



# Оценка методологического качества исследований типа «случай-контроль»

**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)





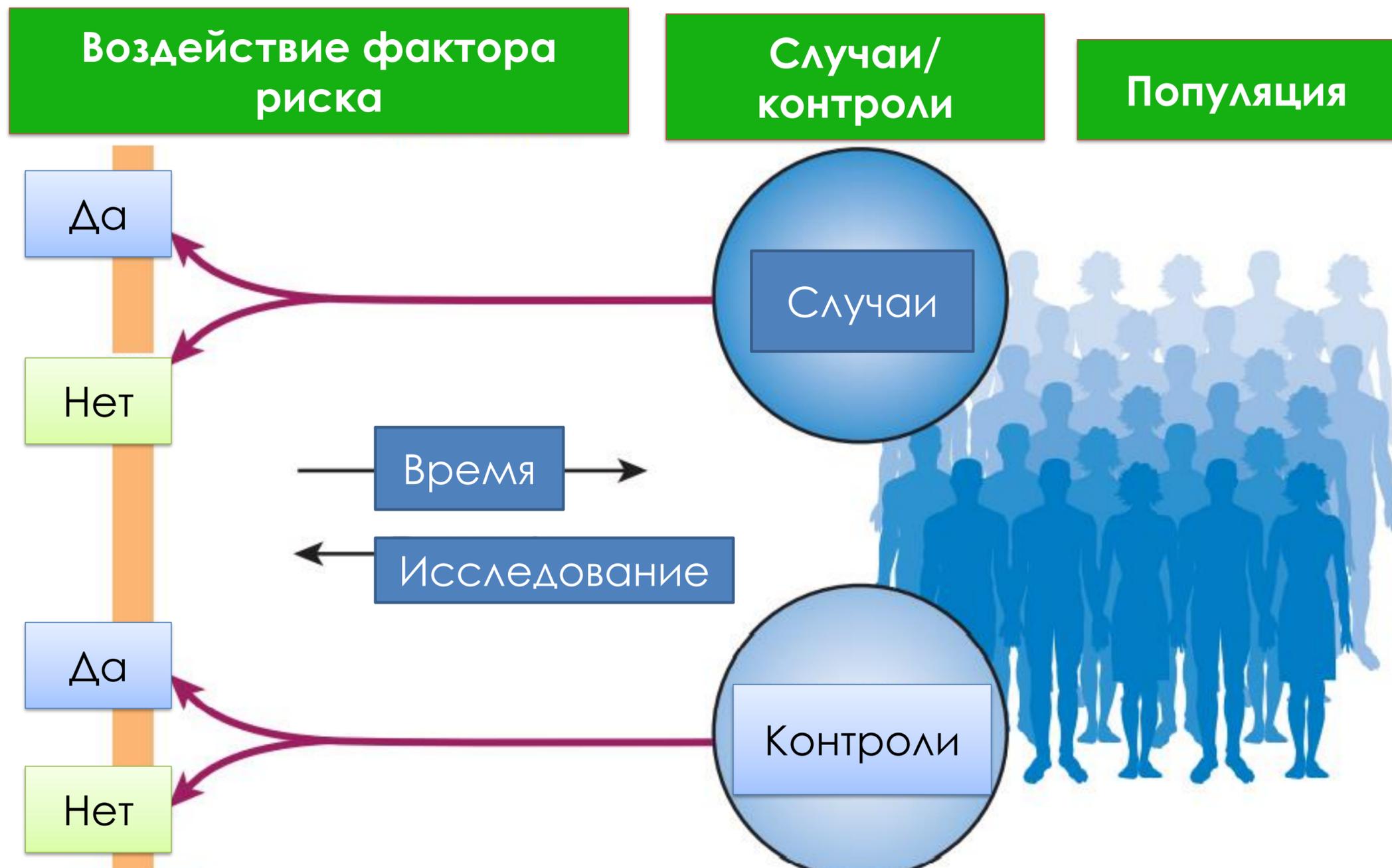
## План

1. Дизайн исследования типа «случай-контроль»
2. Рекомендации STROBE
3. Оценка методологического качества исследования типа «случай-контроль»

# Типы эпидемиологических исследований



# Дизайн исследования «случай-контроль»



**Отличие от когортных исследований: к моменту исследования все изучаемые исходы уже наступили!**

**Причина (фактор риска) ← следствие (исход-заболевание)**

# STROBE (The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)



**STROBE**  
Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

Home Checklists Translations Publications Commentaries Contributors More

## What is STROBE?

STROBE stands for an international, collaborative initiative of epidemiologists, methodologists, statisticians, researchers and journal editors involved in the conduct and dissemination of observational studies, with the common aim of **Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology**.

### Documents

- ✓ STROBE Checklist: cohort, case-control, and cross-sectional studies

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *case-control* studies

	Item No	Recommendation
<b>Title and abstract</b>	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what and what was found
<b>Introduction</b>		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being conducted
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
<b>Methods</b>		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls (b) For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if used more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed (e) Describe any sensitivity analyses
<b>Results</b>		
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers screened, eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest
Outcome data	15*	Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period

Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
<b>Discussion</b>		
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
<b>Other information</b>		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

\*Give information separately for cases and controls.

**Note:** An Explanation and Elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine at <http://www.annals.org/>, and Epidemiology at <http://www.epidem.com/>). Information on the STROBE Initiative is available at <http://www.strobe-statement.org>.



## Шкала для оценки риска систематических ошибок в исследованиях «случай-контроль» (Ньюкасл-Оттава)

### Формирование групп

1. Является ли определение «случая» адекватным?	Балл
а) да, с независимым подтверждением (например, извлечение информации двумя лицами, первичная медицинская документация)	1
б) представлены обобщенные сведения из базы данных или самоотчёт пациента (без доступа к первичной медицинской документации)	0
в) не описано	0



## Шкала для оценки риска систематических ошибок в исследованиях «случай-контроль» (Ньюкасл-Оттава)

### Формирование групп

2. Является ли отобранная группа случаев репрезентативной?	Балл
а) использована сплошная или явно репрезентативная серия «случаев»	1
б) имеется риск возникновения систематической ошибки отбора или отсутствует информация о стратегии отбора в группу «случаев»	0



## Шкала для оценки риска систематических ошибок в исследованиях «случай-контроль» (Ньюкасл-Оттава)

### Формирование групп

3. Каким образом был проведен отбор группы «контролей»?	Балл
а) использованы популяционные «контроли» (из той же популяции, что и группа «случаев», и имеется вероятность того, что «контроли» могли стать «случаями», если бы у них наблюдался изучаемый исход)	1
б) использованы госпитальные «контроли»	0
в) не описано	0



## Шкала для оценки риска систематических ошибок в исследованиях «случай-контроль» (Ньюкасл-Оттава)

### Формирование групп

4. Было ли определение «контроля» адекватным?	Балл
а) да, например, было указано на отсутствие изучаемого исхода в прошлом, если изучали «случаи» с впервые возникшим исходом	1
б) не описано	0



## Шкала для оценки риска систематических ошибок в исследованиях «случай-контроль» (Ньюкасл-Оттава)

### Сопоставимость групп

5. Являются ли группы «случаев» и «контролей» сопоставимыми? (суждение на основании дизайна исследования или результатов анализа данных)	Балл
а) группы сопоставимы по наиболее важному критерию (укажите критерий)	1
б) группы сопоставимы по дополнительному критерию (укажите критерий)	1



## Шкала для оценки риска систематических ошибок в исследованиях «случай-контроль» (Ньюкасл-Оттава)

### Оценка экспозиции

6. Какой источник информации об экспозиции использовался?	Балл
а) записи с высокой степенью достоверности (например, протокол хирургической операции)	1
б) структурированное интервью, в процессе которого было соблюдено ослепление по отношению к принадлежности пациента к группе «случаев»/«контроля»	1
в) структурированное интервью без ослепления	0
г) письменный самоотчет пациента или записи в истории болезни	0
д) не указан	0



## Шкала для оценки риска систематических ошибок в исследованиях «случай-контроль» (Ньюкасл-Оттава)

### Оценка экспозиции

7. Был ли метод определения экспозиции одинаковым в группах «случаев» и «контролей»?	Балл
а) да	1
б) нет	0



## Шкала для оценки риска систематических ошибок в исследованиях «случай-контроль» (Ньюкасл-Оттава)

### Оценка экспозиции

8. Были ли учтены пропуски в данных?	Балл
а) пропуски были равномерно распределены между группами «случаев» и «контролей»	1
б) представлена информация о пациентах с пропусками в данных	0
в) пропуски данных распределены в сравниваемых группах неравномерно или информация отсутствует	0



## Результаты оценки рисков систематических смещений по русскоязычной версии шкалы Ньюкасл-Оттава





## Список литературы

1. Designing clinical research / Stephen B Hulley [et al.]. — 4th ed. 367 pp.
2. Эпидемиология: учебник/ В.В. Власов. — 3-е изд., перераб. и доп. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 496 с.: ил.
3. Clinical epidemiology : the essentials / Robert H. Fletcher, Suzanne W. Fletcher, Grant S. Fletcher. — 5th ed. 2014
4. 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.
5. Реброва Ольга Юрьевна, Федяева Влада Константиновна  
Вопросник для оценки риска систематических ошибок в нерандомизированных сравнительных исследованиях: русскоязычная версия шкалы Ньюкасл-Оттава // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016. №3 (25).
6. Wells G. A., Shea B., O'Connell D., Peterson J., Welch V., Losos M., Tugwell P. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses.