

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

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

Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Kritisk vurdering av:

Morales-Fernandez, A., Jimenes-Martin, J.M., Vergara-Romero, M., Mora-Badera, A.M., Aranda-Gallardo, M. og Canca-Sanchez, J.C. (2021) Impact of a nurse-led intervention on quality of life in patients with cronic non-malignant pain: an open randomized controlled trial, *Journal of advanced nursing*, 77(1), s. 255-265. Doi: <http://dx.doi.org/10.1111/jan.14...>

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:

Studien ble gjort for å vurdere utfallet av en sykepleierledet intervensjon for pasienter med kronisk smerte som ikke er relatert til kreft.

Åpen randomisert parallell-kontrollert studie.

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:

Randomiseringen ble utført ved hjelp av en datagenerert komplett randomisert sekvens. Pasientene ble tildelt både intervensjonsgruppen og kontrollgruppen i en randomisert sekvens med alternative dager for å unngå kontaminering. Intervensjonen ble ikke blindet for pasientene eller helsepersonellet. Personen som hentet ut dataopplysningene ble blindet for behandlingsdetaljene.

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:

Ved starten av studien var den kvalifiserte populasjonen bestående av 1084 pasienter. Etter inklusjons og eksklusjonskriterier stod de igjen med 279 deltakere som ble randomisert for analysering.

Intervensjonsgruppen ble bestående av 174 deltakere, mens kontrollgruppen 105 deltakere. I intervensjonsgruppen ble 58 deltakere mistet i ettertid, mens det kun var 2 fra kontrollgruppen.

Grunnen til frafall i begynnelsen av studien var avstanden til sykehuset.

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:

I denne studien var det naturlig å ikke blinde pasienter og helsepersonell på grunn av utformelsen av intervensjonen. Personen som hentet ut dataanalysen derimot, ble blindet med hensyn til behandlingsdetaljene.

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:

Det ble ikke funnet noen forskjeller mellom gruppene ved baseline, bortsett fra ved etiologi, hvor det var flere pasienter med «mixed pain» i kontrollgruppen enn intervensjonsgruppen.

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:

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:

Utfall som helsereelatert livskvalitet, smerteintensitet, angst og depresjon og tilfredshet ble klart beskrevet. P-verdier er rapportert.

8. Er presisjon rundt effektestimatet rapportert?

☐ Ja – ☐ Nei – ☒ Uklart

Tips: Er konfidensintervallet (KI/CI) oppgitt?

Kommentar:

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:

Ingen uønskede hendelser ble rapportert relatert til den sykepleierledede intervensjonen.

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:

«Min praksis» i dette tilfellet blir litteraturstudien vi utfører. Resultatene kan brukes i studien våres da intervensjonen appellerer til vår problemstilling.

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:

Tiltaket krever opplæring av sykepleiere og tid.

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?