

## Eksempel på utfylt

# sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT)

## Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av fem deler:

- A: Er studien en randomisert kontrollert studie?
- B: Er den metodiske kvaliteten tilfredsstillende?
- C: Hva er resultatene?
- D: Kan resultatene brukes i din praksis?
- Oppsummering av vurderingen

Spørsmålene i del A handler om studiedesignet og kan besvares ganske raskt. Hvis du, basert på svarene dine i del A, finner at studiedesignet er rett fortsetter du til del B for å vurdere metodisk kvalitet og om det er verd å fortsette vurderingen og svare på spørsmålene i del C og D.

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis». Det er også plass til dine egne kommentarer.

## Om sjekklisten

Sjekklisten er inspirert av: Critical Appraisal Skills Programme (2013). *CASP Randomised Controlled Trials Checklist*. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> Hentet: 27.11.2020.

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister. Se [www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister](http://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister)

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?

Send e-post til [Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no](mailto:Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no).

## Kritisk vurdering av:

Duiverman, M. L., Vonk, J. M., Bladder, G., van Melle, J. P., Nieuwenhuis, J., Hazenberg, A., Kerstjens, H., van Boven, J., & Wijkstra, P. J. (2020). Home initiation of chronic non-invasive ventilation in COPD patients with chronic hypercapnic respiratory failure: a randomised controlled trial. *Thorax*, 75(3), 244–252. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2019-213303>

**Kritisk vurdering ble gjennomført av:** Lillebeth Larun, Folkehelseinstituttet og Hilde Strømme, Universitetet i Oslo.

# Del A: Er studien en randomisert kontrollert studie?

## 1. Er forskningsspørsmålet klart og tydelig?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Ble studien gjort for å vurdere utfall av et tiltak? Er forskningsspørsmålet tydelig med hensyn til:

- Populasjon (population)
- Tiltak (intervention)
- Sammenligning (comparator)
- Utfall (outcome)

### Kommentar:

Populasjonen er pasienter med kols og kronisk hyperkapni.

Tiltaket er oppstart av ikke-invasiv ventilasjonsbehandling hjemme. Sammenligningen er oppstart av ikke-invasiv ventilasjonsbehandling på sykehus. Dette er beskrevet under «Study protocol».

Primærutfall er endring i arterielt karbondioksidtrykk (PaCO<sub>2</sub>) målt ved spontan pust i romluft på dagtid. Sekundærutfall er pasientsikkerhet, symptomer, helserelatert livskvalitet (HRQoL), kortpustethet, lungefunksjon, hvor mye trening pasienten tåler, etterlevelse i bruk av ventilator, forverring (exacerbations), hyppighet av sykehusinnleggelser samt kostnader.

## 2. Ble deltagerne tilfeldig fordelt (randomisert) på en tilfredsstillende måte?

Ja –  Nei –  Uklart

### Tips:

- Hvordan ble randomiseringen gjennomført? Eksempler på gode fordelingsmåter er dataprogram eller lukkede konvolutter. Eksempler på dårlige fordelingsmåter er ukedag og fødselsdato.
- Var randomiseringen tilstrekkelig for å unngå systematisk skjevhet (bias)?
- Den som plasserer deltagerne i de ulike gruppene, må ikke vite hvilken av gruppene deltageren havner i (skjult allokering).

### Kommentar:

Det er ikke oppgitt nøyaktig hvordan randomiseringen ble gjort, men måten artikkelen som helhet fremstår på gir inntrykk av at dette er gjort på riktig måte. For å være helt sikre kunne vi sjekket protokollen eller kontaktet forfatterne.

## 3. Ble alle inkluderte deltagere gjort rede for ved slutten av studien?

Ja –  Nei –  Uklart

### Tips:

- Er grunner til frafall beskrevet?

- Ble alle deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)?
- Ble studien avsluttet tidligere enn planlagt, og er dette i så fall begrunnet?

**Kommentar:**

Figur 1 viser pasientflyten. Grunner til frafall er beskrevet, for eksempel var det tre pasienter som trakk seg før behandlingen og tre pasienter døde. Flere detaljer finnes under baselinekarakteristika i resultatdelen. Alle pasienter som hadde målinger ved baseline og etter seks måneder ble analysert. De har også gjort en analyse med kun de pasientene som gjennomførte behandlingen i henhold til protokoll.

## Del B: Er den metodiske kvaliteten tilfredsstillende?

### 4. Blinding

**Tips:**

- Uten blinding er det større risiko for systematiske feil (bias), særlig for subjektive utfallsmål som for eksempel smerte eller tilfredshet.
- Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?

**a. Ble deltagerne blindet med hensyn til hvilket tiltak de fikk?**

Ja –  Nei –  Uklart

**b. Ble den som gav tiltaket blindet med hensyn til hvilken gruppe deltagerne var i?**

Ja –  Nei –  Uklart

**c. Ble den som målte og/eller analyserte utfallene blindet?**

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Det var ikke mulig å blinde pasientene eller de som gav tiltaket. Det er usikkert om dette påvirker utfallet.

Utfallsmåler var ikke blindet med hensyn til gruppetilhørighet (se under follow-up), men de som analyserte utfallene var blindet (independent, se under design). Vi har derfor krysset av for både ja og nei på 4c.

### 5. Var gruppene like ved starten av studien?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:**

- Se om gruppene var like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til for eksempel alder, kjønn, sosioøkonomisk status, relevante diagnoser og utfallsmål. Dette finner du gjerne i en tabell over deltagerkarakteristika ved baseline.
- Var det noen forskjeller mellom gruppene som kan ha påvirket utfallene?

**Kommentar:**

Tabell 1 viser deltagerkarakteristika. Vurder om gruppene oppfattes like og hva p-verdien sier.

## 6. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som ble evaluert?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:**

- Var den en klart definert studieprotokoll?
- Var eventuelle tilleggstiltak (for eksempel undersøkelser, behandling) like i begge (alle) gruppene? Ulikheter kan føre til systematiske skjevheter (bias).
- Var måletidspunktene (follow-up intervals) like i begge gruppene?

**Kommentar:**

Oppstart av ikke-invasiv ventilasjonsbehandling er godt beskrevet både for sykehusgruppen og hjemmegruppen (se under «Study protocol»). Ingen tilleggstiltak er beskrevet og vi må derfor gå ut fra at gruppene ellers ble behandlet likt.

## Del C: Hva er resultatene?

### 7. Er effektene av tiltakene omfattende rapportert?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:**

- Ble det gjort en styrkeberegning?
- Hvilke utfall ble målt, og var de klart beskrevet?
- Hvordan ble resultatene presentert? Ble relativ og absolutt effekt rapportert for todelte (binary) utfall?
- Ble resultater rapportert for hvert enkelt utfall i hver enkelt gruppe på hvert enkelt måletidspunkt?
- Var det noen ukomplette eller manglende data?
- Hvis det var ulikt frafall i gruppene, kan dette ha på virket resultatene?
- Ble mulige kilder til skjevhet (bias) identifisert?
- Hvilke statistiske tester ble brukt?
- Er p-verdier rapportert?

**Kommentar:**

Vi kan ikke se at det er gjort noen styrkeberegning, men de definerte en ikke-underlegenhetsmargin for arterielt karbondioksidtrykk (PaCO<sub>2</sub>) på 0.4 kPa. Det er detaljert beskrevet hvordan utfallene er

målt, se avsnittet «Outcome parameters». Statistiske analyser er beskrevet under «Statistics» i metodedelen.

Resultatene er presentert på en oversiktlig måte med variasjon for de ulike utfallene, p-verdi er også oppgitt. Frafallet var noe større i hjemmegruppen (22 %) sammenlignet med sykehusgruppen (16 %).

Ingen systematiske skjevheter er oppgitt i diskusjonen, men forfatterne påpeker at studien har inkludert pasienter med alvorlig kols og en må være forsiktig med å generalisere til andre populasjoner.

## 8. Er presisjon rundt effektestimatet rapportert?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Er konfidensintervallet (KI/CI) oppgitt?

**Kommentar:**

De har rapportert konfidensintervall, interkvartilbredde og standardavvik tilpasset rapporteringen av de ulike utfallsmålene.

## 9. Veier fordelene ved tiltaket opp for bivirkninger og kostnader?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:**

- Hvor stor er effekten av tiltaket?
- Ble bivirkninger eller andre uønskede hendelser rapportert for hver gruppe?
- Ble det gjort en kostnadseffektanalyse? En slik analyse gjør det mulig å sammenligne ulike tiltak brukt for samme tilstand.

**Kommentar:**

Det er ingen forskjell i noen av utfallene bortsett fra kostnader hvor forskjellen er meget stor. Oppstart av ikke-invasiv ventilasjonsbehandling hjemme kostet mindre enn halvparten av oppstart på sykehuset.

# Del D: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

## 10. Kan resultatene overføres til din praksis?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:**

- Er deltagerne i studien like nok de du møter i din praksis?
- Ville forskjeller mellom din populasjon og studiedeltagerne endre utfallene som er rapportert i studien?

- Er utfallene i studien viktige for pasienter, brukere og beslutningstagere du møter i din praksis?
- Er det andre utfall du ville hatt informasjon om som ikke ble målt eller rapportert i studien?
- Er det begrensninger i studien som vil påvirke din avgjørelse om å bruke resultatene i din praksis?

**Kommentar:**

Det er grunn til å tro at deltagerne i studien ligner norske pasienter med samme tilstand og behandlingsbehov. Utfallene er viktige for både pasienter, helsepersonell og beslutningstagere. Det var imidlertid svært få pasienter med i studien og det kan derfor være hensiktsmessig å lete etter tilsvarende studier for å få et sikrere grunnlag for å trekke konklusjoner om effekten av tiltaket.

## 11. Er tiltaket i studien bedre enn dagens praksis?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:**

- Hvilke ressurser kreves for å ta i bruk dette tiltaket? For eksempel tid, penger, kompetanseheving og praktisk opplæring.
- Kan du omfordele ressurser for å ta i bruk det nye tiltaket?

**Kommentar:**

Det nye tiltaket, oppstart av ikke-invasiv ventilasjonsbehandling hjemme, koster omtrent halvparten av oppstart på sykehus. Det nye tiltaket kan frigjøre ressurser som kan brukes på noe annet.

## Oppsummering av vurderingen

Noter hovedpunkter fra den kritiske vurderingen du nettopp har gjort. Hva er din konklusjon om denne studien? Vil du bruke den til å endre praksis eller anbefale endringer i din organisasjon? Kan du på en god og rask måte iverksette tiltaket beskrevet i studien?

Med svært få unntak har vi svart ja på spørsmålene i sjekklisten. Studien fremstår med god metodisk kvalitet, men den har for få deltagere til å kunne gi svar alene. Det er sannsynlig at dette også vil være mulig å iverksette i en norsk setting.