

Beoordelingscriteria voor 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. Was degene die patiënten insluit niet op de hoogte van de randomisatievolgorde?			
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: is 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 uitkomsten voldoende uitgesloten?			
10. Is ongewenste invloed van sponsors/academic bias voldoende uitgesloten?			

BETEKENIS VAN DE RESULTATEN

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

Uitkomst:

Follow-up:weken / maanden / jaar

	Uitkomst		Totaal
	aanwezig	afwezig	
Interventiegroep			
Controlegroep			

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

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

Uitkomst:

Follow-up:weken / maanden / jaar

	Gemiddelde	SD	Aantal (N)
Interventiegroep			
Controlegroep			

Verschied van gemiddelden + 95%-BI	
------------------------------------	--

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 de eigen patiënt	