

Dahil Etme/Hariç Tutma Ölçütleri (inclusion/Exclusion criteria)

Zekeriya Aktürk, Prof. Dr.

bilgi@aile.net

ailem Akademik Danışmanlık

www.aile.net

<https://twitter.com/zekeriyaakturk>

<https://www.youtube.com/zekeriyaakturk>

Neden dahil etme/hariç tutma

- * Bir bilimsel çalışmanın aynı yöntemle tekrar edilip elde edilen sonuçların doğrulanabilmesi için araştırma yöntemi ayrıntılı olarak belirtilmelidir.
- * Yöntemde önemli bir başlık **katılımcıların** kim olduğudur.
- * Dahil etme ölçütlerini açık olarak yazmak suretiyle araştırmaya kimlerin alındığını belirtmek gerekir.

* Hariç tutma ölçütleri dahil etme ölçütlerinin tersi değildir.

* Hariç tutuma ölçütleri araştırmamanın sonuç ölçütünü etkileyebilecek karıştırıcı faktörlerin ortadan kaldırılmasına yönelik dışlama kriterleridir.

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *case-control studies*

| | Item No | Recommendation |
|--------------------------|------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Title and abstract 1 | (a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found |
| Introduction | | |
| <input type="checkbox"/> | Background/rationale 2 | Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported |
| <input type="checkbox"/> | Objectives 3 | State specific objectives, including any prespecified hypotheses |
| Methods | | |
| <input type="checkbox"/> | Study design 4 | Present key elements of study design early in the paper |
| <input type="checkbox"/> | Setting 5 | Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection |
| <input type="checkbox"/> | Participants 6 | (a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls (b) For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case |
| <input type="checkbox"/> | Variables 7 | Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable |
| <input type="checkbox"/> | Data sources/ measurement 8* | For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group |
| <input type="checkbox"/> | Bias 9 | Describe any efforts to address potential sources of bias |
| <input type="checkbox"/> | Study size 10 | Explain how the study size was arrived at |
| <input type="checkbox"/> | Quantitative variables 11 | Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why |
| <input type="checkbox"/> | Statistical methods 12 | (a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed (e) Describe any sensitivity analyses |
| Results | | |
| <input type="checkbox"/> | Participants 13* | (a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram |
| <input type="checkbox"/> | Descriptive data 14* | (a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest |
| <input type="checkbox"/> | Outcome data 15* | Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure |
| <input type="checkbox"/> | Main results 16 | (a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period |

Örneđin

- * Şişmanlığın tedavisinde glisemik diyetle kalori bazlı bir diyetin vücut kitle endeksini düşürmedeki etkisinin incelendiği bir araştırmada
- * Dahil etme ölçütleri řöyle olabilir:
 - * Yaş >18 olmak
 - * Kadın olmak
 - * Vücut kitle endeksi ≥ 30 kg/m² olmak

- * Hariç tutma ölçütleri ise araştırma sonucunu etkileyebilecek karıştırıcı faktörleri içermelidir. Mesela:
 - * Sekonder obesite yapacak durumların olması (hipotiroidi, polikistik over sendromu...)
 - * Obezite cerrahisi uygulanmış kişiler
 - * Tekrarlayan diyet denemelerinin olması
 - * ...

- * Çeşitli başka sebeplerle araştırma protokolünün uygulanamayacağı katılımcılar hariç tutulabilir. Mesela:
 - * (böbrekten atılan ilaç verilecek bir çalışmada) böbrek yetmezliği olan hastalar hariç tutulmalıdır.
 - * ...

Nasıl olmamalı

- * Hariç tutma ölçütleri
 - * 18 yaşı'n altında olmak

Son bir husus

- * Araştırmanın dahil etme/hariç tutma ölçütleri araştırmacının belirlediği hususlardır. Katılımcının tercihleri kendisinin araştırmaya girip girmeyeceğini belirleyecektir ama bunlar ölçüt olarak yazılmamalıdır.
- * **Araştırmaya katılmak için gönüllü olmak** bir dahil etme ölçütü değildir.
- * Araştırmaya dahil edildikten sonra **uyum sorunu** göstermesi bir hariç tutma ölçütü değildir. Dolayısıyla **düzenli kontrollere gelmeyenler araştırmadan çıkarıldı** şeklinde bir hariç tutma ölçütü olamaz. Zira bu kişiler zaten araştırmaya katılmışlardır. Olsa olsa analizden dışlanmış olabilirler ki bu da araştırmamızın bir kısıtlılığı olur.

Örnekler

- * **Low empowerment and diabetes regimen distress are related to HbA1c in low income type 1 diabetes patients in a Brazilian tertiary public hospital (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30679959/>)**
- * Inclusion criteria were **age 18** and older and **diagnosis of T1D** for at least **6 months**.
- * Exclusion criteria were **cognitive impairment** that could affect the patients' ability to answer the protocol questions, **history of major psychiatric disorders** (such as schizophrenia, drug addiction, dementia), patients with **severe diabetes-related complications** (blindness, need for hemodialysis, limb amputations, and stroke) and **pregnancy**.

- * Fecal pancreatic elastase-1 levels in older individuals without known gastrointestinal diseases or diabetes mellitus (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21266058/>)
- * The inclusion criteria were over 60 years of age, **normal status** and **competence**.
- * Exclusion criteria were **any special diet, alcohol abusers, diabetes mellitus, any known gastrointestinal disease or prior gastrointestinal surgery**. None of the subjects had been diagnosed with **exocrine pancreatic insufficiency** or had been **treated with pancreatic enzymes** before the study.

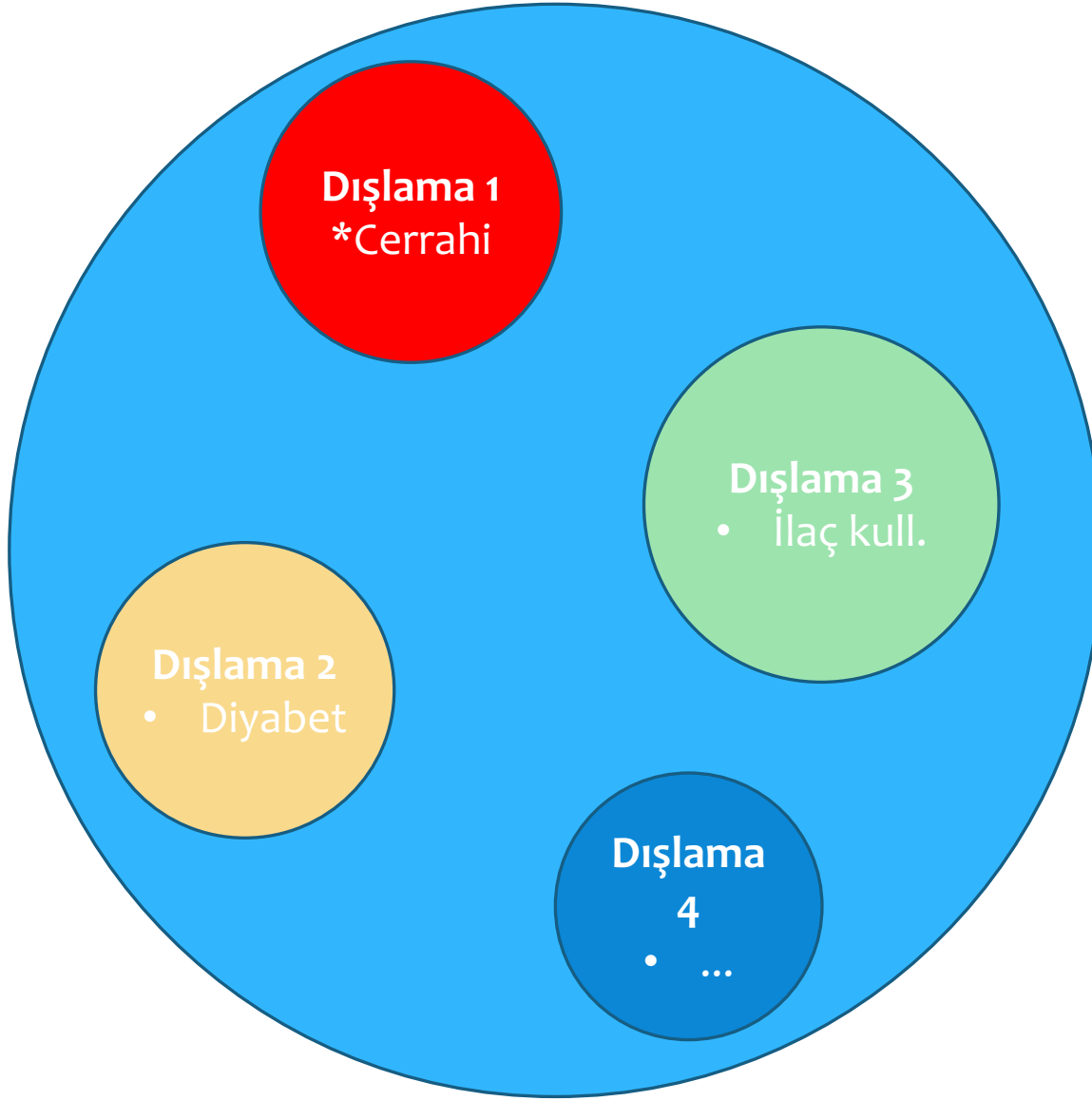
- * Bipolar Bozuklukta Psikoęitimin Relapslara Etkisi: Sistematik Bir Derleme (doi: 10.5455/cap.20131215112300)
- * Dahil etme ölçütleri; katılımcıları 18 yaşından büyük ve bipolar I ya da bipolar II tanısı almış olan çalışmalar, araştırma deseni deneysel ve yarı deneysel olan, müdahale olarak psikoğitim yapılmış olan, sonuçları relaps sıklığı üzerine odaklanmış olan çalışmalar olarak belirlenmiştir.
- * Dışlama ölçütleri ise; müdahale olarak sadece farmakolojik yöntemlerin kullanıldığı, **tanımlayıcı**, katılımcıları şizofren, anksiyete bozukluğu vs. tanısı almış olan, katılımcıları hasta aileleri ve eşleri olan çalışmalar olarak belirlenmiştir.

Yanlış

- * Postpartum depresyon ve etkileyen faktörler:2000–2017 araştırma sonuçları (DOI: 10.14744/phd.2018.31549)
- * Dahil etme kriterleri; - Türkçe yayınlanmış makaleler- Doğum sonrası dönemi kapsayan araştırmalar- Tam metnine ulaşılabilen makaleler,- Yöntem ayrımı yapılmaksızın tüm araştırma yöntemleri ile yapılmış çalışmalar.
- * Araştırmadan dışlama kriterleri ise; - Yabancı dilde yayınlanmış makaleler, - Doğum öncesini kapsayan araştırmalar, - Tam metnine ulaşılamayan makaleler,

Yanlış

- * Ankilozan spondilitli hastalarda hepatit B ve hepatit C enfeksiyon prevalansı (doi: 10.21601/ortadogutipdergisi.390938)
- * Çalışmaya dahil etme kriterleri 1984 New York AS kriterleri, 3 aydan uzun süren bel ağrısı, lomber omurga kısıtlılığı, sakroilitis ve ≥ 18 yaş üstü olarak belirlendi.
- * 18 yaş altı hastalar çalışma dışı bırakıldı.



Dahil Etme

- Yaş 18 ve üzeri
- Kadın
- VKİ30 kg/m² ve üzeri