

# Annexe 1 : Grille de lecture



## Grille de lecture d'article

### Titre et auteur(s) de l'article :

Revue/ Année/ Volume/ Numéro/ Pages :

### Type d'article :

- état des lieux
- revue de littérature
- article de colloque
- description d'outil
- étude clinique :
  - étude de cas
  - étude de groupe

### Thème de l'article :

	OUI	NON	?
1- Les objectifs sont clairement exposés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- La méthodologie :			
• Est-elle clairement exposée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les critères d'inclusion et d'exclusion sont-ils clairement définis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sélection patient(s)/ articles décrite ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- Les résultats :			
• Sont-ils exploitables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
◦ Si non pourquoi ?			
• Concordent avec la problématique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- La discussion :			
• Les résultats principaux sont-ils analysés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Résumé des conclusions :

### Commentaires :

## Annexe 2 : Tableau d'extraction des données.

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[1]	Carelli et al.	<i>A NeuroVR based tool for cognitive assessment and rehabilitation of post-stroke patient</i>	2009	PubMed	Étude de cas	2 participants (1 par cas clinique) : - 1 AVC <sup>1</sup> depuis 1 ans - 1 AIT <sup>2</sup> Age moyen : 65,5 ans	NeuroVR  Powerwall immersive system ou HMD	2 sessions, soit environ 75 min	Évaluation en pré et post entraînement	Patient 1 : différence de performances Patient 2 : n'a pas réussi le niveau 5	RV permet de choisir différentes scènes et de les customiser pour créer différentes situations adaptées au sujet pour augmenter la facilitation, l'adaptation et la généralisation.
[2]	Faria et al.	<i>Benefits of VR based cognitive rehabilitation through simulated activities of daily living : a randomised controlled trial with stroke patients</i>	2016	PubMed	Étude avec groupe contrôle	18 patients AVC : - 9 dans GT <sup>3</sup> (en RV) - 9 dans GC <sup>4</sup> (traditionnelle) <u>Randomisation</u>	<a href="#">Reh@City</a>  Eye tracking	4 à 6 semaines, soit 12 sessions de 20 min chacune	Évaluation en pré et post entraînement	Différence significative dans GT ( $p < 0,026$ ). Pas de différence significative avec le GC Tendance au déclin des performances ( $p = 0,063$ )	Pour ce qui est des FE <sup>5</sup> pendant épreuve des fluences verbales : - GT : pas d'amélioration - GC : déclin des performances.

- 
- 1 AVC : accident vasculaire cérébral  
2 AIT : accident ischémique transitoire  
3 GT : groupe témoin  
4 GC : groupe contrôle  
5 FE : fonctions exécutives

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[3]	La Plagia et al.	<i>Cognitive rehabilitation of schizophrenia through NeuroVr training</i>	2013	PubMed	Étude avec groupe contrôle	12 patients schizophrènes : - 6 dans groupe expérimental - 6 dans GC  Age moyen : 33 ans	NeuroVR  HMD	- GT : 10 sessions de 90 min - GC : 10 session de 60 min en groupe	Évaluation en pré et post entraînement	Pour GT : Diminution significative des erreurs (p= 0,043) Diminution temps d'exécution (p = 0,028) Augmentation observances des règles ( p = 0,027)	L'entraînement augmente les performances des patients schizophrènes et diminue leurs erreurs. Les sessions de 90 min n'ont été ressenties ni comme fatigantes ni comme ennuyantes.
[4]	Coyle, Traynor et Solowij	<i>Computerized and virtual reality cognitive training for individuals at high risk of cognitive decline: systematic review of the literature</i>	2015	PubMed	Revue de la littérature	16 études 664 participants Majorité : démences Age moyen : 76 ans ± 3,79	Majorité : faible degré d'immersion	8 ± 5,94 semaines 48 ± 24,34 minutes 26 ± 20,37 sessions	/	10 études traitent des FE	Les FE sont l'un des domaines les mieux améliorés par la RV.
[5]	Klinger, Cao, Douguet et Fuchs	<i>Designing an ecological and adaptable virtual task in the context of executive functions</i>	2009	PubMed	Étude avec groupe contrôle	20 participants : - 13 sujets sains - 7 sujets pathologiques (TC, AVC, méningo-encéphalite) Age moyen : 39 ans	TVK  Écran d'ordinateur	/	/	Tous les participants ont réussi avec succès	Utilisation du TVK ne présente pas de difficulté contrairement à ce qui avait été présumé.

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[6]	Jacoby et al.	<i>Effectiveness of executive functions training within a virtual supermarket for adults with traumatic brain injury: a pilot study</i>	2013	PubMed	Étude avec groupe contrôle	13 patients traumatisés crâniens : - 7 dans groupe expérimental (-1 fin d'étude) - 6 dans GC <u>Randomisation</u> Age moyen : 29,25 ans	VMALL  Powerwall immersive system + Video capture system	10 sessions 45 min par session sur 3 à 4 semaines	Évaluation en pré et post entraînement	Après l'intervention, large pourcentage d'évolution pour le GT.	Le pourcentage d'évolution du GT est plus important que celui du GC.
[7]	Rose, Brooks et Rizzo	<i>Virtual reality in brain damage rehabilitation: review</i>	2005	PubMed	Revue de la littérature	100 études	/	/	/		État des lieux des différents types de rééducation possibles par la RV. Au niveau des FE : permet d'augmenter les interactions spécifiques et appropriées avec l'environnement.
[8]	Albani et al.	<i>Executive functions in a virtual world: a study in Parkinson's disease</i>	2010	PubMed	Étude avec groupe contrôle	26 patients : - 12 parkinsoniens dans GT - 14 sains dans GC	TheVMET  pas de précision de matériel	2 sessions de 90 min	Avant entraînement	GT réalise significativement plus d'erreurs dans les tâches exécutives que le GC (p<0,001)	TheVMET est un bon outil d'évaluation qui passerau-delà des difficultés motrices des patients. Il permet aussi de les évaluer dans la vie quotidienne. C'est un outil d'évaluation qui pourrait être un bon outil de rééducation.
[9]	Klinger et al.	<i>AGATHE : a tool for personalized rehabilitation of cognitive functions based on simulated activities of daily living</i>	2013	Science direct	Étude avec groupe contrôle	28 participants : - 15 thérapeutes - 13 patients TC <sup>6</sup> et AVC	AGATHE  Powerwall immersive system	/	Après entraînement	/	Objectif: rééducation personnalisée qui stimule les activités du quotidien et aux thérapeutes un nouvel outil.

6 TC : traumatisme crânien

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[10]	Cherniack	<i>Not just fun and games: applications of virtual reality in the identification and rehabilitation of cognitive disorders of the elderly</i>	2011	PubMed	Revue de la littérature	31 études Plus de 500 participants Majorité : maladie de Parkinson, AVC, démences	Powerwall immersive system + HMD	/	/	/	RV permet d'apporter des situations variées de la vie quotidienne pour travailler les FE de manière fonctionnelle, standardisée et sécuritaire.
[11]	Wang et Reid	<i>Using the virtual reality-cognitive rehabilitation approach to improve contextual processing in children with autism</i>	2013	PubMed	Étude de cas	4 participants avec troubles du spectre autistique  Age moyen : 7,4 ans	Powerwall immersive system + Programme avec capture de mouvements	4 semaines 6 sessions d'entraînement	Phase pré-test et après chaque session	Enfant 1 : évolution de 55% à 100% Enfant 2 : évolution de 50% à 100% Enfant 3 : évolution de 83% à 92% Enfant 4 : évolution de 33% à 100%	Tous les enfants ont montré une amélioration de leur flexibilité mentale après les trois sessions d'entraînement.
[12]	Rand, Weiss et Katz	<i>Training multitasking in a virtual supermarket: a novel intervention after stroke</i>	2009	PubMed	Étude de cas	4 participants AVC depuis 5 à 27 mois Age moyen : 61,25 ans	VMALL  Powerwall immersive system	3 semaines : 10 sessions de 60 min	En pré et post entraînement	Tous les participants sont heureux de l'expérience. Amélioration pourcentage du nombre de réussite de 20,5% à 51,2% en pré-test. Faible amélioration des stratégies (7%)	RV permet plus de transfert, une amélioration des performances et gain d'indépendance.

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[13]	Zygouris et al.	<i>Can a virtual reality cognitive training application fulfill a dual role? Using the virtual supermarket cognitive training application as a screening tool for mild cognitive impairment</i>	2015	PubMed	Étude avec groupe contrôle	58 sujets : - 24 sujets sains - 34 sujets atteints de MCI <sup>7</sup> Age moyen : 68,89 ans	VSM  Bas degré d'immersion avec utilisation d'une tablette	1 sessions	Phase pré-test et post-test	Discrimination entre sujets sains et sujets MCI : Aire sous la courbe = 0,910 avec un $p < 0,001$	VSM est un bon outil d'évaluation qui se montre plus sensible et plus spécifique que les outils d'évaluation neurologique traditionnels.
[14]	Galante, Venturini et Fiaccadori	<i>Computer-based cognitive intervention for dementia: preliminary results of a randomized clinical trial.</i>	2007	PubMed	Étude avec groupe contrôle	12 sujets avec MCI : (-1) - 7 patients avec traitement spécifique via informatique - 4 patients avec traitement aspécifique <u>Randomisation</u> Age moyen : 76 ans	TNP  Software avec faible degré d'immersion	12 sessions 60 min par session 3 fois par semaine sur 4 semaines	Évaluation en phase de pré et post intervention	Diminution significative au MMSE score des patients du groupe traitement aspécifique au T3 : $p = 0,04$ , puis $p = 0,008$ , 3mois plus tard.	Les patients ayant eu un traitement non spécifique déclinent plus que les patients ayant eu un traitement spécifique. Donc cela permettrait de ralentir la dégénérescence et de la stabiliser.
[15]	Rand, Katz et Weiss	<i>Evaluation of virtual shopping in the VMall: Comparison of post-stroke participants to healthy control groups</i>	2007	PubMed	Étude avec groupe contrôle	107 participants : - 14 patients cérébrolésés (AVC depuis 1 à 96M) - 7 pendant 1 session - 7 pendant 1 protocole - 93 sujets sains <u>Sur la base du volontariat</u>  Age moyen : 61 ans	VMALL  Powerwall immersive system	1 session de 30 min : 15 min de RV et 15 min de retour sur l'activité	Évaluation en phase pré et post intervention	Différence significative entre les groupes : $F(3,97) = 23,28$ , $P < 0,000$	- VMALL est un bon outil pour faciliter les IADLs - Même si le temps d'exécution des personnes cérébrolésées est plus long, ils ont tous réussi à se servir du logiciel après quelques minutes d'entraînement.

<sup>7</sup> MCI : mild cognitive impairment : traduit par troubles cognitifs légers

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[16]	Optale et al.	<i>Controlling memory impairment in elderly adults using virtual reality memory training: A randomized controlled pilot study</i>	2009	PubMed	Étude avec groupe contrôle	31 patients avec déficit de la mémoire : - 15 GT - 16 GC <u>Randomisation</u>  Au début de l'étude il y avait 36 patients, les données de 5 patients ont été entièrement retirées de l'étude  Age moyen : 80,1 ans	VRMT  HMD	24 sessions de 30 min sur 12 semaines	Évaluation en phase pré test (T1), au bout de 3 mois (T2) et en phase post test (T3)	Les performances du groupe expérimental pour les FE T1 (p= 0,005) restent stables T3 (p=0,086).	Les patients qui ont eu le VRMT montrent une amélioration de l'état cognitif général mais avec des résultats moyens pour ce qui est des FE.
[17]	Dehn et al.	<i>Training in a comprehensive everyday-like virtual reality environment compared to computerized cognitive training for patients with depression</i>	2017	Science direct	Étude avec groupe contrôle	38 patients diagnostiqués dépressif : - 21 patients dans GT avec rééducation par RV - 17 patients dans GC avec rééducation sans RV Age moyen : 44,9 ans	Powerwall immersive system (ensemble de 6 écrans tactiles)	8 jours Pas de restriction de temps	Évaluation en pré et post test	Diminution significative dans le nombre d'erreur liées aux FE pour le GE (p<0,015)	En ce qui concerne les FE, la mise en situation permet de diminuer de manière significative le nombre d'erreurs.
[18]	Larson, Feigon, Gagliardo et Dvorkin	<i>Virtual reality and cognitive rehabilitation: a review of current outcome research</i>	2014	PubMed	Revue de la littérature	17 études	/	/	/	/	Augmentation des différents type d'EV <sup>8</sup> afin de promouvoir ce type de rééducation et ainsi augmenter l'efficacité de la prise en charge des patients.

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[19]	Schultheis, Himmelstein et Rizzo,	<i>Virtual Reality and Neuropsychology: Upgrading the Current Tools</i>	2002	PubMed	État des lieux	/	/	/	/	/	La RV permet : une individualisation du traitement et de l'évaluation, une difficulté graduelle grâce à la flexibilité du matériel. Ainsi qu'une évaluation dynamique des interactions avec l'environnement. Cependant, présence d'effets secondaires.
[20]	Burdea	<i>Virtual rehabilitation--benefits and challenges</i>	2002	PubMed	État des lieux	/	/	/	/	/	La RV est un outil de rééducation motivant, distrayant. Il permet l'utilisation d'un même logiciel pour plusieurs patients.
[21]	Lo Priore, Castelnuovo et Liccione	<i>Virtual environments in cognitive rehabilitation of executive functions</i>	2002	Researchgate	État des lieux	/	V-STORE VENeReProject V-ToL V-wcst	/	/	/	La RV permet aux patients de retrouver leurs compétences exécutives par la réalisation de séquence d'actions complexes proches de celles de la vie quotidienne.

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[22]	Cox et al.	<i>Can Youth with Autism Spectrum Disorder Use Virtual Reality Driving Simulation Training to Evaluate and Improve Driving Performance? An Exploratory Study</i>	2017	PubMed	Étude avec groupe contrôle	51 sujets TSA <sup>9</sup> répartis en 4 groupes : - 23 : groupe entraînement selon un programme : GC - 14 : groupe utilisation VRDST - 14 : groupe utilisation VRDST automatique - 18 : groupe VRDST avec eye-tracking <u>Randomisation</u>  Age moyen : 17,83 ans	VRDST  CAVE	8 à 12 sessions 1 heure par session sur 3 mois	Évaluation en phase pré et post test	- Les patients TSA ont de moins bonnes compétences exécutives (p<0,01) et en conduite (p < 0,01) - Les 3 groupes VRDST = plus performants (p<0,01) - pareil pour les FE (p<0,01) - Pas de différence significatives entre les 3 groupes VRDST	Les personnes atteintes de TSA ont de moins bonnes performances que les personnes neuro-typiques en ce qui concerne les FE et les tactiques de conduites. Cependant, la mise en situations grâce au VRDST peut grandement améliorer les compétences de conduite de base ainsi que les FE.
[23]	Gourlay, Lun, Lee et Tay	<i>Virtual reality for relearning daily living skills</i>	2000	PubMed	État des lieux	/	/	/	/	/	La rééducation par la RV a de nombreux avantages : - évaluation dans un contexte écologique/ contrôle/ enregistrements des données/ sécurité/ transfert. MAIS : effets secondaires et coûte cher.

9 TSA : trouble du spectre autistique

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[24]	Weiss, Kizony, Feintuch et Katz	<i>Virtual reality in neurorehabilitation</i>	2006	Autre	État des lieux	/	/	/	/	/	Trois éléments clés à la rééducation en RV : la participation, l'immersion et l'EV. « cybersickness ».
[25]	Laver, George, Thomas, Deutsch et Crotty	<i>Virtual reality for stroke rehabilitation</i>	2015	Cochrane	Revue de la littérature	37 articles, soit 1019 participants.	/	/	/	Pauvres résultats en ce qui concerne les FE	Aucune conclusion à ce sujet.
[26]	Krchr et al.	<i>Pilot results from a virtual reality executive function task</i>	2013	Research Gate	Étude avec groupe contrôle	19 participants : - 7 sujets avec traumatisme cérébral (TBI) - 5 sujets atteints d'une SEP (MS) - 7 sujets sains pour GC (HC) Age moyen : 40,7 ans	VMALL  Pas de précision	15 min par sessions	Pour les patients TBI et MS : évaluation neuropsychologique en post-test et tous en pré-test	Tous les participants ont pu évoluer dans l'EV. Les TBI sont significativement moins performants que les HC (p= 0,007) Idem pour les MS vs HC (p= 0,030)	Les participants ont su utiliser l'EV. La RV est utilisable avec des patients et des pathologies variées. RV permet de détecter les dysfonctions, a une meilleure validité écologique, et est un prédicteur des performances dans la vie réelle.
[27]	Castelnuovo, Lo Priore, Liccionet et Cioffi	<i>Virtual Reality based tools for the rehabilitation of cognitive and executive functions: the V-STORE</i>	2003	Research Gate	Présentation d'un outil	/	V-STORE  Pas précisé	/	/	/	La RV présente de nombreux avantages : - Customisation de l'outil selon l'utilisateur - Graduation de la tâche - Haut niveau de contrôle - Validité écologique - Rééducation écologique sans quitter le cabinet

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[28]	Riva et al.	<i>NeuroVR 1.5 in practice : actual clinical applications of the open source VR system</i>	2009	PubMed	Présentation d'un outil	/	NeuroVR 1.5	/	/	/	4 limites à l'utilisation de la RV : - le manque de standardisation des outils de RV - faible validité des protocole - coût élevé - maintenance et support technique
[29]	Dahdah et al.	<i>Application of virtual environments in a multi-disciplinary day neurorehabilitation program to improve executive functioning using the Stroop task</i>	2017	PubMed	Étude de cas	15 patients cérébrolésés	/	/	/	Diminution significative du temps de réponse en lecture de mot et inhibition	La RV immersive augmente les performances en ce qui concerne les tâches exécutives de façon spécifique.
[30]	Monteiro-Junior et al.	<i>Acute effects of exergames on cognitive function of institutionalized older persons: a single-blinded, randomized and controlled pilot study</i>	2017	PubMed	Étude avec groupe contrôle	19 patients : - 10 dans GT - 9 dans GC  <u>Randomisation</u>  Age moyen : 86 ans	Nintendo Wii  Faible degré d'immersion	30 à 45 min par session	Évaluation en pré et post test	Fluence verbale augmente ( $p < 0,013$ ) dans le GT Pas de différence significative entre les 2 groupes	Amélioration modérée des FE et de la mémoire sémantique.

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[31]	Erez, Weiss, Kizony et Rand	<i>Comparing performance within a virtual supermarket of children with traumatic brain injury to typically developing children: a pilot study</i>	2013	PubMed	Étude avec groupe contrôle	40 sujets : - A : 20 sujets TC depuis plus d'1 an - B : 20 sujets sains Age moyen : 11,8 ans	VMALL  Powerwall immersive system	1 session de 90 min	- VMALL - Short feedback questionnaire for Children - Borg's scale of perceived exertion - Zoo Map subtest	70% des enfants A : « a lot of fun » 55% des enfants B, pareil 0% des enfants A et B : « not fun at all » A : impression de réalisme corrélé positivement à la participation ( $p < 0,05$ ), et négativement aux performances ( $p < 0,05$ ) B : participation corrélé à l'engouement ( $p < 0,05$ )	Le VMALL est un outil utilisable pour les enfants avec traumatisme crânien. Le temps d'exécution des épreuves est dans la norme (inférieur à 20 min) Donc le VMALL est un bon outil pour augmenter les performances des enfants avec TC et discrimine bien les différences entre les performances des enfants TC et des enfants sains. Le Zoo Map a été trop difficile pour les enfants, le VMALL est un outil beaucoup plus adaptable.
[32]	Weiss, Rand, Katz et Kizony	<i>Video capture virtual reality as a flexible and effective rehabilitation tool</i>	2004	PubMed	État des lieux	/	Powerwall immersive system + Video Capture VR	/	/	/	Aucune étude ne relate du cybersickness avec ce type d'outils.

N°	Auteurs	Nom de l'article	Date	Source	Type d'article	Nombre participants	Outil(s) décrit(s)	Durée de l'entraînement	Évaluation	Résultats significatifs	Résumé des conclusions
[33]	Laver et al.	<i>Virtual reality for stroke rehabilitation</i>	2017	Cochrane	Revue de la littérature	72 études soit 2470 participants (35 études viennent compléter la revue de la littérature réalisée par les mêmes auteurs en 2015)	/	/	/	10 études trouvent une amélioration significative de la rééducation par la RV face à une thérapie classique ou pas de thérapie du tout	Il est difficile de prouver statistiquement les avantages d'une rééducation par réalité virtuelle face à une rééducation classique des fonctions cognitives. Mais il semblerait qu'une amélioration soit noté dans le cadre des IADLs. 15 heures d'entraînement semble être le minimum pour une intervention.
[34]	Tieri, Morone, Paolucci et Iosa	<i>Virtual reality in cognitive and motor rehabilitation: facts, fiction and fallacies</i>	2018	PubMed	État des lieux	/	Powerwall immersive system HMD CAVE	/	/	/	La RV possède de nombreux avantages mais aussi quelques inconvénients. Il est important de différencier RV et réalité augmentée/ jeux vidéos. Distinction qui n'est pas nette dans toutes les études.
[35]	Morganti	<i>Virtual interaction in cognitive neuropsychology</i>	2004	PubMed	Présentation d'un outil	1 étude concernant les FE	V-STORE	/	/	/	L'utilisation de la RV dans le cadre de la rééducation des FE ont de nombreux avantages mais se heurte à de nombreuses difficultés (expertise, le coût de l'équipement...).

## Annexe 3 : Appendix F. Cochrane Risk of Bias Tool.

### Appendix F. Cochrane Risk of Bias Tool

Use the modified Cochrane Collaboration tool to assess risk of bias for randomized controlled trials. Bias is assessed as a judgment (high, low, or unclear) for individual elements from five domains (selection, performance, attrition, reporting, and other).

#### AUB KQ1 Risk of Bias Assessment (Reference ID # )

Domain	Description	High Risk of Bias	Low Risk of Bias	Unclear Risk of Bias	Reviewer Assessment	Reviewer Comments
<i>Selection bias</i> <b>Random sequence generation</b>	Described the method used to generate the allocation sequence in sufficient detail to allow an assessment of whether it should produce comparable groups	Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate generation of a randomized sequence	Random sequence generation method should produce comparable groups	Not described in sufficient detail	<b>High Low Unclear</b>	
<i>Selection bias</i> <b>Allocation concealment</b>	Described the method used to conceal the allocation sequence in sufficient detail to determine whether intervention allocations could have been foreseen before or during enrollment	Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate concealment of allocations prior to assignment	Intervention allocations likely could not have been foreseen in before or during enrollment	Not described in sufficient detail	<b>High Low Unclear</b>	
<i>Reporting bias</i> <b>Selective reporting</b>	Stated how the possibility of selective outcome reporting was examined by the authors and what was found	Reporting bias due to selective outcome reporting	Selective outcome reporting bias not detected	Insufficient information to permit judgment †	<b>High Low Unclear</b>	
<i>Other bias</i> <b>Other sources of bias</b>	Any important concerns about bias not addressed above*	Bias due to problems not covered elsewhere in the table	No other bias detected	There may be a risk of bias, but there is either insufficient information to assess whether an important risk of bias exists or insufficient rationale or evidence that an identified problem will introduce bias	<b>High Low Unclear</b>	

\* If particular questions/entries were pre-specified in the study's protocol, responses should be provided for each question/entry.

† It is likely that the majority of studies will fall into this category.

Assess each main or class of outcomes for each of the following. Indicate the specific outcome.

**AUB KQ1 Risk of Bias Assessment (Reference ID # )**

Outcome:

Domain	Description	High Risk of Bias	Low Risk of Bias	Unclear Risk of Bias	Reviewer Assessment	Reviewer Comments
<i>Performance bias</i> <b>Blinding (participants and personnel)</b>	Described all measures used, if any, to blind study participants and personnel from knowledge of which intervention a participant received. Provided any information relating to whether the intended blinding was effective.	Performance bias due to knowledge of the allocated interventions by participants and personnel during the study.	Blinding was likely effective.	Not described in sufficient detail	<b>High Low Unclear</b>	
<i>Detection bias</i> <b>Blinding (outcome assessment)</b>	Described all measures used, if any, to blind outcome assessors from knowledge of which intervention a participant received. Provided any information relating to whether the intended blinding was effective.	Detection bias due to knowledge of the allocated interventions by outcome assessors.	Blinding was likely effective.	Not described in sufficient detail	<b>High Low Unclear</b>	
<i>Attrition bias</i> <b>Incomplete outcome data</b>	Described the completeness of outcome data for each main outcome, including attrition and exclusions from the analysis. Stated whether attrition and exclusions were reported, the numbers in each intervention group (compared with total randomized participants), reasons for attrition/exclusions where reported.	Attrition bias due to amount, nature or handling of incomplete outcome data.	Handling of incomplete outcome data was complete and unlikely to have produced bias	Insufficient reporting of attrition/exclusions to permit judgment (e.g., number randomized not stated, no reasons for missing data provided)	<b>High Low Unclear</b>	