

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

