



Psykologiska och psykosociala  
behandlingsinsatser för personer med  
intellektuell funktionsnedsättning som  
utsatts för sexuellt våld/Psychological or  
psychosocial interventions for persons  
with intellectual disabilities who have  
been exposed to sexual violence, rapport  
382 (2024)

1 (14)

## Bilaga 4 Granskningsmall för metodologiska brister/Appendix 4 Tool to assess methodological flaws

# 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 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 2.6</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 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 2.4</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 måtvärdet 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 måtvärdet 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>		

## Bedömning av risk för bias i icke-randomiserade studier av interventioner (NRSI)

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 <input type="checkbox"/>	Att ha fullföljt en intervention <input type="checkbox"/>
Vem har granskat studien?		
Namn:		

Screeningfrågor		
	Nej/oklart	Ja
1. Har författarna inte gjort någon (eller tillräcklig) kontroll av confounding?	<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	Oaccep- tabelt hög
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Motivering:				
<i>Tillägg av SBU</i>				

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

Viktiga confounders samt valida och reliabla sätt att mäta dem ska vara identifierade före granskning.

Denna granskningsmall bör ses som en grundmall som kan justeras för att passa frågeställningar och studiedesigner i det aktuella projektet.

## 1. Risk för bias på grund av confounding

*De inledande frågorna behandlar 1) om risk för confounding behöver hanteras och därefter 2) om risken begränsar sig till confounding som kan uppstå till följd av skillnader mellan deltagarna vid baslinjen, eller om confounding dessutom kan ha uppstått under uppföljningen (så kallad tidsvarierande confounding).*

*Efter de inledande frågorna delas domänen därför in i två sektioner, 1A respektive 1B. Svaren på frågorna 1.2 och 1.3 avgör vilken av sektionerna som ska besvaras inför den samlade bedömningen av domänen.*

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
1.1 Finns det en risk för att effektskattningen av interventionen i den här studien kan ha påverkats av confounding?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Troligen inte/Nej:</b> Risken för bias på grund av confounding är låg. Registrera det under samlad bedömning och gå därefter direkt vidare till domän 2: Risk för bias på grund av selektion av deltagare in i studien.</li> <li><b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 1.2.</li> </ul>					
1.2 Avgör om det finns skäl att bedöma tidsvarierande confounding: Analyserades deltagare i enlighet med den intervention som faktiskt gavs under uppföljningstiden, snarare än efter en från baslinjen fastlagd intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Troligen inte/Nej:</b> Gå vidare till sektion 1A. Confounding vid baslinjen</li> <li><b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 1.3</li> </ul>					
1.3 Kan avbrott av interventionen eller interventionsbyten vara relaterade till faktorer som också är prognostiska för utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Troligen inte/Nej:</b> Gå vidare till sektion 1A. Risk för confounding vid baslinjen</li> <li><b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Gå vidare till sektion 1B. Risk för confounding vid baslinjen och risk för tidsvarierande confounding</li> </ul>					

### 1A. Risk för confounding vid baslinjen

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
1.4 Har författarna använt en lämplig analysmetod för att kontrollera för alla viktiga confounders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Troligen inte/Nej/Oklart:</b> Gå direkt vidare till fråga 1.6</li> <li><b>Ja/Troligen:</b> Besvara även fråga 1.5</li> </ul>					
1.5 Var de confounders som tagits med i analysen mätta på ett tillförlitligt sätt med avseende på validitet och reliabilitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Har författarna kontrollerat för variabler som uppmätts efter att studien startat och som kan ha påverkats av interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



1B. Risk för confounding vid baslinjen och risk för tidsvarierande confounding					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
1.7 Har författarna använt en lämplig analysmetod för att kontrollera för alla viktiga confounders vid baslinjen och för tidsvarierande confounders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Troligen inte/Nej/Oklart:</b> Gör en samlad bedömning av risken för bias på grund av confounding direkt.</li> <li>• <b>Ja/Troligen:</b> Besvara även fråga 1.8</li> </ul>					
1.8 Var de confounders som tagits med i analysen mätta på ett tillförlitligt sätt med avseende på validitet och reliabilitet?	<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 selektion av deltagare in i studien					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
2.1 Har urvalet av deltagare påverkats av deltagaregenskaper som observerades efter att interventionen påbörjats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Troligen inte/Nej:</b> Gå direkt vidare till fråga 2.4</li> <li>• <b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 2.2</li> </ul>					
2.2 Kan dessa deltagaregenskaper ha ett samband med interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Troligen inte/Nej:</b> Gå direkt vidare till fråga 2.4</li> <li>• <b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 2.3</li> </ul>					
2.3 Kan dessa deltagaregenskaper ha ett samband med utfallet eller vara en orsak till utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Har man följt deltagarna från ungefär samma tidpunkt i förhållande till interventionsstarten?	<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 2.2 och 2.3 var <b>Ja/Troligen/Oklart</b>, eller om svaret på fråga 2.4 var <b>Troligen inte/Nej/Oklart</b>, besvara även fråga 2.5</li> <li>• <b>I annat fall:</b> Gör en samlad bedömning av risken för bias på grund av selektion av deltagare direkt</li> </ul>					
2.5 Användes lämpliga metoder för att hantera selektionsbias?	<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 oklar klassificering av interventioner					
	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
3.1 Var interventionsgrupperna tydligt definierade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 Var den information som användes för att definiera grupperna registrerad vid interventionens start?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Kunde kännedom om utfallet eller sättet som informationsinsamlingen skedde på ha påverkat klassificeringen till grupp?	<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 avvikelser från den avsedda interventionen

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 4A eller de i sektion 4B inför den sammanvägda bedömningen av domänen.

##### 4A. Besvaras om intentionen är att undersöka effekten av att ha allokerats till en intervention

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
4.1 Förekom några avvikelser av betydelse 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:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias på grund av avvikelser från interventionen direkt</li> <li><b>Ja/Troligen/Oklart:</b> Besvara även fråga 4.2. Gör därefter en sammanvägd bedömning</li> </ul>					
4.2 Var avvikelserna ojämnt fördelade mellan grupperna och finns det skäl att misstänka att detta har påverkat utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

##### 4B. Besvaras om intentionen är att undersöka effekten av att ha fullföljt en intervention

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
4.3 Var viktiga samtidiga interventioner jämnt fördelade mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 Har interventionen genomförts på ett tillförlitligt sätt för majoriteten av deltagarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 Har deltagarna varit följsamma till interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om svaret på frågorna 4.3, 4.4 eller 4.5 var <b>Troligen inte/Nej/Oklart</b>, besvara även fråga 4.6</li> <li><b>I annat fall:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias för domänen direkt</li> </ul>					
4.6 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"/>

##### Samlad bedömning av risken för bias

	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentar:

#### 5. Risk för bias på grund av bortfall

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
5.1 Har resultat redovisats för alla eller nästan alla deltagare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Har deltagare exkluderats på grund av att det saknas information om interventionsstatus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Har deltagare exkluderats för att det fattas information om andra variabler (tex confounders) som ingår i analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om svaret på fråga 5.1 är <b>Troligen nej/Nej/Oklart</b>, eller om svaret på någon av frågorna 5.2 och 5.3 är <b>Ja/troligen ja/Oklart</b>: besvara även frågorna 5.4 och 5.5</li> <li><b>I annat fall:</b> Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias för domänen direkt</li> </ul>					
5.4 Är andelen deltagare som fallit bort och anledningar till bortfallet lika mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 Har bortfallet undersökts och hanterats på ett tillfredsställande sätt så att resultaten bedöms vara robusta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

##### Samlad bedömning av risken för bias

	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentar:

6. Risk för bias på grund av hur utfallen har mätts		Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
6.1	Kan utfallsmåttet ha påverkats av kännedom om erhållen intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	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"/>
6.3	Var metoderna för utfallsmätning jämförbara i alla grupper?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4	Kan systematiska fel i utfallsmätningen kopplas till 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>	
<b>Kommentar:</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7. Risk för bias på grund av selektiv rapportering av resultat		Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
7.1	Kan det rapporterade effektestimatet ha valts, utifrån kännedom om resultaten, bland ...flera olika sätt att mäta utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2	...flera olika sätt att analysera data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3	...olika subgrupper?	<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>	
<b>Kommentar:</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

# Bedömning av studier med kvalitativ metodik

UPPDATERAD 2022-05-11

Författare: \_\_\_\_\_ År: \_\_\_\_\_

Granskare: \_\_\_\_\_

## Sammanvägd bedömning av metodologiska brister:

Obetydliga eller mindre

Måttliga

Stora brister, studien ingår inte i syntesen

Kommentarer:

### 1. Överensstämmelse mellan filosofisk hållning/teori och urval och metodik i studien<sup>1</sup>

Vilken teori eller filosofisk hållning utgick författarna från?

Hänger syfte och fråga ihop med teori/filosofisk hållning?	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Oklart</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

### 2. Deltagare

Hur gjordes urvalet?

<b>Stödfrågor för bedömning av brister i urvalsförfarandet:</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Oklart</b>
Är urvalet lämpligt för att besvara frågan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Är rekryteringsmetoden lämpligt vald och genomförd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns det allvarliga brister som kan påverka tillförlitligheten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

### 3. Datainsamling

Vilka metoder användes för datainsamling?

Finns det allvarliga brister i datainsamlingen som kan påverka tillförlitligheten?	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Oklart</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

#### 4. Analys

Vilka metoder användes för analys?

<b>Stödfrågor för bedömning av brister i analyssteget:</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Oklart</b>
Är vald analysmetod lämplig och genomförd på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Var forskarna reflexiva vid tolkning av data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validerades tolkningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns det allvarliga brister i analysen som kan påverka tillförlitligheten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

#### 5. Forskaren

Vilken bakgrund och kompetens hade forskarna?

<b>Stödfrågor för bedömning av brister:</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Oklart</b>
Har forskarna någon relation till studiedeltagarna som kan påverka datainsamlingen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har forskarna hanterat sin förförståelse på ett acceptabelt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Var forskarna oberoende av finansiella eller andra förutsättningar som kunde påverka analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns det allvarliga brister som kan påverka tillförlitligheten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer:

Gör en total bedömning av risken för att metodproblem påverkar resultaten.  
För in det på sidan 1.