

Bilaga 2. Granskningsmallar

Diagnostik

Författare:

Journal:

År:

Volym:

Sidor:

Granskad av:

Datum:

1. Var sammansättningen av patientgruppen (spektrum) representativ för de patienter som kommer att få testet i praktiken?
 Ja
 Nej
 Oklart

2. Beskrevs kriterierna för urvalet av patienter i tillräcklig detalj?
 Ja
 Nej
 Oklart

3. Är det troligt att referenstestet (Golden standard) korrekt klassificerar det sökta tillståndet?
 Ja
 Nej
 Oklart

4. Var tidsintervallet mellan referenstest och indextest så kort att det studerade tillståndet inte kunnat förändras mellan de båda testen?
 Ja
 Nej
 Oklart

5. Undergick samtliga patienter eller ett slumpmässigt urval av patienter referenstestet?
 Ja
 Nej
 Oklart

6. Användes ett och samma referenstest oberoende av vilket resultat som erhöles på indextestet?
 Ja
 Nej
 Oklart

7. Var referenstestet och indextestet inbördes oberoende test (dvs indextestet ingick inte som en del av referenstestet)?

- Ja
 - Nej
 - Oklart
-

8. Beskrevs genomförandet av indextestet så noggrant att det inte råder någon tvekan om tillvägagångssättet om man önskar upprepa det?

- Ja
 - Nej
 - Oklart
-

9. Beskrevs genomförandet av referenstestet så noggrant att det inte råder någon tvekan om tillvägagångssättet om man önskar upprepa det?

- Ja
 - Nej
 - Oklart
-

10. Tolkades resultaten från indextestet oberoende av (utan kännedom om) resultatet från referenstestet? Blindning av observatör!

- Ja
 - Nej
 - Oklart
-

11. Tolkades resultaten från referenstestet oberoende av (utan kännedom om) resultatet från indextestet?

- Ja
 - Nej
 - Oklart
-

12. Fanns likartad klinisk information tillgänglig då testresultaten tolkades i försöket som de som brukar finnas då testen används i praktiken?

- Ja
 - Nej
 - Oklart
-

13. Rapporterades hur stor andel av testresultaten som inte gick att tolka eller som var ofullständiga?

- Ja
 - Nej
 - Oklart
-

14. Redovisades sammansättningen av bortfallet av testresultat?

- Ja
 - Nej
 - Oklart
-

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
- Nej

b) Är exklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla?

- Ja
- Nej

c) Framgår det hur många personer som exkluderades och varför?

- Ja
- Nej

d) Togs valbara patienter in konsekutivt i studien?

- Ja
- Nej

e) Har antal och orsaker angivits för de valbara patienter som inte kom att delta?

- Ja
 - Nej
-

2. Intern validitet

2.1 Tilldelning av åtgärd/intervention/behandling

a) Är randomiseringsproceduren beskriven?

- Ja, i detalj *Gå vidare till fråga 2.1 b och c*
- Ja, delvis *Gå vidare till fråga 2.1 d*
- Nej *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)
- Ja (t ex om metoden innebär att singla slant eller kasta tärning)

c) Medförde randomiseringen en oförutsägbar helt slumpmässig allokering (dvs fördelning av deltagarna) mellan prövningsgrupperna?

- Ja
- Nej

d) Exkluderades några deltagare efter randomisering men före åtgärd/intervention/behandling?

- Nej, inte alls
 - Ja, men med liten risk att påverka resultaten
 - Ja, med stor risk att påverka resultaten
-

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
 Nej
- b) Fanns det några väsentliga skillnader mellan grupperna (obalanser) i baslinjedata?
- Nej
 Ja
- c) Om det fanns obalanser, gjordes några försök att korrigera dem i den statistiska analysen?
- Behövdes inte (inga obalanser av vikt fanns)
 Ja
 Nej, trots att det behövdes

2.3 Blindning (maskering)

- a) Gjordes försök till blindning, dvs att dölja (maskera) i vilken grupp försöksdeltagarna (patienterna) hamnade?
- Nej (=öppen prövning)
 Enkelblindad – deltagarna var blindade
 Enkelblindad – observatör och/eller behandlare var blindade
 Dubbelblind – både deltagarna och behandlare och/eller observatör var blindade
 Dubbelblind + att det framgår av beskrivningen att all resultatbearbetning utfördes innan prövningskoden bröts
- b) Fanns någon anledning att tro att blindningen inte fungerade (exempelvis genom viss biverkan av aktiv behandling eller bristande likhet mellan tabletter/kapslar avseende utseende eller smak)?
- Nej
 Ja
- c) Är reliabilitetstest av observatörerna (minst två) redovisat?
- Ja
 Nej
-

2.4 Följsamhet ("compliance")

a) Framgår det i vilken utsträckning deltagarna fullföljde behandlingen?

- Ja
- Nej Gå vidare till fråga 2.5

b) Var andelen som fullföljde behandlingen acceptabelt* stor?

- Ja
- Nej

*Acceptabelt kan t ex vara att >80% av deltagarna fick >80% av den föreskrivna totaldosen

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
- Nej Gå vidare till fråga 2.6

b) Hur stor är risken att bortfallet kan ha snedvridit resultaten?

- Liten (exempelvis bortfall <10%)
- Medel (exempelvis bortfall 10–19%)
- Stor (exempelvis bortfall 20–29%)
- Mycket stor (exempelvis bortfall $\geq 30\%$) → undersökningen bedöms ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära exklusion från evidensbedömning

2.6 Bedömning av biverkningar

a) Vidtogs acceptabla åtgärder för att samla in och registrera information om biverkningar?

- Ja, systematisk insamling och rapportering
 - Ja, begränsad beskrivning av inträffade biverkningar
 - Nej
-

2.7 Analys av resultaten

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

3. Bedömning av resultat och precision

3.1 Bedömning av resultat

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

3.2 Minsta kliniskt relevanta effekt

a) Var den minsta kliniskt relevanta effekten förhandsdefinierad?

- Ja
- Nej

b) Är den valda minsta kliniska relevanta effekten av rimlig storlek?

- Ja
- Nej (eller inte angiven)

3.3 Undersökningens statistiska styrka

a) Är de överväganden och beräkningar som ligger till grund för urvalsstorleken ("sample size") tydligt beskrivna?

- Ja
- Nej

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
 - >90%
 - 80–89%
 - 70–79%
 - <70%
 - Inte angiven trots att resultatet inte var signifikant
-

Kohortstudier

Författare:

Journal:

År:

Volym:

Sidor:

Granskad av:

Datum:

1 Övergripande frågor

Material

1.1 Är frågeställningen/hypotesen klart formulerad?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

1.2 Har tillvägagångssättet för hur kohorten rekryterades beskrivits?

- Ja
- Nej

1.3 Är relevanta inklusionskriterier angivna?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

1.4 Är relevanta exklusionskriterier angivna?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

1.5 Var studiedeltagarna konsekutivt inkluderade?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

1.6 Är jämförelsegruppen eller -grupperna relevanta?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

1.7 Valbara deltagare som avböjde att delta: Har antal och orsaker angivits?

- Ja
- Nej

Metod

1.8 Är metoden för registrering av utfallet väl beskriven?

- Ja
- Nej

1.9 Är interventionen/metoden/riskfaktorn väl definierad?

- Ja
- Ja, delvis
- Nej

2 Utfallsmått

2.1 Finns anledning att tro att det förekom betydande registrerings-/mättningsbias?

- Ja
- Nej

2.2 Är reliabilitetstest av observatörerna (minst två) redovisat?

- Ja
- Nej

2.3 Är oberoende undersökare av utfallet redovisat?

- Ja
- Nej

2.4 Är uppföljningstiden adekvat?

- Ja
- Nej

3 Jämförbarhet och förväxlingsfaktorer ("confounders")

T ex rökning, socioekonomiska faktorer, ålder, försäkringssystem?

3.1 Har författarna identifierat alla viktiga förväxlingsfaktorer ("confounders")?

- Ja
- Ja, delvis
- Nej
- Kan ej värderas

3.2 Finns det information om hur förekomsten av förväxlingsfaktorer/confounders skiljer sig åt mellan grupperna?

- Ja
- Kan ej värderas
- Nej

3.3 Är risken för selektions- eller indikationsbias stor?

- Ja, stor
- Ja, delvis
- Måttlig
- Svår att bedöma
- Nej, liten

4 Bortfall

4.1. Har antalet exkluderade personer angivits med uppgift om orsaker?

- Ja
- Nej
- Ej angivet

4.2 Finns en redovisning av deltagare som förlorats från uppföljningen (drop-outs och withdrawals)?

- Ja
- Nej

4.3 Andelen som förlorades från uppföljningen:

- <10%
- 10–19%
- 20–25%

5 Undersökningens statistiska styrka ("power")

5.1 Är överväganden och beräkningar till grund för sampelstorleken klart beskrivna?

- Ja
 - Nej
-

6 Analys

6.1 Har den statistiska analysen av osäkerhet hanterats adekvat?

- Ja
- Nej

6.2 Gjordes vid analysen försök att statistiskt korrigera för obalanser mellan grupperna med avseende på förväxlingsfaktorer/confounders?

- Nej, trots att behov finns
- Ja, genom:
 - matchning/restriktion
 - stratifierad analys
 - multivariat modellanalys, t ex regressionsanalys
 - propensity score
- Obehövt, inga obalanser av vikt bedöms finnas
- Kan ej värderas

6.3 Sammanfattande bedömning: Kan fynden anses ha generell tillämpning?

- Ja
 - Nej
-

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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Är interventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Är jämförelseinterventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Är utfallsmåttet relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Bedömning av intern validitet (projektets medicinska experter avgör)				
<i>Om RCT</i>				
Randomiseringsförfarandet acceptabelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Försöks-/kontrollgrupp jämförbara?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blindning av patienter respektive personal/utvärderare acceptabel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bortfall acceptabelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beräkning av studiestorlek redovisad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Om CCT eller observationsstudie (kohort)</i>				
Tydlighet angående definition av exponering/ej exponering?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konsekutiva patienter inkluderade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grupperna jämförbara?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bortfall acceptabelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Slutsatser baserade på i förväg bestämda utfallsmått?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kompletterande uppgifter, bakomliggande medicinska studier:

Författare

Tidskrift/År/Volym/Sidor

	Ja	Nej	"?"	"#"
3. Andra frågor med krav på JA-svar				
- Studiens perspektiv anges eller framgår indirekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Både kostnader och effekter studeras (eller anges lika effekt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Relevant sjukvårdsorganisation för svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Relativpriserna relevanta för svensk sjukvård?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Jävsförhållande utan problem för studien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet, utöver de obligatoriska enligt 1–3 ovan:				
<i>Presentation av studiens resultat</i>				
Slutsatserna tydligt uttryckta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jämförelser gjorts med andra studier?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Visas generaliserbarhet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andra väsentliga förhållanden beaktats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns konsekvensanalys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förs resonemang om alternativkostnader?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Känslighetsanalys</i>				
Lämpliga statistiska metoder har använts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spridningen på utfallsmått acceptabelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utfallet visat känsligt för vissa variabelvärden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientföljsamhet ingår i analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Inkrementell analys</i>				
Inkrementell analys av både kostnader och effekter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Diskontering (vid studier >1 år)</i>				
- av kostnader?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- av effekter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Modellstudie

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

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 förtydliganden angående centrala problem med studien:
