

Bilag 3: Tjeklister

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Kissane DW, McKenzie M, Bloch S et al. Family Focused Grief Therapy: A randomized, controlled Trial in Palliative Care and Bereavement.	
Tidsskrift, år: Am J Psychiatry 2006; 163:1208-1218	
Checkliste udfyldt af: Anne Nissen, Lene Møller Kristensen og Berit Johnsen	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja, at undersøge om Family Focused Grief Therapy reducerer sorg/patologisk sorgudvikling hos udsatte familier med en cancersyg, døende voksen. Genkendelse/screening af risikogrupper, og hvilken intervention den enkelte gruppe profilerer af. Velafgrænset målgruppe: Udsatte familier med barn/børn over 12 år (der kan tale for sig selv).
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja, elektronisk i forhold 2:1. Interventionsgruppen får Family Focused Grief Therapy, og kontrolgruppen får "standard palliative care".
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja, alle udsatte familier med en cancersyg voksen i alt 257 familiemedlemmer var ens på demografiske faktorer ved baseline. Vurderet vha. screening vha. Family Relationship Index og sociodemografisk vurdering.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ja, enkelt blindet (forskeren er blindet).

1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja. Psykosocial funktion (belastning, depression og social tilpasning) og familiefunktion. De er målt ved standardiserede og gyldige redskaber.
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja.
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Der er data på 76 % til 89 % afhængig af analysen.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ja, for der er kun et sted.
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	+ + (validerede måleinstrumenter, blindet forskere, terapeuterne er superviserede)
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 statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja. Undersøgelsen forsøger ihærdigt at minimere bias. Beskrivende, validerede måleinstrumenter tro mod data, terapeuterne er veluddannede og tro mod konceptet.
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Delvist. Den undersøgte effekt er rapporteret blandt alle familiemedlemmer, og teenagere udgør kun en delmængde af de inkluderede i studiet.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Family Focused Grief Therapy evalueres op mod traditionel behandling "standard palliative care"

<p>3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)</p>	<p>Brief Symptom Inventory. Beck Depression Inventor. Social Adjustment Scale. Sekundært måles på Family Assessment Device.</p>
<p>3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).</p>	<p>53 familier med 232 personer i interventionsgruppen. 28 familier og hermed 130 personer i kontrolgruppen.</p>
<p>3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?</p>	<p>Se punkt 3.2.</p> <p>Interventionen havde ikke en signifikant effekt på belastning, sorg, depression eller social tilpasning på hele gruppen.</p> <p>Effekten er beskeden, men signifikant bedring efter 6 og 13 mdr. i distress og depression hos familiemedlemmer med i forvejen højest baselinescore. Ingen signifikant forandring i den overordnede familiefunktion blandt dem med i forvejen høj belastning.</p> <p>I en række hypotesegenererende analyser, hvor der opdeles på familietype, blev der fundet et statistisk ikke-signifikant fald i depressionsniveau fra 6 til 13 måneder efter dødsfaldet i konfliktfyldte familier (hostile families), der <i>ikke</i> havde modtaget sorgrådgivning, mens der ikke var et fald i de konfliktfyldte familier (hostile families), der havde modtaget sorgrådgivning. De hypotesegenererende analyser indikerede, at velfungerende familier (intermediate families) og ressourcetsvage familier (sullen families) havde bedst effekt af interventionen.</p> <p>Resultaterne er ikke stratificerede efter børn og voksne familiemedlemmer, så de kan ikke vurderes specifikt for børn/teenagere.</p>

3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja, p-værdier og 95% konfidensintervaller.
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	<p>Syge mellem 35-70 år med en prognose på 6 mdrs. restlevetid.</p> <p>Børn i familien er på 12 år eller derover (for f.eks at være i stand til at kunne beskrive følelser).</p> <p>Risikofamilier dvs. velfungerende (intermediate), ressourcetsvage (sullen) og konfliktfyldte (hostile) familier.</p> <p>Familier er engelsktalende med en rask (levende) voksen.</p>
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	2 hospitaler med hhv. 33 og 25 familier og 3 home-care services med 13, 6 og 4 familier.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	University of Melbourne Centre for palliative care located in St. Vincent hospital og Peter McCallum cancer Institute Melbourne, samt 3 hospice home care services: Bethlehem Hospital, Eastern Palliative care og Mercy Western Palliative Care (ialt 5 enheder).
3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Bemærkelsesværdigt mange siger nej tak til undersøgelsen/deltagelse (af 183 mulige familier var 81 (44 %) indforstået med deltagelse).

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Thastum M, Munch-Hansen A, Wiell A, Romer G. Evaluation of a Focused Short Term Preventive Counselling Project for Families with a Parent with Cancer.	
Tidsskrift, år: Clinical Child Psychology and Psychiatry 2006;11:529	
Checkliste udfyldt af: Lucy Chégina Wanjau, Birgitte Elmose Jørgensen, Ingeborg Kastberg	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringkriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja, at beskrive et fokuseret kortvarigt forbyggende rådgivningsprojekt målrettet familier med en kræftsyg forælder, og at evaluere udfaldet af rådgivningen.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Nej, det er et interventionsstudie, hvor allokering til interventionsgruppe versus ikke-interventionsgruppe blev defineret ud fra, om familien selv ønskede eller ikke ønskede rådgivning.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Der var et højere depressionsniveau hos forældre i interventionsgruppen end blandt dem, der ikke ønskede at deltage ved baseline, d.v.s. det ser ud som om, at det er de forældre, der har det sværest, der ønsker at deltage. Familiefunktionen var dog ikke signifikant forskellig hos deltagende og ikke deltagende forældre. Der var heller ikke forskel i depression og familiefunktion blandt børn, der deltog i intervention og dem, der ikke gjorde.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ikke relevant.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ikke relevant.

1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja det er de.
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja.
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Ud af 27 oprindelige familier deltog 24 i undersøgelsen dvs. 11 % indgik ikke i analyserne. 24 ud af 27 familier (89 %) var med i evaluering.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen(intention to treat analyse)?	Ikke relevant.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Kun et sted, så ikke relevant.
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?	En god undersøgelse, men confounding kan ikke udelukkes.
2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Effekterne menes at skyldes interventionen, men der kontrolleres ikke for confoundere, så det kan ikke udelukkes at der kan være noget ukontrolleret confounding.
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på <i>referenceprogrammets</i> patientmålgruppe?	Ja.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Interventionen bestod i forebyggende familierådgivning på max 5 - 6 sessioner. Rådgivningen foregik i familiernes hjem, medmindre de havde noget imod det. Der var to terapeuter til stede ved hver session. Børnene blev desuden tilbudt

	<p>grupperådgivning med andre børn i projektet.</p>
<p>3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)</p>	<p>Spørgeskemaer blev udfyldt før og efter rådgivningsforløbet</p> <p>Spørgeskemaer til børnene var om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - selvkompetence - angst - depression - livskvalitet <p>Spørgeskemaer til forældrene handlede om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - depression - familiefunktion <p>Efter interventionen udfyldte forældrene og børnene et evalueringsskema til at vurdere terapiforløbet med spørgsmål om succes af interventionen og accept af interventionen på en skala fra 0 (aldrig/slet ikke) til 4 (præcis/hele tiden).</p> <p>Semistruktureret interview efter interventionen til familiemedlemmer og rådgiver om bl.a. årsager til at søge rådgivning, hvad der manglede i rådgivningen, hvad mål med rådgivningen var osv.</p>
<p>3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).</p>	<p>24 familier med børn ml. 8 og 15 år</p>
<p>3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?</p>	<p>Effekten blev vurderet ved spørgeskemaer og interviews.</p> <p>I studiet fandt man:</p> <p>Før og efter intervention i interventionsgruppen:</p> <p>Der var en signifikant reduktion i depression og en signifikant forbedring på 3 ud af 7 familiefunktions områder blandt forældrene fra før til efter interventionen.</p>

	<p>Der var en signifikant reduktion i depression blandt børnene ($p < 0,01$) fra før til efter interventionen. Der var ingen signifikant effekt på angst og selvopfattelse.</p> <p>På en skala fra 0 til 4 (4 bedst) gav mødre i gennemsnit 3,19, fædre 3,0 og børn 2,63 i bedømmelsen af interventionens succes. Mødre gav i gennemsnit 3,69, fædre 3.56 og børn 3.11 i accept af interventionen.</p>
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja p-værdier.
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	<p>I alle familier var der en forælder med cancer og et eller flere børn mellem 8 og 15 år.</p> <p>Alder på pt. fremgår ikke af artiklen. (531) 18 syge mødre, seks syge fædre, i alt 24 familier.</p>
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Rekrutteret v/ Kræftens Bekæmpelses rådgivningscentre
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et
3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	<p>Om rådgivning til forældre og kortvarig "terapeutisk indsats" kan reducere graden af depression hos mødre. Undersøgelsen peger på det, selvom det ikke var dét der var den oprindelige plan at undersøge.</p> <p>Man havde planlagt at tale om sygdommen med børnene, men børnene havde mere brug for kommunikation om følelser end fakta om sygdommen. Dette kan skyldes at familier i studiet selv havde henvist sig for at få hjælp og havde været gode til at tale med børnene om sygdommen.</p> <p>Forældre er mere tilfredse end børnene. En årsag til dette kan være nogle børn</p>

	<p>udtrykte, at der i familierådgivning var mest samtale mellem rådgiver og forælder og mindre kontakt med børnene i rådgivningen.</p> <p>Kvinder har en højere depressionsscore, uanset om de er patient eller pårørende. En mulig forklaring kan være mødrenes ansvarsfølelse overfor familien, hvilket gør dem mere udsat for depression.</p> <p>Resultaterne indikerer at følelsen af depression motiverer forældre til at søge rådgivning, hvis den er tilgængelig, og at de der søgte, også var dem der trængte mest, dog var der i den gruppe der <i>ikke</i> fik rådgivning (kontrolgruppen), også nogle med let til moderat depression, der således ikke søgte hjælp.</p>
--	--

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Manuel I, Langkilde L, Damkier A. Psykosocial indsats I kræftramte familier med børn under 18 år.	
Tidsskrift, år: Rapport Palliativt Team, Fyn, 2013	
Checkliste udfyldt af: Lucy Chégina Wanjau, Birgitte Elmose Jørgensen, Ingeborg Kastberg	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringkriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja, at undersøge tilfredsheden og effekten af interventionen "Psykosocial indsats i kræftramte familier".
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ikke relevant, da det er et interventionsstudie uden kontrolgruppe.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ikke relevant
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ikke relevant
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ikke relevant
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja ved spørgeskemaer om tilfredshed og effekt af intervention.
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ikke relevant
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	32 pt. i forløb over 16 mdr. af oprindeligt 43 patienter blev medtaget i analyserne (dropout 26%).
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ikke relevant

1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ikke relevant pga. kun et sted
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?	Det antages at effekten skyldes interventionen. Nogle søgte dog hjælp udenfor og udover teamets tilbud, hvilket kan have fået det til at se ud som om, der var en større effekt af interventionen, hvis tilbuddene udenfor havde en effekt.
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, familier med børn under 18 år og en forælder i palliativt forløb.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Med udgangspunkt i projektet "psykosocial indsats i kræftramte familier" tilbydes patienter med hjemmeboende børn samtaler om deres overvejelser og bekymringer vedrørende børnene. Samtalerne udføres af psykolog og socialrådgiver ved Palliativ Team Fyn s.5-6
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Spørgeskemaer er anvendt til at måle på følgende udfald: <ul style="list-style-type: none"> • Tilfredshed med intervention • Effekt af intervention
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	32 kræftramte familier med hjemmeboende børn under 18 år deltog i undersøgelsen

<p>3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?</p>	<p><u>Effekt af intervention:</u> For at undersøge, i hvilken udstrækning samtalerne med familieteamet havde været hjælpsomme, afmærkede den efterlevende forælder i hvilken grad, han/hun var enig med forskellige udsagn (VAS skala fra 1 – 7, hvor 1 angav stærkt uenig og 7 angav stærkt enig med udsagnet). Der blev i alt stillet otte udsagn, som havde relationen til indsatsen under sygdomsforløbet og syv udsagn, som havde relation til indsatsen efter dødsfaldet. Herudover var der spørgsmål om tilfredshed med indsatsens form og indhold.</p> <p>I undersøgelsen følte de efterlevende forældre, at samtalerne <u>før dødsfaldet</u> gjorde, at de sammen med den afdøde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i højere grad følte deres behov for at tale med nogen blev dækket (rykket 2,3 på 7 punkt skalaen). • blev bedre rustet til at tale med deres barn om sygdommen (rykket 1,8 på 7 punkt skalaen). • blev bedre rustet til at forberede barnet på forælders død (rykket 2,4 på 7 punkt skalaen). • fik bedre indsigt i barnets reaktioner og i hvordan det bedst kunne støttes (rykket 1,5 på 7 punkt skalaen). • Havde færre overvejelser/bekymringer i forhold til barnet (rykket 1,1 på 7 punkt skalaen). • 79 % af de efterlevende forældres selvsikkerhed var blevet forøget. • 100 % af de efterlevende forældres forståelse for, hvordan de bedst kunne støtte barnet blev øget. • 67 % af de efterlevende forældre ændrede deres måde at håndtere sygdomsproblematikken og den forestående død i forhold til barnet på.
---	--

	<p>I undersøgelsen følte de efterlevende forældre, at samtalerne <u>efter dødsfaldet</u> gjorde at</p> <ul style="list-style-type: none"> • De fik bedre indsigt i barnets reaktioner og behov efter dødsfald (rykket 1,4 på 7 punkt skalaen). • De blev bedre til at hjælpe barnet til at bearbejde tabet (rykket 2,0 på 7 punkt skalaen). • 88 % af de efterladte forældre angav, at samtalerne havde bibragt dem større forståelse for, hvordan de kunne støtte barnet. • 63 % angav, at indsatsen havde gjort en forskel i deres måde at håndtere barnets sorg på. • 88 % følte at, de havde fået den fornødne hjælp fra familieteamet efter dødsfaldet. <p>Samtalernes form og indhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle efterlevende forældre havde i betydelig grad (svar 5-7 på skala) været tilfredse med indsatsen. • Halvdelen svarede, at indsatsen blev givet på det korrekte tidspunkt, men en del ønskede en tidligere indsats evt. allerede ved ophør af aktiv behandling. • 69 syntes, at antallet af samtaler var passende mens 31 % ønskede flere. • 94 % mente samtaleemnerne var hjælpsomme. • 19 % ønskede andre emner behandlet, og 38 % havde andre ønsker.
<p>3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)</p>	<p>Nej, kun deskriptive analyser</p>

<p>3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).</p>	<p>Kræftpatienter ml. 25 og 52 år med gennemsnitsalder på 47 år. Børn ml. et og 18 år, hvoraf 50 % var over 13 år. 115 personer i alt.</p>
<p>3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</p>	<p>Henviste pt. til det palliative team Fyn</p>
<p>3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?</p>	<p>Et: Det Palliative Team. Fyn</p>
<p>3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).</p>	<p>Måske er skilsmissegfamilier et særligt indsatsområde, der muligvis er behæftet med øget angstniveau hos børn og forældre?</p> <p>Undersøgelsen viser, at skoler og daginstitutioner "halter bagefter", når det gælder om at være opdateret under sygdom og efter dødsfald – er der grund til at optimere denne indsats, og hvilken instans skal gøre det?</p> <p>Skal indsatsen lægges andre steder end hos det palliative personale – og i givet fald hos hvem?</p> <p>Opmærksomhed på alternative tilbud til "ordfattige", "svage" familier, som kan få det værre af projektets indsats som primært er samtalens form.</p> <p>Der mangler relevant hjælp til <i>efterladte forældre</i> med hjemmeboende børn fx i form af grupper til efterladte med hjemmeboende børn.</p>