

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude observationnelle

|                      |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|
| <b>Auteur (s)</b>    |  | <b>Date de publication</b>                       |  |
| <b>Objet d'étude</b> |  |  |  |
| <b>Devis d'étude</b> | Prospectif <input type="checkbox"/>              | Rétrospectif <input type="checkbox"/>            |  |
|                      | Sans groupe comparateur <input type="checkbox"/> | Avec groupe comparateur <input type="checkbox"/> |  |
| <b>Évaluateur</b>    |  | <b>Date</b>                                      |  |

### OBJECTIF

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

La question M7 n'est pas applicable à des études observationnelles basées sur l'utilisation de registres

### MÉTHODOLOGIE

|     |   |                              |  |
|-----|---|------------------------------|--|
| M1  | Est-ce que le contexte de l'étude (endroit, période de recrutement) est clairement décrit?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| M2  | Est-ce que les critères d'inclusion/exclusion des participants à l'étude sont spécifiés?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| M3  | Est-ce que la méthode de recrutement des participants est adéquate**?   | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| M4  | Est-ce que l'intervention ciblée est suffisamment décrite (dosage, mode d'administration, intervenant, autres paramètres)**?            | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| M5  | Est-ce que le comparateur est suffisamment décrit (dosage, mode d'administration, intervenant, autres paramètres)**?                    | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> |
| M6  | Est-ce que les indicateurs (outcomes) sont bien définis?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| M7  | Est-ce que tous les outils de mesures utilisés sont standardisés, valides et fiables?   | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> |
| M8  | L'exposition ou l'intervention s'est-elle faite à l'insu des personnes qui évaluaient les résultats ?                                   | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| M9  | Est-ce que les analyses statistiques prévues sont appropriées**?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| M10 | Est-ce que des mesures de précision telles que des intervalles de confiance, des écarts-types ou écarts interquartiles sont planifiées? | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| M11 | Est-ce qu'une estimation du nombre de participants nécessaire pour assurer une puissance adéquate est effectuée?                        | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |

Les questions R3 à R7 ne sont pas applicables aux études observationnelles basées sur l'utilisation de registres

### RÉSULTATS

|     |  |                              |  |
|-----|--|------------------------------|--|
| R1  | Est-ce que la population étudiée est représentative de la population visée**?  | 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 l'évaluation de l'indicateur principal?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> |
| R3  | Est-ce que le taux de participation est suffisant**?   | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> |
| R4  | Est-ce que le nombre de participants est rapporté pour chaque étape de l'étude (nombre au recrutement, à l'éligibilité, inclus dans l'étude, ayant complété le suivi et inclus dans l'analyse finale)? | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> |
| R5  | Est-ce que le pourcentage de perte de sujets est plus petit que 20 %?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> |
| R6  | Est-ce que les raisons des pertes au suivi sont identifiées?   | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> |
| R7  | Est-ce qu'une comparaison est faite entre les perdus de vue et les participants?   | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> |
| R8  | Est-ce que les caractéristiques de la population de l'étude sont suffisamment décrites**?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| R9  | Est-ce que les résultats présentés tiennent compte des facteurs potentiellement confondants**?   | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| R10 | Est-ce que l'adhésion au traitement (observance) est évaluée?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |
| R11 | Est-ce que les analyses sont réalisées telles que planifiées?  | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/>                               |



# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude observationnelle

|     |   |                              |                              |
|-----|---|------------------------------|------------------------------|
| R12 | Est-ce que la durée du suivi est adéquate pour observer le résultat ?** | OUI <input type="checkbox"/> | NON <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"/> |

| CRITÈRES SPÉCIFIQUES AUX ÉTUDES RÉTROSPECTIVES AVEC REGISTRE |  |                              |                              |
|--|--|------------------------------|------------------------------|
| S1   | Est-ce que la méthode utilisée pour la collecte des informations dans le registre est suffisamment décrite?* | 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**

<sup>1</sup> D'après COMPUS Adapted SIGN 50 (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>), l'échelle Downs and Black (1998) (Downs et Black, 1998), la grille STROBE (von Elm *et al.* 2008), l'échelle Newcastle-Ottawa ([http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/nos\\_manual.pdf](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nos_manual.pdf)), la liste de contrôle de l'IPSOR pour l'évaluation de la qualité d'études rétrospectives utilisant une banque de données (Montheral *et al.* 2003), l'outil CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études de cohorte tel que traduit par l'INESSS (2015) ainsi que l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ 2013).

### Références

- *Critical Appraisal Skills Programme (CAPS)*. 12 questions pour interpréter les études de cohorte. 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\\_cohorte\\_FR2013\\_V14012015.pdf](http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/CASP_cohorte_FR2013_V14012015.pdf)
- 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.
- Montheral, B., Brooks, J., Clark, M., Crown, W.H., Davey, P., Hutchins, D., Martin, B.C., Stang, P.A checklist for retrospective database studies – Report of the IPSOR Task Force on retrospective databases. *Value in Health*, 2003, 6(2), 90-97.
- Viswanathan M, Berkman ND, Dryden DM, Hartling L. Assessing Risk of Bias and Confounding in Observational Studies of Interventions or Exposures: Further Development of the RTI Item Bank. *Methods Research Report*. (Prepared by RTI–UNC Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10056-I). AHRQ Publication No. 13-EHC106-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; August 2013. [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm).
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008 Apr;61(4):344-9.