

1 I denna uppgift ska du läsa en vetenskaplig artikel och utifrån den svara på 15 frågor. Syftet är att examinera din vetenskapliga skolning och kunskap inom evidensbaserad medicin.

Det är en bra strategi att läsa igenom alla frågorna innan du läser artikeln eftersom frågornas ordning inte nödvändigtvis följer den ordning olika områden avhandlas i artikeln.

Frågorna baseras på den bifogade artikel:

Fitzgibbons RJ, Giobbie-Hurder A, Gibbs JO, et al. Watchful Waiting vs Repair of Inguinal Hernia in Minimally Symptomatic Men: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2006; 295(3):285–292

Artikeln handlar om indikation för ljumskbråcksoperation hos män med minimala symptom.

Vad var författarnas huvudsyfte med den här studien?

Välj ett alternativ:

- Att jämföra avvaktan versus operation hos män med minimalt symptomgivande ljumskbråck. ✓
- Att jämföra smärta och livskvalité hos män med minimaltsymptomgivande ljumskbråck.
- Att jämföra smärta och livskvalité hos män med symptomgivande versus minimalt symptomgivande ljumskbråck.
- Att bedöma säkerheten med avvaktan versus operation hos män med minimaltsymptomgivande ljumskbråck.
- Att bedöma om det är säkert att avvakta med operation hos män med minimalt symptomgivande ljumskbråck.

Totalpoäng: 1

- 2 En målsättning med klinisk forskning är att tillföra kunskap där evidens saknas eller är svag. Vilken kunskapslucka hoppas författarna kunna bidra att täcka med evidens från denna studie?

Välj ett alternativ:

- Om avvaktan med operation är ett säkert och acceptabelt alternativ hos män med minimalt symptomgivande lumsbråck.
- Om avvaktan med operation hos män med minimalt symptomgivande lumsbråck innebär mer smärta och sämre livskvalité.
- Om alla män med lumsbråck bör opereras.
- Det har aldrig tidigare utförts en jämförande randomiserad studie mellan avvaktan och operation hos män med minimalt symptomgivande lumsbråck.
- Vad är naturalförloppet av ett obehandlat lumsbråck.

Totalpoäng: 1

- 3 Inom klinisk medicinsk forskning används ett flertal olika studiedesigner. Vilken typ av studiedesign har använts vid denna studie?

Välj ett alternativ:

- Randomiserad kontrollerad studie
- Matchad fall-kontroll studie
- Systematisk översiktsstudie
- Enkelblind randomiserad kontrollerad studie
- Dubbel-blind randomiserad kontrollerad studie

Totalpoäng: 1

4 Den studiedesign som används i denna forskningsrapport anses ha ett högt bevisvärde.

Vad menas med att en randomiserad kontrollerad kirurgisk studie är dubbel-blind?

Välj ett alternativ:

- Vid utvärderingen vet varken patienterna eller de som gör utvärderingen vilken behandling som givits till enskilda patienter. ✓
- Patienterna vet vid utvärderingen hur de behandlats men det vet inte behandlande kirurg eller forskarna.
- Utvärderarna vet vilka patienter som har behandlats men inte kirurgerna eller patienterna.
- Både kirurg och patienter vet vilka åtgärder som vidtagits men det vet inte utvärderarna eller forskarna.
- Vid utvärderingen vet varken kirurgerna eller forskarna vilken behandling som givits till enskilda patienter.

Totalpoäng: 1

5 Även om randomiserade studier har högt bevisvärde finns det forskningsfrågor som bättre besvaras med en annan studiedesign.

När kan en stor kohortstudie vara ett bättre studieupplägg?

Välj ett alternativ:

- När man vill undvika selektionsbias.
- När man vill studera ovanliga händelser eller komplikationer. ✓
- När man vill undvika bortfallsbias.
- När man vill inkludera "intention to treat".
- När man vill studera rapporteringsbias.

Totalpoäng: 1

- 6 När du ska planera en klinisk studie behöver du därför förhålla dig till gällande etiska normer. Den aktuella studien godkändes av *Hines VA/North Chicago VA Human Studies Subcommittee* och av varje deltagande kliniks institutionella granskningsnämnd. Den stora majoriteten av världens medicinska tidskrifter vägleds av internationella etiska regler för forskning på människor.

Var kan du hitta dessa regler?

Välj ett alternativ:

- I en *case report form* (CRF) från läkemedelsstudier
- I en så kallad *standard operation procedure* (SOP)
- I ett EU-fördrag, *European Union Guidelines for Clinical Studies* från 1990
- I *WMA Declaration on Euthanasia and Physician-Assisted Suicide*
- I *World Medical Associations* (WMA) senaste uppdatering av Helsingforsdeklaration. ✓

Totalpoäng: 1

- 7 En klinisk studie bör föregås av en *power analysis*.

Vad är syftet med en sådan analys?

Välj ett alternativ:

- Att avgöra om den statistiska analysen kommer att bli tillräckligt kraftfull.
- Att undvika bias.
- Att undersöka om det är troligt att den planerade interventionen har tillräckligt kraftfull effekt.
- Att minimera risken för att provningsdeltagare utsätts för onödiga interventioner.
- Att bestämma den minsta provstorleken för att påvisa en viss signifikant effekt. ✓

Totalpoäng: 1

8 Det bör i varje klinisk studie tydligt framgå vilka utfallsparametrar som studien har för avsikt att analysera.

Vilka var de viktigaste utfallsparametrarna i denna studie?

Välj ett alternativ:

- Förändrad livskvalité och grad av smärta/obehag under 2 år efter interventionsstarte ✓
- Patientrapporterad smärta och livskvalité efter 2 år.
- Patientrapporterad tillfredsställelse med vården.
- Allvarliga akuta händelser inom 2 år såsom mortalitet och att bråcket incarcererat eller strangulerat.
- Tidiga och sena komplikationer.

Totalpoäng: 1

9 Analyserna där avvaktan med operation jämfördes med operation utfördes på en *intention-to-treat* basis.

Vad menas egentligen med en *intention-to-treat* analys?

Välj ett alternativ:

- Alla deltagare ingår i den statistiska analysen och analyseras efter vilken grupp de faktiskt tilldelades.
- Analysen baseras på den behandling som patienterna under studietiden så småningom fick.
- I analysen utesluts patienter som brutit mot forskningsprotokollet eller inte fick sin avsedda behandling.
- Analysen baseras på den behandling varje individ initialt randomiserats till och inte eventuell annan behandling. ✓
- Analysen baseras på den behandling som patienterna under studietiden så småningom fick.

Totalpoäng: 1

10 I Figur 2 redovisar författarna 95 % CI (*confidens interval*) för *Unadjusted Risk Difference*. Vilken av följande 95 % CI skulle vara "signifikanta" för ett visst värde på *Unadjusted Risk Difference*?

Välj ett alternativ:

- 0,98–1,12
- 1,01–1,22
- 0,97–5,81
- 0,80–12,2
- 0,95–22,0



Totalpoäng: 1

11 Det är önskvärt att tydligt summera studiens viktigaste fynd. Vad var det viktigaste fyndet i studien när det gäller män med minimalt symptomgivande ljumskbräck?

Välj ett alternativ:

- De som avvaktade med operation hade mer smärta efter 2 år än de som opererats.
- De som avvaktade med operation hade sämre livskvalité efter 2 år än de som opererats.
- De som opererades hade mer smärta efter 2 år än de som avvaktade med operation.
- De som opererades hade sämre livskvalité efter 2 år än de som avvaktade med operation.
- Risken för att ha smärta som begränsade vanliga aktiviteter efter 2 år var ungefär li' stor för dem som opererades och dem som avvaktade med operation.

Totalpoäng: 1

12 För att utvärdera om avvaktan med operation är en acceptabel strategi för män med minimalt symptomgivande ljumskbråck vill man gärna veta sannolikheten för att deltagarna i denna patientgrupp ändå blev opererade under uppföljningstiden.

Hur stor andel av männen i den gruppen blev opererade inom 2 år?

Välj ett alternativ:

- Endast ett fåtal
- 17 %
- 23 %
- Hälften av patientgruppen
- Majoriteten av patientgruppen



Totalpoäng: 1

13 Alla kliniska studier har förstås styrkor och svagheter.

Vad anser författarna vara den viktigaste svagheten i denna studie?

Välj ett alternativ:

- Att patienterna i gruppen som avvaktade med operation hade en ökad risk att behöva opereras akut
- Författarna nämner inga svagheter med studien
- Den korta uppföljningstiden
- Att patienterna i gruppen som avvaktade med operation tenderade att ha mer co-morbiditet
- Att det var fler äldre i patientgruppen som avvaktade med operation och därför hade en ökad risk att behöva bli opererade för sina bråck



Totalpoäng: 1

14 Det är av intresse vilka slutsatser författare anser att man kan dra av en studie.

Vad är den viktigaste slutsatsen författarna kommer fram till i denna studie?

Välj ett alternativ:

- De flesta män med ett minimalt symptomgivande ljumskbråck utvecklar symtom med tiden.
- Avvaktan med operation är ett acceptabelt alternativ för män med minimalt symptomgivande ljumskbråck. ✓
- Att män med minimalt symptomgivande ljumskbråck i gruppen som avvaktade med operation hade en ökad risk att behöva opereras akut.
- Operation rekommenderas för män med minimalt symptomgivande ljumskbråck.
- Att män som avvaktade med operation och senare utvecklar symtom hade ingen större risk för operativa komplikationer än de som genomgick profylaktisk bråckreparation.

Totalpoäng: 1

15 Det är alltid möjligt att forskningsanslag som forskare får för att genomföra studien påverkar forskningens resultat. Därför krävs numera oftast en jävs-deklaration för att få publicera en studie.

Anser författarna att deras relation till forskningsfinansiärerna skulle kunna påverka resultaten vid genomförandet av denna studie?

Välj ett alternativ:

- Nej, finansiärerna hade ingen roll i dataanalysen eller manuskriptproduktionen. ✓
- Ja, förste författaren har haft uppdrag som expert och är konsult till företag som utvecklar nätmaterial till ljumskbråcksoperationer.
- Författarna tar inte ställning till det.
- Ja, det kan ha haft påverkan på upplägget och insamling av data.
- Ja, det hade påverkan på analyserna av data.

Totalpoäng: 1