Sjekkliste for vurdering av studier med innendeltakerdesign (single-case experimental design)

## Hvordan brukes sjekklisten?

Sjekklisten består av fem deler:

* A: Kan studiedesignet svare på problemstillingen?
* B: Kan du stole på resultatene?
* C: Hva forteller resultatene?
* D: Kan resultatene være til hjelp i praksis?
* Oppsummering av vurderingen

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For de fleste av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «nei» eller «uklart». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

## Om sjekklisten

Sjekklisten er utviklet av Kristine Berg Titlestad og Nina Rydland Olsen ved Høgskulen på Vestlandet, Lillebeth Larun ved Folkehelseinstituttet og Sigmund Eldevik ved OsloMet. Innholdet er inspirert av: Reichow B, Barton EE, Maggin DM. Development and applications of the single-case design risk of bias tool for evaluating single-case design research study reports. Res Dev Disabil. 2018;79:53‐64. [doi:10.1016/j.ridd.2018.05.008](https://doi.org/10.1016/j.ridd.2018.05.008) og Tate RL, Perdices M, Rosenkoetter U, et al. The Single-Case Reporting Guideline In BEhavioural Interventions (SCRIBE) 2016 Statement. Phys Ther. 2016;96(7):e1‐e10. [doi:10.2522/ptj.2016.96.7.e1](https://doi.org/10.2522/ptj.2016.96.7.e1). Utformingen av sjekklisten er inspirert av Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2020; lest 29.10.2020]. Tilgjengelig fra: <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>. Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten? Send e-post til redaktøren: hilde.stromme@ub.uio.no.

## Om innendeltagerdesign

I studier med innendeltagerdesign (N=1) fungerer ofte personen som sin egen kontroll eller sammenligningsbetingelse, snarere enn å bruke en annen person eller gruppe som kontroll. Eksempler på ulike innendeltagerdesign er multippel basislinje, reverseringsdesign, vekslende behandling (alternating treatment) eller skiftende kriterium (changing-criterion).

### Kritisk vurdering av:

[Sett inn referansen til studien/artikkelen du vurderer med denne sjekklisten]

# Del A: Kan studiedesignet svare på problemstillingen?

### Er formålet med studien klart formulert?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:** Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

* populasjonen (deltager(e) eller enhet(er) som studeres)
* tiltaket
* sammenligningen (hvis aktuelt )
* utfallsmål(ene) som vurderes

Er utformingen av studien hensiktsmessig for å finne svar på problemstillingen? Er valg av innendeltagerdesign begrunnet?

**Kommentar:**

# Del B: Kan du stole på resultatene?

1. **Ble deltager(e) eller enhet(er) rekruttert og valgt ut på en tilfredsstillende måte? Hvis deltagere ble fordelt i grupper, ble dette gjort en tilfredsstillende måte?**

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:** Beskrives rekrutteringsprosessen på en eksplisitt måte? Hvordan er deltager(e) eller enhet(er) rekruttert? Er det klare kriterier for inklusjon og ekskusjon av deltager(e) eller enhet(er) med hensyn til:

* alder og kjønn
* setting, for eksempel barnehage, hjem eller klinikk
* diagnose og funksjonsnivå

Hvis deltager(e) eller enhet(er) ble fordelt i grupper ble dette gjort skjult og/eller tilfeldig? Eksempler på gode fordelingsmåter er dataprogram eller lukkede konvolutter. Eksempler på dårlige fordelingsmåter er ukedag og fødselsdato, bosted og reisevei.

**Kommentar:**

### Ble deltager(e) eller enhet(er), personell og utfallsmåler tilfredsstillende maskert (blindet)?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:** Uten maskering er det større risiko for bias (systematiske feil), særlig for subjektive utfallsmål, som for eksempel smerte eller tilfredshet. Se etter hvordan maskering ble gjort:

* var deltager(e) eller enhet(er) maskert?
* var de som ga tiltaket maskert?
* var den som målte utfallet maskert?

Hvis deltagerne ikke var maskert, har forfatterne oppgitt en grunn? Kan eventuell manglende maskering påvirke resultatene i denne studien?

**Kommentar:**

### Er karakteristika ved deltagerne tilstrekkelig beskrevet?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:**

* Se om deltager(e) er beskrevet med hensyn til for eksempel alder, kjønn, sosioøkonomisk status og relevante funksjonsnedsettelser. Hvis deltager(e) er enheter, er for eksempel størrelse og beliggenhet beskrevet?
* Se også etter om karakteristika er relevant for forskningsspørsmålet
* Hvis det var flere deltager(e) eller enheter, var det forskjeller mellom dem som kan påvirke utfallet?

Disse opplysningene finner du gjerne i en tabell over deltagerkarakteristika ved oppstart.

**Kommentar:**

### Er gjennomføringen av tiltaket tilstrekkelig beskrevet?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:**

* Er opplæring og veiledning av dem som ga tiltaket beskrevet?
* Ble opplæringsprosedyrer fulgt?
* Er tiltaket detaljert beskrevet for eksempel med hensyn til
	+ faser i tiltaket og kriterier for faseendring
	+ setting
	+ tidsperspektiv, for eksempel lengde på økt, tiltak
	+ hvem som utførte selve tiltaket
	+ materiale eller utstyr som ble brukt for å gjennomføre og måle tiltaket
* Var oppfølgingen lik for alle deltager(e) eller enhet(er)? Hvis ikke, er ulikheter beskrevet?
* Ble prosedyren for tiltaket fulgt (procedural fidelity)?
* Er eventuelle endringer begrunnet?
	+ Dersom deltager(e) eller enhet(er) ikke fullførte, er det beskrevet når og hvorfor tiltaket ble stoppet?
	+ Er det oppgitt hvor lenge deltager(e) eller enhet(er) ble fulgt opp?

**Kommentar:**

### Hvilke utfall ble målt og hvordan ble de målt?

**Tips:**

* Er utfallene relevante?
* Er måleinstrumentene relevante for formål og design?
* Ble måleinstrumentene kvalitetssikret, det vil si testet for reliabilitet og validitet? Ble enighet mellom observatørene kvalitetssikret gjennom opplæring?
* Ble enighet mellom observatørene beregnet? Er den tilfredsstillende?

**Kommentar:**

### Er analyser gjort rede for?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:**

* Er analysene beskrevet og visualisert?
* Er det benyttet deskriptiv statistikk i tillegg til de visuelle analysene, for eksempel gjennomsnitt, variasjonsbredde eller standardavvik?
* Er metodene og hvilke statistiske analyser som er brukt begrunnet? Kommer det for eksempel tydelig frem hvilke kriterier som er vektlagt som gjennomsnitt, nivå, variasjon og trender?

**Kommentar:**

### Er etiske vurdering gjor rede for?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:**

* Ble studien godkjent av en etisk komite?
* Ble det innhentet informert samtykke fra deltager(e), pårørende eller verge og den som gir tiltaket?
* Ble det vurdert om tiltaket gir merverdi for deltager?
* Ble deltager(e), nærpersoner eller de som utfører tiltaket spurt om tiltaket er akseptabelt (sosial validitet)?

**Kommentar:**

# Del C: Hva forteller resultatene?

### Hva er resultatet for de ulike utfallsmålene?

**Tips:**

* Hva er resultatet for de ulike utfallsmålene?
* Dersom analysene er visuelle, er den visuelle analysen støttet av kriterier for effekt? Mulige kriterier kan være:
	+ prosentvis overlapp mellom faser uten tiltak og faser med tiltak
	+ den gjennomsnittlige forskjellen mellom fasene
	+ uttrykk for variasjon innen faser og mellom faser
	+ tid fra tiltak til effekt

**Kommentar:**

###  Er effektene av tiltakene tilstrekkelig rapportert?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

* For å se variasjoner og trender i baseline, vurder om det er oppgitt rådata for alle utfallene og på alle måletidspunktene for deltager(e) eller enhet(er), for eksempel i visuelle analyser. Hvis visuelle analyser, kommer det tydelig frem hva som utgjør et punkt i grafen, hvorvidt rådataene er reelle tall eller et gjennomsnitt, for eksempel på en dag eller en uke?
* Rapporteres antall faser og antall forsøk i fasen(e), for eksempel for å oppnå kriteriene for fasen(e)?
* Er manglende data oppgitt? Er dette markert i visuelle analyser?
* Dersom aktuelt, er resultatene sammenfattet på tvers av betingelser for en deltager, på tvers av deltager(e) eller enhet(er)? Dette kan oppgis som for eksempel ved Tau-U, standard mean difference (SMD), Improvement rate difference (IRD) eller data som ikke overlapper (non overlapping data points).
* Er p-verdier rapportert?

**Kommentar:**

### Er presisjon på effektestimatene oppgitt og hvor presise er de?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:**

* Hvor presise er resultatene, målt med for eksempel konfidensintervall?
* Er hele bredden av konfidensintervallet innenfor det som regnes som minimal viktig effekt (minimally important difference, MID)?

**Kommentar:**

### Veier fordeler ved tiltaket opp for ulemper og kostnader?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:**

* Er eventuelle uheldige hendelser og/eller konsekvenser rapportert?
* Er nytten av tiltaket verdt kostnader?

**Kommentar:**

# Del D: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

### Kan resultatene overføres til praksis?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:**

* Er problemstillingen(e), deltager(e) eller enhet(er) i studien sammenlignbar(e) med utfordringer du møter i din praksis?
* Vil eventuelle forskjeller mellom de personene du møter i praksis og deltager(e) eller enhet(er) i studien bety noe for overførbarheten til praksis (kan du forvente like stor effekt)? Er for eksempel settingen lik og har fagpersoner samme og/eller tilstrekkelig kompetanse?
* Er utfallene viktige for dem du møter i praksis?
* Er det andre utfall du gjerne skulle hatt med? Vurder om utfallsmålene er relevante for populasjonen, pårørende, politikere, eksperter og klinikere.
* Er det begrensninger i studiens metodiske kvalitet som vil påvirke din avgjørelse?

**Kommentar:**

### Er tiltaket i studien bedre enn dagens praksis?

[ ]  **Ja –** [ ]  **Nei –** [ ]  **Uklart**

**Tips:**

* Hvilke ressurser kreves for å ta i bruk dette tiltaket? For eksempel tid, penger kompetanseheving og praktisk opplæring.
* Kan du omfordele ressurser for å ta i bruk de nye tiltaket?

**Kommentar:**

# Oppsummering av vurderingen

* Skriv ned hovedpoengene fra din kritiske vurdering
* Hva er din konklusjon etter å ha lest studien?
* Er andre forhold i studiene vurdert, for eksempel etiske, finansiering av tiltaket eller interessekonflikter?
* Kan du sette i gang med dette tiltaket eller intervensjonen umiddelbart?