



# Оценка методологического качества нерандомизированных интервенционных исследований

**Аглиуллина Саида Тахировна**  
доцент кафедры эпидемиологии и доказательной  
медицины ФГБОУ ВО Казанский ГМУ  
Минздрава России, к.м.н.

[saida.agliullina@kazan-gmu.ru](mailto:saida.agliullina@kazan-gmu.ru)



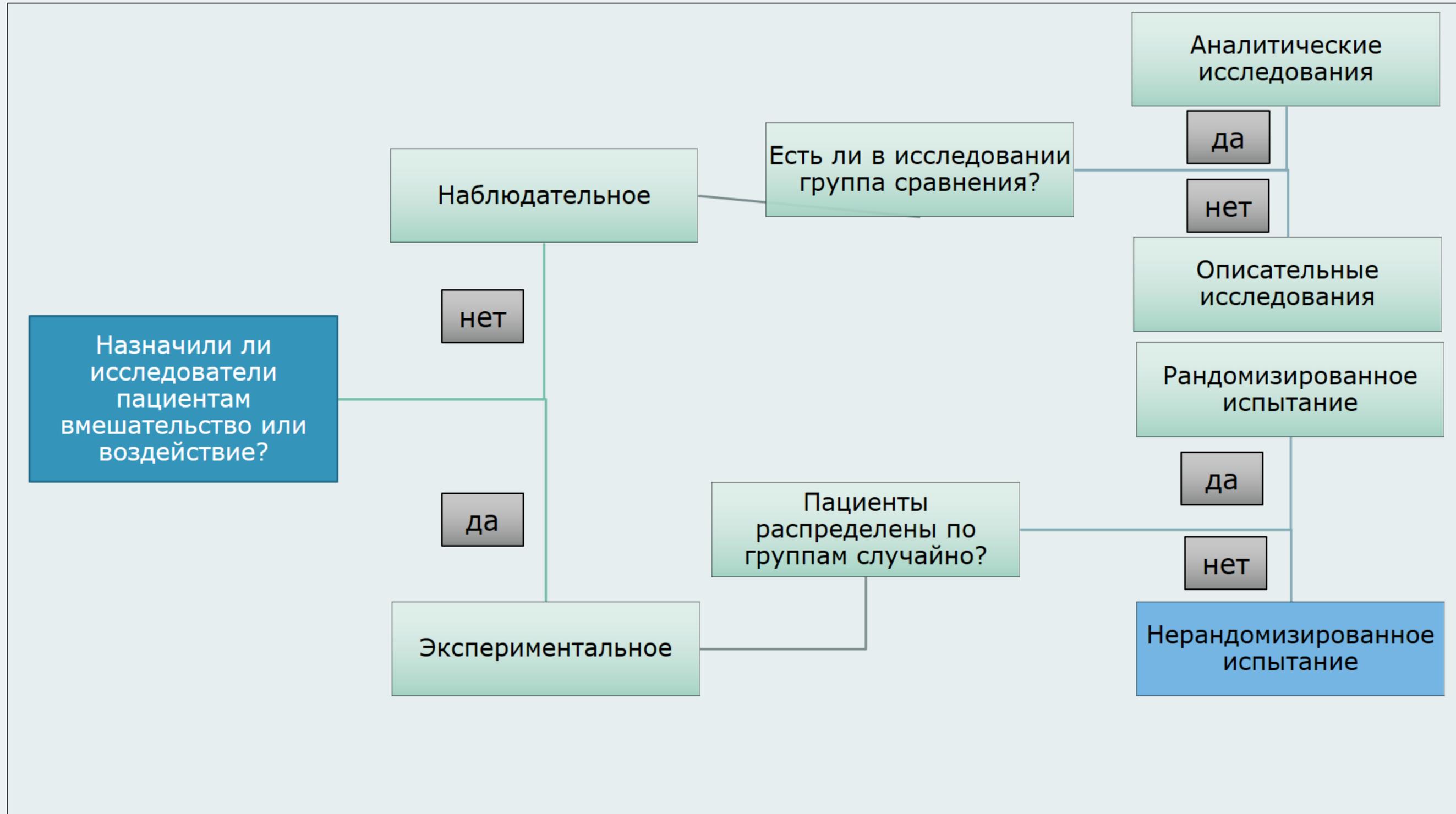


## План

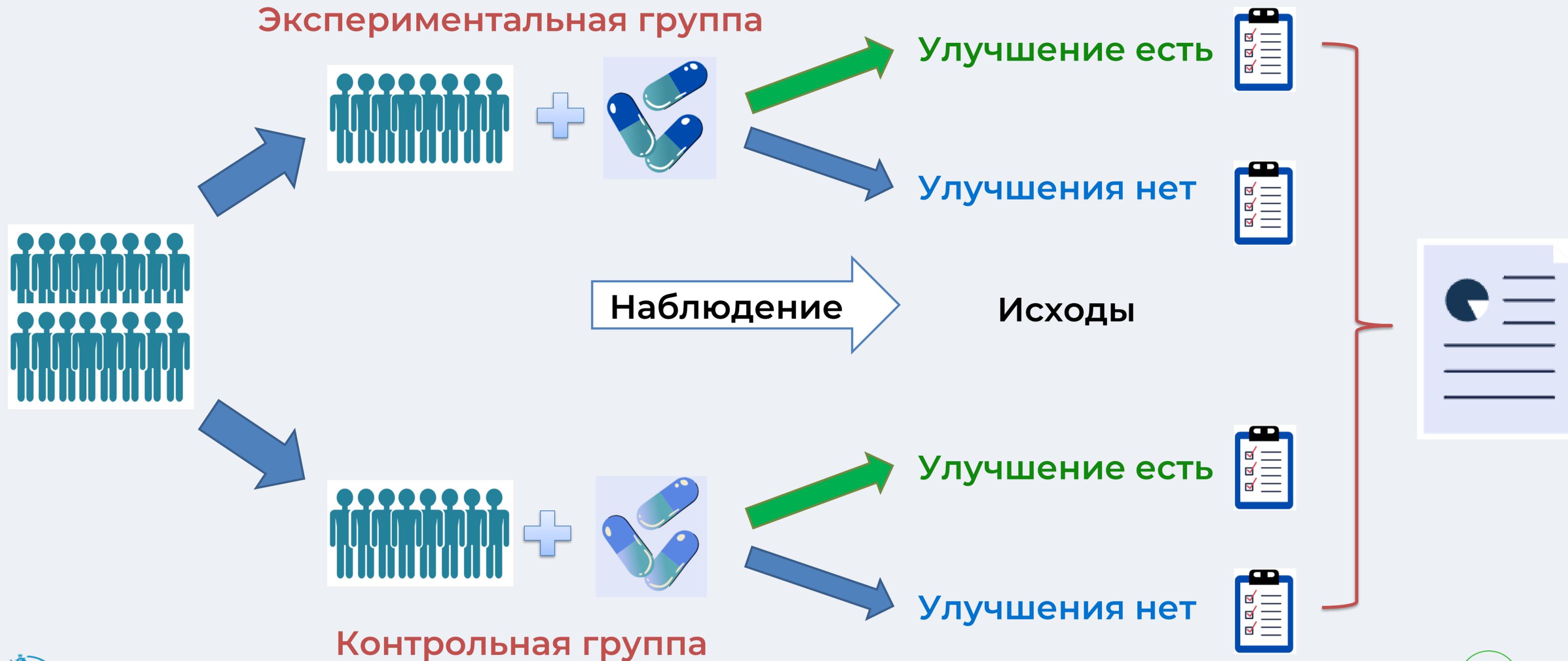
1. Дизайн нерандомизированных интервенционных исследований
2. Оценка методологического качества нерандомизированных интервенционных исследований



# Определение типа исследования



# Дизайн нерандомизированных интервенционных исследований



# Оценка риска систематических ошибок (СО) в нерандомизированных интервенционных исследованиях



## ROBINS-I

The Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions tool

(Chapter 25: Assessing risk of bias in a non-randomized study. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2)



## Оценка риска систематических ошибок (СО) в нерандомизированных интервенционных исследованиях

1. Ошибка вследствие конфаундинга
2. Ошибка отбора участников исследования
3. Ошибка классификации вмешательств
4. Ошибка, обусловленная отклонениями от запланированного вмешательства
5. Ошибка пропуска данных
6. Ошибка измерения результатов
7. Ошибка представления результатов



# Оценка риска систематических ошибок (СО) в нерандомизированных интервенционных исследованиях

## Pre-intervention

### 1. Ошибка вследствие конфаундинга

- Одна или несколько прогностических переменных (факторов, которые предсказывают интересующий исход) предсказывают вмешательство, полученное в начале исследования.

### 2. Ошибка отбора участников исследования

- Исключение участников, отвечающих критериям включения в исследование; включение участников с различным периодом от начала заболевания; некоторые исходные события связаны как с вмешательством, так и с исходом.



# Оценка риска систематических ошибок (СО) в нерандомизированных интервенционных исследованиях

## At intervention

### 3. Ошибка классификации вмешательств

- Систематические ошибки в классификации (или измерении) могут быть либо дифференцированными, либо недифференцированными.



# Оценка риска систематических ошибок (СО) в нерандомизированных интервенционных исследованиях

## Post-intervention

4. Ошибка, обусловленная отклонениями от запланированного вмешательства

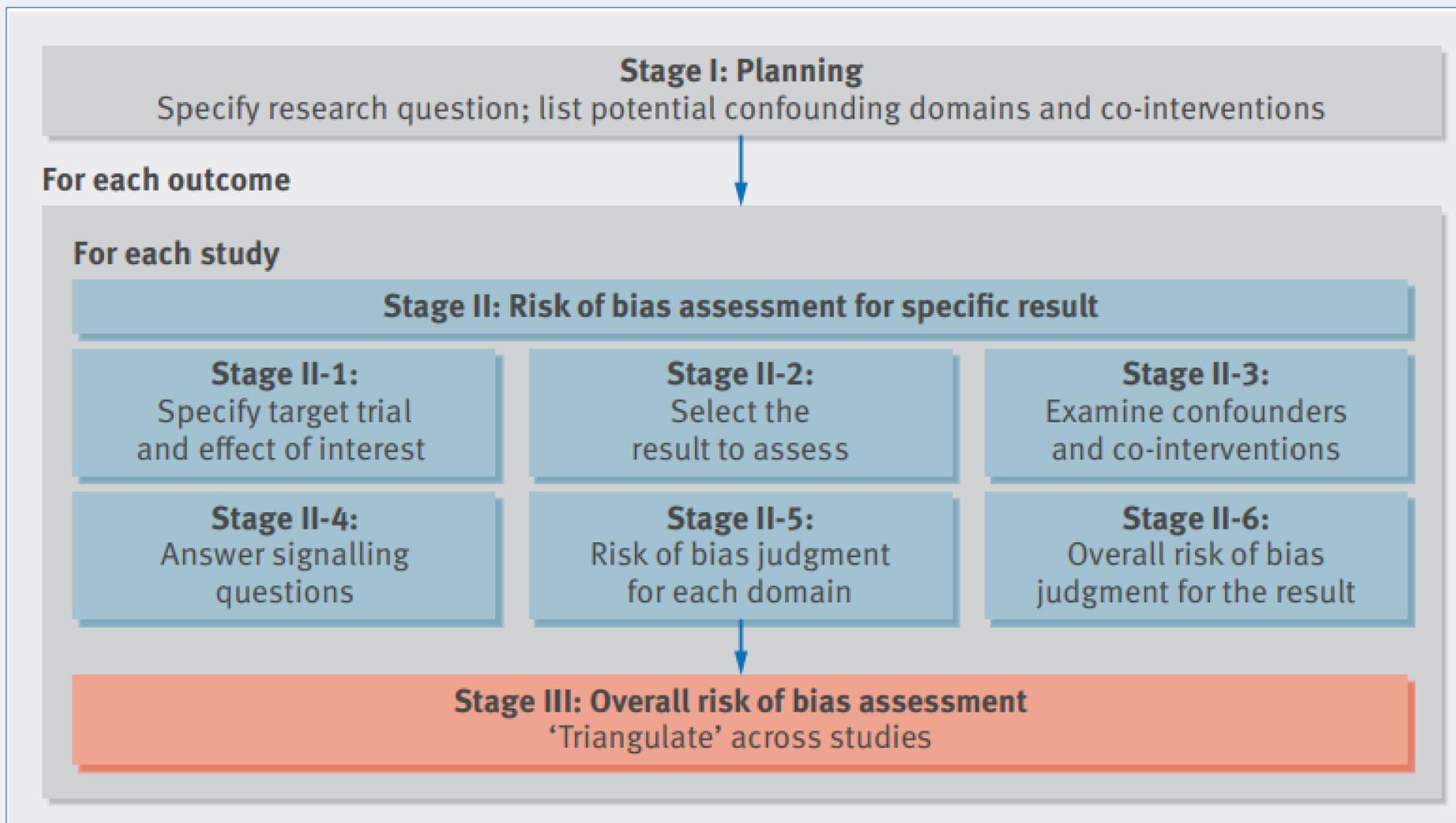
5. Ошибка пропуска данных

6. Ошибка измерения результатов

7. Ошибка представления результатов

# Оценка риска систематических ошибок (СО) в нерандомизированных интервенционных исследованиях

Варианты ответа по каждому пункту (домену):





## Оценка риска систематических ошибок по каждому пункту

Оценка риска	Интерпретация
Низкий риск смещения	Это исследование сравнимо с хорошо проведенным рандомизированным исследованием в этой области.
Умеренный риск смещения	Исследование является надежным для нерандомизированного исследования в отношении этой области, но его нельзя считать сопоставимым с хорошо проведенным рандомизированным исследованием.
Серьезный риск предвзятости	У исследования есть несколько важных проблем в этой области.
Критический риск смещения	Исследование слишком проблематично в этой области, чтобы предоставить какие-либо полезные данные о влиянии вмешательства.
Нет информации	Нет информации, на которой можно было бы судить о риске систематической ошибки для этого домена.



## Общая оценка риска систематических ошибок в нерандомизированных интервенционных исследованиях

Общая оценка риска СО	Интерпретация	Критерий
Низкий	Исследование сопоставимо с хорошо проведенным РКИ	Исследование оценивается как имеющее низкий риск систематической ошибки по всем доменам.
Умеренный	Исследование, по-видимому, предоставляет веские доказательства в пользу нерандомизированного исследования, но его нельзя считать сопоставимым с хорошо проведенным РКИ	Исследование оценивается как имеющее низкий или умеренный риск систематической ошибки для всех доменов.
Серьезный	У исследования есть одна или несколько важных проблем.	Считается, что исследование подвергается серьезному риску систематической ошибки по крайней мере в одной области, но не имеет критического риска систематической ошибки в любой области.
Критический	Исследование слишком проблематично, чтобы предоставить какие-либо полезные доказательства, и его не следует включать в какой-либо синтез.	Исследование оценивается как имеющее критический риск систематической ошибки по крайней мере в одной области.



## Оценка риска систематических ошибок (СО) в нерандомизированных интервенционных исследованиях

Другие возможные источники систематических ошибок:

- конфликт интересов;
- сложный дизайн исследования (более двух групп сравнения, перекрестный план, последовательный план и т.д.);
- отклонение от протокола исследования, противоречащее стандартам надлежащей клинической практики (GCP– general clinical practice);
- недостаточная длительность исследования для оценки заявленных в протоколе клинических исходов;
- малый размер выборки (менее 20 наблюдений хотя бы в одной из групп)



## Список литературы

1. Sterne JAC, Hernán MA, McAleenan A, Reeves BC, Higgins JPT. Chapter 25: Assessing risk of bias in a non-randomized study. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
2. Designing clinical research / Stephen B Hulley [et al.]. — 4th ed. 367 pp.
3. Clinical epidemiology : the essentials / Robert H. Fletcher, Suzanne W. Fletcher, Grant S. Fletcher. — 5th ed. 2014
4. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. Jonathan AC Sterne et al. BMJ 2016;355:i4919  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4919>
5. Бражников, А. Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с. : ил. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4256-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442562.html>