

YDK: 61

DOI: <https://doi.org/10.17015/aas.2021.212.41>

EPİDEMİYOLOJİDE GÖZLEMSEL ÇALIŞMA RAPORLARINI İYİLEŞTİRME: GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR RAPORLAMA REHBERİ

Umut Ege Tufan

Tıp Doktoru, 2632 Tyler road, Vestavia Hills, AL 35226, ABD

E-mail: umutegetufan@gmail.com

Zekeriya Aktürk

Aile Hekimi, Münih Teknik Üniversitesi, Aile Hekimliği ve Sağlık Araştırmaları Enstitüsü,

Münih, Almanya, Visiting Professor, Uluslararası Ala-Too üniversitesi, Tıp Fakültesi,

Aile Hekimliği Anabilim Dalı

E-mail: zekeriya.akturk@gmail.com

Özet

Bu çalışmada STROBE rehberleri Türkçeye çevrilmiştir: von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. J Clin Epidemiol. 2008;61(4):344-349. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008

STROBE metni, araştırmacılar tarafından en çok kullanılan kılavuzlardan biridir. Bu rehberlerin Türkçe çevirisi bulunmamaktadır. Makale, birincil yazarın izninin alınmasının ardından iki dilli bir tıp doktoru tarafından Türkçeye çevrildi. Daha sonra bu belge akademik bir danışmanlık şirketi tarafından tekrar İngilizceye çevrildi. Çeviri yazarları, makalenin geri çevrilmiş halini orijinali ile karşılaştırdı ve uygun olduğuna karar verdi.

Anahtar kelimeler: Vaka Kontrol Çalışmaları, Kohort Çalışmaları, Konsensüs, Kesitsel Çalışmalar, Dokümantasyon, Epidemiyolojik Araştırma Tasarımı, Kılavuzlar, İnsanlar, Bilgi Yayma, Gözlem.

THE STRENGTHENING THE REPORTING OF OBSERVATIONAL STUDIES IN EPIDEMIOLOGY (STROBE) STATEMENT: GUIDELINES FOR REPORTING OBSERVATIONAL STUDIES

Abstract

In this work, the STROBE guidelines were translated into Turkish: von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. J Clin Epidemiol. 2008;61(4):344-349. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008

The STROBE statement is one of the most commonly used guidelines by researchers. There is no Turkish translation of these guidelines. After asking permission from the primary author, the article was translated by a bi-lingual medical doctor into Turkish. Then, this document was back-translated into English by an academic counseling company. The

translation authors compared the back-translated version of the article with the original one, which was considered as appropriate.

Keywords: Case-Control Studies, Cohort Studies, Consensus, Cross-Sectional Studies, Documentation, Epidemiologic Research Design, Guidelines as Topic, Humans, Information Dissemination / methods, Observation / methods.

ЭПИДЕМИОЛОГИЯДАГЫ БАЙКООЧУ ИЗИЛДӨӨЛӨРДҮН ОТЧЕТТУУЛУГУН КҮЧӨТҮҮ ЖӨНҮНДӨ БИЛДИРҮҮ (STROBE): БАЙКОО ЖҮРГҮЗГӨН ИЗИЛДӨӨЛӨР БОЮНЧА ОТЧЕТ ҮЧҮН КОЛДОНМО

Кыскача мазмуну

Бул эмгекте STROBOSCOPE колдонмолору түрк тилине которулган: фон Элм Е, Альтман Д.Г., Эггер М, жана башкалар. Эпидемиологиядагы байкоочу изилдөөнүн отчеттуулугун өркүндөтүү боюнча билдирүү (STROBE): Байкоочу изилдөө боюнча отчеттуулуктун жетекчиси. Джей Клин Эпидемиол. 2008;61(4):344-349. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008

STROBE бекитүү - изилдөөчүлөр тарабынан эң көп колдонулган көрсөтмөлөрдүн бири. Бул көрсөтмөлөр түрк тилине которула элек. Негизги автордон уруксат алгандан кийин, макала түрк тилине эки тилдүү дарыгер тарабынан которулган. Андан кийин бул документ англис тилине академиялык консалтинг компаниясы тарабынан которулган. Котормонун авторлору макаланын кайра которулган вариантын оригиналы менен салыштырып, ылайыктуу деп табышты.

Ачык сөздөр: Изилдөө контролдоо учуру, когорттук изилдөө, консенсус, кросс-секциондук изилдөө, документтер, эпидемиологиялык изилдөөлөрдүн дизайны, жетектөөчү принциптери сыяктуу темалар, адамдар, маалымат таратуу / методдору, Байкоо, жүргүзүү ыкмалары.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ УСИЛЕНИИ ОТЧЕТНОСТИ ПО НАБЛЮДАТЕЛЬНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ В ЭПИДЕМИОЛОГИИ (STROBE): РУКОВОДСТВО ПО ОТЧЕТНОСТИ ПО НАБЛЮДАТЕЛЬНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

Аннотация

В этой работе руководящие принципы СТРОБОСКОПА были переведены на турецкий язык: von Elm E, Altman DG, Egger M и др. Заявление об усилении отчетности по наблюдательным исследованиям в эпидемиологии (STROBE): руководящие принципы отчетности по наблюдательным исследованиям. Джей Клин Эпидемиол. 2008;61(4):344-349. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008

Утверждение СТРОБА является одним из наиболее часто используемых рекомендаций исследователями. Эти руководящие принципы не переведены на турецкий язык. После получения разрешения от основного автора статья была переведена двуязычным врачом на турецкий язык. Затем этот документ был переведен на английский язык академической консультационной компанией. Авторы перевода

сравнили переведенную обратно версию статьи с оригинальной, которая была сочтена уместной.

Ключевые слова: Исследования Случай-контроль, Когортные исследования, Консенсус, Кросс-Секционные исследования, Документация, Дизайн эпидемиологических исследований, Руководящие принципы как Тема, Люди, Распространение информации / методы, Наблюдение / методы.

Özet

Biyomedikal araştırmaların çoğunluğu gözlemseldir ve bu tip araştırmaların raporlanması genellikle yetersiz olmaktadır. Bu durum, çalışmaların güçlü yönlerinin ve zayıflıklarının değerlendirilmesini ve ayrıca, çalışmanın genellenebilirliğini etkilemektedir. Epidemiyolojide Gözlemsel çalışmaların raporlanmasının iyileştirilmesi (STROBE) İnisiyatifi, gözlemsel bir çalışmanın doğru ve net bildirilmesinde nelerin dahil edilmesi gerektiğine dair öneriler geliştirmiştir. Önerilerin ayrıntıları üç ana çalışma tasarımı içerir: kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar. Maddelerin kontrol listesini tasarlamak için yöntem-bilimciler, araştırmacılar ve dergi editörleri ile Eylül 2004'te buluşmuş ve 2 günlük bir çalışma yapılmıştır. Hazırlanan bu liste daha sonra koordinasyon grubu toplantılarında ve STROBE'a katkıda bulunanların e-mail tartışmalarında, deneysel kanıt ve metodolojik değerlendirmeler ışığında tekrar gözden geçirilmiştir. Çalışma programı ve tekrarlayıcı konsültasyon süreci ile revizyonlar, başlık, özet, giriş, yöntemler,

sonuçlar ve tartışma kısımlarına dair 22 maddelik bir listenin (STROBE bildirisi) oluşturulması sağlanmıştır. Bildirideki 18 madde üç çalışma tasarımı için ortak olmakla beraber, 4 madde kohort çalışmaları, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar için özgündür. Detaylı açıklama ve genişletilmiş doküman ayrı olarak yayınlanmıştır ve PLoS Medicine, Annals of Internal Medicine ve Epidemiology web sitelerinde yayımlanmıştır. Umut ediyoruz ki STROBE bildirisi gözlemsel çalışmaların raporlanma kalitesini artırmada yazarlara ve okuyuculara katkıda bulunacaktır.

1. Giriş

Tıbbi araştırmalardaki bilinmezliklerin çoğu gözlemsel çalışmalarda araştırılmaktadır [1]. Hastalıkların nedenlerine dair araştırmaların çoğu ise kohort, vaka-kontrol veya kesitsel çalışmalarda incelenmektedir. Gözlemsel çalışmalar, tıbbi müdahalelerin yarar ve zararlarına dair araştırmalarda da önemli bir role sahiptir [2]. Randomize deneyler belirlenmiş bir müdahale için önemli olan soruların hepsini cevaplayamamaktadır. Örneğin gözlemsel çalışmalar, tedavilerin geç veya nadir yan

etkilerinin belirlenmesinde ve günlük tıbbi uygulamalarda kullanım endikasyonlarını sağlamada daha uygun olmaktadır [3]. Araştırmalar şeffaf olarak raporlanmalıdır ki, okuyucu çalışmada nelerin planlandığını, nelerin gerçekleştirildiğini, nelerin bulunduğunu ve hangi sonuçların çıkarıldığını takip edebilsin. Bir araştırmacının kredibilitesi, çalışma tasarımı, yürütmesinin ve analizinin güçlü ve zayıf yönlerinin başkaları tarafından eleştirilmesine bağlıdır. Şeffaf bildirim ayrıca, sonuçların sistematik çalışmalara nasıl dahil edileceği ve dahil edilip edilmemesinin değerlendirilmesinde de gereklidir [4, 5]. Bununla birlikte epidemiyolojik çalışmaların analizi çoğunlukla belirsizdir veya eksik gerçekleştirilmektedir. Aile hekimliği ve branş uzmanlığı dergilerinde yayınlanan epidemiyolojik çalışmaların analizine, katkıda bulunabilecek faktörlerin seçimindeki gerekçeler sıklıkla bildirilmemektedir [6]. Psikiyatride bildirilmiş vaka-kontrol çalışmalarından çok azı vaka ve kontrollerin belirlenmesinde kullanılan yöntemleri açıklamıştır [7]. İnmeyle ilgili longitudinal çalışmalara dair bir araştırmada, 49 yayından 17'si (%35) çalışma için seçilebilirlik kriterlerini tanımlamamıştır [8]. Diğer araştırmacılar, raporlamada yeterli netlik olmadan, araştırmacının yararlarının daha zor kazanılacağını [9] ve gözlemsel çalışmaların

raporlanmasında rehberlik gereksinimini bildirmiştir [10; 11]. Araştırmaların raporlanması için öneriler, makale ve çalışmaların kalitesini iyileştirebilir. Deneysel Çalışmaların Raporlanması İçin Standartlar (CONSORT) 1996 yılında geliştirilmiş ve 5 sene sonra gözden geçirilmiştir [12]. Çoğu tıbbi dergi bu girişimi desteklemiştir [13] ve böylece randomize çalışmaların raporlanma kalitesinin artırılmasına yardımcı olmuştur [14; 15]. Randomize deneylerin meta analizlerinin raporlanması [16] ve tanısal çalışmalarda [17] olduğu gibi, diğer araştırma alanlarında da benzer girişimler bulunmaktadır. Epidemiyolojide gözlemsel çalışmaların raporlanmasının iyileştirilmesi (STROBE) çalışması için yöntem-bilimciler, araştırmacılar ve dergi editörlerini içeren bir ağ oluşturulmuştur.

1.1. STROBE bildirisinin hedefleri ve kullanımı

STROBE bildirisini, analitik epidemiyolojide üç ayrı tasarımda hazırlanan yayınlarda dikkat edilmesi gereken maddeleri içeren bir listesidir: kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar. Bildirinin amacı yalnızca gözlemsel araştırmaların raporlanmasına dair bir kılavuz sağlamaktır: bu önerilere uyulması, çalışmaların tasarlanması veya yürütülmesi için zorunlu değildir. Ayrıca, raporlama netliği, değerlendirme

öncesi bir gereklilik olsa da bu liste gözlemsel araştırmaların kalitesinin değerlendirilmesinde bir araç olarak varsayılmamalıdır. Burada, STROBE bildirisini sunmakta ve nasıl geliştirildiğini açıklamaktayız ve ayrıca eşlik eden ayrıntılı bir yayında [18; 19; 20], farklı liste maddelerinin dahil edilmesini gerekelelendirmekte ve şeffafraporlamaya dair metodolojik arka-planı ve yayımlanmış örnekleri göstermekteyiz. STROBE listesinin kullanımında bu eş yayının kullanılmasını da şiddetle öneriyoruz. Yayın ücretsiz olarak PLoS Medicine, Anals of Internal Medicine ve Epidemiology web sitelerinde bulunmaktadır.

1.2. STROBE bildirisinin geliştirilmesi

STROBE inisiyatifi 2004 yılında, bir çalıştay ve web sitesi için fon sağlanarak oluşturulmuştur (<http://www.strobe-statement.org>). Kitaplar, bibliyografik veri-tabanları, referans listeleri ve öneriler de dahil olmak üzere ilgili materyallere dair kişisel dokümanlar, ilgili metodolojik araştırmaları tanımlayan yayınlar ve raporlamaya dair ampirik çalışmalar araştırılmıştır. Gözlemsel araştırmalar birden çok çalışma tasarımını içerdiği için, STROBE'un hedeflerinin erkenden tanımlanması gerektiğini hissettik. Bu yüzden analitik gözlemsel araştırmalarda kullanılan en yaygın üç çalışma tasarımına odaklandık: kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar.

Eylül 2004'de Bristol, Birleşik Krallık'ta 2 günlük bir çalıştay düzenledik. Yirmi üç kişinin katıldığı bu toplantıya Annals of Internal Medicine, BMJ, Dünya Sağlık Örgütü, International Journal of Epidemiology, JAMA, Preventive Medicine ve Lancet'ten editörlük ekipleri ve ayrıca epidemiyologlar, yöntem-bilimciler, istatistik uzmanları ve Avrupa ve Kuzey Amerika'dan uzmanlar katılmıştır. STROBE'a katkıda bulunmak isteyen 10 diğer kişi yazılı olarak katkıda bulunmuş, ancak toplantıya katılmamıştır. Her çalışma tipi için listelere üç ayrı çalışma grubu dahil edilmiştir. Tartışmaları kolaylaştırmak için maddelerin bir ön listesi kullanılmıştır (web sitemizde mevcut). Üç taslak kontrol listesi daha sonra tüm katılımcılar tarafından tartışılmış ve gerektiğinde maddeler üç çalışma tasarımında uygun hale getirilmek üzere güncellenmiştir. Bütün araştırmacıların katıldığı bir toplantıda, STROBE bildirisine son halinin verilmesi ve dağıtımı için bir strateji belirlenmiştir. Çalıştay sonrasında üç tasarımı içeren kombine bir kontrol listesi hazırlanmış ve web sitemizde yayınlanmıştır. Katılımcılar, ek araştırmacılar ve editörler bu taslak kontrol listesine katkıda bulunmaya davet edilmiştir. Daha sonra, web sitesinde üç ayrı güncelleme bildirilmiş ve bildirilen iki yoruma göre değişiklikler yapılmıştır. Bu süreçte koordinatör

grup (örneğin, mevcut makalenin yazarları) bildiri listesinin güncellenmesi için ve mevcut yayın ile açıklama ve aydınlatma yayını [18; 19; 20] hazırlamak için sekiz ayrı sefer, her seferinde 1-2 gün olmak üzere toplanmış ve çeşitli telefon konferansları sağlamıştır. Koordinasyon grubu, açıklama ve aydınlatma yayınının hazırlanmasında yardımcı olması için metodolojik ve editörlük deneyimi olan üç farklı yazarı davet etmiş ve bu yazının sonunda listelenmiş 30'dan fazla kişiden geri bildirim sağlamıştır. Yayının sonraki taslaklarına geribildirimler için birkaç hafta süre verilmiş ve ayrıca katkıda bulunanlara son tarihler ile ilgili hatırlatmalar yollanmıştır.

1.3. STROBE bileşenleri

STROBE bildirisi gözlemsel çalışmaların kaliteli raporlanmasında gerekli olduğunu düşündüğümüz 22 maddeden oluşan bir kontrol listesidir (Tablo 1). Bu maddeler makalenin başlığı ve özeti (madde 1), giriş (maddeler 2 ve 3), yöntemler (maddeler 4-12), sonuçlar (maddeler 13-17), tartışma kısmı (maddeler 18-21) ve diğer bilgileri (fonlamaya dair madde 22) içermektedir. Bildirinin 18 maddesi üç çalışma tipi için ortak iken, dört madde (maddeler 6, 12, 14 ve 15) tasarıma özgüdür. Maddelerin bazıları için (yıldız ile belirtilen) vaka-kontrol çalışmalarında vaka ve kontroller için veya kohort ve kesitsel çalışmalarda riskle karşılaşan

ve karşılaşmayan gruplar için ayrı ayrı bilgi verilmelidir. Burada tek bir liste olarak verilmiş olsa da STROBE web sitesinde üç çalışma tipi için ayrı kontrol listeleri mevcuttur.

Tablo 1.

STROBE Bildirisi – gözlemsel çalışma raporlanmasında dikkat edilmesi gereken maddelerin kontrol listesi

Madde	Öneri
Başlık ve özet	1 a) Çalışma tasarımları başlık veya özet içerisinde yaygın kullanılan bir terim ile belirtin. b) Özet kısmında çalışmada ne yapıldığına ve ne bulunduğuna dair bilgilendirici ve dengeli bir açıklama bulundurun.
Giriş	
Arka plan / gerekçe	2 Bildirilen araştırma için gerekçe ve bilimsel arka planı açıklayın.
Amaçlar	3 Spesifik hedefleri, önceden belirlenen hipotezler dahil olmak üzere belirtin.
Yöntemler	
Çalışma tasarımı	4 Çalışma tasarımındaki ana bileşenleri önce belirtin.
Ortam	5 Bağlam, ortam ve katılımcıları dahil etme tarihleri de dahil ilgili tarihleri, maruziyet, takip ve veri toplama süreçlerini belirtin.
Katılımcılar	6 a) <i>Kohort çalışması</i> – seçilebilirlik ölçütlerini ve katılımcıların seçilmesindeki kaynak ve yöntemleri belirtin. Takip yöntemlerini belirtin. <i>Vaka-kontrol çalışması</i> – Seçilebilirlik ölçütlerini ve vaka ve kontrol seçimlerinde kullanılan kaynak ve yöntemleri belirtin. Vaka ve kontrollerin seçimindeki gereklileri açıklayın. <i>Kesitsel çalışmalar</i> – Seçilebilirlik ölçütlerini ve katılımcıların seçimlerinde kullanılan kaynak ve yöntemleri belirtin. b) <i>Kohort çalışması</i> – Eşleştirilmiş çalışmalar için, eşleşme ölçütlerini ve maruz kalan ve kalmayan sayılarını belirtin. <i>Vaka kontrol çalışması</i> – Eşleştirilmiş çalışmalar için, eşleştirme kriterlerini ve vaka başına kontrollerin sayısını belirtin.
Değişkenler	7 Tüm sonuçları, maruziyetleri, belirteçleri, potansiyel karıştırıcıları ve etki değiştiricileri net olarak tanımlayın. Gerektiğinde, tamsal ölçütleri belirtin.
Veri kaynakları/Ölçümler	8 İlgi duyulan her değişken için veri kaynaklarını ve değerlendirme yöntemlerinin detaylarını belirtin. Birden fazla grup durumunda değerlendirme yöntemlerinin karşılaştırılabilirliğini açıklayın.
Yanlılık	9 Potansiyel yanlılığın önlenmesindeki çabalarınızı açıklayın.
Örneklem sayısı	10 Örneklem sayısını nasıl hesapladığınızı belirtin.
Analiz değişkenler	11 Analizlerde nicel değişkenlere nasıl işlem yaptığınızı belirtin. Gerektiğinde, hangi grupların seçildiği ve nedenlerini tanımlayın.
İstatistiksel yöntemler	12 a) Karşıtçılgı kontrol etmede kullanılanlar dahil, bütün istatistiksel yöntemleri tanımlayın. b) Alt-grupları ve etkileşimleri incelemede kullanılan bütün yöntemleri tanımlayın. c) Kayıp verilerle ilgili ne yaptığınızı açıklayın. d) <i>Kohort çalışması</i> – gerektiğinde, takipte kaybolanların nasıl ele alındığını açıklayın. <i>Vaka kontrol çalışması</i> – gerektiğinde vaka ve kontrollerin eşleştirilmesinin nasıl ele alındığını açıklayın. <i>Kesitsel çalışma</i> – gerektiğinde, örneklem stratejisini hesaba katarak analitik yöntemleri açıklayın. e) Varsa duyarlılık analizlerini açıklayın.
Bulgular	
Katılımcılar	13* a) Çalışmanın her aşamasındaki katılımcıların sayısını bildirin – örneğin, potansiyel seçilebilir, dahil etmek için incelenmiş, seçilebilir kabul edilmiş, çalışmaya dahil edilmiş, takibi tamamlayan ve analiz edilmiş olmak üzere. b) Her aşama için katılmama nedenlerini bildirin. c) Bir akış şeması kullanmayı düşünün. a) Katılımcıların özellikleri (demografik, klinik ve sosyal) ve maruziyet ve potansiyel karıştırıcılara dair bilgi verin... b) İlgilenen her değişken için eksik veriyen sahip katılımcıların sayısını bildirin. c) Kohort çalışması – Takip zamanını özetleyin (örneğin ortalama ve toplam süre).
Tanımlayıcı veriler	14* <i>Kohort çalışması</i> – Zaman içerisindeki sonuçların veya özet ölçümlerin sayısını bildirin. <i>Vaka-kontrol çalışması</i> – Her bir maruziyet kategorisindeki sayıları veya maruziyete dair özet ölçütlerini bildirin. <i>Kesitsel araştırmalar</i> – Araştırma çıktıların görülme sıklığını veya özetleyici bilgileri sunun.
Çıktılar	15* <i>Kohort çalışması</i> – Zaman içerisindeki sonuçların veya özet ölçümlerin sayısını bildirin. <i>Vaka-kontrol çalışması</i> – Her bir maruziyet kategorisindeki sayıları veya maruziyete dair özet ölçütlerini bildirin. <i>Kesitsel araştırmalar</i> – Araştırma çıktıların görülme sıklığını veya özetleyici bilgileri sunun.

Ana sonuçlar	16	a) Düzeltilmemiş bulguları ve gerektiğinde karşırcular açısından düzeltilmiş bulguları ve güvenilirlik düzeylerini bildirin (örneğin %95 güven aralığı). Karşırculardan hangilerinin düzeltildiğini ve neden dahil edildiklerini net olarak açıklayın. b) Sürekli değişkenler kategorize edildiğinde kategori aralıklarını bildirin. c) İlgili ise, anlamlı bir zaman periyodu için rülatif risk hesaplamalarını kesin risklere dönüştürmesi dâşınıdır.
Diğer analizler	17	Yapılan diğer analizleri bildirin – örneğin, alt-grupların ve etkileşimlerin analizi ve duyarlılık analizleri.
Tartışma		
Anahtar bulgular	18	Çalışma hedeflerini referans olarak ana sonuçları özetleyin.
Kısıtlılıklar	19	Potansiyel yanlışlık ve belirsizlikleri dikkate alarak çalışmanın sınırlamalarını tartışın. Herhangi potansiyel yanlışlığın yönü ve boyutunu tartışın.
Yorumlama	20	Çalışmanın hedefleri, kısıtlılıkları, analizlerin geliştirilebilirliği, benzer çalışmalardan sonuçlar ve diğer ilişkili kanıtları esas alarak dikkatli genel bir yorumda bulununuz.
Genellenebilirlik	21	Çalışma sonuçlarının genellenebilirliğini tartışınız (dış geçerlilik).
Diğer bilgiler		
Fon sağlama	22	Çalışma için fon kaynaklarını ve fon sağlayıcıların çalışmadaki rolünü ve diğer varsa, çalışmanın diyardığı asıl çalışmanınkini belirtiniz.

***Bilgileri** vaka-kontrol çalışmalarımda vaka ve kontroller için ve uygunsu kohort ve kesitsel çalışmalarda maruz kalan ve kalmayan gruplar için ayrı ayrı olarak veriniz.

Not: Açıklama ve aydınlatma makalesi, maddelerin her birini tartışmakta ve şeffaf bildirimine dair yayınlanmış örnekler ve metodolojik arka planı açıklamaktadır. STROBE listesinin bu yayımla birlikte kullanılması tavsiye edilir (ücretsiz olarak PLoS Medicine (<http://www.plosmedicine.org>), Annals of Internal Medicine (<http://www.annals.org>) ve Epidemiology (<http://www.epidem.com>) web sitelerinde, kesitsel çalışmalar STROBE web sitesinde (<http://www.strobe-statement.org>) bulunmaktadır).

1.4. Çıkarımlar ve Kısıtlılıklar

STROBE bildirisi, yazarları analitik gözlemsel çalışmalar hazırlamada desteklemek, editörleri ve hakemleri bu gibi makaleleri yayınlamada desteklemek ve okuyuculara yayınlanmış makaleleri

eleştirel olarak okumalarında yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Maddeler, özellikle CONSORT olmak üzere geçmiş girişimlerden kazanılan deneyimler hesaba katılarak geliştirilmiştir. Bu rehberde tekrarlayan bir konsültasyon sürecinin bir parçası olarak ilgili ampirik kanıtları, metodolojik çalışmaları ve ardışık taslakları değerlendirdik. Bu nedenle, burada sunulan liste geniş bir arka plan ve perspektife sahip çok sayıda kişinin girdilerine dayanmaktadır. Bu makale ile ortaklaşa kullanılması niyetlenen detaylı açıklayıcı makale de [18; 20] bu danışma sürecinden yarar sağlamıştır.

Gözlemsel çalışmalar yeni buluşların sağlanmasından, geçmiş bulguların doğrulanması ve reddedilmesine uzanan bir dizi amaca sahiptir [18; 20]. Bazı çalışmalar kişiseldir ve ilginç hipotezler gündeme getirmektedir. Diğerleri ise mevcut verilerdeki net olarak tanımlanmış hipotezleri takip etmektedir. Diğer tip çalışmalarda, yeni verilerin toplanması mevcut bir hipoteze dayanarak dikkatlice planlanmaktadır. Okuyucuların nelerin planlandığını (ve nelerin planlanmadığını), nelerin yapıldığını, nelerin bulunduğunu ve sonuçların ne anlama geldiğini bilmesi gerektiğinden, mevcut kontrol listesinin bu çalışmaların tamamı için yararlı olacağına inanıyoruz. STROBE'un şu anda üç ana

gözlemsel çalışma tasarımı ile sınırlı olduğunu kabul etmekteyiz. Kontrol listesinin başka tasarımlara ve ayrıca spesifik başlık alanlarına adapte edilmesinde katkıları beklemekte ve hoş karşılamaktayız – örneğin, vaka-çapraz çalışmaları veya ekolojik çalışmalarda. CONSORT bildirisi için şu anda dört genişletilme bulunmaktadır [21; 22; 23; 24]. STROBE’un ilk genişletmelerinden biri genetik hastalıklarla ilişkili çalışmalar için tasarlanmaktadır: STROBE, genetikle ilişkili çalışmalar uzantısı inisiyatifi (STREGA) [25]. STROBE bildirisi için genişletmeleri hedefleyenlerin tekrar çabalardan kaçınması için koordinasyon grubuna ulaşmaları rica olunur.

STROBE bildirisi gözlemsel araştırmaların raporlanmasında keskin bir reçete tanımlaması olarak yorumlanmamalıdır. Bildiri maddeleri yeterli detay ve netlik ile ele alınmalı, ancak mevcut bilgilerin sıra ve formatı yazar tercihlerine, dergi tasarımına ve araştırma alanının geleneklerine bağlı olmalıdır. Örneğin, sonuçların raporlanmasının ayrı maddelerle bildirilmesi önerilirken, yazarların birden çok maddeyi tek bir yazı dizisinde veya tabloda ele alabileceğini de kabul ediyoruz. Ayrıca, fon sağlanması ve fon sağlayanların rolüne dair madde 22 ayrı bir ek içerisinde veya yöntemler kısmında ele alınabilir. Bildiri ile raporlamanın standartlaştırılmasını hedeflememekteyiz. Bir derginin

editörü, randomize klinik çalışma yazarlarından çalışmalarını yayınlama sırasında “CONSORT” haline getirmesini istemektedir [26]. Yazıların stil ve terminoloji açısından “STROBE’lanmış” hale getirilmemesi gerektiğine inanıyoruz. Ayrıca, yazarları görsellerin tanımlanmasında, çalışmadaki kritik bilgiler ve yayınları ilginç hale getirmede anlatımsal elementlerin kullanılmasını teşvik etmekteyiz [27].

STROBE bildirisinin yayınlanmış gözlemsel çalışmaların kalitesinin değerlendirilmesinde bir araç olarak tasarlanmadığını vurgulamak isteriz. Bu gibi araçları başka gruplar geliştirmiş ve bunlar yakın zamanda sistematik bir değerlendirmenin konusu haline gelmiştir [28]. Açıklama ve aydınlatma yayınında sonuçları ileri çalışmalar ile doğrulanmamış araştırmaların kaliteli bildirimine dair çeşitli örnekler kullandık – çalışmada önemli bir özellik, araştırmanın kendisinin kaliteli olup olmadığı değil, kaliteli raporlama ortaya koymaktır. Bununla birlikte, STROBE’un yazar ve dergiler tarafından kullanılır hale getirildiğinde olası karıştırıcılar, yanlılık ve genellenebilirlik gibi konuların daha şeffaf hale gelmesiyle birlikte, yeni buluşların bilimsel topluluklar ve popüler medyada fazla heyecanlı bir şekilde raporlanmasının azalabileceğini ve çalışmaların metodolojisinin uzun vadede

iyileştirilebileceğini düşünmekteyiz [29]. Kaliteli bildirim ayrıca yeni çalışmaların ne zaman gerektiğine ve neyi ele alması gerektiğine dair kararların sağlanmasında da yararlı olabilir.

Maddelerin ve alt grupların her biri için geniş sistematik bir derleme veya kanıtlarla ilgili boşlukları doldurmak için bir araştırma gerçekleştirmedik. Dahası, süreçten kimse dışlanmamış olsa da katkıda bulunanların belirlenmesi mevcut ağlar aracılığıyla olmuştur ve coğrafi bir temsil sağlanamamıştır (çalışma çoğunlukla Avrupa ve Kuzey Amerika'dan katkıda bulunanları içermektedir). Dolayısıyla bu çalışma ilgi alanları ve disiplinler bakımından temsil edici değildir. Araştırmaların raporlanmasında STROBE ve diğer önerilerin sürekli değerlendirme, titizlik ve ayrıca gerektiğinde değişiklik gerektiren gelişen dokümanlar olduğunu vurgulamaktayız. STROBE'un daha fazla yayılması için önerileri beklemekteyiz – örneğin, mevcut yayının uzman dergilerde ve diğer dillerde çoğaltılması gibi. Maddeleri tercüme etmeye niyetlenen grup veya kişiler öncelikle koordinasyon grubuna danışmalıdır. Kontrol listesini gelen geri bildirimlere, yorumlara, eleştirilere, kanıtlara ve deneyimlere dayanarak ileride güncellemeyi planlamaktayız. Okuyucuları STROBE web sitesi aracılığıyla yoruma davet ediyoruz.

Teşekkür

STROBE

Girişimi'ni destekledikleri için Gerd Antes, Kay Dickersin, Shah Ebrahim ve Richard Lilford'a minnettarız. Koordinatör grubun çalışma toplantılarına ev sahipliği yapan aşağıdaki kurumlara teşekkür ederiz: Social and Preventive Medicine (ISPM), Bern Üniversitesi, Bern, İsviçre; Sosyal Tıp Bölümü, Bristol Üniversitesi, Bristol, İngiltere; Londra Hijyen ve Tropikal Tıp Okulu, Londra, İngiltere; Nordic Cochrane Merkezi, Kopenhag, Danimarka; Centre for Statistics in Medicine, Oxford, İngiltere. Bu makalenin bir önceki taslağına faydalı yorumlar yapan altı hakeme minnettarız.

Aşağıdaki kişiler STROBE bildirgesinin içeriğine ve detaylandırılmasına katkıda bulunmuştur: Douglas G Altman, Maria Blettner, Paolo Boffetta, Hermann Brenner, Genevieve Chene, Cyrus Cooper, George Davey-Smith, Erik von Elm, Matthias Egger, France Gagnon, Peter C Gøtzsche, Philip Greenland, Sander Greenland, Claire Infante-Rivard, John Ioannidis, Astrid James, Giselle Jones, Bruno Ledergerber, Julian Little, Margaret May, David Moher, Hooman Momen, Alfredo Morabia, Hal Morgenstern, Cynthia D Mulrow, Fred Paccaud, Stuart J Pocock, Charles Poole, Drummond Rennie, Martin Rössli, Dietrich Rothenbacher, Kenneth Rothman,

Caroline Sabin, Willi Sauerbrei, Lale Say, James J Schlesselman, Jonathan Sterne, Holly Syddall, Jan P Vandembroucke, Ian White, Susan Wieland, Hywel Williams, Guang Yong Zou.

Çalıştay European Science Foundation (ESF) tarafından finanse edilmiştir. Medical Research Council Health Services Research Collaboration ve National Health Services Research and Development Methodology Programından ek fon alınmıştır. Fon sağlayıcılarının STROBE bildirgesinin detaylandırılmasında, yayınlama kararında veya yazının hazırlanmasında hiçbir rolü yoktu.

Çıkar Çatışması

Yazarlar, çıkar çatışmalarının olmadığını beyan etmiştir.

KAYNAKLAR

1. Glasziou P. Assessing the quality of research / P Glasziou, JP Vandembroucke, I Chalmers // *BMJ* – United Kingdom, 2004. – pp. 39-41.

2. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care / N Black // *BMJ* – United Kingdom, 1996. – pp. 1215-1218.

3. Papanikolaou PN. Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies. / PN Papanikolaou, GD Christidi, JP Ioannidis // *CMAJ* – Canada, 2006. –

pp. 635-641.

4. Juni P. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. / P Juni, DG Altman, M Egger // *BMJ* – United Kingdom, 2001. – pp. 323-342.

5. Egger M. Spurious precision? Meta-analysis of observational studies. / M Egger, M Schneider, SG Davey // *BMJ* – United Kingdom, 1998. – pp. 140-144.

6. Pocock SJ. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. / SJ Pocock, TJ Collier, KJ Dandreo, BL de Stavola, MB Goldman, LA Kalish // *BMJ* – United Kingdom, 2004. – P. 883.

7. Lee W. Bias in psychiatric case-control studies: literature survey. / W Lee, J Bindman, T Ford, N Glozier, P Moran, R Stewart // *Br J Psychiatry* – United Kingdom, 2007. – P. 204.

8. Tooth L. Quality of reporting of observational longitudinal research. / L Tooth, R Ware, C Bain, DM Purdie, A Dobson // *Am J Epidemiol* – United Kingdom, 2005. – P. 280.

9. Bogardus ST. Clinical epidemiological quality in molecular genetic research: the need for methodological standards. / ST Bogardus, J Concato, AR Feinstein // *JAMA* 1999. – pp. 1919-1926.

10. Anonymous. Guidelines for documentation of epidemiologic studies. *Epidemiology Work Group*

of the Interagency Regulatory Liaison Group. / Anonymous // *Am J Epidemiol* 1981. – pp. 609-613.

11. Rennie D. CONSORT revised improving the reporting of randomized trials. / D Rennie // *JAMA* 2001. – P. 285.

12. Moher D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. / D Moher, KF Schulz, DG Altman // *Lancet* 2001. – pp. 1991-1994.

13. Moher D. Opportunities and challenges for improving the quality of reporting clinical research: CONSORT and beyond. / D Moher, DG Altman, KF Schulz, DR Elbourne // *CMAJ* 2004. – P. 349.

14. Plint AC. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomized controlled trials? A systematic review / AC Plint, D Moher, A Morrison, K Schulz, DG Altman, C Hill // *Med J Aust* 2006. – pp. 263-267.

15. Egger M. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. / M Egger, P Juni, C Bartlett // *JAMA* 2001. – pp. 1996-1999.

16. Moher D. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. / D Moher, DJ Cook, S Eastwood, I Olkin, D Rennie, DF Stroup // *Lancet* 1999. – pp. 1896-1900.

17. Bossuyt PM. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative / PM Bossuyt, JB Reitsma, DE Bruns, CA Gatsonis, PP Glasziou, LM Irwig // *Ann Intern Med* 2003. – pp. 138-140.

18. Vandembroucke JP. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. / JP Vandembroucke, E von Elm, DG Altman, PC Gøtzsche, CD Mulrow, SJ Pocock // *PLoS Med* 2007. 4:e297. DOI:10.1371/journal.pmed.0040297.

19. Vandembroucke JP. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. / JP Vandembroucke, E von Elm, DG Altman, PC Gøtzsche, CD Mulrow, SJ Pocock // *Ann Intern Med* 2007. 147: W163e94.

20. Vandembroucke JP. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. / JP Vandembroucke, E von Elm, DG Altman, PC Gøtzsche, CD Mulrow, SJ Pocock // *Epidemiology* 2007. – pp. 805-835.

21. Ioannidis JP. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. / JP Ioannidis, SJ Evans, PC Gøtzsche, RT O'Neill, DG

Altman, K Schulz // *Ann Intern Med* 2004. – pp.781-788.

22. Campbell MK. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. / MK Campbell, DR Elbourne, DG Altman // *BMJ – United Kingdom*, 2004. – P. 702.

23. Piaggio G. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. / G Piaggio, DR Elbourne, DG Altman, SJ Pocock, SJ Evans // *JAMA* 2006. – pp.1152-1160.

24. Gagnier JJ. CONSORT group. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. / JJ Gagnier, H Boon, P Rochon, D Moher, J Barnes, C Bombardier // *Ann Intern Med* 2006. – pp. 364-367.

25. Ioannidis JP. A road map for efficient and reliable human genome epidemiology. / JP Ioannidis, M Gwinn, J Little, JP Higgins, JL Bernstein, P Bofetta // *Nat Genet* 2006. – pp. 33-38.

26. Ormerod AD. CONSORT your submissions: an update for authors. / AD Ormerod // *Br J Dermatol* 2001. – P. 378.

27. Schriger DL. Suggestions for improving the reporting of clinical research: the role of narrative. / DL Schriger // *Ann Emerg Med* 2005. – pp. 437-443.

28. Sanderson S. Tools for assessing quality and susceptibility

to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography / S Sanderson, ID Tatt, JP Higgins // *Int J Epidemiol* 2007. – P. 666.

29. Bartlett C. What is newsworthy? Longitudinal study of the reporting of medical research in two British newspapers. / C Bartlett, J Sterne, M Egger // *BMJ* 2002. – P. 325.