



Bilaga 3 SCRIBE och CENT-CONSORT

SCRIBE (Single-Case Reporting Guidelines in Behavioural Interventions) [1, 2] och CENT - CONSORT Extension for N-of-1 Trials [3] är rapporteringsstandarder särskilt utvecklade för att säkerställa en konsekvent och transparent rapportering av primärstudier med SCED.

SCRIBE

SCRIBE utvecklades år 2016 genom en internationell Delphi-process med experter inom SCED-metodik och är den mest omfattande och citerade rapporteringsstandarden för beteendeinriktade SCED-studier.

Titel och abstrakt

1. Titel: Ange i titeln att studien har en single case design.
2. Sammanfattning: Sammanfatta forskningsfrågan, population, design, metod inklusive insatser (oberoende variabler) och mål- samt andra utfall (beroende variabler), resultat och slutsatser.

Introduktion

3. Vetenskaplig bakgrund: Beskriv den vetenskapliga bakgrunden för att identifiera frågorna som analyseras, aktuella vetenskapliga kunskaper och luckor i kunskapsbasen.
4. Syfte: Ange syftet/målen med studien, forskningsfrågan/frågorna och, om tillämpligt, hypoteserna.

Metod

Design

5. Design: Identifiera designen (till exempel återkallande/reversal, multipel-baslinje, alternerande behandlingar, förändringskriterier, en kombination av dessa eller adaptiv design). Beskriv faserna och fasordningen (förutbestämd eller datastyrd) samt, om tillämpligt, kriterier för fasbyte.
6. Procedurändringar: Beskriv eventuella procedurändringar som skedde under undersökningen efter studiens start.
7. Replikering: Beskriv eventuella planerade replikeringar.
8. Randomisering: Ange om randomisering användes och i så fall beskriv metoden för randomisering och vilka delar av studien som randomiserades.
9. Blindning: Ange om blindning/maskering användes och i så fall beskriv vem som var blindad/maskerad.

Deltagare eller enheter

10. Urvalskriterier: Ange inklusions- och exklusionskriterier, om tillämpligt, samt rekryteringsmetoden.
11. Deltagarkarakteristika: För varje deltagare, beskriv demografiska och kliniska (eller andra) egenskaper relevanta för forskningsfrågan, samtidigt som anonymitet säkerställs.

Sammanhang

12. Miljö: Beskriv miljön och platsens egenskaper där studien genomfördes.

Godkännanden

13. Etik: Ange om etiskt godkännande erhöles och hur informerat samtycke och/eller godkännande inhämtades.

Utfallsmått samt instrument, metoder och verktyg för att genomföra mätning av utfallsmått

14. Mått: Definiera operationellt alla målvariabler och utfallsmått, beskriv tillförlitlighet och validitet, hur de valdes ut samt hur och när de mättes.
15. Instrument, metoder, verktyg: Beskriv tydligt all utrustning och/eller material (till exempel teknologiska hjälpmedel, biofeedback, datorprogram, manualer eller andra resurser) som användes för att mäta målvariabler och andra utfall eller för att leverera insatserna.

Insatser

16. Insats: Beskriv insats och jämförelseförhållandet i varje fas, inklusive hur och när de faktiskt administrerades, med så mycket detaljer som möjligt för att underlätta replikering.
17. Procedurföljsamhet: Beskriv hur procedurföljsamhet utvärderades i varje fas.

Analys

18. Analyser: Beskriv och motivera alla metoder som användes för att analysera data.

Resultat

19. Slutförd sekvens: För varje deltagare, rapportera den sekvens som faktiskt slutfördes, inklusive antal försök per session för varje fall. För deltagare som inte slutförde, ange när de avbröt och varför.
20. Utfall och uppskattning: För varje deltagare, rapportera resultaten inklusive rådata för varje målvariabel och andra utfall.
21. Negativa utfall: Ange om några negativa utfall inträffade för någon deltagare och i vilken fas de inträffade.

Diskussion

22. Tolkning: Sammanfatta fynden och tolka resultaten i sammanhanget av aktuellt kunskapsläge.

23. Begränsningar: Diskutera begränsningar, inklusive källor till potentiell bias och osäkerhet.

24. Tillämpbarhet: Diskutera studiens tillämpbarhet och implikationer.

Dokumentation

25. Protokoll: Ange var ett studieprotokoll kan nås, om tillgängligt.

26. Finansiering: Identifiera finansieringskällor och andra stöd; beskriv finansierarnas roll.

CONSORT-CENT

CONSORT-CENT (CONSolidated Standards Of Reporting Trials for Controlled Trials of N-of-1 Trials) är en rapporteringsstandard som fokuserar på att förbättra transparens och reproducerbarhet i rapporteringen av N-of-1-studier, Här är en sammanfattning av den.

Titel och abstrakt

- 1a: Identifiera som ett "N-of-1-försök" i titeln; för serier, identifiera som "en serie av N-of-1-försök" i titeln.
- 1b: För specifik vägledning, se CENT-vägledning för abstrakt.

Introduktion

- 2a.1, 2a.2:
 - 2a.1: Vetenskaplig bakgrund och förklaring av syfte.
 - 2a.2: Motivering för att använda N-of-1-ansatsen.
- 2b: Specifika mål eller hypoteser.

Metoder

- Försöksdesign
 - 3a: Beskriv försöksdesign, planerat antal perioder och längd för varje period (inklusive insättnings- och utsättningsperiod om tillämpligt); för serier, beskriv individualiseringen för varje deltagare och förklara seriedesignen.
 - 3b: Viktiga förändringar i metoder efter försöksstart, med motivering.
- Deltagare
 - 4a: Diagnos, störning, diagnostiska kriterier, komorbiditeter och samtidiga terapier; för serier, samma som CONSORT punkt 4a.
 - 4b: Sammanhang och platser där data samlades in.
 - 4c: Om försöket/försöken utgör en forskningsstudie och, i så fall, om etiskt godkännande erhöles.
- Insatser
 - 5: Insatserna för varje period med tillräckliga detaljer för att möjliggöra replikation, inklusive hur och när de faktiskt administrerades.
- Utfall
 - 6a.1, 6a.2:
 - 6a.1: Fördefinierade primära och sekundära utfallsmått.

- 6a.2: Beskrivning och mätegenskaper (validitet och reliabilitet) för instrument/verktyg/mätmetod.
 - 6b: Eventuella förändringar i utfall efter att insats inletts, med motivering.
- Undersökningsgruppens storlek
 - 7a: Ange hur den bestämdes.
 - 7b: När tillämpligt, förklaring av eventuella interim analys och avslutningsriktlinjer.
- Randomisering
 - Sekvensgenerering
 - 8a: Om ordningen för behandlingsperioder randomiserades, med motivering, samt metod för att generera allokeringssekvensen.
 - 8b: När tillämpligt, typ av randomisering; detaljer om eventuella begränsningar.
 - 8c: Fullständig, planerad sekvens av perioder.
 - Mekanism för att dölja allokering
 - 9: Mekanism som användes för att implementera den randomiserade allokeringssekvensen.
 - Genomförande
 - 10: Vem som genererade den randomiserade allokeringssekvensen, vem som rekryterade deltagarna och vem som tilldelade deltagarna till insatser.
- Blindning
 - 11a: Om tillämpligt, vem som var blindad efter tilldelning till insatser och hur.
 - 11b: Beskrivning av likheten mellan insatserna.
- Statistiska metoder
 - 12a: Statistiska metoder som användes för att jämföra grupper för primära och sekundära utfall.
 - 12b: Metoder för kvantitativ syntes för serier, subgruppsanalyser och justerade analyser; för vägledning om flera försök, se PRISMA-uttalandet.
 - 12c: Statistiska metoder som användes för att hantera carryover-effekter, periodeffekter och intra-subjekt-korrelationer.

Resultat

- Deltagarflöde
 - 13a.1, 13a.2:
 - 13a.1: Antal och sekvens av genomförda perioder.
 - 13a.2: För serier, antal deltagare som rekryterades, tilldelades insatser och analyserades för primära utfall.
 - 13b: För serier, förluster eller exkluderingar av deltagare efter behandlingstilldelning, med motivering och vilken period detta inträffade (om tillämpligt).
- Rekrytering
 - 14a: Datum som definierar perioderna för rekrytering och uppföljning.
 - 14b: Om några perioder avslutades i förtid och/eller om försöket avslutades i förtid, med motivering.
- Baslinjedata

- 15: En tabell som visar demografiska och kliniska baslinjekarakteristika för varje person/grupp.
- Antal analyserade
 - 16: För varje insats, antal perioder som analyserades; för serier, om kvantitativ syntes genomfördes, antal försök för vilka data syntetiserades.
- Utfallsdata och skattningar
 - 17a.1, 17a.2:
 - 17a.1: För varje primärt och sekundärt utfall, resultat för varje period.
 - 17a.2: För serier, gruppuppskattningar av effekt och precision för varje primärt och sekundärt utfall.
 - 17b: För binära utfall rekommenderas presentation av både absoluta och relativa effektmått.
- Ytterligare analyser
 - 18: För serier, resultat av subgrupps- eller känslighetsanalyser; resultat av andra analyser, inklusive bedömning av carryover-effekter, periodeffekter och intra-subjekt-korrelationer.
- Biverkningar
 - 19: Alla biverkningar eller oavsiktliga effekter för varje insats (för vägledning, se CONSORT för biverkningar).

Diskussion

- Begränsningar
 - 20: Begränsningar i försöket, som adresserar potentiella källor till bias, osäkerhet och, om relevant, multipel analys.
- Generaliserbarhet
 - 21: Generaliserbarhet (extern validitet, tillämplighet) av försöksresultaten.
- Tolkning
 - 22: Tolkning som är konsekvent med resultaten, balanserar fördelar och nackdelar, och beaktar annan relevant evidens.

Referenser

1. Tate R. L, Perdices M, Rosenkoetter U, McDonald S, Togher L, Shadish W, et al. The Single-Case Reporting Guideline In BEhavioural Interventions (SCRIBE) 2016: Explanation and elaboration. Archives of Scientific Psychology. 2016;4:10–31. Available from: <https://doi.org/10.1037/arc0000027>
2. Tate R. L, Perdices M, Rosenkoetter U, Shadish w, Vohra S, Barlow D. H, et al. The Single-Case Reporting Guideline In BEhavioural Interventions (SCRIBE) 2016 Statement. Journal of Clinical Epidemiology. 2016;73(1):142-52. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.04.006>
3. Vohra S, Shamseer L, Sampson M, Bukutu C, Schmid C. H, Tate R, et al. CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. British Medical Journal. 2015;350:h1738. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.h1738>