

## Bilag 7: Checkliste Campbell et.al.

<b>SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser</b>	
Forfatter, titel: E J Campbell, M D Baker. Subjective effects of humidification of oxygen for delivery by nasal cannula: a prospective study Tidsskrift, år: Chest 1988 02;93(2):289-293.	
Checkliste udfyldt af: Anette Søgaard, Karen Ersgard og Karen Schmøkel	
<b>1. INTERN GYLDIGHED</b>	
<b>Evalueringskriterier</b>	<b>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</b>
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Velafgrænset og relevant klinisk problemstilling med udgangspunkt i den rutinemæssige praksis i USA. Den kliniske problemstilling leder fint frem til formålet med undersøgelsen som er, at undersøge de subjektive symptomer hos patienter der på næsekateter modtager enten fugtet eller ikke fugtet ilt på 5 l eller derover.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Patienter som ligger på lige stuenumre modtager fugtet ilt mens dem på ulige stuenumre får ikke-fugtet ilt. Men metoden er ikke anerkendt
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Der ses ikke signifikante forskelle på de to grupper ved undersøgelsens start.

1.4	Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Nej – i givet fald ikke beskrevet
1.5	Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Nej, fremgår ikke
1.6	Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Det måles på klart definerede outcome på en måde som også anvendes i andre undersøgelser. Dog fremgår det ikke, om den valgte gradueringskala er valideret og der er ingen henvisning til den.
1.7	Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Fremgår ikke tydeligt
1.8	Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	268 patienter blev inkluderet og 185 gennemførte studier, svarende til 69 %. Relativt stort frafald på 83 patienter/31%
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
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>		
2.1	I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <b>Anfør ++, + eller ÷.</b>	+
2.2	Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Ikke anerkendt randomisering - Dog ses der ikke statistiske signifikante forskelle ved baseline

		karakteristika. Men den manglende blinding kan have indflydelse på resultaterne.
2.3	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
2.4	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	ja
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>		
3.1	Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Fugtet versus ikke-fugtet ilt. Ilt 5 l/min eller derover på næsekateter
3.2	Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Der måles på klart definerede outcomes: tør næse, tør mund, tør hals, ubehag i brystkassen og hovedpine. De subjektive symptomer graderes på en skala fra 0-5.
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	185 patienter 99 patienter får fugtet ilt 86 patienter får ikke-fugtet ilt

<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 interview ud fra et spørgeskema dagligt. Det var den samme interviewer. Sværhedsgraden blev målt på en 5 punkts skala. Det angives, at der ikke er signifikant forekel på symptomer i form af tør næse, tør hals, hovedpine eller ubehag i brystet. En stor gruppe rummer andre symptomer, men det er ikke angivet hvilke symptomer det er. Der er forskel på forekomsten af tør næse og tør hals, som forekommer hyppigere hos patienterne der får fugtet ilt, men alvorligheden vurderes større hos patienterne der får tør ilt. I forhold til varigheden af behandlingen med ilt, ser det ud til, at alvorligheden ved bivirkninger er stabil eller faldende over tid.</p>
<p>3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)</p>	<p>Der er angivet P-værdier, men ingen sikkerhedsintervaller.</p>
<p>3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).</p>	<p>De inkluderede patienter er fordelt på følgende diagnoser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nyopererede patienter med konar bypass</li><li>- Andre postoperative patienter</li><li>- Myocardieinfarkt</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Maglinitet</li><li>- Andre</li></ul> <p>Gennemsnitsalderen i gruppen der får fugtet ilt var 66,3 og 65,9 i gruppen der får ikke fugtet ilt. Fordelingen på køn i den fugtede grupper var 66 mænd og 35 kvinder og i den ikke fugtede gruppe 56 mænd og 30 kvinder. Varrigheden af iltbehandlingen var 2,7 dage i den fugtede gruppe og 2,8 dage i den ikke fugtede gruppe.</p>	
3.7	<p>Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</p>	<p>Et jødisk hospital i Washington.</p>
3.8	<p>Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?</p>	<p>Patienterne blev rekrutteret for et hospital</p>
3.9	<p>Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).</p>	<p>RCT (Ib) som nedgraderes på baggrund af dårlig metodisk dokumentation, mangelfuld beskrivelse af den statistiske analyse samt ikke regelret gennemført randomisering. Desuden er blinding, hvis den er foregået, meget utydeligt beskrevet</p>

# CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

Side 6

[www.cfkr.dk](http://www.cfkr.dk)

[kontakt@cfkr.dk](mailto:kontakt@cfkr.dk)

Institut for Sundhedsvidenskab og Teknologi,  
Aalborg Universitet  
Frederik Bajers Vej 7 E4  
DK-9220 Aalborg

