

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel:

Tidsskrift, år:

Checkliste udfyldt af:

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1	I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.
2.2	Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?
2.3	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?
2.4	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1	Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?
3.2	Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).
3.4	Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?
3.5	Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)
3.6	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).
3.7	Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).
3.8	Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?
3.9	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).

28.01.2004