

Manual för granskningsmallen ROBIS

UPPDATERAD 2020-05-13

ROBIS är en mall för att bedöma risk för bias i systematiska översikter det vill säga: risken för att översiktens resultat har blivit snedvridna under genomförandet av översikten.

Det här stöddokumentet är till för den som vill ha kortfattad information om vad enskilda frågor i den svenska översättningen av vad mallen syftar på, eller få vägledning i att göra samlade bedömningar. Mer information om systematiska översikter finns i SBU:s handbok och på Cochranes webbsidor.

Skillnader i rapportering, forskningsområden och studietyper kan få översikter att se väldigt olika ut. I bedömningen av en systematisk översikt bör fokus ligga på att göra en genomtänkt helhetsbedömning. De enskilda stödfrågorna ska ses som en vägledning i detta.

Alla svarsalternativ är inte representerade för varje fråga. Vi har endast tagit med de svarsalternativ som det går att ge generella råd om.

Bedömning av domän 1

Fråga 1.1.

Ja	Förpublicerat protokoll* det ska framgå att man följt fråga/syfte genom hela arbetsprocessen och att avvikelser är dokumenterade, motiverade och i linje med det ursprungliga syftet. <i>* Det säkraste stödet för att författarna formulerat fråga/syfte i förväg är att ett i förväg publicerat protokoll finns att tillgå. Protokoll kan exempelvis finnas på: (http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/) (http://www.thecochranelibrary.com/).</i>
Troligen ja	Goda skäl att anta att man formulerat fråga/syfte i förväg. Att man följt fråga/syfte genom hela arbetsprocessen och att avvikelser är dokumenterade motiverade och i linje med det ursprungliga syftet.
Troligen nej	Tecken på att någon eller några brister i ovanstående, eller att syftet kan ha införts/justerats i efterhand.
Nej	Stöd för att flera av ovanstående egenskaper fattas eller att syftet har införts/justerats utan förklaring i efterhand.

1.2.

Ja	Kriterier för inklusion av studier reflekterar fråga/syfte, vilket framgår av beskrivningen av population intervention/ exponering och jämförelser och utfallsmått.
-----------	---

1.3.

Ja	Tydliga kriterier som (inom rimliga gränser) inte kunde feltolkas.
Troligen nej/Nej	Kriterier som kunde feltolkas även med hjälp av sakkunskap om termer på det aktuella forskningsområdet (diagnosförfarande, dos, genomförande av interventionen) eller kriterier saknades.

1.4

Ja	Tillräcklig motivation och beskrivning till de avgränsningar i urvalskriterierna som baserades på studieegenskaper (som publikationsdatum, storlek, tillgång till rådata för utfall). ELLER Inga restriktioner i urvalskriterierna som baserades på studieegenskaper användes.
Troligen nej/Nej	Restriktioner i urvalskriterierna var otydliga eller otillräckligt beskrivna eller det saknades motivering till varför de användes.

1.5.

Ja	Tillräcklig motivering och beskrivning av de avgränsningar i urvalskriterierna som baserades på publikationsformatet (som tillgänglighet i fulltext, typ av publikation, peer review etc). ELLER Inga restriktioner i urvalskriterierna som baserades på publikationsformatet användes.
Troligen nej/Nej	Restriktioner i urvalskriterierna var otydliga eller otillräckligt beskrivna eller otillräckligt motiverade.

Sammanställd bedömning av domän 1	Låg risk för bias: Ett omsorgsfullt arbete med att formulera översiktens forskningsfråga/syfte och kriterier för inklusion och restriktioner som var lämpliga, förutbestämda, motiverade och tillräckligt detaljerade. Och som kunnat följas genom arbetsprocessen. Hög risk för bias: Studier som var relevanta och viktiga för översiktens forskningsfråga har troligen missats på grund av att kriterier saknas eller att restriktioner som inte är lämpliga för översiktens forskningsfråga har lagts till. Oklar risk för bias: Bristande information gör det omöjligt att bedöma risken för bias.
--	---

Bedömning av domän 2

2.1.

Ja En sökdokumentation över databassökningarna kan visa att man utfört sökningar i de viktiga databaserna på området.
(Minimum är vanligtvis två databaser men det kan krävas fler beroende på ämnesområde).

2.2.

Ja Ytterligare sökmetoder har använts som till exempel kontakt med experter, citatsökning, handsökning, och genomgång av referenslistor.

2.3.

Ja Det finns en sökdokumentation över databassökningarna eller en beskrivning som är tillräckligt utförlig för att man skall kunna replikera sökningen.
Sökstrategin hade rätt termer i lämpliga kombinationer (t.ex. MeSH för Medline) och eventuella filter var motiverade och användes på ett lämpligt sätt.

Troligen ja Beskrivning av sökstrategin med en lista på använda termer men inte i vilka kombinationer de använts (det går inte att replikera sökningen utifrån uppgifterna)
Rätt termer användes i lämpliga kombinationer (t.ex. MeSH för Medline) och eventuella filter var motiverade och användes på ett lämpligt sätt.

Troligen nej/Nej Beskrivning av sökningen med en lista på använda termer men inte i vilka kombinationer de använts (det går inte att replikera sökningen utifrån uppgifterna).
ELLER
Termer som kan ha varit viktiga saknas eller användes i olämpliga kombinationer.
ELLER
Eventuella filter motiverades inte eller användes på ett olämpligt sätt.

2.4.

Ja Inga restriktioner i datum, språk eller publikationsformat som inte var en del av sökstrategin.
ELLER

- Restriktioner i datum som var en del av sökstrategin, men de var väl motiverade och lämpliga.
- Restriktioner i språk som var en del av sökstrategin, men de var väl motiverade och lämpliga.
- Restriktioner i publikationsformat som var en del av sökstrategin, men de var väl motiverade och lämpliga.

Troligen nej Restriktioner i datum som var en del av sökstrategin men motiveringen var otillräcklig eller inte beskriven.
Restriktioner i språk som var en del av sökstrategin men motiveringen var otillräcklig eller inte beskriven.
Restriktioner i publikationsformat som var en del av sökstrategin men motiveringen var otillräcklig eller inte beskriven

2.5.

Ja Oberoende screening av abstracts, det vill säga att två eller fler medarbetare var för sig läste alla titlar och abstracts och valde ut studier som var potentiellt relevanta. Därefter gjorde de en gemensam bedömning (konsensus).. OCH
Oberoende screening av fulltexter eller kontroll av urvalet. Det vill säga: att två eller fler medarbetare var för sig läste alla fulltexter. Och att de valde ut de studier som var relevanta för översikten innan de jämförde resultaten med varandra och åtgärdade eventuella skillnader.

ELLER

Att en medarbetare läste alla fulltexter och gallrade bort dem som inte var relevanta för översikten och att det kontrollerades av en annan medarbetare.

Sammanställd bedömning av domän 2 Låg risk för bias: Sökstrategin har gjorts utifrån inklusionskriterierna (enligt domän 1) och omsorgsfullt utarbetats för att finna så många relevanta studier som möjligt. Flera metoder användes och sökstrategin var tillräckligt känslig och lämplig. Man minimerade risken för bias i gallringen av studier genom oberoende screening av abstracts och fulltexter. (Eller verifiering av screenade fulltexter).

Hög risk för bias: Troligen saknas relevanta studier i översikten.

Oklar risk för bias: Bristande information gör det omöjligt att bedöma risken för bias

Bedömning av domän 3

3.1.

Ja Oberoende dataextraktion eller kontroll av dataextraktionen. Det vill säga: att två medarbetare eller fler, var för sig, extraherade alla relevanta data innan de jämförde resultaten och åtgärdade eventuella skillnader.

ELLER

En medarbetare extraherade alla relevanta data och detta kontrollerades av en eller fler andra medarbetare som läste och jämförde med data i studien.

3.2.

Ja De data som samlats in från studierna var tillräckliga för att man skulle kunna bedöma hur överförbara studierna var till den aktuella forskningsfrågan.

3.3.

Ja Uppgifter om vilka rådata som användes i syntesen och vilket format de hade.

Om data behövde omvandlas för att ingå i en syntes:

En redovisning av hur man gått till väga.

3.4.

Ja Risk för bias i de ingående studierna bedömdes med en vedertagen granskningsmall.

ELLER

Risk för bias bedömdes med en mall man beskrivit så noga att det går att avgöra om något fattas i bedömningen.

Nej

Ingen bedömning av Risk för bias i de inkluderade studierna eller det går att inte avgöra om något fattas i bedömningen.

3.5.

Ja Oberoende bedömning av studierna eller kontroll av bedömningen, det vill säga: Två eller fler medarbetare bedömde risken för bias i studierna var för sig innan de jämförde resultaten och åtgärdade eventuella skillnader.

ELLER

En medarbetare bedömde risken för bias i studierna, detta kontrollerades av en eller fler andra medarbetare som läste och jämförde med data i studien.

Sammanställd bedömning av domän 3

Låg risk för bias: Risken för bias i de inkluderade studierna bedömdes systematiskt och med lämpliga krav. Man minimerade risken för bias i arbetet med dataextraktion och bedömning av studierna genom oberoende arbete som sedan samordnades eller med verifiering av arbetet.

Hög risk för bias: Risk för bias kan ha kommit in via dataextraktionen eller risk för biasbedömningen.

Oklar risk för bias: Bristande information gör det omöjligt att bedöma risken för bias i de inkluderade studierna.

Bedömning av domän 4

4.1.

Ja	Data från alla relevanta studier som identifierades i översikten fanns med i metaanalysen*. ELLER Det fanns inkluderade studieresultat som inte togs med i metaanalysen på grund av att data inte har kunnat omvandlas till lämpligt format. Men dessa studier redovisades separat och man kunde visa att resultaten av dessa studier gick i linje med metaanalysen. <i>* För att besvara frågan kan man exempelvis jämföra flödesschema, data över inkluderade studier och antal studier i analysen</i>
Nej	Exkludering av studieresultat som pekar åt ett annat håll än metaanalysen och man saknar en trovärdig förklaring varför de har exkluderats

4.2.

Ja	En analysplan finns att tillgå i förpublicerat protokoll och samma analyser som planerades i protokollet är genomförda ELLER Avvikelser från protokollet som är tydligt motiverade.
Troligen ja	Detaljerad analysplan saknas -men det finns indikationer som tyder på att analyserna var planerade i förväg. Exempelvis noggrann metodbeskrivning och en diskussion av samtliga resultat i översikten.
Nej	Det är uppenbart att man inte följt en plan
Information saknas	Det finns ingen information om plan eller avsaknad av plan

4.3.

Ja	Metod för syntes (kvantitativ, kvalitativ, narrativ) har anpassats till typ av studier, forskningsfråga och grad av heterogenitet mellan studierna. <i>Det vill säga: om man valde att göra en kvalitativ analys var detta befogat och man använde en lämplig modell. Och om man valde att göra en kvantitativ metaanalys var detta befogat och man använde en lämplig statistisk metod.</i>
Nej	Avsaknad av anpassning till typ av studier (kvantitativ, kvalitativ, narrativ), forskningsfråga och grad av heterogenitet mellan studierna i val av metod för syntes. ELLER Användning av analysmetoder där alla studier väger lika tungt, exempelvis rösträkning.

4.4.

Ja	Låg heterogenitet* mellan studiernas resultat. Studiernas är tillräckligt lika för att skillnader mellan dem kan bero på slumpen ELLER Heterogenitet förekommer, som antagligen inte beror på slumpen, utan på att studierna tex speglar olika populationer, men man har tagit hänsyn till det genom att använda random effect ELLER Heterogenitet förekommer och man har använt fixed effect i kombination med att man undersökt studiernas heterogenitet och gjort en lämplig tolkning av resultaten i analysen* <i>* Heterogenitet mellan studiernas resultat kan exempelvis synliggöras i en forest. Eller så kan man använda ett statistisk test som Cochran:s χ^2 test, eller Q. Det finns också mått på variationen mellan studierna, som χ^2 och mått på hur mycket studiernas konfidensintervall överlappar varandra: I^2 inconsistency statistic. (se SBU:s handbok om metaanalys)</i>
Nej	Inget beaktande av heterogenitet mellan studiernas effekter exempelvis användande av fixed effects model utan att redovisa ytterligare analyser av heterogeniteten, trots förekomst av heterogenitet mellan studierna.

4.5.

- Ja** Undersökningar av om resultatet var robust, både sensitivitetsanalys och test av publikationsbias fanns med.
För publikationsbias visas ofta trattdiagram det behövs minst tio studier för att det ska vara meningsfullt. Andra sätt att kontrollera publikationsbias kan vara att titta i register över studieprotokoll eller fråga forskare på området efter publicerade studier.

4.6.

- Ja** Låg risk för bias hos studierna i analysen.
ELLER
Måttlig eller hög risk för bias hos studierna i analysen men detta hanterades i sammanställningen av resultaten (sensitivitetsanalys el liknande) och i formuleringen av slutsatser.
- Nej** Inget beaktande från översiktsförfattarna av viktiga risker för bias i översikten.
ELLER
Ingen risk för bias ingår i slutsatserna trots att man identifierat detta.
ELLER
Ingen risk för bias i studierna tas upp trots att man identifierat detta, det fanns bara med i diskussionen.

Sammanställd bedömning av domän 4 Låg risk för bias: Det är osannolikt att risk för bias kommit in via syntesen, eftersom alla begränsningar i ingående data har åtgärdats, eller att fynden var så övertygande att begränsningar inte skulle kunna ge någon betydelsefull påverkan.
Hög risk för bias: Det är sannolikt att risk för bias kommit in via syntesen, eftersom potentiella bias (inom och emellan studier) ignorerades, variation mellan studierna inte togs med i bedömningen, metoden för syntes hade allvarliga brister, eller rapporteringen är tvivelaktig då delar av fynden saknas
Oklar risk för bias: Bristande information gör det omöjligt att bedöma risken för bias i analys och slutsatser

Sammanställd bedömning av översikten

A

Låg risk för bias: Alla domänerna i del 2 bedömdes som låg risk för bias eller ett eller fler domän bedömdes ha hög/oklar risk för bias men översiktsförfattarna har adresserat dessa bristervid tolkningen av slutsatserna. Dvs. översiktsförfattarna bör själva ha identifierat svagheter i sin översikt och diskuterat dessa och hur bristerna skulle kunna påverka fynden i översikten.

B

Låg risk för bias: De inkluderade studiernas grad av relevans (överförbarhet) för den aktuella frågan i den systematiska översikten har behandlats.

C

Låg risk för bias: Det fanns ingen snedvriden rapportering av fynden i översikten. Författarna undvek att enbart lyfta och framhäva vissa resultat.

Sammanställd bedömning av översikten: Låg risk för bias: Fynden i översikten är sannolikt tillförlitliga. Det fanns inga allvarliga brister i de fyra domänerna /de brister som fanns övervägdes i översiktens slutsatser. Slutsatserna stödes av fynden och inkluderade hur relevanta de identifierade studierna var för översiktens forskningsfråga.
Hög risk för bias: En eller flera av de brister som identifierades i de fyra domänerna togs inte upp i slutsatserna, Slutsatserna stöds inte av fynden och de inkluderade inte hur relevanta de identifierade studierna var för översiktens forskningsfråga.
Oklar risk för bias: Bristande information gör det omöjligt att bedöma risken för bias.