



CHECKLISTA FÖR FALL- KONTROLLSTUDIER

Verktyg för kritisk bedömning att användas i JBI:s systematiska översikter

INTRODUKTION

JBI är en internationell forskningsorganisation baserad vid fakulteten för hälsovetenskaper och medicinska vetenskaper vid University of Adelaide, South Australia. JBI utvecklar och levererar unik evidensbaserad information, programvara och allmän och yrkesinriktad utbildning utformat för att förbättra hälso- och sjukvårdspraxis och hälsoresultat. Med över 70 samarbetande enheter som betjänar över 90 länder är JBI en erkänd global ledare inom evidensbaserad hälso- och sjukvård.

JBI:s systematiska litteraturöversikter

Kärnan i evidenssynes är den systematiska genomgången av litteratur för en viss intervention, ett visst förhållande eller ett visst problem. Den systematiska genomgången är i huvudsak en analys av tillgänglig litteratur (det vill säga evidens) och en bedömning av den eventuella effektiviteten av en praxis, vilket inbegriper en rad komplexa steg. JBI intar en viss hållning till vad som räknas som evidens och vilka metoder som ska användas för att syntetisera dessa olika typer av evidens. I enlighet med denna bredare syn på evidens har JBI utvecklat teorier, metoder och rigorösa processer för kritisk bedömning och syntetisering av dessa olika former av evidens för att underlätta kliniskt beslutsfattande inom hälso- och sjukvården. Det finns nu JBI-vägledning för att genomföra granskningar av effektivitetsforskning, kvalitativ forskning, prevalens/incidens, etiologi/risk, hälsoekonomiska utvärderingar, textartiklar/sakkunnigutlåtanden, diagnostisk noggrannhet hos test, mixade metoder, umbrella reviews och scoping reviews. Mer information om JBI:s systematiska litteraturöversikter finns i [JBI:s evidenssynteshandbok](#).

JBI:s verktyg för kritisk bedömning

Alla systematiska litteraturöversikter omfattar en process för kritik eller bedömning av forskningsevidensen. Syftet med denna bedömning är att utvärdera en studies metodologiska kvalitet och att fastställa i vilken utsträckning en studie har tagit upp möjligheten till bias i dess utformning samt vid dess utförande och analys. Alla artiklar som väljs ut för att inkluderas i den systematiska litteraturöversikten (det vill säga, de artiklar som uppfyller inklusionskriterierna som beskrivs i protokollet) måste bli föremål för noggrann bedömning av två kritiska bedömare. Resultaten av denna bedömning kan sedan användas för att informera syntes och tolkning av resultaten av studien. JBI:s verktyg för kritisk bedömning har utvecklats av JBI och samarbetspartner och godkänts av JBI:s vetenskapliga kommitté efter omfattande peer review. Även om JBI:s verktyg för kritisk bedömning är utformade för att användas i systematiska litteraturöversikter kan de också användas när ni skapar Critically Appraised Topics (CAT), i tidskriftsklubbar och som ett pedagogiskt verktyg.

JBI:S CHECKLISTA FÖR KRITISK BEDÖMNING AV FALL-KONTROLLSTUDIER

Bedömare _____ Datum _____

Författare _____ År _____ Journalnummer _____

	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
1. Var grupperna jämförbara förutom förekomsten av sjukdom i fall eller frånvaron av sjukdom i kontroller?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Matchades fall och kontroller på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Användes samma kriterier för identifiering av fall som för kontroller?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Mättes exponeringen på ett standardmässigt, giltigt och tillförlitligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Mättes exponeringen på samma sätt för både fall och kontroller?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Identifierades confounders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Angavs strategier för att hantera confounders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Bedömdes utfall på ett standardmässigt, giltigt och tillförlitligt sätt för både fall och kontroller?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Var tidsperioden för exponeringen av intresse tillräckligt lång för att vara meningsfull?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Användes lämplig statistisk analys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sammanfattande bedömning: Inkludera Exkludera Sök ytterligare information

Kommentarer (inklusive skäl för exklusion)

FÖRKLARING AV KRITISK BEDÖMNING AV FALL-KONTROLLSTUDIER

Så här citerar du: Moola, S., Munn, Z., Tufanaru, C., Aromataris, E., Sears, K., Sfetcu, R., Currie, M., Qureshi, R., Mattis, P., Lisy, K. och Mu, P-F. 2020. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. I: Aromataris, E. och Munn, Z. (red.). *JBI Manual for Evidence Synthesis*. JBI. Kan läsas på eller laddas ned från <https://synthesismanual.jbi.global>

Verktyg för kritisk bedömning av fall-kontrollstudier

Svar: Ja, Nej, Oklart eller Ej tillämpligt

1. Var grupperna jämförbara förutom förekomsten av sjukdom i fall eller frånvaron av sjukdom i kontroller?

Kontrollgruppen ska vara representativ för den källpopulation som producerade fallen. Detta uppnås vanligtvis genom individuell matchning, där kontroller väljs ut för varje enskilt fall på grundval av likhet med avseende på andra karakteristika än exponeringen av intresse. Frekvens- eller gruppmatchning är en alternativ metod. Selektionsbias kan uppstå ifall grupperna inte är jämförbara.

2. Matchades fall och kontroller på ett lämpligt sätt?

På samma sätt som under punkt ett ska studien inkludera tydliga definitioner av källpopulationen. Källor som fall och kontroller rekryterades från ska noggrant undersökas. Till exempel kan cancerregister användas för att rekrytera deltagare i en studie som undersöker riskfaktorer för lungcancer, vilket kännetecknar populationsbaserade fall-kontrollstudier. Studiedeltagarna kan väljas ut från målpopulationen, från källpopulationen eller från en pool av berättigade deltagare (t.ex. i sjukhusbaserade fall-kontrollstudier).

3. Användes samma kriterier för identifiering av fall som för kontroller?

Det är fördelaktigt att klargöra huruvida patienter inkluderades i studien baserat på antingen en specificerad diagnostisk metod eller en definition. Då minskar sannolikt risken för bias. Karakteristika är ett annat användbart tillvägagångssätt för att matcha grupper, och studier som inte använde specificerade diagnostiska metoder eller definitioner ska ge belägg för matchning efter viktiga egenskaper. Ett fall ska vara tydligt definierat. Det är också viktigt att kontrollerna uppfyller alla urvalskriterier som fastställts för fallen förutom de som gäller diagnos av sjukdomen.

4. Mättes exponeringen på ett standardmässigt, giltigt och tillförlitligt sätt?

Studien ska tydligt beskriva metoden för mätning av exponering. För att kunna utvärdera validitet krävs att det finns en gyllenne standard som mätningen kan jämföras med. I hälsovetenskaplig forskning finns inte alltid en gyllenne standard (eng. golden standard) tillgänglig. Validiteten för mätningen av exponering hänför sig vanligtvis till huruvida en aktuell mätning är lämplig eller om en mätning av tidigare exponering behövs.

Fall-kontrollstudier kan undersöka många olika "exponeringar" som kan vara eller inte vara associerade med förhållandet. I dessa fall ska bedömarna använda huvudexponeringen av intresse för sin granskning för att svara på denna fråga när de använder detta verktyg på studienivå.

Reliabilitet avser de processer som ingår i en epidemiologisk studie för att kontrollera repeterbarheten av mätningar av exponeringarna. Dessa inkluderar vanligtvis intrareliabilitet (eng. intra-observer reliability) och interreliabilitet (eng. inter-observer reliability).

5. Mättes exponeringen på samma sätt för både fall och kontroller?

På samma sätt som under punkt fyra, ska studien tydligt beskriva metoden för mätning av exponering. Mätningarna av exponering ska vara tydligt definierade och beskrivna i detalj. Bedömning av exponering eller riskfaktorer ska ha utförts i enlighet med samma förfaranden eller protokoll för både fall och kontroller.

6. Identifierades confounders?

Confounding har inträffat om den uppskattade effekten av interventionsexponering har bias genom förekomsten av viss skillnad mellan jämförelsegrupperna (bortsett från exponeringen som undersökts/som är av intresse). Typiska confounders inkluderar baslinjeegenskaper, prognostiska faktorer eller samtidig exponering (t.ex. rökning). En confounder är en skillnad mellan jämförelsegrupperna, och den påverkar riktningen på resultaten av studien. En högkvalitativ studie på fallkontrolldesignnivå kommer att identifiera potentiella cofounders och mäta dem (när det är möjligt). Detta är svårt för studier där beteendemässiga faktorer, attitydmässiga faktorer eller livsstilsfaktorer kan påverka resultaten.

7. Angavs strategier för att hantera confounders?

Strategier för att ta itu med effekter av confounders kan hanteras inom studiedesignen eller i dataanalys. Genom att matcha eller stratifiera urval av studiedeltagare kan man justera effekterna av confounders. När man handskas med justering i dataanalys ska den statistik som används i studien utvärderas. Det mesta av statistiken kommer att vara någon form av multivariat regressionsanalys för att ta hänsyn till de confounders som mätts. Håll utkik efter en beskrivning av statistiska metoder eftersom regressionsmetoder som logistisk regression vanligtvis används för att hantera confounders/variabler av intresse.

8. Bedömdes utfall på ett standardmässigt, giltigt och tillförlitligt sätt för både fall och kontroller?

Läs metodavsnittet i artikeln. Om t.ex. lungcancer bedöms utifrån befintliga definitioner eller diagnostiska kriterier är svaret på denna fråga sannolikt ja. Om lungcancer, å andra sidan, bedöms med hjälp av observatörsrapporterad skala eller självrapporterad skala ökar risken för över- eller underrapportering, varmed objektiviteten äventyras. Det är viktigt att avgöra huruvida de mätverktyg som användes var validerade mätinstrument eftersom detta har en betydande inverkan på validiteten av utfallsbedömningen.

Efter att ha fastställt objektiviteten när det gäller mätinstrumentet för utfallsmätningen (t.ex. lungcancer) är det viktigt att fastställa hur mätningen genomfördes. Hade de som var involverade i insamlingen av uppgifter allmän eller yrkesinriktad utbildning (t.ex. röntgensjuksköterska) i användning av mätinstrumentet/mätinstrumenten? Om det fanns fler än en uppgiftsinsamlare, hade de liknande kompetens när det gäller utbildningsnivå, klinisk erfarenhet eller forskningserfarenhet, eller liknande ansvarsnivå, relevant för den forskning som utvärderades?

9. Var tidsperioden för exponeringen av intresse tillräckligt lång för att vara meningsfull?

Det är särskilt viktigt i en fall-kontrollstudie att tidsperioden för exponering var tillräckligt lång för att kunna påvisa ett samband mellan exponeringen och utfallet. Det kan vara så att tidsperioden för exponering var för kort eller för lång för att kunna inverka på utfallet.

10. Användes lämplig statistisk analys?

Som vid alla överväganden av statistisk analys bör man undersöka om det fanns en lämpligare alternativ statistisk metod som kunde ha använts i stället. Metodavsnittet ska vara tillräckligt

detaljerat för att bedömare ska kunna identifiera vilka analystekniker som använts (särskilt regression eller stratifiering), och hur specifika confounders mättes.

För studier som använder regressionsanalys är det användbart att identifiera om studien identifierade vilka variabler som ingick, och hur de relaterade till utfallet. Om stratifiering var det analytiska tillvägagångssätt som användes, definierades skikten i analysen av de specificerade variablerna? Dessutom är det viktigt att bedöma analysstrategins lämplighet när det gäller de antaganden som är förknippade med metoden, eftersom olika analysmetoder bygger på olika antaganden om uppgifterna och hur de kommer att påverkas.