





آشنایی با روند گایدلاین نویسی و پایگاه های مرتبط با آن

DR. PARVANEH KHORASANI

ASSISTANT PROFESSOR, DEPARTMENT OF COMMUNITY HEALTH & GERIATRIC NURSING

SCHOOL OF NURSING AND MIDWIFERY





سرفصل مباحث دوره :

- تعاریف و مفاهیم مرتبط با گایدلاین
- تاریخچه و مزایا و چالشهای راهنماهای عملکرد بالینی
- روشهای تولید و دسترسی به راهنماهای بالینی
- استانداردها و مراحل نگارش گایدلاین
- آشنایی با برخی پایگاه های مرتبط با گایدلاین نویسی

WHAT IS CLINICAL PRACTICE GUIDELINES?

گایدلاین های عملکرد بالینی یا راهنمای بالینی

- شامل پیشنهادهای و توصیه‌هایی است که به صورت نظام‌مند و مبنی بر شواهد تدوین شده و بر اساس بهترین شواهد تحقیقاتی موجود و تجارب عملی تیم مراقبت و درمان را به طور منظم و سیستماتیک در تصمیم‌گیری در شرایط بالینی و خاص کمک نموده (۳۲) و موجب ارتقاء عملکرد مراقبین در حوزه‌های مختلف عملکرد سلامت، غربالگری، تشخیص، مراقبت و درمان شود (۳۰)

در این مبحث مروری بر انواع گایدلاین‌ها، روشهای استاندارد نگارش و منابع مربوطه ارائه خواهد شد.

GUIDELINES HAVE TWO PARTS:

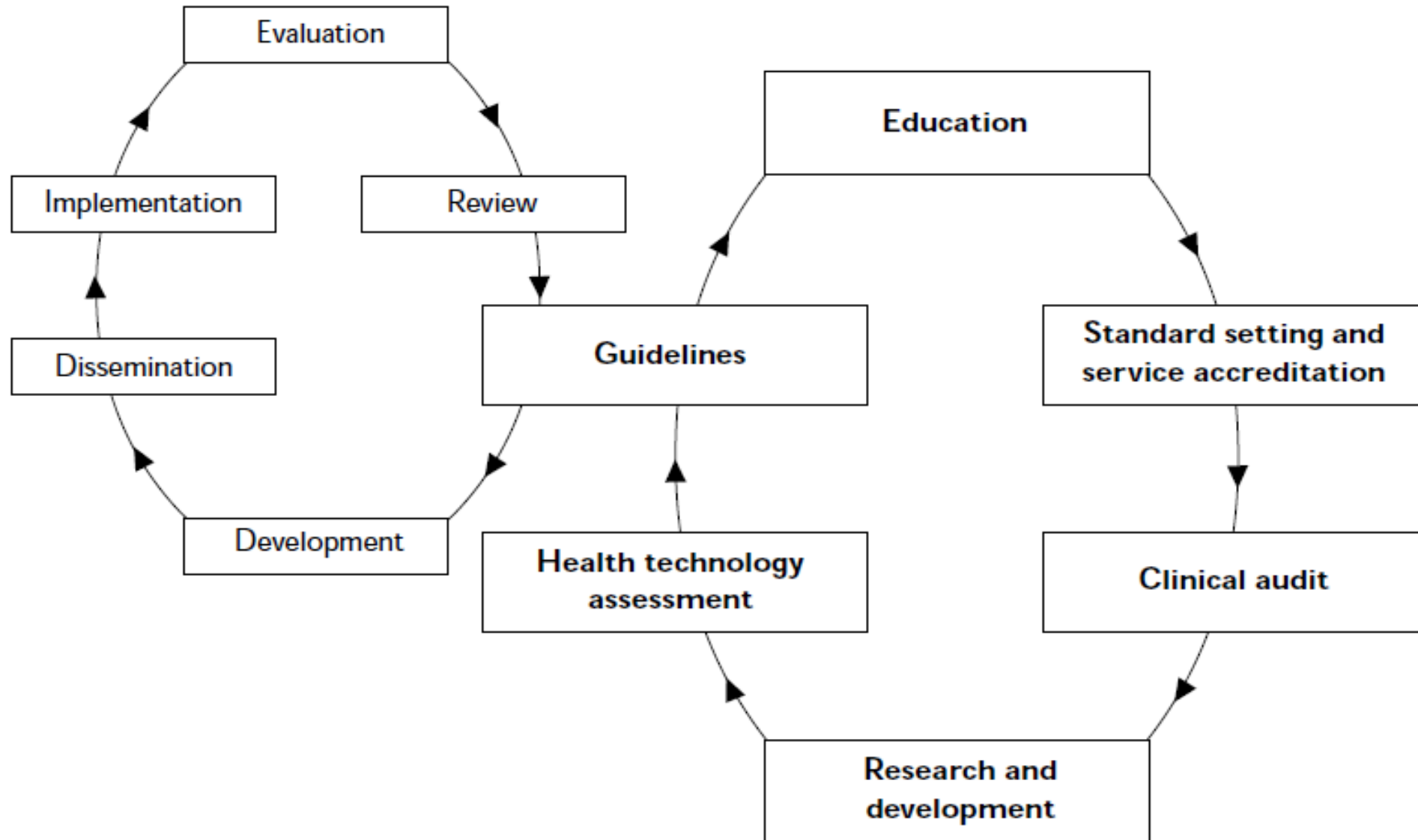
دستورالعمل ها دارای دو بخش هستند:

- مبنا **مروری نظام مند از شواهد تحقیقاتی** است که بر یک سؤال بالینی مرتبط است، با تمرکز بر قدرت شواهدی که تصمیم گیری بالینی برای آن شرایط بر آن استوار است.
- **مجموعه ای از توصیه ها، شامل شواهد و همچنین قضاوت های ارزشی** در رابطه با مزایا و مضرات روشهای بالینی، درمان، تشخیص ، پیشگیری، مراقبت و جایگزین های آنها که با مدیریت مراقبت و درمان بیماران یا هر مورد دیگر مرتبط است.

RATIONALS FOR CLINICAL PRACTICE GUIDELINES(CPGS):

- هم اکنون **علی رغم افزایش دسترسی به مراقبتها به واسطه بیمه ها و ...، کیفیت مراقبت ها به طور مستقیم بهبود نیافته است و** به دنبال آن کمیته ها و کارگروه های مختلف درگیر در امر مراقبت های پزشکی تجربی ، سازمان های بهبود کیفیت و سازمان های بازنگری استانداردهای حرفه ای، و ... تشکیل شده اند.
- در تلاش برای **ترغیب کارکنان برای تکیه بر شواهد علمی** در ارائه مراقبت های بالینی، **گایدلاینها و راهنماهای عملکرد طی یک برنامه توسعه یافت و به تصویب رسیده اند که** نقش اساسی در ارائه خدمات بهداشتی درمانی ایفا می کند.
- با این وجود Balas and Boren (2000) دریافتند که **به طور متوسط ۱۷ سال طول می کشد تا تحقیقات به عمل برسد.** به همین دلیل در طول دهه ۱۹۹۰، تغییر از دستورالعمل های بالینی به سمت معیارهای کیفیت (استانداردبهبود کیفیت و ایمنی) و استانداردهای عمومی بیش از هر زمان دیگری ضروری است که مدیران و اعضای مختلف تیم بهداشتی درمانی از جمله پرستاران در این تلاش نقش دارند. (Kizer, 2001).

Fig. 1 Clinical effectiveness cycle.



BENEFITS OF EVIDENCE-BASED PRACTICE:

1. Foundation for practice guidelines, diagnostic testing, treatments or procedures
2. Eliminates unnecessary treatment or procedures
3. Evaluates research findings to find treatments or procedures that are effective and/or are cost effective
4. Helps to standardize care
5. Assists with evaluating clinical outcomes

BENEFITS OF GUIDELINES :

- ❑ **Provides evidence-based Clinical Practice Guidance(CPGs)**
- ❑ **Assesses the likely benefits and harms of a particular treatment.**
- ❑ **Enables clinicians to select the best care** for a unique patient based on the patient's preferences, the medical evidence, and the available options. **In other words, the goal is patient-centered treatment.**
- ❑ **Integrates newly approved medical interventions** so that patients and their doctors can make informed decisions.
- ❑ **Ensures current standard of care** is provided to patients with rare diseases or diseases that are challenging to treat especially when access to specialists familiar with the disease is limited.
- ❑ **improves quality of care** and patient outcomes (**Melnik & Fineout-Overholt, 2015**).

HISTORY

اواخر دهه ۱۹۷۰: موسسه ملی سلامت NHS شروع به تدوین راهنماهای بالینی بر اساس **اجماع نظر متخصصان** نمود.

این روش به خاطر اختلاف نظر متخصصان، رویکردی چالش برانگیز بود....

و لازم بود رویکرد واضح و مطمئنی اتخاذ شود ...

اواخر دهه ۱۹۸۰ و اوایل ۱۹۹۰ با راه اندازی MEDLINE و امکان جست و جوی شواهد، **رویکرد اجماع به رویکرد مبتنی بر شواهد تغییر یافت** و

IOM (مؤسسه پزشکی) نام راهنمای بالینی (کلینیکال گایدلاین) و تعریف دقیقی از آن را ارائه داد.

SIGN APPROACH TO DEVELOP EVIDENCE-BASED CGPS

- SIGN was established in 1993 by the Academy of Royal Colleges and their Faculties in Scotland, to develop evidence-based clinical guidelines for the National Health Service (NHS) in Scotland. **SIGN methodology has 3 main elements:**
- **multidisciplinary participation,**
- **Systematic review of published evidence**
- **and explicit linking of recommendations to the supporting evidence.**

website <www.sign.ac.uk>.

THREE METHODS FOR WRITING GUIDELINE

- Guideline Development
- Guideline Adoption Or derivation
- Guideline Adaptation Or localization

SIGN GUIDELINE DEVELOPMENT PROCESS.

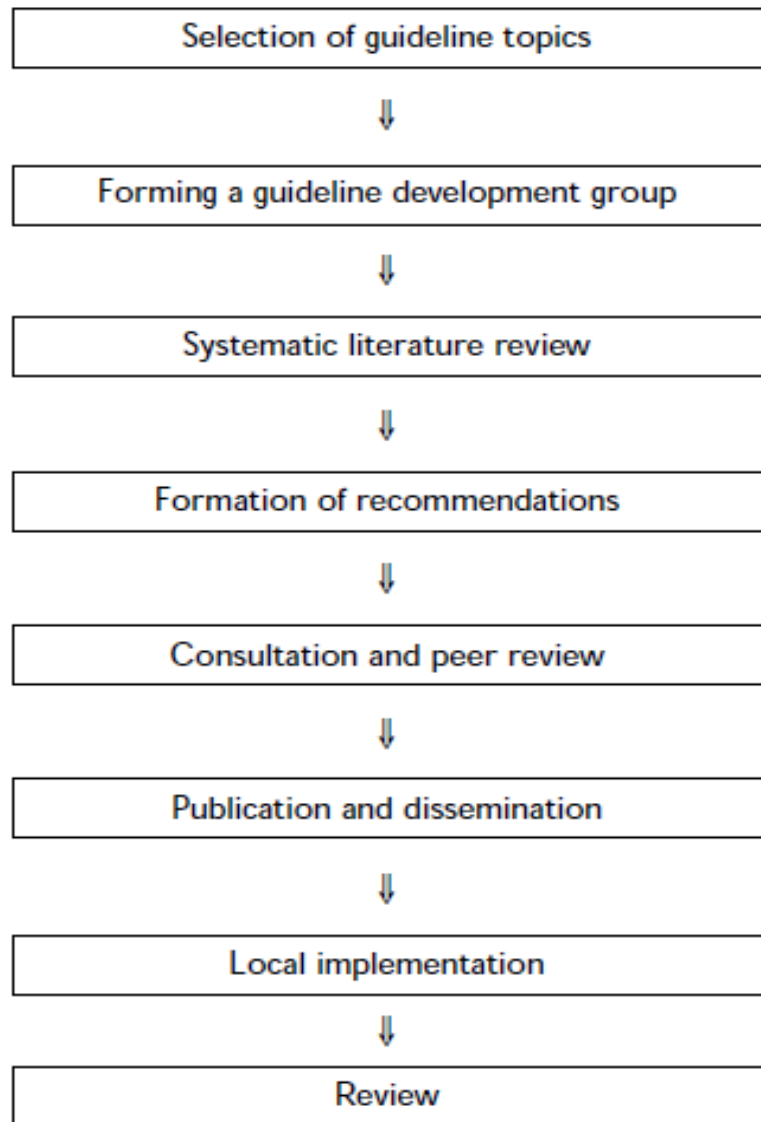
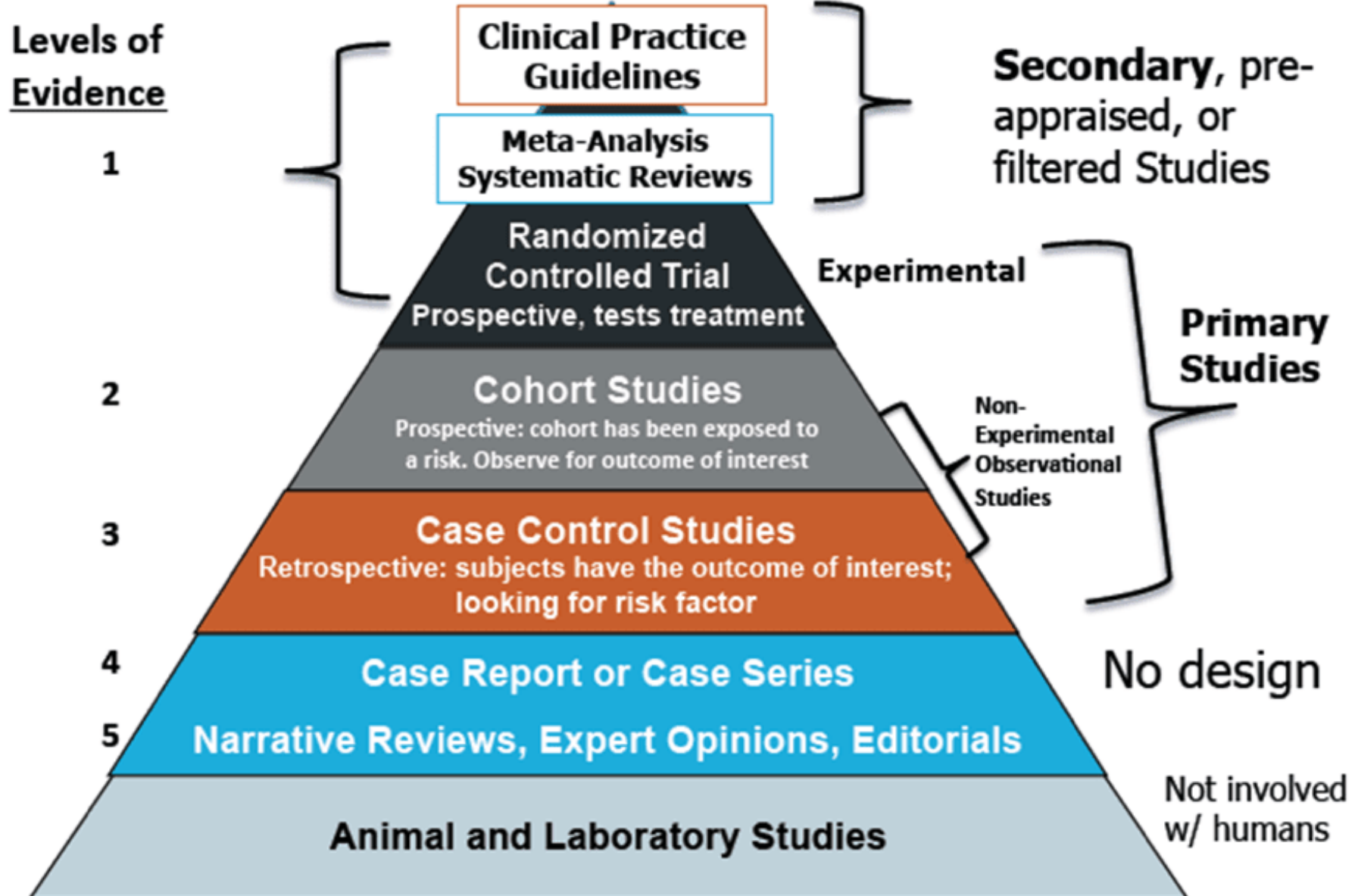


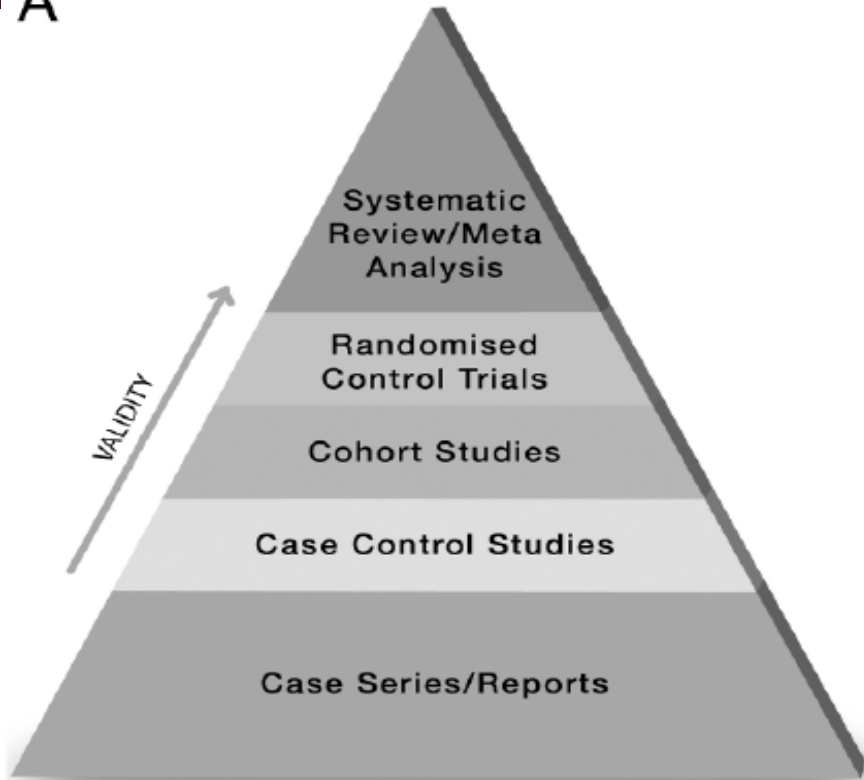
Fig. 4 Example of the range of sources searched for a clinical practice guideline.

- Embase
- MEDLINE
- Cochrane Library
- Canadian Practice Guidelines InfoBase
- National Guidelines Clearinghouse
- Guidelines International Network database
- UK Health Technology Assessment programme
- US Agency for Health Care Research and Quality

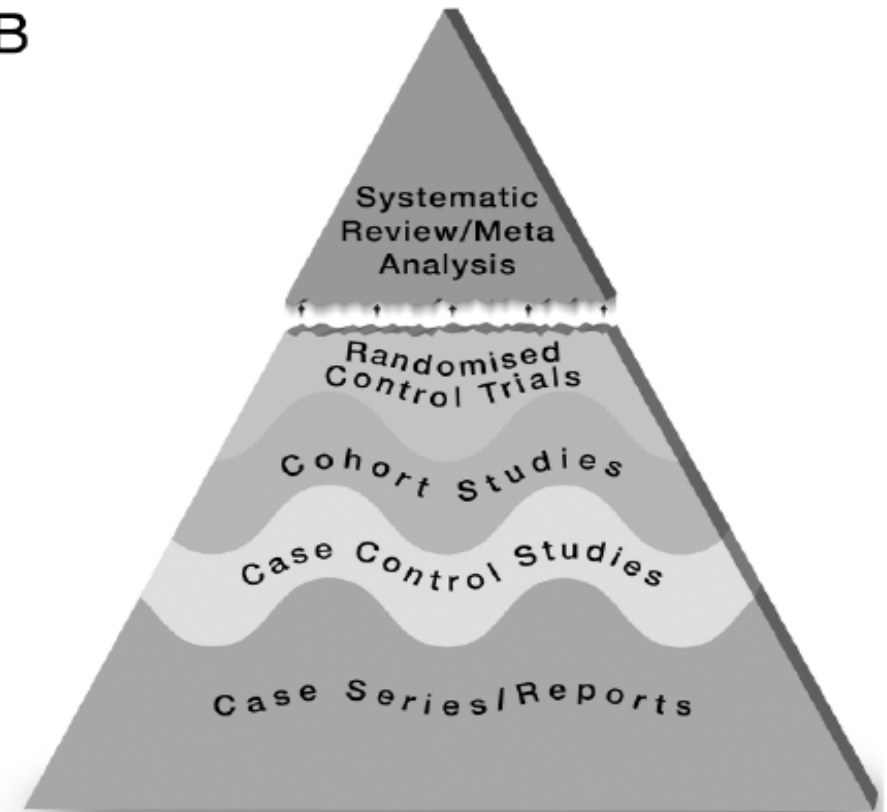


EVIDENCE PYRAMID(A) AND NEW PYRAMID(B)

A



B



New evidence pyramid

10.1136/ebmed-2016-110401 | 5

M Hassan Murad, Noor Asi, Mouaz Alsawas, Fares Alahdab

GUIDELINES IN COUNTRIES WHERE NO GUIDELINE PROGRAMME EXISTS

- It is clear that not all countries have the resources available to set up their own guideline development programme. SIGN has, for example, been in existence for 29 years and employs more than 20 staff.
- Where such a level of investment is impossible, healthcare professionals may need to use guidelines produced elsewhere and adapt these for their own local circumstances.
- If this is the case, then how can healthcare professionals find guidelines and ensure those that they find are of high quality?

مراحل و نکات مهم بومی سازی گایدلاینها

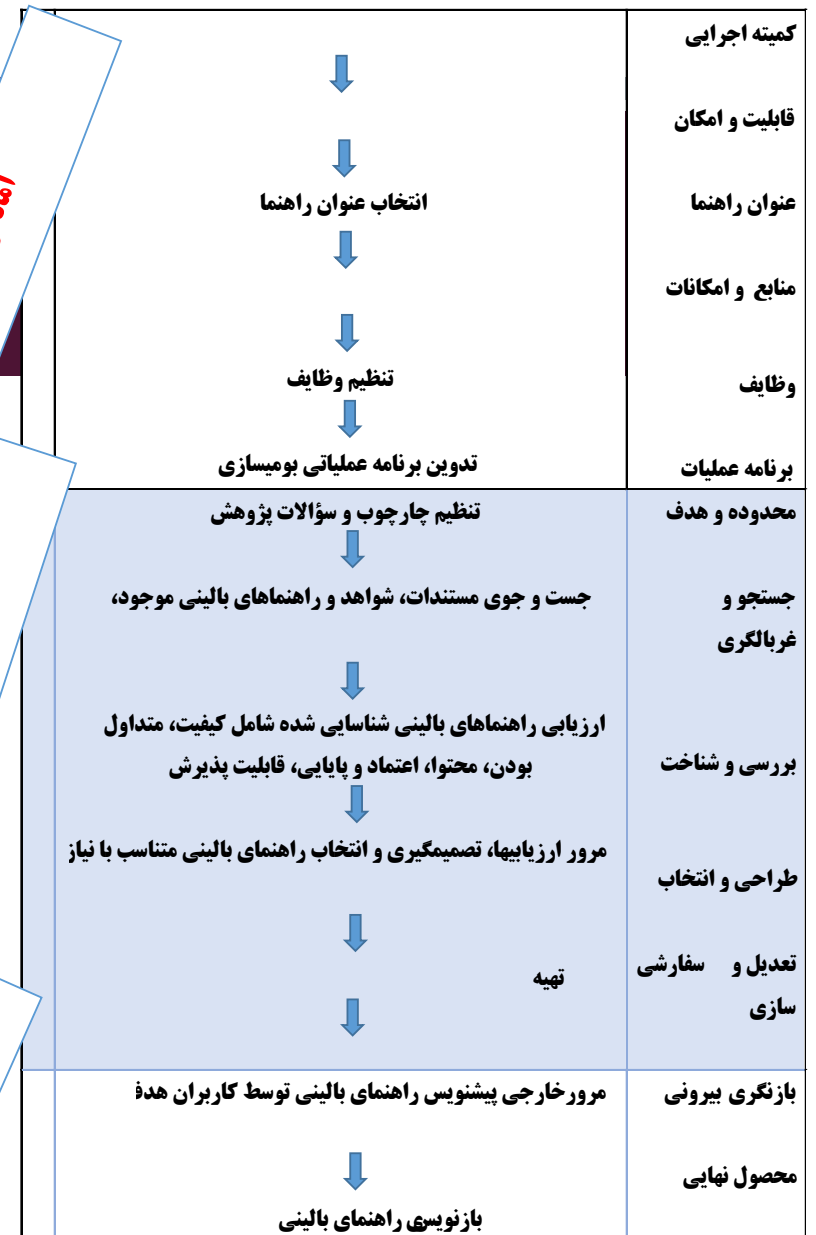


بومی سازی گایدلاین در سه مرحله

1-Preparation

2- Adaptation

3- Finalization



آمادگی

بومی سازی

نهایی سازی

مراحل و گامهای بومی سازی گایدلاین ADAPT

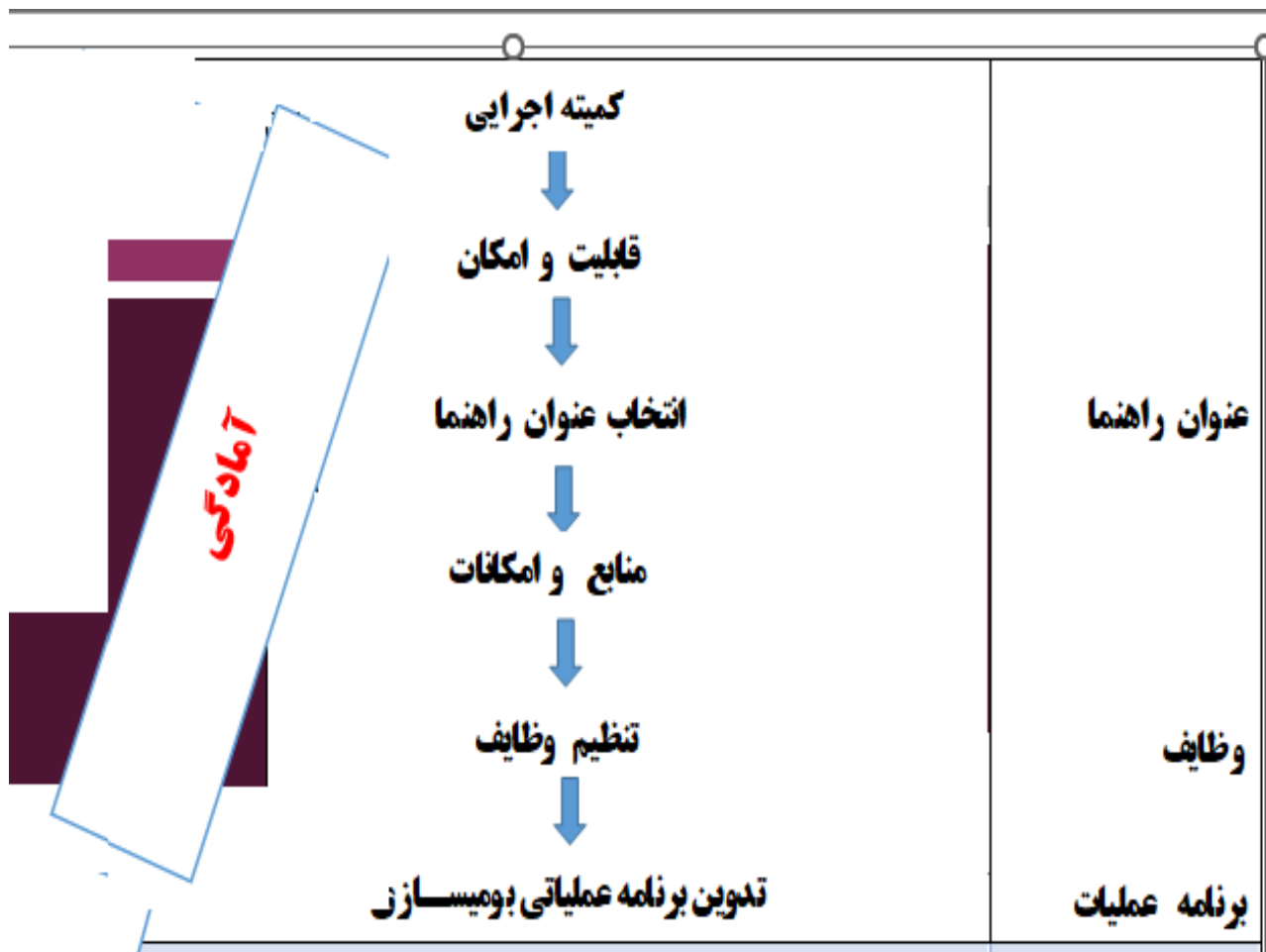
مرحله اول: آماده سازی در ۶ گام (۱-تشکیل کمیته تخصصی سازماندهی، ۲-بررسی قابلیت انجام فرایند بومی سازی، ۳-انتخاب عنوان راهنمای بالینی، ۴-تعیین امکانات، منابع و مهارتهای لازم؛ ۵-تنظیم وظایف، ۶-تدوین برنامه عملیاتی بومی سازی)

مرحله دوم: بومی سازی در ۱۲ گام و ۵بخش: ۱-تنظیم چارچوب و سؤالات پژوهش، ۲-جست و جوی مستندات، شواهد و راهنماهای بالینی موجود، غربال کردن شواهد، خلاصه سازی؛ ۳-ارزیابی راهنماهای بالینی شناسایی شده شامل کیفیت، متداول بودن، محتوا، اعتماد و پایایی، قابلیت پذیرش؛ ۴-مرور ارزیابی ها، تصمیم گیری و انتخاب راهنمای بالینی متناسب با نیاز جامعه، ۵-تهیه پیش نویس راهنمای بالینی متناسب با جامعه هدف

مرحله سوم: نهایی سازی مشتمل بر ۶ گام در ۲بخش

(۱-ارزیابی بیرونی پیش نویس راهنمای بالینی توسط کاربران هدف، ۲-بازنویسی راهنمای بالینی)

مقدمات لازم برای بومی سازی گایدلاین



■ مرحله آماده سازی در ۶ گام:

- ۱- تشکیل کمیته تخصصی سازماندهی
- ۲- بررسی قابلیت انجام بومی ساز
- ۳- انتخاب عنوان راهنمای بالینی
- ۴- تعیین امکانات، منابع و مهارت های لازم
- ۵- تنظیم وظایف
- ۶- تدوین برنامه عملیاتی برای اجرای بومی سازی

مرحله دوم : بومی سازی گایدلاین

■ مرحله بومی سازی در ۵ بخش شامل ۱۲ گام :

۱-تنظیم چارچوب و سؤالات پژوهش

۲-جست و جوی مستندات، شواهد و راهنماهای بالینی موجود، غربال کردن شواهد، خلاصه سازی

۳-ارزیابی راهنماهای بالینی شناسایی شده شامل کیفیت، متداول بودن، محتوا، اعتماد و پایایی، قابلیت پذیرش

۴-مرور ارزیابی ها، تصمیم گیری و انتخاب راهنمای بالینی متناسب با نیاز جامعه

۵-تهیه پیش نویس راهنمای بالینی متناسب با جامعه هدف



بومی سازی

DEVELOPING AN ANALYTICAL FRAMEWORK

توسعه یک چارچوب تحلیلی: چارچوب تحلیلی یک راهنمای بالینی عنصر کلیدی در تدوین گایدلاین است.

در این مرحله حساس گروه تدوین کننده بر اساس اهداف مربوطه ، تعیین می کند که :

☐ برای رسیدن به یک توصیه باید به چه سوالاتی پاسخ داده شود؟

☐ کدام نوع شواهد و اطلاعات مربوط به تجزیه و تحلیل است؟

☐ با چه معیارهایی آن شواهد ارزیابی خواهد شد؟

کار تحلیلی شامل بررسی شواهد علمی، نظر متخصص، تجربه بالینی و سایر اطلاعات مرتبط و استفاده از قوانین تصمیم گیری برای تبدیل آن اطلاعات به توصیه می شود. محصول نهایی فرآیند در منطق تحلیلی دستورالعمل، منطق توصیه ها، گنجانده می شود.

گام اول بومی سازی...

جمعیت مورد نظر (Population) سالمندان ایرانی بستری در بیمارستان

مداخلات (Intervention) پیشگیری از بروز یبوست و تشدید عوارض و پیامدهای آن
نظر در سالمندان بستری در بیمارستان

کاربران (Professionals) پرستاران، پزشکان و مدیران، کارشناسان و مراقبین در بیمارستانها
هدف راهنما

پیامدهای مورد انتظار در رابطه با بیمار، سیستم و سلامت جامعه (Outcomes)
ارتقای کیفیت مراقبت و هماهنگی در ارائه راهنمای بالینی برای پیشگیری از بروز یبوست در سالمندان، کاهش بروز یبوست و تشدید آن در هنگام بستری و ترخیص، بهبود کیفیت زندگی سالمندان، کاهش بروز عوارض و علایم ناشی از یبوست و پیامدهای ناشی وخیم آن همچنین کاهش دفعات و طول مدت بستری در بیمارستان و کاهش بار هزینه های اقتصادی.

محل اجرای راهنمای تدوین شده (Health care setting and context) تمامی بخش های بستری و واحدهای مراکز نگهداری سالمندان

■ مثال:

معیار PIPOH برای تنظیم سوالات (چارچوب تحلیل گایدلاین های موجود)

■ عنوان مطالعه:

بومی سازی گایدلاین پیشگیری از یبوست سالمندان ریحانه امان الهی به راهنمایی دکتر پروانه خراسانی



مثال بخش ۱ مرحله بومی سازی: تدوین سؤالات پژوهش

عنوان مطالعه: بومی سازی گایدلاین پیشگیری از یبوست سالمندان ریحانه امان الهی به راهنمایی دکتر پروانه خراسانی

۱. راهنمای بالینی مبنا برای بومی سازی چیست؟

۲. دیدگاه متخصصان در خصوص محتوای پیش نویس راهنمای بالینی در پیشگیری از یبوست سالمندان بستری در بیمارستان ها چگونه است؟

۳. ساختار و محتوای راهنمای بالینی برای پیشگیری از یبوست در سالمندان بستری در بیمارستان ها چگونه است؟



بومی سازی گایدلاین پیشگیری از یبوست سالمندان بستری در بیمارستان های دوستدار سالمند

بخش ۲ بومی سازی: جستجوی راهنماها و شواهد مرتبط و غربال شواهد

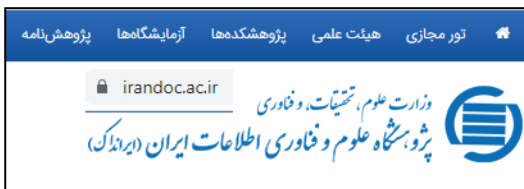


- در این مرحله از پژوهش، حدود جستجو و به عبارتی چارچوب کار، براساس نیازهای مراقبتی بهداشتی تشخیصی درمانی و براساس چارچوب تحلیل و سوالات تعیین می شود
- معتبرترین راهنماهای بالینی موجود در دنیا و نیز کلیه متون مرتبط با موضوع پژوهش، مورد جستجو قرار می گیرد.

FINDING GUIDELINE ORGANIZATIONS



- The increasing availability of **access to the Internet has improved access to guidelines** from other countries.
- Many **guideline developers, such as SIGN**, make their guidelines **available free of charge online** and there are a number of sites which collate these.
- For example, the **National Guidelines Clearinghouse in the USA** www.guideline.gov contains information on more than 1,700 guidelines.
- A recent addition to the availability of guidelines is the **Guidelines International Network (G-I-N)** database which brings together guidelines from across the world in addition to supporting material. The G-I-N database is available on subscription and full details are available at: [<www.g-i-n.net>](http://www.g-i-n.net).



سایت‌ها و منابع معتبر و پایگاه‌های اطلاعات علمی کتابخانه دیجیتال و پایگاه‌های اطلاعاتی بین الملل در دسترس

پایگاه‌های معتبر سازمان‌های تدوین کننده و ثبت کننده راهنماهای بالینی

Scottish Intercollegiate Guidelines Network



INTRANET SEARCHES AND OTHER DATABASES

Evidence based literature databases can be accessed through 'Library Services' on the RCH Intranet Site.

<http://www.rch.org.au/library/dbases.htm>.

Databases include:

- Clin-eguide (formerly ClinicalResource@Ovid).
- MDConsult
- SUMSearch
- The Cochrane Library
- Clinical Evidence
- EBM Reviews - ACP Journal Club

MAIN DATABASES FOR SEARCHING GUIDELINES

1) **ClinicalKey**

Select "Guidelines" in the "Browse" menu. In the search box type known topic or guideline. Also, search for specialty guidelines using the "Filter By" option.

1) **PubMed**

Search for your topic. On the left-hand side of the page, click "Additional filters", under "Article type" select "Guideline" and "Practice Guideline" and click "Show". Now, choose "Guideline" and "Practice Guideline" to limit your search.

1) **NICE national Institute for health and care excellence**

<https://www.nice.org.uk/search?q=back&ndt=Guidance>

MAIN DATABASES FOR SEARCHING GUIDELINES

1) UpToDate

Search for your topic. If applicable, "Society Guideline Links" will be listed in the left menu. Guidelines are pulled from national and international organizations.

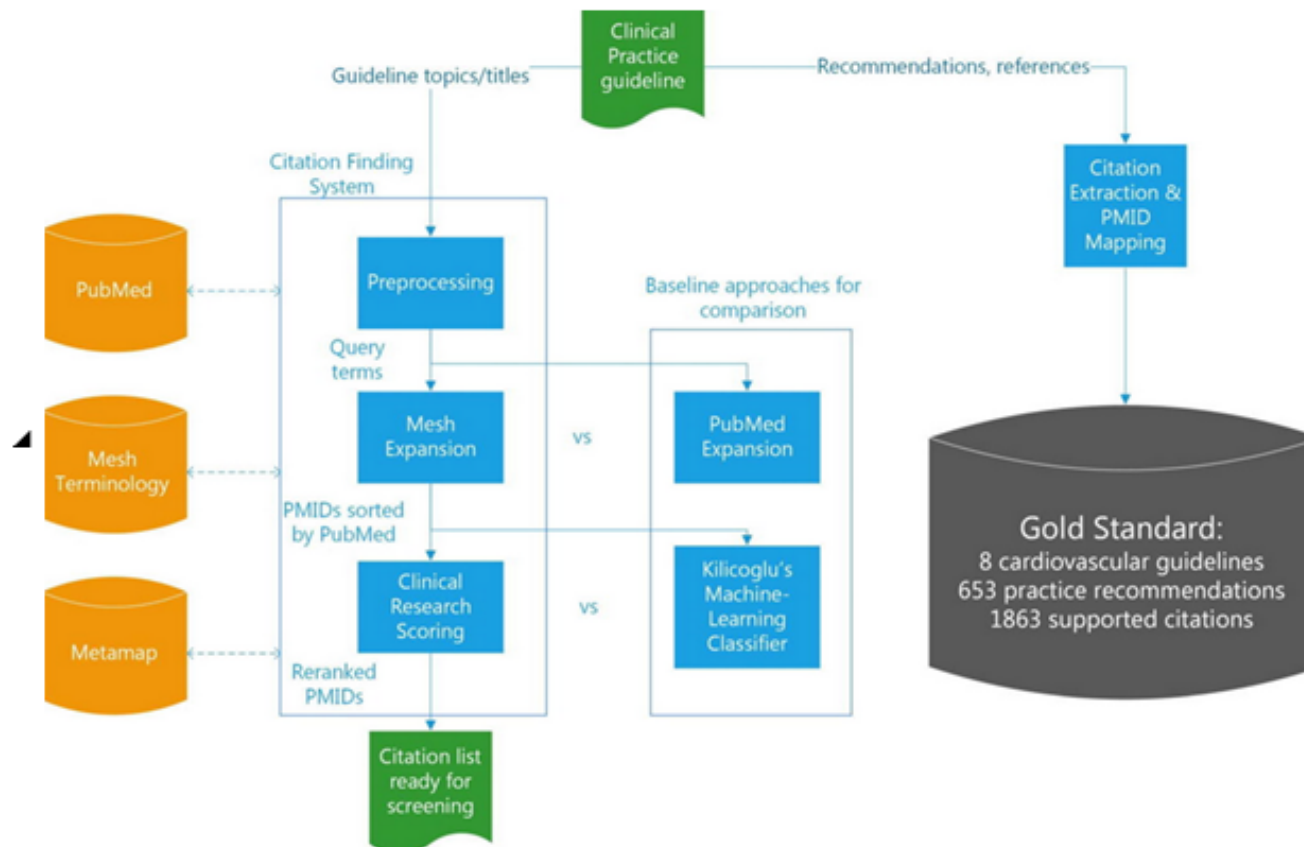
1) DynaMed Plus

Search for your topic. If applicable, "Guidelines and Resources" will be listed in the left menu. Guidelines are pulled from national and international organizations.

1) ECRI Guidelines Trust

A publicly available web-based repository of objective, evidence-based clinical practice guideline content developed by nationally and internationally recognized medical organizations and medical specialty societies. [register for a free account to access]

Automatically finding relevant citations for clinical guideline development by
Duy Duc An Bui ,Siddhartha Jonnalagadda, Guilherme Del Fiol



Query-expansion ■

و

Automatically finding system ■

روش های تکمیلی و پیشرفته
جست جوی گایدلاین ها و
مرور سیستماتیک

مثال بخش ۲ بومی سازی: غربال راهنماها و شواهد مرتبط در مقالات

معیارهای ورود:

- ✓ مقالات و راهنماهای بالینی در ارتباط با پیشگیری از بروز یبوست در سالمندان که از طریق سایت‌های معتبر علمی قابل دسترسی باشند
- ✓ مقالات و راهنماهای بالینی تدوین شده از سال ۲۰۰۰ تا ۲۰۲۰
- ✓ مقالاتی که زبان آن‌ها فارسی یا انگلیسی باشند.
- ✓ راهنماهای بالینی که متن کامل آن‌ها در دسترس یا قابل دریافت باشند.
- ✓ راهنماهای بالینی که بر اساس معیار AGREE II معتبر باشند.

معیارهای خروج:

- راهنماهای بالینی و مقالاتی که عنوان آن‌ها مرتبط با موضوع مورد پژوهش نباشد.
- مقالات و راهنماهای بالینی که امکان دسترسی به متن کامل آن‌ها وجود نداشته باشد.



- **AGREE II** ابزار عمومی با هدف ایجاد چارچوبی جهت ارزیابی کیفیت راهنماهای بالینی

- شامل ۲۳ معیار کلیدی در شش بند طبقه بندی شده:

چشم انداز و هدف، مشارکت ذی نفعان
دقت و کیفیت متدولوژی تدوین، گویایی و ارایه

قابلیت به کار گیری، استقلال در ویرایش

- به صورت لیکرت ۷ درجه ای ۱ (کاملاً مخالف) تا ۷ (کاملاً موافق)

منظور از کیفیت راهنماهای بالینی

اطمینان از جلوگیری از سوگرایی های احتمالی در فرآیند تدوین راهنماها

تامین روایی داخلی و خارجی توصیه ها

قابل اجرا بودن توصیه ها در بالین

ASSESSING THE QUALITY OF GUIDELINES



AGREE Reporting Checklist 2016

This checklist is intended to guide the reporting of clinical practice guidelines.

CHECKLIST ITEM AND DESCRIPTION	REPORTING CRITERIA	Page #
DOMAIN 1: SCOPE AND PURPOSE		
1. OBJECTIVES <i>Report the overall objective(s) of the guideline. The expected health benefits from the guideline are to be specific to the clinical problem or health topic.</i>	☐ Health intent(s) (i.e., prevention, screening, diagnosis, treatment, etc.) ☐ Expected benefit(s) or outcome(s) ☐ Target(s) (e.g., patient population, society)	
2. QUESTIONS <i>Report the health question(s) covered by the guideline, particularly for the key recommendations.</i>	☐ Target population ☐ Intervention(s) or exposure(s) ☐ Comparisons (if appropriate) ☐ Outcome(s) ☐ Health care setting or context	
3. POPULATION <i>Describe the population (i.e., patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply.</i>	☐ Target population, sex and age ☐ Clinical condition (if relevant) ☐ Severity/stage of disease (if relevant) ☐ Comorbidities (if relevant) ☐ Excluded populations (if relevant)	

ASSESSING THE QUALITY OF GUIDELINES



AGREE Reporting Checklist 2016

AGREE
REPORTING CHECKLIST

This checklist is intended to guide the reporting of clinical practice guidelines.

DOMAIN 2: STAKEHOLDER INVOLVEMENT		
4. GROUP MEMBERSHIP <i>Report all individuals who were involved in the development process. This may include members of the steering group, the research team involved in selecting and reviewing/rating the evidence and individuals involved in formulating the final recommendations.</i>	☐ Name of participant ☐ Discipline/content expertise (e.g., neurosurgeon, methodologist) ☐ Institution (e.g., St. Peter's hospital) ☐ Geographical location (e.g., Seattle, WA) ☐ A description of the member's role in the guideline development group	
5. TARGET POPULATION PREFERENCES AND VIEWS <i>Report how the views and preferences of the target population were sought/considered and what the resulting outcomes were.</i>	☐ Statement of type of strategy used to capture patients'/publics' views and preferences (e.g., participation in the guideline development group, literature review of values and preferences) ☐ Methods by which preferences and views were sought (e.g., evidence from literature, surveys, focus groups) ☐ Outcomes/information gathered on patient/public information ☐ How the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations	
6. TARGET USERS <i>Report the target (or intended) users of the guideline.</i>	☐ The intended guideline audience (e.g. specialists, family physicians, patients, clinical or institutional leaders/administrators) ☐ How the guideline may be used by its target audience (e.g., to inform clinical decisions, to inform policy, to inform standards of care)	

ASSESSING THE QUALITY OF GUIDELINES



AGREE Reporting Checklist 2016

This checklist is intended to guide the reporting of clinical practice guidelines.

DOMAIN 3: RIGOUR OF DEVELOPMENT		
7. SEARCH METHODS <i>Report details of the strategy used to search for evidence.</i>	☐ Named electronic database(s) or evidence source(s) where the search was performed (e.g., MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL)	11. CONSIDERATION OF BENEFITS AND HARMS <i>Report the health benefits, side effects, and risks that were considered when formulating the recommendations.</i>
	☐ Time periods searched (e.g., January 1, 2004 to March 31, 2008) ☐ Search terms used (e.g., text words, indexing terms, subheadings) ☐ Full search strategy included (e.g., possibly located in appendix)	
8. EVIDENCE SELECTION CRITERIA <i>Report the criteria used to select (i.e., include and exclude) the evidence. Provide rationale, where appropriate.</i>	☐ Target population (patient, public, etc.) characteristics ☐ Study design ☐ Comparisons (if relevant) ☐ Outcomes ☐ Language (if relevant) ☐ Context (if relevant)	12. LINK BETWEEN RECOMMENDATIONS AND EVIDENCE <i>Describe the explicit link between the recommendations and the evidence on which they are based.</i>
	☐ Study design(s) included in body of evidence ☐ Study methodology limitations (sampling, blinding, allocation concealment, analytical methods) ☐ Appropriateness/relevance of primary and secondary outcomes considered ☐ Consistency of results across studies ☐ Direction of results across studies ☐ Magnitude of benefit versus magnitude of harm ☐ Applicability to practice context	
9. STRENGTHS & LIMITATIONS OF THE EVIDENCE <i>Describe the strengths and limitations of the evidence. Consider from the perspective of the individual studies and the body of evidence aggregated across all the studies. Tools exist that can facilitate the reporting of this concept.</i>	☐ Recommendation development process (e.g., steps used in modified Delphi technique, voting procedures that were considered) ☐ Outcomes of the recommendation development process (e.g., extent to which consensus was reached using modified Delphi technique, outcome of voting procedures)	☐ Supporting data and report of benefits ☐ Supporting data and report of harms/side effects/risks ☐ Reporting of the balance/trade-off between benefits and harms/side effects/risks ☐ Recommendations reflect considerations of both benefits and harms/side effects/risks
		☐ How the guideline development group linked and used the evidence to inform recommendations ☐ Link between each recommendation and key evidence (text description and/or reference list)
10. FORMULATION OF RECOMMENDATIONS <i>Describe the methods used to formulate the recommendations and how final decisions were reached. Specify any areas of disagreement and the methods used to resolve them.</i>		☐ Link between recommendations and evidence summaries and/or evidence tables in the results section of the guideline
		13. EXTERNAL REVIEW <i>Report the methodology used to conduct the external review.</i>
		☐ Purpose and intent of the external review (e.g., to improve quality, gather feedback on draft recommendations, assess applicability and feasibility, disseminate evidence) ☐ Methods taken to undertake the external review (e.g., rating scale, open-ended questions) ☐ Description of the external reviewers (e.g., number, type of reviewers, affiliations) ☐ Outcomes/information gathered from the external review (e.g., summary of key findings) ☐ How the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations (e.g., guideline panel considered results of review in forming final recommendations)
		14. UPDATING PROCEDURE <i>Describe the procedure for updating the guideline.</i>
		☐ A statement that the guideline will be updated ☐ Explicit time interval or explicit criteria to guide decisions about when an update will occur ☐ Methodology for the updating procedure

ASSESSING THE QUALITY OF GUIDELINES



AGREE Reporting Checklist 2016

This checklist is intended to guide the reporting of clinical practice guidelines.

DOMAIN 4: CLARITY OF PRESENTATION		
15. SPECIFIC AND UNAMBIGUOUS RECOMMENDATIONS <i>Describe which options are appropriate in which situations and in which population groups, as informed by the body of evidence.</i>	☐ A statement of the recommended action ☐ Intent or purpose of the recommended action (e.g., to improve quality of life, to decrease side effects) ☐ Relevant population (e.g., patients, public) ☐ Caveats or qualifying statements, if relevant (e.g., patients or conditions for whom the recommendations would not apply) ☐ If there is uncertainty about the best care option(s), the uncertainty should be stated in the guideline	
16. MANAGEMENT OPTIONS <i>Describe the different options for managing the condition or health issue.</i>	☐ Description of management options ☐ Population or clinical situation most appropriate to each option	
17. IDENTIFIABLE KEY RECOMMENDATIONS <i>Present the key recommendations so that they are easy to identify.</i>	☐ Recommendations in a summarized box, typed in bold, underlined, or presented as flow charts or algorithms ☐ Specific recommendations grouped together in one section	

ASSESSING THE QUALITY OF GUIDELINES



AGREE
REPORTING CHECKLIST

AGREE Reporting Checklist 2016

This checklist is intended to guide the reporting of clinical practice guidelines.

DOMAIN 5: APPLICABILITY		
18. FACILITATORS AND BARRIERS TO APPLICATION <i>Describe the facilitators and barriers to the guideline's application.</i>	☐ Types of facilitators and barriers that were considered ☐ Methods by which information regarding the facilitators and barriers to implementing recommendations were sought (e.g., feedback from key stakeholders, pilot testing of guidelines before widespread implementation) ☐ Information/description of the types of facilitators and barriers that emerged from the inquiry (e.g., practitioners have the skills to deliver the recommended care, sufficient equipment is not available to ensure all eligible members of the population receive mammography) ☐ How the information influenced the guideline development process and/or formation of the recommendations	
19. IMPLEMENTATION ADVICE/TOOLS <i>Provide advice and/or tools on how the recommendations can be applied in practice.</i>	☐ Additional materials to support the implementation of the guideline in practice. For example: ○ Guideline summary documents ○ Links to check lists, algorithms ○ Links to how-to manuals ○ Solutions linked to barrier analysis (see Item 18) ○ Tools to capitalize on guideline facilitators (see Item 18) ○ Outcome of pilot test and lessons learned	
20. RESOURCE IMPLICATIONS <i>Describe any potential resource implications of applying the recommendations.</i>	☐ Types of cost information that were considered (e.g., economic evaluations, drug acquisition costs) ☐ Methods by which the cost information was sought (e.g., a health economist was part of the guideline development panel, use of health technology assessments for specific drugs, etc.) ☐ Information/description of the cost information that emerged from the inquiry (e.g., specific drug acquisition costs per treatment course) ☐ How the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations	
21. MONITORING/ AUDITING CRITERIA <i>Provide monitoring and/or auditing criteria to measure the application of guideline recommendations.</i>	☐ Criteria to assess guideline implementation or adherence to recommendations ☐ Criteria for assessing impact of implementing the recommendations ☐ Advice on the frequency and interval of measurement ☐ Operational definitions of how the criteria should be measured	

ASSESSING THE QUALITY OF GUIDELINES



AGREE Reporting Checklist 2016

This checklist is intended to guide the reporting of clinical practice guidelines.

DOMAIN 6: EDITORIAL INDEPENDENCE

22. FUNDING BODY

Report the funding body's influence on the content of the guideline.

- ☐ The name of the funding body or source of funding (or explicit statement of no funding)
- ☐ A statement that the funding body did not influence the content of the guideline

23. COMPETING INTERESTS

Provide an explicit statement that all group members have declared whether they have any competing interests.

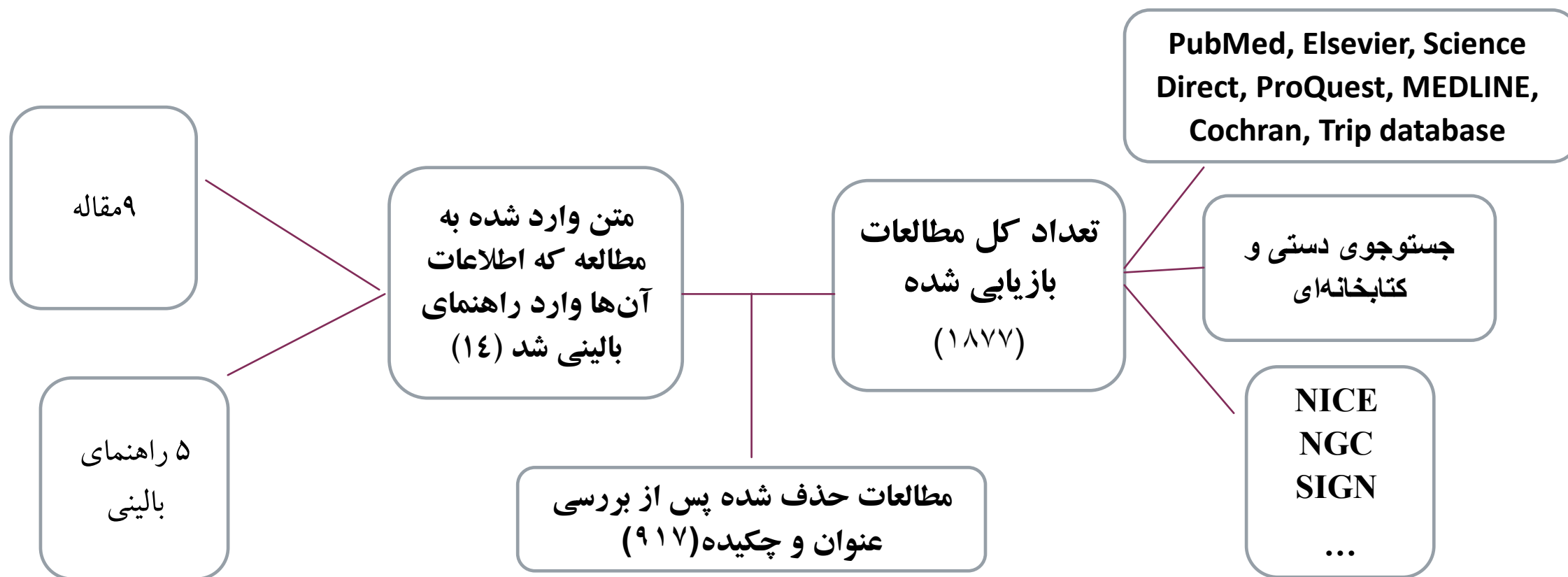
- ☐ Types of competing interests considered
- ☐ Methods by which potential competing interests were sought
- ☐ A description of the competing interests
- ☐ How the competing interests influenced the guideline process and development of recommendations

From:

Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152. doi: 10.1136/bmj.i1152.

For more information about the AGREE Reporting Checklist, please visit the AGREE Enterprise website at <http://www.agreetrust.org>.

مثال : بخش ۳ بومی سازی (تحلیل داده‌ها)



LEVELS OF EVIDENCES & GRADES OF RECOMMENDATION

Singapore Med J 2005; 46(12) : 685.



Fig. 5 SIGN grading system.

Levels of evidence

- 1++ High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias.
- 1+ Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias.
- 1 - Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias.
- 2++ High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies.
High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding bias, or chance, and a high probability that the relationship is causal.
- 2+ Well-conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding bias, or chance, and a moderate probability that the relationship is causal.
- 2 - Case control or cohort studies with a high risk of confounding bias, or chance, and a significant risk that the relationship is not causal.
- 3 Non-analytic studies, e.g. case reports, case series.
- 4 Expert opinion.

Grades of recommendation

- A At least one meta-analysis, systematic review of RCT, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or
A systematic review of RCTs or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results.
- B A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or
Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+.
- C A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or
Extrapolated evidence from studies rated as 2++.
- D Evidence level 3 or 4; or
Extrapolated evidence from studies rated as 2+.

RCT: randomised controlled trial.

بخش ۴-مرور ارزیابی‌ها، تصمیم‌گیری و انتخاب راهنمای بالینی مناسب

درجه بندی توصیه بر اساس سطح شواهد	نوع شواهد
A	متاآنالیز، مرور نظام‌مند و کار آزمایی بالینی تصادفی شده
B	کار آزمایی بالینی بدون تصادفی سازی، مطالعه هم گروهی که خوب طراحی شده، مطالعه مورد- شاهدهی که خوب طراحی شده و مطالعه مقطعی
C	مطالعه توصیفی، "مطالعه موردی یا مجموعه بیماران"
D	نظریات، تجربیات و گزارشات اجماع افراد با تجربه و شناخته شده در رشته پزشکی

مثال بخش ۴ بومی سازی: بازنگری ارزیابی ها و انتخاب راهنماهای منتخب و منابع تکمیلی

- پس از محاسبه نمرات به دست آمده، نتایج توسط تیم تحقیق بررسی گردیدند.
- نمرات محاسبه شده در راهنمای بالینی (Prevention of constipation in the older adult population guideline supplement) در همه بخش ها ۵۰ درصد و بالاتر بودند که به عنوان راهنمای بالینی مبنا انتخاب شد.
- ۴ راهنمای دیگر در تکمیل توصیه ها مورد استفاده قرار گرفتند
- منتها با توجه به این که راهنمای منتخب کلیه ی توصیه های مناسب جهت پیشگیری از بروز یبوست در سالمندان بستری را پوشش نداد؛ لذا از شواهد موجود در مقالات و کتب یافت شده در زمینه تحقیق نیز استفاده شد.
- برخی از توصیه ها نیز با توجه به تجربه ی بالین و علم و دانش افراد تیم تحقیق و همچنین نظرات دریافتی از پنل متخصصان تدوی گردیدند. ■



بخش ۵ بومی سازی: تهیه پیش نویس راهنمای بالینی بومی سازی شده

- توافق نظر اعضای تیم تحقیق در مورد توصیه های تدوین شده به عنوان پیش نویس راهنمای بالینی پیشگیری از یبوست در سالمندان بستری در بیمارستان دوستدار سالمند.
- پیش نویس، توسط اعضای تیم تحقیق از نظر محتوای علمی، تطابق با چارچوب نگارش راهنما، تطابق با شرایط حاکم در نظام سلامت و مناسب بودن الگوی نگارش مورد بررسی قرار گرفتند.



مرحله سوم فرایند: نهایی سازی

یومی سازی گایدلاین پیشگیری از یبوست سالمندان بستری در بیمارستانهای دوستدار سالمند



نهایی سازی گایدلاین

■ در دو گام به شرح زیر:

گام اول	بازنگری خارجی پیش نویس راهنمایی بالینی توسط کاربران هدف
---------	---

گام دوم	تدوین راهنمای بالینی نهایی
---------	----------------------------



گام اول مرحله نهایی سازی: بازنگری خارجی توسط کاربران هدف

■ به این منظور از روش RAM استفاده شد:



- تیم تحقیق اقدام به تشکیل و معرفی گروه متخصصان نمود.
- توصیه ها به صورت جدولی از اقدامات مراقبتی تهیه شد.
- از اعضای گروه خواسته شد تا به هر کدام از توصیه های مراقبتی مورد نظر براساس ۴ معیار مشخص شده (سودمندی، مفهوم بودن، قابلیت کاربرد و مرتبط بودن) در مقیاس ۱ تا ۹، نمره بدهند.
- رتبه بندی اقدامات توسط اعضای پانل به صورت جداگانه و انفرادی و بدون وجود هیچ گونه تعاملی بین آنها انجام گردید.

مثال: اجماع متخصصان در مرحله نهایی سازی

- قالب جدول تهیه و ارائه شده به متخصصان

فرد یا افراد مجری	مرتبط بودن (۱-۹)	قابلیت اجرا (۱-۹)	وضوح (۱-۹)	سودمندی (۱-۹)	سطح شواهد توصیه ها	سطوح پیشگیری	توصیه های پیشنهادی	ردیف توصیه	طبقه توصیه ها (استاندارد مراقبت بالینی)	حیطه های بیمارستان دوستانار سالمند
پزشک و ...	پرستار									
							...	۱		

- در نهایت هر کدام از اقدامات به صورت "مناسب"، "نامشخص"، و "نامناسب" طبقه بندی گردیدند، به طوری که میانگین نمره ۱-۳/۹۹ به عنوان نامناسب، ۴-۶/۹۹ به عنوان نامشخص و ۷ تا ۹ به عنوان مناسب در نظر گرفته شد

REVIEW AND APPROVAL IN MULTIDISCIPLINARY PARTICIPATION

- The draft Clinical Guideline needs to be circulated to relevant stakeholders for feedback and approval.
- If the guideline has hospital wide implications to practice and/or resources the guideline should be presented/discussed at Executive Clinical Leadership level.
- The final draft is returned to CQS and reviewed by the Clinical Guideline and Pathway Coordinator and Evidence Based Clinical Practice (EBCP) Consultant using the PAED-AGREE tool to appraise the content of the guideline.
- The guideline will then be presented to the Clinical Guidelines Reference Group*
- Feedback from the appraisal is presented to the author
- The Clinical Guideline is again reviewed and once satisfactory signed off by relevant Departmental Head/s, and the EBCP consultant and Clinical Guideline and Pathway Coordinator
- Once approved the Clinical Guideline will then be published on the Clinical Guidelines Site on the

