

# Bedömning av risk för bias i randomiserade kontrollerade studier (RCT)

UPPDATERAD 2024-02-13

Uppgifter om den studie som bedömts		
Referens-ID:		
Författare och publiceringsår:		
Uppgifter om bedömningen		
Vilket eller vilka utfall har bedömts?		
Vilken typ av effekt har bedömts?	Att ha allokerats till en intervention	Att ha fullföljt en intervention
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vem har granskat studien?		
Namn:		

Screeningfrågor		
	Nej/oklart	Ja
1. Är randomiseringen till grupperna otillfredsställande utförd? (gäller både proceduren och utfallet vid baslinjemätningen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Finns det något övrigt skäl att ta bort studien från vidare granskning (till exempel orimliga resultat, olämplig publikationskanal, stark misstanke om oredlighet i forskningen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Motivering:		
<i>Tillägg av SBU</i>		

Övergripande bedömning av risk för bias				
	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
Gör en bedömning baserad på samtliga domäner 1–6: Hur bedömer du den sammantagna risken för att resultaten i studien kan vara missvisande på grund av bias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Motivering:				
<i>Modifierad av SBU</i>				

Stöd för bedömningen finns i dokumentet *Manual för bedömning av risk för bias i randomiserade kontrollerade studier (RCT)*. Där finns förtydliganden av begrepp och rekommendationer angående arbetsprocessen.

1. Risk för bias på grund av randomiseringsprocessen					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
1.1 Var allokeringssekvensen slumpmässigt genererad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Var allokeringssekvensen dold innan deltagarna delades in i grupper?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Fanns det skillnader i baslinjevärden mellan grupperna som tyder på brister i randomiseringsprocessen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Samlad bedömning av risken för bias</b>	<b>Låg</b>	<b>Måttlig</b>	<b>Hög</b>	<b>Oacceptabelt hög</b>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommentar:					

2. Risk för bias på grund av avvikelser från den avsedda interventionen					
<p><i>Frågorna besvaras i enlighet med intentionen för bedömningen: att undersöka effekten av att ha allokerats till en intervention (ITT) eller effekten av att ha fullföljt en intervention (PP). Besvara därför antingen frågorna i sektion 2A eller de i sektion 2B inför den sammanvägda bedömningen av domänen.</i></p>					
2A. Besvaras om intentionen är att undersöka effekten av att ha allokerats till en intervention					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
2.1 Var deltagarna i studien medvetna om sin gruppstillhörighet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Var de som gav interventionen (behandlarna) medvetna om vilken grupp studiedeltagarna tillhörde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nej/Troligen inte på 2.1 och 2.2:</b> Gå vidare till fråga 2.6</li> <li>• <b>Ja/Troligen/Oklart på 2.1 eller 2.2:</b> Besvara även fråga 2.3.</li> </ul>				
2.3 Förekom några avvikelser från interventionsplanen – utöver sådana som normalt kan inträffa i verksamheten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nej/Troligen inte/Oklart:</b> Gå vidare till fråga 2.6</li> <li>• <b>Ja/Troligen:</b> Besvara även fråga 2.4.</li> </ul>				
2.4 Finns det skäl att misstänka att avvikelserna har påverkat utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nej/Troligen inte:</b> Gå vidare till fråga 2.6</li> <li>• <b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 2.5.</li> </ul>				
2.5 Var avvikelserna jämnt fördelade mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.6	Användes en lämplig analysmetod för att beräkna effekten av att ha allokerats till en intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nej/Troligen inte/Oklart:</b> Besvara även fråga 2.7. Gör därefter en sammanvägd bedömning</li> <li><b>Ja/Troligen:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias på grund av avvikelser från interventionen direkt</li> </ul>					
2.7	Kan det ha skett en betydande påverkan på resultatet på grund av att personer inte analyserats i de grupper de randomiserades till?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2B. Besvaras om intentionen är att undersöka effekten av att ha fullföljt en intervention</b>						
		<b>Ja</b>	<b>Troligen</b>	<b>Troligen inte</b>	<b>Nej</b>	<b>Oklart</b>
2.1	Var deltagarna i studien medvetna om sin grupptillhörighet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Var de som gav interventionen (behandlarna) medvetna om vilken grupp studiedeltagarna tillhörde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nej/Troligen inte på 2.1 och 2.2:</b> Gå vidare till fråga 2.4</li> <li><b>Ja/Troligen/Oklart på 2.1 eller 2.2:</b> Besvara även fråga 2.3.</li> </ul>					
2.3	Var betydelsefulla avvikelser från interventionsplanen balanserade mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	Fanns det brister i implementeringen av interventionen som kan ha påverkat utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	Förekom brister i följsamhet till interventionen som kan ha påverkat resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Om svaret fråga 2.3 <b>är Troligen inte/Nej/Oklart</b>, eller svaret på frågorna 2.4 eller 2,5 <b>Ja/Troligen/Oklart</b> besvara även fråga 2.6</li> <li><b>I annat fall:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias för domänen direkt</li> </ul>					
2.6	Användes en lämplig analysmetod för att beräkna effekten av att ha fullföljt interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Samlad bedömning av risken för bias</b>		<b>Låg</b>	<b>Måttlig</b>	<b>Hög</b>	<b>Oacceptabelt hög</b>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommentar:						

3. Risk för bias på grund av bortfall					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
3.1 Har resultat redovisats för alla eller nästan alla deltagare som randomiserats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nej/Troligen inte/Oklart:</b> Besvara även fråga 3.2.</li> <li>• <b>Ja/Troligen:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias direkt</li> </ul>					
3.2 Finns det belägg för att resultatet inte snedvridits på grund av bortfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nej/Troligen inte:</b> Besvara även fråga 3.3.</li> <li>• <b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias direkt</li> </ul>					
3.3 Kan det sanna mätvärdet för resultatet vara en möjlig orsak till bortfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nej/Troligen inte:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias direkt</li> <li>• <b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 3.4.</li> </ul>					
3.4 Är det sannolikt att det sanna mätvärdet för resultatet är orsak till bortfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Samlad bedömning av risken för bias</b>	<b>Låg</b>	<b>Måttlig</b>	<b>Hög</b>	<b>Oacceptabelt hög</b>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommentar:					

4. Risk för bias på grund av hur utfallen har mätts					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
4.1 Användes en olämplig metod för att mäta utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Kan metoderna för utfallsmätning ha skiljt sig åt mellan grupperna??	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om svaret frågorna 4.1 och 4.2 är <b>Nej/Troligen inte/Oklart</b>, besvara även fråga 4.3:</li> <li>• <b>I annat fall:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias direkt</li> </ul>					
4.3 Var de som bedömde utfallet medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nej/Troligen inte:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias direkt</li> <li>• <b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 4.4.</li> </ul>					
4.4 Kan utfallsmåttet ha påverkats av kännedom om erhållen intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nej/Troligen inte:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för direkt</li> <li>• <b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 4.5.</li> </ul>					
4.5 Är det troligt att mätningen av utfallet påverkats av kännedom om grupptillhörighet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Samlad bedömning av risken för bias</b>	<b>Låg</b>	<b>Måttlig</b>	<b>Hög</b>	<b>Oacceptabelt hög</b>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommentar:					

5. Risk för bias på grund av selektiv rapportering av resultat					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
5.1 Var analyserna genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?  Kan det rapporterade effektestimatet ha valts, utifrån kännedom om resultaten, bland...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 ...flera olika sätt att mäta utfallet? (t.ex. olika skalor, definitioner, tidpunkter)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 ...flera möjliga sätt att analysera data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Samlad bedömning av risken för bias</b>	<b>Låg</b>	<b>Måttlig</b>	<b>Hög</b>	<b>Oacceptabelt hög</b>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommentar:					

6. Risk för bias på grund av intressekonflikter		
	Ja	Nej
6.1 Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:		
<i>Tillägg av SBU</i>		