

Epidemiyolojide Gözlemsel Çalışmaların Raporlanması: STROBE Kriterlerinin Türkçe Uyarlaması

Reporting of Observational Studies in Epidemiology: Turkish Adaptation of STROBE Criteria

Asya Banu BABAĞLU¹ , Melike TEKİNDAL² , Mustafa Çağatay BÜYÜKUYSAL³ ,
Mustafa TÖZÜN¹ , Ferhan ELMALI⁴ , Taner BAYRAKTAROĞLU⁵ , Mustafa Agah TEKİNDAL⁴ 

¹ İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Halk Sağlığı Anabilim Dalı, İzmir, Türkiye

² İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sosyal Hizmet Bölümü, İzmir Türkiye

³ Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, Zonguldak, Türkiye

⁴ İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, İzmir, Türkiye

⁵ Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Bilim Dalı, Zonguldak, Türkiye

ORCID ID: Asya Banu Babaoğlu 0000-0002-1259-1288, Melike Tekindal 0000-0002-3453-3273,
Mustafa Çağatay Büyükuysal 0000-0001-9810-5633, Mustafa Tözün 0000-0002-7557-432X, Ferhan Elmalı 0000-0002-1967-1811,
Taner Bayraktaroğlu 0000-0003-3159-6663, Mustafa Agah Tekindal 0000-0002-4060-7048

Bu makaleye yapılacak atıf: Babaoğlu AB, Tekindal M, Büyükuysal MÇ, Tözün M, Elmalı F, Bayraktaroğlu T, Tekindal MA. Epidemiyolojide Gözlemsel Çalışmaların Raporlanması: STROBE Kriterlerinin Türkçe Uyarlaması. Med J West Black Sea. 2021;5(1):86-93.

Sorumlu Yazar

Mustafa Agah Tekindal

E-posta

matekindal@gmail.com

Geliş Tarihi

28.01.2020

Revizyon Tarihi

06.02.2021

Kabul Tarihi

20.02.2021

ÖZ

Amaç: Sağlık çalışmalarında gözlemsel araştırmalar, yaygın olarak kullanılan yöntemler arasında yer almakta olup, esas olarak kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar olarak gruplandırılırlar. Gözlemsel çalışmaların nasıl yürütülmesi gerektiğine dair esaslar 1965'li yıllarda tanımlanmış olsa da, günümüzde mevcut gözlemsel çalışmalar göz önüne alındığında, bunların raporlamasında yetersizliklerin olduğu görülmüştür. Bu nedenle gözlemsel çalışmaların raporlanmasına bir standart getirilmesi amacıyla, 2007 yılında bilimsel çalışma grupları tarafından "Epidemiyolojide Gözlemsel Çalışmaların Raporlanmasının Güçlendirilmesi Beyanı (STROBE)" geliştirilmiştir. Bu çalışma, STROBE kriterlerinin Türk diline kazandırılması, araştırmacılar tarafından daha anlaşılır bir hâle getirilmesi ve sağlık alanında yapılacak gözlemsel çalışmaların raporlamasının güçlendirilmesi amacıyla yapılmıştır.

Gereç ve Yöntemler: STROBE kriterleri dört araştırmacı tarafından bağımsız şekilde Türkçe'ye tercüme edilmiştir. Dört farklı çeviri ile ortaya çıkan metin tüm yazarların bir araya geldiği toplantı ile değerlendirilmiş ve her madde için en uygun ifadenin hangisi olacağı konusunda görüş birliği sağlanmıştır. Ardından uzman çevirmen tarafından ters çeviri işlemi yapılmış ve kriterlerin uygunluğu değerlendirilmiştir. Türkçeleştirilmiş STROBE kontrol listesinin tekrarlanabilirliğini değerlendirmek ve araştırmacılar tarafından doğru anlaşılıp anlaşılmadığını anlamak için sağlık alanından seçilen 20 makale, iki araştırmacı tarafından bağımsız olarak puanlama yapılarak (1=madde sağlanmakta, 0=madde sağlanmamakta) değerlendirilmiştir. Puanlayıcılar arasındaki uyum her bir kriter için araştırmacılar arası uyum yüzdesi kullanılarak incelenmiştir. Uyum ayrıca toplam raporlanan kriter sayısı kullanılarak Bland-Altman yöntemi ve sınıf içi korelasyon katsayısı (SKK) kullanılarak da değerlendirilmiştir.

Bulgular: Analizler sonucu hesaplanan SKK 0,351-0,890 arasındaydı. Puanlayıcılar arası uyum istatistiksel olarak anlamlıydı. İncelenen 20 makalenin STROBE kriterlerine uygunluğu düşüktü.

Sonuç: Türkçe'ye uyarlanmış STROBE Beyanı, kesitsel araştırmaların raporlanmasında kullanılabilecek güvenilir bir araçtır.

Anahtar Sözcükler: Bland-Altman Metodu, Gözlemsel araştırma, Sınıf içi korelasyon katsayısı, STROBE



ABSTRACT

Aim: Observational studies are among the widely used methods in health studies, and are mainly grouped as cohort, case-control and cross-sectional studies. Although the principles of how observational studies should be carried out were defined in 1965, considering the observational studies available today, it has been observed that there are deficiencies in their reporting. Therefore, in order to set a standard for reporting observational studies, the "Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement" (STROBE) was developed by scientific working groups in 2007. This study was carried out to introduce the STROBE criteria into the Turkish language, to make it more understandable by researchers, and to strengthen the reporting of observational studies in the field of health.

Materials and Methods: STROBE criteria have been independently translated into Turkish by four researchers. The text, which emerged with four different translations, was evaluated in a meeting where all authors came together, and a consensus was reached on which expression would be the most appropriate for each item. Then, a reverse translation was performed by an expert translator and the compliance of the criteria was evaluated. In order to evaluate the reproducibility of the Turkishized STROBE checklist and to understand whether it was understood correctly by the researchers, 20 articles selected from the field of health were evaluated by two researchers independently by scoring (1 = item provided, 0 = item not provided). The consistency between the scorers was examined using the percentage of compliance between researchers for each criterion. Compliance was also evaluated using the Bland-Altman method and the intraclass correlation coefficient (CCT) using the total number of reported criteria.

Results: CCT calculated as a result of the analysis was between 0.351-0.890. The consistency between raters was statistically significant. Compliance of the 20 articles reviewed with the STROBE criteria was low.

Conclusion: The STROBE Statement, adapted to Turkish, is a reliable tool that can be used in reporting cross-sectional studies.

Keywords: Bland-Altman Method, Observational study, Intra class correlation coefficient, STROBE

GİRİŞ

Sağlık olaylarının kişi, yer, zaman ve özelliklerine göre tanımlanması, sağlık sorunlarının nedenlerinin ve risk faktörlerinin belirlenmesi, bunlara ilişkin çözüm yöntemlerinin belirlenebilmesi için epidemiyoloji biliminden yararlanır. Epidemiyolojik araştırmalarda temel olarak gözlemsel ve deneysel yöntemler kullanılır (1). Gözlemsel çalışmalar başlığı altında ise kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar yer alır. Bu çalışmalar toplumların veya belirli grupların sağlık sorunlarına tanı konulmasında önemli yere sahiptir.

İnsan toplulukları ile ilgili yürütülecek gözlemsel çalışmalarının ne şekilde ele alınması gerektiği, 1965 yılında Cochran ve Chambers tarafından tanımlanmıştır (2). Gözlemsel çalışmalar, sağlık bilimlerinde sıklıkla kullanılan araştırma yöntemleri arasındadır. Bu araştırmalarda olaylar oldukları ortamda incelendiğinden, sonuçlar gerçek hayatı temsil edebilir ancak aynı koşullarda tekrar edilmeleri, incelenen faktör dışında kalan değişkenlerin kontrol edilmesi güçtür. Günümüzde özellikle klinik çalışmalarda randomize kontrollü deneyler yaygın olarak kullanılsa da klinik çalışmaların gözlemsel çalışmalarla birlikte değerlendirilmesi önerilmektedir (3). Örneğin, gözlemsel çalışmalar, tedavilerin nadir veya geç yan etkilerini tespit etmek için daha uygundur (4). Bunun yanında maliyetler veya etik nedenlerden dolayı randomize kontrollü deney şartları sağlanamadığında veya toplumsal tanı konulması amaçlanan çalışmalarda, gözlemsel araştırmalar tercih edilebilir.

Mevcut gözlemsel çalışmalar incelendiğinde, sıklıkla bu çalışmaların raporlanmasında önemli bilgilerin mevcut olmadığı ya da açıkça belirtilmediği görülmektedir. Raporlama kılavuzlarının kullanımı, araştırmacının kalitesi ve güvenilir-

liğinin artırılmasında önemli katkısı olduğu bildirilmektedir (5-8). Raporlama kılavuzları, sağlık alanındaki araştırmacıların makalelerini yazarken belli bir akışı sağlayabilmeleri için kullanılan araçlardır. Günümüzde yaklaşık 450 raporlama kılavuzu geliştirilmiş olup bunlar tüm araştırmacıların yararlanması için açık erişimli olarak sunulmaktadır (9). Örneğin klinik çalışmalar için CONSORT, klinik hayvan çalışmaları için ARRIVE, sistematik derlemeler için PRISMA rehberleri bunlardan bazılarıdır (9-11). Raporlama kılavuzu EQUATOR (Sağlık Araştırmalarının Kalitesini ve Şeffaflığını Arttırmak) Ağı tarafından, "açık bir metodoloji kullanılarak geliştirilmiş, belirli bir araştırma türünü rapor etmede yazarlara rehberlik edecek bir kontrol listesi, akış şeması veya yapılandırılmış metin" olarak tanımlanmaktadır. Tüm bu girişimlerin ortak amacı, bilimsel çalışmaların raporlanma biçim ve süreçlerini iyileştirmektir. Bu kılavuzlar sayesinde yazarlar, çalışma başlamadan önce, standart bir araştırmacının gereklilikleri ve araştırmaları değerlendirecek dergi editörleri ve hakemlerinin beklentileri konusunda somut bir bilgiye sahip olmaktadır. Bu duruma ilaveten detaylı hazırlanmış kılavuzlar sayesinde, doğrulanabilir/ kanıtlanabilir ayrıntıların yayınlanmasını gerektirerek uydurma bilgilerin, intihalin veya şüpheli uygulamaların (hayalet yazarlık gibi) önüne geçebilir ve çalışmaların belli bir standartta raporlanması sağlanabilir (8,12).

"Epidemiyolojide Gözlemsel Çalışmaların Raporlanmasının Güçlendirilmesi (Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE))" Girişimi bir grup araştırmacı tarafından 2004 yılında kurularak, çeşitli toplantılar, atölye çalışmaları ve analizler sonrasında bir kontrol listesi (rehber, beyan) oluşturulmuş ve bu liste araştırmacıların erişimine açık hâle getirilmiştir (8,9,13). Gözlemsel araştırmaların raporlanmasında yer alması gereken mad-

delerin neler olduğuna yönelik bir rehber olan STROBE Beyanı, 22 maddelik bir kontrol listesinden oluşmaktadır. Rehber, gözlemsel araştırmada kullanılan üç ana analitik tasarım olan kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar için ayrı ayrı ve her üç tasarımı aynı listede barındıran birleşik (kombine) şekliyle araştırmacıların kullanımına sunulmaktadır (8).

STROBE kontrol listesi, birçok uluslararası alan indeksli dergi tarafından kullanılması tavsiye edilmekte veya zorunlu tutulmaktadır (14). Orjinali İngilizce olan rehber Çince, Almanca, Yunanca, Japonca, Portekizce, İspanyolca ve İtalyanca gibi birçok farklı dile çevrilmiştir (9). Özellikle veterinerlik alanındaki çalışmalarda kullanılmak üzere 2016 yılında geliştirilen STROBE-Vet beyanı, 2018 yılında Balak ve ark. tarafından Türkçe'ye kazandırılmıştır (15). Ancak insan sağlığına yönelik gözlemsel çalışmalarda kullanılmak üzere 2007'de geliştirilen STROBE beyanının Türkçe uyarlaması mevcut değildir. Bu çalışmanın amacı, gözlemsel epidemiyolojik araştırmaların yürütülmesi ve raporlanması sırasında belli bir standardı sağlayan STROBE kriterlerinin Türkçe versiyonunu oluşturarak, sağlık bilimleri alanında gözlemsel çalışma yürütecek araştırmacılar tarafından daha anlaşılır bir hâle gelmesini ve kullanımının yaygınlaştırılmasını sağlamaktır.

GEREÇ ve YÖNTEMLER

Dil Eşdeğerliliği Çalışması

Çalışma için girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurul onayı alınmıştır. İlk aşama olarak 2007'de yayınlanan (4. versiyon) kombine STROBE Beyanı, dört araştırmacı (ABB, MT¹, MÇB, TB) tarafından birbirinden bağımsız olarak Türkçe'ye çevrilmiştir. Çeviri aşamasında STROBE Beyanını geliştiren grup tarafından yayınlanan ve maddelerin açıklandığı makaleden yararlanılmıştır (8). Çevirilerin tamamlanması sonrasında tüm araştırmacılarla gerçekleştirilen bir toplantıda her bir ifade ayrı ayrı kontrol edilerek tartışılmış ve gerekli düzenlemeler yapılarak görüş birliğine varılmış ve Türkçe kontrol listesi oluşturulmuştur. Türkçe uyarlaması yapılmış olan STROBE bildirim, geri çevirme yöntemi kullanılarak bir başka uzman çevirmen tarafından Türkçe'den İngilizce'ye çevrilmiştir. Tekrar çeviri sonrası ortaya çıkan İngilizce metin, asıl metinle karşılaştırılmış ve aralarında yüksek derecede benzerlik bulunmuştur. Süreçte izlenen akış, Şekil 1'de özetlenmiştir. Sağlık araştırmalarında gözlemsel çalışmaların raporlanmasında kullanılan STROBE kriterlerinin Türkçe uyarlaması ise Tablo 1'de gösterilmiştir.

Makale Seçimi

Çalışmanın ikinci aşamasında, Türkçeye uyarlanmış kontrol listesinin tekrar edilebilirlik düzeyinin ve araştırmacılar tarafından doğru bir şekilde anlaşılıp anlaşılmadığının değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Bu aşama için Ulusal Akade-

mik Ağ ve Bilgi Merkezi (ULAKBİM) Veri Tabanı aracılığı ile sağlık bilimleri alanından 20 adet çalışma seçilmiş ve Türkçe'ye uyarlanmış kontrol listesi kullanılarak iki araştırmacı tarafından (MT², FE) birbirinden bağımsız olarak değerlendirilmesi istenmiştir. Değerlendirmede kullanılan makaleler, 12 Ocak 2020 tarihinde yapılan tarama sonucu 2016-2020 yıllarında yayınlanan, yayın dili Türkçe olan, insanlar üzerinde yapılmış gözlemsel çalışmalar arasından seçilmiştir. Ayrıca makale taramasında yararlanılan önemli bir diğer kriter de, başlık, özet ya da anahtar kelimelerinde "gözlemsel" ve/veya "gözlem" ve/veya "vaka-kontrol" kelimelerinin yer alması olarak belirlenmiştir. Bu tarama kriterlerini sağlayan toplam makale sayısı ilk aşamada 761 olarak bulunmuş daha sonra yazar (ABB) ve yazar (MAT) tarafından makalelerin tümü değerlendirilmiş ve gözlemsel çalışma olmadığı tespit edilen 544 makale elenmiştir. Eleme sonucunda kalan makaleler arasından rastgele 20 makale seçilerek değerlendirmeye alınmıştır.

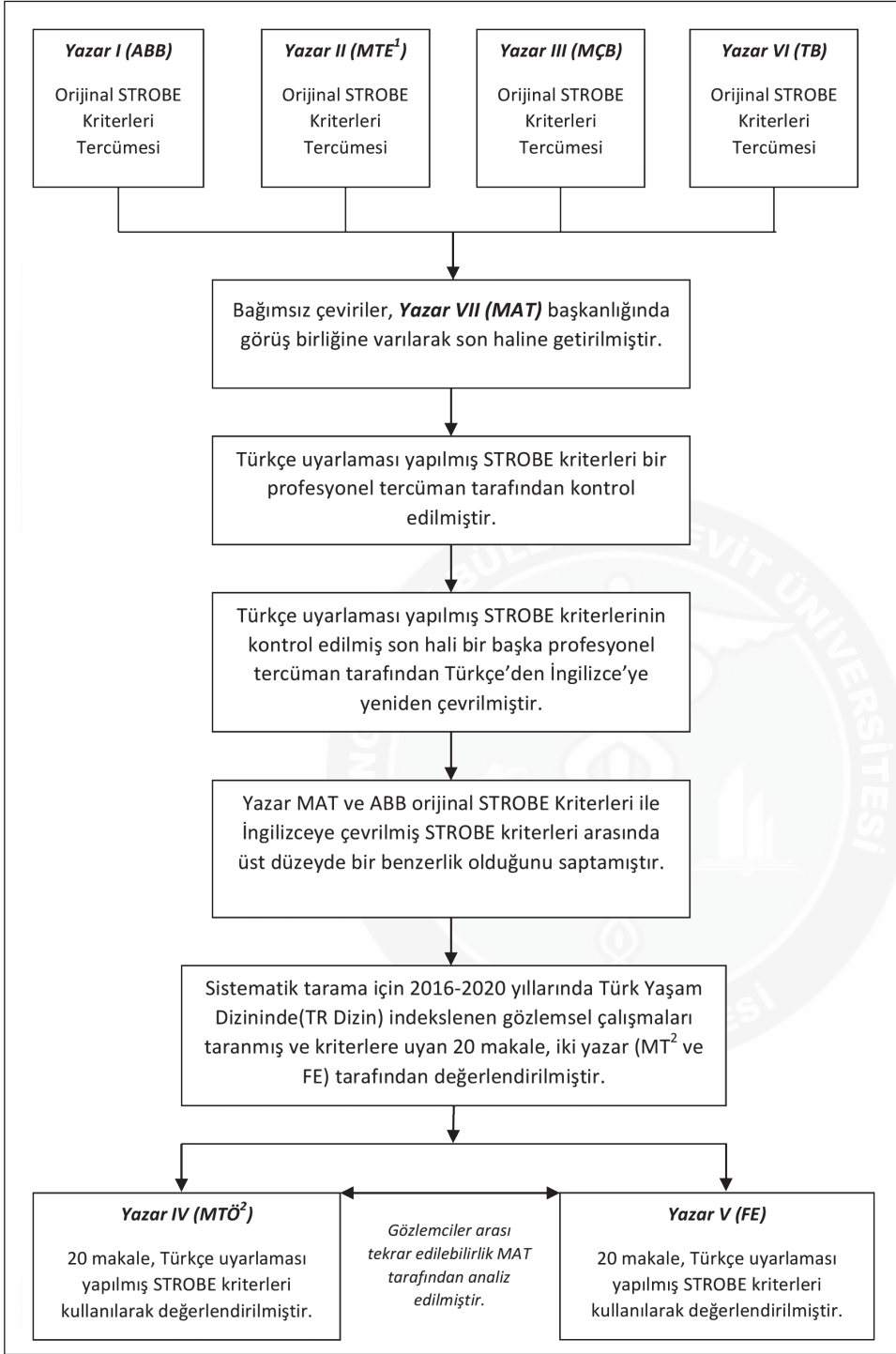
İstatistiksel Yöntemler

STROBE beyanında listelenen her bir maddeye 0 veya 1 verilerek puanlandırma yapılmıştır. Söz konusu maddenin sağlandığını durumda "1", sağlanmadığı durumda "0" puanı verilmiştir. Elde edilen bu toplam puanlar aynı zamanda her bir makale için uygunluğu sağlanan toplam madde sayısını bildirmektedir. Yirmi makaleyi madde madde puanlayarak değerlendiren araştırmacılar arasındaki tutarlılık, Bland-Altman analiziyle belirlenmiştir (16). Bu yöntemde hesaplanan farkların ortalamasının sifıra yaklaşması ve standart sapmanın az olması, uyumun sağlandığı şeklinde yorumlanır. Bland-Altman analizi sonuçları ayrıca grafikte de gösterilmiştir. Bland -Altman grafiğinde iki yöntem arasındaki fark, iki yöntemin ortalamalarına göre %95 güven sınırlarında belirlenen sapmalar çizilerek karşılaştırılır. Grafik ekseninde araştırmacılar (M. Tözün ve F. Elmalı) tarafından verilen puanlar arasındaki farklar ve her bir makaleye verilen toplam puanların ortalamaları yer almaktadır.

İncelenen makalelerde en yüksek toplam puan 24 olarak bulunmuştur. Maddelere verilen puanların ortalaması ve standart sapması, her iki değerlendirmeci için ayrı ayrı hesaplanıp değerler karşılaştırılmış ve sınıf içi korelasyon katsayısı (SKK) hesaplanmıştır. SKK değeri 0 ile +1 aralığında değişebilmekle birlikte 0.75'in üzerinde olması mükemmel uyum olarak kabul edilmektedir (17,18). Analizlerde SKK, iki yönlü rastgele etkili model ve mutlak uyum seçeneği ("Two-way random effect models") kullanılarak hesaplanmıştır (18-21).

BULGULAR

Türkçe'ye uyarlanmış STROBE kontrol listesine ilişkin SKK değerleri Tablo 2'de verilmiştir. Tüm makalelerde değerlendirmeciler arası uyum istatistik olarak anlamlı bulunmuştur ($p < 0,05$).



Şekil 1: Sağlık Bilimleri alanında yapılan gözlemsel çalışmaların raporlanmasında kullanılan STROBE kriterlerinin Türkçe uyarlamasında izlenen akış diyagramı

STROBE kriterlerine göre değerlendirilen 20 makalede her iki gözlemci de Madde 12c, Madde 12e, Madde 13c, Madde 16c, Madde 17 ve Madde 22'nin hiç raporlanmadığını tespit etmişlerdir. Bu anlamda STROBE kriterlerine uyum bakımından varyasyon aralığının fazla olduğu belirlenmiştir. Yapılan değerlendirme sonucunda bütün STROBE kriterlerini tümüyle sağlayan herhangi bir makaleye rastlanmamıştır.

Tablo 3, makalelere verilen toplam puanların ortalama ve değişim aralıkları, gözlemciler arası farkların ortalama, standart sapması ve güven aralıklarını göstermektedir. Makalelerin aldığı puanların ortalama yaklaşık 12,7 olarak hesaplanmıştır. Ayrıca, farklara ilişkin güven aralıkları sıfırı içerdiği için yapılan değerlendirmelerde yanlılığın olmadığı sonucuna varılmıştır.

Tablo 1: Sağlık Bilimleri alanında yapılan gözlemsel çalışmaların raporlanmasında kullanılan STROBE kriterlerinin Türkçe uyarlaması

| | Madde No | Öneri |
|--------------------------------------|-----------------|---|
| Başlık ve Özet | 1 | (a) Çalışmanın tasarımını başlık veya özette yaygın/genel kullanılan bir kelime/ terim ile belirtin. (b) Özet için, çalışmada ne yapıldığına-ne bulunduğuyla ilişkin bilgilendirici bir kısa metin oluşturun. |
| Bilimsel Çerçeve/ Gerekçe | 2 | Raporlanan çalışmanın bilimsel arka planını/çerçevesini ve gerekçesini açıklayın |
| Amaçlar | 3 | Daha önce belirlenmiş hipotezler de dâhil olmak üzere, özgün amaçları belirtin. |
| Çalışma Tasarımı | 4 | Çalışma tasarımına ait temel unsurları makalenin başlarında sunun. |
| Çalışma Düzeni/planı/akışı | 5 | Çalışmaya araştırma tasarımı, dâhil etme kriterleri, maruziyet durumları, takip durumu, veri toplama dönemleri belirtilmek/detaylandırılmak üzere çalışmanın yapıldığı ortamları/yerleri ve tarihleri açıklayın. |
| Katılımcılar | 6 | (a) Kohort Çalışması — Katılımcıların çalışmaya alınma kriterlerini, seçim yöntemini, kaynaklarını açıklayın. Takip durumunu tarif edin. Vaka-kontrol çalışması—Vaka ve kontrol gruplarının seçim yöntemlerini, kaynaklarını ve uygunluk kriterlerini açıklayın. Vaka ve kontrol gruplarının seçilme gerekçelerini belirtin. Kesitsel çalışma - Katılımcıların çalışmaya alınma kriterlerini, seçim yöntemini, kaynaklarını ve takip durumunu açıklayın. (b) Kohort çalışması - Eşleşmiş (Bağımlı) çalışmalarda eşleşme kriterleri, maruziyet olan ve olmayanların sayısını belirtin. Vaka kontrol çalışması - Eşleşmiş (Bağımlı) çalışmalar için, eşleşme kriterleri ile vaka başına düşen kontrol sayılarını verin. |
| Değişkenler | 7 | Tüm sonuçları, maruziyetleri, önsel tahmin edilen değişkenleri, potansiyel etki karıştırıcı ve etki değiştirici değişkenleri, açık olarak tanımlayın. Varsa tanı kriterlerini belirtin. |
| Veri Kaynakları / Ölçümler | 8* | İlgili her değişken için, veri kaynaklarını ve değerlendirme yöntemlerinin ayrıntılarını belirtin. Eğer birden fazla grup varsa, yöntemlerin karşılaştırılabilir olup olmadığını açıklayın. |
| Yanlılık/Taraf Tutma | 9 | Potansiyel yanlılıkları ve yanlılık kaynaklarını çözmeye yönelik çabaları tanımlayın |
| Örneklem Büyüklüğü | 10 | Örneklem büyüklüğüne nasıl ulaşıldığını açıklayın |
| Nicel/ Kantitatif Değişkenler | 11 | Nicel/Kantitatif değişkenlerin çalışmada nasıl ele alındığını açıklayın. Varsa hangi gruplandırmaların nasıl ve neden yapıldığını açıklayın. |
| İstatistik Yöntemler | 12 | (a) Karıştırıcı faktörlerin kontrolü için kullanılan yöntemler de dahil olmak üzere, kullanılan tüm istatistik yöntemleri açıklayın. (b) Alt grupları ve grupların etkileşim etkisine yönelik kullanılan tüm yöntemleri tanımlayın (c) Eksik verilerin nasıl ele alındığını açıklayın (d) Kohort çalışma—Eğer varsa takipler sırasındaki veri kayıplarının nasıl ele alındığını açıklayın Vaka kontrol çalışması—Eğer varsa vaka kontrol eşleşmelerinin nasıl ele alındığını açıklayın Kesitsel çalışma—Eğer varsa örnekleme yöntemini dikkate alan, istatistik yöntemleri açıklayın. (e) Duyarlılık analizlerini açıklayın |
| Katılımcılar | 13* | (a) Çalışmanın her aşamasındaki kişi sayısını belirtin - örn. potansiyel olarak uygun kişi sayısı, uygunluk için değerlendirilen kişi sayısı, uygunluğu doğrulanan kişi sayısı, çalışmaya dâhil edilen kişi sayısı, takibi tamamlanan ve analiz edilen kişi sayısı (b) Çalışmanın her aşaması için katılmama sebeplerini belirtin (c) Bir akış şeması (diyagramı) kullanmayı düşünün |

Tablo 1 devam

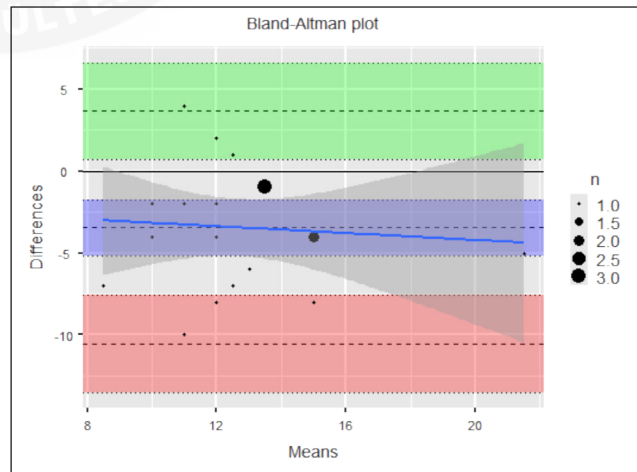
| | | |
|---------------------------------------|-----|---|
| Tanımlayıcı Veriler | 14* | (a) Çalışmaya dâhil olan katılımcıların özellikleri (demografik, klinik, sosyolojik), maruziyetleri ve olası karıştırıcı değişkenleri hakkında bilgi verin (b) İlgili her değişken için eksik verisi olan katılımcıların sayısını belirtin (c) Kohort çalışma— Takip süresini özetleyin (ör. Ortalama ve toplam süre) |
| Sonuç Verileri | 15* | Kohort çalışma— Elde edilen sonuç sayısını veya zaman içindeki ölçüm sonuçlarını belirtin Vaka-kontrol çalışması— Her bir maruziyet kategorisindeki sayıları ve maruziyet ölçümlerini belirtin Kesitsel çalışma— Çalışmanın sonuçları ve özet ölçümleri raporlayın |
| Başlıca Bulgular | 16 | (a) Düzeltilmemiş ve varsa karıştırıcıya göre düzeltilmiş tahminler ve bunların doğruluk derecelerini verin (ör, 95% güven aralığı). Hangi karıştırıcıların düzeltildiğini ve neden dâhil edildiklerini açıkça belirtin (b) Sürekli değişkenlerin kategorilere ayrılması halinde, kategorilerin sınır değerlerini belirtin (c) Eğer uygunsa, göreceli risk tahminlerini anlamlı bir zaman diliminde mutlak riske dönüştürmeyi düşünün |
| Diğer Analizler | 17 | Yapılan diğer analizleri- örneğin alt grup analizlerini, etkileşim etkilerini ve duyarlılık analizlerini bildirin |
| Temel/ Anahtar Bulgular | 18 | Çalışmanın amaçlarına gönderme yaparak anahtar bulguları özetleyin |
| Sınırlılıklar/ Kısıtlılıklar | 19 | Çalışmanın sınırlılıklarını, potansiyel yanlılık veya hata kaynaklarını dikkate alarak tartışın. Herhangi bir olası yanlılığın hem yönü hem de boyutunu tartışın |
| Yorumlama | 20 | Amaçlar, kısıtlılıklar, analizlerin çeşitliliği, benzer çalışmalardan elde edilen sonuçlar ve diğer ilgili kanıtları dikkate alarak sonuçları genel olarak dikkatli bir şekilde yorumlayın |
| Genellenebilirlik | 21 | Çalışma sonuçlarının genellenebilirliğini (harici geçerliliğini) tartışın |
| Bütçe/ Finansman/ Çalışma Fonu | 22 | Çalışmanın fon kaynağını ve yatırımcıların çalışmadaki rollerini açıklayın. Eğer çalışmanın dayanak aldığı orjinal çalışma için fon kaynağı varsa bu yatırımcıların çalışmadaki rollerini belirtin |

* Vaka kontrol çalışmalarındaki vakalar ve kontroller için ve uygunsa, kohort ve kesitsel çalışmalarda mazruz kalan ve kalmayan gruplar için ayrı ayrı bilgi verin.

Şekil 2'deki grafikte gözlemciler arası farklar dikkate alınarak Bland-Altman grafiği çizilmiştir. Grafikte STROBE kriterlerine göre yapılan değerlendirmede makalelerin aldığı ortalama puanlar X ekseninde, çalışmalara verilen toplam puanlar bakımından gözlemciler arasındaki farklar ise Y ekseninde gösterilmiştir. Türkçeye uyarlanmış STROBE kontrol listesine göre makalelerin aldıkları puanlar 5-24 arasında değişmektedir.

TARTIŞMA

Sağlık Çalışmalarının Kalitesini ve Şeffaflığı Artırma ("Enhancing the Quality and Transparency of Health Research", EQUATOR) Ağı, araştırmacıları, tıbbi dergi editörlerini, hakemleri, raporlama kılavuzlarının geliştiricilerini, araştırma finansman kuruluşlarını, araştırma yayınlarının ve araştırmanın kalitesini iyileştirmek için karşılıklı ilgi duyan diğer işbirlikçileri bir araya getiren bir "şemsiye" organizasyondur (13). EQUATOR ağında araştırmacılar, editörler ve ilgililer için 449 (25/01/2021) tane kontrol listesi bulunmaktadır.



Şekil 2: Türkçeye uyarlanmış STROBE kontrol listesi için gözlemcilerin makalelere verdiği puan ortalamalarına (X eksen) ve gözlemciler arasında farklara (Y eksen) göre çizdirilen Bland Altman grafiği

Tıbbi araştırmaların çoğu gözlemseldir. Gözlemsel çalışmaların raporlanması genellikle istenilen kalitede değildir. Yetersiz raporlama, bir çalışmanın güçlü/zayıf yönlerinin ve sonuçlarının genelleştirilebilirliğini önemli ölçüde engeller. Deneysel kanıtları ve teorik düşünceleri dikkate alan bir grup metodolog, 2007 yılında araştırmacı ve editör, gözlemsel çalışmaların raporlama kalitesini iyileştirmek için Epidemiyolojide Gözlemsel Çalışmaların Raporlanmasının Güçlendirilmesi (STROBE) önerilerini geliştirdi. STROBE Beyanı, makalelerin başlığı, özeti, girişi, yöntemleri, sonuçları ve tartışma bölümleri ile ilgili 22 maddelik bir kontrol listesinden oluşur. On sekiz madde kohort çalışmalarında, vaka kontrol çalışmalarında ve kesitsel çalışmalar için ortaktır ve dördü üç çalışma tasarımının her birine özeldir. STROBE Beyanı,

Tablo 2: Türkçeye uyarlanmış STROBE kontrol listesi için SKK değerleri

| Makale No | Sınıf içi Korelasyon Katsayısı (SKK) (%95 GA) | p |
|-----------|---|-------|
| 1 | 0,615 (0,029-0,848) | 0,022 |
| 2 | 0,755 (0,504-0,879) | 0,001 |
| 3 | 0,815 (0,626-0,909) | 0,001 |
| 4 | 0,604 (0,198-0,804) | 0,005 |
| 5 | 0,815 (0,626-0,909) | 0,001 |
| 6 | 0,731 (0,456-0,867) | 0,001 |
| 7 | 0,639 (0,270-0,822) | 0,003 |
| 8 | 0,637 (0,063-0,771) | 0,016 |
| 9 | 0,651 (0,292-0,827) | 0,002 |
| 10 | 0,728 (0,450-0,866) | 0,001 |
| 11 | 0,581 (0,152-0,793) | 0,008 |
| 12 | 0,593 (0,177-0,799) | 0,006 |
| 13 | 0,639 (0,345-0,672) | 0,042 |
| 14 | 0,519 (0,026-0,763) | 0,021 |
| 15 | 0,659 (0,310-0,832) | 0,002 |
| 16 | 0,699 (0,519-0,972) | 0,004 |
| 17 | 0,608 (0,207-0,807) | 0,005 |
| 18 | 0,614 (0,389-0,881) | 0,006 |
| 19 | 0,667 (0,325-0,835) | 0,001 |
| 20 | 0,441 (0,132-0,724) | 0,049 |

gözlemsel çalışmaların raporlanmasının nasıl iyileştirileceği konusunda yazarlara rehberlik eder ve çalışmaların hakemler, dergi editörleri ve okuyucular tarafından eleştirel değerlendirilmesini ve yorumlanmasını kolaylaştırır. Bu açıklayıcı ve ayrıntılı belge, makalenin kullanımını, anlaşılmasını görünür kılmaktadır. STROBE kontrol listesi, ilgili web sitesi (<http://www.strobe-statement.org>), gözlemsel çalışmaların raporlanmasını iyileştirmek için yararlı bir kaynaktır. STROBE kontrol listesinin 2007'den 2020 yılının ocak ayına kadar Alman, Yunan, Japon, Portekiz, İspanyol, İtalyan, Çin ve İran dillerinde kültürel çevirileri yapılmıştır.

Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TUBİTAK), Ulusal Akademik Ağ ve Bilgi Merkezi (ULAKBİM) Türkiye Dizin (TR Dizin)'de yer alan tıbbi gözlemsel çalışmaların raporlanmasına dair bir yönerge bulunmamaktadır (21). STROBE kriterlerinin Türkçe versiyonunu oluşturarak, gözlemsel çalışma yürütecek araştırmacılar tarafından daha anlaşılır bir hâle gelmesinin amaçlandığı bu çalışmada, araştırmacılar tarafından türkçeleştirilen rehberin anlaşılır ve tutarlı olduğu, Türkçe olarak raporlanacak sağlık çalışmalarında kullanılabileceği, bilimsel yöntemlerle kanıtlanmıştır. Bununla birlikte incelemeler sonucunda Türkçe veri tabanlarında yayınlanan gözlemsel araştırmaların STROBE kriterlerini sağlama düzeylerinin oldukça düşük olduğu görülmüştür. Bu bulgu, yurtiçinde Türkçe dilinde yayınlanmış gözlemsel çalışmaların raporlama kalitesinin standartların altında olduğunu düşündürmektedir.

Gözlemsel çalışmaların belli bir standartta yürütülmesi ve raporlanması, okurların neyin planlandığını, ne yapıldığını, ne bulunduğunu ve hangi sonuçların çıkarıldığını takip edebilmesi için önemlidir. Bu nedenle STROBE kontrol listesi, birçok uluslararası dergi tarafından tavsiye edilmekte ve hatta araştırmaların raporlanma aşamasında bu listenin takip edildiğine dair yazarların beyanda bulunması istenmektedir (14). Sağlık alanındaki gözlemsel çalışmalarda bilim dünyasında genel kabul görmüş olan STROBE kriterlerinin ulusal çalışmalarda da yaygın olarak kullanılmasının, bu çalışmaların raporlanmasındaki standardizasyonu ve niteliği, dolayısıyla bilimsel kaliteyi artıracığı düşünülmektedir.

Orijinal STROBE beyanında maddeler arasında bulunmamakla birlikte, çıkar çatışması, etik olur, bilgilendirilmiş onam, araştırmacıların katkısı, gerekiyorsa izinlerin alındığına dair beyan, varsa teşekkür kısımları da araştırmaların raporlanmasında standart olarak yer verilmesi önerilmektedir.

Tablo 3: Türkçeye uyarlanmış STROBE kontrol listesi için Bland Altman grafiği için tanımlayıcı istatistikler

| | İlk Gözlemci | | İkinci Gözlemci | | Fark | | Farkın Güven Aralığı |
|---|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------|-----------------|----------------------|
| | Ortalama | Değişim Aralığı | Ortalama | Değişim Aralığı | Ortalama | Değişim Aralığı | |
| STROBE kriterlerine göre makalelerin aldığı puanlar | 11 | 5 - 19 | 14,4 | 9 - 24 | -3,45 | -10;4 | -5,14; 1,76 |

Teşekkür

Covid-19 pandemisini yaşadığımız bugünlerde yaşamını kaybedenleri anarak sağlık çalışanlarına teşekkür ederiz ve çalışmalarında başarılar dileriz.

Yazar Katkı Beyanı

Fikir/Kavram: **Mustafa Agah Tekindal, Asya Banu Babaoğlu**, Tasarım: **Mustafa Agah Tekindal**, Denetleme/Danışmanlık: **Asya Banu Babaoğlu, Taner Bayraktaroğlu**, Veri Toplama ve/veya İşleme: **Mustafa Agah Tekindal**, Analiz ve/veya Yorum: **Mustafa Agah Tekindal, Mustafa Çağatay Büyükuysal, Ferhan Elmalı, Mustafa Tözün, Taner Bayraktaroğlu**, Kaynak Taraması: **Melike Tekindal, Asya Banu Babaoğlu**, Makalenin Yazımı: **Asya Banu Babaoğlu, Taner Bayraktaroğlu, Mustafa Agah Tekindal**, Eleştirel İnceleme: **Ferhan Elmalı, Mustafa Tözün, Taner Bayraktaroğlu**.

Çıkar Çatışması

Tüm yazarlar çıkar çatışmalarının olmadığını beyan ederler.

Finansal Destek

Bu çalışma için herhangi bir finansal destek alınmamıştır.

Etik Kurul Onayı

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu 21/12/2020 tarihli 1119 karar numaralı etik olur alınarak tamamlanmıştır.

KAYNAKLAR

- Güven Tezcan S. Temel epidemiyoloji. 1st ed., Ankara, Hipokrat Kitapevi; 2017.
- Cochran WG, Chambers SP. The planning of observational studies of human populations. *JR Stat Soc Ser A* 1965;128(2):234-266.
- Faraoni D, Schaefer ST. Randomized controlled trials vs. observational studies: Why not just live together?. *BMC Anesthesiol* 2016;16(1):102.
- Papanikolaou PN, Christidi GD, Ioannidis JPA. Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies. *CMAJ* 2006;174(5):635-641.
- Shanahan DR, Lopes de Sousa I, Marshall DM. Simple decision-tree tool to facilitate author identification of reporting guidelines during submission: A before-after study. *Res Integ Peer Rev* 2017;2:20.
- Zachariah R, Rust S, Thekkur P, Khogali M, Kumar AM, Davtyan K, Diro E, Satyanarayana S, Denisiuk O, van Griensven J, Hermans V, Berger SD, Saw S, Reid A, Aseffa A, Harries AD, Reeder JC. Quality, equity and utility of observational studies during 10 years of implementing the structured operational research and training initiative in 72 countries. *Trop Med Infect Dis* 2020;5(4):167.
- Groenwold RHH, Van Deursen AMM, Hoes AW, Hak E. Poor quality of reporting confounding bias in observational intervention studies: A systematic review. *Ann Epidemiol* 2008;18(10):746-751.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol* 2008;61(4):344-349.
- The EQUATOR Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research [Internet]. [cited 2020 Dec 19]. Available from: <https://www.equator-network.org/>
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340(7748):698-702.
- Kilkenny C, Browne W, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Animal research: Reporting in vivo experiments: The ARRIVE guidelines. *Br J Pharmacol*. 2010;160:1577-1579.
- Fanelli D. Redefine misconduct as distorted reporting. *Nature* 2013;494(7436):149.
- STROBE Statement: Home [Internet]. [cited 2020 Dec 19]. Available from: <https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>
- University of Bern. STROBE Statement: Supporting journals & organisations [Internet]. 2009 [cited 2021 Jan 24]. Available from: <https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-endorsement>
- Balak T, Günay F, Kaymaz Ö, Bahadır Çevrimli M, Özen D, Agah Tekindal M. Veteriner hekimlik alanında gözlemsel araştırmaların rapor edilmesi: STROBE-VET kriterlerinin Türkçe uyarlaması. *Eurasian J Vet Sci* 2018;34:257-264.
- Smidt N, Rutjes AWS, Van Der Windt DAWM, Ostelo RWJG, Bossuyt PM, Reitsma JB, Bouter LM, de Vet HC. Reproducibility of the STARD checklist: An instrument to assess the quality of reporting of diagnostic accuracy studies. *BMC Med Res Methodol* 2006;25;6(12):1-10.
- Lee J, Koh D, Ong CN. Statistical evaluation of agreement between two methods for measuring a quantitative variable. *Comput Biol Med* 1989;19(1):61-70.
- McGraw KO, Wong SP. Forming inferences about some intraclass correlation coefficients. *Psychol Methods* 1996;1(1):30-46.
- Albayrak R, Tekindal MA, Ateş C, Selvi P, Perinçel S, Ceyhan K, et al. Tanı doğruluğu çalışmalarının kalitelerinin değerlendirilmesi: Stard kriterlerinin Türkçe uyarlaması. *Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası* 2012;65(3):137-146.
- Ateş C, Öztuna D, Genç Y. Sağlık araştırmalarında sınıf içi korelasyon katsayısının kullanımı. *Türkiye Klin J Biostat* 2009;1:59-64.
- Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TUBİTAK), Ulusal Akademik Ağ ve Bilgi Merkezi (ULAKBİM). Türkiye Dizini (TR Dizin). (Erişim Tarihi:24.12.2020. <https://trdizin.gov.tr/>)