

PEDro 标度 – 中文

1. 受试者的纳入条件有具体说明 否 是 何处:
 2. 受试者被随机分配到各组（在交叉研究中，受试者的治疗顺序是随机安排的） 否 是 何处:
 3. 分配方式是隐藏的 否 是 何处:
 4. 就最重要的预后指标而言，各组在基线都是相似的 否 是 何处:
 5. 对受试者全部设盲（实施盲法） 否 是 何处:
 6. 对实施治疗的治疗师全部设盲（实施盲法） 否 是 何处:
 7. 对至少测量一项主要结果的评定者全部设盲（实施盲法） 否 是 何处:
 8. 在最初分配到各组的受试者中，对85%以上的人进行至少一项主要结果的测量 否 是 何处:
 9. 凡是有测量结果的受试者，都必须按照分配方案接受治疗或者对照条件，假如不是这样，那么应对至少有一项主要结果进行“意向治疗分析” 否 是 何处:
 10. 对至少一项主要结果的组间统计结果作出报告 否 是 何处:
 11. 研究将提供至少一项主要结果的点测量值和变异测量值 否 是 何处:
-

PEDro标度的制订基础是Delphi表。Delphi 表由马斯特里赫特大学流行病学系的 Verhagen 及其同事制订 (Verhagen AP et al (1998). *The Delphi表: Delphi 共识制订用于系统评论的随机试验品质评估标准清单*, 《临床流行病学杂志》, 51 (12): 1235-41). Delphi 表是基于专家达成的共识而制订的, 绝大部分都不出于实验数据。PEDro标度还包含了另外两个Delphi表上所没有的项目 (PEDro标度第8个和第10个项目)。掌握的实验数据增多, 标度项目的“权重”增加, 这样PEDro标度就可以反映单个项目的重要性。

PEDro标度旨在帮助PEDro数据库用户迅速识别在该数据库中检索出的已知或疑似随机临床试验 (如随机控制试验或半随机控制试验) 中, 哪一项有可能具有内在效度 (标准2-9), 并且会有足够的统计信息对其结果予以解释 (标准10-11)。PEDro标度保留了另一项与外在效度 (或试验的“概括程度”或“适用性”) 有关的标准, 这样就完整地保留了Delphi表的项目。但本标准不用于计算PEDro网站上报告的PEDro得分。

PEDro标度不用于测量研究结论的“有效性”。PEDro标度使用者一定要注意: 显示明显疗效或者PEDro标度得分很高的研究, 并不一定能提供证据表明该项治疗的临床效用。另外还要考虑以下问题: 疗效是否足够大, 是否具有临床价值, 治疗的积极效果是否大于其负面效果, 以及治疗是否节省。本标度不应用于对不同治疗领域试验的品质进行比较, 主要因为本标度不可能满足有些物理治疗实践领域的所有标度项目。

关于运用物理治疗证据数据库（PEDro）量表的说明：

- 全部标准 **只有明确符合某项标准，才能给分。**如果试验报告从字面上看来有可能不符合某项标准，那么该项标准就不应给分。
- 标准1 如果报告中描述了受试者的来源，并列出了各项纳入研究的条件，以此来决定哪些人有资格参加该项研究，则符合标准。
- 标准2 如果报告说明受试者是被随机分配的，则认为该项研究采用了随机分配法。随机分配的具体方法不必详细说明。抛硬币和掷骰子之类的程序应该算是随机方法。半随机的分配程序，例如，按住院号或出生日期分配，或交替分配等，都不符合本标准。
- 标准3 **分配隐藏**，是指决定受试者是否有资格参加试验的那个人，在做出决定时并不知道该受试者会被分配到哪干预组。如果报告指出分配序列列表是密封在不透光的信封里，或者在分配时必须与不在场而持有分配序列列表者联系，那么即使没有说明采取隐藏分配，也符合本标准，可以得一分。
- 标准4 在研究治疗干预中，研究报告最低限度必须提供至少一项描述正在接受治疗的疾病的危重程度的数据，以及至少一项（不同的）主要结果的基线数据。仅就预后变量的基准差异而言，评定者必须认定各组的预期结果不会出现有显著临床意义的差别。即使只提供了研究完成者的基线数据，也符合本项标准。
- 标准4, 7-11 **主要结果**是指衡量治疗有效（或无效）最重要的若干测量结果。在大多数研究中，使用一个以上的变量来测量其结果。
- 标准5-7 **设盲（实施盲法）**是指当事人（受试者、治疗师或评定者）不知道受试者被分到哪个组。此外，必须能够预计到，受试者和治疗师都无法分辨不同组采用的不同疗法，这样才能视为采用了盲法。有些试验的主要结果来源于自我报告（如视觉类比标度，疼痛日记），那么如果对受试者实施了盲法，对评定者也视为实施了盲法。
- 标准8 最初分配到各组的受试者人数，以及获得主要结果数据的受试者人数，两者都应该在报告中明确记载，这样才算符合本标准。如果有些试验的测量是在若干个时间点进行的，那么在其中一个时间点必须对85%以上的受试者进行一项主要结果的测量。
- 标准9 **意向治疗分析**是指：如果受试者没有按照分配方案接受治疗（或对照条件），但能够获得测量结果，那么在进行分析时将假定受试者已按照分配方案接受治疗（或对照条件）。如果报告明确指出所有受试者均按分配方案接受治疗或对照条件，那么即使没有提到意向治疗分析，也符合本标准。
- 标准10 **组间统计对比**是指将一个组与另一个组进行统计对比。取决于研究的设计，这可能是两项或多项治疗的比较，或者是治疗组与对照组进行比较。这样的分析可能只是治疗后的测试结果比较，也可能是将一个组的变化与另一个组的变化进行比较（如果采用因子方差分析来分析该数据，那么后者在报告中通常会被称为“小组×时间交叉作用”）。比较可以采用假设检验的形式（得出一个p值，用以描述各组之间出现偶然差异的可能性），也可以采用估计值（例如，平均差或中位差，或者比例差，或者需要治疗的人数，或者相对危险或危险比）和可信区间的形式。
- 标准11 **点测量**是衡量疗效大小的一种方法。疗效可以采用各组的结果差异来描述，也可以是（分别）描述所有各组的结果。**差异量值**包括标准差、标准误差、可信区间、间距范围（或其它四等分的位差）、以及数据的范围。点测量和/或差异量值可以用图表来表示（例如：标准差可用图表中的误差条来表示），只要图表清楚说明其所描述的对象就可以了（例如：只要误差条清楚说明它所显示是标准差还是标准误差就可以了）。如果结果是类别性的，那么只要得出每一组中各个类别的人数，就符合本标准。