

## Granskningsmall för observationsstudier och icke-randomiserade kontrollerade studier

Författare	
År	
Artikelnummer	

Alternativet "uppgift saknas" används när uppgiften inte går att få fram från texten.

Alternativet "ej tillämpligt" väljs när frågan inte är relevant.

A1. Selektionsbias	Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt
■ a) Är de observerade grupperna rekryterade på ett likartat sätt?				
b) Var grupperna väl balanserade vid studiens start avseende relevanta baslinjevärden?				
... c) Om det fanns obalanser, har de korrigerats för på ett adekvat sätt i den statistiska analysen?				
d) Har författarna tagit hänsyn till eventuella skillnader i socioekonomisk status?				
■ e) Är den statistiska modellen adekvat?				
Kommentarer:				
A1. Bedömning av risk för selektionsbias: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög				
A2. Behandlingsbias	Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt
a) Är följsamheten acceptabel?				
b) Är metoden för mätning av följsamhet/exponering validerad för den undersökta parametern?				
c) Är metoden för mätning av följsamhet/exponering validerad för den aktuella populationen?				
d) Är utfallet av valideringen acceptabel?				
e) Är resultaten justerade för mätfel i metoden för registrering av exponering?				
f) Har variationer i exponering över tid tagits med i analysen?				
■ g) Är risken låg för att deltagarna exponerats för annat än den undersökta exponeringen (kontaminering, självmedicinering m.m.)?				
Kommentarer:				
A2. Bedömning av risk för behandlingsbias: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög				

A3. Bedömningsbias (kritiska utfallsmått)		Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt	
...	a) Är det kritiska utfallsmåttet okänsligt för bedömningsbias?					
...	b) Var den som utvärderade resultaten blindad för studiedeltagarnas exponeringsstatus?					
■	c) Är utfallet definierat på lämpligt sätt?					
	d) Är utfallet adekvat identifierat/diagnosticerat?					
...	e) Var observatörsöverensstämelsen acceptabel?					
■	f) Är valet av mått för rapporterad effekt lämpligt (ex RR vs HR, kontinuerligt vs dikotomt, enskilda mått vs kompositmått)?					
Kommentarer:						
A3. Bedömning av risk för bedömningsbias: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög						
A4. Bortfallsbias		Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt	
■	a) Är bortfallet (loss to follow-up) tillfredsställande lågt i förhållande till populationens storlek?					
■	b) Är bortfallets storlek balanserad mellan grupperna?					
■	c) Är relevanta baslinjevariabler balanserade mellan bortfalls- och analysgruppen?					
■	d) Är den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat?					
Kommentarer:						
A4. Bedömning av risk för bortfallsbias: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög						
A5. Summering: risk för bias				Låg	Måttlig	Hög
A1) Selektionsbias						
A2) Behandlingsbias						
A3) Bedömningsbias						
A4) Bortfallsbias						
Kommentarer:						
A5. Bedömning av risk för bias: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög						

B. Risk för selektiv rapportering		Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt
■	Kan man utesluta selektiv rapportering?				
Kommentarer:					
B. Bedömning av risk för rapporteringsbias: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög					
C. Intressekonflikter		Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt
■	a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?				
■	b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?				
■	c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (ex författarna har utvecklat interventionen)?				
Kommentarer:					
C. Bedömning av risk för intressekonflikter <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög					
D. Överförbarhet		Ja	Nej	Delvis	Ej tillämpligt
■	a) Överensstämmer sammanhanget och kontrollvillkoren med den tänkta, svenska vårdssituationen?				
Kommentar:					
■	b) Överensstämmer studiedeltagarna med den tänkta, svenska målpopulationen?				
Kommentar:					
■	c) Kan interventionen och sammanhanget där interventionen ges i studien översättas till hur den ges/skulle ges under svenska förhållanden?				
Kommentar:					
D. Brister i överförbarhet <input type="checkbox"/> Inga <input type="checkbox"/> Vissa <input type="checkbox"/> Stora					

E. Effektstorlek	Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt
a) Var effekten stor (t ex RR<0,5 eller >2.0)?				
b) Var effekten mycket stor (t ex RR<0,2 eller >5.0)?				
Kommentar:				

F. Dos-responssamband	Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt
Finns stöd för ett dos-responssamband mellan exponering och utfall?				
Kommentar:				

G. Utfallsmått	Risk för bias	Överförbarhet	Effektstorlek	Dos-respons
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
	0	0	0	0
Kommentar:				