

# Opdrachten bij voorbeeldartikel 1: een kwantitatief interventie-onderzoek (specifiek: randomised controlled trial (RCT))

## Casus nekpijn

Lees de casus *Massagetherapie (voorbeeld RCT)* in paragraaf 3.3 nog eens door.

Een van je patiënten heeft naast hoofdpijn ook nekpijn. De patiënt heeft van een vriend gehoord dat hij behandeld wordt met *cupping therapy* en vraagt jou of hij die behandeling niet ook kan krijgen. Omdat dit geen onderdeel is van het fysiotherapieprogramma, wil je er meer over weten. Chronische nekpijn is een veelvoorkomende klacht. In onderstaand artikel wordt in een RCT de effectiviteit van cupping therapy voor het verminderen van nekpijn onderzocht.

Saha, F.J., Schumann, S., Cramer, H., Hohmann, C., Choi, K., Rolke, R., Langhorst, J., Rampp, T., Dobos, G. & Lauche, R. (2017). The effects of cupping massage in patients with chronic neck pain. A randomised controlled trial. *Complementary Medicine Research*, 24(1), 26-32.

Link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28219058/>

Lees het artikel en beoordeel het aan de hand van de vijf beoordelvragen uit hoofdstuk 3.

## Validiteit en methodologische kwaliteit

### Beoordelvraag 1: Wat is het doel van het onderzoek?

Als het goed is kun je uit de inleiding afleiden wat de doelstelling is (waar willen de onderzoekers met hun onderzoek aan bijdragen?) en wat de specifieke onderzoeksvraag is die in het onderzoek beantwoord gaat worden. Uit de vraagstelling is ook af te leiden of het artikel zal bijdragen aan het antwoord op je eigen praktijkvraag. Een onduidelijk geformuleerde vraagstelling is geen gunstig teken voor de kwaliteit van het onderzoek.

- a** Welke vraagstelling wordt in het artikel van Saha et al. gehanteerd?

In de inleiding van het artikel vind je daarnaast de verantwoording van het onderzoek: waarom is het onderzocht? Meestal is het probleem relevant omdat het bijvoorbeeld vaak voorkomt of omdat het veel leed veroorzaakt. De motivatie waarom iets wordt onderzocht, verantwoordt het doel van het onderzoek. Onderzoek (zeker praktijkgericht onderzoek) wordt altijd gedaan omdat het maatschappelijk of klinisch relevant is.

- b** Hoe wordt het doel van het onderzoek van Saha et al. verantwoord?

*Beoordelvingsvraag 2: Hoe is het onderzocht?*

In het artikel wordt ook beschreven hoe het onderzoek is uitgevoerd. Het is belangrijk dat uit het artikel duidelijk wordt wat de aanpak is en waarom voor die aanpak gekozen is. Krijg je voldoende inzicht in de uitvoering van het onderzoek om het te kunnen herhalen als je dat zou willen?

- a In hoeverre wordt in het artikel van Saha et al. duidelijk beschreven en gemotiveerd hoe het onderzoek precies is uitgevoerd?

Pas als helder is wat er is gedaan (en waarom) kun je goed beoordelen of je het eens bent met de gekozen aanpak. Door goed te kijken naar de vraagstelling en wat al bekend is uit de literatuur kun je nagaan of de gekozen aanpak een goede is. Kun je met deze aanpak verwachten dat de onderzoeksvraag kan worden beantwoord? Als het gekozen onderzoeksontwerp minder passend is neemt ook de validiteit (geldigheid) van het onderzoek af.

- b Kijkend naar de vraagstelling, vind je het gekozen onderzoeksontwerp geschikt om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden?

*Beoordelvingsvraag 3: Wat zijn sterke en zwakke punten?*

Uitgaande van het gekozen onderzoeksontwerp is het belangrijk te beoordelen wat specifiek de sterke en zwakke punten van het onderzoek zelf zijn. Deze beoordeling is nodig om te bepalen of de conclusies die binnen het onderzoek worden getrokken geldig zijn (of de interne validiteit voldoende is). Daarbij kijk je allereerst naar de sterkte van het bewijs (*level of evidence*) dat past bij het gekozen onderzoeksontwerp.

- a Saha et al. hebben een RCT uitgevoerd. Waar staat een RCT in de piramide met de levels of evidence?

Vervolgens kijk je specifiek naar hoe het onderzoek daadwerkelijk is uitgevoerd. Elk type onderzoeksontwerp heeft zijn eigen kwaliteitscriteria. Ook een RCT heeft specifieke kwaliteitscriteria. In paragraaf 3.3.1 worden de kwaliteitscriteria van een interventieonderzoek (specifiek een RCT) besproken.

- b Ga in het artikel van Saha et al. na in hoeverre het antwoord op onderstaande vragen in het artikel goed is beschreven en gemotiveerd. In hoeverre wordt voldaan aan de kwaliteitscriteria voor een interventieonderzoek (specifiek een RCT)?

1 *Selectie van de patiënten en/of samenstelling van de groepen*

- In hoeverre zijn er bij de vraagstelling passende inclusie- en exclusiecriteria voor onderzoeksdeelname opgesteld en worden deze criteria onderbouwd?
- Waar en hoe zijn de deelnemers voor de RCT geworven?

2 *Inhoud en vergelijkbaarheid van de behandeling*

- Wat zeggen de auteurs daarover? Is er sprake van contaminatie?
- Wat wordt gezegd over therapietrouw?

3 *Randomisatie*

- Hoe zijn de deelnemers in het onderzoek aan de verschillende groepen toegewezen?
- Is er op een juiste manier gerandomiseerd?

4 *Blinding*

- Wordt blinding beschreven?
- In hoeverre was er sprake van blinding? Bij wie wel en bij wie niet?

5 *Vergelijkbaarheid van de groepen*

Zijn de interventiegroep en de controlegroep vergelijkbaar met elkaar (op de interventie zelf na)?

6 *Follow-up van deelnemers*

- Wat wordt er in het artikel gezegd over de uitval bij de nameting en eventuele latere follow-up van de deelnemers in de interventiegroep en de controlegroep?
- Was er een verschil tussen de groepen? En met welke reden?

7 *Intention-to-treat-analyse*

- Wat wordt er in het artikel gezegd over de mate waarin mensen in de groep blijven waarin ze oorspronkelijk werden gerandomiseerd?
- Hoe wordt hier in de analyse mee omgegaan?

## Belang en relevantie van de bevindingen

### *Beoordelvraag 4: Wat werd er gevonden?*

Bij het beoordelen van het belang en de relevantie van de bevindingen bekijk je zorgvuldig wat er is gevonden in het onderzoek. Welke resultaten zijn er gevonden? Hoe groot was het effect? Welke spreiding was er? Was het significant? Om dit te kunnen beoordelen is het allereerst van belang te kijken of de resultaten helder zijn weergegeven.

- a** Bestudeer de resultaten uit het artikel van Saha et al. Wat vind je van hoe de resultaten van dit onderzoek zijn gepresenteerd?

Naast een heldere en juiste weergave van de resultaten is het essentieel de resultaten op waarde te schatten.

- b** Hoe interpreteer je de resultaten zelf in het licht van de vraagstelling? En wat vind je van de klinische relevantie van de resultaten uit het onderzoek van Saha et al.?

## Toepasbaarheid voor de eigen context

### *Beoordelvraag 5: Wat heb ik eraan in de praktijk?*

De laatste beoordelvraag betreft de toepasbaarheid van het onderzoek voor de eigen context. Dit antwoord vind je lang niet altijd in het artikel zelf. Het antwoord verschilt afhankelijk van de context of casus waarover je iets wilt zeggen. Ook zonder specifieke context kun je al nadenken over de mate waarin de resultaten toepasbaar zijn bij (andere) patiënten of in andere omstandigheden.

- a** In hoeverre zijn de resultaten generaliseerbaar ten behoeve van een andere populatie of praktijksituatie?
- b** Kijk nog eens naar de casus hierboven. In hoeverre zijn de bevindingen van dit artikel toepasbaar op deze casus? Welke onzekerheden heb je nog om hier goed antwoord op te kunnen geven?

## Alternatief artikel

Je kunt ook een alternatief artikel beoordelen aan de hand van de vragen.

Ramig, L., Halpern, A., Spielman, J., Fox, C. & Freeman, K. (2018). Speech treatment in Parkinson's disease: randomized controlled trial (RCT). *Movement Disorders*, 33(11), 1777-1791.

Link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30264896/>