

Bedömning av randomiserade studier

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: Mood (SCAS and Centre for Epidemiologic Studies—Depression Scale [CESD], K-SADS-PL;) and sleep (PSQI; SOL, TST, SE, Global PSQI Score and Pediatric Daytime Sleepiness Scale) questionnaires, a sleep diary and aktigraf for 7 days, aktigraf: total sleep time (TST), sleep onset latency (SOL), sleep efficiency (SE), wake after sleep onset (WASO) and bedtime (BT) at pre and post (7 weeks?)_____

Referens (författare, år): __Blake et al 2016 (lite extra info i Blake et al 2017)_____



_Granskare: _pia210223_____

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	Låg ☐	Måttlig ☐	Hög ☐		
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	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 ☐	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: Baseline, post-treatment, at 2 months follow-up, at 6 and 12 months follow up. Aktigraf o sleep logs for 7 nights r time in bed (TIB), TST, SOL, wake after sleep onset (WASO), and SE (percentage TST of TIB)); Holland Sleep Disorder Questionnaire (HSDQ), Chronic Sleep Reduction Questionnaire (CSRQ). YSR psykopatologi i de Bruin et al 2018. _____

Referens (författare, år): _De Bruin et al 2015; långtidsuppföljning i de Bruin et al 2018, ek utv i de Bruin et al 2016. Fördjupad beskrivning av internet KBT-gruppen i de Bruin et al 2020. _____

Granskare: _pia210224_____

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 □	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 □	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: Baseline, postintervention (2 months from randomization), and
follow-up (6 months from randomization). (CSHQ), Actigraphs, The Child
Behavior Checklist (CBCL; Satisfaction Rating Scale ,

Referens (författare, år): Corkumetal2016_Betternights,betterdays_

Granskare: _pia210217_____

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 ☐	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 ☐	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: Baseline and post-treatment (2 weeks). CSRQ chronic sleep reduction, aktigraf 3 veckor (sleep onset latency (SOL) (time between individuals bedtime and sleep onset); time in bed (TIB) (time between participants' bedtime and rise time); total sleep time (TST) (number of minutes that participants actually slept, which is the time between sleep onset and sleep offset corrected for wake times); wake time after sleep onset (WASO) (wake time between sleep onset and wakeup time in the morning); and sleep efficiency (defined as $100 \times \text{TST/TIB}$), 3 tasks from the Amsterdam Neuropsychological Tasks, paediatric modification of the Epworth Sleepiness Scale, sleep quality questionnaire, insomnia was measured with a subscale of the Holland Sleep Disorder Questionnaire (HSDQ), Circadian rhythm sleep disorder was measured with a subscale of the HSDQ, 'Children's Depression Inventory' (CDI),

Referens (författare, år): Dewauld-Kauffmanetal2013;2014_____

Granskare: _pia210224_____

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 ☐	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 ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg ☐	Måttlig ☐	Hög X	
Motivering: se stödfrågorna					
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: aktigraf (nej!) KSS sleepiness instrument and sleep diaries for
5 weeks. at baseline, every week for 5 weeks. _____

Referens (författare, år): _Eckerberg et al 2012_____

Granskare: _pia210225_____

Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias)					
Låg ☐	Måttlig ☐		HögX ☐		
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 ☐	Gynnar kontroll ☐	Mot noll ☐	Från noll ☐	Går ej att bedöma ☐

3. Bortfall

Risk för bias från bortfall bedöms som:		Låg ☐	Måttlig ☐	Hög X	
Motivering: se stödfrågorna					
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: 1 week baseline, 4 weeks of treatment. sleep diary, primary outcome timing of onset sleep and total sleep time. At baseline: Morningness-Eveningness Scale for Children (morning vs evening preference), Adolescent Sleep-Wake Scale (subjective sleep quality), Cleveland Adolescent Sleepiness Questionnaire (daytime sleepiness), Credibility/Expectancy Questionnaire (participant belief in and expectation of results from intervention), and a single question inquiring about the reasons for sleep difficulty. During the course of the study, participants completed a sleep diary every morning, answered a question about sleepiness delivered via text message 2 hours prior to baseline bedtime every evening (Ecological Momentary Analysis),³⁵ and repeated the Adolescent Sleep-Wake Scale and Cleveland Adolescent Sleepiness Questionnaire each week of the intervention and again at the end of treatment. The Credibility/Expectancy Questionnaire was also repeated at the end of treatment. At baseline and the end of treatment, a parent completed the Child and Adolescent Sleep Checklist for parents

____Referens (författare, år): _Kaplanetal2019_____

Granskare: _pia210303_____

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 ☐	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					
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: Pre, post, 1 month, and 6 months for active. sleep diary o
aktigraf 7 days, Clinical Sleep History Interview was developed and
used to help diagnose paediatric sleep disorders, Spence Children's
Anxiety Scale (SCAS), Short Mood and Feelings Questionnaire
(SMFQ), Paediatric Daytime Sleepiness Scale (PDSS),

Referens (författare, år): _Paine et al 2011_____ Granskare: _pia
210303_____

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 ☐	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 ☐	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: Kontrollgruppsmätningar endast pretreatment och efter 6 veckor
(motsvarar post-treatment?) Pre. post, 1 mån, 3 mån, 6 mån, 12 mån. Sleep
diary for pre and post, aktigraf post, Children's Sleep Habit Questionnaire
(CSHQ-DE), Sleep Self-Report (SSR-DE), Epworth Sleepiness Scale for
Children (ESS-C-DE) . _____

Referens (författare, år): __Schlarb et al 2018_____

Granskare: _pia210303_____



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	Låg ☐	Måttlig ☐	Hög ☐		
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	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 ☐	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: _1 week baseline, 2 weeks aktiv, 2 weeks inaktiv. Aktigraf, sleep diary, Profile of Mood States (POMS), complementary parent- and self-report behavioral questionnaires , short-form measure based on items from the Vanderbilt Assessment Scale, items from the Child Sleep Habits Questionnaire.

Referens (författare, år): _van DYK et al 2017_____

Granskare: _pia210303_____

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 ☐	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 ☐	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 ☐	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: _At 3-4 weeks. Sleep diaries, aktigraf, Chronic Sleep Reduction

Questionnaire (CSRQ)

Referens (författare, år): van Maanen et al

2017

Granskare pia 210818



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	Låg ☐	Måttlig ☐		Hög ☐	
Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet?	Gynnar intervention ☐	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 ☐	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 ☐

