

Bedömning av randomiserade studier

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: Primär: Latency to persistent sleep, med polysomnigraf week 3-4 or 4-6;
secondary: 2 key child-assessed GCI-I o GCI-S at 4 weeks, andra: parent assessed GCI-I
o GCI_s, aktigraf mätt LPS mfl, adhd-symptom med ADHD Rating Scale -IV oCPT-II.

Referens (författare, år): _Blumer et al 2009_____

Granskare: _Pia210120_____

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
Låg ☐	Måttlig			Hög X	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall?	Gynnar intervention ☒	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

1. Randomisering

Risk för bias från randomiseringen bedöms som:		Låg ✖	Måttlig	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
1.1 gruppindelningen var randomiserad?	✖	☐	☐	☐	☐
1.2 blivande grupptillhörighet inte kunde förutses, den var okänd tills deltagarna delats in (concealed allocation sequence)?	✖	☐	☐	☐	☐
1.3 baslinjen hade obalanser som tyder på brister i randomiseringsprocessen?	☐	☐	✖ ☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll X ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

inga detaljer om allocation; står att gjordes centralt av sponsor

2. Avvikelser från planerade interventioner

Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 deltagarna kände till vilken intervention de tilldelats under studiens gång?	☐	☐	✖ ☐	☐	☐
2.2 behandlarna kände till vilka interventioner deltagarna tilldelats under studiens gång?	☐	☐	✖ ☐	☐	☐
Om svaret är "nej" på både 2.1 och 2.2 gå vidare till fråga 2.5.					
2.3 kännedom om studien och gruppindelningen kunde leda till avvikelser som var obalanserade mellan grupperna (t.ex. förändringar i övrig vård eller avvikelser från klinisk praxis)?	☐	☐	☐	☐	☐
2.4 obalansen sannolikt påverkade utfallet?	☐	☐	☐	☐	☐
2.5 man använde en lämplig analysmetod för att uppskatta effekten?	☐	☐	☐	☐	☐
Om svaret på 2.5 är "nej" eller "troligen nej" besvara även 2.6					
2.6 resultatet påverkades allvarligt av att deltagarna inte analyserades i den grupp de randomiserats till?	☐	☐	☐	☐	☐
Risk för bias	LågX ☐	Måttlig ☐			Hög ☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll X ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg ☐	Måttlig ✖	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om svaret är "ja" gå vidare till domän 4.					
3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ✖ ☐

4. Mätning av utfall

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

5. Rapportering

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg ☐	Måttlig ☐	Hög ☒	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	☐	☐	☒	☐	☐
5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)?	☐	☐	☐	☒	☐
5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?	☒	☐	☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention X ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

	Ja	Nej	Kommentar
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	☐	☒	
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	☐	☒	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention X ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐
		Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

Bedömning av randomiserade studier

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: At **three and six months** after randomisation: severity of ADHD symptoms (parent and teacher ADHD rating scale IV—primary outcome), sleep problems (parent reported severity, children's sleep habits questionnaire, actigraphy), behaviour (strengths and difficulties questionnaire), quality of life (pediatric quality of life inventory 4.0), daily functioning (daily parent rating of evening and morning behavior), working memory (working memory test battery for children, six months only), and parent mental health (depression anxiety stress scales). Parent- and teacher-reported outcomes at **12 months parent and teacher reported** included sleep (inte aktigraf), ADHD severity, quality of life, daily functioning, behaviour, and parent mental health._____

Referens (författare, år): _Hiscocket al2015 (långtidsuppföljn i Sciberras2020; samma mått vid 12 månader; pilot i Sciberras2011 med färre utfallsmått och stort bortfall, studieprotokoll i Sciberras et al, 2010)

Granskare: __pia210210_____

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
Låg ☐	Måttlig X		Hög ☐		
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall?	Gynnar intervention ☒	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

1. Randomisering

Risk för bias från randomiseringen bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
1.1 gruppindelningen var randomiserad?	✖	☐	☐	☐	☐
1.2 blivande grupptillhörighet inte kunde förutses, den var okänd tills deltagarna delats in (concealed allocation sequence)?	☐ ✖ ☐	☐	☐	☐	☐
1.3 baslinjen hade obalanser som tyder på brister i randomiseringsprocessen?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

2. Avvikelser från planerade interventioner

Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som:		Låg ☐	Måttlig ✖	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 deltagarna kände till vilken intervention de tilldelats under studiens gång?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
2.2 behandlarna kände till vilka interventioner deltagarna tilldelats under studiens gång?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
Om svaret är "nej" på både 2.1 och 2.2 gå vidare till fråga 2.5.					
2.3 kännedom om studien och gruppindelningen kunde leda till avvikelser som var obalanserade mellan grupperna (t.ex. förändringar i övrig vård eller avvikelser från klinisk praxis)?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
2.4 obalansen sannolikt påverkade utfallet?	☐	✖ ☐	☐	☐	☐
2.5 man använde en lämplig analysmetod för att uppskatta effekten?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
Om svaret på 2.5 är "nej" eller "troligen nej" besvara även 2.6					
2.6 resultatet påverkades allvarligt av att deltagarna inte analyserades i den grupp de randomiserats till?	☐	☐	☐	☐	☐
Risk för bias	Låg ☐	Måttlig ✖		Hög ☐	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention X ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:			Låg ✖	Måttlig	Hög □
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om svaret är "ja" gå vidare till domän 4.					
3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet?	☐	☐	☒ ☐	☐	☐
3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?	☐	☐	✖ ☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

4. Mätning av utfall

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som:			Låg □	Måttlig ✖	Hög □
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention X ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

5. Rapportering

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	☐	✖	☐	☐	☐
5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐



Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

	Ja	Nej	Kommentar		
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	✖ ☐	☐			
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	☐	✖			
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention X ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐



Bedömning av randomiserade studier

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: Primary: sleep problem in 3 categories parent-reported at 3 o 6 months; Secondary: Children's Sleep Habits Questionnaire, Teacher Daytime Sleepiness Questionnaire, Sleep Hygiene, ADHD Rating Scale IV, Strengths and Difficulties Questionnaire, , Affective reactivity index (ARI), School attendance, CHU-9D, Pediatrics Quality of Life Inventory 4.0, Sleep Suite Working Memory Test Battery for Children , Wide Range Achievement Test 4 (WRAT, Social Responsiveness Scale (SRS) Brief, Kessler 6 (K6) Work attendance Parenting consistency

Referens (författare, år): _Hiscocketal20de19 delivered by peaditricians__

Granskare: _pia 210121_____

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
Låg ☐	Måttlig ☒		Hög ☐		
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall?	Gynnar intervention ☒	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

1. Randomisering

Risk för bias från randomiseringen bedöms som:		Låg ✖	Måttlig	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
1.1 gruppindelningen var randomiserad?	✖	☐	☐	☐	☐
1.2 blivande grupptillhörighet inte kunde förutses, den var okänd tills deltagarna delats in (concealed allocation sequence)?	☐ ✖ ☐	☐	☐	☐	☐
1.3 baslinjen hade obalanser som tyder på brister i randomiseringsprocessen?	☐	☐	☒ ☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention X ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐



2. Avvikelser från planerade interventioner

Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som:		Låg ☐	Måttlig ✖	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 deltagarna kände till vilken intervention de tilldelats under studiens gång?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
2.2 behandlarna kände till vilka interventioner deltagarna tilldelats under studiens gång?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
Om svaret är "nej" på både 2.1 och 2.2 gå vidare till fråga 2.5.					
2.3 kännedom om studien och gruppindelningen kunde leda till avvikelser som var obalanserade mellan grupperna (t.ex. förändringar i övrig vård eller avvikelser från klinisk praxis)?	☐	✖ ☐	☐	☐	☐
2.4 obalansen sannolikt påverkade utfallet?	☐	✖ ☐	☐	☐	☐
2.5 man använde en lämplig analysmetod för att uppskatta effekten?	☐	☐	☐	☐	☐
Om svaret på 2.5 är "nej" eller "troligen nej" besvara även 2.6					
2.6 resultatet påverkades allvarligt av att deltagarna inte analyserades i den grupp de randomiserats till?	☐	☐	☐	☐	☐
Risk för bias	Låg ☐	Måttlig X ☐			Hög ☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention X ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐



3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
Om svaret är "ja" gå vidare till domän 4.					
3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?	☐	☐	☐	☐	☐
3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet?	☐	☐	☐	☐	☐
3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?	☐	☐	☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐



4. Mätning av utfall

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som:		Låg ☐	Måttlig ✖	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention X ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐



5. Rapportering

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐



Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

	Ja	Nej	Kommentar
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	✖ ☐	☐	
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	✖ ☐	☐	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention x ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐
			Från noll ☐
			Går ej att bedöma ☐



Bedömning av randomiserade studier

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: at 12 weeks CGI-Severity (CGI-S) and the CGI-I for insomnia, subjective sleep measures (patient/parent reports of sleep-onset latency, total sleep time, WASO, number of awakenings after sleep onset, sleep quality), daytime sleepiness (using the Pediatric Daytime Sleepiness Scale [PDSS], and daytime function and behaviour. Conners' ADHD Rating Scale, aktigraf for subset. Primary: PSG-measure LPS (defined as the time from lights-out to the beginning of the first sleep period of at least 10 minutes' duration) S _____

Referens (författare, år): _____ Sangal et al 2014 _____

Granskare: _____ pia 210210 _____

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
Låg ✖	Måttlig ☐		Hög ☐		
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

1. Randomisering

Risk för bias från randomiseringen bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
1.1 gruppindelningen var randomiserad?	✖	☐	☐	☐	☐
1.2 blivande grupptillhörighet inte kunde förutses, den var okänd tills deltagarna delats in (concealed allocation sequence)?	☐ ✖ ☐	☐	☐	☐	☐
1.3 baslinjen hade obalanser som tyder på brister i randomiseringsprocessen?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

2. Avvikelser från planerade interventioner

Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 deltagarna kände till vilken intervention de tilldelats under studiens gång?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
2.2 behandlarna kände till vilka interventioner deltagarna tilldelats under studiens gång?	☐	☐	☐	✖	☐
Om svaret är "nej" på både 2.1 och 2.2 gå vidare till fråga 2.5.					
2.3 kännedom om studien och gruppindelningen kunde leda till avvikelser som var obalanserade mellan grupperna (t.ex. förändringar i övrig vård eller avvikelser från klinisk praxis)?	☐	☐	☐	☐	☐
2.4 obalansen sannolikt påverkade utfallet?	☐	☐	☐	☐	☐
2.5 man använde en lämplig analysmetod för att uppskatta effekten?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
Om svaret på 2.5 är "nej" eller "troligen nej" besvara även 2.6					
2.6 resultatet påverkades allvarligt av att deltagarna inte analyserades i den grupp de randomiserats till?	☐	☐	☐	☐	☐
Risk för bias		Måttlig ☐		Hög ☐	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Låg ✖ ☐	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll X ☐	Från noll ☐
				Går ej att bedöma ☐	

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg ☐	Måttlig ✕	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	☐	☐	☐	✕ ☐	☐
Om svaret är "ja" gå vidare till domän 4.					
3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?	☐	☐	☐	✕ ☐	☐
3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet?	✕ ☐	☐	☐	☐	☐
3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?	☐	✕ ☐	☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

4. Mätning av utfall

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som:		Låg ✕	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	☐	☐	☐	✕ ☐	☐
4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	☐	☐	☐	✕ ☐	☐
4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	☐	☐	☐	✕ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

5. Rapportering

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

	Ja	Nej	Kommentar
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	☐	✖ ☐	
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	☐	☐	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐
		Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

Bedömning av randomiserade studier

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: Primary: aktigraf o sleep logs 7 nätter, efter 4 veckor: onset, total time asleep, and sleep log item difficulty falling asleep (averaged over 7 days, on a scale of 1 [not difficult] to 5 [very difficult]) Secondary: Dim Light Melatonin Onset (DMLO), three individually defined most serious, and common core problems of the child given by parents o teachers, CBCL, TRF, Eriksen task, Sustained Attention Dots Task, TNO-AZL Questionnaire for Children's Health-Related Quality of Life, Parent Form (TACQOL-P), adverse events. Longterm: parent survey with no children on melatonin at average 3.7 years, reasons for discontinuation, parent views on effect on mood and daytime function, adverse effects (i Hoebert etl al 2009) _____

Referens (författare, år): vandenHeijdenetal2007,Hoebertetal2009_____

Granskare: _pia210121_____

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
Låg ⚡	Måttlig □		Hög □		
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall?	Gynnar intervention □	Gynnar kontroll □	Mot noll ⚡ □	Från noll □	Går ej att bedöma □

1. Randomisering

Risk för bias från randomiseringen bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
1.1 gruppindelningen var randomiserad?	☒	☐	☐	☐	☐
1.2 blivande grupptillhörighet inte kunde förutses, den var okänd tills deltagarna delats in (concealed allocation sequence)?	☒ ☐	☐	☐	☐	☐
1.3 baslinjen hade obalanser som tyder på brister i randomiseringsprocessen?	☐	☐	☐	☒ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll X ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

2. Avvikelser från planerade interventioner

Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
2.1 deltagarna kände till vilken intervention de tilldelats under studiens gång?	☐	☐	☐	☒ ☐	☐
2.2 behandlarna kände till vilka interventioner deltagarna tilldelats under studiens gång?	☐	☐	☐	☒ ☐	☐
Om svaret är "nej" på både 2.1 och 2.2 gå vidare till fråga 2.5.					
2.3 kännedom om studien och gruppindelningen kunde leda till avvikelser som var obalanserade mellan grupperna (t.ex. förändringar i övrig vård eller avvikelser från klinisk praxis)?	☐	☐	☐	☐	☐
2.4 obalansen sannolikt påverkade utfallet?	☐	☐	☐	☐	☐
2.5 man använde en lämplig analysmetod för att uppskatta effekten?	☐	☐	☐	☐	☐
Om svaret på 2.5 är "nej" eller "troligen nej" besvara även 2.6					
2.6 resultatet påverkades allvarligt av att deltagarna inte analyserades i den grupp de randomiserats till?	☐	☐	☐	☐	☐
Risk för bias	Låg X ☐	Måttlig ☐		Hög ☐	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll X ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:			Låg ☐	Måttlig ✕	Hög ☐
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare?	☐	☐	☐	☐ ✕	☐
Om svaret är "ja" gå vidare till domän 4.					
3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)?	☐	☐	☐	☐ ✕	☐
3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet?	☐	☐	☐ ✕	☐	☐
3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna?	☐ ✕	☐	☐	☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐ ✕

4. Mätning av utfall

Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som:			Låg ✕	Måttlig ☐	Hög ☐
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna?	☐	☐	☐	☐ ✕	☐
4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått?	☐	☐	☐	☐ ✕	☐
4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta?	☐	☐	☐	☐ ✕	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll X ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

5. Rapportering

Risk för bias från rapportering bedöms som:		Låg ✖	Måttlig ☐	Hög ☐	
Motivering: se stödfrågorna nedan					
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga?	☐	✖ ☐	☐	☐	☐
5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)?	✖ ☐	☐	☐	☐	☐
5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall?	☐	☐	☐	✖ ☐	☐
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll X ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

	Ja	Nej	Kommentar
Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet?	✖ ☐	☐	
Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet?	☐	✖ ☐	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐
			Från noll ☐
			Går ej att bedöma ☐

