

SJEKKLISTE FOR VURDERING AV EN RANDOMISERT KONTROLLERT STUDIE (RCT)

FØLGENDE FORHOLD MÅ VURDERES:

*Kan vi stole på resultatene?
Hva forteller resultatene?
Kan resultatene være til hjelp i praksis?*

Under de fleste spørsmålene finner du tips som kan være til hjelp når du skal svare på de ulike punktene.

Referanser:

- Guyatt G, Rennie D. The Evidence-Based Medicine Working Group. Users' Guides to the medical literature. JAMA & Archives Journals, AMA Press, 2002.
- Critical Appraisal Skills Programme.
<http://www.phru.nhs.uk/Pages/PHD/CASP.htm>

INNLEDENDE SPØRSMÅL

1. Er formålet med studien klart formulert?	Ja O	Uklart O	Nei O
2. Er en randomisert kontrollert studie et velegnet design for å besvare spørsmålet?	Ja O	Uklart O	Nei O

KAN DU STOLE PÅ RESULTATENE

3. Ble utvalget fordelt til de ulike gruppene ved bruk av tilfredsstillende randomiseringsprosedyre? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Randomiseringsprosedyren bør være beskrevet • Randomiseringsprosedyren er tilfredsstillende dersom den er skjult for den som fordeler (eks lukkede konvolutter, dataprogram, tabeller etc) • Se om gruppene er like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til f.eks alder, kjønn, sosial klasse, smerter, funksjon 	Ja O	Uklart O	Nei O
4. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som evalueres? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Eventuelle tilleggstiltak bør unngås eller være like i gruppene som sammenlignes. • For å unngå forskjellsbehandling, er det beskrevet om tiltakene ble gjennomført i forhold til en protokoll ? 	Ja O	Uklart O	Nei O
5. Ble deltakere, helsepersonell og utfallsmåler blindet mht. gruppetilhørighet? <i>TIPS:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Det er ikke alltid mulig å blinde deltagere (pasienten) og helsepersonell (de som gir tiltaket) – men man bør vurdere om blinding var mulig. • Subjektive utfallsmål (f. eks. smerte eller funksjon) har økt risiko for bias, hvis ikke blinding. • Den som måler utfallet kan som regel blindes. 	Ja O	Uklart O	Nei O

KAN DU STOLE PÅ RESULTATENE forts.

<p>6. Ble alle deltakerne gjort rede for ved slutten av studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Var det stort frafall, - og er frafallet likt fordelt i gruppene? • Er grunner for frafall beskrevet? • Er frafallet tatt hensyn til i analysen? • Ble alle deltakerne i studien analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)? 	<p>Ja</p> <p>O</p>	<p>Uklart</p> <p>O</p>	<p>Nei</p> <p>O</p>
--	----------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

HVA FORTELLER RESULTATENE?

<p>7. Hva er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan du oppsummere resultatene for de viktigste utfallene i en setning? • Hva er effektestimatet for de ulike utfallsmålene? Kan gis som gjennomsnitt (mean), middelvei (median), prosent, RR, NNT etc.. • Er det en viktig forskjell? 	
<p>8. Hvor presise er resultatene?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er det oppgitt p-verdi? • Se på bredden av konfidensintervallet i forhold til minimal viktig effekt 	

KAN RESULTATENE VÆRE TIL HJELP I MIN PRAKSIS ?

<p>9. Kan resultatene overføres til praksis?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er personene som er inkludert i denne studien representative for de du møter i egen praksis? • Er tiltaket detaljert nok beskrevet og gjennomførbart? • Er det sannsynlig at tiltaket kan påvirke utfallet? (Vurder for eksempel dose, varighet) • Er tiltaket akseptabelt for brukerne? 	<p>Ja</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input type="radio"/></p>
<p>10. Ble alle viktige utfallsmål vurdert i denne studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenk på om utfallsmålene er relevante dersom du er en pasient, pårørende, politiker, ekspert eller kliniker • Ble utfallene målt med pålitelige målemetoder? 	<p>Ja</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input type="radio"/></p>
<p>11. Bør praksis endres som en følge av resultatene i denne studien?</p> <p><i>TIPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Er nytten av tiltaket verdt kostnadene og eventuelle bivirkninger? • Støttes resultatene i en systematisk oversikt? 	<p>Ja</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Uklart</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Nei</p> <p><input type="radio"/></p>