

**Joanna Briggs Institute
MAStARI critical appraisal tools
Narrative, Expert opinion & text**

Forfatter, titel	McInnes et al, Foot care education in patients with diabetes at low risk of complications: a consensus statement.
Tidskrift, år	Diabetic Medicin, 2011
Checkliste udfyldt af	Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmen i foråret 2015

Criteria	Yes	No	Unclear	Not applicable	Comments
Is the source of opinion clearly identified?	X				Det er klart beskrevet, hvem der er forfatter til konsensusrapporten.
Does the source of opinion have standing in the field of expertise?	X				Hovedforfatteren Alistair McInnes er senior lektor ved Brighton University. Han har været involveret i arbejde omkring diabetisk fødder i mere end 20 år, og han er desuden forfatter til adskillige peer reviewed artikler om emnet.
Are the interests of patients/ clients the central focus of the opinion?	X				Patienterne er et centralt fokus i artiklen, idet den beskriver, hvilken information om fodpleje man skal give disse – især patienter i lav risiko er i fokus.
Is the opinion's basis in logic/ experience clearly argued?	X				Forfatteren argumenterer for vigtigheden af fodpleje grundet de mange komplikationer patienterne med diabetes kan få – dette med relevante kilder. Viden om fodplejen er fremkommet gennem konsensus blandt eksperter på området (<i>Endokrinologer, fodterapeuter, praktiserende læger, psykolog og farmaceut</i>) samt fra den sparsomme litteratur der allerede foreligger på området.
Is the argument developed analytical?	X				Viden om fodpleje er fremkommet dels via litteraturen og dels fra eksperterne erfaring. Metoden til konsensus er beskrevet fyldestgørende og analytisk.
Is there reference to the extant literature/evidence and any incongruency with it logically defended?	X				Det vurderes ikke at der er nogen uoverensstemmelser i den litteratur som anvendes i artikler og de anbefalinger eksperterne ender med at anbefale.
Is the opinion supported by peers?	X				Peer reviewed tidsskrift.

Overall appraisal:	Include: X	Exclude:	Seek further info:
---------------------------	------------	----------	--------------------

Comments (including reason for exclusion)
--

<p>Artiklen er på baggrund af ovenstående vurdering inkluderet til at beskrive at information om daglig observation og daglig vask muligvis kan medvirke til at patienter med diabetes bliver mere opmærksomme på at passe på deres fødder.</p> <p>Artiklen beror dels på den sparsomme relevante litteratur der findes på området. Derudover beror den på forfatterens erfaringer hvilket har ført til konsensusbeslutning om ovenstående. Metoden hvordan konsensus er beskrevet fyldestgørende..</p> <p>Tidsskriftet hvori artiklen er publiceret i har desuden procedure for peer review.</p> <p>Alt i alt vurderes det, at indholdet i artiklen er troværdigt.</p>

<p>Vurderingsskemaet er en direkte afskrift fra Joanne Briggs Institute, Reviewers' manual, edition 2011. Udarbejdet af videnskabelig medarbejder Dorthe Wiinholdt, MPH. Enhed for Sygeplejeforskning og Evidensbasering (ESFE) Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler.</p>

**Joanna Briggs Institute
MAStARI critical appraisal tools
Narrative, Expert opinion & text**

Forfatter, titel	Pinzur et al, Guidelines for diabetic foot care: Recommendations endorsed by the diabetes committee of the American Orthopaedic foot and ankle society
Tidskrift, år	Foot and Ankle International, 2005
Checkliste udfyldt af	Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmen

Criteria	Yes	No	Unclear	Not applicable	Comments
Is the source of opinion clearly identified?	X				Det er klart beskrevet, hvem der er forfatter til ekspertvurderingen.
Does the source of opinion have standing in the field of expertise?	X				Hovedforfatteren Michael Pinzur er fod og ankel kirurg og er specialiseret inden for blandt andet amputationer og diabetiske fodproblemer.
Are the interests of patients/ clients the central focus of the opinion?	X				Til trods for, at det er en vejledning til sundhedsprofessionelle, så er patienterne det centrale fokus i artiklen, idet den beskriver, hvilken information om fodpleje, man skal give disse.
Is the opinion's basis in logic/ experience clearly argued?	X				Forfatterne anvender litteratur til at understøtte vigtigheden af fodpleje. Der er derimod ikke kilde på alle de områder omhandlende fodpleje, som man bør informere patienterne om. Disse områder vurderes som værende "bedste praksis" og uden risiko for skade for patienten. Desuden vurderes det at de er fremkommet på baggrund af blandt andet hovedforfatterens faglige viden samt erfaring på området.
Is the argument developed analytical?	X				Til at belyse de forskellige områder for fodpleje anvendes erfaringsbaseret viden. Det vurderes at der er en vekselvirkning mellem analytisk argumentation og ad hoc argumenter.
Is there reference to the extant literature/evidence and any incongruency with it logically defended?				X	Der anvendes ingen litteratur/evidens i forhold til interventionen. Derfor er der ingen uoverensstemmelser i forhold til dette.
Is the opinion supported by peers?	X				Peer reviewed tidsskrift.

Overall appraisal:	Include: X	Exclude:	Seek further info:
---------------------------	------------	----------	--------------------

Comments (including reason for exclusion)

Artiklen er på baggrund af ovenstående vurdering inkluderet til at beskrive at information om daglig observation, daglig vask, korrekt negleklipning og håndtering af hård hud muligvis kan medvirke til at patienter med diabetes bliver mere opmærksomme på at passe på deres fødder.
 En stor del af artiklen indhold beror på viden, som er fremkommet fra erfaringer. Disse erfaringer stammer blandt andet fra hovedforfatterens faglige viden som læge med speciale i diabetiske fodproblemer.
 Forfatterne formår at analysere sig frem til hovedpunkterne i artiklen på en logisk måde.
 Tidsskriftet hvori artiklen er publiceret i har desuden procedure for peer review.
 Alt i alt vurderes det, at indholdet i artiklen er troværdigt.

Vurderingsskemaet er en direkte afskrift fra Joanne Briggs Institute, Reviewers' manual, edition 2011. Udarbejdet af videnskabelig medarbejder Dorthe Wiinholdt, MPH. Enhed for Sygeplejeforskning og Evidensbaseret (ESFE) Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler.

**Joanna Briggs Institute
MAStARI critical appraisal tools
Narrative, Expert opinion & text**

Forfatter, titel	Yetzer, Incorporating foot care education into diabetic foot screening
Tidsskrift, år	Rehabilitation Nursing, 2004
Checkliste udfyldt af	Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmén

Criteria	Yes	No	Unclear	Not applicable	Comments
Is the source of opinion clearly identified?	X				Det er klart beskrevet, hvem der er forfatter til ekspertvurderingen.
Does the source of opinion have standing in the field of expertise?	X				Forfatteren er en undervisende rehabiliteringssygeplejerske som arbejder med blandt andet diabetes patienter. Hun er ansat ved et pleje- og behandlingsprogram i USA, som har til formål at forebygge amputationer.
Are the interests of patients/ clients the central focus of the opinion?	X				Patienterne er et centralt fokus i artiklen, idet der beskriver, hvilken information om fodpleje man skal give disse.
Is the opinion's basis in logic/ experience clearly argued?	X				Forfatteren anvender en del litteratur til at understøtte vigtigheden af fodpleje. Der er derimod ikke kilde på alle de områder omhandlende fodpleje, som man bør informere patienterne om. Disse områder vurderes som værende "bedste praksis" og uden risiko for skade for patienten. Desuden er de fremkommet på baggrund af forfatteren faglige viden samt erfaring på området.
Is the argument developed analytical?			X		Til at belyse de forskellige områder for fodpleje anvendes deres primært erfaringsbaseret viden og ganske lidt litteratur. Det er ikke klart om argumentationen for det erfaringsbaserede er fremkommet analytisk.
Is there reference to the extant literature/evidence and any incongruency with it logically defended?	X				Ingen uoverensstemmelse i forhold til den anvendte litteratur i artiklen. Denne anvendes objektiv.
Is the opinion supported by peers?	X				Peer reviewed tidsskrift

Overall appraisal:	Include: X	Exclude:	Seek further info:
---------------------------	-------------------	-----------------	---------------------------

Comments (including reason for exclusion)
<p>Artiklen er på baggrund af ovenstående vurdering inkluderet til at beskrive, at information om daglig observation, daglig vask, korrekt negleklipning og forholdsregler ved hård hud muligvis kan medvirke til at patienter med diabetes bliver mere opmærksomme på at passe på deres fødder.</p> <p>Forfatteren til artiklen er tro mod de inddragede kilder. Disse bliver beskrevet uden fortolkning og i deres oprindelige form. En del af artiklens indhold beror desuden på viden, som er fremkommet fra erfaringer og fra forfatterens faglige viden som sygeplejerske. Det er ikke tydeligt at argumentationen for dette er fremkommet analytisk.</p> <p>Den litteratur som bliver der henvises til i artiklen anvendes objektivt og ukritisk.</p> <p>Tidsskriftet hvori artiklen er publiceret i har desuden procedure for peer review.</p> <p>Alt i alt vurderes det, at indholdet i artiklen er troværdigt.</p>
<p>Vurderingsskemaet er en direkte afskrift fra Joanne Briggs Institute, Reviewers' manual, edition 2011. Udarbejdet af videnskabelig medarbejder Dorthe Wiinholdt, MPH. Enhed for Sygeplejeforskning og Evidensbaserings (ESFE) Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler.</p>

**Joanna Briggs Institute
MAStARI critical appraisal tools
Narrative, Expert opinion & text**

Forfatter, titel	de la Cruz et al, How to take care of your feet when you have diabetes
Tidskrift, år	Foot and Ankle International, 2005
Checkliste udfyldt af	Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmén

Criteria	Yes	No	Unclear	Not applicable	Comments
Is the source of opinion clearly identified?	X				Det er klart beskrevet, hvem der er forfatter til ekspertvurderingen.
Does the source of opinion have standing in the field of expertise?	X				Hovedforfatteren Gloria de la Cruz ved artiklen publicering var afdelingssygeplejerske på en medicinsk-kirurgisk afdeling med speciale i patienter med diabetes. Dog uvist om hun har noget ekstra uddannelse om diabetes.
Are the interests of patients/ clients the central focus of the opinion?	X				Patienterne er et centralt fokus i artiklen. Artiklen er udarbejdet til patienter med diabetes.
Is the opinion's basis in logic/ experience clearly argued?	X				Forfatteren argumenterer for vigtigheden af fodpleje grundet de mange komplikationer patienterne med diabetes kan få. Ingen referencer til dette. Forfatterne henviser ikke til nogen litteratur i artiklen. Informationen om fodpleje vurderes som værende "bedste praksis" og uden risiko for skade for patienten. Desuden vurderes det at de er fremkommet på baggrund af blandt andet hovedforfatterens faglige viden samt erfaring på området.
Is the argument developed analytical?	X				Til at belyse de forskellige områder for fodpleje anvendes erfaringsbaseret viden. Det vurderes at viden beror på ad hoc argumentation på baggrund af forfatterens viden.
Is there reference to the extant literature/evidence and any incongruency with it logically defended?				X	Der anvendes ingen litteratur/evidens i forhold til interventionen. Derfor er der ingen uoverensstemmelser i forhold til dette.
Is the opinion supported by peers?	X				Peer reviewed tidsskrift

Overall appraisal:	Include: X	Exclude:	Seek further info:
---------------------------	------------	----------	--------------------

Comments (including reason for exclusion)
<p>Artiklen er på baggrund af ovenstående vurdering inkluderet til at beskrive at information om daglig observation, daglig vask, korrekt negleklipning og håndtering af hård hud muligvis kan medvirke til, at patienter med diabetes bliver mere opmærksomme på at passe på deres fødder.</p> <p>Hele artiklens indhold beror på erfaringsbaseret viden som er fremkommet med ad hoc argumentation på baggrund af hovedforfatterens faglige viden som sygeplejerske på en afdeling specialiseret inden for diabetes.</p> <p>Tidsskriftet hvori artiklen er publiceret i har desuden procedure for peer review.</p> <p>Alt i alt vurderes det, at indholdet i artiklen er troværdigt.</p>
<p>Vurderingsskemaet er en direkte afskrift fra Joanne Briggs Institute, Reviewers' manual, edition 2011. Udarbejdet af videnskabelig medarbejder Dorthe Wiinholdt, MPH. Enhed for Sygeplejeforskning og Evidensbasering (ESFE) Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler.</p>

**Joanna Briggs Institute
MAStARI critical appraisal tools
Narrative, Expert opinion & text**

Forfatter, titel	Heitzman, Foot Care for Patients with Diabetes
Tidskrift, år	Topic in Geriatric Rehabilitation, 2010
Checkliste udfyldt af	Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmen

Criteria	Yes	No	Unclear	Not applicable	Comments
Is the source of opinion clearly identified?	X				Det er klart beskrevet, hvem der er forfatter til ekspertvurderingen.
Does the source of opinion have standing in the field of expertise?	X				Hovedforfatteren Jill Heitzman har en doktorgrad i fysioterapi. Derudover er hun uddannet sårspecialist og har en bred erfaring med geriatrisk og ortopædkirurgiske patienter samt rehabilitering.
Are the interests of patients/ clients the central focus of the opinion?	X				Patienterne er et centralt fokus i artiklen, idet den blandt andet beskriver, hvad fodpleje til patienter med diabetes indebærer.
Is the opinion's basis in logic/ experience clearly argued?	X				Forfatteren argumenterer for vigtigheden af fodpleje grundet de mange komplikationer patienterne med diabetes kan få – dette med relevante referencer. Det er angivet at viden om basis fodpleje i artiklen stammer fra <i>National Institutes of Health og the American Diabetes Association</i> . Der henvises dog ikke til noget specifik litteratur. Argumentationen igennem artiklen vurderes som værende logisk.
Is the argument developed analytical?	X				Der er igennem artiklen en vekselvirkning mellem analytisk argumentation og ad hoc argumenter.
Is there reference to the extant literature/evidence and any incongruency with it logically defended?				X	Der anvendes ingen direkte henvisning specifik litteratur/evidens i forhold til interventionen – derfor ikke muligt at besvare dette spørgsmål.
Is the opinion supported by peers?	X				Peer reviewed tidsskrift.

Overall appraisal:	Include: X	Exclude:	Seek further info:
---------------------------	------------	----------	--------------------

Comments (including reason for exclusion)

Artiklen er på baggrund af ovenstående vurdering inkluderet til at beskrive at information om daglig observation, daglig vask, korrekt negleklipning og håndtering af hård hud muligvis kan medvirke til, at patienter med diabetes bliver mere opmærksomme på at de skal passe på deres fødder. Argumentationen for vigtigheden af fodpleje og de interventioner man bør foretage vurderes som værende logiske og fremkommet dels analytisk og ad hoc. Der anvendes ingen direkte henvisning til specifik litteratur/evidens i forhold til interventionen. Tidsskriftet hvori artiklen er publiceret i har desuden procedure for peer review. Alt i alt vurderes det, at indholdet i artiklen er troværdigt.

Vurderingsskemaet er en direkte afskrift fra Joanne Briggs Institute, Reviewers' manual, edition 2011. Udarbejdet af videnskabelig medarbejder Dorthe Wiinholdt, MPH. Enhed for Sygeplejeforskning og Evidensbaseret (ESFE) Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler.

**Joanna Briggs Institute
MAStARI critical appraisal tools
Narrative, Expert opinion & text**

Forfatter, titel	Green et al, Diabetic Foot: Evaluation and Management
Tidskrift, år	Southern Medical Journal, 2002
Checkliste udfyldt af	Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmen

Criteria	Yes	No	Unclear	Not applicable	Comments
Is the source of opinion clearly identified?	X				Det er klart beskrevet, hvem der er forfatter til ekspertvurderingen.
Does the source of opinion have standing in the field of expertise?	X				Det fremgår at nogle af forfatterne er ansat på en diabetisk fodklinik ved "University of South Alabama". Hovedforfatterne Melissa Green er uddannet fysioterapeut. De øvrige forfattere er Physician Assistant og PhD samt læge.
Are the interests of patients/ clients the central focus of the opinion?	X				Patienterne er et centralt fokus i artiklen. Artiklen er udarbejdet til patienter med diabetes.
Is the opinion's basis in logic/ experience clearly argued?	X				Forfatteren argumenterer for vigtigheden af fodpleje grundet de mange komplikationer patienterne med diabetes kan få, med relevante referencer. Der er referencer på enkelte af de områder der omhandle selve fodplejen. De områder hvor der ikke er referencer vurderes som værende "bedste praksis" og uden risiko for skade for patienten. Desuden vurderes det at dette er fremkommet på baggrund af blandt andet hovedforfatterens faglige viden samt erfaring på området.
Is the argument developed analytical?	X				Argumenterne i artiklen er primært præsenteret som en analytisk konstruktion i gennem største dele af artiklen. Enkelte områder i forhold til fodpleje beror på erfaringerne.
Is there reference to the extant literature/evidence and any incongruency with it logically defended?				X	Det vurderes, at der ikke er uoverensstemmelser i forhold til den litteratur der henvises til og det der er skrevet i artiklen. Kan dog ikke besvares i forhold til den erfaringsbaserede del af artiklen.
Is the opinion supported by peers?	X				Peer reviewed tidsskrift

Overall appraisal:	Include: X	Exclude:	Seek further info:
---------------------------	------------	----------	--------------------

Comments (including reason for exclusion)

Artiklen er på baggrund af ovenstående vurdering inkluderet til at beskrive at information om daglig observation, korrekt negleklipning og forholdsregler ved hård hud muligvis kan medvirke til at patienter med diabetes bliver mere opmærksomme på at passe på deres fødder.
 Nogle dele af artiklens indhold i forhold til fodpleje beror på erfaringsbaseret viden, som angivelig er fremkommet af forfatterens faglige viden grundet deres uddannelse og arbejde på den diabetes fodklinik. Tidsskriftet hvori artiklen er publiceret i har desuden procedure for peer review.
 Alt i alt vurderes det, at indholdet i artiklen er troværdigt.

Vurderingsskemaet er en direkte afskrift fra Joanne Briggs Institute, Reviewers' manual, edition 2011. Udarbejdet af videnskabelig medarbejder Dorthe Wiinholdt, MPH. Enhed for Sygeplejeforskning og Evidensbasering (ESFE) Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler.

**Joanna Briggs Institute
MAStARI critical appraisal tools
Descriptive / Case Series Studies**

Forfatter, titel	Takehara et al, Factors associated with presence and severity of toenail onychomycosis in patients with diabetes: A cross-sectional study.
Tidskrift	International journal of nursing studies, 2011.
Checkliste udfyldt af	Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmen.

Criteria	Yes	No	Unclear	Not applicable	Comments
Was study based on random or pseudo-random sample?			X		Patienterne er rekrutteret fra prospektivt og kontinuerligt fra en fodklinik på universitets hospitalet i Tokyo (s. 1102). Metode hvorpå rekrutteringen af patienterne er foregået er ikke beskrevet i artiklen.
Were the criteria for inclusion in the sample clearly defined?	X				Inklusionskriterierne er patienter over 20 år med diabetes. Eksklusionskriterierne er patienter uden tånegle eller patienter med sår omkring tåneglen (s. 1102). Inklusions- og eksklusionskriterier er lidt sparsomme. Det er ikke angivet om patienterne i øvrigt havde sår andre steder på foden.
Were confounding factors identified and strategies to deal with them stated?	X				Der er indhentet en del baseline data som er beskrevet i tabel 1 (s.1104). Man kunne måske overveje at have data om BMI og rygning med i tabel 1, da de eventuelt kan være mulige confounders.
Were outcomes assessed using objective criteria?	X				Fodpleje blev vurderet ved hjælp af det valide spørgeskema SDSCA. Spørgeskemaet er oversat til japansk og der henvises i studiet til en japansk artikel, som beskriver denne proces. Yderligere opgøres resultaterne fra spørgsmålene om fodpleje, herunder vask af fødderne i to kategorier: hver dag eller mindre end hver dag. Spørgeskemaet er opbygget således, at patienterne svarer hvor mange gange om uge de gjorde en given fodplejehandling: 0-7 gange. Umiddelbart vurderes det, at det ikke har nogen konsekvens at data opgøres i to kategorier. Det medfører dog, at man ikke specifikt kan se om det virkede at udføre en given fodplejehandling fx hver anden dag. Derudover blev tåneglen på højre

					storetå blev indsamlet hos alle deltagerne og undersøgt for neglesvamp i et laboratorium og Sværhedsgraden af neglesvamp blev klinisk vurderet ud fra klare kriterier – metoden vurderes til at have høj reliabilitet (s. 1103).
If comparisons are being made, was there sufficient descriptions of the groups?	X				I tabel 1 (s.1103) ses der på om grupperne er sammenlignelige. Det skal påpeges at der var flere mænd i gruppen med neglesvamp. Derudover havde denne gruppe ligeledes haft diabetes signifikant længere tid end gruppen uden neglesvamp (s. 1104). Uvist om dette kan have betydning for resultaterne.
Was follow up carried out over a sufficient time period?				X	Ikke muligt at besvare idet patienterne ikke blev fulgt over tid.
Where the outcomes of people who withdrew described and included in the analysis?		X			I forhold til opgørelsen over fodpleje var der kun data fra 93 patienter på grund af frafald og det er desuden angivet at de endelige analyser inkluderer 71 patienter i de endelige analyser (s. 1104). Bortfaldet kan skyldes manglende besvarelse af spørgeskemaet, men det forklares ikke.
Were outcomes measured in a reliable way?	X				Det er angivet hvem der har stået for bearbejdning og fortolkningen af data (s. 1107). Det er dog ikke angivet ved disse personer er uddannet som, men ud fra beskrivelserne i artiklen virker til at de har de fornødne kompetencer til at varetage dette.
Was appropriate statistical analysis used?	X				Til evaluering af faktorer relateret til tilstedeværelsen eller fravær af neglesvamp anvendes X^2 test, Fischer ekstakte test eller t-test. Variablerne blev analyseret med multipel logistisk regressions analyse når p-værdien mellem gruppen der havde neglesvamp og gruppen der ikke havde neglesvamp var mindre end 0.2. Der blev både anvendt en ikke justeret model (<i>model 1</i>) og en justeret model (<i>model 2</i>), hvor alder og køn blev anvendt som selvstændige variabler (s. 1103). Derudover anvendes Spearmans korrelation til at evaluere faktorer relateret til sværhedsgraden af neglesvamp (arealer på neglen som er påvirket og neglens tykkelse). P-værdi på 0.05

Anvendelig: JA

Forkastet: NEJ hvis forkastet, beskriv hvorfor

Ikke relevant at udfylde, da studiet ikke er blevet forkastet.

Evidensniveau: Studiet nedgraderes fra III/C til III/D*

Nedjusteret: JA. Hvis ja, beskriv hvorfor

Der er vise begrænsninger i studiet, herunder skal blandt andet nævnes et frafald som ikke forklares. Frafaldet kan skyldes at patienterne ikke har udfyldt spørgeskemaet korrekt, men dette vides ikke.

Forfatterne af studiet har desuden valgt at opgøres resultaterne fra spørgsmålene om fodpleje, herunder vask af fødderne i to kategorier: hver dag eller mindre end hver dag. Spørgeskemaet er opbygget således, at patienterne svarer hvor mange gange om uge de gjorde en given fodplejehandling: 0-7 gange. Umiddelbart vurderes det, at det ikke har nogen konsekvens at data opgøres i to kategorier. Det medfører dog, at man ikke specifikt kan se om det virkede at udføre en given fodplejehandling fx hver anden dag. Hvis data blev opgjørt for alle dagene ville resultaterne muligvis have været mere nøjagtige.

Derudover mangler tidsperspektivet i forhold til hvor hurtigt neglesvamp udvikles, når man ikke vasker fødderne – dette studie er et tværsnitsstudie og giver derfor kun et "øjebliksbillede". Yderligere beskrives rekrutteringen meget sparsomt ligesom inklusions- og eksklusionskriterierne ligeledes er sparsomt beskrevet.

Slutlig er studiet er fra Japan og der skal derfor være opmærksomhed på overførbareheden til en dansk kontekst – dette vurderes umiddelbart ikke som noget problem.

Yderligere kommentarer:

Overordnet set er studier kliniske relevant.

Studiet vurderes egnet til at belyse sammenhængen mellem forekomsten af neglesvamp og hyppigheden af vask af fødderne.

Studiet man medvirke til at vise at noget kan tyde på at der er en sammenhæng mellem vask af fødderne og udviklingen af neglesvamp, som er en risikofaktor i forhold til udviklingen af diabetiske fodsår.

Vurderingsskemaet er en direkte afskrift fra Joanna Briggs Institute, Reviewers' manual, edition 2011, s. 153.

Udarbejdet af videnskabelig medarbejder Dorthe Wiinholdt, MPH. Enheden for Sygeplejeforskning og Evidensbasering (ESFE), Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler.

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Garrigue et al, Evaluation of the moisturizer Pedimed® in the foot care of diabetic patients	
Tidsskrift, år: Diabetes and Metabolism, 2011	
Checkliste udfyldt af: Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmén	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringkriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Studiet undersøgte effekten og sikkerheden ved at anvende en af creme med 5 % urea, 1 % lactic acid og 10 % glycerin til at behandle moderat til svær xerosis hos patienter med diabetes type 2 på relevante effektmål.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	2 Patienterne fungerer som deres egen kontrol. Det vil sige den ene fod modtager cremen med urea og den anden fod modtager cremen uden urea. Det er angivet at cremerne blev tilfældigt fordel til enten højre eller venstre fod – metoden er ikke ekspliciteret.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	2 Det er angivet at der ikke var nogen signifikante forskelle i sværhedsgraden af xerosis imellem fødderne ved studiet begyndelse. Dette er dog ikke med i tabel 2, men derimod beskrevet i teksten. Desuden kunne de med fordel have angivet patienterne HbA1c, da dette har kan have betydning for sværhedsgraden af sygdommen.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	2 Det ekspliciteres ikke om randomiseringen er skjult og det vurderes at de umiddelbart ikke har nogen konsekvens.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	2 Patienterne er blindet og ved ikke hvilken creme de kommer på henholdsvis højre og venstre fod. <i>(Begge cremer har samme konsistens, farve og duft)</i> Forsker som udleverer cremen eller vurderes fødderne er dog ikke blindet.
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	1 Der er målt på følgende outcome: <ul style="list-style-type: none"> · Xerosis Assessment Scale (XAS) · Overall clinical cutaneous score (OCCS) · Corneometry (<i>hydrerings index</i>) · D-Squame® (<i>Undersøgelse af afskalling af hud</i>) Outcome blev indhentet ved baseline, efter 14 dage og efter 28 dage.
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	1 Ja, begge fødder blev behandlet ens bortset fra interventionen.

1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	1 Intet frafald.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen? (intention to treat analyse)	6 Dette er ikke relevant, da der intet frafald er.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	4 Dette er ikke angivet og kan derfor ikke besvares.
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"> • %powerberegning • Risiko for sponsorbias • Mangler uddybende viden om randomiseringen – var denne fx skjult? • Resultatet er kun beskrevet i figurer og som teksten. Som læser kan man godt mangle en tabel over resultaterne). • Lille studiepopulation. • Manglende viden om hvor patienterne er rekrutteret fra. • Data er subjektive – risiko for informationsbias.
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 på patientmålgruppen er dermed overførbare til disse.

3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Interventionen var at undersøge effekten og sikkerheden ved at anvende en af creme med 5 % urea, 1 % lactic acid og 10 % glycerin til at behandle moderat til svær xerosis hos patienter med diabetes type 2 på relevante effektmål.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Der er målt på følgende outcome: <ul style="list-style-type: none"> • Xerosis Assessment Scale (XAS). • Overall clinical cutaneous score (OCCS). • Corneometry (<i>hydrerings index</i>). • D-Squame® (<i>Undersøgelse af afskalling af hud</i>). <p>Outcome blev indhentet ved baseline, efter 14 dage og efter 28 dage.</p>
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen)	54 patienter inkluderet i studier <ul style="list-style-type: none"> • Interventionscreme (n=54) – højre eller venstre fod. • Kontrolcreme (n=54) – højre eller venstre fod.
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Efter allerede 14 dage var der en signifikant forbedring af xerosis målt med XAS i interventionsgruppen sammenlignet med kontrolgruppe. Det sammen fund blev gjort efter 28 dage. Det sammen fund blev gjort på OCCS, hvor man ligeledes fandt en signifikant forbedring i interventionsgruppen sammenlignet med kontrolgruppe efter både 14 og 28 dage. Det skal dog nævnes at der i kontrolgruppe var en signifikant effekt fra baseline til studiets afslutning. Dette tyder på at blot anvendelse af creme har en effekt på xerosis hos patienter med diabetes.
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Statistisk signifikans $P < 0.05$
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen - fx køn, alder, sygdomsprævalens)	Inklusionskriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Mellem 18 og 75 år • Diabetes type 1 eller 2 • Moderat-svær xerosis – målt med XAS (≥ 3 til ≤ 7) på begge fødder. (forskel på ≤ 1 mellem fødderne er tilladt) Eksklusionskriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Må ikke have anvendte creme på fødderne to uger forud for deltagelsen. • Tilstedeværelse af fodsår eller hudinfektion. • Godartede revner. • Svær hyperkeratosis. • Perifer arterielsygdom diagnosticeret ved fravær af de to perifere pulse (<i>dorsalis pedis og tibialis posterior</i>). • Transkutan partialtryk af oxygen på mindre end 25 mmHg målt i rygleje. • Store statiske lidelser, som påvirker fødderne (fx <i>amputation</i>). • Hyperkeratotiske lidelser som ikke er relateret til diabetes (fx <i>eksem, ichthyosis, psoriasis og hæmodialyse</i>) <p>Der er desuden en tabel over fordelingen af køn, alder, vægt, højde, BMI og typen af diabetes. Forfatterne kunne med fordel ligeledes have præsenteret scoren af fx XAS og OCCS i denne. Det er dog angivet at der ingen signifikante</p>

	forskelle er mellem fødderne ved studiets begyndelse.
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt)	Det er angivet hvor studiet bliver foretaget (<i>European Skin Research Centre i Toulouse i Frankrig</i>). Det er dog ikke angivet hvor patienterne er blevet rekrutteret fra.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Dette er ikke angivet og kan derfor ikke besvares.
3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse)	Vi mangler viden og hvilken slags creme kontrolcremen er. Hvor fed er den fx, er den vandbaseret, er det en lotion, salve eller? Desuden er der risiko for sponsor bias, idet forfatterne er blevet lønnet af producenterne af cremen som testes (s.335).

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Federici et al, An urea, arginine and carnosine based cream (Ureadin Rx Db ISDIN) shows greater efficacy in treatment of severe xerosis of the feet in Type 2 diabetic patients in comparison with glycerol-based emollient cream. A randomized assessor-blinded, controlled trial.	
Tidsskrift, år: BMC Dermatology, 2012	
Checkliste udfyldt af: Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmen	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringkriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Studiet undersøgte effekten af creme med urea, arginine og carnosine sammenlignet med den creme med glycerolmod xerosis hos patienter med diabetes type 2 på relevante effektmål.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	2 Der blev foretaget 1:1 randomisering med blokke af 4. Randomisering blev foretaget ved hjælp af et computerprogram. Mangler lidt uddybende information om randomiseringen – blev der fx medindtænkt nogle parametre ift. blokkene?
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	3 Af tabel 1 fremgår det ved hjælp af p-værdierne at grupperne ikke er helt ens. Der er blandt andet nogle forskelle i forhold til alder, antal år med diabetes og VAS scoren. Det fremgår ikke om der er foretaget justering af dette i de statistiske beregninger.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	2 Det ekspliciteres ikke om randomiseringen er skjult.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	2 Det er ikke angivet om forsøgspersonerne er blindet. Det er angivet at forskeren, som hver uge vurderer fødderne er blindet indtil studiet er afsluttet. Den formegentlige manglende blinding af forsøgspersoner har nok ikke indflydelse på resultaterne.
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"> · Visual Analogue Score (VAS) · Dryness Area Severity Index (DASI) · Itching score (IS) Outcome blev indhentet hver uge, i alt 4 gange da studiet forløb over 4 uger.
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	1 Ja, begge grupper anvendte creme og blev vurderet hver uge af en ansat tilknyttet studiet.

1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	1 40 patienter blev inkluderet i studiet, 20 deltagere i hver gruppe og de blev alle medtaget i analyserne.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen? (intention to treat analyse)	1 Der er foretaget ITT.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	4 Studiet er ikke en multicenterundersøgelse, men en monocenterundersøgelse.
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"> • Der er nogle signifikante forskelle i baselineværdierne – især antal år med sygdommen og scoren på VAS. (<i>fx har kontrolgruppen haft diabetes i færre år end interventionsgruppen og har på VAS også en bedre hydrering af huden ved studiets start</i>) • Deltager er ikke blindet – nødvendigt? • Mangler uddybende viden om randomiseringen – var denne fx skjult? • Resultatet er kun beskrevet som søjlediagrammer og kort i teksten, hvilket gør dem svære at vurdere. Som læser mangler man en tabel over resultaterne). • Lille studiepopulation. • Data er subjektive – risiko for informationsbias.
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 på patientmålgruppen er dermed overførbar til disse.

3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Interventionen var at undersøge effekten af en creme med 5 % urea og yderligere indhold af arginine og carnesine på huden hydrering blandt patienter med diabetes type 2.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Følgende effektmål blev anvendt: <ul style="list-style-type: none"> • DASI /<i>Dryness Area Severity Index</i> (follow-up efter 28 dage). • VAS (<i>Visual Analogue Score</i>) (follow-up efter 28 dage) • IS (<i>Itch score</i>) (follow-up efter 28 dage) <p>Data blev desuden indhentet løbende hver 1 uge, altså i alt 4 gange.</p>
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen)	40 patienter blev randomiseret til studiet. <ul style="list-style-type: none"> • Interventionsgruppen (n=20). • Kontrolgruppen (n=20). <p>Der er lavet en power-beregning, som viste, at der skulle være minimum 40 patienter inkluderet for at opdage en signifikant forskel mellem grupperne.</p>
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Effekten er målt vha. wilcoxon test og uparret t-test/ Mann-Whitney. <p><u>Dryness Area Serverity Index (DASI)</u> Signifikant lavere score i interventionsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen efter 4 uger (0,2 vs. 1,0; $P = 0,048$). Hvilket indikerer effekt af interventionen.</p> <p><u>Visual Analogue Score (VAS)</u> Signifikant højere score i interventionsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen efter 4 uger (9,8 vs. 8,2; $P = 0,05$). Hvilket indikerer effekt af interventionen.</p> <p><u>Itching score (IS)</u> Ingen signifikante forskelle mellem grupperne. Derimod en signifikant forbedring fra baseline til efter 4 uger i interventionsgruppen</p> <p>Studiets resultater er afrapporteret dels i søjlediagrammer og beskrevet som tekst. Alle resultater kunne med fordel have været skrevet i en tabel til læseren.</p>
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Statistisk signifikans $P < 0.05$
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen - fx køn, alder, sygdomsprævalens)	Inklusionskriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Mellem 40 og 75 år • Diabetes type 2 • <i>Moderat-svær xerosis</i> Eksklusionskriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Må ikke have anvendt creme på fødderne to uger forud for deltagelsen • Insulinkrævende diabetes • Tilstedeværelse af fodsår • Perifer arterielsygdom <p>Der er tabel 1 som viser at der er lidt flere kvinder i kontrolgruppen sammenlignet med interventionsgruppen. I forhold til p-værdierne er grupper ikke helt sammenlignelige i forhold til alder, antal år med sygdommen og VAS.</p>

3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt)	Dette er ikke angivet.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Monocenter
3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse)	Vi mangler viden og hvilken slags creme kontrolcremen er. Hvor fed er den fx, er den vandbaseret, er det en lotion, salve eller?

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser	
Forfatter, titel: Baker og Rayman, Effect of a urea-based moisturiser on foot xerosis in people with diabetes	
Tidsskrift, år: The Diabetic Foot Journal, 2008	
Checkliste udfyldt af: Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmén	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringkriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Interventionen var at undersøge effekten og tilfredsheden ved at anvende en af creme med 10 % urea til at behandle xerosis hos patienter med diabetes type 1 eller 2.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	1 Patienterne fungerer som deres egen kontrol. Det vil sige den ene fod modtager cremen med urea og den anden fod modtager cremen uden urea. Det er angivet at cremerne blev tilfældigt fordel til enten højre eller venstre fod – metoden er ikke ekspliciteret.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	1 Det er angivet at der ikke var nogen signifikante forskelle mellem grupperne ved studiets begyndelse.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	1 Det ekspliciteres ikke om randomiseringen er skjult, men det vurderes at dette umiddelbart ikke har nogen konsekvens.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	2 Patienterne er ikke blindet og ved derfor godt, hvilken creme de kommer på henholdsvis højre og venstre fod. De blev dog bedt om ikke at sige dette til forskeren som vurderede fødderne ved baseline og efter 14 dage.
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	2 Der er målt på følgende outcome: <ul style="list-style-type: none"> • Tørhed i huden • Hudens fleksibilitet • Tilstedeværelse af hård hud Dette blev målt med nedenstående skala <ul style="list-style-type: none"> • 5 point skala 1 = normal hud/ normal fleksibilitet/ingen hård hud. 5 = ekstrem tørhed/ingen fleksibilitet/tyk hård hud på foden Outcome blev indhentet ved baseline og efter 14 dage.

1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	2 Kontrolcremen som patienterne skal anvende er deres egen og der kan have været forskel på om det er en vand- og fedtindholdet. Udover dette vurderes det at patienterne blev behandlet ens.
1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	1 26 patienter blev inkluderet i studiet og 26 med medtaget i de endelige analyser. Derfor intet frafald.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen? (intention to treat analyse)	6 Det er ikke nødvendigt med ITT, da der intet dropout er.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	4 Dette er ikke angivet og kan derfor ikke besvares.
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"> • Risiko for sponsorbias • Mangler uddybende viden om randomiseringen – var denne fx skjult? • Man mangler viden om signifikantniveau og disse mangler at blive angivet i tabel 2 • Pilotstudie og derfor lille studie population • Data er subjektive – risiko for informationsbias. •
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 på patientmålgruppen er dermed overførelig til disse.

3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Interventionen var at undersøge effekten og tilfredsheden ved at anvende en af creme med 10 % urea til at behandle xerosis hos patienter med diabetes type 1 eller 2.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Der er målt på følgende outcome: <ul style="list-style-type: none"> • Tørhed i huden • Hudens fleksibilitet • Tilstedeværelse af hård hud Dette blev målt med nedenstående skala <ul style="list-style-type: none"> • 5 point skala 1 = normal hud/ normal fleksibilitet/ingen hård hud. 5 = ekstrem tørhed/ingen fleksibilitet/tyk hård hud på foden Outcome blev indhentet ved baseline og efter 14 dage
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen)	26 patienter inkluderet i studier <ul style="list-style-type: none"> • Interventionscreme (n=26) – højre eller venstre fod. • Kontrolcreme* (n=26) – højre eller venstre fod. *kontrolcremen er en vandbaseret creme, som deltagerne inden studiet var anbefalet at anvende.
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Ved studiets afslutning efter 14 dage viste det sig at både ved tørhed i huden og huden fleksibilitet var interventionscremen var signifikant mere effektiv sammenlignet med kontrolcremen ($P=0.0001$). Resultatet angående hård hud viste, at der var en lille reducere af hård hud ved brug af interventionscremen sammenlignet med kontrolcremen, men denne forskel var ikke signifikant ($P=0.09$).
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Dette er ikke angivet – dog er resultater i teksten opgjort med p-værdier. I artiklen står der desuden, at de ser på <i>mean difference</i> mellem test og kontrolcremen.
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen - fx køn, alder, sygdomsprævalens)	Inklusionskriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Diabetes type 1 eller 2 • Tilstedeværelse af xerosis på begge fødder • Neuropati • Mulighed for at påsmøre creme x 2 dagligt Eksklusionskriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Perifer arterielsygdom diagnosticeret ved fravær af de to perifere pulse. • Kendte hud allergier eller overfølsomhed i huden. • Tilstedeværelse af hudsygdomme såsom psoriasis og eksem. •
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt)	Patienterne er rekrutteret fra flere ambulante diabetes klinikker eller fodklinikker. Det er ikke specificeret yderligere.

3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Dette er ikke angivet præcist og kan derfor ikke besvares.
3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse)	

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser (pilotstudie)	
Forfatter, titel: Baird et al, Anhydrosis in the diabetic foot: a comparison of two urea creams	
Tidsskrift, år: The Diabetic foot, 2003	
Checkliste udfyldt af: Frederikke Faurholt Klenske og Anna Palmén	
1. INTERN GYLDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Formålet med studiet er at undersøge effekten af en creme med 10 % indhold af urea sammenlignet med en creme med 25 % indhold af urea.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	6 Ikke mulig at besvare - det er ikke et randomiseret kontrolleret forsøg.
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	1 Patienterne fungerer som deres egen kontrol og må derfor formodes at være sammenlignelige ved studiets start.
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	6 Ikke mulig at besvare - det er ikke et randomiseret kontrolleret forsøg.
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	1 Både patienterne og den ledende forsker i undersøgelsen var blindet. På cremerne står der blot højre eller venstre fod, de har derfor ingen viden om hvilken creme der er i der forskellige tuber.
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	2 I studiet anvendes der et håndholdt elektrisk apparat med et ni volt batteri, som er designet til at måle hudmodstand. Målingen af hudmodstand anvendes som en indikator for ændringer i indholdet af hudens fugtighed. Hudmodstanden blev målt i volt. Jo højere volt jo bedre grad af fugtighed i huden. Det er dog ikke beskrevet om det elektriske apparat er blevet kalibreret, således at det måler præcist hver gang – forfatterne kunne med fordel have beskrevet dette. Outcome blev målt ved baseline og ved studiets afslutning efter 6 uger.
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	1 Patienterne kom creme på begge fødder x1 dagligt i 6 uger og fik samme information.

1.8 Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	5 Det er ikke oplyst om der er nogle af de 30 deltager som ikke fuldfører studiet.
1.9 Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen? (intention to treat analyse)	4 Det er ikke oplyst om der er nogle af de 30 deltager som ikke fuldfører studiet og derfor er det ikke muligt at vurdere om der er udført ITT. Der er ikke angivet noget i artiklen.
1.10 Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	4 Studiet er ikke en multicenterundersøgelse, men en monocenterundersøgelse.
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 B til C* <ul style="list-style-type: none"> • Sparsom præsentation af baseline data – man kunne med fordel have indhentet flere baselinedata fx: <i>alder, sygdommens varighed, uddannelsesniveau, allerede eksisterende tilstande på fødderne, comorbiditet og lignende som kan være en mulig confounder</i>. • Ingen powerberegning – det er et pilotstudie • Lille studiepopulation • Manglende viden om dropout og derfor manglende viden om dropout. • Resultatet er sparsomt beskrevet og derfor svære at vurdere.
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 på patientmålgruppen er dermed overførbar til disse.

3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Interventionen i studiet er at undersøge effekten af en creme med 10 % indhold af urea sammenlignet med en creme med 25 % indhold af urea.
3.2 Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	I studiet anvendes der et håndholdt elektrisk apparat med et ni volt batteri, som er designet til at måle hudmodstand. Målingen af hudmodstand anvendes som en indikator for ændringer i indholdet af hudens fugtighed. Hudmodstanden blev målt i volt. Jo højere volt jo bedre grad af fugtighed i huden. Outcome blev målt ved baseline og ved studiets afslutning efter 6 uger.
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen)	30 patienter blev inkluderet i studiet.
3.4 Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Der er anvendt variansanalyse (ANOVA) Efter de 6 uger var der en forøgelse af huden modstand og dermed hudens fugtighed både ved anvendelse af creme med 10 % urea og 25 % urea.
3.5 Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Statistisk signifikans $P < 0.05$
3.6 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen - fx køn, alder, sygdomsprævalens)	30 patienter deltog herunder 14 mænd og 16 kvinder. 12 havde diabetes type 1 og 18 havde diabetes type 2. Meget sparsom information om patienterne. Man mangler en tabel over alle de baselinedata der bør være hentet ind i forhold til vurdering af confounders. Eksempler på baseline data som med fordel kunne være hentet ind er: <i>sygdommens varighed, uddannelsesniveau, allerede eksisterende tilstande på fødderne, comorbiditet og lignende.</i> <u>Inklusionskriterier:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Bilateral anhydrosis (diagnosticeret visuelt) <u>Eksklusionskriterier:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Kendt overfølsomhed overfor urea • Kendte dermatologiske lidelser
3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt)	Patienterne er rekrutteret fra Center for diabetes og metabolisme eller afdeling for fodterapi på Southern General Hospital i Glasgow i Skotland.
3.8 Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Monocenter

<p>3.9 Er der rejst nogen specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse)</p>	
---	--