



Ulusal Cerrahi Kongreleri'nde sunulan randomize kontrollü çalışma özetlerinin raporlama kalitesi: CONSORT kılavuzuna dayalı değerlendirme

Quality of randomized controlled trial abstracts presented at the Turkish National Surgical Congresses held in the last decade: An audit based on the CONSORT guidelines

Mehmet Fatih Can*, Muharrem Öztaş*, Gökhan Yağcı*, Erkan Öztürk*, Ramazan Yıldız*, Yusuf Peker*, Sadettin Çetiner*

Amaç: Randomize kontrollü çalışma (RKÇ), kanıta dayalı tıpta okuyucuya açık, şeffaf ve detaylı bilgi aktarımı sağlanması koşulu ile en güvenilir bilgi kaynağı olarak kabul edilmektedir. Bazen bir kongre bildirisi özeti, bir RKÇ'nin sonucuna ulaşabilmenin tek kaynağıdır. Bu çalışmanın amacı, Ulusal Cerrahi Kongreleri'nde sunulan RKÇ özetlerinin raporlama kalitesini incelemek ve zaman içinde kalitede bir artış olup olmadığını değerlendirmektir.

Yöntem: 2004, 2006 ve 2008 yıllarına ait Ulusal Cerrahi Kongre Bildiri Kitapçıları tarandı. Tüm RKÇ özetleri, Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Özet Raporlama Kılavuzu'nda bulunan 16 öge temel alınarak incelendi. Yıllar arasında raporlanan öge sayısı ile ilgili bir farklılığın olup olmadığı araştırıldı. Ayrıca, her bir özetin aldığı toplam puan hesaplanarak yıllar arasında karşılaştırma yapıldı.

Bulgular: Toplam 2725 sözel ve poster bildiri özetinden 100 (%3.7) çalışmanın RKÇ olduğu belirlendi ve bu bildiri özetleri analize dâhil edildi. Çalışmaların çoğunda hastalar [participants] (%94), amaç [objective] (%86), işlemler/girişimler [interventions] (%96), randomize edilen hasta sayısı [number of patients-randomized] (%96) ve temel çıkarımlar [conclusions] (%98) gerektiği gibi raporlanmıştı. Birincil sonuç [primary outcome], yıllar içinde raporlanma oranı artan tek öge idi. Özet başlığında [title] "randomize" kelimesinin bulunması (%18), yöntemde birincil sonuç ölçütü [primary outcome criterion] (%10), randomizasyon yöntemi [method of randomization] (%13), körleme [blinding] (%15), analiz edilen hasta sayısı [number of patients-analyzed] (%28) ve birincil sonuç [primary outcome] (%40) öğelerinin raporlanma oranı düşük olarak bulundu. Çalışma kaydı ve çalışma ödeneği hiçbir özetle bildirilmemişti. Tüm özetlerin ortalama puanı 16 üzerinden 7 (minimum-maksimum = 4-14) olup, yıllar arasında herhangi bir fark saptanmadı.

Sonuç: Ulusal Cerrahi Kongreleri'nde sunulan RKÇ bildiri özetlerinin raporlanma kalitesinin düşük olduğu ve açık, şeffaf ve detaylı bilgi transferi için bildiri özet kalitesinin artırılmasının gerektiği kanaatine varılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Randomize kontrollü çalışma, özet, raporlama kalitesi

*Gülhane Askeri Tıp Akademisi,
Genel Cerrahi Anabilim Dalı,
Ankara, Türkiye

Dr. Mehmet Fatih Can
E-posta: mfcan@superonline.com

Makale Geliş Tarihi: 08.03.2011
Makale Kabul Tarihi: 09.05.2011

GİRİŞ

Kanıta dayalı tıp, en iyi klinik kanıtları toplama, analiz etme ve kişisel klinik tecrübe ile entegre şekilde uygulamayı gerektirir (1). Ancak klinisyenin hastalarına bilimsel çalışmalardan maksimum fayda sağlayabilmesi, çalışmaların iyi tasarlanmış ve uygulanmış, açık ve şeffaf olarak raporlanmış olmasıyla mümkündür. Kanıta dayalı tıpta kanıt düzeyi en yüksek klinik araştırma türü olan randomize kontrollü çalışmalar (RKÇ), uygun şekilde tasarlanıp tamamlanmış ve uygun rapor edilmiş ise klinik uygulama için baz alınma ve karar verme aşamasında doğrudan yararlanıl-

ma şansına sahiptir (2). Yetersiz metodolojik yaklaşımla kurgulanan ve uygunsuz raporlanmış çalışmaların sonuçları yanlış yorumlanmaya açık olup, uygunsuz raporlanma metodolojik defektleri de maskeleyebilir. Randomizasyondaki yetersizlik sonucu karşılaştırılan gruplar arasında dengesizlik olabileceği gibi çalışma sırasında bir gruptaki hasta kayıplarının (intention-to-treat = tedavi niyetli analiz) sonuca dahil edilmemesi tedavi etkinliğini olduğundan fazla gösterebilir. Çalışma gruplarında körlüğün (körleme) olmaması durumu sonuçların yanlış olarak değerlendirilmesine neden olabilir. Yanlı sonuçların yayım-

Tablo 1. CONSORT (Consolidated Standards of Randomized Trials) Özet Raporlama Kılavuzu'nda yer alan ve her randomize kontrollü çalışma özetinde bulunması önerilen 16 öge

Yöntem	1. Başlık	Başlıkta çalışmanın "randomize" olduğunun belirtilmesi
	2. Çalışma tasarımı	Çalışma tasarımı ile ilgili yeterli bilgi
	3. Katılımcılar	Hastaların seçim kriterleri ile ilgili bilgi
	4. Uygulamalar	Her gruba yapılan uygulama-işlemler ile ilgili bilgi
	5. Amaç	Çalışmanın ana amaç ve hipotezi
	6. Birincil sonuç ölçütü	Yöntem kısmında birincil sonuç ölçütünün belirtilmesi
	7. Randomizasyon	Randomizasyon yöntemi
	8. Körleme	Katılımcı, uygulayıcı, veri toplayıcıların körlük durumu
Bulgular	9. Randomizasyon-sayı	Gruplara randomize edilen hasta sayısının bildirilmesi
	10. Recruitment	Interim analizinin yapılması
	11. Analiz-sayı	Analiz edilen hasta sayısının bildirilmesi
	12. Birincil sonuç	Birincil sonuç ölçütü ile ilgili sonuç
	13. Yan etkiler	Yan-olumsuz etkilerin bildirilmesi
	14. Çalışma kaydı	Çalışmanın veritabanlarına kaydına ait numaranın varlığı
	15. Çalışma ödeneği	Çalışma bütçe kaynağının bildirilmesi
	16. Temel çıkarım	Çalışmanın temel çıkarımının raporlanması

Tablo 2. Şekillerde CONSORT öğeleri için verilen evet oranlarının kategorik veriler için sayısal değerleri ve yüzdeleri ile yıllara göre karşılaştırmada p değerleri

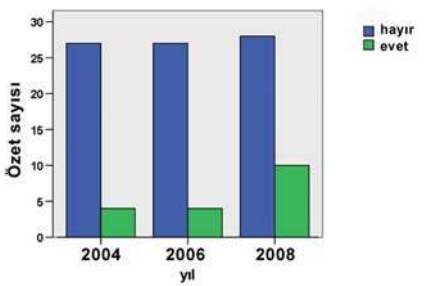
Şekil No	2004 Yılı n (%)	2006 Yılı n (%)	2008 Yılı n (%)	p değeri
1	4 (13)	4 (13)	10 (26)	0.138
2	7 (23)	2 (6)	16 (42)	0.044
3	2 (6)	2 (6)	2 (5)	0.832
4	4 (13)	3 (10)	3 (8)	0.496
5	1 (3)	1 (3)	2 (5)	0.659
6	30 (97)	26 (84)	30 (79)	0.037
7	5 (16)	3 (10)	5 (13)	0.745
8	6 (19)	1 (3)	8 (21)	0.749
9	1 (3)	1 (3)	2 (5)	0.659
10	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0.933
11	11 (35)	6 (19)	11 (29)	0.600
12	26 (84)	14 (45)	14 (37)	<0.001
13	16 (52)	15 (48)	22 (58)	0.581

lanarak başka sağlık çalışanlarınca hasta tedavisinde kullanılması tıbbi hatalara yol açacaktır. Klinik çalışmanın bulgularının tedavide etkinliği ve kullanılabilirliği, çalışmanın şeffaf, açık ve anlaşılır olarak bildirilmesine bağlıdır. Düşük kalitede hazırlanmış RKÇ'ler artmış yanıl-samaya, tedavi etkinliğinin olduğundan daha fazla olarak değerlendirilmesine, yan etkiler ve olumsuzlukların da göz ardı edilmesine neden olabilir, ki böyle sonuçların da klinik pratik uygulama açısından değeri sınırlıdır (3). 1993 yılında aralarında konularında uzman yayın editörleri, klinik araştırmacılar, epidemiyologlar ve metodolojistlerden oluşan 30 kişilik bir ekip Kanada'da bir araya gelecek randomize kontrollü çalışmaların raporlanma kalitesini geliştirmek ve standardize etmek amacıyla bir öneriler paketi oluşturmuşlardır. Paket CONSORT

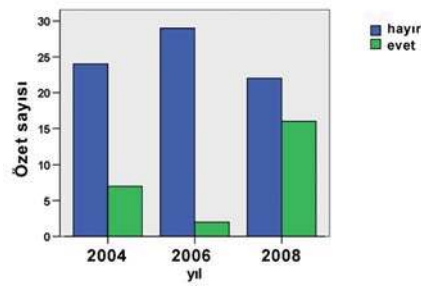
(Consolidated Standards of Reporting Trials) adıyla ilk olarak 1996 yılında yayımlanmıştır (4). Bu kılavuz sayesinde RKÇ'lerin değerlendirilmesi ve sonuçlarının yorumlanmasında kolaylık sağlanmış ve bildiri geniş kabul görerek önde gelen medikal dergiler ve yayın editörleri tarafından desteklenmiştir. 2001 yılında güncellenen değerlendirme kılavuzu, o zamana kadar olan geri bildirimler değerlendirilerek, araştırmacı ve çalışmayı değerlendirenler için daha açıklayıcı ve detaylı hale getirilmiştir (5). CONSORT grubun 2007 yılında yaptığı toplantı sonucu önceki kılavuzda ileri revizyon yapılmış ve maddelere örneklerle açıklamalar da ilave edilerek ifadeler daha ber- rak ve anlaşılır hale getirilmiştir. Kılavuzun güncellenmiş son hali 2010 yılında yayınlanmıştır (6, 7). Yüksek kalitede tasarlanmış, gerçekleştirilmiş ve raporlan-

mış RKÇ'ler sadece çalışmayı gerçekleştiren açısından değil, dergiye kazandıracığı prestij ve itibar açısından dergi editörleri için de önemlidir. Günümüzde bir çok yüksek profile sahip tıp dergisi, RKÇ yayımlamak isteyenler için makalenin CONSORT kılavuzuna uygun olarak kaleme alınmasını yazarlar için bir zorunluluk haline getirmiştir.

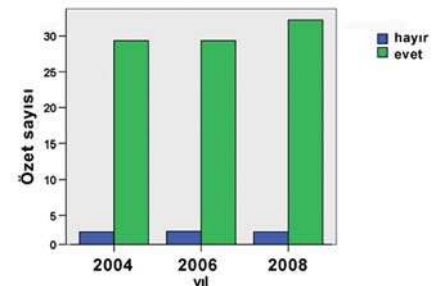
Özetler makalelerin kısaltılmış hali olduğundan başlıca hangi verilerin özet metinde yer alacağı ve hangilerinin almayacağı önemlidir. İlgili çalışmaya ulaşım kolaylığı açısından özletin başlığında çalışmanın bir RKÇ olduğunun belirtilmesi çok önemlidir. Körleme ve randomizasyonla ilgili bilgilerin verilmesi sonuçların doğru yorumlanabilmesi için gereklidir. Kimi zaman bir RKÇ sadece bilimsel kongre ve toplantılarda bildiri olarak sunulmakta, tam metin halinde yayımlanmamakta ve



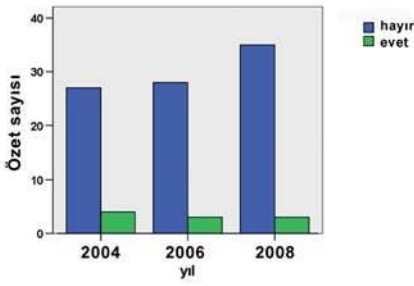
Şekil 1. Çalışma başlığında "randomize" teriminin bulunmasına ait puanlar.



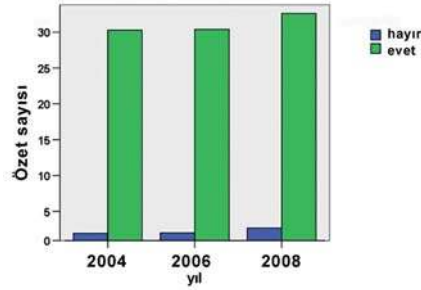
Şekil 2. Çalışma tasarımı ile ilgili yeterli bilgi var olmasına ait puanlar.



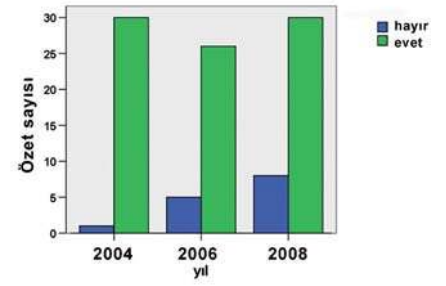
Şekil 3. Çalışmaya katılan hastalarla ilgili bilgi bulunmasına ait puanlar.



Şekil 4. Birincil sonuç ölçütüne ait bilginin yöntemde verildiğini gösteren puanlar.



Şekil 5. Çalışmada uygulanan girişimler/işlemlerle ilgili yeterli bilgi bulunmasına ait puanlar.



Şekil 6. Çalışma amacının/hipotezin vurgulanmış olmasına ait ilgili puanlar.

bu durumda bildiri özeti, o çalışmaya ait bilgiye ulaşmak için mevcut tek kaynak olabilmektedir. Son 15 yıl içinde, farklı çalışmalar RKÇ özetlerinde bulunması gereken bilgiler ile ilgili öneriler sunmuşlardır (8-14). Ancak 2008 yılında CONSORT çalışma grubu, bilimsel toplantı ve kongrelerde sunulan ya da bilimsel dergilerde yayımlanan bir RKÇ'nin özetinde yer alması gereken öğeleri kapsamlı olarak içeren yeni bir kılavuz geliştirmiştir (15). CONSORT kılavuzu halen dünyada en geniş kabul gören tıbbi çalışma özeti raporlama önerilerini içermektedir. Ancak ülkemizde cerrahi alanda gerçekleştirilen RKÇ'lerin raporlanmasında kılavuza uygunluk ile ilgili bilgi mevcut değildir. Sunulan çalışmanın amacı, geçmiş 3 Ulusal Cerrahi Kongresi'nde (UCK) sunulan RKÇ özetlerinin raporlanma kalitesini CONSORT kılavuzunu baz alarak incelemek ve sonuçları literatür eşliğinde değerlendirmektir.

YÖNTEM VE GEREÇLER

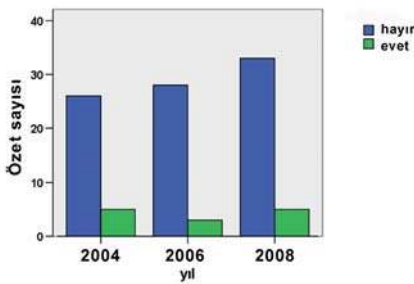
2004, 2006 ve 2008 yılları UCK'da sunularak kongre bildiri özeti kitaplarında (16-18) basılan sözel ve poster bildiri özetlerinin içerikleri detaylı olarak incelendi. İncelemede hangi çalışmanın RKÇ olduğunun saptanmasında hem başlık hem

de metin içeriğinden yararlanıldı. Özet ve başlık içinde hiç bir yerde "randomize" kelimesi geçmese de, çalışmanın randomize kontrollü yapıldığına dair bulgu mevcut ise RKÇ olarak sınıflandı. Örneğin "hastalar iki gruba rastgele dağıtıldı" şeklinde bir ifadenin varlığında araştırma RKÇ olarak nitelendi. RKÇ olarak gerçekleştirilen araştırmaların bildirileri final analize dahil edildi. Hayvan deneyleri, sağlıklı gönüllüler üzerindeki çalışmalar ve sadece maliyet etkinliği verisi sunan çalışmalar analize dahil edilmedi. Diğer tüm klinik RKÇ özetlerine, CONSORT grubu tarafından yayımlanan ve bir RKÇ özetinde olması gereken 16 öğeyi belirleyen kılavuz baz alınarak puan verildi (15) (Tablo 1). Puanlandırma, kılavuzda önerilen her bir öğenin özet içinde bulunup bulunmamasına göre her öğe için "evet" veya "hayır" şeklinde gerçekleştirildi. Evet 1 puan ile, hayır ise 0 puan ile değerlendirildi. Sonuçta her bir özetin elde ettiği toplam puan ile her bir öğenin elde ettiği toplam puanlar hesaplandı. Yıllar arasında bildiri özeti raporlama kalitesinde farklılık olup olmadığı araştırıldı. Kategorik değişkenlerin istatistiksel analizi ki-kare trend analizi ve Fischer'in kesin ki-kare testi, sürekli değişkenlerin istatistiksel analizi ise

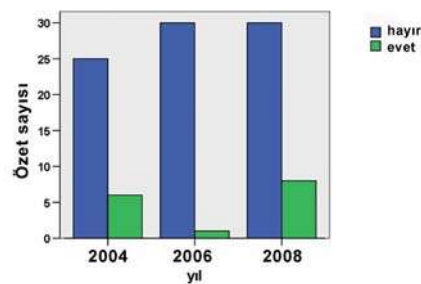
Kruskall-Wallis testi ve Bonferroni düzeltilmiş Mann-Whitney-U testi kullanılarak gerçekleştirildi. İstatistiksel analizlerde SPSS 14 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA) programı kullanıldı. Sonuçların değerlendirilmesinde $p < 0.05$ olması (Bonferroni düzeltilmiş testlerde < 0.016) anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

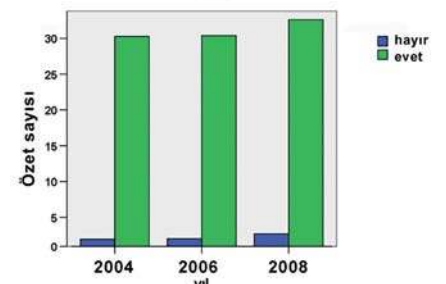
Üç kongreye ait bildiri özet kitaplarında bulunan toplam 2725 bildiri özeti incelendi. Yıllara göre bildiri sayısı, sözel ve poster bildirilerin toplamı olarak sırasıyla 2004 yılı için 873, 2006 yılı için 863 ve 2008 yılı için 989 bildiri şeklinde idi. 2004 yılında 31 RKÇ (23 sözel, 8 poster), 2006'da 31 RKÇ (13 sözel, 18 poster), 2008'de ise 38 RKÇ (23 sözel, 15 poster) olmak üzere toplamda 100 adet klinik randomize kontrollü çalışma özetinin kongre kitabında yayımlanmış olduğu saptandı. Bu 100 adet RKÇ bildirisi final analize dahil edildi. Bildiri özetlerinin çok büyük kısmında çalışmaya alınan hastalar [participants] (bildiri özetlerinin %94'ünde), amaç [objective] (%86), işlemler/girişimler [interventions] (%96), randomize edilen hasta sayısı [numbers-randomized] (%96), ve temel çıkarımlar [conclusions] (%98) önerildiği gibi raporlanmıştı (Şekil 1-14).



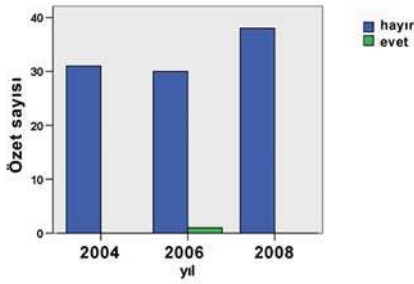
Şekil 7. Randomizasyon bilgilerinin verilmesi-ne ait puanlar.



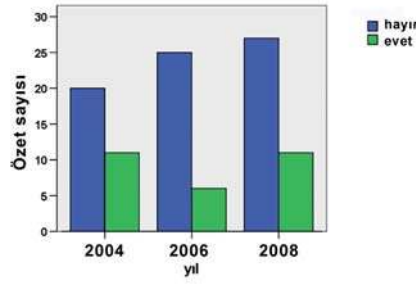
Şekil 8. Körlüme ile ilgili bilgi bulunduğunu gösteren puanlar.



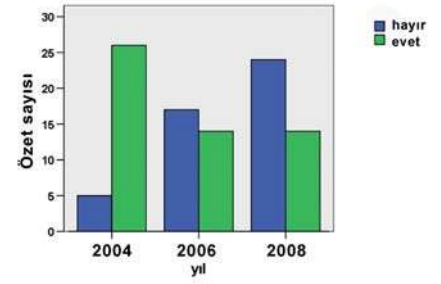
Şekil 9. Randomize edilen hasta sayısının verildiğini gösteren puanlar.



Şekil 10. Çalışmanın yayın anında tamamlanmış olup olmadığına (interim analizi) ait bilgi bulunduğunu gösteren puanlar.



Şekil 11. Final analize dahil edilen hasta sayısının verildiğini gösteren puanlar.



Şekil 12. Birincil sonuç ölçütü verisinin bulgular kısmında bulunduğunu gösteren puanlar.

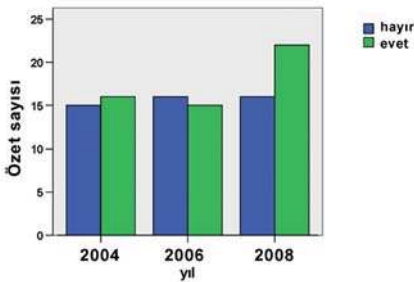
Primer sonuç ölçütü [outcome], yıllar içinde raporlanma oranı artan tek öge idi ($p < 0.001$). Başlıkta "randomize" kelimesinin varlığı [title] bildirilerin ancak %18'inde, yöntem bölümünde sonuç ölçütü bildirilmesi [methods-outcome] %10'unda, randomizasyon yöntemi %13'ünde, körleme ile ilgili bilgi [blinding] %15'inde, analiz edilen hasta sayısı [numbers-analyzed] %28'inde ve primer sonuç ölçütü %40'unda raporlanmış idi. Çalışma kaydı [trial registration] ve çalışma ödeneği [funding] ile ilgili bilgi veren bildiri özetine rastlanılmadı. Her bir bildiri özetinin elde ettiği toplam puan açısından bakıldığında, bildiri özetlerinin toplam 16 puan üzerinden 4 ile 14 arasında puanlar aldıkları (ortanca = 7) saptandı. Bildirilerin, 16 CONSORT ögesinden en az 9'unu (>50) raporlamaları açısından yıllar arasında yapılan karşılaştırmada, 2004 yılında bildirilerin %25.8'inin, 2006 yılında %12.9'unun, 2008 yılında %18.4'ünün yarıdan fazla sayıda ögeyi raporladığı belirlendi ($p=0.430$). Her yıl için ortalama puanlarla yapılan karşılaştırmada ise 2004 yılında raporlama kalitesinin 2006 yılından anlamlı olarak daha

fazla olduğu (Kruskal-Wallis test, $p=0.028$, Mann-Whitney-U test, $p=0.011$), 2004-2008 yılları ve 2006-2008 yılları karşılaştırmalarında istatistiksel anlamlı fark olmadığı tespit edildi (Mann-Whitney-U test, sırasıyla $p=0.475$ ve 0.048). Çalışma sonucunda genel olarak; 2004, 2006 ve 2008 yılları Ulusal Cerrahi Kongre'lerinde sunulan RKÇ bildiri özetlerinin kalitesinin, CONSORT kılavuzu temelli değerlendirilmede, özellikle bazı verilerin raporlanması bağlamında, arzu edilen düzeyde bulunmadığı ve yıllar içinde belirgin bir düzelme olmadığı görüldü.

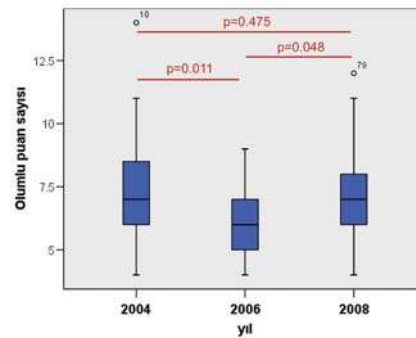
TARTIŞMA

Bilimsel dergilerde yayımlanan bir RKÇ'nin tam metnine ulaşmak bazen mümkün değildir ve o çalışmaya ait verilere ulaşmak için çalışmanın özeti tek kaynak olabilmektedir. Bunun nedeni bazen bilimsel toplantılarda özeti sunulan bir RKÇ'nin tam metin olarak bir bilimsel dergide yayımlanmamasıdır. Bazı az gelişmiş / gelişmekte olan coğrafya ve

toplumlarda ise çalışmanın tam metnine erişim imkanı bulunamayabilir. Bu durumda o toplumda sağlık hizmeti verenler, web tabanlı ücretsiz arama motorları ile çalışma özetlerine ulaşmaktadır. Kimi kez sağlık çalışanlarının hasta yönetiminde bu özetlerdeki bilgilerden yararlanması kaçınılmaz olabilir. 2006'da Dünya AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) Önleme Stratejisi Başkanı Arthur Amman, Güney Afrika'da bu işle görevli doktorlarla yaptığı bir toplantıda, buradaki AIDS önleme politikasının, gerçekte örneklemini oldukça küçük, verileri yetersiz ve o bölgede uygulamaya uygun olmayan bir çalışma sonucunun sadece özet metni baz alınarak değiştirildiğine şahit olmuştur. Sonuçta çalışmayı tam olarak yansıtamayan özet metin ile AIDS önleme politikasının değiştirilmesinin AIDS'in yayılmasına neden olabileceği vurgulanmıştır (15). Bu nedenle bir randomize kontrollü çalışmanın özeti çalışmayı net biçimde ve açık olarak yansıtmalı, yanlış çıkarımlar yapılmasına yol açmamalıdır. Bizim çalışmamızda da CONSORT kılavuzuna uygunluk bakımından UCK'larda sunulan RKÇ'lerin raporlanma kalitesi incelenmiştir. Çalışmamızın sonuçları, ülkemizde genel cerrahi alanında RKÇ özeti raporlama kalitesi bağlamında önemli eksikliklerimizin olduğunu göstermektedir. Çalışma sonuçlarına göre bir RKÇ özeti yer alması önerilen bir çok bilgi, Ulusal Cerrahi Kongreleri'nde sunulan RKÇ bildiri metinlerinde yer almamaktadır. Vurgulanması gereken bir konu, RKÇ özet kalitesinin düşük olmasının, çalışmanın kalitesinin düşük olduğu anlamına gelmediğidir. Çalışma çok iyi tasarlanmış ve tamamlanmış bir araştırma olsa da, okuyucuya açık, güvenilir, şeffaf ve detaylı bilgi aktarımı için önerilen tüm öğelerin bu grup bildiri özetlerinde



Şekil 13. Girişimlere ait yan/zararlı etkilerin bildirilmesine, ya da yan/zararlı etki görülmediğinin vurgulanmasına ait puanlar.



Şekil 14. Her bir özeti 16 parametre üzerinden aldığı toplam puan açısından yıllar arası karşılaştırma. 2004 ve 2006 yılları arasında istatistiksel anlamlı fark olup, 2004 ve 2008 ile 2006 ve 2008 yılları arasında fark saptanmamıştır.

yer alması gerektiğini vurgulamak yerinde olacaktır. Bu konuda muhtemel bir eleştiri, gerekli tüm bilginin aktarımının, kongre düzenleme kurulları ve dergi editörlüklerinin bildiri ve makale özetlerine getirdiği kelime sayısı kısıtlaması nedeniyle mümkün olmayabileceğidir. CONSORT grup, 2008 yılında yayımladığı kılavuzun uygulama esaslarına ait makalesinde, gerekli tüm bilginin 250-300 kelimelik bir özet metin içinde aktarılabilceğini örnekleriyle açıklamaktadır (19). Ulusal Cerrahi Kongrelerinde bildiri özeti kelime sayısı genellikle 250-300 ile sınırlandırılmaktadır. Bu nedenle Ulusal Kongrelerimiz özelinde bu konuda yazarlara yeterli alan ayrıldığı söylenebilir. Diğer bir konu da dergi editörleri ve kongre düzenleme kurullarının CONSORT Özet Raporlama Kılavuzu'na uyumayı bir zorunluluk olarak henüz benimsememiş olmalarıdır. Bu konuda sadece ülkemizde değil, dünyanın gelişmiş ülkelerindeki yayın organlarında da katedilmesi gereken mesafeler vardır. Önerilmiş bir çok RKÇ raporlama kılavuzu arasında, günümüzde tartışmasız önde gelen ve en geçerli kılavuzlar, CONSORT grup tarafından geliştirilen kılavuzlardır. CONSORT tam metin raporlama kılavuzuna uyum, dünyanın pek çok önde gelen tıp dergisinde yazarlar için uzun süredir bir zorunluluktur. Bu zorunluluğun, adı geçen dergilerde yayımlanan RKÇ'lerin kalitesi zamanla artırdığını gösteren çalışmalar mevcuttur. Alvarez ve arkadaşlarının çalışmasında (20), önde gelen iki dermatoloji dergisi olan The Journal of the American Academy of Dermatology (JAAD) ve British Journal of Dermatology (BJD), 1997 (pre-CONSORT dönem, 45 RKÇ) ve 2006 (post-CONSORT dönem, 53 RKÇ) yıllarında yayımlanan RKÇ'lerin raporlanma kalitesi açısından değerlendirilmiştir. Post-CONSORT dönemde raporlanma kalitesinin istatistiksel olarak anlamlı şekilde %11'den %28'e çıktığı saptanmıştır. Greenfield ve ark. (12)'nin çalışmasında ise, dört anestezi dergisinde (*Anesthesiology*, *Anesthesia & Analgesia*, *Anaesthesia*, *Canadian Journal of Anesthesia*) 2006 yılında yayımlanan RKÇ'lerin kalitesi daha önce değerlendirilmiş olan 2000 yılındaki çalışmanın sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Özellikle örneklem büyüklüğü, primer sonuç ölçütü ve yan etkilerle ilgili bilgilerin raporlanmasında anlamlı iyileşme olduğu, ancak körlemeyle ilgili bilgilerde halen düşük skorlar elde edildiği gözlenmiştir. Genel cerrahi alanında da

RKÇ raporlama kalitesinde yetersizlik bize özgü değildir. Balasubramanian ve arkadaşları tarafından yapılan çalışmada (21), 2003 yılında altı genel cerrahi dergisi (*Annals of Surgery*, *British Journal of Surgery*, *World Journal of Surgery*, *Journal of Surgery*, *Journal of American College of Surgeons*, *American Journal of Surgery*) ile dört önemli genel tıbbi dergide (*British Medical Journal*, *Lancet*, *Journal of American Medical Association*, *New England Journal of Medicine*) yayımlanan RKÇ'ler raporlanma kalitesi açısından değerlendirilmiş, genel cerrahi dergilerinde yayımlanan RKÇ'lerin raporlanma kalitesi genel tıbbi dergilerden daha düşük bulunmuştur. Özellikle körleme ve randomizasyon ile ilgili bilgilerin yetersiz olduğu tespit edilmiştir.

İlk CONSORT kılavuzunun yayımlanmasının üstünden 15 yıl geçtikten sonra geriye bakıldığında, genel olarak dergilerde yayımlanan RKÇ'lerin tam metin raporlanma kalitesi açısından belirli bir ilerleme kaydedilmiş olmakla birlikte, bu ilerleme daha çok Kılavuz'a uyumu zorunluluk haline getiren yüksek profile sahip uluslararası genel medikal dergilerde belirginleşmiştir. CONSORT'un Özet Raporlama Kılavuzu'nun bir çok dergi tarafından benimsenmesinin ise uzunca bir süre alacağını öngörmek zor değildir. Bu güne kadar konuyla ilgili oluşan literatür çok geniş sayılmaz. Ülkemizde ve uluslararası platformda gerçekleştirilen çalışmalara baktığımızda da her çalışmada aşağı yukarı benzer sonuçlar elde edildiği görülmektedir. İlk CONSORT bildirisinin 1996 yılında yayımlanmasından sonra pre-CONSORT ve post-CONSORT dönemlerini karşılaştıran çalışmalar yayımlanmıştır. Amerikan Klinik Onkoloji Derneği 1992 ve 2002 yılı konferanslarında sunulan toplam 494 RKÇ özetini karşılaştıran çalışmada (22), geçen 10 yılda bildiri özet kalitesinde belirgin bir artış olmadığını saptanmıştır. Ülkemizden Can ve ark (23)'nin çalışmasında, dört anestezi dergisinde (*Anesthesiology*, *Anesthesia & Analgesia*, *Anaesthesia*, *European Journal of Anaesthesiology*) 2006 yılında yayımlanan 252 RKÇ ile 2009 yılında yayımlanan 275 RKÇ özeti karşılaştırılmış ve sırasıyla çalışma tasarımının, %73.1 ve %73.8 oranında, amacın %91.3 ve %90.1 oranında, temel çıkarımların %72.4 ve %68.3 oranında, yan etkiler ve olumsuzlukların %31.6 ve %42.1 oranında, primer sonuç ölçütünün %22.9 ve %30.6 oranında kılavuza uygun şekilde raporlandığı, başlık

ta "randomize" kelimesinin sırasıyla %20.1 ve %29 oranında bulunduğu, sonuçta 2006 ile 2009 yılları arasında belirgin fark bulunmadığı ve raporlanma kalitesinin genel olarak düşük olduğu vurgulanmıştır. Berwanger ve ark. (3)'ün çalışmasında dört önemli tıbbi dergide (*The New England Journal of Medicine* (NEJM), *Journal of the American Medical Association* (JAMA), *British Medical Journal* (BMJ), ve *The Lancet*) 2006 yılında yayımlanan toplam 227 RKÇ özeti değerlendirmeye alınmıştır. Körlemeyle ilgili bilgilerin net olarak %21 oranında, intention-to-treat analizinde %22.5 oranında raporlandığı, yan etki ve olumsuzlukların çalışmaların sadece yarısında belirtildiği tespit edilmiş ve sonuçta raporlanma kalitesi suboptimal olarak değerlendirilmiştir. 2010 yılında gerçekleştirilen Ulusal Cerrahi Kongresi'nde sunduğumuz bir çalışmamızda önde gelen 11 uluslararası genel cerrahi dergisindeki RKÇ özetlerinin raporlanma kalitesi değerlendirilmiştir (24). Toplam 190 RKÇ özetininin (2006 yılı için 112 ve 2009 yılı için 78 RKÇ) incelenmesinde, genel cerrahi dergilerinde yayımlanan RKÇ özetlerinin raporlanma kalitesinde de CONSORT Özet Raporlama Kılavuzu'na uyum bakımından yetersizlik bulunduğu ve pre-CONSORT dönemden (2006) post-CONSORT döneme (2009) geçiş sonrası belirgin bir düzelenin de olmadığı saptanmıştır. Son olarak, bu makalede sunulan çalışmaya çok benzer şekilde konferans özetlerinin CONSORT kılavuzuna uygunluğunu inceleyen iki çalışma son bir yıl içinde yayımlanmıştır. Bunlardan birinde Dünya Endoüroloji Kongresi'nde 2004, 2005 ve 2006 yıllarında sunulan RKÇ bildirimleri değerlendirilmiştir (25). Sonuç ülkemizden pek farklı değildir: Bildirilerin ancak %60'ında "randomize" kelimesi başlıkta kullanılmış, körleme %11'inde tanımlanmış ve yan etkiler %38'inde belirtilmiştir. Bildiri özetlerinin ancak %10'u CONSORT öğelerinden 10 veya daha fazlasını raporlamıştır. Diğer bir çalışmada Dünya Spor Yaralanmalarını Önleme Kongresi'nde 2005 ve 2008 yıllarında yayımlanan RKÇ'ler CONSORT kılavuzundaki parametreler açısından incelenmiş, özetlerin aldığı ortalama puanın 5.8'den 2008 yılında 8.6'ya çıktığı ve böylece raporlanma kalitesinde anlamlı artış olduğu ifade edilmiş, ancak kalitenin halen istenilen düzeye ulaşmadığı belirtilmiştir (26). Bu değerlerin bizim çalışmamızdaki ortalanca 7 puan ile pa-

railelik gösterdiği ifade edilebilir. Görüldüğü gibi son yıllarda RKÇ'lerin tam metin yayımlanma kaliteleri ile ilgili çalışmaların yanında kongre bildirisi veya makale özetlerinin yayımlanma kalitesine olan ilgi de giderek artmaktadır. Bu durum, bizim de ülkemizde yapılan randomize kontrollü çalışmaların gerek yurt içinde gerekse yurt dışında sunulması ve/veya yayımlanması aşamasında raporlama kalitesine bugünkünden çok daha fazla önem vermemiz gerektiğini ortaya koymaktadır.

Sonuç olarak, kanıta dayalı tıpta randomize kontrollü çalışmaların, açık, şeffaf ve detaylı bilginin okuyucuya ulaştırılabilmesi kaydıyla tedavi etkinliğini göstermede en güvenilir bilgi kaynağı olarak kabul edildiği söylenebilir. Literatür verileri ile birlikte değerlendirildiğinde, randomize kontrollü çalışma özetlerinin raporlama kalitesi ile ilgili dünyada genel bir yetersizlik olduğu açıktır. Bizim çalışmamızın sonuçları da benzer şekilde bir durumu ortaya koymakta, CONSORT grubu tarafından yayımlanan Özet Raporlama Kılavuzu baz

alındığında, Ulusal Cerrahi Kongrelerinde sunulan randomize kontrollü çalışma bildirileri özetlerinin genel olarak kalitesinin düşük olduğu kanaatini oluşturmaktadır. Umut ederiz ki, önümüzdeki yıllarda hem ülkemizde yayımlanan tıbbi bilimsel dergiler ve kongre düzenleme kurulları bu kılavuzlara uygun raporlamayı teşvik ederek kalitenin artmasına yardımcı olur, hem de ülkemiz araştırmacılarının bilime yaptıkları katkı, daha detaylı, şeffaf ve güvenilir bilginin okuyucuya ulaşmasını sağlayarak daha da artmış olur.

SUMMARY

Quality of randomized controlled trial abstracts presented at the Turkish National Surgical Congresses held in the last decade: An audit based on the CONSORT guidelines

Purpose: Randomized controlled trial (RCT) is considered as the most reliable source of information in evidence-based medicine, provided that clear, transparent and detailed information are transferred to the reader. Sometimes, an abstract is the only accessible source of an RCT result. The aim of this study was to evaluate the quality of RCT abstracts presented at the Turkish National Surgical Congresses.

Materials and Methods: Abstract books published for three biennial Congresses of the Turkish Surgical Society (Years 2004, 2006 and 2008) were evaluated. All RCT abstracts were then identified and reviewed according to the checklist items provided by CONSORT guideline for abstract reporting. Inter-year comparisons were also performed to determine if there has been an improvement in the quality over time.

Results: Among overall 2725 abstracts of verbal and poster presentations, some 100 (3.7%) were identified as an RCT and were included in the final analysis. In the majority of the abstracts, the participants (94%), objective (86%), interventions (96%), number of patients-randomized (96%) and conclusions (98%) were reported satisfactorily. Reporting of the primary outcome was the only variable that has improved over time. There were poor reporting quality for abstract title (18%), primary outcome measure (10%), and randomization (13%), blinding (15%), number of patients-analyzed (28%) and outcome (40%). There was no reported trial registration or funding at all. The median point per abstract was 7 (range = 4-14); there was no significant difference between these years.

Conclusion: The overall quality of RCT abstracts presented at the Turkish National Surgical Congresses appears to be poor and should be improved for clear, transparent, and detailed information to be transferred.

Key Words: Randomized controlled trial; abstracts; data reporting; quality

*Bu makalede çıkar çakışması söz konusu değildir.

KATKIDA BULUNANLAR

Çalışmanın düşünülmesi ve planlanması:
Mehmet Fatih Can

Verilerin elde edilmesi:
Muharrem Öztaş, Erkan Öztürk

Verilerin analizi ve yorumlanması:
Ramazan Yıldız, Yusuf Peker, Sadettin Çetiner

Yazının kaleme alınması:
Mehmet Fatih Can, Muharrem Öztaş

İstatistiksel değerlendirme:
Mehmet Fatih Can, Gökhan Yağcı

KAYNAKLAR

1. Latronico N, Botteri M, Minelli C, Zanotti C, Bertolini G, Candiani A. Quality of reporting of randomised controlled trials in the intensive care literature. A systematic analysis of papers published in Intensive Care Medicine over 26 years. *Intensive Care Med* 2002; 28: 1316-1323. DOI: 10.1007/s00134-002-1339-x
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2010; 63: 834-840. DOI:10.1186/1745-6215-11-32
3. Berwanger O, Ribeiro RA, Finkelsztein A, Watanabe M, Suzumura EA, Duncan BB, Devereaux PJ, Cook D. The quality of reporting of trial abstracts is suboptimal: survey of major general medical journals. *J Clin Epidemiol* 2009; 62: 387-392. DOI:10.1016/j.jclinepi.2008.05.013
4. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276: 637-639.
5. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gøtzsche PC, Lang T; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001; 134: 663-694.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG; Consolidated Standards of Reporting Trials Group. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2010; 63: 1-37. DOI:10.1016/j.jclinepi.2010.03.004
7. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Fergusson D. CONSORT 2010 changes and testing blindness in RCTs. *Lancet* 2010; 375: 1144-1146. DOI:10.1016/S0140-6736(10)60413-8
8. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding

- necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17: 1-12. DOI:10.1016/0197-2456(95)00134-4
9. Bernal-Delgado E, Fisher ES. Abstracts in high profile journals often fail to report harm. *BMC Med Res Methodol* 2008; 8: 14. DOI:10.1186/1471-2288-8-14
 10. Burns KE, Adhikari NK, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, Cook DJ. Abstract reporting in randomized clinical trials of acute lung injury: An audit and assessment of a quality of reporting score. *Crit Care Med* 2005; 33: 1937-1945. DOI:10.1097/01.CCM.0000178361.73895.24
 11. Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group (Consolidated Standards for Reporting of Trials). Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001; 285: 1992-1995. DOI:10.1001/jama.285.15.1992
 12. Greenfield ML, Mhyre JM, Mashour GA, Blum JM, Yen EC, Rosenberg AL. Improvement in the quality of randomized controlled trials among general anesthesiology journals 2000 to 2006: a 6-year follow-up. *Anesth Analg* 2009; 108: 1916 -1921. DOI:10.1213/ane.0b013e31819fe6d7
 13. Chung GY. Sentence retrieval for abstracts of randomized controlled trials. *BMC Med Inform Decis Mak* 2009; 9: 10. DOI:10.1186/1472-6947-9-10
 14. Wong HL, Truong D, Mahamed A, Davidian C, Rana Z, Einarson TR. Quality of structured abstracts of original research articles in the British Medical Journal, the Canadian Medical Association Journal and the Journal of the American Medical Association: a 10-year follow-up study. *Curr Med Res Opin* 2005; 21: 467-473. DOI:10.1185/030079905X38123
 15. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet* 2008; 371: 281-283. DOI:10.1016/S0140-6736(07)61835-2
 16. Ulusal Cerrahi Kongresi, Bildiri Özet Kitabı; 26-30 Mayıs 2004.
 17. Ulusal Cerrahi Kongresi, Bildiri Özet Kitabı; 24-28 Mayıs 2006.
 18. Ulusal Cerrahi Kongresi, Bildiri Özet Kitabı; 28 Mayıs-1 Haziran 2008.
 19. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2008; 5: e20. DOI:10.1016/S0140-6736(07)61835-2
 20. Alvarez F, Meyer N, Gourraud PA, Paul C. CONSORT adoption and quality of reporting of randomized controlled trials: a systematic analysis in two dermatology journals. *Br J Dermatol* 2009; 161: 1159-1165. DOI:10.1111/j.1365-2133.2009.09382.x
 21. Balasubramanian SP, Wiener M, Alshameeri Z, Tiruvoipati R, Elbourne D, Reed MW. Standards of reporting of randomized controlled trials in general surgery: can we do better? *Ann Surg* 2006; 244: 663-667. DOI:10.1097/01.sla.0000217640.11224.05
 22. Hopewell S, Clarke M, Askie L. Reporting of trials presented in conference abstracts needs to be improved. *J Clin Epidemiol* 2006; 59: 681-684. DOI:10.1016/j.jclinepi.2005.09.016
 23. Can OS, Yilmaz AA, Hasdogan M, Alkaya F, Turhan SC, Can MF, Alanoglu Z. Has the quality of abstracts for randomized controlled trials improved since the release of Consolidated Standards of Reporting Trial guideline for abstract reporting? A survey of four high-profile anaesthesia journals. *Eur J Anaesthesiol*, 2010 Oct 28. [Epub ahead of print]
 24. Can MF. Randomize kontrollü çalışma özetlerinin kalitesi CONSORT kılavuzu sonrasında arttı mı? Önde gelen uluslararası genel cerrahi dergileri için bir 'önce ve sonra' değerlendirmesi. 17. Ulusal Cerrahi Kongre Kitabı. 26 - 29 Mayıs 2010.
 25. Autorino R, Borges C, White MA, Altunrende F, Perdoná S, Haber GP, De Sio M, Khanna R, Stein RJ, Kaouk JH. Randomized clinical trials presented at the world congress of endourology: how is the quality of reporting? *J Endourol* 2010; 24: 2067-2073. DOI:10.1089/end.2009.0541
 26. Yoon U, Knobloch K. Quality of reporting in sports injury prevention abstracts according to the CONSORT and STROBE criteria: an analysis of the World Congress of Sports Injury Prevention in 2005 and 2008. *Br J Sports Med* 2010 Jul 20. [Epub ahead of print]