



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA

MASTER in
RIABILITAZIONE DEI DISORDINI MUSCOLOSCHELETRICI

Anno accademico 2003-2004

Il database "PEDro"

Ft. Guido Frosi

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA

**MASTER in
RIABILITAZIONE DEI DISORDINI
MUSCOLOSCHIELETRICI**

Anno accademico 2003-2004

Il database “PEDro”

Guido Frosi

PRESENTAZIONE DEL DATABASE PEDro

PEDro (Physiotherapy Evidence Database) è il primo database scientifico che contiene trials controllati randomizzati (RCT's, revisioni sistematiche (RS), e linee guida (Guidelines) reperiti nelle pubblicazioni scientifiche internazionali riguardanti la fisioterapia. E' stato attivato per consentire ai fisioterapisti un rapido accesso alle evidenze che emergono dalla ricerca, utili nella scelta delle decisioni cliniche.

PEDro è stato sviluppato ed è gestito dal Centro per l'Evidence-Based Physiotherapy dell'Università di Sydney.

Il database può inoltre contare su un gruppo internazionale di fisioterapisti ("Friends of PEDro"), che si occupano del reperimento e del *rating* (valutazione) degli articoli.

I supporters di PEDro (principali):

School of Physiotherapy – University of Sydney

RSU, department of Medicine, University of Sydney

Cochrane collaboration

Australian Physiotherapy Association

NSW motor accidents authority (finanziamento)

Elementi caratterizzanti di PEDro:

Contiene la maggior parte delle Revisioni Sistematiche e degli RCT's in fisioterapia

E' disponibile gratuitamente sul Web

Possiede un motore di ricerca di facile uso

Gli RCT's sono valutati in base alla loro qualità metodologica

La ricerca risulta classificata in base alla qualità metodologica dei studi

I criteri di inclusione nel database (in lingua originale):

A1. Does the study compare at least two interventions?

A2. Is at least one of the intervention currently part of physiotherapy practice, or could it become part of physiotherapy practice?

A3. Are the interventions applied to human subjects who are representative of those to whom the intervention might be applied in the course of physiotherapy practice?

A4. Does the paper involve random allocation or intended-to-be- random allocation of subjects to intervention?

A5. Is the paper a full paper (not an abstract) in a peer-reviewed journal?

OR

B1. Is the paper a systematic review of clinical trials?

NB: occorre che tutti i sovracitati criteri siano rispettati per includere uno studio nel database

PEDro codes (codici):

Subdiscipline: cardiothoracic, gerontology, musculoskeletal, neurology, pediatrics, sport,...

Intervention: acupuncture, education, electrotherapy, respiratory therapy, stretching, mobilisation, massage,...

Problem: incontinence, motor incoordination, muscle weakness, pain, reduced work tolerance,...

Body part: head or neck, upper arm, forearm or elbow, hand or wrist, chest,...

Method: RCT, SR

La “PEDro Scale”.

E' una scala di valutazione alla quale i “raters” del database PEDro fanno riferimento per assegnare il punteggio che denota la qualità metodologica di un “trial controllato randomizzato” (RCT) o di una “revisione sistematica” (RS) di RCT's. Ricordiamo che queste due tipologie di lavori sono al vertice nella “gerarchia delle evidenze”. La scala considera due aspetti della qualità dei trials: la “credibilità” (o “validità interna”) del trial e se questo contenga informazioni statistiche sufficienti a renderlo interpretabile. Non analizza invece la “significatività”, o “generalizzabilità” o “validità esterna” dello stesso, o la dimensione degli effetti del trattamento. Per analizzare la credibilità di un trial si analizza se venga rispettata in maniera non ambigua una serie di *criteri* che comprendono la distribuzione randomizzata e nascosta, la comparabilità dei gruppi alla partenza dello studio, il “cieco” dei pazienti, dei terapisti e di coloro che analizzano i risultati (triplo cieco, N.d.T.), l'analisi dell'*intention to treat* e l'adeguatezza del follow up. Per analizzare l'interpretabilità si considera la comparazione statistica tra i gruppi ed i report delle misure numeriche e delle misure di variabilità. Ciò porta ad un totale di 10 items della scala. I trials sono analizzati sulla base di ciò che viene riportato – se in un trial non viene specificato il rispetto di un particolare criterio, ci si comporta come se tale criterio non sia stato rispettato.

Tutti gli items della PEDro scale tranne due sono basati sulla Delphi list, sviluppata da Verhagen e colleghi. La Delphi list, pensata da un gruppo di esperti di sperimentazione clinica, è un elenco di caratteristiche metodologiche che si correla con la validità di uno studio (per i dettagli: Verhagen et al, Journal of Clinical Epidemiology 51: 1235-41, 1998). La scala di PEDro contiene voci aggiuntive sull'adeguatezza del follow-up e sulla comparazione statistica dei gruppi. Una voce della lista Delphi (quella sui criteri di eleggibilità) è correlata alla validità esterna, quindi non riflette la dimensione misurata

dalla scala di PEDro (la validità interna, N.d.T.). Per questo motivo il suo punteggio non viene sommato agli altri (questo spiega perché una scala con 11 punti dia un punteggio massimo finale di 10). Non è stata tuttavia eliminata questa voce per fare in modo che la scala PEDro contenesse tutti i criteri della Delphi.

Il punteggio di PEDro si ottiene semplicemente contando i criteri della lista che sono soddisfatti nella descrizione dello studio. Quando si interroga il database di PEDro, gli studi ottenuti vengono ordinati in base al loro punteggio. Le revisioni sistematiche non sono valutate (hanno un punteggio di qualità di N/A, cioè “non applicabile”). Nell’elenco degli studi ottenuti dalla interrogazione, le revisioni sistematiche sono ordinate quindi per anno di pubblicazione (le più recenti per prime).

Il punteggio è dato o da persone che fanno parte dello staff del Centre for Evidence-Based Physiotherapy ovvero da fisioterapisti che volontariamente si prestano a farlo. Tutti i valutatori (raters) si sono sottoposti ad un adeguato addestramento a questo scopo, attraverso esercitazioni incrociate. Sono usati altri tre meccanismi per assicurarsi della qualità delle valutazioni. Per prima cosa occorre far valutare ogni studio da due valutatori. Il terzo valutatore risolve ogni eventuale disaccordo. Quindi le valutazioni sono “non confermate” fino a che uno studio non è stato valutato due volte ed ogni discordanza non sia stata risolta da una terza valutazione. Quando si è arrivati a questo punto, il punteggio si definisce “confermato”. Secondariamente si eseguono verifiche di qualità di alcune valutazioni, sebbene in modo non formale e non sistematico. Infine, gli stessi utilizzatori di PEDro possono discutere sulle valutazioni degli studi.

Veniamo ora all'analisi della PEDro scale, composta da **11 items**. I criteri, in neretto, sono stati lasciati in lingua originale, mentre la spiegazione ed i commenti sono in italiano

PEDro Scale – Item n° 1

Elegibility criteria were specified

Questo item risulta soddisfatto se l'autore specifica la tipologia dei soggetti ed una lista di criteri usati per determinare chi sia, tra i pazienti od i soggetti, arruolabile nello studio. Nel caso in cui tutto ciò non venga specificato, il punteggio non viene conferito. Come si è già detto, questo item non è comunque inserito tra i 10 che costituiscono il punteggio della scala, in quanto misura la sua "validità esterna". E' però un indice importante riguardo all'attendibilità dello studio.

Cosa si vuole esprimere in questo item?

E' noto che la validità di un test diagnostico, o di una procedura terapeutica o quant'altro, ha senso se viene osservata considerando i dati epidemiologici. Facciamo un esempio: se consideriamo la validità di un test manuale (così come di una radiografia, ecc.) per individuare una eventuale instabilità del rachide cervicale superiore, dovremo sapere se tale test è stato studiato su una popolazione aperta (in cui questa condizione è piuttosto rara) oppure in una popolazione ben definita, ad es i malati di Artrite Reumatoide od i portatori di S. di Down (nei quali invece è relativamente frequente). Queste differenze nella tipologia della popolazione studiata possono infatti portare a significative differenze nei risultati dello studio. Per questo il lettore dell'articolo deve essere messo a conoscenza dei dati sovra citati. Tali dati, ad esempio, possono focalizzare l'attenzione sull'età dei soggetti studiati, il sesso, la provenienza etnica,

religiosa, etc., il fatto che abbiano o non abbiano subito determinati interventi chirurgici o che stiano o non stiano assumendo farmaci particolari oppure altro ancora.

PEDro Scale – Item n° 2

Subjects were randomly allocated to groups.

Uno studio si considera “randomizzato” solo se viene riportato nell’articolo che la procedura di randomizzazione è stata eseguita.

Perché la randomizzazione?

In uno studio scientifico condotto seriamente occorre che gli effetti di una procedura diagnostica o terapeutica non siano analizzati isolatamente, ma vengano messi a confronto con altre procedure diagnostiche terapeutiche, oppure confrontati ad un “placebo” o ad una assenza di trattamento. Ciò permette di osservare e meglio valutare i risultati, nonché di prendere o non prendere determinate decisioni cliniche. Per far questo il campione di soggetti utilizzato per lo studio deve essere suddiviso in gruppi, ognuno dei quali deve essere sottoposto ad una delle procedure oggetto dello studio. Se la suddivisione venisse eseguita senza randomizzazione, senza cioè una distribuzione puramente casuale dei soggetti ai vari gruppi, si potrebbe pensare che si è voluto “confondere le acque”, magari privilegiando gli individui di un gruppo piuttosto che i componenti di un altro.

La randomizzazione viene eseguita con procedure abbastanza complicate, quali ad esempio programmi informatici dedicati.

Nell’articolo che viene preso in esame secondo i criteri di PEDro non è però necessario che sia specificato il metodo con cui viene eseguita la randomizzazione: se ciò avviene si considerano random procedure elementari quali il lancio dei dadi o della moneta, non

viene invece conferito il punteggio per procedure di quasi-randomizzazione quali l'alternanza o un'eventuale data di ricovero o di nascita.

PEDro Scale – Item n° 3

Allocation was concealed

Questo item risulta soddisfatto se nel report viene chiaramente indicato che la distribuzione ai vari gruppi presi in esame nello studio è nascosta a colui che ha deciso riguardo all'arruolamento dei soggetti nello studio, ovvero vengano riportate determinate procedure atte a tale scopo.

In altre parole, chi arruola i pazienti nello studio clinico non deve conoscere se essi (o chi di essi) sono stati inseriti nel gruppo di studio o nel gruppo di controllo (se cioè, ad esempio, viene loro somministrata una terapia oppure un'altra, od un placebo, o nessun trattamento).

Anche in questo caso l'intento è quello di evitare ogni possibile interferenza, volontaria od involontaria, rendendo lo studio più attendibile.

Commento:

Commento:

Commento: immaginiamo che il ricercatore che stabilisce quali siano i soggetti arruolabili nello studio e quali non lo siano, abbia un qualche interesse ad influenzare i risultati dello stesso. Egli potrebbe essere tentato ad influenzare con le sue decisioni la composizione dei vari gruppi, invalidando di fatto il risultato dello studio.

PEDro Scale – Item n° 4

The groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators

Questo criterio risulta soddisfatto se vengono presentati i dati di partenza, con particolare riguardo alle variabili che verranno misurate nello studio, le quali debbono presentare, nei gruppi esaminandi, una certa similitudine alla partenza dello studio stesso.

Negli studi comparativi viene solitamente riportata una tabella (od un paragrafo) che mostra le caratteristiche iniziali dei gruppi studiati: questi dovrebbero servire a dimostrare che il gruppo di intervento (di studio) ed il gruppo di controllo sono simili tra loro in termini di età, sesso, attività (od altro) e variabili prognostiche importanti (Greenhalgh).

Sarebbe infatti problematico, ad esempio, confrontare i risultati di un trattamento manipolativo sul ginocchio artrosico se il dolore (variabile presa in esame) fosse in media differente di tre punti nella scala VAS tra i due gruppi all'inizio dello studio, oppure se l'età media di un gruppo fosse molto diversa rispetto all'altro.

PEDro Scale – Item n° 5

There was blinding of all subjects.

Questo item, simile ai due che seguono, indica se lo studio è stato effettuato in cieco, cioè se i soggetti studiati erano o no a conoscenza del tipo di trattamento (oppure di test, ecc.) che veniva loro somministrato. Occorre osservare che nel campo della fisioterapia, proprio per la natura di questa disciplina che spesso richiede un contatto diretto con il paziente, non è sempre possibile ottemperare a queste richieste. Mentre in medicina, ad esempio, sia il ricercatore che il soggetto studiato possono non conoscere in quale pillola sia stato posto il principio attivo di un farmaco che si vuole studiare ed in quale altra sia stato posto un placebo (nessun farmaco), molte delle tecniche usate in fisioterapia sono assolutamente impossibili da nascondere al paziente che le subisce, che è spesso in grado di distinguerle. Tuttavia, le procedure di “cieco” sono da tenere in considerazione ogni

qual volta ciò sia possibile: ad esempio si può tenere nascosto (sia al paziente che, talvolta, anche al Fisioterapista) il reale funzionamento di un apparecchio elettromedicale quale, ad esempio, il laser.

PEDro Scale – Item n° 6

There was blinding of all therapists who administered the therapy

Come sopra, per quanto riguarda i terapisti che somministrano la terapia, procedura, test, ecc.

Commento: come si è già detto, per molte terapie (tests,...) risulta praticamente impossibile rispettare questo criterio. Questa risulta essere una condizione di debolezza per gli studi clinici che riguardano la fisioterapia (così come per altre discipline). Non si possono infatti scorporare appieno, ad esempio, gli effetti del “PLACEBO”. Questo fenomeno, di cui si parlerà in maniera più approfondita in una nota, risulterebbe influenzato almeno in parte, secondo alcuni studiosi (Evans, 2004) dal modo in cui la terapia viene somministrata, nonché dall’entusiasmo (conscio od inconscio) con cui il terapeuta si relaziona con il paziente.

Il successo di alcune terapie “alternative” potrebbe in parte dipendere dalla reale cecità di chi le somministra in merito al principio con cui agiscono, unita all’assoluta credenza dei presunti benefici che viene insinuata nei pazienti, enfatizzando al massimo l’effetto placebo.

PEDro Scale – Item n° 7

There was blinding of all assessors who measured at least one key outcome

Come sopra, per quanto riguarda coloro che analizzano i risultati. Osserviamo però che questo criterio risulta più semplice da ottemperare, in quanto i risultati di un trattamento possono essere semplicemente misurati da una persona diversa da chi ha somministrato la terapia stessa.

PEDro Scale – Item n° 8

Measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups

Il report deve dichiarare esplicitamente il numero dei soggetti inizialmente distribuiti ai gruppi ed il numero di quelli di cui si sono ottenute le misure dei risultati dell'intervento. Nei trials in cui vengano misurate più variabili, per ottemperare a questo criterio almeno per una di esse devono essere riportati i risultati di più dell'85% dei soggetti inizialmente distribuiti ai gruppi.

Questo item focalizza l'attenzione sulla completezza del follow up nei confronti dei soggetti arruolati nello studio, il quale risulterà tanto più valido quanto maggiore sarà la percentuale di soggetti che lo portano a termine.

Uno dei problemi più importanti che affligge il lavoro dei ricercatori è infatti quello del "drop out" (abbandono dello studio). Le cause per le quali questi eventi si possono verificare sono molteplici: proveremo ad elencarne alcune, con l'aiuto dei suggerimenti di T. Greenhalgh, modificati a nostro uso.

- Errori di reclutamento, scoperti nel corso dello studio
- Sospette reazioni avverse al trattamento
- Caduta di motivazione del paziente

- Ritiro per motivi clinici, connessi o no al trattamento (ad es. malattie concomitanti, gravidanza, serio aggravamento della sintomatologia, intervento di altre figure professionali (medici), etc.)
- Perdita del follow up per motivi tecnico-logistici (es. il paziente si trasferisce in altra città)
- Morte del paziente (evento non così raro se l'età media del campione è molto elevata)

Come si vede, la quantità e la qualità delle motivazioni che portano all'abbandono, influenzano pesantemente la validità di uno studio. Nel campo della Fisioterapia, in cui spesso le procedure terapeutiche risultano di difficile esecuzione, il "drop out" potrebbe essere, a nostro avviso, ancora maggiore rispetto a quello osservato in studi di tipo farmacologico.

PEDro Scale – Item n° 9

All subjects for whom outcome measures were available received the treatment or control condition as allocated or, where this was not the case, data for at least one key outcome was analysed by "intention to treat"

Il report deve dichiarare che è stata eseguita l'analisi "intention to treat" oppure che tutti i soggetti inizialmente distribuiti ai gruppi abbiano ricevuto il trattamento (o, comunque, l'intervento riabilitativo in analisi) oppure la condizione di "controllo".

Questo item risulta direttamente correlato con il precedente. Limitarsi ad ignorare coloro che si sono ritirati da uno studio clinico genera infatti un errore sistematico nei risultati, spesso in favore dell'intervento (Greenhalgh). E' per questo che si rende utile analizzare i risultati di studi comparativi in base all'*Intention to treat*. Ciò comporta che vengano

analizzati i dati di tutti i pazienti inizialmente assegnati al gruppo di intervento (e, naturalmente, al gruppo di controllo), compresi coloro che si sono ritirati, per vari motivi, dallo studio.

E' stato osservato che l'*Intention to treat* conferisce allo studio una verosimiglianza con ciò che accade nella vita di tutti i giorni, in cui le situazioni cliniche sono spesso afflitte da abbandoni e perdita del follow up per vari motivi.

NOTA: una trattazione più estensiva dell'*Intention to treat* verrà proposta in un'altra parte del corso, ad essa dedicata.

PEDro Scale – Item n° 10

The results of between-groups statistical comparison are reported for at least one key outcome*

Si intende per “comparazione statistica tra gruppi” la comparazione in termini statistici tra il/i gruppo/i di intervento ed il gruppo di controllo. L'analisi può essere costituita dal semplice raffronto tra la misura del risultato di un trattamento, oppure dal raffronto di un gruppo nei confronti dell'altro in termini, ad esempio, di “p-value” oppure di “media” o “mediana”, di NNT, di “hazard ratio”, queste ultime espresse in forma di stima, con il relativo “intervallo di confidenza”.

E' un item molto importante per qualificare uno studio metodologicamente corretto, poiché fornisce una quantificazione scientificamente attendibile, dal punto di vista statistico, dei risultati dello studio stesso.

Anche in questo caso si veda la trattazione dei termini sovracitati in altra parte del corso.

* Per “key outcomes” si intendono quei risultati che definiscono le misure primarie dell’efficacia (o dell’inefficacia) di un trattamento, procedura, etc.

PEDro Scale – Item n° 11

The study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome

Il report deve contenere misure numeriche di punteggio (che quantificano la misura degli effetti del trattamento) così come misure di variabilità (es: deviazione standard, errore standard, range interquartili, ecc.). Tali misure possono essere fornite anche in forma grafica (ad es. la deviazione standard può essere fornita tramite barre di errore in un grafico).

Bibliografia:

Greenhalgh T. *Evidence based medicine-Le basi*. Infomedica 1998

Sackett DL et al. *Evidence based medicine*. Takeda 2001

Hicks C. *Research methods for clinical Therapists*. 3rd ed. Churchill Livingstone 1999

Gross A. *Editorial Manual Therapy* 9(2004) 123-4

Evans D. *Placebo*. HarperCollins 2004

Sito web:<http://ptwww.cchs.usyd.edu.au/pedro>

NOTA: a margine di questo lavoro ho pensato fosse utile inserire una “Guida” riguardante l’interpretazione degli studi clinici, presente sul sito del database “PEDro” (tradotta dal dott. F Jovine e da me rivisitata). Inoltre includo alcune note riguardanti l’effetto “Placebo”, tratte dall’interessante volume scritto da Dylan Evans.

GUIDA di PEDro

Questa breve guida è strutturata in modo da aiutare i lettori di studi clinici, a distinguere tra studi validi e non. Viene inoltre spiegato brevemente in che modo il terapeuta debba utilizzare risultati della letteratura per prendere decisioni cliniche. Molto del materiale riprodotto è stato tratto dalle "Readers' Guides", prodotte dal "Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics at McMaster University" e pubblicate nel Canadian Medical Association Journal. Le "Readers' Guides" sono state successivamente esaminate dall' "Evidence-Based Medicine Working Group" e pubblicate come "Users' Guides" sul Journal of the American Medical Association ([Guyatt GH, Rennie D \(1993\) JAMA 270: 2096-2097](#)). Raccomandiamo e rimandiamo alle "Users' Guides" chi voglia approfondire le informazioni sugli studi clinici e la pratica basata sull'evidenza in generale. Le citazioni sono riportate al termine di questa pagina.

1. [Parte I: I risultati di questo studio sono validi?](#)
2. [Parte II: Questa terapia è clinicamente utile?](#)

1. Parte I: I risultati di questo studio sono validi?

Il laser a bassa energia è un trattamento efficace per l'epicondilite? Programmi di stretching prevengono lo svilupparsi della spasticità nel paziente con esiti di ictus cerebrali? L'uso del "triflo" riduce le complicazioni respiratorie postoperatorie? Risposte rigorose a queste domande si possono ottenere solo attraverso studi sperimentali ben strutturati e ben condotti. Sfortunatamente nella letteratura è possibile trovare sia studi ben impostati che giungono a conclusioni valide, sia studi che non hanno tali caratteristiche; il lettore deve essere in grado di distinguere tra i due. Questa guida descrive gli elementi chiave (o "**filtri metodologici**") che conferiscono qualità agli studi clinici.

Alcuni studi che hanno la pretesa di determinare l'efficacia di un trattamento fisioterapico si limitano semplicemente a raggruppare soggetti con una particolare condizione e ne misurano la gravità prima e dopo il trattamento. Se i soggetti migliorano dopo il trattamento, si dice che il trattamento è stato efficace. Gli studi che utilizzano questi metodi raramente forniscono evidenze soddisfacenti sull'efficacia del trattamento: infatti con questa struttura sperimentale non si può attribuire inequivocabilmente il miglioramento osservato al trattamento effettuato, piuttosto che a variabili esterne quali il **recupero spontaneo**, la **regressione statistica** (un fenomeno statistico per il quale i pazienti diventano meno "estremi" con il tempo semplicemente come risultato della variabilità delle loro condizioni), l'**effetto placebo**, o l'**effetto "Hawthorne"** (quando i soggetti riferiscono miglioramenti perché pensano sia ciò che l'investigatore vuole sentire). L'unico modo soddisfacente per evitare queste vere e proprie minacce alla validità di uno studio è quello di avere un gruppo di controllo. In questo caso si potranno confrontare i risultati clinici ottenuti dal gruppo sperimentale con quelli ottenuti dal gruppo di controllo.

Il razionale degli studi controllati è che, mediamente, le variabili esterne agiscono allo stesso modo sia nel gruppo di trattamento che nel gruppo di controllo, cosicché ogni differenza fra i due gruppi alla fine dello studio sia attribuibile al trattamento. E' ampiamente noto, ad esempio, che la maggior parte delle lumbalgie si risolvono spontaneamente e rapidamente, anche in assenza di qualsiasi trattamento, pertanto la mera osservazione di un miglioramento a seguito di un intervento terapeutico non costituisce una prova dell'efficacia del trattamento. Uno studio controllato che mostrasse un più marcato miglioramento dei soggetti trattati rispetto a quelli del gruppo di controllo costituirebbe quindi

una dimostrazione più forte che il miglioramento è dovuto al trattamento, dato che il recupero spontaneo sarebbe stato uguale in entrambi i gruppi. L'osservazione che i soggetti trattati migliorano di più dei soggetti di controllo suggerisce che qualcosa in più del recupero spontaneo ha fatto migliorare i soggetti. E' da notare che, in uno studio controllato, il gruppo di controllo non deve ricevere alcun trattamento. Spesso, negli studi controllati, il confronto è fra il gruppo di controllo che riceve una terapia convenzionale ed un gruppo sperimentale che riceve la terapia convenzionale con in aggiunta la nuova terapia. Altre volte gli studi comparano un gruppo di controllo che riceve il trattamento convenzionale con un gruppo sperimentale che riceve una nuova terapia.

Occorre notare che il gruppo di controllo protegge dagli effetti di **confondimento** dovute alle variabili esterne, nella misura in cui i due gruppi, quello di trattamento e quello di controllo, sono simili. Solo quando il gruppo di trattamento e di controllo sono paragonabili per ogni caratteristica in grado di influire sul risultato (a parte ovviamente al fatto che ricevano o meno il trattamento oggetto di studio) lo sperimentatore può essere certo che le differenze fra i gruppi alla fine dello studio siano dovute al trattamento. In pratica questo si raggiunge assegnando in maniera **casuale** i soggetti dello studio fra il gruppo di controllo ed il gruppo di trattamento. Questo assicura che fattori esterni quali l'estensione del recupero spontaneo abbia, circa, lo stesso effetto nei due gruppi. Infatti, quando i soggetti sono assegnati in maniera **randomizzata** ai due gruppi, le differenze fra il gruppo di trattamento e quello di controllo possono essere dovuti solamente al trattamento o al caso, ed è possibile eliminare il caso se le differenze sono abbastanza grandi - questo è quello che fanno i test statistici. E' importante notare che la randomizzazione è l'unico modo per assicurare la comparabilità fra gruppo di

trattamento e gruppo di controllo. Non esistono alternative realmente valide all'assegnazione randomizzata.

Anche quando i soggetti sono assegnati in modo randomizzato ai gruppi, è necessario assicurarsi che l'effetto (o la mancanza di effetto) del trattamento non sia distorto da “**errori dell'osservatore**”. Ci si riferisce alla possibilità che la convinzione dell'investigatore dell'efficacia del trattamento possa inconsciamente distorcere la misura dei risultato del trattamento. La protezione migliore è data dalla “**cecità**” dell'osservatore – assicurandosi che la persona che misura i dati non sappia se il soggetto riceva o no il trattamento sperimentale. È generalmente preferibile che anche il paziente ed il terapeuta siano “ciechi”. Quando anche i pazienti sono “ciechi” si può essere ragionevolmente sicuri che l'effetto osservato non dipenda dall'effetto placebo o dall'effetto “Hawthorne”. Rendere “ciechi” i terapisti alla terapia che stanno praticando è spesso difficile o impossibile, ma in quegli studi dove i terapisti sono “ciechi” alla terapia (ad esempio negli studi sui laser a bassa energia, dove lo strumento emette comunque una luce colorata, ma il terapeuta non è a conoscenza se in quel momento sta erogando luce laser o meno), si può attribuire l'eventuale effetto alla terapia stessa e non invece all'entusiasmo del terapeuta verso la terapia.

È anche importante che pochi soggetti interrompano la partecipazione (“**drop-out**”) durante lo svolgimento dello studio. Questo perché gli abbandoni possono sviare in maniera consistente i risultati dello studio. L'efficacia di un trattamento può essere oscurata dall'abbandono dei pazienti nel gruppo di controllo dovuto ad un peggioramento delle loro condizioni durante il periodo dello studio; in questo modo la media dei risultati del gruppo di controllo appare migliore di quanto in realtà non sia. Al contrario, se il trattamento provoca in alcuni soggetti un

peggioramento e questi lasciano lo studio, il trattamento appare più efficace di quanto non sia. Per questo motivo gli abbandoni rendono incerti in merito alla validità di uno studio clinico. Naturalmente, maggiori sono gli abbandoni, maggiore è l'incertezza - una buona regola empirica vuole che se gli abbandoni superano il 15% dei soggetti, la validità dello studio è seriamente pregiudicata. Alcuni autori non riportano il numero degli abbandoni. Secondo il principio scientifico di "colpevole fino alla provata innocenza", questi studi sono da considerarsi potenzialmente non validi.

Riassumendo, uno studio clinico ben fatto:

- **assegna in modo randomizzato i soggetti al gruppo di trattamento o di controllo**
- **rende "ciechi" gli osservatori, i terapeuti ed i pazienti**
- **ha pochi abbandoni**

Ogni volta che si legge uno studio clinico su un trattamento fisioterapico, bisognerebbe chiedersi se lo studio ha queste caratteristiche. Come regola generale, gli studi che non soddisfano questi criteri possono non essere validi e non sono da considerarsi come forti evidenze sull'efficacia (o inefficacia) di un trattamento. Gli studi che soddisfano questi criteri devono essere letti attentamente ed i loro risultati affidati alla memoria!

Se volete ulteriori informazioni su come valutare l'idoneità di uno studio, provate:

Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ (1993). User's guide to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention: A. Are the results of this study valid? [JAMA 270: 2598-2601](#).

2. Parte II: Questa terapia è clinicamente utile?

La sezione precedente ha presentato una lista di criteri che i lettori possono usare per differenziare studi che sono probabilmente validi da quelli che non lo sono. Gli studi che non soddisfano la maggior parte dei filtri metodologici vengono di solito ignorati. Questa sezione considera come un terapeuta debba interpretare quegli studi che soddisfano i filtri metodologici. Non è sufficiente accontentarsi di un risultato statisticamente significativo. È necessario che lo studio dimostri risultati che siano anche clinicamente rilevanti, e che gli effetti positivi siano tanto grandi che valga veramente la pena di effettuare quella terapia. Gli effetti dannosi della terapia devono essere rari o di piccola entità, cosicché la terapia produca un vantaggio maggiore del danno. Da ultimo, la terapia deve avere un buon rapporto costo-beneficio.

È ovvio che per essere utile uno studio deve ricercare un **effetto clinicamente rilevante**. Questo significa che i risultati misurati siano quelli realmente utili. In generale, dato che di solito giudichiamo l'utilità di un trattamento in base a quanto questo soddisfa i bisogni dei pazienti, i risultati clinici da prendere in considerazione devono essere quelli che hanno un senso per i pazienti stessi. Per questo uno studio che mostra come la laser terapia a bassa energia abbassi i livelli di serotonina è meno utile di uno in cui si possa dimostrare che la laserterapia riduce il dolore, ed uno studio che dimostra come l'esercizio riduca la spasticità è meno utile di uno che dimostri la sua capacità di ridurre la disabilità del paziente.

La **dimensione dell'effetto** della terapia è ovviamente importante, ma spesso sopravvalutato. Forse perchè molti lettori di studi clinici non tengono conto della distinzione fra “**significatività statistica**” e “**significatività clinica**”. Forse questo

riflette l'ansia per il "p < 0.05" di molti autori di studi clinici. La significatività statistica ("p < 0.05") si riferisce all'ipotesi che l'effetto della terapia sia maggiore di quello che si può ragionevolmente attribuire al caso. Questo è importante (abbiamo bisogno di sapere se l'effetto osservato sia dovuto al mero caso) ma non ci fornisce nulla in merito alla dimensione di questo effetto.

La migliore misura della dimensione dell'effetto della terapia è la **differenza media** fra i due gruppi. Così se un ipotetico studio sull'effetto della mobilizzazione sul dolore di spalla, misurato con la scala analogico visiva di 10cm, desse una riduzione di 4 cm nel gruppo sperimentale e di 1 solo cm nel gruppo di controllo, la nostra migliore misura dell'effetto del trattamento sarebbe una riduzione di 3cm della scala analogico visiva (4cm - 1 cm = 3 cm). Un altro studio ipotetico sull'efficacia dello stretching prima dell'attività sportiva potrebbe riportare una incidenza di infortuni del 2% nei soggetti nel gruppo dello stretching ed un 4% nel gruppo di controllo. In questo caso l'evidenza è che lo stretching riduce il rischio di infortunio del 2% (4 meno 2). I lettori di studi clinici devono considerare la dimensione dell'effetto riportato per decidere se sia sufficientemente grande da essere clinicamente utile. E' importante ricordare che i pazienti spesso vengono in terapia per ottenere la guarigione (ovviamente questa generalizzazione non è universalmente applicabile in clinica) - la maggior parte di loro non è interessata a terapie che abbiano effetti meramente marginali.

C'è un'importante aspetto della valutazione di un effetto terapeutico che riguarda quegli studi i cui risultati sono misurati con variabili dicotomiche (un risultato dicotomico può assumere un solo valore dei due possibili, come vivo o morto, ferito o non ferito, ammesso o non ammesso in casa di riposo; si noti la differenza con altre variabili [dette variabili continue, perché appunto variano con continuità] come ad esempio la scala dell'analogo visivo, che può assumere qualunque valore tra 1 e 10). Molti studi con

variabili dicotomiche riportano gli effetti del trattamento in termini di ratios (rapporti), piuttosto che di differenze. (Il rapporto è talvolta chiamato “rischio relativo” o "odds ratio" o "hazard ratio", ma può avere anche altri nomi). Espresi in questo modo i risultati del nostro ipotetico studio sullo stretching sarebbero riportati come una riduzione del 50% del rischio di infortunio (il 2% è la metà del 4%). Di solito l'esprimere gli effetti del trattamento come “rapporti” fa apparire più ampio l'effetto della terapia. La misura migliore è la differenza fra i due gruppi. (Infatti la misura più usata è l'inverso della differenza. Questa è chiamata "number needed to treat" [NNT = numero di pazienti da trattare] perchè ci dice, mediamente, quanti pazienti dobbiamo trattare per prevenire un evento negativo - nell'esempio dello stretching l'NNT è $1/0.02 = 50$, così un infortunio è prevenuto ogni 50 soggetti che sottoponiamo allo stretching)

Molti studi non riportano gli effetti negativi della terapia (cioè gli “effetti collaterali” o le “complicanze” della terapia). È un vero peccato perchè il mancato riferimento degli effetti indesiderati è spesso interpretato come se la terapia non ne abbia, ma non è chiaramente questo il caso. Glaziou and Irwig ([BMJ 311: 1356-1359, 1995](#)) hanno discusso sul fatto che gli effetti della terapia sono usualmente più forti quando riferiti a pazienti con condizioni più severe (per esempio, l'aspirazione bronchiale produce una maggiore riduzione del rischio d'arresto respiratorio in pazienti traumatizzati cranici con ritenzione catarrale copiosa piuttosto che in pazienti con ritenzione minima di catarro). Al contrario, il rischio della terapia (in questo caso, l'aumento della pressione intracranica) tende ad essere relativamente costante senza dipendere dalla severità della condizione. Quindi una terapia ha più benefici che danni quando applicata a pazienti in gravi condizioni, ed i terapisti dovrebbero essere più riluttanti nel portare una terapia con potenziali danni se il paziente non è in gravi condizioni.

In pratica, è spesso difficile per gli studi clinici rilevare gli eventi avversi, perchè questi tendono ad essere infrequenti, e la maggior parte degli studi non hanno campioni di tale entità da rilevare gli eventi avversi quando accadono. Quindi, anche quando sono stati condotti buoni studi sperimentali sull'efficacia di una terapia, acquistano rilevanza gli studi ad ampio raggio allo scopo di verificare che gli eventi avversi non avvengano troppo di frequente. Fino a quando questo tipo di studi non viene effettuato il terapeuta dovrebbe essere molto cauto nell'applicare terapie potenzialmente dannose, particolarmente in quei pazienti che non possono aspettarsi grandi risultati dal trattamento.

Un ulteriore livello di sofisticazione nella valutazione critica della letteratura riguarda alcune considerazioni in merito alla misura della dimensione dell'effetto di uno studio clinico. Gli studi sono costruiti su campioni di soggetti, che ci si aspetta essere rappresentativi, di una certa popolazione. Questo significa che il meglio che uno studio può fornire è una stima (imperfettamente precisa) della dimensione dell'effetto del trattamento. Gli studi clinici su ampi numeri di soggetti forniscono stime migliori (più precise) dell'effetto di un trattamento rispetto a studi con un numero minore di soggetti. Idealmente i lettori dovrebbero considerare il grado di imprecisione della stima, decidendo sul merito del peso di uno studio, perché questo spesso influenza l'affidabilità delle conclusioni di un particolare studio.

Il modo migliore per farlo è di calcolare gli intervalli di confidenza della misura che esprime l'effetto del trattamento, se questi non sono esplicitamente forniti dagli autori. [Una guida su come calcolare ed interpretare gli intervalli di confidenza è in corso di preparazione. Nel frattempo il lettore interessato può consultare Sim, J and Reid, N. (1999). Statistical inference by confidence intervals: issues of interpretation and utilization. [Physical Therapy, 79, 186-195](#). I lettori che hanno dimestichezza con gli

intervalli di confidenza possono trovare utile scaricare il calcolatore degli intervalli di confidenza di PEDro [premendo qui](#). Il calcolatore è in formato di un foglio Excel (Excel versione 97 SR-2)].

L'ultima considerazione da fare sull'utilità di una terapia riguarda il decidere se essa ha un buon rapporto costo-beneficio. Il dato assume una particolare rilevanza quando le cure sanitarie sono a totale carico o sono parzialmente finanziate con denaro pubblico. Non ci saranno mai abbastanza fondi da investire in tutte le innovazioni nell'ambito della salute (probabilmente neppure se ci limitiamo alle innovazioni utili). Il costo di una qualunque terapia consiste quindi anche nel fatto che il denaro speso per essa non potrà essere speso per altri interventi per la salute. Un'assegnazione oculata delle risorse vuole che si spenda dove il vantaggio è maggiore [in salute] per la cifra spesa. Certamente una terapia non può avere un buon rapporto costo-efficacia se non è efficace. Al contrario, terapie efficaci possono non avere un buon rapporto costo-beneficio. I metodi usati per determinare il rapporto costo-beneficio sono al di là delle competenze dell'autore, ed è probabilmente meglio se rimando a fonti più autorevoli. Se siete interessati potreste leggere:

Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, Heyland D (1997). User's guide to the medical literature: XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice: A. Are the results of the study valid? [JAMA 277: 1552-1557](#).

O'Brien, BJ, Heyland D, Richardson WS, Levine M, Drummond MF (1997). User's guide to the medical literature: XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice: B. What are the results and will they help me in caring for my patients? [JAMA 277: 1802-1806](#).

Riassumendo questa sezione, una significatività statistica non equivale ad un utilità clinica.

Per essere utile clinicamente una terapia deve:

- **agire su risultati clinici considerati rilevanti dal paziente**
- **avere una dimensione dell'effetto tale da valerne la pena**
- **dare più beneficio che danno**
- **avere un buon rapporto costo-beneficio**

Se volete ulteriori letture sulla valutazione della grandezza di un effetto consultate:

Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ (1993). User's guide to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention: B. What were the results and will they help me in caring for my patients? [JAMA 271: 59-63](#).

Altre due pubblicazioni (molto meno autorevoli) sono:

Herbert RD (2000). How to estimate treatment effects from reports of clinical trials. I: Continuous outcomes. [Australian Journal of Physiotherapy 46: 229-235](#).

Herbert RD (2000). How to estimate treatment effects from reports of clinical trials. II: Dichotomous outcomes. [Australian Journal of Physiotherapy 46: 309-313](#).

L'EFFETTO "PLACEBO"

Il termine latino, che significa "piacerò", è contenuto in una parte del salmo 116 della bibbia, che veniva recitato ai vesperi in onore dei morti. L'esecuzione di tali riti da parte dei preti che erano abilitati a farlo costituiva una routine e sebbene essi ricevessero ingenti somme di denaro si può supporre che non fossero colti da reale entusiasmo nel commemorare il defunto. Il termine PLACEBO assunse quindi il significato di "non sincero" nel 14° secolo con J. Chaucer ed entrò a far parte del lessico medico nel 18° secolo come "falso rimedio".

Nel corso del XX secolo i trials clinici furono affinati da due importanti procedure: la randomizzazione e l'uso del placebo. Quest'ultimo consiste nell'inserimento (in un gruppo di controllo) di un elemento simile in tutto al farmaco (o altra terapia) oggetto dello studio, ma privo della sostanza che lo caratterizza. In tal modo è possibile testare esclusivamente ciò che si vuole testare, senza il "confondimento" di altre variabili.

L'idea di inserire un placebo nei trials controllati fu diffusa, dopo la seconda guerra mondiale, da un anestesista americano, Henry Beecher, che riuscì a convincere la classe medica, allora scettica, delle potenzialità di questo effetto. Egli era stato protagonista, in guerra, di un fenomeno incredibile: avendo terminato la morfina, iniettò in un giovane soldato affetto da una grave lesione una soluzione salina. Con sua grande sorpresa il dolore del paziente scomparve immediatamente. Negli anni a venire Beecher ripeté gli esperimenti con successo e si convinse dell'esistenza dell'effetto placebo.

Oggi i trials controllati con placebo fanno parte integrante della più rigorosa ricerca scientifica.

Quali sono le reali potenzialità del placebo? Non ci sono ancora sufficienti evidenze riguardo a molte condizioni patologiche, ma sembra che l'effetto placebo possa giocare un ruolo importante, ad esempio, nella riduzione del dolore, nell'inibizione della fase

acuta (definita come risposta infiammatoria che si unisce ad altri sintomi quali letargia, apatia, perdita di appetito, il tutto definito anche “sickness behaviour”, ndr) e nel trattamento della depressione. Il placebo non sembra invece avere grandi potenzialità nei confronti di patologie molto gravi, quali il cancro o la schizofrenia.

L'effetto placebo sarebbe costituito, secondo alcuni studiosi, da una catena di eventi che ha inizio nel cervello e termina con un rilascio di endorfine nell'organismo. Tutto ciò dovrebbe però dipendere da una condizione ben precisa: il *credere* nel suo effetto (o meglio, credere che un determinato farmaco od altra terapia possa giovare ad un individuo stimolerebbe nel suo organismo la risposta placebo). In altri termini l'autoguarigione suscitata dall'effetto placebo sarebbe come una sorta di “risposta condizionata” dell'organismo (il suono della campanella per il cane di Pavlov) alla convinzione che si stia facendo qualcosa di importante per risolvere un problema di salute. Secondo il fisiologo inglese Patrick Wall, uno dei più grandi studiosi del dolore, il fenomeno “dolore” si è evoluto nella specie umana in modo molto più complesso rispetto alle altre specie animali, in modo tale da creare nel cervello specifici circuiti che interagirebbero con i comportamenti sociali della specie umana. E' in questa ottica, e facendo riferimento a complessi fenomeni evolutivi, che il fatto di “sentirsi curato” scatenerebbe nell'uomo un processo di autoguarigione, avvalorando la visione bio-psico-sociale che le moderne scienze mediche oggi evidenziano.

PEDro – Assistenza per la ricerca

L'accesso alla ricerca sul database PEDro avviene cliccando sul tasto “**ricerca**” posto nella fila dei bottoni presenti nella **home page**. Nel database sono archiviati, come già detto, RCT's, RS e Linee Guida. Se si conoscono gli estremi di uno studio che si pensa possa essere archiviato su PEDro, oppure si desidera effettuare una ricerca con determinate caratteristiche, ci si porta sul tasto **Ricerca-Ricerca Avanzata**, si riempiono le caselle inerenti gli autori, il titolo dello studio, la rivista, l'anno di pubblicazione etc. Se invece si deve compiere una ricerca ex novo, oppure si desidera porre un quesito semplice, occorre portarsi sul tasto **Ricerca-Ricerca Semplice** e quindi scrivere nella apposita casella la/le parola/e chiave. Il risultato sarà di ottenere tutti gli studi inerenti la richiesta presenti sul database. Per prime saranno mostrate le **Linee Guida**, poi le **Revisioni Sistematiche** e quindi gli **RCT's**: mentre nei primi due casi gli studi sono mostrati in base all'anno di pubblicazione (prima le più recenti), nel caso dei Trials Randomizzati la gerarchia è assegnata secondo il punteggio che i vari RCT's ottengono nella PEDro Scale (quindi, da 10 in giù). Per ottenere maggiori informazioni riguardo un particolare lavoro, si può cliccare sul titolo dello stesso: si otterranno informazioni sull'autore, la rivista, l'anno etc. nonché l'abstract del lavoro stesso. Si può quindi decidere se salvare o stampare il lavoro.

Usare le wildcards:

Spesso si rivela utile nella ricerca adottare diversi termini (varianti) per una sola parola chiave. Se, per esempio, ci interessano i lavori in cui tra le parole chiave vi siano i

termini *enthesopathy* ed *enthesopathies*, sarà sufficiente effettuare la ricerca con il termine *enthesopath* e saranno resi noti tutti i lavori che contengano un termine o l'altro.

Si può inoltre variare l'inizio di un termine usato per la ricerca ponendo un asterisco davanti alla parte finale del termine stesso: se ad esempio si cercano le parole *edema* o *oedema* oppure ancora *limphedema*, si procederà scrivendo come parola chiave **edema*. In tal modo, tutte le parole che terminano con "edema" saranno comprese nella ricerca. Si noti che l'asterisco può rappresentare qualsiasi numero di lettere, compreso lo "0"; la parte variabile del termine sarà comunque quella anteriore, non la parte finale. Un'altra forma di wildcard è data dal simbolo @. Si usa quando ci si trova di fronte alla possibile variazione di una lettera nella parte centrale del termine: se, ad esempio si cerca un articolo di un certo autore non sapendo se il cognome è "Giovannini" o "Giovannoni", si digiterà il termine "Giovann@ni". Anche il simbolo @ agisce quindi come una sorta di "jolly".

Gli operatori booleani:

Un'altra modalità di ricerca è l'uso degli operatori booleani **AND** ed **OR**. Inserendo l'operatore AND (cliccando sull'apposito bottone, a fondo pagina della ricerca avanzata) verranno ricercati i lavori che fanno riferimento a tutte le parole chiave inserite nella ricerca, cioè saranno messi a disposizione soltanto gli studi (siano essi linee guida, RS o RCT's) nei quali **tutte** le parole chiave che abbiamo specificato nelle varie caselle siano presenti. Questo operatore si usa quindi se si desidera restringere il campo della ricerca, rendendola più specifica. Il numero degli studi trovati nel database sarà infatti inferiore a quello che si sarebbe reperito utilizzando i termini della ricerca uno alla volta.

Utilizzando l'operatore OR si otterrà l'effetto opposto al precedente, cioè saranno mostrati tutti i lavori contenenti una parola chiave e tutti quelli contenenti l'altra (o le altre). Questo operatore, che viene usato meno frequentemente rispetto al primo, si utilizza se gli studi reperiti usando il termine AND, o utilizzando i termini uno alla volta, sono poco numerosi.

Si noti che se si inseriscono due parole in un campo (es. nella casella "abstract"), PEDro le tratterà come se fossero in campi differenti. Così, se si scrive, ad esempio, "lateral epicondylitis" nel riquadro del titolo e si clicca sull'operatore AND, PEDro riporterà solo quei documenti che contengano entrambi i termini nel loro titolo. Se si clicca invece sull'operatore OR saranno riportati i lavori che contengano nel titolo l'uno o l'altro dei due termini.

Naturalmente non si possono usare entrambi gli operatori booleani in una singola ricerca. E' invece possibile effettuare una ricerca usando due o più termini, ponendoli tra virgolette: questo permette di trattarli come se fossero combinati dall'operatore AND.

Un esempio di combinazione dei termini di ricerca è riassunto nella seguente tabella.

Specificare i termini della ricerca in un “range”.

Cliccando sulla finestra “Published since”, posta sulla destra dello schermo, nella pagina “advanced search” si potrà decidere l’intervallo di tempo in cui sono stati pubblicati gli studi che ci interessano (esempio: dal 2000 al 2004). Se si vogliono ottenere solo i lavori pubblicati in un determinato anno, si digiterà due volte lo stesso anno (es. 2000/2000). Lo stesso dicasi per decidere il livello minimo di punteggio degli RCT’s da prendere in considerazione nella ricerca.

Abstracts mancanti.

Prima di mostrare gli abstracts degli studi che compaiono su PEDro, viene inoltrata specifica richiesta all’editore. Quando il permesso alla pubblicazione non sia ancora stato concesso (cosa piuttosto comune) oppure venga rifiutato (cosa, invece, alquanto rara), gli abstract non vengono mostrati sul database. Se lo studio è indicizzato su MEDLINE si può continuare la ricerca su questo database, attraverso il pulsante di collegamento (Link): in alcuni casi si riesce ad avere l’abstracts ed in altri casi (rari) addirittura il testo integrale.

Selezionare i risultati della ricerca.

Gli studi reperiti durante la ricerca nel database PEDro possono essere selezionati dalle pagine “Search results” o “Detailed search results”. Essi potranno essere consultati in seguito cliccando sul bottone “Display selected records” nelle pagine sovraccitate.

La funzione “Display selected records” consente di salvare o stampare facilmente (tramite il menu “File” sul proprio browser) tutti i dettagli selezionati (studi e rispettivi abstracts). Questi possono però essere anche spediti al proprio indirizzo di posta elettronica, opportunità che risulta molto utile se si lavora con un altro computer: per far ciò basta cliccare sul bottone “E-mail results”.

Il bottone “Continue searching” permette di ritornare dalla pagina dei risultati (Search results) alla pagina di ricerca: i documenti che sono stati preventivamente selezionati resteranno selezionati mentre si continua la ricerca. Il bottone “Start new search” rimuove, se cliccato, tutti i documenti selezionati, così come avviene con l’inizio di una nuova ricerca (bottone “New search” nella pagina “Detailed search results”). I documenti possono anche essere rimossi individualmente (de-selezionati) tramite il bottone “Remove this record” nella pagina “Selected search results”.

Esercitazione 1 (zip)

Risultati e motivazioni:

Criterion 1 - YES (methods, p. 530)

Criterion 2 - YES (design, p. 530)

Criterion 3 - NO

Criterion 4 - YES (Table 1&2 p. 532, severità and baseline values)

Criterion 5 - NO (not possible)

Criterion 6 - NO (not possible)

Criterion 7 - YES (par.3 p. 531)

Criterion 8 - YES (Table 5, 121 soggetti → 88%)

Criterion 9 - NO

Criterion 10- YES (Tab 5)

Criterion 11- YES (Tab 5)

Totale = 7

Domande:

1) In quale parte di un articolo relativo ad un RCT si deve individuare se viene rispettato il criterio n° 1 (I criteri di eleggibilità sono stati specificati?) R. materiali e metodi

2) Se un articolo cita:

sono stati arruolati 122 soggetti sofferenti di artrosi alle ginocchia: 60 di essi sono stati trattati con ultrasuoni e 62 hanno ricevuto un trattamento basato su kinesiterapia ed esercizi di potenziamento muscolare.

Viene rispettato il criterio numero 2? R. no

3) In uno studio in cui sono stati arruolati 82 pazienti con cefalea cervicogenica, divisi in tre gruppi (28-28-26): sono disponibili i risultati relativi a 20 per il primo gruppo, 22 per il secondo e 19 per il terzo. Per i restanti pazienti vi è stata perdita del follow up. Viene rispettato il criterio n° 8? R. no

4) Nella sezione dei metodi di un articolo si cita:

...46 pazienti giunti alla nostra osservazione con sindrome algica lombare sostenuta da una legamentite ileo-lombare sono stati suddivisi in modo random in due gruppi: - gruppo A: 23 pazienti (3 di sesso maschile e 20 di sesso femminile, di età compresa tra i 15 ed i 70 anni, con età media 34,6 anni) sono stati trattati con MTP secondo Cyriax. Gruppo B: 23 pazienti (2 di sesso maschile e 21 di sesso femminile, di età compresa tra i 17 ed i 68 anni, con età media di 35,2 anni) sono stati trattati con placebo (consistente in un massaggio di sfioramento).

Da ciò che è scritto, viene rispettato il criterio n° 1? R. no- Il n° 2? R. si- Il n° 3? R. no- Il n° 5? R. no. Fornire le motivazioni.

Type your search term (or terms) in this
box:

[Start Search](#)

[Reset Form](#)

Pagina "RICERCA SEMPLICE"

 PEDro



 Physiotherapy Evidence Database

[home](#)

[SEARCH](#)

[questions](#)

[tutorial](#)

Abstract & Title:

Therapy:	<input type="text" value="- No Selection -"/>	Author/ Association:
Problem:	<input type="text" value="- No Selection -"/>	Title Only:
Body Part:	<input type="text" value="- No Selection -"/>	Source:
Subdiscipline:	<input type="text" value="- No Selection -"/>	Published since:
Method:	<input type="text" value="- No Selection -"/>	New records added since:
		Score of at least:

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Return:

The oldest record on the database was published in **1929**. The database was last updated on **3 December 2004**. The database is **5604**. If you know of a randomised controlled trial, systematic review or clinical practice guideline that is not indexed on PEDro we would like to know about it. If you are the author of a randomised trial or systematic review in physiotherapy that is not indexed on PEDro we would like to know about it. [here](#).

Please mail reprints to us at this [address](#).

Pagina "RICERCA AVANZATA"