**Beoordelingsformulier RCT**

Naam beoordelaar: Jet Zoetemeijer. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . Datum: 21-05-2022. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Bibliografische gegevens van het artikel conform de APA:

Gry Bang-Kittilsen, Jens Engeland, Tom Langerud Holmen, Therese Torgersen Bigseth, Eivind Andersen, Jon Mordal, Pal Ulleberg, John Abel Engh, A. (2021). High-intensity interval training and active video gaming improve neurocognition in schizophrenia: a randomized controlled trial (1). SpringerLink. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00406-020-01200-4>

Korte beschrijving interventie: Patiënten met schizofrenie HIIT training laten beoefenen, die bestaat uit een warming-up, gevolgd door intervallen waarin werd gewandeld of hardgelopen, afgesloten met een afkoelperiode. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Korte beschrijving controlebehandeling(en): Patiënten met schizofrenie geautomatiseerde sport simulatie met behulp van de Nintendo Wii laten beoefenen... . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Korte beschrijving onderzoekspopulatie: Individuen gediagnosticeerd met schizofrenie tussen de leeftijden 18 en 67. . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Probleem: Vermindering van cognitie.

Comorbiditeit: Schizofrenie.

Geslacht: Man en vrouw.

Leeftijd: 18-67 jaar.

Plaats van onderzoek: Vestfold Hospital Trust, Noorwegen.

**Randomisatie**

1a Welke informatie geeft het artikel over de manier waarop de onderzoeksdeelnemers toegewezen zijn aan de experimentele groep of de controlegroep?

De onderzoeksdeelnemers zijn willekeurig toegewezen door het gebruik van gesloten enveloppen gegenereerd door een geautomatiseerde generator.

1b Was de toewijzing van de deelnemers aan de experimentele en de controlegroep gerandomiseerd (*randomisation of the allocation*)?

Ja.

1c De toewijzing van de deelnemers aan de experimentele en de controlegroep moet zodanig gebeuren dat de persoon die de deelnemers randomiseert geen enkele invloed kan uitoefenen op de randomisatie (*allocation concealment*). Is dit in dit onderzoek inderdaad het geval?

De toewijzing was geblindeerd uitgevoerd.

**Blindering**

2a Wisten de deelnemers in welke groep zij ingedeeld waren (experimentele of controlegroep)?

De deelnemers konden niet worden geblindeerd.

2b Wisten de zorgprofessionals welke deelnemers in welke groep ingedeeld waren?

Ja.

2c Wisten de personen die de outcomes van de deelnemers gemeten hebben (effectbeoordelaars, *outcome assessors*) welke deelnemer in welke groep ingedeeld was?

Nee.

**Vergelijkbaarheid van de deelnemers**

3a Zijn de demografische kenmerken (*demographic characteristics*, zoals leeftijd, geslacht, opleidingsniveau) van de deelnemers in de experimentele en in de controlegroep voorafgaand aan het onderzoek ongeveer gelijk? ( zie tabel 1 oha)

Ja.

3b Zijn de klinische prognostische variabelen (zoals ernst of stadium van de aandoening, medicatiegebruik, comorbiditeit van de deelnemers in de experimentele en in de controlegroep voorafgaand aan het onderzoek ongeveer gelijk?

Ja.

3c Zijn de meetresultaten van de belangrijkste outcomes (*primary outcome measures*) van de deelnemers in de experimentele en in de controlegroep voorafgaand aan het onderzoek ongeveer gelijk?

Ja.

**Steekproefgrootte en de volledigheid van de follow-up-metingen**

4a Uit hoeveel deelnemers bestond de steekproef in deze studie?

82

4b Voor welk percentage van de deelnemers uit de steekproef is de follow-up-meting volledig uitgevoerd?

67,9%

4c Is de analyse van de onderzoeksresultaten uitgevoerd volgens het *intention to treat*-principe?

Ja.

4d Welke informatie kan verkregen worden uit het flow diagram (*trial flow*) dat in dit artikel opgenomen is?

De trouwheid was redelijk laag.

**Vergelijkbaarheid van de behandeling**

5 Is, afgezien van de experimentele interventie, de behandeling van de experimentele en de controlegroep vergelijkbaar?

Ja.

**Validiteit**

6 Bezien vanuit de antwoorden op de voorafgaande 5 vragen: is deze studie valide?

Redelijk.

**Resultaten**

7a Wat is de belangrijkste outcome (*primary outcome*) in deze studie?

Dat de beide interventies over het algemeen een gelijk resultaat hebben.

7b Hoe groot is het effect van de experimentele interventie (bijvoorbeeld OR, RR, risicoverschil, of NNT van de belangrijkste outcome)?

Zie tabel.

7c Hoe precies is het effect van de interventie weergegeven (betrouwbaarheidsinterval, *confidence interval*)?

Het is aangegeven door metingen van de cognitie m.b.v. MATRICS Consensus Cognitive Battery (MCCB). Deze metingen zijn erg precies.

**Verwerking resultaten**

**I dichotome uitkomsten** (genezen / niet-genezen; in leven / overleden)

Uitkomst: Gunstig. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Follow-up: . . . . . . . . . . . . . . . . 4 maanden

|  | uitkomst | | totaal |
| --- | --- | --- | --- |
|  | aanwezig | afwezig |  |
| Interventiegroep | 29 | 5 | 34 |
| Controlegroep | 28 | 9 | 37 |
| Totaal | 57 | 14 | 71 |
|  |  |  |  |
| Kans op gebeurtenis in de interventiegroep | 29 / (29+5) = 85,3% | | |
| Kans op gebeurtenis in de controlegroep | 28 / (28+9) = 75,7% | | |
| Risicoverschil (RV) | (29 / (29+5) = 85,3%) - (28 / (28+9) = 75,7%) = 9,6% | | |
| Number needed to treat (NNT ) | 1 / 9,62.. = 10,4 | | |
| Relatieve risico (RR) | (29 / (29+5) = 85,3%) / (28 / (28+9) = 75,7%) = 1,1 | | |
| Relatieve risico reductie (RRR) | 1,1 - 1 = 0,1 | | |

**Significantie**

8a Is het effect statistisch significant?

Ja.

8b Is het effect klinisch significant?

Ja.

9a Welke bijwerkingen of andere ongewenste effecten (*adverse effects*) zijn in het artikel

gerapporteerd?

Geen.

9b Hoeveel risico is er op een ernstig ongewenst effect?

Weinig.

**Toepasbaarheid**

10 Is de generaliseerbaarheid (*external validity*) beschreven door de auteurs?

Nee.

| **Vraag** | **Geef antwoord op de vraag en motiveer je antwoord** |
| --- | --- |
| Waren de deelnemers uit het onderzoek voldoende vergelijkbaar met de patiënt in de eigen klinische setting? | De deelnemers hebben ook schizofrenie, depressieve periodes zijn niet benoemd. |
| Zijn alle belangrijke outcomes voor deze eigen patiënten bij deze interventie in het artikel besproken? | Depressieve gevoelens en het effect op emotie is niet besproken. |
| Is de interventie haalbaarheid en toepasbaar in de eigen praktijkvoering | AVG is toepasbaar wanneer er beschikking is over een spelcomputer zoals een WII, HIIT training is makkelijker toepasbaar. |
| Wat zijn de voor en nadelen van behandeling voor de patiënt | De interventies zijn herhaaldelijk en hieraan moet dan ook vastgehouden worden. |
| Wegen de te verwachten voordelen van de interventie op tegen de mogelijke nadelen, schade, en tegen de kosten van de interventie? | De kosten van de interventie van AVG zijn hoger dan nodig aangezien de interventie met HIIT dezelfde uitkomst resulteert. De kosten voor een spelcomputer zijn hiermee overbodig. |
| Sluit de interventie aan bij verwachtingen, voorkeuren en waarderingen van uw patiënt | HIIT training, met simpel wandelen/hardlopen kan na verloop van tijd wel als saai worden ervaren, het voordeel van de AVG is het interactieve met de spelcomputer. Hierdoor is een meer stimulatie en variatie. |
| Eindconclusie: zou je deze interventie aan de patiënt uit de casus adviseren en waarom wel of waarom niet? | Ik zou AVG willen adviseren, wanneer de patiënt een spelcomputer kan aanschaffen. Als dit niet het geval is, heeft HIIT dezelfde resultaten. HIIT is hiermee in ieder geval een goed advies. |