

決策輔助工具研發報告

附件五

壹、基本資訊

1. 決策題目					
2. 決策類型	☐ 診斷與篩檢 ☐ 治療 ☐ 預防治療 ☐ 其他：_____				
3. 關鍵字					
4. 適用對象					
5. 決策選項					
6. 開發團隊 及機構	機構全銜				
	成員 (請自行依 需求增減 列)	姓名	部門	職稱	分工

貳、開發過程

一、 界定範圍：

撰寫說明：訂定此決策題目及適用對象的原因，並說明為何此決策需要由病人決定，或是要由病人與醫療人員討論後再決定。

二、 使用者需求調查

撰寫說明：

1. 透過文獻收集或調查，了解此決策輔助工具的使用者（病人、家屬及醫療人員）在做決策時有哪些需求？例如：哪些事情會影響病人做出決策、那些因素讓病人難以做出決定、病人關心醫療選項的哪些優缺點、病人常問問題或常見迷思、醫療人員與病人在討論決策時，分別需要哪些協助、使用者對於決策輔助工具內容或形式的期待……等。
2. 請說明參考哪些文獻或需求調查方法，並呈現結果，如：參與調查相關病人及醫療人員、資料收集方法、樣本大小及抽樣流程、調查時間、整理需求調查結果……等。

三、 實證資料

撰寫說明：請參考附件五-1「證據檢所及整合歷程」之範例，說明如何搜尋、挑選、評讀和整合證據。

四、 測試與修訂

撰寫說明：

1. 簡述此 PDA 發展過程中經過哪些測試（包括測試對象、數量、方法及結果）及修訂情形，例如：邀請未參與發展者（包含病人、醫療人員及專家對策及回饋對此 PDA 之建議、進行實地測試。
2. 可檢附修訂前、後之 PDA 版本，或摘錄、表列測試結果及修訂重點。

參、相關資料

一、利益衝突聲明、製作日期、資金來源

撰寫說明：提供本決策輔助工具（或相關文件）的製作或出版日期及資金來源，若有利益衝突請進行聲明。

二、更新策略

撰寫說明：說明決策輔助工具的更新頻率或策略。

肆、決策輔助工具檢核表

使用以下檢核表進行 PDA 自評

篩選標準 (Qualifying criteria)

決策輔助工具的基本門檻，需符合所有條件才可視為決策輔助工具。

構面	No	項目	是	否
一、充份提供各選項的詳細資訊以利進行決策	1	清楚定義此決策輔助工具適用之健康議題及目標族群。		
	2	指出需要做何種決策或其原因。		
	3	列出合適的決策選項		
二、公平提供各選項的正負面資訊	4	有呈現各選項的正面資訊(如：好處或優點)		
	5	有呈現各選項的負面資訊(如：傷害、副作用、缺點)		
三、包含澄清和表達病人的價值觀的方法	6	能幫助病人想像、思考或釐清各決策方案的優缺點，考量自身最關心的問題：包括身體、心理、社會 (如：費用、時間、生活品質、照顧方式...等)之影響，促進其醫療選項之決定。		

符合標準 (Certification criteria)

為確保此決策輔助工具的安全性、避免有害偏見，而不可缺少的標準，例如披露資金來源和所用證據。通過篩選標準後，才可能被認可足以讓非特定的機構運用於病人。

構面	No	檢核項目	是	否	NA
一、充份提供各選項的詳細資訊以利進行決策	1	此決策輔助工具提供各種健康照護選項前、中、後之相關參與流程資訊。若為篩檢型題目，應呈現該檢驗的測量項目，以及描述基於檢查結果之後續步驟。			
	2	呈現各決策選項之正、負面事件或結果的機率比較。			
二、以無偏差和可理解的方式呈現各項結果的機率	3	以同等 (equal detail) 的方式 (字體、排列、統計圖表) 呈現正負面特性。			
	4	描述事件機率發生的不確定性。			
三、提供參考資料來源	5	提供引用資料的來源，如：文獻、期刊或技術文件.....等。			
四、利益衝突聲明、製作日期、資金來源及更新策略	6	病人決策輔助工具 (或相關文件) 提供註明製作或出版日期、資金來源或利益衝突聲明。			
	7	呈現決策輔助工具的更新頻率或政策。			

品質標準 (Quality criteria)

可突顯或展現決策輔助工具品質的其他要素。

構面	No	檢核項目	是	否	NA
一、內容	1	描述如果不採取任何醫療措施的病情（健康或其他）自然發展過程。若為篩檢型題目，呈現若不進行此檢驗/治療，此疾病會被發現的機率，以及永遠不會引起的問題。			
	2	可以比較各選項的特性。			
	3	此決策輔助工具以相同分母比較各決策選項呈現的機率(疾病、好處、傷害或副作用)			
	4	此決策輔助工具比較各選項在相同期間的機率			
	5	此決策輔助工具以相同尺度的圖表比較各選項			
	6	如為篩檢或診斷之決策輔助工具，包含此檢驗的靈敏度(真陽性率)、特異度(真陰性率)、假陽性率、假陰性率			
二、研發過程	7	有提及發展過程曾詢問以前曾面臨決策的使用者，在討論特定決策前需要準備什麼？			
	8	有提及發展過程曾邀請未參與發展或實地測試的病人、醫療人員及專家進行審查(或檢閱)此決策輔助工具			
	9	有提及發展過程曾對面臨決策處境者實地測試此決策輔助工具			
	10	有提及發展過程之實地測試結果呈現此決策輔助工具可被使用者接受（一般民眾與醫療人員）			
	11	有提及發展過程之實地測試結果呈現無法決定者感受到是以公平的方式呈現資訊			
	12	描述如何搜尋、挑選、評讀和整合證據			
	13	決策輔助工具之文字說明及輔助圖表容易閱讀、易懂、清晰（如：去學術化的語言、圖示、影音或互動表單...等），使病人容易了解各項決策方案之比較。			
三、效益評估	14	有證據顯示此決策輔助工具可幫助病人了解可選擇的選項與特性			
	15	有證據顯示此決策輔助工具可改善告知病人各選項最重要優缺點的比較方式			

證據檢索、整合及轉化歷程

附件五-1

(一個臨床問題會有一次(一)至(二)的流程，表格可自行複製貼上，或調整為貴團隊熟悉的檢索歷程紀錄方式。)

一、證據檢索及整合

(一)臨床問題：醫師診斷我罹患咽喉炎，我應該短期使用類固醇治療喉嚨疼痛嗎？

P	診斷罹患咽喉炎的成人
I	短期使用類固醇加上一般止痛藥品
C	不使用類固醇，只使用一般止痛藥品
O	疼痛緩解所需時間、疼痛緩解比例、短期使用的副作用。
S	收納隨機分派研究的系統性綜論 (systematic review)

(二)文獻檢索：

1. 檢索策略(最終檢索日期：2018/7/22)

資料庫	關鍵字	檢索結果 (文獻篇數)
PubMed	(sore throat OR pharyngitis OR streptococcus throat) AND (corticosteroids OR Adrenal Cortex Hormones) 限制系統性綜論	38 篇
PubMed	(sore throat OR pharyngitis OR streptococcus throat) AND (corticosteroids OR Adrenal Cortex Hormones) 限制發表於 2017 至 2018 年之間的隨機分派研究	3 篇

2. 所獲目前最佳證據：

項次	篇名	出處	研究設計
1	Corticosteroids for treatment of sore throat: systematic review and meta-analysis of randomised trials.	BMJ 2017;358:j3887	系統性綜論

3. 證據檔案：

結果	事件		效果 ¹ (不確定性)	證據品質 ²
	實驗組	對照組		
24 小時內症狀完全緩解	224/1000	100/1000	2.24 (1.17-4.29)	中
48 小時內症狀完全緩解	629/1000	425/1000	1.48 (1.26-1.75)	高
疼痛緩解所需時間 (小時)	7.4	12.3	4.8 (1.9-7.8)	中
疼痛完全緩解所需時間 (小時)	33	44	11.1 (0.4-21.8)	低

註 1：效果請依結果性質區分，可以是相對指標(如：risk ratio、odd ratio)、絕對指標(如 mean difference)也可以是效果大小(effect size)等；不確定性(uncertainty)為數據的誤差範圍，通常以標準差(standard deviation)或信賴區間(confidence interval)表示。

註 2：團隊可自行決定使用的證據品質評比系統，例如牛津大學實證醫學中心第二版 (<https://www.cebm.net/?p=63>)或 GRADE(<http://www.gradeworkinggroup.org/>)。

4. 重要結論

根據目前最佳的證據，短期使用類固醇相較於不使用，每 100 人或許增加 12 人疼痛完全緩解，且可縮短疼痛緩解所需時間約 5 小時。

如果選擇類固醇的話，要做的事是定時服藥，短期使用的副作用不明顯；可能的花費大約是數百元的回診費與藥費。

二、參考文獻：

1. Corticosteroids for treatment of sore throat: systematic review and meta-analysis of randomised trials. BMJ 2017;358:j3887. [<https://www.bmj.com/content/358/bmj.j3887>]

