

Granskningsmall för randomiserad kontrollerad prövning – modifierad från SBU mall

Författare, år alternativt SBU:s identifikationsnummer:

Anvisningar:

- Alternativet ”oklart” används när uppgiften inte går att få fram från texten.
- Alternativet ”ej tillämpligt” väljs när frågan inte är relevant.
- Det finns förtydligande kommentarer till vissa delfrågor. Dessa anges med en fotnot.

	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
Extern validitet - (Directness)				
1. Studiepopulation				
a) Framgår det hur många personer som exkluderades före randomiseringen?	☐	☐	☐	☐
b) Är redovisningen av personer som inte randomiserades, trots att de var valbara, adekvat?	☐	☐	☐	☐

Intern validitet (Risk of bias – Study limitations)				
2. Tilldelning av åtgärd/intervention/behandling				
a) Användes en randomiseringsmetod som på ett acceptabelt sätt minimerar risken för manipulation?	☐	☐	☐	☐
b) Utfördes randomiseringen så att fördelningen blev oförutsägbar och slumpmässig? ¹	☐	☐	☐	☐
c) Påbörjade samtliga deltagare, som randomiserades, behandlingen? ²	☐	☐	☐	☐
3. Gruppernas jämförbarhet				
a) Var grupperna vid baseline rimligt lika avseende egenskaper som kan påverka resultatet (t ex ålder, kön, sjukdoms svårighetsgrad)?	☐	☐	☐	☐
4. Blindning (maskering) ³				
Blindades följande på tillfredsställande sätt:				
a) Patienter	☐	☐	☐	☐
b) Prövare/behandlare	☐	☐	☐	☐
c) Utvärderare av resultat	☐	☐	☐	☐

	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
5. Bortfall (antalet randomiserade deltagare som inte har följts upp enligt studieprotokollet) ⁴				
a) Går det att följa deltagarnas väg genom studien t ex i ett flödesschema?	☐	☐	☐	☐
b) Är storleken på bortfallet efter randomisering acceptabel?	☐	☐	☐	☐
c) Är orsakerna till bortfallet acceptabla?	☐	☐	☐	☐
6. Följsamhet ("compliance, adherence, concordance") ⁵				
a) Framgår det i vilken utsträckning deltagarna fullföljde behandlingen?	☐	☐	☐	☐
b) Var andelen som fullföljde behandlingen acceptabel?	☐	☐	☐	☐
7. Rapportering av effektmått och biverkningar				
a) Var det primära effektmåttet definierat i förväg <u>och</u> adekvat rapporterat?	☐	☐	☐	☐
b) Var de sekundära effektmåtten definierade i förväg <u>och</u> adekvat rapporterade?	☐	☐	☐	☐
c) Baserades slutsatserna på enbart i förväg definierade effektmått och subgruppsanalyser? ⁶	☐	☐	☐	☐
d) Har utfallen av samtliga viktiga effektmått redovisats på ett adekvat sätt? ⁷	☐	☐	☐	☐
e) Rapporterades biverkningar/komplikationer på ett tillfredsställande sätt?	☐	☐	☐	☐

Precision				
a) Redovisas resultaten på ett adekvat sätt? ⁸	☐	☐	☐	☐
b) Har resultaten beräknats med lämplig analysmetod? ⁹	☐	☐	☐	☐
c) Var den minsta kliniskt relevanta effekten definierad på förhand?	☐	☐	☐	☐
d) Är den valda minsta kliniskt relevanta effekten av rimlig storlek?	☐	☐	☐	☐
e) Har man använt acceptabla metoder för att mäta effekterna?	☐	☐	☐	☐
f) Mättes observatörsöverensstämmelsen på ett acceptabelt sätt? ¹⁰	☐	☐	☐	☐
g) Är de överväganden och beräkningar som ligger till grund för antal deltagare acceptabla ("power"-analys)? ¹¹	☐	☐	☐	☐

Bindningar och jäv				
a) Anges eventuella bindningar och jäv ("declaration of interest")?	☐	☐	☐	☐
b) Bedömer du att studiens resultat inte påverkats av intressekonflikter?	☐	☐	☐	☐