

**Bilaga 3**
**Bedömning av risk för bias – RCT**

Författare:

År:

Granskare: gruppen

 Utfallsmått (det kan vara flera)\*<sup>1</sup>:

Sen exklusion

Orsak:

Frågor	Ja	Nej	Info saknas
1) Lämplig randomisering? <sup>*2</sup> (se nästa sida)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
2) Dold allokering (ogenomskinliga kuvert, central datahantering etc)? <sup>*3</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
3) Blindade studiedeltagare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Blindade behandlare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) Blindade datainsamlare/bedömare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer: oklart			
6) Acceptabelt totalt bortfall: Totalt %= < 30%?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) Acceptabel bortfallsskillnad mellan intervention – kontrollgrupp Skillnad% = < 10%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
8) Opartiska forskare (fria från bindningar, jäv, intressekonflikter mm)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			

**Övriga kommentarer (diagnostik):**

Bedömning av risk för bias:

Acceptabel (låg, medelhög)

Hög, studien ingår inte i analys av effekter

## Att tänka på:

\*1 Risk för bias beror på utfallsmåttet, ju mer subjektivt (t ex självskattning av problem) desto känsligare. Om studien redovisar fler utfallsmått som vi är intresserade av kan risken alltså variera mellan måtten. I så fall, anteckna på formuläret var det finns skillnader och vilken risken är per utfallsmått.

\*2 Bedöm risken för att det går att manipulera vilken grupp deltagarna lottas till. Vissa metoder som t ex att singla slant kan vara OK under förutsättning av författarna redovisar en procedur som försvårar manipulation. Om randomiseringen har brister, överväg vilka konsekvenser det får och hur stora konsekvenserna är. Svara "ja" om bristen påverkar resultatet endast i *mycket liten* utsträckning.

Tillägg: "översampling" är acceptabelt

\*3 Dold allokering innebär att den som randomiserar deltagarna inte känner till randomiseringssekvensen, dvs vilken grupp nästa deltagare kommer att vara lottad till. Om allokeringen inte är dold, överväg vilka konsekvenser det får och hur allvarliga de är. Svara "ja" om du bedömer att studiens resultat inte påverkas nämnvärt av brister i att dölja allokeringen.

## Bedömning av risk för bias – CCT

Författare:

År:

Artikelnummer:

Granskare:

Utfallsmått (det kan vara flera)\*:

Sen exklusion:          Orsak:

Frågor	Ja	Nej	Info saknas
1) Var gruppernas sammansättning tillräckligt lika vid studiestart? ** (se nästa sida)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
2) Blindade studiedeltagare? ***	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Blindade behandlare? ***	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Blindade datainsamlare? ***	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
5) Acceptabelt totalt bortfall: Totalt %=          < 30%? ****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
5) Acceptabel bortfallsskillnad mellan intervention – kontrollgrupp Skillnad% =          < 10%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
4) ITT-analys eller möjligt att beräkna utifrån uppgifter i artikeln?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
5) Finns en analys av att relevanta störfaktorer (confounders) inte påverkar resultatet? *****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			

Bedömning av risk för bias:

Acceptabel (låg, medelhög)

Hög, studien ingår inte i analys av effekter

### Stöd vid bedömningen:

\* Risk för bias beror på utfallsmåttet, ju mer subjektivt (t ex självskattning av problem) desto känsligare. Om studien redovisar fler utfallsmått som vi är intresserade av kan risken alltså variera mellan måtten. I så fall, anteckna på formuläret var det finns skillnader och vilken risken är per utfallsmått.

\*\* Om inte interventions- och kontrollgrupperna är tillräckligt lika vid baslinjen ökar risken för selektionsbias. Bedöm om såväl som okända risk- och skyddsfaktorer är lika fördelade mellan de båda grupperna. Ålder, kön och socioekonomi är några exempel på viktiga sk förväxlingsfaktorer ("confounders") som studien bör ha tagit hänsyn till. Om grupperna inte är lika, överväg vilka konsekvenser det får och hur stora konsekvenserna är. I vilken riktning påverkas resultatet? (dvs över- eller underskattning). Svara "ja" om bristen påverkar resultatet endast i *liten* utsträckning.

\*\*\* Om utfallsmåttet är självrapportering besvaras frågan med "ja". I övrigt besvaras frågan med "ja" om du bedömer att studiens resultat påverkas i mycket liten omfattning.

\*\*\*\* Gränsen 30 % avser korttidsuppföljningar. Vid långtidsuppföljning (> 1 år) omformuleras frågan till: "är bortfallet acceptabelt i omfattning och utan problematisk skevhet"?

\*\*\*\*\* Störfaktorerna är beroende av sammanhanget. En vanlig störfaktor är socioekonomiska förhållanden.