

Bedömning av risk för bias i exponeringsstudier

UPPDATERAD 2025-05-15

Uppgifter om den studie som bedömts
Referens-ID: Författare och publiceringsår
Uppgifter om bedömningen
Vilket eller vilka utfall har bedömts?
Vem har granskat studien?
Namn:

Screeningfrågor		
Om svaret är Nej på någon av screeningfrågorna 1 eller 2, eller om svaret är Ja på screeningfråga 3, bedöms studien ha en oacceptabel risk för bias och tas bort från vidare granskning.	Ja	Nej
1. Har författarna kontrollerat för confounders? Alternativt, är risken för confounding ej relevant för frågeställningen så att ojusterade resultat kan användas?	☐	☐
2. Mättes utfall och exponering på korrekt sätt, med valida och reliabla metoder?	☐	☐
3. Finns det något övrigt skäl att ta bort studien från vidare granskning? (till exempel orimliga resultat, olämplig publikationskanal, stark misstanke om oredlighet i forskningen)	☐	☐
Motivering:		

Övergripande bedömning av risk för bias				
Gör en bedömning baserad på samtliga domäner 1-8: Hur bedömer du den sammantagna risken för att resultaten i studien kan vara missvisande på grund av bias?	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
	☐	☐	☐	☐
Motivering:				

Stöd för bedömningen finns i dokumentet *Manual för bedömning av risk för bias i exponeringsstudier*. Där finns förtydliganden av begrepp och rekommendationer angående arbetsprocessen.

- Viktiga confounders samt valida och reliabla sätt att mäta dem ska vara identifierade före granskningen.
- Vid bedömning av ojusterade resultat (vilket behöver motiveras, då det förutsätter att confounding inte har så stor inverkan), eller då frågan om kausalitet inte kan/behöver besvaras, gå direkt till domän 2.
- Denna granskningsmall bör ses som grundmall som kan justeras för att passa frågeställningarna i det aktuella projektet.

1. Risk för bias på grund av confounding

	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Oklart
1.1. Finns det en risk för att effektskattningen i den här studien kan ha påverkats av confounding??	☐	☐	☐	☐	☐
• <i>"Nej"/"troligen nej"</i>: Risken för bias på grund av confounding är låg. Registrera det under samlad bedömning och gå därefter direkt vidare till domän 2. • <i>"Ja"/"troligen ja"/"information saknas"</i>: besvara även fråga 1.2 till 1.5					
1.2. Analyserades deltagare i enlighet med den exponering som de faktiskt utsattes för under uppföljningstiden?	☐	☐	☐	☐	☐
1.3. Har författarna använt en lämplig analysmetod för att kontrollera för alla viktiga confounders?	☐	☐	☐	☐	☐
1.4. Var de confounders som tagits med i analysen mätta på ett tillförlitligt sätt med avseende på validitet och reliabilitet?	☐	☐	☐	☐	☐
1.5. Har författarna kontrollerat för variabler som uppmäts efter att exponeringen startat och som kan ha påverkats av exponeringen?	☐	☐	☐	☐	☐
1.6. Tyder något på att icke-kontrollerad confounding har stor inverkan på utfallet?	☐	☐	☐	☐	☐
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	☐	☐	☐	☐	
Kommentar:					
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Överskattar effekten av exponeringen ☐ Underskattar effekten av exponeringen ☐			Går ej att bedöma ☐	

2. Risk för bias på grund av mätfel eller felklassificering av exponering					
	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Oklart
2.1. Är exponeringsgrupperna tydligt definierade?	☐	☐	☐	☐	☐
2.2. Kan sammansättning av grupperna ha påverkats av kännedom om utfallet?	☐	☐	☐	☐	☐
2.3. Har exponeringen mätts med valida och reliabla metoder?	☐	☐	☐	☐	☐
2.4. Är exponeringen väl definierad avseende dos (intensitet, varaktighet och frekvens)?	☐	☐	☐	☐	☐
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	☐	☐	☐	☐	
Kommentar:					
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Överskattar effekten av exponeringen ☐		Underskattar effekten av exponeringen ☐		Går ej att bedöma ☐

3. Risk för bias på grund av selektion in i studien eller analysen					
	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Oklart
3.1 Följdes deltagarna från det att exponeringen påbörjades?	☐	☐	☐	☐	☐
3.2 Är det troligt att effekten av exponeringen är konstant under uppföljningsperioden?	☐	☐	☐	☐	☐
3.3 Har urvalet av deltagare påverkats av deltagaregenskaper som observerades efter att exponeringen påbörjats?	☐	☐	☐	☐	☐
• <i>"Nej"/"troligen nej": Gå vidare till fråga 3.6.</i> • <i>"Ja"/"troligen ja"/"information saknas": fortsätt med fråga 3.4.</i>					
3.4 Kan dessa deltagaregenskaper ha ett samband med exponeringen eller orsaken till exponeringen?	☐	☐	☐	☐	☐
3.5 Kan dessa deltagaregenskaper ha ett samband med utfallet eller vara en orsak till utfallet?	☐	☐	☐	☐	☐
3.6 Har författarna tagit hänsyn till selektionsbias i analyserna och/eller visar känslighetsanalyser att påverkan från selektionsbias var minimal?	☐	☐	☐	☐	☐
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	☐	☐	☐	☐	
Kommentar:					
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Överskattar effekten av exponeringen ☐		Underskattar effekten av exponeringen ☐		Går ej att bedöma ☐

4. Risk för bias på grund av interventioner som ges under uppföljning efter exponering					
	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Oklart
4.1. Förekommer det interventioner under uppföljningsperioden som kan påverka utfallet?	☐	☐	☐	☐	☐
• "Ja"/"troligen ja"/"information saknas": gå vidare till fråga 4.2. • "Nej"/"troligen nej": Denna domän behöver inte besvaras. Gå vidare till domän 5.					
4.2. Har författarna korrigerat för interventioner som ges under uppföljning i sina analyser?	☐	☐	☐	☐	☐
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	☐	☐	☐	☐	
Kommentar:					
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Överskattar effekten av exponeringen ☐ Underskattar effekten av exponeringen ☐			Går ej att bedöma ☐	

5. Risk för bias på grund av bortfall					
	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Oklart
5.1. Har resultat redovisats för alla eller nästan alla deltagare?	☐	☐	☐	☐	☐
5.2. Har deltagare exkluderats på grund av att det saknas information om exponeringsstatus?	☐	☐	☐	☐	☐
5.3. Har deltagare exkluderats för att det fattas information om andra variabler (tex confounders) som ingår i analysen?	☐	☐	☐	☐	☐
• Om svaret på fråga 5.1 är "Nej"/"troligen nej"/"information saknas", eller om svaret på någon av frågorna 5.2 och 5.3 är "Ja"/"troligen ja": besvara även fråga 5.4 och 5.5 • I annat fall: Gör en sammanvägd bedömning för domänen direkt och gå därefter direkt vidare till domän 6.					
5.4. Är andelen deltagare som fallit bort och anledningar till bortfallet lika mellan grupperna?	☐	☐	☐	☐	☐
5.5 Har bortfallet undersökts och hanterats på ett tillfredsställande sätt så att resultaten bedöms vara robusta?	☐	☐	☐	☐	☐
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	☐	☐	☐	☐	
Kommentar:					
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Överskattar effekten av exponeringen ☐ Underskattar effekten av exponeringen ☐			Går ej att bedöma ☐	

6. Risk för bias på grund av hur utfallet har mätts					
	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Oklart
6.1. Var datainsamlingen av utfallet jämförbar i alla mätningar och för allagrupper?	☐	☐	☐	☐	☐
6.2. Var de som bedömde utfallet medvetna om vilken exponering som deltagarna fått?	☐	☐	☐	☐	☐
Om "nej"/"troligen nej"/"information saknas" på fråga 6.1 och/eller "ja"/"troligen ja"/"information saknas" på fråga 6.2, besvara även fråga 6.3					
6.3. Kan bedömningen av utfallet ha snedvridits av kunskap om deltagarnas exponering?	☐	☐	☐	☐	☐
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	☐	☐	☐	☐	
Kommentar:					
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Överskattar effekten av exponeringen ☐ Underskattar effekten av exponeringen ☐			Går ej att bedöma ☐	

7. Risk för bias på grund av selektiv rapportering av resultat					
	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Oklart
7.1. Var analyserna genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	☐	☐	☐	☐	☐
Kan det rapporterade effektestimatet ha valts, utifrån kännedom om resultaten, bland					
7.2. ...flera olika sätt att mäta exponeringen	☐	☐	☐	☐	☐
7.3. ...flera olika sätt att mäta utfallet	☐	☐	☐	☐	☐
7.4. ...flera olika sätt att analysera data?	☐	☐	☐	☐	☐
7.5. ...olika subgrupper?	☐	☐	☐	☐	☐
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	☐	☐	☐	☐	
Kommentar:					
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Överskattar effekten av exponeringen ☐ Underskattar effekten av exponeringen ☐			Går ej att bedöma ☐	

8. Risk för bias på grund av intressekonflikter		
	Ja	Nej
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	☐	☐
Deklarerar författarna att de saknar andra intressen som kan påverka utfallet?	☐	☐
Kommentar till jäv - exempelvis projektspecifika förhållanden:		
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Överskattar effekten av exponeringen ☐ Underskattar effekten av exponeringen ☐	Går ej att bedöma ☐