Workshop "Kritische Literaturbewertung: RCT und Systematic Review"

Arbeitsblatt auf Basis Risk of Bias Bewertung (Cochrane RoB Tool 2011)

Studieninformationen

Studie: _____

Autor / Jahr: _____

Reviewer: _____

Datum der Bewertung: _____

Bewerteter Endpunkt: _____

Domäne 1: Generierung der Randomisierungssequenz (Selection bias)

Leitfrage: War die Methode zur Generierung der Randomisierungsfolge adäquat?

Informationen aus der Studie (Zitat oder Verweis):

Bewertung:

☐ Geringes Biasrisiko

☐ Hohes Biasrisiko

☐ Unklares Biasrisiko

Begründung der Bewertung:

Domäne 2: Geheimhaltung der Gruppenzuteilung (Selection bias)

Leitfrage: War die Gruppenzuteilung bis zur Rekrutierung ausreichend verborgen?

Informationen aus der Studie (Zitat oder Verweis):

Bewertung:

☐ Geringes Biasrisiko

☐ Hohes Biasrisiko

☐ Unklares Biasrisiko

Begründung der Bewertung:

<u>Domäne 3: Verblindung von Studienteilnehmenden und Studienpersonal (Performance bias)</u>

Leitfrage: War das Wissen über die Intervention während der Studie angemessen verhindert?
Informationen aus der Studie (Zitat oder Verweis):

Bewertung:

☐ Geringes Biasrisiko

☐ Hohes Biasrisiko

☐ Unklares Biasrisiko

Begründung der Bewertung:

Domäne 4: Verblindung der Endpunkterhebung/-bewertung (Detection bias)

Leitfrage: War die Endpunktbewertung gegenüber der Gruppenzuteilung verblindet?
Informationen aus der Studie (Zitat oder Verweis):

Bewertung:

☐ Geringes Biasrisiko

☐ Hohes Biasrisiko

☐ Unklares Biasrisiko

Begründung der Bewertung:

Domäne 5: Unvollständige Endpunktdaten (Attrition bias)

Leitfrage: Wurden fehlende Daten angemessen behandelt?

Anzahl Randomisierte: _____
Anzahl Analysierte: _____
Drop-outs Interventionsgruppe: _____
Drop-outs Kontrollgruppe: _____
Gründe für fehlende Daten beschrieben? ☐ Ja ☐ Nein
ITT-Analyse durchgeführt? ☐ Ja ☐ Nein

Informationen aus der Studie (Zitat oder Verweis):

Bewertung:

☐ Geringes Biasrisiko

☐ Hohes Biasrisiko

☐ Unklares Biasrisiko

Begründung der Bewertung:

Domäne 6: Selektive Endpunktberichterstattung (Reporting bias)

Leitfrage: Sind alle vorab geplanten Endpunkte vollständig berichtet?

Quellen geprüft
☐ Studienprotokoll
☐ Studienregister
☐ Publikation
☐ Supplement

Informationen aus der Studie (Zitat oder Verweis):

Bewertung:

☐ Geringes Biasrisiko

☐ Hohes Biasrisiko

☐ Unklares Biasrisiko

Begründung der Bewertung: