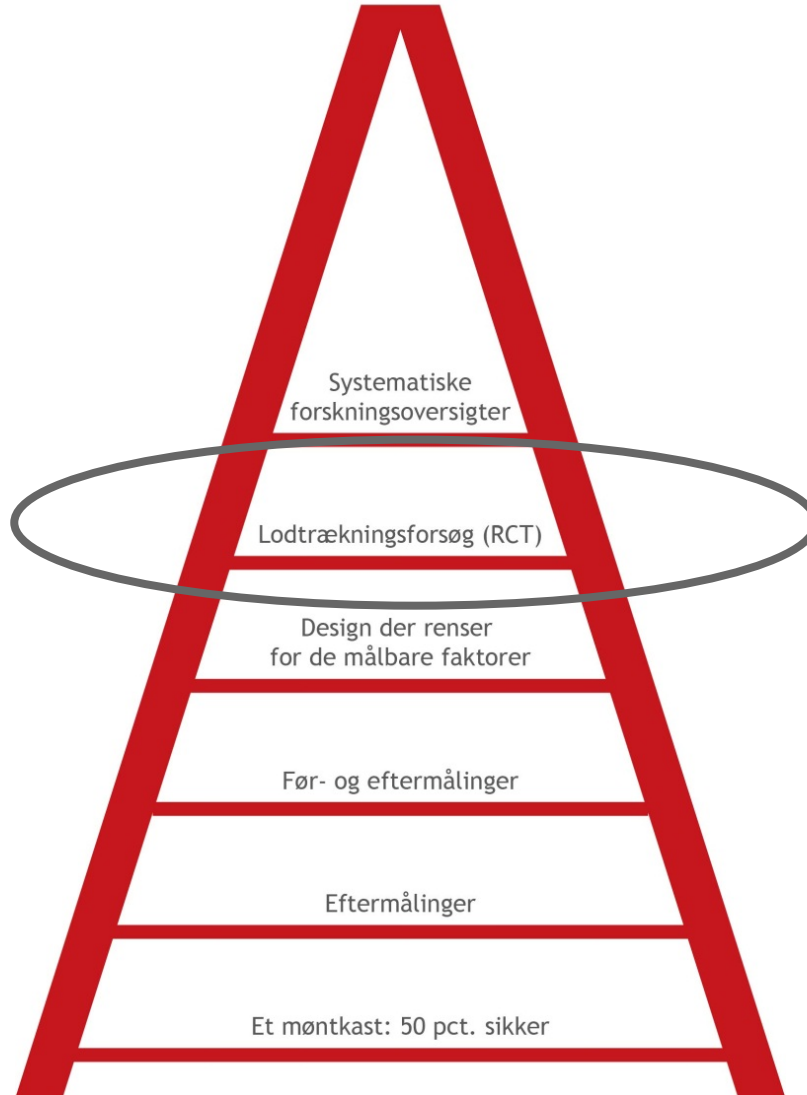
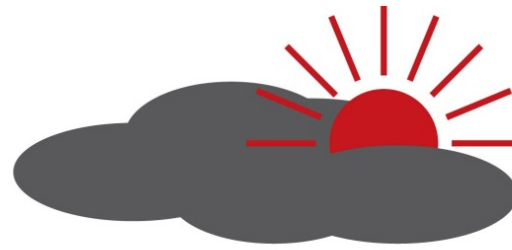


# RANDOMISEREDE FORSØG: HVORFOR & HVORDAN?



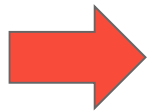
Helle Hansen

VIVE – Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd



## HVORFOR RCT?

- Det bedste design til effektmåling
- Pga. den tilfældige tildeling af indsats
- Sikrer at grupperne er ens på både målbare og ikke-målbare faktorer
- Kan håndtere kompleksitet
- Kræver færrest deltagere



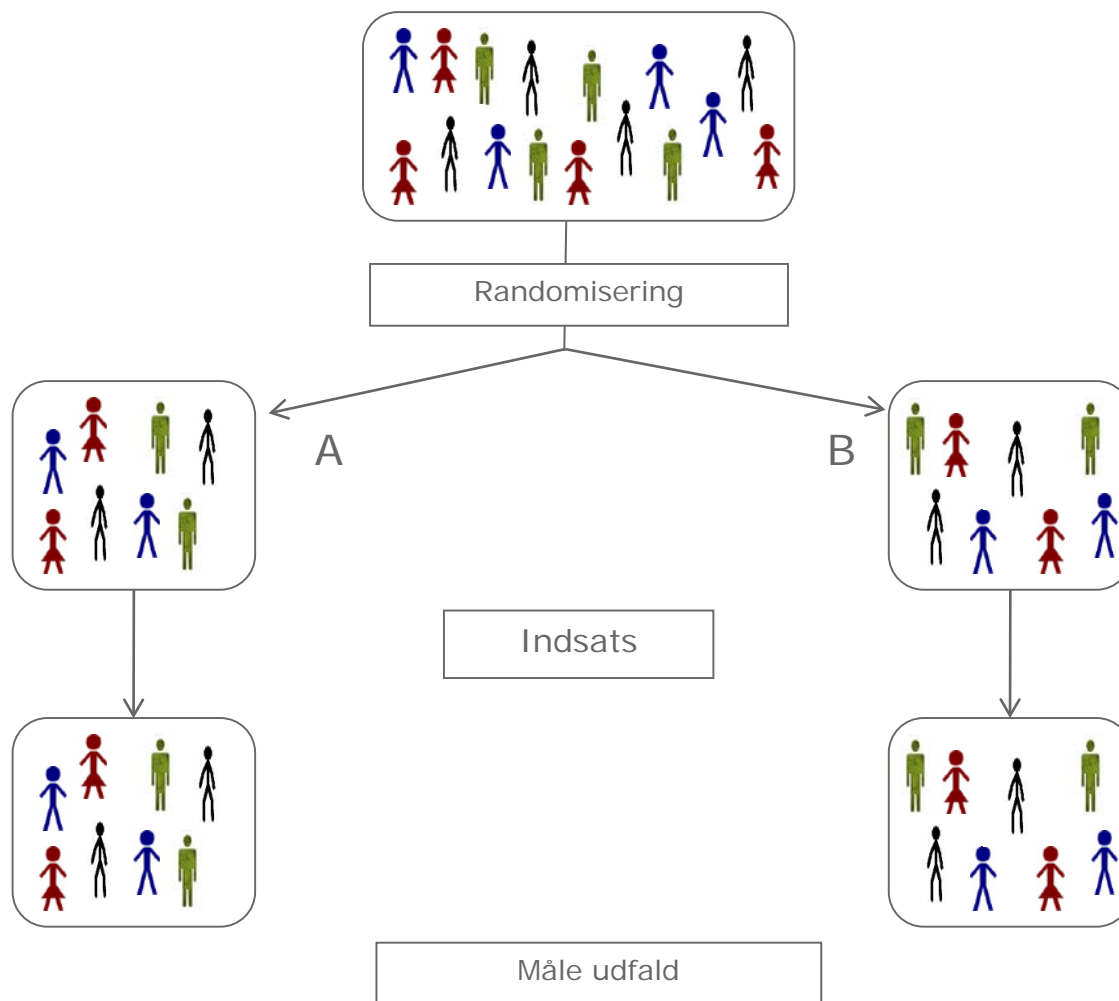
Hvis indsatsgruppe klarer sig bedre/dårligere end kontrolgruppen så kan vi konkludere at det er på grund af indsatsen

# RCT HISTORISK SET

- 1061: Ben Cao Tu Jing – Ginseng eller ej i forhold til at løbe
- 1753: Sir James Lind, læge i den engelske flåde – Skørbug
  - Citron og appelsin overfor æblevin, fortyndet svovlsyre, havvand, eddike og urteblanding
- 1900erne uddannelsesområdet i USA
- 1920erne R. A. Fischer inden for landbruget
- 1930erne socialområdet i USA – Cambridge Sommerville
- 1944 England - Patulin mod hoste
- 1990erne især sundhedsområdet – Cochrane Collaboration
- 2005- [Campbell Collaboration](#): uddannelse, kriminologi, socialområdet



# RCT DESIGN



# EKSEMPLER PÅ MULIGE RCT-STUDIER

- Penge ved besvarelser af spørgeskemaer
- Billede på bøder
- SMS notifikation inden aftaler
- [Videoinformation](#) ved rekruttering
- Formuleringer i informationsbreve
  - Skatteindrivelse i England

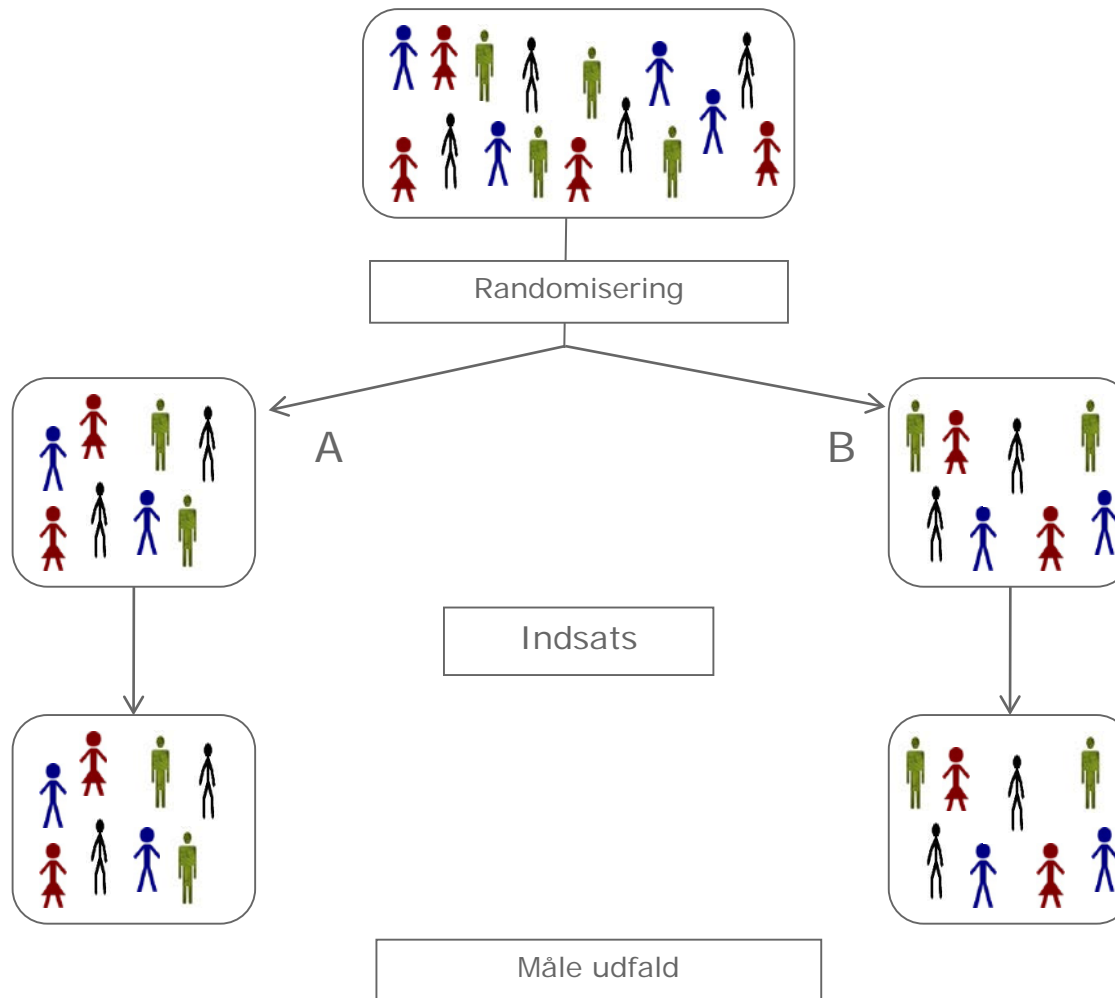
# EKSEMPEL: OPFØLGNING UDDANNELSE

Indsatserne er blandt andet:

- En systematisk opfølgningsindsats overfor borgere, der er stoppet i uddannelsesforløb
- Tæt opfølgning på borgerne fravær

Hvordan kan denne opfølgning ske?

# RCT DESIGN

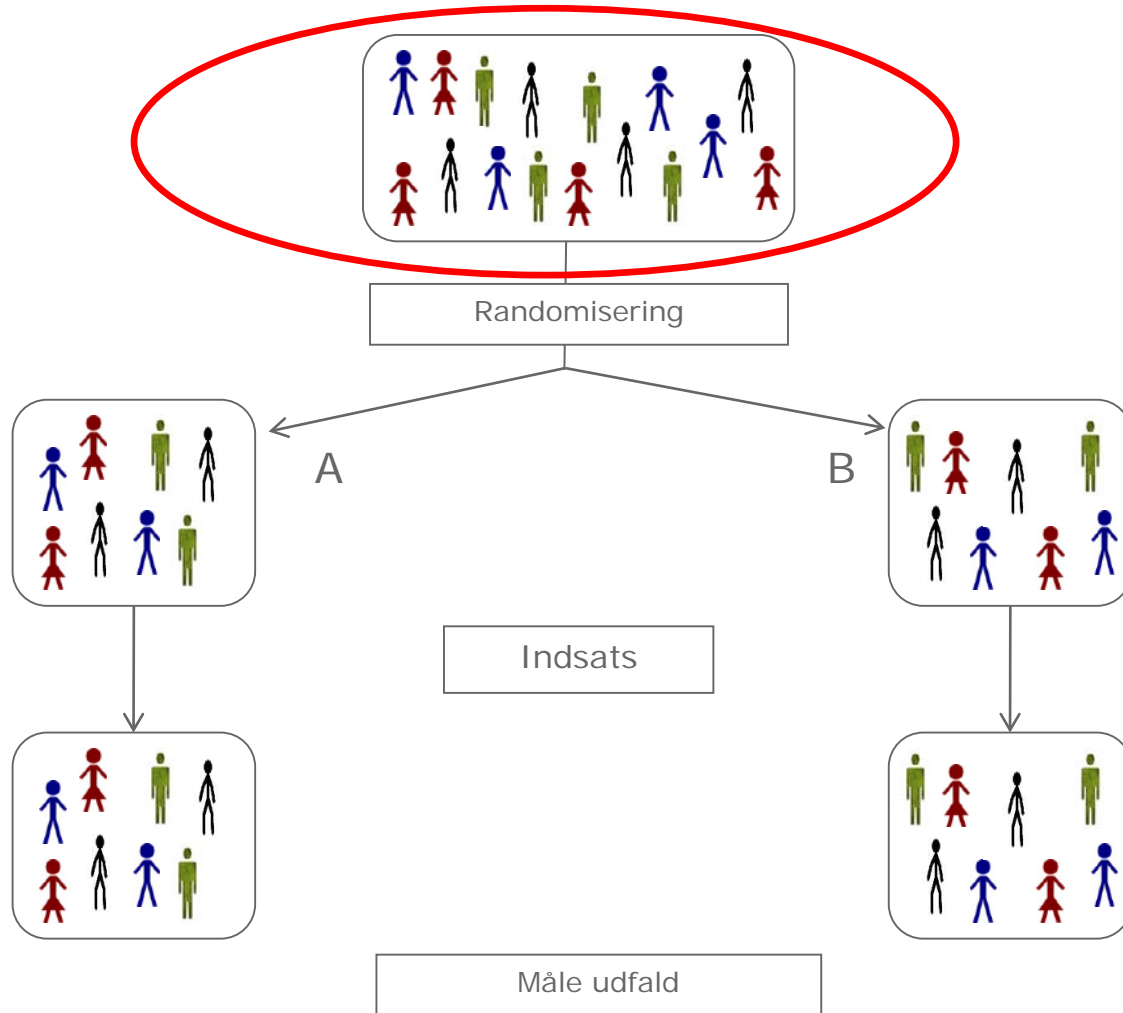




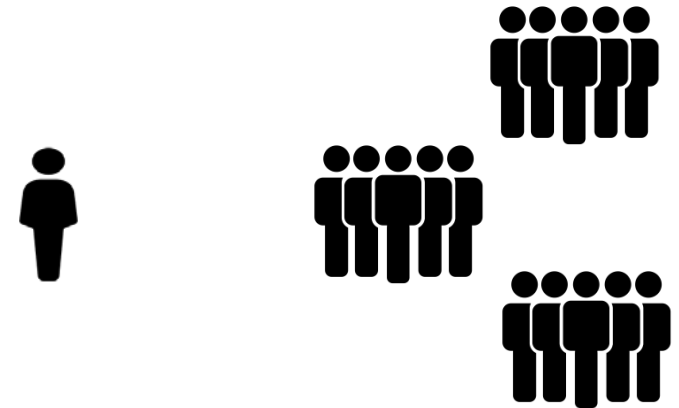
# DESIGN AF RANDOMISEREDE KONTROLLEREDE FORSØG

## Fire elementer:

1. Målgruppe
2. Randomisering
3. Indsats/kontrol
4. Måling/analyse



# DESIGN AF RCT: MÅLGRUPPE



## Individ:

- Enkelt personer randomiseres til intervention eller kontrol

## Gruppe/Cluster randomisering:

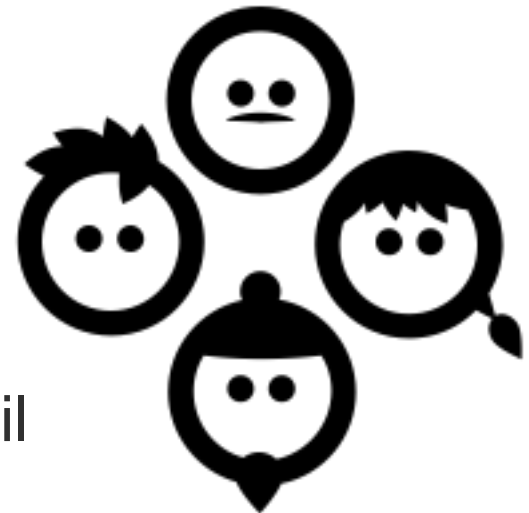
- Når den naturlige enhed at randomisere på er gruppen (fx skole, klasse, praktiserende læge, hjemmeplejeenhed, kommune)

# REKRUTTERING

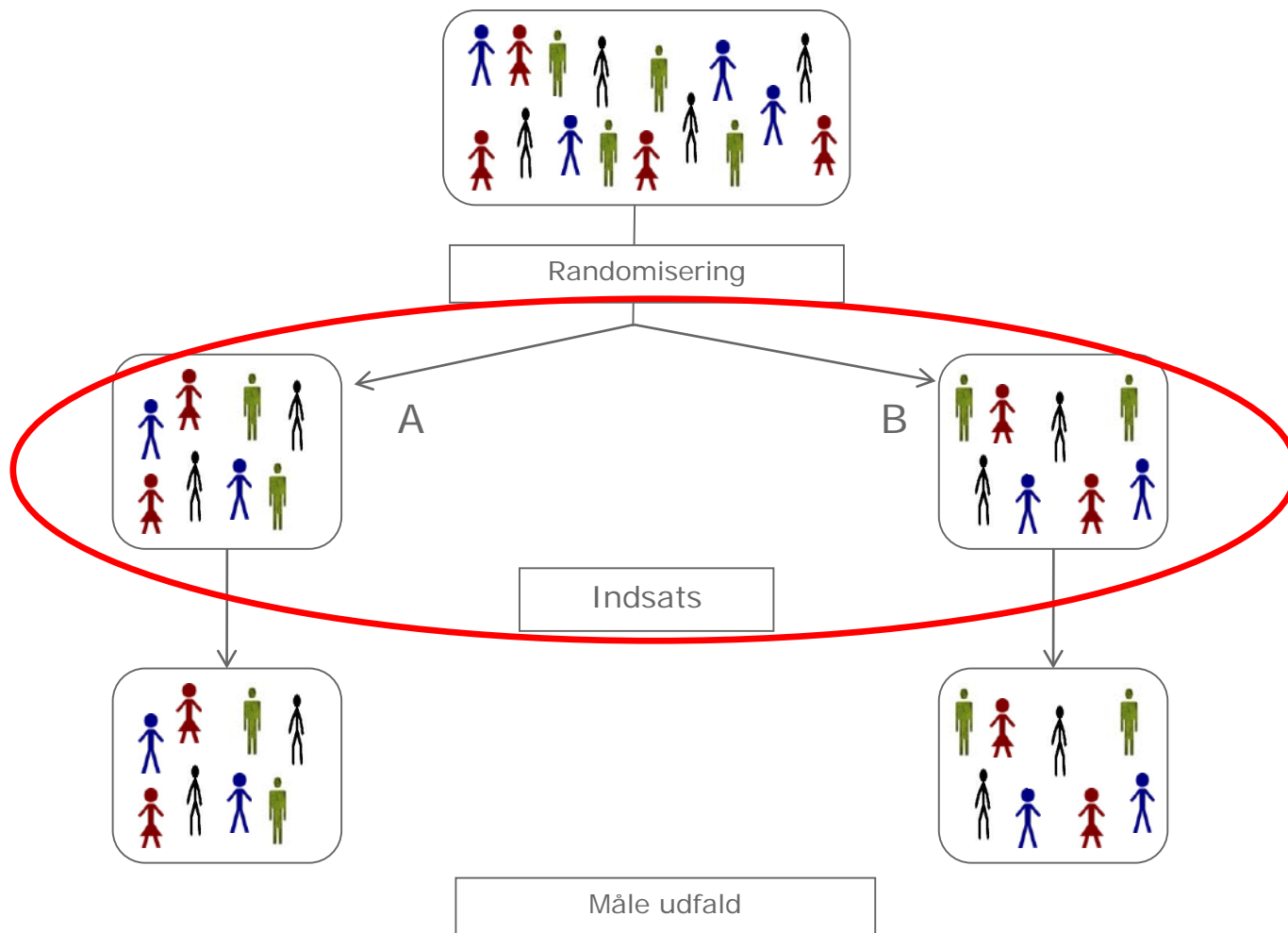


- Så mange med som muligt!
  - Overvej tiltag der kan tilskynde deltagelse
- Hvis målgruppen er lille, kan det blive svært at rekruttere nok deltagere
- Få realistisk billede af, hvor mange der kan rekrutteres inden for det tidsrum man har valgt

# MÅLGRUPPEN



- Deltagergruppen har betydning i forhold til *generaliserbarheden* af studiet.
  - Om resultaterne kan overføres til andre grupper.
- Du kan reelt kun sige noget sikkert om effekten på den gruppe man har undersøgt.
- Men man kan så måske *formode* at dette også vil gælde for andre grupper.

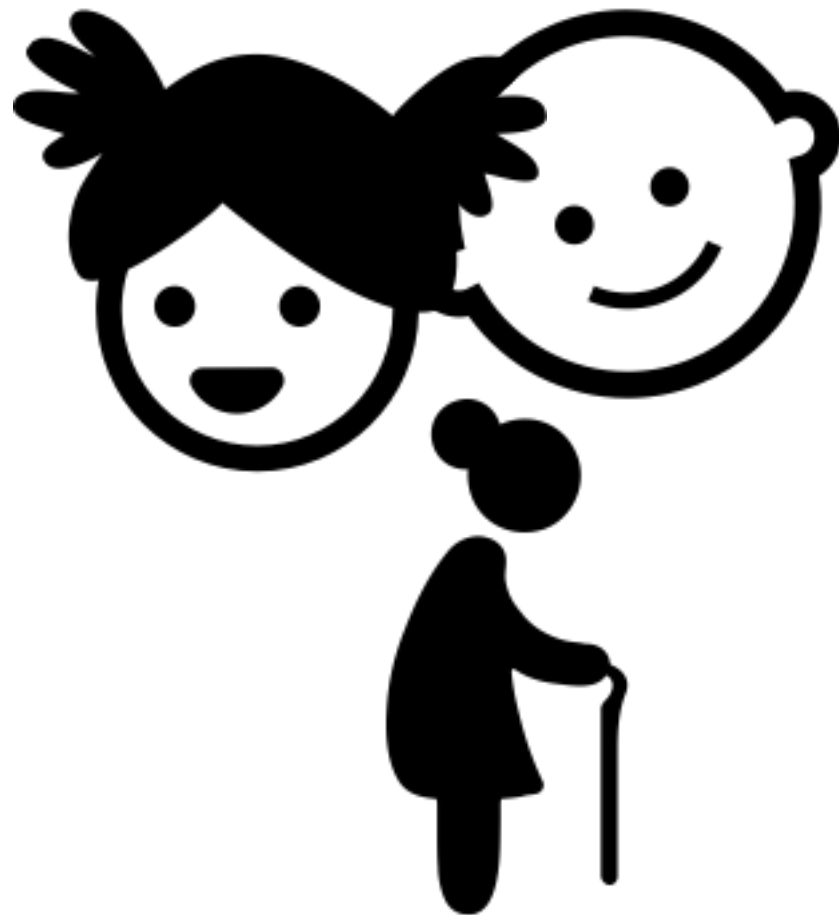


# INDSATS/INTERVENTION

Indsatsen skal være:

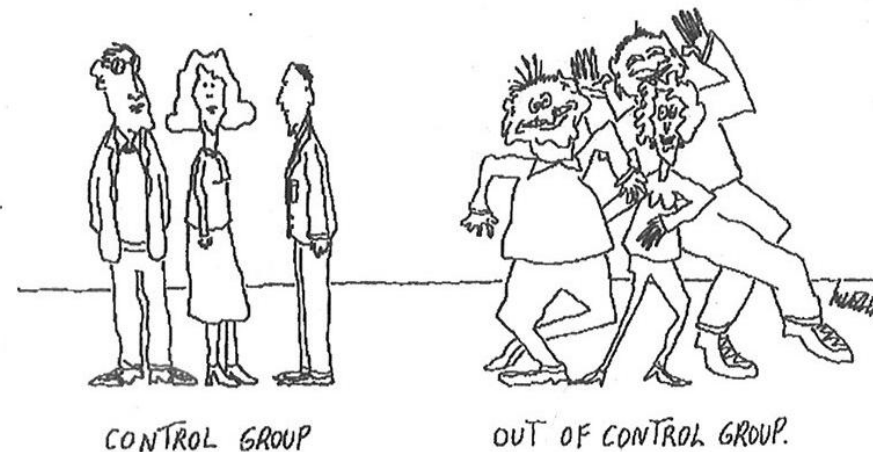
- Afgrænset
- Velbeskrevet
- Gerne teoretisk funderet

Så vi ved, hvad vi måler på!



# KONTROLGRUPPE

Hvad får kontrolgruppen?






- Anden form for specifik behandling
- Anden almindelig behandling – Usual Care
- Venteliste til samme behandling

Der kan være for lille en forskel mellem behandlingen i indsatsgruppen og kontrolgruppen til at man kan finde en forskel. Det betyder ikke nødvendigvis at der ikke er en effekt, vi kan bare ikke se den.

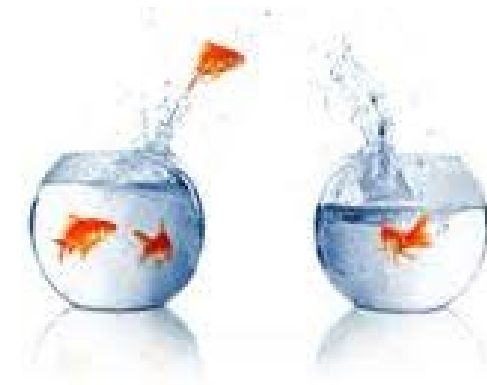


# ANTAL DELTAGERE

Hvor mange personer vi skal have med i forsøget hænger sammen med den effektstørrelse vi forventer at finde:

- Jo større effektstørrelse  jo større styrke/power.
- Jo større effektstørrelse  jo færre personer behøver vi for at kunne vise en forskel
- Jo mindre effektstørrelse  jo flere personer skal vi bruge

# FRAFALD

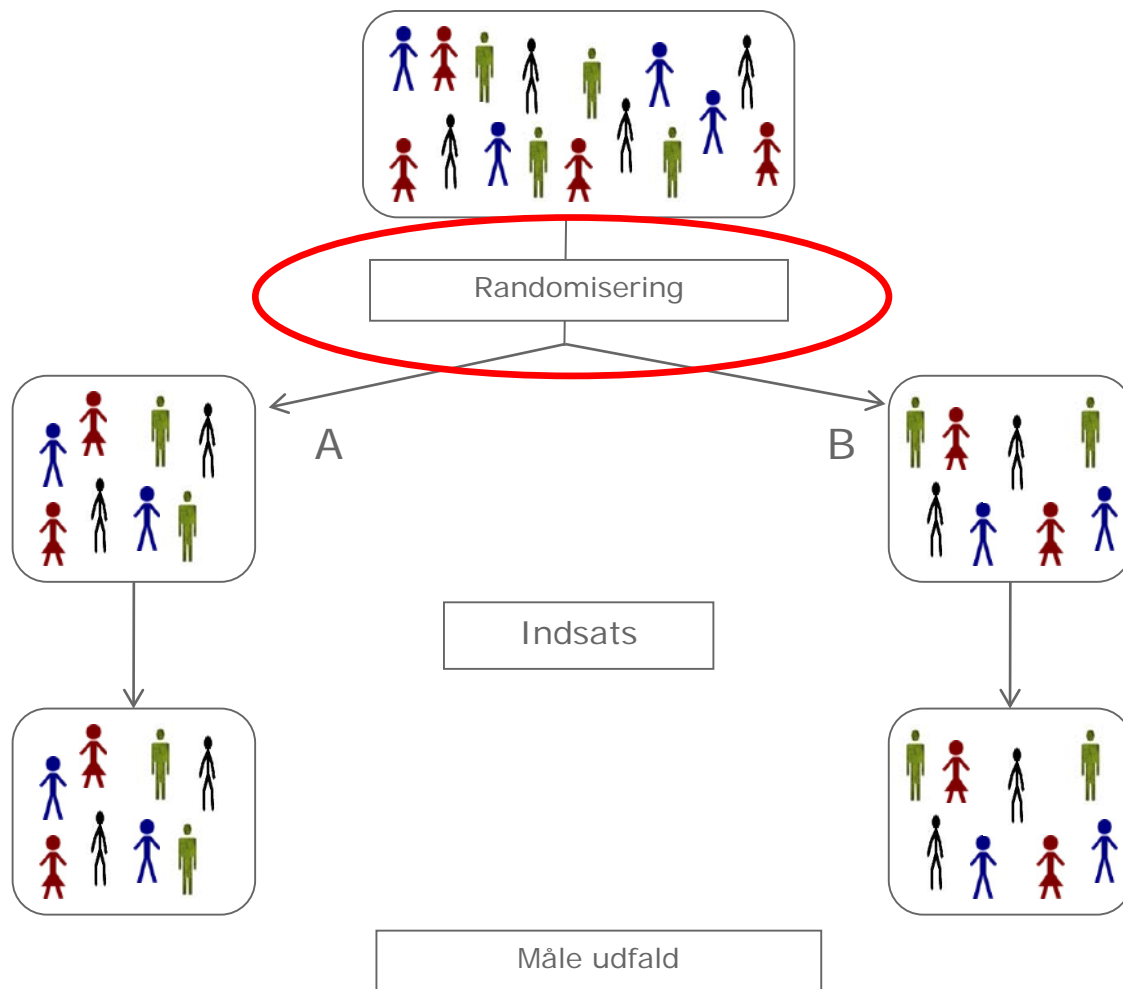


Der er næsten altid nogen, der falder fra undervejs

- Rekrutter lidt flere end der er brug for

Er dem der falder fra anderledes?

- Risiko for forskellige grupper, der ikke kan sammenlignes.



# DESIGN AF RCT: RANDOMISERING

- **Almindelig lodtrækning:** Der er en gruppe, der passer til indsatsen og alle kan randomiseres med det samme.
- **Venteliste:** Der er en venteliste til et tilbud/kursus, hvor man kan randomisere hvem der modtager tilbuddet/kurset nu og hvem, der skal vente til næste runde.
- **Løbende rekruttering/randomisering:** Rekrutteringen sker løbende og derfor sker randomiseringen ligeledes løbende efter en på forhånd fastlagt procedure.

Randomisering skal være **uforudsigelig** og **uafhængig** af dem, der er indblandet i forsøget.

Det har vist sig at der snydes med det, når det er muligt

- Åbne konvolutterne
- Røntgenfotografere konvolutter
- Bytte om på rækkefølgen



Mange metoder til randomisering

- Individniveau eller gruppeniveau (cluster)
- Behøver ikke altid være 1:1
- Brug simpel randomisering hvis muligt

# RANDOMISERING

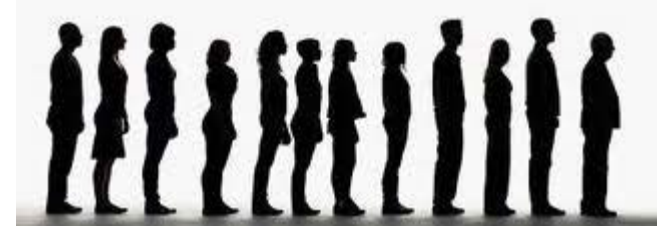
- Simpel randomisering – lodtrækning, liste med tilfældige tal
- Blok randomisering – fx blokke af 4 eller 6
- Parvis randomisering – når man har to
- Matching – man matcher et par, fx alder eller køn
- Minimisering – man udvælger nogle karakteristika som har betydning (fx alder, køn, problemniveau) – især når man har få deltagere.



# DESIGN AF RCT

## Venteliste:

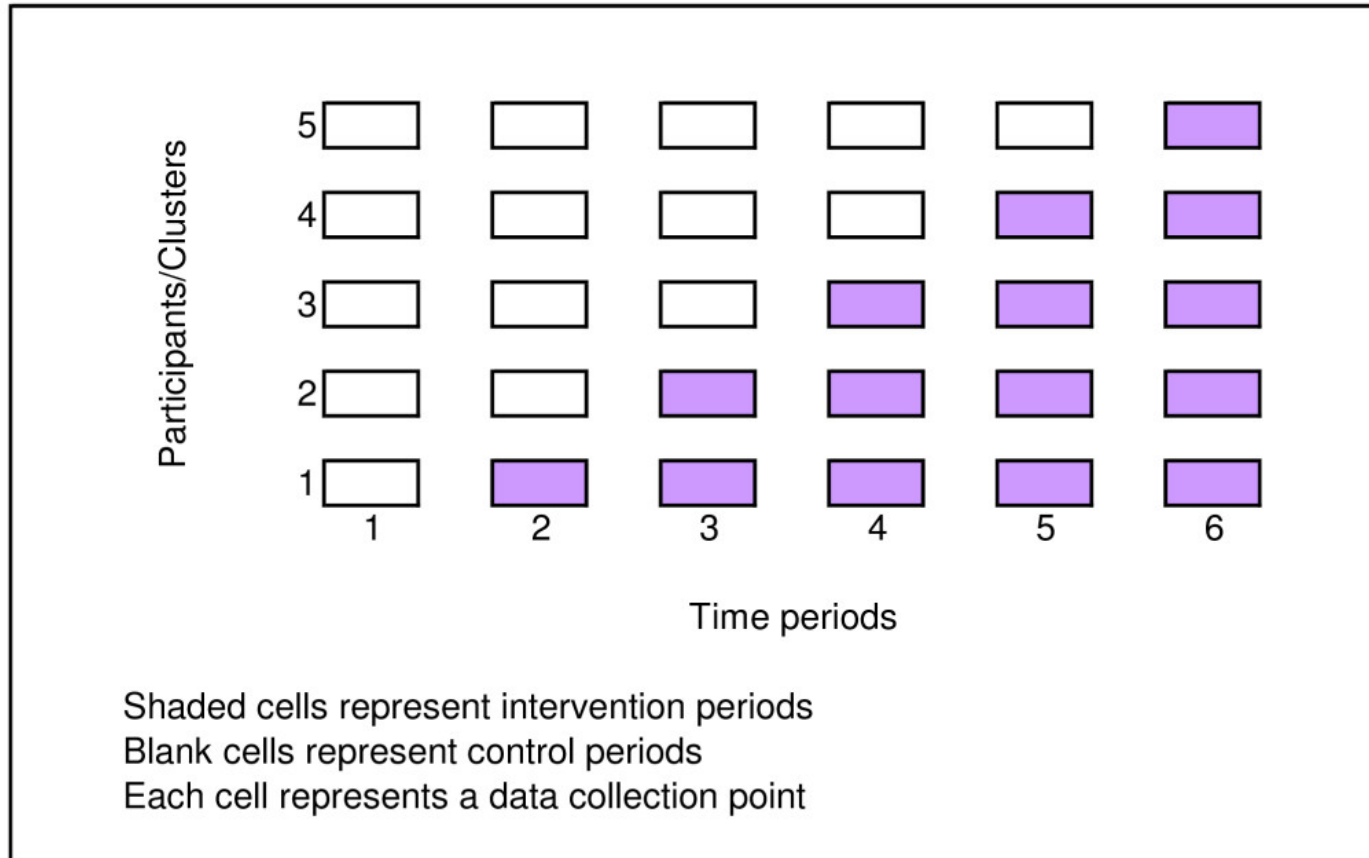
- Kontrolgruppen står på venteliste
- Alle får indsats
- Ikke muligt med langtidsopfølgning



## Stepped wedge:

- Bruges ved udrulning af indsats. Individuer eller grupper randomiseres til at begynde indsats på forskellige tidspunkter.
- Alle får indsatsen men på forskelligt tidspunkt.
- Ikke muligt med langtidsopfølgning

# STEPPED WEDGE





# ETISKE PROBLEMSTILLINGER

Er det uetisk at en lodtrækning afgør om man skal have behandling eller ej?



Argumenter FOR randomisering på sociale område:

- Store regionale forskelle i behandling/tilbud
- Ikke enighed om, hvad der bør tilbydes
- Meget sjældent at kontrolgruppen ikke bliver tilbudt nogen behandling/tilbud overhovedet (oftest standard behandling)
- Ofte kan det man tilbyder indsatsgruppen kan betragtes som noget ekstra oven i standard behandlingen.

## ETISKE FORHOLD

- Mundtlig og skriftlig information om studiet til forældre
- Skriftligt samtykke
- Kan trække sig ud til hver tid
- Fortrolighed
- Datatilsyn
- Etisk godkendelse
- Forsøgsprotokol registreres



# SPØRGSMÅL:

Har du nogen projekter, hvor det er muligt at randomisere?



# RCT OPSAMLING



- RCT er det design, der egner sig bedst til at måle effekt
- Man kan udtale sig om kausalitet – at A medfører B
- Randomiser hvis I overhovedet har mulighed for det
- Det behøver ikke at være så svært...
- Men alt skal planlægges FØR i går i gang
- Start i det små...

