

PRÍLOHA E:

PRÍKLAD VYPLNENÉHO KONTROLNÉHO ZOZNAMU

Randomizované kontrolné testy

Identifikácia štúdie (*Uveďte autora, titul, rok vydania, názov publikácie, počet strán*)

Elman, RJ and Bernstein-Ellis, E 1999 The efficacy of group communication treatment in adults with chronic aphasia. (Efektivita liečenia skupinovú komunikáciou u dospelých s chronickou afáziou) Journal of Speech, Language and Hearing Research 42, 411 - 419

Určujúca téma: **Rehabilitácia po mŕtvici** Kľúčová otázka č.: **12**

Prehľad vyplnil: **C Mackenzie**

ČASŤ 1: Interná platnosť

V správne riadenej RKT štúdiu...

1.1 Štúdia adresuje správne a jasne formulované otázky	Kritériom tejto štúdie je: Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.2 Úloha subjektu k náhodne vytvoreným skupinám	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.3 <i>Použitie adekvátnej metódy utajenia</i>	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.4 Subjekty a vyšetrujúci sa držia v "slepote" pri určovaní starostlivosti	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.5 Starostlivosť a kontrolné skupiny boli na začiatku testov podobné	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.6 Jediným rozdielom medzi skupinami je starostlivosť počas vyšetrovania	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.7 Všetky relevantné výsledky sú merané štandardným, platným a spoľahlivým spôsobom	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.8 Aké percento jednotlivcov, alebo skupín zahrnutých do každej vetvy starostlivosti štúdie vypadlo pred koncom štúdie?	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.9 <i>Všetky subjekty sa analyzujú v skupinách, do ktorých boli náhodne pridelené (zámer ošetriť analýzu)</i>	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné
1.10 Ak sa štúdia uskutočňuje na viac ako jednom mieste, potom sú výsledky porovnateľné pre všetky miesta	Dobré pokrytie Adekvátne zabezpečené Neadekvátne zabezpečené	Nezabezpečené Neudané Neaplikovateľné

ČASŤ 2: CELKOVÉ HODNOTENIE ŠTÚDIE

2.1 Do akej miery bola štúdia vykonaná dobre, aby sa minimalizovala odchýlka?

Kód ++, +, alebo ~ +

Formulár posudku	
Kľúčová otázka:	Tabuľka dôkazov: 3
Aký existuje dôkaz, že kardiovaskulárne riziko u pacientov s diabetom typu 2 a nefropatiou sa môže znížiť špecifickou intervenciou?	
1. Rozsah údajov <i>Uvedte akýkoľvek výstup týkajúci sa kvantitý údajov, ktoré sú k dispozícii k tejto téme a tiež uveďte ich metodologickú úroveň.</i>	
Iba dve štúdie hodnotili redukcie kardiovaskulárneho rizika u pacientov s diabetom typu 2 a nefropatiou. Obe štúdie boli po metodologickej stránke na dobrej úrovni, ale iba u jednej (štúdia HOPE) bola redukcia kardiovaskulárneho rizika primárnym koncovým bodom. V ďalšej štúdií (Steno štúdia), bolo riziko kardiovaskulárnych chorôb stanovené ako terciárny koncový bod a preto nebola štúdia adekvátne smerovaná, aby odhalila významné rozdiely. Žiadna z hlavných intervenčných štúdií hypoglykemickej terapie, terapia na znižovanie lipidov, terapie hypertenzie, skončenie s fajčením alebo rôzne druhy diét neskúmala problém zníženie rizika kardiovaskulárnych chorôb u pacientov s diabetom typu 2 a nefropatiou. U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek a s chorobou koronárnych ciev, žiadne rozsiahle experimenty neporovnávali znižovanie agresívneho rizika kardiovaskulárnych chorôb medicínskou terapiou s revascularizačnou koronárnou terapiou.	
2. Aplikovateľnosť <i>Uvedte rozsah do akého sú údaje priamo aplikovateľné v slovenskom zdravotníctve</i>	
Úplne aplikovateľné.	
3. Zovšeobecnenie <i>Uvedte do akej miery je vhodné zovšeobecnenie výsledkov štúdie použitých ako dôkazy k cieľovej skupine týchto guidelines.</i>	
Veľmi vhodné.	
4. Konzistentnosť <i>Uvedte stupeň konzistentnosti demonštrovaný dostupnými údajmi. Kde prichádza ku konfliktným výsledkom, uveďte ako skupina vytvárala rozhodnutia v závislosti od rôznorodosti údajov.</i>	
Vysoký stupeň konzistentnosti - žiadne konfliktné výsledky.	
5. Klinický dopad <i>Uvedte aký potenciálny klinický dopad môže mať intervencia k otázke – napr. veľkosť populácie pacientov, magnitúda efektu, relatívna výhoda nad inými možnosťami manažmentu, implikácia zdrojov; vyrovnanosť medzi úžitkom a rizikom.</i>	
Veľký potenciálny dopad – veľké množstvo pacientov s diabetom Typu 2, ktorým by mala byť nariadená tlmivá terapia enzýmom ACE .	
6. Iné faktory <i>U určite ďalšie faktory, ktoré ste vzali do úvahy pri vyhodnocovaní údajov.</i>	

Žiadne	
7. Prehľad údajov <i>Zosumarizujte prosím syntézu údajov pracovných skupín vo vzťahu ku kľúčovej otázke. Vezmite do úvahy všetky horeuvedené údaje a uveďte úroveň údajov, ktorá sa hodí.</i>	Úroveň údajov (dôkazov)
<p>U pacientov s diabetom typu 2 a s nephropathiou:</p> <p>Liečba angiotenzinovým konvertným enzýmom (ACE) Inhibitor Rampiril významne redukuje všetky príčiny úmrtnosti a kardiovaskulárnych udalostí. Účinok rampirilu na kardiovaskulárne výsledky sa ukazuje neprimeraný k jeho anti-hypertenzívnym účinkom.</p> <p>Terapia vitamínom E neovplyvňuje kardiovaskulárne výsledky.</p> <p>Neexistuje žiadny priamy dôkaz, že agresívny manažment ďalších faktorov spôsobujúcich riziko kardiovaskulárneho systému nejako ovplyvňuje kardiovaskulárne výsledky. Údaje o krvnom tlaku a testy lipidovej intervencie u diabetických pacientov (u ktorých nebola všeobecne dokázaná nefropatia) naznačujú, že zníženie cholesterolu statín činiteľmi a znížením krvného tlaku je pravdepodobne výhodou pri redukcii kardiovaskulárnych udalostí. Terapia znižovania glukózy metforminom môže byť výhodná i pri obéznych pacientoch bez významného zhoršenia funkcie obličiek.</p> <p>Koronárna angiografia (s následnou revaskularizáciou, ak sa potvrdí choroba koronárnych artérií) sa často obhaja pri pacientoch s terapiou pri výmene obličky. Neexistuje však žiadny priamy dôkaz na podporu tejto teórie a ani žiadne testy neporovnávali revaskularizačnú koronárnu liečbu s agresívnou medicínskou terapiou kardiovaskulárnych rizikových faktorov za týchto okolností.</p>	<p>1⁺⁺</p> <p>1⁺⁺</p> <p>4</p> <p>4</p>
8. Odporúčania <i>Áké odporúčania pracovná skupina získala na základe týchto údajov? Určite prosím stupeň odporúčania a prípadný nesúhlasný názor v rámci skupiny.</i>	Stupeň odporúčania
<p>Pacienti s diabetom typu 2 a mikroalbuminúriou by mali začať terapiu s Rampirilom. Neexistuje žiadny dôkaz, ktorý by podporoval použitie ďalších ACE inhibítorov pri tlení kardiovaskulárneho rizika, hoci by sa s ich účinkom mohlo uvažovať.</p> <p>U pacientov s diabetom typu 2 a nefropatiou, by mohli byť ciele rovnaké s pacientmi s rozvinutou kardiovaskulárnou chorobou pokiaľ ide o glykemickú kontrolu, krvný tlak a koncentráciu cholesterolu.</p> <p>Pacienti by mali byť informovaní o potrebe skončenia s fajčením.</p>	<p>A</p> <p>D</p>

Evidenčná tabuľka pre intervenčné štúdie

Otázka: Ktorá metóda čistenia zubov sa ukázala ako najefektívnejšia v prevencii zubných kazov a aké riziká a prekážky sú s ňou spojené?

Bibliografické citácie

Typ štúdie

Ev lev

Počet pacientov

Charakteristika pacientov

Intervencia

Porovnanie

Dĺžka výskumu

Výsledné opatrenia

Veľkosť účinku

Finančné zdroje

Wendt, L. K., Hallonsten, A. L., Koch, G. and Birkhed, D.. Oral hygiene in relation to caries development and immigrant status in infants and toddlers. (Orálna hygiena vo vzťahu k vzniku zubného kazu a príst'ahovaleckému statusu u kojencov a batoliat), Scandinavian Journal of Dental Research. 1994:102;269-73.

Skupinová štúdia

+

1-roční bez kazu = 629 ; 2-roční bez kazu = 298 ; 3-roční bez kazu = 270

Deti predškolského veku; komunitná báza; príst'ahovalecký status = (a) Švéd, tj. aspoň jeden z rodičov bol narodený vo Švédsku (b) imigrant, t.j. obidvaja rodičia sa narodili mimo Švedska. Vo veku 1 roka bez kazu.

Výskyt kazu + ústne zdravotné návyky

Prezencia alebo absencia zubného kazu, krvácanosť ďasiem (gingivitis) a viditeľný povlak.

3 roky

Prezencia alebo absencia zubného kazu

Viditeľný povlak vo veku 1 rok: 29% kazové lézie do 2 rokov, + 54% kazové lézie do 3 rokov.

Všeobecný komentár: Potencionálne faktory vedúce k omylom sa neuvádzajú, t.j. rod + heterogénnosť rôznych etnických skupín. Nedostatok vlastných údajov podporujúci odporúčania.

Verrips, G. H., Kalsbeek, H., Van Woerkum, C. M., Koelen, M. and Kok-Weimar, T. L.. Correlates of toothbrushing in preschool children by their parents in four ethnic groups in The Netherlands., (Koreláty čistenia zubov u detí predškolského veku ich rodičov v štyroch etnických skupinách v Holandsku) Community Dental Health. 1994:11;233-9.

Prehľad

+

614 preverených detí

476 opýtaných rodičov

4 rozdielne národnosti / Výber podľa oblasti, alebo národnosti / Dotazník založený na prístupe rodičov v komunite / presvedčenie týkajúce sa čistenia zubov – ako spôsobu predchádzania rizika zubného kazu

Rizikové faktory zubného kazu

1. Vek kedy sa začína s umývaním ako faktor rizika vzniku zubného kazu: 29% rozd. vo výsledkoch medzi tureckou a dánskou a surinamskou (referenčná skupina) by sa dal pripísať všetkým potencionálnym korelátom, t.j. rodinné návyky, prístup, presvedčenie

2. Frekvencia čistenia : Relatívne silný vzťah medzi frekvenciou, prístupom a zvyklosťami (tj. 54% rozdielu sa prisudzuje týmto korelátom)

Všeobecný komentár: Systémová chyba nastala kvôli 67% marockej skupine, ktorá bola negramotná. Neuvádzajú sa detaily do akej miery bola vysvetlená terminológia, napr. kazy, molar atď. Možné odvrátenie systémovej chyby. Dôležité zdravotné vzdelávanie a presadzovanie frekvencie čistenia zubov viac ako jeden krát za deň + začínať s umývaním zubov už pred dovŕšením druhého roka života.

Sjogren, K., Birkhed, D. and Rangmar, B.. Effect of a modified toothpaste technique on approximal caries in preschool children. (Účinok modifikovaných techník čistenia na približný výskyt kazu u detí predškolského veku), Caries Research. 1995:29;435-41.

NKT

++

Základná línia = 369 testované skupiny x 2 = 131 kontrolné skupiny x 2 = 150

4 až 7 roční navštevujúci kliniku

Návod ako používať Fluoridovú pastu spolu s technikou čistenia

Medzi starostlivosťou + medzi starostlivosťou a kontrolou. Základná línia a finálne rontgeny

3 roky

DMF(S)/ dmf(s)/ koncentrácia fluoridu v slinách/ + faktory správania sa prostredníctvom dotazníka

Celkový priemer dfs (Na začiatku a na konci): Testované skupiny = 1.5 ; Kontrolné skupiny = 2.01) $p < 0.05$. 2. Nárast kazov (nové dfs) Test = 1.14/ kontrola = 1.55 $p < 0.05$
3. Koncentrácia fl. slín - priemer = 1.8 krát vyšší v testovanej skupine ako v kontrolnej skupine ($p < 0.01$) + AUC hodnota = 1.9 krát vyššia ($p < 0.001$)

Vláda. Výrobcovia zubných pást a kefiiek.

Všeobecný komentár: Dobrý dôkaz pre umývanie s fluoridovou zubnou pastou (mechanická činnosť) a dôležitosť zníženia vyplachovania vodou po čistení

Raitio, M., Mottonen, M. and Uhari, M.. Toothbrushing and the occurrence of salivary mutans streptococci children at day care centers. (Čistenie zubov a výskyt streptococcus mutans v slinách u detí v centrách dennej starostlivosti), Caries Research. 1995;29;280-4.

NKT

++

Základná línia 506; Výskum 358 ; zúčastnili sa oboch skúšok 345.

Vek : 1-8 rokov v závislosti od komunity : Miestne centrá dennej starostlivosti v Oulu, Fínsko

Test na mutujúce strep. + zaznamenané návyky dentálnej starostlivosti

Pred a po intervencii + intervenčná skupina (skupina čistiaca si zuby) verus. kontrolná (bez čistenia) skupina

8 mesiacov

Pozitívne MS testy. Rozdiely medzi dmf hodnotami s MS a bez MS

RR (=Recorded Rate?) pre nepravidelné umývanie = 2.1; $p < 0.001$ - MS počty pre nepravidelné umývanie 64.9% verus 46.4% pre pravidelne umývajúcich

Neuvádza sa

Spojitosť faktorov rizika s výskytom MS.

Nárast MS s konzumáciou sladkostí ($p < 0.01$). Redukovanie MS užívaním fluoridových tabliet ($p < 0.02$) počet MS a starší vek ($p < 0.01$) / pozitívny MS test vo vzťahu k ženskému pohlaviu ($p < 0.05$).

Neuvádza sa

Všeobecný komentár: **Čistenie zubov v centrách s dennou starostlivosťou neovplyvňuje množstvo MS v slinách. Identické nálezy** : Deti, ktoré si doma nepravidelne umývajú zuby sú vystavené väčšiemu riziku pozitívnemu výsledku testu na MS, ako tie ktorí si zuby umývajú pravidelne. (MS sa považuje za najdôležitejšiu baktériu vplyvajúcu na proces rozkladania zubov).

Holtta, P. and Alaluusua, S.. Effect of supervised use of a fluoride toothpaste on caries incidence in pre-school children. (Účinok umývania zubov fluoridovou pastou pod dozorom na vznik kazu u detí predškolského veku), International Journal of Paediatric Dentistry. 1992;2;145-9.

NKT

+

Testovaná skupina = 87 ; Kontrolná skupina = 87

V závislosti od komunity (2 škôlky). Deti vo veku 3-6 rokov z rovnakého miesta bydliska z rodín s priemerným príjmom. Všetky deti sú v pravidelnej dentálnej starostlivosti helsinskej univerzity na Pedodontickej a Ortodontickej fakulte. Používanie fluoridovej zubnej pasty v škôlke jeden krát za deň pod dohľadom.

Denné umývanie s fluoridovou pastou verzus čistenie bez pasty v populácii s nízkym výskytom zubného kazu.

Priemerné sledovanie = 1.4 roka

Rozdiely v dfs + DFS (priemerný nárast kazov) medzi testovanými a kontrolovanými.

Priemerný dfs+DFS - 1.3 (testovaná skupina) a 2.0 (kontrolovaná skupina) (NS)

Počet nových kazových ložísk

Počet nových kazových ložísk - 13 v testovanej skupine a 25 v kontrolovanej (p<0.05)

Počet detí bez zubného kazu

Významné rozdiely medzi testovanou a kontrolovanou skupinou ($X^2 = 4.55$, p<0.05)

Všeobecný komentár: Aj v skupinách s nízkym počtom kazov, sa čistenie si zubov fluoridovou pastou pod dohľadom >1000ppmF sa ukazuje výhodnejšie a narastá počet detí, u ktorých sa kaz nevyskytuje. Pri interpretovaní výsledkov tejto štúdie by sa mali mali uviesť i niektoré varovania kvôli výslednej podobe štúdie Ale v konečnom dôsledku prevažujú skôr argumenty za používanie fluoridovej pasty v prevencii vzniku zubného kazu.

Davies, G. M., Worthington, H. V., Ellwood, R. P., Bentley, E. M., Blinkhorn, A. S., Taylor, G. O. and Davies, R. M.. A randomised controlled trial of the effectiveness of providing free fluoride toothpaste from the age of 12 months on reducing caries in 5 4-year old children. (Náhodné kontrolované testy a účinnosti bez fluoridovej pasty od 12 mesiacov na znižovanie kazov u 5-6ročných detí) Community Dental Health. 2002;19;131-6.

NKT

++

3731

Všetci vo veku 12 mesiacov na začiatku / všetci vo veku 5-6 rokov na základnej škole pri klinickom vyšetrení / všetci s oblasti s vysokou úrovňou výskytu zubného kazu. V závislosti od komunity.

Zabezpečenie pasty s fluoridom od veku 12 mesiacov do 5-6 rokov.

Efektivita dvoch koncentrácií fluoridovej pasty (440ppmF a 1450ppmF) + porovnanie medzi starostlivosťou a placebo

5 ročný výskum

Dmft index

1450ppmF vykazuje 16% zníženie v priemernom dmft pri porovnaní kontroly (p<0.05). NS rozdiel v priemernom dmft medzi 440ppmF skupinou a kontrolami.

Grant z pôvodnej North Western RHA. 2 autori zaangažovaní spoločnosťou Colgate-Palmolive

Prevaha zubných kazov

Prevaha = 50% v skupine 1450ppm oproti 58% v skupine 440ppm a kontrolnej skupine.

Všeobecný komentár: Vysoká miera vypadajúcich subjektov (7422 zainteresovaní).
Dôležitosť dávky fluoridu pri odporúčaní fluoridovej pasty.

Chestnutt, I. G., Schafer, F., Jacobson, A. P. and Stephen, K. W.. The influence of toothbrushing frequency and post-brushing rinsing on caries experience in a caries clinical trial. (Vplyv frekvencie čistenia zubov a následné vyplachovanie na výskyt kazu v klinickej štúdií kazov) Community Dentistry & Oral Epidemiology. 1998:26;406-11.

Prehľad

2621 (Bez vysvetlenia prečo 2621 v tejto štúdií ale 4294 v trojročnom výskume).

Škótsky adolescenti (11 – 12 roční na začiatku). 54% muži. Účastníci z materiálne znevýhodneného zázemia.

Oblasť vo všeobecnosti trpiaca nedostatkom.

Používanie fluoridových prostriedkov na čistenie zubov obsahujúcich fluorid buď 1000 alebo 1500 ppm

Frekvencia čistenia zubov + metóda následného vyplachovania. (Žiadne porovnanie medzi rôznymi koncentraciami fluoridu v pastách)

3 roky

Výskyt kazu a jeho zvýšenie, tj. DMF hodnoty (+ zozbierané údaje týkajúce sa orálnych zdravotných návykov prostredníctvom dotazníka a pohovorov so subjektami počas vyšetrenia)

Spojitosť s výskytom zubného kazu a deklarovanou frekvenciou čistenia zubov na základnej línii: hodnoty DMFS 9.66 (Group1), 8.12 (Group 2), 7.36 (Group 3) $p < 0.001$.

Neuvádza sa ale jeden autor bol podporovaný spoločnosťou Unilever, Dental Research

Výskyt zubného kazu a jeho nárast, t.j. DMFS hodnoty (+zozbierané údaje týkajúce sa orálnych zdravotných návykov prostredníctvom dotazníka a pohovorov so subjektami počas vyšetrenia)

Spojitosť s nárastom zubného kazu a frekvenciou čistenia zubov ($p < 0.01$)

Vplyv metódy vyplachovania po umývaní (t.j. s použitím pohárika na vyplachovanie alebo nie).

Nárast výskytu kazu pri používaní pohárika 6.84 ; Nárast výskytu kazu bez použitia pohárika na vyplachovanie 5.84 ($p < 0.05$).

Všeobecný komentár: Poskytuje sa dôkaz (údaj) o dôležitosti frekvencie čistenia zubov, ale štúdia sa narušila, keďže výsledok sa zakladá na údajoch deklarovaných účastníkmi, čo nie je vždy presné a môže dôjsť k systémovej chybe.