

Bilag 8: Checkliste Estey

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Estey, William: Subjective Effects og Dry versus Humidified Low Flow Oxygen	
Tidsskrift, år: Respiratory Care, november 80 vol. 25, No 11	
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 klinisk relevant og velafgrænset problemstilling. Den kliniske problemstilling beskriver den aktuelle praksis omkring anvendelsen af fugtet ilt og manglende data omkring de mulige bivirkninger der relateres til behandling med ilt hos patienter der modtager ilt via nasal kateter, hvor de øvre luftveje er intakte. Den kliniske problemstilling leder fint frem til formålet som er, at undersøge forskelle på de subjektive symptomer relateret til anvendelsen af henholdsvis fugtet og ikke fugtet ilt.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Der står at forsøgspersonerne er randomiseret, men det fremgår ikke hvordan.

1.3	Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Fremgår ikke af artiklen.
1.4	Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Fremgår ikke af artiklen.
1.5	Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Fremgår ikke af artiklen.
1.6	Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Der er målt på følgende relevante outcomes: tør næse, tør hals, hovedpine, ubehag i brystkassen, forkølelessymptomer og slimproduktion. Resultaterne er fremkommet ved hjælp af spørgeskema med ja og nej spørgsmål. Spørgeskemaet kan ikke bidrage til, at belyse alvorligheden af symptomerne. Der anvendes ikke et standardiseret og valideret spørgeskema.
1.7	Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Fremgår ikke af artiklen.
1.8	Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Der analyseres på 34 personer, men det fremgår ikke hvor stor populationen var og hvorfra patienterne blev rekrutteret.
1.9	Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Fremgår ikke af artiklen.

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 ÷.	÷ Der mangler baseline karakteristika. Randomiseringen beskrives ikke og det beskrives ikke om der er foretaget blinding. De statistiske analyser er ikke beskrevet. Det oplyses dog, at der ikke er statistisk signifikant forskel på de to grupper. Der er ikke foretaget styrkeberegning Populationen er meget lille.
2.2 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	På baggrund af den lille population er der stor usikkerhed omkring resultaterne. Den manglende blinding i forhold til oxygenadministrationen kan have påvirket resultaternes udfald.
2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Studiet nedgraderes på baggrund af den mangelfulde metodebeskrivelse og yderst begrænset resultatopgørelse i kombination med en meget lille studiepopulation.
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Den manglende beskrivelse af baseline karakteristika gør det ikke muligt at vurdere til hvilken

	patientgruppe resultaterne kan overføres.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Fugtet kontra ikke fugtet ilt. Oxygen \leq 4 L/min på næsekateter over en periode på 5-10 dage.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Tør næse, tør hals, hovedpine, ubehag i brystkassen, forkølelessymptomer og slimproduktion
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	34 patienter. 19 modtog fugtet ilt og 15 modtog ikke fugtet ilt.
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Dagligt målt ved hjælp af ja/nej spørgeskema i forhold til de subjektive symptomer. Ingen signifikant forskel (tabel 1)
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Det fremgår, at resultatet ikke er statistisk signifikant, men der fremgår hverken p-værdier eller sikkerhedsinterval.
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Fremgår ikke af artiklen.
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Fremgår ikke af artiklen.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Fremgår ikke af artiklen.

3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Se ovenfor under punkt 2. Studiet ekskluderes.
---	---