

Bilag 10 Udfyldte Checklister

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter: Mary E. Tinetti, Dorothy Baker, William T. Ciallo et.al Titel: Evaluation of Restorative Care vs usual Care for Older Adults Receiving an Acute Episode of Home Care Tidsskrift, år: JAMA 2002	
Checkliste udfyldt af: UG/ Gruppemøde	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja:1 Vil undersøge om en "restorativ model" (genoprettende) versus den sædvanlig indsats i hjemmeplejen gør en forskel i forhold til: <ol style="list-style-type: none">1 Muligheden for at blive i eget hjem2 Brug af skadestue / AMA /FAM3 Antal dage af pleje4 Antallet af besøg (sgpl/terapeuter/hjælpere)5 Funktionsevne (ADL, Mobilitet)
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Nej: 4 Konsekutivt matchet. Geografiske afstande i hjemmeplejedistrikterne førte til at et ud af seks hjemmeplejedistrikter blev udvalgt som forsøgsområde.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	JA: 1 Borgerne blev i det ene distrikt inkluderet konsekutivt. Herefter blev borgerne matchet og parret med borgere fra de fem øvrige distrikter, således at borgerne var sammenlignelige ved baseline. Grupperne er ens jvf tabel 1.

1.4	Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Nej: 6 Ikke anvendeligt på dette studie
1.5	Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Kun delvist: 3 Nej. Forsker havde ikke kontakt. Blindet forsker.
1.6	Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja: 2 Instrumentet er udviklet til studiet. Interater reliabilitet er afprøvet i pilotstudie (n=20) er for total score tilfredsstillende (0,85)
1.7	Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Vides ikke: 5 Det går vi ud fra, men det er ikke oplyst.
1.8	Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Tilstrækkeligt antal forbliver: 2 82 % af borgerne i interventionsgruppen forbliver i studiet
1.9	Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja: 1 Der er anvendt intention to treat. N= 691 . 569 (82 %) er sammenlignet mht forbliven i eget hjem. Færrest er sammenlignet mht ADL funktioner. Forfatterne anfører at der formentlig er tale om mgl dokumentation af funktionsevne målene.
1.10	Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke anvendeligt på dette studie: 6 Dette er ikke et multicenter studie.
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	Ja, det er overvejende sandsynligt.

	statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	
2.4	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, målgruppen er den samme. Den er anvendelig, der kan være mindre organisatoriske/ kulturelle forskelle.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN		
3.1	Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Borgernes selvhjulpethed og mobilitet og hvordan de klarer sig/ kan forblive i hjemmet
3.2	Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	"Outcome and Assessment Information" (Se pkt. 1. 1.) OASIS – B
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Fra 691 -382 (afhængig af mål) matchede par blev grundlaget for analysen
3.4	Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Ved baseline Efter 60 dage (og ved hver 60 dag) Ved udskrivelse Stratificeret analyse justeret for baseline information/oplysninger Der måles på 1 Muligheden for at blive i eget hjem 2 Brug af skadestue / AMA /FAM 3 Antal dage af pleje 4 Antallet af besøg (sgpl/terapeuter/hjælpere) 5. Funktionsevne (ADL, Mobilitet). Der var signifikant effekt i interventionsgruppen på mål 1, 2 og 3.
3.5	Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja
3.6	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Gennemsnitsalder er 78,8 år. Matchet på funktionsstatus ved baseline, men de borgere i den restorative model vurderer dem selv højere i selvhjulpethed. (P < .001) ligesom de havde færre lægebesøg.

3.7	Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	USA (øst) Connecticut; The Center for Medicare and Medicaid services)
3.8	Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Ikke relevant.
3.9	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Forfatterne vurderer, at en restorativ model sandsynligvis har en effekt, der peges på flere mulige elementer (teamwork, reorganisering og koordination af den tværfaglige indsats, reorientering og maksimering af borgers funktionsevne og uafhængighed, inklusion af borger og pårørende og målsætning) Gruppens vurdering er, at artiklen er relevant og overførbare for PICO Et af de væsentlige elementer er den fælles målsætning ml. borger, pleje og terapeuter.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Does functionally based activity make a difference to health status and mobility? A randomized controlled trial in residential care facilities (The Promoting Independent Living Study; PILS)

Kathryn Peri, Ngaire Kerse, Elizabeth Robinson, Matthew Parsons, John Parsons, N. Latham
Tidsskrift, år: Age and Ageing 2008; 37: 57 – 63

Checkliste udfyldt af: UG og YAH

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier

I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?

1.11 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?

1. Opfyldt i høj grad
Gentagen træning af ADL aktiviteter med henblik på at øge fysisk funktionsevne og fysisk aktivitet for plejehjemsbeboere.
Programmet indeholder: Individuel målsætning af program med henblik på at øge "self-efficacy" (tro på egen formåen), som er en forudsætning for at gennemføre planlagte fysiske træningsprogrammer.

1.12 Blev forsøgspersonerne randomiseret?

2. Opfyldt i tilstrækkelig grad
Cluster randomisering.
Fem plejehjem i Auckland, New Zealand, der har ensartet beboersammensætning, som er afhængig af I-ADL, men uafhængig af eller har kun brug for lidt hjælp ved overflytning til plejehjem. Alle plejehjem meldte sig frivilligt til deltagelse.

1.13 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	2. Opfyldt i tilstrækkelig Det er undersøgt om de to grupper ligner hinanden mht. demografiske og helbredsmæssige forhold (tabel 1). Umiddelbart ses ikke væsentlige forskelle, men der angives ikke p-værdier.
1.14 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	1. Opfyldt i høj grad. Allokering til hhv. interventions- og kontrolgruppe er sket tilfældigt ved "flip of the coin".
1.15 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	2. Opfyldt i tilstrækkelig grad. Blindet for forsker, men ikke for medarbejderne.
1.16 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	1. Opfyldt i høj grad Alle relevante slutresultater er målt v/hj. standardiserede gyldige og pålidelige skalaer, som TUG (Time up and go score), EMS (Elderly Mobility score), LSI-Z (Life Satisfaction Index score), SF-36 physical component; SF-36 mental component.
1.17 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	2. Opfyldt i tilstrækkelig grad Kontrolgruppen fik tilbudt sædvanlig pleje.
1.18 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	2. Opfyldt i tilstrækkelig grad. Der blev rekrutteret 149 beboere til studiet,

	heraf gennemførte 124 beboere (83 %) heraf kontrol = 61 og Intervention = 63.
1.19 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	1. Opfyldt i høj grad. Aller undersøgte personer er undersøgt i henhold til randomiseringen.
1.20 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke aktuelt i denne undersøgelse
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.5 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	+
2.6 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	De plejehjem, der har deltaget i undersøgelsen, har meldt sig frivilligt, hvilket kan have påvirket undersøgelsesresultatet. Ifølge power beregningen, skal der være mindst 67 personer i hver af grupperne for at vise signifikant effekt. Et lille sample og et relativt stort bortfald kan være årsag til, at studiet ikke viser større effekt.
2.7 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Der ses en forbedring af livskvalitet i interventionsgruppen efter 3 og 6 måneder sammenlignet kontrolgruppen ($p = 0.022$), men ingen effekt på de fysiske parametre.
2.8 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Studiet peger i retning af at "goal-setting" har effekt, men generaliserbarheden af studiets resultater er begrænset på grund af

	populationens størrelse og bortfaldet.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.10 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Interventionen omfattede et aktivitetsprogram omfattende ADL aktiviteter indenfor fysisk og social funktionsevne. Alle aktiviteter er styret af de mål som beboeren selv fastsætter.
3.11 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	TUG (timed up and go), EMS (Elderly Mobility Scale), SF 36: (PCS Physical component summary & MCS Mental health component summary), Life Satisfaction Index (LSI-Z)
3.12 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	N= 149. Interventionsgruppe 76. Kontrolgruppe 73.
3.13 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Effekten er målt på sundhedsrelateret livskvalitet og fysisk mobilitet. Undersøgelsen viste forbedret livskvalitet (SF-36 PCS: p-værdi 0.022)
3.14 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja p-værdier
3.15 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	<ul style="list-style-type: none">- Over 65 år- Flest kvinder- Normal kognitiv funktionsevne- Barthel score på 17.5 – 17.8

3.16 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	fem hjemmeplejecentre i Auckland.
3.17 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Der deltager beboere fra i alt 5 plejehjem.
3.18 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Studiet viser, at dette målsætningsdrevet fysiske aktivitetsprogram fører til forbedring af livskvaliteten, men at der brug for gentagelse af studiet med flere deltagere for at vurdere effekten af programmet i forhold til det fysiske funktionsniveau.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter: Kerse N, Peri K, Robinson E, Wilkinson T, von Randow M, Kiata L, Parsons J, Latham N, Parsons M, Willingale J, Brown P, Arroll B.

Titel: Does a functional activity programme improve function, quality of life, and falls for residents in long term care? Cluster randomised controlled trial.

Tidsskrift, år: BMJ. 2008 Oct 9;337:a1445

Checkliste udfyldt af: BGJ, MM, YAH

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.21 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja: 2 – Undersøge effektiviteten af et aktivitetsprogram, der skal forbedre funktion, livskvalitet og fald for ældre i plejebolig. Målsætning beskrives ikke som endegyldigt mål, men en vej til aktiviteten.
1.22 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja: 1 Cluster Randomisering af enkelte hjem af hensyn til kontaminering ml. intervention og kontrol
1.23 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja: 1
1.24 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja: 1. Computerallokeret randomisering
1.25 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ja: 2 Forskningssygeplejersker og biostatistikere er blindet. Ej forsøgsperson og behandler. Der foretages før/efter målinger. For 44 forløb blev det dog afsløret af beboere eller personale.

1.26 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja: 2 Standardiserede måleredskaber. Målsætningsredskab noget underbetonet – i hvilken grad klientcentreret procedurer/motivation?
1.27 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja: 2 – mål indgår i en aktivitetsrettet program Kontrolgruppen modtager sædvanlig pleje, men fik tilbudt 2 ”sociale” besøg for at sløre, at de var i kontrolgruppen.
1.28 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Mange dropouts: 3 41 ud af 46 plejeboliger deltog. 225/330 fuldførte i Interventionsgruppe = 68 % 248/352 fuldførte i kontrolgruppe = 71 % af beboere fuldførte forsøget. Der er lav compliance i forsøget. I 44 % af forløbene rapporterede interventionssgpl. at borgeren udførte få eller ingen aktiviteter. Dog strækker studiet sig over 12 mdr og gruppen som helhed er skrøbelig.
1.29 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse).	Dårligt opfyldt:3 Der står ikke specifikt om der er lavet Intention to treat, men der er fulgt en kvalitetsstandard <i>User’s Guide to the Medical Literature II</i> . På clusterniveau er der ingen frafald.
1.30 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke oplyst: 5 Der er lavet forskellige analyser; bl.a. er der justeret for variansen mellem de forskellige clustre.
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.9 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	+

2.10 Hvis bedømt som + eller -, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Cluster randomisering er valgt for at undgå "kontamination" mellem grupperne. Man har ydet social støtte til kontrolgruppen.
2.11 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Der ses minimal effekt. Der er svagheder i interventionens udformning: Ikke specifik træning, lav compliance, meget lav grad af multidisciplinær tilgang, mgl grad af intensitet i fysisk træning.
2.12 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?"	Nej, pga af manglende tværfagligt samarbejde, at der kun er fokus på "exercises" i livskvalitet vurderingerne samt at undersøgelsen ekskluderer mennesker med demenssymptomer. Det står faktisk ikke, at demente mennesker ekskluderes, men at interventionen forudsætter, at man skal kunne huske mål og deltage i interventionen for at nå målet. Men dette studie viser, at beboere med nedsat kognitiv funktion ikke har gavn af interventionen.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.19 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Borgers målsatte fysiske intervention under supervision 2 x 15 min dagligt
3.20 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Mål: 1) Funktionsevne selvrapporeret: LLFDI 2) Funktionsevne observeret: TUG, Ældremobilitetsskala; FICSIT balance 3) Livskvalitet: EQ 5D og livstilfredsheds index.
3.21 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	41 ud af 46 plejeboliger deltog. 225/330 fuldførte i interventionsgruppe = 68 % 248/352 fuldførte i kontrolgruppe = 71 % af beboere fuldførte forsøget.
3.22 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	INGEN EFFEKT

3.23 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	JA, P værdier og SD værdier
3.24 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Ældre plejehjemsbeboere, +65 år. Beboere som var i stand til at deltage i målsamtale, huske og udføre aktiviteter.
3.25 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Plejeboliger i New Zealand
3.26 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	41 ud a 46 centre
3.27 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Værdien af almen træning uden specifik træning. En mgl multidisciplinær tilgang. Målsætning vejleder en intervention, der ikke er tilstrækkelig – giver ingen effekt.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Fairhall N., Sherrington C., Kurrle S.E., Lord S.R., Lockwood K., Cameron I.D. Effect of a multifactorial interdisciplinary intervention on mobility-related disability in frail older people: randomised controlled trial

Tidsskrift, år: BMC Medicine 2012 10 Article Number 120.

Checkliste udfyldt af: BGJ, YAH

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.31 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja: 1 Målet er at undersøge virkningen af af en multifaktoriel intervention på mobilitetsrelateret funktionsevnetab hos svækkede ældre mennesker
1.32 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja.1 Screening foregik via forsknings sgpl. Efter informeret samtykke, blev der foretaget baseline us, og derefter randomiseret. En data analytiker ikke involveret i rekruttering eller us. foretog randomiseringen ud fra en computer genereret tilfældig rk. følge. Der blev blokrandomiseret i hhv 4, 6 og 10 blokke
1.33 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja 2 Umiddelbart ses der ikke forskelle mellem intervention og kontrolgruppe, men der er ikke angivet p-værdier her.
1.34 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja. 1 Computergenereret i blokke
1.35 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ja. Tilstrækkeligt. 2 Forsøgspersoner: Nej Behandler: Nej Forsker: Forskningssgpl v. rekruttering JA Baseline og Follow up Outcome measures: Ja.

	Forskingsfysioterapeut: Baseline målsætning: JA Deltagere blev anmodet om, ikke at afslører gruppeallokation
1.36 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja tilstrækkeligt opfyldt: 2 Tilfredshed med adgangsmuligheder til lokalmiljø målt med tilfredshed og udførelse. (Binær svar ja/nej) Forfatterne anfører, at dette er reliabelt og er responsivt fra tidl. us. GAS: Valideret og anbefalet af mange kilder Reintegration to Normal Living Index: ja. Mobilitet: 4 m gangtest: ja Selvrapporterede aktivitets mål: AMPAC NEADL:
1.37 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja, tilstrækkeligt opfyldt: 2 Intervention GAS og interdisciplinær team indsat versus sædvanlig pleje i distriktet.
1.38 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Ja, tilstrækkeligt opfyldt: 2 I lyset af målgruppen endda i høj grad. 12 mdr Follow up: 107/120 Randomiseret til interventionsgr 109/121 Randomiseret til kontrolgruppe
1.39 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja: 1 Alle data blev analyseret efter ITT. Der er brugt imputation her til at tage højde for missing data.
1.40 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant:
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.13 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	++
2.14 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	
2.15 Med baggrund i kliniske overvejelser,	Us. bekræfter, hvad også andre studier har

evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	vist, at en tværdaglig indsats er mere effektiv end en monofaglig indsats, og at en indsats drevet af mål sat af patient i samarbejde med og personale er effektiv.
2.16 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Der er tale om et meget omfattende og intensivt interventionsprogram, som det kan blive vanskeligt at implementere
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.28 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	En mobilitetsrelateret multidisciplinær intervention for svækkede ældre, bestående af fysioterapeutiske seancer kombineret med andre faglige indsatser.
3.29 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	GAS, Life Space Assessment, Mobilitet: 4m gang, Aktivitets mål for post akut pleje AMPAC
3.30 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	120 i interventionsgruppe 121 i kontrolgruppe
3.31 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Interventionsgruppen havde signifikant bedre målopfyldelsesscore og Life Spase Assessment score. Der vare ingen forskle på de generelle mål om deltagelse/tilfredshed. Interventionsgruppen gik signifikant stærkere, og havde et højere aktivitetsniveau (AMPAC)
3.32 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja, der er Odds ratio med 95 % confidence niveau, og beregnede SD niveauer.
3.33 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Skrøbelige ældre hjemmeboende. Gns alder 83,3 år
3.34 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Ældre beboere, +70 år fra bynære kvarterer omkring Sydney, udskrevet fra hospital eller kommunal rehabilitering Ingen svære kognitive udfald =<18 MMSE) I gns 7 fsk medicinske tilstande noteret.

3.35 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Ikke relevant
3.36 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Adherence, median, til programmet blev opgjort til 25- 50 % = noget svingende. Der var årsager til ikke at kunne opfylde målsætning fx helbred, omgivelser mm. Der blev opnået statistiske signifikante forbedringer, men ikke klinisk signifikante: Selvom mobilitet blev forbedret, afspejledes det ikke i den generelle deltagelse. US synes velgennemført og med pålidelige resultater i fht at denne gruppe har inkluderet skrøbelige ældre

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: King A, Parsons M, Robinson E, Jörgensen D: Assessing the impact of a restorative home care service in New Zealand: a cluster randomised controlled trial

Tidsskrift, år: Health and Social Care in the Community, 2012; 20(4): 365-374

Checkliste udfyldt af: BGJ og YAH

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.41 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	I høj grad: 1 Målet er at evaluere virkningen af en restorativ hjemmepleje for hjemmeboende ældre sammenlignet med sædvanlig pleje. Der beskrives en mål faciliteringsproces, en patientcenteret tilgang, og der anvendes et særligt redskab TARGET (Towards Achieving Realistic Goals in Elders Tool) mhp "empowerment".
1.42 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja: 1 Cluster Randomiseret Studie. Clusters i interventionsgruppen sammensættes ud fra geografiske områder, med ca 5 hjælpere hver med gns 4 ældre borgere. Disse clusteres randomiseres
1.43 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Tilstrækkelig opfyldt 2 Baseline data fremgår af tabel. Forfatterne bemærker, at der ikke er forskel mellem grupperne, dog er andelen af deltagere, der bor alene større i interventionsgruppen (67.7 % versus 50.5 %) Der angives dog ikke p-værdier.
1.44 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja: 1 Efter baseline interview randomiserede en biostatistiker, der ikke var involveret i rekrutteringen af grupperne til interventions eller kontrolgruppe via en computergeneret

	random liste.
1.45 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ja tilstrækkeligt: 2 Forskningssygeplejerske er blindet til gruppe allokationen.
1.46 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja: 1 Primær outcome er livskvalitet målt med SF36, som er det mest anvendte redskab til den ældre målgruppe. Redskabet er valideret Sekundære outcomes inkluderer ADL og motoriske tests, som alle er standardiserede, validerede og reliable redskaber og gennemprøvede i andre studier.
1.47 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja: 1 Kontrolgruppen modtager sædvanlig hjemmepleje uden målsætning. Hjelpeplaner beskriver den hjælp der vurderes at være behov for. Der var matchet for de professionelle minimumsløn/rejse udgifter mellem grupperne.
1.48 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Ja, tilstrækkeligt: 2 262 ældre blev identificeret, 186 blev randomiseret og 157 (87%) deltog i den afsluttende followup.
1.49 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja: 1 Alle evalueringer blev foretaget efter princippet om intention to treat.
1.50 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.17 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	++ Det ser ud til, at der i de statistiske analyser tages specifikt højde for cluster randomiseringen. De forsk. grupper er analyseret for interaktionseffekt, der findes ingen signifikante forskelle.

2.18 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	
2.19 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Der er tale om en multifacetteret intensiv indsats, som samlet set har øget livskvaliteten hos en gruppe borgere, som har brug for hjemmehjælp, men det er vanskeligt at sige konkret, hvad det er, der fører til den fundne sluteffekt.
2.20 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja alle hjemmehjælps modtagere + 65 år, som kan deltage i interviews. (Borgere, der er for fysisk/mentalt syge til at deltage i interviews ekskluderes)
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.37 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	En multifacetteret tilgang. Bygger på en restorativ filosofi, en styrkelse af en trænende tilgang supervision af udførende, management og mål facilitering. Udarbejdelse af en handleplan, og en indarbejdelse af repetitive ADL aktiviteter.
3.38 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Primær resultat: HRQoL via SF 36 Sekundære resultater: NEADL, TUG, DSSI, AMTS.
3.39 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	21 clusters (10 Intervention, 11 Kontrol) I alt 93 personer i intervention og 93 i kontrolgruppe.
3.40 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Signifikant størst ændring i SF36 total score for interventionsgrupperne. Især hvad angår den mentale komponent. Sekundære effektmål: Ingen forskelle Statistisk signifikant mindre hjælp i interventionsgruppen (29 % i interventionsgruppen fik reduceret hjælp mod 0 % i kontrolgr) 73 % i interventionsgruppen opnåede

	målopfyldelse af deres individuelle mål
3.41 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja
3.42 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	+ 65 år, hjemmeboende hjemmehjælpsmodtagere, der kan deltage i interviews. Det fremgår af Tabel 1, at der også i mindre omfang indgår borgere med nedsat kognitiv funktionsevne defineret som <7 på AMTS (0-10) GNS på BI er 18, 4 hvilket indikerer relativt selvhjulpne borgere, der er inkluderet i studiet.
3.43 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Eget hjem
3.44 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	I alt 21 clusters, hver bestående af 3-4 sundhedsprofessionelle, der hver har 3-4 borgere.
3.45 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Forfatterne fremhæver den fælles målsætning som en mulig forklaring på forbedringen af den mentale livskvalitet. Da, der ikke sker en samtidig forbedring på de sekundære effektmål, kan den reducerede hjælp i interventionsgruppen måske forklares ved at koordinatorene har et mere indgående kendskab til borgerne, og dermed kan identificere ydelser, der ikke er behov for. Resultaterne kan ikke tilskrives bestemte af kerneelementerne, men må ses i en kombination.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Parsons J. et al. Goal setting as a feature of homecare services for older people: does it make a difference?

Tidsskrift, år: Age and Aging; 2012

Checkliste udfyldt af: Malene Isling Pai, BGJ & YAH

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.51 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja: 1 Målet er at afgøre om "restorative care" øger den sundhedsrelaterede livskvalitet og evne til at udføre daglivets aktiviteter sammenlignet med standard pleje.
1.52 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja: 2. Cluster randomisering foregik via praktiserende læge. Randomisering af individuelle deltagere til kontrol eller interventions undersøger foregik via en random genereret liste.
1.53 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Nej: 3 De to grupper er ikke ens. Forskelle i alder, køn og fysisk funktion. Det fremgår ikke af tabel 1 eller tekst om forskellen er statistisk signifikant.
1.54 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Nej: 5
1.55 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Kun delvist: 3 Deltagere er ikke blindet.

	Behandler er ikke blindet. Forskerne, som stod for vurdering af livskvalitet ved brug af short form udgaven af SF-36 var blindet.
1.56 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja: 1 Short Form udgaven af SF 36 er et gyldigt og validt instrument.
1.57 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja: 2
1.58 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Ja: 1. Kun få dropouts. I alt 106 af 108 (98%) indgik i interventiosgr. I alt 91 ud af 97 (94%) indgik i kontrolgr.
1.59 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja: 1 Resultaterne fra alle undersøgte er analyseret i henhold til "intention to treat".
1.60 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke anvendeligt: 6 Den aktuelle undersøgelse er ikke en multicenter undersøgelse.
2. Overordnet bedømmelse af UNDERSØGELSEN	
2.21 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	Det er undersøgt om "outliers" kan have modificeret effekten på ændring SF 36 scores mellem de to grupper. Det var ikke tilfældet. ++
2.22 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	
2.23 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens	En del af den positive sluteffekt skyldes

statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	formentlig den uddannelse, som blev givet til personalet, som en del af implementeringen af TARGET (side 27).
2.24 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Med de fornødne kompetencer, som kræves for at implementere TARGET, herunder det at motivere patienterne til selv at spille en aktiv rolle i rehabilitering.
3. Beskrivelse af undersøgelsen	
3.46 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Implementering af TARGET i den daglige rehabilitering. TARGET er en metode, der styrker personens evne til selv at selv mål for de fremskridt i rehabiliteringen, som de selv mener, er realistiske. De personer, der stod for implementeringen, havde fået en særlig uddannelse.
3.47 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Der måles på ændringer i livskvalitet, generelt og fysisk og mentalt.
3.48 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Totalt 205 patienter. Intervention: 108 (2 drop outs) Kontrol: 97 (4 døde)
3.49 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Effekten målt som ændring i livskvalitet målt ved SF 36 ved baseline og ved follow-up.
3.50 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja
3.51 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Alle deltagere var 65 år eller derover hjemmeboende, som blev henvist til hjemmepleje.
3.52 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Rekrutteret fra ét hjemmeplejedistrikt i New Zealand.

3.53 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Alle er rekrutteret fra samme center.
3.54 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Det er et problem at kun en lille del af de mange personer, der opfyldte inklusions- og eksklusionskriterierne indgik i studiet. En del udgik på grund af nedsat kognitiv funktion. Resultaterne kan derfor ikke generaliseres til ældre, der lider af moderat til svær demens, Det ser ud som om man har ekskluderet for mange personer med moderat nedsat kognitiv funktion. Det er vist i en den tidligere undersøgelse, at TARGET-modellen ikke er egnet til brug hos demente personer.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter: Tinetti ME, Charpentier P, Gottschalk M, Baker DI.

Titel: Effect of a restorative model of posthospital home care on hospital readmissions.

Tidsskrift, år J Am Geriatr Soc. 2012 Aug;60(8):1521-6.

Checkliste udfyldt af: BGJ, IE, YAH

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.61 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja. 1 At sammenligne genindlæggelsesfrekvens for borgere, som modtager sædvanlig hjemmepleje med en matched gruppe modtagere af restorative care, når disse udskrives til hjemmepleje efter en hospitals indlæggelse
1.62 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Nej 2 Der er tale om et quasiexperimentelt studie, hvor eksperiment- og kontrolgruppe er matchede i parvise ensartede grupper.
1.63 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja.1
1.64 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Delvist 2. Borgerne, der er bosiddende tættest på forskerne i et specifikt geografisk område er udvalgt som interventions gruppen ref. t. restorativ care. De øvrige 5 distrikter modtager i undersøgelsesperioden sædvanlig praksis. Computerstyret algoritme matcher begge grupper på 7 parametre
1.65 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ja, tilstrækkeligt 2. Da alle resultatdata blev registreret i en database (OASIS), antages det, at data var

	blindet for de forskere, der analyserede data
1.66 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja. 1 Slutresultatet blev målt på genindlæggelser i studieperioden.
1.67 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja. 2
1.68 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Ja. Opfyldt. 1 864 deltagere indgik i studiet. Heraf døde 4 deltagere, og 90 (10%) udgik med ukendt adresse efter endt hjemmepleje. Der indgik i alt 770 deltagere, heraf matchede pairs 341 x 2 = 682 + 88 umatched (døde eller missing data) = 770
1.69 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja. 1
1.70 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ja. 2
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.25 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	Ja. 1 el ++
2.26 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Bias minimeres v. prospektiv matching. I den multivariate analyse blev der kontrolleret for en række faktorer, som kunne være mulige konfoundere.
2.27 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja

2.28 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja kontekst kan overføres til DK, selvfølgelig vil der være strukturelle og systemiske forskelle
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.55 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Den indsats, der blev evalueret omfatter i alt 7 elementer indgår i begrebet "Restorativ Care", herunder bl.a. implementering af en plan baseret på "goal attainment".
3.56 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Effekten er målt på antallet genindlæggelser studieperioden.
3.57 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Interventionsgruppen 410 personer. Kontrolgruppen 360 personer, i alt 770.
3.58 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Antallet af genindlæggelser er hentet i en data base, hvor alle Medicaid services registreres, herunder hospitalsindlæggelser.
3.59 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja både p-værdier og sikkerhedsintervaller. OBS sikkerhedsintervaller inkluderer 1.
3.60 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Deltagerne var i gennemsnit var 77 år og som var i risiko for at blive genindlagt.
3.61 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Rekrutteret fra et Medicare register i et hjemmepleje distrikt i Connecticut.
3.62 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Kun et center men med flere kontorer.
3.63 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Forfatterne diskuterer selv den begrænsning, der ligger i det valgte design. Svagheden opvejes af en god matchning. Studiet viser, at det var mindre sandsynligt, at borgere, der har modtaget "restorativ pleje" blev genindlagt (OR 0.68 CI 0,43 - 1,08)

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

Side 29

www.cfkr.dk

kontakt@cfkr.dk

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi
Aalborg Universitet
Frederik Bajers Vej 7 E4
DK-9220 Aalborg



SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: Lewin G Miguel KDS, ulman M, Alan J, Boldy D, Hendrie D, Vandermeulen S. A randomised controlled trial of the Home Independence Program, an Australian restorative home-care programme for older adults

Tidsskrift, år: Health and Social Care in the Community 2013; 21(1), 69-78

Checkliste udfyldt af: BGJ og YAH

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier

1.71 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?

Ja. 1

At teste effekten af et nyt paradigme: Home Independence Program (HIP) for ældre i forhold til at reducere serviceydelser.

1.72 Blev forsøgspersonerne randomiseret?

Ja: 2

Hele gruppen: Ja, via assistent/ tlf. interview og IT randomisering.

Subgruppeanalyser: Tlf. interview mhp samtykke om yderligere deltagelse i forskning, indtil der vare opnået 150 i hver subgruppe

1.73 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?

2: Tilstrækkeligt

Interventionsgruppen havde i mindre grad en tæt pårørende, og var i højere grad alene boende.

Subgruppe grupperne afveg på lignende måde.

1.74 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?

2. Tilstrækkeligt.

Den, som randomiserede borgere til Interventions- eller kontrolgruppe, var ikke blindet, men fulgte et IT system efter at have gennemført et tlf interview, der skulle afdække hvorvidt borger opfyldte inklusion kriterier.

1.75 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Tilstrækkeligt opfyldt: 2 Borger: Ikke blindet Sundhedsprofessionel: Ikke blindet Randomiseringsoperatør: Ikke blindet Forskningsassistent, der allokerer til subgrupper via tlf. interview: er blindet Forskningsassistenten, der udfører interviews med borgere: Blindet.
1.76 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Tilstrækkeligt opfyldt: 2 Primær effektmål: Servicevariation mellem interventions- og kontrolgruppe i forhold til personlig pleje via rutinemæssige parametre via IT system (COMCARE): Binære variable ja/nej behov for hjælp til personlig pleje. V. 3 mdr og 1 år Sekundære mål: (subgruppeanalyser) Interviewprotocol (Primary assesment form) baseret på Activities of daily living (ADL), Instrumental activities of Daily living (IADL) baseret på Modificeret Barthel; TUG, Livskvalitet: The assesment of Quality of Life Scale. Målt baseline, efter 12 ugers intervention samt 9 mdr senere. Hvad angår de sekundære effektmål er det uvist om de validerede tests er anvendt uden modifikationer.
1.77 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja. 1. Kontrolgruppen modtog standard hjemmepleje.
1.78 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Tilstrækkeligt opfyldt: 2 750 personer blev randomiseret. Interventionsgruppe Primære mål: 375/375 Sekundære mål: 100/150 i subgruppe efter 1 år. Kontrolgruppe: Primære mål 375/375 Sekundære mål:98/150 i subgruppe NB I subgruppeanalyser frafald sv. t. 1/3 men i lyset af målgruppe formentligt acceptabelt

1.79 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja:1 Der er foretaget såvel <i>Intention to Treat</i> , såvel som <i>as treated</i> . Idet borgere, der uanset årsag ikke fulgte interventionsprogram efter 2 uger, automatisk overgik til kontrolgruppestatus.
1.80 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant for dette studie.
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.29 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	(+)
2.30 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Der er fortaget højde for baselineforskelle i de statistiske analyser.(+) Der er forskelle i baseline (-) Tlf. interviewere, der randomiserede, var ikke blindet, og har påvirket randomiserings processen. (-) Der kan være sket fremskridt i interventionsgr. Før forsøgsprotokol blev implementeret dvs mindre forskel ml. intervention/kontrolgr Der kan være kontamination ml. kontrol og interventionsgr (-) da konceptet om restorativ indsats gradvist er implementeret i organisationen. Dette tenderer mod underestimering af effekten.
2.31 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja, det er et stort studie, og primær outcomes synes klar.
2.32 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, Gns alder er 81/82 år. Der er tale om ældre + 65år hjemmeboende.

3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.64 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Konventionel hjemmepleje versus en restorativ model.
3.65 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	<p>Primær effektmål: Servicevariation mellem interventions- og kontrolgruppe i forhold til personlig pleje via rutinemæssige parametre via IT system (COMCARE): Binære variable ja/nej behov for hjælp til personlig pleje. V. 3 mdr og 1 år</p> <p>Sekundære mål: (subgruppeanalyser) Interviewprotocol (Primary assesment form) baseret på Activities of daily living (ADL), Instrumental activities of Daily living (IADL) baseret på Modificeret Barthel; TUG, Livskvalitet: The assesment of Quality of Life Scale. Målt baseline, efter 12 ugers intervention samt 9 mdr senere. Hvad angår de sekundære effektmål er det uvist om de validerede tests er anvendt uden modifikationer.</p>
3.66 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	<p>Screende: 2108, heraf 826 ekskl, samt 532 da den restorative service ikke var tilgængelig ifht hjemmet. I alt 750 inkluderet og randomiseret i alt 750 i hver gr</p>
3.67 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	<p>Primære effektmål: OR for behov for personlig pleje efter 3 mdr: for interventionsgr vs kontrol: 0.18 (P< 0.001) OR for behov for personlig pleje efter 12 mdr for interventionsgr vs kontrol: 0,22 (P<0,0001) Sekundære effektmål: Ingen konsistente fund over 3,12 mdr for subgruppeanalyser</p>

3.68 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja, P-værdier v. 95% confidenceinterval, SD værdier
3.69 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Gns alder 82/81 år SD= 7 år. Hjemmeplejemodtagere i eget hjem. Der er ikke funktionsevnestatus med i Baseline tabel.
3.70 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Bymæssig bebyggelse omkring Perth Australien
3.71 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	1 stor privat leverandør af hjemmepleje
3.72 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Forfatterne fremhæver at resultatet er validt for personer, som selv ønsker indsatsen, eller er blevet henvist hertil.