

# EBM Tool kit

## Worksheet for critical appraisal an article about Therapy

Citation:

**การวิจัยถูกต้องสมบูรณ์หรือไม่?**

ประเด็นประเมิน	yes	No	Can't tell	หมายเหตุ
<b>1. กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม start with the same prognosis หรือไม่</b>	-	-	-	
a) จัดเข้ากลุ่ม โดยวิธีสุ่มหรือไม่				
b) การจัดเข้ากลุ่มแบบสุ่มนั้นเป็นความลับหรือไม่				
c) ผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มที่ศึกษานั้นมีปัจจัยทำนายโรคหรือปัจจัยเสี่ยงที่คล้ายคลึงกันหรือเหมือนกันหรือไม่				
<b>2. ลักษณะการปกปิดความลับในการทดลองเป็นอย่างไร (Single blind, Double blind and Triple blind)</b>				
a) ผู้ป่วยไม่รู้ว่าตนเองอยู่กลุ่มศึกษาใด				
b) ผู้รักษาไม่รู้ว่าผู้ป่วยอยู่กลุ่มศึกษาใด				
c) ผู้ประเมินผลการทดลองไม่รู้ว่าผู้ป่วยอยู่กลุ่มศึกษาใด				
<b>3. กลุ่มตัวอย่างได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกันหรือไม่ จนกระทั่งสิ้นสุดการศึกษา</b>				
a) ผู้ป่วยได้รับการติดตามนานพอจนครบถ้วนสมบูรณ์หรือไม่				
b) ผู้ป่วยได้รับการวิเคราะห์ผลในกลุ่มซึ่งได้ถูกสุ่มเลือกไว้ตั้งแต่เริ่มศึกษาหรือไม่ (Intention-to-treat?)				
c) การศึกษาทดลองไม่ได้ยุติก่อนกำหนดหรือไม่				

## ผลการวิจัยมีความสำคัญหรือไม่?

ประเด็นประเมิน	yes	No	Can't tell	ค่าที่ได้
<b>1. Treatment effect เป็นเท่าไร</b>	-	-	-	
a) Relative risk reduction (RRR)	-	-	-	
b) Absolute risk reduction (ARR)	-	-	-	
c) Number needed to treated (NNT)	-	-	-	
<b>2. ค่า 95% confidence interval เป็นเท่าไร</b>	-	-	-	

### การคำนวณค่า treatment effect

#### 1. กรณีทราบจำนวนผู้ป่วยที่เกิดoutcome ในแต่ละกลุ่มศึกษา

กลุ่มศึกษา	Outcome ตาย/ไม่ทุเลา	Outcome หาย/ทุเลา	Risk of Outcome
Treated (Y)	a	b	$Y = a/(a+b)$
Control (X)	c	d	$X = c/(c+d)$

Relative Risk or Risk Ratio คือ อัตราส่วนของความเสี่ยงในกลุ่มทดลอง(Y) ต่อความเสี่ยงในกลุ่มควบคุม(X) :

$$RR = Y/X$$

Relative Risk Reduction คือ ร้อยละการลดลงของความเสี่ยงในกลุ่มทดลอง(Y)เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม(X)

$$RRR = (X-Y)/X \times 100\%$$

$$RRR = (1 - RR) \times 100\% = (1 - Y/X) \times 100\%$$

Absolute Risk Reduction คือ ผลต่างของความเสี่ยงในกลุ่มควบคุม(X)กับความเสี่ยงในกลุ่มทดลอง(Y)

$$ARR = X - Y$$

Number Needed to Treat คือ 100 หารด้วย ARR แล้วแสดงผลในรูปร้อยละ

$$NNT = (100/ARR) \times 100\% \text{ หรือ } 1/ARR \text{ ที่แสดงค่าเป็นร้อยละแล้ว}$$

NNT of 20 หมายความว่า ต้องรักษาผู้ป่วย 20 คน(ตามระยะเวลาที่กำหนดในการศึกษา) จึงจะสามารถป้องกัน 1 adverse outcome (เช่น ตาย 1คน หรือการป่วยรุนแรง 1คน เป็นต้น) \*\*\* NNT ยิ่งน้อยยิ่งดี

2. กรณียุทธศาสตร์การเกิดoutcome ในแต่ละกลุ่มศึกษา

ตัวอย่างการคำนวณ

Occurrence of diabetic neuropathy at 5 years among insulin-dependent diabetics in the DCCT trial		Relative risk reduction (RRR)	Absolute risk reduction (ARR)	Number needed to treat (NNT)
Usual insulin regimen control event rate (CER)	Intensive insulin regimen experimental event rate (EER)	$\frac{CER - EER}{CER}$	CER-EER	1/ARR
9.6%	2.8%	$\frac{9.6\% - 2.8\%}{9.6\%}$ = 71%	9.6% - 2.8% = 6.8%	1/6.8% = 15 patients
		<b>95% CI *⇒</b>	4.4% to 9.2%	11 to 23

\* 95% confidence interval (CI) on ARR =

$$\pm 1.96 \sqrt{\left( \frac{CER \times (1 - CER)}{N.ofControlPts} \right) + \left( \frac{EER \times (1 - EER)}{N.ofExperPts} \right)} = \pm 1.96 \sqrt{\left( \frac{0.96 \times 0.904}{730} \right) + \left( \frac{0.028 \times 0.972}{711} \right)} = \pm 2.4\%$$

\* 95% confidence interval (CI) on an NNT = 1/(limits on the CI of its ARR) = **1/4.4% to 1/9.2% = 11 to 23**

YOUR CALCULATIONS

		Relative risk reduction (RRR)	Absolute risk reduction (ARR)	Number needed to treat (NNT)
CER	EER	$\frac{CER - EER}{CER}$	CER-EER	1/ARR
		<b>95% CI ⇒</b>		

สามารถนำผลการวิจัยมาใช้กับผู้ป่วยของเราได้หรือไม่?

ประเด็นประเมิน	yes	No	Can't tell	หมายเหตุ
1. ผู้ป่วยในการศึกษาวิจัยนี้มีลักษณะทางคลินิกคล้ายคลึงกับผู้ป่วยของเราหรือไม่				
2. วิธีการรักษาดังกล่าวดำเนินการได้ใน setting ของเราหรือไม่				
3. การวิจัยนี้ได้พิจารณาผลลัพธ์ทางคลินิกที่สำคัญครบถ้วนแล้วหรือไม่				
4. ผู้ป่วยมีโอกาสจะได้ประโยชน์มากกว่าอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษาและประหยัดมากกว่าหรือไม่ สามารถพิจารณาจาก Likelihood of being Helped and Harmed(LHH) = (1/NNT):(1/NNH)				

ข้อเสนอแนะ/วิพากษ์เพิ่มเติม/ข้อสรุป

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....