

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	Oacceptabelt 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"> Troligen inte/Nej: 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. Ja/Troligen/Oklart: Besvara även fråga 1.2. 					
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"> Troligen inte/Nej: Gå vidare till sektion 1A. Confounding vid baslinjen Ja/Troligen/Oklart: Besvara även fråga 1.3 					
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"> Troligen inte/Nej: Gå vidare till sektion 1A. Risk för confounding vid baslinjen Ja/Troligen/Oklart: Gå vidare till sektion 1B. Risk för confounding vid baslinjen och risk för tidsvarierande confounding 					

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"> Troligen inte/Nej/Oklart: Gå direkt vidare till fråga 1.6 Ja/Troligen: Besvara även fråga 1.5 					
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"> • Troligen inte/Nej/Oklart: Gör en samlad bedömning av risken för bias på grund av confounding direkt. • Ja/Troligen: Besvara även fråga 1.8 				
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"/>
Samlad bedömning av risken för bias					
	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	<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"> • Troligen inte/Nej: Gå direkt vidare till fråga 2.4 • Ja/Troligen/Oklart: Besvara även fråga 2.2 				
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"> • Troligen inte/Nej: Gå direkt vidare till fråga 2.4 • Ja/Troligen/Oklart: Besvara även fråga 2.3 				
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"> • Om svaret fråga 2.2 och 2.3 var Ja/Troligen/Oklart, eller om svaret på fråga 2.4 var Troligen inte/Nej/Oklart, besvara även fråga 2.5 • I annat fall: Gör en samlad bedömning av risken för bias på grund av selektion av deltagare direkt 				
2.5	Användes lämpliga metoder för att hantera selektionsbias?				
	<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:					

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"/>
Samlad bedömning av risken för bias					
	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	<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"> Nej/Troligen inte: Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias på grund av avvikelser från interventionen direkt Ja/Troligen/Oklart: Besvara även fråga 4.2. Gör därefter en sammanvägd bedömning 					
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"> Om svaret på frågorna 4.3, 4.4 eller 4.5 var Troligen inte/Nej/Oklart, besvara även fråga 4.6 I annat fall: Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias för domänen direkt 					
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"> Om svaret på fråga 5.1 är Troligen nej/Nej/Oklart, eller om svaret på någon av frågorna 5.2 och 5.3 är Ja/troligen ja/Oklart: besvara även frågorna 5.4 och 5.5 I annat fall: Gör en sammanvägd bedömning av risken för bias för domänen direkt 					
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"/>
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommentar:					

7. Risk för bias på grund av selektiv rapportering av resultat

	Ja	Troligen	Troligen inte	Nej	Oklart
Kan det rapporterade effektestimatet ha valts, utifrån kännedom om resultaten, bland					
7.1 ...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"/>
Samlad bedömning av risken för bias	Låg	Måttlig	Hög	Oacceptabelt hög	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommentar:					

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"/>
Kommentar:		
<i>Tillägg av SBU</i>		