

Bilaga 4 Granskningsmallar Bedömning av risk för bias – RCT

Bedömning av risk för bias – RCT			
Författare:	År:	Exklusion:	Orsak:
Granskare:	Titel:		
Frågor	Ja	Nej	Info saknas
1) Lämplig randomisering? ^{*2} (se nästa sida)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
2) Dold allokering (ogenomskinliga kuvert, central datahantering etc)? ^{*3}	<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:			
6) Acceptabel metod för mätning av utfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
7) Acceptabelt totalt bortfall: Totalt % = < 30%?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) Acceptabel bortfallsskillnad mellan intervention – kontrollgrupp Skillnad% = <10%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
9) Opartiska forskare (fria från bindningar, jäv, intressekonflikter mm)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
Övriga kommentarer			
Bedömning av risk för bias:			
Acceptabel (låg, medelhög) <input type="checkbox"/>			
Hög, studien ingår inte i analys av effekter <input type="checkbox"/>			

Screening av randomiserade studier • SBU

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 – NRS

Bedömning av risk för bias – NRS

Författare:

År:

Granskare:

Titel:

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) Acceptabel metod för mätning av utfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) Acceptabel tidpunkt för mätning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) Acceptabelt totalt bortfall: Totalt %= < 30%? ****	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
8) Acceptabel bortfallsskillnad mellan intervention – kontrollgrupp Skillnad% = < 10%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
9) 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) <input type="checkbox"/>			
Hög, studien ingår inte i analys av effekter <input type="checkbox"/>			

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.

Modifierad Quadas 2. Bilddiagnostik

Modifierad Quadas 2. Projekt: Endometriosis

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Instrument: _____ Sen exklusion _____ Orsak: _____

DOMAIN 1: PATIENT SELECTION			
A. Risk of Bias	Yes	No	Unclear
Was a consecutive or random sample of patients enrolled?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was a case-control design avoided?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Did the study avoid inappropriate exclusions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Could the selection of patients have introduced bias?	Low <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	High <input type="checkbox"/>
B. Concerns regarding applicability			
Is there concern that the included patients do not match the review question?	NO <input type="checkbox"/>	YES <input type="checkbox"/>	UNCLEAR <input type="checkbox"/>
DOMAIN 2: INDEX TEST(S)			
A. Risk of Bias	Yes	No	Unclear
Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Did the study provide a clear pre-specified definition of what was considered to be a "positive" result of index test?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was the index test performed by a single operator or in consensus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?	Low <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	High <input type="checkbox"/>
B. Concerns regarding applicability			
Is there concern that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?	NO <input type="checkbox"/>	YES <input type="checkbox"/>	UNCLEAR <input type="checkbox"/>
DOMAIN 3: REFERENCE STANDARD			
A. Risk of Bias	Yes	No	Unclear
Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?	Low <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	High <input type="checkbox"/>
B. Concerns regarding applicability			
Is there concern that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?	NO <input type="checkbox"/>	YES <input type="checkbox"/>	UNCLEAR <input type="checkbox"/>
DOMAIN 4: FLOW AND TIMING			
A. Risk of Bias	Yes	No	Unclear
Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Did all patients receive a reference standard?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Were all patients included in the analysis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Could the patient flow have introduced bias?	Low <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	High <input type="checkbox"/>
SAMMANFATTANDE BEDÖMNING:	Låg /måttlig <input type="checkbox"/>		hög <input type="checkbox"/>
Total risk of bias (A),	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
"applicability" (B) ¹	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

¹ Denna information kommer användas senare i samband med GRADE

Mall för kvalitativa studier

Assessment of methodological limitations

Author:

Year:

Assessor:

Domains	Yes	No	Unclear
---------	-----	----	---------

- 1) Are the sampling strategies and methods for data collection and analysis in congruency with the underpinning philosophical stance or theories?

Comments to the assessment:

- 2) Is the study context adequate for study of the phenomenon?

Comments to the assessment:

- 3) Is the sampling strategy appropriate?

Comments to the assessment:

Some considerations:

Is the population appropriate?

Is the recruitment strategy and its conduct appropriate?

Is the spectrum of participants sufficient to capture relevant aspects of the phenomenon?

Which relationships did the researchers have to the participants?

- 4) Are the methods for data collection appropriate?

Comments:

Some considerations:

Are there any limitations for the data collection method that can affect the result (as an example, the choice between focus groups/group interviews or individual interviews can be crucial)?

Have the researchers handled their preconceptions in relation to the data collection in an acceptable way?

5) Is the method for data analysis appropriate?

Comments to the assessment:

Some considerations:

Is the analysis conducted in an appropriate way?

Is the sample size adequate to achieve rich data (e.g. saturation or other means to estimate whether the number of participants is adequate)?

Was most of the collected data utilized in the analysis?

Was contradictory data handled in an appropriate way?

Did the researchers handle their preconceptions in an adequate way in the analysis?

Was reflexivity part of the analysis?

Were the researchers independent of financial or other conflicts of interests that could have an impact on the analysis?

Were the interpretations validated (member check, triangulation etc)

Is there evidence that the findings were underpinned by the data?

OVERALL ASSESSMENT OF METHODOLOGICAL LIMITATIONS:

Negligible or minor

Moderate

Substantial