

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Essai clinique randomisé

Auteur (s)		Date de publication	
Objet d'étude			
Évaluateur		Date	

OBJECTIF			
O1	Est-ce que l'objectif de l'article est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et l'indicateur principal (outcome)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

MÉTHODOLOGIE			
M1	Est-ce que les critères d'éligibilités de l'étude sont spécifiés?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M2	Est-ce que l'assignation des sujets aux groupes de traitement est effectuée selon une méthode appropriée (randomisation)?**	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M3	Est-ce que l'assignation est faite à l'insu de l'évaluateur?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M4	Est-ce que l'assignation est faite à l'insu des participants?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M5	Est-ce que l'administration de l'intervention est faite à l'insu de l'intervenant?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M6	Est-ce que l'administration de l'intervention est faite à l'insu du participant?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M7	Est-ce que l'évaluation des résultats est faite à l'insu des évaluateurs?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M8	Est-ce que l'intervention ciblée est décrite (dosage, mode d'administration, intervenant, autres paramètres)?**	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M9	Est-ce que l'intervention alternative (contrôle) est suffisamment décrite (placebo, autre traitement)?**	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M10	Exception faite de l'intervention, est-ce que les groupes sont traités de la même façon?*	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M11	Est-ce que les indicateurs (outcomes) d'efficacité sont bien définis <i>a priori</i> ?**	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M12	Est-ce que les indicateurs (outcomes) d'innocuité/sécurité sont définis <i>a priori</i> ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M13	Est-ce que tous les outils de mesures utilisés sont standardisés, valides et fiables?*	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M14	Est-ce que des analyses incluant tous les sujets tels que distribués initialement dans chaque groupe (<i>intention to treat</i>) sont planifiées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M15	Est-ce que les analyses statistiques prévues sont appropriées?*	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
M16	Est-ce qu'une estimation du nombre de participants nécessaire pour assurer une puissance statistique adéquate est effectuée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

RÉSULTATS			
R1	Est-ce que le déroulement de l'étude est clairement présenté (n éligibles, n randomisés, croisements, abandons)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R2	Est-ce que le nombre de participants analysés est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude pour	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>



GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Essai clinique randomisé

	l'évaluation de l'indicateur principal?		
R3	Est-ce que les caractéristiques de la population de l'étude sont suffisamment décrites? **	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R4	Est-ce que la population étudiée est représentative de la population visée? **	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R5	Est-ce que le pourcentage de perte de sujets dans chaque groupe est plus petit que 20 %?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R6	Est-ce que les raisons des pertes au suivi pour chacun des groupes sont identifiées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R7	Est-ce que l'adhésion au traitement (observance) est évaluée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R8	Est-ce que les analyses sont réalisées telles que planifiées (ITT, analyses de sous-groupe,...)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R9	Est-ce que les résultats sont présentés avec des intervalles de confiance, des écarts-types ou écarts interquartiles ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
R10	Si l'étude est multicentrique, est-ce que les résultats sont comparables dans tous les sites?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

DISCUSSION			
D1	Est-ce que les conclusions de l'étude abordent les objectifs principaux? **	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
D2	Est-ce que les auteurs identifient les limites de l'étude?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
D3	Est-ce que la cohérence des résultats avec ceux d'autres études est discutée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
D4	Est-ce que les conclusions de l'étude sont cohérentes avec les résultats clés? **	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

AUTRES CONSIDÉRATIONS			
A1	Est-ce que le financement de l'étude est rapporté?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
A2	Est-ce que les conflits d'intérêts sont abordés?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
A3	Est-ce qu'il existe une possibilité de conflits d'intérêts? **	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE **			
La qualité générale de l'étude est		Satisfaisante <input type="checkbox"/>	Insatisfaisante <input type="checkbox"/>

** Questions impliquant un jugement ou une appréciation personnelle de l'évaluateur

¹ D'après COMPUS Adapted SIGN 50 Checklist for Randomised Control Trials (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>), l'échelle Downs and Black (1998) (Downs, 1998), la grille CONSORT (Begg, 1996; Schulz, 2010), le *Cochrane Handbook* (Higgins, 2011) et l'outil CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) pour l'évaluation de la qualité méthodologique des essais comparatifs avec randomisation tel que traduit par l'INESSS (2015)

Références

Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *Jama*. 1996; 276(8): 637-9.

Downs, S.H., Black, N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomized and non-randomized studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology Community Health*, 1998, 52, 377-384.

Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2011; 9(8): 672-7.

Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.

Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Phys Ther*. 2008 Feb;88(2):156-75

Critical Appraisal Skills Programme (CAPS) (<http://www.casp-uk.net/>). 11 questions pour interpréter les essais comparatifs avec randomisation. Traduction libre de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) du Québec, 2015. Disponible à http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/CASP_ECR_FR2013_V14012015.pdf



GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Essai clinique randomisé

GUIDE DE L'UTILISATEUR

Définition

Essai clinique randomisé : étude expérimentale où les participants éligibles et sélectionnés pour une intervention thérapeutique sont répartis de manière aléatoire (randomisation) en deux ou plusieurs groupes: le premier groupe reçoit le traitement, tandis que le ou les autres groupes reçoivent un placebo, le traitement standard ou un autre traitement. La répartition au hasard a pour but d'assurer la répartition homogène entre les groupes des facteurs autres que l'intervention ou le traitement étudié, connus et inconnus.

1. OBJECTIF

O1) Est-ce que l'objectif de l'article est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et l'indicateur principal (outcome)?

L'objectif principal énoncé doit permettre de déterminer dans quelle mesure l'étude est pertinente pour la question que nous nous posons. L'article doit permettre de répondre à une ou aux questions d'évaluation. Pour ce faire, la population visée, l'intervention étudiée et l'indicateur (*outcome*) doivent être précisés dans l'objectif. L'intervention de comparaison doit être facilement repérable dans la méthode de l'essai.

Exemples :

- Évaluer l'efficacité de la prostatectomie radicale (intervention) à réduire le taux de mortalité par cancer de la prostate (indicateur) pour les participants ayant un cancer de la prostate localisé (population).
- Évaluer l'effet d'une supplémentation en probiotiques (intervention) pour la prévention de l'entérococolite nécrosante grave (indicateur) chez les nouveau-nés prématurés de moins de 1500 g à la naissance (population).

2. MÉTHODOLOGIE

M2) Est-ce que l'assignation des sujets aux groupes de traitement est effectuée selon une méthode appropriée (randomisation)**?

L'assignation randomisée des participants à l'un ou l'autre des traitements (ou placebo) est fondamentale à ce type d'étude. La randomisation, c'est-à-dire la répartition aléatoire des sujets en deux ou plusieurs groupes, vise à constituer des groupes aussi semblables que possible sur l'ensemble des facteurs autres que celui étudié. Des méthodes adéquates de randomisation incluent :

- Tables de nombres aléatoires
- Tables de nombres aléatoires générées par ordinateur
- Tirage d'enveloppes au sort

Si la randomisation est peu décrite, la qualité de l'étude doit être jugée moindre. Des méthodes inadéquates incluent :

- Assignation en alternance
- Assignation selon la date de naissance, ou jour de la semaine

Ces méthodes ne constituent pas des méthodes de randomisation réelles et pourraient entraîner un risque de biais de sélection. Ces études doivent être classifiées comme essais cliniques contrôlés et non randomisés.

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Essai clinique randomisé

M3-4) Est-ce que l'assignation est faite à l'insu des participants et des évaluateurs (allocation concealment)?

L'assignation à l'insu des participants et des chercheurs vise à ce que les différentes parties prenantes ne sachent pas à quel groupe les participants sont assignés au début de l'étude. La recherche démontre que si la dissimulation est inadéquate, l'estimation de l'effet des interventions pourrait être surestimée.

Des méthodes adéquates incluent :

- Assignation centralisée
- Systèmes d'assignation par ordinateur
- L'utilisation de contenants numérotés et codés, identiques
- L'utilisation d'enveloppes opaques, scellées, et numérotées séquentiellement
- Autres méthodes contenant des moyens de dissimulation convaincants.

Si la méthode de dissimulation utilisée semble inadéquate ou facile à contourner, la qualité de l'étude doit être jugée moindre. Des méthodes inadéquates incluent :

- Séquences d'assignation ouvertes ou prédictibles (par exemple, en alternance)
- Date de naissance
- Numéro de dossier
- Tables de nombres aléatoires accessibles

M7) Est-ce que l'évaluation des résultats est faite à l'insu des évaluateurs?

« À l'insu » signifie que les chercheurs ne savent pas quel traitement un participant a reçu lorsqu'ils évaluent les résultats pour ce participant. Des moyens doivent être mis en place pour conserver l'insu tout au long de l'étude. Plus le niveau de dissimulation est élevé, plus le risque de biais de détection diminue. Cette méthode comporte plusieurs niveaux :

- 1) les participants ne savent pas quel traitement ils reçoivent (*single blind*),
- 2) ni l'évaluateur, ni le participant ne savent quel traitement a été donné (*double blind*)
- 3) ni l'évaluateur, ni le participant, ni la personne qui effectue les analyses ne savent quel participant a reçu quel traitement (*triple blind*).

M10) Exception faite de l'intervention, est-ce que les groupes sont traités de la même façon?

Dans les études épidémiologiques ou analytiques, on mesure l'association entre une exposition et la survenue d'un événement de santé. Si certains participants reçoivent un traitement additionnel, même mineur, un avis, une forme de counseling ou une forme de suivi différent (incluant la durée), cette intervention constitue un facteur confondant potentiel qui peut invalider les résultats. Il faut se demander si ces co-interventions ou d'autres facteurs que l'exposition sont responsables, en totalité ou en partie, de l'association observée. Si les groupes n'ont pas été traités également, l'étude devrait être traitée avec circonspection. Un biais de confusion pourrait être suspecté. Le biais de confusion dans l'estimation d'une association entre un facteur et la maladie étudiée (ou un autre *outcome*) peut être défini comme une distorsion attribuable à un tiers facteur.

Une variable est dite confondante lorsqu'elle est liée a priori (par exemple un facteur de risque) à la maladie indépendamment de l'exposition, est associée à l'exposition dans la population de l'étude et ne fait pas partie de la chaîne causale entre l'exposition et la maladie.

M11-12) Est-ce que les indicateurs (outcomes) d'efficacité et d'innocuité sont bien définis a priori?**

Les mesures des principaux résultats recherchés doivent être clairement spécifiées dans l'étude. Ceux-ci doivent être bien identifiés ainsi que la méthode utilisée pour les évaluer. Par exemple : Évaluation des symptômes moteurs de la maladie de Parkinson à l'aide du questionnaire UPDRS- section III en période ON. Selon le *Critical Appraisal Skills Programme* (CAPS), il importe également de déterminer si tous les paramètres cliniques importants ont été pris en considération. Cette appréciation pourrait

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Essai clinique randomisé

inclure un questionnaire sur les indicateurs choisis ou qui auraient pu être évalués ainsi que l'impact de ces choix sur la validité des conclusions.

Des indicateurs intermédiaires (*surrogate marker*) sont parfois utilisés dans les ECR. Ce type d'indicateur représente généralement un substitut à une variable clinique qui survient plus tard dans la chaîne causale entre l'intervention et la maladie. Un indicateur intermédiaire est donc une variable qui s'inscrit entre la variable indépendante (par exemple l'intervention étudiée) et la variable dépendante mesurée par un indicateur final.

Exemples de marqueurs intermédiaires :

- Le dosage de la créatinine sérique pour l'évaluation de l'insuffisance rénale
- L'évaluation de la tension artérielle pour les maladies cardiovasculaires

Les indicateurs intermédiaires demeurent néanmoins pertinents lorsqu'il y a un lien entre la variable intermédiaire et l'indicateur final.

M13) Est-ce que tous les outils de mesures utilisés indicateurs sont standardisés, valides et fiables?**

Lorsque la mesure des résultats requiert une certaine subjectivité, des preuves doivent être fournies à l'effet que les mesures utilisées sont standardisées (la méthode utilisée pour effectuer la mesure est la même pour tous les participants), fiables (deux personnes ou deux instruments différents, ou deux mesures faites à des moments différents donnent le même résultat). Les questionnaires ou les grilles utilisées devraient avoir été validées chez la population ciblée par l'étude.

M14) Est-ce que des analyses incluant tous les sujets tels que distribués initialement dans chaque groupe (*intention to treat*) sont planifiées?

Afin de conserver la comparabilité des groupes obtenue par randomisation, les résultats des participants doivent être analysés selon le groupe auquel ils ont été assignés par randomisation, peu importe le traitement reçu (analyse en intention de traitement, « *intention to treat* »).

M15) Est-ce que les analyses statistiques prévues sont appropriées?**

Les mesures d'association ou d'effet devraient être décrites dans la méthodologie. De façon générale, les mesures d'association ou d'effet les plus couramment observées sont les risques relatifs, les rapports de cotes et les différences de moyennes.

Le choix du test statistique utilisé repose sur :

- l'objectif visé (comparer deux échantillons, test de conformité),
- le nombre de variables à analyser
- le type de variables à l'étude
 - nominale (pas d'ordre par exemple le sexe),
 - ordinale (lorsqu'un nombre restreint de valeurs sont possibles. Exemple : peu satisfait, satisfait, très satisfait)
 - quantitative (lorsque théoriquement, un nombre infini de valeurs sont possibles et l'écart entre 2 valeurs a un sens, par exemple le poids ou le revenu)
- le type d'échantillons
 - indépendants
 - appariés (par exemple pour des mesures répétées dans le temps pour un même groupe de sujets).

Les tests paramétriques portent sur des données qui sont issues d'une distribution normale. La moyenne et la variance d'une distribution permettent de confirmer l'hypothèse de normalité de la distribution. Des tests non paramétriques doivent être utilisés lorsque les critères de distribution normale ne sont pas respectés car ils ne nécessitent pas d'estimation de la moyenne et de la variance. Ces tests sont par exemple appropriés lorsque les variances sont mal estimées parce que les échantillons sont trop petits. Les analyses statistiques planifiées dans la section méthodologie doivent aussi mentionner quelle mesure de l'effet sera utilisée et

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Essai clinique randomisé

quels tests statistiques seront utilisés afin de mesurer les différences entre les deux groupes. Si les facteurs confondants ou ayant un effet modifiant sont connus, idéalement, des analyses de sous-groupes ou un ajustement des résultats devraient être prévus afin de contrôler l'effet de ces facteurs sur les résultats. Les principaux tests et analyses statistiques selon l'objectif sont présentés au tableau suivant

Principaux tests et analyses statistiques selon l'objectif poursuivi

Tests	Variable dépendante	Variable(s) indépendante(s)	Type de données	Type d'analyse
Pour tester l'association entre des variables qualitatives :				
Khi-deux	nominale	nominale	non corrélées	bivariée
Fisher exact	dichotomique	dichotomique	non corrélées	bivariée
McNemar	dichotomique	dichotomique	corrélées	bivariée
Régression logistique	dichotomique	qualitative(s) + quantitative (s)	non corrélées	bivariée ou multivariée
Pour comparer des groupes (moyennes) avec une variable dépendante continue :				
Test t	continue	dichotomique	non corrélées	bivariée
Test t païré	continue	dichotomique	corrélées	bivariée
ANOVA (à 1 facteur)	continue	qualitative	non corrélées	bivariée
ANOVA (pour mesures répétées)	continue	qualitative	corrélées	bivariée
Pour comparer des groupes (distributions) avec une variable dépendante continue : normalité non respectée				
Wilcoxon	continue	dichotomique	non corrélées	bivariée
Wilcoxon rangs signés	continue	dichotomique	corrélées	bivariée
Kruskall-Wallis	continue	qualitative	non corrélées	bivariée

3. RÉSULTATS

R2) Est-ce que le nombre de participants analysés est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude pour l'évaluation de l'indicateur principal?

La puissance de l'étude est fonction de la taille de l'effet recherché, de la taille de l'échantillon, et du seuil de signification statistique utilisé. Le nombre de participants recrutés et pour lequel les analyses sont réalisées doit correspondre à celui planifié *a priori*.

R3) Est-ce que les caractéristiques de la population de l'étude sont suffisamment décrites **?

Les participants qui reçoivent le traitement et ceux assignés au groupe témoin dans un essai doivent être aussi similaires que possible et particulièrement pour les variables qui pourraient avoir un impact sur l'effet observé. La composition de chacun des groupes à l'étude doit être présentée et inclure, si appropriée, les variables sociodémographiques telles que le sexe et l'âge, le stade de la maladie, le contexte social, les comorbidités et toute autre variable potentiellement confondante. Ces facteurs peuvent être couverts par les critères d'inclusion et d'exclusion, plutôt qu'être rapportés directement. Si cette question n'est pas abordée, ou si des groupes inappropriés sont utilisés, la qualité de l'étude doit être jugée moindre.

R4) Est-ce que la population étudiée est représentative de la population visée?

La population étudiée dans l'essai devrait être constituée de sujets représentatifs de ceux à qui on s'intéresse et ne pas être composée de participants sur-sélectionnés. Ce point peut être jugé d'après la définition des critères d'inclusion et d'exclusion (est-ce que les critères de sélection sont trop étroits ou trop larges ?) et d'après la description des participants qui sont effectivement inclus dans l'essai (ces participants ont-ils dans l'ensemble les mêmes caractéristiques que la population visée ?). Les différents types de participants devraient se retrouver dans l'échantillon de l'essai dans les mêmes proportions que dans la population visée. L'erreur systématique induite lorsque la sélection des sujets ne permet pas de bien représenter la population visée est appelé biais de sélection.

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Essai clinique randomisé

R5) Est-ce que le pourcentage de perte de sujets dans chaque groupe est plus petit que 20 %?

Selon les conventions, un taux d'abandon de 20% des participants est considéré acceptable mais ce taux peut varier. Si les sujets perdus ou non inclus dans l'analyse sont différents de ceux qui sont restés, un biais est possible. Si un taux élevé de perte au suivi est observé, la qualité de l'étude doit être jugée moindre en raison d'un risque de biais d'attrition (biais causé par des différences entre les groupes initiaux et les groupes finaux, liés à des sorties d'essai ou des interruptions de traitement).

R6) Est-ce que les raisons pour la perte de sujets pour chacun des groupes sont identifiées?

Les raisons d'abandon doivent être précisées pour chacun des groupes. Il est important de vérifier si les participants qui ont abandonnés l'étude avaient des caractéristiques similaires à ceux qui y sont restés. Il faut être particulièrement prudent avec les résultats d'une étude si le fait d'être perdu de vue est lié à l'intervention elle-même, à la maladie, à l'indicateur évalué ou à des effets indésirables. Si la probabilité de quitter l'étude est différente entre les groupes, l'erreur différentielle qui en résulte peut entraîner une surestimation ou une sous-estimation de l'effet réel.

R8) Est-ce que les analyses sont réalisées telles que planifiées (ITT, analyses de sous-groupe, ...)?

En pratique, il est rarement observé que tous les participants assignés au groupe de traitement reçoivent le traitement pour la durée complète de l'essai ou que tous ceux assignés au groupe contrôle ne le reçoivent pas. Certains participants peuvent refuser le traitement, ou des contre-indications peuvent résulter en un changement d'assignation. Afin de déterminer si des analyses en intention de traitement ont effectivement été réalisées, il ne faut pas se fier à la seule mention de ce type d'analyse mais voir les nombres de sujets évalués dans les tableaux des résultats. Les analyses en intention de traitement peuvent être discutables en présence de valeurs manquantes importantes. Des analyses *per protocole* peuvent parfois être plus adéquates par exemple pour des études d'équivalence ou de non infériorité.

Parfois, certaines études sont arrêtées de façon prématurée. Dépendamment des raisons évoquées (bénéfice excessif, aucun effet, présence significative d'événements indésirables avec l'intervention), ces arrêts prématurés pourraient avoir un impact sur la mesure de l'effet. Un arrêt prématuré de l'étude pour des raisons de bénéfices excessifs pourrait entraîner une surestimation de l'effet de l'intervention tandis que l'arrêt de l'étude pour des raisons d'absence de bénéfice pourrait affecter la balance des risques et bénéfices et présenter un portrait incomplet des risques associés à l'intervention.

R10) Si l'étude est multicentrique, est-ce que les résultats sont comparables dans tous les sites?

Pour les études multicentriques, une plus grande confiance est accordée aux résultats s'il peut être démontré que des résultats similaires ont été obtenus dans les différents sites.

4. DISCUSSION

D2) Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur étude?

Les auteurs doivent adopter une perspective critique face à leur travail et discuter des limites potentielles des résultats de leur étude.

5. AUTRES CONSIDÉRATIONS

Les sources de financement de l'étude doivent être indiquées. Une déclaration des conflits d'intérêts doit également être présentée. En l'absence d'une telle déclaration, il n'est pas possible de se prononcer sur cet item et la possibilité d'un conflit d'intérêts ne peut être exclue. Les conflits d'intérêts peuvent provenir de liens financiers directs (financement de l'étude, achat d'appareil, salaires) ou

GRILLE D'ÉVALUATION¹ DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Essai clinique randomisé

indirects (subvention aux chercheurs pour d'autres projets, contrat avec la compagnie...). Les résultats des études financées par l'industrie sont plus souvent favorables à l'intervention évaluée et les effets indésirables sont moins souvent mentionnés. Les conclusions de ces études sont également plus souvent positives.

6. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE

Satisfaisante : L'étude répond à la plupart des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas ou pour lesquels il manque de l'information, il apparaît peu probable que les conclusions de l'étude en soient affectées.

Insatisfaisante : L'étude répond à peu ou aucun des critères de qualité. En conséquence, les conclusions de l'étude sont questionnables.