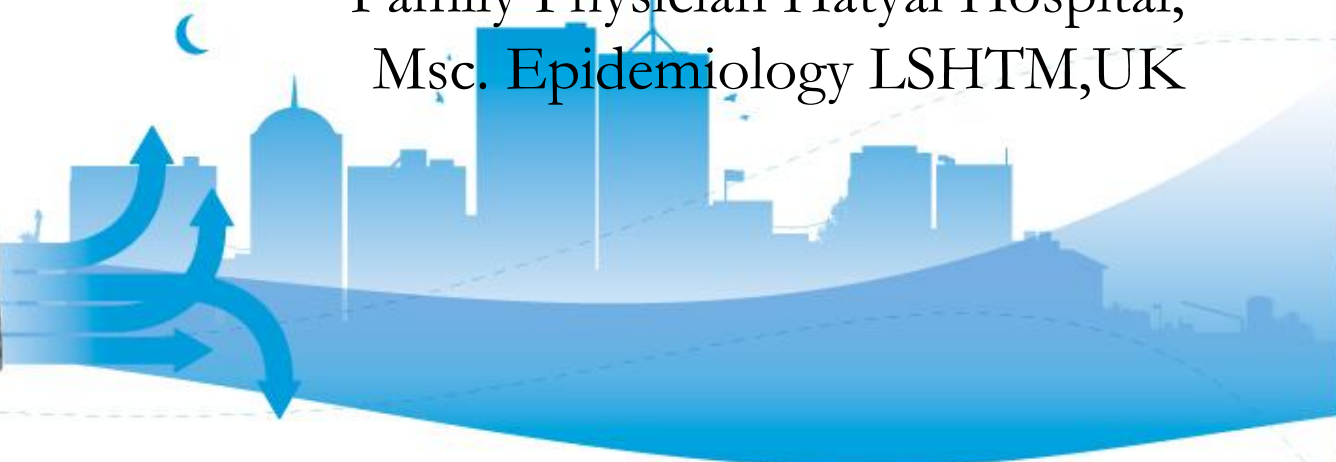
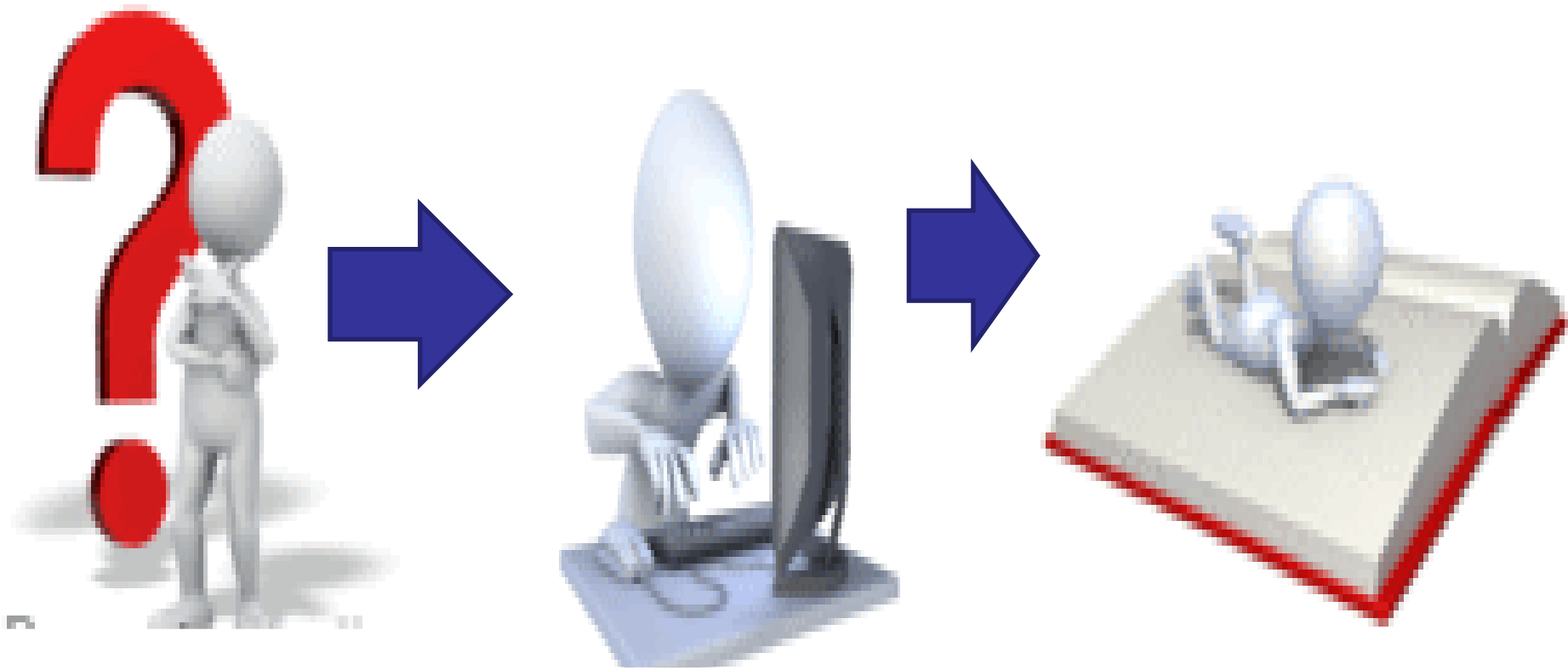




การวิพากษ์งานวิจัย (Critical Appraisal)

Dr.Hathaitip Tumviriyakul
Family Physician Hatyai Hospital,
Msc. Epidemiology LSHTM,UK





R2R Pathway

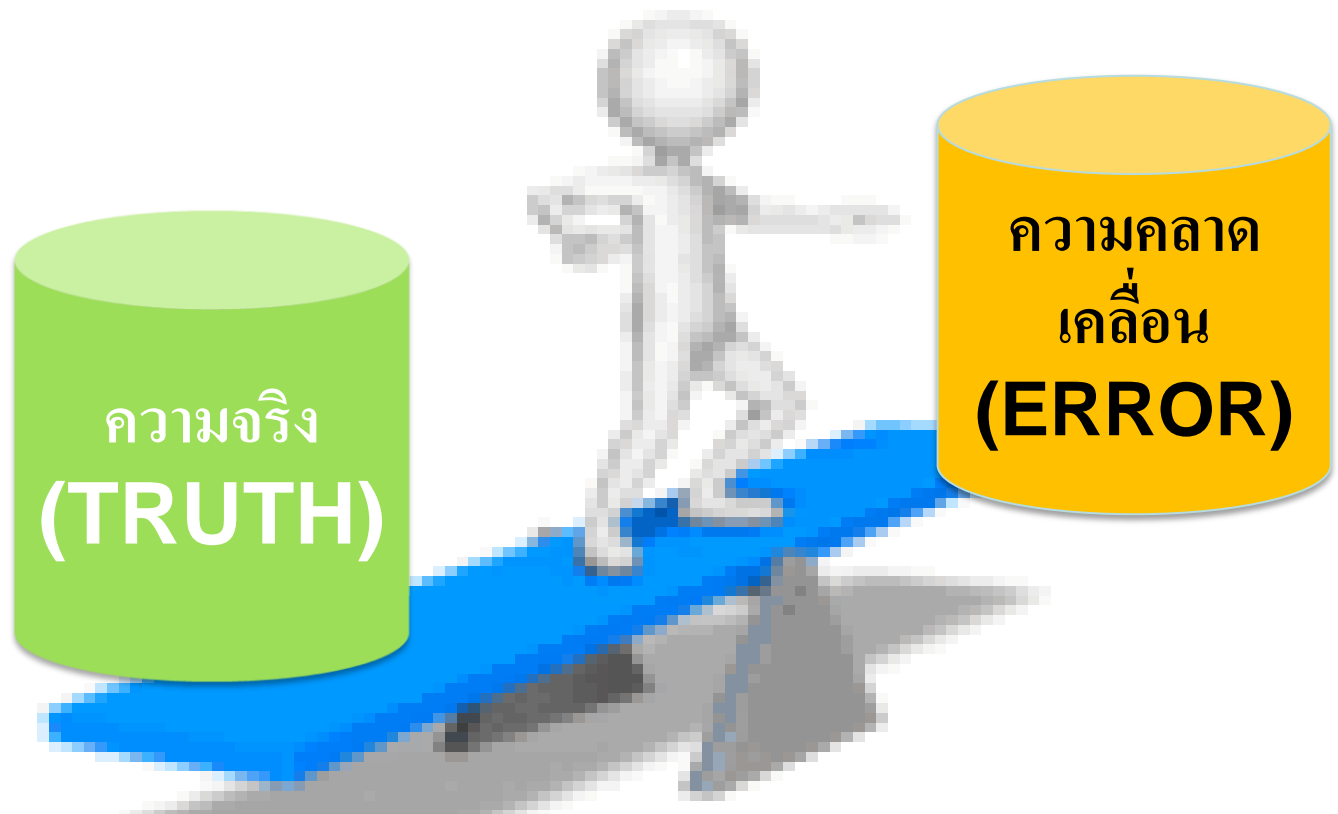


อ่านให้ทะลุปรุโปร่ง!...

- ตรงกับเรื่องที่น่าสนใจ PICO?
- ทำที่ไหน ทำเมื่อไหร่ โดยใคร?
- วิจัย น่าเชื่อถือหรือไม่?
- ผลที่ได้เป็นอย่างไร ?
- นำไปใช้กับคนไข้/ที่ทำงาน ของเราได้หรือไม่ ?



ผลวิจัยเปลี่ยนการดูแลผู้ป่วย?



ผลการวิจัย



อคติ
(Bias)

บังเอิญ
(Random
error)

ระเบียบวิจัย



สถิติ

ความคลาดเคลื่อน
(ERROR)



การวิพากษ์งานวิจัย 5 รูปแบบ

1. พยากรณ์โรค (Prognosis)
2. เชงทดลองเพื่อการรักษา (Therapeutic trial)
3. อันตราย (Harm)
4. การวินิจฉัย (Diagnosis)
5. การทบทวนอย่างมีระบบเชิงปริมาณ
(Systematic review)



ความน่าเชื่อถือ
ของวิธีทำ

(Validity)



ขนาดของ
ผลลัพธ์

(Importance)



การนำไปใช้
ประโยชน์

(Application)



วิพากษ์งานวิจัย **3** ส่วน



The Evidence Pyramid

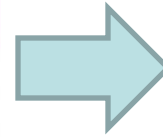


Randomization นั้นสำคัญไฉน

- กลุ่มทดลอง = กลุ่มควบคุม ยกเว้น **intervention** ที่ให้
- เชื่อได้ว่าผลลัพธ์ที่ได้แตกต่างเพราะผลของ **intervention**
- ใช้สถิติวิเคราะห์ห้ต่อว่าผลต่างนั้นต่างกันเพราะบังเอิญเพียงใด



คลื่นใต้น้ำจาการแพ้ออกกับน้ำขิง



คำถามวิจัย : การให้นำอิงในผู้ป่วยแพ้ท้องช่วยลดอาการ อาเจียนได้หรือไม่



RCT

Loss to F/U

ป้องกัน

วิเคราะห์ยึดกลุ่มที่ตั้งใจรักษาแต่แรก



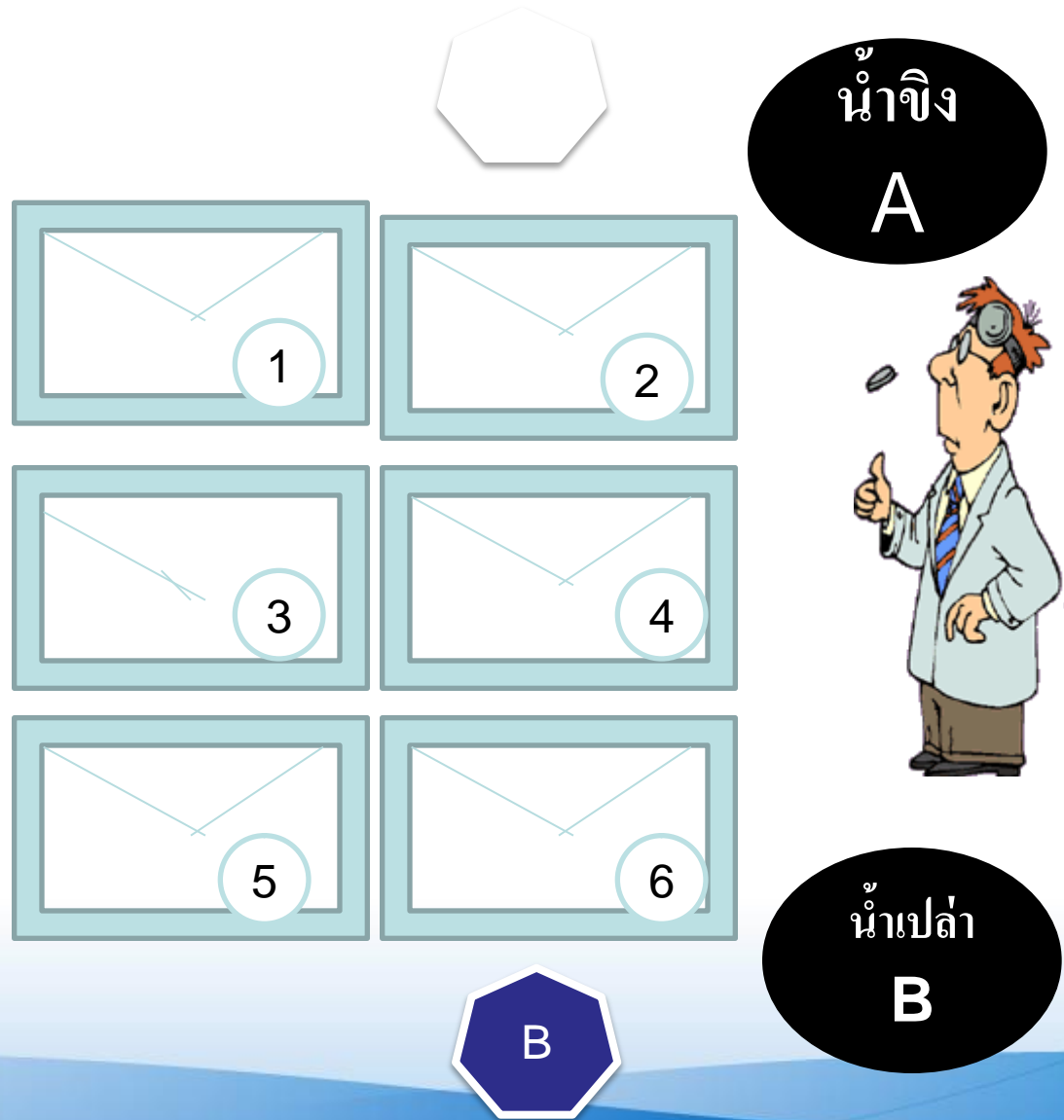
ลักษณะพยากรณ์โรคต่างกัน
ป้องกัน
•Randomization
•Concealment

Placebo effect
Co intervention
Contamination
ป้องกัน
Blinding

อคติจากการวัดผล
ป้องกัน
•Blinding assessor
•Objective outcome

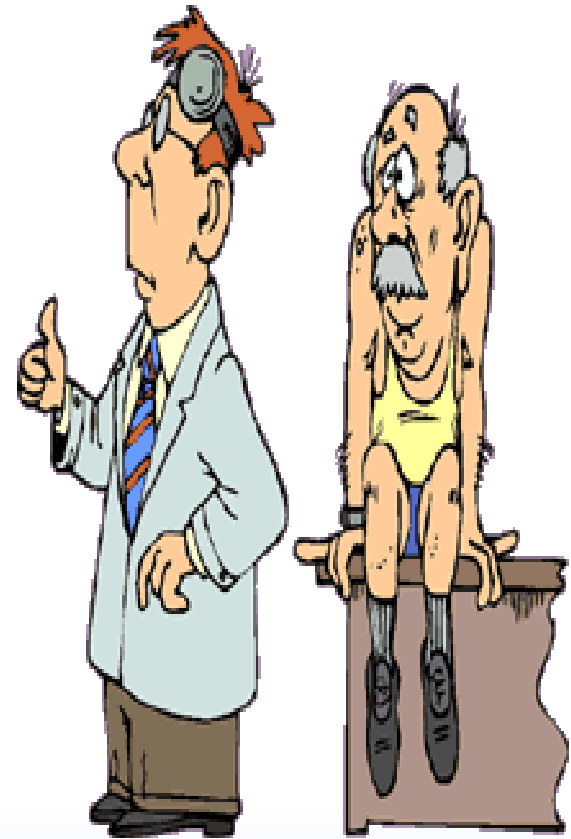
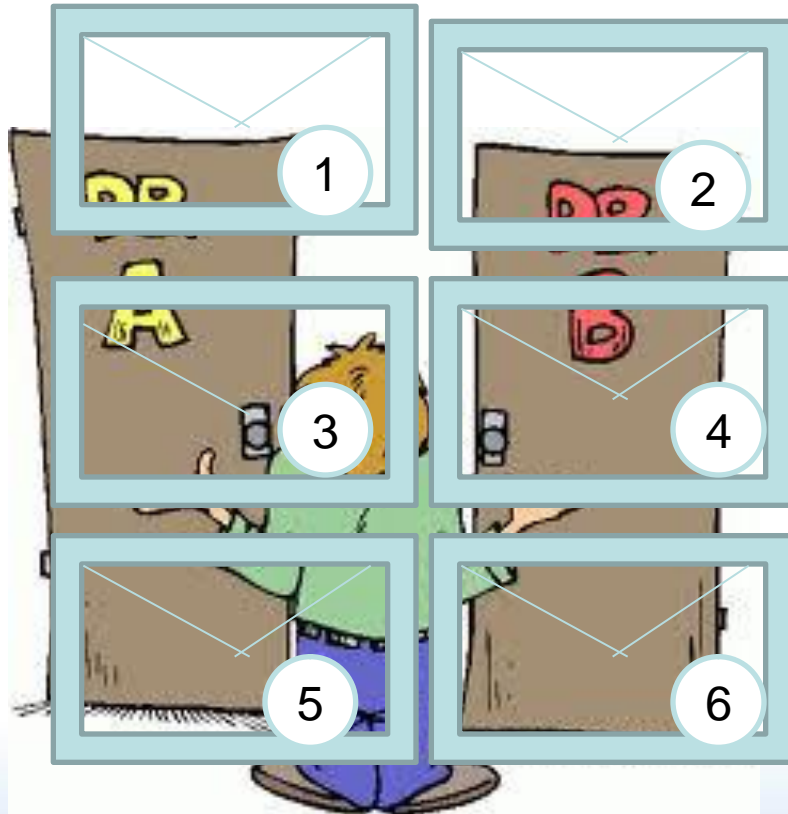


Enveloped Randomization



เตรียมซอง

Enveloped Randomization



แบ่งกลุ่มโดยไม่ลำเอียง
(Allocated)

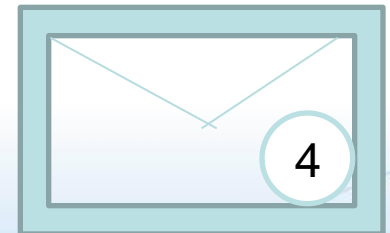
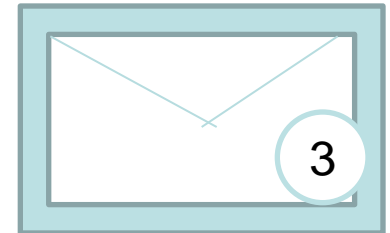
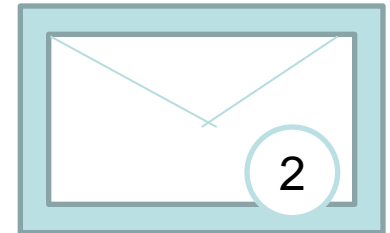
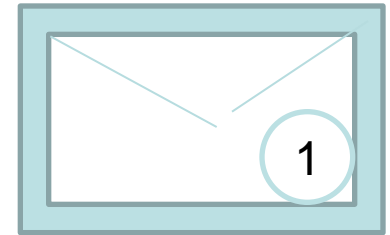
Central Computer Randomization



กรุงเทพ



หาดใหญ่



Randomization

ต้องมั่นใจว่าได้แบ่งกลุ่มอย่างไม่ลำเอียงและปิดบังอย่างดี

ดีที่สุด — น่าเชื่อถือที่สุด

- Central computer randomization



อาจจะดีหรือไม่ดี — ต้องระมัดระวัง

- Envelopes, etc



ไม่ใช่ **RANDOMISED**

- วันเกิด วันเดือนปีเกิด อื่นๆที่คาดเดาลำดับได้



การปิดไม่ให้รู้ (Blinding)

◎ มีความสำคัญถ้าการวัด outcome เป็นแบบ นามธรรม และ ตัดสิน โดยความรู้สึกรู้ของ clinician.

◎ **Double-blind**: ปิดสองทาง

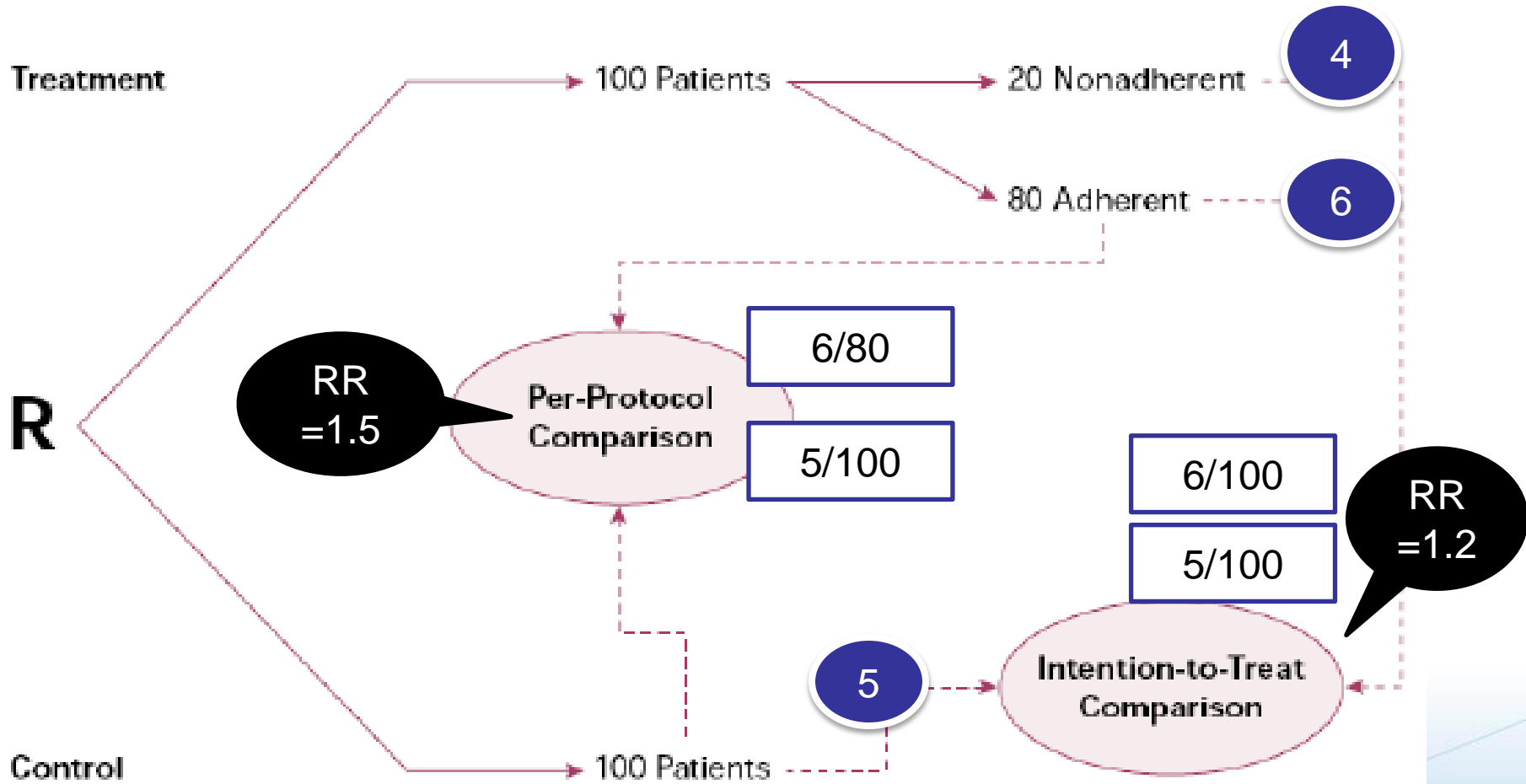
- ผู้ให้การรักษาหรือผู้เกณฑ์ผู้ป่วยมาในงานวิจัย
- ผู้ถูกวิจัย

◎ **Triple-blind** : ปิดสามทาง

- ผู้ให้การรักษาหรือเกณฑ์ผู้ป่วยมาในงานวิจัย
- ผู้ถูกวิจัย
- ผู้ประเมินผลการรักษา



การวิเคราะห์ที่ดีที่สุด : ยึดกลุ่มที่ตั้งใจรักษาแต่แรก





**แนวทางวิพากษ์
งานวิจัยเชิงทดลอง**





ความน่าเชื่อถือในวิธีการทดลอง
(Validity)

Part 1

ความน่าเชื่อถือในวิธีทำการทดลอง

- R- (Randomized?)
 - แบ่งกลุ่มเข้าสู่แต่ละกลุ่มโดยลำเอียง?
- R- Randomized
 - 2กลุ่มเหมือนกันตั้งแต่เริ่มทดลอง ? (มักดูได้จากตารางที่1)
- A – (allocated treatment equally?)
 - รักษาเหมือนกันทุกประการยกเว้นการรักษาที่Allocate?
- A – (analyzed into which they were randomized?)
 - ถูกระบุวิเคราะห์ในกลุ่มที่ถูกกำหนดไว้ตั้งแต่แรก?
- Mbo – (Measurement of outcomes blind or objective)
 - การวัดผลเป็นแบบรูปธรรมหรือมีการปิดไม่ให้ทราบว่าได้รับการรักษาใด?





Part 2

ขนาดของผลลัพธ์
(Importance)

Part 2

ขนาดของผลลัพธ์ : Importance

วัดผล ?

Event rates

Absolute risk
reduction

Relative risk
reduction

Number
needed to treat

ระยะเวลานาน?

แม่นยำ?
(Precision)

P Value
95% CI

ขนาดของผลลัพธ์ : Importance

Event rates

- n ที่มี event / total

Absolute risk reduction

- ผลต่างของ event rates
- **$|\text{CER} - \text{EER}| = \text{ARR}$**

Relative risk reduction

- proportion of control rate
- **$(\text{CER} - \text{EER}) / \text{CER} = \text{RRR}$**



ขนาดของผลลัพธ์ : Importance

Number needed to treat

- จำนวนผู้ป่วยที่ต้องรักษาเพื่อจะป้องกัน 1 bad outcome
- $1 / \text{ARR} = \text{NNT}$

NNT of 72 ควรจะพอใจ?

- คำนึง interventions อื่นและระยะเวลาในการรักษา
- ขึ้นกับ Experience และ expertise
- ขึ้นกับ Seriousness ของ outcome



ตัวอย่าง วิจัยผลของการรักษาโดยใช้ ASA : Clopidrogel

Table 2. Primary Efficacy Outcomes.*

Outcome	Aspirin plus Placebo (N=1503)		Aspirin plus Clopidogrel (N=1517)		Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	no.	rate (%/yr)	no.	rate (%/yr)		
All strokes (ischemic and hemorrhagic)	138	2.7	125	2.5	0.92 (0.72–1.16)	0.48
Ischemic stroke	124	2.4	100	2.0	0.82 (0.63–1.09)	0.13
Intracranial hemorrhage	13	0.25	21	0.42	1.65 (0.83–3.31)	0.15
Unknown†	1	0.02	4	0.08	3.97 (0.44–35.47)	0.22
Disabling or fatal stroke‡	40	0.78	42	0.84	1.06 (0.69–1.64)	0.79
Transient ischemic attack without stroke	39	0.78	28	0.57	0.73 (0.45–1.18)	0.19
Myocardial infarction	38	0.71	31	0.59	0.84 (0.52–1.35)	0.47
Other thromboembolic events§	12	0.22	21	0.40	1.81 (0.89–3.68)	0.10
Major vascular event¶	174	3.4	153	3.1	0.89 (0.72–1.11)	0.29
All deaths	77	1.4	113	2.1	1.52 (1.14–2.04)	0.004
Vascular causes	19	0.35	27	0.51	1.46 (0.81–2.64)	0.20
Cerebral	9	0.17	10	0.19	1.13 (0.46–2.78)	0.79
Noncerebral	10	0.18	17	0.32	1.77 (0.81–3.87)	0.15
Probable vascular causes	6	0.11	18	0.34	3.09 (1.23–7.80)	0.02
Nonvascular causes	31	0.57	39	0.73	1.31 (0.82–2.10)	0.26
Uncertain	21	0.39	29	0.55	1.41 (0.82–2.52)	0.21

ผลที่ได้แม่นยำเพียงใด (precision)?

2 วิธีที่จะวัดว่า ‘ บังเอิญเกิดขึ้น ?’

P-values (*Hypothesis Testing ; drug A= drug B*)

- statistical ทดสอบ ‘null’ hypothesis
- ใช้ค่า **p values** – ถ้า **$p < 0.05$ result** แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (มีโอกาสน้อยมากที่จะบังเอิญ)

Confidence Intervals (*Estimation*)

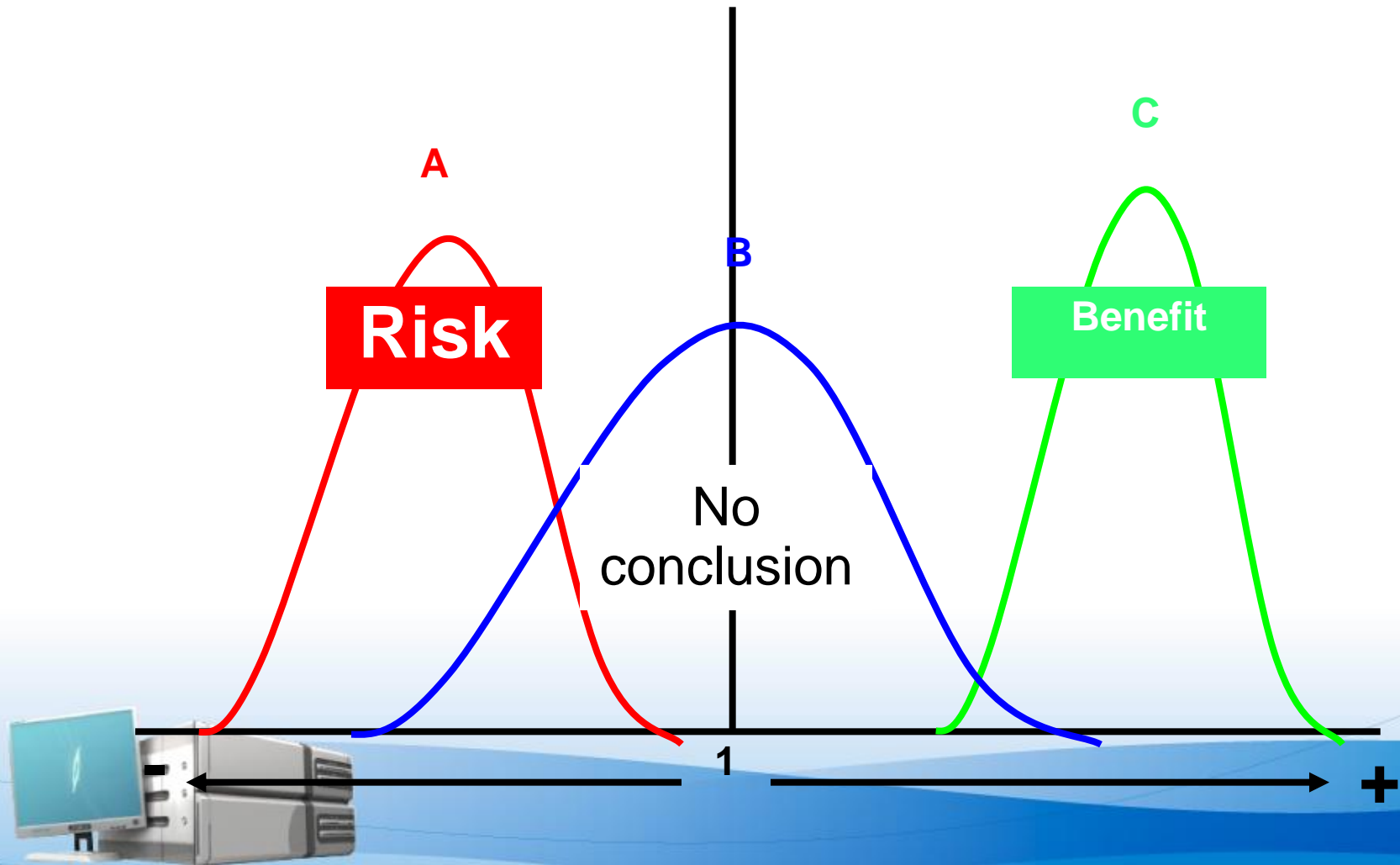
- ประเมินช่วงความเชื่อมั่นว่าค่าจริงๆจะมีค่าอยู่ในช่วงใด

p-values & confidence intervals

ถ้าค่า ‘**no effect**’ ตกอยู่นอกช่วง **CI = result statistically significant**

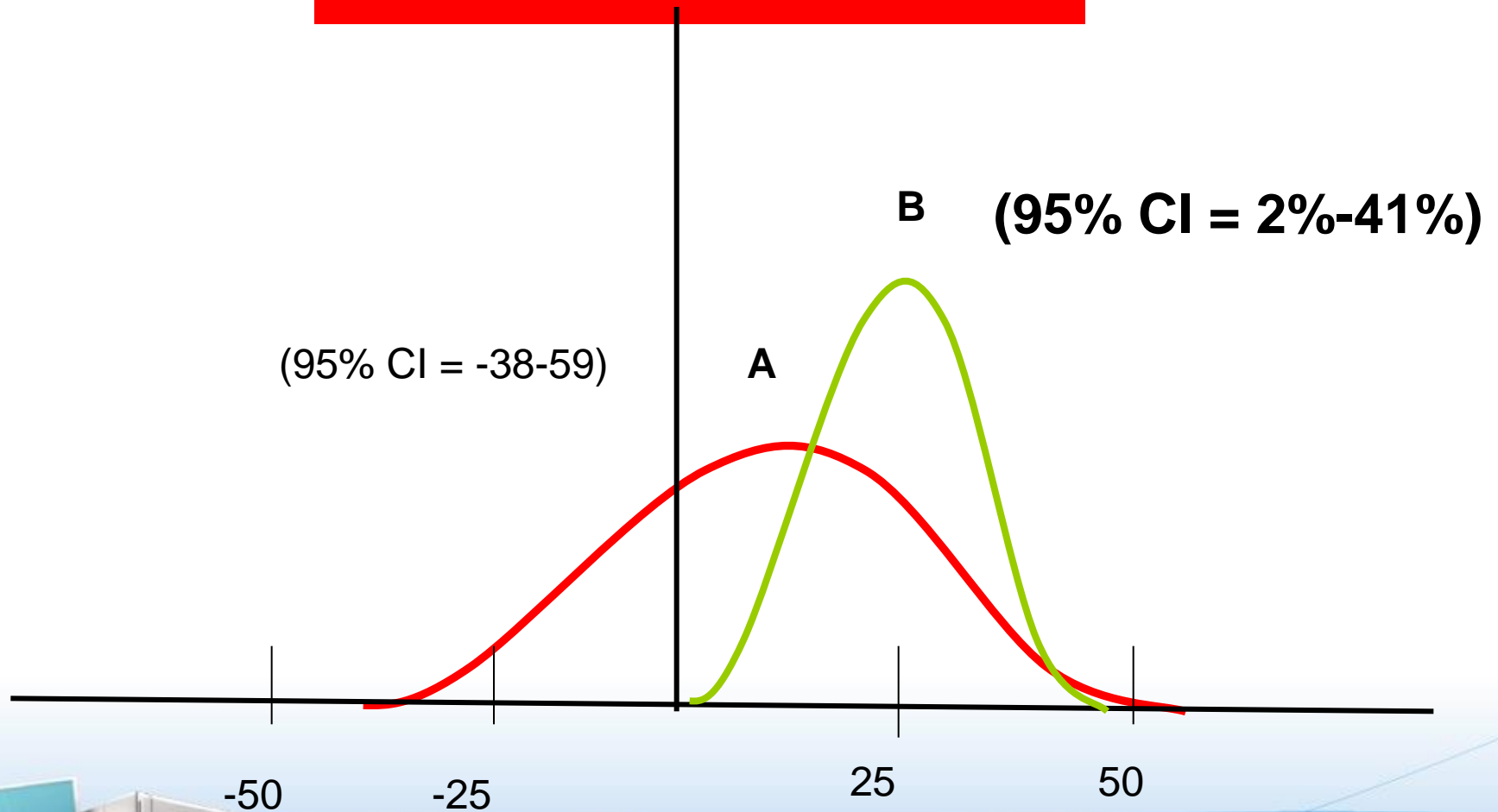
ถ้า outcome เป็น bad event และ $RRR = (CER - EER) / CER$

95% CI of RRR



ถ้า outcome เป็น bad event และ $RRR = (CER - EER) / CER$

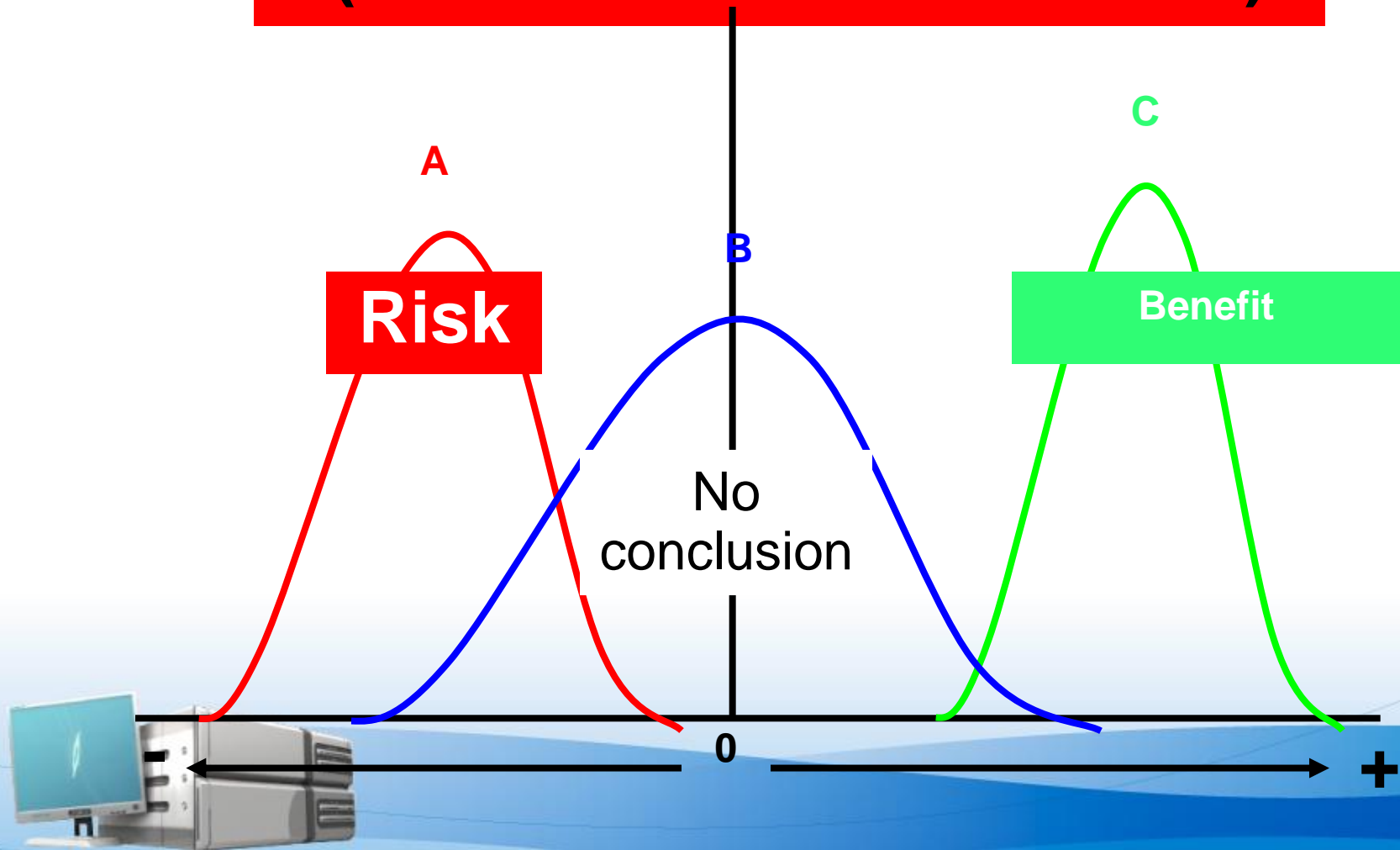
95%CI of RRR



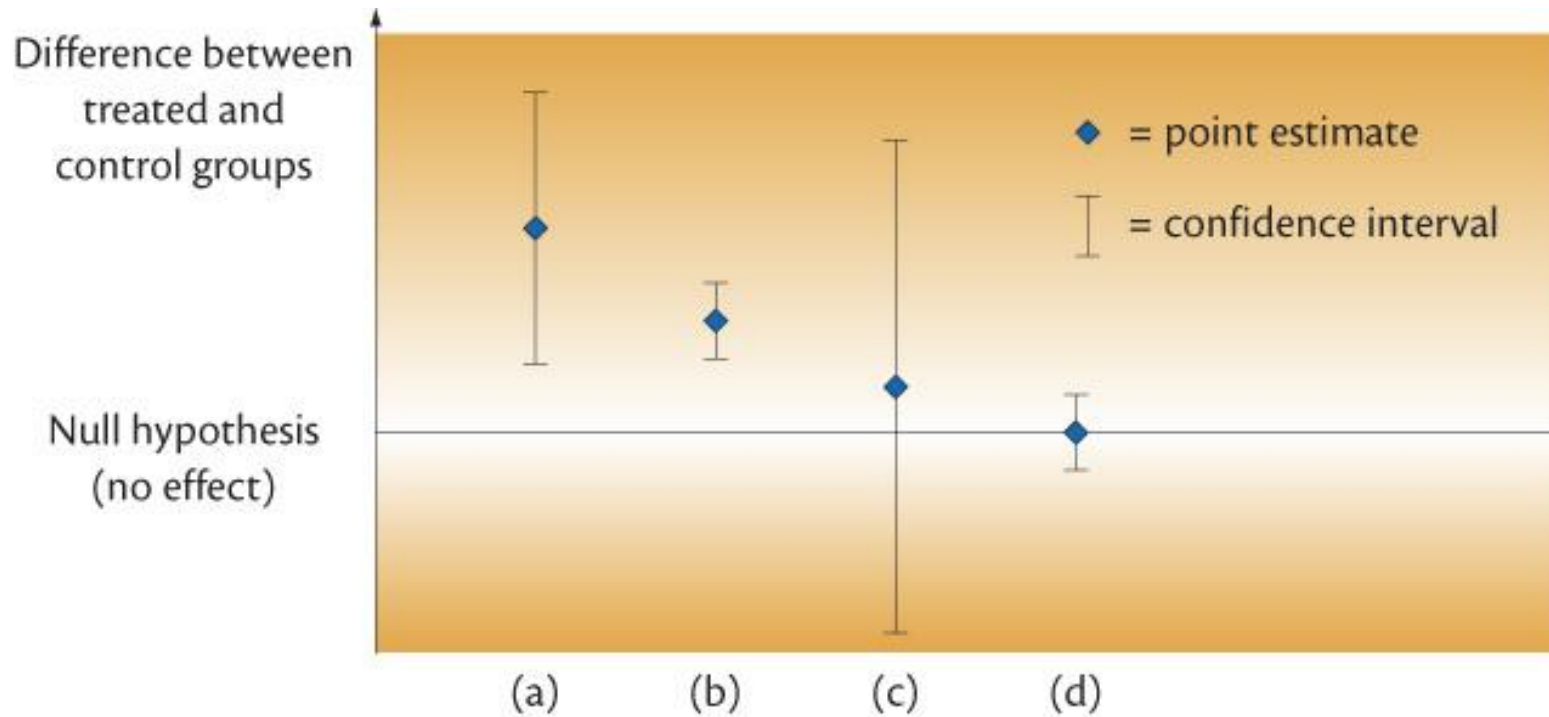
ถ้า outcome เป็น bad event และ $ARR = CER - EER$

95% CI of risk difference

(ค่าในเครื่องหมาย **absolute** ของ **ARR**)



Reading confidence intervals



- (a) Statistically significant result ($P < 0.05$) but low precision
- (b) Statistically significant result ($P < 0.05$) with high precision
- (c) Not statistically significant result ($P > 0.05$) with low precision
- (d) Not statistically significant result (no effect) with high precision





Part 3

Part 3

การนำไปใช้ประโยชน์ : Application

- ผลอันนี้สามารถนำมาใช้กับคนไข้ของเราได้หรือไม่ ?
 - ประชากรศาสตร์
 - กลไกการเกิดโรค หรือ ชีววิทยา
 - ความเป็นไปได้ในทางคลินิก
- ผลนี้ใช้กับ setting เราได้มั๊ย?
 - ค่าใช้จ่าย
 - การบริหารจัดการ
 - การติดตามอาการ
 - มีให้ใช้
- ประโยชน์ / โทษ อะไรมากกว่ากัน ?



แผนที่สรุปวิพากษ์งานวิจัย

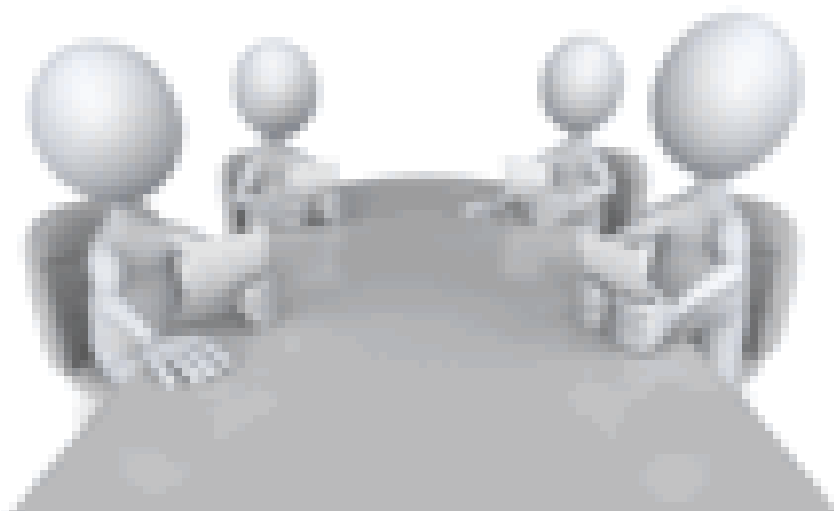
Study identifier, location	Methods and validity	Participant characteristics	Intervention details	Outcome assessment	Risk factors, funding, other notes
<p>Bianchi Porro 1987⁴⁵ (book chapter) Location: one centre, Italy</p>	<p>Method of randomisation: 'randomised' Allocation concealment: unclear Baseline comparability: unclear, no details Participant blinding: yes Assessor blinding: unclear Intention to treat: No A priori sample size: unclear Summary risk of bias: moderate</p>	<p>Baseline GI status: endoscopy performed and excluded participants without normal gastric mucosa Baseline NSAID status: all participants taking one or more NSAIDs Type and duration of arthritis (years): rheumatic disease, no further details Age: not stated Sex: not stated Inclusion criteria: patients with rheumatic disease, normal gastric mucosa and treated with one or more NSAIDs</p>	<p>Comparison: Ranitidine plus mixed NSAIDs (b) vs placebo plus mixed NSAIDs (a) Duration: 4 weeks Interventions: b: ranitidine tablets 300mg/150-300mg (150mg x2 daily) a: placebo NSAIDs: patients currently prescribed NSAIDs, no further details Other medication: no details Aspirin allowed: not stated Analgesic allowed: not stated Participant education: not stated</p>	<p>Allocated: a: 127 b: 119 Completed: a: 116 b: 110 Dropout: a: 11 b: 9 Assessed: a: 127 b: 119 Outcomes reported: total dropout How were adverse events assessed: not stated How was compliance assessed: not stated</p>	<p>Risk factors: No details FUNDING Funded by: no details Affiliation of contact author: L. Sacco Hospital, Milan, Italy Affiliation of statistician: unclear Affiliation of trial administrator: unclear No. of authors employed by sponsor: unclear</p>

สรุปการวิพากษ์งานวิจัยเชิงทดลอง

- เลือกอ่านงานวิจัยที่มีรูปแบบน่าเชื่อถือที่สุด
- ตรงกับหัวข้อวิจัย (PICO)
- มีความน่าเชื่อถือในวิธีทำ ?
 - RRAAMB_o
- ขนาดผลที่ได้เท่าใด แม่นยำ ?
- ใช้กับพื้นที่หรือคนใช้เราได้ ?
- เพื่อกันสับสน ทำแผนที่สรุปการวิพากษ์ (Data extract sheet)







กิจกรรม : วิพากษ์งานวิจัย รายกลุ่ม



ทำความรู้จักบทความวิจัยกันก่อน



Abstract
Background
Objective
Methods
Result
Tables and figure
Conflict of interest



เรื่องที่สามารถทำได้ ตรงกับงานวิจัยที่จะทำ?



อ่านกรณีศึกษา
อ่านหัวเรื่องวิจัย
อ่านบทความย่อ



เริ่มวิพากษ์งานวิจัย



ตัวอย่างแบบฟอร์ม

การวิพากษ์งานวิจัยเชิงทดลอง

—ความน่าเชื่อถือของวิธีท

- Validity -(RRAAMbo)

—ขนาดของผล

- Importance

—นำไปใช้กับผู้ป่วยหรือที่ทำงานได้

- Applicability

