

Beoordeling van de kwaliteit van een randomised controlled trial (RCT)

Naam beoordelaar: Datum:

Titel:

Auteurs:

Bron:

Korte beschrijving interventie:

Korte beschrijving controlebehandeling(en):

VALIDITEIT

Item	+	-	?
1. Was de toewijzing van de interventie aan de patiënten gerandomiseerd?			
2. Degene die patiënten insluit hoort niet op de hoogte te zijn van de randomisatievolgorde. Was dat hier het geval?			
3. Waren de patiënten en de behandelaars geblindeerd voor de behandeling?			
4. Waren de effectbeoordelaars geblindeerd voor de behandeling?			
5. Waren de groepen aan het begin van de trial vergelijkbaar?			
Indien nee: is hiervoor in de analyses gecorrigeerd?			
6. Is van een voldoende proportie van alle ingesloten patiënten een volledige follow-up beschikbaar?			
Indien nee: selectieve loss-to-follow-up voldoende uitgesloten?			
7. Zijn alle ingesloten patiënten geanalyseerd in de groep waarin ze waren gerandomiseerd?			
8. Zijn de groepen, afgezien van de interventie, gelijk behandeld?			
9. Is selectieve publicatie van resultaten voldoende uitgesloten?			
10. Is ongewenste invloed van sponsors voldoende uitgesloten?			

BELANG

Dichotome uitkomsten (genezen / niet-genezen; in leven / overleden)

Uitkomst:

Follow-up: weken / maanden / jaren

	Uitkomst		Totaal
	aanwezig	afwezig	
Interventiegroep			
Controlegroep			
Totaal			

Kans op gebeurtenis in de interventiegroep	
Kans op gebeurtenis in de controlegroep	
Risicoverschil (RV)	
Number needed to treat (NNT)	
Relatieve risico (RR)	
Relatieve risico reductie (RRR)	

Continue uitkomsten (bijv. bloeddruk, pijnscore, kwaliteit-van-leven score)

Uitkomst:

Follow-up: weken / maanden / jaren

	Gemiddelde	SD	Aantal (N)
Interventiegroep			
Controlegroep			

Vershil van gemiddelden + 95%-B	
---------------------------------	--

TOEPASBAARHEID

Toepasbaarheid	Commentaar
1. Overeenkomst van de patiënten in het onderzoek met de eigen patiënt(en)	
2. Haalbaarheid in de eigen praktijkvoering	
3. Voor en nadelen van behandeling voor de patiënt	
4. Verwachtingen, voorkeuren en waarderingen van uw patiënt	