



Bilaga till rapport

1 (4)

Behandling av extremt graviditetsillamående
(hyperemesis gravidarum) /
Treatments for extreme nausea and vomiting in
pregnancy (hyperemesis gravidarum)
rapport 355 (2022)

Bilaga 3 Granskningsmallar för bedömning av risk för bias/ Appendix 3
Templates for assessment of risk of bias

Domän 1 (Skillnader mellan jämförelsegrupperna)

RCT

1. Användes en lämplig metod för randomisering?
2. Utfördes allokeringen av deltagare enligt en dold process?
3. Var jämförelsegrupperna tillräckligt lika vid baslinjen?

NRSI (Ej randomiserad)

1. Var jämförelsegrupperna tillräckligt lika vid baslinjen?
2. Har analyserna kontrollerats för viktiga confounders?

VIKTIGA CONFOUNDERS

- Allvarlighetsgrad /duration av symtom
- BMI/vikt
- Flerbörd
- Psykosocial hälsa (ex: socioekonomiskt status, utbildning, psykisk hälsa, socialt stöd, occupational status, civilstånd)

1. Låg risk
2. Måttlig risk
3. Hög risk

Domän 2 (Avvikelser från planerade interventioner)

1. Var studiedeltagarna blindade?
2. Var de som behandlade studiedeltagarna blindade?
3. Om blindning saknas, finns tecken på att kännedom om grupptillhörighet lett till skillnader i vård och behandling – utöver interventionen?
4. Analyserades resultaten för deltagarna enligt allokerad grupptillhörighet (som i en ITT-analys)?
5. Om sådan analys saknas, finns tecken på att resultaten kan ha påverkats av detta?

1. Låg risk
2. Måttlig risk
3. Hög risk

Domän 3 (Bortfall)

1. Var det totala bortfallet i studien acceptabelt litet (ca 15-20%)?
2. Var bortfallet och orsaker till bortfallet tillräckligt likartat mellan grupperna?

Om bortfallet var stort eller skiljde sig mellan grupperna:

3. Har man visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?
4. Är det sannolikt att bortfallet var relaterat till utfallsmåttet?

1. Låg risk
2. Måttlig risk
3. Hög risk

Domän 4 (Mätning av utfallet)

1. Var de metoder som användes för att mäta utfallen lämpliga?
2. Var de som mätte utfallet medvetna om vilken intervention deltagarna fått?
3. Skedde datainsamlingen på samma sätt i jämförelsegrupperna?

Om blindning saknades, eller skillnader i datainsamling förekom:

4. Finns det tecken på att resultaten kan ha påverkats av detta?

1. Låg risk
2. Måttlig risk
3. Hög risk

Domän 5 (Rapportering)

1. Genomfördes och redovisades analyserna enligt ett protokoll som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?

Om inte:

2. Finns tecken på att de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t ex olika skalor, tidpunkter)?
3. Finns tecken på att resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?

1. Låg risk
2. Måttlig risk
3. Hög risk
- 4.

Domän 6 (Jäv)

1. Anger författarna några bindningar eller intressekonflikter som kan ha påverkat deras opartiskhet?

1. Nej (anger att de saknar bindningar/intressekonflikter)
2. Ja (anger möjliga bindningar/intressekonflikter)
3. Information saknas

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten

1. Hur bedömer du den sammantagna risken för att resultaten i den här studien kan vara missvisande på grund av bias? Gör en sammanvägd bedömning baserad på samtliga domäner.

1. Låg risk
2. Måttlig risk
3. Hög risk