

# FYAMs

## ARTIKELKONCEPT



Udarbejdet af Forum for Yngre AlmenMedicinere (FYAM).  
Inspireret af FADLs Journalkoncept. [www.fyam.dk](http://www.fyam.dk)

### Faktadelen

#### Identificer forskningsspørgsmålet:

Hvilket spørgsmål er studiet designet til at besvare?

Hvilken (klinisk) situation kan du håndtere mere rationelt, hvis studiet er validt?

#### Identificer studiedesignet:

Randomiseret studie?

Kohortestudie?

Case-kontrol-studie?

Tværsnitsstudie?

#### Identificer studiedeltagerne:

Hvilken population?

Hvilke inklusionskriterier?

Hvilke eksklusionskriterier?

Størrelsen af studiepopulationen?

#### Identificer eksponeringer/interventioner (uafhængige variable):

Hvilke (hypertension, hyperkolesterolemie, farmaka etc.)?

Hvorledes måles de (hvilket apparatur, under hvilke omstændigheder)?

#### Identificer udfald (afhængige variable):

Hvilke (sygdom, recidiv, symptomer etc.)?

Hvorledes måles de (hvilket apparatur, under hvilke omstændigheder)?

#### Resultater:

Hvad er hovedresultaterne?

Hvordan angives resultaterne (fx absolut risiko, relativ risiko, odds ratio)?

Er resultaterne statistisk signifikante?

Er resultaterne klinisk relevante?

#### Forfatterens konklusion:

Hvad konkluderer forfatteren på baggrund af resultaterne?

### Fortolkningsdelen

#### Can resultaterne være udtryk for tilfældigheder (sampling error)?

#### Er studieresultaterne biased?

Hvordan er studiet finansieret?

Skjulte økonomiske interesser?

Randomiseret studie: Selektionsbias, loss to follow-up, var deltagere og behandlere blindet?

Kohorte studie: Informationsbias, selektionsbias, loss to follow-up, ændring i adfærd over tid?

Case-kontrol studie: Er kontrolgruppen hensigtsmæssigt sammensat, recall bias?

Tværsnitsstudie: Selektionsbias, reverse causality?

#### Can resultaterne være udtryk for confounding?

Hvilke confoundere har man taget højde for - og hvorfor?

Er der kontrolleret for alle relevante confoundere?

Randomiseret studie: Var randomiseringen vellykket?

#### Can vi stole på studieresultaterne (intern validitet)?

#### Can resultatet fra dette studie overføres til dine patienter (ekstern validitet)?

Ændrer studiet måden, hvorpå du behandler dine patienter?

## Definitioner på udvalgte begreber:

### Bias:

En systematisk fejl i fx studiedesignet, dataindsamlingen eller dataanalysen som medfører systematiske fejl i estimatet (fx associationer eller hyppigheder). Opdeles hyppigt i informationsbias og selektionsbias.

### Case-kontrol studie:

Observationelt studie som sammenligner personer med en given sygdom (cases), med personer som ikke har sygdommen, men som i øvrigt er sammenlignelige (kontroller). Grupperne sammensættes således ud fra udfaldet (hyppigt en sygdom). Studiet kigger bagud mhp. at undersøge, om en given eksponering (fx livsstilsfaktorer) er hyppigere i gruppen af cases end i gruppen af kontroller.

### Confounding:

Udtryk for en ikke-kausal sammenhæng mellem en eksponering og et udfald. En confounder er relateret til både eksponeringen og udfaldet, og er samtidig en selvstændig årsag til udfaldet. Eksempel: Tændstikker i lommen er associeret til lungekræft, men sammenhængen er ikke kausal. Rygning er i denne sammenhæng en confounder. Rygning er relateret til både tændstikker i lommen og lungekræft, og er samtidig en selvstændig årsag til lungekræft.

### Ekstern validitet:

Kan studieresultaterne generaliseres til andre patienter og andre omstændigheder?

### Intern validitet:

Er effekten af eksponeringen på udfaldet kausal, eller kan den skyldes bias, confounding eller tilfældigheder (sampling error)?

### Kohortestudie:

Observationelt studie som sammenligner grupper af personer (kohorter), der er sammensat ud fra eksponeringer (fx risikofaktorer for en sygdom). Kohorterne følges gennem tid og sammenholdes på hyppighederne af fx helbredsrelaterede begivenheder (udfald). Kan enten være prospektive (kohorten dannes og følges frem i tiden) eller retrospektive (data indsamles fra en kohorte tidligere dannet, alle eksponeringer og udfald er sket).

### Konfidensinterval:

Udtrykker usikkerheden på estimatet. Angives typisk som et 95% sikkerhedsinterval. Den "sande" værdi ligger med 95% sandsynlighed inden for sikkerhedsintervallet.

### Odds-ratio:

Odds for et udfald (fx sygdom) i den eksponerede gruppe divideret med odds for udfald i den ikke-eksponerede gruppe. Kan tolkes som relativ risiko når risikoen for udfald er lille (hvis udfaldet forekommer hos <10% af den undersøgte population). Benyttes ved case-kontrol studier og ved brug af logistisk regression.

### p-værdi:

Sandsynligheden for at finde det i studiet observerede estimat eller estimater, der er mere afvigende fra det forventede, hvis nulhypotesen er sand. Normalt benyttes 5% signifikansniveau. Hvis p-værdien er <5%, siger man, at resultatet er statistisk signifikant.

### Randomiseret studie:

Interventionsstudie som metodemæssigt minder om det prospektive kohortestudie. Undersøger effekten af en given intervention (fx en behandling). Patienter fordeles tilfældigt (randomiseres) til enten at modtage interventionen eller fungere som kontroller. Altid prospektivt. Randomisering sikrer, at den eneste forskel imellem de to grupper er interventionen (såfremt randomiseringen er vellykket), hvorved confounding undgås.

### Relativ risiko:

Risiko for udfald i den eksponerede gruppe divideret med risiko for udfald i den ikke-eksponerede gruppe. Udtrykker altså hvor mange gange en eksponeret person er i risiko for at udvikle udfaldet (fx en sygdom), i forhold til den ikke-eksponerede person.

### Tværsnitstudie:

Observationelt studie som undersøger en studiepopulation på et bestemt tidspunkt. Observationelle tværsnitstudier benyttes ofte til at estimere prævalensen af en given sygdom i en studiepopulation. Ved analytiske tværsnitundersøgelser indsamles informationer om eksponering og udfald på samme tidspunkt.