

Bilag 5: Checkliste Andres et.al.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel:

Andres D et al.: Randomized double-blind trial of the effects of humidified compared with nonhumidified low flow oxygen therapy on the symptoms of patients

Tidsskrift, år:

Can Respir. J, vol 4, No 2, marts/april 1997

Checkliste udfyldt af: Anette Søgaard, Karen Ersgard og Karen Schmøkel

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Problemstillingen indkredses fint i forhold til praksis, tidligere undersøgelser og et samfundsøkonomisk perspektiv. Den kliniske problemstilling leder fint frem til formålet med undersøgelsen, som er, at sammenligne fugtet kontra ikke fugtet ilt \leq 4 L/min i 2 dage eller mere set i forhold til patientens subjektive symptomer.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Patienterne blev randomiseret via computer. Der blev foretaget crossover efter 3 dage.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Der er ingen statistisk forskel på de to gruppers baseline karakteristika.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja computerrandomisering

1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	<p>Dobbeltblindet. Hverken patient eller plejepersonalet kendte til randomiseringen. Kun "respiratory therapist" kendte til randomiseringen.</p> <p>Dobbeltudtag oxygen, hvor kun en af disse er koblet til fugter. Hele apparaturet blev tildækket med pose.</p> <p>Vi formoder ikke, at der er lyd fra fugteren, da det er low flow.</p>
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	<p>Der blev registreret subjektive symptomer via et spørgeskema, som gruppen selv har udarbejdet. Skemaet indeholder 5 symptomer, hvor patienten skulle angive sværhedsgrad på en 5 punkts likert skala. Symptomerne er: tørhed i næse, tør hals, tør mund, hovedpine og ubehag i brystet. Der er desuden udarbejdet ja/nej spørgsmål i forhold til hoste, slim og næseblod.</p> <p>Spørgeskemaet er ikke valideret, men pilottestet.</p> <p>Der ses en statistisk signifikant forskel på de subjektive symptomer i de to grupper. De patienter, der får fugtet ilt har en lavere gennemsnitlig symptomrate. Det beskrives dog, at denne forskel ikke er klinisk relevant. Under metodeafsnittet burde det have været defineret, hvilken score der vurderes, som ikke klinisk relevant før studiets start.</p>
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	<p>Det fremgår ikke.</p> <p>Det må formodes, at randomiseringen har bidraget til fordeling af eventuelle forskelle</p>

	i de to grupper.
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Der var 237 patienter som opfyldte inklusionskriterierne og som ønskede at være med, 157 ønskede ikke at deltage grundet: manglende interesse, utilpashed, foretrak fugtet ilt "diverse". Af de 237 indgår 106 i den endelige analyse, idet patienter, der får ilt i mindre end to dage sorteres fra i analysen (93 patienter), da man udelukkende er interesseret i at følge de patienter, der får ilt i mere end to dage.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Det fremgår, at 16 patienter trækker sig fra undersøgelsen. Disse er ikke medtaget i analyserne. Her kunne man have lavet intention to treat.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Foregik på 7 afdelinger på samme hospital, der angives ikke eventuelle forskelle.
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	+
2.2 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Randomisering og blinding medvirker til at minimere bias. Anvender relevante outcome variabler. Ved inklusionskriterierne fremgår det, at patientens ansvarlige læge skulle tilslutte sig deres deltagelse i forsøget. Denne subjektive vurdering medfører risiko for selektionsbias.

<p>2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?</p>	<p>Med baggrund i kliniske overvejelser, gennemgang af studiet og de statistiske metoder (som virker fornuftige, men med fordel kunne udbygges), kan det konkluderes det, at der er en sammenhæng mellem interventionen og patienternes subjektive symptomer. Altså at fugtning af ilt ikke medfører en reduktion af patienternes subjektive symptomer, der har klinisk relevans, idet graden af symptomer er lav.</p> <p>Der konstateres et statistisk signifikant fald i nasal tørhed hos dem der får fugtet ilt i den første periode set i forhold til gruppen af patienter der ikke får fugtet ilt. Det samme mønster ses ikke efter cross-over.</p> <p>Forskerne vurderer dog den statistisk signifikante forskel som værende ikke klinisk relevant, i det alle patienter scorer under to (some discomfort).</p> <p>Incidensen af næseblod øges hos patientgruppen som får ikke fugtet ilt, set i forhold til gruppen med fugtet ilt. Denne forskel er dog ikke statistisk signifikant.</p> <p>I forhold til de 4 andre symptomer (tør mund, tør hals, hovedpine og ubehag i brystet), var der ingen statistisk signifikant forskel på de to grupper.</p> <p>Det beskrives, at symptomerne mundtørhed, tør hals, hovedpine og ubehag i brystet mindskes i løbet af studieperioden.</p>
--	--

2.4	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	157 patienter levede op til inklusionskriterierne, men afslog at deltage. Karakteristika for patientgruppen der ikke ønsker at deltage: 77 af patienterne havde respiratoriske problemer, 30 havde gastrointestinale problemer og 24 havde cirkulatoriske problemer. Det belyses dog, at patienternes afslag ikke skyldes deres grundsygdom.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN		
3.1	Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Fugtet kontra ikke fugtet ilt. Oxygen \leq 4 L/min på maske og næsekateter over en periode på mere end to dage.
3.2	Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Der blev mål på følgende outcome: tørhed i næse, tør hals, tør mund, hovedpine og ubehag i brystet. Alvorligheden af symptomerne blev registreret Der er desuden mål på incidensen af hoste, slim og næseblod.
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	I Alt 237 patienter, her fik 126 ikke fugtet og 111 fugtet.

<p>3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?</p>	<p>Data omkring de subjektive symptomer blev indsamlet via et spørgeskema, som gruppen selv har udarbejdet. Sværhedsgraden blev målt på en 5 punkts likert skala. Via ja/nej spørgsmål er der desuden indsamlet data vedrørende forekomsten af hoste, slim og næseblod. Det konkluderes det, at der er en sammenhæng mellem interventionen og patienternes subjektive symptomer. Altså at fugtning af ilt ikke medfører en reduktion af patienternes subjektive symptomer der har betydning i klinisk praksis. Desuden er forekomsten af næseblod højere i den ikke fugtede gruppe, men forskellen er ikke signifikant. Der angives ikke symptomscore for den enkelte patient, dvs. det angives ikke hvor mange der scorer 5 osv. men kun et gennemsnit.</p>
<p>3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)</p>	<p>Der er angivet p-værdier. Sikkerhedsintervallerne er ikke beskrevet, men muligvis angivet i tabellerne, dette er dog for utydeligt.</p>
<p>3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).</p>	<p>Gennemsnitsalder på 61,9 hos fugtet og 62,7 hos ikke fugtet. Lige mange mænd og kvinder. Flere medicinske patienter (150) end kirurgiske patienter (87). Medicinsk stabile og kognitivt velfungerende.</p>
<p>3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</p>	<p>Indlagte patienter fra 7 afdelinger på samme hospital</p>

3.8	Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et hospital.
3.9	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Se ovenfor Studiet virker velgennemført men grundet stort frafald fra patienter, der opfylder inklusionskriterier, men ikke ønsker at deltage og ovennævnte kritikpunkt med manglende angivelse af den enkelte patient symptomscore, nedgraderes studiet. I b og anbefaling udledt heraf bliver således B.