

Granskningsmall för randomiserade 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) Användes en lämplig randomiseringsmetod?				
b) Om man har använt någon form av begränsning i fördelningsprocessen (ex block, strata, minimisering), är skälen till detta adekvata?				
... c) Var grupperna väl balanserade vid studiens start avseende relevanta baslinjevärden?				
■ d) Kan man utesluta att avhopp/exklusion efter randomisering kan snedvridera resultaten med tanke på storlek och fördelning på avhoppet över grupperna?				
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) Var studiedeltagare blindade?				
b) Var behandlare/prövare blindade?				
c) Är följsamheten acceptabel?				
d) Är metoden för mätning av följsamhet/exponering validerad för den undersökta parametern?				
e) Är metoden för mätning av följsamhet/exponering validerad för den aktuella populationen?				
f) Är utfallet av valideringen acceptabel?				
g) Är resultaten justerade för mätfel i metoden för registrering av exponering?				
h) Har variationer i exponering över tid tagits med i analysen?				
■ i) Har deltagarna behandlats/exponerats på samma sätt bortsett från interventionen?				
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 vilken intervention som gavs?				
■	c) Är utfallet definierat på ett lämpligt sätt?				
	d) Är utfallet identifierat/diagnosticerat med validerade mätmetoder?				
...	e) Var observatörsöverensstämmelsen acceptabel?				
...	f) Om det fanns obalanser i baslinjevariabler, har de korrigerats för på ett adekvat sätt i den statistiska analysen?				
	g) Var tidpunkten för mätning lämplig?				
■	h) Är valet av mått för rapporterad effekt lämpligt?				
	i) Är den analyserade populationen lämplig för den fråga som är föremål för studien?				
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 tillfredsställande lågt i förhållande till populationens storlek?				
■	b) Är bortfallets storlek balanserad mellan grupperna?				
■	c) Är relevanta baslinjevariabler balanserade mellan avhoppare och icke avhoppare?				
■	d) Är den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat (ex PP, ITT)?				
Kommentarer:					
A4. Bedömning av risk för bortfallsbias: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög					

A5. Summering av 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				
B1. Risk för selektiv rapportering	Ja	Nej	Uppgift saknas	Ej tillämpligt
a) Anges vilket/vilka utfallsmått som är primära respektive sekundära?				
b) Har man uppgett att man följt ett i förväg publicerat studieprotokoll?				
■ c) Redovisas alla i förväg angivna utfallsmått på ett fullständigt sätt?				
■ d) Kan man utesluta rapportering av utfallsmått som inte angivits i förväg?				
■ e) Var tidpunkterna för mätning angivna i förväg?				
■ f) Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt?				
Kommentarer:				
B1. Bedömning av risk för selektiv rapportering: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög				
B2. 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?				
Kommentarer:				
B2. Bedömning av intressekonflikter <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög				
B3. Summering av risk för publikationsbias	Låg	Måttlig	Hög	
B1) Risk för selektiv rapportering				
B2) Intressekonflikter				
Kommentarer:				
B3. Bedömning av risk för publikationsbias: <input type="checkbox"/> Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög				

