



# **CHECKLISTA FÖR KVASIEXPERIMENTELLA STUDIER (ICKE-RANDOMISERADE EXPERIMENTELLA STUDIER)**

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

**jbi.global**

CRICOS Provider Number 00123M

## 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 litteraturoversikter

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 innebär 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 litteraturoversikter finns i [JBI:s evidenssyneshandbok](#).

### JBI:s verktyg för kritisk bedömning

Alla systematiska litteraturoversikter 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 litteraturoversikten (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 synes 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 litteraturoversikter 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 KVASIEXPERIMENTELLA STUDIER

Bedömare \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

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

	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
1. Framgår det tydligt i studien vad som är "orsaken" och vad som är "effekten" (dvs. att det inte råder någon förvirring om vilken variabel som kommer först)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Var deltagarna i grupperna som jämfördes liknande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Inkluderades deltagarna i någon jämförelsegrupp som erhöll liknande behandling/vård bortsett från exponeringen eller interventionen av intresse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Fanns det en kontrollgrupp?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Förekom det flera mätningar av utfallet både före och efter interventionen/exponeringen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Var uppföljningen fullständig, och om inte, var skillnader mellan grupper vad beträffar uppföljning av dem beskrivna och analyserade på ett tillfredsställande sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Inkluderades utfallen för deltagarna i någon jämförelsegrupp som mättes på samma sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Mättes utfallen på ett tillförlitligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 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 TILL VERKTYGET FÖR KRITISK BEDÖMNING AV KVASIEXPERIMENTELLA STUDIER

Så här citerar du: Tufanaru, C., Munn, Z., Aromataris, E., Campbell, J. och Hopp, L. 2020. Chapter 3: Systematic reviews of etiology and risk. I: Aromataris, E. och Munn, Z. (red.). *JB1 Manual for Evidence Synthesis*. JBI. Kan läsas på eller laddas ned från <https://synthesismanual.jbi.global>

### Verktyg för kritisk bedömning av kvasiexperimentella studier (experimentella studier utan randomiserad allokering)

Svar: Ja, Nej, Oklart eller Ej tillämpligt

#### 1. Framgår det tydligt i studien vad som är "orsaken" och vad som är "effekten" (dvs. att det inte råder någon förvirring om vilken variabel som kommer först)?

Tvetydighet i fråga om det tidsmässiga förhållandet mellan variabler utgör ett hot mot den interna validiteten i en studie som undersöker orsakssamband. "Orsaken" (den oberoende variabeln, det vill säga behandlingen eller interventionen av intresse) ska inträffa i tid före den undersökta "effekten" (den beroende variabeln, som är effekten eller utfallet av intresse). Kontrollera om det framgår otvetydigt vilken variabel som är manipulerad som en potentiell orsak. Kontrollera om det framgår otvetydigt vilken variabel som mäts som effekten av den potentiella orsaken. Är det helt otvetydigt att "orsaken" manipulerades innan "effekten" uppstod?

#### 2. Var deltagarna i grupperna som jämfördes liknande?

Skillnaderna mellan deltagarna i jämförda grupper utgör ett hot mot den interna validiteten i en studie som undersöker orsakssamband. Om det finns skillnader mellan deltagare i jämförda grupper finns det risk för selektionsbias. Om det finns skillnader mellan deltagare i de jämförda grupperna är det inte säkert att "effekten" kan tillskrivas den potentiella "orsaken" eftersom det är rimligare att "effekten" kan förklaras av skillnaderna mellan deltagarna, det vill säga av en selektionsbias. Kontrollera de karakteristika som rapporterats för deltagarna. Är deltagarna från de jämförda grupperna likartade i fråga om de karakteristika som potentiellt kan förklara effekten, även vid brist på "orsaken", till exempel ålder, sjukdomens svårighetsgrad, stadium av sjukdomen, samtidiga tillstånd, och så vidare? *[OBS! I studier där en enhetlig grupp undersöks med före/efter test där patienterna är desamma (samma grupp) i alla jämförda före/efter test ska svaret på denna fråga vara "Ja".]*

#### 3. Inkluderades deltagarna i någon jämförelsegrupp som erhöll liknande behandling/vård bortsett från exponeringen eller interventionen av intresse?

För att "effekten" ska kunna tillskrivas "orsaken" (exponeringen eller interventionen av intresse), förutsatt att det inte finns någon selektionsbias, får det inte finnas någon annan skillnad mellan grupperna vad beträffar behandling eller vård som erhållits förutom den manipulerade "orsaken" (interventionen av intresse). Om det förekommer andra exponeringar eller behandlingar samtidigt med "orsaken", bortsett från interventionen av intresse, kan eventuellt inte "effekten" tillskrivas interventionen av intresse eftersom det är rimligare att "effekten" kan förklaras av andra exponeringar eller behandlingar, bortsett från interventionen av intresse, som förekommer samtidigt med interventionen av intresse. Kontrollera de rapporterade exponeringar eller interventioner som de jämförda grupperna erhållit. Finns det andra

© JBI, 2020. Samtliga rättigheter förbehålles. JBI beviljar användning av dessa Checklista för kritisk bedömning av kvasiexperimentella studier – 4  
verktyg endast för forskningsändamål. Alla hänvändelser ska göras till [jbisynthesis@adelaide.edu.au](mailto:jbisynthesis@adelaide.edu.au).

**Kommentoinut [TH1]:** [NOTE: In one single group pre-test/post-test studies where the patients are the same (the same one group) in any pre-post comparisons, the answer to this question should be 'yes'.]

[Huom. Tutkimuksissa, jotka ovat toteutettu yhden ryhmän ennen-jälkeen asetelmalla, ja joissa tutkimusten osallistujat ovat samoja ennen ja jälkeen mittauksissa (yksi sama ryhmä), tähän kriteeriin vastataan "kyllä".]

exponeringar eller behandlingar som förekommer samtidigt med interventionen av intresse? Är det rimligare att "effekten" kan förklaras av andra exponeringar eller behandlingar som förekommer samtidigt med interventionen av intresse?

#### 4. Fanns det en kontrollgrupp?

Kontrollgrupper erbjuder förutsättningar att undersöka vad som skulle ha hänt med grupper som exponerats för andra typer av behandlingar, bortsett från den potentiella "orsaken" (interventionen av intresse). Jämförelse av den behandlade gruppen (den grupp som exponerats för den undersökta "orsaken", det vill säga den grupp som erhöll interventionen av intresse) med sådana andra grupper som exponerats för andra typer av behandlingar stärker undersökningen av den kausala plausibiliteten. Validiteten hos kausala inferenser stärks i studier med minst en oberoende kontrollgrupp jämfört med studier utan en oberoende kontrollgrupp. Kontrollera om det finns oberoende, separata grupper som används som kontrollgrupper i studien. *[Obs! Kontrollgruppen ska vara en oberoende, separat kontrollgrupp och inte förtestningsgruppen i en pretest-posttest-kontrollgruppsdesign med en behandlingsgrupp.]*

#### 5. Förekom det flera mätningar av utfallet både före och efter interventionen/exponeringen?

För att påvisa att det är en förändring i utfallet ("effekten") till följd av interventionen/behandlingen ("orsaken") är det nödvändigt att jämföra mätresultaten före och efter interventionen/behandlingen. Om det saknas mätresultat från före behandlingen och endast finns mätresultat från efter behandlingen är det inte känt om det skett en förändring efter behandlingen jämfört med före behandlingen. Om flera mätresultat samlas in före interventionen/behandlingen genomförs är det möjligt att undersöka rimligheten i andra alternativa förklaringar bortsett från den föreslagna "orsaken" (interventionen av intresse) för den observerade "effekten", t.ex. de naturligt förekommande förändringarna vid brist på "orsaken", och förändringar av höga (eller låga) poäng mot mindre extrema värden även vid brist på "orsaken" (ibland kallat "regression mot medelvärdet"). Om flera mätresultat samlas in efter det att interventionen/behandlingen har genomförts är det möjligt att undersöka förändringarna av "effekten" i tid i varje grupp, och sedan jämföra dessa förändringar mellan grupperna. Kontrollera om mätresultaten samlades in innan interventionen av intresse genomfördes. Fanns det flera pretest-mätningar? Kontrollera om mätresultaten samlades in efter det att interventionen av intresse hade genomförts. Fanns det flera posttest-mätningar?

#### 6. Var uppföljningen fullständig, och om inte, var skillnader mellan grupper vad beträffar uppföljning av dem beskrivna och analyserade på ett tillfredsställande sätt?

Om det finns skillnader i fråga om utebliven uppföljning mellan de jämförda grupperna utgör dessa skillnader ett hot mot den interna validiteten i en studie som undersöker kausala effekter eftersom dessa skillnader kan ge en rimlig alternativ förklaring till den observerade "effekten", även vid brist på "orsaken" (behandlingen eller exponeringen av intresse). Kontrollera om det fanns skillnader i fråga om utebliven uppföljning mellan de jämförda grupperna. Om uppföljningen var ofullständig (det vill säga att informationen var ofullständig om alla deltagare), undersök de rapporterade detaljerna om de strategier som användes för att ta itu med ofullständig uppföljning, t.ex. beskrivningar av utebliven uppföljning (absoluta tal, proportioner, orsaker till utebliven uppföljning, mönster till utebliven uppföljning) och granska konsekvensanalyser (analyserna av inverkan av utebliven uppföljning på resultaten). Fanns det en beskrivning av den ofullständiga uppföljningen (antal deltagare och de specifika orsakerna till utebliven uppföljning)? Om det finns skillnader mellan grupperna i fråga om utebliven uppföljning, fanns det då en analys av mönstren till utebliven uppföljning? Om det finns skillnader mellan grupperna i fråga om utebliven uppföljning, fanns det då en analys av inverkan av utebliven uppföljning på resultaten?

#### 7. Inkluderades utfallen för deltagarna i någon jämförelsegrupp som mättes på samma sätt?

© JBI, 2020. Samtliga rättigheter förbehålles. JBI beviljar användning av dessa Checklista för kritisk bedömning av kvasiexperimentella studier – 5  
verktyg endast för forskningsändamål. Alla hänvändelser ska göras till [jbisynthesis@adelaide.edu.au](mailto:jbisynthesis@adelaide.edu.au).

Om utfallet ("effekten") inte mäts på samma sätt i de jämförda grupperna finns det ett hot mot den interna validiteten i en studie som undersöker ett orsakssamband eftersom skillnaderna i utfallsmätningar kan förväxlas med en effekt av behandlingen eller interventionen av intresse ("orsaken"). Kontrollera om utfallen mättes på samma sätt. Användes samma instrument eller skala? Var det samma mättid? Var metoderna och instruktionerna för mätning samma?

### **8. Mättes utfallen på ett tillförlitligt sätt?**

Bristande reliabilitet hos utfallsmätningar är ett hot som försvagar validiteten för inferenser om det statistiska förhållandet mellan "orsaken" och "effekten" som uppskattats i en studie som undersöker kausala effekter. Bristande reliabilitet hos utfallsmätningar är en av de olika rimliga förklaringarna till fel i den statistiska inferensen i fråga om förekomst och omfattning av den effekt som bestäms av behandlingen ("orsaken"). Kontrollera detaljerna om mätningens reliabilitet, t.ex. antal bedömare, bedömarnas utbildning, intrabedömarreliabilitet (eng. intra-rater reliability) och interbedömarreliabilitet (eng. inter-rater reliability) i studien (inte i externa källor). Denna fråga handlar om reliabiliteten i den mätning som utförts i studien; det handlar inte om validiteten för de mätinstrument/skalor som använts i studien. *[Obs! Två andra viktiga hot som försvagar validiteten för inferenser om det statistiska förhållandet mellan "orsaken" och "effekten" är låg statistisk styrka och överträdelser av antaganden i statistiska test. Dessa andra hot undersöks inte i fråga 8 men i fråga 9.]*

### **9. Användes lämplig statistisk analys?**

Olämplig statistisk analys kan orsaka fel i den statistiska inferensen i fråga om förekomst och omfattning av den effekt som bestäms av behandlingen ("orsaken"). Låg statistisk styrka och överträdelser av antaganden i statistiska test är två viktiga hot som försvagar validiteten för inferenser om det statistiska förhållandet mellan "orsaken" och "effekten". Kontrollera följande aspekter: Huruvida antagandena i statistiska test respekterades; huruvida lämplig analys av statistisk styrka utfördes; huruvida lämpliga effektstorlekar användes; huruvida lämpliga statistiska förfaranden eller metoder användes med tanke på antalet och typen av beroende och oberoende variabler, antalet studiegrupper, beskaffenheten av förhållandet mellan grupperna (oberoende eller beroende grupper) och målen med statistisk analys (sambandet mellan variabler, förutsägelse, överlevnadsanalys osv.).