



CAT-light (EBP)

Kans: 1

Inleverdatum: 26/06/2022

Naam: Jaap Wiersema

Studentnummer: 5036321

Opleiding: HBO-V

School: NHL Stenden Hogeschool

Begeleidend docent: Dick Wielenga

Studiecoach: Sybren Mulder

Voorwoord

In het kader van mijn opleiding HBO-V aan het NHL Stenden Hogeschool is de opdracht uitgegeven voor LUK 2.2 'EBP' gaande werkkaart 6 – CAT-light. Deze werkkaart bevat uitwerkingen beschreven in werkkaart 6.

Het doel van deze werkkaart is het versterken van mijn rol als 'Reflectieve EBP-professional'. Hierop verder ingaand specifieke de bijbehorende vaardigheden toebehorend tot 'Onderzoekend vermogen' en 'Inzet EBP'.

Ik zou graag de mevrouw Froukje Dijkstra willen bedanken voor alle lessen waarin we de mogelijkheid kregen om hieraan te werken en de mogelijkheid om feedback te vragen en daarnaast mijn groepsgenoten Jesper Wierda, Qin de Boer, Pytrix Westra, Lyla Vermeulen, Ilse van der Werf en Inge de Vries voor het actief samenwerken aan deze opdracht.

Naam: Jaap Wiersema Plaats: Leeuwarden Datum: 26/06/2022
--

Contents

Voorwoord	2
Inleiding.....	4
Uitwerkingpunten	4
Klinisch scenario.....	4
De PICO en klinische vraag.....	4
De volledige zoekstrategie inclusief flow chart + akkoord van de EBP-docent	5
Een link naar de richtlijn	7
AGREE.....	7
RCT als pdf-bestand	7
Individuele RCT-beoordeling + akkoord van EBP-docent	8
Peerfeedback van student en verslag	14
Methodische reflectie op de peerfeedback.....	26
Wat voor effect heeft de interventie op het verpleegkundig handelen.....	26
Overeenkomsten en verschillen	26

Inleiding

De vaardigheden toebehorend tot de CANMEDs-rol 'Reflectieve EBP-professional' die aangepakt worden tijdens het uitwerken van deze werkkaart zijn: 'Kan een onderzoekscyclus uitvoeren met een rode draad van vraag naar antwoord. Kan de gekozen aanpak en de resultaten van het zelf uitgevoerde onderzoek verantwoorden. Kan reflecteren op de gekozen en uitgevoerde aanpak en de gevonden resultaten. Kan modellen, theorieën en onderzoeksresultaten van anderen toepassen' en 'Kan de stappen van het gebruik van wetenschappelijk onderzoek doorlopen (vraag stellen, efficiënt en doelmatig zoeken, beoordelen, toepassen en evalueren). Kan de betekenis van de meest recente wetenschappelijke inzichten vertalen naar betekenisvolle informatie voor de individuele zorgvrager of doelgroep.'. Op basis van boven van bovenstaande zal ik mij met dit verslag verantwoorden dat ik een CAT-analyse kan doorlopen.

Uitwerkingpunten

Punten van aandacht die terug komen in dit verslag of het portfolio:

- Klinisch scenario
- De PICO en klinische vraag
- De volledige zoekstrategie inclusief flow chart + akkoord van de EBP-docent
- Een link naar je richtlijn
- Een beoordeling van je richtlijn a.d.h.v. de AGREE
- Je volledige RCT als pdf-bestand
- Je individuele RCT-beoordeling + akkoord van de EBP-docent
- Peerfeedback van een medestudent op je eigen RCT-beoordeling + verslag hiervan
- Individuele methodische reflectie op de peerfeedback
- Werk de belangrijkste bevindingen uit (wat voor effect heeft de interventie op het verpleegkundig handelen?)
- Overeenkomsten en verschillen

Klinisch scenario

In het ziekenhuis op de afdeling zuigelingen liggen vaak baby's die ofwel dysmatuur (te laag geboortegewicht voor zwangerschapsduur) of prematuur (te vroeg geboren) zijn. Uit onderzoek is gebleken dat babymassage nuttig kan zijn. Het zou stress verminderen en zorgen voor betere groei en motoriek. De verpleegkundigen van de afdeling staan positief tegenover het toepassen van massage en het wordt al regelmatig aangeboden. Tevens zouden ouders het ook zelf kunnen toepassen. Een voordeel zou kunnen zijn: een snellere toename van gewicht en dus sneller ontslag. Het is onduidelijk of dit daadwerkelijk door wetenschappelijk bewijs kan worden onderbouwd.

De PICO en klinische vraag

P = Dysmatuur of prematuur geboren baby's

I = Babymassage

C = Standaard zorg

O = Gewicht

Klinische vraag

Leidt babymassage (I) bij dysmatuur of prematuur geboren baby's (P) tot snellere toename van gewicht (O) dan de standaard zorg (C)?

De volledige zoekstrategie inclusief flow chart + akkoord van de EBP-docent

**Voor het akkoord van de EBP-docent zie portfolio*

PICO	synoniemen Nederlands	synoniemen Engels
P atiënt kernbegrippen Nederlands:	Dysmatuur of prematuur	Dysmature or premature
	Te laag geboortegewicht	Bodyweight to low
	Te vroeg geboren	Born prematurely
	Vroeggeboorte	Premature birth
	Dysmaturiteit of prematuriteit	SGA
	Niet voldragen zwangerschap	Small for gestational age
	Vroegtijdig	Early
		Infant low birth weight
Interventie kernbegrippen Nederlands:	Babymassage	Baby massage
	Shantala massage	Shantala baby massage
	Shantala	Shantala
	Shantala babymassage	Shantala babymassage
C omparison kernbegrippen Nederlands:	Standaard zorg	Standard
	Geen behandeling	No treatment
O utcome kernbegrippen Nederlands	Gewicht	weight
	Massa	Mass

	Druk	Pressure
	Zwaarte	Tension
	Lichaamsgewicht	Body weight

Gebruikte zoekstrings op PubMed zijn:

((((((((premature infants[MeSH Terms]) OR (premature births[MeSH Terms])) OR (birth weights, low[MeSH Terms])) OR (extremely low birth weight infant[MeSH Terms])) AND (baby massage)) OR (shantala massage)) OR (shantala)) AND (no treatment)) Filters: Randomized Controlled Trial, in the last 5 years

Aantal artikelen geleverd: 26 artikelen

((((((((premature infants[MeSH Terms]) OR (premature births[MeSH Terms])) OR (birth weights, low[MeSH Terms])) OR (extremely low birth weight infant[MeSH Terms])) AND (baby massage)) OR (shantala massage)) OR (shantala))) OR (infant massage)

Aantal artikelen geleverd: 61 artikelen (van de afgelopen 5 jaar)

Flowchart

Records identified through database searching

(n = 61)

((((((((premature infants[MeSH Terms]) OR (premature births[MeSH Terms])) OR (birth weights, low[MeSH Terms])) OR (extremely low birth weight infant[MeSH Terms])) AND (baby massage)) OR (shantala massage)) OR (shantala))) OR (infant massage)

Additional records identified through other sources

(n = 26)

Records after duplicates removed (n = 72)

Records screened (n = 72)

Records excluded (n =67)

Full-text articles assessed for eligibility (n = 5) hoger getal

Full-text articles excluded, with reasons (n =3) reden waarom niet.

Title: [Efficacy and safety of lactase additive in preterm infants with lactose intolerance: a prospective randomized controlled trial]

Reden waarom niet: Gaat niet in op de babymassage en lactose-intolerantie komt ook niet voor in onze casus.

Title: Effect of Reflexology on Infantile Colic

Reden waarom niet: dit artikel gaat over baby's met koliek en dit komt niet in onze casus voor. Ook gaat dit artikel niet in op massage en dit is wel het hoofdonderwerp van onze casus.

Title: Effect of Infant Massage in Reduction of Neonatal Jaundice

Reden waarom niet: Dit artikel gaat over het effect van baby massage bij neonatal jaundice, wat inhoudt dat de huid geel wordt en de ogen witter. Dit heeft dus niets te maken met geboortegewicht.

Een link naar de richtlijn

[cc008620-0862-4961-b46f-12f978f11c7f.pdf \(ncj.nl\)](https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0034/139939/g-sga.pdf) (Nederlands, 2013)

https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0034/139939/g-sga.pdf (Engels, 2022)

De laatste versie van de richtlijn in Nederland is van 2013. Daarna is de sga richtlijn alleen verder geüpdatet in het Engels. De engelse richtlijn is toegepast.

AGREE

Zie portfolio werkkaart 6.

RCT als pdf-bestand

Zie portfolio werkkaart 6.

Individuele RCT-beoordeling + akkoord van EBP-docent

***Voor het Akkoord van de RCT zie portfolio werkkaart 6**

Naam beoordelaar: Jaap Wiersema Datum: 29-05-2022

Bibliografische gegevens van het artikel conform de APA:

Zhang, Wang, X. Z. J. W. (2019). Massage intervention for preterm infants by their mothers: A randomized controlled trial. *Wiley*, 1–7, doi: 10.1111/jspn.12238.

Korte beschrijving interventie: Prematuur geboren baby's worden door hun moeders gemasseerd. Dit gebeurt 2 keer per dag en duurt zo'n 15 minuten lang. Dit patroon wordt aangehouden voor 2 weken.

Korte beschrijving controlebehandeling(en): standaard zorg

Korte beschrijving onderzoekspopulatie: Prematuur geboren baby's zijn wat betreft gewicht over het algemeen achterlopend vergeleken met baby's die op een later moment geboren worden. Om dit probleem te verhelpen wordt babymassage aanbevolen om gewicht en groei sneller te bevorderen dan bij standaard zorg.

Probleem: Ondergewicht bij prematuur geboren baby's / Groeiachterstand

Comorbiditeit: n.v.t.

Geslacht: Mannelijk en Vrouwelijk

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

Plaats van onderzoek: In het ziekenhuis op de afdeling NICU, Neonatale 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 baby's zijn op willekeurige volgorde verdeeld tot de experimentele groep of de controlegroep? Pagina 2, kopje 2.2: 'a total of 112 preterm infants. The infants were randomly assigned to an intervention group (n = 58) and a control group (n = 54).'

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

Antwoord: Ja, zie ook opdracht 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: Voor zover in het artikel wordt duidelijk gemaakt kan er geen enkele invloed op het randomisatieproces zijn geweest. Het enige waarop alle prematuur geboren zijn gecheckt is enkele criteria gaande hun gezondheidsgegevens.

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, deze zorgprofessionals wisten over de indeling en hebben een Chinese zuigeling massage specialist vervolgens laten komen die de massage interventie aan de moeders heeft uitgelegd.

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

Antwoord: Nee, alle resultaten werden door twee verpleegkundigen gemeten die verder niks wisten over de indeling van de deelnemers. Pagina 2, kopje 2.1: 'The study was single-blind; the two nurses, who were not involved in this randomized allocation, measured and recorded the growth of preterm infants in both groups'.

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 kenmerken zijn ongeveer gelijk. De baby's zijn allemaal geboren tussen de 30 en 34 weken en de geslacht van de baby's is ook ongeveer gelijk verdeeld zowel in de controle als in de experimentele groep. Pagina 4, kopje 3.1: 'Male (n = 32), female (n = 26), GA 32.0 (SD = 3.8) weeks in the intervention group; male (n = 26), female (n = 28), GA 33.2 (SD = 3.1) weeks in the controlgroup (p > 0.05)'.

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: Zoals eerder benoemd moesten de baby's aan bepaalde criteria voldoen om aan dit onderzoek mee te kunnen doen. Medische stabiliteit en het niet hebben van verscheidene aandoeningen vielen hier allemaal onder. De klinische prognostische variabelen van de deelnemers zijn in de experimentele als in de controlegroep voorafgaand aan het onderzoek gelijk. Hier nog de criteria lijst voor de prematuur geboren baby's om aan het onderzoek mee te kunnen mogen doen: 'The inclusion criteria for the preterm infants were as follows:
1) Born at a gestational age (GA) between 30 and 34 weeks;

- 2) Medically stable (Ferreira and Bergamasco, 2010);
- 3) No birth or perinatal asphyxia and/or hypoxic insults or brain abnormalities (Guzzetta et al., 2009);
- 4) No skin diseases; and
- 5) Their parents signed the content form.

Exclusion criteria for preterm infants were as follows:

- 1) Changes of skin condition, muscle tension, heart rate, vomiting, apnea or dyspnea;
- 2) Medical instability.'

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, volgens tabel 1 van het onderzoek kan je bij begin gemiddelde 'Onset Mean' geen groot verschil zien tussen de experimentele en controlegroep. Dit geldt voor alle meet gegevens WT, weight; Ht, height; HC, head circumference.

Steekproefgrootte en de volledigheid van de follow-up-metingen

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

Antwoord: Uit 112 baby's. Het waren eerst 181 baby's maar 69 'were excluded' met waarschijnlijk de reden dat niet alle baby's aan de criteria voldeden.

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

Antwoord: De interventiegroep bestaat uit 58 baby's, dus $58 : 112 \times 100\% =$ ongeveer 52 %

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 (babymassage of standaard zorg) ze kregen. Dit is terug te zien in tabel 1 waarin alle 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: Dit onderzoek heeft niet zozeer flow diagram, maar een 'sample'-tekst waarin beschreven is hoe tussen 1 maart 2014 en 1 maart 2015 zo'n 181 baby's waren uitgekozen

voor het onderzoek. Waaruit maar liefst 112 baby's uiteindelijk werden gebruikt voor het onderzoek waarvan 58 baby's in de interventiegroep en 54 baby's in de controlegroep.

Vergelijkbaarheid van de behandeling

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

Antwoord: Ja, voor zover het artikel laat weten is het enige verschil tussen de experimentele en de controlegroep de uitvoering van de interventie. De voeding zal naar alle waarschijnlijkheid gelijk zijn, omdat alle baby's op de NICU liggen.

Validiteit

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

Antwoord: Ja, de eerlijke verdeling van de deelnemers en met het enige verschil de interventie van een babymassage door moeders laat al duidelijk zien dat deze studie valide is.

Resultaten

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

Antwoord: 'growth' toename waarbij onder growth valt: gewicht, lengte en hoofdomtrek.

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

Antwoord: Significante toename in het gemiddelde gewicht, lengte en hoofdomtrek van de baby's uit de experimentele groep in twee weken tijd vergeleken met de controlegroep.

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

Antwoord: Dit wordt niet vermeld in het artikel

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: Wt (weight) in gram. Gewichtstoename.

Follow-up: 2 weken interventieproces

	Gemiddelde Onset Mean	SD Onset Mean	2 weeks Mean	SD 2 weeks Mean	Aantal (N)
Interventiegroep	1635,4	244,3	2150,6	327,4	58
Controlegroep	1569,7	226,9	1747,8	356,2	54
Verschil van gemiddelden + 95%-BI			Niet vermeld		

Significantie

8a Is het effect statistisch significant?

Antwoord: Volgens tabel 1 van het onderzoek en het hierboven gegeven tabel is het gemiddelde gewichtsverschil tussen de interventiegroep en controlegroep zo groot dat er geconcludeerd kan worden dat het effect statisch significant is. Er is geen sprake meer van toeval.

8b Is het effect klinisch significant?

Antwoord: 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: Er zijn geen bijwerkingen of andere ongewenste effecten gerapporteerd.

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

Antwoord: Dit wordt niet vermeld en er was ook geen sprake van ongewenste effecten tijdens het onderzoek.

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 zijn prematuur geboren en hebben ook een lager gewicht als de deelnemers in de klinische setting. 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, de toename in gewicht, lengte en hoofdomtrek zijn besproken. Dit zijn alle belangrijke 'outcomes' voor deze interventie.
Is de interventie haalbaarheid en toepasbaar in de eigen praktijkvoering (bekwaam personeel, voldoende tijd en middelen: financiën, apparatuur)?	Ja, met overleg tussen het NICU en de moeders is de interventie makkelijk haalbaar en toepasbaar.
	Voor de interventie is geen bekwaam personeel nodig of andere financiën/apparatuur. De moeders moeten wel eerst een theorie doornemen over hoe een babymassage precies uitgevoerd kan worden. Het kost slechts verder 15 minuten per massage en dit 2 keer per dag.
Wat zijn de voor en nadelen van behandeling voor de patiënt	Voordelen: Prematuur geboren baby's hebben cumulatief een gewicht, lengte en hoofdomtrek toename. Nadelen: Er zijn geen nadelen aan deze methode.
Wegen de te verwachten voordelen van de interventie op tegen de mogelijke	Er hangen geen kosten aan deze interventie. Daarnaast worden er geen nadelen genoemd. Hierdoor wegen de

nadelen, schade, en tegen de kosten van de interventie?	voordelen dus op tegen de nadelen, want die zijn er niet.
Sluit de interventie aan bij verwachtingen, voorkeuren en waarderungen van uw patiënt	De interventie is boven de verwachting van wat er door de patiënt verwacht werd.
Eindconclusie: zou je deze interventie aan de patiënt uit de casus adviseren en waarom wel of waarom niet?	Ondanks het toch klein vinden van de steekproef aantal deelnemers zou ik toch uit het onderzoek willen concluderen dat de interventie een significant effect heeft gehad op prematuur geboren baby's en zou ik daarom ook adviseren aan de patiënt.

Peerfeedback van student en verslag

Naam beoordelaar: Inge de Vries Datum: 29-05-2022

Bibliografische gegevens van het artikel conform de APA:

.....

Korte beschrijving interventie: Prematuur geboren baby's worden door hun moeders gemasseerd. Dit gebeurt 2 keer per dag en duurt zo'n 15 minuten lang. Dit patroon wordt aangehouden voor 2 weken.

Korte beschrijving controlebehandeling(en): standaard zorg

Korte beschrijving onderzoekspopulatie: Prematuur geboren baby's zijn wat betreft gewicht over het algemeen achterlopend vergeleken met baby's die op een later moment geboren worden. Om dit probleem te verhelpen wordt babymassage aanbevolen om gewicht en groei sneller te bevorderen dan bij standaard zorg.

Probleem: Ondergewicht bij prematuur geboren baby's / Groeiachterstand

Comorbiditeit: n.v.t.

Geslacht: Mannelijk en Vrouwelijk

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

Plaats van onderzoek: In het ziekenhuis op de afdeling NICU, Neonatale 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 baby's zijn op willekeurige volgorde verdeeld tot de experimentele groep of de controlegroep? Pagina 2, kopje 2.2: 'a total of 112 preterm infants. The infants were randomly assigned to an intervention group (n = 58) and a control group (n = 54).'

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

Antwoord: Ja, zie ook opdracht 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: Voor zover in het artikel wordt duidelijk gemaakt kan er geen enkele invloed op het randomisatieproces zijn geweest. Het enige waarop alle prematuur geboren zijn gecheckt is enkele criteria gaande hun gezondheidsgegevens.

Het artikel geeft aan dat er geen invloed op de randomisatie is geweest en dat dit ook niet mogelijk zou zijn geweest. We gaan er dus vanuit dat dit volledig willekeurig gebeurd is.

Blindering

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

Antwoord: n.v.t.

n.v.t

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

Antwoord: Ja, deze zorgprofessionals wisten over de indeling en hebben een Chinese zuigeling massage specialist vervolgens laten komen die de massage interventie aan de moeders heeft uitgelegd.

Ja, de professionals wisten wel welke indeling er is gemaakt. Dit kon ook niet vermeden worden aangezien de zorg voor de baby's gewoon door moest gaan en ze daarbij wel op de hoogte gehouden moesten worden welke andere interventies er nog meer op de baby's uitgeoefend werd.

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

Antwoord: Nee, alle resultaten werden door twee verpleegkundigen gemeten die verder niks wisten over de indeling van de deelnemers. Pagina 2, kopje 2.1: 'The study was single-blind; the two nurses, who were not involved in this randomized allocation, measured and recorded the

Nee de resultaten werden gemeten door de verpleegkundigen die niet van de indeling af wisten om eventuele beïnvloeding te voorkomen.

growth of preterm infants in both groups'.

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 kenmerken zijn ongeveer gelijk. De baby's zijn allemaal geboren tussen de 30 en 34 weken en de geslacht van de baby's is ook ongeveer gelijk verdeeld zowel in de controle als in de experimentele groep. Pagina 4, kopje 3.1: 'Male (n = 32), female (n = 26), GA 32.0 (SD = 3.8) weeks in the intervention group; male (n = 26), female (n = 28), GA 33.2 (SD = 3.1) weeks in the controlgroup (p > 0.05)'.

Ik heb precies hetzelfde

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: Zoals eerder benoemd moesten de baby's aan bepaalde criteria voldoen om aan dit onderzoek mee te kunnen doen. Medische stabiliteit en het niet hebben van verscheidene aandoeningen vielen hier allemaal onder. De klinische prognostische variabelen van de deelnemers zijn in de experimentele als in de controlegroep voorafgaand aan het onderzoek gelijk. Hier nog de criteria lijst voor de prematuur geboren baby's om aan het onderzoek mee te kunnen mogen doen: 'The inclusion criteria for the preterm infants were as follows:

1) Born at a gestational age (GA) between 30 and 34 weeks;

2) Medically stable (Ferreira and Bergamasco, 2010);

3) No birth or perinatal asphyxia and/or hypoxic insults or brain abnormalities (Guzzetta et al., 2009);

4) No skin diseases; and

5) Their parents signed the content form.

Exclusion criteria for preterm infants were as follows:

1) Changes of skin condition, muscle tension, heart rate, vomiting,

apnea or dyspnea;

2) Medical instability.'

- Heb weer precies hetzelfde en is helemaal goed denk ik

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, volgens tabel 1 van het onderzoek kan je bij begin gemiddelde 'Onset Mean' geen groot verschil zien tussen de experimentele en controlegroep. Dit geldt voor alle meet gegevens WT, weight; Ht, height; HC, head circumference.

Steekproefgrootte en de volledigheid van de follow-up-metingen

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

Antwoord: Uit 112 baby's. Het waren eerst 181 baby's maar 69 'were excluded' met waarschijnlijk de reden dat niet alle baby's aan de criteria voldeden.

Eerst bestond de groep uit 181 baby's, deze groep werd verkleind naar 112 baby's, omdat er 69 baby's waren die niet aan de criteria voldeden en dus naast het ondergewicht van de vroeggeboorte nog andere aandoeningen hadden of een andere speciale behandeling nodig hadden.

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

Antwoord: De interventiegroep bestaat uit 58 baby's, dus $58 : 112 \times 100\% =$ ongeveer 52 %

Heb precies hetzelfde

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 (babymassage of standaard zorg) ze kregen. Dit is terug te zien in tabel 1 waarin alle baby's zijn opgenomen.

- Ja alle deelnemers zijn vermeld in een statistische analyse en niet alleen de interventiegroep, hierdoor kan er goed bekeken worden wat de interventie eigenlijk voor invloed heeft en hierdoor voldoet het ook aan het intention to treat principe.

*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: Dit onderzoek heeft niet zozeer flow diagram, maar een 'sample'-tekst waarin beschreven is hoe tussen 1 maart 2014 en 1 maart 2015 zo'n 181 baby's waren uitgekozen voor het onderzoek. Waaruit maar liefst 112 baby's uiteindelijk werden gebruikt voor het onderzoek waarvan 58 baby's in de interventiegroep en 54 baby's in de controlegroep.

Dit artikel heeft geen flow diagram. Wel een tabel waar alle uitkomsten in staan en een sample tekst hierin staat hoe de uitgekozen baby's daadwerkelijk uitgekozen zijn en waarom ze zijn uitgekozen.

Vergelijkbaarheid van de behandeling

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

Antwoord: Ja, voor zover het artikel laat weten is het enige verschil tussen de experimentele en de controlegroep de uitvoering van de interventie. De voeding zal naar alle waarschijnlijkheid gelijk zijn, omdat alle baby's op de NICU liggen.

Ja het artikel geeft aan dat hier geen verschil in zit. Het artikel zegt hier niet zoveel over ook, maar als hier wel een wezenlijk verschil in had gezeten dan had het artikel hier waarschijnlijk iets over vermeld.

Validiteit

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

Antwoord: Ja, de eerlijke verdeling van de deelnemers en met het enige verschil de interventie van een babymassage door moeders laat al duidelijk zien dat deze studie valide is.

Ja dit is een valide studie. Er is ook een groep gebruikt die meer dan 100 deelnemers betreft en dit is in principe genoeg om een goed onderzoek mee te voeren. Het is natuurlijk altijd zo hoe meer deelnemers hoe beter. Ook hebben ze niet hetzelfde aantal deelnemers in de onderzoeksgroep en de controlegroep gezet. Dit hoeft niet voor problemen te zorgen, maar het beste is dat iedere groep uit hetzelfde aantal deelnemers bestaat.

Resultaten

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

Antwoord: 'growth' toename waarbij onder growth valt: gewicht, lengte en hoofdomtrek.

Gewicht toename, hoofdomtrek en toename van de lengte.

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

Antwoord: Significante toename in het gemiddelde gewicht, lengte en hoofdomtrek van de baby's uit de experimentele groep in twee weken tijd vergeleken met de controlegroep.

Heb ik ook

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

Antwoord: Dit wordt niet vermeld in het artikel

Word niet weergegeven in het artikel

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: verbetering van het resultaat.
.

Follow-up: maanden 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: Wt (weight) in gram. Gewichtstoename.

Follow-up: 2 weken interventieproces

Gemiddelde Onset Mean SD Onset Mean 2 weeks Mean SD 2 weeks Mean Aantal (N)

Interventiegroep 1635,4 244,3 2150,6 327,4 58

Controlegroep 1569,7 226,9 1747,8 356,2 54

Verschil van gemiddelden +

95%-BI Niet vermeld

Significantie

8a Is het effect statistisch significant?

Antwoord: Volgens tabel 1 van het onderzoek en het hierboven gegeven tabel is het gemiddelde gewichtsverschil tussen de interventiegroep en controlegroep zo groot dat er geconcludeerd kan worden dat het effect statisch significant is. Er is geen sprake meer van toeval.

Volgens het artikel is er absoluut geen sprake van toeval en is het dus statistisch significant.

8b Is het effect klinisch significant?

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

Ja de resultaten die het onderzoek op heeft geleverd zijn levensbevorderend voor de deelnemers en is hierdoor klinisch significant.

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

Antwoord: Er zijn geen bijwerkingen of andere ongewenste effecten gerapporteerd.

Dit geeft het artikel niet aan.

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

Antwoord: Dit wordt niet vermeld en er was ook geen sprake van ongewenste effecten tijdens het onderzoek.

Dit wordt ook niet aangegeven in het artikel.

Toepasbaarheid

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

Antwoord: Dit wordt niet beschreven door de auteurs.

Wordt niet beschreven

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 zijn prematuur geboren en hebben ook een lager gewicht als de deelnemers in de klinische setting. Verder wordt door beide groepen voldaan aan de criterialijst.

Ja de patiënt in de casus kampt met hetzelfde probleem als de deelnemers in dit onderzoek en het komt dus voldoende overeen. Beide hebben ze last van een te laag gewicht als gevolg van vroeggeboorte.

Zijn alle belangrijke outcomes voor deze

eigen patiënten bij deze interventie in

het artikel besproken? Ja, de toename in gewicht, lengte en hoofdomtrek zijn besproken. Dit zijn alle belangrijke 'outcomes' voor deze interventie.

Ja de uitkomsten waar verschil in moest zitten zijn allemaal besproken.

Is de interventie haalbaarheid en toepasbaar in de eigen praktijkvoering

Ja, met overleg tussen het NICU en de moeders is de interventie makkelijk haalbaar en toepasbaar.

Ja er zitten geen negatieve effecten of bijwerkingen aan deze interventie en het is heel makkelijk uitvoerbaar dus dit is zeker toepasbaar.

(bekwaam personeel, voldoende tijd en middelen: financiën, apparatuur)?

Voor de interventie is geen bekwaam personeel nodig of andere financiën/apparatuur. De moeders moeten wel eerst een theorie doornemen over hoe een babymassage precies uitgevoerd kan worden. Het kost slechts verder 15 minuten per massage en dit 2 keer per dag.

Ja tijdens het onderzoek is dit bekwaam uitgevoerd de zorg is in handen gebleven van de zorgprofessionals en die hebben de masseuse ingeschakeld die al bekwaam en bevoegd was om deze massage uit te voeren.

Wat zijn de voor en nadelen van

behandeling voor de patiënt Voordelen: Prematuur geboren baby's hebben cumulatief een gewicht, lengte en hoofdomtrek toename.

Nadelen: Er zijn geen nadelen aan deze methode.

Heb precies hetzelfde

Wegen de te verwachten voordelen van de interventie op tegen de mogelijke nadelen, schade, en tegen de kosten van de interventie?

Er hangen geen kosten aan deze interventie. Daarnaast worden er geen nadelen genoemd. Hierdoor wegen de voordelen dus op tegen de nadelen, want die zijn er niet.

Er wordt in het artikel niet vermeld dat er kosten of nadelen zitten aan deze interventie. Kosten zullen er waarschijnlijk wel zijn bijvoorbeeld de instructie over de massage voor de ouders, maar naar schatting zijn die zo klein dat dit makkelijk te overzien is en de voordelen zwaar opwegen aan de nadelen.

Sluit de interventie aan bij verwachtingen, voorkeuren en waarderingen van uw patiënt

De interventie is boven de verwachting van wat er door de patiënt verwacht werd.

Eindconclusie: zou je deze interventie aan de patiënt uit de casus adviseren en waarom wel of waarom niet? Ondanks het toch klein vinden van de steekproef aantal deelnemers zou ik toch uit het onderzoek willen concluderen dat de interventie een significant effect heeft gehad op prematuur geboren baby's en zou ik daarom ook adviseren aan de patiënt

Ik zou deze interventie zeker aanbevelen aan de patiënt uit onze casus. Onze patiënt kampt met dezelfde problemen als de patiënt in onze casus dit maakt het onderzoek en de interventie ook valide en er zitten amper nadelen en risico's aan vast dus het kan sowieso geen kwaad. Ook is er wel degelijk verschil gezien in de toename van het gewicht en dit maakt het een succesvolle interventie en hierdoor zou ik deze zeker aanbevelen.

Methodische reflectie op de peerfeedback

Gekeken naar de ontvangen RCT-beoordeling van Inge de Vries over hetzelfde RCT-onderwerp waaraan ikzelf heb gewerkt is weinig op te merken aangezien zowel Inge als ikzelf bij elk antwoord op dezelfde manier zaten te denken. Na het goed doorgenomen te hebben van Inge haar RCT-beoordeling zie ikzelf nu in dat mijn RCT-beoordeling al heel goed was uitgewerkt en dit blijkt dan ook weer uit de positieve beoordeling van de docent EBP.

Wat voor effect heeft de interventie op het verpleegkundig handelen

In dit geval kan het best worden verwezen naar mijn RCT-beoordeling en dan specifiek de laatste tabel. Hierin zijn de kosten en methode van verpleegkundig handelen ook naderhand toegelicht. Voor het personeel (de verpleegkundigen) is het effect van de interventie niet zo groot vergeleken met de babymassage training die de moeders moeten doorgaan. De moeders geven in dit geval immers de massage en de verpleegkundige niet.

Overeenkomsten en verschillen

Zie portfolio werkkaart 6