

BIJLAGE 5 -Beoordelingsformulier RCT

(individueel in te vullen)

Naam beoordelaar Jaap Wiersema Datum: 29-05-2022

Bibliografische gegevens van het artikel conform de APA:

.....

Korte beschrijving interventie: Prematuur geboren baby's worden op twee verschillende wijzen getest. Per dag werd de ene groep van 22 baby's 15 minuten behandeld in een 'tactic-kinesthetic stimulation group' en een andere groep prematuur geboren baby's werd elke dag 8 minuten behandeld met hydrotherapie.

Korte beschrijving controlebehandeling(en): Standaard zorg (wordt alleen niet benoemd). Daarnaast controle op hart ritme, ademhaling, zuurstofsaturatie, lichaamstemperatuur en gedragsstatus.

Korte beschrijving onderzoekspopulatie: Prematuur geboren baby's hebben een associatie gekregen met ondergewicht. Hiertegen is specialistische hulp voor nodig.

Probleem: Ondergewicht bij prematuur geboren baby's

Comobiditeit: n.v.t.

Geslacht: Mannelijke en Vrouwelijk

Leeftijd: Prematuur geboren baby's tussen de 32 en 34 weken

Plaats van onderzoek: NICU (Neonatal intensive care unit)

Randomisatie

- 1a Welke informatie geeft het artikel over de manier waarop de onderzoeksdeelnemers toegewezen zijn aan de experimentele groep of de controlegroep?

Antwoord: De prematuur geboren baby's zijn toegewezen door het gebruik maken van 'randomization software' aan de experimentele groep of de controlegroep.

- 1b Was de toewijzing van de deelnemers aan de experimentele en de controlegroep gerandomiseerd (*randomisation of the allocation*)?

Antwoord: Ja, zie ook antwoord 1a.

- 1c De toewijzing van de deelnemers aan de experimentele en de controlegroep moet zodanig gebeuren dat de persoon die de deelnemers randomiseert geen enkele invloed kan uitoefenen op de randomisatie (*allocation concealment*). Is dit in dit onderzoek inderdaad het geval?

Antwoord: Ja, want in dit geval is het niet eens een persoon die de deelnemers randomiseert. Een software programma kan daarnaast ook geen enkele invloed hebben.

Blinding

2a Wisten de deelnemers in welke groep zij ingedeeld waren (experimentele of controlegroep)?

Antwoord: n.v.t.

2b Wisten de zorgprofessionals welke deelnemers in welke groep ingedeeld waren?

Antwoord: Ja, diezelfde onderzoeker heeft daarnaast vervolgens beide interventies toegepast.

2c Wisten de personen die de outcomes van de deelnemers gemeten hebben (effectbeoordelaars, *outcome assessors*) welke deelnemer in welke groep ingedeeld was?

Antwoord: Ja, dit gaat over de dezelfde onderzoeker als benoemd in opdracht 2b.

Vergelijkbaarheid van de deelnemers

3a Zijn de demografische kenmerken (*demographic characteristics*, zoals leeftijd, geslacht, opleidingsniveau) van de deelnemers in de experimentele en in de controlegroep voorafgaand aan het onderzoek ongeveer gelijk? (Zie tabel 1 oha)

Antwoord: Ja, alle demografische gegevens zijn ongeveer gelijk. De baby's zijn allemaal geboren tussen de 32 en 34 weken. Daarnaast is het man/vrouw-ratio eerlijk verdeeld in beide groepen en opleidingsniveau is hier niet van toepassing.

3b Zijn de klinische prognostische variabelen (zoals ernst of stadium van de aandoening, medicatiegebruik, comorbiditeit van de deelnemers in de experimentele en in de controlegroep voorafgaand aan het onderzoek ongeveer gelijk?

Antwoord: Ja, voorafgaand aan dit onderzoek is degelijke criteria opgesteld gaande aandoeningen en andere beperkingen die het onderzoek dwars zouden kunnen zitten. Deze groep is al afgevallen van het onderzoek en de overige 44 baby's zit verder op hetzelfde niveau.

3c Zijn de meetresultaten van de belangrijkste outcomes (*primary outcome measures*) van de deelnemers in de experimentele en in de controlegroep voorafgaand aan het onderzoek ongeveer gelijk?

Antwoord: Ja, het gewicht van de baby's is volgens tabel 1 van het onderzoek ongeveer gelijk met maar 1.7 +/- 0.2 zowel bij HT als TKS.

Steekproefgrootte en de volledigheid van de follow-up-metingen

4a Uit hoeveel deelnemers bestond de steekproef in deze studie?

Antwoord: 44 prematuur geboren baby's

4b Voor welk percentage van de deelnemers uit de steekproef is de follow-up-meting volledig uitgevoerd?

Antwoord: Bij beide groepen is er een speciaal behandeling. Dus voor 100% van de deelnemers is de follow-up-meting volledig uitgevoerd.

4c Is de analyse van de onderzoeksresultaten uitgevoerd volgens het *intention to treat*-principe?

Antwoord: Ja, alle deelnemers worden opgenomen in de statistische analyse en worden geanalyseerd volgens de groep waaraan ze oorspronkelijk waren toegewezen, ongeacht welke behandeling (Hydrotherapie of tactic-kinesthetic stimulation group) ze kregen. Dit is terug te zien in tabel 1 waarin alle 44 baby's zijn opgenomen.

*Gebruikte definitie 'intention to treat principe': 'Intention-to-treat analysis is a method for analyzing results in a prospective randomized study where all participants who are randomized are included in the statistical analysis and analyzed according to the group they were originally assigned, regardless of what treatment (if any) they received.' (Ncbi, 2022)

4d Welke informatie kan verkregen worden uit het flow diagram (*trial flow*) dat in dit artikel opgenomen is?

Antwoord: Het aantal baby's die op het eerste blik wellicht aan het onderzoek zouden kunnen deelnemen. Namelijk 196 baby's. Vervolgens na het excluderen van alle baby's ten gevolge van aandoeningen of niet tot de criteria voldoen. Namelijk 44 baby's. Ook de indeling per interventie en de bijbehorende controlebehandelingen ter veiligheid van de baby's. Tenslotte het aantal baby's waarmee het onderzoek voltooid is, 44 baby's.

Vergelijkbaarheid van de behandeling

5 Is, afgezien van de experimentele interventie, de behandeling van de experimentele en de controlegroep vergelijkbaar?

Antwoord: Los van de toepassing van verschillende interventies is de behandeling van beide groepen vergelijkbaar. Beide groepen ondergingen namelijk los van de interventie dezelfde controlebehandelingen.

Validiteit

6 Bezien vanuit de antwoorden op de voorafgaande 5 vragen: is deze studie valide?

Antwoord: Twijfel geval, in deze studie worden twee verschillende vormen toegepast om te kijken of prematuur geboren baby's gewicht significant gaat toenemen, maar er is geen controle groep met standaard zorg beschreven in het onderzoek.

Resultaten

7a Wat is de belangrijkste outcome (*primary outcome*) in deze studie?

Antwoord: Dagelijkse gewichtsverschil, figuur 2

7b Hoe groot is het effect van de experimentele interventie (bijvoorbeeld OR, RR, risicoverschil, of NNT van de belangrijkste outcome)?

Antwoord: Hydrotherapie-group, significant gewichtsverschil gemeten in de 5 dagen van meten.
Tactic-kinesthetic stimulation group geen significant verschil gemeten in de 5 dagen van onderzoek.

7c Hoe precies is het effect van de interventie weergegeven (betrouwbaarheidsinterval, *confidence interval*)?

Antwoord: Staat niet vermeld

Verwerking resultaten

In je artikel wordt de primary outcome gemeten in dichotome uitkomsten (ziek/niet ziek) of continue uitkomsten (bijvoorbeeld gemiddelde ligduur). Stel vast welke op jouw onderzoek van toepassing zijn en vul onderstaand alleen de gegevens in voor de op jouw artikel van toepassing zijnde uitkomsten.

I 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)	

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

Uitkomst: Gewichtsverschil, 'Weight difference' in gram.

Follow-up: 5 dagen interventieproces.

	Gemiddelde D2-D1	Gemiddelde D6-D5	SD	Aantal (N)
HTG	20	35	Onbekend	22
TKSG	30	30	Onbekend	22

Vershil van gemiddelden + 95%-BI		Niet vermeld
----------------------------------	--	--------------

Significantie

8a Is het effect statistisch significant?

Antwoord: Het effect zowel in figuur 2 van het onderzoek te zien als in de tabel hiervoor is effect significant voor hydrotherapie aangezien het gemiddelde gewichtsverschil sterk toeneemt. Dit wordt ook beschreven op pagina 3 van het onderzoek onder het kopje 'results'. Tactic-kinesthetic stimulation group daarentegen heeft nog geen positief als negatief resultaat getoond en heeft dus geen significant statistisch effect gehad.

8b Is het effect klinisch significant?

Antwoord: In het geval van hydrotherapie alleen. Ja, want het leven van de deelnemers is substantieel verbeterd door het hebben van een voor hun leeftijd normaler gewicht.

9a Welke bijwerkingen of andere ongewenste effecten (*adverse effects*) zijn in het artikel gerapporteerd?

Antwoord: In het artikel worden geen bijwerkingen of ongewenste effecten gerapporteerd.

9b Hoeveel risico is er op een ernstig ongewenst effect?

Antwoord: Hier is geen sprake van.

Toepasbaarheid

10 Is de generaliseerbaarheid (*external validity*) beschreven door de auteurs?

Antwoord: Dit wordt niet beschreven door de auteurs.

Zo ja, wat melden zij daarover:

De antwoorden op de volgende vragen kunnen niet rechtstreeks in het artikel gevonden worden, maar moeten door jullie zelf beantwoord worden op basis van je klinische redenering.

Vraag	Geef antwoord op de vraag en motiveer je antwoord
-------	---

Waren de deelnemers uit het onderzoek voldoende vergelijkbaar met de patiënt in de eigen klinische setting?	Ja, zowel de deelnemers in het onderzoek van hydrotherapie zijn prematuur geboren en hebben ook een lager gewicht als de deelnemers in tactic-kinesthetic stimulation group. Verder wordt door beide groepen voldaan aan de criterialijst.
Zijn alle belangrijke outcomes voor deze eigen patiënten bij deze interventie in het artikel besproken?	Ja, gewichtstoename en gewichtsverschil tussen de hydrotherapie groep als de Tactic-kinesthetic stimulation group is gerapporteerd in de figuren en beschreven onder het kopje 'results'.
Is de interventie haalbaarheid en toepasbaar in de eigen praktijkvoering	Beide interventie zijn haalbaar en misschien toepasbaar in de praktijkvoering, maar de kosten met name van hydrotherapie maken het wel een twijfel geval.
(bekwaam personeel, voldoende tijd en middelen: financiën, apparatuur)?	Bekwaam personeel voor de Tactic-kinesthetic stimulation group en hydrotherapie groep, maar met name de kosten van deze interventies ook al niet besproken in het onderzoek zullen hoog liggen.
Wat zijn de voor en nadelen van behandeling voor de patiënt	Voordelen is dagelijkse mogelijke gewichtstoename bij hydrotherapie en niet bij Tactic-kinesthetic stimulation group. Nadelen is niet van toepassing hier.
Wegen de te verwachten voordelen van de interventie op tegen de mogelijke nadelen, schade, en tegen de kosten van de interventie?	De kosten van beide interventies liggen naar alle waarschijnlijkheid aanzienlijk hoog als dit op grote schaal wordt toegepast en weegt daarom waarschijnlijk niet op tegen de voordelen van de interventie. In het geval van Tactic-kinesthetic stimulation group is dit al helemaal het geval aangezien er geen positief resultaat is gemeten.
Sluit de interventie aan bij verwachtingen, voorkeuren en waarderingen van uw patiënt	In het geval van hydrotherapie: ja. In het geval van Tactic-kinesthetic stimulation group: nee.
Eindconclusie: zou je deze interventie aan de patiënt uit de casus adviseren en waarom wel of waarom niet?	Hydrotherapie wellicht aangezien het resultaat van dagelijkse gewichtstoename sterk heeft toegenomen. Tactic-kinesthetic stimulation group zou ik echter niet adviseren vanwege het ontbrekende positieve resultaat.