

## SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Bergman NJ, Linley LL, Fawcus SR

Randomized controlled trial of skin-to-skin contact from birth versus conventional incubator for physiological stabilization in 1200- to 2199-gram newborns

Acta Paediatr. 2004 Jun;93(6):779-85

Checkliste udfyldt af: Ragnhild og Anne

### 1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja. Hud-mod-hud til præmature/lavvægtige straks efter fødslen.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja. Ikke signf. Forskel: interventionsgruppen havde lidt lavere FV og GA (Hvilket kunne stille i-gruppen dårligere).
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja, computerbaseret
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Nej, ikke børn og mødre og behandler, men analysen/forsker var blindet.
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja. SCRIP-score udviklet til dette studie
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)	18/21 og 13/14 (SCRIP). Mange blev ikke rekrutteret, men der er redegjort for, at det ikke er systematisk bias.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja, baseline og outcomes mht overflytning til NICU og exceededede parametre blev analyseret på 21 + 14. SCRIP kun på 18 + 13
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ej beskrevet. Færre inkluderede fra sted 2, med flere i interventionsgruppen.

<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
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 statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja, mere cariorespiratorisk stabile og færre exceededede parametre (som i hovedsagen var tp og lidt BS)
2.4 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, for de "større" præmature børn >31 uger GA.
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	HMH de første 6 timer pp vs. Servo-kuvøse
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	SCRIP: puls, RF, SAT Exceeded parameter: BS, TP, apnø, desaturation
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	20 + 14 deltog = 34 18 + 13 gennemførte = 31
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	SCRIP. Interventionen havde positiv effekt
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja, begge dele
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Præmature og lavvægtige 1200 – 2200 gram
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	2 hospitalers fødeafdeling
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	2
3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	

<b>SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser</b>	
Forfatter, titel: Maastrup R., Hansen BM, Kronborg H, Bojesen SB, Hallum K, Frandsen A, Kyhnaeb A, Svarer I, Hallström I: Breastfeeding Progression in preterm Infants Is Influenced by Factors in Infants, Mothers and Clinical Practice: The Results of a National Cohort Study with High Breastfeeding Initiation Rates Tidsskrift, år: PLOS one, 2014: 9 (9) e1-e14.	
Checkliste udfyldt af: Janne Weis	
<b>1. INTERN TROVÆRDIGHED</b>	
<b>Evalueringkriterier</b>	<b>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</b>
1.11 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 – abstract og s. 2 - Aims
<b>UDVÆLGELSE AF DELTAGERE</b>	
1.12 Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?	1 – Kohorte beskrevet s. 3 samt tabel 1 s. 6. Samme gruppe indgår forskelligt i forskellige eksponeringer
1.13 Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-eksponerede ved start?	1 (6) – der er ikke redegjort for de ikke deltagende familier – dette ikke muligt pga selvrappederede data. Ingen grund til at tro, at de adskiller sig fra den inkluderede kohorte – ”ikke deltagere” og frafald under 20%
1.14 Er muligheden for, at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome), diskuteret?	6
1.15 Hvor stor en del af undersøgelsens deltagere udgik før tid?	2 Redegjort for at signifikant færre mødre til ekstremt tidligt fødte børn deltog ved udskrivelsen samt drop out v spsk 2 havde flere mødre lavere uddannelse. Generelt meget lavt frafald – men ikke beregnet.
1.16 Er der en sammenligning af eksponeringsstatus for gennemførende deltagere og de, der udgik?	5 – ikke muligt pga selvrappederede data.
<b>Vurdering</b>	
1.17 Er målene (outcomes) klart definerede?	2 – lidt uklar formulering med registrering af hudmod-hud initiering på 5 forskellige tidspunkter i den initiale definition af outcomes
1.18 Er vurderingen af målene (outcomes) blindet mht. eksponeringsstatus?	5

1.19 Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af målene (outcomes)?	2 – der kunne være en risiko for, at forskeres egen indstilling til brug af sut samt initiering af hud mod hud kontakt kunne påvirke vurderingen. Data er dog pålideligt rapportede i tabeller og figurer.
1.20 Var metoden til at bedømme eksponeringsstatus eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?	2 – der anvendes selv-udviklede spørgeskemaer til selv-rapportede data. Risiko for recall bias. Nogle data kunne i stedet være indsamlede fra barnets journal – ex. respirator dage, cpap dage, vægt, GA, moders alder
1.21 Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af målene (outcomes) var troværdig og pålidelig?	2 – og begrænsninger ved metoden er diskuteret i diskussionsafsnit.
1.22 Er eksponeringsgrad eller prognostiske faktorer vurderet mere end én gang?	6
Confounding	
1.23 Er de vigtigste confoundere identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	1 s. 3 nederst – 4 øverst
statistik	
1.24 Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?	1
1.25 Er der anført sikkerhedsintervaller?	1
1.26 Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	1 – s4, Factors associated with PMA at establishment of exclusive breastfeeding
1.27 Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	1 tabel 3
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
2.5 Hvor godt forsøgte undersøgelsen at minimere risikoen for bias eller confounding? Hvor godt blev der påvist en årsagssammenhæng (association) mellem eksponeringsstatus og virkning (mål)? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	++
2.6 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkning-en skyldes undersøgelsens "intervention"?	ja
2.7 Er undersøgelsens resultater direkte anvendelige på referenceprogrammets patientmålgruppe?	ja

3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.10 Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	Gestationsalder, postmenstuel alder, hud-mod-hud kontakt, vægt, amme-milepæle, respirator behandling cpapbehandling, brug af sut, indlæggelse af mor, demografiske data for mødre,
3.11 Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Hud-mod-hud kontakt, post-menstruel alder ved ammemilepæle, ammefrekvens efter udskrivelse
3.12 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i eksponerede- og ikke-eksponerede gruppe).	1221 mødre og 1488 børn
3.13 Hvorledes er årsagssammenhængen angivet (f.eks. OR, RR)? Og i hvilken retning gik den målte sammenhæng?	Procenter (RR?)
3.14 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen) (fx køn, alder, sygdomsprævalens) ?	Mødre til børn født før 37 GA indlagt i neonatalafdeling, der ønsker at amme og deres børn
3.15 Hvorfra er deltagerne rekrutteret (fx. by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt) ?.	Nationalt fra 21 afdelinger i Danmark
3.16 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).	Nej

**SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser**

Chwo MJ, Anderson GC, Good M, Dowling DA, Shiao SH, Chu DM.

A randomized controlled trial of early kangaroo care for preterm infants: effects on temperature, weight, behavior, and acuity

J Nurs Res. 2002 Jun;10(2):129-42

Checkliste udfyldt af: Anne og Ragnhild

**1. INTERN GYLDIGHED**

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.28 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja, 1t x 3 HMH's effekt på temp, adfærd, væggtab, indlængde (og vægtstigning efter uger)

1.29 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja
1.30 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja
1.31 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja, computer minimized
1.32 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Nej. Formentlig ikke blindet forsker, ingen opl.
1.33 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja, men øretermometrer er ikke ligeså valide som rectal, vi er dog i tvivl om de måler konsekvent for lavt/højt (så OK), eller med større variation (for så er det måske ikke OK)....
1.34 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja
1.35 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	100%
1.36 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ingen dropout. (kun dropout til vægt efter 14 og 28 dage, som vi ikke medtager i vores brug af resultater)
1.37 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Et center
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
2.8 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	+ <i>Ej blindet</i>
2.9 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Tror ikke termometret er bias, så temperatur ej påvirket af bias. Adfærd manuelt registreret med synlig intervention, kan behandler være biased i registreringen på trods af, at behandler er oplært og kappa 0,89?
2.10 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
2.11 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, 34 – 36 ugers

<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
3.17 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	HMH 3 timer i alt dagen efter fødslen.
3.18 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Temperaturforskelle, adfærd, vægt
3.19 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	17 + 17
3.20 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Interventionen er gavnlige for tp og adfærd
3.21 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	P-værdier, lidt om variation (som må formodes at være SD), men ingen CI.
3.22 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Nyfødte Præmature 34 – 36
3.23 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Barsel (ikke neonatal)
3.24 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et
3.25 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Øretermometer som validt instrument, men forfatterne beskriver

## **SfR Checkliste 4: Casekontrolundersøgelser**

Feldman R, Weller A, Sirota L, Eidelman AI.  
Skin-to-Skin contact (Kangaroo care) promotes self-regulation in premature infants: sleep-wake cyclicality, arousal modulation, and sustained exploration.  
Dev Psychol. 2002 Mar;38(2):194-207.

Checkliste udfyldt af: Anne og Ragnhild

### **1. INTERN TROVÆRDIGHED**

**Evalueringskriterier**

**I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?**

1.38 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Undersøge effekten af HMM på adfærd og søvn under indlæggelsen
Udvælgelse af deltagere	
1.39 Er syge (cases) og kontrolpersoner taget fra sammenlignelige populationer?	Ja
1.40 Er de samme eksklusionskriterier anvendt for både syge (cases) og kontrolpersoner?	Ja
1.41 Hvor stor er deltagelsesprocenten i hver gruppe (cases og kontrolpersoner)?	146 børn deltog med KMC og obs v. 32 og 40 PMA. Drop out til 3 og 6 mdr, men de analyser anvender vi ikke som faktorer i den kliniske retningslinje
1.42 Sammenlignes deltagere og ikke-deltagere for at klarlægge ligheder og forskelle?	Ja
1.43 Er cases klart definerede og adskilte fra kontrolpersoner?	Ja
1.44 Er det tydeligt bevist, at kontrolpersoner ikke er cases?	Ja
Vurdering	
1.45 Er der taget forholdsregler for at forhindre kendskab til evt. primær eksponering, der kan påvirke vurderingen af cases?	Ej relevant
1.46 Er eksponeringsstatus vurderet på en troværdig og velbegrundet måde?	Ja
Confounding	
1.47 Er de vigtigste confoundere identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	Ja
statistik	
1.48 Er der anvendt ens databehandlingsmetoder i de forskellige grupper?	Ja
1.49 Er der anført sikkerhedsintervaller?	Ja
1.50 Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	Ingen multivariate analyser
1.51 Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	Nej



<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF STUDIET</b>	
2.12 I hvilken grad var undersøgelserne tilrettelagt for at minimere risikoen for bias eller confounding, og for at etablere en årsags-sammenhæng mellem eksponeringsstatus og virkning? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	++
2.13 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkning-en skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
2.14 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, stabile præamture børn ude af respirator-beh., stadig kuvøse-behov
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
3.26 Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	KMC min 1 time/dagen i 14 dage, mean 26,6 timer i alt.
3.27 Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Adfærdsobservation og søvn
3.28 Hvor mange patienter deltog i studiet? <i>(behandlings- /kontrolgruppen).</i>	73+73
3.29 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Forskellen i andel af tid i forskellige søvn-og adfærdsstadier. KMC har positiv effekt
3.30 Hvad karakteriserer populationen? <i>(køn, alder, sygdomsprævalens).</i>	Præm, middelklasseforældre
3.31 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? <i>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</i>	2 storbyhospitaller i Israel
3.32 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? <i>(Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).</i>	

<b>SfR Checkliste 4: Casekontrolundersøgelser</b>	
Feldman R, Weller A, Sirota L, Eidelman AI. Testing a family intervention hypothesis: the contribution of mother-infant skin-to-skin contact (kangaroo care) to family interaction, proximity, and touch. J Fam Psychol. 2003 Mar;17(1):94-107.	
Checkliste udfyldt af: Anne og Ragnhild	
<b>1. INTERN TROVÆRDIGHED</b>	
<b>Evalueringskriterier</b>	<b>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</b>
1.52 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Effekt af hmh på forældre-barn interaktion
Udvælgelse af deltagere	
1.53 Er syge (cases) og kontrolpersoner taget fra sammenlignelige populationer?	Ja
1.54 Er de samme eksklusionskriterier anvendt for både syge (cases) og kontrolpersoner?	Ja
1.55 Hvor stor er deltagelsesprocenten i hver gruppe (cases og kontrolpersoner)?	12/146 drop out v. 3 mdr og yderligere 14, hvor far ikke deltog i video – adskilte sig ikke.
1.56 Sammenlignes deltagere og ikke-deltagere for at klarlægge ligheder og forskelle?	Ja
1.57 Er cases klart definerede og adskilte fra kontrolpersoner?	Ja
1.58 Er det tydeligt bevist, at kontrolpersoner ikke er cases?	Ja
Vurdering	
1.59 Er der taget forholdsregler for at forhindre kendskab til evt. primær eksponering, der kan påvirke vurderingen af cases?	Ej relevant
1.60 Er eksponeringsstatus vurderet på en troværdig og velbegrundet måde?	Ja
Confounding	
1.61 Er de vigtigste confoundere identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	Ja
statistik	
1.62 Er der anvendt ens databehandlingsmetoder i de forskellige grupper?	Ja

1.63 Er der anført sikkerhedsintervaller?	SD men drop out ikke beskrevet pr gruppe, så CI kan ikke regnes sikkert ud.
1.64 Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	Nej, ingen multivariate analyser
1.65 Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	Nej
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF STUDIET</b>	
2.15 I hvilken grad var undersøgelserne tilrettelagt for at minimere risikoen for bias eller confounding, og for at etablere en årsags-sammenhæng mellem eksponeringsstatus og virkning? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	++
2.16 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkning-en skyldes undersøgelsens "intervention"?	Vi har svært ved at vurdere de psykologiske instrumenter, men interventionen er OK.
2.17 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
3.33 Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	KMC min 1 time/dagen i 14 dage, mean 26,6 timer i alt.
3.34 Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Psykologiske tests
3.35 Hvor mange patienter deltog i studiet? <i>(behandlings- /kontrolgruppen).</i>	73 + 73
3.36 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Psykologiske tests, KMC er godt for udviklingen af forældre-barnrelationen
3.37 Hvad karakteriserer populationen? <i>(køn, alder, sygdomsprævalens).</i>	Præm, middelklasseforældre
3.38 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? <i>(fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</i>	2 storbyhospitalet i Israel
3.39 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? <i>(Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).</i>	Nej, Vi ved ikke om resultaterne er klinisk signifikante, da vi ikke kender de psykologiske tests

<b>SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser</b>	
Flacking R, Ewald U, Wallin L. Positive effect of kangaroo mother care on long-term breastfeeding in very preterm infants. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2011 Mar-Apr;40(2):190-7.	
Checkliste udfyldt af: Anne og Ragnhild 03.06.2014	
<b>1. INTERN TROVÆRDIGHED</b>	
<b>Evalueringskriterier</b>	<b>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</b>
1.66 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja. At undersøge brugen af KMC og sammenhæng med amning 1-6 mdr korr alder i et land med høj ammefrekvens.
<b>UDVÆLGELSE AF DELTAGERE</b>	
1.67 Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?	Eksponeringen er ikke ja/nej, men mængde hud-mod-hun.kontakt. Mor-barn-par med lægnere vs. kortere HMH er ikke sammenlignet, men VPI/PI som var ammede/ikke ammede ved forskellige aldre er sammenlignet med mean antal minutter HMH
1.68 Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-eksponerede ved start?	Opgivet i mean minutter pr. dag, ikke som ja/nej
1.69 Er muligheden for, at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome), diskuteret?	Ej relevant
1.70 Hvor stor en del af undersøgelsens deltagere udgik før tid?	4-6% af de meget præmature VPI udgik, 1-3% af de andre præmature (PI) udgik
1.71 Er der en sammenligning af eksponeringsstatus for gennemførende deltagere og de, der udgik?	Nej
<b>Vurdering</b>	
1.72 Er målene (outcomes) klart definerede?	Ja, minutter pr dag HMH
1.73 Er vurderingen af målene (outcomes) blindet mht. eksponeringsstatus?	?
1.74 Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af målene (outcomes)?	Nej
1.75 Var metoden til at bedømme eksponeringsstatus eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?	Ja, men varigheden af HMH burde være rapporteret med median (range).

1.76 Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af målene (outcomes) var troværdig og pålidelig?	Ja
1.77 Er eksponeringsgrad eller prognostiske faktorer vurderet mere end én gang?	Nej
Confounding	
1.78 Er de vigtigste confoundere identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	Der er testet for faktorer hos børn og mødre, men ikke udført justerede analyser.
statistik	
1.79 Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?	Ja
1.80 Er der anført sikkerhedsintervaller?	Ja
1.81 Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	Nej, ingen multivariate analyser
1.82 Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	Ej relevant
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
2.18 Hvor godt forsøgte undersøgelsen at minimere risikoen for bias eller confounding? Hvor godt blev der påvist en årsagssammenhæng (association) mellem eksponeringsstatus og virkning (mål)? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	+ Der er risiko for, at mødre som er positive overfor KMC også er det overfor amning. Drop-out lille
2.19 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkning-en skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja, overvejende
2.20 Er undersøgelsens resultater direkte anvendelige på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
3.40 Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	KMC talt i minutter under hele indlæggelsen
3.41 Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	KMC-minutter og amning
3.42 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? <i>(totalt og i eksponerede- og ikke-eksponerede gruppe).</i>	300: 103 very preterm + 197 preterm
3.43 Hvorledes er årsagssammenhængen angivet (f.eks. OR, RR)? Og i hvilken retning gik den målte sammenhæng?	Amning – jo længere hmh, des flere VPT ammet v 1, 2, 5, og 6 mdr

3.44 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen) (fx køn, alder, sygdomsprævalens) ?	Præmature børn
3.45 Hvorfra er deltagerne rekrutteret (fx. by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt) ?.	Fire neonatalafdelinger fra fire svenske "regioner"
3.46 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).	

## SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Gathwala G, Singh B, Singh J.

Effect of Kangaroo Mother Care on physical growth, breastfeeding and its acceptability.

Trop Doct. 2010 Oct;40(4):199-202. Epub 2010 Jul 28.

Checkliste udfyldt af:

### 1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.83 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja – undersøge om brug af KMC til lavvægtige børn vil forbedre fysisk vækst, amning og accept af KMC
1.84 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja – to grupper – 50/50 efter randomicerings-tabel,
1.85 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja 110 børn til start - > 50 tilbage i kontrol 50 i KMC
1.86 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Randomiseringstabel
1.87 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Forsøgtpersonerne er jo åbenlyse – men der står ikke om forsker/analyse er blindet
1.88 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Vækst Ja. Amning Ja. OM KMC er acceptabelt er målt v spørge-skema og rapporteret sufficient

1.89 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	KMC-mor er måske mere på afd., Kontrolmor "besøger" sit barn – hvad betyder det?
1.90 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	Der var et frafald på 10 – men en restgruppe 50/50. Frafaldet er ikke regnet med. Gad vide om der er rekrutteret 10 mere, så der er lige mange i hver gruppe, eller om det er tilfældigt.
1.91 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Frafald ikke med-analyseret, de figurerer ikke
1.92 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Kun ét undersøgelsessted
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
2.21 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	+
2.22 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Var der restriktioner i kontrolmødres adgang til deres barn?
2.23 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Væksten er ikke under indflydelse af restriktioner for mor, men ammevarighed kunne være...  Det er statistisk significant at vægtøgning, længde og hovedomfang er større i KMC-gruppen end kontrolgruppen ( $p < 0,05$ ) og flere bliver ammet eksklusivt i 3 måneder.
2.24 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
3.47 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	KMC imod kontrolgruppen
3.48 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Vægt, længe og hovedomfang – samt højere ammefrekvens hos KMC
3.49 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	50/50

3.50 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Bedre fysiologiske stabilitet
3.51 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Kun p-værdier, ingen CI.
3.52 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	100 lavvægtige Præmature børn < 1800 g
3.53 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Neonatology division of the department of pediatrics at Pt BD Sharma PGOMS Rohtak, India
3.54 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	1
3.55 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Nej – kun positive effekter af KMC forbedre fysisisk vækst, ammefrekvens og er en meget accepteret af mor.

## SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Hake-Brooks SJ, Anderson GC.

Kangaroo care and breastfeeding of mother-preterm infant dyads 0-18 months: a randomized, controlled trial.

Neonatal Netw. 2008 May-Jun;27(3):151-9.

Checkliste udfyldt af: Anne og Ragnhild

### 1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.93 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Undersøge effekten af max 5 dages HMH på amning af præmature børn GA 32-36
1.94 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja
1.95 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja



1.96 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja, computer minimization method (stratificeret efter mange parametre).
1.97 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Nej (blinding uklar iflg. Ahmed review – det må være analysen??)
1.98 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja
1.99 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	In keeping with the KC method, nurse researcher assisted mothers with initial BF exp, taught, encouraged... Interventionsgr. Har fået hjælp til den første amning
1.100 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	36/36 + 30/32 (er de 68 mødre fra et andet studie på 100, som ønskede at amme). 2 kontrolmødre trak sig inden data collection
1.101 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	36/36 + 30/32 (er de 68 mødre fra et andet studie på 100, som ønskede at amme). 2 kontrolmødre trak sig inden data collection. (Ahmed: incomplete outcome data addressed)
1.102 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Ej rapporteret
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
2.25 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	+
2.26 Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Hvis Interventionsgruppen har fået mere amnestøtte, så skyldes de forbedrede ammeoutcomes en hel pakke og ikke kun HMH. HMH er oftest en pakke. Amning er altid selvrapporteret.
2.27 Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Overvejende ja, fordi interventionen er en pakke.
2.28 Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
3.56 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Tidlig, forlænget HMH, mean 4,5 timer dagligt i max 5 dage

3.57 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Graden af eksklusiv amning
3.58 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	36 + 30
3.59 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Ammescore. Højere ved KMC
3.60 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Nej. Mener også at man skulle anvende non-parametrisk test.
3.61 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Præm 32-36
3.62 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	2 NICUs i USA, en storby og en mere landlig
3.63 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	2
3.64 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Ikke rapporteret om der er forskel i outcome på de to afd.

## SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

**Nagai S**, Yonemoto N, Rabesandratana N, Andrianarimanana D, Nakayama T, Mori R.  
Long-term effects of earlier initiated continuous Kangaroo Mother Care (**KMC**) for low-birth-weight (LBW) infants in Madagascar.  
Acta Paediatr. 2011 Dec;100(12):e241-7

Checkliste udfyldt af: Anne og Ragnhild

### 1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.103 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja, kontinuerlig KMC påbegyndt før/efter 24 t
1.104 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja

1.105	Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Ja
1.106	Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja
1.107	Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Ja, forsker blindet
1.108	Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja, genindlæggelser og amning
1.109	Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja
1.110	Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	29/37 og 26/36, men grupperne er stadig ens på baselinedata efter dropout.
1.111	Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Nej, kun børn med data på secondary outcome....
1.112	Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Et
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>		
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?	De har sammenlignet grupper igen efter dropout, så det påvirker ikke resultat i samme grad.
2.31	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
2.32	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>		
3.65	Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Kontinuerlig KMC påbegyndt før/efter 24 t, mean 20,5 og 31,5 time pp

3.66 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Amning (geninglæggelser)
3.67 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	37 + 36
3.68 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Amning v 6 mdr, Flere er eksklusivt ammet v 6 mdr, når KMC er påbegyndt tidligt
3.69 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja
3.70 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Præmature <2500 gram
3.71 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Universitetshospital Madagascar
3.72 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Et
3.73 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Om 11 timers forskel i starttid kan have effekt 6 måneder efter (spørger Anne)

## SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Kangaroo Mother Care in very low birth weight **infants**.  
**Ramanathan K**, Paul VK, Deorari AK, Taneja U, George G.  
 Indian J Pediatr. 2001 Nov;68(11):1019-23.

Checkliste udfyldt af: Ragnhild og Anne

### 1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.113 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Undersøgelse af HMHs effekt på amning og vægtøgning ved minimum 4 t/d
1.114 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja

1.115	Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Nej. KMC-gruppe var mere syge (mere CPAP, IPPV og O2) (dvs. KMC-gruppen var dårligere og alligevel bliver outcome bedre)
1.116	Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Table of random numbers - unclear
1.117	Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Nej
1.118	Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	Ja, Amning og vægt
1.119	Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja
1.120	Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	28/33 drop out: 3 early discharge, 2 mor syg. Kun 28 randomiseret. Ingen lost
1.121	Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Ja
1.122	Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Et
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>		
2.33	I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	+
2.34	Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Randomisering skjult?
2.35	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja, Interventionsgruppen havde dårligere respiratorisk tilstand fra start, og dette blev der justeret for.
2.36	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, præmature børn < 1500 gram
<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>		
3.74	Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	HMH

3.75 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Amning, vægtøgning (incl. Længe)
3.76 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	14 + 14
3.77 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Ammelængde og vægtøgning er positivt påvirket af HMH
3.78 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja
3.79 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Præmature børn < 1500 g, stabile
3.80 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Neonatal Indien
3.81 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	En
3.82 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	

## SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Suman RP, Udani R, Nanavati R  
Kangaroo mother care for low birth weight infants: a randomized controlled trial.  
Indian Pediatr. 2008 Jan;45(1):17-23.

Checkliste udfyldt af: Anne og Ragnhild

### 1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.123 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja, KMC vs. Conventional care.
1.124 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	Ja. Simpel randomisering med forsejlede kuverter.

1.125	Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	Nej, KMC var lidt dårligere stillet i vægt, GA, og alder v inrollering, men det vurderes ikke klinisk signifikant. Kontrolgruppe består af flere (men ikke signifikant flere 37 % mod 27 %) terme børn, som derfor må være SGA, og med større risiko for lavt BS
1.126	Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	Ja, forsejlede kuverter
1.127	Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	Forsøgspersoner og behandler ej blindet (interventionens natur). Der står intet om forsker og behandleren v follow-up.
1.128	Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	RF, Tp, BS: Ja. Har mailet og fået svar.
1.129	Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	Ja
1.130	Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	103/108 og 103/112 (for analyser på fysiske parametre: Tp, apnø og BS)
1.131	Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	Nej, se tal ovenfor
1.132	Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	Kun en lokalisation
<b>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</b>		
2.37	I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? Anfør ++, + eller ÷.	<i>Konsekutiv udvælgelse, sygeste ekskluderet</i> , Mht. monitorering og registrering af de fysiske parametre har vi mailet til forfatteren. +
2.38	Hvis bedømt som + eller ÷, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Interventionsbørnene kan få mere opmærksomhed og flere målinger (Howthorn-effekt), hypotermi, hypoglycæmi og apnø vil i mindre grad blive overset, (men børnene har signifikant færre – ikke flere)
2.39	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
2.40	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja, præmature og lavvægtige børn <2.000 gram.

<b>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</b>	
3.83 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Hud-mod-hud kontakt mean 13,5 t/dag
3.84 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Andel af børn med hypoglycæmi, hypotermi og apnø.
3.85 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	103 og 103
3.86 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Andelen. Færre negative events for KMC-børn
3.87 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	P-værdier men ingen confidensintervaller (men sammenligner klinisk signifikante forskelle i andele)
3.88 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Lavvægtige nyfødte børn
3.89 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Født på det deltagende hospital
3.90 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	1
3.91 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Mange timer hud-mod-hud har stor positiv effekt på de fysiske parametre, men monitoreringen er ikke klart bekrævet.