

**Bilaga 2** Granskningsmallar.
Mall för bedömning av relevans

Författare:

År:

Artikelnummer:

Relevans	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
1. Studiepopulation				
1. Är den population som deltagarna togs från tydligt beskriven och relevant?				
2. Är sättet att rekrytera deltagare acceptabelt?				
3. Är studiens inklusionskriterier adekvata?				
4. Är studiens exklusionskriterier adekvata? ¹				
2. Undersökt intervention				
1. Är den undersökta interventionen relevant? ²				
2. Är den undersökta interventionen administrerad/utförd på ett korrekt sätt? ³				
3. Är den undersökta interventionen administrerad/utförd på ett reproducerbart sätt? ⁴				
3. Jämförelseintervention				
4. Är jämförelseinterventionen relevant? ⁵				
5. Kan man utesluta att val av jämförelseintervention, dos eller administrationssätt/utförande medfört ett systematiskt fel till förmån för endera interventionen?				
4. Effektmått				
6. Har undersökta effektmått klinisk relevans?				
5. Studielängd ⁶				
7. Är studiens längd adekvat?				
8. Är uppföljningstiden adekvat?				
Total bedömning av studierelevans				
Relevant	Inte relevant			

Mall för kvalitetsgranskning av systematiska översikter enligt AMSTAR [1,2¹]

AMSTAR ger en beskrivning av hur författarna har genomfört en systematisk översikt och om översikten uppfyller grundläggande kvalitetskrav.

Författare:

År:

Artikelnummer:

Relevans	Ja	Nej	Kan inte svara	Ej tillämpl
<p>1. Redovisas en förutbestämd metod för genomförandet?</p> <p>Forskningsfrågan och inklusionskriterierna ska vara fastställda innan översikten genomförs.</p>				
<p>2. Gjordes studieurval och dataextraktion av två oberoende granskare?</p> <p>Minst två oberoende granskare ska ha utfört dataextraktionen, och ett konsensusförfarande bör vara definierat för att lösa oenigheter.</p>				
<p>3. Var litteratursökningen av tillfredsställande omfattning?</p> <p>Sökningen bör göras i minst två elektroniska databaser. Översikten ska ange de årtal och databaser som ingår (t ex Central, Embase och Medline). Ämnesord ("keywords") och/eller MeSH-termer ska anges och i tillämpliga fall sökstrategin. Alla sökningar bör kompletteras med genomgång av översiktsartiklar, läroböcker, aktuella innehållsförteckningar, ämnesspecifika databaser och register eller rådfrågning av experter, samt av referenslistorna i de framtagna studierna.</p>				
<p>4. Användes studiernas publikationsform som ett inklusions-/exklusionskriterium?</p> <p>Författarna bör ange om alla typer av publikationer omfattades av litteratursökningen. Om litteratur har exkluderats pga publikationsform (t ex "grå litteratur") eller pga språk, etc ska detta anges.</p>				

¹ Se Bilaga 6 i "Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok" på www.sbu.se/metodbok för referenser.

Relevans	Ja	Nej	Kan inte svara	Ej tillämpl
<p>5. Finns förteckningar över inkluderade och exkluderade studier?</p> <p>En förteckning över medtagna respektive uteslutna studier bör finnas i rapporten.</p>				
<p>6. Har de inkluderade studiernas karakteristika och resultat redovisats?</p> <p>Kända faktorer hos deltagarna i de utvärderade studierna ("patient characteristics"), såsom ålder, etnicitet, kön, relevanta socioekonomiska data, sjukdomstillstånd, varaktighet, svårighetsgrad och andra sjukdomar, bör anges i rapporten. Uppgifter om deltagarna, åtgärd/behandling och utfall i studierna bör presenteras i sammanfattad form, t ex i en tabell.</p>				
<p>7. Har den vetenskapliga kvaliteten hos de ingående studierna utvärderats och dokumenterats?</p> <p>Förutbestämda metoder för kvalitetsvärderingen ska anges. För effektstudier bör exempelvis framgå om författarna valt att bara ta med randomiserade, dubbelblindade studier med kontrollgrupper som får placebo. För andra studietyper gäller andra ställningstaganden.</p> <p>8. Har vederbörlig hänsyn tagits till de inkluderade studiernas vetenskapliga kvalitet vid formulering av slutsatserna?</p> <p>Utvärderingen av metodologisk stringens och vetenskaplig kvalitet ska framgå i översiktens analys och dess slutsatser, och tydligt anges vid utformning av rekommendationer.</p>				

Relevans	Ja	Nej	Kan inte svara	Ej tillämpl
<p>9. Användes lämpliga metoder för sammanvägning av studiernas resultat?</p> <p>Lämpligheten i att lägga samman resultaten från de olika studierna bör säkerställas genom bedömning av de ingående studiernas homogenitet (dvs Chi-2-test för beräkning av homogenitet, I^2). Om heterogenitet finns bör man använda en modell som tar hänsyn till slump effekter ("random effects model") och/eller överväga om det ur klinisk synpunkt är lämpligt att slå ihop resultaten.</p>				
<p>10. Har sannolikheten för publikationsbias² bedömts?</p> <p>En bedömning av publikationsbias bör omfatta en kombination av grafiska hjälpmedel (t ex med "funnel plot" eller andra tester) och/eller statistiska metoder (t ex Eggers regressionsanalys).</p>				
<p>11. Är eventuella intressekonflikter angivna?</p> <p>Eventuella sponsorer och bidragsgivare bör tillkännages både i den systematiska översikten och i de ingående studierna.</p>				

² SBU:s kommentar: Publikationsbias leder till snedvriden publikation, t ex att positiva resultat publiceras oftare än negativa resultat.

Mall för kvalitetsgranskning av randomiserade studier

Granskningen av en studie gäller i första hand studiekvalitet, dvs risk för systematiska fel och risk för intressekonflikter (A). I den sammanvägda bedömningen av alla inkluderade studier enligt GRADE inkluderar man också studiernas överensstämmelse (B), överförbarhet (C), precision (D), publikationsbias (E), effektstorlek (F), dos–respons samband (G) och sannolikhet att effekten är underskattad (H).

Författare:

År:

Artikelnummer:

Alternativet ”oklart” används när uppgiften inte går att få fram från texten. Alternativet ”ej tillämpligt” väljs när frågan inte är relevant. Specificera i kommentarsfältet.

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
A1. Selektionsbias				
9. Användes en lämplig randomiseringsmetod?				
10. Om studien har använt någon form av begränsning i randomiseringsprocessen (t ex block, strata, minimisering), är skälen till detta adekvata?				
11. Var grupperna sammansatta på ett tillräckligt likartat sätt?				
12. Om man har korrigerat för obalanser i baslinjevariabler, har det skett på ett adekvat sätt?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för selektionsbias:	Låg	Medelhög	Hög	
A2. Behandlingsbias				
13. Var studiedeltagarna blindade?				
14. Var behandlare/prövare blindade?				

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tilllämpl
15. Var följsamhet i grupperna acceptabel enligt tillförlitlig dokumentation?				
16. Har deltagarna i övrigt behandlats/exponerats på samma sätt bortsett från interventionen?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för behandlingsbias:	Låg	Medelhög	Hög	
A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tilllämpl
A3. Bedömningsbias (per utfallsmått)				
17. Var utfallsmåttet okänsligt för bedömningsbias?				
18. Var de personer som utvärderade resultaten blindade för vilken intervention som gavs?				
19. Var personerna som utvärderade utfallet opartiska?				
20. Var utfallet definierat på ett lämpligt sätt?				
21. Var utfallet identifierat/diagnostiserat med validerade mätmetoder?				
22. Har utfallet mätts vid optimala tidpunkter?				
23. Var valet av statistiskt mått för rapporterat utfall lämpligt?				
24. Var den analyserade populationen (ITT eller PP) lämplig för den fråga som är föremål för studien?				

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tilllämpl
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bedömningsbias:	Låg	Medelhög	Hög	
A4. Bortfallsbias (per utfallsmått)				
25. Var bortfallet tillfredsställande lågt i förhållande till populationens storlek?				
26. Var bortfallet tillfredsställande lågt i förhållande till storleken på utfallet?				
27. Var bortfallets storlek balanserad mellan grupperna?				
28. Var relevanta baslinjevariabler balanserade mellan de som avbryter sitt deltagande och de som fullföljer studien?				
29. Var den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat?				
30. Var orsakerna till bortfallet analyserade?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bortfallsbias:	Låg	Medelhög	Hög	
A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)				
A5. Rapporteringsbias				
31. Har studien följt ett i förväg publicerat studieprotokoll?				

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
32. Angavs vilket/vilka utfallsmått som var primära respektive sekundära?				
33. Redovisades alla i studieprotokollet angivna utfallsmått på ett fullständigt sätt?				
34. Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt?				
35. Redovisades enbart utfallsmått som angivits i förväg i studieprotokollet?				
36. Var tidpunkterna för analys angivna i förväg?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för rapporteringsbias:	Låg	Medelhög	Hög	
A6. Intressekonflikter				
37. Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg eller obefintlig risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?				
38. Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg eller obefintlig risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?				
39. Föreligger låg eller obefintlig risk för annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)?				
Kommentarer:				

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tilllämpl
Bedömning av risk för intressekonflikt:	Låg		Medelhög	Hög

Sammanvägning av risk för bias (per utfallsmått)	Låg	Medelhög	Hög
A1. Selektionsbias			
A2. Behandlingsbias			
A3. Bedömningsbias			
A4. Bortfallsbias			
A5. Rapporteringsbias			
A6. Intressekonfliktbias			
Kommentarer:			
Sammanfattande bedömning av risk för systematiska fel (bias):	Låg	Medelhög	Hög

Underlag för sammanvägd bedömning enligt GRADE

B. Bristande överensstämmelse mellan studierna
Hanteras endast på syntesnivå

C. Granskning av studiens överförbarhet	Ja	Nej	Delvis	Ej tilllämpl
40. Överensstämmer sammanhanget och kontrollgruppens villkor med den situation som				

SBU/HTA-rapportens slutsatser avser?				
41. Är den inkluderade studiepopulationen tillräckligt lik den population som SBU/HTA-rapportens slutsatser avser?				
42. Är interventionen relevant för de förhållanden som SBU/HTA-rapportens slutsatser avser?				
Kommentar:				
Bedömning av brister i överförbarhet:	Inga	Vissa	Stora	

D. Granskning av precision	Ja	Nej	Delvis	Ej till-lämpl
43. Är precisionen acceptabel med hänsyn till antal inkluderade individer och antal händelser (utfall)?				
Kommentar:				

E. Granskning av publikationsbias
Hanteras endast på syntesnivå

F. Granskning av effektstorlek	Ja	Nej	Delvis	Ej till-lämpl
44. Var effekten stor (t ex RR <0,5 eller >2,0)?				
45. Var effekten mycket stor (t ex RR <0,2 eller >5,0)?				

Kommentar:

G. Granskning av dos–respons samband	Ja	Nej	Delvis	Ej till- lämpl
46. Finns stöd för ett dos–respons samband mellan exponering och utfall?				
Kommentar:				

H. Sannolikhet att effekten är underskattad pga "confounders"

Inte aktuellt på RCT:er

Se Bilaga 2 i "Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok" på www.sbu.se/metodbok för förklaringar.