

# Vedlegg 1

## 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 sjekklistes. Se [www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklistes](http://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklistes)

### Kritisk vurdering av:

Sararoudi, R. B., Motmaen, M., Maracy, M. R., Pishghadam, E., & Kheirabadi, G. R. (2016). Efficacy of illness perception focused intervention on quality of life, anxiety, and depression in patients with myocardial infarction. *Journal of research in medical sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences*, 21, s. 1-7. <https://doi.org/10.4103/1735-1995.196607>

- Middels poengsum: 6/9.

## 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:**

Studiens hensikt var å undersøke og evaluere effekten av en intervensjon knyttet til sykdomsforståelse på hjerteinfarkt-pasienters nivå av angst, depresjon og deres livskvalitet. Studien så det som nødvendig med ytterligere forskning med utvidet oppfølgingsperiode for å undersøke utfall av intervensjonen på lengre sikt.

## 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 kommer ikke frem i studien hvordan randomiseringen ble gjennomført, kun at det ble benyttet en enkel randomiseringsmetode. Det var inkludert studiedeltakere/pasienter fra ulike sykehus, som er positivt. Forsøksgruppen deltok på intervensjonen, som innebar undervisning, med formål å få bedre forståelse om sykdomsprosesser.

## 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:**

I metodekapittelet beskrives det at 17 pasienter utfra 65, som ble invitert til studien, ikke ønsket å delta. Det var ikke rapportert frafall av studiedeltakere ved slutten av studien. Alle studiedeltakere i intervensjonsgruppen deltok på og fullførte intervensjonen, og studien ble avsluttet som planlagt.

## 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 framkommer ikke i studien om det ble brukt blinding verken i forhold til studiedeltakerne eller forskerne.

## 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:

Gruppene var like ved oppstart av studien. I studien ble det inkludert pasienter, som oppfylte diagnostiseringskriteriene for et hjerteinfarkt (som bryst smerter, som varte i over tjue minutter, og utslag på EKG). Demografiske variablene, som besto av alder, kjønn, sivilstatus og utdanning, ble målt. Gjennomsnittsalder var noe høyere i intervensjonsgruppen, men andre variablene var stort sett like mellom gruppene.

## 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:**

Måletidspunktene var like i begge gruppene: 1-3 dager etter at studiedeltakerne ble innlagt på sykehus, og deretter 1,5 samt 3 måneder etter intervensjonen. I tillegg ble det krysset av for Nei, fordi forskerne ikke fortalte om enten alle andre tiltak utenom tiltak i intervensjonen ble utført likt i begge gruppene.

## 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 todelt (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:**

Det ble målt tiden det tok for studiedeltakerne å komme tilbake på jobb etter intervensjonen og sykehusutskrivelse, nivå av angst, depresjon og sykdomsforståelse før og etter intervensjonen hos begge gruppene. Ulike variabler, som inngår i livskvaliteten, ble også målt før og etter intervensjonen. Det ble rapportert resultater for hvert enkelt utfall i hver enkelt gruppe på hvert enkelt måletidspunkt. Det var ikke rapportert frafall i gruppene. Studien har derimot ikke inkludert beskrivelse av skjevhet. Kartleggings- og spørreskjemaer, som ble benyttet for å måle ulike utfall, var: Illness Perception Questionnaire Brief, Hospital anxiety and depression scale og The World Health Organization Quality of Life Questionnaire (kortversjon). P-verdier for hvert utfall er rapporterte.

### 8. Er presisjon rundt effektestimatet rapportert?

☐ Ja – ☒ Nei – ☐ Uklart

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

**Kommentar:**

Konfidensintervallet (KI/CI) ble ikke oppgitt.

## 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:

Angst- og depresjonsnivå var betydelig redusert hos pasienter med et hjerteinfarkt som følge av intervensjonen, basert på evalueringen etter tre måneder. Angstnivået hos kontrollgruppen har økt, mens hos intervensjonsgruppen har det gått ned betydelig - fra 14,9 ned til 6,8 poengsum. Sykdomsforståelsen hos intervensjonsgruppen ble også betydelig forbedret etter intervensjonen, samtidig som pasientene i intervensjonsgruppen kom tilbake på jobb tidligere. Studien fremhever at intervensjonen er enkel å implementere, er kortvarig (består av tre halvtimes individuelle økter i tre dager) og undervisningsbasert, samt ble gjennomført på en sengepost. Intervensjonen har ikke ført til bivirkninger eller andre uønskede hendelser. Det framkommer imidlertid ikke hvor mye det kostet å gjennomføre intervensjonen samtidig som det ble ikke gjennomført kostnadseffektanalysen. Likevel antar forskerne at intervensjonen kan spare kostnader ved å hindre reinnleggelser og gjøre at pasientene kommer tilbake på jobb tidligere.

Poengsum: 6/9.

## 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:

Intervensjonen framkommer som ganske lett implementerbar av en sykepleier, som jobber på en sengepost, siden den besto av undervisning knyttet til ulike sykdomsrelaterte temaer og problemstillinger. Det positive er også at intervensjonen er kortvarig, men effektiv.

### 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:**

Intervensjonen ble gjennomført av en psykisk helserådgiver. Dette indikerer at, for å kunne ta i bruk dette tiltaket, er det nødvendig med kompetanseheving og opplæring, særlig i forhold til identifisering og endring av pasientenes feilaktige sykdomsoppfattelser. Undervisningsinnholdet i det andre og tredje økt likner på innholdet av undervisningsopplegget på 'Hjerterehabilitering', der pasientene blir informert om blant annet viktigheten av sunn livsstil, god etterlevelse av medikamentbruk og pårørendes rolle i pasientenes rehabiliteringsfase.