

Bedömning av icke randomiserad studie (retrospektiv och prospektiv ITT)

UPPDATERAD 2019-05-27

Referens (författare, år): _____

Utfall: _____

Granskare: _____

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

1A. Bias från confounding

(Identifiera viktiga confounders på det aktuella området för att besvara frågorna)

Risk för bias från rapportering bedöms som: Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög <input type="checkbox"/> Oacceptabelt hög <input type="checkbox"/>					
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
A1.1 effekten av interventionen har påverkats av viktiga confounders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om "Nej"/"Troligen nej", inga flera frågor avseende confounding behöver besvaras. Gå till domän 2.					
Om "Ja"/"Troligen ja", avgör om time varying confounding behöver övervägas. Besvara A1.2.					
A1.2 deltagare som avbröt sitt deltagande eller bytte grupp ingick i analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om "Nej"/"Troligen nej" (= det förekom sannolikt bara condounding vid baslinjen). Fortsätt till A1.4.					
Om "Ja"/"Troligen ja" (= det kan ha förekommit "time varying confounding"). Besvara A1.3.					
A1.3 orsakerna till att deltagarna avbröt eller bytte grupp har påverkat utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.4 man använde en lämplig analysmetod som kontrollerade för alla viktiga confounders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om "Ja"/"Troligen ja". Besvara A1.5 och A1.6.					
A1.5 viktiga confounders var mätta med valida och reliabla metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.6 De data man använde för att kontrollera confounders var redovisade i studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A1.7 man tog in och kontrollerade för nya variabler efter att interventionen inletts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

1B. Selektion/gruppindelning

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

1C. Klassificering/avgränsning av interventionsgrupperna

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

2. Avvikelser från planerade interventioner

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 deltagarna kände till vilken intervention de tilldelats under studiens gång?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 behandlarna kände till vilka interventioner deltagarna tilldelats under studiens gång?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besvara 2.3 om du svarat "Ja", "Troligen ja" eller "Information saknas" på 2.1 eller 2.2.					
2.3 <i>kännedom om studien och gruppindelningen kunde leda till avvikelser som var obalanserade mellan grupperna (t.ex. förändringar i övrig vård eller avvikelser från klinisk praxis)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besvara 2.4 om du svarat "Ja" eller "Troligen ja" på 2.3.					
2.4 <i>avvikelseorna var obalanserade mellan grupperna, och detta påverkade utfallet?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 <i>flera av deltagarna analyserades i en annan grupp än den de fördelades till, eller att deltagare exkluderades från analysen – och detta påverkade sannolikt utfallet?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg <input type="checkbox"/>	Måttlig <input type="checkbox"/>	Hög <input type="checkbox"/>	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besvara 3.2 om du svarat "Nej", "Troligen nej" eller "Information saknas" på 3.1.					
3.2 <i>det finns evidens som stödjer att resultaten är robusta trots bortfallet?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besvara 3.3 om du svarat "Nej" eller "Troligen nej" på 3.2.					
3.3 <i>bortfallet kan vara relaterat till utfallsmåttet?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besvara 3.4 om du svarat "Ja", "Troligen ja" eller "Information saknas" på 3.3.					
3.4 <i>såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

4. Mätning av utfallet

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som: Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög <input type="checkbox"/>					
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 metoden för datainsamling var olämplig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besvara 4.4 om du svarat "Ja", "Troligen ja" eller "Information saknas" på någon av frågorna ovan.					
4.4 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention <input type="checkbox"/>	Gynnar kontroll <input type="checkbox"/>	Mot noll <input type="checkbox"/>	Från noll <input type="checkbox"/>	Går ej att bedöma <input type="checkbox"/>

5. Rapportering

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

6. Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

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