

Bilag 6: Checkliste Hess et.al.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel:

Hess D, Figaszewski E, Henry D: Subjective effects of dry versus humidified low-flow oxygen on the upper respiratory tract.

Tidsskrift, år:

Respiratory Therapy, nov/dec1982

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

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Kort men velafgrænset og relevant problemstilling. Indkredses fint i forhold til et klinisk og et samfundsøkonomisk perspektiv. Den kliniske problemstilling leder fint frem til formålet med undersøgelsen som er, at sammenligne fugtet kontra ikke fugtet ilt ≤ 4 L/min set i forhold til patientens subjektive symptomer. De inkluderede patienter modtog ilt i mere end 20 timer/døgn
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Det beskrives, at personerne randomiseres, men metoden fremgår ikke.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Diagnosegrupperne er beskrevet og ser ud til at være ligeligt fordelte. Der beskrives ikke andre karakteristika
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Fremgår ikke

1.5	Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Dobbeltblindet. Blindet for de inkluderede patienter. Blindet for personen, som spurgte ind til patienternes subjektive symptomer. Fugterne blev dækket til med papirposer, så man ikke kunne se hvilke fugtere der var vand i. Desuden var det ikke muligt at høre forskel.
1.6	Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Der er målt på følgende outcome: tør næse, tør hals, nys næseblod, hovedpine, stoppet næse og hævelse af næseslimhinder. Symptomerne er ikke graderet.
1.7	Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Fremgår ikke.
1.8	Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Fremgår ikke.
1.9	Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Fremgår ikke.
1.10	Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant.

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	÷ Patienterne er randomiseret og der er foretaget dobbelt blinding. Der er meget få patienter med i undersøgelsen og der er ikke foretaget styrkeberegning. Endvidere er der ikke angivet andre statistiske beregningsmetoder. Det angives at der ikke var statistisk signifikante subjektive fordele ved den fugtede ilt, men selve beregningerne er ikke vist. Der er ikke angivet p-værdi eller sikkerhedsinterval.
2.2 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Se 2.1
2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Se 2.1
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja. De inkluderer medicinske patienter.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Fugte ilt kontra ikke fugtet ilt i min 20 timer/døgn med et flow på ≤ 4 l/min.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	De subjektive symptomer: tør næse, tør hals, nys næseblod, hovedpine, stoppet næse og hævelse af næseslimhinder.

3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	38 patienter deltog i undersøgelsen. 19 patienter i hver gruppe.
3.4	Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Via de subjektive symptomer. Undersøgelsen fandt ingen statistisk signifikant forskel på patienternes subjektive symptomer i de to grupper.
3.5	Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Fremgår ikke.
3.6	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Det er ikke intensive medicinske patienter. Der fremgår ikke andre karakteristika
3.7	Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Patienterne rekrutteres fra et hospital i York
3.8	Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et hospital, men det er ikke beskrevet hvor mange afdelinger.
3.9	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	RCT (Ib) som nedgraderes på baggrund af lille population, dårlig metodisk dokumentation samt mangelfuld beskrivelse af den statistiske analyse.