

Bloktoets : **5OMB1 onderzoeksmethodologie 1 ** herhaaltoets ****
Datum : 03 april 2007
Aanvang : 10.00 uur

Deze tentamenset kunt u na afloop meenemen.
Ook de doordruk van het antwoordformulier voor de meerkeuzevragen mag u behouden.

Bij deze toets wordt een artikel over 'carpale-tunnelsyndroom' uitgereikt.

Het betreft een 'open boek'-tentamen: een rekenmachine zonder
communicatiemogelijkheden, boeken en aantekeningen mogen gebruikt worden.

ALGEMENE AANWIJZINGEN:

- Dit tentamen bestaat uit **21 vragen**, waarvan **12 meerkeuzevragen** en **9 open vragen**.
- De beschikbare tijd is **2 uur**. Controleer of uw tentamenset compleet is.
- Vermeld op elk antwoordformulier duidelijk uw naam en studentnummer.

AANWIJZINGEN EN INSTRUCTIE MEERKEUZEVRAGEN:

- Bij iedere vraag is slechts één alternatief het juiste of het beste.
- U geeft het naar uw mening juiste antwoord aan door het CIJFER voor het betreffende alternatief te omcirkelen.
- Vragen waar u door tijdnood niet aan toekomt, laat u onbeantwoord. Acht u alle alternatieven, na zorgvuldige bestudering, even juist, dan moet u de vraag niet beantwoorden. Kunt u één of meerdere alternatieven elimineren, dan moet u de vraag wel beantwoorden.
- Wanneer u het tentamen beëindigd hebt, dient u uw antwoorden (dus de omcirkelde CIJFERS) zorgvuldig over te brengen op het antwoordformulier.
- Open gelaten vragen laat u blanco.
- De op het antwoordformulier ingevulde antwoorden worden beschouwd als uw definitieve antwoorden, ongeacht uw omcirkelingen in uw toetsboekje.
- Onleesbare cijfers of meer dan één cijfer per hokje zullen als blanco worden geïnterpreteerd.

AANWIJZINGEN EN INSTRUCTIE OPEN VRAGEN:

- Voor de beantwoording van deze vragen heeft u aparte antwoordformulieren ontvangen.
- Beantwoord de vragen volledig, maar zo beknopt mogelijk op deze antwoordformulieren in de daarvoor opengelaten ruimten. Voor beantwoording van de vragen eventueel de achterkant van het formulier gebruiken, niet het commentaarformulier!
- Schrijf duidelijk leesbaar en gebruik geen afkortingen.
- Onleesbaar beantwoorde vragen worden fout gerekend.

De vragen worden als volgt gescoord:

antwoorden:	goed	fout	open	
2 keuze-vraag	1	-1	0	punten
3 keuze-vraag	1	- 1/2	0	punten
4 keuze-vraag	1	- 1/3	0	punten
5 keuze-vraag	1	- 1/4	0	punten
1 open vraag	maximaal: zie in uw toetsboekje...			aantal punten

Indien u commentaar heeft op de vragen, noteert u dat op het commentaarformulier (laatste blz.) en levert u dat na afloop van het tentamen in, tezamen met uw antwoordformulieren (antwoordformulieren voor de open vragen én origineel antwoordformulier voor de meerkeuzevragen).

LET OP !!

ZET EERST UW NAAM EN STUDENTNUMMER OP ELK ANTWOORDFORMULIER!

Meerkeuzevragen

Vraag 1 t/m 8 hebben betrekking op het artikel van Gerritsen et al.

Vraag 1

Om wat voor type onderzoek gaat het in het artikel?

1. Effectonderzoek en abstract onderzoek
2. Effectonderzoek en particularistisch onderzoek
3. Mechanistisch en abstract onderzoek
4. Mechanistisch en particularistisch onderzoek

Vraag 2

In de inleiding wordt de prevalentie van elektrofysiologisch bevestigd CTS gegeven, nl. 0.6% voor mannen en 9.2% voor vrouwen. Welke kenmerken van de ziekte hebben invloed op de prevalentie?

1. Ernst en duur
2. Oorzaak en ernst
3. Oorzaak en duur

Vraag 3

In de tabel op pagina 2155 ziet u dat het verschil in ervaren herstel tussen de operatiegroep en de spalkgroep na 3 maanden 26% is bij alle patiënten (mannen en vrouwen).

Stel dat het verschil in ervaren herstel tussen de operatiegroep en de spalkgroep na 3 maanden 13% is bij alle vrouwen en 39% bij alle mannen. Hoe noemt u dit gegeven dan?

1. Confounding
2. Effectmodificatie
3. Informatiebias
4. Selectiebias

Vraag 4

Zie de Tabel op blz. 2155. Na 18 maanden zijn er 15% meer mensen hersteld in de operatiegroep in vergelijking met de spalkgroep. Dit verschil is significant.

1. Waar
2. Niet waar

Vraag 5

Een van de primaire uitkomstmaten was het aantal nachten dat de patiënt wakker werd door klachten in de afgelopen week. Deze variabele is een:

1. Continue variabele
2. Discrete variabele
3. Nominale variabele
4. Ordinale variabele

Vraag 6

De patiënten aan wie een operatie was toegewezen moesten een tijd wachten op hun behandeling. Na 1 maand was 36% geopereerd, na 3 maanden 79%, na 6 maanden 92%, na 12 maanden 92% en na 18 maanden 93% (blz. 2155, 1^e kolom, 2^e alinea). Dit betekent voor de verdeling van de wachttijd tot operatie:

1. Deze verdeling is scheef naar rechts
2. Deze verdeling is scheef naar links
3. Deze verdeling is bimodaal
4. Deze verdeling is symmetrisch

Vraag 7

Na 1 maand is in de groep met spalkbehandeling de ernst van de belangrijkste klacht verbeterd met gemiddeld 2,1 eenheden op de gehanteerde 11-puntsschaal (Tabel blz. 2155). Hoeveel % van de patiënten rapporteert 1 maand na spalkbehandeling een verbetering van de ernst van de belangrijkste klacht? Ga hierbij uit van een normale verdeling.

1. Meer dan 97,5 % van de patiënten
2. Tussen de 50 % en 97,5 % van de patiënten
3. Tussen de 2,5 % en 50 % van de patiënten
4. Minder dan 2,5 % van de patiënten

Vraag 8

In deze CTS-trial van Gerritsen et al. wordt onderzocht of opereren een beter effect geeft dan spalkbehandeling. Welke van onderstaande uitspraken is juist?

1. De therapie van het CTS roept niet alleen wetenschappelijke, maar ook ethische vragen op.
2. In de toekomst zal een cumulatieve meta-analyse definitief uitsluitsel geven over de behandeling van het CTS.
3. Omdat de patiënten die werden gerandomiseerd voor een spalkbehandeling geen invasieve ingreep ondergaan, hoefden zij geen informed consent te geven voor deelname aan deze trial.
4. Of een patiënt zelf het meest voelt voor operatie of een spalk is na dit onderzoek op ethische gronden niet meer relevant.

Overige gesloten vragen

Vraag 9

In een observationele etiologische studie verkrijgt men vergelijkbaarheid van het basisrisico door:

1. Blindering
2. Correctie voor confounders
3. Gebruik van een placebo
4. Randomisatie

Vraag 10

Welke van de volgende beweringen beschrijft een voordeel van een patiënt-controle-onderzoek?

1. De incidentie van de ziekte kan gemakkelijk berekend worden
2. De etiologie van zeldzame ziekten kan worden bestudeerd
3. Er is nauwelijks kans op bias bij de bepaling van de blootstelling
4. Er kunnen meerdere ziekte-uitkomstmaten tegelijk worden bestudeerd

Vraag 11

Wat is waar over de Odds Ratio (=OR)?

1. De OR geeft aan hoe vaak een ziekte voorkomt
2. De OR ligt in theorie tussen 0 en 100
3. De OR wordt berekend met behulp van incidenties
4. De OR is de associatiemaat

Vraag 12

'Voorkomen is beter dan genezen', is een veel gebezigde uitspraak. Vanuit ethisch perspectief kunnen hierbij echter ook de nodige kanttekeningen worden geplaatst. Welke van onderstaande uitspraken is juist?

1. Bij de overweging een preventieve activiteit al of niet in te voeren spelen economische overwegingen geen rol.
2. De zogenoemde preventie-paradox (Rose) betekent dat preventieve interventies altijd beter zijn dan genezen.
3. Het principe van niet-schaden betekent dat iedereen die dat wil toegang moet hebben tot een preventieve interventie.
4. Op basis van wetenschappelijk onderzoek alleen kan niet worden vastgesteld of een preventieve interventie moet worden ingevoerd.

Open vragen

Vraag 13 t/m 20 hebben betrekking op het artikel van Gerritsen et al.

Vraag 13 (maximaal 4 punten)

- A. Wat is de vraagstelling van het onderzoek?
- B. Benoem in de bij A. gegeven vraagstelling de determinant, de ziekte-uitkomst, de tijdsrelatie en het domein.

Vraag 14 (maximaal 3 punten)

- A. Volgens de onderzoekers is de opzet van de studie 'gerandomiseerd', maar wat is de juiste benaming van het onderzoeksdesign van deze studie?
- B. Waardoor onderscheidt dit design zich van een cohort onderzoek?

Vraag 15 (maximaal 3 punten)

In de discussie wordt vermeld dat het blinderen van de fysiotherapeuten-onderzoeksassistenten vaak niet succesvol bleek.

- A. Tot welke type bias kan dit hebben geleid?
- B. Denkt u dat dit de resultaten ernstig heeft beïnvloedt? Geef een korte toelichting.

Vraag 16 (maximaal 3 punten)

- A. Wat wordt bedoeld met 'externe validiteit'?
- B. Wat vindt u van de externe validiteit in dit onderzoek?

Vraag 17 (maximaal 2 punten)

Tijdens het onderzoek zijn er 10 patiënten van de spalkgroep uitgevallen en 8 patiënten van de operatiegroep. Denkt u dat deze uitval tot bias heeft geleid? Beargumenteer uw antwoord.

Vraag 18 (maximaal 6 punten)

Patiënten in dit onderzoek kregen door randomisatie spalkbehandeling of operatie toegewezen (2^e kolom blz. 2153).

- A. Wat is het doel van randomiseren?
- B. Bereken het percentage mannen in de operatiegroep.
Bereken het percentage mannen in de spalkgroep.
- C. In de eerste paragraaf van Resultaten wordt gesproken over 'kleine verschillen wat betreft geslacht'. Vindt u de verschillen betreffende geslacht klein? Waarom wel, cq. waarom niet? Beargumenteer of de randomisatie gelukt dan wel mislukt is ten aanzien van geslacht.
- D. In Nederland is de prevalentie van elektrofysiologisch bevestigde CTS bij mannen 0,6% en bij vrouwen 9,2% (2^e zin van het artikel). Deze verhouding man-vrouw wijkt erg af van die in de groep patiënten die aan het onderzoek deelnamen. Wat kan hiervan de reden zijn? Betekent dit dat de randomisatie mislukt is ten aanzien van geslacht? Beargumenteer.

Vraag 19 (maximaal 2 punten)

- A. Na 1 maand is in de groep met spalkbehandeling de ernst van de belangrijkste klacht verbeterd met gemiddeld 2,1 eenheden op de gehanteerde 11-puntsschaal (tabel blz. 2155). Hoe bereken je de standaardfout (SEM) van deze gemiddelde verbetering? Hoe groot is deze bij benadering?
- B. Is 1 maand na spalkbehandeling de ernst van de belangrijkste klacht significant verbeterd? Beargumenteer uw antwoord.

Vraag 20 (maximaal 2 punten)

In dit onderzoek is in de operatiegroep na 18 maanden 90% van de patiënten hersteld. Dit is 15% meer dan in de groep met spalkbehandeling (Tabel op blz. 2155). Men spreekt van een klinisch relevant effect van een operatie als dit verschil 20% of meer bedraagt. Kan op basis van dit onderzoek een klinisch relevant effect nagenoeg worden uitgesloten? Beargumenteer uw antwoord.

Overige open vraag

I F M S A



Nijmegen

Vraag 21 (maximaal 3 punten)

Biomedisch wetenschappelijk onderzoek is van groot belang voor de vooruitgang van de geneeskunde en gezondheidszorg, maar er zijn grenzen aan het verkrijgen van wetenschappelijke kennis en het gebruik ervan. Beschrijf wat wordt bedoeld met *intrinsieke* en *extrinsieke* grenzen en verduidelijk uw antwoord met behulp van het voorbeeld van zogenoemde sham-surgery bij patiënten met de ziekte van Parkinson.