



Programme de résidence du département de médecine familiale

Fiche d'évaluation critique de la thérapie PEARLS

(Essai contrôlé randomisé)

Modifiée à partir de la « Fiche d'évaluation critique PEARLS pour les résidents » du Collège des médecins de famille du Canada

Nom du résident : _____
 Superviseur de la faculté : _____
 Essai contrôlé randomisé : _____
 Date : _____

Les liens renvoient au Guide de l'utilisateur de la littérature médicale de JAMAevidence. Vous devez vous connecter à la bibliothèque de l'Université du Manitoba pour y accéder. ([Lien vers le glossaire](#)) ([Lien vers le chapitre sur les essais randomisés](#))

Section A. Les résultats sont-ils valables ?

1. Comment cet essai contrôlé randomisé (ECR) a-t-il été financé ? Les chercheurs ont-ils un conflit d'intérêts financiers ?

2. Quelle était la question PICO abordée par les chercheurs dans cet essai ?

(Population/Intervention/Control/Outcome) ([Comment poser une question PICO](#))

3. L'affectation des patients aux groupes de traitement a-t-elle été réellement randomisée ?

(Par opposition à une pseudo-randomisation)

4. L'affectation des patients aux groupes de contrôle ou de traitement a-t-elle été correctement dissimulée ?

((Pour que la randomisation soit mise en œuvre avec succès, la séquence de randomisation doit être correctement protégée (dissimulée) afin que les investigateurs, les prestataires de soins de santé et les sujets ne soient pas au courant de l'affectation à venir. L'absence de dissimulation adéquate de l'affectation peut entraîner un biais de sélection, l'un des rares problèmes que la randomisation est censée éliminer. Un plan de dissimulation de l'affectation peut toujours être



5. Toutes les personnes qui ont participé à l'étude ont-elles été correctement prises en compte ?

(Le nombre de personnes randomisées au départ est-il le même que dans les résultats ? (Essayez un scénario du meilleur cas/pire cas).)

6. Les patients, les médecins et les personnes chargées de l'évaluation étaient-ils « aveugles » au traitement ?

(Le fait de ne pas informer les investigateurs, les prestataires de soins de santé ou les personnes chargées de l'évaluation des résultats de l'affectation des sujets après l'attribution est appelé masquage (ou aveuglement). L'objectif du masquage est de prévenir le biais de vérification. Contrairement à la dissimulation de l'affectation, le masquage ne peut pas toujours être intégré dans un ECR).

7. La similarité entre les groupes a-t-elle été documentée ?

La similarité entre les groupes a-t-elle été documentée ?

(Existe-t-il un tableau des caractéristiques de base ? Les différences ont-elles été prises en compte dans l'analyse ?

Les différences entre les groupes peuvent-elles expliquer rationnellement l'un ou l'autre des résultats de l'étude ?)

8. Hormis l'intervention, les groupes ont-ils été traités de la même manière ?

(Un groupe a-t-il reçu un traitement supplémentaire ? L'un des groupes a-t-il bénéficié d'un suivi plus important ou différent ?)

Section B. Quels ont été les résultats ?

9. Quelle est la réponse à la question PICO abordée par les chercheurs dans cet essai ?

(Population/Intervention/Control/Outcome)

10. Quelle a été l'ampleur de l'effet du traitement ?

(À condition que le résultat soit statistiquement significatif, l'ampleur de l'effet du traitement est généralement mesurée par le nombre de personnes à traiter pour un résultat donné à un moment donné). [\(Comment calculer, utiliser et interpréter un nombre nécessaire pour traiter.\)](#)



11. Quelle est la précision de l'estimation de l'effet du traitement ?

(La précision est mesurée par les intervalles de confiance) ([Comment utiliser et interpréter les intervalles de confiance](#)).

Section C. Les résultats peuvent-ils s'appliquer à vos patients ?

12. Quelle est la question clinique à laquelle vous aimeriez répondre ? Comment cette question se compare-t-elle au PICO de l'étude ? Les résultats sont-ils suffisamment similaires pour être utiles ?

(Dans quelle mesure la population de l'étude est-elle similaire à celle de votre pratique ? L'intervention est-elle quelque chose que vous envisageriez d'utiliser dans votre contexte clinique ? En supposant qu'un placebo soit équivalent à « aucune intervention », le contrôle de l'étude est-il similaire à la manière dont vous traitez habituellement un patient dans cette situation clinique ? Le résultat est-il un élément qu'un patient serait susceptible de remarquer et d'apprécier ?)

13. Tous les résultats cliniquement importants ont-ils été rapportés ?

14. Estimez les avantages thérapeutiques probables de l'intervention dans votre population sur la base des résultats de l'essai et de ce que vous savez de la maladie et de votre population.

(La réduction du risque absolu RRA est égale à la réduction du risque relatif RRR multipliée par le risque d'un mauvais résultat dans chaque population. $RRA = RRR \times \text{risque}$. Si le risque d'un mauvais résultat est plus élevé dans votre population, la réduction du risque absolu augmentera également. Trouvez le RRR de l'essai et multipliez-le par votre estimation du risque dans votre population sur la base de ce que vous savez de la maladie pour calculer le RRA. Le nombre nécessaire à traiter est l'inverse de la réduction du risque absolu. $NNT = 1/RRA$).

15. Les avantages probables du traitement sont-ils supérieurs aux inconvénients et aux coûts potentiels ?



16. Cet essai constitue-t-il la meilleure donnée probante disponible ? Comment le savez-vous ?

(Vos conclusions reposent en grande partie sur cette question. Si vous ne disposez pas des meilleures données probantes disponibles, vous ne pouvez pas répondre à votre question clinique. Que vous ayez identifié cet essai par une recherche documentaire directe ou par un examen systématique, il est important que votre recherche n'ait pas exclu un meilleur essai clinique qui contredit celui-ci).

17. Cet essai clinique a-t-il été identifié par le biais d'une ligne directrice ? Dans l'affirmative, cette ligne directrice a-t-elle raisonnablement reflété la force et l'applicabilité des données probantes de cet essai clinique dans sa recommandation ?

De plus amples informations sur la manière d'évaluer un essai thérapeutique sont disponibles dans le JMAEvidence Users'Guide to the Medical Literature : A Manual for Evidence Based Clinical Practice, chapitre 7, dans l'onglet EBM de la bibliothèque médicale de l'Université du Manitoba. <http://libguides.lib.umanitoba.ca/ebm>