

R-RCT

Nationell rekommendation R-RCT

Bilaga: Datakvalitetschecklista

1. Olika register, olika kvalitet

R-RCT är lämplig för frågeställningar som rör behandlingsstrategier, metodjämförelse, eller redan godkända läkemedel och för studier med en enkel primär frågeställning och få sekundära frågeställningar. Kvaliteten på data inhämtat via register varierar beroende på vilket register det är. Nedan följer en checklista för att bedöma om datakvaliteten är tillräckligt god för att genomföra en R-RCT.

2. Checklista – datakvalitet

- Den primära frågeställningens utfallsmått har god täckningsgrad i registret
- Alla ingående studiepatienter ingår i registret, dvs. alla har samma källa till inflöde av data
- Registrets uppgifter håller tillräckligt god kvalitet för att basera forskning på
- Hur snabba är klinikerna med att registrera data i registret? Hur ser tidsfördröjningen ut från en händelse (exempelvis en blödning/hjärtinfarkt/annan komplikation) till att det verkligen registreras i registret?
- Direktregistrering är önskvärt men i vissa register är det en rutin att efterregistrera och det behöver tas hänsyn till detta i planeringen.
- Registrets samstämmighet med journal bör beaktas. Monitoreras registret löpande? Hur stor del av registerdata stämmer med journaldata?
- Inga variabler som används i studien bör uppdateras, varken registervariabler eller studiespecifika variabler, under studiens gång utan att följderna för dessa förändringar diskuteras och dokumenteras.