

# Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

## Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

## Om sjekklisten

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister.

Se [www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister](http://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister)

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?

Send e-post til [Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no](mailto:Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no).

Inspirert av «10 questions to help you make sense of a review» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 09.03.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

## (A) Kan du stole på resultatene?

### 1. Er formålet med oversikten klart formulert?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

### 2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
  - effekt – randomisert kontrollert studie
  - årsak – kohortstudie
  - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
  - prognose – kohortstudie
  - erfaringer – kvalitativ studie

Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:

- populasjon
- tiltak
- sammenligning
- utfall

Bare studier av typen RCT ble inkludert i den systematiske oversikten for å vurdere effekt av intervensjon (oral budesonid). Det er samsvar mellom kriterier for inklusjon av studier og formålet med artikkelen.

## Skal du fortsette vurderingen?

#### Tips:

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

### 3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

 JA UKLART NEI

Databaser og søkemotorer som ble benyttet var: PubMed, MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, The Cochrane Inflammatory Bowel Disease and Functional Bowel Disorders (IBD/FBD) Group Specialised Trials Register og ikke-publiserte studier (ClinicalTrials.gov.). Det var ingen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid.

#### Tips:

Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne søkte i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i f.eks. Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet)

### 4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

 JA UKLART NEI

Forfatterne benyttet "The Cochrane risk of bias tool" (Higgins, 2011) for grundig vurdering av seleksjon- og informasjonsbias. GRADE analyse ble brukt for å vurdere av kvalitet på de inkluderte studiene. Vurderingen ble gjort av to uavhengige forfattere.

#### Tips:

Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

### 5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

 JA UKLART NEI

Metaanalyse er inkludert. Forfatterne brukte effektestimater (RR) med konfidensintervaller (95% CI) som kommer tydelig frem. Det er klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort. Den systematiske oversikten har vurdert heterogenitet (I<sup>2</sup>) og gjør et poeng av å understreke at dette svekker resultatene i den systematiske oversikten.

#### Tips:

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimater med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
- Er enkeltstudiene like nok til å slås sammen? (Har forfatterne f.eks. beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
- Er analysemetodene som er brukt forklart? (F.eks. random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

Basert på svarene dine på punkt 1 – 5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

JA

UKLART

NEI

## (B) Hva forteller resultatene?

### 6. Hva er resultatene?

#### Tips:

Vurdér

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
  - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
  - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
  - numbers needed to treat (NNT)
  - numbers needed to harm (NNH)
  - odds ratio (OR)
  - relativ risiko (RR)
  - relativ risikoreduksjon (RRR)
  - absolutt risikoreduksjon (ARR)

12 studier (n =1273) ble inkludert i den systematiske oversikten, der 8 studier sammenlignet Budesonid og placebo, mens resten studiene sammenlignet Budesonid med annen standard behandling av Crohns sykdom (e.g 5-ASA, prednisolon og azathioprin). Forfatterne konkluderte at budesonid ikke er effektiv som vedlikeholdsbehandling av Crohns sykdom, spesielt ved behandlingsvarighet utover 12 uker etter remisjon. Forfatterne benyttet seg av GRADE for vurdering av kvalitet, og de konkluderte med følgende: Budesonid var ikke mer effektiv enn placebo for å vedlikeholde remisjon ved 3 mnd (RR 1.25, 95%CI 1.00-1.58), men GRADE analyse viste at kvalitet av evidensen var lav grunnet moderat heterogenitet (I<sup>2</sup> = 56%) og få/manglende data. Budesonid var ikke mer effektivt enn placebo for å vedlikeholde remisjon ved 6 mnd (RR 1.15, 95% CI 0.95-1.39) eller 12 mnd (RR 1.13, 95% CI 0.94-1.35), der GRADE analyse viste at kvaliteten på evidens var bedre (moderat grunnet få/manglende data). Videre viste forfatterne at Budesonid som vedlikeholdsbehandling har gunstige effekter i form av noe lavere CDAI score (mål på sykdomsakvititet, ref) ved 6 og 12 mnd, samt at det øker tid til tilbakefall av sykdom (59.93 dager, 95% CI 19.02-100.84). På tross av dette, mener forfatterne av studien at disse positive effektene må sees i sammenheng med de negative effektene av Budesonid-behandling i form av høyere rater av behandlingsrelaterte bivirkninger, deriblant hyppigere suppressjon av binyrebarken (RR 2.88, 95% CI 1.72-4.82) (ref. 4).

### 7. Hvor presise er resultatene?

Tips: Se på:

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))

95% CI er oppgitt og generelt presise, men kvaliteten av dataene inkludert (vurdert ved GRADE) er lav til moderat grunnet få events og generelt høy heterogenitet i studiene som er inkludert. IQR er ikke oppgitt.

## (C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

### 8. Kan resultatene overføres til praksis?

 JA UKLART NEI

**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad:

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

Populasjonen er representativ og resultatene kan overføres til praksis, med forbehold om dette er en heterogen pasientgruppe. Vår praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten.

---

### 9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

 JA UKLART NEI

**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

Studier på bare voksne personer (og ikke voksne og barn) kunne med fordel vært inkludert.

---

### 10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

 JA UKLART NEI

**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad:

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten?

Tiltaket reduserer både bivirkninger og kostnader, og gir ingen praktiske ulemper slik vi vurderer det for pasienten. Organisatoriske ulemper kan være at det krever tettere oppfølging etter seponering av Budesonid.