

“SONUNU DÜŞÜNEREK BAŞLAMAK” CONSORT BİLDİRGESİ

Prof. Dr. Ayşegül ÇAKMAK

İstanbul Üniversitesi İstanbul TF, Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon ABD

İyi tasarlanmış ve düzgün randomize edilmiş kontrollü çalışmalar sağlık politikalarımız ve uygun tedavi rehberlerimizin belirlenmesi için çok önemlidir. Ancak uygun metodolojisi oluşturulmamış ve yanlış sonuçlar, abartılı tedavi sonuçları ile yanlış yönlendirmelere neden olabilir.

Son yıllarda sıkça kullanılan randomize kontrollü çalışmalar (RKÇ) okuyucuya açık ve anlaşılır bir dille araştırmanın hedefini, yapılışını, sonuçlarını aktarabilmelidir. Okuyucu, bir soruya cevabını alırken bu cevabı veren araştırmanın metodolojik kalitesine, planlanmasına güvenmelidir. Ancak yıllardır bu konuda verilen çabalara rağmen RKÇ'lar hala düzgün olarak aktarılamamaktadır. Örneğin depresyonun birinci basamak tedavisinde selektif serotonin geri alım inhibitörlerinin etkinliğinin değerlendirildiği 122 RKÇ'yi derleyen bir derlemede, sadece bir araştırmada (%0.8) randomizasyonun düzgün olarak tanımlandığı ifade edilmektedir.

Dört ana dergide 1979-80'de yayınlanan 67 makalenin sadece %30'unda sonuçların kör olarak değerlendirilip değerlendirilmediği, 1990'da yayınlanan negatif sonuçlu 37 çalışmanın sadece %43'ünde örneklem büyüklüğü hesaplamaya

yer verilmiştir. Ayrıca araştırma sonuçlarının aktarılmasında bir standardizasyonun olmaması elde edilen sonuçların karşılaştırılmasını ve bir ortak havuzda değerlendirilmesini de zorlaştırmaktadır.

Bu karmaşanın düzeltilmesi için 1982'de DerSimonian ve arkadaşları tıbbi dergi editörlerinin, bir kontrol listesi yaparak yazıların belirli standartta olmasını sağlayabileceği fikrini ortaya atmışlardır.

Bu görüş doğrultusunda 1990'ların başında klinik araştırmacı, epidemiyolog, istatistikçi ve biyomedikal editörlerden oluşan iki ayrı ekip tarafından birbirinden bağımsız olarak araştırmaların aktarılma standartları yayınlanmıştır. Rennie ise iki grubun bir araya gelmesini sağlayarak “araştırmaların aktarılmasında gruplanmış standartlar = *Consolidated Standards of Reporting Trials*” CONSORT Bildirgesi'nin yayınlanmasında öncülük etmiştir.



CONSORT, bir akış şeması ve “evet/hayır” seçeneklerini içeren bir kontrol listesinden (*check list*) oluşmaktadır. Bu form ilk olarak iki paralel kollu randomize çalışmalar için planlanmıştır, ancak, diğer çalışma tipleri (*equivalence, factorial, cluster, crossover* gibi) için de kullanılabilir, diğer tiplere uygun formlar hazırlanmaktadır.

CONSORT ilk olarak oluşturulurken bir RKÇ’da temel olarak olması gereken maddeler hedeflenmiştir. Ancak, bu listede yer almayan fakat RKÇ’lar için mutlaka bilinmesi gereken etik kurul onayı, çalışmayı destekleyen bir kuruluş olup olmadığı, çalışma kayıt numarası (*International Standard Randomized Controlled Trial Number - ISRCTN*) gibi bilgiler de araştırmalarda yer almalıdır.

Form ilk olarak 1996’da yayınlandıktan sonra 1999’da toplanan 13 üye tarafından düzeltilmiştir. Düzeltme sonuçları 2000 yılında yeniden toplanan ekip tarafından gözden geçirildikten sonra 2001 yılında yayınlanmıştır. Kontrol listesindeki maddelerin ifade edilmesinde ve kapsamlarında bazı değişiklikler yapılmış ve evet/hayır olarak uygulanan değerlendirme listesi “hangi sayfada” olarak değiştirilmiştir.

CONSORT Bildirgesi’nin kullanımı yıllar içinde giderek yaygınlaşmış ve artan sayıda tıbbi dergi ve ekip tarafından kabul edilerek önerilmeye başlanmıştır. Bunlar arasında *International Committee of Medical Journal Editors* ICMJE,

diğer adıyla *Vancouver Group* *Council of Science Editors* (CSE) ve *World Association of Medical Editors* (WAME) sayılabilir. Bu bildirme İngilizce konuşan ülkeler dışında da ilgi görmüş ve Almanca, Fransızca, İspanyolca, Japonca ve Hollanda diline de çevrilmiştir.

CONSORT’un kullanımının yayın kalitesini arttırdığına dair elimizde henüz kısıtlı veri bulunmaktadır. Moher’in yaptığı bir çalışmada 1994 yılında üç dergide yayınlanan 71 RKÇ değerlendirilmiş ve bu araştırmaların 43’ünde (%61) hastaların gruplara ayrılma yöntemlerinin net olarak tanımlanmadığı gözlenmiştir.

Bu dergilerin yazım kuralı olarak CONSORT uygulamasını önermesinden dört yıl sonra yapılan değerlendirmede ise bu oranın %39’a düştüğü, aradaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu bildirilmiştir.

CONSORT ile ilgili örnek çalışmalar, eğitim malzemeleri ve formlar <http://www.consort-statement.org> sitesinden sağlanabilir. Günümüzde site, yeni (doğru ve yanlış) örneklerle zenginleştirilmektedir ve öneriler Leah Lepage adına lpage@uottawa.ca adresine gönderilebilmektedir.

Şu anda dünya üzerinde 40 binin üzerinde RKÇ devam etmektedir.

Bu çalışmaların planlanması ve yürütülmesinde gösterilen çaba ve yapılan maddi yatırım ancak bu çalışmaların standartlara uygun ve düzgün yazı haline getirilmesi ile mümkündür.

KONU	MADDE	TANIM	HANGİ SAYFA
BAŞLIK VE ÖZET	1	Vakalar girişimlere nasıl seçildi (örn. <i>random allocation, randomized,</i> veya <i>randomly assigned</i>)	
GİRİŞ			
Alt yapı	2	Bilimsel geçmiş ve rasyonel açıklama	
METOD			
Vakalar	3	Vakalar için uygunluk kriterleri ve araştırmanın yapıldığı merkez/yer	
Girişimler	4	Her grup için yapılacak girişimlerin ayrıntılı tanımı ve nasıl ve ne zaman uygulanacağına dair belirlenmesi	
Amaç	5	Temel amaçlar ve hipotezler	
Sonuçlar	6	Birinci ve ikinci sonuç ölçmeleri, ve ne zaman uygulanacağı (ölçmelerin kalitesini arttırmaya yönelik metodlar açıkça tarif edilmeli; örneğin çok gözlem, araştırmaların eğitimi)	
Örneklem büyüklüğü (Vaka sayısı)	7	Vaka sayısını belirleme, ara değerlendirmeler ve çalışmayı sonlandırma noktaları	
Randomizasyon			
Zam anlama	8	Randomizasyonda gruplama (örneğin kümeleme ya da tabakalama)	
Seçim	9	Randomizasyon metodu (örneğin: numaralı zarf ya da santral telefon) Değerlendirmeye kadar seri gizlidir.	
Uygulama	10	Seçili örneği kim oluşturdu, katılanlar kim kayıt etti, katılımcıları gruplarına kim ayırdı?	
Körlene (gizleme)	11	Girişim yapanları ve değerlendirilenleri kör olup olmadığı.	
İstatistik metodlar	12	Birinci sonuçlar için grupların karşılaştırılmasında kullanılan istatistiksel metodlar. Ek değerlendirmelerde metodlar. (subgrup analizleri ve uygun analizler gibi)	
SONUÇLAR			
Vakaların girişi	13	Her basamağa vakaların alınması (akış şeması kesinlikle önerilir). Özellikle her grup için tasarlanmış tedavi alan, çalışma protokolüne tamamlayan, birinci sonuçlar için değerlendirilen randomize belirlenen katılımcı sayıları. Nedenleri ile birlikte planlanan çalışmadan sapmalar	
Kayıt	14	Vakaların kaydı ve takip süresi	
Temel data	15	Her grubun demografik ve klinik bazal karakteristikleri	
Değerlendirilen vaka sayısı	16	Tüm değerlendirmelere katılan her gruptaki katılımcıların sayısı ayrı ayrı ifade edilmeli (Sonuçlar tam sayılarla ifade edilir %50 değilse, 10/20 şeklinde)	
Sonuçlar ve değerlendirme	17	Birinci ve ikinci sonuç için, her grubun sonuçlarının bir özeti ve hesaplanan etki çapı ve doğruluğu (örn. %95 güvenilirlik aralığında)	
Yardımcı değerlendirmeler	18	Yapılan diğer değerlendirmelerin (subgrup analizleri gibi) raporlandırılması	
Yan etkiler	19	Tüm çalışma gruplarında bütün önemli yan etkiler	
TARTIŞMA			
Yorum	20	Sonuçların yorumu, çalışma hipotezlerinin hesaba katılması, olası hata kaynakları ya da karar eksiklikleri, değerlendirmelerin ve sonuçların çeşitliliği ile ilgili tehlikeler	
Genelleme	21	Çalışma bulgularının genellemesi (test dışı geçerlilik)	
Tüm ispatlar	22	Güncel delillerin çevresinde sonuçların genel yorumu	

KAYNAKLAR

Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche 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(8), 663-94

Moher D, Schulz KF, Altman DG, CONSORT Group: The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials, *Ann Intern Med* 2001; 134(08), 0657-62

DerSimonian R, Charette LJ, McPeck B, Mosteller F. Reporting on methods in clinical trials. *N Engl J Med.* 1982;306:1332-37

A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. The Standards of Reporting Trials Group. *JAMA.* 1994; 272, 1926-31

Call for comments on a proposal to improve reporting of clinical trials in the biomedical literature. Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. *Ann Intern Med.* 1994;121:894-95

Rennie D. Reporting randomized controlled trials. An experiment and a call for responses from readers [Editorial]. *JAMA.* 1995; 273, 1054-55

Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA.* 1996; 276, 0637-39

KAYNAKLAR (devam)

Campbell MJ: Extending CONSORT to include cluster trials, BMJ. 2004; 328 (7441): 0654-55

Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT group: CONSORT statement: extension to cluster randomised trials, BMJ. 2004; 328 (7441): 0702-08

Moher D, Schulz KF, Altman DG; CONSORT: The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials, BMC Med Res Methodol. 2001;1(1):2. Epub 2001 Apr 20

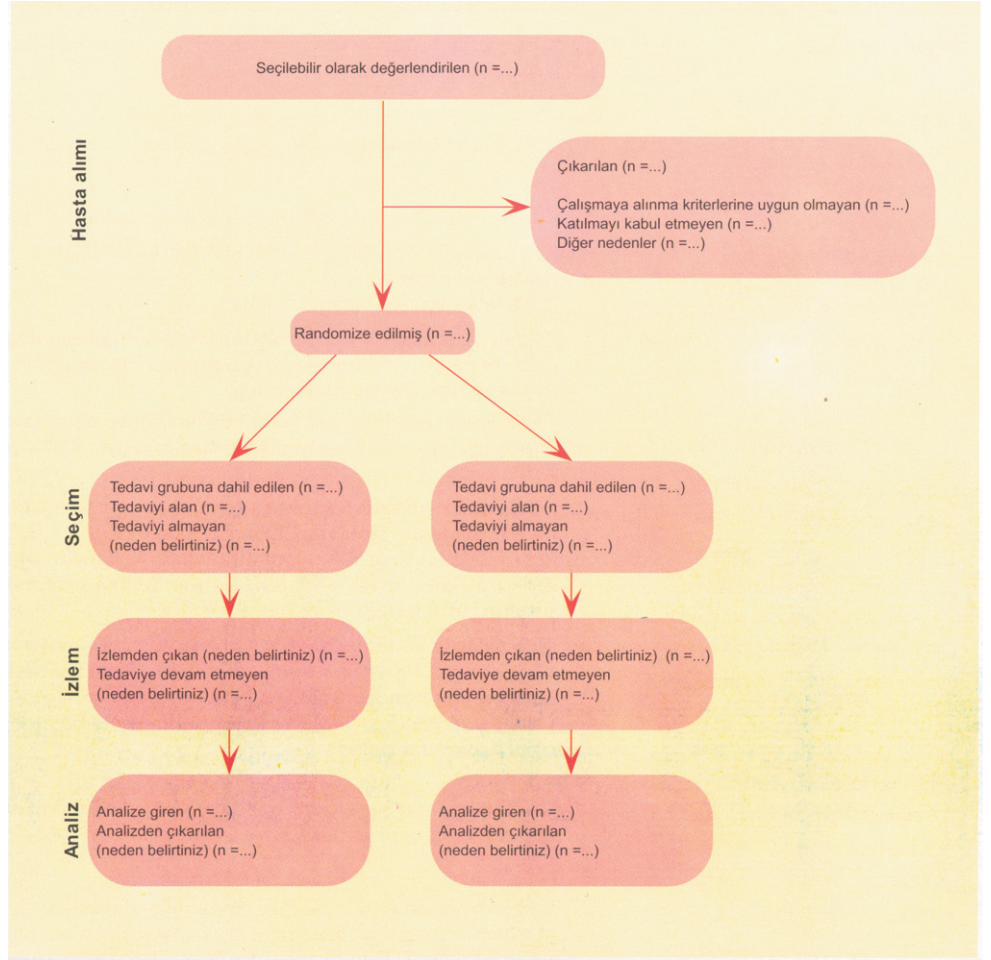
Moher D, Schulz KF, Altman DG: The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials, Lancet. 2001; 357(9263), 1191-94

Moher D, Schulz KF, Altman D; CONSORT Group: The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials, JAMA. 2001; 285(15), 1987-91

Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group: Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation, JAMA. 2001; 285(15), 1992-95

CenterWatch Clinical trials listing service [online]. Boston: Thomson Centerwatch; 1995-2004. www.centerwatch.com (4 Mayıs 2005)

Moher D, Altman DG, Schulz KF, Elbourne DR: Opportunities and challenges for improving the quality of reporting clinical research: CONSORT and beyond, CMAJ. 2004;171(4), 349-50

**CONSORT ŞEMASI**

Bu çalışmaların planlanması ve yürütülmesinde gösterilen çaba ve yapılan maddi yatırımın karşılığının alınması, ancak bu çalışmaların standartlara uygun ve düzgün yazı haline getirilmesi ile mümkündür.