

Toelichting Systematische review DoelmatigheidsOnderzoek

Inleiding

Voor alle subsidieaanvragen is een systematische review van de literatuur een verplicht onderdeel. Er wordt een beknopt beschreven systematische review gevraagd. Hiermee wordt bedoeld dat in de subsidieaanvraag de systematische review beknopt beschreven is, echter de search naar literatuur dient wel grondig uitgevoerd te worden.

Systematische review

Waarom wordt een review van de literatuur gevraagd?

Gemotiveerd dient te worden wat de toegevoegde waarde zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van in de literatuur reeds beschreven onderzoek en ten aanzien van lopend onderzoek. Als aannames rond de groepsgrrootteberekening ontleend zijn aan de literatuur, vraagt dit een adequate bespreking.

Wanneer relevant voor de te onderzoeken interventie, dient uit de systematische review te blijken dat de werkzaamheid van de interventie aannemelijk kan worden gemaakt.

Hoe is de review van de literatuur uitgevoerd?

Duidelijk moet worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden, waarbij via een transparant beoordelingsproces selecties zijn gemaakt. Aangegeven dient te worden op welke wijze nagegaan is of beschikbare evidentie niet reeds voorhanden is (zoekstrategie, zoektermen, geraadpleegde databases), hoe de bevindingen geselecteerd zijn en wat de review heeft opgeleverd (zowel kwantitatief als kwalitatief).

Instructie uitwerking systematische review

Uw systematische review schrijft u in een apart bestand, dat u opslaat als PDF en dat u daarna uploadt in Mijn ZonMw (sectie 6. Annexes). De inhoudelijke tekst mag bestaan uit **maximaal zes A4**. U schrijft de systematische review in het **Engels** en u hanteert bij voorkeur lettertype Arial 10. Het is toegestaan om figuren in te voegen, deze mogen maximaal twee A4 beslaan (in aanvulling op de maximaal zes A4 tekst).

Het is toegestaan om een reeds gepubliceerde systematische review bij de aanvraag te voegen, mits deze:

- aan de (in deze bijlage beschreven) voorwaarden voldoet;
- en geschreven is door de projectgroep die de aanvraag indient;
- en de meest recente literatuur bevat.

Onderstaand treft u de kopjes aan die in de systematische review terug dienen te komen.

- *Search terms*

Geef hier de zoektermen aan waarmee de databases zijn doorzocht. Hierbij dient aan verschillende aspecten van de studie aandacht besteed te worden

- *Population*: om welke patiëntenpopulatie gaat het (aandoening, leeftijd, geslacht, culturele achtergrond en andere relevante kenmerken zoals bijvoorbeeld genetische polymorfismen en sociaal economische status)?

- *Intervention*: om welke interventie gaat het?

- *Comparison/control*: wordt er vergeleken met een andere interventie of niet? Zo ja, met welke interventie wordt vergeleken? Met placebo?

- *Outcome measures*: op welke gezondheidstoestand heeft de interventie effect (overleving, kwaliteit van leven, intermediaire uitkomstmaat)? Betreft het diagnostisch, therapeutisch, prognostisch, etiologisch onderzoek?

- *Methodological filters*: er zijn verschillende *levels of evidence* (zie voor een toelichting op deze *levels of evidence* ook cebm.net)

1a. Systematic review of RCT's

1b. RCT

2. Cohort study with controls

3. Case-control study

4. Patient series without controls

5. Expert opinion

Databases

Raadpleging van onderstaande databases wordt aanbevolen.

- . National library of medicine (Medline): <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- . Cochrane Library: <http://www.cochrane.org/>
 - Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
 - Database of Abstracts on Reviews and Effectiveness (DARE)
 - Cochrane Controlled Trial Register (CCTR)
- . Current Controlled Trials (CCT): <http://controlled-trials.com/>
- . ClinicalTrials.gov: <http://clinicaltrials.gov/>
- . NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD):
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
 - Database of Abstracts on Reviews and Effectiveness (DARE) (ook te vinden in de Cochrane Library)
 - NHS Economic Evaluation Database (NHS-EED)
 - Health Technology Assessment Database (HTA)

Daarnaast is het mogelijk andere databases te raadplegen. Voorkomen dient te worden dat in dezelfde databases gezocht wordt. Zo zoekt SumSearch (<http://sumsearch.org/>) bijvoorbeeld ook in Medline. Aanbevolen wordt speciale HTA databases te raadplegen als de Health Economic Evaluation Database en de database van ECRI (<http://www.ecri.org/>). Vermeld alle databases die zijn gebruikt en het aantal manuscripten dat de zoekactie heeft opgeleverd.

Selection procedure, validity assessment

Van de gevonden 'useful manuscripts' zal een selectie gemaakt worden van manuscripten die besproken zullen worden. Aangegeven dient te worden hoe deze procedure heeft plaatsgevonden. Hoeveel (onafhankelijke) reviewers zijn hierbij betrokken geweest? Wat waren de criteria op basis waarvan bepaalde manuscripten geëxcludeerd zijn (patiëntenpopulatie, interventie, vergelijking, uitkomstmaat, methodologisch filter)?

U wordt tevens verzocht aan te geven hoeveel manuscripten niet betrokken zijn bij de verdere review en wat daarvoor de reden was (te ver van de studie, taal, beschikbaarheid van bibliotheken etc.).

Results

Hier dient aangegeven te worden wat de zoekactie inhoudelijk heeft opgeleverd (zowel kwantitatief als kwalitatief). Daarbij dient concreet aangegeven te worden wat de bevindingen zijn ten aanzien van de primaire en secundaire uitkomstmaten en ten aanzien van een economische evaluatie en wat het *level of evidence* is van deze bevindingen.

Denkt u er hierbij ook nog aan dat de aannames van de steekproefgrootte berekening gebaseerd dienen te zijn op de gegevens van de systematische review of eigen gegevens.

Binnen dit item worden de referenties aangegeven van de besproken manuscripten.

Indien van toepassing dient u ook aandacht te besteden aan de relevante verschillen naar geslacht, leeftijd, etnische achtergrond en of andere relevante kenmerken.