

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized crossover trials

TEMPLATE FOR COMPLETION,
Version of 18 March 2021

Svensk översättning (AI) av mallen för Cochranes uppdaterade verktyg för risk för systematiska fel (RoB 2) i randomiserade cross-over-studier

Centrala domäner och vägledande frågor

1. Systematiska fel till följd av randomiseringsprocessen

- **Mål:** Var allokeringssekvensen slumpmässig och tillräckligt dold?
- **Frågor:** Blev deltagarna randomiserade? Var allokeringssekvensen dold fram tills rekryteringen och tilldelningen var slutförd? Fanns det obalanser vid baslinjen som tyder på problem med randomiseringsprocessen?

2. Systematiska fel till följd av period- och överföringseffekter (Cross-over-specifik)

- **Mål:** Påverkade behandlingsordningen eller kvardröjande effekter från den första perioden den andra perioden?
- **Frågor:** Finns det en risk för överföringseffekter (carryover-effekter)? Om så är fallet, analyserades data på ett lämpligt sätt (t.ex. genom att bara analysera den första perioden)? Var tvättperioden (washout-perioden) mellan interventionerna tillräcklig? Skilde sig interventionens effekt mellan perioderna?

3. Systematiska fel till följd av avvikelser från avsedda interventioner

- **Mål:** Genomfördes interventionerna som planerat, och påverkade eventuella avvikelser resultatet?
- **Frågor:** Var deltagarna och de som utförde interventionen medvetna om den tilldelade behandlingen? Förekom det betydande avvikelser från den avsedda interventionen? Om så var fallet, hanterades dessa avvikelser på ett lämpligt sätt i analysen (t.ex. genom att uppskatta effekten av tilldelad intervention)?

4. Systematiska fel till följd av bortfall av utfallsdata

- **Mål:** Finns det data som saknas som skulle kunna snedvrider resultaten?
- **Frågor:** Var utfallsdata fullständiga för alla deltagare och perioder? Kan andelen saknade data bero på det sanna utfallet? Har saknade utfall hanterats på ett adekvat sätt i analysen?

5. Systematiska fel vid mätning av utfall

- **Mål:** Var metoderna för att mäta utfallet bristfälliga eller inkonsekvent bedömda?

- **Frågor:** Skilde sig metoderna för att mäta utfallet mellan interventionsgrupperna? Kan de som bedömde utfallet ha varit medvetna om vilken intervention som tilldelats? Var utvärderarna blindade för interventionen? Är bedömningsmetoderna giltiga och tillförlitliga?

6. Systematiska fel vid val av rapporterat resultat

- **Mål:** Valdes den publicerade analysen ut selektivt baserat på resultaten?
- **Frågor:** Analyserades data i enlighet med en förspecifierad plan som fastställdes innan oblinblindade utfallsdata fanns tillgängliga? Är det rapporterade resultatet utvalt bland flera möjliga utfallsmått eller analyser?

Bedömning av risk för systematiska fel

För varje domän måste du besvara de vägledande frågorna och göra någon av följande bedömningar:

- **Låg risk (Low risk of bias):** Studien bedöms ha låg risk för systematiska fel i alla domäner.
- **Vissa betänkligheter (Some concerns):** Studien väcker vissa betänkligheter i minst en domän, men utan att ha mycket problematiska brister.
- **Hög risk (High risk of bias):** Studien bedöms ha hög risk för systematiska fel i minst en domän, eller har flera domäner med "vissa betänkligheter" som väsentligt minskar tilltron till resultatet.

Övergripande risk för systematiska fel för resultatet

Ditt slutgiltiga omdöme härleds från bedömningarna på domännivå:

- **Låg:** Låg risk för samtliga domäner.
- **Vissa betänkligheter:** Vissa betänkligheter i minst en domän, men inte hög risk i någon domän.
- **Hög:** Hög risk i minst en domän, eller tillräckligt allvarliga "vissa betänkligheter" i flera domäner.

Officiella Word-mallar, Excel-filer för implementering och fullständiga vägledande dokument kan laddas ner från plattformen för Risk of Bias Tools.