

Bilag 6. SfR Checkliste kilde 5.

SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser	
Forfatter, titel:	
Naffe A, Iype M, Easo M, McLeroy SD, Pinaga K, Vish N, Wheelan K, Franklin J, Adams J. Appropriateness of sling immobilization to prevent lead displacement after pacemaker/implantable cardioverterdefibrillator implantation. Bayl Univ Med Cent 2009;22(1):36.	
Checkliste udfyldt af: Lene Vibe Høyer og Lone Siersbæk-Hansen	
1. INTERN TROVÆRDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1. AT undersøge om der forekommer hyppigere displaceringer af elektroden efter udførelse af konkrete øvelser (ud fra en vægtløftningsprotokol) og dermed om det er sikkert at undvære armslynge.
UDVÆLGELSE AF DELTAGERE	
1.2 Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?	6. Der er kun en gruppe som indgår i interventionen. Ingen kontrol gruppe
1.3 Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-eksponerede ved start?	6. Der er kun én gruppe som indgår i interventionen. Ingen kontrol gruppe
1.4 Er muligheden for, at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome),	1 En homogengruppe. Alle havde fået implanteret en device pga arytmier. Så alle var ens. Ingen havde forinden lavet tilsvarende øvelser, idet det lå så tæt på implantationstidspunktet (ml.2-24 timer

diskuteret?	efter)
1.5 Hvor stor en del af undersøgelsens deltagere udgik før tid?	1 Ingen udgik
1.6 Er der en sammenligning af eksponerings-status for gennemførende deltagere og de, der udgik?	6 Ikke relevant
Vurdering	
1.7 Er målene (outcomes) klart definerede?	1. Det er helt klart angivet hvilke målinger der vil være udslagsgivende for at elektroden er displaceret.
1.8 Er vurderingen af målene (outcomes) blindet mht. eksponeringsstatus?	Nej
1.9 Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af målene (outcomes)?	Nej – for det var tekniske målinger. Der er et klart design.
1.10 Var metoden til at bedømme eksponerings-status eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?	1. Det fremgår klart, hvad de skulle gennemføre, jf specifik træningsprotokol, de blev guidet undervejs. OG målingsparametrene er klart beskrevet.
1.11 Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af målene (outcomes) var troværdig og pålidelig?	2. Kriterierne ligger fast. De anvender nogle specifikke mål for displacering (sensitivitet, pacing, impedans).
1.12 Er eksponeringsgrad eller prognostiske	3. Idet det kun var en person der lavede før og eftermålingerne. Det er

faktorer vurderet mere end én gang?	ikke angivet hvem der har været med til at vurdere resultaterne
Confounding	
1.13 Er de vigtigste confoundere identificeret og medindraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	5 Der er ikke beskrevet nogen. Det kunne have været relevant at de havde forholdt sig til betydningen af patientens evt. smerter og angst for gennemførelsen af øvelserne.
Statistik	
1.14 Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?	1. Men der er dog kun en gruppe der er blevet vurderet. Der er ens databehandling indenfor gruppen.
1.15 Er der anført sikkerhedsintervaller?	6. Ikke relevant idet det er en pilotundersøgelse med 10 inkluderede pt.
1.16 Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	6. Ikke relevant idet det er en pilotundersøgelse med 10 inkluderede pt.
1.17 Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	6. Ikke relevant idet det er en pilotundersøgelse med 10 inkluderede pt.
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 Hvor godt forsøgte undersøgelsen at minimere risikoen for bias eller confounding? Hvor godt blev der påvist en årsagssammenhæng (association) mellem eksponeringsstatus og virkning (mål)?	+ Set uppet er godt, og belyser deres formål. Der er stor overensstemmelse mellem design og målinger. Men lille population og der er ikke taget højde for evt. confoundere.

	<i>Anfør ++, + eller ±.</i>	
2.2	Med baggrund i kliniske overvejelser, eval-uering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkning-en skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja – det blev belyst, at der hos denne gruppe på 10 personer, ikke var problemer med at udføre øvelserne i forhold til at elektrodens placering før og efter.
2.3	Er undersøgelsens resultater direkte anvendelige på referenceprogrammets patientmålgruppe?	+ Det er dog en pilotundersøgelse. Udgangspunktet er mere restriktivt end vores dgl. praksis er.
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN		
3.1	Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	Repetitiv belastningøvelser (udfra en vægtløftningsprotokol): Military press; diagonal raise; over head triceps extension; frontal raise. Det er vurderet i forhold til om det påvirker elektrodens placering.
3.2	Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Præ- og postoperativ aktivitets parametre: Sensitivitets threshold, pacing threshold and impedance of the lead and device.
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i eksponerede- og ikke-eksponerede-gruppe).	10
3.4	Hvorledes er årsagssammenhængen angivet (f.eks. OR, RR)? Og i hvilken retning gik den målte	6. Der er ikke nogen kontrolgruppe, hvorfor der ikke kan udregnes OR eller RR

	sammenhæng?	
3.5	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen) (fx køn, alder, sygdomsprævalens) ?	4 kvinder og 6 mænd. Vægt og højde. Alder, ukomplicerede forløb, ikke CRT og ikke skift.
3.6	Hvorfra er deltagerne rekrutteret (fx. by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt) ?	Hospital – single center undersøgelse
3.7	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).	<i>Der mgl. Inklusionskriterier og beskrivelsen af hvordan udvælgelsen er foregået. Eksklusionskriterier er beskrevet</i>

Evidensniveau III C