

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Gary <i>et al.</i> Home-based exercise improves functional performance and quality of life in women with diastolic heart failure	
Tidsskrift, år: Heart & Lung 2004	
Checkliste udfyldt af: Malene Stine Flygenring Svensson, Frederikke Faurholt Klenske, Susanne Lundsgaard Johansen og Louise Støier	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Studiet undersøgte effekten af hjemmebaseret træning hos patienter med hjertesvigt på relevante effektmål.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	2 Der er foretaget en stratificering af deltagerne inden randomiseringen. Randomiseringen blev foretaget af en statistiker. Den præcise metode er ikke uddybet.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	2 Vi mangler sikkerhedsintervaller i tabel 1 på side 213.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	2 Det ekspliciteres ikke om randomiseringen er skjult. Det er angivet, at en statistiker har foretaget randomiseringen.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	4 Hverken forsker eller deltagerne er blindet, hvilket medfører risiko for informationsbias. Da interventionen kræver deltagernes aktive medvirken, kan det diskuteres om det overhovedet er muligt at blinde deltagerne.
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	1 Følgende outcome blev målt ved baseline og follow-up: <ul style="list-style-type: none"> · 6MWT (follow-up efter 12 uger) · DAS1 (follow-up efter 12 uger) · Livskvalitet målt med MLWHFQ (follow-up efter 12 & 28 uger)
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	1 Da behandlerne ikke var blindet, kan det tænkes, at disse, i kontakten med deltagerne fra interventionsgruppen, har forsøgt at motivere dem. Således at det ikke kun er den beskrevne intervention, som er årsag til den målte effekt. Men da interventionen er hjemmebaseret træning, og altså foregår uden tilstedeværelse af en behandlerne, vurderes dette ikke at være tilfældet.
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	2 32 patienter blev inkluderet i studiet, 16 deltagere i hver gruppe. Der var et frafald på 4 patienter, en fra interventionsgruppen og tre fra kontrolgruppen. Således var frafaldsprocenten: <ul style="list-style-type: none"> · $4/32 \times 100 = 12,5 \%$. Der er ikke foretaget en frafaldsanalyse.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen? (intention to treat analyse)	4 Det fremgår ikke af artiklen, om der er lavet en ITT-analyse.

1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	4 Studiet er ikke en multicenterundersøgelse.
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?	Nedenstående danner baggrund for vurderingen i punkt 2.1, hvilket ligeledes er medvirkende til, at studiet nedgraderes i evidensstyrke fra A til B* <ul style="list-style-type: none"> • Det er ikke skitseret, om der er signifikante forskelle i baselineværdierne. • Hverken deltager eller forsker er ikke blindet. • Ingen frafaldsanalyse. • Det fremgår ikke, om der er udført ITT-analyse. • Resultatet er kun beskrevet kort i teksten, hvilket gør dem svære at fortolke (som læser mangler man en tabel over resultaterne). • Lille studiepopulation. • Powerberegning viste, at der skulle være 20 i hver gruppe, der er kun 16 i hver gruppe. • Data såsom den udfyldte dagbog er selvrapporteret.
2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Med udgangspunkt i den kritiske vurdering af studiet har vi vurderet, at bias og confounders ikke har påvirket studiets resultat og at sluteffekten med stor sandsynlighed skyldes undersøgelsens intervention.
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Vi vurderer undersøgelsen anvendelig, dog med det forbehold, at dette studie udelukkende omhandler kvinder. Det vides ikke om der er forskel på effekten hos mænd og kvinder.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Interventionen var hjemmebaseret træning i 12 uger: <ul style="list-style-type: none"> • Gåture De tre første gåture var superviseret, hvorefter deltagerne gik turen alene 3 gange om ugen med en gradvis stigning i varigheden og intensiteten, indtil de kunne gå i 30 minutter • Selvmonitorering af symptomer • Selvmonitorering af anstrengelsesgrad <p>Deltagerne i både interventions- og kontrolgruppen deltog i et 12 ugers undervisningsprogram. Indholdet var viden om hjertesvigt og emner, der er relevante ift. deltagernes helbred (fx selvundersøgelse af brystet og osteoporose). Indholdet af undervisningen fremgik af en patientmanual, som blev udleveret til deltagerne.</p> <p>Deltagerne fik ugentlige praktiske opgaver, som relaterede sig til indholdet af undervisningen. Disse opgaver var:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvordan måler og registrerer man sit blodtryk • Hvordan måler og registrerer man sin puls • Hvordan vejer og registrerer man sin vægt • Hvordan læser man tabel over næringsindhold på fødevarer

	<ul style="list-style-type: none"> Og hos de deltagere hvor det var nødvendigt, ture til det lokale supermarked mhp. at træne hvordan man vælger fødevarer med lavt indhold af salt <p>Både deltagerne i interventions- og kontrolgruppen modtog 12 ugentlige hjemmebesøg, hvor de havde mulighed for at stille spørgsmål.</p>
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Følgende effektmål blev anvendt: <ul style="list-style-type: none"> 6MWT (follow-up ved 12 uger). DASI (follow-up ved 12 uger). MLWHFQ (follow-up ved 12 & 28 uger)
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen)	32 patienter blev randomiseret til studiet. <ul style="list-style-type: none"> Interventionsgruppen (n=16). Kontrolgruppen (n=16). <p>Der er lavet en power-beregning, som viste, at der skulle være minimum 20 deltagere i hver gruppe.</p>
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Den 12 ugers intervention medførte en signifikant forbedring i interventionsgruppens 6MWT (P=.002) og MLwHFQ (12 uger: P=.002; 28 uger: P=.014) sammenlignet med kontrolgruppens ændring.
	Det betyder, at hjemmebaseret træning viste en gavnlig effekt på interventionsgruppens fysiske funktionsniveau og livskvalitet.
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Studiets resultater er ikke afrapporteret i en tabel. De er kun beskrevet som tekst. Statistisk signifikans P <0.05
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen - fx køn, alder, sygdomsprævalens)	Inklusionskriterier: <ul style="list-style-type: none"> Kvinde Hjertesvigt NYHA-klasse II-III EF ≥ 45 % Stabil på hjertemedicin i mindst tre måneder før deltagelse i studiet Eksklusionskriterier: <ul style="list-style-type: none"> Myokardieinfarkt indenfor det seneste år Angina indenfor de seneste seks måneder Pacemaker Nyreinsufficiens Ubehandlet hypertension <p>Deltagerne var i gennemsnit 68 år, 59 % var hvide, 41 % havde NYHA-klasse II og 59 % havde NYHA-klasse III. Den gennemsnitslige EF var 55,5 %. Iskæmi var i 25 % af tilfældene årsagen til hjertesvigt. Ca. 47 % af patienterne fik ACE-hæmmere.</p> <p>Se tabel 1 for yderligere information om deltagernes karakteristika.</p>
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt)	Deltagerne blev rekrutteret via University of North Carolinas hjertesvigt-klinik og lokale hjertesvigt-klinikker.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Forskningsprojektet og interventionen foretages fra et center, men patienterne er inkluderet fra flere kardiologiske centre.
3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse)	I artiklen skriver de, at den lille studiepopulation (32 deltagere) ikke gjorde det muligt, at teste eventuelle ændringer mellem de to grupper med en mere omfattende test end den t test der er anvendt. Vi er i tvivl om hvad det betyder for studiets resultater, men vi formoder, at det skyldes, at de ikke har formået, at rekruttere tilstrækkelig med deltagere.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Chien <i>et al.</i> Home-based exercise improves the quality of life and physical function but not the psychological status of people with chronic heart failure: a randomised trial Tidsskrift, år: Journal of Physiotherapy 2011	
Checkliste udfyldt af: Malene Stine Flygenring Svensson, Frederikke Faurholt Klenske, Susanne Lundsgaard Johansen og Louise Støier	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Studiet undersøgte effekten af hjemmebaseret træning hos patienter med hjertesvigt på relevante effektmål.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	3 Deltagerne blev randomiseret ved, at de deltagere som kom i klinikken samme dag blev randomiseret til den samme gruppe, altså hhv. interventions- og kontrolgruppe. Randomiseringen foregik sådan, for at undgå, at deltagere snakkede sammen på tværs af grupperne. Denne metode til randomisering er ikke optimal, da det er muligt, at påvirke hvilke patienter der kommer i ambulatoriet den ene dag og hvilke patienter der kom den anden dag.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	2 Grupperne fremstår sammenlignelige ved baseline i tabel 1 på side 159. Der er ikke foretaget statistiske udregninger- Man ved derfor ikke om der er signifikante forskelle mellem grupperne. Studiet har ikke målt særlig mange baseline karakteristika. Det ville styrke undersøgelsen, hvis deltagernes komorbiditet var beskrevet.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	4 Nej. Forskerne kan have påvirket, hvilken gruppe den enkelte patient blev tildelt, hvis de havde indflydelse på, hvornår hvilke patienter blev booket til ambulatoriet.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	4 Hverken forsker eller deltagerne er blindet, hvilket medfører risiko for informationsbias. Da interventionen kræver deltagernes aktive medvirken, kan det diskuteres om det overhovedet er muligt at blinde deltagere i en intervention som denne.
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	1 Ja. Følgende outcome blev målt ved baseline og efter 8 uger: <ul style="list-style-type: none"> · 6MWT · LMLWHFQ
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	1 Da behandlerne ikke var blindet, kan det tænkes, at disse, i kontakten med deltagerne fra interventionsgruppen, har forsøgt at motivere dem. Således at det ikke kun er den beskrevne intervention, som er årsag til den målte effekt. Men da interventionen er hjemmebaseret træning, og altså foregår uden tilstedeværelse af en behandlerne, vurderes dette ikke at være tilfældet.

1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	2 51 patienter blev inkluderet i studiet. Der var et frafald på 7 patienter; 2 fra interventionsgruppen og 5 fra kontrolgruppen. Således var frafaldsprocenten: · $7/51 \times 100 = 13,7\%$ Der blev ikke foretaget en frafaldsanalyse.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen? (intention to treat analyse)	3 De skriver, at ITT-analyse blev udført. Når man kigger i tabel 2 (tabel over resultaterne) præsenteres follow-up-data på færre deltagere end der blev randomiseret og på den baggrund kan man antage, at studiet ikke har udført ITT-analyse.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	4 Studiet er ikke en multicenterundersøgelse.
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?	Nedenstående danner baggrund for vurderingen i punkt 2.1, hvilket ligeledes medvirker at studiet nedgraderes i evidensstyrke fra A til B* <ul style="list-style-type: none"> · Det er ikke skitseret, om der er signifikante forskelle i baselineværdierne. · Uvished om randomiseringen har været skjult. · Hverken deltager eller forsker er ikke blindet. · Bortfald på i alt 19,6 %. · Ingen frafaldsanalyse. · Manglende ITT-analysen.
2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Med udgangspunkt i den kritiske vurdering af artiklen har vi vurderet, at bias og confounders ikke har påvirket studiets resultat og at sluteffekten med stor sandsynlighed skyldes undersøgelsens intervention.
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, men det har betydning for studiets generaliserbarhed, at gennemsnitsalderen for studiets deltagere var 58 år, hvilket er betydeligt yngre end den typiske patient med hjertesvigt. Derudover er deltagerne fra Taiwan i Kina, hvilket kan have betydning for studiets overførbare til Danmark.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Interventionen var hjemmebaseret træning i otte uger (min. 3 x ugentligt af 30 minutters varighed) bestående af: <ul style="list-style-type: none"> · Inden start af de 8 ugers hjemme-baseret træning fik hver deltager 30 minutters samtale med en fysioterapeut i hjertesvigts-klinikken mhp. at sammensætte et individuelt træningsprogram. Derudover modtog deltagerne en skriftlig brochure hvor der var information om sikker træning, selv-monitorering og træningsrelaterede problemer · Konditionstræning (gangtræning) · Styrketræning · Telefonkonsultationer - deltagerne blev ringet op hver uge/hver anden uge, hvor der blev spurgt ind til træningen, der blev i denne forbindelse givet

	<p>feedback. Træningsprogrammet og barrierer i forhold til at udføre træning, blev ligeledes diskuteret</p> <p>Deltagerne i kontrolgruppen skulle forsætte med deres sædvanlige livsstil.</p>
<p>3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)</p>	<p>Følgende måleparametre blev anvendt:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 6MWT · MLWHFQ <p>Outcome er målt ved baseline og efter 8 uger</p>
<p>3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen?</p>	<p>51 patienter blev inkluderet i studiet.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Interventionsgruppen (n=24). · Kontrolgruppen (n=27).
<p>3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?</p>	<p>Intervention medførte en signifikant forbedring i interventionsgruppens 6MWT og MLWHFQ sammenlignet med kontrolgruppens ændring.</p> <p>Det betyder, at hjemmebaseret træning viste en gavnlig effekt på interventionsgruppens fysiske funktionsniveau og livskvalitet.</p>
<p>3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)</p>	<p>Statistisk signifikans $P < 0.05$ og studiets resultater blev præsenteret med et 95 % konfidensinterval.</p>
<p>3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens)</p>	<p>Inklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Hjertesvigt NYHA-klasse II–III · Stabil periode i mindst 3 måneder <p>Eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Psykiatrisk sygdom · Medicin mod psykiatriske sygdomme · Kræft · De som ikke kunne udføre træningen pga. deres funktionsniveau <p>Deltagerne var i gennemsnit 58 år, 75 % var mænd og 94 % havde NYHA-klasse II eller III. Iskæmi var i 51 % af tilfældene årsagen til hjertesvigt. 69 % af patienterne fik beta-blokkere og 76 % fik enten ACE-hæmmere eller angiotensin-receptor-blokkere (ARB).</p> <p>Se tabel 1 i artiklen for yderligere information om deltagernes karakteristika.</p>
<p>3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt)</p>	<p>Patienter med hjertesvigt blev rekrutteret fra en hjertesvigts-klinik på et universitetshospital i Taiwan.</p>
<p>3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?</p>	<p>Patienter fra et center deltog i studiet.</p>
<p>3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse)</p>	<p>I dette studie varede interventionen 8 uger og follow-up blev målt derefter. Den korte follow-up kan have haft betydning for studiets resultat.</p>

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Servantes et al, Effects of home-based exercise training for patients with chronic heart failure and sleep apnoea: a randomized comparison of two different programmes Tidsskrift, år: Clinical Rehabilitation, 2012	
Checkliste udfyldt af: Malene Stine Flygenring Svensson, Frederikke Faurholt Klenske, Susanne Lundsgaard Johansen og Louise Støier	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Studiet undersøgte effekten af hjemmebaseret træning hos patienter med hjertesvigt på relevante effektmål.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	1 Randomisering ved hjælp af et computerprogram.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	1 Alle tre grupper var sammenlignelig ved undersøgelsens start.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	1 Randomisering ved hjælp af computerprogram og har derfor højst sandsynligt være skjult. Desuden foretages randomiseringen af en statistiker som ikke deltager i studiet.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	3 Ingen af deltagerne er blindet, men det kan også diskuteres om man kan blinde en intervention som denne. For at forebygge informationsbias har man ugentlig fulgt gruppe 3 (<i>uden træning</i>) og opfordret dem til ikke at træne. Alle "træningstest" i forbindelse med måling af outcome blev superviseret af en fysioterapeut, som ikke deltog i studiet.
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	1 Alle relevante resultater præsenteres i studiet. Dette både som tekst og i tabeller. Alle outcome er målt på standardiseret, gyldige og pålidelige måleparametre. Disse er uddybet under punkt 3.2.
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	1 Gruppe 1 og 2 modtog samme behandling (<i>ugentlig telefonopkald, månedlig konsultation med fysioterapeut og kardiolog.</i>) Gruppe 3 blev fulgt ugentlig i et specialiseret hjertecenter – her blev de blandt andet interviewet for at sikre at de ikke havde trænet.
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	1 Der er et frafald på 10 %, som der redegøres for. Årsagerne til frafaldet skyldes i følge forfatterne ikke interventionen. Der er ikke foretaget frafaldsanalyse

<p>1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)</p>	<p>4 Der er ikke foretaget ITT. Fem patienter er faldet fra i løbet af undersøgelsen (frafaldet forklares). Der falder tre patienter fra i gruppe 3 (<i>uden træning</i>).</p>
<p>1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?</p>	<p>4 Studiet er ikke en multicenterundersøgelse.</p>
<p>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</p>	
<p>2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i></p>	<p>+</p>
<p>2.2 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?</p>	<p>Nedenstående danner baggrund for vurderingen i punkt 2.1, hvilket ligeledes medvirker at studiet nedgraderes i evidensstyrke fra A til B*</p> <p>Følgende metodiske mangler er identificeret:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Manglende udførelse af ITT · Mangler blinding af deltagerne · Mangler powerberegning · Lille studiepopulation (<i>De endelig analyser beror på 36 patienter</i>).
<p>2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?</p>	<p>Med udgangspunkt i den kritiske vurdering af artiklen har vi vurderet, at bias og confounders ikke har påvirket studiets resultat og at sluteffekten med stor sandsynlighed skyldes undersøgelsens intervention.</p>
<p>2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?</p>	<p>Ja, det vurderes de at være.</p>
<p>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</p>	
<p>3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?</p>	<p>I studiet undersøges effekten af hjemmebaseret konditions- og styrketræning på hjertesvigtspatientens <i>fysiske kapacitet, styrke og udholdenhed af underekstremiteterne, livskvalitet og søvn (dog ikke relevant for vores problemstilling)</i>.</p>
<p>3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)</p>	<p><u>Følgende måleparametre er anvendt:</u> <u>Kardiopulmonær motions test:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Symptomlimeret arbejdstest på løbebånd. Følgende blev målt i forbindelse med dette: <i>puls, hjerterytme, blodtryk, selv vurderet anstrengelse på BORG – skala, peak VO₂, VO₂ AT, VE/VCO₂ slope.</i> <p><u>Isokinetisk styrke og udholdenhed:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Test foregik i et dynamometer ved forskellige træningsintensiteter. · Følgende blev desuden målt før og efter testen: <i>Puls, blodtryk, saturation, selv vurderet anstrengelse på BORG – skala.</i> <p><u>Livskvalitet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · MLHFQ <p><u>Søvn</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Polysomnografi – dog ikke relevant for vores problemstilling.

	Outcome blev målt ved baseline og ved studiets afslutning efter 3 måneder.
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	Randomisering til tre grupper: <ul style="list-style-type: none"> • Gruppe 1 (<i>aerobic træning</i>) - n =18 • Gruppe 2 (<i>aerobic- og styrketræning</i>)- n=18 • Gruppe 3 (<i>ingen træning</i>) – n=14
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Se under punkt 3.2. <u>Fysisk kapacitet:</u> Signifikant forbedring i peak VO ₂ og VO ₂ AT i gruppe 1 og 2 sammenlignet med gruppe 3 ($p = \leq 0,001$). <u>Muskelstyrke og udholdenhed:</u> Signifikant forbedring eller ingen ændring i gruppe 1 og 2 sammenlignet med gruppe 3 ($p = \leq 0,001$). <u>Livskvalitet:</u> Signifikant forbedret livskvalitet ved fald i den totale score af MLHFQ i gruppe 1 og 2 sammenlignet med gruppe 3 ($p = \leq 0,001$).
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	P-værdi på 0.05 er statistisk signifikant.
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Sydamerikaner i alderen 30-70 år med hjertesvigt i NYHA – klasse II-III, klinisk stabile gennem 3 måneder og med en EF på < 40 %, peak VO ₂ > 20 ml/kg/min, optimal og stabil medicinsk behandling gennem 2 måneder.
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Fra en specialiseret hjertesvigts klinik på Sao Paulo Federal University i Brasilien.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et center.
3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Gennemsnitsalder i studiet er lavere end normal for typiske patienter med hjertesvigt.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter/titel: Gary et al. Combined aerobic and resistance exercise program improves task performance in patients with heart failure. Tidsskrift/år: Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2011	
Checkliste udfyldt af: Malene Stine Flygenring Svensson, Frederikke Faurholt Klenske, Susanne Lundsgaard Johansen og Louise Støjer	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Studiet undersøgte effekten af hjemmebaseret træning hos patienter med hjertesvigt på relevante effektmål.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	1 Efter baseline var indhentet. Tilfældigt fordelt i grupperne ved hjælp af "1:1 allokation ratio".
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	2 Signifikant flere med diabetes i kontrolgruppen. Der er en risiko for, at det kan have påvirket deres fysiske funktion.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	4 Randomiseringen uddybes ikke yderligere end beskrevet under punkt 1.2, derfor vides det ikke, om randomiseringen har været skjult.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	3 Hverken forsker eller deltagerne er blindet, hvilket medfører risiko for informationsbias. Da interventionen kræver deltagernes aktive medvirken, kan det diskuteres om det overhovedet er muligt at blinde i en interventions som denne. <i>(Måske delvis blinding af kontrolgruppe. De laver strækøvelser, mens de er på ventelisten. dette kan eventuelt have medvirket til, at de ikke er gået i gang med at træne)</i>
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	1 Ja. Følgende outcome blev målt ved baseline og efter 12 uger: <ul style="list-style-type: none"> · 6MWT · CS-PFP10 · MLWHFQ
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	2 Interventionsgruppen modtager hjemmebesøg ca. 10 gange i løbet af de 12 uger. Kontrolgruppen modtager supervision/hjemmebesøg ca. 5-6 gange i løbet af de 12 uger. Dette kan have påvirket spørgsmålene om livskvalitet. Flere besøg og dermed mere opmærksomhed kan have en indvirkning på livskvaliteten.
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	1 Intet frafald i studiet.

1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	6 Der er intet frafald i studiet og derfor ej heller nødvendigt at foretage ITT.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	4 Studiet er ikke en multicenterundersøgelse.
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?	Nedenstående danner baggrund for vurderingen i punkt 2.1, hvilket ligeledes medvirker at studiet nedgraderes i evidensstyrke fra A til B* <ul style="list-style-type: none"> · Flere patienter med diabetes i kontrolgruppen · Uvished om randomiseringen har været skjult. · Hverken deltager eller forsker er ikke blindet. · Ingen powerberegning · Lille studiepopulation
2.3 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Med udgangspunkt i den kritiske vurdering af artiklen har vi vurderet, at bias og confounders ikke har påvirket studiets resultat og at sluteffekten med stor sandsynlighed skyldes undersøgelsens intervention
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	I studiet blev effekten af hjemmebaseret konditions- og styrketræning på hjertesvigtspatientens <i>fysiske kapacitet</i> og <i>livskvalitet</i> undersøgt. Interventionsgruppen udførte konditionstræning (<i>gangtræning ved progressiv lav – moderat intensitet</i>) a 30-60 minutters varighed x 3 ugentlig i 12 uger. Derudover udførte de styrketræning (<i>lower and¹-upper²-body træning</i>) + (<i>opvarmning og udstrækning i 5 minutter</i>) a 60-90 minutters varighed x 2-3 ugentligt i 12 uger. Kontrolgruppen udførte ingen træning.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Følgende måleparametre er blandt andet anvendt: <u>Fysisk funktion</u> <ul style="list-style-type: none"> · 6MWT · <u>Livskvalitet:</u> <ul style="list-style-type: none"> · MLHFQ Outcome målt efter 12 uger

<p>3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).</p>	<p>Randomisering til to grupper:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interventionsgruppen (n=12) • Kontrolgruppen (n=12)
<p>3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?</p>	<p><u>Effekt hos interventionsgruppen</u> Interventionsgruppen øgede signifikant deres distance på 6MWT. Generelt ses en større effekt hos patienterne med NYHA III</p> <p><u>Effekt hos kontrolgruppen</u> Ingen forskel på baseline og målingen 3 måneder senere.</p>
<p>3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)</p>	<p>P-værdi på 0.05 er statistisk signifikant.</p>
<p>3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)?(fx køn, alder, sygdomsprævalens).</p>	<p>24 patienter med hjertesvigt i NYHA klasse II-III i alderen 40-75 år.</p> <p><u>Patienterne skal være:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vurderet egnet til fysisk træning af den kardiolog • Optimal og stabil medicinsk behandlet i 3 måneder • Diagnosticeret med hjertesvigt i minimum 6 måneder. • LVEF på 15 - 40 %
<p>3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</p>	<p>Deltagerne blev rekrutteret af den kardiologiske bagvagt på et ud af to ambulante hjertesvigt-klinikker, som havde tilknytning til universitet.</p>
<p>3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?</p>	<p>Et center.</p>
<p>3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).</p>	<p>Ikke umiddelbart.</p>