

CLINICAL SIGNIFICANCE OF RESEARCH: A GROWING CONCERN

While other disciplines, such as Epidemiology and Psychiatry, have engaged in considerable debate about the meaning and measurement of clinical significance, Nursing has been relatively subdued in this regard. Clinical significance refers to the potential for research findings to make a real and important difference to clients or clinical practice, to health status or to any other problem identified as a relevant priority for the discipline. Traditionally, researchers have used statistical significance to imply clinical significance. A variety of statistical procedures have been involved in demonstrating clinical significance. For a more comprehensive analysis of this approach, I refer you to "The statistical versus clinical significance debate: Implications for nursing research" by Sandra Lefort (Image, 1992, in press). The purpose of this editorial is not to discuss the methods for evaluating clinical significance, but to highlight some very pressing reasons for my belief that Nursing will have to make a serious attempt to address and debate the issue at this time.

The first is the growing emphasis on research-based practice and the development of research implementation programs. Clinicians cannot, and should not, incorporate research findings unless those findings provide powerful support for solving a clinical problem or improving the health of clients. While replication of individual research studies may help to build a case for the size, validity and generalizability of an effect, clinicians must be capable of critiquing the results of research in order to determine whether or not an effect size is truly clinically important. Similarly, researchers must report data in a way that is meaningful to clinical practice, and must discuss the limitations of the study in terms of their impact on the meaningfulness of the results. Departments of Nursing Research in clinical settings have enormous responsibility for interpreting the statistical reporting of data, in order to help clinicians make ethical and sound decisions about the use of research in practice.

A second reason for us to address the issue of clinical significance seriously relates to the funding of health research in Canada. As more and more health disciplines are engaged in research, and as the economy for research funding is likely to become less abundant, the search for scarce funds and potential subjects for health care research will become increasingly competitive. The research that is successful in funding competitions will have to identify the potential significance of the research in addressing important clinical problems. In outlining a plan for data analyses, researchers will have to consider such issues as the limitations of group data on variables with a high degree

of variance. Plans for data analyses should include the reporting of data in a way that is most meaningful to clinicians. For example, in the field of pain, there may be statistically-significant differences between an intervention group and a control group in the level of post-treatment pain, but the high level of variability in pain may not address the question of whether those differences were clinically meaningful. It may be that the percentage of individuals responding to a treatment has more meaning for clinical practice than do group means. A second issue here, and related to the field of pain, is that, even if there are substantial differences between a treatment and control group in the level of pain, can the research demonstrate that the decrease in pain had an important impact on an individual's recovery or health status? In the field of clinical pain research, we may have to move beyond the assumption that pain relief makes a difference and actually incorporate the measurement of functional variables that have more meaning, in order to support the clinical significance of the findings.

Another reason to address the issue of clinical significance relates to potential changes in the distribution of health care delivery. With more emphasis on health and health promotion, the choice of outcome variables that will make clinically-significant differences is a major challenge. Does a 10% improvement on a quality-of-life measure make a substantial difference for the improved group? What other types of outcomes can be measured to demonstrate clinical significance in this area of research? *The Canadian Journal of Nursing Research* welcomes any letters or methodological commentaries addressing the issue of clinical significance. It is time for the discipline of Nursing to enter into a meaningful debate and to be accountable for demonstrating the clinical importance of our research. The days of "these data have important implications for nursing practice" are over.

Mary Ellen Jeans

L'IMPORTANCE CLINIQUE DE LA RECHERCHE : UN SUJET DE PRÉOCCUPATION CROISSANTE

Alors que d'autres disciplines comme la psychiatrie et l'épidémiologie ne cessent de s'interroger sur la signification et l'évaluation de l'importance clinique de la recherche, les sciences infirmières n'ont attaché que peu d'attention à cette question. L'importance clinique reflète l'incidence éventuelle des résultats de la recherche sur l'amélioration de l'état des clients ou de l'exercice de la profession, sur la santé ou sur tout problème que les milieux infirmiers jugent prioritaires. Les chercheurs ont toujours vu dans le terme "signification statistique" l'expression de l'importance clinique des résultats. On a emprunté diverses démarches statistiques pour faire la preuve de l'importance clinique. On trouvera une analyse plus complète de cette démarche de vérification de l'importance clinique dans *The statistical versus clinical significance debate: Implications for nursing research* par Sandra Lefort (Image, 1992, sous presse). Le propos de l'auteur du présent éditorial n'est pas de débattre des méthodes d'évaluation de l'importance clinique, mais plutôt de souligner quelques-unes des raisons pressantes qui doivent amener les milieux infirmiers à étudier la question et à rechercher des solutions sans plus tarder.

En premier lieu, il importe d'attirer l'attention sur l'importance croissante de la pratique fondée sur la recherche ainsi que sur la mise en place de programmes d'application de la recherche. Les cliniciens ne peuvent ni ne doivent incorporer les résultats de la recherche à l'exercice de leurs fonctions à moins que ces résultats ne jouent un rôle clé dans l'amélioration du tableau clinique ou de la santé des bénéficiaires. Bien que la reproduction de certaines études puisse contribuer à prouver la justesse d'un résultat (compte tenu du plus grand nombre de sujets examinés, de la validité et de la généralisation éventuelle des effets observés), les cliniciens doivent examiner d'un oeil critique les conclusions de toute recherche et déterminer si l'importance d'un effet présente réellement un intérêt clinique. Parallèlement, les chercheurs doivent présenter leurs résultats d'une manière qui soit utile à l'exercice de la profession et ils doivent exposer les limites de leurs études en indiquant notamment leurs effets sur la signification des résultats. Les départements de recherche infirmière situés en milieu clinique ont des responsabilités colossales au chapitre de l'interprétation statistique des données dans la mesure où il entendent aider les cliniciens à prendre des décisions avisées conformes aux normes de la profession concernant l'utilisation de la recherche dans la prestation des soins infirmiers.

Une deuxième raison nous amène à approfondir la question de l'importance clinique: il s'agit du financement de la recherche au Canada. De plus en plus

de disciplines des sciences de la santé se tournent vers la recherche, et dans un contexte de compressions budgétaires, la demande de crédits rares sera de plus en plus grande. Les chercheurs qui réussiront à faire financer leurs projets devront préciser dans quelle mesure leur recherche est susceptible d'influer sur des problèmes cliniques importants. En préparant un plan d'analyse des données, les chercheurs devront tenir compte de certaines questions comme les limites des données de groupe sur les variables affichant un taux de variance élevé. Les plans d'analyse des données devront prévoir un mode d'établissement de rapports qui maximalise les résultats pour les cliniciens. Ainsi, dans les recherches sur la douleur, on peut noter des différences statistiquement significatives entre un groupe d'intervention et un groupe témoin, notamment pour ce qui est de la douleur après traitement, mais il est possible qu'en mettant l'accent sur la variabilité élevée de la douleur, on néglige de se pencher sur l'importance clinique des différences. Il est également possible que le pourcentage de sujets qui réagissent favorablement à un traitement revête une plus grande importance clinique que les moyennes de groupe. Une seconde question se pose ici, toujours dans le contexte de la douleur : même s'il existe des différences importantes au niveau de la douleur entre un groupe traité et un groupe témoin, le chercheur peut-il démontrer que le soulagement de la douleur a eu une influence importante sur la guérison de la personne ou sur son état de santé? Dans le domaine de la recherche clinique sur la douleur, il se peut qu'il nous faille dépasser cette notion du rôle du soulagement de la douleur et qu'il nous faille introduire l'évaluation des variables fonctionnelles plus significatives pour étayer l'importance clinique des résultats.

D'éventuels changements dans la prestation et la distribution des soins de santé constituent une autre raison qui nous amène à nous pencher sur l'importance clinique de la recherche. Compte tenu de la place de plus en plus grande que l'on accorde à la santé et à sa promotion, le choix des variables d'issue qui auront un intérêt clinique apparaît comme un redoutable défi. Ainsi, une amélioration de 10 % de la qualité de la vie fait-elle une différence appréciable chez le groupe qui présente cette amélioration? Quels autres types d'issue peuvent être mesurés pour démontrer l'importance clinique dans ce domaine de la recherche? Le *Canadian Journal of Nursing Research* invite tous ceux et celles qui voudront bien lui écrire à lui faire part de leurs commentaires méthodologiques portant sur l'importance clinique. Il est temps que les sciences infirmières s'engagent dans un débat significatif et qu'elles assument leurs responsabilités en démontrant l'importance clinique de leurs recherches. L'époque où l'on se contentait de conclure les comptes rendus de recherche par ces mots "ces données sont importantes pour l'exercice de la profession infirmières" est révolue.

Mary Ellen Jeans