

# 正確使用實證文獻之評讀工具

林小玲

臺北榮民總醫院 護理部 護理督導長

實證醫學中心 轉譯組組長

台灣護理學會 知識轉譯組委員

台灣實證護理學會 理事長

Joanna Briggs Institute, CSR Train-the-Trainer

PACE Train-the-Trainer

## 大綱

- 文獻的品質評讀
- 評讀工具與證據等級
- 評讀工具--系統性文獻回顧
- 評讀工具--隨機對照試驗
- 實例介紹

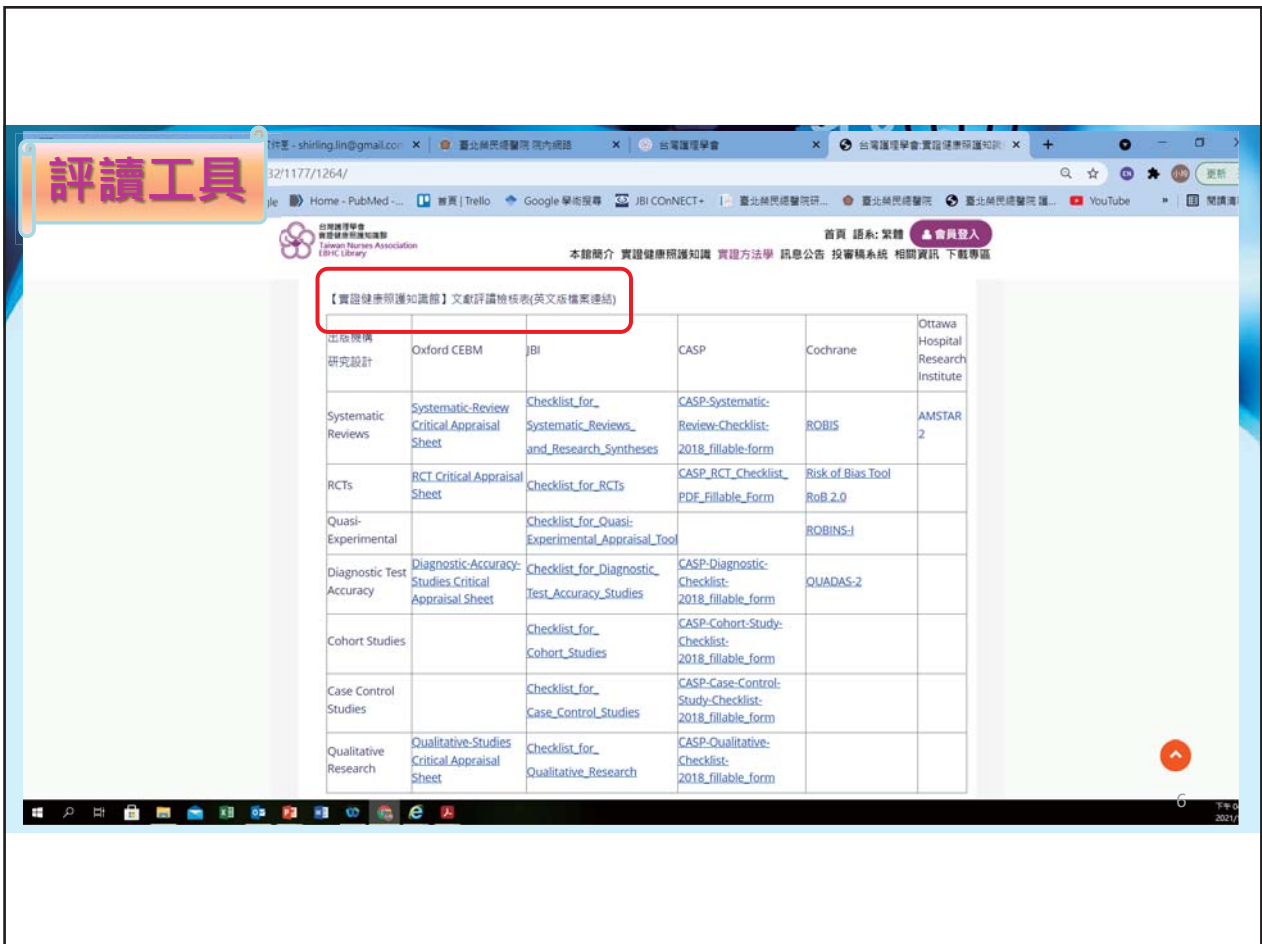
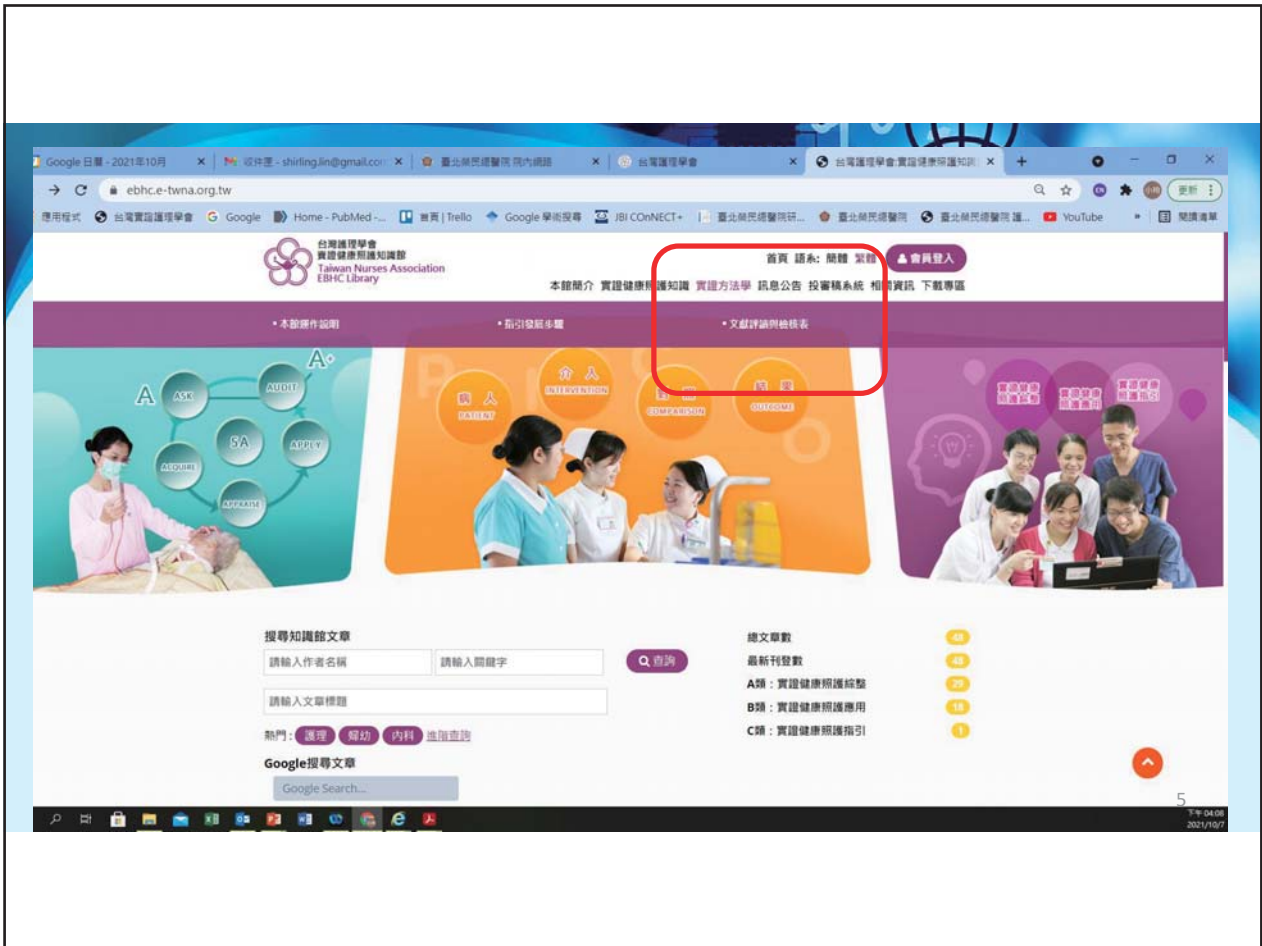
附件 1.1A 類：實證健康照護綜發表準則

項目	說明	自我檢核
1.	形成臨床提問 PICO	
1.1	清楚描述照護族群之臨床問題	
1.2	清楚描述主要/其它的介入處置或暴露因素	
1.3	正確指出結果成效的測量指標	
2.	文獻搜尋的方法與分析	
2.1	關鍵字使用合適	
2.2	清楚敘述檢索策略及利用各種檢索功能	
2.3	清楚描述挑選文獻的理由	
3.	文獻的品質評讀	
3.1	正確使用文獻評讀指南工具，評讀工具以最新版本為主	
3.2	正確且嚴謹的評讀「效度」(Validity)	
3.3	正確且嚴謹的評讀重要性/影響力 (Importance/Impact)	
3.4	正確的評定證據等級及整合知識，並採用最新證據等級分類標準及註明出處	
4.	結論與建議	
4.1	臨床推行之建議	
4.2	相關注意事項	

3

## 評讀工具與證據等級

4



# 證據等級

牛津實證醫學中心證據等級表 2011 (翻譯 by EGRD Office)

臨床問題	建議等級 A 證據等級 1*	建議等級 B 證據等級 2*	建議等級 C 證據等級 3*	建議等級 D 證據等級 4*	建議等級 5*
此臨床問題多見?	區域及當代隨機性系統的 [A/B] 報告	符合當地環境審查的系統性回顧**	區域性非隨機性基本調查**	系列病例報告**	n/a
診斷或監測工具正確嗎? (診斷)	使用一致的參考(黃金)標準及盲化的現代研究的系統性回顧	使用一致的參考(黃金)標準及盲化的現代研究	非連續性研究 或 沒有使用一致的參考(黃金)標準的研究**	病例對照試驗, 低品質或 無獨立參考標準的研究**	基於基本原理的推斷
如果不治療會有什麼後果? (預後)	初期(inception)世代研究的系統性回顧	初期(inception)世代研究	世代研究 或 隨機對照研究的控制組**	系列病例報告, 病例對照試驗 或 低品質的預測性研究**	n/a
這個介入治療有幫助嗎? (治療益處)	隨機對照試驗(RCT) 或 隨機序列治療試驗 (n-of-1)**的系統性回顧	隨機對照試驗 或 有顯著療效的觀察型研究	非隨機控制的世代/追蹤研究**	系列病例報告, 病例對照試驗 或 歷史對照試驗**	基於基本原理的推斷
介入治療的常見害處? (治療傷害)	隨機對照試驗(RCT), 或 病例對照試驗, 隨機序列治療試驗(n-of-1)** 或 有顯著療效的觀察型研究的系統性回顧	隨機對照試驗 或 有顯著傷害的觀察型研究	非隨機控制的世代/追蹤研究 (上市後監測) 提供足夠的樣本數去排除常見之危害 (關於長期危害, 需有足夠的追蹤時間)**	系列病例報告, 病例對照試驗 或 歷史對照試驗**	基於基本原理的推斷
介入治療的罕見害處? (治療傷害)	隨機對照試驗(RCT) 或 隨機序列治療試驗 (n-of-1)**的系統性回顧	隨機對照試驗 或 有顯著傷害的觀察型研究	非隨機控制的世代/追蹤研究**	系列病例報告, 病例對照試驗 或 歷史對照試驗**	基於基本原理的推斷
獲得早期診斷嗎? (篩檢)	隨機對照試驗(RCT)的系統性回顧	隨機對照試驗	非隨機控制的世代/追蹤研究**	系列病例報告, 病例對照試驗 或 歷史對照試驗**	基於基本原理的推斷

\*如果研究品質差、不精確 (95% 信賴區間大)、PICO 和我們的臨床情境不盡相符, 或是證據間沒有一致性, 絕對效果 (absolute effect size) 小, 證據等級需酌情降低! 反之, 如果絕對效果顯著, 證據等級可考慮升級!

\*\*系統性回顧文獻優於單一研究文獻。

(a) 不同的治療方式 (A or B) 依隨機方式依序施行於同一個病人身上, 一組為 A-B 序列治療組, 另一組為 B-A 序列治療組。

(b) 有顯著危害是指超過 20% 的受試者有此傷害反應。

如何引用這證據等級表:

OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-based Medicine. <http://www.cebim.org>.

\*\*OCEBM Table of Evidence Working Group + Jeremy Hawick, Iain Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Ali Oliver Goddard and Marv Hoadkinson.

徐德福醫師\_實證百寶箱  
<http://earthgodandrapiddoc.blogspot.tw/2012/05/2011.html>

## Joanna Briggs 研究所(JBI)

### 新 JBI 證據等級-針對有效性的證據等級

等級 1	實驗設計
等級 1.a	RCT 之系統性文獻回顧
等級 1.b	RCT 和其他研究設計之系統性文獻回顧
等級 1.c	RCT
等級 1.d	偽 RCT
等級 2	類實驗設計
等級 2.a	類實驗研究之系統性文獻回顧
等級 2.b	類實驗研究和其他低階研究設計之系統性文獻回顧
等級 2.c	類實驗前瞻性對照研究
等級 2.d	前後測或歷史性/回顧性對照組研究
等級 3	觀察法-分析設計
等級 3.a	可比較的世代追蹤研究之系統性文獻回顧
等級 3.b	可比較的世代追蹤研究及其他低階研究設計之系統性文獻回顧
等級 3.c	合對照組世代追蹤研究
等級 3.d	個案對照研究
等級 3.e	無對照組觀察法研究
等級 4	觀察法-描述性研究
等級 4.a	描述性研究的系統性文獻回顧
等級 4.b	橫斷式研究
等級 4.c	病例研究
等級 4.d	個案研究
等級 5	專家意見與實驗台研究
等級 5.a	專家意見的系統性文獻回顧
等級 5.b	專家共識
等級 5.c	實驗台研究/單一專家的意見

## 蘇格蘭學術界指引網 (SIGN) 證據等級

1++	高品質的統合分析、RCT 系統性文獻回顧、或極低偏差風險的 RCT
1+	妥善執行的統合分析、系統性文獻回顧、或低偏差風險的 RCT
1-	統合分析、系統性文獻回顧、或高偏差風險的 RCT
2++	針對個案對照研究或世代追蹤研究, 高品質的系統性文獻回顧
2+	偏差或干擾風險低, 因果關係機率大且品質高的個案對照研究或世代追蹤研究
2-	偏差或干擾風險高, 且非因果關係風險顯著的個案對照研究或世代追蹤研究
3	非分析性研究, 例如: 個案報告, 病例報告
4	專家意見

參考資料: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2015). SIGN grading system 1999-2012.

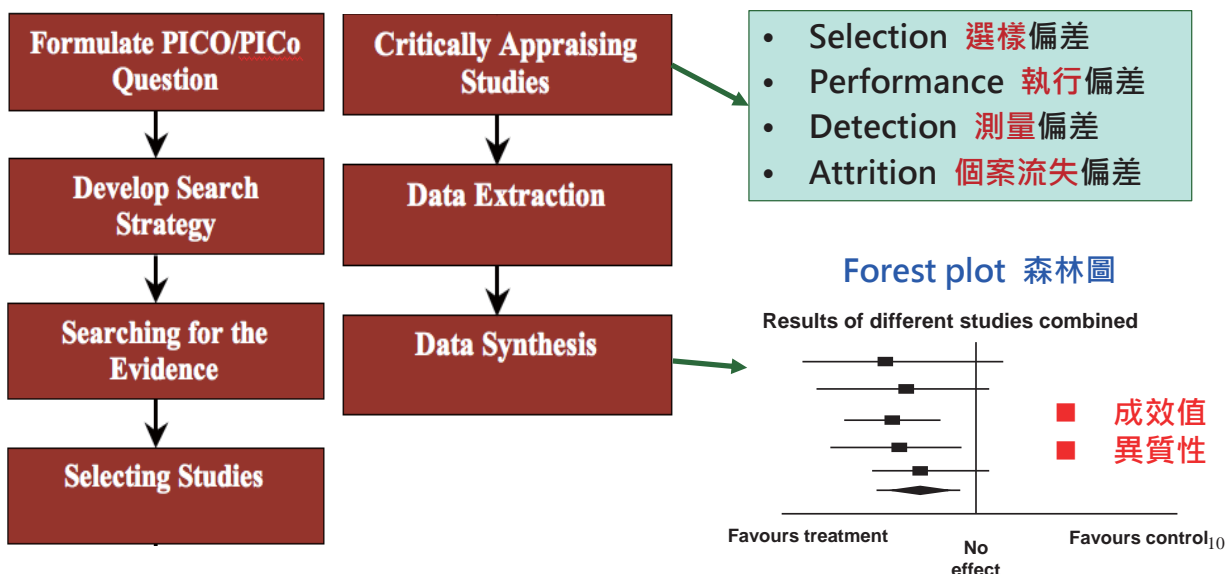
Retrieved from [http://www.sign.ac.uk/assets/sign\\_grading\\_system\\_1999\\_2012.pdf](http://www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999_2012.pdf)

蔡榮美、于淑、吳寶弘 (2017)。實證健康照護：概念與臨床實務應用。於李逸德校閱、護理研究與應用 (441 頁)。台北：華杏。

參考資料: Joanna Briggs Institute (2014). JBI levels of evidence. Retrieved from <http://joannabriggs.org/jbi-approach.html#tabbed-nav=Levels-of-Evidence>

# 系統性文獻回顧

## Steps in conducting a Systematic Review and Meta-analysis



## 系統性文獻回顧之評等I

# Critical Appraisal Skills Programme, CASP- Systematic Review

11

**表 15-2** CASP 系統性文獻回顧評讀表 (CASP for systematic review)

項 目	是	不清楚	否
1. 本系統性回顧是否描述一清楚之問題？ 本系統性回顧描述之議題是否清楚聚焦： • 病人 (P) • 介入措施 (I) • 結果 (O)			
2. 是否搜尋合適的文章 • 可回答系統性回顧的問題 • 有合適的研究設計			
<b>*是否值得繼續評讀？</b>			
3. 重要相關研究是否有被包括？ 是否描述以下內容： • 使用之資料庫 • 搜尋已發表及未發表之文章 • 搜尋文章的參考資料 • 搜尋非英語文獻 • 與專家的接觸			

12

**表 15-2** CASP系統性文獻回顧評讀表 (CASP for systematic review) (續)

項 目	是	不清楚	否
4. 是否嚴格評析研究之品質 列出明確的評讀策略，包含： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 評讀工具或計分系統</li> <li>• 評讀者多於一人</li> </ul>			
5. 研究結果是否有統合？統合方式是否恰當？ <ul style="list-style-type: none"> <li>• 各研究結果是否有清楚呈現</li> <li>• 各研究間結果是否相似（進行異質性檢定）</li> <li>• 結果不同的原因是否有加以討論</li> </ul>			
6. 總結果是什麼？如何呈現？ <ul style="list-style-type: none"> <li>• 結果如何呈現（例：odds ratio、relative risk 等）</li> <li>• 成效值多大？是否有意義？</li> <li>• 系統性文獻回顧結果的總結是否有以一句話描述？</li> </ul>			

13

**表 15-2** CASP系統性文獻回顧評讀表 (CASP for systematic review) (續)

項 目	是	不清楚	否
7. 結果的精確性 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 是否有信賴區間（95 % Confidence interval）的呈現</li> <li>• 若無呈現信賴區間，是否有呈現 P 值？</li> </ul>			
8. 這結果可以應用於本地族群嗎？ <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包括的族群與你要應用的群體是否相同？</li> <li>• 你的場域與這系統性回顧的場域是否相同？</li> <li>• 你能在臨床的場域提供相同的介入措施嗎？</li> </ul>			
9. 重要結果都有被考量嗎？ 是否有討論以下群體對結果的看法： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 病人群</li> <li>• 家屬／照顧者</li> <li>• 政策者及專業團隊</li> <li>• 社區</li> </ul>			
10. 系統性回顧的證據結果是否值得做實務或政策的改變？ <ul style="list-style-type: none"> <li>• 效益是否超過可能的傷害、負面影響或成本？</li> </ul>			

14

## 系統性文獻回顧之評等II

### Systematic Review Critical Appraisal Sheet, CEBM University of Oxford

15

## 實證文獻-文獻評讀及精萃 SR-1

- **Systematic Review** 文獻引用  
Systematic Review Appraisal Sheet  
(University of Oxford, 2005)

篇名	(依APA第七版格式書寫)
研究方法 (Design)	Systematic Review
研究對象 (Participant)	
介入措施 (Intervention)	
比較措施 (Comparison)	
成果指標 (Outcome)	

↓ 續表



## 實證文獻-文獻評讀及精萃 SR-2

評析項目	評析結果	評析根據
What question (PICO) did the systematic review address? (問題與PICO主題明確)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> No	<p>✓ <b>Yes :</b> 清楚描述 且確實執行</p> <p>✓ <b>No :</b> 未做到而嚴重危及研究品質</p> <p>✓ <b>Unclear :</b> 文獻內未描述</p>
Is it unlikely that important, relevant studies were missed? (搜尋策略完整、無遺漏)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> No	
Were the criteria used to select articles for inclusion appropriate? (納入與排除標準合宜)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> No	
Were the included studies sufficiently valid for the type of question asked? (有足夠證據呈現收錄研究品質)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> No	
Were the results similar from study to study? (整合研究結果，論述相似或相異)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> No	
主要研究成果		
證據等級	(使用 Oxford center for EBM, 2011)	

**What question (PICO) did the systematic review address?**  
問題與PICO主題明確

什麼最好？

- 有清楚明確的研究主題
- 介入措施與成果指標合宜表述

何處可確認？

- 題目、摘要或前言最後一段應有清楚描述
- 上述段落若無法確定PICO聚焦主題，應更換其他文章！

Yes  No  Unclear

## F- Is it unlikely that important, relevant studies were missed?

搜尋策略完整、無遺漏

### 什麼最好?

- 除各種資料庫選擇，如 **Medline, Cochrane, EMBASE** 等，也需含重要文獻之參考資料，或連繫學者專家，特別是某些未發表論文
- 不宜只搜尋英文一種語言的文獻
- 搜尋策略應包含 **MESH terms** 等同義字

### 何處可確認?

- **研究方法部份** 應描述搜尋策略與各詳細關鍵字
- **結果部份** 應呈現所有納入文獻的數量、篇名、摘要精萃、排除文獻數量篇名與排除理由
- 應呈現文獻篩選流程圖

Yes  No  Unclear

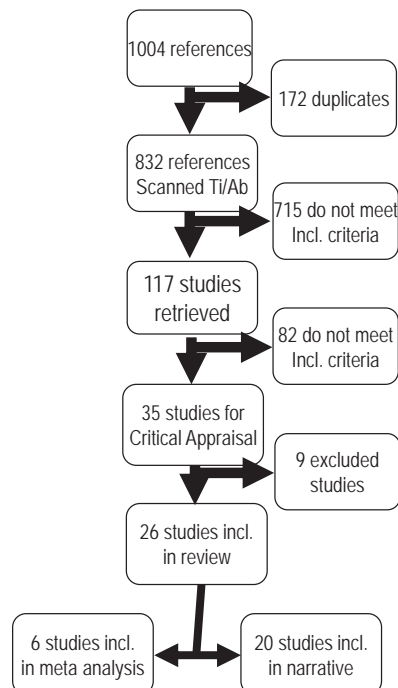
19

檢  
索

篩  
選

符  
合

納  
入

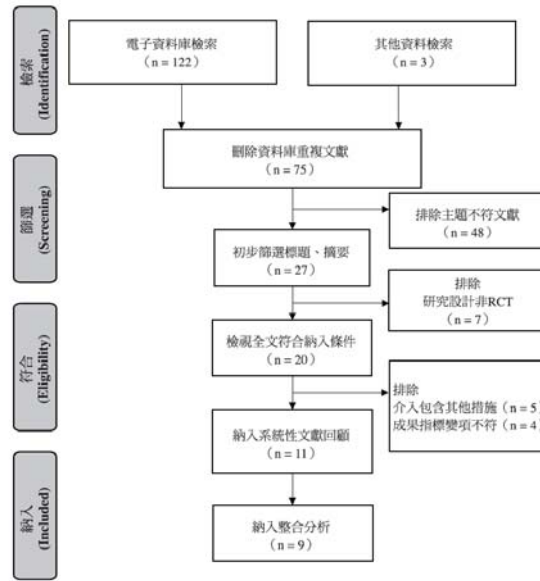


20

以系統性文獻回顧與整合分析探討瑜珈對更年期相關症狀之成效

黃惠美<sup>1</sup> 林小玲<sup>1</sup> 廖竣美<sup>2</sup>  
戴芳好<sup>1</sup> 明金蓮<sup>1,2\*</sup>

台灣衛誌 2018, Vol.37, No.3



圖一 文獻篩選流程圖

**A- Were the criteria used to select articles for inclusion appropriate?**

納入與排除標準合宜

什麼最好？

- 清楚描述該系統性文獻回顧所計畫納入與排除之條件
- 納入與排除條件需界定收案對象、介入措施與成效指標
- 研究設計種類也需界定

何處可確認？

- 研究方法部份應描述納入條件與排除條件
- 研究設計內應清楚描述此項

Yes  No  Unclear

## 近紅外線設備輔助兒童周邊靜脈注射之效應— 系統性文獻回顧與次族群統合分析

郭嘉琪<sup>1\*</sup> 馮己榕<sup>2</sup> 李維鈞<sup>3</sup>

護理雜誌 64卷5期 · 中華民國106年10月

### 納入

文獻條件為：(1)研究對象：年齡介於40-65歲之更年期婦女；(2)介入措施：以瑜珈為介入措施，需包含瑜珈與任何其他治療或無治療對照比較；(3)研究類型：隨機對照試驗；(4)成果指標：測量之更年期相關症狀包含：心理症狀（例如：憂鬱、焦慮）、身體症狀（例如：疼痛、疲勞、睡眠障礙）、血管舒縮症狀（例如：熱潮紅、夜間盜汗）等至少其中一項症狀。排除條件為：研究對象為癌症婦女，非以瑜珈為主要介入措施，瑜珈只是多重組合介入的一部分，亦予排除。

本研究評讀文獻之納入條件為：1.受試者 (population) 為周邊靜脈注射兒童；2.介入措施 (intervention) 為近紅外線設備輔助周邊靜脈注射；3.對照組 (comparison) 為傳統 (盲目) 周邊靜脈注射技術；4.研究成果 (outcome) 為介入型成果指標，包含第一次注射成功率、注射次數、注射時間。排除條件為非探討近紅外線輔助周邊靜脈注射成效之研究、非 RCT 或非臨床控制試驗 (controlled clinical trial, CCT)、非兒童受試者。經過略讀剔除重複與不符合條件之文獻，結果共 11 篇文獻符合標準，加上手工檢索 1 篇相關文獻，總共評讀 12 篇文獻，詳細文獻搜尋與篩選流程如圖一。

23

### Telephone interventions for symptom management in adults with cancer

#### Criteria for considering studies for this review

##### Types of studies

Randomised control trials (RCTs) or quasi-RCTs will be included in the review. Further, studies included will compare the intervention with a control group. The control may be usual care, an alternative intervention (e.g. face-to-face education) or another telephone intervention.

##### Types of participants

Studies that evaluate telephone interventions for adults (over the age of 18) will be included, regardless of gender, age or tumour type. Included studies will consider patients that have had a clinical diagnosis of cancer, regardless of type of treatment or whether the patient is pre, during or post anti-cancer treatment.

##### Types of interventions

The intervention will be telephone delivered to address any physical or psychological symptoms of cancer and its treatment. It will be delivered by any health professional. The intervention should be referred to by the author as psychological, psychosocial, psychoeducational, nonpharmacological or supportive.

The intervention will comprise any number of telephone calls between patient and health professional. However, studies where the intervention is not primarily delivered by telephone will not be included. For instance, if the main form of contact with the patient was face to face and the patient received a single telephone call to monitor progress, this would not be included. However, interventions delivered by telephone and supported with written or audio-visual materials will be included.

24

**A- Were the included studies sufficiently valid for the type of question asked?**

有足夠證據呈現收錄研究品質

**什麼最好?**

- 應描述使用何項評讀工具? 如何嚴格評析文章研究品質?
- 描述如何隨機分派、遮盲、追蹤完整性

**何處可確認?**

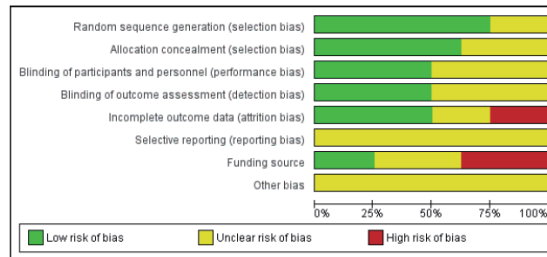
- **研究方法部份**應描述用何項評讀方法以評析文章研究品質
- **結果部份**應呈現各研究品質評析之訊息

Yes  No  Unclear

Figure 1. Risk of bias summary: review authors' judgments about each risk of bias item for each included study.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding (performance bias and detection bias): Hospital admission	Blinding (performance bias and detection bias): Health-related quality of life	Blinding (performance bias and detection bias): Mortality	Blinding (performance bias and detection bias): Walk test
Behrke 2000	?	?	?	?	?	?
Carr 2009	?	?	?	?	?	?
Eaton 2009	?	?	?	?	?	?
Kirsten 1998	?	?	?	?	?	?
Man 2004	?	?	?	?	?	?
Murphy 2005	?	?	?	?	?	?
Nava 1998	?	?	?	?	?	?
Byrne 2010	?	?	?	?	?	?
Troosters 2000	?	?	?	?	?	?

Figure 2. 'Risk of bias' graph: review authors' judgments about each risk of bias item presented as percentages across all included studies.



圖二 以Cochrane偏態風險評估工具評讀「近紅外線設備輔助周邊靜脈注射之效應」納入分析文獻之文章品質

## T- Were the results similar from study to study?

整合各研究結果，論述相似或相異

### 什麼最好？

- 理想上，各不同研究的結果類似或同質性高
- 若異質性存在，作者需估計此差異是否顯著 (**chi-square test**)；且討論異質性存在之可能原因

### 何處可確認？

- **結果部份**需描述整合結果是否具異質性，並討論可能存在的理由
- **森林圖(forest plot)**可呈現異質性與卡方檢定結果，並應有討論

Yes  No  Unclear

27

## 結果為何？

- 在系統性文獻回顧中，若所納入研究之屬性相似，**統合分析(meta-analysis)**是一種可綜整研究結果的統計方法
- **統合分析**依據各研究樣本大小調整權重；另也常計算如**危險比(relative risk)**，**勝算比(odds ratio)**或兩組平均差等(**mean difference**)
- **森林圖(forest plot)**簡述

28

# Outcome Data: Effect of Treatment or Exposure



- **Dichotomous**
  - Effect/no effect
  - Present/absent
- **Continuous**
  - Interval or ratio level data
  - BP, HR, weight, etc

29

## 實例介紹

台灣護理學會實證健康照護知識館

A 類:實證健康照護綜整文章

苦瓜製劑/萃取物能否降低第二型糖尿病成人之血糖?  
Can bitter melon extracts lower blood sugar in adults with type 2 diabetes Mellitus?

陳映竹<sup>1</sup>、林小玲<sup>2\*</sup>、黃秀英<sup>3</sup>、沈瑞晶<sup>4</sup>

納入文獻	Peter et al. (2019)	Phimarn et al. (2018)	Kumari et al. (2018)
研究設計	SR	SR	RCT
P	平均 41.3-63.3 歲 第二型糖尿病	成人第二型糖尿病	40 至 60 歲 成人第二型糖尿病
I	服用由苦瓜果實、 種子或果肉製成的 單方或複方製劑	口服由苦瓜果實、 種子或果肉製成的 單方或複方製劑	每天服用 1 克或 1.5 克 苦瓜錠劑
C	安慰劑、口服降血 糖藥物	安慰劑、口服降血 糖藥物	安慰劑、口服降血糖藥 物
O	服用 4-16 週後比較 空腹血糖、餐後血 糖、糖化血色素	服用 1-16 週後比較 空腹血糖、餐後血 糖、糖化血色素 時、果糖胺、血 脂、體重、身體質 量指數	服用八週後比較 空腹血糖、餐後血糖、 糖化血色素、胰島素抗 性、空腹血清胰島素、 總膽固醇、高密度脂蛋 白、低密度脂蛋白、三 酸甘油酯等

30

篇名	Peter, E. L., Kasali, F. M., Deyno, S., Mtewa, A., Nagendrappa, P. B., Tolo, C.U., Ogwang, P. E. & Sesaaazi, D. (2019). Momordica charantia L. lowers elevated glycaemia in type 2 diabetes mellitus patients: Systematic review and meta-analysis. <i>Journal of Ethnopharmacology</i> , 231, 311-324. Doi:10.1016/j.jep.2018.10.033
研究方法	Systematic Review and Meta-analysis
研究對象	共收錄 13 篇，分別為 12 篇 RCT 與 1 篇 non-RCT，受試者共 884 人，實驗組 533 人，對照組 351 人。分別來自菲律賓 1 篇、泰國 2 篇、印度 4 篇、德國 1 篇、巴基斯坦 1 篇、坦桑尼亞 1 篇、美國 1 篇、印尼 1 篇、墨西哥 1 篇。
介入措施	口服由苦瓜果實、種子或果肉製成的單方或複方的草藥型式，包括不同劑量及形式的製劑(糖衣錠、種子、苦瓜粉、膠囊)，受試者含單一服用苦瓜製劑或併用口服降血糖藥物。
比較措施	口服降血糖藥物或安慰劑。
成果指標	空腹血糖值(FPG)、餐後血糖(PPG)、糖化血色素(HbA1c)。

31

評析項目	評析結果	評析根據
What question (PICO) did the systematic review address? (問題與 PICO 主題明確)	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> No	由文章標題、摘要得知，研究主題為探討苦瓜對成人第二型糖尿病之空腹血糖(FPG)、餐後血糖(PPG)、糖化血色素(HbA1c)等指數的比較，與 PICO 符合。P：成年第二型糖尿病病人或糖尿病前期病人；I：苦瓜製劑(單種或多種不同劑量及形式的苦瓜整個果實、種子或果肉製劑)；C：標準口服降血糖藥物或安慰劑；O：空腹血糖(FPG)、餐後血糖(PPG)、糖化血色素(HbA1c)等指數。
Is it unlikely that important, relevant studies were missed? (搜尋策略完整、無遺漏)	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> No	文中有說明策略及關鍵字，並利用布林邏輯，於資料庫 PubMed、SCOPUS、CINAHL、Cochrane，搜尋自 1960 年 1 月 1 日至 2018 年 4 月 30 日，沒有語言限制，設定相關關鍵字，透過布林邏輯方式，並以人工方式搜尋合宜文獻；另由 University digital library systems、Google、Google Scholar、OpenGrey、ProQuest dissertations & Theses、British Library Ethos 系統查找未發表的研究，能與原作者聯繫，搜尋策略完整無遺漏。
Were the criteria used to select articles for inclusion appropriate? (納入與排除標準合宜)	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> No	納入條件：(1)RCT 和非 RCT 研究、(2)18 歲以上第二型糖尿病前期或第二型糖尿病之成人、(3)糖尿病診斷依美國糖尿病協會(ADM)或 WHO 標準、(4)研究結果追蹤時間至少 4 週。排除條件：(1)橫斷式研究、(2)病例系列或病例報告、(3)有其他內分泌等疾病會影響血糖者。納入與排除條件均合宜。

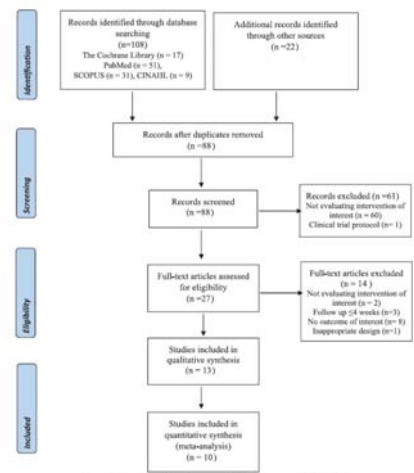


Fig. 1. Flow diagram of study screened, included and excluded studies.

32



<p>Were the included studies sufficiently valid for the type of question asked? (有足夠證據呈現收錄研究品質)</p>	<p>■ Yes □ Unclear □ No</p>	<p>由兩位作者獨立評析文獻，一式兩份地進行標題和摘要篩選，評析過程中有爭議部分，由第三作者評析。文章的評析於 RCT 文獻採標準考科藍偏誤風險評估工具 (Cochrane risk of bias tool)，non-RCT 文獻評析採 risk of bias in non-randomized studies-of interventions (ROBINS-I) 工具，分為七大區塊評讀，列表詳細陳述每一篇收錄文章品質，排除文章則逐篇說明理由。收錄研究品質，36% 隨機順序分組為低風險，73% 分派過程保密為高風險，36% 研究與受試者盲化為高風險，91% 評估者盲化為高風險，73% 受試者追蹤流失為低風險，整體而言，高偏差風險佔三成。</p>
---	-------------------------------------	---

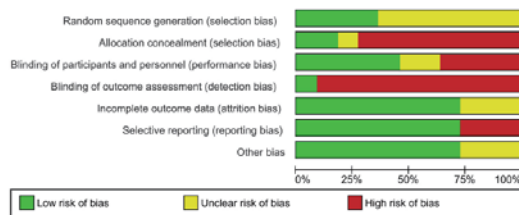


Fig. 2. Risk of bias assessment presented as percentages across all RCTs.

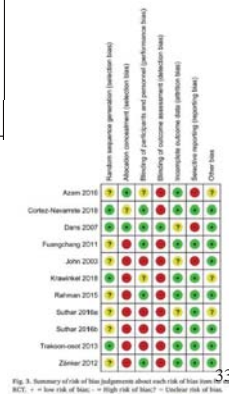


Fig. 3. Summary of risk of bias judgements across each risk of bias item from RCTs. - = low risk of bias; + = high risk of bias; ? = unclear risk of bias.

<p>Were the results similar from study to study? (整合研究結果，論述相似或相異)</p>	<p>■ Yes □ Unclear □ No</p>	<p>雖收錄 13 篇文章，僅以其中 10 篇文章以 RevMan 5.3 版進行整合分析；卡方檢定與 I 平方 (Chi-square test and I<sup>2</sup> tests) 呈現研究結果的同質性或異質性，使用 GRADE Pro 評值收錄文章的證據品質，統計結果後其整合研究結果同質性高，森林圖中使用 fixed effect model 合宜。(1) FPG: I<sup>2</sup> = 14%；(2) PPG: I<sup>2</sup> = 0%；(3) HbA1C: I<sup>2</sup> = 0%。</p>
<p>證據等級</p>	<p>Level 1</p>	

主要研究成果：

1. 主要成效

- (1) 整合 5 篇比較服用苦瓜製劑與安慰劑的空腹血糖(FPG)，結果呈現苦瓜製劑對降低空腹血糖有顯著差異(MD= -0.72; 95%CI= -1.33, -0.12; I<sup>2</sup>=14%)。
- (2) 整合 3 篇比較服用苦瓜與安慰劑的餐後 2 小時血糖，結果呈現苦瓜製劑對降低餐後 2 小時血糖有顯著差異(MD= -1.43; 95%CI= -2.18, -0.67; I<sup>2</sup>=0%)。
- (3) 整合 6 篇比較服用苦瓜製劑與安慰劑的糖化血色素，結果呈現苦瓜製劑對降低糖化血色素亦有顯著差異(MD= -0.31; 95%CI= -0.53, -0.10; I<sup>2</sup>=0%)。
- (4) 再依單複方苦瓜製劑作次族群分析，整合 5 篇服用單方苦瓜製劑與安慰劑的糖化血色素，統計結果也能降低糖化血色素(MD= -0.26; 95%CI= -0.49, -0.03; I<sup>2</sup>=0%)。而 1 篇比較複方苦瓜製劑與安慰劑的糖化血色素，結果也具顯著(MD= -0.66; 95%CI= -1.26, -0.06)。
- (5) 整合 4 篇比較服用苦瓜製劑與口服降血糖藥物的空腹血糖，結果呈現口服降血糖藥物仍比苦瓜製劑有效(MD= +0.77; 95%CI= 0.55, 0.99; I<sup>2</sup>=0%)。
- (6) 再依單複方苦瓜製劑作次族群分析，整合 3 篇服用單方苦瓜製劑與口服降血糖藥物的空腹血糖，結果同為口服降血糖藥物比苦瓜製劑有效(MD= +0.76; 95%CI= 0.55, 0.98)。而 1 篇比較服用複方苦瓜製劑與口服降血糖藥物的空腹血糖，則無顯著差異(MD= +1.39; 95%CI= -1.05, 3.83)。

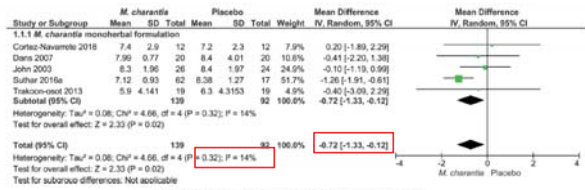


Fig. 4. Effect size of M. charantia on FPG level compare to placebo.

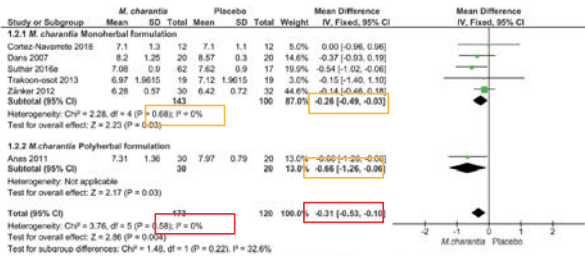


Fig. 7. Effect size of M. charantia on HbA1c level when compared to placebo.

評讀工具

隨機對照試驗

## 實證文獻-文獻評讀及精萃 RCT-1

### ■ RCT文獻引用

**Risk of Bias** from Cochrane Handbook for Systematic Review of Interventions. Version 5.1.0 (2011)

篇名	(依APA第七版格式書寫)
研究方法 (Design)	RCT
研究對象 (Participant)	
介入措施 (Intervention)	
比較措施 (Comparison)	
成果指標 (Outcome)	



## 實證文獻-文獻評讀及精萃 RCT-2

評析項目	評析結果	評析根據
<b>Random sequence generation</b> (是否以隨機順序分派組別)	<input type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	✓ <b>Low risk :</b> 清楚描述 且確實執行  ✓ <b>High risk :</b> 未做到而嚴重危及研究品質  ✓ <b>Unclear risk:</b> 文獻內未描述
<b>Allocation concealment</b> (是否分派過程保密，無法事先預知)	<input type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	
<b>Blinding of participants and personnel</b> (受試者及照護人員不知誰是實驗組)	<input type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	
<b>Blinding of outcome assessment</b> (評估結果者不知誰是實驗組)	<input type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	
<b>Incomplete outcome data</b> (受試者追蹤率是否夠高，流失病人的資料是否納入分析)	<input type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	
主要研究成果		
<b>證據等級</b>	(使用Oxford center for EBM, 2011)	

## 實例介紹

篇名	Kumari, S., Dash, I., & Behera K. (2018). Therapeutic Effect of Momordica charantia on Blood Glucose, Lipid Profile and Oxidative Stress in Type 2 Diabetes Mellitus Patients: A Randomised Controlled Trial. <i>Journal of Clinical and Diagnostic Research</i> , 12(9), 21-25. DOI: 10.7860/JCDR/2018/36354.12036
研究方法	RCT
研究對象	<p>研究期間為 2017 年 4 月至 2018 年 2 月，總收案 75 人，年齡在 40 至 60 歲，為印度布巴內斯爾瓦(Bhubaneswar)的醫學醫院內的新陳代謝科門診或病房內的第二型糖尿病病人收案。受試者隨機分為 3 組，每組 25 人，無流失受試者。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 納入條件：空腹血糖(FBS)小於 200 mg/ dL、飯後兩小時血糖值(PPBS)小於 300mg/ dl、HbA1c 小於 8%。</li> <li>● 排除條件：第 2 型糖尿病伴有微血管或大血管併發症、第 1 型糖尿病、有肝衰竭及心肌梗塞病史、服用降血脂或抗氧化劑或中草藥病人。</li> </ul>

39

介入措施	<p>研究時間共十二週，實驗對照日常共同措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 介入前：共四週，3 組共 75 位受試者每天個別服用穩定劑量的口服降血糖藥物(Metformin and Glibenclamide)，口服四週後抽血，再以電腦隨機分為 3 組。</li> <li>● 介入後：共八週，3 組病人全遵循 WHO 的總熱量指南每天 1600 至 2200 卡路里的熱量，及根據美國糖尿病協會(ADA)準則進行每週 5 天每天步行 30-45 分鐘的輕快運動。</li> </ul> <p>病人服用苦瓜萃取物的劑量不同，依苦瓜劑量不同分為 2 組：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 實驗 A 組介入措施：補充穩定劑量的口服抗糖尿病藥物和每天 1 克市售苦瓜錠劑。</li> <li>(2) 實驗 B 組介入措施：依據前 4 週的血糖值變化予符合個人劑量的口服抗糖尿病藥物(Metformin and Glibenclamide)和每天 1.5 克市售苦瓜錠劑。</li> </ol>
比較措施	<p>研究前後共十二週，進行日常共同措施如實驗 A、B 組。 對照組 C 予口服穩定劑量的降血糖藥物和安慰劑(Riboflavin 膠囊)。</p>
成果指標	<p>空腹血糖值(FPG)、餐後 2 小時血糖值(PPBS)、糖化血色素(HbA1C)、胰島素阻抗(insulin resistance)、空腹血清胰島素、總膽固醇(TC)、高密度脂蛋白(HDLc)、低密度脂蛋白(LDLc)、三酸甘油酯(TAG)、血清丙二醛(MDA)。</p>

40

評析項目	評析結果	評析根據
Random sequence generation (是否以隨機順序分派組別)	<input checked="" type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	由 Excel 表格函數來隨機分派於實驗組及對照組。
Allocation concealment (是否分派過程保密，無法事先預知)	<input checked="" type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	屬單盲隨機性研究，由 Excel 表格函數來隨機分派於實驗組及對照組，研究組別分派過程中，受試者不知道會被分派到那一組。
Blinding of participants and personnel (受試者及照護人員不知誰是實驗組)	<input type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input checked="" type="checkbox"/> High risk	受試者雖以 Excel 表格函數來隨機分派於實驗組及對照組，但因照護人員需予不同劑量苦瓜錠劑，故照護人員知道誰是實驗組及對照組。
Blinding of outcome assessment (評估結果者不知誰是實驗組)	<input checked="" type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	研究者雖知道誰是實驗組及對照組，然因測量成果各項血糖值屬客觀性指標，實驗室人員不知誰是實驗組或對照組。
Incomplete outcome data (受試者追蹤率是否夠高，流失病人的資料是否納入分析)	<input checked="" type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	受試者持續追蹤八週，研究過程中無受試者流失，依受試者返診攜帶的藥片數評估病人遵從性，結果良好。
Other bias (其他如利益衝突、廠商贊助等)	<input type="checkbox"/> Low risk <input checked="" type="checkbox"/> Unclear risk <input type="checkbox"/> High risk	文章中無說明是否有廠商贊助或任何利益迴避事宜。
證據等級	Level 2	

41

本文偏倚風險(RoB)六個評析項目中，高風險(High risk)與不確定風險(Unclear risk)各有 1 項，然這些風險影響研究品質程度有限，故證據等級仍評為 Level 2。文內主要研究成果，採用 paired t-test 差異檢定，以 p 值 < .05 達統計顯著差異。

- (1) 介入前：共四週，各組間 BMI、血壓、血糖曲線和血脂曲線等各項基礎指標指數均無顯著差異，僅對照組中空腹血糖值及餐後 2 小時血糖值下降，但不具統計意義；另 HbA1C、脂質分佈及胰島素值均無顯著變化，表示三組受試者對穩定劑量的口服降血糖藥物反應無異，這也排除口服降血糖藥物對脂質分佈和氧化狀態的影響。
- (2) 介入後：共八週，對照組 FPG、PPBS 降低，但不顯著。實驗 A 組即每天服用 1 克苦瓜錠劑，其 FPG (p= .035)、PPBS (p= .027)、TC (p= .018)、LDLc (p= .017)、HDLc (p= .049)均明顯下降(p < .05)，但 HbA1C (p= .111)和血清胰島素(p= .173)則無明顯改變。實驗 B 組即每天服用 1.5 克苦瓜錠劑，其 FPG (p= .021)、PPBS (p= .009)、HbA1C (p= .049)、TC (p= .041)、LDLc (p= .039)、HDLc (p= .043)與血清胰島素(p= .018)等均明顯降低(p < .05)，三組各項相關數據如下表。

42

變項	對照組		實驗 A 組		p	實驗 B 組		p
	前測	8 週後測	前測	8 週後測		前測	8 週後測	
	FPG (mg/dl)	155.9	151.6	158.4		142.7	.035*	
PPBS (mg/dl)	221.4	219.9	218.9	196.1	.027*	228.9	167.4	.009*
HbA1C (%)	7.1	7.1	7.6	7.4	.111	7.3	6.2	.049*
TC (mg/dl)	188.5	195.9	207.3	188.5	.018*	192.6	164.9	.041*
LDLc (mg/dl)	113.8	114.8	122.8	113.8	.017*	118.1	90.9	.039*
HDLc (mg/dl)	45.6	46.3	44.2	45.6	.049*	40.1	46.9	.043*
血清胰島素	44.8	45.7	40.2	36.4	.173	43.6	29.4	.018*

S. No.	Parameters	Pre-supplementation	Post supplementation
1	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	28.9±5.4	28.5±5.0
2	SBP (mm of Hg)	140.3±10.8	139.50±9.28
3	DBP (mm of Hg)	89.8±7.7	89.80±7.07
4	FPG (mg/dL)	155.9±12.3	151.60±16.18
5	PPBS (mg/dL)	221.4±23.8	219.95±25.65
6	HbA1C (%)	7.1±0.49	7.15±0.47
7	Insulin (mIU/L)	44.8±8.1	45.75±6.65
8	Total cholesterol (mg/dL)	188.5±16.1	195.90±31.68
9	Triglycerides (mg/dL)	133.5±23.9	134.45±31.92
10	LDLc (mg/dL)	113.8±16.9	114.80±12.60
11	HDLc (mg/dL)	45.6±5.1	46.35±5.67
12	MDA (nmol/mL)	2.0±0.3	2.2±0.61
13	TAG/HDL	2.9±0.73	2.89±0.38
14	LDL/HDL	2.7±0.48	2.74±0.42

[Table/Fig-3]: Primary outcome in control group (Group C) following oral anti-diabetic agent.

S. No.	Parameters	Pre-supplementation (Baseline)	Post supplementation (After 8 weeks)	p-values
1	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26.3±3.7	24.30±3.75	0.151
2	SBP (mm of Hg)	136.4±15.7	*131.10±13.03	0.041
3	DBP (mm of Hg)	89.6±12.1	*86.80±10.77	0.043
4	FPG (mg/dL)	158.4±19.9	*142.70±9.8	0.035
5	PPBS (mg/dL)	219.9±23.2	*196.15±15.45	0.027
6	HbA1C (%)	7.6±0.7	7.42±0.5	0.111
7	Insulin (mIU/L)	40.2±4.5	36.45±3.74	0.173
8	Total cholesterol (mg/dL)	207.3±18.3	*188.50±19.08	0.018
9	Triglycerides (mg/dL)	135.2±35.9	133.50±13.92	0.142
10	LDLc (mg/dL)	122.8±21.4	*113.85±16.90	0.017
11	HDLc (mg/dL)	44.2±6.6	*45.60±5.19	0.049
12	MDA (nmol/mL)	2.12±0.2	2.03±0.13	0.660
13	TAG/HDL	3.0±0.7	2.95±0.73	1.000
14	LDL/HDL	2.85±0.48	*2.73±0.48	0.042
15	Insulin Resistance	12.78±2.18	11.94±1.94	0.022

[Table/Fig-4]: Effect of add-on treatment with 1 gm momordica charantia (Group A). \*Indicates p<0.05 (Significant difference as compared to respective baseline levels) by student's t test.

S. No.	Parameters	Pre-supplementation (Baseline)	Post supplementation (After 8 weeks)	p-value
1	FPG (mg/dL)	144.5±18.2	*102.82±11.16	0.021
2	PPBS (mg/dL)	228.9±19.9	*167.38±16.11	0.009
3	HbA1C (%)	7.3±0.47	*6.2±1.26	0.049
4	Insulin (mIU/L)	43.5±5.8	*29.40±5.22	0.018
5	Total cholesterol (mg/dL)	192.6±15.6	*164.86±12.24	0.041
6	Triglycerides (mg/dL)	172.3±17.5	172.90±19.68	0.982
7	LDLc (mg/dL)	118.1±13.9	*90.95±17.27	0.039
8	HDLc (mg/dL)	40.1±3.9	*46.95±4.83	0.043
9	MDA (nmol/mL)	2.1±0.2	*1.78±0.20	0.038
10	TAG/HDL	4.4±1.6	4.4±1.56	0.826
11	LDL/HDL	2.7±0.6	*2.58±0.59	0.041

[Table/Fig-5]: Effect of Momordica charantia (1.5 gm) on glycaemic profile, lipid profile and oxidative state in Group-B. \*Indicates p<0.05 (significant difference as compared to respective baseline levels following 1.5 gm of M. charantia supplementation) by student's t test.

## 綜合整理與 臨床應用之可行性評估



Benefits and Harms  
Certainty in evidence  
Values  
Acceptability  
Feasibility  
Equity  
Costs

For

Against

敬請指教