

Методологические ожидания от Кокрейновских Обзоров Вмешательств (MECIR)

Стандарты разработки и представления
результатов новых Кокрейновских обзоров
вмешательств, публикации протоколов, а
также планирования, разработки и
представления результатов их обновлений.

Джулиан ПТ Хиггинс, Тоби Лассерсон, Джеки
Чендлер, Дэвид Тови, Джеймс Томас, Элла
Флеминг и Рейчел Черчилль

Версия февраля 2021 года

Перевод на русский язык осуществлён членами
и добровольцами Кокрейн Россия на базе
Российской медицинской академии
непрерывного профессионального образования
(РМАНПО), Москва, Россия:

Абакумова Т.Р.,

Зиганшин А.У.,

Зиганшина Л.Е.,

Нурхаметова Д.Ф.,

Хамидулина Р.М.,

Цигельник А.М.,

Юдина Е.В.

Редактирование: Зиганшина Л.Е.

Этот перевод был завершен 20 февраля 2022 года.

Переведена версия MECIR от февраля 2022 года.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

MECIR изначально был создан на английском языке.

Ответственность за точность этого перевода несет

группа переводчиков (указана выше). Перевод

выполнен с тщательностью и соответствует

стандартным процессам обеспечения контроля

качества. Однако, в случае несоответствия,

неточного или несоответствующего перевода,

английский оригинал имеет преимущественную

силу.

Методы Кокрейн “Что такое стандарты MECIR?”

URL: <https://methods.cochrane.org/methodological-expectations-cochrane-intervention-reviews>

Методологические ожидания от Кокрейновских Обзоров Вмешательств

Методологические ожидания от Кокрейновских Обзоров Вмешательств (известные как Стандарты MECIR) доступны [онлайн](#). Онлайн версия включает ссылки на Кокрейновское Руководство по Систематическим Обзорам Вмешательств, Обучение Кокрейн и другие ресурсы Кокрейн для предоставления дополнительных объяснений по применению стандарта. Онлайн-версия поддерживается в актуальном состоянии с поправками, перечисленными [здесь](#).

Стандарты Кокрейновских Обзоров Вмешательств

Стандарты MECIR являются методологическими стандартами, которым должны следовать все Кокрейновские протоколы, обзоры и их обновления. Они подразделены на четыре раздела:

1. Стандарты **разработки (проведения)** новых Кокрейновских обзоров вмешательства (C1-C75).
2. Стандарты **публикации протоколов (отчетности)** новых Кокрейновских обзоров вмешательств (PR1-PR44).
3. Стандарты **публикации (отчетности)** новых Кокрейновских обзоров вмешательств (R1-R109).
4. Стандарты планирования, проведения и отчетности по **обновлениям** Кокрейновских обзоров вмешательств (U1-U11, UR1-UR7).

Эти ожидания рассчитаны как на внутреннюю, так и на внешнюю аудиторию. Они предоставляют авторам и пользователям Кокрейновской Библиотеки ясные и прозрачные ожидания от проведения обзоров и представления их результатов (публикации, отчетности).

Реализация

Стандарты MECIR интегрированы в следующие системы Кокрейн:

- Панель управления RevMan.
- Редакторские контрольные списки (чек-листы).
- *Кокрейновское Руководство по Систематическим Обзорам Вмешательств*.

Другие ключевые ресурсы

- Внедрение новых Стандартов **MECIR** для преподавателей ([вводные видео на Cochrane Training](#)).
- [Версия и изменения в MECIR](#) - подробная информация об изменениях и дополнениях к Стандартам MECIR с 2016 года.
- *Кокрейновское Руководство по Систематическим Обзорам Вмешательств*.

-
- [Кокрейновские интерактивные учебные модули электронного обучения: Проведение Обзора Вмешательств](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual>

Методологические ожидания от Кокрейновских Обзоров Вмешательств (MECIR)

Версия от февраля 2022 года

Стандарты разработки и представления результатов новых Кокрейновских обзоров вмешательств, публикации протоколов, а также планирования, разработки и представления результатов их обновлений.

Джулиан Хиггинс¹, Тоби Лассерсон², Джеки Чендлер³, Дэвид Товей⁴, Джеймс Томас⁵, Элла Флеминг², Рейчел Черчилль⁶

¹ Профессор по синтезу доказательств, Бристольский университет, Бристоль, Великобритания

² Редакционно-методический отдел Кокрейн, Кокрейн, Лондон, Великобритания

³ Руководитель программы оценки, Уэссекская научная сеть в области здравоохранения, Саутгемптон, Великобритания

⁴ Главный редактор (2009-2019), Кокрейновская Библиотека, Редакционно-методический отдел, Кокрейн, Лондон, Великобритания

⁵ Профессор социологических исследований и политики, Университетский колледж Лондона, Лондон, Великобритания

⁶ Центр по Обзорам и Распространению, Йоркский университет, Йорк, Соединенное Королевство

Дата публикации – 28 февраля 2022 года. Авторское право © 2022 Кокрейн.

Эти стандарты MECIR представляют собой руководство по проведению Кокрейновских обзоров вмешательства и отчетности по ним. Каждый набор Стандартов включает ссылки на учебные ресурсы Кокрейн, *Кокрейновское Руководство по Систематическим Обзорам Вмешательств (Руководство)* и другие доступные ресурсы.

Эта онлайн-версия будет поддерживаться в актуальном состоянии. Для каждого раздела может быть сгенерирован PDF-файл. Все существенные изменения будут отмечены [здесь](#).

- При наличии, Стандарты MECIR ссылаются на самую последнюю версию глав *Руководства*.
- Там, где включены ссылки на внешние ресурсы, [Кокрейновское интерактивное обучение](#) называется 'CIL'.
- Мы приветствуем ваши отзывы о MECIR, или если у вас есть какие-либо общие вопросы, связанные со стандартами MECIR, пожалуйста, свяжитесь по адресу: support@cochrane.org.

Оглавление

Ключевые моменты и введение	9
Разработка и консультации	10
Внедрение Стандартов	11
Благодарности	12
Версии и изменения в MECIR	13
Как цитировать стандарты MECIR	22
СТАНДАРТЫ ПРОВЕДЕНИЯ / РАЗРАБОТКИ НОВЫХ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ	23
Ключевые моменты и введение	25
Разработка протокола обзора	26
1.1 Постановка вопрос (-а, -ов) для обоснования объема или определения проблемы обзора (C1-4)	27
1.2 Установление критериев приемлемости для включения исследований в обзор	29
1.3 Отбор исходов для исследований, включенных в обзор	33
Разработка обзора	39
1.5 Поиск исследований	40
1.6 Отбор исследований для включения в обзор	45
1.7 Сбор данных из включенных исследований	47
1.8 Оценка риска смещения во включенных исследованиях	51
1.9 Синтез (обобщение) результатов включенных исследований	54
1.10 Оценка определённости доказательств и обобщение результатов	58
Ссылка	60
Цитирование стандартов для проведения новых Кокрейновских Обзоров Вмешательств (C1-C75).	61
СТАНДАРТЫ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ПРОТОКОЛОВ НОВЫХ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ	62
Ключевые моменты и введение	63
Представление плана обзора	65
1.11 Название и авторы	66
1.12 Актуальность	67
1.13 Цели	68

1.14	Критерии рассмотрения исследований для этого обзора	71
1.15	Методы поиска для идентификации исследований	75
1.16	Сбор и анализ данных	77
1.17	Благодарности	85
1.18	Вклад авторов	86
1.19	Заявления об интересах	87
1.20	Источники поддержки	88
Цитирование стандартов публикации протоколов (отчетности) новых Кокрейновских обзоров вмешательств		89
СТАНДАРТЫ ПУБЛИКАЦИИ (ОТЧЕТНОСТИ) НОВЫХ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ		90
Ключевые моменты и введение		91
Отчетность о проведении обзора		93
1.21	Заголовок и авторы	94
1.22	Абстракт (аннотация)	95
1.23	Актуальность	101
1.24	Методы	104
1.25	Критерии рассмотрения исследований для этого обзора.	105
1.26	Методы поиска для выявления исследований	108
1.27	Сбор и анализ данных	111
Результаты		116
1.28	Описание исследований	117
1.29	Риск смещения во включенных исследованиях	123
1.30	Эффекты вмешательств	125
1.31	Обсуждение	132
1.32	Выводы авторов	133
1.33	Благодарности	134
1.34	Вклад авторов	135
1.35	Заявления об интересах	136
1.36	Различия между протоколом и обзором	137
1.37	Источники поддержки	138
Ссылка		139

Цитирование стандартов отчетности по новым Кокрейновским обзорам вмешательств.	140
СТАНДАРТЫ ПЛАНИРОВАНИЯ, ПРОВЕДЕНИЯ И ОТЧЕТНОСТИ ПО ОБНОВЛЕНИЯМ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ	141
Ключевые моменты и введение	142
Принятие решения и выполнение обновления	143
1.38 Планирование обновления	144
1.39 Стандарты разработки, специфичные для обновлений	147
1.40 Стандарты представления результатов (отчетности), специфичные для обновлений	150
Цитирование стандартов планирования, проведения и отчетности по обновлениям Кокрейновских обзоров вмешательств.	154
ПЕРЕВОД СТАНДАРТОВ MECIR	155
Ключевые моменты и введение	156

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual>

Ключевые моменты и введение

Ключевые моменты:

- Стандарты MECIR представляют собой подлинное сотрудничество в рамках всего нашего сообщества.
- Они являются важной частью стратегии Кокрейн по обеспечению качества.
- Стандарты MECIR представляют собой живую программу работы, и со временем они будут адаптированы по мере изменения методов и ожиданий.

Обеспечение того, чтобы Кокрейновские обзоры представляли высочайшее возможное качество, имеет решающее значение, если речь идет об информировании принятия решений в клинической практике и политике здравоохранения. Методологические ожидания от Кокрейновских обзоров вмешательств (MECIR) - это стандарты, которыми следует руководствоваться при проведении Кокрейновских обзоров вмешательств и отчетности по ним. Они взяты из *Кокрейновского Руководства по Систематическим Обзорам Вмешательств (Руководство)*. Разработка Стандартов является результатом совместных многолетних усилий команды с привлечением авторов обзоров, редакторов и методологов из всех уголков нашего сообщества. В этом документе мы представляем полный набор Стандартов для обзоров вмешательств.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/development-consultation>

Разработка и консультации

В 2011 году мы создали рабочие группы для разработки минимальных стандартов, основанных на ранних предложениях и на фундаменте, подготовленном многими группами и отдельными лицами в Кокрейн. Мы согласились с необходимостью определить методологические ожидания в отношении Кокрейновских протоколов, обзоров и обновлений обзоров по эффектам вмешательств, которые могут быть реализованы по всей организации Кокрейн. Шесть рабочих групп рассмотрели шесть основных методологических аспектов Кокрейновских обзоров вмешательства:

- разработка вопроса и определение сферы охвата обзора,
- поиск исследований,
- отбор исследований и сбор данных,
- оценка риска смещения в исследованиях,
- анализ данных и проведение мета-анализа,
- интерпретация и представление результатов.

Для каждой из этих областей мы поставили перед собой задачу определить следующее в отношении обзоров вмешательств:

A. основные минимальные стандарты (*обязательные для выполнения*);

B. желательные стандарты (*следует делать*);

C. распространенные ошибки (*не следует делать*);

D. фатальные недостатки (*нельзя делать*) и выявление любых важных методологических неопределенностей.

Существующие Стандарты адресованы A и B. Как минимум один методолог и один координирующий редактор (клинический специалист) совместно возглавляли каждую рабочую группу. Мы стремились обеспечить, чтобы группы отражали различные мнения и имели доступ к соответствующей экспертизе. Мы кооптировали других людей из всей организации Кокрейн по мере необходимости для обеспечения координации и последовательности подхода (обучение и трансляция знаний). Начиная с первоначального проекта набора стандартов, основанного первоначально на версии *Руководства* 2011 года, мы проводили широкие консультации по всей организации Кокрейн, после чего координационная группа авторов MECIR собрала ответы, чтобы разработать полный первоначальный набор Стандартов.

Мы регулярно обновляем стандарты с момента их первой публикации. В настоящее время они отражают рекомендации, имеющиеся в самой последней общедоступной версии *Руководства*.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/implementation-standards>

Внедрение Стандартов

Методологические ожидания от Кокрейновских обзоров вмешательств (MECIR) - это стандарты, которым должен соответствовать каждый Кокрейновский обзор вмешательств. Предполагается, что авторы обзоров и Группы Кокрейновских Обзоров будут придерживаться этих Стандартов или контролировать их соблюдение на различных этапах процесса разработки обзора: протоколы, обзоры и обновления.

Все Стандарты квалифицируются как "обязательные" или "очень желательные". Обязательные Стандарты должны всегда быть соблюдены, если только не может быть предоставлено соответствующее обоснование для их несоблюдения. Как правило, очень желательные Стандарты должны быть соблюдены, но обоснование их невыполнения не является обязательным. Мы вводим каждый набор Стандартов с ключевыми моментами и, при необходимости, с дополнительными пояснительными примечаниями. MECIR Стандарты проведения (разработки) обзора (C1-C75) включены в 6-ю версию [Кокрейновского Руководства по Систематическим Обзорам Вмешательств](#).

Со времени запуска в 2011 году Стандартов MECIR, появились новые технологии, которые изменили порядок подготовки обзоров. Разработка веб-платформ, таких как Covidence, EPPI-Reviewer и GRADEpro GDT, а также инструментов, поддерживающих полу-автоматизацию, изменила способ разработки систематических обзоров. В то время как мы можем ожидать, что технологии будут развиваться и способствовать повышению эффективности производства Кокрейновских Обзоров, эти Стандарты остаются фундаментальным элементом подготовки и обеспечения качества отдельных Кокрейновских Обзоров Вмешательств.

Стандарты MECIR представляют собой значительный объем работы, проделанной многими людьми в сообществе Кокрейн. Основная команда в составе Джулиана Хиггинса, Рейчел Черчилль, Тоби Лассерсона, моего предшественника Дэвида Тоби и Джеки Чандлер внесли значительный вклад в этот процесс. Я рад приветствовать Джеймса Томаса и Эллу Флеминг в расширенной команде авторов, что совпало с запуском 6-ой версии *Руководства*.

Мы продолжаем приветствовать обратную связь от всех вас, кто отвечает за внедрение Стандартов, и надеемся, что они будут полезны для вас в производстве и поддержании высокого качества, соответствующих обзоров, которыми могут руководствоваться лица, ответственные за принятие решений во всем мире, в стремлении к улучшению здоровья.

Карла Суарес-Вайзер

Главный редактор

Кокрейновская Библиотека

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction/acknowledgements>

Благодарности

Мы благодарим следующих руководителей рабочих групп и их вклад в разработку Стандартов на ранних стадиях: Дуг Альтман, **Мохаммед Ансари (ведущий по Методам)**, Салли Белл-Сайер, Патрик Боссайт, Дебора Колдуэлл, Кристофер Кейтс, **Рейчел Черчилль (ведущий координирующих редакторов)**, Майк Кларк (со-ведущий координирующих редакторов), Ян Кларксон (со-ведущий координирующих редакторов), Филиппа Дэвис, **Марина Даволи (ведущий координирующих редакторов)**, Рут Фоксли, Шантель Гарритти, **Давина Герси (со-ведущий координирующих редакторов)**, **Джули Гланвилл (со-ведущий по Методам)**, Питер Хербисон, Джулиан Хиггинс (координатор команды), **Софи Хилл (ведущий координирующих редакторов)**, Тоби Лассерсон (координатор команды), Эдит Леклерк, **Кэрол Лефевр (со-ведущий по Методам)**, Джесси Макгоуэн, Рейчел Маршалл, Рут Митчелл, Донал О'Матуна, Анна Ноэль-Сторр, **Джорджия Саланти (ведущий по Методам)**, Даг Зальцведель, Маргарет Сампсон, Елена Савович, **Хольгер Шюнеманн (ведущий по Методам)**, Ян Шемилт, Нанди Зигфрид **Джонатан Стерн (ведущий по методам)**, Бритта Тендал (ведущий по методам), Дэвид Тови (координатор команды), Питер Тагвелл, Люси Тёрнер, Клэр Вейл, Джулия Уолтерс, **Хелен Уортингтон (ведущий координирующих редакторов)**, и Джанель Йорк. Мы также благодарим всех тех членов Групп Кокрейновских обзоров, Групп по Методам, Площадок, Центров и Обучения, которые подробно ответили на консультации по Стандартам MECIR, что позволило нам усовершенствовать эти Стандарты для обеспечения их актуальности и понимания.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/versions-and-changes-mecir>

Версии и изменения в MECIR

Процесс обновления MECIR

- Для получения более подробной информации о том, когда и как производится обновление MECIR, пожалуйста, смотрите [здесь](#).

Обновления, запланированные на следующую версию (2023)

Никаких обновлений.

Версия февраля 2022 (нажмите здесь для получения PDF-версии)

- C52 и C56 будут объединены в один Стандарт разработки по оценке риска смещения (систематической ошибки) (C52: Оцените риск смещения для каждого результата исследования, влияющего на исход, в таблице «Сводка результатов». Для рандомизированных испытаний следует использовать инструмент RoB 2, включающий суждения и поддержку этих суждений по серии доменов смещений, как описано в *Руководстве*); C57 стал C56, C58 стал C57, C59 стал C58, C60 стал C59, а стандарта разработки MECIR C60 нет.
- Обоснование C26 изменено на: Иногда в обзоре рассматривают вопросы о неблагоприятных эффектах, экономических проблемах или качественных исследованиях с использованием набора критериев приемлемости, отличного от основного компонента (эффективности). В таких ситуациях поиск доказательств должен подходить для определения соответствующих планов исследований по этим вопросам. Для разных типов доказательств может потребоваться проведение различных поисков.
- C28 изменен на: Поиск релевантных источников «серой» литературы, таких как отчеты, диссертации и тезисы конференций.
- C37 изменен на: Повторить или обновить поиски всех соответствующих источников...

Версия февраля 2021 (нажмите здесь для получения PDF-версии)

- [C56: Очень желательно -изменёно на- C56: Обязательно](#)
- R106: «Заявления об интересах», обновлено с учетом новой политики Кокрейн по конфликтам интересов.
- См. *Руководство* (версия 6), раздел xxx – изменено на- См. раздел xxx *Руководства*.

Версия марта 2020 ([нажмите здесь для получения PDF-версии](#))

- В течение февраля и марта 2020 были внесены изменения в стандарты PR, R, U и UR в MECIR для обновления ссылок на новое Руководство (версия 6). Все изменения отражены в нижней части каждой страницы.

- PR14: Заблаговременно определите, какие исходы являются первичными, а какие вторичными. - Изменено на: Заблаговременно определите исходы, которые являются критически важными для обзора, и любые дополнительные важные исходы.
- PR27: Оцените риск смещения для каждого включенного исследования. Для рандомизированных испытаний следует использовать Кокрейновский инструмент "Риск смещения", включающий суждения и поддержку этих суждений по доменам смещения, как описано в Главе 8 *Руководства* (версия 5 или более поздняя). -изменено на: Оцените риск смещения, по меньшей мере в одном конкретном результате для каждого включенного исследования. Для рандомизированных испытаний следует использовать Кокрейновский инструмент "Риск смещения 2", включающий суждения и поддержку этих суждений по доменам смещения, как описано в Главе 2 *Руководства* (версия 6 или более поздняя).
- PR28: Если будет использован инструмент «Риск смещения 2» (см. *Руководство* глава 8), укажите, будет ли интерес к эффекту назначения вмешательства или эффекту приверженности вмешательству, и объясните, как будут отбираться результаты для оценки риска смещения / систематической ошибки (то есть, для каких доменов исходов, показателей исходов, временных точек и анализов). ДОБАВЛЕНО
- PR35: в соответствии с суммарным риском смещения или ограничивается исследованиями с низким риском смещения. - Изменено на: в соответствии с суммарным риском смещения, ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения или ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения и некоторой обеспокоенностью в отношении риска смещения.
- R32: Заблаговременно определите, какие исходы являются первичными, а какие вторичными. - Изменено на: Заблаговременно определите исходы, которые являются критически важными для обзора, и любые дополнительные важные исходы.
- R45: Оцените риск смещения для каждого включенного исследования. Для рандомизированных испытаний следует использовать Кокрейновский инструмент "Риск смещения", включающий суждения и поддержку этих суждений по доменам смещения, как описано в Главе 8 *Руководства* (версия 5 или более поздняя). -изменено на: Оцените риск смещения, по меньшей мере в одном конкретном результате для каждого включенного исследования. Для рандомизированных испытаний следует использовать Кокрейновский инструмент "Риск смещения 2" (RoB 2), включающий суждения и поддержку этих суждений по доменам смещения, как описано в *Руководстве*, версия 6.
- R53: в соответствии с суммарным риском смещения или ограничивается исследованиями с низким риском смещения. - изменено на: в соответствии с суммарным риском смещения, ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения или ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения и некоторой обеспокоенностью в отношении риска смещения.
- R55: (Включите таблицу "Сводка / резюме результатов" в соответствии с рекомендациями, описанными в главе 10 Кокрейновского Руководства (версия 5 или более поздняя). А именно: включите результаты для одной группы населения (за некоторыми исключениями); укажите изучаемое вмешательство и вмешательство сравнения; включите семь или менее важных для пациента исходов; опишите исходы (например, шкалу, баллы, последующее наблюдение); укажите число участников и исследований по каждому исходу; представьте, по меньшей мере, один исходный риск для каждого дихотомического исхода (например, исследуемая популяция или медиана/средний риск) и исходные баллы для непрерывных исходов (если это уместно); суммируйте эффект вмешательства (если уместно); и включать меру определённости совокупности доказательств)
-изменёно на:

Обоснуйте и документируйте все оценки определенности совокупности доказательств (например, понижение или повышение, если используете GRADE).

- R55: MECIR стандарт разработки 76 (Используйте пять соображений GRADE (ограничения исследования, согласованность эффекта, неточность, опосредованность и публикационное смещение) для оценки определённости совокупности доказательств по каждому исходу, а также сделайте выводы об определённости доказательств в тексте обзора) [PRISMA пункт 12] - изменено на:
MECIR стандарт разработки 74: Используйте пять соображений GRADE (1 - риск смещения, 2 - согласованность эффекта, 3 - неточность, 4 - опосредованность и 5 - публикационное смещение) для оценки определённости совокупности доказательств по каждому исходу и для того, чтобы сделать выводы об определенности доказательств в тексте обзора.
- R56: для заполнения блок-схемы типа PRISMA - изменено на: чтобы иметь возможность заполнить блок-схему
- R73: Представьте таблицу "Риск смещения" для каждого включенного исследования - изменено на: Представьте по меньшей мере одну таблицу "Риск смещения" для каждого исследования, включенного в синтез
- R73: В RevMan следует использовать таблицу "Риск смещения", которая является продолжением таблицы "Характеристика включенных исследований". -изменено на: Инструменты для представления "Риска смещения" в RevMan должны быть использованы везде, где это возможно.
- R73: Оцените риск смещения для каждого включенного исследования. Для рандомизированных испытаний следует использовать Кокрейновский инструмент "Риск смещения", включающий суждения и поддержку этих суждений по доменам смещения, как описано в Главе 8 *Руководства* (версия 5 или более поздняя). -изменено на: Оцените риск смещения, по меньшей мере в одном конкретном результате для каждого включенного исследования. Для рандомизированных испытаний следует использовать инструмент "Риск смещения 2" (RoB 2), включающий суждения и поддержку этих суждений по доменам смещения, как описано в *Руководстве* (версия 6).
- R74: Обобщить риск смещения - изменено на: Представьте общую оценку риска смещения
- R76: эта иерархия заголовков - изменено на: любая иерархия заголовков
- R76: в RevMan5 ДОБАВЛЕНО
- R76: Этот стандарт не потребует при использовании структуры данных, ориентированной на исследования, в RevMan Web. ДОБАВЛЕНО
- R101: Рассмотрите потенциальное влияние смещения в отчетности - изменено на: Рассмотрите потенциальное влияние смещения, связанного с непредставлением результатов
- U9: Для рандомизированных испытаний, они должны быть оценены с использованием принятой в настоящее время версии Кокрейновского инструмента "Риск смещения". Очень желательно разделить смещение при выполнении и смещение при выявлении при оценке ослепления. -Изменено на: Если в предыдущей версии для оценки рандомизированных испытаний использовали первоначальный инструмент оценки риска смещения, рассмотрите вопрос о том, следует ли Вам переключиться на инструмент "Риск смещения 2" (см. главу 8 *Руководства* (версия 8)), в том числе вопрос о том, сколько рандомизированных испытаний было оценено в предыдущей версии Вашего обзора, сколько новых исследований предполагается включить в обновление, насколько хорошо это было реализовано в предыдущей версии и возможно ли переключиться на этот инструмент.

Версия октября 2019

- Обновления, внесенные в связи с аффилиацией авторов MECIR
- Ссылки на версию 6 *Кокрейновского Руководства по Систематическим Обзорам Вмешательств*, добавлены ко всем соответствующим стандартам (Стандарты разработки C1-C75)

- Обновлены ссылки на Ресурс редакционной и издательской политики Кокрейн
- Джеймс Томас и Элла Флеминг добавлены в соавторы
- Изменения, внесенные на странице Стандартов MECIR "[Ключевые моменты и введение](#)" (подробнее см. раздел "Информация").
- Изменения, внесенные на странице "[Разработка и консультации](#)" (подробнее см. "Информация о разделе")
- Новый раздел "[Внедрение стандартов](#)", написанный Карлой Соарес-Вайзер (подробности см. в разделе "Информация о разделе")
- Изменения, внесенные на страницах "Ключевые моменты и введение" для каждого из четырех разделов (подробнее см. "Информация о разделе" по [разработке](#), [публикации](#) / [отчетности по протоколам](#), [представлению результатов](#) / [отчетности](#) и [обновлению](#))
- Добавлен новый раздел "[Перевод стандартов MECIR](#)"
- Ссылка на Руководство MECIR в целом и каждый раздел обновлен с учетом версии октября 2019 года
- [U11](#) колонка 2: качество - изменено на: определённость (x2)
- [UR5](#) колонка 3: качество - изменено на: определённость (x2)
- [UR7](#) колонка 3: качество - изменено на: определённость (x2)
- [PR39](#) колонка 2: качество - изменено на: определённость (x4)
- [PR40](#) колонка 3: качество - изменено на: определённость (x2)
- [R12](#) колонка 3: качество - изменено на: определённость (x2)
- [R55](#) колонка 2: качество - изменено на: определённость (x4)
- [R96](#) колонка 3: качество - изменено на: определённость (x2)
- [R98](#) колонка 3: качество - изменено на: определённость (x2)
- [R99](#) колонка 2: качество - изменено на: определённость (x5)
- [R100](#) колонка 3: Качество - изменено на: Определённость

Версия июля 2019 года

- v1.06 2018 - изменено на версию июля 2019 г
- Предыдущие страницы под заголовками "Последние существенные изменения" и "Версии" были объединены в одну страницу под заголовком "Версии и изменения в MECIR"
- Ссылка на Руководство MECIR в целом и каждый раздел обновлен с учетом версии июля 2019 года
- [C1](#): См. Руководство 2.3.2, 2.3.4, 17.2, 20.2.2 - изменены на - См. Руководство (версия 6), Раздел 2.1
- [C2](#): См. Руководство 5.1.1 - изменены на - См. Руководство (версия 6), Раздел 2.3
- [C3](#): См. Руководство 5.4.3, 14.1.1, 14.3 - изменены на - См. Руководство (версия 2.1), Раздел 2.1
- [C4](#): добавлено: См. Руководство (версия 6), Раздел 2.4
- [C5](#): Руководство 5.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.2.1
- [C6](#): Руководство 5.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.2.1
- [C7](#): Руководство 5.3 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.2.2
- [C8](#): Руководство 5.1.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.2.4.1
- [C9](#): Руководство 5.5, 13.2.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.3
- [C10](#): Руководство 5.5, 13.1.3 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.3.1
- [C11](#): Руководство 13.1.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.3
- [C12](#): Руководство 10.3.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.4
- [C13](#): Руководство 5.2, 5.7 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.2.1

- [C14](#), колонка 2: Заблаговременно определите, какие исходы являются первичными, а какие вторичными. - Изменено на: Заблаговременно определите исходы, которые являются критически важными для обзора, и любые дополнительные важные исходы.
- [C14](#), колонка 3: Первичные исходы - изменены на - Критически важные исходы
- [C14](#), колонка 3: Важно определить до семи исходов на основе первичных и вторичных исходов, которые лягут в основу оценки GRADE. - изменено на - Дополнительные важные исходы могут быть также определены. До семи критически важных исходов будут положены в основу оценки GRADE и обобщены в реферате и других кратких форматах обзора, хотя в обзоре может быть измерено более семи исходов.
- [C14](#), колонка 4: Руководство 5.4.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.2.4.1
- [C15](#), колонка 2: важные - изменено на - критически важные или важные
- [C15](#), колонка 3: важные - изменено на - критически важные или важные
- [C15](#), колонка 3 новый текст: Любые исходы, которые не могут быть охарактеризованы как критически важные или важные, могут быть выпущены из обзора.
- [C15](#), колонка 4: Руководство 5.4.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.2.4.1
- [C16](#), колонка 4: Руководство 5.4.1 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 3.2.4.1
- [C19](#), колонка 4: Руководство 6.3, 6.4 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 1.5; 4.3.1.1
- [C20](#), колонка 3: 'Риск смещения' - изменено на - "риск смещения"
- [C20](#), колонка 4: Руководство 8.3 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 1.5
- [C21](#), колонка 4: Руководство 9.1.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 1.5
- [C22](#), колонка 4: Руководство 9.6.5 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 1.5
- [C23](#), колонка 4: Руководство 11.5 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 1.5
- [C24](#), колонка 3: Дополнительные поиски следует проводить в соответствии с описаниями, приведенными в Разделах 6.3.2 и 6.3.3 Руководства. - изменено на - УДАЛЕНО
- [C24](#): ПУСТО - изменено на - См. Руководство Раздел 4.3.1.1
- [C25](#): Руководство 6.2.1.4, 6.2.1.5 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.3.1.4
- [C26](#): Руководство 13.3; 14.5; 15.3; 20.3.2.1 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.1
- [C27](#): Руководство 6.2.3.1, 6.2.3.2, 6.2.3.3 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.3
- [C28](#): Руководство 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2. 2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.3.5
- [C29](#): Руководство 6.2.2.5 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.3.5
- [C30](#): Руководство 6.2.2.5 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.3.5
- [C31](#): Руководство 6.2.3 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.3.2
- [C32](#): Руководство 6.4.2, 6.4.4, 6.4.7 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.2
- [C33](#): Руководство 6.4.5, 6.4.6, 6.4.8 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.4
- [C34](#): Руководство 6.4.11, 6.4.2; 13.3.1.2; 14.5.2; 15.3.1; 17.5; 20.3.2.1 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.7
- [C35](#): Руководство 6.4.9 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.5

- [C36](#): Руководство 6.6.1 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.5
- [C37](#): ПУСТО - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.10
- [C38](#): ПУСТО - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.10
- [C39](#), колонка 4: Руководство 7.2.4 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.6.4
- [C40](#), колонка 4: Руководство 5.4.1 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.6.3
- [C41](#), колонка 3: В окончательном обзоре необходимо будет заполнить блок-схему типа PRISMA и таблицу "Характеристики исключенных исследований" - изменено на - УДАЛЕНО
- [C41](#), колонка 4: Руководство 6.6.1; 11.2.1 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.6.4
- [C42](#), колонка 4: Руководство 7.2.1, 7.2.2, 7.6.4 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.6.2; 5.2.1
- [C43](#) столбец 2: который был - изменено на - который был
- [C43](#), колонка 3: Очень желательно апробировать форму командой обзора, используя образец с включенными исследованиями - изменено на - Очень желательно апробировать форму командой обзора.
- [C43](#), колонка 4: Руководство 7.5 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 5.4.1
- [C44](#), колонка 3: В ходе этого процесса следует также собирать подробную информацию об источниках финансирования каждого исследования и заявления о заинтересованности первичных исследователей. TiDieR (Hoffman 2014) поможет выбрать, какие характеристики мероприятий следует искать. -изменено на - УДАЛЕНО
- [C44](#), колонка 4: Руководство 7.3; 11.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 5.3.1
- [C45](#) колонка 3: не является обязательным стандартом для характеристик исследования. - изменено на - не является обязательным стандартом для первого.
- [C45](#), колонка 4: Руководство 7.6.2, 7.6.5 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 5.5.2
- [C46](#), колонка 4: Руководство 7.6.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 5.5.2
- [C47](#), колонка 4: Руководство 7.7 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 5.3.6
- [C48](#), колонка 4: Руководство 6.4.10 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 4.4.6; 5.2
- [C49](#), колонка 3: Риск смещения - изменено на - риск смещения
- [C49](#), колонка 4: Руководство 7.4.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 5.2.3
- [C50](#) название: Выбор групп вмешательства в исследованиях с множественными группами - изменено на - Выбор вмешательств в исследованиях с множественными группами
- [C50](#) колонка 2: включайте в обзор только те вмешательства и контрольные группы, которые соответствуют - изменено на - включайте в обзор только те вмешательства, которые соответствуют
- [C50](#) колонка 3: группы вмешательства (x2) - - изменено на - вмешательства (x2)
- [C50](#), колонка 4: Руководство 16.5.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 5.3.6
- [C52](#), колонка 3: Рекомендации по оценке смещений в рандомизированных исследованиях, включенные в Кокрейновские обзоры, в настоящее время хорошо известны. - изменено на - УДАЛЕНО
- [C52](#) колонка 3: как описано в этом Руководстве - изменено на - как описано в Руководстве версии 6

- [C52](#), колонка 4: См. Руководство версия 6 (Глава 8) - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 7.1.2; глава 8
- [C53](#) колонка 2: инструмент риска смещения - изменен на - инструмент риска смещения
- [C53](#) колонка 3: оценка риска смещения - изменен на - оценка риска смещения
- [C53](#), колонка 4: См. Руководство 8.3.4 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 7.3.2; глава 8
- [C54](#) колонка 2: таблицы риска смещения - изменен на - таблицы риска смещения
- [C54](#), колонка 3: Пункты, которые оцениваются как имеющие неясный риск смещения, но не содержащие сопроводительной информации, подтверждающей это суждение, появляются в виде пустых ячеек на графических объектах / диаграммах, основанных на инструменте "Риск смещения", описанном в опубликованном обзоре. -изменено в... УДАЛЕНО
- [C54](#), колонка 4: Руководство 8.5.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 7.3.2; Глава 8
- [C55](#) колонка 2: суждения по риску смещению - изменено на - суждения по риску смещения
- [C54](#) колонка 3: суждения - изменено на - суждения
- [C55](#), колонка 4: Руководство 8.5.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 7.3.2; Глава 8
- [C56](#), колонка 4: Руководство 8.5.1, 8.11.2, 8.12.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 7.3.2; Глава 8
- [C57](#) название: Обобщение оценки риска смещения изменено на- Обобщение оценки риска смещения
- [C57](#), колонка 4: Руководство 8.5.1, 8.13.2 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 7.5; Глава 8
- [C58](#), колонка 4: Руководство 8.7 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 7.6.1; Глава 8
- [C59](#), колонка 4: См. Руководство версия 6 (Глава 8) - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 7.6.1; глава 8
- [C60](#) колонка 3: "заметная обеспокоенность конфликтами интересов" - изменено на "заметная обеспокоенность по поводу конфликтов интересов"
- [C60](#), колонка 4: Руководство 8.8.1 - изменено на - Руководство (версия 6), Раздел 7.8.6; Глава 8
- [C61](#), колонка 4: Руководство 9.2.3.2 - изменено на- ПУСТО
- [C62](#), колонка 4: См. Руководство 9.1.4 - изменено на- ПУСТО
- [C63](#), колонка 4: См. Руководство 9.5.2 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 10.10.2
- [C64](#), колонка 3: Инструмент риска смещения - изменено на - инструмент "риска смещения"
- [C64](#), колонка 4: См. Руководство 16.2 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 10.12.1
- [C65](#) колонка 4 См. Руководство 9.4.5.3 - изменено в... См. Руководство (версия 6), Раздел 10.5.3
- [C66](#) колонка 3: и использование мета-анализа множества вариантов терапии. - изменено на- и с использованием сетевого мета-анализа.

- [C66](#), колонка 4: См. Руководство 7.7.3.8, 16.5.4 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 6.2.9; глава 11
- [C67](#) колонка 4 См. Руководство 9.6.3.1 - изменено в... См. Руководство (версия 6), Раздел 10.11.3.1
- [C68](#), колонка 4: См. Руководство 9.6.5.2 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 10.11.5.2
- [C69](#), колонка 4: См. Руководство 9.5.4 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 10.10.3
- [C70](#) колонка 3: исследования, т.е. дать ему (x2) - изменено на - исследования, то есть дать ему (x2)
- [C70](#) колонка 4 См. Руководство 9.3, 16.3, 16.4 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 6.2.1
- [C71](#) колонка 4 См. Руководство 9.7 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 10.14
- [C72](#), колонка 2: Интерпретируйте статистически незначимое значение P (например, больше 0,05) как обнаружение неопределенности, если только доверительные интервалы не достаточно узки, чтобы исключить важную величину эффекта. - изменено на - (Не описывайте результаты как статистически значимые или незначимые. Интерпретируйте доверительные интервалы и их ширину.) Сосредоточьте интерпретацию результатов на оценках эффекта и их доверительных интервалах, избегая использования различия между "статистически значимым" и "статистически не значимым".
- [C72](#), колонка 4: См. Руководство 12.4.2, 12.7.4 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 15.3.1
- [C73](#), колонка 4: См. Руководство 10.1, 10.2 - изменено на - См. Руководство (версия 6), Раздел 13.4
- [C74](#) заголовок колонки 2: Оценка качества - изменено на - Оценка определённости
- [C74](#) колонка 2: качество совокупности доказательств - изменено на - определённость совокупности доказательств
- [C74](#) колонка 2: качество доказательств - изменено на - определённость доказательств
- [C74](#) колонка 3: качество совокупности доказательств - изменено на - определённость совокупности доказательств
- [C74](#), колонка 4: См. Руководство 12.2 - изменено на - См. Руководство, Раздел 14.2.1
- [C75](#) заголовок колонки 2: качество совокупности доказательств - изменено на - определённость совокупности доказательств
- [C75](#) колонка 2: качество совокупности доказательств - изменено на - определённость совокупности доказательств
- [C75](#), колонка 4: См. Руководство 12.2.1 - изменено на - См. Руководство, Раздел 14.2.1

Версия 1.07

- [C56](#): "Оценка риска смещения в связи с отсутствием ослепления....." изменено на **НОВЫЙ стандарт** "Обеспечение того, чтобы результаты по исходам, включенным в таблицы «Сводка / резюме доказательств», были оценены на предмет риска смещения....."
- [C57](#): "Риск смещения в связи с неполными данными по исходам...." изменено на "Обобщение оценок риска смещения....".

- **C58:** "Обобщение оценок риска смещения...." изменено на "Обращение к риску смещения при синтезе....".
- **C59:** "Обращение к риску смещения при синтезе...." изменено на "Включение оценок риска смещения....".
- **C60:** "Включение оценок риска смещения...." изменено на **НОВЫЙ стандарт** Обращение к проблеме конфликта интересов во включенных исследованиях.....".

Версия 1.06

- **C73:** Стандарт изменен на: Рассмотрите потенциальное влияние смещения, связанного с непредставлением данных, на результаты обзора или мета-анализа, который он содержит. Обоснование и разработка изменено на: Имеются неопровержимые доказательства различного рода смещений, связанных с непредставлением результатов исследований (отчетности). Эти вопросы могут быть рассмотрены на различных этапах обзора. Тщательный поиск и попытки получить неопубликованные результаты могут минимизировать этот риск. Анализ результатов включенных исследований, например, с использованием воронкообразных диаграмм, иногда может помочь определить возможный масштаб проблемы, так же как и попытки найти протоколы исследований, что должно быть рутинной особенностью Кокрейновских обзоров.
- **C24:** Стандарт изменен с "Планирование поиска" на "Поиск по общим библиографическим базам данных и CENTRAL"
- **C41:** Стандарт изменен на: Документируйте процесс отбора достаточно подробно, чтобы заполнить блок-схему и таблицу "Характеристика исключенных исследований". Изменено - разработка -, следует читать: "В окончательном обзоре необходимо будет заполнить блок-схему типа PRISMA и таблицу "Характеристика исключенных исследований....."
- **R56:** Стандарт изменен на: Предоставьте информацию по отбору исследований....., в идеале используя диаграмму / блок-схему типа PRISMA.....индивидуальных исследований".
- **UR4:** Разработка изменено на: "Предоставьте информацию по отбору исследований в обновленный обзор, в идеале используя диаграмму / блок-схему типа PRISMA"
- **R98:** Статус изменен на обязательный - Обязательные таблицы SoF «Сводка / резюме доказательств».
- **R102:** Разработка изменено на: "При формулировании значения для практики опирайтесь в выводах только на результаты, сделанные на основе обобщения (количественного или повествовательного) исследований, включенных в обзор. Выводы обзора должны отражать суть обобщения / синтеза включенных исследований, без выборочного представления конкретных отдельных результатов на основе их существа и без использования данных, которые не были систематически обобщены и оценены в рамках обзора."

Версия 1.05

- **C48:** Повышено с "очень желательно" до "обязательно".

Версия 1.04

- **R55:** Введен Новый Стандарт. Последующее перенумерование всех стандартов до R108 отражено в разделе. (23/01/2018)
- **C28:** Изменено с "обязательно" на "очень желательно"(23/01/18)
- Где необходимо, были добавлены ссылки на модули интерактивного обучения Кокрейн.

URL:<https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/implementation-standards>

Как цитировать стандарты MECIR

Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R.
Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews. Cochrane: London, Version
February 2022

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75>

СТАНДАРТЫ ПРОВЕДЕНИЯ / РАЗРАБОТКИ НОВЫХ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Julian PT Higgins, Toby Lasserson, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Fleming and Rachel Churchill

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-systematic-reviews/key-points-introduction>

Ключевые моменты и введение

Ключевые моменты:

- При подготовке протокола Кокрейновского обзора вмешательств следует обращаться к Стандартам проведения / разработки.
- В них описаны методы, которые должны быть применены на протяжении всего процесса обзора.
- Некоторые конкретные методы являются обязательными, одним из заметных исключений является использование Кокрейновского инструмента для оценки риска смещения, когда в обзор включены рандомизированные клинические испытания.

Стандарты MECIR по проведению Кокрейновского обзора вмешательств представляют ожидания в отношении общего методологического подхода, которому нужно следовать, начиная с планирования и разработки обзора, и заканчивая интерпретацией его результатов. Особенно к ним следует обращаться при подготовке протокола обзора. В протоколе описывают вопрос обзора, критерии рассмотрения исследований для обзора, а также методы, которые будут использованы для выявления, оценки, обобщения и синтеза исследований. Кокрейн возглавил работу по обеспечению доступности протоколов для читателей Кокрейновской Библиотеки. Они обеспечивают прозрачность в подготовке обзоров и позволяют критиковать запланированные методы. Уточнение вопроса обзора (путем определения целей обзора) и критериев для включения исследований имеет решающее значение для успеха обзора. Первые два раздела стандартов посвящены этим задачам. В следующем разделе рассмотрен выбор исходов, представляющих интерес, - важный аспект, который должен быть тщательно проработан заранее, чтобы избежать необходимости принятия апостериорных (post hoc) решений, на которые могут повлиять сами данные.

Остальные стандарты обращены к детализированной методологии, которой необходимо следовать в ходе обзора. Они включают поиск исследований, отбор исследований для обзора, сбор данных, оценку риска смещения, синтез (включая любые мета-аналитические подходы) и общую оценку доказательств. За некоторыми исключениями (такими как использование инструмента Кокрейн по оценке риска смещения 2, Cochrane Risk of Bias 2 (RoB2), для рандомизированных испытаний) точные методы, которые следует использовать, не предписываются. Например, авторы вольны использовать любой метод мета-анализа, хотя есть потенциальное удобство как для авторов, так и для читателей, если используются те методы, которые реализованы в программном обеспечении Review Manager (RevMan).

Julian Higgins

Профессор Синтеза Доказательств
Бристольский университет

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23>

Разработка протокола обзора

Учебные ресурсы Кокрейн: [написание протокола](#) и [распространенные ошибки и лучшая практика: написание протоколов обзора](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/setting-research-question-inform-scope-review-c1-4>

1.1 Постановка вопрос (-а, -ов) для обоснования объема или определения проблемы обзора (C1-4)

Учебные ресурсы Кокрейн: [определение вопроса обзора](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 1 - введение в процесс проведения систематических обзоров](#)

Стандарт	Обоснование и разработка	
C1 Формулирование вопросов обзора		Обязательно
Обеспечьте, чтобы вопрос обзора и, особенно, исходы, представляющие интерес, были бы обращены к проблемам, важным для читателей обзора, включая потребителей, работников здравоохранения и лиц, ответственных за разработку политики.	Кокрейновские обзоры предназначены для поддержки клинической практики и политики, а не только научного любопытства. Потребности потребителей играют центральную роль в Кокрейновских обзорах, и они могут играть важную роль в определении вопроса обзора. Аналогичным образом могут быть использованы качественные исследования, т.е. исследования, изучающие опыт лиц, участвующих в предоставлении и получении вмешательств, и исследования, оценивающие факторы, определяющие реализацию вмешательств. См. <i>Руководство</i> , Раздел 2.1	
C2 Предварительное определение целей		Обязательно
Заранее определите цели обзора, включая участников, вмешательства, сравнения (компараторы / вмешательства сравнения) и исходы (PICO).	Цели определяют фокус обзора и должны быть ясны до того, как будут разработаны соответствующие критерии приемлемости. Если обзор будет посвящен множеству вмешательств, требуется ясность в отношении того, как они будут рассмотрены (например, обобщены отдельно, объединены или четко сопоставлены). См. <i>Руководство</i> , Раздел 2.3	
C3 Рассмотрение потенциальных неблагоприятных эффектов		Обязательно

Рассмотрите любые важные потенциальные неблагоприятные эффекты вмешательств(а) и убедитесь, что они учтены.

Важно рассмотреть неблагоприятные эффекты, чтобы избежать одностороннего обобщения доказательств. Как минимум, в обзоре необходимо будет указать, в какой степени были оценены потенциальные неблагоприятные эффекты в любых включенных исследованиях. Иногда данные о неблагоприятных эффектах лучше всего собирать из нерандомизированных исследований или качественных (НЕ количественных) научных исследований. Однако это не означает, что все обзоры должны включать нерандомизированные исследования.
См. *Руководство*, Раздел 2.1

C4 Рассмотрение справедливости (равенства) и конкретных групп населения

Очень желательно

Заблаговременно рассмотрите вопрос о том, важны ли для проведения обзора вопросы справедливости (равенства) и актуальности доказательств для конкретных групп населения, и запланируйте соответствующие методы их решения, если они важны. Следует обратить внимание на актуальность вопроса обзора для таких групп населения, как группы с низким социально-экономическим уровнем, группы из регионов с низким или средним уровнем дохода, женщины, дети и пожилые люди.

Там, где это возможно, обзоры должны включать в себя четкое описание эффекта (влияния) вмешательств не только на все население в целом, но и на обездоленные слои населения, и/или способности вмешательств уменьшить социально-экономическое неравенство в области здоровья и способствовать использованию вмешательств в сообществе.
См. *Руководство*, Раздел 2.4

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/setting-eligibility-criteria-including-studies-review-c5-13>

1.2 Установление критериев приемлемости для включения исследований в обзор

Учебные ресурсы Кокрейн: [определение вопроса обзора](#)

Интерактивное Обучение Кокрейн (ИОК): [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
C5	Предварительное определение однозначных критериев в отношении участников	Обязательно
Заранее определите критерии приемлемости в отношении участников исследований.		Предварительно определенные, однозначные критерии приемлемости являются основополагающим необходимым условием для разработки систематического обзора. Критерии для рассмотрения типов людей, включенных в исследования в обзоре, должны быть достаточно широкими, чтобы охватить вероятное разнообразие исследований, но достаточно узкими, чтобы обеспечить получение разумного ответа при рассмотрении исследований в совокупности. При определении критериев приемлемости в отношении участников следует учитывать такие факторы, как условия проведения исследования, диагноз или определение состояния и демографические факторы. Любые ограничения в отношении исследуемых групп населения должны быть основаны на разумном обосновании, поскольку важно, чтобы Кокрейновские обзоры были широко применимы. См. <i>Руководство</i> , Раздел 3.2.1
C6	Предварительное определение стратегии в отношении исследований с подгруппами приемлемых участников	Очень желательно
Заранее определите, каким образом будут рассмотрены исследования, включающие только подгруппу соответствующих (приемлемых) участников.		Иногда в исследование включают некоторых "подходящих" (приемлемых) участников и некоторых "не подходящих" участников, например, когда в критериях приемлемости обзора используют возрастные ограничения. Если данные по приемлемым участникам не могут быть извлечены, необходимо предварительно

определить механизм разрешения этой ситуации.

См. *Руководство*, Раздел 3, 3.2.1

C7	Предварительное определение однозначных критериев в отношении вмешательств и компараторов	Обязательно
Заранее определите приемлемые вмешательства и вмешательства, с которыми их можно сравнить во включенных исследованиях.	Предварительно определенные, однозначные критерии приемлемости являются основополагающим необходимым условием для разработки систематического обзора. Спецификация вмешательств сравнения требует особой ясности и четкости: будут ли сравнены экспериментальные вмешательства с неактивным контролем (например, плацебо, отсутствием лечения, стандартной помощью или контрольным листом ожидания) или с активным контролем (например, другим вариантом такого же вмешательства, другим лекарством или другим видом лечения)? Любые ограничения, касающиеся вмешательств и компараторов, например, в отношении способа доставки, дозы, продолжительности, интенсивности, совместных вмешательств и особенностей сложных вмешательств, также должны быть предварительно определены и объяснены. См. <i>Руководство</i>, Раздел 3, 3.2.2	
C8	Уточнение роли исходов	Обязательно
Заранее уточните, используются ли исходы, перечисленные в разделе "Критерии рассмотрения исследований для настоящего обзора", в качестве критериев для включения исследований (а не в качестве списка исходов, представляющих интерес, в рамках тех или иных исследований).	Показатели (измерители) исходов не всегда должны быть частью критериев для включения исследований в обзор. Однако в некоторых обзорах действительно обоснованно ограничивают критерии приемлемости в отношении конкретных исходов. Например, одно и то же вмешательство может быть изучено в одной и той же популяции для разных целей (например, гормональная заместительная терапия или аспирин); или же обзор может быть посвящен конкретно неблагоприятным эффектам вмешательства, используемого при нескольких состояниях. Если авторы все же исключают исследования на основе исходов, следует убедиться, что соответствующие исходы отсутствуют, поскольку они не были оценены (измерены), а не потому, что о них просто не сообщили. См. <i>Руководство</i>, Раздел 3, 3.2.4.1	
C9	Предварительное определение дизайна исследования	Обязательно

Заранее определите критерии приемлемости в отношении дизайна исследований в четкой и однозначной форме, уделяя особое внимание особенностям дизайна исследования, а не его маркировке.

Предварительно определенные, однозначные критерии приемлемости являются основополагающим необходимым условием для разработки систематического обзора. Это особенно важно при рассмотрении нерандомизированных исследований. Некоторые обозначения (маркировки), обычно используемые для определения дизайна исследований, могут быть неоднозначными. Например, в "двойном слепом" исследовании может быть неясно, кто был ослеплен; исследование "случай-контроль" может быть вложено в когорту или проведено в перекрестном порядке; или в "проспективном" исследовании только некоторые характеристики могут быть определены или проведены проспективно.
См. *Руководство*, Раздел 3, 3.3

C10 Включение рандомизированных исследований	Обязательно
Включите рандомизированные испытания в качестве приемлемых для включения в обзор, <i>если их возможно провести для оценки вмешательств и исходов, представляющих интерес.</i>	Рандомизированные испытания представляют собой лучший дизайн исследования для оценки эффективности вмешательств. Если их можно провести для оценки вопросов, которым посвящен обзор, то они должны считаться приемлемыми для этого обзора. Однако могут быть установлены соответствующие критерии исключения, например, в отношении продолжительности периода наблюдения. См. <i>Руководство</i> , Раздел 3, 3.3.1
C11 Обоснованный выбор дизайна исследований	Обязательно
Обоснуйте выбор приемлемого дизайна исследований.	В рандомизированных испытаниях может быть сложно рассмотреть некоторые вмешательства или некоторые исходы. Авторам следует обосновать, почему они решили либо ограничить обзор только рандомизированными испытаниями, либо включить в него нерандомизированные исследования. Включение в обзор исследований с конкретным дизайном должно быть обосновано с точки зрения соответствия вопросу обзора и потенциального смещения. См. <i>Руководство</i> , Раздел 3, 3.3
C12 Исключение исследований на основе статуса публикации	Обязательно

Включите исследования независимо от их статуса публикации, если только исключение не является полностью обоснованным.

Сбор и включение данных из неопубликованных исследований (в том числе из серой литературы) может уменьшить влияние публикационного смещения. Однако выявленные неопубликованные исследования могут оказаться нерепрезентативной выборкой всех неопубликованных исследований.
См. *Руководство*, Раздел 3, 3.4

C13 Изменение критериев приемлемости

Обязательно

Обоснуйте любые изменения критериев приемлемости или изучаемых исходов. В частности, апостериорные (post hoc) решения о включении или исключении исследований должны соответствовать целям обзора, а не произвольным правилам.

Следование заранее определенным критериям приемлемости является основополагающим атрибутом систематического обзора. Однако могут возникнуть непредвиденные проблемы. Авторам обзора следует принимать разумные апостериорные решения об исключении исследований, которые должны быть документированы в обзоре, возможно, в сопровождении анализа чувствительности. Нельзя вносить изменения в протокол на основании результатов исследований или синтеза, так как это может внести смещение.
См. *Руководство*, Раздел 3, 3.2.1

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/selecting-outcomes-be-addressed-studies-included-review-c14-18>

1.3 Отбор исходов для исследований, включенных в обзор

Учебные ресурсы Кокрейн: [определение вопроса обзора](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
C14 Предварительное определение доменов исходов	Обязательно
Заблаговременно определите исходы, которые имеют решающее значение для обзора, а также любые дополнительные важные исходы.	Полная спецификация исходов включает рассмотрение доменов исходов (например, качество жизни) и показателей исходов (например, SF-36). Предварительное определение исходов снижает риск избирательной отчетности об исходах. <i>Критических исходов</i> должно быть как можно меньше и, как правило, они должны отражать по меньшей мере одну потенциальную пользу и по меньшей мере одну потенциальную область вреда. Предполагается, что обзор должен позволить обобщить эти исходы, если будут выявлены исследования, отвечающие критериям приемлемости, и что выводы обзора будут в значительной степени основаны на влиянии (эффектах) вмешательств на эти исходы. Также могут быть указаны дополнительные важные исходы. До семи критических и важных исходов будут положены в основу оценки GRADE и обобщены в реферате (абстракте или аннотации) и других кратких форматах обзора, хотя в обзоре может быть измерено более семи исходов. См. <i>Руководство</i>, Раздел 3, 3.2.4.1
C15 Выбор исходов	Обязательно
Выбирайте только те исходы, которые являются критическими или важными для пользователей обзора, таких как потребители служб здравоохранения, специалисты здравоохранения и лица, принимающие решения (политики).	Кокрейновские обзоры предназначены для поддержки клинической практики и политики, и должны быть обращены к исходам, которые являются критическими или важными для потребителей. Они должны быть конкретизированы на стадии протокола. Там, где это возможно, следует использовать установленные наборы основных исходов. По возможности следует включать исходы, оцениваемые (сообщаемые) пациентами. Также важно решить, могут ли доказательства в отношении использования ресурсов и затрат быть важным компонентом решений по использованию изучаемого вмешательства или альтернативных управленческих стратегий

во всем мире. Большое число исходов, хотя иногда и необходимо, может лишить обзоры фокусировки, сделать их трудно воспринимаемыми пользователями и предрасположенными к смещению, связанному с избирательной отчетностью об исходах. Биохимические, промежуточные исходы и исходы процесса следует учитывать тогда, когда они важны для лиц, принимающих решения. Любые исходы, которые не могут быть охарактеризованы как критические или важные, могут быть исключены из обзора.
См. *Руководство*, Раздел 3, 3.2.4.1

C16 Предварительное определение показателей (измерителей) исходов**Очень желательно**

Заранее определите детали того, что будут представлять собой приемлемые показатели исходов (например, диагностические критерии, шкалы, составные исходы).

Приняв решение о том, какие исходы представляют интерес для обзора, авторам следует прояснить приемлемые способы оценки (измерения) этих исходов. Однако может быть сложно заранее определить неблагоприятные эффекты.
См. *Руководство*, Раздел 3, 3.2.4.1

C17 Предварительное определение выбора из множества показателей (измерителей) исходов**Очень желательно**

Заранее определите, как будут выбраны показатели (измерители) исходов, если есть несколько возможных (например, множество определений, оценивающих лиц или шкал).

Предварительное определение позволяет избежать избирательной отчетности об исходах и подтвердить пользователям, что результаты не сильно повлияли на выбор. Предварительно определенная иерархия показателей (измерителей) исходов может быть полезной. Однако может быть сложно заранее определить неблагоприятные эффекты. Следует представить обоснование выбора показателя (измерителя) исхода.

C18 Предварительное определение временных точек, представляющих интерес**Очень желательно**

Заранее определите сроки оценки (измерения) исходов.

Предварительное определение позволяет избежать избирательной отчетности об исходах и подтвердить пользователям, что результаты не сильно повлияли на выбор. Авторы могут рассмотреть вопрос о том, будут ли в обзор включены все временные рамки или только выбранные временные точки. Эти решения должны основываться на исходах, важных для принятия решений в области здравоохранения. Одна из стратегий использования имеющихся данных могла бы заключаться в группировке временных точек в заранее определенные интервалы для представления "краткосрочных", "среднесрочных" и "долгосрочных" исходов, а также в том, чтобы для любого конкретного исхода использовать не более одного интервала из каждого исследования.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/planning-review-methods-protocol-stage-c19-23>

1.4 Планирование методов обзора на стадии протокола

Стандарт	Обоснование и разработка
C19 Планирование поиска	Обязательно
Заранее спланируйте методы, которые будут использованы для идентификации исследований. Разрабатывайте поиск так, чтобы охватить как можно больше исследований, соответствующих критериям приемлемости, обеспечивая охват соответствующих периодов времени и источников, без ограничений по языку или статусу публикации.	Поиск должен быть мотивирован непосредственно критериями приемлемости, и важно, чтобы при планировании поиска были учтены все типы приемлемых исследований. Если поиск ограничен статусом публикации или языком публикации, существует вероятность публикационного смещения и/или языкового смещения (при котором язык публикации выбирается в зависимости от результатов исследования). Устранение языковых ограничений в англоязычных базах данных не является хорошей заменой поиска в неанглоязычных журналах и базах данных. См. <i>Руководство</i>, Раздел 1, 1.5; Раздел 4, 4.3.1.1
C20 Планирование оценки риска смещения во включенных исследованиях	Обязательно

Заранее спланируйте методы, которые будут использованы для оценки риска смещения во включенных исследованиях, включая инструмент(ы), который(ые) будет(ут) использован(ы), каким образом инструмент(ы) будет(ут) реализован(ы), а также критерии, используемые для присвоения исследованиям, например, суждений о низком, высоком риске и неясном риске смещения.

Предварительное определение методов и критериев оценки риска смещения имеет большое значение, поскольку на анализ или интерпретацию результатов обзора могут повлиять суждения, сделанные в ходе этого процесса. Для рандомизированных испытаний использование Кокрейновского инструмента "риск смещения" является обязательным, поэтому достаточно (и проще всего) просто обратиться к определениям низкого риска, неясного риска и высокого риска смещения, приведенным в *Руководстве*.
См. *Руководство*, Раздел 1, 1.5

C21 Планирование синтеза результатов

Обязательно

Заранее спланируйте методы, которые будете использовать для синтеза результатов включенных исследований, в том числе, планируется ли количественный синтез, как будет оцениваться неоднородность (гетерогенность), выбор способа измерения эффекта (например, отношение шансов, отношение рисков, разница рисков или другие для дихотомических исходов), а также методы мета-анализа (например, обратная дисперсия или Mantel Haenszel, модель фиксированных эффектов или модель случайных эффектов).

Предварительное определение методов синтеза, в частности, статистических методов, имеет большое значение, поскольку на анализ или интерпретацию результатов обзора могут повлиять суждения, сделанные в ходе этого процесса.
См. *Руководство*, Раздел 1, 1.5

C22 Планирование анализа по подгруппам

Обязательно

Заранее определите потенциальные модификаторы эффектов (например, для анализа по подгруппам) на стадии протокола, ограничьте их число и предоставьте

Предварительная спецификация снижает риск ложных объяснений гетерогенности (неоднородности) из-за большого числа непрямых анализов по подгруппам.
См. *Руководство*, Раздел 1, 1.5

обоснование для каждого из них.

C23 Планирование оценки GRADE и таблица "Сводка/Резюме результатов"

Обязательно

Заранее спланируйте методы, которые будут использованы для оценки определенности совокупности доказательств и обобщения результатов обзора.

Методы оценки определенности доказательств по наиболее важным исходам обзора должны быть предварительно конкретизированы. В таблицах "Сводка/Резюме результатов" наиболее важной особенностью является предварительное определение выбора исходов, чтобы не допустить избирательного представления результатов в обзоре. В таблицу следует включить основные исходы для принятия решений (обычно до семи исходов), которые, как правило, не должны включать суррогатные или промежуточные исходы. Выбор исходов не должен основываться на какой-либо предполагаемой или наблюдаемой величине эффекта или на том, что они, вероятно, были рассмотрены в исследованиях, включенных в обзор.
См. *Руководство*, Раздел 1, 1.5

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75>

Разработка обзора

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/searching-studies-c24-38>

1.5 Поиск исследований

Учебный ресурс Кокрейн: [поиск исследований](#)

Интерактивное обучение Кокрейн (ИОК): [модуль 3 - поиск исследований](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
C24	Поиск в общих библиографических базах данных и CENTRAL	Обязательно
	Поиск в Специализированном Регистре Группы Кокрейновских Обзоров (ГКО) (внутренний, например, через Кокрейновский Регистр Исследований, или внешний, через CENTRAL). Убедитесь в том, что поиск был проведен в CENTRAL, MEDLINE (например, через PubMed) и Embase (если Embase доступна либо ГКО, либо автору обзора) (либо для обзора, либо для Специализированного Регистра Группы Обзоров).	Поиск исследований должен быть как можно более обширным, чтобы снизить риск публикационного смещения и идентифицировать как можно больше соответствующих доказательств. Минимальными базами данных, которые должны быть охвачены, являются Специализированный Регистр ГКО (если он существует и был разработан для поддержки обзоров таким образом), CENTRAL, MEDLINE и Embase (если Embase доступна либо ГКО, либо автору обзора). Во избежание ненужного дублирования усилий может потребоваться экспертиза. Некоторые, но не все, отчеты приемлемых исследований из MEDLINE, Embase и Специализированных Регистров ГКО уже включены в CENTRAL. См. <i>Руководство</i> , раздел 4, 4.3.1.1
C25	Поиск в специализированных библиографических базах данных	Очень желательно
	Поиск в соответствующих национальных, региональных и предметно-ориентированных библиографических базах данных.	Поиск исследований должен быть как можно более обширным, чтобы снизить риск публикационного смещения и идентифицировать как можно больше соответствующих доказательств. Следует охватить базы данных, имеющие отношение к теме обзора (например, CINAHL для тем, связанных с сестринским уходом, PsycINFO для психологических вмешательств), а также рассмотреть региональные базы данных (например, LILACS). См. <i>Руководство</i> , раздел 4, 4.3.1.4
C26	Поиск различных типов доказательств	Обязательно

Если в рамках обзора существуют особые критерии приемлемости, касающиеся дизайна исследования, направленного на изучение неблагоприятных эффектов, экономических проблем или вопросов качественных (не количественных) исследований, проведите поиски, чтобы включить эти аспекты.

Иногда в обзоре рассматривают вопросы о неблагоприятных эффектах, экономических аспектах или качественные исследования с использованием набора критериев приемлемости, отличного от основного компонента (эффективности). В таких ситуациях поиск доказательств должен подходить для выявления соответствующих дизайнов исследований по этим вопросам. Для разных типов доказательств может потребоваться проведение различных поисков. См. *Руководство*, раздел 4, 4.4.1

C27	Поиск в регистрах клинических испытаний	Обязательно
Выполните поиск в регистрах клинических испытаний и репозиториях (хранилищах) результатов, если они имеют отношение к теме, через ClinicalTrials.gov, портал Международной платформы регистрации клинических испытаний ВОЗ (ICTRP) и в других источниках, если это необходимо.		Поиск исследований должен быть как можно более обширным, чтобы снизить риск публикационного смещения и идентифицировать как можно больше соответствующих доказательств. Хотя ClinicalTrials.gov включен в качестве одного из регистров в портал Платформы ВОЗ ICTRP, рекомендовано проводить отдельный поиск в ClinicalTrials.gov и на портале ICTRP в связи с дополнительными функциями в ClinicalTrials.gov. См. <i>Руководство</i> , Раздел 4, 4.3.3
C28	Поиск серой литературы	Очень желательно
Поиск соответствующих источников серой литературы, таких как доклады, диссертации, тезисы, и доклады на конференциях.		Поиск исследований должен быть как можно более обширными, чтобы снизить риск публикационного смещения и идентифицировать как можно больше соответствующих доказательств. См. <i>Руководство</i> , Раздел 4, 4.3.5
C29	Поиск в других обзорах	Очень желательно
Поиск в предыдущих обзорах на ту же тему.		Поиск исследований должен быть как можно более обширными, чтобы снизить риск публикационного смещения и идентифицировать как можно больше соответствующих доказательств. См. <i>Руководство</i> , Раздел 4, 4.3.5
C30	Поиск в списках литературы (ссылок)	Обязательно
Проверьте списки литературы во включенных исследованиях и любых подходящих выявленных систематических обзорах.		Поиск исследований должен быть как можно более обширными, чтобы снизить риск публикационного смещения и идентифицировать как можно больше соответствующих доказательств. См. <i>Руководство</i> , Раздел 4, 4.3.5

C31	Поиск путем обращения к соответствующим лицам и организациям	Очень желательно
Свяжитесь с соответствующими лицами и организациями для получения информации о неопубликованных или продолжающихся исследованиях. Поиск исследований должен быть как можно более обширными, чтобы снизить риск публикационного смещения и идентифицировать как можно больше соответствующих доказательств. Важно идентифицировать продолжающиеся исследования, чтобы их можно было оценить на предмет возможного включения при обновлении обзора. См. <i>Руководство</i>, Раздел 4, 4.3.2		
C32	Структурирование стратегий поиска в библиографических базах данных	Обязательно
Сформируйте структуру стратегий поиска в библиографических базах данных вокруг основных концепций обзора, используя соответствующие элементы из PICO и дизайна исследования. Структурируя поиск, максимизируйте чувствительность, стремясь при этом к разумной точности. Убедитесь в правильности использования операторов 'AND' и 'OR'. Ненадлежащие или неадекватные стратегии поиска могут не позволить идентифицировать записи, включенные в библиографические базы данных. Возможно, потребуется обратиться за экспертными знаниями, в частности к специалисту по информации Группы Кокрейновских Обзоров (ГКО - CRG). Структура стратегии поиска должна основываться на основных концепциях, рассматриваемых в обзоре. В общих базах данных, таких как MEDLINE, стратегия поиска для идентификации исследований для Кокрейновского обзора, как правило, будет иметь три набора терминов: 1) термины для поиска интересующего состояния здоровья, т. е. популяции; 2) термины для поиска оцениваемого вмешательства (вмешательств); 3) термины для поиска включаемых типов исследований (как правило, "фильтр" для рандомизированных исследований). Однако есть исключения. К примеру, для анализа сложных вмешательств может потребоваться поиск только по популяции или вмешательству. В рамках каждого понятия термины объединяются с помощью булева оператора 'OR', а понятия объединяются с помощью булева оператора 'AND'. Оператор 'NOT' следует избегать там, где это возможно, чтобы избежать опасности непреднамеренного удаления релевантных записей из совокупности поиска. См. <i>Руководство</i>, Раздел 4, 4.4.2		
C33	Разработка стратегий поиска для	Обязательно

библиографических баз данных

Определите соответствующий контролируемый словарь (например, MeSH, Emtree, включая раскрытые термины) и термины в свободном тексте (рассматривая, например, варианты правописания, синонимы, акронимы, операторы усечения и близости).

Ненадлежащие или неадекватные стратегии поиска могут не позволить идентифицировать записи, включенные в библиографические базы данных. Стратегии поиска необходимо настраивать для каждой базы данных. Важно, чтобы термины MeSH были максимально раскрыты или "взорваны" везде, где это возможно, чтобы не пропустить соответствующие статьи. Тот же принцип применяется и к Emtree при поиске в Embase, а также к ряду других баз данных. Поисковые термины контролируемого словаря в MEDLINE и Embase не идентичны, так же как и подход к индексированию. Чтобы быть как можно более исчерпывающим (полным или всеобъемлющим), необходимо включить широкий спектр терминов с произвольным текстом для каждой из выбранных концепций. Это может включать использование усечения и подстановочных знаков или спецсимволов. Разработка стратегии поиска - это итеративный процесс, в котором используемые термины

С35 Ограничение поиска в базе данных

Обязательно

Обоснуйте использование любых ограничений в стратегии поиска по дате публикации или формату публикации.

Ограничения по дате при проведении поиска следует использовать только в том случае, если в критериях приемлемости исследований есть ограничения по дате. Их следует применять только в том случае, если известно, что о соответствующих исследованиях могли сообщить только в течение определенного периода времени, например, если вмешательство было доступно только после определенного момента времени. Во избежание дублирования усилий поиск при обновлениях обзоров может быть ограничен датой внесения в базу данных (а не датой публикации). Ограничения по формату публикации (например, исключение писем), не следует использовать в общем случае в Кокрейновских обзорах, так как любая информация о подходящем исследовании может быть ценной. См. *Руководство*, Раздел 4, 4.4.5

С36 Документирование процесса поиска

Обязательно

Документируйте процесс поиска достаточно подробно, чтобы обеспечить, что о нём можно правильно сообщить в обзоре.

Процесс поиска (включая *источники*, в которых проводили поиск, когда, кем и с использованием каких терминов) должен быть достаточно подробно документирован на протяжении всего процесса, чтобы обеспечить его правильное представление в обзоре так, чтобы все поисковые запросы во всех базах данных были воспроизводимы. См. *Руководство*, Раздел 4, 4.5

С37 Повторный поиск	Обязательно
Повторите или обновите поиск во всех соответствующих источниках в течение 12 месяцев до публикации обзора или обновления обзора и просмотрите результаты на предмет потенциально подходящих исследований.	Публикуемый обзор должен быть как можно более актуальным. Поиск должен быть повторно проведен перед публикацией, если первоначальная дата поиска превышает 12 месяцев (предпочтительно шесть месяцев) от предполагаемой даты публикации, а результаты поиска должны быть проверены на предмет потенциально подходящих исследований. В идеале эти исследования должны быть полностью включены в обзор. В противном случае необходимо будет сообщить о потенциально подходящих исследованиях, как минимум, в качестве ссылки в разделе «Исследования, ожидающие классификации» (или «Текущие исследования», если они еще не завершены). См. <i>Руководство</i> Раздел 4, 4.4.10
С38 Включение результатов повторных поисков	Очень желательно
Включите полностью любые исследования, выявленные при повторном проведении или обновлении поиска, в течение 12 месяцев до публикации обзора или обновления обзора.	Публикуемый обзор должен быть как можно более актуальным. После повторного проведения поиска решение о том, включать ли какие-либо новые исследования в полном объеме в обзор, должно быть соотнесено с задержкой публикации. См. <i>Руководство</i>, Раздел 4, 4.4.10

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/synthesizing-results-included-studies-c39-42>

1.6 Отбор исследований для включения в обзор

Учебные ресурсы Кокрейн: [отбор исследований](#) и [Covidence вебинар](#) (онлайн-инструмент для подготовки обзоров)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 4 - отбор исследований и сбор данных](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
C39	Принятие решений о включении	Обязательно
Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо, чтобы установить, соответствует ли каждое исследование критериям приемлемости, и заранее определите процесс разрешения разногласий.		Дублирование процесса отбора исследования снижает как риск совершения ошибок, так и вероятность того, что выбор окажется под влиянием смещений (предвзятости) одного человека. Решения о включении должны, по возможности, основываться на полных текстах потенциально приемлемых исследований, как правило, после первоначального скрининга заголовков и аннотаций. Желательно, но не обязательно, чтобы два человека проводили этот первичный отбор (скрининг), работая независимо. См. <i>Руководство</i> , Раздел 4, 4.6.4
C40	Исключение исследований без пригодных данных	Обязательно
Включайте исследования в обзор независимо от того, сообщают ли в них данные об измеренных исходах "пригодным для использования" способом.		В систематических обзорах в общем случае следует стремиться к включению всех соответствующих участников, которые были включены в приемлемые по дизайну исследования соответствующих вмешательств, исходы которых, являющиеся предметом обзора, были измерены (оценены). Обзоры не должны исключать исследования исключительно на основе представления данных об исходах, поскольку это может привести к смещению в связи с выборочным представлением данных по исходам и может подорвать процесс систематического обзора. Хотя такие исследования не могут быть включены в мета-анализ, следует учитывать последствия их упущения. Обратите внимание, что исследования могут быть законно исключены, поскольку в них не были измерены исходы. Более того, проблемы с исходами по неблагоприятным эффектам могут быть разными, поскольку пул исследований может быть много больше, и может быть трудно оценить, были ли измерены такие исходы. См. <i>Руководство</i> , Раздел 4, 4.6.3

**С41 Документирование
решений по
выявленным записям****Обязательно**

Документируйте процесс отбора достаточно подробно, чтобы заполнить блок-схему и таблицу "Характеристика исключенных исследований".

Решения должны быть документированы по всем записям, выявленным в ходе поиска. Достаточно указать число записей для исключения на основе первоначального просмотра заголовков и рефератов. Широкая категоризация достаточна для записей, классифицированных как потенциально приемлемые на начальном этапе скрининга. Исследования, перечисленные в таблице "Характеристика исключенных исследований", должны быть теми исследованиями, которые пользователь (читатель) может обоснованно ожидать найти в обзоре. По меньшей мере одна явная конкретная причина, не оставляющая сомнений, для их исключения должна быть документирована. Авторам необходимо будет решить для каждого обзора, когда сопоставлять (картировать) записи публикаций по исследованиями (если несколько публикаций относятся к одному исследованию). Списки включенных и исключенных исследований должны основываться на исследованиях, а не на записях (публикациях).

См. *Руководство*, Раздел 4, 4.6.4

**С42 Сортировка
множественных
публикаций****Обязательно**

Соберите множественные публикации одного и того же исследования таким образом, что каждое исследование, а не каждая публикация (отчет), являлась единицей, представляющей интерес для обзора.

Неправильно рассматривать несколько публикаций (отчетов) одного и того же исследования, как если бы они были несколькими исследованиями. Однако не следует отбрасывать вторичные отчеты об исследовании, поскольку они могут содержать ценную информацию о его дизайне и проведении. Авторы обзора должны выбрать и обосновать выбор, какой отчет (публикацию) они используют в качестве источника результатов исследования.

См. *Руководство*, Раздел 4, 4.6.2; Раздел 5, 5.2.1

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/synthesizing-results-included-studies-c43-51>

1.7 Сбор данных из включенных исследований

Учебные ресурсы Кокрейн: [отбор исследований](#) и [Covidence вебинар](#) (онлайн-инструмент для подготовки обзоров)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 4 - отбор исследований и сбор данных](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
C43	Использование форм для сбора данных	Обязательно
Используйте заранее апробированную форму сбора данных.		Авторы обзоров часто имеют разное образование и разный опыт в разработке систематических обзоров. Использование формы сбора данных обеспечивает некоторую согласованность в процессе извлечения данных и необходимо для сравнения данных, извлекаемых двойным образом (два человека извлекают данные). Заполненные формы для сбора данных должны быть доступны для предоставления в группу Кокрейновских обзоров (ГКО) по запросу. Очень желательно, чтобы в команде разработчиков обзора эту форму предварительно опробовали. Как минимум, форма сбора данных (или ее очень близкий вариант) должна была быть оценена на предмет пригодности для использования. См. <i>Руководство</i>, Раздел 5, 5.4.1
C44	Описание исследований	Обязательно
Соберите характеристики включенных исследований достаточно подробно, чтобы заполнить таблицу "Характеристика включенных исследований".		В рамках обзора необходимо будет представить основные характеристики каждого исследования, в том числе подробную информацию об участниках, вмешательствах и компараторах, исходах и дизайну исследования. См. <i>Руководство</i>, Раздел 5, 5.3.1
C45	Извлечение характеристик исследования двойным образом (два человека извлекают характеристики)	Очень желательно

Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо друг от друга, для извлечения характеристик исследования из отчетов по каждому исследованию и заранее определите процесс разрешения разногласий.

Дублирование процесса извлечения данных снижает как риск совершения ошибок, так и вероятность того, что извлечение данных окажется под влиянием смещений (предвзятости) одного человека. Двойное извлечение данных может быть менее важным для характеристик исследования, чем для данных по исходам, поэтому оно не является обязательным стандартом для характеристики исследований.
См. *Руководство*, Раздел 5, 5.5.2

C46 Двойное извлечение данных по исходам

Обязательно

Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо друг от друга, для извлечения данных по исходам исследования из отчетов по каждому исследованию и заранее определите процесс разрешения разногласий.

Дублирование процесса извлечения данных снижает как риск совершения ошибок, так и вероятность того, что извлечение данных окажется под влиянием смещений (предвзятости) одного человека. Двойное извлечение данных особенно важно для данных по исходам, которые непосредственно используются для синтеза доказательств и, следовательно, для выводов обзора.
См. *Руководство*, Раздел 5, 5.5.2

C47 Максимальное использование данных

Обязательно

Соберите и используйте наиболее подробные цифровые данные, которые могли бы облегчить аналогичный анализ включенных исследований. Если четырехпольные (2×2) таблицы или средние значения и стандартные отклонения недоступны, это может включать оценки эффекта (например, отношения шансов, коэффициенты регрессии), доверительные интервалы, статистические тесты (например, t , F , Z , χ^2) или значения P или даже данные по отдельным участникам.

Ввод данных в RevMan проще всего тогда, когда для дихотомических исходов представлены таблицы 2×2, а для непрерывных исходов - средние и стандартные отклонения. Иногда эти статистические данные не сообщают, но для их получения могут быть произведены некоторые манипуляции с сообщаемыми данными. Например, таблицы 2×2 часто могут быть получены на основе размеров выборок и процентов, в то время как стандартные отклонения часто могут быть рассчитаны на основе доверительных интервалов или значений P . Более того, формат ввода данных с обратной дисперсией может использоваться, даже если подробные данные, необходимые для дихотомических или непрерывных исходов, недоступны, например, если представлены только отношения шансов и их доверительные интервалы. Калькулятор RevMan облегчает многие из этих манипуляций.
См. *Руководство*, Раздел 5, 5.3.6

C48 Изучение ошибок

Обязательно

Изучите все соответствующие заявления об опровержении (отзыве публикаций) и исправления (эсратум) для получения информации.

Некоторые исследования могли быть признаны мошенническими или, возможно, были отозваны после публикации по другим причинам. Ошибки могут выявить важные ограничения или даже фатальные недостатки включенных исследований. Все это может привести к потенциальному исключению исследования из обзора или мета-анализа. Следует позаботиться о том, чтобы эта информация была извлечена при проведении всех поисков в базах данных путем загрузки соответствующих полей вместе с данными о цитировании.

См. *Руководство*, Раздел 4, 4.4.6; Раздел 5, 5.2

C49 Получение неопубликованных данных

Очень желательно

Ищите ключевую неопубликованную информацию, которая отсутствует в отчетах о включенных исследованиях.

Обращение к авторам исследования для получения или подтверждения данных делает обзор более полным, потенциально повышает точность и снижает влияние смещения, вызванного представлением данных (отчетностью). Отсутствующая информация включает подробности для информирования оценки риска смещения, детали вмешательств и исходов, а также результаты исследований (включая разбивку результатов по важным подгруппам).

См. *Руководство*, Раздел 5, 5.2.3

C50 Выбор вмешательств в исследованиях с множественными сравнениями (ветвями исследования)

Обязательно

Если включено исследование, в котором изучены более чем две ветви вмешательств, включайте в обзор только те вмешательства, которые отвечают критериям приемлемости.

Нет смысла включать в обзор не относящиеся к делу вмешательства. Однако авторы должны четко указать в Таблице «Характеристика включенных исследований», что эти вмешательства присутствовали в исследовании.

См. *Руководство*, Раздел 5, 5.3.6

C51 Проверка точности числовых данных в обзоре

Обязательно

Сравните величину и направление эффектов, о которых сообщено в исследованиях, с тем, как они представлены в обзоре, принимая во внимание законные различия.

Это достаточно простой способ для авторов проверить ряд потенциальных проблем, включая типографские ошибки в отчетах об исследованиях, точность сбора данных и манипуляций с ними, а также ввода данных в RevMan. Например, направление стандартизированной разницы средних может случайно оказаться неправильным в обзоре. Основная проверка заключается в обеспечении одинаковых качественных результатов (например, направление эффекта и статистическая значимость) между данными, представленными в обзоре, и данными, доступными из исходного исследования. Результаты, представленные в виде лесовидных диаграмм должны соответствовать данным в исходном отчете (точечная оценка и доверительный интервал), если используется та же мера эффекта и статистическая модель.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/synthesizing-results-included-studies-c52-60>

1.8 Оценка риска смещения во включенных исследованиях

Учебные ресурсы Кокрейн: [оценка риска смещения RoB](#) и [RoB 2.0](#) вебинары

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 5 - введение в качество исследований и риск смещения](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
C52 Оценка риска смещения	Обязательно
Оцените риск смещения для каждого результата исследования, влияющего на исход, в таблице «Сводка результатов». Для рандомизированных испытаний следует использовать инструмент RoB 2, включающий суждения и поддержку этих суждений по серии доменов смещений, как описано в Руководстве.	Риск смещения в результатах отдельных включенных исследований должен быть четко рассмотрен, чтобы определить, в какой степени можно верить результатам исследований. Риск смещения может варьировать в зависимости от результата. Оценить риск смещения в каждом отдельном результате, доступном во включенных исследованиях, может быть невозможно, особенно если имеется большое число исследований и результатов. Поэтому автору обзора следует оценить риск смещения в результатах по исходам, включенным в их таблицы «сводки результатов», в которых представлены результаты семи или менее исходов, наиболее важных для пациентов. Инструмент RoB 2, как описано в Руководстве, является предпочтительным инструментом для всех рандомизированных испытаний в новых обзорах. Однако, в Директорате Кокрейн по разработке доказательств и методам понимают, что остаются проблемы с изучением и внедрением этого инструмента, поэтому использование оригинального Кокрейновского инструмента оценки риска смещения в настоящее время приемлемо. См. <i>Руководство</i>, Раздел 7, 7.1.2
C53 Двойная оценка риска смещения	Обязательно
Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо, для применения инструмента оценки риска смещения по каждому результату каждого включенного исследования и заранее определите процесс разрешения разногласий.	Дублирование оценки риска смещения снижает как риск совершения ошибок, так и вероятность того, что оценка окажется под влиянием смещений (предвзятости) одного человека. См. <i>Руководство</i>, Раздел 7, 7.3.2

C54 Поддержка / обоснование суждений о риске смещения	Обязательно	
Обоснуйте суждения о риске смещения (высокий, низкий риск и некоторые опасения относительно риска смещения) и представьте эту информацию в таблицах риска смещения (как "Поддержка / обоснование суждений").	Предоставление поддержки / обоснования суждений делает процесс прозрачным. См. <i>Руководство</i> , Раздел 7, 7.3.2	
C55 Предоставление источников информации для оценки риска смещения	Обязательно	
Сбор информации по каждому суждению о риске смещения (например, цитата, краткое изложение информации из отчета об испытании, переписка с исследователем и т. д.). В тех случаях, когда суждения основаны на предположениях, сделанных на основе информации, предоставленной вне рамок общедоступных документов, это должно быть указано.	Читатели, редакторы и рецензенты должны иметь возможность сами убедиться в том, откуда были получены подтверждения суждений. См. <i>Руководство</i> , Раздел 7, 7.3.2	
C56 Обобщение оценок риска смещения	Очень желательно	
Обобщить риск смещения по каждому ключевому исходу для каждого исследования.	Это усиливает связь между характеристиками дизайна исследования и их возможным влиянием на результаты исследования, и является важной предпосылкой для подхода GRADE к оценке определённости совокупности данных. См. <i>Руководство</i> , Раздел 7, 7.5	
C57 Решение проблемы риска смещения при синтезе данных	Очень желательно	
Рассмотрите риск смещения при синтезе данных (как количественном, так и не количественном). Например, представьте анализы, которые	Авторам обзоров следует учитывать, как смещение исследования влияет на результаты. Это полезно для определения силы (обоснованности) выводов и того, как следует планировать и проводить будущие исследования.	

стратифицированы в соответствии с суммарным риском смещения, ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения или ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения и некоторой обеспокоенностью в отношении риска смещения.

См. Руководство, Раздел 7, 7.6.1

C58 Включение оценок риска смещения

Обязательно

Если рандомизированные клинические испытания оценивали с использованием одного или нескольких инструментов в дополнение к инструменту RoB 2, используйте инструмент RoB 2 в качестве первичной оценки смещения для интерпретации результатов, выбора первичного анализа и составления выводов.

Для согласованности подхода во всех Кокрейновских обзорах вмешательств инструмент RoB 2 должен иметь приоритет, когда два или более инструмента используются для оценки риска смещения в рандомизированных клинических испытаниях. Инструмент RoB 2 также напрямую используется в подходе GRADE для оценки определённости совокупности доказательств.
См. Руководство, Раздел 7, 7.6.1

C59 Решение проблемы конфликтов интересов во включенных клинических испытаниях

Очень желательно

Решить проблему конфликта интересов во включенных клинических испытаниях и подумать о возможном влиянии на: а) различие в дизайне исследований; б) риск смещения в результате клинического испытания и в) риск смещения в результате синтеза

Авторам обзора следует подумать о том, оценивают ли они клиническое испытание как «вызывающее серьезную обеспокоенность в связи с конфликтом интересов». Эта оценка полезна для изучения возможной неоднородности (гетерогенности) между клиническими испытаниями (например, при анализе по подгруппам), а также для размышлений о соответствующих механизмах того, каким образом конфликт интересов может внести смещение или повлиять на результаты испытаний и результаты синтеза данных. Обеспокоенность по поводу конфликта интересов может быть отражена в таблице "Характеристика включенных исследований".
См. Руководство, Раздел 7, 7.8.6

C60 Не применимо

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/synthesizing-results-included-studies-c61-73>

1.9 Синтез (обобщение) результатов включенных исследований

Кокрейновское интерактивное обучение (КИО): [модуль 6 - анализ данных](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
C61	Объединение различных шкал	Обязательно
Если объединяют исследования с различными шкалами, убедитесь, что более высокие баллы для непрерывных исходов имеют одинаковое значение для любого конкретного исхода; объясните направление интерпретации; и сообщите, когда направление меняется на противоположное.		Иногда шкалы имеют более высокие баллы, которые отражают "лучший" исход, а иногда более низкие баллы отражают "лучший" исход. Бессмысленные (и вводящие в заблуждение) результаты возникают тогда, когда объединяют оценки эффектов с противоположным клиническим значением.
C62	Обеспечение того, что результаты мета-анализа имеют значение	Обязательно
Проводите (или представляйте) мета-анализ только в том случае, если участники, вмешательства, сравнения и исходы признаны достаточно схожими, чтобы обеспечить ответ, который имеет клиническое значение.		Мета-анализ очень различающихся исследований может ввести в заблуждение, например, в тех случаях, когда в исследованиях используют различные формы контроля. Клиническое разнообразие не обязательно означает, что мета-анализ не следует проводить. Однако, авторы должны четко представлять основной вопрос, на который направлены все исследования.
C63	Оценка статистической неоднородности (гетерогенности)	Обязательно

Оцените наличие и степень различий между исследованиями при проведении мета-анализа.

Наличие неоднородности (гетерогенности) влияет на то, насколько обобщающие выводы могут быть сформулированы. Важно выявлять неоднородность, если имеется достаточно информации, чтобы объяснить ее и предложить новые идеи. Авторы должны признать, что существует большая неопределенность в таких показателях гетерогенности, как I^2 и τ^2 , когда исследований мало. Таким образом, следует избегать использования простых пороговых значений для диагностики неоднородности.

См. *Руководство*, Раздел 10, 10.10.2

C64 Решение проблемы недостающих (отсутствующих) данных по исходам

Очень желательно

Рассмотрите последствия отсутствия данных об исходах от отдельных участников (из-за потерь участников из последующего наблюдения или исключения из анализа).

Неполные данные об исходах могут привести к смещению. В большинстве случаев авторы должны следовать принципам анализа "по намерению лечить", насколько это возможно (это может не подходить для неблагоприятных эффектов или при попытке продемонстрировать эквивалентность). Риск смещения, связанный с неполными данными об исходах, рассматривается в инструменте Кокрейн по оценке риска смещения (RoB инструмент). Однако, статистический анализ и тщательная интерпретация результатов являются дополнительными способами, с помощью которых авторы обзора могут решить эту проблему. Можно рассмотреть методы условного расчета с введением данных (сопровождаемые или в форме анализа чувствительности).

См. *Руководство*, Раздел 10, 12.1

C65 Обращение к искаженным данным

Очень желательно

Учитывайте возможность наличия и влияние искаженных данных при анализе непрерывных исходов.

Иногда искаженные данные бесполезно обобщать посредством средних и стандартных отклонений. Хотя статистические методы приблизительно применимы для больших размеров выборки, искаженные данные об исходах могут привести к вводящим в заблуждение, ошибочным результатам, когда исследования небольшие.

См. *Руководство*, Раздел 10, 10.5.3

C66 Обращение к исследованиям с более чем двумя группами

Обязательно

Если включены исследования с несколькими группами

Исключение релевантных групп снижает точность, а двойной подсчет ложно повышает точность; и то, и

(ветвями), анализируйте множественные группы вмешательств надлежащим образом, чтобы избежать произвольного исключения соответствующих групп и двойного подсчета участников.

другое является недопустимой практикой и ненужно. Альтернативные стратегии включают объединение групп вмешательств, разделение сравнений в разные лесовидные диаграммы и использование сетевого мета-анализа.
См. *Руководство*, Раздел 6.2.9 и Раздел 11.

C67 Сравнение по подгруппам

Обязательно

Если необходимо сравнить анализы по подгруппам, и, считается, что для этого достаточно исследований, используйте формальный статистический тест для их сравнения.

Вывод о том, что существует разница в эффекте в разных подгруппах на основе различий в уровне статистической значимости внутри подгрупп, может вводить в заблуждение.
См. *Руководство*, Раздел 10, 10.11.3.1

C68 Интерпретация анализов по подгруппам

Обязательно

Если проводится анализ по подгруппам, следуйте плану анализа по подгруппам, указанному в протоколе, без излишнего акцента на конкретные результаты.

Следует избегать выборочного представления результатов (отчетности) или избыточного толкования отдельных подгрупп или анализа отдельных подгрупп. Эта проблема особенно актуальна при анализе множественных подгрупп. Это не исключает использования разумного и честного апостериорного (post hoc) анализа по подгруппам.
См. *Руководство*, Раздел 10, 10.11.5.2

C69 Учет статистической неоднородности (гетерогенности) при интерпретации результатов

Обязательно

Принимайте во внимание любую статистическую неоднородность при интерпретации результатов, особенно когда есть различия в направлении эффекта.

Наличие неоднородности (гетерогенности) влияет на то, насколько обобщающие выводы могут быть сформулированы. При использовании анализа в модели фиксированных эффектов, доверительные интервалы игнорируют степень неоднородности. Если используется анализ в модели случайных эффектов, то результат тяготеет к среднему эффекту по исследованиям. В обоих случаях следует рассмотреть последствия заметной неоднородности. При достаточном числе исследований можно понять причины неоднородности.
См. *Руководство*, Раздел 10, 10.10.3

C70 Обращение к нестандартным дизайнам исследований

Обязательно

Рассмотрим влияние на анализ кластеризации, соответствия или других нестандартных особенностей дизайна включенных исследований.

Кластерные рандомизированные испытания, перекрестные испытания, исследования, включающие измерения на нескольких частях тела, и другие дизайны исследований требуют особого внимания, поскольку прямой анализ может недооценить или переоценить точность исследования. Неспособность учесть кластеризацию, скорее всего, приведет к переоценке точности исследования, т.е. к тому, что доверительные интервалы будут слишком узкими, а вес - слишком большими. Неспособность учитывать корреляцию, возможно, приведет к недооценке точности исследования, т.е. придаст ему слишком широкие доверительные интервалы и слишком малый вес. См. *Руководство*, Раздел 6, 6.2.1

C71 Анализ чувствительности

Очень желательно

Для оценки надежности результатов используйте анализы чувствительности, такие как влияние заметных допущений, вмененных данных, пограничных решений и исследований с высоким риском смещения.

Важно знать, когда результаты являются надежными, поскольку сила выводов может быть усилена или ослаблена.

См. *Руководство*, Раздел 10, 10.14

C72 Интерпретация результатов

Обязательно

Сосредоточьте интерпретацию результатов на оценках эффекта и их доверительных интервалах, избегая использования различия между "статистически значимым" и "статистически не значимым".

Авторы часто ошибочно принимают отсутствие доказательства эффекта за доказательство отсутствия эффекта.

См. *Руководство*, Раздел 15, 15.3.1

C73 Изучение риска смещения из-за отсутствующих результатов

Очень желательно

Рассмотрите потенциальное влияние смещения, связанного с непредставлением данных, на результаты обзора или мета-анализа, который он содержит.

Имеются неопровержимые доказательства различного рода смещений, связанных с непредставлением результатов исследований (отчетности). Эти вопросы могут быть рассмотрены на различных этапах обзора. Тщательный поиск и попытки получить неопубликованные результаты могут минимизировать этот риск. Анализ результатов включенных исследований,

например, с использованием воронкообразных диаграмм, иногда может помочь определить возможный масштаб проблемы, так же как и попытки найти протоколы исследований, что должно быть рутинной особенностью Кокрейновских обзоров.
См. *Руководство*, Раздел 13, 13.4

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/synthesizing-results-included-studies-c74-75>

1.10 Оценка определённости доказательств и обобщение результатов

Учебный ресурс Кокрейн: [GRADE-подход к оценке качества доказательств](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 7 - интерпретация результатов](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
C74 Оценка определённости совокупности доказательств	Обязательно
Используйте пять факторов по шкале GRADE (1 - риск смещения, 2 - согласованность (последовательность, постоянство) эффекта, 3 - неточность, 4 - опосредованность (косвенность или отсутствие прямоты) и 5 - публикационное смещение) для оценки определённости совокупности доказательств по каждому исходу и делать выводы об определённости	GRADE - это наиболее широко используемый подход для обобщения достоверности исходов вмешательств по результатам исследований. Предпочтительно использовать онлайн-инструмент GRADEpro и применять его, как описано в справочной системе программного обеспечения. Это должно способствовать обеспечению того, чтобы группы авторов получали доступ к одной и той же информации для обоснования своих решений. В идеале два человека, работающих независимо друг от друга, должны оценить определённость совокупности доказательств и прийти к единому мнению относительно любых решений о понижении рейтинга. Пять факторов GRADE должны быть рассмотрены независимо от того, включает ли обзор таблицу "Сводка / резюме результатов". Полезно использовать эту информацию в главе Обсуждение, в Выводах авторов и представить

доказательств в тексте
обзора..

определённость доказательств в абстракте / аннотации и
Резюме на простом языке.
См. *Руководство*, Раздел 14, 14.2.1

C75 Обоснование оценки
достоверности
совокупности
доказательств

Обязательно

Обоснуйте и документируйте
все оценки определённости
совокупности доказательств
(например, понижение или
повышение уровня при
использовании GRADE).

Принятие структурированного подхода обеспечивает
прозрачность при формулировании интерпретации
доказательств, а результат более информативен для
пользователя.
См. *Руководство*, Раздел 14, 14.2.1

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-systematic-reviews/performing-review/reference>

Ссылка

Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. (2014) Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide BMJ 2014;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-systematic-reviews/performing-review/reference>

Цитирование стандартов для проведения новых Кокрейновских Обзоров Вмешательств (C1-C75).

Пожалуйста, цитируйте этот раздел как: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: London, February 2022.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44>

СТАНДАРТЫ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ПРОТОКОЛОВ НОВЫХ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Toby Lasserson, Rachel Churchill, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemmyng and Julian PT Higgins

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

Ключевые моменты и введение

Ключевые моменты:

- Публикация протокола Кокрейновского обзора устанавливает общедоступную запись по вопросу обзора и планируемым методам.
- Представление четких определений поможет авторам придерживаться хорошо сформулированного подхода.
- Читателям необходимо определить, в какой степени в обзоре затронуты вопросы, представляющие интерес для них самих.
- Изменения вопроса обзора или методов должны быть четко описаны и обоснованы в полном обзоре.

Публикация протокола Кокрейновского систематического обзора является ключевой вехой в процессе обзора. Как и в случае с любой другой формой исследования, в нем завершается разработка вопроса исследования и излагаются различные методы, которые будут использованы для ответа на вопрос.

Подготовка и публикация четко продуманного и хорошо написанного протокола служит ряду целей. Вложение усилий в разработку вопроса обзора и его методов, а также определение различных аспектов критериев приемлемости, предоставит авторам обзора четкий план руководства по внедрению методов и составлению отчета о полном обзоре, уменьшая их зависимость от апостериорных решений. Публикация протокола дает читателям доступ к плану, на основе которого будет разработан обзор. Это также помогает им судить о том, как критерии приемлемости обзора, заявленные исходы и запланированные методы будут отвечать на предполагаемый вопрос интереса обзора.

Протокол представляет собой публичную запись вопроса интереса обзора, и предполагаемых методов до того, как результаты исследований станут полностью известными. Это помогает любому, кто оценивает обзор, судить о том, насколько он соответствует первоначальным целям. Одна из ключевых частей программы пре-публикационного скрининга / проверки Кокрейновского обзора включает сравнение предполагаемых методов с теми, которые были реализованы во время подготовки обзора. Крайне важно, чтобы авторы обзора представили и обосновали важные различия между методами, указанными в протоколе, и методами, использованными для получения результатов обзора. Это является ключом к поддержанию воспроизводимости, и дает читателям обзора представление о том, насколько обзор отвечает на вопрос исследования. Особенно важные изменения касаются критериев приемлемости, определения или статуса измерений исходов и методов, относящихся к показателям эффекта, анализа данных и изучения неоднородности. Любые изменения, внесенные в эти аспекты обзора, могут потенциально повлиять на общие цели (вопрос обзора), а также на интерпретацию доказательств, обобщенных в обзоре.

При публикации протоколам Кокрейновских систематических обзоров автоматически присваивают запись в PROSPERO, реестре текущих и завершенных систематических обзоров. Дополнительную информацию можно получить на [сайте www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/](http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/)

Тоби Лассерсон

Заместитель Главного редактора

Кокрейновский редакционно-методический отдел

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44>

Представление плана обзора

Учебные ресурсы Кокрейн: [написание протокола](#) и [общие ошибки в протоколах](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

1.11 Название и авторы

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
PR1	Формат заголовка	Очень желательно
Следуйте стандартному шаблону заголовка Кокрейновского обзора.		См. Руководство Раздел II.1.3
PR2	Авторы	Обязательно
Перечислите имена и аффилиации всех авторов.		См. Руководство Раздел II.2

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

1.12 Актуальность

Учебные ресурсы Кокрейн: [написание протокола](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
PR3 Актуальность	Обязательно
Дайте краткое описание состояния (заболевания) или проблемы, на которую направлен вопрос обзора, определение вмешательства и того, как оно может работать, а также объясните, почему важно провести обзор. Включите четыре стандартных заголовка RevMan при написании Актуальности.	Систематические обзоры должны иметь четко сформулированное и аргументированное обоснование, разработанное в контексте существующих знаний. Изложение контекста вопроса обзора полезно для читателей и помогает установить основные неопределенности, которые предполагается рассмотреть в обзоре. В RevMan включены четыре стандартных заголовка ("Описание состояния (заболевания)", "Описание вмешательства", "Как вмешательство может работать" и "Почему важно провести этот обзор"). См. Руководство Раздел III.3.2
PR4 Ссылки в Актуальности	Обязательно
Подкрепите все ключевые утверждения ссылками.	Утверждения или заявления относительно таких аспектов, как бремя болезни, заболеваемость, распространенность и механизмы действия, должны быть обоснованы и, если таковые имеются, подтверждены доказательствами.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

1.13 Цели

Учебные ресурсы Кокрейн: [определение вопроса обзора](#) и [написание протокола](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
PR5	Основная цель	Обязательно
Укажите основную цель, где это уместно, в одном кратком предложении.		Основная цель Кокрейновского обзора должна состоять в оценке влияния одного или нескольких медицинских вмешательств на важные для пользователя исходы, как запланированные, так и непреднамеренные. Цель должна быть выражена в терминах, относящихся к популяции (популяциям), сравнению вмешательств и, где это уместно, с четким указанием исходов, представляющих интерес (PICO). Использовать обзоры могут пациенты, лица, осуществляющие уход, политики, клиницисты, практикующие врачи и другие. Формат должен быть таким: "Оценить эффекты [вмешательства или сравнения] при [проблеме здоровья] у [типов людей, при заболевании или проблеме и в условиях, если они указаны]". <i>MECIR стандарт разработки 2:</i> Заранее определите цели обзора, включая участников, вмешательства, сравнения (компараторы / вмешательства сравнения) и исходы (PICO). См. <i>Руководство</i> Раздел III.3.2 и Раздел 2.3
PR6	Вторичные задачи	Очень желательно
Четко сформулируйте (в качестве второстепенных задач) любые конкретные вопросы, рассматриваемые в ходе обзора, такие как вопросы, касающиеся конкретных групп участников, сравнения вмешательств или результатов.		Вторичные цели должны быть выражены в терминах, относящихся к популяции (группам), сравнению (ям) вмешательств и, при необходимости, интересующим исходам. Формат может быть: "Оценить, различаются ли эффекты воздействия [вмешательства или сравнения] в зависимости от [типа людей, характеристики вмешательства или сравнения, заболевания, проблемы, условий и т.д.]".

Вторичные цели должны быть краткими, так как они будут опубликованы на титульном листе протокола обзора в Кокрейновской Библиотеке.

MECIR стандарт разработки 4: Заблаговременно рассмотрите вопрос о том, важны ли для проведения обзора вопросы справедливости (равенства) и актуальности данных для конкретных групп населения, и запланируйте соответствующие методы их решения, если они важны. Следует обратить внимание на релевантность / актуальность вопроса обзора для таких групп населения, как группы с низким социально-экономическим уровнем, регионы с низким или средним уровнем дохода, женщины, дети и пожилые люди.

См. Руководство [Раздел III.3.2](#) и [Раздел 2.4](#)

PR7 Экономические доказательства	Обязательно
<i>Если необходимо рассмотреть данные по экономике здравоохранения, укажите это четко в Задачах (как вторичную цель).</i>	Основная цель Кокрейновского обзора должна состоять в оценке влияния одного или нескольких медицинских вмешательств на важные для пользователя исходы, как запланированные, так и непредвиденные. Эти исходы могут включать экономические исходы, результаты. Если данные по экономике здравоохранения рассматриваются в обзоре как интегрированный экономический компонент, это должно быть указано в качестве вторичной цели. См. Руководство Раздел 20.2.2
PR8 Доказательства из качественных (не количественных) исследований	Обязательно
<i>Если необходимо проанализировать данные качественных исследований, укажите это прямо в Задачах (в качестве вторичной цели).</i>	Если предполагается включить доказательства качественных (не количественных) исследований для "расширения" обзора, то это следует указать в качестве второстепенной задачи. См. Руководство Раздел 21.4

URL <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/criteria-considering-studies-review-pr9-16>

1.14 Критерии рассмотрения исследований для этого обзора

Учебные ресурсы Кокрейн: [определение вопроса обзора](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: модуль 2 - написание протокола обзора

Стандарт		Обоснование и разработка
PR9	Критерии приемлемости для типов исследований: дизайн исследований	Обязательно
Укажите приемлемые варианты дизайна исследования, используя ключевые характеристики исследования, и предоставьте обоснование выбора.		Нет необходимости объяснять, почему рандомизированные исследования являются приемлемыми (если это так), хотя, возможно, важно объяснить приемлемость или непригодность (соответствие или несоответствие критериям) других типов исследований. Особое внимание может потребоваться для объяснения того, следует ли рассматривать перекрестные исследования и кластерные рандомизированные исследования. Характеристики исследования могут включать такие детали, как "со слепой оценкой результатов" или "с проспективной идентификацией участников", а не двусмысленные обозначения, такие как "двойное слепое" или "проспективное исследование". Если используются "условные" критерии приемлемости, основанные на отсутствии определенных типов доказательств (например, когда не найдено ни одного рандомизированного исследования), это должно быть указано однозначно (и необходимо описать подробные методы рассмотрения всех <i>потенциально</i> приемлемых исследований). <i>MECIR стандарт разработки 9:</i> Заранее определите критерии приемлемости для дизайна исследования в четкой и однозначной форме, уделяя особое внимание особенностям дизайна исследования, а не его маркировке. <i>MECIR стандарт разработки 11:</i> Обоснуйте выбор подходящего дизайна исследования.

См. Руководство [SPаздел III.3.3.1](#) и Раздел 3.3.3

PR10 Критерии приемлемости типов исследований: отчеты об исследованиях	Обязательно
<i>Если исследования будут исключены на основании статуса публикации или языка публикации, объясните и обоснуйте это.</i>	Исследования должны быть включены независимо от статуса публикации и языка публикации, если только исключение не является безусловно обоснованным. <i>MECIR стандарт разработки 12:</i> Включать исследования следует, независимо от их статуса публикации, если только исключение не является полностью обоснованным. См. Руководство SPаздел III.3.3.1 и Раздел 3.3.4
PR11 Критерии приемлемости для типов участников	Обязательно
Укажите критерии приемлемости для участников, включая любые критерии, касающиеся места проведения исследования, обстановки, учреждения здравоохранения, диагноза или определения состояния и демографических факторов, а также того, как будут учтены исследования, включающие подгруппы релевантных / соответствующих участников.	<i>MECIR стандарт разработки 5:</i> Заранее определите критерии приемлемости участников исследования. <i>MECIR стандарт разработки 6:</i> Заранее определите, каким образом будут рассмотрены исследования, включающие только подгруппу соответствующих участников. См. Руководство SPаздел III.3.3.1 и Раздел 3.2.1
PR12 Критерии приемлемости для видов вмешательств	Обязательно
Укажите критерии отбора для вмешательств и компараторов, включая любые критерии в отношении предоставления вмешательства, дозы, продолжительности, интенсивности и совместных вмешательств. Критерии комплексных вмешательств должны быть безусловно четко сформулированы, например, путем указания обязательных компонентов.	Приемлемые вмешательства, и особенно компараторы, должны соответствовать заявленным целям обзора. Например, включение исследований с активным сравнительным вмешательством не соответствует цели изучения эффективности экспериментального вмешательства по сравнению с неактивным контролем. <i>MECIR стандарт разработки 7:</i> Заранее определите приемлемые вмешательства и вмешательства, с которыми их можно сравнить во включенных исследованиях. См. Руководство SPаздел III.3.3.1 и Раздел 3.2.2
PR13 Роль исходов	Обязательно

Четко определите роль исходов в определении приемлемости исследований для обзора.

Целью большинства Кокрейновских обзоров рандомизированных испытаний предполагаемых эффектов вмешательств должно быть выявление и включение всех соответствующих участников, которые были рандомизированы в группы сравнения интересующих вмешательств. На степень доступности данных об исходах для этих людей могут повлиять решения, принимаемые исследователями, т. е. существует риск смещения при избирательной отчетности о результатах.

Следует проводить важное различие между тем, были ли исходы измерены, и доступны ли данные об измеренных исходах. Исследования не должны быть исключены из обзора только потому, что нет информации об исходах. Однако в некоторых случаях уместно включать только исследования, в которых измеряли конкретные исходы. Например, обзор многокомпонентного вмешательства в сфере общественного здоровья и здравоохранения, направленного на пропаганду здорового образа жизни, с акцентом на снижение распространенности курения, может обосновано исключить исследования, в которых не измеряют показатели курения. Часто бывает трудно определить, измеряли ли исходы, о которых не было сообщено, поэтому, в общем случае следует включать все исследования, независимо от того, сообщили ли в них об исходах.

MECIR стандарт разработки 8: Заранее уточните, используются ли исходы, перечисленные в разделе "Критерии рассмотрения исследований для настоящего обзора", в качестве критериев для включения исследований (а не в качестве списка исходов, представляющих интерес, в рамках тех или иных исследований).

См. *Руководство* SPраздел III.3.3.1 и Раздел 3.2.4.1

PR14 Домены исходов, представляющие интерес

Обязательно

Заблаговременно определите исходы, которые имеют решающее значение для обзора, а также любые дополнительные важные исходы.

Необходимо предварительно определить до семи исходов для включения в таблицу «Сводка / Резюме результатов» (см. PR40); может быть удобно выделить их здесь.

MECIR стандарт разработки 14: Заблаговременно определите исходы, которые имеют решающее

значение для обзора, а также любые дополнительные важные исходы.

Также MECIR стандарты разработки 15–18
См. Руководство [SPаздел III.3.3.1](#) и [раздел 3.2.4.1](#)

PR15	Оценка исходов, представляющих интерес	Обязательно
Определите соответствующие показатели (измерители) исходов и моменты времени для измерения, а также любую иерархию для выбора из них.	Объясните, каким образом будут учтены многочисленные варианты оценки исходов (например, определения; эксперты, оценивающие исходы; шкалы; временные точки).	
PR16	Минимально значимое различие (разница)	Очень желательно
Определите минимально важные различия для ключевых показателей исходов.	Чтобы облегчить интерпретацию величины эффекта вмешательства, важно понимать размер различий, который важен для пользователей обзора.	

URL-АДРЕС <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/criteria-considering-studies-review-pr17-21>

1.15 Методы поиска для идентификации исследований

Учебный ресурс Кокрейн: [поиск исследований](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 3 - поиск исследований](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
PR17 Источники поиска	Обязательно
Перечислите все источники, в которых будете проводить поиск, в том числе: Специализированный(ие) регистр(ы) Групп Кокрейновских обзоров - CENTRAL, другие базы данных, регистры испытаний, веб-сайты и серую литературу. Укажите, будете ли проводить поиск в списках литературы и будете ли связываться с отдельными лицами или организациями.	<i>MECIR стандарт разработки 19:</i> Заранее спланируйте методы, которые будут использованы для идентификации исследований. Разрабатывайте поиск так, чтобы охватить как можно больше исследований, соответствующих критериям приемлемости, обеспечивая охват соответствующих периодов времени и источников, без ограничений по языку или статусу публикации. <i>MECIR стандарт разработки 36:</i> Документируйте процесс поиска достаточно подробно, чтобы обеспечить его корректное отражение в обзоре. <i>Также стандарты разработки MECIR 24-31</i> См. Руководство, Раздел III.3.3.2, Раздел 1.5; 4.3.1.1 и Раздел 4.4.5
PR18 Ограничения поиска	Обязательно
Укажите и обоснуйте любые ограничения, которые должны быть установлены в отношении поиска (например, период времени или формат публикации).	<i>MECIR стандарт разработки 35:</i> Обоснуйте использование любых ограничений в стратегии поиска по дате публикации или формату публикации. См. Руководство Раздел III.3.3.2 и Раздел 4.4.5
PR19 Поиск различных типов доказательств	Обязательно

Некоторые обзоры не ограничиваются изучением эффектов медицинских вмешательств и рассматривают конкретные дополнительные виды доказательств.

MECIR стандарт разработки 26: Если в обзоре есть особые критерии приемлемости, касающиеся дизайна исследования, направленного на изучение неблагоприятных эффектов, экономических проблем или вопросов качественных (не количественных) исследований, проведите поиски, чтобы включить эти аспекты.

Об этом говорится в главах [19](#), [20](#) и [21](#) Руководства.

PR20 Стратегии поиска в библиографических базах данных

Обязательно

Представьте полную стратегию поиска (или стратегии), которая должна быть реализована (представлена) по меньшей мере для одной базы данных в Приложении, включая любые ограничения и фильтры, которые будут использованы.

Строки поиска следует представить последовательно одну строку за другой, чтобы облегчить экспертную оценку стратегии поиска. На стратегии поиска, доступные в других местах (например, стандартные методологические фильтры или стратегии, используемые для заполнения специализированного реестра), можно ссылаться, а не воспроизводить. Обратите внимание, что при публикации полного обзора обязательно нужно сообщить о стратегиях поиска, использованных для всех баз данных.

MECIR стандарт разработки 36: Документируйте процесс поиска достаточно подробно, чтобы обеспечить его корректное отражение в обзоре.

*Также стандарты разработки MECIR 32-35
См. Руководство Раздел III.3.3.2 и [Раздел 4.4.5](#)*

PR21 Стратегии поиска в других источниках

Очень желательно

Сообщите о поисковых терминах (запросах), которые будут использованы для поиска в любых источниках, кроме библиографических баз данных (например, в регистрах клинических испытаний, в Интернете).

Некоторые из этих сведений, возможно, лучше всего поместить в Приложение.

MECIR стандарт разработки 36: Документируйте процесс поиска достаточно подробно, чтобы обеспечить его корректное отражение в обзоре.

См. Руководство Раздел III.3.3.2 и [Раздел 4.4.5](#)

URL-АДРЕС: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/data-collection-analysis-pr22-40>

1.16 Сбор и анализ данных

Стандарт	Обоснование и разработка	
PR22 Решения по включению		Обязательно
Укажите, каким образом будут приняты решения о включении (т.е. от результатов поиска до включенных исследований), уточнив, сколько людей будет задействовано и будут ли они работать самостоятельно / независимо друг от друга.	<i>MECIR стандарт разработки 39:</i> Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо, чтобы установить, соответствует ли каждое исследование критериям приемлемости, и заранее определите процесс разрешения разногласий. См. Руководство Раздел III.3.3.3 и Раздел 4.4.10	
PR23 Процесс сбора данных		Обязательно
Укажите, как данные будут извлечены из отчетов включенных исследований, уточните, сколько людей будет задействовано (и будут ли они работать независимо) и как будут разрешены разногласия.	<i>MECIR стандарт разработки 43:</i> Используйте заранее апробированную форму сбора данных. <i>MECIR стандарт разработки 45:</i> Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо друг от друга, для извлечения характеристик исследования из отчетов по каждому исследованию и заранее определите процесс разрешения разногласий. См. Руководство Раздел III.3.3.3, Раздел 5.4.1 и Раздел 5.5.2	
PR24 Просьбы предоставить данные		Очень желательно
Опишите, какие попытки будут предприняты для получения или уточнения данных от отдельных лиц или организаций.	<i>MECIR стандарт разработки 49:</i> Ищите ключевую неопубликованную информацию, которая отсутствует в отчетах о включенных исследованиях (публикациях). См. Руководство Раздел III.3.3.3 и Раздел 5.2.3	
PR25 Элементы данных		Обязательно

Укажите типы информации, которые будете искать и извлекать в отчетах о включенных исследованиях (публикациях или отчетах).

Эта информация является полезной основой для разработки форм сбора данных, а также указывает, какую информацию о включенных исследованиях читатели могут ожидать увидеть в полном тексте обзора. Подробные списки не требуются. Вместо этого будет достаточно общего обзора итоговой информации, которую авторы могут собирать, например:

"Мы будем собирать информацию о структуре и порядке проведения исследования, характеристике участников (включая тяжесть заболевания и возраст), критериях отбора исследования, подробную информацию о вмешательстве (вмешательствах), оцененных исходах, источнике финансирования исследования и любом конфликте интересов, заявленном исследователями."

MECIR стандарт разработки 44: Соберите характеристики включенных исследований достаточно подробно, чтобы заполнить таблицу "Характеристика включенных исследований".

См. Руководство [Раздел III.3.3.3](#) и [Раздел 5.3.1](#)

PR26 Отсутствующие данные

Очень желательно

Прокомментируйте, как будете решать проблему отсутствующих / недостающих данных.

Кратко опишите любые запланированные стратегии, которые будут использованы для решения проблемы отсутствующих (недостающих) данных. Это может включать в себя подстановку отсутствующих данных об исходах для отдельных лиц в рамках исследований (таких как наихудшие или наилучшие сценарии) или подстановку отсутствующих стандартных отклонений. Обратите внимание, что стандартные отклонения иногда можно вычислить из других статистических данных.

MECIR стандарт разработки 47: Сбор и использование наиболее подробных цифровых данных, которые могли бы облегчить аналогичный анализ включенных исследований. Если четырехпольные таблицы (2x2) или средние значения и стандартные отклонения отсутствуют, могут быть оценки эффекта (например, отношения шансов, коэффициенты регрессии), доверительные интервалы, статистические тесты / критерии (например, t, F, Z, Chi2) или значения P или даже данные от индивидуальных участников.

MECIR стандарт разработки 64: Рассмотрите влияние отсутствия данных об исходах от отдельных участников (из-за потерь участников из последующего наблюдения или исключения из анализа).

См. Руководство [Раздел III.3.3.3](#), [Раздел 5.3.6](#) и [Раздел 10.12.1](#)

PR27 Инструменты для оценки риска смещения в отдельных исследованиях

Обязательно

Укажите и дайте ссылку на инструмент (ы), который будете использовать для оценки риска смещения во включенных исследованиях, как этот инструмент (ы) будет реализован, и критерии, которые будут использованы для присвоения результатам исследования суждений о низком или высоком риске, или неясном риске смещения.

Для разных типов исследований (например, рандомизированных и нерандомизированных исследований), вероятно, подойдут разные инструменты. Если действующее Руководство будет соблюдено полностью при проведении оценки «риска смещения», то ссылок на Руководство будет достаточно для того, чтобы представить критерии, для вынесения суждений. Обоснуйте любые предполагаемые отклонения от инструмента.

MECIR стандарт разработки 20: Заранее спланируйте методы, которые будут использованы для оценки риска смещения во включенных

исследованиях, включая инструмент (ы), который будет использован, каким образом инструмент (ы) будет (ут) реализован (ы), а также критерии, используемые для присвоения результатам исследования суждений о низком, высоком риске и неясном риске смещения.

Стандарт разработки MECIR 52: Оцените риск смещения для каждого результата исследования, влияющего на исход, в таблице «Сводка результатов». Для рандомизированных испытаний следует использовать инструмент RoB 2, включающий суждения и поддержку этих суждений по серии доменов смещений, как описано в *Руководстве*.

Также стандарты разработки MECIR 53-60
См. Руководство [Раздел III.3.3.3](#), [Раздел 7.1.2](#) и [Главу 8](#)

PR28 Процесс оценки «риска смещения»	Обязательно
Укажите, как будет оценен риск смещения, уточнив, сколько людей будет задействовано (и будут ли они работать независимо), и как будут разрешены разногласия.	<i>Стандарт разработки MECIR 53:</i> Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо, чтобы применить инструмент «Риск смещения» к каждому включенному исследованию, и заранее определите процесс разрешения разногласий. Если будет использован инструмент «Риск смещения 2» (см. <i>Руководство Глава 8</i>), укажите, будет ли интерес к эффекту назначения вмешательства или эффекту приверженности вмешательству, и объясните, как будут отобраны результаты для оценки риска смещения / систематической ошибки (то есть, для каких доменов исходов, показателей исходов, временных точек и анализов). См. Руководство Раздел III.3.3.3, Раздел 7.3.2 и Главу 8
PR29 Меры эффекта	Обязательно
Укажите меры эффекта, которые будут использованы для описания величины эффекта в любых включенных исследованиях или мета-анализах, или в том и другом (например, отношение рисков или отношение шансов, разница средних или стандартизованная разница средних).	См. Руководство Раздел III.3.3.3

PR30 Проблемы единиц анализа	Обязательно
<i>Если существует вероятность включения других дизайнов испытаний, кроме индивидуально рандомизированных, рандомизированных исследований с параллельными группами, опишите любые методы, которые будут использованы для обращения к вопросам кластеризации, сопоставления или других особенностей дизайна включенных исследований.</i>	При некоторых обстоятельствах существует вероятность, что будут определены конкретные дизайны исследований, при которых могут возникать ошибки в единицах анализа. Они включают в себя кластерные рандомизированные испытания, перекрестные испытания, испытания, включающие различные части тела и нерандомизированные испытания с кластерным дизайном. <i>Стандарт разработки MECIR 70:</i> Рассмотрите влияние включенных исследований на анализ кластеризации, сопоставления или другие нестандартные особенности дизайна. См. Руководство Раздел III.3.3.3 и Раздел 6.2.1
PR31 Исследования с более чем двумя группами	Очень желательно
<i>Если есть вероятность того, что будут включены исследования с несколькими группами, объясните, как они будут рассмотрены и включены в синтезы.</i>	Обратите внимание, что описание этих методов в полной версии обзора является обязательным, если выявлены и включены исследования с более чем одной группой. <i>Стандарт разработки MECIR 66:</i> Если включены исследования с несколькими группами, анализируйте множественные группы вмешательств надлежащим образом, чтобы избежать произвольного исключения соответствующих групп и двойного подсчета участников. См. Руководство Раздел III.3.3.3, Раздел 6.2.9 и Глава 11.
PR32 Количественный синтез	Обязательно
Опишите любые предполагаемые статистические методы объединения результатов различных исследований (например, мета-анализ, анализ по подгруппам, мета-регрессия, анализ чувствительности), включая методы оценки гетерогенности (например, I^2, Tau2, статистический тест).	В большинстве обзоров, большая часть этой информации находится под заголовком «Синтез данных». Обратите внимание, однако, что дополнительные подзаголовки должны быть использованы для предоставления подробной информации об анализе по подгруппам, оценке неоднородности (гетерогенности) и анализе чувствительности. <i>Стандарт разработки MECIR 21:</i> Заранее спланируйте методы, которые будете использовать для синтеза результатов включенных исследований, в том числе, планируется ли количественный синтез, как будет оцениваться неоднородность

(гетерогенность), выбор способа измерения эффекта (например, отношение шансов, отношение рисков, разница рисков или другие для дихотомических исходов), а также методы мета-анализа (например, обратная дисперсия или Mantel Haenszel, модель фиксированных эффектов или модель случайных эффектов).

Стандарт разработки MECIR 62: Проводите (или представляйте) мета-анализ только в том случае, если участники, вмешательства, сравнения и исходы признаны достаточно схожими для получения клинически значимого ответа.

Стандарт разработки MECIR 63: Оцените наличие и степень вариаций между исследованиями при проведении мета-анализа.

См. Руководство [Раздел III.3.3.3](#), [Раздел 1.5](#) и [Раздел 10.10.2](#)

PR33 Не количественный синтез	Обязательно
Опишите любые предполагаемые нестатистические методы синтеза результатов различных исследований (иногда называемые нарративным или качественным синтезом).	Может быть очевидно, что проведение мета-анализа маловероятно, в этом случае следует заранее определить методы сравнения и сопоставления результатов включенных исследований. См. Руководство Глава 12
PR34 Риск смещения при представлении результатов (отчетности) по исследованиям	Очень желательно
Опишите любые методы, которые будут использованы для оценки риска смещения в представлении результатов (отчетности), такие как публикационное смещение.	См. Руководство Глава 13
PR35 Решение проблемы риска смещения	Обязательно
Опишите, как исследования с высоким или переменным риском смещения (систематической ошибки) будут рассмотрены в синтезе данных.	Существует несколько вариантов решения проблемы риска смещения в синтезе данных, включая представление отдельных синтезов по исследованиям с различными рисками смещения, ограничение анализа только исследованиями с низким (или низким и неясным) риском смещения, и проведение анализа чувствительности для изучения влияния риска смещения на выводы. Понимание

влияния рисков смещения имеет важное значение для информирования оценок GRADE.

Стандарт разработки MECIR 57: Рассмотрите риск смещения при синтезе данных (как количественном, так и не количественном). Например, представьте анализы, которые стратифицированы в соответствии с суммарным риском смещения, ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения или ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения и некоторой обеспокоенностью в отношении риска смещения.

См. Руководство [Раздел 7.6.1](#) и [Глава 8](#)

PR36	Анализ подгрупп	Обязательно
<i>Если планируется анализ по подгруппам (или мета-регрессия), укажите потенциальные модификаторы эффекта с обоснованием каждого из них.</i>		<i>Стандарт разработки MECIR 22:</i> Предопределите потенциальные модификаторы эффектов (например, для анализа в подгруппах) на стадии протокола, ограничьте их число и предоставьте обоснование для каждого из них. См. Руководство Раздел III.3.3.3 и
PR37	Методы экономических доказательств	Обязательно
<i>Если необходимо рассмотреть доказательства по экономике здравоохранения, укажите методы, которые будут использованы для оценки и синтеза этих доказательств.</i>		См. Руководство Глава 20
PR38	Методы оценки доказательств качественных (не количественных) исследований	Обязательно
<i>Если необходимо рассмотреть доказательства качественных (не количественных) исследований, укажите методы, которые будут использованы для оценки и обобщения этих доказательств.</i>		См. Руководство Глава 21
PR39	Определенность доказательств	Обязательно

Укажите методы, которые будут использованы для оценки определенности совокупности доказательств (с использованием пяти соображений GRADE).

Если текущее руководство GRADE по проведению этих оценок будет выполнено в полном объеме (см. *Руководство* [Глава 14](#)), то ссылки на это достаточно для того, чтобы предоставить критерии, используемые для вынесения суждений.

MECIR стандарт разработки 74: Используйте пять соображений GRADE (1 - риск смещения, 2 - согласованность (последовательность, постоянство) эффекта, 3 - неточность, 4 - опосредованность (косвенность или отсутствие прямооты) и 5 - публикационное смещение) для оценки определенности совокупности доказательств по каждому исходу, а также сделайте выводы об определенности доказательств в тексте обзора. См. *Руководство* [Раздел III.3.3.3](#) и [Раздел 14.2.1](#)

PR40 Таблица "Сводка / резюме результатов"

Обязательно

Укажите, какие исходы и сравнения запланировано включить в таблицу "Сводка / резюме результатов".

Следует предварительно указать максимально семь важных исходов для включения в таблицу "Сводка / резюме результатов" (см. *Руководство* [Глава 14](#)). Если возможно, следует объяснить источники любых предполагаемых рисков, которые должны быть представлены в таблице «Сводка / резюме результатов».

Стандарт разработки MECIR 23: Заранее спланируйте методы, которые будут использованы для оценки определенности совокупности доказательств и обобщения результатов обзора. См. *Руководство* [Раздел III.3.3.3](#) и [Раздел 1.5](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/contribution-authors-pr42>

1.17 Благодарности

PR41 Благодарности	Обязательно
Укажите вклад людей, не указанных в качестве авторов протокола, включая любую помощь со стороны Группы Кокрейновских Обзоров, не авторский вклад и роль любых финансирующих организаций.	См. Руководство Раздел III.3.7

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/contribution-authors-pr42>

1.18 Вклад авторов

PR42	Вклад авторов	Обязательно
	Опишите вклад каждого автора в разработку протокола.	См. Руководство Раздел III.3.7

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/declarations-interest-pr43>

1.19 Заявления об интересах

PR43	Заявления об интересах	Обязательно
	Сообщите о соответствующих настоящих или недавних (за три года до заявления) аффилиациях или иной причастности к любой организации или субъекту, заинтересованным в результатах обзора, которые могут привести к реальному или предполагаемому конфликту интересов.	Подробная политика заявления о соответствующих интересах доступна в Ресурсе редакционной и издательской политики Кокрейн (РРИП). Следует кратко описать характер и степень аффилированности или участия (как финансового, так и нефинансового). Заявления об интересах должны быть представлены согласно действующим критериям Международного комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE) и должны соответствовать интересам, заявленным в форме раскрытия информации о потенциальных конфликтах интересов. См. Руководство Раздел III.3.7

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/sources-support-pr44>

1.20 Источники поддержки

PR44	Источники поддержки	Обязательно
	Перечислите источники финансовой и нефинансовой поддержки обзора и роль финансирующей организации, если таковая имеется.	См. Руководство Раздел III.3.7

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/citation>

Цитирование стандартов публикации протоколов (отчетности) новых Кокрейновских обзоров вмешательств

Пожалуйста, цитируйте этот раздел как: Lasserson T, Churchill R, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Higgins JPT. Standards for the reporting of protocols of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: London, February 2022.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109>

СТАНДАРТЫ ПУБЛИКАЦИИ (ОТЧЕТНОСТИ) НОВЫХ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Rachel Churchill, Toby Lasserson, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng and Julian PT Higgins

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

Ключевые моменты и введение

Ключевые моменты:

- Авторы должны ознакомиться со стандартами отчетности MECIR до написания своего обзора и обращаться к ним за консультациями во время написания.
- Стандарты отчетности совместимы с основными руководствами по отчетности, разработанными различными организациями, включая PRISMA.
- Абстракты (аннотации) и резюме на простом языке должны соответствовать друг другу и основному тексту обзора.
- Четкая и последовательная отчетность поддерживает воспроизведение систематических обзоров и должна упростить их обновление.

Авторы должны ознакомиться с этими стандартами отчетности до написания своего обзора и обращаться к ним за консультациями во время написания. Соблюдение стандартов поможет авторам подготовить информативный, хорошо читаемый обзор. Это также поможет сделать эффективной редакционную оценку их работы. Особенно важно указать и обосновать различия по отношению к запланированному вопросу обзора или изменения в критериях приемлемости, поскольку они могут свидетельствовать о важных изменениях в сфере охвата обзора. В тех случаях, когда используемые методы поиска, сбора и анализа данных отличаются от запланированных, об этом также необходимо сообщить и объяснить. Стандарты отчетности доступны в программном обеспечении Review Manager (RevMan) в соответствии с заголовком или подзаголовком, к которому они относятся.

Для проведения первичных исследований и систематических обзоров уже имеется несколько руководств по отчетности, которые были составлены сетью "Экватор"^[1]. Стандарты MECIR совместимы с основными пунктами двух ключевых источников руководства по отчетности для систематических обзоров: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) и стандартов Института медицины США для систематических обзоров.

Точное обобщение ключевых результатов Кокрейновского обзора в его Абстракте (аннотации) и Резюме на простом языке служит важной цели в трансляции знаний. Эти автономные резюме помогают донести результаты обзора до широкой аудитории. Авторам следует обратить особое внимание на то, чтобы выводы, сделанные в основном тексте обзора в разделах «Значение для практики» и «Значение для исследования», учитывали силу доказательств, представленных в обзоре, и были надлежащим образом изложены в Абстракте (аннотации) и Резюме на простом языке.

Авторы и редакторы должны обеспечить краткость и доступность для чтения всех частей обзора, так, чтобы их мог понять человек, не являющийся экспертом в этой области. Опубликованный обзор должен четко обозначать и структурировать информацию, чтобы помочь ориентировать читателей.

^[1] Сеть "Экватор" представляет собой библиотеку отчетов об исследованиях в области здравоохранения, которая предоставляет базу данных с возможностью поиска; с ней можно ознакомиться по адресу <http://www.equator-network.org/>

Методы обзора должны быть представлены достаточно подробно, чтобы другие могли воспроизвести полученные результаты. Четкое представление критериев приемлемости и методов также поможет дальнейшим усилиям по обновлению и поддержанию опубликованной версии обзора.

Рейчел Черчилль

Профессор по синтезу доказательств и координирующий редактор

Кокрейновская группа по распространенным психическим расстройствам

Йоркский университет

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55>

Отчетность о проведении обзора

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/title-authors-r1-2>

1.21 Заголовок и авторы

Стандарт		Обоснование и разработка
R1	Формат заголовка	Очень желательно
Следуйте стандартному шаблону для заголовка Кокрейновского обзора.		См. Руководство Раздел II.1.3
R2	Авторы	Обязательно
Перечислите имена и аффилиации всех авторов.		См. Руководство Раздел II.2

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/abstract-r3-18>

1.22 Абстракт (аннотация)

Учебный ресурс Кокрейн: [общие ошибки - краткие версии обзора](#)

Кокрейновское интерактивное обучение: [модуль 8 - публикация/отчетность по обзору](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
R3	Написание Абстракта (аннотации)	Обязательно
Подготовьте структурированный Абстракт (аннотацию) для представления краткой выжимки из обзора. В интересах краткости крайне желательно, чтобы авторы предоставили Абстракт (аннотацию) объемом менее 700 слов, объём его не должен превышать 1000 слов.		Абстракты (аннотации) представляют собой заметную, видимую, публично доступную выжимку из обзора, которая должно быть автономной или самостоятельной. Они должны доносить до читателей ключевую информацию о вопросе обзора и его результатах и быть информативными.
R4	Абстракт (аннотация), актуальность	Обязательно
Кратко представьте актуальность и контекст обзора.		См. Руководство Раздел III.3.1
R5	Абстракт (аннотация), задачи	Обязательно
Укажите основную цель (цели), желательно в одном кратком предложении.		Цель (цели) должна быть выражена в терминах, относящихся к популяции (популяциям), сравнению(ям) вмешательств и, где это уместно, интересующим исходам. См. Руководство Раздел III.3.1
R6	Абстракт (аннотация), методы поиска	Обязательно
Укажите дату последнего поиска, по результатам которого проведена оценка записей и то, что все выявленные исследования были включены в обзор, а также указание баз данных и других источников, в которых проведен поиск.		Абстракты (аннотации) должны быть направлены на предоставление читателям краткой, но ключевой информации о полноте поиска и актуальности информации, обобщенной в обзоре. Аннотация должна включать месяц и год проведения совокупности поисков, до которых действительны выводы обзора. Эта дата должна отражать дату последнего поиска, все записи из которого были проверены на соответствие, а все исследования, отвечающие критериям

приемлемости, были полностью включены в обзор (исследования могут ожидать классификации, если, например, авторы обзора ожидают перевода или разъяснений от авторов или спонсоров).

В Абстрактах (аннотациях) нет необходимости сообщать о недавних повторных или "догоняющих" поисках, результаты которых не были полностью включены в обзор. Однако следует проявлять осторожность, если такие поиски выявляют большой объем доказательств, отсутствие которых может повлиять на надежность выводов.

Объем информации о поиске должен указывать на процесс, а не предоставлять конкретные детали. В интересах краткости некоторые детали, касающиеся всего процесса, возможно, потребуется перенести в полный текст обзора.

Пример: "Поиск в CENTRAL, MEDLINE, Embase, пяти других базах данных и трех регистрах испытаний был проведен [дата] вместе с проверкой ссылок, поиском цитирований и контактами с авторами исследований для выявления дополнительных исследований".

См. Руководство [Раздел III.3.1](#)

R7 Абстракт (аннотация), критерии отбора	Обязательно
Обобщите критерии приемлемости обзора, включая информацию о дизайне исследования, популяции и сравнении.	Следует упомянуть любое расширение критериев приемлемости для оценки неблагоприятных эффектов, экономических вопросов или качественных исследований. См. Руководство Раздел III.3.1
R8 Абстракт (аннотация), сбор и анализ данных	Обязательно
Обобщите любые заслуживающие внимания методы отбора исследований, сбора данных, оценки риска смещения и синтеза результатов. Для многих обзоров может быть достаточно заявить: "Мы использовали стандартные методологические процедуры, ожидаемые Кокрейн"	Этот раздел Абстракта (аннотации) должен указывать на строгость методов, лежащих в основе результатов, представленных впоследствии в Абстракте. Нет необходимости повторять подробное описание методов, приведенное в основном тексте обзора. Подробная информация о том, сколько людей участвовало в процессе скрининга, и сбор информации о любых включенных исследованиях не являются необходимыми в Аннотации. Ключевые статистические методы могут быть приведены, если они не ясны из приведенных ниже результатов.

В аннотации следует уделить приоритетное внимание раскрытию нестандартных подходов. Например, вместо того, чтобы раскрывать все домены, применяемые при оценке смещения, следует привести заметные изменения в стандартном подходе, такие как использование нестандартных инструментов.

См. Руководство [Раздел III.3.1](#)

R9	Абстракт (аннотация), основные результаты: число исследований и участников	Обязательно
Сообщите число включенных исследований и участников.	Следует указать общее число включенных исследований. Может быть целесообразно указать число исследований и участников для конкретных сравнений и основных исходов, если объем доказательств существенно отличается от общего числа. Как правило, число <i>анализируемых</i> участников должно быть представлено в предпочтении числу <i>набранных</i> (например, рандомизированных) участников; важно четко указывать, какие числа представлены. Для некоторых типов данных могут существовать предпочтительные альтернативы числу участников (например, число человеко-лет наблюдения, число конечностей). См. Руководство Раздел III.3.1	
R10	Абстракт (аннотация), основные результаты: характеристика исследований	Очень желательно
Кратко опишите ключевые характеристики, которые будут определять применимость совокупности доказательств (например, возраст, тяжесть состояния, условия, продолжительность исследования).	Обобщение характеристик исследования даст читателям Абстракта (аннотации) важную информацию о применимости включенных исследований. Это особенно важно, если включенные исследования отражают подгруппу лиц, подходящих для включения в обзор, например, если обзор направлен на изучение влияния вмешательств во всех возрастных группах, но включал в себя исследования, в которых принимали участие только подростки. См. Руководство Раздел III.3.1	
R11	Абстракт (аннотация), основные результаты: оценка риска смещения	Обязательно

Прокомментируйте результаты оценки смещения.

Оценка "риска смещения" является ключевым результатом и составляет фундаментальную часть силы выводов, сделанных в обзоре. Если риски смещения существенно различаются для различных сравнений и исходов, об этом следует упомянуть.
См. *Руководство* [Раздел III.3.1](#)

R12 Абстракт (аннотация), основные результаты	Обязательно
Сообщайте о результатах по всем важным исходам, независимо от силы и направления результата и доступности данных.	Результаты, как правило, должны включать краткую информацию о размере эффекта и определенности доказательств для исходов (такую как, риск смещения, согласованность эффекта, неточность, опосредованность и публикационное смещение), например, с использованием GRADE. Исходы, представленные в Абстракте (аннотации), не должны быть отбираны исключительно на основе результатов. В целом, те же исходы, что и в Абстракте (аннотации) должны быть представлены в резюме на простом языке и в таблицах "Сводка / резюме результатов". Если исходы не были измерены ни в одном исследовании, то следует сделать соответствующий комментарий. См. <i>Руководство</i> Раздел III.3.1
R13 Абстракт (аннотация), основные результаты: неблагоприятные эффекты	Обязательно
Убедитесь, что любые результаты, связанные с неблагоприятными эффектами, должны быть представлены. Если данные о неблагоприятных эффектах были запрошены, но доступность данных ограничена, то об этом следует сообщить.	Абстракт (аннотация) обзора должен быть направлен на то, чтобы отразить сбалансированное обобщение пользы и вреда вмешательства. См. <i>Руководство</i> Раздел III.3.1
R14 Абстракт (аннотация), основные результаты: формат численных результатов	Обязательно
Представляйте резюме статистических анализов в том же виде, в каком они	Стандартный формат отчетности о результатах статистического анализа включает в себя указание суммарной величины, точечной оценки и доверительного

представлены в обзоре, и стандартным образом, гарантируя, что читатели будут понимать направление пользы и используемую шкалу измерений, а также, что включены доверительные интервалы, где это необходимо.

интервала, например, отношение шансов 0,75 (95% доверительный интервал от 0,62 до 0,89).

R15 Абстракт (аннотация), основные результаты: интерпретируемость результатов

Очень желательно

Убедитесь, что ключевые результаты можно интерпретировать или переформулировать интерпретируемым образом. Например, они могут быть повторно выражены в абсолютных единицах (например, предполагаемые и соответствующие риски, число больных, необходимое пролечить для получения дополнительного положительного исхода (NNTB), средние значения групп), и исходы в сочетании со стандартизированной шкалой (например, стандартизованная разность средних) могут быть повторно выражены в единицах, которые более понятны естественным образом, интуитивно.

Абсолютные эффекты дают полезную иллюстрацию вероятного воздействия вмешательства, и обычно их легче понять, чем относительные эффекты. Единицы, выраженные по стандартизированной шкале, отражают оценку эффекта как число стандартных отклонений. Это не является интуитивно понятным для многих читателей, которые могут быть более знакомы с конкретными шкалами. Любые повторно представленные результаты должны быть представлены таким же образом в основном тексте обзора (см. предыдущий стандарт).

R16 Абстракт (аннотация), Выводы авторов

Обязательно

Приведите основные выводы.

Выводы авторов могут включать как значение для практики, так и значение для научных исследований. Следует проявлять осторожность, чтобы не

интерпретировать отсутствие доказательства эффекта как доказательство отсутствия эффекта.

Следует избегать рекомендаций для практики.

См. Руководство [Раздел III.3.1](#) и [Раздел 15.6.1](#)

R17	Полнота основного текста обзора	Обязательно
Убедитесь, что все результаты, представленные в аннотации (абстракте) и резюме на простом языке, включая повторное изложение результатов мета-анализа, также присутствуют в основном тексте обзора.	См. Руководство Раздел III.3.1 и Раздел III.4	
R18	Согласованность кратких версий обзора	Обязательно
Убедитесь в том, что представление целей, важных исходов, результатов, предостережений и выводов согласуется с основным текстом, аннотацией (абстрактом), резюме на простом языке и таблицей "Сводка / резюме результатов" (если таковые имеются).	Краткие версии обзора должны быть написаны исходя из предположения, что их, вероятно, будут читать отдельно от остальной части обзора.	

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/background-r19-25>

1.23 Актуальность

Учебный ресурс Кокрейн: [написание протокола](#)

Кокрейновское интерактивное обучение: [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
R19	Актуальность	Обязательно
Предоставьте краткое описание состояния или проблемы, рассматриваемой в вопросе обзора, определение вмешательства и того, как оно может работать, и почему важно провести обзор.		Систематические обзоры должны иметь четко сформулированное и аргументированное обоснование, разработанное в контексте существующих знаний. Описание контекста вопроса обзора полезно для читателей и помогает выявить ключевые неопределенности, которые обзор намеревается устранить.
R20	Заголовки в разделе Актуальность	Очень желательно
Включите четыре стандартных заголовка RevMan при написании Актуальности.		В RevMan включены четыре стандартных заголовка ("Описание состояния", "Описание вмешательства", "Как может работать вмешательство" и "Почему важно провести этот обзор"). См. <i>Руководство</i> Раздел III.3.2
R21	Ссылки в разделе Актуальность	Обязательно
Подкрепите все ключевые подтверждающие заявления ссылками.		Утверждения или заявления относительно таких аспектов, как бремя болезни, заболеваемость, распространенность и механизмы действия, должны быть обоснованы и, если таковые имеются, подтверждены доказательствами.
R22	Основная цель	Обязательно
Укажите основную цель, где это уместно, в одном кратком предложении.		Основная цель Кокрейновского обзора должна состоять в оценке влияния одного или нескольких медицинских вмешательств на важные для пользователя исходы, как запланированные, так и непреднамеренные. Цель должна быть выражена в терминах, относящихся к популяции (популяциям), сравнениям вмешательств и, где это уместно, с четким указанием исходов, представляющих интерес (PICO). Использовать обзоры могут пациенты, лица, осуществляющие уход, политики, клиницисты, практикующие врачи и другие.

MECIR стандарт разработки 2: Заранее определите цели обзора, включая участников, вмешательства, препараты сравнения и исходы (PICO).

Где возможно, формат должен быть таким: "Оценить эффекты [вмешательства или сравнения] при [проблеме здоровья] у [типов людей, при заболевании или проблеме и в условиях, если они указаны]".

См. Руководство [Раздел III.3.2](#) и [Раздел 2.3](#)

R23 Вторичные цели	Очень желательно
Четко сформулируйте (в качестве второстепенных целей) любые конкретные вопросы, рассматриваемые в обзоре, такие как вопросы, касающиеся конкретных групп участников, сравнений вмешательств или исходов.	Цели должны быть выражены в терминах, относящихся к популяции (популяциям), сравнению(ям) вмешательств и, где это уместно, интересующим исходам. <i>MECIR стандарт разработки 4: Заблаговременно рассмотрите вопрос о том, важны ли для проведения обзора вопросы справедливости (равенства) и актуальности доказательств для конкретных групп населения, и запланируйте соответствующие методы их решения, если они важны. Следует обратить внимание на актуальность рассматриваемого вопроса для таких групп населения, как группы с низким социально-экономическим уровнем, регионы с низким или средним уровнем дохода, женщины, дети и пожилые люди.</i> См. Руководство Раздел III.3.2 и Раздел 2.4
R24 Экономические доказательства	Обязательно
<i>Если анализируются данные по экономике здравоохранения, четко укажите это в Целях (как вторичную цель).</i>	Основная цель Кокрейновского обзора должна состоять в оценке влияния одного или нескольких вмешательств в области здравоохранения на важные для пользователя исходы, как запланированные, так и непредвиденные. Эти исходы могут включать экономические исходы. Если материалы по экономике здравоохранения пересматриваются в качестве интегрированного экономического компонента, то это должно быть указано в качестве второстепенной задачи. См. Руководство Раздел 20.2.2
R25 Доказательства из качественных (не количественных) исследований	Обязательно
<i>Если необходимо проанализировать доказательства из качественных (не</i>	Основная цель Кокрейновского обзора должна состоять в оценке влияния одного или нескольких вмешательств в области здравоохранения на важные для пользователя исходы, как запланированные, так и непредвиденные.

количественных)
исследований, то четко
сформулируйте это в Целях (как
вторичную цель).

Если доказательства из качественного исследования
включают для "расширения" обзора, то это должно быть
указано в качестве второстепенной задачи.
См. Руководство [Раздел 21.4](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/methods-r26>

1.24 Методы

Стандарт		Обоснование и разработка
R26	Приведите ссылку на протокол	Очень желательно

Процитируйте протокол обзора. Читатель должен знать, что обзор основан на опубликованном протоколе. Это особенно важно, если обзор был разделен на несколько обзоров с момента публикации протокола. Наиболее удобное место для ссылки на протокол обзора находится в разделе «Другие опубликованные версии этого обзора». Поскольку после публикации обзора протокол обычно больше не включается в Кокрейновскую базу данных систематических обзоров (CDSR), его следует цитировать с использованием последней ссылки на публикацию протокола. Доступ к архивным версиям протоколов можно получить через текущую версию обзора.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/criteria-considering-studies-review-r27-32>

1.25 Критерии рассмотрения исследований для этого обзора.

Кокрейновские учебные ресурсы: определение вопроса обзора

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 2 - написание протокола обзора](#)

Стандарт		Обоснование и разработка
R27	Критерии приемлемости для типов исследований: дизайн исследования	Обязательно
Укажите приемлемые дизайны исследования и предоставьте обоснование этого выбора.		Нет необходимости объяснять, почему рандомизированные клинические испытания являются приемлемыми (если это так), хотя может быть важно объяснить, почему другие типы исследований соответствуют критериям приемлемости обзора. <i>MECIR стандарт разработки 9:</i> Заранее определите критерии приемлемости для дизайна исследования в четкой и однозначной форме, уделяя особое внимание особенностям дизайна исследования, а не его маркировке. <i>MECIR стандарт разработки 11:</i> Обоснуйте выбор приемлемого дизайна исследования. См. <i>Руководство</i> Раздел III.3.3.1 и Раздел 3.3
R28	Критерии приемлемости типов исследований: отчеты об исследованиях	Обязательно
Если исследования будут исключены на основании статуса публикации или языка публикации, объясните и обоснуйте это.		Исследования должны быть включены независимо от их статуса публикации и языка публикации, если только исключение не является точно обоснованным. <i>MECIR стандарт разработки 12:</i> Включите исследования независимо от их статуса публикации, если только исключение не является точно обоснованным. См. <i>Руководство</i> Раздел III.3.3.1 и Раздел 3.4
R29	Критерии приемлемости / отбора типов участников	Обязательно

Укажите критерии приемлемости / отбора участников, включая любые критерии в отношении местоположения, условий, диагнозов или определения состояния и демографических факторов, а также то, как будут проведены исследования, включающие подгруппы соответствующих участников.

Любые заметные ограничения в отношении критериев приемлемости для обзора должны быть представлены и объяснены (например, исключение лиц, не достигших определенного возраста или старше, конкретные условия вмешательства).

MECIR стандарт разработки 5: Заранее определите критерии приемлемости участников исследования.

MECIR стандарт разработки 6: Заранее определите, каким образом будут рассмотрены исследования, включающие только подгруппу соответствующих участников.

См. *Руководство* Раздел III.3.3.1 и [Раздел 3.2.1](#)

R30	Критерии приемлемости типов вмешательств	Обязательно
-----	--	-------------

Укажите критерии приемлемости для вмешательств и компараторов, включая любые критерии в отношении доставки вмешательства, дозы, продолжительности, интенсивности, совместных вмешательств и характеристик комплексных вмешательств.

MECIR стандарт разработки 7: Заранее определите приемлемые вмешательства и вмешательства, с которыми их можно будет сравнивать во включенных исследованиях.

См. *Руководство* Раздел III.3.3.1 и [Раздел 3.2.2](https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-03-section-3-2-2)<https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-03-section-3-2-2>

R31	Роль исходов	Обязательно
-----	--------------	-------------

Если в качестве критерия приемлемости используется измерение конкретных исходов, укажите и обоснуйте это.

Исследования не должны исключаться из обзора только потому, что нет информации об интересующих исходах. Однако в некоторых случаях уместно включать только исследования, в которых измеряли конкретные исходы. Например, обзор многокомпонентного вмешательства в сфере общественного здоровья, направленного на пропаганду здорового образа жизни, с акцентом на снижение распространенности курения, может обосновано исключить исследования, в которых не измеряли показатели / частоту курения.

MECIR стандарт разработки 8: Заранее уточните, используются ли исходы, перечисленные в разделе "Критерии рассмотрения исследований для настоящего обзора", в качестве критериев для включения исследований (а не в качестве списка исходов, представляющих интерес, в рамках тех или иных исследований).

См. Руководство Раздел III.3.3.1 и [Раздел 3.2.4.1](#)

R32 Исходы, представляющие интерес	Обязательно
Заблаговременно определите исходы, которые имеют решающее значение для обзора, а также любые дополнительные важные исходы. и определите приемлемые способы их измерения.	Объясните, каким образом будут учитываться многочисленные варианты оценки исходов (например, определения, эксперты, шкалы, временные точки). <i>MECIR стандарт разработки 14:</i> Заблаговременно определите исходы, которые имеют решающее значение для обзора, а также любые дополнительные важные исходы. Также <i>MECIR стандарт разработки 15–18</i> См. Руководство Раздел III.3.3.1 и Раздел 3.2.4.1

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/search-methods-identification-studies-r33-38>

1.26 Методы поиска для выявления исследований

Учебный ресурс Кокрейн: [поиск исследований](#)

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 3 - поиск исследований](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
R33 Источники поиска	Обязательно
Перечислите все источники, в которых проводили поиск, включая: базы данных, реестры испытаний, веб-сайты и серую литературу. Названия баз данных должны включать название платформы или провайдера (или обоих), а также даты покрытия; веб-сайты должны содержать полное название и URL-адрес. Укажите, проводили ли поиск в списках литературы и связывались ли с отдельными лицами или организациями.	<i>MECIR стандарт разработки 36:</i> Документируйте процесс поиска достаточно подробно, чтобы его можно было правильно отобразить в обзоре. Также <i>MECIR стандарты разработки 24–31</i> См. Руководство Раздел III.3.3.2, Раздел 1.5; 4.3.1.1 и Раздел 4.4.5
R34 Последние поиски	Обязательно
Укажите дату последнего поиска и номер выпуска или версии (если применимо) для каждой базы данных, для которой результаты были оценены и включены в обзор. Если поиск был проведен повторно перед публикацией, а его результаты не были включены, объясните, как были учтены результаты, и укажите дату проведения поиска.	В обзоре должна быть указана дата поиска, когда исследования были извлечены и оценены на предмет включения. Это дата, на которую выводы обзора являются действительными. Эта дата должна отражать дату последних поисков, все записи из которых были проверены на релевантность, а все исследования, отвечающие критериям приемлемости, были полностью включены в обзор (исследования могут ожидать классификации, если, например, авторы обзора ожидают перевода или разъяснений от авторов или спонсоров). Поскольку обзор, вероятно, основан на поисках, проведенных в нескольких базах данных, возможно, что поиски были проведены более чем в один день. Самая ранняя дата последнего набора поисков должна быть указана в тексте обзора и в виде четко обозначенной даты последнего поиска. Оставшиеся даты для других баз данных должны быть указаны в Приложении.

Если после составления обзора был проведен "догоняющий" поиск, любые соответствующие исследования, еще не прошедшие оценку для включения, должны быть перечислены в разделе "Исследования, ожидающие оценки".

MECIR стандарт разработки 37: Повторите или обновите поиск во всех соответствующих источниках в течение 12 месяцев до публикации обзора или обновления обзора и просмотрите результаты на предмет потенциально приемлемых исследований.

MECIR стандарт разработки 38: Включите полностью любые исследования, выявленные при повторном проведении или обновлении поиска, в течение 12 месяцев до публикации обзора или обновления обзора. См. Руководство (версия 6), [Раздел 4.4.10](#)

R35 Ограничения поиска	Обязательно
Укажите и обоснуйте любые ограничения, накладываемые на период времени, охватываемый поиском.	<i>MECIR стандарт разработки 35:</i> Обоснуйте использование любых ограничений в стратегии поиска по дате или формату публикации. См. Руководство Раздел III.3.3.2 и Раздел 4.4.5
R36 Поиск различных типов доказательств	Обязательно
<i>Если в обзоре указаны конкретные критерии приемлемости, касающиеся включения дополнительных исследований, таких как исследования неблагоприятных эффектов, доказательств по экономике здравоохранения или качественных (не количественных) исследований, опишите методы поиска для идентификации таких исследований.</i>	Некоторые обзоры не ограничиваются изучением эффектов медицинских вмешательств и рассматривают конкретные дополнительные виды доказательств. Об этом говорится в <i>Руководстве</i> . <i>MECIR стандарт разработки 26:</i> Если в рамках обзора существуют особые критерии приемлемости, касающиеся дизайна исследования, направленного на изучение неблагоприятных эффектов, экономических проблем или вопросов качественных (не количественных) исследований, проведите поиски, чтобы включить эти аспекты. Об этом говорится в главах 19 , 20 и 21 <i>Руководства</i> .
R37 Стратегии поиска в библиографических базах данных	Обязательно

Представьте точную стратегию (или стратегии) поиска, используемую для каждой базы данных, в Приложении, включая любые используемые ограничения и фильтры, так чтобы ее можно было воспроизвести.

На стратегии поиска, доступные в других местах (например, стандартные методологические фильтры или стратегии, используемые для заполнения специализированного реестра), можно ссылаться, а не воспроизводить. Включение числа результатов поиска для каждой его строки в стратегии необязательно.

MECIR стандарт разработки 36: Документируйте процесс поиска достаточно подробно, чтобы его можно было правильно отобразить в обзоре.

Также *стандарт разработки MECIR 32-35*

См. Руководство [Раздел III.3.3.2](#) и [Раздел 4.4.5](#)

R38 Стратегии поиска в других источниках

Очень желательно

Сообщите о поисковых терминах, используемых для поиска в любых источниках, кроме библиографических баз данных (например, реестры испытаний, сеть), и датах поиска.

Некоторые из этих сведений, возможно, лучше всего поместить в Приложение.

MECIR стандарт разработки 36: Документируйте процесс поиска достаточно подробно, чтобы его можно было правильно отобразить в обзоре.

См. Руководство [Раздел III.3.3.2](#) и [Раздел 4.4.5](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/data-collection-analysis-r39-55>

1.27 Сбор и анализ данных

Стандарт	Обоснование и разработка
R39 Решения по включению	Обязательно
Укажите, как были приняты решения о включении (т.е., от результатов поиска до включенных исследований), указав, сколько людей было задействовано и работали ли они независимо.	<i>MECIR стандарт разработки 39:</i> Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо, чтобы установить, соответствует ли каждое исследование критериям приемлемости, и заранее определите процесс разрешения разногласий. См. Руководство Раздел III.3.3.3 и Раздел 4.4.10
R40 Процесс сбора данных	Обязательно
Укажите, как данные были извлечены из отчетов включенных исследований, указав, сколько людей было задействовано, работали ли они независимо и как были разрешены разногласия. Опишите процесс сбора данных для любых отчетов, требующих перевода.	<i>MECIR стандарт разработки 43:</i> Используйте апробированную форму сбора данных. <i>MECIR стандарт разработки 45:</i> Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо друг от друга, для извлечения характеристик исследования из отчетов по каждому исследованию и заранее определите процесс разрешения разногласий. См. Руководство Раздел III.3.3.3 , Раздел 5.4.1 и Раздел 5.5.2
R41 Запросы данных	Очень желательно
Опишите предпринятые попытки для получения или уточнения данных от отдельных лиц или организаций.	<i>MECIR стандарт разработки 49:</i> Ищите ключевую неопубликованную информацию, которая отсутствует в отчетах включенных исследований. См. Руководство Раздел III.3.3.3 и Раздел 5.2.3
R42 Элементы данных	Обязательно
Укажите типы информации, которые запрашивали из отчетов включенных исследований.	<i>MECIR стандарт разработки 44:</i> Соберите характеристики включенных исследований достаточно подробно, чтобы заполнить таблицу "Характеристики включенных исследований". См. Руководство Раздел III.3.3.3 и Раздел 5.3.1
R43 Трансформации данных	Обязательно
Объясните любые преобразования представленных данных до их представления в обзоре, а также любые сделанные допущения.	<i>MECIR стандарт разработки 47:</i> Сбор и использование наиболее подробных цифровых данных, которые могли бы облегчить аналогичный анализ включенных исследований. В случаях, когда четырехпольные (2×2) таблицы или средние значения и стандартные

Объясните любые процедуры извлечения числовых данных из графиков.

отклонения недоступны, эти цифровые данные могут включать оценки эффекта (например, отношения шансов, коэффициенты регрессии), доверительные интервалы, статистические тесты (например, t , F , Z , χ^2) или значения P или даже данные индивидуальных участников.

См. *Руководство* (версия 6), [Раздел 5.3.6](#)

R44 Недостающие (отсутствующие) данные по исходам

Очень желательно

Объясните, как были решены проблемы с недостающими данными об исходах.

Опишите, как применяются допущения в отношении недостающих данных, например, в отношении последнего наблюдения, перенесенного на более поздний срок, или допущения в отношении конкретных значений, таких как наихудшие или наилучшие сценарии.

См. *Руководство* [Раздел III.3.3.3](#), [Раздел 5.3.6](#) и [Раздел 10.12.1](#)

R45 Инструменты для оценки риска смещения в отдельных исследованиях

Обязательно

Укажите и дайте ссылку на инструмент (ы), который будет использован для оценки риска смещения во включенных исследованиях, каким образом этот инструмент (ы) будет реализован, и критерии, которые будут использованы для присвоения исследованиям суждений о низком или высоком, или неясном риске смещения.

Если *Руководство* по проведению оценки «риска смещения» было соблюдено полностью при проведении оценки «риска смещения», то ссылки на *Руководство* будет достаточно для того, чтобы представить критерии, использованные для вынесения суждений. Обоснуйте любые отклонения от инструмента.

MECIR стандарт разработки 52: Оцените риск смещения для каждого результата исследования, влияющего на исход, в таблице «Сводка результатов». Для рандомизированных испытаний следует использовать инструмент RoB 2, включающий суждения и поддержку этих суждений по серии доменов смещений, как описано в *Руководстве*.

MECIR стандарт разработки 52–60

См. *Руководство* [Раздел III.3.3.3](#), [Раздел 7.1.2](#) и [Главу 8](#)

R46 Измерения эффекта

Обязательно

Укажите меры эффекта, использованные авторами обзора для описания величины эффекта (например, отношение рисков, разница средних) в

См. *Руководство* [Раздел III.3.3.3](#)

любых включенных исследований или мета-анализах, или в том и другом.

R47 Нестандартные дизайны исследований	Обязательно
<i>Если включены другие дизайны испытаний, отличные от индивидуально рандомизированных, рандомизированных исследований с параллельными группами, опишите любые методы, использованные для обращения к вопросам кластеризации, сопоставления или других особенностей дизайна включенных исследований.</i>	<i>MECIR стандарт разработки 70: Рассмотрите влияние включенных исследований на анализ кластеризации, сопоставления или другие нестандартные особенности дизайна.</i> См. Руководство, Раздел 6.2.1
R48 Исследования с более чем двумя группами	Обязательно
<i>Если включены исследования с несколькими группами, объясните, как они будут рассмотрены и включены в синтеза.</i>	<i>MECIR стандарт разработки 66: Если включены исследования с несколькими группами, анализируйте множественные группы вмешательств надлежащим образом, чтобы избежать произвольного исключения соответствующих групп и двойного подсчета участников.</i> См. Руководство Раздел III.3.3.3, Раздел 6.2.9 и Глава 11.
R49 Оценка неоднородности / гетерогенности	Обязательно
<i>Опишите методы, используемые для определения наличия неоднородности между исследованиями в обзоре (например, не количественная оценка, I², Tau² или статистический тест).</i>	<i>MECIR стандарт разработки 69: Принимайте во внимание любую статистическую неоднородность при интерпретации результатов, особенно когда есть различия в направлении эффекта.</i> <i>MECIR стандарт разработки 62: Проводите (или представляйте) мета-анализ только в том случае, если участники, вмешательства, сравнения и исходы оцениваются как достаточно схожие, чтобы обеспечить ответ, который имеет клинической значение.</i> <i>MECIR стандарт разработки 63: Оцените наличие и степень различий между исследованиями при проведении мета-анализа.</i> См. Руководство Раздел 10.10.2 и Раздел 10.10.3.
R50 Риск смещения при представлении	Очень желательно

результатов (отчетности) по исследованиям

Опишите любые методы, которые будут использованы для оценки риска смещения в представлении результатов (отчетности), такие как публикационное смещение.

См. Руководство [Глава 13](#)

R51 Синтез данных

Обязательно

Опишите любые методы, используемые для объединения результатов различных исследований. Если данные были объединены в статистическом программном обеспечении, внешнем по отношению к RevMan, предоставьте ссылки на программное обеспечение, команды и настройки, использованные для выполнения анализа.

Решения об отходе от намеченных методов, например, использование альтернативной статистической модели, следует представить и обосновать.

MECIR стандарт разработки 62: Проводите (или представляйте) мета-анализ только в том случае, если участники, вмешательства, сравнения и исходы оцениваются как достаточно схожие, чтобы обеспечить ответ, который имеет клиническое значение.

R52 Анализ по подгруппам

Обязательно

Если был проведен анализ по подгруппам (или мета-регрессия), укажите потенциальные модификаторы эффектов с обоснованием каждого из них, указав, был ли каждый из них определен априорно или апостериорно (post hoc), и как их сравнивали (например, какими статистическими тестами).

MECIR стандарт разработки 22: Предопределите потенциальные модификаторы эффектов (например, для анализа по подгруппам) на стадии протокола, ограничьте их число и предоставьте обоснование для каждого из них.

MECIR стандарт разработки 67: Если необходимо сравнить анализы по подгруппам, и, считается, что для этого достаточно исследований, используйте формальный статистический тест для их сравнения. См. Руководство [Раздел III.3.3.3](#) и [Раздел 10.11.3.1](#)

R53 Решение проблемы риска смещения

Обязательно

Опишите, как исследования с высоким или переменным риском смещения (систематической ошибки) будут рассмотрены в синтезе данных.

MECIR стандарт разработки 57: Рассмотрите риск смещения при синтезе данных (как количественном, так и не количественном). Например, представьте анализы, которые стратифицированы в соответствии с суммарным риском смещения, ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения или ограничиваясь исследованиями с низким риском смещения и некоторой обеспокоенностью в отношении риска смещения.

См. Руководство [Раздел 7.6.1](#) и [Глава 8](#)

R54 Анализ чувствительности

Обязательно

Укажите, на чем основывается любой проведенный анализ чувствительности.

MECIR стандарт разработки 71: Для оценки надежности результатов используйте анализы чувствительности, такие как влияние заметных допущений, вмененных данных, пограничных решений и исследований с высоким риском смещения.
См. Руководство, [Раздел 10.14](#)

R55 Таблица "Сводка / резюме результатов"

Очень желательно

Укажите любые методы обобщения результатов обзора, включая оценку определённости совокупности доказательств по каждому исходу.

MECIR стандарт разработки 75: Обоснуйте и документируйте все оценки определённости совокупности доказательств (например, понижение или повышение уровня при использовании GRADE).

MECIR стандарт разработки 74: Используйте пять соображений GRADE (риск смещения, согласованность (последовательность, постоянство) эффекта, неточность, опосредованность (косвенность или отсутствие прямоты) и публикационное смещение) для оценки определённости совокупности доказательств по каждому исходу, а также сделайте выводы об определённости доказательств в тексте обзора.

См. Руководство, [Раздел 14.2.1](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109>

Результаты

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/description-studies-r56-72>

1.28 Описание исследований

Стандарт		Обоснование и разработка
R56	Представление последовательности отбора исследований	Обязательно
Представьте информацию о последовательности отбора исследований, начиная от числа(ей) ссылок, выявленных в ходе поиска, до числа исследований, включенных в обзор, в идеале используя блок-схему типа PRISMA. Уточните, каким образом множественные ссылки на одно и то же исследование связаны с отдельными исследованиями.		<i>MECIR стандарт разработки 41:</i> Документируйте процесс отбора достаточно подробно, чтобы заполнить блок-схему и таблицу "Характеристика исключенных исследований". <i>MECIR стандарт разработки 42:</i> Соберите множественные публикации одного и того же исследования таким образом, что каждое исследование, а не каждая публикация (отчет), являлась бы единицей, представляющей интерес вопроса обзора. См. Руководство Раздел III.3.4.1, Раздел 4.6.4, Раздел 4.6.2 и Раздел 5.2.1
R57	Отсутствие включенных исследований	Очень желательно
Если в рамках обзора не выявлено ни одного исследования, отвечающего установленным критериям, ограничьте раздел "Результаты" описанием последовательности отбора исследований и любыми краткими комментариями о причинах исключения исследований.		В разделе "Риск смещения во включенных исследованиях" и "Эффекты вмешательств" укажите "Ни одно исследование не соответствовало критериям приемлемости". Любое обсуждение доказательств, не соответствующих критериям приемлемости, должно быть в разделе "Обсуждение". См. Руководство Раздел III.3.4.1
R58	Исключенные исследования	Обязательно
Перечислите основные исключенные исследования и представьте обоснование каждого исключения.		Таблица "Характеристика исключенных исследований" предназначена в качестве подспорья для пользователей, а не исчерпывающего списка исследований, которые были выявлены, но не включены. Перечислите здесь все исследования, которые пользователь может

обоснованно ожидать найти в обзоре, чтобы объяснить, почему они исключены.

См. Руководство [Раздел III.3.4.1](#)

R59	Исследования, ожидающие классификации	Очень желательно
Перечислите характеристики любых завершенных исследований, которые были определены как потенциально приемлемые, но не были включены в обзор. Пользователям / читателям обзора будет интересно узнать о любых потенциально актуальных исследованиях, которые были проведены и известны команде авторов обзора, но еще не были включены в обзор независимо от статуса их публикации. Это поможет им оценить стабильность результатов обзора. Они должны быть перечислены в таблице "Характеристика исследований, ожидающих классификации", наряду с любыми известными деталями. Авторам следует также рассмотреть влияние невключения этих исследований на результаты обзора в качестве потенциального ограничения, а также то, в какой степени они влияют на значение для исследований. См. Руководство Раздел III.3.4.1		
R60	Проводимые исследования	Обязательно
Представьте подробную информацию о любых выявленных исследованиях, которые не были завершены. Пользователям / читателям обзора будет интересно узнать о любых потенциально актуальных исследованиях, которые не были завершены. Это поможет им оценить стабильность результатов обзора. Они должны быть перечислены в таблице "Характеристика исследований, ожидающих классификации", наряду с любыми известными деталями. В Кокрейновских обзорах следует помнить об отходах исследований (пустой растрате в исследованиях), поэтому полезно рассмотреть вопрос о том, как текущие исследования могут обратиться к вопросу обзора в разделе "Значение для исследований". См. Руководство Раздел III.3.4.1		
R61	Таблица "Характеристика включенных исследований"	Обязательно
Представьте таблицу "Характеристика включенных исследований" с использованием единого формата для всех исследований. <i>MECIR стандарт разработки 44:</i> Соберите характеристики включенных исследований достаточно подробно, чтобы заполнить таблицу "Характеристика включенных исследований". См. Руководство Раздел III.3.4.1 и Раздел 5.3.1		

R62	Включенные исследования	Обязательно
Представьте краткое повествовательное резюме каждого включенного исследования. В него следует включить число участников и краткую сводку характеристик исследуемой популяции, условий проведения, вмешательств, сравнений и источников финансирования.		
		См. Руководство Раздел III.3.4.1
R63	Таблица "Характеристика включенных исследований"	Обязательно
Предоставьте основной дизайн или особенности дизайна исследования (например, рандомизированное испытание в параллельных группах, кластерно-рандомизированное испытание, контролируемое до и после исследования).		
		Даже если обзор ограничен одним дизайном исследования, эти таблицы должны содержать всеобъемлющее краткое представление каждого исследования.
		Важно, чтобы метки, используемые для описания дизайна исследования, были четко определены в обзоре. См. Руководство Раздел III.3.4.1 и Раздел 5.3
R64	Таблица "Характеристика включенных исследований": участники	Обязательно
Предоставьте достаточную информацию об исследуемых популяциях, чтобы пользователь / читатель обзора мог оценить применимость результатов обзора к его конкретным условиям.		
		Информация, представленная в этой таблице, должна отражать базовые демографические характеристики исследуемой выборки. В дополнение к этому, полезно указать критерии приемлемости исследования. См. Руководство Раздел III.3.4.1 и Раздел 5.3
R65	Таблица "Характеристика включенных исследований": размеры выборок	Обязательно
Включите размер выборки для каждого включенного исследования в таблицу		
		Если размеры выборок имеются для каждой группы вмешательства, они должны быть включены. Удобным местом для этого часто является поле для описания

"Характеристика включенных исследований".

вмешательств, например, путём вставки "(n =)" после каждой перечисленной группы вмешательства.

См. Руководство [Раздел III.3.4.1](#) и [Раздел 5.3](#)

R66	Таблица "Характеристика включенных исследований": вмешательства	Обязательно
-----	---	--------------------

Предоставьте достаточную информацию, чтобы пользователи / читатели обзора могли оценить применимость вмешательства к их конкретным условиям и, по возможности, таким образом, чтобы это вмешательство могло быть воспроизведено.

Следует сообщать о компонентах всех вмешательств (лекарство, не-лекарственное вмешательство, простое или сложное). Для описания вмешательств, используемых в первичных исследованиях, было разработано руководство по представлению результатов (отчетности), и авторы обзора могут счесть полезным построить описание вмешательств в соответствии с основными атрибутами, выделенными TIDieR (Hoffman 2014). Следует избегать длительных объяснений вмешательств. Могут быть включены ссылки на источники подробных описаний.

См. Руководство [Раздел III.3.4.1](#) и [Раздел 5.3](#)

R67	Таблица "Характеристика включенных исследований": исходы	Обязательно
-----	--	--------------------

Предоставьте четкую и последовательную информацию об измеряемых (или сообщаемых) исходах, о том, как они были измерены, и о времени, когда они были измерены.

Должно быть ясно, были ли измерены в исследовании основные исходы, представляющие интерес для обзора.

См. Руководство [Раздел III.3.4.1](#) и [Раздел 5.3](#)

R68	Таблица "Характеристика включенных исследований": даты	Очень желательно
-----	---	-------------------------

Включите даты, когда каждое исследование было проведено, в таблицу "Характеристика включенных исследований".

Если даты не доступны, то это должно быть указано (например "Даты проведения исследования не указаны").

См. Руководство [Раздел III.3.4.1](#) и [Раздел 5.3](#)

R69	Таблица "Характеристики включенных исследований": источник финансирования	Обязательно
Включите подробную информацию об источниках финансирования исследования, если таковые имеются. Подробная информация об источниках финансирования должна быть помещена в эту таблицу, а не в таблицу "Риск смещения". Рекомендуется включить дополнительную строку в таблицу "Характеристика включенных исследований". См. Руководство Раздел III.3.4.1 и Раздел 5.3		
R70	Таблица "Характеристика включенных исследований": заявления об интересах	Обязательно
Включите подробности любых заявлений об интересах от первичных исследователей. Подробная информация об источниках финансирования должна быть помещена в эту таблицу, а не в таблицу "Риск смещения". Рекомендуется включить дополнительную строку в таблицу "Характеристика включенных исследований". См. Руководство Раздел III.3.4.1 и Раздел 5.3		
R71	Выбор групп вмешательств в исследованиях с множественными группами (ветвями)	Очень желательно
<i>Если включено исследование, имеющее более чем две группы (ветви) вмешательств, ограничьтесь кратким комментарием в таблице "Характеристика включенных исследований" по каждому не имеющему отношения к делу вмешательству (группе исследования).</i> Группы вмешательства, не имеющие отношения к вопросу обзора, не следует обсуждать подробно, хотя полезно уточнить (в этой таблице), что такие группы были в исследовании. <i>MECIR стандарт разработки 50:</i> Если включено исследование с более чем двумя группами вмешательств, включайте в обзор только те группы вмешательств и контрольные группы, которые отвечают критериям приемлемости. См. Руководство Раздел 5.3.6		
R72	Ссылки на включенные исследования	Обязательно
Перечислите все отчеты / публикации по каждому включенному исследованию под Важно, чтобы все отчеты / публикации были перечислены и сгруппированы по исследованиям. Пометка одного		

соответствующим
Идентификатором
Исследования.

отчета / публикации в качестве основной является
полезной там, где это необходимо.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/risk-bias-included-studies-r73-75>

1.29 Риск смещения во включенных исследованиях

Учебные ресурсы Кокрейн: [оценка риска смещения RoB во включенных исследованиях](#) и [RoB 2.0](#) вебинары

Кокрейновское интерактивное обучение: [модуль 5 - введение в качество исследований и риск смещения](#)

Стандарт		Обоснование и разработка	
R73	Таблица «Риск смещения»		Обязательно
Представьте, по меньшей мере, одну таблицу "Риск смещения" для каждого исследования, включенного в синтез, с суждениями о риске смещения и четкой, не оставляющей сомнений поддержкой этих суждений.		Инструменты представления "Риск смещения" в RevMan следует использовать везде, где это возможно. <i>MECIR стандарт разработки 52:</i> Оцените риск смещения для каждого результата исследования, влияющего на исход, в таблице «Сводка результатов». Для рандомизированных испытаний следует использовать инструмент RoB 2, включающий суждения и поддержку этих суждений по серии доменов смещений, как описано в <i>Руководстве</i> . Также <i>MECIR стандарт разработки 54-61</i> См. <i>Руководство</i> , Раздел 7.1.2 и Глава 8	
R74	Обобщенные оценки риска смещения		Очень желательно
Представьте общую оценку риска смещения по областям / доменам для каждого ключевого исхода по каждому включенному исследованию и убедитесь, что она подкреплена информацией, представленной в таблицах "Риск смещения".		<i>MECIR стандарт разработки 56:</i> Обобщите риск смещения по каждому ключевому исходу для каждого исследования. См. <i>Руководство</i> Раздел 7.5 и Глава 8	
R75	Риск смещения во включенных исследованиях		Обязательно
Представьте краткое повествовательное резюме каждого включенного исследования.		Может быть полезным выявить любые исследования, расцененные как имеющие низкий риск смещения в отношении конкретных ключевых исходов.	

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/effects-interventions-r76-99>

1.30 Эффекты вмешательств

Кокрейновское интерактивное обучение: [модуль 8 - публикация/отчетность по обзору](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
R76 Используйте заголовки "Данные и анализ"	Обязательно
Обеспечьте надлежащее использование любой иерархии заголовков Сравнений, Исходов, Подгрупп и данных Исследований в разделе "Данные и анализ".	Надлежащее использование иерархии в RevMan 5 обеспечивает согласованность структуры всех обзоров. Пользователя сбивает с толку, если исходы перечислены под заголовком "Сравнения", а вмешательства - под заголовком "Исход или подгруппа". Этот стандарт не потребуется при использовании структуры данных, ориентированной на исследования, в RevMan Web.
R77 Представление данных	Очень желательно
Обеспечьте наличие для каждого исследования простых сводных данных по каждой группе вмешательства, а также оценок размера эффекта (сравнение групп вмешательства) по каждому исходу, представляющему интерес для обзора. Они появляются по умолчанию, когда в RevMan анализируете дихотомические или непрерывные данные по исходам.	Простые сводки, такие как число событий, средние и стандартные отклонения должны быть представлены для каждой группы лечения, когда это возможно. Это достигается в первую очередь за счет использования раздела "Данные и анализ" обзора для дихотомических и непрерывных исходов. Другие исходы следует представить в таблицах с пометкой "Прочие данные". Когда данные по каждой отдельной группе вмешательства доступны по исходам, анализируемым в режиме "общей обратной дисперсии", эти данные могут быть представлены в дополнительных таблицах. См. Руководство Раздел III.3.4.4
R78 Число исследований и участников	Обязательно
Укажите, из скольких исследований и от какого числа участников предоставлены данные в результаты по каждому исходу, а также долю включенных исследований и набранных участников, потенциально имеющих по соответствующему сравнению.	Маловероятно, что одно и то же число исследований будет вносить данные по каждому интересующему нас исходу. Конкретные исследования могут вносить разное число участников в результаты по разным исходам. Поэтому для каждого сравнения полезно указать читателям, какая доля соответствующих включенных исследований и набранных участников вносит данные в каждый исход. Неспособность сообщить об этом может ввести в заблуждение.
R79 Источники данных	Очень желательно

Укажите источники всех данных, представленных в обзоре, в частности, были ли они получены из опубликованной литературы, по переписке, из реестра испытаний, из интернет-хранилища данных и т.д.

Прозрачность представления источников данных позволяет проверять или подтверждать данные другими лицами, включая редакторов или читателей обзора.

R80 Данные по многочисленным исходам

Обязательно

Опишите любые апостериорные (post hoc) решения, которые могут привести к обвинениям в избирательном представлении отчетности по исходам, например, при наличии множественных измерений исходов (например, различные шкалы), множества временных точек или множества способов представления результатов.

Прозрачное раскрытие апостериорных (post hoc) решений позволит читателям обзора самостоятельно оценить достоверность / надежность результатов обзора. Необходимо представить и обосновывать апостериорные решения об изменении определения или приоритетности исходов в разделе «Различия между протоколом и обзором».

MECIR стандарт разработки 16: Заранее определите детали того, какие критерии оценки исходов приемлемы (например, диагностические критерии, шкалы, композитные или составные исходы).

MECIR стандарт разработки 17: Заранее определите, как будут выбраны способы измерения исходов, если есть несколько возможных (например, несколько определений, оценщиков или шкал).

MECIR стандарт разработки 18: Заранее определите сроки измерения исходов.

См. *Руководство*, [Раздел 3.2.4.1](#) и [Раздел 5.4.1](#)

R81 Упорядочивание результатов и раздела «Данные и анализ»

Очень желательно

Организируйте результаты в соответствии с порядком сравнений и исходов, указанным в протоколе, с учетом, в частности, различия между первичными и вторичными исходами.

Авторы обзора должны избегать выборочного сообщения результатов анализа, в зависимости от результатов. Лучший способ достичь этого - следовать хорошо структурированному протоколу и представлять результаты, как указано в этом протоколе. Однако иногда необходимо принять прагматическое решение о том, что предпочтительнее использовать альтернативную схему, особенно в том, что касается сравнений. Этот выбор должен быть четко обоснован.

R82 Заранее определенные (предопределённые) исходы

Обязательно

Сообщите результаты синтеза для всех заранее определенных исходов, независимо от силы или направления результата. Укажите, когда данные по интересующим исходам были недоступны и были ли выявлены данные о неблагоприятных эффектах.

Чтобы избежать выборочного сообщения исходов (правдивого или в восприятии), в обзоре должны быть рассмотрены все исходы, указанные в протоколе.

R83 Статистическая неопределённость

Обязательно

Сопроводите все оценки размера эффекта мерой статистической неопределенности (например, доверительный интервал с заданным уровнем значимости, например 90%, 95% или 99%)

Доверительные интервалы являются предпочтительным методом выражения статистической неопределенности.

R84 Значения P

Очень желательно

При сообщении значений P, укажите точные значения P (например, $P = 0,08$, а не $P > 0,05$).

Оценки эффектов с доверительными интервалами являются предпочтительным методом представления численных результатов. Значения P не должны быть использованы в качестве альтернативы доверительным интервалам и не должны быть использованы для разделения результатов на "значимые" или "незначимые"; точные значения P отражают силу доказательств против нулевой гипотезы. См. Руководство [Раздел 15.3.2](#)

R85 Таблицы и рисунки

Обязательно

Свяжите (посредством ссылки) каждую таблицу и рисунок в тексте.

Все таблицы и рисунки должны иметь краткую описательную подпись и должны быть упомянуты в тексте обзора по порядку.

R86 Число таблиц и рисунков

Очень желательно

Сохраняйте небольшое число таблиц и рисунков, чтобы передать основные выводы, не влияя на читаемость текста обзора (не перегружая текст).

Таблицы (обычно включенные в виде дополнительных таблиц) и рисунки (включая блок-схемы RevMap, лесовидные диаграммы RevMap и импортированную графику) могут быть добавлены в обзоры и включены в основной текст. Следует стараться избегать включения в общей сложности более шести таких таблиц и рисунков в обзор. Дополнительные таблицы и рисунки могут быть включены в качестве дополнительных материалов (например, в виде лесовидных диаграмм «Данные и анализ» или в Приложениях).

R87 Согласованность результатов	Обязательно
Убедитесь, что все статистические результаты, представленные в основном тексте обзора, соответствуют тексту и таблицам «Данные и анализ».	Могут возникать ошибки, особенно при повторных анализах.
R88 Направление эффекта	Обязательно
Укажите, указывают ли результаты на четкое направление пользы.	Если результаты показывают, что одно вмешательство лучше или хуже другого, важно четко указать, какое вмешательство предпочтительнее. Это особенно важно, когда комбинируют разные шкалы с использованием стандартизированных разностей средних.
R89 Интерпретация результатов	Обязательно
Убедитесь, что ключевые результаты можно интерпретировать или переформулировать интерпретируемым образом. Например, они могут быть повторно выражены в абсолютных единицах (например, предполагаемые и соответствующие риски, число больных, необходимое пролечить для получения дополнительного положительного исхода (NNTB), средние значения групп), и исходы в сочетании со стандартизированной шкалой (например, стандартизованная разность средних) могут быть повторно выражены в единицах, которые более понятны естественным образом, интуитивно. Если минимально важные различия были заранее определены или доступны, они должны быть предоставлены для облегчения интерпретации.	Абсолютные эффекты служат полезной иллюстрацией вероятного воздействия вмешательства, и их обычно легче понять, чем относительные эффекты. Однако к ним может потребоваться сопроводительная информация о предполагаемых исходных рисках. Доверительные интервалы должны быть представлены для NNTB и аналогичных сводных показателей. Повторное выражение относительных эффектов в виде абсолютных эффектов часто требует уточнения предполагаемых рисков (например, при отсутствии лечения), и источник этих рисков должен быть указан. Результаты, выраженные в виде стандартизованной разности средних, отражают число разностей стандартных отклонений между средними ответами. Это не является интуитивно понятным для многих читателей, которые могут быть более знакомы с конкретными шкалами. В идеале в протоколе должны быть указаны минимально важные размеры эффектов.
R90 Исследования без пригодных для использования данных	Обязательно

Прокомментируйте потенциальное значение исследований, в которых, по всей видимости, измеряли исходы, но не предоставили данные, которые позволили бы включить исследование в синтез.

Имеются хорошие доказательства проблемы выборочной отчетности по исходам в клинических испытаниях. Поэтому исходы, которые, как считается, были измерены, но не представлены в пригодном для использования формате, могут систематически отличаться от исходов, которые можно использовать, и вносят смещение. Под "пригодным для использования" формате в этом смысле понимают как пригодность для включения в мета-анализ, так и рассмотрение в «нестатистическом» синтезе результатов. Авторы могут рассмотреть возможность использования таблицы, чтобы указать, какие исследования способствовали получению данных об исходах, представляющих интерес для обзора.

MECIR стандарт разработки 40: Включайте исследования в обзор независимо от того, представлены ли данные об измеренных исходах "пригодным для использования" способом.

См. Руководство, [Раздел 4.6.3](#)

R91 Недостające (отсутствующие) данные по исходам	Очень желательно
Обсудите влияние отсутствия данных по исходам от отдельных участников (из-за потерь из последующего наблюдения или исключения из анализа).	<i>MECIR стандарт разработки 64:</i> Рассмотрите последствия отсутствия данных по исходам от отдельных участников (из-за потерь участников из последующего наблюдения или исключения из анализа). См. Руководство, Раздел 10.12.1
R92 Искаженные (перекошенные) данные	Очень желательно
Обсудите возможность наличия и влияние искаженных данных при анализе непрерывных исходов.	<i>MECIR стандарт разработки 65:</i> Учитывайте возможность наличия и влияние искаженных данных при анализе непрерывных исходов. См. Руководство, Раздел 10.5.3
R93 Лесовидные диаграммы	Очень желательно
По возможности представляйте данные многочисленных исследований в виде лесовидных диаграмм (используя структуру «Данные и анализ» в RevMan), при условии, что это целесообразно.	Представление данных в виде лесовидных диаграмм может быть полезным, даже если исследования не объединены в мета-анализ.
R94 Анализ в нескольких подгруппах и анализ чувствительности	Очень желательно

Если вы представляете несколько анализов чувствительности или различные способы разделения одних и тех же исследований на подгруппы, представляйте их в сводной форме (например, в одной таблице или на рисунке), а не в виде нескольких лесовидных диаграмм.

R95 Маркировка диаграмм	Обязательно
Отметьте направления эффекта и группы вмешательств на лесовидных диаграммах, в виде которых представляете сравнение вмешательств.	По умолчанию, RevMan в настоящее время использует маркировку: "эксперимент" и "контроль". Полезно заменить их более конкретными названиями вмешательств, и это необходимо, если порядок меняется местами (или при прямых сравнениях). Направления эффекта следует использовать в обзоре как можно более последовательно.
R96 Риск смещения в исследованиях	Очень желательно
Представьте результаты оценки риска смещения по исследованиям (и по разным доменам / областям смещения) для каждого ключевого исхода и укажите, вызывает ли это опасения относительно достоверности результатов обзора.	Для оценки определённости совокупности доказательств (например, с использованием GRADE) необходимо учитывать риск смещения в исследованиях.
R97 Смещение при представлении результатов (отчетности)	Очень желательно
Представьте результаты любой оценки потенциального влияния смещения в представлении результатов (отчетности), на результаты обзора.	<i>MECIR стандарт разработки 73:</i> Рассмотрите потенциальное влияние смещения представления результатов (отчетности), на результаты обзора или содержащихся в нём мета-анализов. См. <i>Руководство</i> (версия 6), Раздел 13.4
R98 Таблица "Сводка / резюме результатов"	Обязательно
Представьте таблицу «Сводка / резюме результатов» в соответствии с рекомендациями, описанными	А именно: включите результаты для одной четко определенной группы населения (за редкими исключениями); укажите вмешательство и вмешательство сравнения; включите семь или менее важных для пациента исходов; опишите исходы (например, шкалу,

в Руководстве (версия 5 или более поздняя).

баллы, последующее наблюдение); укажите число участников и исследований по каждому исходу; представьте, по меньшей мере, один исходный риск для каждого дихотомического исхода (например, исследуемая популяция или медиана/средний риск) и исходные баллы для непрерывных исходов (если это уместно); суммируйте / обобщите эффект вмешательства (если уместно); и включите меру определённости совокупности доказательств по каждому исходу.

Следует приложить усилия для включения информации, представленной в таблицах "Сводка / резюме результатов" (таких как абсолютные эффекты, рейтинги / уровни определенности и решения о понижении рейтинга / уровня), в другие части обзора, включая Абстракт (аннотацию), Резюме на простом языке, Эффекты вмешательств, Обсуждение и Выводы авторов.

R99 Оценка определенности совокупности доказательств

Обязательно

Предоставьте обоснование любых мер определенности совокупности доказательств по каждому ключевому исходу. Если используется таблица "Сводка / резюме результатов", используйте сноски, чтобы объяснить любое понижение или повышение рейтинга (уровня определенности) в соответствии с подходом GRADE.

MECIR стандарт разработки 74: Используйте пять соображений GRADE (1 - риск смещения, 2 - согласованность (последовательность, постоянство) эффекта, 3 - неточность, 4 - опосредованность (косвенность или отсутствие прямоты) и 5 - публикационное смещение) для оценки определённости совокупности доказательств по каждому исходу, а также сделайте выводы об определённости доказательств в тексте обзора.

MECIR стандарт разработки 75: Обоснуйте и документируйте все оценки определённости совокупности доказательств (например, понижение или повышение уровня при использовании GRADE). См. Руководство, [Раздел 14.2.1](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/discussion-r100-101>

1.31 Обсуждение

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 8 - публикация обзора / отчетность по обзору](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
R100 Заголовки раздела Обсуждения	Очень желательно
Включите стандартные заголовки RevMan при написании Обсуждения.	В RevMan включены пять стандартных заголовков ("Сводка / резюме основных результатов", "Общая полнота и применимость доказательств", "Определенность доказательств", "Потенциальное смещение в процессе обзора", "Согласованность и разногласия с другими исследованиями или обзорами"). См. Руководство Раздел III.3.5
R101 Ограничения	Обязательно
Обсудите ограничения обзора на уровне исследований и исходов (например, в отношении риска смещения) и на уровне обзора (например, неполная идентификация исследований, риск смещения при представлении результатов (отчетности)).	Авторы обзора должны прямо и четко указать ограничения своего обзора. Один из аспектов, который легко упускается из виду, это неблагоприятные эффекты. В частности, если методы обзора не позволяют выявить серьезные или редкие неблагоприятные события или и то, и другое, авторы обзора должны прямо и четко указать это как ограничение. Дополнительные соображения здесь включают актуальность и полноту поиска, полноту процессов сбора данных, допущения, сделанные в отношении классификации вмешательств, исходов или подгрупп, а также методы, используемые для учета и работы по недостающим / отсутствующим данным. <i>MECIR стандарт разработки 73:</i> Рассмотрите потенциальное влияние смещения, связанного с непредставлением данных, на результаты обзора или мета-анализов, которые он содержит. См. Руководство, Раздел 13.4

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/authors-conclusions-r102-103>

1.32 Выводы авторов

Интерактивное обучение Кокрейн: [модуль 8 - публикация обзора / отчетность по обзору](#)

Стандарт	Обоснование и разработка
R102 Выводы: значение для практики	Обязательно
Предоставьте общую интерпретацию доказательств, чтобы они могли быть использованы при принятии решений в области политики или практики здравоохранения. Избегайте давать рекомендации для практики.	При формулировании значения для практики, основывайте выводы только на результатах синтеза (количественного или описательного) исследований, включенных в этот обзор. Выводы обзора должны передавать суть обобщения / синтеза включенных исследований, без выборочного представления конкретных отдельных результатов на основе их существа и без использования данных, которые не были систематически обобщены и оценены в рамках обзора.
	См. Руководство Раздел III.3.6 и Раздел 15.6.1
R103 Выводы: значение для исследований	Обязательно
<i>Если рекомендуется проведение дальнейших исследований, структурируйте значение для исследований, с учетом характера необходимых доказательств, включая популяцию, сравнение вмешательств, исход и тип исследования.</i>	Исследователи и лица / организации, финансирующие исследования, являются важной группой пользователей Кокрейновских обзоров. Рекомендации в отношении будущих исследований должны предлагать конструктивное руководство по устранению остающихся неопределенностей, выявленных в обзоре. Это особенно важно для обзоров, в которых выявляется мало или вообще отсутствуют исследования. Включите любую информацию о завершенных или проводимых исследованиях, которые могут помочь ответить на вопрос обзора.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/acknowledgements-r104>

1.33 Благодарности

Стандарт		Обоснование и разработка	
R104	Благодарности		Обязательно
Укажите вклад людей, не указанных в качестве авторов обзора, включая любую помощь со стороны Группы Кокрейновских Обзоров, не авторский вклад в поиск, сбор данных, оценку исследований или статистический анализ, а также предоставление финансирования.		См. Руководство Раздел III.3.7	

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/contribution-authors-r105>

1.34 Вклад авторов

Стандарт	Обоснование и разработка
R105 Вклад авторов	Обязательно

Опишите вклад каждого автора в подготовку обзора. См. Руководство [Раздел III.3.7](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/declarations-interest-r106>

1.35 Заявления об интересах

Стандарт	Обоснование и разработка
R106 Заявления об интересах	Обязательно
Сообщите о любых текущих или недавних (в течение 36 месяцев до регистрации обзора) финансовых интересах, имеющих отношение к теме обзора. Это означает платежи от любой коммерческой организации, заинтересованной в теме обзора. Укажите даты участия.	У Кокрейн есть две политики в отношении конфликта интересов, относящиеся к содержанию Кокрейновской Библиотеки. Какая политика применяется к конкретному обзору, зависит от того, был ли он зарегистрирован до или после 14 октября 2020 года.
Сообщите о любых текущих или недавних (в течение 36 месяцев до регистрации обзора) нефинансовых отношениях и деятельности, которые имеют прямое и очевидное отношение к теме обзора. Укажите даты участия.	В отношении обзоров, зарегистрированных после 14 октября 2020 года, применяется Политика по конфликтам интересов (КИ) в отношении содержания Кокрейновской Библиотеки (2020 год), а в отношении обзоров, зарегистрированных до 14 октября 2020 года, применяется Политика коммерческого спонсорства (2014 год).
Сообщите об участии в любом исследовании, которое может быть включено в обзор.	Заявления об интересах должны быть представлены согласно соответствующей политике КИ и должны соответствовать интересам, заявленным в форме "Раскрытие потенциальных конфликтов интересов". См. <i>Руководство</i> Раздел III.3.7 и политику EPPR по раскрытию автором потенциального конфликта интересов Учебный ресурс Кокрейн: написание протокола

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/differences-between-protocol-review-r107-108>

1.36 Различия между протоколом и обзором

Стандарт		Обоснование и разработка
R107	Изменения по сравнению с протоколом	Обязательно
Объясните и обоснуйте любые изменения по сравнению с протоколом (включая любые апостериорные решения о критериях приемлемости или добавление анализов по подгруппам).		<i>MECIR стандарт разработки 13:</i> Обоснуйте любые изменения критериев приемлемости или изученных исходов. В частности, апостериорные решения о включении или исключении исследований должны соответствовать целям обзора, а не произвольным правилам. См. <i>Руководство</i>, Раздел 3.2.1
R108	Методы, которые не были реализованы	Обязательно
Документируйте аспекты протокола, которые не были реализованы (например, потому что не было найдено исследований или их было мало) в разделе «Различия между протоколом и обзором», а не в разделе «Методы».		Включение записи о методах, которые не были реализованы, помогает сохранить конкретные детали протокола. Поступая таким образом, можно увидеть, что следующая версия обзора согласуется с тем, что было запланировано в протоколе. См. <i>Руководство</i> Раздел III.3.7

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/sources-support-r109>

1.37 Источники поддержки

Стандарт		Обоснование и разработка
R109	Источники поддержки	Обязательно
Перечислите источники финансовой и нефинансовой поддержки обзора и роль финансирующей стороны, если таковая имеется.		См. Руководство Раздел III.3.7

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reference>

Ссылка

Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. (2014) Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. BMJ 2014;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/citation>

Цитирование стандартов отчетности по новым Кокрейновским обзорам вмешательств.

Пожалуйста, цитируйте этот раздел как: Churchill R, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Higgins JPT. Standards for the reporting of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JP, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: London, February 2022.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7>

СТАНДАРТЫ ПЛАНИРОВАНИЯ, ПРОВЕДЕНИЯ И ОТЧЕТНОСТИ ПО ОБНОВЛЕНИЯМ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Jackie Chandler, Toby Lasserson, Julian PT Higgins, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng and Rachel Churchill

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

Ключевые моменты и введение

Ключевые моменты:

- Прежде чем приступить к обновлению, авторы должны рассмотреть актуальность вопроса, а также методологию, используемую для его решения.
- Новый протокол потребуется, если в вопрос обзора или в общую методологию будут внесены важные изменения.
- Обновление должно проводиться в соответствии со стандартами, необходимыми для любого обзора, со следующими дополнительными требованиями, чтобы обеспечить надлежащее управление любыми изменениями и четкое информирование читателей.

С момента своего создания Кокрейн выступает за регулярное обновление систематических обзоров с целью учета новых доказательств. Однако, прежде чем предпринимать обновление, важно тщательно взвесить, является ли обновление оправданным. См. [Руководство Глава IV, раздел 2](#) чтобы рассмотреть рамки и контрольный список (чек-лист) для принятия решения о том, следует ли обновлять Кокрейновский обзор или нет. Всем Группам Кокрейновских обзоров (ГКО) рекомендуется классифицировать свои обзоры по статусу их обновления, чтобы указать, является ли обзор актуальным, находится ли он в процессе обновления или обновление не планируется (см. [Систему классификации обновлений](#)).

В начале планирования обновления необходимо принять несколько важных решений. В первую очередь нужно определить, актуален ли по-прежнему первоначальный вопрос обзора. Во вторых необходимо решить, по-прежнему ли актуален общий методологический подход для ответа на вопрос обзора: это потребует пересмотра первоначального протокола. В-третьих, авторам необходимо определить, насколько охват материала в обзоре отвечает его задачам, следует ли разделить обзор на два или более, или же объединить с другими обзорами. При необходимости существенных изменений такого рода необходимо разработать новый протокол.

Следующие стандарты обновления отражают три ключевых этапа: планирование, проведение и представление обновления. Ожидается, что авторы обзоров будут рассматривать каждый из этих этапов перед обновлением обзора. Прежде чем приступить к обновлению имеющегося обзора или созданию нового, связанного с ним (производного) обзора, авторы должны изучить и рассмотреть всю обратную связь - обращения и отзывы на первоначальный обзор. Планирование обновления должно включать обсуждение с Группой Кокрейновских обзоров (ГКО) использование новых методов или предлагаемые изменения вопроса обзора. Следующие стандарты для обновлений должны быть использованы вместе со стандартами проведения (разработки) и представления результатов (отчетности) для новых Кокрейновских обзоров, которые следует цитировать по необходимости.

Джеки Чендлер

Координатор по методам (2011-2018)

Кокрейновский редакционно-методический отдел

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7>

Принятие решения и выполнение обновления

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7>

1.38 Планирование обновления

Стандарт	Обоснование и разработка
U1 Повторное рассмотрение вопросов обзора	Обязательно
Подтвердите или внесите поправки в вопрос обзора (PICO - УВСИ) и его цели.	Рассмотрите вопрос о том, необходимо ли изменить или добавить новые цели, чтобы сделать обзор актуальным для его пользователей. Рассмотрите вопрос о том, следует ли разделить обзор, объединить с другим обзором или каким-либо другим образом существенно изменить его. Если это потребуются, то может быть оправданным создание нового протокола и нужно следовать <i>стандартам разработки обзоров MECIR</i>, а не этим <i>стандартам обновления обзоров</i>. Необходимо будет согласовать с ГКО подход к обновлению обзора. <i>Стандарты разработки MECIR C1, C2</i> См. пояснительную записку 1 См. Руководство Раздел IV.3.1, Раздел 2.1 и Раздел 2.3
U2 Пересмотр исходов	Обязательно
Подтвердите или внесите поправки в исходы, представляющие интерес.	Рассмотрите вопрос о том, необходимо ли изменять или добавлять исходы (конечные точки), чтобы обеспечить обращение ко всем важным для пользователя исходам, включая неблагоприятные эффекты. Определите, какие исходы являются первичными, а какие вторичными. Поддерживайте общее число исходов как можно меньшим. Рассмотрите основные наборы исходов, когда это возможно. Определите приоритетность исходов, которые будут оценены с учетом соображений GRADE. <i>Стандарты разработки MECIR C3, C14-C18, C23</i> См. Руководство Раздел 1.5, Раздел 2.1, Раздел 3.2.4.1, Раздел 5.4.1
U3 Пересмотр критериев приемлемости	Обязательно
Подтвердите или внесите поправки в критерии приемлемости.	Изменения в целях обзора (например, дополнительное рассмотрение редких неблагоприятных эффектов, экономических вопросов или вопросов качественных исследований (НЕ-количественных)) могут потребовать изменения критериев приемлемости, с возможным расширением сферы охвата обзором дополнительных типов исследований.

U4 Планирование поиска**Обязательно**

Решите, какие методы поиска подходят.

При планировании методов поиска для обновления обзоров следует учитывать четыре соображения:

1. Изменения критериев приемлемости могут потребовать изменения методов поиска или разработки дополнительных стратегий поиска.
2. Может потребоваться поиск в дополнительных источниках (например, в регистрах клинических испытаний), если в них не был проведен поиск при разработке последней опубликованной версии обзора. Следует также учитывать важность поиска в хранилищах данных и информации, имеющихся у регулирующих органов.
3. Обновленный поиск (при неизменных критериях приемлемости) обычно будет ограничен материалом, добавленным или проиндексированным после даты предыдущего поиска. Результат предыдущих поисков может быть полезен для решения вопроса о том, следует ли повторить полный поиск или для обновления следует провести поиск только в подмножестве (ограниченном числе) источников.
4. Возможно, потребуются модифицировать исходные стратегии поиска в базах данных, например, добавлением поисковых терминов, добавлением новых тематических рубрик баз данных или удалением бесполезных поисковых терминов, при использовании которых в процессе исходного поиска было выявлено много исследований, не относящихся к делу.

Стандарты обновления MECIR U6 и UR3

См. *Руководство* [Раздел II.3.4](#)

U5 Пересмотр методов сбора и анализа данных**Обязательно**

Рассмотрите вопрос о необходимости внесения поправок в методы сбора и анализа данных (включая оценку GRADE) в свете последних методологических разработок.

Решите, требуются ли изменения для более эффективного использования существующих данных или для включения новых данных, обратившись к текущей версии *Руководства*. Последние разработки в области оценки "Риска смещения", статистических методов или подходов к синтезу повествовательных данных могут приводить к более инклюзивному (всеобъемлющему) или более надежному синтезу доказательств.

Оценка GRADE потребует оценки риска смещения, непоследовательности, неточности, опосредованности и публикационного смещения.

См. *стандарт обновления MECIR U11*

Если таблица "Сводка результатов" не включена в текущую версию, примите решение о включении основных исходов и сравнений и убедитесь, что соответствующие данные были (или будут) собраны. См. *стандарт обновления MECIR UR5*

Стандарты обновления MECIR U9 и U10

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/conduct-standards-specific-updates-u6-11>

1.39 Стандарты разработки, специфичные для обновлений

Стандарт	Обоснование и разработка
U6 Поиск	Обязательно
Проведите новый поиск.	Обновленный обзор должен включать обновление поиска на предмет новых (или дополнительных) исследований. Вопросы, которые следует учитывать при планировании поиска, см. в <i>стандарте обновления MECIR U4</i>. Самый последний поиск должен быть проведен не более чем за 12 месяцев (предпочтительно шесть месяцев) до предполагаемой даты публикации, а результаты поиска должны быть проверены на предмет наличия потенциально подходящих исследований. См. <i>стандарт разработки MECIR C37</i>: Повторите или обновите поиски во всех соответствующих базах данных за последние 12 месяцев до публикации обзора или обновления обзора и просмотрите результаты на предмет наличия потенциально приемлемых исследований. См. <i>Руководство</i>, Раздел IV.4 и Раздел 4.4.10
U7 Как включать новые исследования	Обязательно
Примените стандарты разработки (проведения) для отбора исследований и сбора данных к любым вновь выявленным исследованиям (с обновленными критериями или методами, как определено выше).	<i>Стандарты разработки MECIR C39-C51</i> См. <i>Руководство</i>, Раздел 4.4.6, Раздел 5.3.6, Раздел 4.6.3, Раздел 4.6.4, Раздел 4.6.2, Раздел 5.2, Раздел 5.2.1, Раздел 5.2.3, Раздел 5.3.1, Раздел 5.3.6, Раздел 5.4.1 и Раздел 5.5.2
U8 Повторно рассмотрите ранее выявленные исследования	Обязательно

Рассмотрите исследования, ранее определенные как включенные, ожидающие классификации, продолжающиеся и исключенные, и, при необходимости, соберите из них дополнительную информацию.

Убедитесь в том, что соблюдается надлежащая методология для отбора включенных исследований и сбора информации из них.

Необходимо будет установить, завершены ли к настоящему моменту какие-либо исследования, которые ранее считались продолжающимися.

Убедитесь в том, что основания для исключения исследований отвечают действующим критериям приемлемости и методологическим стандартам.

В случае изменения вопросов или целей обзора может потребоваться переработка формы для сбора данных.

U9 Как оценить риск смещения	Обязательно
Убедитесь в том, что все исследования последовательно оценены на предмет риска смещения.	Обновленный обзор должен включать оценку "Риска смещения" всех новых и ранее включенных исследований. Если в предыдущей версии для оценки рандомизированных клинических испытаний использовали первоначальный инструмент оценки риска смещения, рассмотрите вопрос о том, следует ли Вам перейти на инструмент "Риск смещения 2" (см. главу 8 Руководства), в том числе вопрос о том, сколько рандомизированных испытаний было оценено в предыдущей версии обзора, сколько новых исследований предполагается включить в обновление, насколько хорошо это было реализовано в предыдущей версии и возможно ли переключиться на этот инструмент. <i>Стандарты разработки MECIR C52-C60</i> См. <i>Руководство</i>, Раздел 7.1.2, Раздел 7.3.2, Раздел 7.5, Раздел 7.6.1, Раздел 7.8.6 и Главу 8
U10 Как синтезировать результаты	Обязательно
Примените методы синтеза результатов в обзоре (возможно, пересмотренные с целью обновления) в соответствии со стандартами разработки по синтезу, в отношении всех включенных исследований.	<i>Стандарты разработки MECIR C61-C73</i> См. <i>Руководство</i>, Раздел 6.2.1, Раздел 6.2.9, Раздел 10.5.3, Раздел 10.10.2, Раздел 10.10.3, Раздел 10.11.3.1, Раздел 10.11.5.2, Раздел 10.12.1, Раздел 10.14, Глава 11, Раздел 13.4, Раздел 15.3.1
U11 Оценка определенности доказательств	Обязательно
Оцените определенность доказательств, используя соображения GRADE по	Это должно быть применено ко всему массиву доказательств по ключевым исходам, включенным в обновленный обзор. Наиболее удобный способ представления оценок GRADE - в таблице "Сводка / резюме результатов".

оценке риска смещения,
непоследовательности,
неточности,
опосредованности и
публикационного смещения.

*Стандарты разработки MECIR C74-C75 и стандарт
отчетности MECIR R97*

См. Руководство, [Раздел 14.2.1](#)

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/reporting-standards-specific-updates-ur1-7>

1.40 Стандарты представления результатов (отчетности), специфичные для обновлений

Стандарт		Обоснование и разработка
UR1	Актуальность	Обязательно
По мере необходимости пересматривайте и обновляйте актуальность, чтобы отразить изменения с течением времени.		Примеры изменений, на которые следует обратить внимание, включают обновленные оценки бремени болезни, новое понимание того, как люди страдают от болезни или патологического состояния, новое понимание механизмов действия или изменения в политике или практике. Для поддержки этой информации необходимо предоставить актуальные ссылки. См. Руководство Раздел II.5
UR2	Изменения в сфере применения	Обязательно
Поясните любые изменения в вопросах, целях или критериях приемлемости.		Мотивы внесения поправок в вопросы и цели обзора при обновлении (такие как, добавление новых вмешательств или опасения по поводу неблагоприятных эффектов) должны быть объяснены в разделе Актуальность, а изменения в критериях приемлемости должны быть объяснены, датированы и обоснованы в разделе "Различия между протоколом и обзором".
UR3	Поиск исследований	Обязательно
Опишите обновленный поиск.		Опишите, какие источники информации были в поиске для разработки этого обновления и каким образом проводили поиск. Если какой-либо из первоначально включенных в поиск источников не был использован в поисках при этом обновлении, это следует объяснить и обосновать. Существуют как минимум четыре возможности предоставления информации о методах поиска в обновленном обзоре: 1. <i>Интегрированный</i> подход заключается в описании всех поисков вместе, что может быть наиболее осуществимым, если один и тот же поиск был повторен. 2. <i>Инкрементный</i> подход заключается в добавлении информации при каждом обновлении для четкого описания того, какие поисковые запросы были выполнены для обновления, с сохранением всей информации о предыдущих поисках. 3. Подход, основанный <i>на замене</i>, заключается в описании только тех поисков, которые были сделаны для этого обновления, с использованием предыдущего обзора в качестве одного из источников исследований.

4. *Гибридный* подход заключается в описании в основном тексте только тех поисков, которые были сделаны для обновления, с использованием Приложений для предоставления информации о предыдущих поисках.
См. *Руководство*, [раздел IV.5](#)

UR4	Представление последовательности отбора исследований	Обязательно
------------	--	--------------------

Запишите последовательность отбора исследований.

Предоставьте информацию по последовательности отбора исследований в обновленный обзор, в идеале используя блок-схему типа PRISMA. Существуют два широких варианта предоставления информации о том, как были выявлены исследования, включенные в обновленный вариант обзора:

1. Результаты предыдущих поисков могут быть сохранены в обзоре и дополнены информацией об исследованиях, выявленных в обновленном обзоре.
2. В качестве альтернативы может быть представлена только информация о поиске в текущем обновлении, при этом предыдущая версия обзора служит одним специальным источником исследований.

Оба подхода приемлемы. При выборе второго подхода в блок-схеме следует показать число исследований, включенных в оригинальный обзор или в предыдущее обновление, в одном едином блоке, а число исследований, найденных для текущего обновления, - в дополнительном блоке для новых исследований. Если для текущего обновления было проведено несколько поисков, результаты всех поисков следует объединить.

См. *Руководство*, [раздел IV.5](#)

UR5	Таблица "Сводка / резюме результатов"	Очень желательно
------------	---------------------------------------	-------------------------

Представьте таблицу "Сводка / резюме результатов" в соответствии с рекомендациями, описанными в *Руководстве* (версия 5 или более поздняя). В частности, включите результаты для одной четко определенной группы населения (с небольшими исключениями).

Следует приложить усилия для включения информации, представленной в таблицах "Сводка / резюме результатов" (таких как абсолютные эффекты, рейтинги определенности GRADE и решения о понижении рейтинга), в другие части обзора, включая Абстракт (аннотацию), Резюме на простом языке, Эффекты вмешательств, Обсуждение и Выводы авторов.

См. *Руководство* [Глава 14](#)

UR6	Интегрирование результатов	Обязательно
Представляйте интегрированные результаты по новым и ранее включенным исследованиям, а не только результаты по новым исследованиям (в основном тексте, Аннотации (абстракте), таблицах "Сводка / резюме результатов" и Резюме на простом языке).		Основные результаты следует представить для всей доказательной базы: любому новому читателю нет пользы от изложения об инкрементных обновлениях доказательной базы. Однако влияние новых доказательств на результаты обзора может быть полезно использовать при интерпретации результатов.

UR7	Что нового в обзоре?	Обязательно
Объясните, что нового в обзоре.		Важно, чтобы изменения были объяснены, чтобы информировать постоянных читателей о том, что нового в обзоре. Этого следует достигать несколькими способами. Следует включить комментарий, поясняющий, что этот обзор является обновлением ранее опубликованного обзора. Комментарий может быть помещен в начало или конец Актуальности или в начало раздела "Методы поиска для идентификации исследований". Может быть полезно также объяснить, описывает ли статья первое, второе, третье и так далее обновление обзора. Об изменениях в вопросах обзора, критериях приемлемости и методах следует сообщить в разделе "Различия между протоколом и обзором", разъясняя, что они являются изменениями по сравнению с предыдущей версией. Изменения в результатах должны быть представлены и датированы в разделе "Что нового в обзоре". Сюда следует включить число новых исследований и число участников в этих исследованиях, а также характер любых изменений в оценках определённости доказательств (например, с использованием GRADE) и клиническое значение этих результатов. Особенно заметные изменения целесообразно комментировать в тексте обзора. См. <i>Руководство</i>, раздел IV.5

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7>

Цитирование стандартов планирования, проведения и отчетности по обновлениям Кокрейновских обзоров вмешательств.

Пожалуйста, цитируйте этот раздел так: Chandler J, Lasserson T, Higgins JPT, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the planning, conduct and reporting of updates of Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: London, February 2022.

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/translations-mecir-standards>

ПЕРЕВОД СТАНДАРТОВ MECIR

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/translations-mecir-standards/key-points-and-introduction>

Ключевые моменты и введение

- Кокрейн приветствует перевод Руководства MECIR, чтобы поддержать вовлечение людей, использующих разные родные языки, к разработке Кокрейновских обзоров.
- Полную информацию об условиях и процессе перевода Руководства MECIR можно найти в [Руководстве Кокрейн по переводу MECIR](#)
- Если Вам интересно участвовать в переводе Руководства MECIR, свяжитесь с support@cochrane.org.

Редакционно-методический отдел Кокрейн, Департамент Трансляции знаний и авторы Стандартов MECIR стимулируют переводы Стандартов MECIR, чтобы поддержать вовлечение людей, использующих разные родные языки, к разработке Кокрейновских обзоров.

Стандарты MECIR являются руководством «Как делать» по разработке / проведению, отчетности и обновлению Кокрейновских обзоров вмешательств, Протоколов и Обновлений. Стандарты MECIR по разработке новых Кокрейновских обзоров вмешательства встроены в [Кокрейновское Руководство по систематическим обзорам вмешательств](#).

Предложения по переводу будут оценены и утверждены командой отдела по методу Кокрейн и координатором по переводам. Пожалуйста, ознакомьтесь с [Кокрейновским руководством по переводу MECIR](#) для получения подробной информации об условиях, которые должны быть выполнены для перевода MECIR, о том, как инициировать перевод стандартов MECIR и поддерживать его в актуальном состоянии.

Если вы заинтересованы в участии в переводе Руководства MECIR, или у вас есть вопросы о процессе или другие общие вопросы, пожалуйста, свяжитесь с support@cochrane.org.

1 Перевод на японский язык

Стандарты MECIR доступны на японском языке.

Выполняется обновление версии MECIR от февраля 2022 года.

Предыдущие версии:

- Перевод на японский язык (февраль 2021) доступен [здесь](#)
- Перевод на японский язык (март 2020) доступен [здесь](#)

2 Перевод на русский язык

Стандарты MECIR доступны на русском языке.

Выполнено последнее обновление версии MECIR (февраль 2022).

Предыдущие версии:

- Перевод на русский язык (февраль 2021) доступен [здесь](#)

3 Перевод на испанский язык

Стандарты MECIR доступны на испанском языке.

Выполнено последнее обновление версии MECIR (февраль 2022).

Предыдущие версии:

- Перевод на испанский язык (февраль 2021) доступен [здесь](#).
- Перевод на испанский язык (март 2020) доступен [здесь](#).



Кокрейновское Сотрудничество. Зарегистрировано в Англии, как организация с ограниченной ответственностью с номером 03044323, номер регистрации как благотворительной организации 1045921.

Регистрационный номер плательщика НДС GB 718 2127 49 Зарегистрированный офис:
Cochrane, St Albans House, 57-59 Haymarket, London SW1Y 4QX, UK.