

# **Bilaga till rapport**

Psykologiska behandlingar  
och psykosociala insatser i  
rättspsykiatrisk vård

## Bilaga 3 Gallrings- och granskningsmallar

<https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool>].

## 1. Kvantitativa studier

### 1. RoB2

Manual till denna mall finns på Cochranes webbplats: [https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/images/centres/cresyda/RoB2-0\\_cluster\\_parallel\\_guidance.pdf](https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/images/centres/cresyda/RoB2-0_cluster_parallel_guidance.pdf)

RoB II, Reference \_\_\_\_\_

SUMMARY OVERALL RISK OF BIAS		
<b>LOW</b> <input type="checkbox"/>	<b>HIGH</b> <input type="checkbox"/>	<b>SOME CONCERNS</b> <input type="checkbox"/>
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome? <i>Favours experimental</i> <input type="checkbox"/> <i>Favours comparator</i> <input type="checkbox"/> <i>Towards null</i> <input type="checkbox"/> <i>Away from null</i> <input type="checkbox"/> <i>Unpredictable</i> <input type="checkbox"/>		
<b>NOTES</b>		

1, RANDOMISATION	Yes	Probably yes	Probably no	No	No in-information
1.1 Was the allocation sequence random?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were recruited and assigned to interventions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Were there baseline imbalances that suggest a problem with the randomization process?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>RANDOMISATION SUMMARY 1</b>	<b>LOW</b> <input type="checkbox"/>		<b>HIGH</b> <input type="checkbox"/>		<b>SOME CONCERNS</b> <input type="checkbox"/>
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process? <i>Favours experimental</i> <input type="checkbox"/> <i>Favours comparator</i> <input type="checkbox"/> <i>Towards null</i> <input type="checkbox"/> <i>Away from null</i> <input type="checkbox"/> <i>Unpredictable</i> <input type="checkbox"/>					

Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)

2, ADHERENCE-EFFECT STUDIES	Yes	Probably yes	Probably no	No	No information
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention beyond what would be expected in usual practice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations from intended intervention unbalanced between groups <i>and</i> likely to have affected the outcome?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Were any participants analysed in a group different from the one to which they were assigned?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 If Y/PY/NI to 2.5: Was there potential for a substantial impact (on the estimated effect of intervention) of analysing participants in the wrong group?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SUMMARY 2 ADHERENCE EFFECT</b>	LOW <input type="checkbox"/>		HIGH <input type="checkbox"/>		SOME CONCERNS <input type="checkbox"/>
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the adherence to research plan or intervention? Favours experimental <input type="checkbox"/> Favours comparator <input type="checkbox"/> Towards null <input type="checkbox"/> Away from null <input type="checkbox"/> Unpredictable <input type="checkbox"/>					

Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of starting and adhering to intervention*)

2, ADHERENCE FOR IMPLEMENTATION STUDIES	Yes	Probably yes	Probably no	No	No information
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important co-interventions balanced across intervention groups?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4. Was the intervention implemented successfully?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6. If N/PN/NI to 2.3, 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SUMMARY 2 ADHERENCE</b>	LOW <input type="checkbox"/>		HIGH <input type="checkbox"/>		SOME CONCERNS <input type="checkbox"/>
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the adherence to research plan or intervention? Favours experimental <input type="checkbox"/> Favours comparator <input type="checkbox"/> Towards null <input type="checkbox"/> Away from null <input type="checkbox"/> Unpredictable <input type="checkbox"/>					

3, OUTCOME	Yes	Probably yes	Probably no	No	No information
3.1 Were outcome data available for all, or nearly all, participants randomized?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Are the proportions of missing outcome data and reasons for missing outcome data similar across intervention groups?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that results were robust to the presence of missing outcome data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SUMMARY 3 OUTCOME</b>	LOW <input type="checkbox"/>		HIGH <input type="checkbox"/>		SOME CONCERNS <input type="checkbox"/>
Optional: What is the predicted direction of bias arising from outcome? Favours experimental <input type="checkbox"/> Favours comparator <input type="checkbox"/> Towards null <input type="checkbox"/> Away from null <input type="checkbox"/> Unpredictable <input type="checkbox"/>					

4, MEASUREMENT	Yes	Probably yes	Probably no	No	No information
4.1 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 If Y/PY/NI to 4.1: Was the assessment of the outcome likely to be influenced by knowledge of intervention received?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>MEASUREMENT, SUMMARY 4</b>	LOW <input type="checkbox"/>		HIGH <input type="checkbox"/>		SOME CONCERNS <input type="checkbox"/>
Optional: What is the predicted direction of bias arising from measurement? Favours experimental <input type="checkbox"/> Favours comparator <input type="checkbox"/> Towards null <input type="checkbox"/> Away from null <input type="checkbox"/> Unpredictable <input type="checkbox"/>					

5, REPORTING	Yes	Probably yes	Probably no	No	No information
5.1. Are the reported outcome data likely to have been selected, on the basis of the results, from multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Are the reported outcome data likely to have been selected, on the basis of the results, from multiple analyses of the data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>REPORTING, SUMMARY 4</b>	LOW <input type="checkbox"/>		HIGH <input type="checkbox"/>		SOME CONCERNS <input type="checkbox"/>
Optional: What is the predicted direction of bias arising from reporting? Favours experimental <input type="checkbox"/> Favours comparator <input type="checkbox"/> Towards null <input type="checkbox"/> Away from null <input type="checkbox"/> Unpredictable <input type="checkbox"/>					

Depending on topic and plan other bias can be considered

Other Bias	Yes	Probably yes	Probably no	No	No information
<b>CONFLICT OF INTEREST:</b> Do the authors certify that they have no financial interest, or non-financial interest in the subject matter or materials discussed in this manuscript?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SUMMARY OTHER RISK OF BIAS</b>	LOW <input type="checkbox"/>		HIGH <input type="checkbox"/>		SOME CONCERNS <input type="checkbox"/>
Optional: What is the predicted direction of bias arising from other bias? Favours experimental <input type="checkbox"/> Favours comparator <input type="checkbox"/> Towards null <input type="checkbox"/> Away from null <input type="checkbox"/> Unpredictable <input type="checkbox"/>					

## 2. Mall för kvalitativa studier

### Assessment of methodological limitations

Author:

Year:

Assessor:

Domains	Yes	No	Unclear
1) Are the sampling strategies and methods for data collection and analysis in congruency with the underpinning philosophical stance or theories?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comments to the assessment:			
2) Is the study context adequate for study of the phenomenon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comments to the assessment:

3) Is the sampling strategy appropriate?

  

Comments to the assessment:

*Some considerations:*

*Is the population appropriate?*

*Is the recruitment strategy and its conduct appropriate?*

*Is the spectrum of participants sufficient to capture relevant aspects of the phenomenon?*

*Which relationships did the researchers have to the participants?*

4) Are the methods for data collection appropriate?

  

Comments:

*Some considerations:*

*Are there any limitations for the data collection method that can affect the result (as an example, the choice between focus groups/group interviews or individual interviews can be crucial)?*

*Have the researchers handled their preconceptions in relation to the data collection in an acceptable way?*

5) Is the method for data analysis appropriate?

  

Comments to the assessment:

*Some considerations:*

*Is the analysis conducted in an appropriate way?*

*Is the sample size adequate to achieve rich data (e.g. saturation or other means to estimate whether the number of participants is adequate)?*

*Was most of the collected data utilized in the analysis?*

*Was contradictory data handled in an appropriate way?*

*Did the researchers handle their preconceptions in an adequate way in the analysis?*

*Was reflexivity part of the analysis?*

*Were the researchers independent of financial or other conflicts of interests that could have an impact on the analysis?*

*Were the interpretations validated (member check, triangulation etc)*

*Is there evidence that the findings were underpinned by the data?*

OVERALL ASSESSMENT OF METHODOLOGICAL LIMITATIONS:

Negligible or minor

Moderate

Substantial

## Granskningsmall för hälsoekonomiska modellstudier

SBU:s granskningsmall för hälsoekonomiska modellstudier bygger på tidigare checklistor [1–4] men har bearbetats och kompletterats bland annat med specifika kriterier för bedömning av modellstudier. För bedömning av kvalitet på data som använts i modellen hänvisas till Cooper och medarbetare [5].

### Vägledning för bedömning av studiens relevans, överförbarhet och kvalitet

Eftersom frågorna i Avsnitt 1 berör studiens relevans för projektet är det för att fortsätta med bedömningen enligt frågorna i Avsnitt 2–4 en förutsättning att alla frågorna i Avsnitt 1 fått ett ja-svar. Avsnitt 2 handlar om studiens överförbarhet och relevans när det gäller de ekonomiska resultaten. Studiens kvalitet bedöms i Avsnitt 3 och 4. Endast ett fåtal hälsoekonomiska analyser uppfyller checklistans krav i sin helhet. Det innebär inte att studier som inte motsvarar alla krav skulle vara utan värde, men däremot att man bör vara medveten om bristerna vid tolkning av resultaten. En helhetsbedömning avseende studiens överförbarhet respektive kvalitet görs i nedanstående rutor efter att formuläret har fyllts i.

Granskare, datum: \_\_\_\_\_

Författare: \_\_\_\_\_ År: \_\_\_\_\_ Artikelnr: \_\_\_\_\_

	Hög	Medel	Låg	Otillräcklig	Kommentar
Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (avsnitt 2):					
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (avsnitt 3 och 4):					
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller interventionens effekter och biverkningar (projektets sakkunniga avgör):					
1. Frågor om studiens relevans ("PICO") i förhållande till projektets frågeställningar Krav på Ja-svar för inklusion	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
	Hög	Medel	Låg	Otillräcklig	Kommentar
a) Är studerad population relevant?					
b) Är interventionen relevant?					
c) Är jämförelseinterventionen relevant?					
d) Är utfallsmåttet relevant?					
2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
	Hög	Medel	Låg	Otillräcklig	Kommentar
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?					
b) Genomförs interventionen i en sektor eller organisation (t.ex. sjukhusvård eller lokalt socialtjänstkontor) som överensstämmer med nuvarande svenska förhållanden?					
c) Är enhetskostnaderna som används i studien tillämpbara på svenska förhållanden? 1					
d) Stämmer omfattningen och typen av vård eller insatser som patienter/brukare i studien får överens med vad patienter/brukare får i svenska förhållanden?					
e) Har studien ett samhällsperspektiv?					

3. Granskning av eventuella intressekonflikter	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
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 finansär med ekonomiskt intresse i resultatet?					
c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t.ex. att författarna har utvecklat interventionen)?					
4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
4.1 Val av analys					
	Hög	Medel	Låg	Otillräcklig	Kommentar
Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?					
4.2 Modellstruktur					
a) Är modellstrukturen lämplig för den specifika frågeställningen och det specifika sjukdomstillståndet?					
b) Är modellen och eventuella antaganden som gjorts transparenta?					
c) Är modellen testad för extern validitet? 2					
d) Är vald tidshorisont tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?					
e) Markov: Är tidscyklernas längd motiverad med avseende på frågeställningen?					
4.3 Kostnader och effekter					
a) Har alla relevanta effekter identifierats (inkl. biverkningar)?					
b) Är använda data på behandlingseffekter från bästa möjliga källa? 3					
c) Är skillnaderna i de behandlingseffekter som modellen utgår ifrån statistiskt säkerställda?					
d) Är extrapoleringen av behandlingseffekter över vald tidshorisont gjord med lämpliga metoder? 4					
e) Har studien justerat för följsamhet? 5					
f) Är använda livskvalitetvikter från bästa möjliga källa?					
g) Har alla relevanta kostnader identifierats givet tillämpat perspektiv (inkl. biverkningar)?					
h) Är använda data på förbrukning av resurser (t.ex. kuratorbesök, vård dagar) från bästa möjliga källa?					
i) Är uppgifterna om enhetskostnader från bästa möjliga källa?					
4.4 Tolkning av resultat					
a) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och utfall (eller går det att räkna fram)?					
b) Har lämpliga statistiska metoder använts?					
c) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?					
4.5 Känslighetsanalys					
a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? 6					
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?					
c) Är resultatet robust för undersökta variabelvärden? 7					
4.6 Diskontering (vid studier längre än 1 år) 8					
a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?					
b) Har utfallen diskonterats på lämpligt sätt?					
Eventuella kommentarer till studien: _____					
Förutsatt att de vid behov växlas till svenska kronor, inflateras till innevarande prisår och köpkrafts-justeras. För konvertering av kostnader används: <a href="http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx">http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx</a>					
Extern validitet innebär oftast att modellens skattningar jämförs med resultat från andra modeller eller empiriska studier. Det kan också innebära att man låtit någon extern person granska modellen ingående. För ett ja-svar räcker inte att studiens ICER har jämförts med andra studier.					

Finns det fler studier eller studier av bättre kvalitet som innehåller data på behandlingseffekter och bör tas med i analysen? Om det finns flera studier av god kvalitet, har resultat syntetiserats i en metaanalys?

Har antaganden om en kvarstående behandlingseffekt efter uppföljningsperioden redovisats tydligt och diskuterats?

Har studien tagit hänsyn till följsamhet (dvs. compliance) ev kompletterat med uppgift om analys enligt intention-to-treat (ITT)?  
Följer patient/brukare och behandlande personal interventionen som den var planerad (t.ex. antalet sessioner i behandlingsprogrammet)?

Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extra-poleringar gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.

Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilitisk känslighetsanalys).

Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. NICE använder en diskonteringsränta på 3,5 % på både kostnader och effekter. I Holland används istället 4 % på kostnader och 1,5 % på effekter. TLV rekommenderar en diskonteringsränta på 3 % på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 %.

## Referenser

1. Brunetti M, Ruiz F, Lord J, et al. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, et al, editors. Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on health economic criteria. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:240-5.
4. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modeling in health technology assessment. *Health Technology Assessment* 2004;8:1-72.
5. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. *Journal of Health Services Research and Policy* 2005;10:245-50.