

IDEAL 框架内容概要表

作者: Allison Hirst BA, MSc, Prof Peter McCulloch 翻译: 陕飞, 喻佳洁, 孙鑫

The IDEAL Collaboration <small>Idea, Development, Exploration, Assessment, Long-term Follow-up</small>	Pre-IDEAL	Stage 1 设计阶段	Stage 2a 开发阶段	Stage 2b 探索阶段	Stage 3 评价阶段	Stage 4 长期监测阶段
研究目的	干预过程的可行性和定义	概念验证	干预过程的开发	获得数据, 以决定是否及如何通过确证性 RCT 或其他恰当的关键设计进行验证; 在外科医生们和各研究中心间达成共识	开展与当前最佳治疗方案的比较, 明确新技术的主要疗效和安全性。	监测
患者的数量和类型	临床前, 非人体研究	少于 10 例; 高度选择性	少量; 选择性	大量; 扩大适应症范围, 纳入所有潜在受益者	大量; 扩大的适应症(明确定义适应症)	所有符合条件的
术者的数量和类型	极少; 创新者	极少; 创新者	少量; 创新者及少数早期应用者	大量; 创新者, 早期应用者, 早期的主要应用者	大量; 早期的主要应用者	所有符合条件的
研究产出	描述, 着重于: <ul style="list-style-type: none"> 是否实现了新术式的预期目标 与标准治疗相比, 实施新术式或使用新设备的难易程度 安全性风险 干预的获益 	描述	外科干预过程的技术描述, 技术发展及变化的原因	基于大样本的疗效预测; 学习曲线分析; 估计预设技术变量和患者分组对结果的影响。	与现行标准疗法的比较	描述; 审查; 区域性差异; 质量保证; 风险调整
外科干预所处状态		演进中; 技术原型	演进中; 技术开发	稳定; 定义可接受的技术变化	稳定	稳定
研究方法	临床前阶段, 包括模拟器, 尸体, 动物, 模型和成本效益研究在内的各类型研究	首次用于人体; 个案报道	前瞻性研究, 例如: 单中心/单臂研究; 病例系列/前瞻性队列	前瞻性多中心探索性队列研究(基于疾病或治疗); 先导性 (pilot) / 可行性多中心 RCT。	有或无添加/修改的 RCT 设计; 替代设计 (整群, 基于偏好的 RCT, 阶梯设计, 自适应设计)	登记机制; 常规数据库; 罕见病例报告
研究结局		验证概念; 技术可行性; 成功率; 不良事件, 外科医生对该新干预措施的意见	主要是安全性; 技术和操作过程的成功实现	安全性; 临床结果(具体的/分级的); 短期结果; 以患者为中心/报告的结果; 可行性结果	临床结局 (具体的和分级的); 潜在的患者报告结局, 卫生经济学结局	罕见事件; 长期结果; 质量保证
阶段终点	任何可能降低手术操作失败和对首位人类受试者伤害的研究都已完成	根据结果决定是否进入第 2a 阶段	外科干预技术已获得充分改进, 可在 2b 阶段进行重复, 且不太可能在后期进行重大修改。	分为两类: 证明技术可被更广泛地采用; 证明继续进行 RCT 是有益且可行的。	两类主要终点; 明确创新操作相对有效性的确切证据; 确定需要长期监测的问题。	附注: 器械注册机制—— IDEAL-D 在更早的 IDEAL 阶段开展登记研究。