

Bilag 3. SfR Checkliste. Kilde 14

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Daniels J, Sun S, Zafereo J, Minhajuddin A, Nguyen C, Obel O, Wu R, Joglar J. Prevention Shoulder Pain after Cardiac Rhythm Management Device Implantation: A randomized, Controlled Study. PACE 2011; 34:672-678	
Checkliste udfyldt af: Lene Vibe Høyer & Lone Siersbæk-Hansen	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1. Ønsker at vurdere den potentielle positive effekt af et simpelt træningsprogram mhp. at forebygge skuldersmerter efter implantation af device.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	2. Det er beskrevet, at der er foretaget randomisering i henholdsvis kontrol og interventionsgruppe men ikke, <i>hvordan</i> randomiseringen konkret er foretaget (formen / systemet mangler).
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	2. Grupperne er i udgangspunkt ens. Eneste afvigelse er at der i kontrolgruppen er 2/3 CRT ptt mod 173 i interventionsgruppen. Dette mener vi er en væsentlig counfounder, da CRT ptt. kan forventes at have større komplikationsrate end ved PM & ICD.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	4.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	4. Det fremgår ikke hvem der har foretaget hvad, dvs. hvem der har

	<p>instrueret i øvelser, gennemført diverse test og vurderet resultaterne.</p> <p>Det fremgår ikke om forsker og den der så ptt. ambulat var den samme eller forskellig.</p>
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	<p>1.</p> <p>Der er anvendt de samme 3 validerede redskaber (VAS, fysisk (Impingement) test & spørgeskemaus.= QuickDASH) til begge grupper såvel i baseline som follow up.</p>
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	<p>1.</p> <p>Ja per- og postoperativt ingen forskel i behandling og vejledning. Det er først efter 1 uge at interventionsgruppen blev instrueret i øvelser.</p>
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	<p>3.</p> <p>3 er med sikkerhed udgået fra kontrolgruppen og 4 fra interventionsgruppen. I alt 7 ptt.</p> <p>I kontrolgruppen er henholdsvis 5 og 3 udeblevet ved 1 & 6 mdrs follow up. Vi har regnet os frem til, at de har ladet ptt. blive i studiet trods udeblivelse. Det betyder, at det er forskellige ptt. der har givet svar på de 2 opgjorte (var som udgangspunkt 3) målepunkter.</p> <p>I interventionsgruppen var der 4 som udgik og 4 som glemte en af kontroltiderne.</p>
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	<p>1.</p> <p>De angiver selv at de har fulgt intention to treat princippet ift. analysedelen.</p> <p>Ingen cross-over patienter.</p>
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelse r)?	<p>4. Ikke sammenlignet mellem de to implantationscentre.</p>

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?	<p>Kan ikke se om det ville have gjort en forskel, hvis det var blindet.</p> <p>Formen for randomisering er ikke beskrevet, hvilke ptt. der er tilbudt deltagelse – er det foretaget konsekutivt?</p> <p>I opgørelsen af resultaterne medtages ptt. som er udeblevet fra 1 & 6 mdrs. kontrol. Vi ved ikke om det er de samme ptt. eller forskellige. De kan give en fejltolkning af data, idet det kan være forskellige ptt. der vurderer efter henholdsvis 1 og 6 mdr.</p> <p>Der er ikke lavet noget konfidensinterval (opgørelse af hvor sikkert resultatet er).</p> <p>SD er beregnet til at være 77.</p> <p>Mulig counfunder: Smertebehandlingen er ikke beskrevet.</p>
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?	<p>Ja. Konkluderer at der ikke opstod komplikationer i form af blødning, sår der gaber (wound dehiscence) eller displacering af elektrode i relation til træning.</p> <p>Deres udgangspunkt i kilo/vægt anbefaling (1 gallon = 4,5l) svarer til dansk praksis. <i>Anses som sikkert.</i></p> <p>Det der ikke svarer til vores forholdsregler er, at armen ikke må komme over skulderniveau (RHs forholdsregler). Hvordan ser det ud</p>

	sammenlignet med de andre steder i DK? <i>Postoperativ periode:</i> I studiet påviser de, at det er sikkert at lave træningsøvelser allerede efter 1 uge.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Fysiske øvelser rt. skulder & nakkeregion postoperativt til patienter med nyimplanteret PM eller ICD.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Primær outcome: VAS Sekundær outcome: Quick DASH & Impingement test Fisher's exact test blev anvendt til at sammenligne pt.s oplevelse af skuldersmerter fra baseline samt udviklingen af impingement mellem de to grupper. Derudover "repeated measures analysis" blev brugt til at sammenligne VAS og QuickDASH scorer for de to grupper.
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	I alt 57 ptt. Kontrolgruppe: 29 (dropout=3) Interventionsgruppe: 28 (dropout=4)
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Effekt målet var at reducere procedurerelaterede skuldersmerter. Effekten blev målt ud fra VAS, QuickDASH & impingement test (fysisk us.).

3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Der er ensartethed i begge grupper demografisk. Der er dog en overvægt af CRT ptt i kontrolgruppen.
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Fra to forskellige hospitaler ifm. med første ambulante kontrol efter 1 uge.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	To
3.9 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Nej

Evidensniveau Ib B*