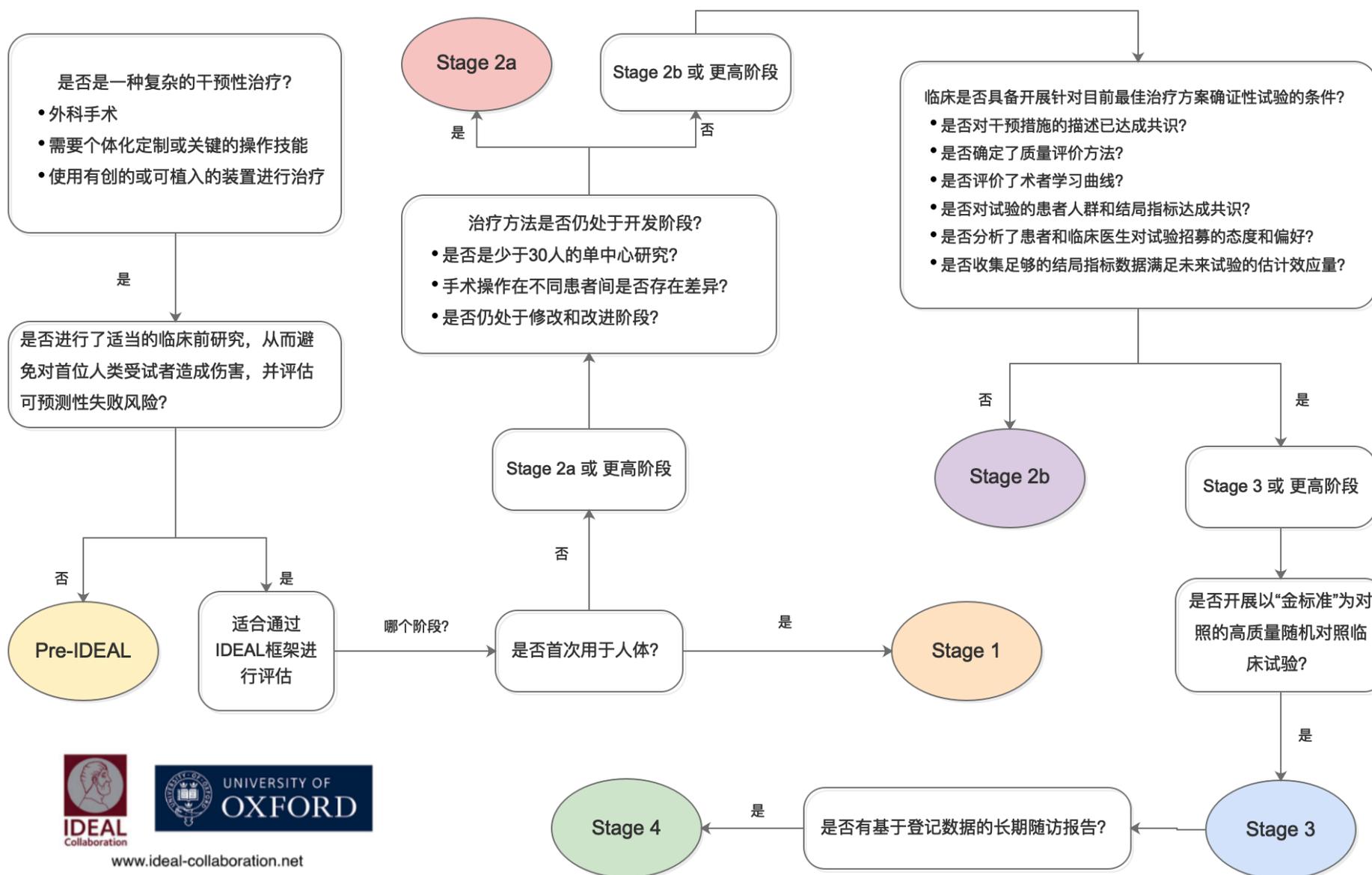


IDEAL阶段判断流程图

确定报告所在的IDEAL阶段



www.ideal-collaboration.net

定义 IDEAL 各阶段

IDEAL 的各个阶段可通过核心研究问题进行定义:

- 设计——第 1 阶段 (Stage 1): 新的治疗概念是什么/为什么需要它?
- 发展——第 2a 阶段 (Stage 2a): 新的干预措施是否足够稳定, 且能被其他人重复?
- 探索——第 2b 阶段 (Stage 2b): 是否已经解决了可能影响成功开展随机临床试验的问题?
- 评价——第 3 阶段 (Stage 3): 与目前的标准治疗相比, 新的干预措施疗效及安全性如何?
- 长期研究——第 4 阶段 (Stage 4): 长时间后是否存在任何长期或罕见的不良反应, 及适应症或操作质量的变化?

IDEAL 各阶段都需要报告的一般项目:

- IDEAL 各阶段的相关参考文献, 包括已发表的和计划开展的
- 伦理-获得批准和知情同意的详细情况(为患者提供的全面和准确的信息, 包括技术的发展阶段和治疗经验, 以及在特定情况下存在尚未知晓的风险的可能性)
- 资金来源
- 预期研究的研究方案

- 使用的报告指南 (参见 EQUATOR 网络 www.equator-network.org)
- 现有相关科学文献的综述
- 对患者纳排标准的明晰说明
- 对结局指标 (参见 COMET 倡议 <http://www.comet-initiative.org/>)、潜在偏倚和患者特征使用标准化, 经验证且被广泛接受的客观指标

IDEAL 第 1 阶段 重要问题

1. 报告是否清晰地说明了为什么需要这种新技术? 是否有关于该技术任何临床前资料?
2. 新的操作技术或流程是否清晰? 是否可以使一位熟练的临床医生阅读这篇论文后, 就能够重复这一技术?
3. 报告是否讨论了与该技术有关的所有风险以及不确定因素?
4. 如果选择某位患者作为应用该技术的最佳候选者, 作者是否详细描述选择依据? 是否提供了未中选患者的详细信息?
5. 作者是否指出此技术已具备条件通过 2a 阶段研究进行评估?

IDEAL 第 2a 阶段 重要问题

1. 是否描述了手术过程的技术细节？
2. 是否说明在研究过程中有无对手术操作或适应症进行修改？如果有，是否解释具体时间和原因，以及是如何呈现这些信息的？
3. 是否连续报告了该队列中所有患者的结局数据？
4. 作者是否计划对该技术进行前瞻性多中心评价研究？如果有，研究的类型是什么？

IDEAL 第 2b 阶段 重要问题

1. 是否明确指出这项研究是合作性的、多中心的，合作进行数据收集？
2. 是否界定了该技术适用性尚不确定的患者亚群？
3. 是否对该技术进行了清晰地描述或引用，包括所有可接受的变化？
4. 是否制定并使用了技术实施的质量标准？
5. 是否尝试收集术者学习曲线的数据？
6. 是否尝试收集关于患者和临床医生的偏好和与他们是否愿意参与 RCT 的信息？
7. 继续开展第 3 阶段 RCT 是否可取和可行？作者是否提及计划开展一项 RCT？

IDEAL 第 3 阶段 重要问题

1. 是否充分描述了如何解释学习曲线？是否清晰地说明了如何在知情同意过程中排除临床医生的偏好？
2. 是否包括质量评价措施，从而确保按照预期要求执行技术流程？
3. 作者是否确定了需要长期随访的问题？

IDEAL 第 4 阶段 重要问题

1. 是否基于罹患同一种疾病的人群，或接受同一种治疗的人群？
 - a. 如果是后者，是否提供了接受替代治疗的同等条件患者及其结局的信息？
2. 是否清晰记录了数据集的设计者及其目的？设计者是否是一个具备技术、器械和医疗专业知识的小组？有没有关于利益冲突的问题？
3. 是否清晰记录了数据集的管理者和资金提供者，以及两者之间的关系是什么？
4. 数据集是否包含最重要的结果评价，和对已知风险因素或混杂因素的解释的评估？
5. 是否阐明了数据集中数据缺失的程度？