

Sjekkliste for vurdering av en kohortstudie

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

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

Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Inspirert av «12 questions to help you make sense of cohort study» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 18.10.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

(A) Kan du stole på resultatene?

1) Er formålet med studien klart formulert?

JA

UKLART

NEI

Tips:

Formålet bør være klart formulert med hensyn til

- populasjon (personene studien handler om)
- eksponering (f.eks. risikofaktorer)
- utfall
- om det klart fremgår hvorvidt studien forsøkte å finne en positiv eller negativ effekt (sammenheng)

2) Ble personene rekruttert til kohorten på en tilfredsstillende måte?

JA

UKLART

NEI

Tips: Se etter seleksjonsskjevhet (eng. selection bias) som kan begrense mulighetene for å generalisere funnene:

- Var kohorten (gruppen som ble studert) representativ for en definert populasjon (f.eks. befolkningsgruppe)?
- Var det noe spesielt med personene i kohorten?

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) Ble eksponeringen presist målt?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Er det måleskjevhet?
 - Ble det brukt subjektive eller objektive målemetoder?
 - Er målemetodene pålitelige (valide)?
- Er det klassifiseringskjevhet?
 - Ble det brukt samme måte for å klassifisere personene til de ulike eksponeringsgruppene?

4) Ble utfallet presist målt?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Er det måleskjevhet?
 - Ble det brukt subjektive eller objektive målemetoder?
 - Er målemetodene pålitelige (valide)?
 - Var personene i kohorten og/eller de som målte utfallet blindet med hensyn til hvem som var eksponert? Uten blinding er det større risiko for bias (systematiske feil), særlig for subjektive utfallsmål som f.eks. smerte eller tilfredshet. Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?
- Er det klassifiseringskjevhet?
 - Er det etablert et godt system for å fange opp alle utfall (eks. sykdomstilfeller)?
 - Ble samme målemetode brukt i alle gruppene?

5) Forvekslingsfaktorer

 JA UKLART NEI

a) Har forfatterne identifisert alle viktige forvekslingsfaktorer?

Tips: Aktuelle forvekslingsfaktorer (eng. confounding factors) kan være genetiske, miljømessige eller sosioøkonomiske. Nevn eventuelle forvekslingsfaktorer som ikke er gjort rede for i artikkelen.

b) Har forfatterne tatt hensyn til kjente, mulige forvekslingsfaktorer i design og/eller analyse?

JA

UKLART

NEI

Tips: Se etter restriksjoner i design eller teknikker, f.eks. stratifisering, regresjons- eller sensitivitetsanalyse, som er brukt for å kontrollere, korrigere eller justere for forvekslingsfaktorer.

6) Oppfølging

a) Ble mange nok av personene i kohorten fulgt opp?

JA

UKLART

NEI

Tips:

- Var det få som falt fra?
- Var frafallet likt fordelt i de ulike gruppene?
- Skiller de som falt fra seg fra de som ble fulgt opp og analysert i studien?

b) Ble personene fulgt opp lenge nok?

JA

UKLART

NEI

Tips: Det må ha gått lang nok tid for eventuelle positive og negative utfall til å oppstå

Basert på svarene dine på punkt 1 – 6 over, mener du at resultatene fra denne studien er til å stole på?

JA

UKLART

NEI

(B) Hva er resultatene?

7) Hva er resultatene i denne studien?

Tips:

- Hva er hovedresultatet?
- Hvor sterk er sammenhengen (eng. association) mellom eksponering og utfall (se på Risk Ratio RR)?
- Hva er den absolutte risikoreduksjonen (ARR)?

8) Hvor presise er resultatene og hvor presist er risikoestimatet?

Tips: Se på

- P-verdien
- Bredden av konfidensintervallet

9) Tror du på resultatene?

JA

UKLART

NEI

Tips:

- Store effekter er vanskelige å se bort fra
- Kan resultatene skyldes skjevhet, tilfeldige feil eller forveksling?
- Har designet og metodene i studien så mange feil at resultatene ikke er til å stole på?
- Vurder mot [Bradford Hill-kriteriene](https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria)* (f.eks. tidsrelasjon, dose-respons, biologisk gradient, konsistens)

*https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria

(C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

10) Kan resultatene overføres til praksis?

JA

UKLART

NEI

Tips:

- Vurder om personene i studien er annerledes enn personene du møter i praksis
- Er de lokale forholdene forskjellige fra stedet der studien ble gjort?

11) Sammenfaller resultatene i denne studien med resultatene fra annen forskning?

JA

UKLART

NEI

Tips: Vurder andre tilgjengelige studier som systematiske oversikter, randomiserte kontrollerte studier, kaskontrollstudier og andre kohortstudier – er det sammenfallende resultater eller sammenhenger?

Viktig!

En enkelt observasjonsstudie, f.eks. kaskontrollstudie, gir sjelden tilstrekkelig kunnskap til å anbefale endringer i praksis. For spørsmål om årsak og prognose er imidlertid observasjonsstudier det beste studiedesignet.

Tilliten til resultatet fra en observasjonsstudie vil bli styrket hvis et eller flere av disse kriteriene oppfylles:

- det er en stor effekt
- alle forvekslingsfaktorer ville redusere effekt
- det er en klar dose-responsgradient

For mer informasjon, se:

Factors that can increase the quality of the evidence. I: GRADE Handbook [Internet]. GRADE Working Group. Updated October 2013. Tilgjengelig fra: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html#h.gwd531rylwaj>

Vedlegg: Utregning av effektestimater

		Utfall JA (syk)	Utfall NEI (frisk)
Eksponert	Y	a	b
Ikke eksponert	X	c	d

Risiko for utfall

$$Y = a/(a+b)$$

$$X = c/(c+d)$$

Relativ risiko/Relative Risk/Risk Ratio (RR)

Relativ risiko (RR) er ratioen mellom de to risikoene. Risikoen i intervensjonsgruppen delt på risikoen i kontrollgruppen.

$$RR = Y/X$$

Odds Ratio (OR)

Odds Ratio (OR) er sjansen (oddsen) for et utfall i eksponeringsgruppen dividert med sjansen for det samme utfallet i kontrollgruppen.

$$OR = (a/b)/(c/d)$$

Relativ risikoreduksjon/Relative Risk Reduction (RRR)

Relativ risikoreduksjon er prosent reduksjon i risiko i intervensjonsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen

$$RRR : 1-RR = 1-Y/X \times 100 \%$$