

Échelle PEDro – Franco-Canadienne

-
- | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|-----|
| 1. les critères d'admissibilité ont été spécifiés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 2. les participants ont été assignés de façon aléatoire dans les groupes (lors d'une étude à devis croisé, l'ordre dans lequel les participants ont reçu les interventions a été déterminé de façon aléatoire) | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 3. l'assignation des participants à un groupe a été dissimulée | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 4. au début de l'étude, les groupes étaient similaires en ce qui concerne les indicateurs pronostiques les plus importants | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 5. les participants ignoraient le groupe auquel ils avaient été assignés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 6. les intervenants ignoraient le groupe auquel les participants avaient été assignés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 7. les évaluateurs ayant mesuré au moins un résultat clé ignoraient le groupe auquel les participants avaient été assignés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 8. les mesures d'au moins un résultat clé ont été obtenues chez plus de 85% des participants initialement assignés aux groupes | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 9. tous les participants pour qui des mesures de résultats étaient disponibles ont reçu l'intervention assignée. Lorsque ce n'était pas le cas, les données d'au moins un résultat clé ont été analysées selon l'intention de traiter | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 10. les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont fournis pour au moins un résultat clé | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 11. l'étude fournit à la fois une mesure de l'ampleur de l'effet et une mesure de dispersion pour au moins un résultat clé | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
-

L'échelle PEDro est basée sur la liste Delphi élaborée par Verhagen et ses collaborateurs, au Department of Epidemiology, de l'University of Maastricht (Verhagen AP et al. (1998). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). La liste est fondée sur un "consensus d'experts" et non, pour la majeure partie, sur des données empiriques. Deux items additionnels, qui ne figurent pas sur la liste Delphi, ont été ajoutés à l'échelle PEDro (items 8 et 10 de l'échelle PEDro). Lorsqu'une quantité plus importante de données empiriques sera disponible, il sera éventuellement possible de « pondérer » les items de l'échelle afin que le score PEDro témoigne de l'importance de chacun des items de l'échelle.

L'échelle PEDro a pour but d'aider les utilisateurs de la base de données PEDro à cibler rapidement les essais cliniques aléatoires ou présumés aléatoires (c'est-à-dire les essais cliniques aléatoires [ECA] ou les essais cliniques comparatifs [ECC]) archivés dans la base de données PEDro qui sont susceptibles d'avoir une bonne validité interne (critères 2 à 9), et de contenir suffisamment d'information statistique pour que leurs résultats puissent être interprétés (critères 10 et 11). Un critère additionnel (critère 1), lié à la validité externe (ou à la "généralisabilité" ou à "l'applicabilité" de l'essai), a été retenu, afin que la liste Delphi soit complète; mais ce critère ne sera pas utilisé pour calculer le score PEDro qui sera cité sur le site web de PEDro.

L'échelle PEDro ne doit pas être utilisée comme une mesure de la "validité" des conclusions d'une étude. Nous tenons particulièrement à inciter les utilisateurs de l'échelle PEDro à faire preuve de prudence devant les études qui montrent que le traitement a eu des effets importants et qui obtiennent un score plus élevé à l'échelle PEDro, car elles ne fournissent pas nécessairement de données probantes sur l'utilité clinique du traitement. Les autres aspects importants à prendre en considération sont, notamment les suivants : si l'effet du traitement était suffisamment marqué pour avoir une utilité clinique, si les effets positifs du traitement surpassent ses effets négatifs, et le coût-efficacité du traitement. Cette échelle ne doit pas être utilisée pour comparer la "qualité" des essais effectués dans différents domaines de la physiothérapie, principalement parce que, dans certains domaines de pratique de la physiothérapie, il n'est pas possible de répondre à tous les items de l'échelle.

Remarque concernant l'administration de l'échelle PEDro

- Tous les critères **Les points ne sont accordés que lorsqu'on peut établir clairement que le critère a été respecté.** À la lecture littérale du rapport de l'essai, s'il est possible qu'un critère n'ait pas été respecté, on ne doit pas accorder de point pour ce critère.
- Critère 1 Ce critère est respecté si le rapport décrit la source de recrutement des sujets et la liste des critères utilisés pour déterminer les personnes admissibles à l'étude.
- Critère 2 On considère qu'il s'agit d'une étude à assignation aléatoire si on précise dans le rapport de l'étude que la répartition a été faite au hasard. Il n'est pas nécessaire de spécifier de quelle méthode d'assignation aléatoire il s'agit. Les procédés comme le tirage à pile ou face et le lancement de dés sont considérés comme des méthodes aléatoires. Les méthodes d'assignation quasi-aléatoires, comme l'assignation à partir du numéro de dossier hospitalier, de la date de naissance ou l'assignation en alternance, ne respectent pas ce critère.
- Critère 3 Une *assignation dissimulée* signifie que la personne ayant déterminé si un sujet était admissible à l'essai ne savait pas, où moment de prendre la décision, à quel groupe le sujet serait assigné. Même si on ne mentionne pas que l'assignation a été dissimulée, un point est accordé pour ce critère si on indique dans le rapport que l'assignation a été effectuée au moyen d'enveloppes opaques scellées ou encore que, pour faire l'assignation, on a communiqué avec le détenteur du plan de répartition qui était "hors site".
- Critère 4 À tout le moins, dans les études sur les interventions thérapeutiques, le rapport doit décrire au moins une mesure de la gravité du problème de santé qui est traité et au moins une mesure (différente) des résultats clés au départ. L'évaluateur doit avoir la certitude que les résultats des groupes ne sont pas susceptibles de différer d'une manière cliniquement significative, sur la seule base des différences initiales entre les variables pronostiques. Ce critère est respecté même si on ne présente que les données de départ des sujets ayant terminé l'étude.
- Critères 4, 7-11 Les *résultats clés* sont les résultats qui fournissent la principale mesure de l'efficacité (ou du manque d'efficacité) de la thérapie. Dans la plupart des études, on utilise plus d'une variable comme mesure des résultats.
- Critères 5-7 *À l'insu* signifie que la personne en question (le sujet, le thérapeute ou l'évaluateur) ignorait à quel groupe le sujet avait été assigné. Par ailleurs, on considère que les sujets et les thérapeutes ont participé à l'essai "à son insu" seulement si on peut s'attendre à ce qu'ils soient incapables de faire une distinction entre les différents traitements administrés aux différents groupes. En ce qui concerne les essais dont les résultats clés sont rapportés par les sujets (p. ex., échelle visuelle analogue, journal quotidien pour consigner l'intensité de la douleur), on considère que l'évaluateur a participé à l'essai "à son insu" si le sujet y a participé "à son insu".
- Critère 8 Ce critère n'est respecté que si le rapport indique explicitement *à la fois* le nombre de sujets initialement assignés dans des groupes *et* le nombre de sujets auprès de qui on a obtenu des mesures des résultats clés. Dans les essais où les résultats sont mesurés à plusieurs points dans le temps, un résultat clé doit avoir été mesuré chez plus de 85% des sujets à l'un de ces points.
- Critère 9 Une analyse selon *l'intention de traiter* signifie que, lorsque les sujets non pas reçu le traitement (ou le traitement témoin) tel qu'assigné, et lorsque les mesures des résultats étaient disponibles, l'analyse a été effectuée comme si les sujets avaient reçu le traitement (ou le traitement témoin) qu'on leur avait assigné. Ce critère est respecté même si on ne mentionne aucunement l'analyse selon "l'intention de traiter" dans le rapport, si on indique de manière explicite que tous les sujets ont reçu le traitement ou le traitement témoin qu'on leur avait assigné.
- Critère 10 Une comparaison statistique *intergroupe* consiste à comparer statistiquement un groupe à un autre groupe. Selon le plan expérimental de l'étude, il peut s'agir d'une comparaison entre deux traitements et plus, ou d'une comparaison entre un traitement et un traitement témoin. L'analyse peut être une simple comparaison des résultats mesurés une fois que le traitement a été administré, ou une comparaison entre le changement survenu dans un groupe donné et le changement survenu dans un autre groupe (lorsque l'analyse factorielle de la variance a été utilisée pour analyser les données, les données sont souvent présentées sous la forme d'une interaction groupe en fonction du temps). La comparaison peut prendre la forme d'un test d'hypothèse (qui produit une valeur 'p', décrivant la probabilité que les groupes ne diffèrent qu'en raison du hasard) ou la forme d'une estimation (par exemple, la différence entre la moyenne ou la médiane, ou la différence entre des pourcentages, ou le nombre requis pour traiter, ou un risque relatif ou un taux de risque) et son intervalle de confiance.
- Critère 11 Une *mesure de l'ampleur de l'effet* est une mesure de la taille de l'effet du traitement. L'effet du traitement peut être décrit comme la différence entre les résultats des différents groupes, ou comme le résultat obtenu par chacun des groupes. *Les mesures de dispersion* comprennent les écarts-types, les erreurs-types, les intervalles de confiance, les écarts interquartiles (ou autres quantiles) et les étendues. Les mesures de l'ampleur de l'effet ou les mesures de dispersion peuvent être présentées graphiquement (par exemple, les écarts-types peuvent être présentés comme des barres d'erreur dans une figure), en autant que la représentation graphique soit claire (par exemple, en autant qu'il soit clair que les barres d'erreur représentent des écarts-types ou des erreurs-types). Lorsque les résultats sont catégoriques, on considère que ce critère a été respecté lorsque le nombre de sujets dans chaque catégorie est donné pour chaque groupe.