

Sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT)

Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

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

Om sjekklisten

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.

Inspirert av «11 questions to help you make sense of a trial» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 09.03.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>



(A) Kan du stole på resultatene?

1. Er formålet med studien klart formulert?

☐ JA☐ UKLART☐ NEI

Tips: Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene) som studeres (f.eks. røykere)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen (f.eks. røykesluttkurs)
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen (f.eks. nikotinplaster)
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes (f.eks. røykeslutt)

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

☐ JA☐ UKLART☐ NEI

Tips:

- Eksempler på gode fordelingsmåter er lukkede konvolutter, dataprogram, tabeller, myntkast m.fl.
- Eksempler på dårlige fordelingsmåter er ukedag, fødselsdato m.fl.
- Den som fordeler deltagerne til de ulike gruppene må ikke vite hvilken av gruppene deltageren havner i (skjult allokering).

Skal du fortsette vurderingen?

Tips:

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

3. Ble deltagere, helsepersonell og utfallsmål blindet?

☐ JA☐ UKLART☐ NEI

Tips:

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

4. Var gruppene like ved starten av studien?

☐ JA☐ UKLART☐ NEI

Tips: Se om gruppene var like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til f.eks. alder, kjønn, sosioøkonomisk status, relevante diagnoser og utfallsmål. Dette finner du gjerne i en tabell over deltagerkarakteristika ved baseline.

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

☐ JA☐ UKLART☐ NEI

Tips:

- Var oppfølgingen lik i begge gruppene?
- Eventuelle tilleggstiltak bør unngås eller være like i begge (alle) gruppene

6. Ble alle deltagerne gjort rede for ved slutten av studien, og ble eventuelt frafall tatt hensyn til i analysen?

☐ JA

☐ UKLART

☐ NEI

Tips:

- Var det stort frafall – og var frafallet likt fordelt i gruppene?
- Er grunner til frafall beskrevet?
- Ble alle deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)?

Basert på svarene dine på punkt 1 – 6 over, mener du at resultatene fra denne studien er til å stole på?

☐ JA

☐ UKLART

☐ NEI

(B) Hva forteller resultatene?

7. Hva er resultatene?

Tips:

- Hvilke utfall ble målt? Er dette de viktige utfallene, og ble deltagerne fulgt opp lenge nok?
- Hva er effektestimater for de ulike utfallsmålene? Dette kan oppgis som forskjell i gjennomsnitt (mean), middelerdi (median), prosentandel, relativ risiko (RR), number needed to treat (NNT) etc.
- Er det en viktig forskjell mellom gruppene?
- Kan du oppsummere resultatene for de viktigste utfallsmålene i én setning?

8. Hvor presise er resultatene?

Tips:

- Hva er konfidensintervallene?
- Er hele bredden av konfidensintervallet innenfor det som regnes som minimal viktig effekt?
- Er eventuelle forskjeller statistisk signifikante ($p < 0,05$)?

(C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

9. Kan resultatene overføres til praksis?

☐ JA

☐ UKLART

☐ NEI

Tips:

- Er deltagerne i studien representative for personene du møter i praksis?
- Er tiltaket godt nok beskrevet og gjennomførbart?
- Er sammenligningen i studien representativ for dagens praksis (kan du forvente like stor effekt)?
- Er tiltaket akseptabelt for pasientene/brukerne?

10. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

☐ JA

☐ UKLART

☐ NEI

Tips:

- Vurder om utfallsmålene er relevante for pasientene/brukere, pårørende, politikere, eksperter og klinikere

11. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

☐ JA

☐ UKLART

☐ NEI

Tips:

- Er nytten av tiltaket verd kostnader og eventuelle bivirkninger?
- Støttes resultatene i en systematisk oversikt?

Vedlegg: Utregning av effektestimater

		Utfall JA (syk)	Utfall NEI (frisk)
Intervensjon	Y	a	b
Kontroll	X	c	d

Risiko for utfall

$$Y = a/(a+b)$$

$$X = c/(c+d)$$

Relativ risiko/Relative Risk/Risk Ratio (RR)

Relativ risiko (RR) er ratioen mellom de to risikoene. Risikoen i intervensjonsgruppen delt på risikoen i kontrollgruppen.

$$RR = Y/X$$

Odds Ratio (OR)

Odds Ratio (OR) er sjansen (oddsen) for et utfall i intervensjonsgruppen dividert med sjansen for det samme utfallet i kontrollgruppen.

$$OR = (a/b)/(c/d)$$

Relativ risikoreduksjon/Relative Risk Reduction (RRR)

Relativ risikoreduksjon er prosent reduksjon i risiko i intervensjonsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen

$$RRR : 1-RR = 1-Y/X \times 100 \%$$

Absolutt risikoreduksjon/Absolute Risk Reduction (ARR)

Absolutt risikoreduksjon er differansen mellom risikoen for et utfall i intervensjonsgruppen minus risikoen for et utfall i kontrollgruppen

$$ARR = Y-X$$

Number Needed to Treat (NNT)

Antall som må behandles for å oppnå én hendelse

$$1/ARR \text{ eller } (100/ARR) / 100$$