER} = C/(C+D)$$

$$\text{EER} = 100/1000 = 0.1 \quad \text{CER} = 400/1000 = 0.4$$

$$\text{RR} = \text{EER}/\text{CER} = 0.1/0.4 = 0.25$$

$$\begin{aligned} \text{ARR} &= \text{absolute risk reduction} \\ &= |\text{CER} - \text{EER}| \end{aligned} \quad 400/1000 - 100/1000 = 0.3$$

		Disease		
		Present	Absent	
Experiment	Positive	A 100	B 900	A+B 1000
	Negative	C 400	D 600	C+D 1000

THERAPY

Relative Risk Reduction

$$RRR = [(CER - EER) / CER] \times 100$$

$$RRR = 1 - RR = 0.75$$

$$RRR = [(400/1000 - 100/1000)] / 400/1000 \times 100$$

		Disease		
		Present	Absent	
Exp.	Positive	A 100	B 900	A+B 1000
	Negative	C 400	D 600	C+D 1000

THERAPY

Number Needed to Treat

NNT is particularly useful to clinicians who want to know whether the probable benefits of some treatments or intervention will be worthwhile in their patients •

$$\text{NNT} = 1/\text{ARR} \quad \bullet$$

$$\text{NNT} = 1/0.3 = 3 \quad \bullet$$

کاربرد شواهد



۱- اثر درمان چقدر است و آیا به لحاظ بالینی حایز اهمیت است؟

-مثال: در یک مطالعه ۱۵ نفر از ۱۰۰ نفر گروه کنترل و ۱۰ نفر از ۱۰۰ نفر گروه درمان بعد از ۲ سال درمان می‌میرند.

کاربرد شواهد



Measure	Meaning	Example
Absolute risk reduction (ARR) = risk of event in the control group – risk of event in the treatment group (also known as the absolute risk difference)	ARR tells us the absolute difference in the rates of events between the two groups and gives an indication of the baseline risk and treatment effect ARR = 0 means that there is no difference between the 2 groups (thus, the treatment had no effect) ARR positive means that the treatment is beneficial ARR negative means that the treatment is harmful	ARR = 0.15 – 0.10 = 0.05 (5%) The absolute benefit of treatment is a 5% reduction in the death rate (i.e. there were 5 fewer deaths in the treatment group compared to the control group)

کاربرد شواهد



Measure	Meaning	Example
Number needed to treat (NNT) $= 1/ARR$	NNT tells us the number of patients we need to treat in order to prevent 1 bad event	$NNT = 1/0.05 = 20$ We would need to treat 20 people for 2 years in order to prevent 1 death

کاربرد شواهد



Measure	Meaning	Example
Relative risk (RR) = risk of outcome in the treatment group/risk of event in the control group	RR tells us how many times more likely it is that an event will occur in the treatment group relative to the control group RR = 1 means that there is no difference between the 2 groups RR < 1 means that the treatment reduces the risk of the event RR > 1 means that the treatment increases the risk of the event	RR = 0.1/0.15 = 0.67 Since this $RR < 1$, the treatment decreases the risk of death

کاربرد شواهد



Measure	Meaning	Example
Relative risk reduction (RRR) = ARR/risk of event in control group = 1 – RR	RRR tells us the reduction in rate of the event in the treatment group relative to the rate in the control group RRR is probably the most commonly reported measure of treatment effects	RRR = $0.05/0.15 = 0.33$ (33%) OR $1 - 0.67 = 0.33$ (33%)

کاربرد شواهد



▪ "آیا نتایج مطالعه کار آزمایی بالینی برای بیمار من کاربرد دارد؟"

۱- اثر درمان چقدر است و آیا به لحاظ بالینی حایز اهمیت است؟

۲- بر آورد اثر درمان چقدر دقیق است؟

۳- آیا تعداد حذف شدگان از مطالعه بیش از حد زیاد است؟

۴- اثر درمان مطالعه، چه نتایجی برای بیمار من دارد؟

کاربرد شواهد



۲- برآورد اثر درمان چقدر دقیق است؟

همه برآوردهای اثر درمان ارایه شده در قبل، برآوردهای **نقطه‌ای** هستند.

بهتر است به جای برآورد نقطه‌ای، **محدوده‌ای** از برآوردهای اثر درمان ارایه دهیم و اعلام کنیم که با یک **اطمینانی** مقدار اثر درمان در این محدوده قرار دارد.

کاربرد شواهد



۲- برآورد اثر درمان چقدر دقیق است؟ (ادامه)

این محدوده را اغلب توسط فاصله اطمینان ۹۵٪ مشخص می‌کنند.

بدین معنی که ما ۹۵٪ اطمینان داریم که مقدار اثر درمان در بین دو حد بالا و پایین این فاصله اطمینان قرار دارد.

کاربرد شواهد



۲- برآورد اثر درمان چقدر دقیق است؟ (ادامه)

برای تفسیر فاصله اطمینان از ۴ قاعده زیر استفاده می‌شود:

۱- اگر دو انتهای فاصله اطمینان در سمت مفید بودن درمان قرار داشته باشند، درمان مفید است.

۲- اگر دو انتهای فاصله اطمینان در سمت مضر بودن درمان قرار داشته باشند، درمان مضر است.

۳- اگر یک انتهای فاصله اطمینان اثر مفید قابل توجه و انتهای دیگر آن ضرر قابل توجهی را نشان دهد، مطالعه نتیجه قطعی ندارد.

۴- اگر یک انتهای فاصله اطمینان اثر مفید جزئی و انتهای دیگر آن ضرر جزئی را نشان دهد، مداخله مورد نظر و مداخله مقایسه اثر یکسان دارند.

کاربرد شواهد



Measure of effectiveness	Interpretation of point estimates	Interpretation of 95% CI			
		Treatment surely better than control	Treatment surely worse than control	Inconclusive	Probably equivalent
Relative risk (RR)	RR=1 no effect				
	RR<1 treatment beneficial				
Relative risk (RR)	RR>1 treatment harmful				

کاربرد شواهد



Measure of effectiveness	Interpretation of point estimates	Interpretation of 95% CI			
		Treatment surely better than control	Treatment surely worse than control	Inconclusive	Probably equivalent
Absolute risk reduction (ARR)	ARR=0 no effect	Both ends of 95% CI>0%	Both ends of 95% CI<0%	95% CI wide; straddles 0%	95% CI narrow; straddles 0%
	ARR>0 treatment beneficial ARR<0 treatment harmful	ARR=2% [95% CI: 1%, 3%]	ARR=-3% [95% CI: -7%, -1%]	ARR=1% [95% CI: -9%, 9%]	ARR = 0.2% [95% CI: -0.1%, 0.5%]

کاربرد شواهد



■ "آیا نتایج مطالعه کار آزمایی بالینی برای بیمار من کاربرد دارد؟"

۱- اثر درمان چقدر است و آیا به لحاظ بالینی حایز اهمیت است؟

۲- بر آورد اثر درمان چقدر دقیق است؟

۳- آیا تعداد حذف شدگان از مطالعه بیش از حد زیاد است؟

۴- اثر درمان مطالعه، چه نتایجی برای بیمار من دارد؟

کاربرد شواهد



۳- آیا تعداد حذف‌شدگان از مطالعه بیش از حد زیاد است؟

اگر تعداد زیادی از شرکت‌کنندگان از مطالعه حذف شوند ممکن است نتایج مطالعه زیر سؤال برود.

برای تعیین این که آیا تعداد حذف‌شدگان بیش از حد زیاد بوده یا نه از **sensitivity analysis** استفاده می‌کنیم.

برای **sensitivity analysis**، بهترین و بدترین سناریو را برای گروه‌های درمان و کنترل محاسبه می‌کنیم.

کاربرد شواهد



-مثال: در مطالعه‌ای، به هر یک از گروه‌های مطالعه ۳۰ نفر وارد شده‌اند. از گروه درمان ۶ نفر و از گروه دارونما ۷ نفر حذف شده‌اند. در گروه درمان در موارد باقی‌مانده، ۵ مورد و در گروه دارونما، ۹ مورد مرگ اتفاق افتاده است.

کاربرد شواهد



Steps of assessment	Treatment (=30)	Placebo (=30)
Step 1: Count the number of patients with bad outcomes in each treatment group, and express this as a fraction of the number of patients analyzed	Deaths= 5/24	Deaths= 9/23
Step 2: Count the number of drop-outs in each treatment group	Drop-outs= 6	Drop-outs= 7
Step 3: Create a worst scenario for the treatment group by assuming all the drop-outs in this group had the bad outcome, and all the drop-outs in the control group had a good outcome	Deaths= $5+6/24+6= 11/30$	Deaths= $9+0/23+7= 9/30$
Step 4: Create a best scenario for the treatment group by assuming the opposite, i.e. all the drop-outs in this group had a good outcome, and all the drop-outs in the control group had the bad outcome	Deaths= $5+0/24+6= 5/30$	Deaths= $9+7/23+7= 16/30$

کاربرد شواهد



مقادیر محاسبه شده نشان می‌دهد که تعداد مرگ در گروه درمان در مقایسه با گروه دارونما در بهترین سناریو کمتر ولی در بدترین سناریو بیشتر است.

تعداد حذف‌شدگان بر تاثیر درمان ما اثرگذار بوده است. اگر
اثرگذار نبود باید در بهترین و بدترین سناریو نیز تعداد مرگ در گروه درمان در مقایسه با گروه دارونما کمتر می‌بود.

کاربرد شواهد



■ "آیا نتایج مطالعه کار آزمایی بالینی برای بیمار من کاربرد دارد؟"

۱- اثر درمان چقدر است و آیا به لحاظ بالینی حایز اهمیت است؟

۲- بر آورد اثر درمان چقدر دقیق است؟

۳- آیا تعداد حذف شدگان از مطالعه بیش از حد زیاد است؟

۴- اثر درمان مطالعه، چه نتایجی برای بیمار من دارد؟

کاربرد شواهد



۴- اثر درمان مطالعه، چه نتایجی برای بیمار من دارد؟

به معیارهای ورود و خروج بیماران به مطالعه نگاه می‌کنیم تا ببینیم بیمار ما حایز کدامیک از این معیارها است.

به داده‌های مربوط به تحلیل زیرگروه‌ها (subgroup analysis) مراجعه می‌کنیم، شاید بتوانیم بیمار خود را در یکی از زیر گروه‌ها قرار دهیم.

از اطلاعات کلی در دسترس خود شامل اطلاعات «بیولوژیک» و «اجتماعی-اقتصادی» استفاده می‌کنیم. براساس میزان خطر احتمالی بیمار، اثر درمان را فردی می‌کنیم (محاسبه خطر فردی بیمار).

Thank you !

