

- 1 I denna uppgift ska du läsa följande vetenskapliga artikel och utifrån den svara på 15 frågor. 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.

Artikeln det rör sig om är:

Ware J *et al.* Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2022;20;386(3):209-219

Vilket var det primära syftet med studien?

Välj bäst svar:

- ☐ att jämföra effekten av insulinpumpbehandling hos barn i olika åldrar
- ☐ att utvärdera effekten av kontinuerlig glukosmätning hos barn
- ☐ att utvärdera effekten av kostbehandling hos barn över 8 år
- ☐ att utvärdera effekten av en ny behandlingsalgoritm för diabetes hos barn
- ☒ att jämföra *hybrid closed loop-system* med *sensor augmented pump-system* hos barn under 8 år ✓

Totalpoäng: 1

- 2 ~~Förutom det primära syftet med studien definierar författarna ett antal *secondary endpoints*. Vad motsvarar detta?~~

Välj bäst svar:

- ☐ ~~sekundära målsättningar i studien~~
- ☐ ~~mått som inte är relaterade till studiens mål~~
- ☒ ~~data som kan ge stöd till huvudhypotesen~~ ✓
- ☐ ~~slumpmässiga resultat~~
- ☐ ~~intressanta resultat som saknar vetenskaplig betydelse~~

Totalpoäng: 1

- 3 Författarna har genomfört en studie på barn med typ 1 diabetes.
Vilka åldrar inkluderades i studien?

Välj bäst svar:

- ☐ 1-4 år
- ☒ 1-7 år
- ☐ 2-8 år
- ☐ 3-9 år
- ☐ 5-12 år



Totalpoäng: 1

- 4 Vårdnadshavarna gav skriftligt informerat samtycke – *informed consent* – till att deras barn skulle delta i studien.

Vad är huvudsyftet med dessa dokument?

Välj bäst svar:

- ☐ informera om studiens syfte och förväntade resultat
- ☐ säkra att insamlade data kan användas utan restriktioner
- ☐ säkra att resultaten kommer att få publiceras
- ☐ säkra deltagarnas rätt till ekonomisk ersättning för deras deltagande
- ☒ säkra deltagarnas rättigheter



Totalpoäng: 1

- 5 Artikeln beskriver en *cross-over*-, multicenter-, randomiserad studie.
I vilket avseende var denna studie randomiserad?

Välj bäst svar:

- ☐ försökspersonerna valdes slumpmässigt efter inklusionskriterier oavsett ålder
- ☐ försökspersonerna valdes slumpmässigt efter inklusionskriterier oavsett kön
- ☒ försökspersonerna valdes slumpmässigt till olika ordning på respektive behandling ✓
- ☐ försökspersonerna valdes slumpmässigt utifrån mindre grupper
- ☐ försökspersonerna valdes slumpmässigt utifrån större grupper

Totalpoäng: 1

- 6 Studien hade en *cross-over*-design och inkluderade en *wash out*-period.
Vad var syftet med denna period?

Välj bäst svar:

- ☒ att eliminera kvarvarande effekter från första behandlingen ✓
- ☐ att erbjuda studiedeltagarna möjlighet att avbryta sitt deltagande i studien
- ☐ att förbereda studiedeltagarna inför nästa behandling
- ☐ att säkra att deltagare inte byter behandlingsgrupp
- ☐ att undersöka effekten av föregående behandling

Totalpoäng: 1

- 7 Evidensgraden av en studie är bland annat beroende av hur den är utformad. Vilken studiedesign har högst evidensgrad?

Välj bäst svar:

- ☐ fall-kontrollstudier
- ☐ kohortstudier
- ☐ kvalitativa studier
- ☒ randomiserade kontrollerade studier
- ☐ tvärsnittsstudier



Totalpoäng: 1

- 8 Artikeln ger en detaljerad beskrivning av de procedurer som följdes i studien. Bland dessa ingick att registrera eventuella *adverse events*.

Vad avses med *adverse event*?

Välj bäst svar:

- ☐ upprepad händelse i en intervention
- ☐ försämring av ett tillstånd
- ☒ en ogynnsam händelse i samband med en medicinsk behandling
- ☐ dödsfall
- ☐ en incidenthantering



Totalpoäng: 1

- 9 Sensitivitet och specificitet är begrepp som vanligen nämns i vetenskapliga artiklar. Vad innebär det att ett test har hög sensitivitet?

Välj bäst svar:

- ☐ att andelen friska som identifieras är hög
- ☐ att andelen friska som identifieras är låg
- ☐ att andelen sjuka som identifieras är låg
- ☐ att andelen försökspersoner är för få
- ☐ att andelen sjuka som identifieras är hög



Totalpoäng: 1

- 10 Artikeln beskriver flera områden som skulle utvärderas. Vilket var det primära utfallet i studien?

Välj bäst svar:

- ☐ sänkning av HbA1c
- ☐ förändring av BMI
- ☐ antal hypoglykemiska perioder
- ☐ tid med glukosnivå inom målområde
- ☐ skillnad i insulindosering över tid



Totalpoäng: 1

11 Artikeln innehåller flera tabeller och en figur.

Vad innehåller tabell 1?

Välj bäst svar:

- ☐ studiens syfte
- ☒ detaljerad beskrivning av deltagarna före interventionen ✓
- ☐ powerberäkning och effektmått
- ☐ jämförelse mellan studiedeltagare och grupper som behandlats på två olika sätt
- ☐ variabler i studien

Totalpoäng: 1

12 Enligt författarna genomfördes analyserna enligt principen *intention to treat*. Denna princip har att göra med vilka deltagare som inkluderas i de statistiska analyserna.

Vilka studiepersoner inkluderas i dessa analyser?

Välj bäst svar:

- ☒ alla studiepersoner inklusive de som avbrutit någon behandling ✓
- ☐ de som avbrutit behandlingen
- ☐ de studiepersoner som svarat positivt på behandlingen
- ☐ enbart de deltagare som blivit randomiserade till en viss grupp
- ☐ enbart studiepersoner som fullföljt behandlingarna

Totalpoäng: 1

- 13 Författarna beskriver att man gjort en powerberäkning inför studien.
Vad är det primära syftet med en powerberäkning?

Välj bäst svar:

- ☐ analysera inklusions- och exklusionskriterier
- ☐ avgöra hur resultaten ska analyseras efter avslutad studie
- ☐ beräkna antalet deltagare som krävs för att med en viss sannolikhet påvisa önskad  ökt
- ☐ beräkna antalet variabler som bör inkluderas i en studie
- ☐ beräkna lämplig uppföljningstid

Totalpoäng: 1

- 14 Författarna anger i artikeln $p < 0.05$ som "signifikant".
Vad representerar detta p-värde?

Välj bäst svar:

- ☐ sannolikheten för att resultaten är falska 
- ☐ sannolikheten för att erhålla en viss skillnad i en variabel trots att den har samma distribution i de undersökta grupperna
- ☐ sannolikheten för att under vilket nollhypotesen är sann
- ☐ värdet under vilket ett resultat har låg statistisk signifikans
- ☐ värdet över vilket vi bör förkasta nollhypotesen

Totalpoäng: 1

- 15** Författarna rapporterar skillnaden i tid inom målområdet för P-glukos.
Hur stor var skillnaden i tid när deltagarna använde *closed-loop*-systemet och *sensor-augmented-pump*?

Välj bäst svar:

- ☐ -8,5 procentenheter
- ☐ 0,02 procentenheter
- ☐ 0,04 procentenheter
- ☐ 0,1 procentenheter
- ☐ 8,7 procentenheter



Totalpoäng: 1