

Bilaga 2. Granskningsmallar

Protocol for inclusion or exclusion

1st author:

Journal: Year: Volume: Pages:

Publication type

Primary Review Other

If "Other", specify type:

Relevance for this review

Yes No

AIM/PURPOSE well defined?

Yes No Can not tell

My interpretation of the aim is:

AREA

Constructions for edentulous or partially edentulous without implants

Full dentures Overdentures Removable partial dentures PFDP FFDP

Constructions for edentulous with implants

Implant-supported overdentures Comb fixed and removable impl sup prostheses
 FDP

Constructions for partially edentulous with implants

Partial dentures Implant-supported FDP Comb tooth/impl FDP
 Single implants

Quality of Life or other aspects of patient experience

Quantitative research methods Qualitative research methods

Health economy

Reason for exclusion (according to exclusion criteria):

- < 5 yrs follow-up < 20 patients with at least one jaw per patient
 > 25% losses to follow-up
 Surgical technique Other, specify:

Reviewed by:

Date:

Patientupplevelser – kvalitativ metod

Författare:

Journal:

År:

Volym:

Sidor:

Granskad av:

Datum:

Finns redovisning av studiens syfte och urval avseende?

Utgår studien från en väldefinierad problemformulering/frågeställning?

Ja Nej Oklart

Relevant urval?

Ja Nej Oklart

Urvalsförfarande tydligt beskrivet?

Ja Nej Oklart

Är kontext tydligt presenterat?

Ja Nej Oklart

Finns relevant etiskt resonemang?

Ja Nej Oklart

Är relationen forskare/urval tydligt beskriven?

Ja Nej Oklart

Kommentarer syfte, patientkaraktistika, kontext etc

Finns redovisning av relevanta metodförfarande avseende:

Tydlig beskrivning av datainsamling?

Ja Nej Oklart

Relevant datainsamling?

Ja Nej Oklart

Tydlig beskrivning av analys?

Ja Nej Oklart

Relevant analysförfarande?

Ja Nej Oklart

Råder analysmättnad?

Ja Nej Oklart

Råder datamättnad?

Ja Nej Oklart

Kommentarer datainsamling, analysförfarande etc.

Finns redovisning av resultat avseende:

Är resultatet logiskt, begripligt?

Ja Nej Oklart

Redovisas resultatet klart och tydligt?

Ja Nej Oklart

Redovisas resultatet i förhållande till en teoretisk referensram?

Ja Nej Oklart

Genereras teori?

Ja Nej Oklart

Är resultatet generaliserbart till en större population?

Ja Nej Oklart

Kommentarer resultatets tydlighet, tillräcklighet etc:

Sammanfattande bedömning av kvalitet:

Hög Medel Låg

Motivering/kommentar:

Modifierad version av ©Bahtsevani 020618

Patientupplevelser, kvantitativ metod

Författare:

Journal:

År:

Volum:

Sidor:

Granskad av:

Datum:

2 Jämförbarhet och förväxlingsfaktorer (confounders)

2.1 Diskuterar författarna eventuell inverkan av viktiga resultatpåverkande faktorer (confounders)?

- Ja
 Nej

2.2 Om två eller flera behandlingsgrupper jämförs – diskuteras gruppernas likvärdighet?

- Ja
 Nej
 Ej tillämpligt

2.3 Föreligger risk för selektionsbias av patienter?

- Ja
 Nej
 Ej tillämpligt

2.4 Anges ekonomisk bindning?

- Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
-

3 Bortfall

3.1 Finns en redovisning av antal och orsak till att deltagare som förlorats från uppföljningen (drop-outs/withdrawals)?

- Ja
 Nej

3.2 På vilken procentnivå ligger andelen deltagare som förlorats efter 1 år från uppföljningen?

- <10%
 10–19%
 20–25%
-

4 Undersökningens statistiska styrka (power) och analys

- 4.1 Är poweranalys (eller motsvarande) utförd?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 4.2 Är den statistiska analysen adekvat?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 4.3 Om obalans visas eller kan misstänkas föreligga mellan grupper som jämförs – görs vid analysen försök att statistiskt korrigera för denna med avseende på förväxlingsfaktorer/confounders?
 Ja
 Nej
 Oklart
formulerad
 Statistisk
konsultation
 Ej tillämpligt

5 Oral Health Related QoL

- 5.1 Används värderingsbara formulär och skalor?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 5.2 Är data fullständiga dvs bortfall av formulär och frågor?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 5.3 Visar resultatet fördelning av OHRQoL-värden inom grupper?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 5.4 Visar resultatet fördelning av OHRQoL-värden mellan grupper?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 5.5 Presenteras 95% konfidensintervall, p-värde eller OR?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 5.6 Har man tolkat de statistiska fyndens relevans för OHRQoL?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 5.7 Jämförelser av OHRQoL-värden med den egna individen som kontroll?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 5.8 Jämförelser av OHRQoL-värden med andra jämförbara grupper?
 Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
-

5.9 Jämförelser av OHRQoL-värden med globala skattningar?

- Ja
- Nej
- Ej tillämpligt

5.10 Presenteras tröskelvärde för minsta betydelsefulla skillnad (number needed-to-treat)?

- Ja
 - Nej
 - Ej tillämpligt
-

6 Sammanfattande kommentar om studiens upplägg och värde

Vad är din sammanfattande bedömning av artikelns vetenskapliga upplägg och värde – att nyttjas som stöd för en SBU-rapport?

RCT-studier

Författare:

Journal:

År:

Volym:

Sidor:

Granskad av:

Datum:

1. Extern validitet

1.1 Rekrytering av prövningsdeltagare

Personer som uppfyller inklusionskriterierna och inte utesluts av något exklusionskriterium benämns här "valbara".

- a) Är inklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla? Ja (=2)
 Nej (=0)
- b) Är exklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla? Ja (=2)
 Nej (=0)
- c) Framgår det hur många personer som exkluderas och varför? Ja (=2)
 Nej (=0)
- d) Togs valbara patienter in konsekutivt i studien? Ja (=2)
 Nej (=0)
- e) Har antal och orsaker angivits för de valbara patienter som inte kom att delta? Ja (=2)
 Nej (=0)
-

2. Intern validitet

2.1 Tilldelning av åtgärd/intervention/behandling

- a) Är inklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla?
- Ja, i detalj (=3)
Gå vidare till fråga 2.1 b och c
- Ja, delvis (=1)
Gå vidare till fråga 2.1 d
- Nej (=0)
Gå vidare till fråga 2.1 d
- b) Var det möjligt att manipulera randomiseringen?
- Nej (t ex ogenomskinliga kuvert, datorgenererad sekvens som finns hos någon annan än prövningspersonalen) (=0)
- Ja (t ex om metoden innebär att singla slant eller kasta tärning) (=−1*)
* Minska i detta fall poängsumman med en poäng
- c) Medförde randomiseringen en oförutsägbar helt slumpmässig allokering (dvs fördelning av deltagarna mellan prövningsgrupperna)?
- Ja (=0)
- Nej (=−1*)
* Minska i detta fall poängsumman med en poäng
- d) Exkluderades några deltagare efter randomisering men före åtgärd/intervention/behandling?
- Nej, inte alls (=3)
- Ja, men med liten risk att påverka resultaten (=2)
- Ja, med stor risk att påverka resultaten (=0)
-

2.2 Gruppernas jämförbarhet

- a) Finns en redogörelse för gruppernas fördelning avseende kända faktorer som kan inverka på resultatet (t ex "patient characteristics" eller "demographic characteristics")?
- Ja (=0)
- Nej (=1)
- b) Fanns det några väsentliga skillnader mellan grupperna (obalanser) i baslinjedata?
- Nej (=0)
- Ja (=1)
- c) Om det fanns obalanser, gjordes några försök att korrigera dem i den statistiska analysen?
- Behövdes inte (inga obalanser av vikt fanns) (=1)
- Ja (=1)
- Nej, trots att det behövdes (=0)
-

2.3 Blindning (maskering)

- a) Gjordes försök till blindning, dvs att dölja (maskera) i vilken grupp försöksdeltagarna (patienterna) hamnade?
- Nej (=öppen prövning) (=0)
 - Enkelblindad – deltagarna var blindade (=2)
 - Enkelblindad – observatör och/eller behandlare var blindade (=2)
 - Dubbelblind – både deltagarna och behandlare och/eller observatör var blindade (=3)
 - Dubbelblind+att det framgår av beskrivningen att all resultatbearbetning utfördes innan prövningskoden bröts (=4)
- b) Fanns någon anledning att tro att blindningen inte fungerade (exempelvis genom viss biverkan av aktiv behandling)?
- Nej (=1)
 - Ja (=0)
-

2.4 Följsamhet (compliance)

- a) Framgår det i vilken utsträckning deltagarna fullföljde behandlingen?
- Ja (=1)
 - Nej (=0) Gå vidare till fråga 2.5
- b) Var andelen som fullföljde behandlingen acceptabelt (t ex att >80% av deltagarna genomgått 80% av behandlingen) stor?
- Ja (=2)
 - Nej (=0)
-

2.5 Bortfall (antalet deltagare som inte har följts upp enligt studieprotokollet)

- a) Finns en redogörelse för hur stort bortfallet är och specificeras orsakerna till bortfallet?
- Ja (=3)
 - Nej (=0) Gå vidare till fråga 2.6
- b) Hur stor är risken att bortfallet kan ha snedvridit resultaten?
- Liten (bortfall <10%) (=3)
 - Medel (bortfall 10–19%) (=2)
 - Stor (bortfall 20–24%) (=0)
-

2.6 Bedömning av biverkningar

- a) Vidtogs acceptabla åtgärder för att samla in och registrera information om biverkningar?
- Ja, systematisk insamling och rapportering (=4)
 - Ja, begränsad beskrivning av inträffade biverkningar (=2)
 - Nej (=0)
-

2.7 Analys av resultaten

- a) Var det huvudsakliga (primära) effektmåttet (resultatvariabel och mätmetod) definierat i artikeln? Ja (=1) Nej (=0)
- b) Var slutsatsen i studien baserad på det primära effektmåttet (enligt a ovan)? Ja (=1) Nej (=0)
- c) Redovisade studien någon förhandshypotes? (Varför skulle just denna behandling vara effektiv?) Ja (=1) Nej (=0)
- d) Var sekundära effektmått definierade i artikeln? Ja (=1) Nej (=0)
- e) Har det gjorts en ITT (intention-to-treat)-analys? Ja (=4) Nej (=0)
-

3. Bedömning av resultat och precision

3.1 Bedömning av resultat

- a) Finns det en acceptabel definition av effektmåttet? Ja (=2) Nej (=0)
- b) Är effektmåttet kliniskt relevant? Ja (=3) Relevansen diskutabel (=0) Relevans obefintlig → undersökningen bedöms sakna informationsvärde
-

3.2 Minsta kliniskt relevanta effekt

- a) Var den minsta kliniskt relevanta effekten förhandsdefinierad? Ja (=1) Nej (=0)
- b) Är den valda minsta kliniska relevanta effekten av rimlig storlek? Ja (=1) Nej (eller ej angiven) (=0)
-

3.3 Undersökningens statistiska styrka

- a) Är de överväganden och beräkningar som ligger till grund för urvalsstorleken ("sample size") tydligt beskrivna? Ja (=2) Nej (=0)
- b) Hur stor blev styrkan, dvs sannolikheten för att en kliniskt relevant effekt skulle kunna påvisas med acceptabel signifikansnivå? Styrkan är inte angiven, men det fanns en starkt statistiskt signifikant effekt (=3) >90% (=3) 80–89% (=2) 70–79% (=1) <70% (=0) Inte angiven trots att resultatet inte var signifikant (=0)
-

Kohortstudier

Författare:

Journal:

År:

Volym:

Sidor:

Granskad av:

Datum:

1 Övergripande frågor

1.1 Är frågeställningen/aimet klart formulerad?

- Ja
- Nej

Material

T ex patienturval, annonsrekrytering, remiss, datalistor

1.2 Redovisas rekryteringsförfarandet av kohorten?

- Ja
- Nej

1.3 Är relevanta inklusionskriterier angivna?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

1.4 Är relevanta exklusionskriterier angivna?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

1.5 Är studiedeltagarna konsekutivt inkluderade?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

1.6 Är grupperna som eventuellt jämförs adekvat selekterade?

Randomisering

- Ja
- Nej
- Ej tillämpligt

Case-control

- Ja
- Nej
- Ej tillämpligt

1.7 Är både antal och orsaker angivna till varför valbara deltaga

- Ja
 - Nej
 - Ej angivet
-

2 Utfall

- 2.1 Redovisas viktiga utfall? Ja
 Nej
- 2.2 Är utfallen väl definierade? Ja
 Nej
- 2.3 Utvärderas utfallen på ett adekvat sätt? Ja
 Nej

Metod

T ex enstegs- eller tvåstegskirurgi, materialval, gjutet eller svarvat

- 2.4 Är metoden för värdering av utfallet av den protetiska behandlingsmetoden väl beskriven/definierad (survival/success/failure)? Ja
 Nej
- 2.5 Är metoderna för registrering av eventuella surrogatmått väl beskrivna/definierade väl definierade? Ja
 Nej
- 2.6 Finns det anledning att tro att det förekommer betydande registrerings-/mätningbias? Ja
 Nej
- 2.7 Är intra/interreliabilitetstest/kalibrering av observatören/rna redovisad? Ja
 Nej
- 2.8 Redovisas enbart surrogatmått i resultaten? Ja
 Nej
- 2.9 Är utfallet av surrogatmått redovisade på ett adekvat sätt? Ja
 Nej

3 Jämförbarhet och förväxlingsfaktorer (confounders)

T ex rökning, socioekonomiska faktorer, ålder, kön, försäkringssystem, kirurgisk teknik?

- 3.1 Diskuterar författarna eventuell inverkan av viktiga resultatpåverkande faktorer (confounders)? Ja
 Nej
- 3.2 Om två eller flera behandlingsgrupper jämförs – diskuteras Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 3.3 Föreligger risk för selektionsbias av patienter? Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 3.4 Anges ekonomisk bindning? Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
-

4 Bortfall

- 4.1 Finns en redovisning av antal och orsak till att deltagare som förlorats från uppföljningen (drop-outs/withdrawals)? Ja
 Nej
- 4.2 På vilken procentnivå ligger andelen deltagare som förlorats efter 5 år från uppföljningen? <10%
 10-19%
 20-25%
-

5 Undersökningens statistiska styrka (power) och analys

- 5.1 Är poweranalys (eller motsvarande) utförd? Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
- 5.2 Är den statistiska analysen adekvat? Ja
 Nej
 Oklart formulerad
 Statistisk konsultation
 Ej tillämpligt
- 5.3 Om obalans visas eller kan misstänkas föreligga mellan grupper som jämförs – görs vid analysen försök att statistiskt korrigera för denna med avseende på förväxlingsfaktorer/confounders? Ja
 Nej
 Ej tillämpligt
-

6 Sammanfattande kommentar om studiens upplägg och värde

Vad är din sammanfattande bedömning av artikelns vetenskapliga upplägg och värde – att nyttjas som stöd för en SBU-rapport?

Hälsoekonomiska studier

Instruktion:

Frågorna 1 – 2 besvaras av projektets medicinska experter. JA-svar i samtliga fall är krav för inklusion av studien i ekonomiavsnittet (om medicinsk expert inte anger annat).

Fråga 3 besvaras av ekonomisk expert

Fråga 4, bedömning av ekonomisk studies kvalitet, avgörs av ekonomisk expert.

Författare

Titel

Tidskrift/År/Volym/Sidor

Svarsalternativ Ja, Nej. Vid oklarhet markera "?", om ej relevant fråga markera "#"

	Ja	Nej	"?"	"#"
1. Frågor om studiens relevans ("PICO") för projektets frågeställningar (projektets medicinska experter avgör)				
- Är studerad patientpopulation relevant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Är interventionen relevant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Är jämförelseinterventionen relevant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Är utfallsmåttet relevant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. Bedömning av intern validitet (projektets medicinska experter avgör)

Om RCT

Randomiseringsförfarandet acceptabelt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Försöks-/kontrollgrupp jämförbara?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Blindning av patienter respektive personal/utvärderare acceptabel?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bortfall acceptabelt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Beräkning av studiestorlek redovisad?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Om CCT eller observationsstudie (kohort)

Tydlighet angående definition av exponering/ej exponering?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Konsekutiva patienter inkluderade?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Grupperna jämförbara?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bortfall acceptabelt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Slutsatser baserade på i förväg bestämda utfallsmått?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Kompletterande uppgifter, bakomliggande medicinska studier:

Författare

Tidskrift/År/Volym/Sidor

3. Andra frågor med krav på JA-svar	Ja	Nej	"?"	"#"
- Studiens perspektiv anges eller framgår indirekt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Både kostnader och effekter studeras (el. anges lika effekt)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Relevant sjukvårdsorganisation för svenska förhållanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Relativpriserna relevanta för svensk sjukvård?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Jävsförhållande utan problem för studien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet, utöver de obligatoriska enligt 1–3 ovan:

Presentation av studiens resultat

Slutsatserna tydligt uttryckta?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jämförelser gjorts med andra studier?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Visas generaliserbarhet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andra väsentliga förhållanden beaktats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Finns konsekvensanalys?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Förs resonemang om alternativkostnader?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Känslighetsanalys,

Lämpliga statistiska metoder har använts?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Spridningen på utfallsmått acceptabelt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Utfallet visat känsligt för vissa variabelvärden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patientföljsamhet ingår i analysen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Inkrementell analys

Inkrementell analys av både kostnader och effekter?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
---	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Diskontering (vid studier > 1 år)

- av kostnader?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- av effekter?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Modellstudie

Markov: Är tidscyklerna tydligt beskrivna?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Markov: Är tidscyklerna motiverade?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tidshorisont rimlig jämfört med empiriska data?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modellen är transparent?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Antal Ja-svar på relevanta frågor under punkt 4:

Utfall av bedömningen av studiens kvalitet:

Utöver obligatoriska Ja-svar på frågorna i avsnitt 1–3, om andel Ja-svar av de relevanta frågorna i avsnitt 4:

>80%: hög kvalitet

60-79%: medelhög kvalitet.

40-59%: låg kvalitet.

<40%: ej acceptabel kvalitet

Eventuella förtydligande angående centrala problem med studien:
