

Scala di PEDro - Italiano

1. I criteri di elegibilità sono stati specificati no si dove:
 2. I soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata ai gruppi (negli studi crossover, è randomizzato l'ordine con cui i soggetti ricevono il trattamento) no si dove:
 3. L'assegnazione dei soggetti era nascosta no si dove:
 4. I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici no si dove:
 5. Tutti i soggetti erano "ciechi" rispetto al trattamento no si dove:
 6. Tutti i terapisti erano "ciechi" rispetto al tipo di trattamento somministrato no si dove:
 7. Tutti i valutatori erano "ciechi" rispetto ad almeno uno degli obiettivi principali dello studio no si dove:
 8. I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti in più dell'85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi no si dove:
 9. Tutti i soggetti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento (sperimentale o di controllo) cui erano stati assegnati oppure, se non è stato così, i dati di almeno uno degli obiettivi principali sono stato analizzato per "intenzione al trattamento" no si dove:
 10. I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi principali no si dove:
 11. Lo studio fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali no si dove:
-

La scala di PEDro è basata sulla lista Delphi sviluppata da Verhagen e colleghi al Department of Epidemiology, University of Maastricht (*Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). La lista è basata principalmente sul "consenso degli esperti" e non su dati empirici. Sono stati aggiunti due item non presenti nella Delphi list (items 8 e 10 della scala di PEDro). Più dati sperimentali saranno disponibili più sarà possibile "pesare" gli item della scala cosicché il punteggio di PEDro possa rispecchiare l'impostanza dei singoli punti.

L'obiettivo della scala di PEDro è di aiutare ad identificare rapidamente quali studi clinici randomizzati, noti o sospetti (es: RCTs or CCTs), archiviati nel database di PEDro hanno una validità interna (criteri 2-9) e hanno informazioni statistiche sufficienti per renderne i risultati interpretabili (criteri 10-11). Un ulteriore criterio (criterio 1) correlato con la validità esterna (o "generabilità" o "applicabilità") è stato mantenuto cosicché la Delphi list è completa. Quest'ultimo criterio non viene però usato per calcolare i punteggi di PEDro presenti sul sito web.

La scala di PEDro non dovrebbe essere usata come misura di "validità" delle conclusioni di uno studio. In particolare avvertiamo gli utilizzatori di PEDro che trattamenti significativamente efficaci di studi con punteggi alti nella scala non necessariamente sono clinicamente utili. Un'ulteriore considerazione riguarda il fatto se l'effetto del trattamento sia sufficientemente grande da essere rilevante clinicamente, se gli effetti positivi di un trattamento siano maggiori di quelli negativi ed il rapporto costo-efficacia di un trattamento. La scala non dovrebbe essere usata per confrontare la "qualità" di studi in differenti aree terapeutiche. Questo perché in alcune aree della pratica fisioterapica non è possibile soddisfare la scala in tutti i suoi item.

Annotazioni sulla compilazione della scala di PEDro:

- Per tutti i criteri **I punti degli item vengono conferiti solo quando un criterio risulta chiaramente soddisfatto.** Se da una lettura del report dello studio sembra che un criterio non sia soddisfatto, non bisognerebbe conferire il punto per quel criterio.
- Criterio 1 Questo criterio è soddisfatto se l'articolo descrive l'origine dei soggetti ed una lista di criteri usati per determinarne l'eleggibilità per partecipare allo studio.
- Criterio 2 Uno studio viene considerato avere usato un'assegnazione random se così viene dichiarato nell'articolo. Il metodo di randomizzazione non deve essere necessariamente specificato. Metodi quali il lancio della moneta o dei dadi si possono considerare random. Procedure di assegnazione quasi-random quali assegnazioni rispetto al numero identificativo ospedaliero o la data di nascita non soddisfano questo criterio.
- Criterio 3 *Assegnazione nascosta* significa che la persona che decide se un paziente è eleggibile per partecipare allo studio era ignara, al momento della decisione, a quale gruppo sarebbe stato assegnato il paziente. Il punto per questo criterio viene assegnato, anche quando non viene dichiarata l'assegnazione nascosta, quando l'articolo riporta che è stata usata una busta opaca sigillata o se l'assegnazione avveniva attraverso il contatto con il possessore della scheda di assegnazione che si trovava in un luogo esterno.
- Criterio 4 Per studi terapeutici, l'articolo deve descrivere almeno una misura di gravità della condizione trattata ed almeno il valore di un (diverso) obiettivo chiave alla partenza dello studio. Il valutatore dell'articolo è soddisfatto se i gruppi non differiscono in modo clinicamente significativo rispetto agli indicatori prognostici della partenza dello studio. Questo criterio è soddisfatto se sono solo presenti i dati di inizio studio dei soggetti che hanno terminato lo studio.
- Criteri 4, 7-11 *Obiettivi chiave* sono quegli obiettivi che forniscono le misure principali di efficacia (o di mancanza di efficacia) della terapia. Nella maggior parte degli studi vengono usate più variabili come obiettivi da misurare.
- Criteri 5-7 *Rendere ciechi* significa che la persona in oggetto (paziente, terapeuta o valutatore) non sapeva in quale gruppo il paziente sarebbe stato assegnato. Inoltre i soggetti ed i terapisti vengono considerati "ciechi" se si può presupporre che siano incapaci di distinguere i trattamenti usati nei diversi gruppi. In studi dove gli obiettivi chiave sono autoriporati (es scala visiva analogica, diario del dolore), il valutatore viene considerato "cieco" se il paziente era "cieco".
- Criterio 8 Questo criterio è soddisfatto solamente se l'articolo specifica chiaramente *sia* il numero dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi *sia* il numero dei soggetti da cui sono state ottenute le misure degli obiettivi chiave. Per studi dove gli obiettivi sono misurati in diversi momenti nel tempo, un obiettivo chiave deve essere stato misurato in più dell'85% dei soggetti in uno dei diversi momenti.
- Criterio 9 Un'analisi per *intenzione al trattamento* significa che se i soggetti non hanno ricevuto il trattamento (o la condizione di controllo) come da assegnazione e se le misure degli obiettivi sono presenti, l'analisi dei dati è stata eseguita come se i soggetti avessero ricevuto il trattamento (o la condizione di controllo) cui erano stati assegnati. Questo criterio è soddisfatto anche, qualora non vi sia menzione dell'analisi per intenzione al trattamento, se l'articolo afferma chiaramente che tutti i soggetti hanno ricevuto il trattamento o la condizione di controllo cui erano stati assegnati.
- Criterio 10 Una comparazione statistica *fra gruppi* comporta un confronto statistico fra un gruppo ed un altro. A seconda del disegno dello studio, questo può comportare il confronto fra due o più trattamenti od il confronto fra il trattamento od il placebo. L'analisi può essere una semplice comparazione fra i risultati misurati dopo la somministrazione del trattamento od un confronto fra le variazioni in un gruppo rispetto alle variazioni nell'altro (quando si è usata un'analisi fattoriale della varianza il secondo è spesso riportato come una "group time interaction"). Il confronto può essere in forma di verifica di un'ipotesi (che fornisce un valore "p", che indica la probabilità che i gruppi differiscano solo per l'effetto del caso) od in forma di una stima (per esempio la differenza media o mediana, o la differenza tra proporzioni, od il numero dei soggetti da trattare, od il rischio relativo o l'hazard ratio) corredata del proprio intervallo di confidenza.
- Criterio 11 La *misura puntiforme* è una misura della dimensione dell'effetto del trattamento. L'effetto del trattamento può essere descritto come differenza fra i risultati dei gruppi o come il risultato in ciascuno dei gruppi. Le *misure di variabilità* includono deviazioni standard, errore standard, intervalli di confidenza, intervalli interquartili (o altri intervalli quantili) ed intervalli. La misura puntiforme e/o le misure di variabilità possono essere mostrate in forma grafica (per esempio, la deviazione standard può essere rappresentata come barra di variabilità in un grafico) purchè sia chiaro quale dato sia rappresentato graficamente (per esempio, deve essere chiaro se le barre rappresentano l'errore standard o la deviazione standard). Dove i risultati siano in categorie questo criterio è soddisfatto se viene fornito per ogni categoria il numero di soggetti di ogni gruppo.