

Etude randomisée – grille de lecture

1. Objectifs primaire et secondaire(s) de l'étude
 - a. Bases statistiques de l'échantillon étudié
2. Révision de l'article par les pairs
3. Sponsor et conflits d'intérêt éventuels
 - a. Décryptage
4. Type d'étude : étude randomisée adaptée à la question ?
5. Manœuvre
 - a. Quelle est-elle ?
 - b. Réalisation en aveugle
 - c. Comment les facteurs étudiés ont-ils été mesurés ?
 - d. Comparaison avec méthode de référence ?
 - e. Groupes traités de la même manière (sauf manœuvre)
6. critères de jugement (événement-cible)
 - a. lesquels
 - b. méthodes de mesure
 - aveugle ?
 - c. critères pertinents ?
7. population source et sujets étudiés
 - a. lesquels ?
 - b. population source correcte ?
 - c. les groupes randomisés différent-ils par des caractéristiques autres que les facteurs étudiés? Stratification ?
 - d. Les patients ont-ils été analysés selon leur randomisation initiale (en intention de traitement) ?
 - e. quelle est la proportion des sujets atteignant la fin du suivi ?
8. facteurs de confusion potentiels (biais)
9. analyse statistique
 - a. méthode de randomisation : aléatoire?
 - b. les résultats ne sont-ils pas dus à la chance seule, sont-ils statistiquement significatifs ?
 - c. la taille de l'échantillon est-elle suffisante (considérations statistiques) ?
 - d. les résultats sont-ils cliniquement intéressants ?
 - e. puissance du test ? taille de l'échantillon ?
10. évaluation de l'effet du traitement
 - a. Importance de l'effet du traitement (RRR, RRA, NPT)
 - b. Précision de l'estimation de l'effet du traitement (IC)
11. conclusions des auteurs
 - a. Réponses aux questions ? vérification de l'hypothèse ? objectif atteint ?
 - b. Les conclusions répondent-elles à l'objectif ?
 - c. Les bénéfices justifient-ils les risques et les coûts?
 - d. Les résultats sont-ils acceptables pour la population source ?
 - e. Les résultats sont-ils acceptables pour la population du lecteur ?