

**Методологические ожидания от
Кокрейновских Обзоров Вмешательств
(MECIR)**

Стандарты разработки новых Кокрейновских обзоров вмешательств, а также планирования и разработки их обновлений.

Джулиан ПТ Хиггинс, Тоби Лассерсон,
Джеймс Томас, Элла Флеминг и Рейчел
Черчилль

Версия августа 2023 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.



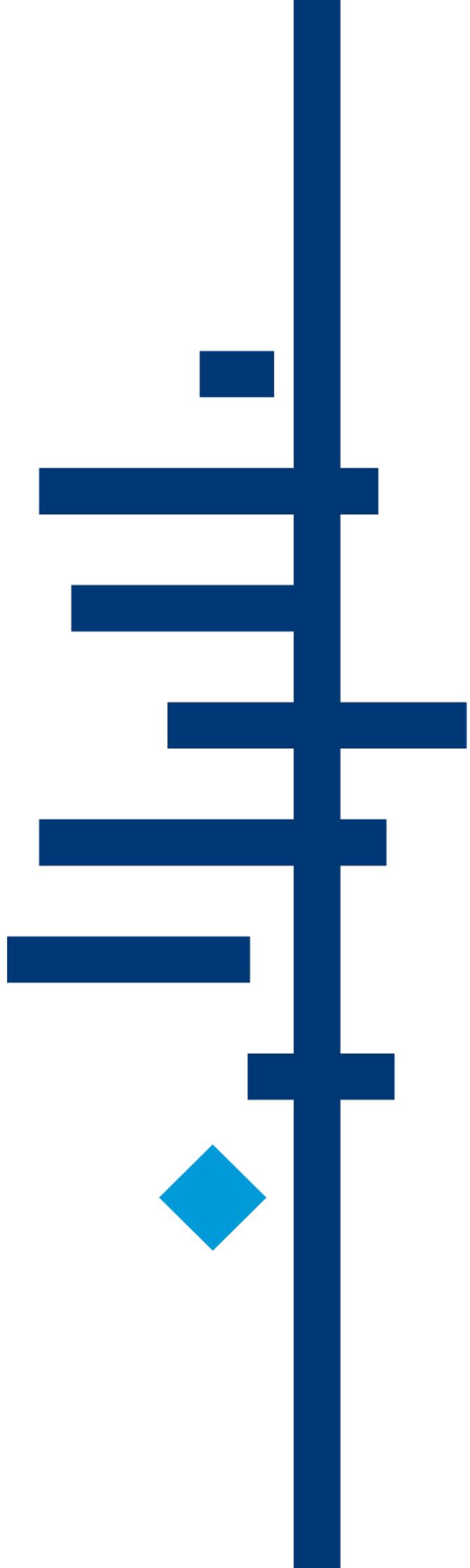
Этот перевод был завершён 28 августа 2023 года.

Переведена версия MECIR от августа 2023 года.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

MECIR изначально был создан на английском языке.

Ответственность за точность этого перевода несёт 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.



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 обзоры и их обновления. Они подразделены на два раздела:

1. Стандарты **разработки (проведения)** новых Кокрейновских обзоров вмешательства (C1-C75).
2. Стандарты планирования и проведения **обновлений** Кокрейновских обзоров вмешательства (U1-U11).

Эти ожидания рассчитаны как на внутреннюю, так и на внешнюю аудитории. 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 августа 2023 года

Стандарты разработки новых Кокрейновских обзоров вмешательств, а также планирования и разработки их обновлений

Джулиан Хиггинс¹, Тоби Лассерсон², Джеймс Томас³, Элла Флеминг², Рейчел Черчилль⁴

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

² Директорат по разработке доказательств и методам, Кокрейн, Лондон, Великобритания

³ Профессор социологических исследований и политики, Центр EPPI, Институт социальных исследований, Университетский колледж Лондона, Лондон, Великобритания

⁴ Профессор по синтезу доказательств, Центр по Обзорам и Распространению, Йоркский университет, Йорк, Соединенное Королевство

Дата публикации – 22 августа 2023 года. Авторское право © 2023 Кокрейн.

Эти стандарты MECIR представляют собой руководство по проведению Кокрейновских обзоров вмешательства. 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	7
Разработка и консультации	8
Внедрение Стандартов	9
Благодарности	10
Версии и изменения в MECIR	11
Как цитировать стандарты MECIR	21
СТАНДАРТЫ ПРОВЕДЕНИЯ / РАЗРАБОТКИ НОВЫХ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ	22
Ключевые моменты и введение	23
Разработка протокола обзора	24
Постановка вопрос (-а, -ов) для обоснования объема или определения проблемы обзора	25
Установление критериев приемлемости для включения исследований в обзор	27
Отбор исходов для исследований, включенных в обзор	31
Планирование методов обзора на стадии протокола	35
Разработка обзора	38
Поиск исследований	39
Отбор исследований для включения в обзор	44
Сбор данных из включенных исследований	46
Оценка риска смещения во включенных исследованиях	50
Синтез (обобщение) результатов включенных исследований	53
Оценка определённости доказательств и обобщение результатов	57
Ссылка	58
Цитирование стандартов для проведения новых Кокрейновских Обзоров Вмешательств (С1-С75).	59
СТАНДАРТЫ ПЛАНИРОВАНИЯ И ПРОВЕДЕНИЯ ОБНОВЛЕНИЙ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ	60
Ключевые моменты и введение	61
Принятие решения и выполнение обновления	62
Планирование обновления	63
Стандарты разработки, специфичные для обновлений	66

Цитирование стандартов планирования и проведения обновлений Кокрейновских обзоров вмешательств	68
ПЕРЕВОД СТАНДАРТОВ MECIR	69
Ключевые моменты и введение	70
1 Перевод на японский язык	70
2 Перевод на русский язык	70
3 Перевод на испанский язык	71

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. 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 [Кокрейновское Руководство 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, Эллы Флеминг и Джеймса Томаса внесли значительный вклад в этот процесс.

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

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, **Джеки Чандлер** (координатор по Методам в прошлом) **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:

Никаких обновлений.

Версия августа 2023 (нажмите здесь для получения PDF-версии):

- Обновления, касающиеся принадлежности авторов MECIR.
- Жаклин Чендлер и Дэвид Тови прекратили авторство MECIR.
- Кокрейн отказался от своих стандартов в отношении протокола, отчетности и обновления отчетности (пункты MECIR от PR1 до PR44, от R1 до R109 и от UR1 до UR7) и теперь одобряет рекомендации по отчетности PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis – Предпочтительные элементы отчетности для систематических обзоров и мета-анализа) для использования в Кокрейновских обзорах вмешательств. Это изменение не влияет на стандарты MECIR по проведению (разработке) или стандарты планирования или проведения обновлений.
- Ссылки на версию 6.4 Кокрейновского руководства по систематическим обзорам вмешательств добавлены во все соответствующие стандарты.
- С34 обновлен до: «(...) но не используйте фильтры в базах данных с предварительной фильтрацией, например, не используйте фильтр рандомизированных испытаний в CENTRAL».
- Обоснование С48 обновлено: «Некоторые исследования могли быть признаны сфальсифицированными или статьи о них могли быть отозваны с момента публикации по другим причинам (...)»

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 определенности 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 определенности совокупности доказательств по каждому исходу, а также сделайте выводы об определенности доказательств в тексте обзора) [PRISMA пункт 12]
- изменёно 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 определенности 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 RevMap следует использовать таблицу "Риск смещения", которая является продолжением таблицы "Характеристика включенных исследований". -изменено на: Инструменты для представления "Риска смещения" в RevMap 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 потребуется 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 сущности 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, Thomas, J, Flemmyng E, Churchill R. Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews. Cochrane: London, Version August 2023

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, James Thomas, Ella Flemyng 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>

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

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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 2.1</p>	Обязательно
C2 Предварительное определение целей	<p>Заранее определите цели обзора, включая участников, вмешательства, сравнения (компараторы / вмешательства сравнения) и исходы (PICO).</p> <p>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).</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 2.3</p>	Обязательно
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>

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. <i>Руководство</i> , 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,	Предварительно определенные, однозначные критерии приемлемости являются основополагающим необходимым условием для разработки систематического обзора. Это особенно важно при

уделяя особое внимание особенностям дизайна исследования, а не его маркировке.

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

<p>C10 Включение рандомизированных исследований</p>	<p style="text-align: right;">Обязательно</p>
<p>Включите рандомизированные испытания в качестве приемлемых для включения в обзор, <i>если их возможно провести для оценки вмешательств и исходов, представляющих интерес.</i></p>	<p>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</p>
<p>C11 Обоснованный выбор дизайна исследований</p>	<p style="text-align: right;">Обязательно</p>
<p>Обоснуйте выбор приемлемого дизайна исследований.</p>	<p>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</p>
<p>C12 Исключение исследований на основе статуса публикации</p>	<p style="text-align: right;">Обязательно</p>
<p>Включите исследования независимо от их статуса публикации, если только исключение не является полностью обоснованным.</p>	<p>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</p>

неопубликованных исследований.
См. *Руководство*, Раздел 3, 3.4

C13 Изменение критериев приемлемости	Обязательно
<p>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.</p>	<p>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. <i>Руководство</i>, Раздел 3, 3.2.1</p>

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>

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	
<p>C14 Предварительное определение доменов исходов</p>	<p>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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 3, 3.2.4.1</p>	<p>Обязательно</p>
<p>C15 Выбор исходов</p>	<p>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</p>	<p>Обязательно</p>

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.
См. *Руководство*, Раздел 3, 3.2.4.1

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.

См. *Руководство*, Раздел 3, 3.2.4.1

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>

Планирование методов обзора на стадии протокола

Стандарт	Обоснование и разработка
<p>C19 Планирование поиска</p> <p>Заранее спланируйте методы, которые будут использованы для идентификации исследований.</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: right;">Обязательно</p> <p>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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 1, 1.5; Раздел 4, 4.3.1.1</p>
<p>C20 Планирование оценки риска смещения во включенных исследованиях</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: right;">Обязательно</p> <p>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 <i>Руководстве</i>.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 1, 1.5</p>
<p>C21 Планирование синтеза результатов</p>	<p style="text-align: right;">Обязательно</p>

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 обоснование для каждого из них.

Предварительная спецификация снижает риск ложных объяснений гетерогенности (неоднородности) из-за большого числа не прямых анализов по подгруппам.

См. *Руководство*, Раздел 1, 1.5

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>

Поиск исследований

Учебный ресурс Кокрейн: [поиск исследований](#)

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

Стандарт	Обоснование и разработка	
<p>C24 Поиск в общих библиографических базах данных и CENTRAL</p> <p>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).</p>	<p>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</p>	Обязательно
<p>C25 Поиск в специализированных библиографических базах данных</p> <p>Поиск в соответствующих национальных, региональных и предметно-ориентированных библиографических базах данных.</p>	<p>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</p>	Очень желательно
<p>C26 Поиск различных типов доказательств</p>		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. *Руководство*, 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. *Руководство*, 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. *Руководство*, 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. *Руководство*, Раздел 4, 4.3.5

С31	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. <i>См. Руководство, Раздел 4, 4.3.2</i>	
С32	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'.	Неадекватные 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. <i>См. Руководство, Раздел 4, 4.4.2</i>	
С33	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 модифицируют на основе того, что уже было найдено. См. *Руководство*, Раздел 4, 4.4.4

С34 Использование поисковых фильтров

Очень желательно

При необходимости используйте специально разработанные и протестированные поисковые фильтры, включая Cochrane Highly Sensitive Search Strategies для выявления рандомизированных испытаний в MEDLINE, но не используйте фильтры в базах данных, с предварительной фильтрацией, например, не используйте фильтр рандомизированных испытаний в базе CENTRAL.

Ненадлежащие или неадекватные стратегии поиска могут не позволить идентифицировать записи, включенные в библиографические базы данных. Поисковые фильтры следует использовать с осторожностью. Их следует оценивать не только на предмет надежности их разработки и сообщаемых результатов, но и на предмет их нынешней точности, актуальности и эффективности с учетом частых изменений интерфейса и индексирования, влияющих на базы данных.

См. *Руководство*, Раздел 4, 4.4.7

С35 Ограничение поиска в базе данных	Обязательно
<p>Обоснуйте использование любых ограничений в стратегии поиска по дате публикации или формату публикации.</p>	<p>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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 4, 4.4.5</p>
С36 Документирование процесса поиска	Обязательно
<p>Документируйте процесс поиска достаточно подробно, чтобы обеспечить, что о нём можно правильно сообщить в обзоре.</p>	<p>Процесс поиска (включая <i>источники</i>, 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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 4, 4.5</p>
С37 Повторный поиск	Обязательно
<p>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.</p>	<p>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</p>
С38 Включение результатов повторных поисков	Очень желательно
<p>Включите полностью любые исследования, выявленные при повторном проведении или обновлении поиска, в течение 12 месяцев до публикации обзора или обновления обзора.</p>	<p>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 соотносено с задержкой публикации.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 4, 4.4.10</p>

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>

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	
<p>С39 Принятие решений о включении</p>	<p>Используйте (как минимум) двух человек, работающих независимо, чтобы установить, соответствует ли каждое исследование критериям приемлемости, и заранее определите процесс разрешения разногласий.</p> <p>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</p>	<p>Обязательно</p>
<p>С40 Исключение исследований без пригодных данных</p>	<p>Включайте исследования в обзор независимо от того, сообщают ли в них данные об измеренных исходах "пригодным для использования" способом.</p> <p>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</p>	<p>Обязательно</p>

**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>

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.	<p>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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 5, 5.4.1</p>	
C44 Описание исследований		Обязательно
Соберите характеристики включенных исследований достаточно подробно, чтобы заполнить таблицу "Характеристика включенных исследований".	<p>В рамках обзора необходимо будет представить основные характеристики каждого исследования, в том числе подробную информацию об участниках, вмешательствах и компараторах, исходах и дизайну исследования.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 5, 5.3.1</p>	
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, Chi²) 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 (эрратум) 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, 4.4.5

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 стандартизованной 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.
См. *Руководство*, Раздел 5, 5.2.6

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>

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
<p>C52 Оценка риска смещения</p> <p>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.</p>	<p>Обязательно</p> <p>Риск смещения в результатах отдельных включенных исследований должен быть чётко 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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 7, 7.1.2</p>
<p>C53 Двойная оценка риска смещения</p> <p>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.</p>	<p>Обязательно</p> <p>Дублирование оценки риска смещения снижает как риск совершения ошибок, так и вероятность того, что оценка окажется под влиянием смещений (предвзятости) одного человека.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 7, 7.3.2</p>

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>

Синтез (обобщение) результатов включенных исследований

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

Стандарт	Обоснование и разработка	
С61 Объединение различных шкал		Обязательно
<p><i>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.</i></p>	<p>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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 6, 6.5.1.2</p>	
С62 Обеспечение того, что результаты мета-анализа имеют значение		Обязательно
<p>Проводите (или представляйте) мета-анализ только в том случае, если участники, вмешательства, сравнения и исходы признаны достаточно схожими, чтобы обеспечить ответ, который имеет клинической значение.</p>	<p>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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 10, 10.10.1</p>	
С63 Оценка статистической неоднородности (гетерогенности)		Обязательно
<p>Оцените наличие и степень различий между исследованиями при проведении мета-анализа.</p>	<p>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</p>	

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

Исключение релевантных групп снижает точность, а двойной подсчет ложно повышает точность; и то, и 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. <i>Руководство</i> , Раздел 10, 10.11.3.1	
C68 Интерпретация анализов по подгруппам		Обязательно
<i>Если проводится анализ по подгруппам, следуйте плану анализа по подгруппам, указанному в протоколе, без излишнего акцента на конкретные результаты.</i>	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. <i>Руководство</i> , 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. <i>Руководство</i> , 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

<p>C71 Анализ чувствительности</p>	<p>Очень желательно</p>
<p>Для оценки надежности результатов используйте анализы чувствительности, такие как влияние заметных допущений, вмененных данных, пограничных решений и исследований с высоким риском смещения.</p>	<p>Важно знать, когда результаты являются надежными, поскольку сила выводов может быть усилена или ослаблена. См. <i>Руководство</i>, Раздел 10, 10.14</p>
<p>C72 Интерпретация результатов</p>	<p>Обязательно</p>
<p>Сосредоточьте интерпретацию результатов на оценках эффекта и их доверительных интервалах, избегая использования различия между "статистически значимым" и "статистически не значимым".</p>	<p>Авторы часто ошибочно принимают отсутствие доказательства эффекта за доказательство отсутствия эффекта. См. <i>Руководство</i>, Раздел 15, 15.3.1</p>
<p>C73 Изучение риска смещения из-за отсутствующих результатов</p>	<p>Очень желательно</p>
<p>Рассмотрите потенциальное влияние смещения, связанного с непредставлением данных, на результаты обзора или мета-анализа, который он содержит.</p>	<p>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. <i>Руководство</i>, Раздел 13, 13.4</p>

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>

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	
<p>C74 Оценка определённости совокупности доказательств</p>	<p>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 доказательств в тексте обзора..</p> <p>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 определённость доказательств в абстракте / аннотации и Резюме на простом языке.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 14, 14.2.1</p>	<p>Обязательно</p>
<p>C75 Обоснование оценки достоверности совокупности доказательств</p>	<p>Обоснуйте и документируйте все оценки определённости совокупности доказательств (например, понижение или повышение уровня при использовании GRADE).</p> <p>Принятие структурированного подхода обеспечивает прозрачность при формулировании интерпретации доказательств, а результат более информативен для пользователя.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел 14, 14.2.1</p>	<p>Обязательно</p>

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-cochrane-intervention-reviews-c1-75/citation>

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

Пожалуйста, цитируйте этот раздел как: Higgins JPT, Lasserson T, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: London, August 2023.

СТАНДАРТЫ ПЛАНИРОВАНИЯ И ПРОВЕДЕНИЯ ОБНОВЛЕНИЙ КОКРЕЙНОВСКИХ ОБЗОРОВ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Toby Lasserson, Julian PT Higgins, James Thomas, Ella Flemyng and Rachel Churchill

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 два ключевых этапа: планирование, проведение и обновление. 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/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/planning-update-u1-5>

Планирование обновления

Стандарт	Обоснование и разработка
U1 Повторное рассмотрение вопросов обзора	Обязательно
<p>Подтвердите или внесите поправки в вопрос обзора (PICO - УВСИ) и его цели.</p>	<p>Рассмотрите вопрос о том, необходимо ли изменить или добавить новые цели, чтобы сделать обзор актуальным для его пользователей.</p> <p>Рассмотрите вопрос о том, следует ли разделить обзор, объединить с другим обзором или каким-либо другим образом существенно изменить его. Если это потребуется, то может быть оправданным создание нового протокола и нужно следовать <i>стандартам разработки обзоров MECIR</i>, а не этим <i>стандартам</i> обновления обзоров. Необходимо будет согласовать с ГКО подход к обновлению обзора.</p> <p><i>Стандарты разработки MECIR C1, C2</i> См. пояснительную записку 1 См. Руководство Раздел IV.3.1, Раздел 2.1 и Раздел 2.3</p>
U2 Пересмотр исходов	Обязательно
<p>Подтвердите или внесите поправки в исходы, представляющие интерес.</p>	<p>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.</p> <p><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</p>
U3 Пересмотр критериев приемлемости	Обязательно
<p>Подтвердите или внесите поправки в критерии приемлемости.</p>	<p>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.</p>

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, потребуется 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 IV.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 требует 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>

Стандарты разработки, специфичные для обновлений

Стандарт	Обоснование и разработка
U6 Поиск	Обязательно
Проведите новый поиск.	<p>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>.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>См. <i>Руководство</i>, Раздел IV.4 и Раздел 4.4.10</p>
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).	<p><i>Стандарты разработки MECIR C39-C51</i></p> <p>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</p>
U8 Повторно рассмотрите ранее выявленные исследования	Обязательно
Рассмотрите исследования, ранее определенные как включенные, ожидающие классификации, продолжающиеся и исключенные, и, при	<p>Убедитесь в том, что соблюдается надлежащая методология для отбора включенных исследований и сбора информации из них.</p> <p>Необходимо будет установить, завершены ли к настоящему моменту какие-либо исследования, которые ранее считались продолжающимися.</p>

необходимости, соберите из них дополнительную информацию.

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
<p>Убедитесь в том, что все исследования последовательно оценены на предмет риска смещения.</p>	<p>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.</p> <p><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</p>
U10 Как синтезировать результаты	Обязательно
<p>Примените методы синтеза результатов в обзоре (возможно, пересмотренные с целью обновления) в соответствии со стандартами разработки по синтезу, в отношении всех включенных исследований.</p>	<p><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</p>
U11 Оценка определенности доказательств	Обязательно
<p>Оцените определенность доказательств, используя соображения GRADE по оценке риска смещения, непоследовательности, неточности, опосредованности и публикационного смещения.</p>	<p>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".</p> <p><i>Стандарты разработки MECIR C74-C75 и стандарт отчетности MECIR R97</i> См. <i>Руководство</i>, Раздел 14.2.1</p>

URL: <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-and-conduct-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-u11/citation>

Цитирование стандартов планирования и проведения обновлений Кокрейновских обзоров вмешательств

Пожалуйста, цитируйте этот раздел так: Lasserson T, Higgins JPT, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the planning and conduct of updates of Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: London, August 2023.

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.

Директорат по разработке доказательств и методам, 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 и обновлению Кокрейновских обзоров вмешательств. Стандарты MECIR по разработке новых Кокрейновских обзоров вмешательства встроены в [Кокрейновское Руководство по систематическим обзорам вмешательств](#).

Предложения по переводу будут оценены и утверждены Директоратом по разработке доказательств и методом 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.

Текущая версия от августа 2023 г. ещё не доступна.

Предыдущие версии:

- Февраль 2022 – версия доступна [здесь](#)
- Февраль 2021 – версия доступна [здесь](#)
- Март 2020 – версия доступна [здесь](#)

2 Перевод на русский язык

Стандарты MECIR доступны на русском языке.

Это текущая версия от августа 2023 г.

Предыдущие версии:

- Февраль 2022 – версия доступна [здесь](#)
- Февраль 2021 – версия доступна [здесь](#)

3 Перевод на испанский язык

Стандарты MECIR доступны на испанском языке.

Текущая версия от августа 2023 г. ещё не доступна.

Предыдущие версии:

- Февраль 2022 – версия доступна [здесь](#)
- Февраль 2021 – версия доступна [здесь](#)
- Март 2020 – версия доступна [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: 11-13 Cavendish Square, London, W1G 0AN, United Kingdom