

Bilaga 3. Granskningsmall för randomiserad kontrollerad prövning

1. Extern validitet

1.1 Rekrytering av prövningsdeltagare

- a) Är sättet att rekrytera deltagare acceptabelt? (här bedöms faktorer som annonsrekrytering, konsekutiv rekrytering etc)
- Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- b1) Är inklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla?
- Ja
 Nej
- b2) Är exklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla?
- Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- c) Framgår det hur många personer som exkluderades före randomiseringen och varför?
- Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- d) Redovisas antalet personer som inte deltog trots att de var valbara ("eligible")? Redovisas orsakerna till att de inte deltog?
- Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

Total bedömning av extern validitet:

- Hög
 Acceptabel
 Låg
 Ej tillämplig
-

2. Intern validitet

2.1 Tilldelning av åtgärd/intervention/behandling

- a) Är randomiseringsproceduren beskriven på ett tillfredsställande sätt?
- Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

- b) Var det möjligt att manipulera randomiseringen? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- c) Medförde randomiseringen en oförutsägbar, helt slumpmässig fördelning (Concealed allocation, dvs fördelning av deltagarna till prövningsgrupperna)? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- d) Exkluderades några deltagare efter randomisering men före åtgärd/intervention/behandling? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
-

2.2 Gruppernas jämförbarhet

- a) Redovisas frekvensen i behandlings- och kontrollgrupperna av kända demografiska faktorer som kan påverka resultatet? (t ex "patient characteristics" eller "demographic characteristics") Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- b) Fanns det några väsentliga skillnader mellan grupperna (obalanser) i baslinjedata? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- c) Om det fanns obalanser, gjordes några försök att korrigera dem i den statistiska analysen? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
-

2.3 Blindning (maskering)

- a) Gjordes tillfredsställande försök att blinda studien? (dvs försökte man att dölja i vilken grupp försöksdeltagarna hamnade) Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- b) Finns någon anledning att tro att blindningen inte fungerade? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
-

2.4 Följsamhet (compliance, adherence)

- a) Framgår det i vilken utsträckning deltagarna fullföljde behandlingen? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

- b) Var andelen som fullföljde behandlingen acceptabel? Ja
 Nej
 Vet ej
 Ej tillämpligt
-

2.5 Bortfall (antalet deltagare som inte har följts upp enligt studieprotokollet)

- a) Redovisas hur stort bortfallet är?
Anges orsakerna till bortfallet? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- b) Finns det risk för att bortfallet kan ha snedvridit resultaten? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
-

2.6 Bedömning av biverkningar

- Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
-

2.7 Analys av resultaten

- a) Redovisade artikeln någon förhandshypotes? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- b) Var det primära effektmåttet/resultatvariabeln angivet och baserades slutsatsen på detta mått? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- c) Var sekundära effektmått definierade? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- d) Har resultaten beräknats med hjälp av en ITT (intention-to-treat)-analys? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

Total bedömning av intern validitet

- Hög
 Acceptabel
 Låg
 Går inte att bedöma

3. Resultat och precision

3.1 Resultat

- a) Används en acceptabel definition av effektmåttet? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- b) Är effektmåttet kliniskt relevant? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- c) Var den minsta kliniskt relevanta effekten definierad på förhand? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- d) Är den valda minsta kliniska relevanta effekten av rimlig storlek? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

3.2 Undersökningens statistiska styrka

- a) Är de överväganden och beräkningar som ligger till grund för urvalsstorleken ("sample size") tydligt beskrivna? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- b) Är den statistiska styrkan (power) tillfredsställande hög? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

Total bedömning av precisionen

-
- Hög
-
-
- Acceptabel
-
-
- Låg

4. Bindningar och jäv

- Finns det risk för att de som utfört studien har egenintressen (conflict of interests)? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

**Tilläggsfrågor för projektet Metoder för prevention
av psykisk ohälsa hos barn i skolåldern**

2.8

- a) Är programintegriteten acceptabel? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt
- b) Redovisar studien i vilken utsträckning som interventionen överensstämmer med den ursprungliga versionen (fidelity?) Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

3.1 *Extra fråga på precision*

- e) Mättes bedömarreliabiliteten och var den tillfredsställande? Ja
 Nej
 Kan inte svara
 Ej tillämpligt

Inledande frågor: Är studien en efficacystudie?

- Ja
 Nej

Är studien en effectiveness-studie

- Ja
 Nej
-

