

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:

[Sett inn referansen til studien/artikkelen du vurderer med denne sjekklisten]



kunnskapsbasertpraksis.no

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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?