



STATENS BEREDNING FÖR  
MEDICINSK OCH SOCIAL  
UTVÄRDERING

## Bilaga till Arbetsrapport:

Single Case Experimental Design

Metodik, analys, risk för bias-  
bedömning, överförbarhet och  
rapporteringsstandarder SBU 2021/563

## Bilaga 2 MALL RoB-SCED

### Bedömning av risk för bias i primärstudier med Single Case Experimental Design

SBU:s översättning och bearbetning av WWC-standarder för studier med Single Case Experimental Design [1], *The Risk of Bias in N-of-1 Trials (RoBiNT) Scale* [2, 3] samt mallarna ROB 2 [4] och ROBINS-I [5].

***Denna mall är under utveckling. använd den gärna, och återkom med feedback. kommentarer och förbättringsförslag kan skickas till: [SCED@sbu.se](mailto:SCED@sbu.se)***

Denna granskningsmall har utarbetats med fokus på risk för bias-granskning av studier med en enskild *person* som analysenhet. Granskningsmallen bör ses som en grundmall som kan justeras för att passa frågeställningar och studiedesigner i det aktuella projektet. Mallen inleds med två screeningfrågor, vars kriterier och krav skall vara uppfyllda för att genomföra risk för bias-granskningen.

#### Uppgifter om den studie som bedömts

|                                        |
|----------------------------------------|
| Studie:                                |
| Referens-ID:                           |
| Författare och publiceringsår:         |
| Vilket eller vilka utfall har bedömts? |
| Vilken typ av insats har bedömts?      |

#### Screeningfrågor

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------|
| <p><b>A. Uppfyller studien kriterierna för en experimentell SCED-studie?</b></p> <p>Se manual avsnitt ()</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Om studien bedöms MOTSVARA kriterier för en SCED primärstudie <b>(Ja)?gå vidare till B.</b></li> <li>Om studien INTE bedöms motsvara ett eller flera kriterier för en SCED primärstudie <b>(Nej-Okärt)?avsluta genomför.inte.RoB-granskning</b></li> </ul> <p>Kommentar:</p>                                                                                                                                                                                                                                        | Ja | Nej/Okärt |
| <p><b>B. Annat skäl att ta bort studien från vidare granskning?</b></p> <p>Finns det något annat skäl att ta bort studien från vidare granskning?</p> <p>Exempel på sådana skäl är oetiskt förhållningssätt till den person som deltar i studien, orimliga resultat, olämplig publikationskanal, stark misstanke om oredlighet i forskningen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Om det FINNS skäl att ta bort studien från vidare granskning <b>(Ja)?avsluta genomför.INTE.RoB-granskning</b></li> <li>Om det INTE finns uppenbara andra skäl att ta bort studien från vidare granskning <b>(Nej-Okärt)?gå vidare till Domän.7</b></li> </ul> <p>Kommentar:</p> | Ja | Nej/Okärt |

#### Övergripande bedömning av risk för bias

|                                                                                               |     |         |     |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|-----|------------------|
|                                                                                               | Låg | Måttlig | Hög | Oacceptabelt hög |
| Gör en sammanvägd bedömning av studiens totala risk för bias baserat på samtliga domäner 1–10 |     |         |     |                  |
| Motivering:                                                                                   |     |         |     |                  |

Stöd för bedömningen av risk för bias finns i *Arbetsrapport: Single Case Experimental Design. Metodik, analys, risk för bias-bedömning, överförbarhet och rapporterings-standarder*[6]. Risk för bias-granskningen görs med stöd av signalfrågor organiserade i tio domäner.

- Bedömning av risk för bias i respektive domän skall göras med stöd av en samlad bedömning av de delfrågor som ingår i domänen.
- Risk för bias-granskningen avslutas med en övergripande bedömning av risk för bias som baseras på den samlade risk för bias-bedömning som gjorts för varje domän.
- Notera att vissa av signalfrågorna är knutna till en viss designtyp, vilket står angivet i parentes, medan övriga är generella oavsett designtyp.

Notera också att i vissa fall indikerar samma svar (**Ja**) på en signalfråga en ökad risk för bias, medan samma svar (**Ja**) i en annan fråga indikerar en minskad risk för bias.

## Domäner

### 1. Risk för bias på grund av confounding

| Screeningfråga                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                               | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|--------------|-----|--------|
| Finns det en risk för att utfallsresultatet i den här studien kan ha påverkats av confounding?                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                               |    |             |              |     |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Troligen.nej-Nej:</b> Risken för bias på grund av confounding är låg. Registrera det under samlad bedömning och gå därefter direkt vidare till domän 2.</li> <li>• <b>Ja-Troligen.ja-Oklart:</b> Besvara även frågorna 1.1–1.4</li> </ul>                                                             |                                                                                                                                                                                               |    |             |              |     |        |
| Risk för confounding vid baslinjen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                               | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
| 1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Har baslinjekaraktäristika (till exempel ålder, tillstånd, symtomnivå, tidigare insatser eller behandlingar) analyserats för att bedöma deras eventuella inverkan på det utfall som studeras? |    |             |              |     |        |
| 1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Finns det risk att utfallsresultatet påverkats av avsaknad av baslinjestabilitet?                                                                                                             |    |             |              |     |        |
| Risk för confounding stabil över tid                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                               | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
| 1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Finns det risk för att den eller de personer som gett insatsen kan ha påverkat deltagarens mottaglighet för insatsen och därmed utfallsresultatet?                                            |    |             |              |     |        |
| 1.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Finns det risk för att skillnader mellan planerat (protokoll) och faktiskt insatsinnehåll kan ha påverkat utfallsresultatet?                                                                  |    |             |              |     |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Om du besvarat 1.3 och 1.4 med <b>Ja?Troligen.ja.eller.Oklart</b>, och studien har en Multiple Baseline Design (MBD) gå vidare till 1.5. Om studien baseras på annan design, gå vidare till 1.6.</li> <li>• Om du besvarat 1.3 och 1.4 med <b>Nej.eller.Troligen.nej</b>, gå vidare till 1.6.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                               |    |             |              |     |        |

| Hantering av confounding stabil över tid                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                      | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|--------------|------------------|--------|
| 1.5                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Har ordningen av personer, sammanhang eller målbeteenden randomiserats? (MBD)                                                                                                                                        |     |             |              |                  |        |
| Risk för tidsvarierande confounding                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                      | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 1.6                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Finns det risk att utfallsresultatet påverkats av faktorer, kopplade till deltagaren själv, som förändrats mellan mätpunkter eller faser?                                                                            |     |             |              |                  |        |
| 1.7                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Finns det risk för att skillnader i insatsprocedur eller insatsinnehåll mellan mätpunkter eller faser kan ha påverkat utfallsresultatet?                                                                             |     |             |              |                  |        |
| 1.8                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Finns det risk för att skillnader i utfallsmätningens procedur eller innehåll mellan mätpunkter eller faser kan ha påverkat utfallsresultatet?                                                                       |     |             |              |                  |        |
| 1.9                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Finns det risk för att kvarstående insatseffekter påverkat utfallsresultatet?                                                                                                                                        |     |             |              |                  |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Om studien har en Withdrawal-Reversal Design (WRD)/N-of-1-design besvara 1.10 och 1.12</li> <li>Om studien har en Changing Criterion Design (CCD) besvara 1.11 och 1.12</li> <li>Om studien baseras på annan design, gå vidare till 1.12</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                      |     |             |              |                  |        |
| Hantering av risker kopplade till tidsvarierande confounding                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                      | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 1.10                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Har tidpunkten för fasstart randomiserats. Slumpmässig starttidpunkt minskar risken för att tidsrelaterade faktorer påverkar resultaten. (WRD/N-of-1)                                                                |     |             |              |                  |        |
| 1.11                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Har ordningen av längd, grad, styrka, intensitet, dos eller andra kriterier kopplade till insats randomiserats. Randomisering hjälper till att särskilja insatsens effekt från gradvisa förändringar över tid. (CCD) |     |             |              |                  |        |
| Hantering vid analys av risker kopplade till confounding                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                      | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 1.12                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Var confounders tydligt dokumenterade, och hade utfallsresultatet analyserats i förhållande till sådana?                                                                                                             |     |             |              |                  |        |
| Samlad bedömning av risken för bias på grund av confounding                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                      | Låg | Måttlig     | Hög          | Oacceptabelt hög |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |     |             |              |                  |        |
| Kommentar:                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |     |             |              |                  |        |

## 2. Risk för bias på grund av urval

| Innehåll                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                           | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|--------------|-----|--------|
| 2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Var urvalsprocedurer tydligt beskrivna och registrerade i ett protokoll eller liknande innan undersökningens start?                       |    |             |              |     |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Om studien har en Changing Criterion Design (CCD) besvara 2.2 a, 2.2 b och 2.5</li> <li>Om studien har en Alternating Treatment Design (ATD) besvara 2.3 a, 2.3 b och 2.5</li> <li>Om studien har en Multiple Baseline Design (ATD) besvara 2.4 a, 2.4 b och 2.5</li> <li>Om studien baseras på annan design, gå vidare till 2.5</li> </ul> |                                                                                                                                           |    |             |              |     |        |
| Avvikelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                           | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
| 2.2 a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Har urval av kriterier påverkats av deltagaregenskaper som observerades efter att insatsen påbörjats? (CCD)                               |    |             |              |     |        |
| 2.2 b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kan dessa deltagaregenskaper ha ett samband med utfallet eller vara orsak till utfallet? (CCD)                                            |    |             |              |     |        |
| 2.3 a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Har urval av insatser påverkats av deltagaregenskaper som observerades efter att insatsen påbörjats? (ATD)                                |    |             |              |     |        |
| 2.3 b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kan dessa deltagaregenskaper ha ett samband med utfallet eller vara orsak till utfallet? (ATD)                                            |    |             |              |     |        |
| 2.4 a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Har urval av personer, sammanhang eller målbeteenden påverkats av deltagaregenskaper som observerades efter att insatsen påbörjats? (MBD) |    |             |              |     |        |
| 2.4 b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kan dessa deltagaregenskaper ha ett samband med utfallet eller vara orsak till utfallet? (MBD)                                            |    |             |              |     |        |
| Rapportering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                           | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
| 2.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Har studien tydligt redovisat rekryteringsprocess och urvalskriterier?                                                                    |    |             |              |     |        |

|                                                        |  |     |         |     |                  |
|--------------------------------------------------------|--|-----|---------|-----|------------------|
| Samlad bedömning av risken för bias kopplat till urval |  | Låg | Måttlig | Hög | Oacceptabelt hög |
|                                                        |  |     |         |     |                  |
| Kommentar:                                             |  |     |         |     |                  |

### 3. Risk för bias på grund förväntningar kopplade till kännedom om insats

| Blindning                                                                                                                      |                                                                                                                                                   | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|--------------|------------------|--------|
| 3.1                                                                                                                            | Var deltagarna i studien medvetna om fastillhörighet (blindning deltagare)?                                                                       |     |             |              |                  |        |
| 3.2                                                                                                                            | Var den eller de som gav insatsen (behandlare/behandlare) medvetna om vilken som var respektive baslinje- och insatsfas (blindning insatsgivare)? |     |             |              |                  |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Om studien har en Withdrawal-Reversal Design (WRD)/N-of-1-design besvara 3.3</li> </ul> |                                                                                                                                                   |     |             |              |                  |        |
| Randomisering                                                                                                                  |                                                                                                                                                   | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 3.3                                                                                                                            | Har tidpunkten för fasstart randomiserats? (WRD)                                                                                                  |     |             |              |                  |        |
| Samlad bedömning av risken för bias på grund förväntningar kopplade till kännedom om insats                                    |                                                                                                                                                   | Låg | Måttlig     | Hög          | Oacceptabelt hög |        |
|                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |     |             |              |                  |        |
| Kommentar:                                                                                                                     |                                                                                                                                                   |     |             |              |                  |        |

### 4. Risk för bias på grund av oklar klassificering av faser, procedurer eller insatser

| Klassificering |                                                                           | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----|-------------|--------------|-----|--------|
| 4.1            | Var skillnader mellan baslinjefas och insatsfas tydligt beskrivna?        |    |             |              |     |        |
| 4.2            | Var insatsprocedur(er) tydligt beskrivna?                                 |    |             |              |     |        |
| 4.3            | Var insatsinnehåll tydligt beskrivet?                                     |    |             |              |     |        |
| 4.4            | Var beskrivningarna registrerade innan undersökningens start (protokoll)? |    |             |              |     |        |

| Samlad bedömning av risken för bias kopplad till oklar klassificering av faser, procedurer och insatser |     |         |     |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|-----|------------------|
|                                                                                                         | Låg | Måttlig | Hög | Oacceptabelt hög |
|                                                                                                         |     |         |     |                  |
| Kommentar:                                                                                              |     |         |     |                  |

## 5: Risk för bias till följd av avvikelser från protokoll vid genomförande av insats (följsamhet)

| Genomförande                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|--------------|------------------|--------|
| 5.1                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Förekom några avvikelser från planerade insatsprocedur(er) som kan ha påverkat utfallet? |     |             |              |                  |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Om du besvarat 5.1 med <b>Ja?Troligen ja.eller.Oklart</b>, gå vidare till 5.2.</li> <li>Om du besvarat 5.1 med <b>Nej.eller.Troligen nej</b>, gå vidare till 5.3</li> </ul>                                                                     |                                                                                          |     |             |              |                  |        |
| 5.2                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Var avvikelserna jämnt fördelade mellan insatsfaser?                                     |     |             |              |                  |        |
| Innehåll                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                          | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 5.3                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Förekom några avvikelser från planerat insatsinnehåll som kan ha påverkat utfallet?      |     |             |              |                  |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Om du besvarat 5.3 med <b>Ja?Troligen ja.eller.Oklart</b>, gå vidare till 5.4.</li> <li>Om du besvarat 5.3 med <b>Nej.eller.Troligen nej</b>, gå vidare till Samlad bedömning av risken för bias kopplad till genomförande av insats</li> </ul> |                                                                                          |     |             |              |                  |        |
| 5.4                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Var avvikelserna i insatsinnehåll jämnt fördelade mellan insatsfaser?                    |     |             |              |                  |        |
| Samlad bedömning av risken för bias kopplad till genomförande av insats                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |     |             |              |                  |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                          | Låg | Måttlig     | Hög          | Oacceptabelt hög |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                          |     |             |              |                  |        |
| Kommentar:                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                          |     |             |              |                  |        |

## 6. Risk för bias kopplat till bortfall

| Redovisning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                        | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|--------------|------------------|--------|
| 6.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Har resultat redovisats för alla faser?                                                |     |             |              |                  |        |
| 6.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Har resultat redovisats för alla mätpunkter inom fas?                                  |     |             |              |                  |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Om studien har <i>Changing Criterion Design (CCD)</i> besvara 6.3</li> <li>Om studien har <i>Alternative Treatment Design (ATD)</i> besvara 6.4</li> <li>Om studien har en <i>Multiple Baseline Design (MBD)</i> besvara 6.5</li> <li>Om studien baseras på annan design, gå vidare och gör en samlad bedömning av risk för bias kopplat till utfall</li> </ul> |                                                                                        |     |             |              |                  |        |
| 6.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Har resultat redovisats för alla kriterier? (CCD)                                      |     |             |              |                  |        |
| 6.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Har resultat redovisats för alla insatser (ATD)                                        |     |             |              |                  |        |
| 6.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Har resultat redovisats för alla personer, sammanhang eller målbeteenden/utfall? (MBD) |     |             |              |                  |        |
| <b>Samlad bedömning av risken för bias kopplat till bortfall</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                        |     |             |              |                  |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                        | Låg | Måttlig     | Hög          | Oacceptabelt hög |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                        |     |             |              |                  |        |
| <b>Kommentar:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                        |     |             |              |                  |        |

## 7. Risk för bias kopplat till utfall

| Förväntan/Blindning   |                                                                                                         | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|--------------|-----|--------|
| 7.1                   | Var de som observerade/mätte utfall medvetna om fastillhörighet (baslinje- eller insatsfas)             |    |             |              |     |        |
| <b>Klassificering</b> |                                                                                                         |    |             |              |     |        |
| 7.2                   | Var utfallet tillräckligt tydligt beskrivet för att möjliggöra en konsekvent tolkning av dess innebörd? |    |             |              |     |        |
| <b>Avvikelser</b>     |                                                                                                         |    |             |              |     |        |
| 7.3                   | Var val av utfallet(n) planerat(de) innan undersökningens start (exv. beskrivna i protokoll)?           |    |             |              |     |        |
| 7.4                   | Redovisades resultaten för alla planerade utfall?                                                       |    |             |              |     |        |



| Mätmetoder/Observationsmetoder                          |                                                                                                                    | Ja                                                                                        | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|-----|--------|
| 7.5                                                     | Var metoderna för utfallsmätning och datainsamlingsprocedurer lämpliga?                                            |                                                                                           |             |              |     |        |
| 7.6                                                     | Var metoderna för utfallsmätning jämförbara i alla faser?                                                          |                                                                                           |             |              |     |        |
| 7.7                                                     | Var datainsamlingsprocedurer jämförbara i alla faser?                                                              |                                                                                           |             |              |     |        |
| 7.8                                                     | Har utfallsmätning genomförts av mer än en observatör/bedömare och har överensstämmelsen mellan dem kontrollerats? |                                                                                           |             |              |     |        |
| Samlad bedömning av risken för bias kopplat till utfall |                                                                                                                    | <div> <div>Låg</div> <div>Måttlig</div> <div>Hög</div> <div>Oacceptabelt hög</div> </div> |             |              |     |        |
| Kommentar:                                              |                                                                                                                    |                                                                                           |             |              |     |        |

## 8. Risk för bias på grund av analys

| Förväntan/Blindning |                                                                                      | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|--------------|-----|--------|
| 8.1                 | Var de som analyserade data medvetna om fastillhörighet (baslinje- eller insatsfas)? |    |             |              |     |        |
| Datatillgång        |                                                                                      | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
| 8.2                 | Finns det tillgång till rådata?                                                      |    |             |              |     |        |
| Avvikelser          |                                                                                      | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
| 8.3                 | Var analysplan registrerad innan undersökningens start (protokoll)?                  |    |             |              |     |        |
| 8.4                 | Avvek genomförda analyser från protokollet?                                          |    |             |              |     |        |
| Visuell analys      |                                                                                      | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
| 8.5                 | Har visuell analys genomförts på ett lämpligt sätt?                                  |    |             |              |     |        |
| Statistisk analys   |                                                                                      | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
| 8.6                 | Har motiverad statistisk analys genomförts på ett lämpligt sätt?                     |    |             |              |     |        |

| Tolkning                                                       |                                                                                                                                                        | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|--------------|------------------|--------|
| 8.7                                                            | Uppvisar insatsfas (B) stabilitet över flera mätningar (minst tre datapunkter för att möjliggöra identifiering av en tydlig förändring från baslinjen) |     |             |              |                  |        |
| Reliabilitet                                                   |                                                                                                                                                        | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 8.8                                                            | Har utfallsmätning genomförts av mer än en observatör/bedömare och har överensstämmelsen mellan dem kontrolleras?                                      |     |             |              |                  |        |
| <b>Samlad bedömning av risken för bias kopplat till analys</b> |                                                                                                                                                        |     |             |              |                  |        |
|                                                                |                                                                                                                                                        | Låg | Måttlig     | Hög          | Oacceptabelt hög |        |
|                                                                |                                                                                                                                                        |     |             |              |                  |        |
| <b>Kommentar:</b>                                              |                                                                                                                                                        |     |             |              |                  |        |

## 9. Risk för bias på grund av selektiv rapportering av resultat

| Rapportering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                   | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----|-------------|--------------|------------------|--------|
| Rapporterades resultat från alla planerade...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                   |     |             |              |                  |        |
| 9.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ...faser?                                         |     |             |              |                  |        |
| 9.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ...mätpunkter?                                    |     |             |              |                  |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Om studien har en Multiple Baseline Design (MBD) besvara 9.3 och gå sedan vidare till 9.6</li> <li>Om studien har Changing Criterion Design (CCD) besvara 9.4 och gå sedan vidare till 9.6</li> <li>Om studien har Alternative Treatment Design (ATD) besvara 9.5 och gå sedan vidare till 9.6</li> <li>Om studien baseras på annan design, gå vidare till 9.6</li> </ul> |                                                   |     |             |              |                  |        |
| Rapporterades resultat för alla planerade...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                   | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 9.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ...personer, sammanhang eller målbeteenden? (MBD) |     |             |              |                  |        |
| 9.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ...kriterier? (CCD)                               |     |             |              |                  |        |
| 9.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ...insatser? (ATD)                                |     |             |              |                  |        |
| Rapporterades resultat för alla planerade...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                   | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 9.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ...utfallsmått?                                   |     |             |              |                  |        |
| 9.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ...analyser?                                      |     |             |              |                  |        |
| Avvikelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                   | Ja  | Troligen ja | Troligen nej | Nej              | Oklart |
| 9.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Förklarades eventuella avvikelser?                |     |             |              |                  |        |
| <b>Samlad bedömning av risken för bias kopplat till rapportering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |     |             |              |                  |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   | Låg | Måttlig     | Hög          | Oacceptabelt hög |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |     |             |              |                  |        |
| <b>Kommentar:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |     |             |              |                  |        |

## 10. Intressekonflikter

|            |                                                                                      | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Oklart |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|--------------|-----|--------|
| 10.1       | Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet? |    |             |              |     |        |
| 10.2       | Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?      |    |             |              |     |        |
| Kommentar: |                                                                                      |    |             |              |     |        |

## Referenser

1. What Works Clearinghouse, *What Works Clearinghouse Standards Handbook, Version 4.1.*, I.o.E.S. Department of Education, National Center for Education Evaluation and Regional Assistance. Washington, DC: U.S. , Editor. 2020, Department of Education, Institute of Education Sciences, National Center for Education Evaluation and Regional Assistance. Washington, DC: U.S. .
2. Tate R.L , et al., *Revision of a method quality rating scale for single-case experimental designs and N-of-1 trials: The 15-item Risk of Bias in N-of-1 Trials (RoBiNT) Scale*. Neuropsychological Rehabilitation, 2013. **23**: p. 619-638.
3. Tate, R.L., Rosenkoetter, U., Wakim, D., Sigmundsdottir, L., Doubleday, J., Togher, L., McDonald, S., Perdices, M., *The Risk of Bias in N-of-1 Trials (RoBiNT) Scale: An Expanded Manual for the Critical Appraisal of Single-Case Reports*. 2015, Sydney, Australia: The PsycBITE Group, John Walsh Centre for Rehabilitation Research, The University of Sydney, Sydney Medical School Level 9, Kolling Institute of Medical Research, Royal North Shore Hospital, St Leonards NSW 2065 Australia.
4. Sterne, J.A.C., et al., *RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials*. BMJ, 2019. **366**: p. l4898.
5. Sterne, J.A., et al., *ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions*. BMJ, 2016. **355**: p. i4919.
6. Larsson Tholén, S., Dagerhamn, J., Silverstein, R., *Arbetsrapport: Single Case Experimental Design. Metodik, analys, risk för bias-bedömning, överförbarhet och rapporteringsstandarder*. 2025: <https://www.sbu.se/374>.