
DI COSA PARLEREMO

- Perché la ricerca infermieristica.
- Cos'è la ricerca infermieristica.
- Come funziona la ricerca infermieristica.

Se vuoi costruire una barca, non radunare uomini per tagliare legna, dividere i compiti e impartire ordini, ma insegna loro la nostalgia per il mare vasto ed infinito. (Antoine de Saint-Exupéry)

LA RICERCA...PERCHE'

Covid: esperti Usa, basta idrossiclorochina
Nessun beneficio significativo e possibilità che sia

Cure anti-Covid a casa, è polemica dopo un convegno al Senato
14 set 2021 - 19:20

Treviso, infermiera fingeva di vaccinare gli amici no vax
Pubblicato il 06.09.21 di Massimo Canoro Aggiornato il 06.09.21

Plasma Iperimmune, cura abbandonata, a Modena raccolto ma non utilizzato

L'infermiera che guida i no vax: meglio sospesa che morta
Pubblicato il 01.09.21 di Massimo Canoro Aggiornato il 01.09.21

LA RICERCA...PERCHE'

Qual è la sede migliore per una iniezione intramuscolare?

VENTROGLUTEALE

PERCHÈ?

Tra la clorexidina e lo iodopovidone, cosa è meglio per disinfettare il campo chirurgico?

IDOPOVIDONE

PERCHÈ?

È meglio medicare un CVP con un cerotto in polietilene o con una medicazione di garza o con un cerotto in poliuretano?

CEROTTO IN POLIURETANO

PERCHÈ?

**PERCHÈ È COSÌ IMPORTANTE SAPERE «PERCHÈ»?
PERCHÈ È COSÌ IMPORTANTE LA RICERCA?**







SAPERRE



RESPONSABILITA' CHE CARATTERIZZA IL PROFESSIONISTA

LA RICERCA...PERCHE'

CODICE DEONTOLOGICO 2019

Articolo 2
L'Infermiere orienta il suo agire al bene della persona, della famiglia e della collettività. Le sue azioni si realizzano e si sviluppano nell'ambito della pratica clinica, dell'organizzazione, dell'educazione e della ricerca.

Articolo 9
L'Infermiere riconosce il valore della ricerca scientifica e della sperimentazione. **Elabora, svolge e partecipa a percorsi di ricerca** in ambito clinico assistenziale, organizzativo e formativo, rendendone disponibili i risultati.

Articolo 10
L'Infermiere fonda il proprio operato su **conoscenze validate** dalla comunità scientifica e aggiorna le competenze attraverso lo studio e la ricerca, il pensiero critico, la riflessione fondata sull'esperienza e le buone pratiche.



SAPERRE



RESPONSABILITA' CHE CARATTERIZZA IL PROFESSIONISTA

LA RICERCA...PERCHE'

NORMATIVA

D. Lgs. 739/94
L'Infermiere contribuisce alla formazione del personale di supporto e **concorre direttamente all'aggiornamento** relativo al proprio profilo professionale e alla ricerca.

Imperizia e Imprudenza
Mancanza di preparazione scientifica e di adeguate cognizioni nella specifica materia: l'operatore sanitario deve astenersi dal compiere tutti quegli atti che, **secondo la miglior letteratura**, possano risultare fonte di rischio per la salute dell'assistito.



SAPERRE



RESPONSABILITA' CHE CARATTERIZZA IL PROFESSIONISTA

LA RICERCA...PERCHE'

NORMATIVA

D. Lgs. 739/94

Infermiere condannato: doveva richiama l'attenzione del medico sulla terapia

La Corte di Cassazione Penale ha condannato l'infermiere per omicidio colposo "dovere prescrizione farmaco", ecco cosa è successo

Posted by Pietro Caputo Date: febbraio 21, 2015 in: Professione

SENTENZA n. 2192 del 16/11/2015 CORTE CASSAZIONE PENALE

"in considerazione della qualità e del corrispondente spessore contenutistico della relativa attività professionale, non possa non ravvisarsi l'esistenza, in capo all'infermiere, di un preciso dovere di attendere all'attività di somministrazione dei farmaci in modo non meccanicistico (ossia misurato sul piano di un elementare adempimento di compiti meramente esecutivi), occorrendo viceversa intenderne l'assolvimento secondo modalità coerenti a una forma di collaborazione con il personale medico orientata in termini critici [...] allo scopo di richiamarne l'attenzione sugli errori percepiti (o comunque percepibili), ovvero al fine di condividerne gli eventuali dubbi circa la congruità o la pertinenza della terapia stabilita rispetto all'ipotesi soggetta a esame.

LA RICERCA...PERCHE'

SAPERE

RESPONSABILITA' CHE CARATTERIZZA IL PROFESSIONISTA

Cassazione: rifiuto atti d'ufficio per medico che non ascolta infermiere su condizioni paziente

06/04/2021

Il medico non può ignorare la segnalazione dell'infermiere, assolutamente competente in materia secondo i giudici della Cassazione, riferita alle condizioni di un paziente con la motivazione che l'infermiere "non ha le competenze" per valutare la situazione.

La Cassazione (sentenza 12806/2021, sesta Sezione penale) ha condannato per rifiuto di atti d'ufficio un medico che alla segnalazione prima di un infermiere, poi di altri due, sulla necessità di una sua visita a un paziente di 87 anni - poi deceduto - ricoverato al reparto di cardiologia invasiva ha risposto negando le competenze dell'infermiere sul caso specifico. Secondo la Cassazione invece l'infermiere le competenze le ha e il medico non le può ignorare.

LA RICERCA...PERCHE'

Cambio di paradigma

APPROCCIO PATERNALISTICO

Condizione in cui un soggetto si prende cura di un altro e sviluppa comportamenti ed atteggiamenti tali per cui le sue decisioni diventano vincolanti indipendentemente dalle attese, dai desideri e dal mondo di intendere e pensare del fruitore di servizi. Il paziente non sa e non è importante che sappia. L'individuo da assistere è un **paziente**.

APPROCCIO TECNICO-RAZIONALE / ORGANICISTA

Risultato naturale dell'epoca di razionalizzazione dei servizi e della spesa: l'operatore opera orientato da procedure codificate, protocolli e linee guida. Le risposte professionali sono sempre più di tipo tecnico, procedurale e burocratico, orientato alla prestazione. E' reale soltanto ciò che è misurabile, replicabile e verificabile. Controllo, efficienza, efficacia ed appropriatezza sono le parole d'ordine. L'individuo da assistere è un **cliente**.

LA RICERCA...PERCHE'

Equilibrio interprofessionale



L'evidenza è un linguaggio condiviso che riequilibra le professioni sanitarie

Conosciamo davvero il nostro potenziale professionale?

LA RICERCA...PERCHE'

Argine alla pseudo-scienza

 **SCIENZA SACERDOTALE** (malattie = influenze divine. Curandero, sciamano, etc...)

 **SCIENZA ISTINTIVA** (funziona su qualcuno = è valido, indipendentemente dal perchè).
OMEOPATIA

 **SCIENZA SPERIMENTALE** (sistematicità del problema di salute, verificabilità e replicabilità dei risultati)

LA RICERCA...PERCHE'

Argine alla pseudo-scienza

UNA CORRELAZIONE SENZA UNA CAUSALITA' E' SOLO UNA CASUALITA'

**Non sempre le evidenze dimostrano con chiarezza il nesso di causalità. Ma essendo replicabili e verificabili, riducono statisticamente al minimo le possibilità che si tratti di casualità.*

 **SCIENZA ISTINTIVA** (funziona su qualcuno = è valido, indipendentemente dal perchè).
OMEOPATIA

LA RICERCA...PERCHE'

Riconoscimento accademico

Rapporto tra Professori Universitari Infermieri (SSD MED/45) e studenti
1:1350

Rapporto tra Professori Universitari Odontoiatri e studenti
1:6

Abilitazione a 1° e 2° fascia
→ **H-Index**
Risultato di pubblicazioni e citazioni



LA RICERCA...PERCHE'

- Perché lo sviluppo della professione infermieristica ha reso il «sapere» una vera e propria responsabilità
- Perché è cambiato il paradigma: da paternalistico a tecnico-razionale
- Perché la ricerca è uno dei fattori più efficaci di equilibrio interprofessionale
- Perché la ricerca produce cambiamenti
- Perché previene errori in sanità
- Perché le evidenze scientifiche rappresentano un argine alle pseudo-scienze
- Perché la professione ha bisogno di sviluppo accademico

DI COSA PARLEREMO

- Perché la ricerca infermieristica.
- **Cos'è la ricerca infermieristica.**
- Come funziona la ricerca infermieristica.

*Non finiremo mai di cercare. E la fine della nostra ricerca sarà l'arrivare al punto da cui siamo partiti e il conoscere quel luogo per la prima volta.
(Thomas Stearn Eliot)*

LA RICERCA...COS'E'

È possibile raggiungere una qualche verità?



LA RICERCA...COS'E'



Scienza sperimentale (sistematicità del problema di salute, verificabilità e replicabilità dei risultati)

SCOPO DELLA RICERCA SCIENTIFICA

- DESCRIVERE** i fenomeni che avvengono
- ESPLORARE** i meccanismi alla base dei fenomeni
- SPIEGARE** i rapporti di causa-effetto
- PREDIRE** fenomeni futuri
- CONTROLLARE** i fenomeni

OTTENERE INFORMAZIONI «VERE»

LA RICERCA...COS'E'



LA RICERCA...COS'E'



LA RICERCA...COS'E'

L'evidenze inglese, in italiano può essere reso come PROVA DI EFFECACIA.

LA RICERCA...COS'E'

DEFINIZIONI

Processo per mezzo del quale gli infermieri assumono le decisioni cliniche utilizzando le migliori ricerche disponibili, la loro esperienza clinica e le preferenze del paziente, in un contesto di risorse disponibili

Alba Di Censo, Nicky Cullum and Donna Ciliska, *Implementing evidence-based nursing: some misconceptions*.1998; 1:38-39 Evid. Based Nurs.

Processo di autoapprendimento in cui l'assistenza al paziente individuale stimola la ricerca dalla letteratura biomedica di informazioni clinicamente rilevanti, diagnostiche, prognostiche, terapeutiche o relative ad altri aspetti della pratica clinica.

Meno del 20% di ciò che i medici fanno ogni giorno possiede almeno uno studio clinico ben disegnato a sostegno della sua utilità
Cochrane A.L., *Effectiveness and Efficiency. Random reflection on Health Service* Nuffield Provincial hospital trust, London, 1972.

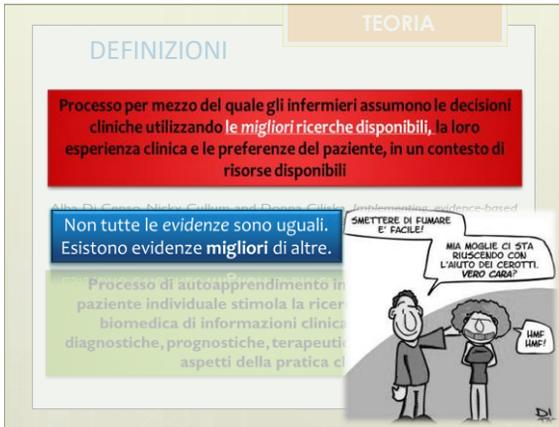
Processo per mezzo del quale gli infermieri assumono le decisioni cliniche utilizzando le migliori ricerche disponibili, la loro esperienza clinica e le preferenze del paziente, in un contesto di risorse disponibili

Alba Di Censo, Nicky Cullum and Donna Ciliska, *Implementing evidence-based nursing: some misconceptions*.1998; 1:38-39 Evid. Based Nurs.

*E' giusto quello che sto facendo?
 Potrei farlo in un altro modo?
 Ci sono alternative a questo trattamento?
 Che cosa può aver provocato questo problema?
 Ecc...*









TEORIA

QUALCHE DEFINIZIONE

POPOLAZIONE
Raggruppamento omogeneo di soggetti accumulati da una specifica caratteristica (italiani, infermieri, studenti del terzo anno, pazienti pediatrici [0-16 anni], etc)

CAMPIONE
Porzione omogenea e numericamente rappresentativa di una popolazione, isolata per scopi di ricerca. Se il campionamento è corretto, I risultati del campione si possono estendere alla popolazione (**Inferenza**)

The diagram illustrates the flow of information in research. It starts with a large blue circle labeled 'popolazione' (population). An arrow labeled 'campionamento' (sampling) points to a smaller blue circle labeled 'campione' (sample). From the sample, an arrow labeled 'studio del campione' (study of the sample) points to a yellow circle labeled 'inferenza' (inference). A feedback loop arrow returns from 'inferenza' to 'popolazione'.

TEORIA

CLASSIFICAZIONE degli STUDI

OSSERVAZIONE TEMPORALE

- Studi Trasversali
- Studi Longitudinali

STUDI TRASVERSALI
Analizzano una situazione esistente **in un preciso momento.**
Quanti infermieri in Italia auscultano i suoni polmonari dei pazienti?

STUDI LONGITUDINALI
Analizzano una situazione esistente **in un periodo di tempo.**
Se un paziente è esposto al fumo per 25 anni, cosa potrebbe accadere?

METODOLOGIA
Piramide delle evidenze

TEORIA

CLASSIFICAZIONE degli STUDI

Smoking behaviour, cessation attempts and the influence of parental smoking in older adult women: a cross-sectional analysis from Italy
L. Maselli*, P. Di Giovanni*, V. Dregan*, M. G. F. Formicola*, J.F. Hernandez*, L. Nardi*, P. Schrago*, P. Roman*, T. Santucci*

Table 1 Prevalence of current, former and never smokers in the overall sample, according to selected variables.

Variables	Total sample (n ^o)	Current smokers (%)	Former smokers (%)	Never smokers (%)
Overall sample	9708	15.6	12.4	72.0

STUDI TRASVERSALI
Analizzano una situazione esistente **in un preciso momento.**
Quanti infermieri in Italia auscultano i suoni polmonari dei pazienti?

PREVALENZA
Una stima, espressa in percentuale, della probabilità che, ad un dato momento, un individuo appartenente alla popolazione in studio sia «malato» (DIFFUSIONE di un fenomeno)

Marital status*	Total sample (n ^o)	Current smokers (%)	Former smokers (%)	Never smokers (%)
Married	7680	15.0	12.4	72.6
Divorced/separated	207	31.5	20.4	48.1
Widowed	1395	14.2	11.6	74.2
Single	424	22.2	10.9	66.9

TEORIA

CLASSIFICAZIONE degli STUDI

STUDI QUANTITATIVI

I risultati dello studio sono di tipo numerico, analizzabili e sintetizzabili statisticamente.

Quanti bambini con BMI >25 in Italia?

STUDI QUALITATIVI

I risultati dello studio non sono caratterizzati da emozioni, sensazioni, percezioni, etc...

Cosa provano gli infermieri del I I 8?

- Studi Sperimentali

TIPOLOGIA RISULTATI

- Studi Quantitativi
- Studi Qualitativi



METODOLOGIA

Piramide delle evidenze

TEORIA

CLASSIFICAZIONE degli STUDI

OSSERVAZIONE TEMPORALE

- Studi Trasversali
- Studi Longitudinali



FUNZIONE SPERIMENTATORE

- Studi Osservazionali/Descrittivi
- Studi Sperimentali



TIPOLOGIA RISULTATI

- Studi Quantitativi
- Studi Qualitativi



METODOLOGIA

Piramide delle evidenze

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE



Studi Controllati Randomizzati (RCT)
Randomize Controlled Trial

Meta analisi (Metanalyses)
Revisioni Sistematiche (Systematic Review)

Studi di Coorte
Cohort Studies

Studi Caso Controllo
Case Control Studies

Studio di Caso o Serie di Casi
Case Report - Case Series

Parere degli esperti

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
CASE REPORT – CASE SERIES

Un case report è la **descrizione narrativa** di un caso clinico per scopi clinici, scientifici o formativi. Considerata l'assenza di specifiche linee guida per il reporting, i case report mancano del rigore necessario per guidare la pratica professionale (Evidence, GIMBE, 2016)

Viene riportato un singolo caso considerato interessante (malattie rare, complicanze improbabili) o una serie di casi privi comunque di denominatore.



Case Rep Dermatol. 2019; Jan-Apr; 10(1): 48-54.
Published online 2019 Feb 21; doi: [10.1155/2019/1472](https://doi.org/10.1155/2019/1472)

PMCID: PMC6289592
PMID: 30820861

The Importance of Excluding Cutaneous T-Cell Lymphomas in Patients with a Working Diagnosis of Papulopyrithoderma of Ofuji: A Case Series

Anthony M. Michalek¹, Chloé E. Wiles², Steven Gossman³ and Ivan V. Lohova^{4,5*}

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
CASE REPORT – CASE SERIES

Un case report è la **descrizione narrativa** di un caso clinico per scopi clinici, scientifici o formativi. Considerata l'assenza di specifiche linee guida per il reporting, i case report mancano del rigore necessario per guidare la pratica professionale (Evidence, GIMBE, 2016)

Italian Journal of Medicine

Le descrizioni di casi singoli occupano l'ultimo posto quest'ultimi in realtà rappresentano un'importante parte della pratica clinica.² È innegabile come i case report abbiano significativamente influenzato l'evoluzione della medicina contribuendo in maniera significativa al progresso delle conoscenze scientifiche. La

Un'associazione inaspettata tra malattie o sintomi	Un evento inaspettato nel corso dell'osservazione o del trattamento di un paziente	Approcci terapeutici unici
Una variazione posizionale o quantitativa delle strutture anatomiche.	Caratteristiche uniche o rare di una malattia	Risultati che gettano nuova luce sulla possibile patogenesi di una malattia o di un effetto avverso

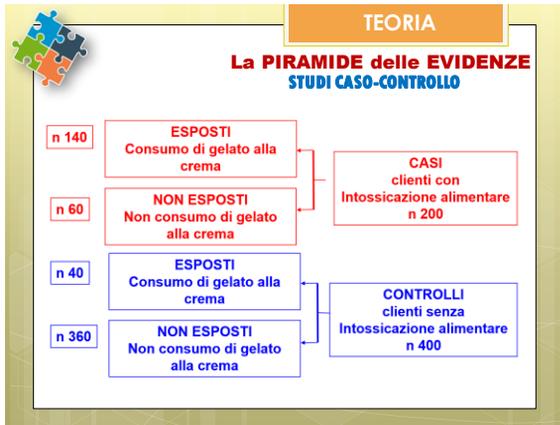
TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDI CASO-CONTROLLO

Partendo da un evento accaduto o da un fatto particolare, si cerca di risalire alle cause che potrebbero averlo provocato. Il ricercatore GUARDA INDIETRO, mettendo a confronto persone che sono state esposte a un fattore di rischio (CASI), con quelli che non sono stati esposti (CONTROLLI).

OBIETTIVO DELLO STUDIO
Valutare l'associazione tra fattori di rischio e malattie confrontando le frequenze di esposizione nei malati (casi) e nei non malati (controlli)





TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDI CASO-CONTROLLO

	Casi (intossicazione alimentare)	Controlli (sani)	Totale
Esposti (consumo gelato alla crema)	140	40	180
Non esposti (No gelato alla crema)	60	360	420
Totale	200	400	600

Prevalenza di esposti al gelato alla crema tra i casi = $140/200 = 70\%$
 Prevalenza di esposti al gelato alla crema tra i controlli = $40/400 = 10\%$

C'è una forte evidenza che il gelato alla crema sia stato contaminato
E' utile segnalare che potrebbero esservi anche altri alimenti contaminati,
poiché vi sono 60 malati che non hanno consumato il gelato alla crema.

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDI CASO-CONTROLLO

	Casi (intossicazione alimentare)	Controlli (sani)	Totale
Esposti (tartine al salmone)	200	10	210
Non esposti (No tartine salmone)	0	390	390
Totale	200	400	600

Prevalenza di esposti alle tartine tra i casi = $200/200 = 100\%$
 Prevalenza di esposti alle tartine tra i controlli = $10/400 = 2.5\%$

C'è una evidenza schiacciante che le tartine siano stato contaminato
BIAS ECOLOGICO - CONFONDIMENTO
Occorre riconsiderare la relazione tra gelato alla crema e malattia

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDIO DI COORTE

Similmente al Caso-Controllo, lo studio di coorte analizza dei Casi (Esposti) e dei Controlli (Non esposti) riguardo ad un determinato fattore di rischio,.
Tuttavia, il ricercatore **GUARDA AVANTI**, prima che si verifichi un evento.

OBIETTIVO DELLO STUDIO
Calcolare il tasso di incidenza o di mortalità in coorti costituite da soggetti esposti e non esposti ad un determinato fattore di rischio.
Valutare l'associazione tra fattori di rischio e malattie confrontando i tassi di incidenza



TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDIO DI COORTE

TASSISTI



- ESPOSTI**
Città + inquinata
n. 400
 - Tassisti malati 100
 - Tassisti sani 300
- NON ESPOSTI**
Città meno inquin.
n. 300
 - Tassisti malati 60
 - Tassisti sani 240

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDIO DI COORTE

	Malati (patologia respiratoria)	Non malati	Totale
Esposti (residenti in città inquinate)	100	300	400
Non esposti (città meno inquinate)	60	240	300

QUANTO E' FORTE QUESTA DIFFERENZA?

	160	540	700
--	-----	-----	-----

Prevalenza di patologie respiratorie nei tassisti di città più inquinate = $100/400 = 25\%$
Prevalenza di pat. respiratorie nei tassisti di città meno inquinate = $60/300 = 20\%$
Sembra esserci un'associazione tra città più e meno inquinate.



TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDIO DI COORTE
MISURE DI ASSOCIAZIONE: RISCHIO RELATIVO

Il rischio relativo (rr) è un valore che stima la forza dell'associazione tra fattore di rischio e malattia

		malattia		
		+	-	
esposizione	+	a	b	a+b
	-	c	d	c+d
		a+c	b+d	a+b+c+d

$$RR = \frac{\text{incidenza negli esposti}}{\text{incidenza nei non esposti}} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDIO DI COORTE
MISURE DI ASSOCIAZIONE: RISCHIO RELATIVO

	Malati (patologia respiratoria)	Non malati	Totale
Esposti (residenti in città inquinate)	100 a	300 b	400
Non esposti (città meno inquinate)	60 c	240 d	300

Incidenza di patologie respiratorie nei tassisti di città più inquinate = 100/400 = 25%
Incidenza di pat. respiratorie nei tassisti di città meno inquinate = 60/300 = 20%
RR di sviluppare patologie respiratorie = 25% / 20% = 1.25
Gli esposti (tassisti di città inquinate) hanno 1.25 volte il rischio di sviluppare patologie respiratorie rispetto ai non esposti → 25% di rischio in più

$$RR = \frac{\text{incidenza negli esposti}}{\text{incidenza nei non esposti}} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDIO DI COORTE
MISURE DI ASSOCIAZIONE: RISCHIO RELATIVO

RR = 1

☹️

L'ESPOSIZIONE NON E' ASSOCIATA ALLA MALATTIA, NON INFLUENZA LO SVILUPPO DELLA MALATTIA

RR > 1

☹️

L'ESPOSIZIONE E' ASSOCIATA AD UN MAGGIOR RISCHIO DI MALATTIA – FATTORE DI RISCHIO

RR < 1

😊

L'ESPOSIZIONE E' ASSOCIATA AD UN MINOR RISCHIO DI MALATTIA – FATTORE PROTETTIVO

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDIO DI COORTE
MISURE DI ASSOCIAZIONE: RISCHIO RELATIVO

J Epidemiol Community Health 1999;53:765-774

Socioeconomic and demographic predictors of mortality and institutional residence among middle aged and older people: results from the Longitudinal Study

Elizabeth Breton, Andy Sloggett, Astrid Fletcher

Characteristic in 1971 **RR***

Characteristic in 1971	RR*
<i>Men</i>	
Marital status/whether alone	
Married/cohabiting	1.00
Single	
alone	1.26
not alone	1.34
Widowed	
alone	1.17
not alone	1.29
Divorced/separated	
alone	1.26
not alone	1.31

Studio di coorte che analizza la correlazione tra stato civile e mortalità

I non esposti sono gli sposati (married, 1.00). I single attualmente soli hanno, per esempio, un RR pari a 1.26, ovvero il 26% di probabilità in più di morire!

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDIO DI COORTE

STUDIO OSSERVAZIONALE LONGITUDINALE PROSPETTICO

Popolazione → Soggetti sani

ESPOSTI

NON ESPOSTI

non malati / malati (for both groups)

Verificarsi degli eventi

Direzione dello studio

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDI DI COORTE

VANTAGGI	SVANTAGGI
<p>Calcolo diretto dei tassi di incidenza nei gruppi esposti (a diversi gradi) e non esposti</p> <p>Valutazione attendibile dei nuovi casi di malattia e dei fattori di rischio</p>	<p>Spesso di lunga durata (es. leucemie-rx)</p> <p>Laboriosa organizzazione</p> <p>Spesso costi elevati</p> <p>Possibilità di perdita dei soggetti al follow-up (Intention to treat - Per Protocol)</p>

TEORIA

**La PIRAMIDE delle EVIDENZE
RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL (RCT)
CARATTERISTICHE**

GRUPPO DI CONTROLLO

La presenza del gruppo di controllo è fondamentale per evitare il bias ecologico (confondimento), sebbene possano comunque esistere studi sperimentali che non hanno un gruppo di controllo (trial sperimentale non controllato)

Il gruppo di controllo riceve un placebo* in caso di nuovo intervento, oppure il miglior trattamento esistente (gold standard) in caso di confronto tra due trattamenti

*Il placebo è una sostanza priva di effetto clinico, che viene somministrata al posto del farmaco (di cui deve avere uguale aspetto, odore e sapore) per far credere ai pazienti che stiano assumendo il farmaco, anche se ciò non è vero



TEORIA

**La PIRAMIDE delle EVIDENZE
RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL (RCT)
CARATTERISTICHE**

CECITA' (BLIND)

Se anche chi analizzerà gli esiti non sa a quale gruppo appartengono i valori, lo studio è in **TRIPLO CIECO**.

Anche il ricercatore potrebbe essere influenzato dalle sue convinzioni rispetto ad un determinato trattamento quando si trova a valutare gli esiti (es. se il medico sa che il paziente assume placebo, sarà meno incline a certificarne l'eventuale guarigione). Se anche il ricercatore è allo scuro dell'assegnazione, lo studio è **DOPPIO CIECO**.

Se il paziente è a conoscenza del gruppo sperimentale nel quale è inserito (braccio sperimentale o braccio di controllo), questo potrebbe creare aspettative che influenzano i risultati. Se il paziente, al contrario, non lo sa lo studio è definito **CIECO**.




TEORIA

**La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDI RCT**

BIAS PRINCIPALI RCT

SELECTION BIAS
Può avvenire sia durante la fase di campionamento (scelta di un campione di convenienza), che durante la fase di randomizzazione (allocazione non omogenea dei soggetti nei bracci di studio)

BIAS VIOLAZIONE PROTOCOLLO
I partecipanti (sia per causa loro che per violazione dello sperimentatore) non rispettano l'assegnazione iniziale prevista dal protocollo di ricerca (cross-over) o assumono altre terapie che alterano i risultati.





TEORIA

**La PIRAMIDE delle EVIDENZE
STUDI RCT**

<p style="text-align: center;">VANTAGGI</p> <p>Sono gli studi più corretti da un punto di vista metodologico (in particolare grazie alla randomizzazione)</p> <p>Costituiscono i migliori modelli in particolare per stabilire l'efficacia degli interventi</p> <p>Se ben condotti non sono suscettibili a bias di selezione e (soprattutto) di confondimento</p>	<p style="text-align: center;">SVANTAGGI</p> <p>Problemi etici, in particolare per le valutazioni di trattamenti già entrati nella pratica clinica</p> <p>Spesso di lunga durata a livello organizzativo (difficili da organizzare)</p> <p>Spesso costi elevati</p>
--	--

TEORIA

**La PIRAMIDE delle EVIDENZE
REVISIONI E METANALISI**



FONTI SECONDARIE

Sono definite fonti secondarie perché l'oggetto sui cui si fondano non è direttamente la persona, bensì gli studi condotti su persone.

TEORIA

**La PIRAMIDE delle EVIDENZE
REVISIONI NARRATIVE**

Domande di Background



Le revisioni narrative danno una **visione panoramica** di un determinato argomento, (es. capitoli di un libro). Questi rispondono a **domande molto ampie e generiche** che indagano l'intero contesto, clinico ed epidemiologico, di una certa patologia, e mirano a fornire una **conoscenza di base dell'argomento**.

Possibili distorsioni sono dovute al fatto che gli articoli sono selezionati sulla base della soggettività dell'autore e non su criteri sistematici

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
REVISIONI SISTEMATICHE

"Quale tra questi due interventi terapeutici è più efficace nel ridurre la mortalità in questo tipo di pazienti?"

Le RS sono veri e propri progetti di ricerca che sintetizzano e valutano criticamente, in un unico documento, gli esiti di tutti gli studi condotti riguardo ad un determinato e ben definito quesito clinico o intervento sanitario.

Usano criteri rigorosi e prestabiliti, esplicitati in un protocollo, per selezionare gli studi che verranno inclusi nell'analisi, minimizzando i rischi di distorsione. La ricerca delle fonti è estesa a **multi database** della letteratura tramite strategie di ricerca validate

TEORIA

La PIRAMIDE delle EVIDENZE
METANALISI

Study	RR (95% CI)
Smith et al. 1991	1.3 (0.5, 2.6)
Jones et al. 1993	2.1 (1.0, 3.4)
Smith et al. 1999	1.8 (0.9, 3.2)
Ng et al. 2004	2.3 (1.9, 2.7)
Chu et al. 2009	2.1 (1.8, 2.5)
Summary measure	2.2 (1.9, 2.4)

FINE PRIMA LEZIONE
