

# ÖLÇME ARAÇLARININ SEÇİMİ İÇİN UZLAŞMAYA DAYALI STANDARTLAR: COSMIN KILAVUZU

## Consensus-Based Standards for the Selection of Measurement Instruments: The Cosmin Guide

Betül UZUN ÖZER\*  
Serap EJDER APAY\*\*

### ÖZET

Günümüzde başta sağlık hizmetleri olmak üzere tüm alanlarda bilimsel araştırma projelerinin yapılma sıklığı giderek artmaktadır. Bu durum uygun olmayan ölçme araçları kullanılarak yapılmış araştırmaları da beraberinde getirmiş ve kanıt düzeyi yüksek bir araştırma için en uygun ölçme araçlarının seçilmesinin önemini ortaya çıkarmıştır. Hasta tarafından bildirilen sonuç ölçümlerinin sistematik incelemeleri birden fazla basamaktan oluşan zor bir süreçtir. Ayrıca bu incelemeleri yapmak için geliştirilmiş bir kılavuzun da olmaması süreci iyice karmaşık bir hale getirmektedir. Araştırma tasarımına en uygun ölçme aracına kanıt düzeyi yüksek çalışmaların sistematik incelenmesi yolu ile ulaşılabilir. Kanıt düzeyi yüksek araştırmaların sistematik incelenmesi, kullanılan ölçme araçlarının özelliklerine kapsamlı bir bakış açısı geliştirmesi açısından oldukça önemlidir. Çünkü bu incelemeler, araştırma tasarımına en uygun ölçme aracını seçmek için kaliteli önerilerde bulunmaktadır. Bu doğrultuda kaliteli bir araştırma tasarlayabilmek için en uygun ölçme aracını seçerek bu aracın kullanılmasını sağlayan "Ölçme Araçlarının Seçimi İçin Uzlaşmaya Dayalı Standartlar Kılavuzu" geliştirilmiştir. Literatür incelemelerine ve uzman görüşlerine dayalı olarak geliştirilen bir kılavuzda hasta tarafından bildirilen sonuç ölçümlerinin sistematik incelenmesinin yapılması için on adımlı bir prosedür oluşturulmuş ve araştırmacılara önerilmiştir. Ayrıca en uygun ölçme aracını seçerken güvenilirlik, geçerlilik ve duyarlılık başta olmak üzere çeşitli alanlara dikkat edilmesi gerektiği belirlenmiştir. Bu derleme ile "Ölçme Araçlarının Seçimi İçin Uzlaşmaya Dayalı Standartlar Kılavuzu'nun tanıtılması amaçlanmaktadır.

**Anahtar Kelimeler:** Araştırma; kılavuz; sistematik inceleme; sonuç ölçüm aracı.

### ABSTRACT

Nowadays, the frequency of scientific research projects in all fields, especially health services, is increased. This situation brought with it studies conducted using inappropriate measurement tools and revealed the importance of choosing the most appropriate measurement tools for a research with a high level of evidence. Systematic reviews of patient-reported outcome measures are a difficult multi-step process. In addition, the absence of a guideline, which has been developed to perform these reviews, has overcomplicated the process. The most appropriate measurement tool for the research design could be reached through the systematic review of studies with high levels of evidence. The systematic review of studies with high levels of evidence is very important in terms of developing a comprehensive perspective on the characteristics of the measurement tools that were used. Because these systematic reviews provide recommendations with quality to select the most appropriate measurement tool for the research design. In this direction, the "Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments" has been developed, which enables the use of this tool by selecting the most appropriate measurement tool in order to design a quality research. A ten-step procedure for systematic review of patient-reported outcome measures was established and recommended to researchers in a guideline developed based on literature reviews and expert opinions. In addition, it has been determined that while choosing the most appropriate measurement tool, attention should be paid to various areas, especially reliability, validity and sensitivity. This review aims to introduce the "Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments".

**Key Words:** Research; guideline; systematic review; outcome measurement tool.

### Sorumlu Yazar:

**Adı Soyadı:** Arş. Gör. Betül UZUN ÖZER

**Adres:** Amasya Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Ebelik Bölümü, Amasya, Türkiye

**e-mail:** [betul.uzun@amasya.edu.tr](mailto:betul.uzun@amasya.edu.tr)

\* 1Arş. Gör., Amasya Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Ebelik Bölümü, Amasya, Türkiye

\*\* Prof. Dr., Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Ebelik Bölümü, Erzurum, Türkiye

## GİRİŞ

Bir araştırmanın tasarımı, yürütülmesi ve analizi birbirine bağlı ve süreklilik gerektiren aşamaları içerir. Bu aşamalarda uygun olmayan ölçme araçları ve yanlış analizlerinin kullanılması, araştırmanın kalite düzeyinin azalmasına ve kaynakların israf edilmesine neden olabilmektedir.<sup>(1)</sup> Bilimsel araştırma projelerinin hız kazandığı günümüzde ne yazık ki iyi tasarlanamamış, uygun olmayan ölçme araçları ve yanlış analizlerle yapılan araştırmalarla sıklıkla karşılaşmaktadır.<sup>(2,3)</sup>

Kaliteli bir araştırma yürütebilmek için kullanılacak en iyi ölçme aracının, araştırmanın metodolojisine uygun şekilde seçilmesi oldukça önemlidir. En iyi ölçme aracı; kanıt düzeyi yüksek çalışmaların sistematik olarak değerlendirilmesi yolu ile karar verilmelidir. Ancak böyle bir sistematik incelemeyi yapmak oldukça karmaşık ve zaman alıcı bir süreçtir ve araştırma ekibinin alanında uzman olmasını gerektirir.<sup>(4,5)</sup>

Kanıt düzeyi yüksek sistematik incelemeler, Hasta Tarafından Bildirilen Sonuç Ölçümlerinin (Patient-Reported Outcome Measures/PROM's) ölçme özelliklerine kapsamlı bir genel bakış sağlayabilir ve belirli bir amaç için en uygun PROM'un seçiminde kanıta dayalı önerilerde bulunabilir.<sup>(3)</sup> Hasta tarafından bildirilen sonuç (PRO), hastanın sağlık durumunun herhangi bir yönüdür. Sonuç doğrudan hastanın kendisi tarafından değerlendirildiği için sıklıkla hasta tarafından bildirilen sonuç ölçümleri olarak bilinmektedir.<sup>(5-7)</sup>

PROM'ların sistematik incelemeleri, araştırma yapısına en uygun ölçme aracını seçmek için kanıta dayalı önerilerde bulunmaktadır. Günümüzde sağlık bakım uygulamalarının kanıt temelli olması gerektiği görüşünün yaygınlaşması ile PROM'ların sistematik incelemelerinin sayısında da artış görülmektedir.<sup>(5,8,9)</sup> PROM'ların sistematik incelemelerinin daha fazla yapılması ve bu incelemelerin oldukça zor ve karmaşık süreçler olması,

ilgili alanda kullanılmak üzere bir kılavuzun geliştirilmesi ihtiyacını doğurmuştur.<sup>(3)</sup> Bu doğrultuda PROM'ların sistematik incelemelerini yürütmek için literatür incelemelerine ve uzman görüşlerine dayanılarak Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (Ölçme Araçlarının Seçimi İçin Uzlaşmaya Dayalı Standartlar-COSMIN) adı verilen bir kılavuz geliştirilmiştir.<sup>(3,5)</sup>

COSMIN, araştırma ve klinik uygulamada ölçme araçlarının seçimini iyileştirmek ve en uygun ölçme aracını kullanmak amacıyla hazırlanan bir kılavuzdur.<sup>(3,5)</sup> COSMIN metodolojisi, sonuç ölçüm araçları olarak kullanılan PROM'ların yanı sıra sağlık profesyonelleri tarafından bildirilen veya teşhise dayalı sonuç ve öneriler için de kullanılabilir. Sonuç ölçüm araçlarının sistematik incelenmesi, geliştirilmesi ve değerlendirilmesini amaçlayan COSMIN, epidemiyoloji, psikometri, nitel araştırma ve sağlık hizmetleri alanında uzmanlaşmış kişilerin oluşturduğu multidisipliner bir girişimdir.<sup>(3)</sup>

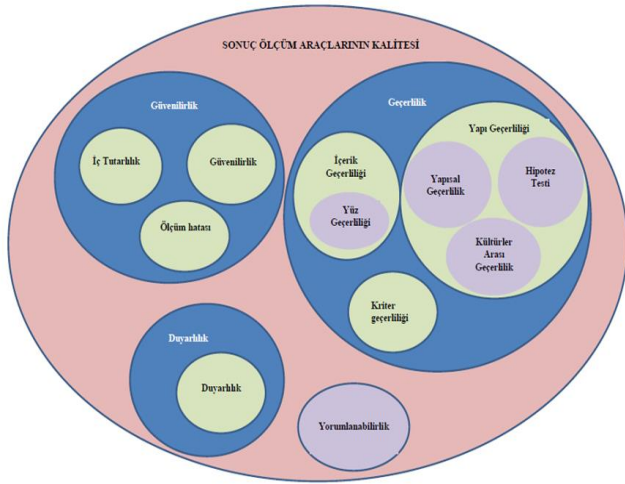
### **PROM'UN Sistematik İncelemeleri İçin Kapsamlı Bir COSMIN Kılavuzunun Geliştirilmesi**

COSMIN, PROM'ların sistematik incelemeleri için Cochrane El Kitabı ve tanısal test doğruluğu incelemeleri, PRISMA Bildirimi, karşılaştırmalı etkililik araştırmalarının sistematik incelemeleri için Tıp Enstitüsü standartları ve GRADE ilkeleri gibi mevcut kılavuzlara uygun olarak geliştirilmiştir.<sup>(10,13)</sup>

Sağlık profesyonelleri tarafından bildirilen (ClinROMs) ya da performansa dayalı sonuç ölçüm araçlarının (PerBOMs), sistematik incelenmesinde kullanılan bu kılavuzda öngörüye dayalı araçlar dikkate alınmamaktadır.<sup>(3)</sup>

## Ölçüm Özelliklerinin COSMIN Sınıflandırması

Literatürde ölçme araçlarının özellikleri için farklı tanımlar bulunmaktadır. COSMIN 2006-2007 yıllarında gerçekleştirilen ilk Delphi çalışmasında, ölçme araçlarının özellikleri hakkında bir taksonomi geliştirmiş ve ilgili tanımlamaları yapmıştır.<sup>(3,4)</sup> Ölçüm özelliklerinin COSMIN sınıflandırması Şekil 1'de gösterilmektedir.



Şekil 1. COSMIN Sınıflandırması

COSMIN, PROM'u uygulamada kullanırken üç alana dikkat edilmesi gerektiğini belirlemiştir: güvenilirlik, geçerlilik ve duyarlılık. Etki alanı güvenilirliği üç ölçüm özelliği içerir: iç tutarlılık, güvenilirlik ve ölçüm hatası. Alan geçerliliği de beş ölçüm özelliği içerir: içerik geçerliliği (yüz geçerliliği), yapısal geçerlilik, yapı geçerliliği için hipotez testleri, kültürler arası geçerlilik ve ölçüt geçerliliği. Etki alanı duyarlılığı, duyarlılık olarak adlandırılan yalnızca bir ölçüm özelliği içerir.<sup>(3)</sup>

## Ölçüm Özelliklerinin Tanımları

COSMIN kontrol listesinde yer alan tüm ölçüm özelliklerinin tanımları Tablo 1'de sunulmuştur.

Ölçme araçlarının kalitesini değerlendirirken COSMIN kontrol listesinin üç versiyonu oluşturulmuştur.

**COSMIN Tasarım Kontrol Listesi;** PROM'ların ölçüm özelliklerine ilişkin araştırmalar tasarlanırken kullanılmak üzere geliştirilmiştir. COSMIN Tasarım kontrol listesi ile kullanılan ölçme aracının araştırmanın tasarımına ve örneklem grubuna uygun olup olmadığı gibi içerik geçerliliği başta olmak üzere değerlendirmesi yapılır. Kontrol listesini; proje yürütücüleri, etik komite üyeleri ve dergi editörlerinin kullanması amaçlanmaktadır.<sup>(14)</sup>

**COSMIN Yanıllık Riski Kontrol Listesi;** bir araştırmanın veya elde edilen sonucun kanıt kalitesini değerlendirmek amacıyla yapılan sistematik değerlendirmede yanıllık riskini taramak amacıyla geliştirilmiştir ve Cochrane metodolojisine uygundur.<sup>(11)</sup> Kontrol listesi, araştırma tasarımına ve ölçme özelliklerine ilişkin tercih edilen istatistiksel çalışma yöntemlerine atıfta bulunan standartları içerir.<sup>(3)</sup>

COSMIN değerlendirmesinde standart ve kriter ayrımı yapıldığı görülmektedir. Standartlar, ölçme araçlarına ilişkin araştırmaların türüne ve tercih edilen istatistiksel yöntemlere atıfta bulunurken kriterler, iyi ölçme araçlarının özelliklerinin ne olduğunu ifade eder. COSMIN çalışmaları ile bu standart ve kriterlerin geliştirilmesi sağlanmıştır.<sup>(4,5)</sup>

**COSMIN Raporlama Kontrol Listesi;** Michigan Üniversitesi'nin işbirliği ile PROM'ların ölçüm özelliklerine ilişkin çalışmalar için geliştirilmeye devam edilmektedir. Kontrol listesi ile araştırmacıların araştırma tasarımlarına en uygun ölçme aracını seçmelerini sağlamak amaçlanmaktadır.<sup>(3)</sup>

Dönem			Tanım
Alan Adı	Ölçme Özelliği	Bir Ölçme Özelliğinin Yönü	
Güvenilirlik			Ölçüm hatasından muaf olma derecesi
Güvenilirlik (genişletilmiş tanım)			Değişmeyen hastalar için puanların derecesi, çeşitli koşullar altında tekrarlanan ölçme için aynıdır.
		İç tutarlılık	Maddeler arasındaki karşılıklı ilişkinin derecesi
		Güvenilirlik	Hastalar arasındaki "gerçek" farklılıklara bağlı ölçmelerdeki toplam varyansın oranı
Geçerlilik		Ölçüm hatası	Bir hastanın skorunun ölçülecek yapıdaki gerçek değişikliklere atfedilmeyen sistematik ve rastgele hatası
		İçerik Geçerliliği	Bir PROM'un, ölçmek istediği yapıyı/yapıları ölçme derecesi
		Yüz Geçerliliği	Bir PROM'un (nesnelinin) gerçekte ölçülecek yapının yeterli bir yansımaya gibi görünme derecesi
		Yapı geçerliliği	PROM'un ölçülecek yapıyı geçerli bir şekilde ölçtüğü varsayımına dayalı olarak, PROM'un puanlarının hipotezlerle tutarlılık derecesi (örneğin iç ilişkiler, diğer araçların puanlarıyla ilişkiler veya ilgili gruplar arasındaki farklılıklar)
		Yapısal geçerlilik	Bir PROM'un puanlarının, ölçülecek yapının boyutluğunun yeterli bir yansımaya olma derecesi
Kriter geçerliliği		Hipotez testleri	Yapı geçerliliği için hipotez testleri
		Kültürlerarası geçerlilik	Öğelerin kültürel olarak uyarlanmış bir PROM'daki performansının, PROM'un orijinal versiyonunun yeterli bir yansımaya olma derecesi
		Kriter geçerliliği	Bir PROM'un puanlarının "altın standardın" yeterli bir yansımaya olma derecesi
Duyarlılık			Bir PROM'un ölçülecek yapıdaki zaman içindeki değişimi tespit etme yeteneği
	Duyarlılık		Duyarlılık
Yorumlanabilirlik			PROM'un nicel puanlarına veya puanlardaki değişimlere nitel anlam atayabilme derecesidir.

**Tablo 1.** COSMIN Kontrol Listesinde Yer Alan Tüm Ölçüm Özelliklerinin Tanımları

COSMIN, bir PROM'un her bir alt ölçeğini ayrı ayrı ele alır. PROM'un ölçüm özellikleri, bir puanı oluşturan her bir öge kümesi için ayrı ayrı derecelendirilmelidir. Burada dört puanlık derecelendirme sistemi kullanılmaktadır. Her standart "çok iyi", "yeterli", "şüpheli" veya "yetersiz" olarak derecelendirilmiştir. Araştırmaların ve araştırmalardan elde edilen sonuçların kalitesine ilişkin bu genel derecelendirme, araştırmancının ve kanıtların kalitesini derecelendirmede kullanılabilir.<sup>(1,3,15)</sup>

Güncellenen COSMIN kılavuzunda önemli bir değişiklik yapılmış, artık kanıt kalitesi düşük çalışmaların göz ardı edilmemesi kararlaştırılmıştır. Bu doğrultuda kanıt kalitesi düşük çalışmalardan elde edilen sonuçlar kanıt düzeyi yüksek çalışmaların sonuçları ile tutarlı ise sonuçların bir havuzda toplanması ve değerlendirilip özetlenmesi önerilmektedir.<sup>(3,11)</sup>

COSMIN, ölçme araçlarının özelliklerinin değerlendirilmesinde bir sıralama belirlemiştir. Bu sıralamada içerik geçerliliği, en önemli ölçüm özelliği olarak kabul edilmiştir. Daha sonra, ölçüm özellikleri yapısal geçerlilik, iç tutarlılık ve kültürler arası geçerlilik, son olarak da güvenilirlik, ölçüm hatası, kriter geçerliliği, yapı geçerliliği için hipotez testleri ve duyarlılık dikkate alınır.<sup>(3)</sup>

### Ölçüm özelliklerinin değerlendirilme sırası

#### *İçerik geçerliliği*

1. PROM geliştirme
2. İçerik geçerliliği

#### *İç yapı*

3. Yapısal geçerlilik
4. İç tutarlılık
5. Kültürler arası geçerlilik
6. Güvenilirlik
7. Ölçüm hatası
8. Ölçüt geçerliliği
9. Yapı geçerliliğini test eden hipotezler
10. Duyarlılık.<sup>(3)</sup>

### PROM'LARIN Sistemik İncelemesi İçin On Adım Prosedürü

Araştırma ve klinik uygulama için yüksek kaliteli PROM'ların seçimini kolaylaştırmayı amaçlayan COSMIN yönetim komitesi, 2011 yılından itibaren PROM'ların sistemik incelemeleri için web sitelerinde bir kılavuz geliştirmişlerdir. On adımdan oluşan bu kılavuz PROM'ların sistemik incelemelerinin metodolojisini açıklamaktadır.<sup>(3,15)</sup> Özellikle deneysel kanıtların yokluğunda kullanılacak bir kılavuz olan COSMIN, literatür incelemeleri ve uzman görüşlerinin yanı sıra

yönetim komitesinin deneyimlerine de dayandırılarak oluşturulmuştur.<sup>(16,17)</sup>

COSMIN PROM'ların sistemik incelemeleri için üç alan ve on adım belirlemiştir.

#### **Alan A. Literatür taraması yapın.**

Dört adımdan oluşan bu bölüm sistemik inceleme standartlarına uygundur.<sup>(11)</sup>

#### **Adım 1. İncelemenin amacını gözden geçirin.**

PROM'ların sistemik incelemesinin amacı, PROM'ların kalitesine odaklanır ve temelde dört unsuru ele alır: araştırmanın yapısı, popülasyonu, kullanılan ölçme araçlarının türü ve ilgilenilen ölçme aracının özellikleri.<sup>(6,7,18,19)</sup>

#### **Adım 2. Uygunluk kriterlerini gözden geçirin.**

İkinci adımda uygunluk kriterlerini gözden geçirirken dört unsurun dikkate alınması gerekmektedir. PROM'lar ilgilenilen yapıyı ölçmeyi amaçlamalı, örnek çalışma ilgilenilen popülasyonu temsil etmeli, çalışma PROM'lar ile ilgili olmalı ve birden fazla ölçme aracının özelliği değerlendirilmelidir. Burada ele alınan bir diğer önemli noktada değerlendirmeye sadece tam metin makalelerin dahil edilmesidir. Özellikle araştırmanın tasarımına ilişkin sınırlı bilgi veren özetlerin, araştırmanın ve elde edilen sonuçların kalitesini değerlendirirken yeterli bilgi sunmadığı bu nedenle de sadece özete dayalı bir değerlendirme yapılmaması gerektiği belirtilmiştir.<sup>(3,5)</sup>

#### **Adım 3. Literatür taraması yapın.**

Bu adımda Cochrane, Medline, Embase, Web of Science, Scopus, Cınaht veya PsycINFO gibi veri tabanlarında ilgilenilen konunun taranması önerilir.<sup>(3)</sup> Ayrıca COSMIN web sitesinde Oxford Üniversitesi tarafından PubMed veri tabanı için kapsamlı bir PROM filtresi geliştirilmiştir. COSMIN web sitesinde mevcut olan bu

veri tabanı, özellikle tıp ve sağlık alanında yapılmış araştırma makalelerine ve ölçme araçlarına erişebilmek amacıyla kullanılabilir.<sup>(3)</sup>

#### **Adım 4. Özetleri ve tam metin makaleleri seçin.**

COSMIN, özet ve tam metin makalelerin seçiminin iki hakem tarafından bağımsız bir şekilde yapılmasını önermektedir. Bu hakemler gerek duyarlarsa özet halinde olan makalenin tam metin halini isteyebilir ve üçüncü bir hakemin yardımı ile tekrar değerlendirilebilir.<sup>(3,5)</sup>

#### **Alan B. Ölçüm özelliklerini değerlendirin.**

Bu bölüm üç adımdan oluşmaktadır. İlk olarak her bir araştırmanın kalitesi COSMIN Yanlılık Riski Kontrol Listesi kullanılarak çok iyi, yeterli, şüpheli veya yetersiz olarak değerlendirilir. Bu araştırmalardan elde edilen sonuçlar yeterli, yetersiz ve belirsiz olarak sınıflandırılır ve istatistiksel olarak birleştirilir. Son olarak genel bir derecelendirme yapılarak ölçme aracının kalitesi yeterli veya yetersiz şeklinde belirlenir. 2018 yılında güncellenen COSMIN kılavuzunda bir ölçme aracının özelliği üzerinde toplanan ve özetlenen sonuçların nasıl derecelendirilebileceği hakkında daha fazla bilgi bulunmaktadır.<sup>(3,5)</sup>

COSMIN metodolojisinde PROM'ların sistematik incelemelerinde, kanıtların kalitesini derecelendirmek için GRADE yaklaşımının ele alındığı görülmektedir. GRADE yaklaşımı; yanlılık riski, dolaylılık, tutarsızlık, belirsizlik ve yayın yanlılığı faktörlerine bağlı olarak yüksek, orta, düşük ve çok düşük olmak üzere dört kanıt seviyesi belirtmiştir. Beş GRADE faktöründen dördü COSMIN metodolojisinde benimsenmiştir. Bunlar; yanlılık riski, dolaylılık, tutarsızlık ve belirsizliktir.<sup>(3,12)</sup>

#### **Adım 5. İçerik geçerliliğini değerlendirin.**

İçerik geçerliği, ölçeğin içeriğinin gerçekten ölçülmesi hedeflenen durumla ilgili olup olmadığını göstermekte ve en önemli ölçüm özelliği olarak kabul edilmektedir.<sup>(20)</sup> Bu nedenle COSMIN, içerik geçerliliğinin hakemler tarafından değerlendirilmesi gerektiğini savunmaktadır. Eğer değerlendirmeye alınan PROM'un içerik geçerliliğinin yetersiz olduğuna dair kanıt düzeyi yüksek öneriler varsa bu PROM için doğrudan 9. adımdan bir öneri alınmalıdır.<sup>(5,15)</sup>

#### **Adım 6. İç yapıyı değerlendirin.**

İçyapı, PROM'daki farklı maddelerin nasıl ilişkilendirileceği ve bu maddeler ile kullanılacak ölçüm araçlarının nasıl birleştirileceğine karar vermek için oldukça önemlidir. Bu adım, yapısal geçerliliğin, iç tutarlılığın ve kültürler arası geçerliliğin bir arada değerlendirilmesiyle ilgilidir.<sup>(3)</sup>

#### **Adım 6.1. Yapısal geçerliliği değerlendirin.**

Yapısal geçerlilik, Rasch analizi ile değerlendirilir. Sistemik bir derlemede, yapısal geçerliliği değerlendirmek için faktör analizinin yapıldığı çalışmalar arasında bir ayırım yapmak ve her bir ölçeği değerlendirmek önemlidir. Yapısal geçerliliğin değerlendirilmesi, üç adımdan oluşur: dahil edilen çalışmaların metodolojik kalitesini değerlendirmek, ölçme aracının özellikleri için kriterler oluşturmak ve kanıtları özetleyip değerlendirmek. Bir PROM'un yapısal geçerliliğinin yetersiz olduğuna dair kanıt varsa, sonraki adımlarda bu PROM'un daha fazla değerlendirilmesi önerilmektedir.<sup>(3,5)</sup>

#### **Adım 6.2. İç tutarlılığı değerlendirin.**

İç tutarlılık, maddeler arasındaki ilişkinin derecesini ifade eder ve genellikle Cronbach alfa değeri üzerinden değerlendirilir.<sup>(3)</sup>

**Adım 6.3. Kùltürler arası geçerliliği değerlendirin.**

Kùltürler arası geçerlilik, kùltürel olarak uyarlanmış bir PROM'daki maddelerin, PROM'un orijinal versiyonuna benzerlik derecesini ifade eder. Bu adımda etnik köken, dil, cinsiyet, yaş ve hasta popùlasyonları dikkate alınmalıdır.<sup>(3)</sup>

**Adım 7. Kalan ölçüm özelliklerini değerlendirin.**

Bu aşamada; güvenilirlik, ölçüm hatası, kriter geçerliliği, yapı geçerliliği için hipotez testleri ve duyarlılık değerlendirilmelidir. Bu ölçme özelliklerinin değerlendirilmesi, ölçek hakkında madde düzeyinin dışında bir bütün olarak bilgi sağlar.<sup>(3)</sup>

**Alan C. Bir PROM seçin.**

Sekiz ve onuncu adımlardan oluşan bu bölüm PROM'ların yorumlanabilirliğinin ve uygulanabilirliğinin değerlendirilmesi, tavsiyelerin gözden geçirilmesi ve sistematik incelemenin raporlanması ile ilgilidir.<sup>(3)</sup>

**Adım 8. Yorumlanabilirliđi ve uygulanabilirliği tanımlayın.**

Yorumlanabilirlik, PROM'un nicel puanlarına niteliksel anlam atayabilme derecesi olarak tanımlanırken uygulanabilirlik, araştırmanın yürütülmesini etkileyebilecek zaman veya para gibi etmenler göz önüne alındığında, PROM'un amaçlanan ortamda uygulanma kolaylığı olarak tanımlanır.<sup>(4)</sup> Uygulanabilirlik, hastalar ve araştırmacılar için geçerlidir. Bu iki kavram ölçme araçlarının kalitesini değerlendirmede kullanılan kriterlerden değerildir. Ancak en iyi ölçme aracının seçilmesinde önemli noktalardan oldukları göz ardı edilmemelidir.

Yorumlanabilirlik ve uygulanabilirlik, bir PROM'un kalitesine atıfta bulunmadığından ölçüm özellikleri değerildir.

Ancak, iyi düşünölmüş bir PROM seçimi için önemli hususlar olarak kabul edilirler. Kalite açısından ayırt edilmesi çok zor olan iki ölçme aracının olması durumunda, en uygun aracın seçiminde uygulanabilirlik kriterleri dikkate alınmalıdır.<sup>(21)</sup>

**Adım 9. Önerileri gözden geçirin.**

Uygulamada kullanılmak üzere en uygun PROM ile ilgili öneriler, ilgili yapıya ve çalışma popùlasyonuna göre gözden geçirilmelidir. Kanıt düzeyi yüksek öneriye ulaşmak için sistematik olarak incelenen PROM'ların üç kategoriye ayrılarak değerlendirilmesi önerilmektedir.<sup>(3)</sup>

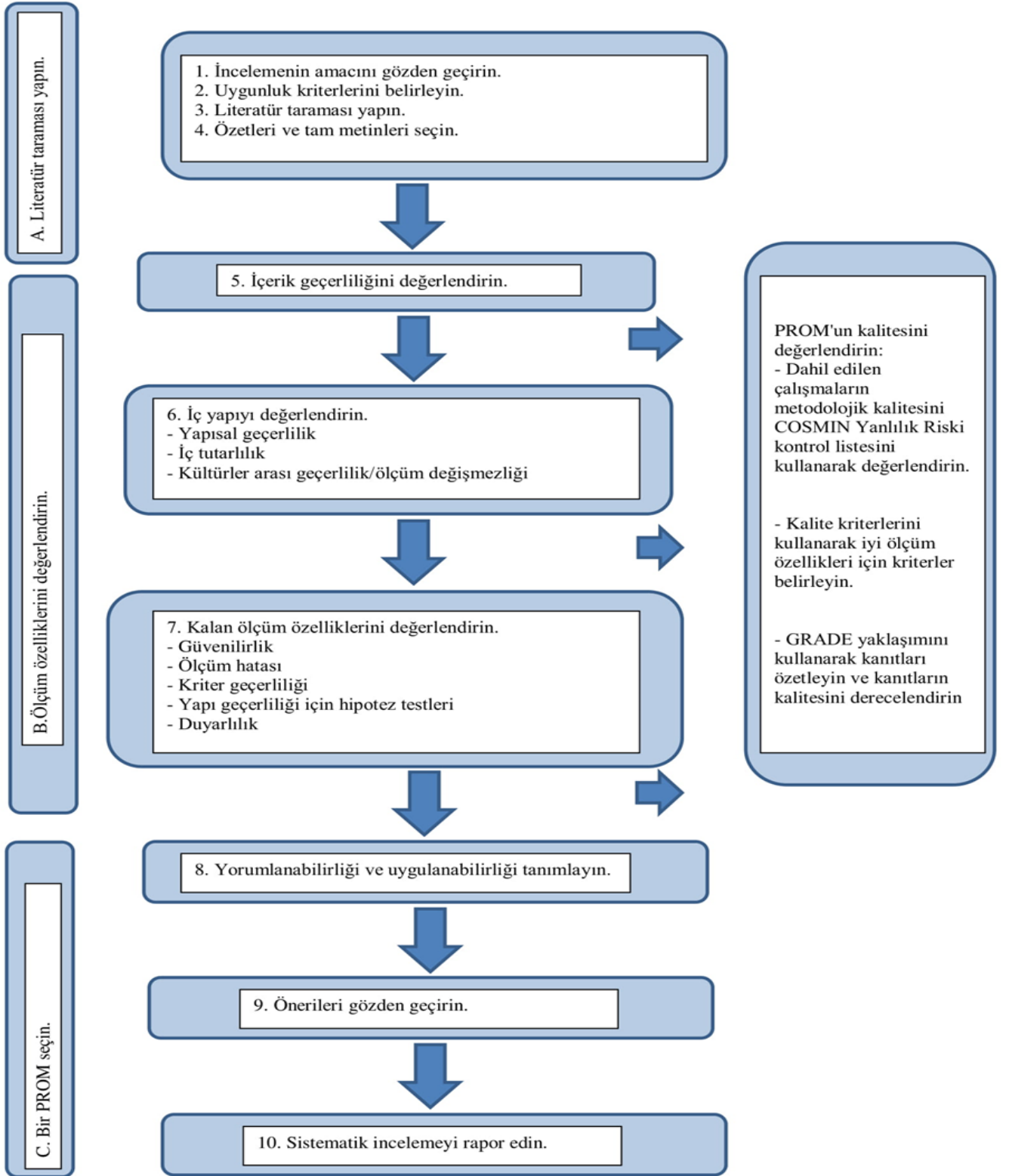
**(A)** Araştırma tasarımına en uygun ve kanıt düzeyi yüksek PROM'lar,

**(B)** Öneri duruma göre tavsiye edilebilir PROM'lar. (Ancak sonucu doğrulamak için daha fazla incelemelerin yapılması önerilmektedir.)

**(C)** Önerilmemesi gereken yetersiz ölçüm özelliği olan PROM'lar.

**Adım 10. Sistematik incelemeyi rapor edin.**

Sistematik incelemeden elde edilen sonuçlar, PRISMA Bildirimine uygun olarak rapor edilmelidir. Literatür taraması, taramadan elde edilen sonuçlar, incelemeye dahil edilen PROM'ların seçilmesi, ele alınan ölçme araçlarının adı, kullanılacağı popùlasyon, kullanım amaçları ve dil versiyonu hakkında yapılan incelemeler rapor edilmelidir.<sup>(3,5)</sup> Aşağıda yer alan şekilde PROM'ların sistematik incelemesi için oluşturulan on adım özetlenmiştir (Şekil 2).



Şekil 2. PROM'ların incelenmesi için özetlenmiş 10 adım



## COSMIN Sınırlılıkları

COSMIN metodolojisinin, içerik geçerliliği ve yapısal geçerliliğe ilişkin sistematik bir incelemede uygulanması, henüz diğer incelemelerde uygulanmaması sınırlılık olarak değerlendirilebilir. COSMIN metodolojisinde geliştirilmesi gereken alanlar da bulunmaktadır. Örneğin, veri tabanlarında ölçme araçlarına ulaşabilmek için arama filtrelerinin geliştirilmesi ve elde edilen kanıt derecelendirme yöntemlerinin daha fazla çalışılması önerilmektedir.<sup>(3)</sup>

## SONUÇ VE ÖNERİLER

Sonuç olarak COSMIN, araştırma ve klinik uygulamada ölçme araçlarının seçimini iyileştirmek ve en uygun ölçme aracını belirlemek amacıyla geliştirilmiş bir kılavuzdur. Literatür taraması, uzman görüşü ve yönetim komitesinin deneyimlerine dayandırılarak oluşturulan bu kılavuzda COSMIN Tasarım Kontrol Listesi; COSMIN Yanlılık Riski Kontrol Listesi ve COSMIN Raporlama Kontrol Listesi bulunmaktadır. Ayrıca yüksek kalitedeki PROM'ların seçimini kolaylaştırmak amacıyla COSMIN yönetim komitesi, on adımdan oluşan ve sistematik incelemelerin metodolojisini açıklayan çok önemli bir rehberde yayınlamışlardır. Bu doğrultuda araştırmacılara araştırmanın metodolojisini kesinleştirmeden önce COSMIN rehberini kullanmaları önerilebilir.

## KAYNAKLAR

- Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet*. 2014; 383 (9912): 166-175.
- Walton MK, Powers JH, Hobart J, Patric D, Marquis P, Vamvakas S. Clinical outcome assessments: a conceptual foundation-report of the ISPOR clinical outcomes assessment emerging good practices task force. *Value Health*. 2015; 18 (6): 741-752. doi:10.1016/j.jval.2015.08.006.
- Mokkink LB, Prinsen C, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, De Vet HC, et al. COSMIN methodology for systematic reviews of patient-reported outcome measures (PROMs). *User Manual*. 2018; 78 (1): 1-78.
- Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010; 63 (7): 737-745.
- Prinsen CA, Mokkink LB, Bouter LM, Alonso J, Patrick DL, de Vet CW, et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res*. 2018; 27 (5): 1147-1157. doi:https://doi.org/10.1007/s11136-018-1798-3
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry. U.S. Department of Health and Human Services. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims, 2019. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm193282.pdf>. Accessed: 18 January 2021
- Griffiths C, Armstrong-James L, White P, Rumsey N, Pleat J, Harcourt D. A systematic review of patient reported outcome measures (PROMs) used in child and adolescent burn research. *Burns*. 2015; 41 (2): 212-224.
- Greenfield K, Holley S, Schoth DE, Bayliss J, Anderson AK, Jassal S, et al. A protocol for a systematic review and meta-analysis to identify measures of breakthrough pain and evaluate their psychometric properties. *BMJ Open*. 2020; 10: e035541. Doi:10.1136/bmjopen-2019-035541
- Mokkink LB, Boers M, van der Vleuten CPM, Bouter LM, Alonso J, Patrick DL, et al. COSMIN risk of bias tool to assess the quality of studies on reliability or measurement error of outcome measurement instruments: a delphi study. *BMC Medical Research Methodology*. 2020; 20 (293): 1-13.
- Herr K, Bjoro K, Decker S. Tools for assessment of pain in nonverbal older adults with dementia: a state-of-the-science review. *J Pain Symptom Manage*. 2006; 31 (2): 170-192.
- Higgins JP, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0 The Cochrane Collaboration* 2011. Available from: [www.handbook.cochrane.org](http://www.handbook.cochrane.org). Accessed: 17 January 2021
- GRADE Handbook. Handbook for Grading the Quality of Evidence and the Strength of Recommendations Using the GRADE Approach. 2013. Available from: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>. Accessed: 26 January 2021

13. Peterson DAB, Berque P, Jabusch HC, Altenmüller E, Frucht SJ. Rating scales for musician's dystonia: the state of the art. *Neurology*. 2013; 81 (6): 589-598.
14. Mokkink LB, de Vet H, Prinsen CA, Patrick D, Alonso J, Bouter LM, et al. COSMIN checklist 2.0 for assessing the methodological quality of studies on the measurement properties of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res*. 2016; 25: 21-21.
15. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RW, Bouter LM, de Vet HC. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN Checklist. *Qual Life Res*. 2012; 21 (4): 651-657.
16. Collins NJ, Prinsen CAC, Christensen R, Bartels EM, Terwee CB, Roos EM. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS): Systematic review and metaanalysis of measurement properties. *Osteoarthritis and Cartilage*. 2016; 24 (8): 1317-1329.
17. Gerbens LA, Prinsen CAC, Chalmers JR, Drucker AM, Von Kobyletzki LB, Limpens J, et al. Evaluation of the measurement properties of symptom measurement instruments for atopic eczema: a systematic review. *Allergy*. 2017; 72 (1): 146-163.
18. Hermans H, van der Pas FH, Evenhuis HM. Instruments assessing anxiety in adults with intellectual disabilities: a systematic review. *Res Dev Disabil*. 2011; 32 (3): 861-870.
19. Keage M, Delatycki M, Corben L, Vogel A. A systematic review of self-reported swallowing assessments in progressive neurological disorders. *Dysphagia*. 2015; 30 (1): 27-46.
20. Aktürk Z, Acemoğlu H. Tıbbi araştırmalarda güvenilirlik ve geçerlilik. *Dicle Med J*. 2012; 39 (2): 316-319.
21. Prinsen CA, Vohra S, Rose MR, Boers M, Tugwell P, Clarke M, et al. How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "core outcome set"—a practical guideline. *Trials*. 2016; 17 (1): 1-10.