



# CHECKLISTA FÖR KOHORTSTUDIER

Verktøy for 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 synte 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.

# JBIS CHECKLISTA FÖR KRITISK BEDÖMNING AV KOHORTSTUDIER

Bedömare \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

Författare \_\_\_\_\_ År \_\_\_\_\_ Journalnummer \_\_\_\_\_

|   | Ja                       | Nej                      | Oklart                   | Ej tillämpligt           |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Var de två grupperna likartade och rekryterade från samma population?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Mättes exponeringarna på liknande sätt för att fördela personer till både exponerade och oexponerade grupper?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Mättes exponeringen på ett giltigt och tillförlitligt sätt?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Identifierades confounders?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Angavs strategier för att hantera confounders?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Var grupperna/deltagarna fria från utfallet när studien påbörjades (eller vid exponeringsögonblicket)?         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Mättes utfallen på ett giltigt och tillförlitligt sätt?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Rapporteras uppföljningstiden och var den tillräckligt lång för att utfall skulle kunna inträffa?              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Var uppföljningen fullständig, och om inte, var orsakerna till utebliven uppföljning beskrivna och utforskade? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Utnyttjades strategier för att ta itu med ofullständig uppföljning?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. 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 KOHORTSTUDIER

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 kohortstudier

Svar: Ja, Nej, Oklart eller Ej tillämpligt

### 1. Var de två grupperna likartade och rekryterade från samma population?

Leta i artikeln efter beskrivningar av deltagarna för att avgöra om patienter i samma och i olika grupper har liknande karakteristika i förhållande till exponering (t.ex. riskfaktor som undersöks). De två grupper som väljs ut för jämförelse ska vara så lika som möjligt i alla karakteristika utom i exponeringsstatus, som är relevant för studien i fråga. Författarna ska tillhandahålla tydliga kriterier för inklusion och exklusion som de tog fram före rekryteringen av studiedeltagarna.

### 2. Mättes exponeringarna på liknande sätt för att fördela personer till både exponerade och oexponerade grupper?

En högkvalitativ studie på kohortdesignnivå ska nämna eller beskriva hur exponeringarna mättes. Mätningarna av exponering ska vara tydligt definierade och beskrivna i detalj. Detta gör det möjligt för bedömarna att fastställa huruvida deltagarna fick exponeringen av intresse eller inte.

### 3. Mättes exponeringen på ett 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.

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).

### 4. 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 kohortdesignnivå kommer att identifiera de potentiella cofounders och mäta dem (när det är möjligt). Detta är svårt för studier där beteendemässiga faktorer, attitydmässiga faktorer eller livsstilsfaktorer kan påverka resultaten.

### **5. 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 effekterna av confounders justeras för. 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.

### **6. Var grupperna/deltagarna fria från utfallet när studien påbörjades (eller vid exponeringsögonblicket)?**

Deltagarna ska ha varit fria från utfallet av intresse när studien påbörjades. Se metodavsnittet i artikeln för denna information, som vanligtvis finns i beskrivningar av deltagare/urvalsselektering, i definitioner av variabler och/eller i inklusions-/exklusionskriterier.

### **7. Mättes utfallen på ett giltigt och tillförlitligt sätt?**

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?

### **8. Rapporterades uppföljningstiden och var den tillräckligt lång för att utfall skulle kunna inträffa?**

Lämplig längd på uppföljningstiden varierar med beskaffenheten hos populationen av intresse och karakteristika hos populationen av intresse och/eller interventionen, sjukdomen eller exponeringen. För att uppskatta en lämplig uppföljningstid ska flera artiklar läsas igenom och intervallet mellan baslinjen och uppföljningen noteras. Sakkunnigutlåtanden av experter på klinisk praxis eller klinisk forskning kan också underlätta att fastställa en lämplig uppföljningstid.

Till exempel kan det behövas en längre tidsram för att undersöka sambandet mellan



exponering för asbest i arbetet och risken för lungcancer. Det är viktigt, särskilt i kohortstudier, att uppföljningstiden är tillräckligt lång för att utfallen ska vara möjliga. Man bör dock komma ihåg att forskningsfrågan och de utfall som undersöks förmodligen dikterar längden på uppföljningstiden.

### **9. Var uppföljningen fullständig, och om inte, var orsakerna till utebliven uppföljning beskrivna och utforskade?**

Det är viktigt i en kohortstudie att en större andel personer följs upp. Som en allmän riktlinje bör minst 80 procent av patienterna följas upp. I allmänhet anses en bortfallsfrekvens på 5 procent eller mindre vara oväsentlig. En bortfallsfrekvens på 20 procent eller mer anses ha en betydande inverkan på studiens validitet. I observationsstudier som genomförts under en längre tid kan man dock förvänta sig en högre bortfallsfrekvens. Ett beslut om huruvida en studie ska inkluderas eller exkluderas på grund av hög bortfallsfrekvens är en bedömningsfråga på grundval av orsakerna till att personer inte påbörjade eller fullföljde undersökningen, och om bortfallsfrekvensen var jämförbar i de exponerade och oexponerade grupperna.

Rapportering av insatser för att följa upp deltagare som inte påbörjade eller fullföljde undersökningen kan betraktas som en indikator på en väl genomförd studie. Leta efter en tydlig och motiverad beskrivning av varför personer utelämnades från studien, exkluderades, inte påbörjade eller fullföljde undersökningen, osv. Om det inte finns någon tydlig beskrivning eller ett uttalande i detta avseende blir svaret på denna fråga "Nej".

### **10. Utnyttjades strategier för att ta itu med ofullständig uppföljning?**

Det kan hända att en del personer inte påbörjade eller fullföljde undersökningen på grund av förändringar av anställningsförhållandena, eller så kan vissa personer ha avlidit. Det är dock viktigt att de inkluderas i bedömningen av utfallet. Selektionsbias kan uppstå på grund av ofullständig uppföljning. Därför måste deltagare med olika långa uppföljningsperioder beaktas i analysen, som ska justeras för att medge skillnader i längd på uppföljningsperioderna. Detta görs vanligtvis genom att beräkna bortfallsfrekvenser som använder personår i riskzonen, dvs. med beaktande av tid i nämnaren.

### **11. 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 i kohortstudier ska vara tillräckligt detaljerat för att bedömnarna 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.