

# Bedömning av icke randomiserad interventionsstudie (retrospektiv och prospektiv ITT)

UPPDATERAD 2020-04-29

Utfall: \_\_\_\_\_

Referens (författare, år): \_\_\_\_\_

Granskare: \_\_\_\_\_

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
	Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

## 1A. Confounding

Identifiera viktiga confounders på det aktuella området för att besvara frågorna

Risk för bias från rapportering bedöms som: Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög <input type="checkbox"/> Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>					
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
A1.1 effekten av interventionen har påverkats av viktiga confounders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Om svaret är "Nej" gå vidare till domän två 2.</b>					
A1.2 deltagare bytte grupp eller avbröt behandlingen på grund av confounders som inte var synliga i baslinjen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.3 orsakerna till att deltagarna avbröt eller bytte grupp har påverkat utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.4 man kontrollerade för alla viktiga confounders med acceptabla analysmetoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.5 viktiga confounders var mätta med valida och reliabla metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.6 de data man använde för att kontrollera confounders var redovisade i studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.7 man tog in och kontrollerade för nya variabler efter att interventionen inletts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

## 1B. Selektion/gruppindelning

Risk för bias från selektion/ gruppindelning bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan						
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas	
B1.1 deltagaregenskaper (eller faktorer) som observerats efter att interventionen inletts påverkade valet av deltagare i studien/analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Om svaret är "nej" gå vidare till fråga B1.4.</b>						
B1.2 dessa deltagaregenskaper (eller faktorer) hade samband med interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B1.3 dessa deltagaregenskaper (eller faktorer) påverkades av utfallet eller av en orsak till utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B1.4 intervention och uppföljning inföll vid samma fas i sjukdomsförloppet/utvecklingen för de flesta deltagarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B1.5 lämpliga metoder som kan korrigera för selektionsbias användes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>	

## 1C. Klassificering/avgränsning av interventionsgrupperna

Risk för bias från klassificering/ definition av interventionsgrupperna bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan						
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas	
C1.1 interventionsgrupperna var väl definierade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.2 informationen som användes för att definiera interventionsgrupperna samlades in innan resultatet av interventionen var känt (eller avblindat)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.3 definitionen av interventionsgrupperna kan ha påverkats av kännedom om utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>	

## 2. Avvikelser från planerade interventioner (Per protocol version)

Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 deltagarna kände till vilken undersökningsgrupp de tillhörde under studiens gång?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 behandlarna kände till vilken undersökningsgrupp deltagarna tillhörde under studiens gång?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 eventuella interventioner som gavs samtidigt var balanserade mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 interventionen/ interventionerna var väl implementerade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Interventionen genomfördes i enlighet med försöksprotokollet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 man använde en lämplig analysmetod för att uppskatta effekten av att påbörja och genomgå interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risk för bias	Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>		Hög <input type="checkbox"/>	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

## 3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Om svaret är "Ja" gå vidare till domän 4.</b>					
3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

## 4. Mätning av utfall

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

## 5. Rapportering

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

## Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

	Ja	Nej	Kommentar		
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>