

CONSORT 2010 Raporu: Randomize Paralel Grup Çalışmalarının Raporlanmasında Güncellenmiş Kılavuzlar

The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel Group Randomized Trials

TRANSLATED BY / ÇEVİRMENLER

Didem Sunay

Aile Hekimliği Kliniği,
SB. Ankara Eğitim ve
Araştırma Hastanesi,
Ankara

Tijen Şengezer

Aile Hekimliği Kliniği,
SB. Ankara Numune
Eğitim ve Araştırma
Hastanesi, Ankara

Meltem Oral

Ruh Sağlığı ve
Hastalıkları Anabilim
Dalı, Atatürk
Üniversitesi Tıp
Fakültesi, Erzurum

Zekeriya Aktürk

Aile Hekimliği Anabilim
Dalı, Atatürk
Üniversitesi Tıp
Fakültesi, Erzurum

AUTHORS / YAZARLAR

Kenneth F. Schulz

Family Health
International, Research
Triangle Park, NC, USA

Douglas G. Altman

Centre for Statistics in
Medicine, University of
Oxford, Wolfson
College, Oxford

David Moher

Department of
Epidemiology and
Community Medicine,
University of Ottawa

CONSORT Group

ÖZET

CONSORT (Çalışmaların Raporlanmasında Birleştirilmiş Standartlar) raporu randomize, kontrollü çalışmaların raporlanmasının geliştirilmesinde tüm dünyada yaygın olarak kullanılmaktadır. Schulz ve arkadaşları, raporlama kılavuzunu yeni metodolojik kanıt ve birikmiş tecrübeye dayalı olarak güncelleyen en son sürüm CONSORT 2010'u tanımladılar.

Randomize, kontrollü çalışmalar, uygun bir şekilde tasarlanıp, yürütüldüğünde ve raporlandığında sağlık hizmeti girişimlerini değerlendirmede altın standart yerine geçer. Ancak, metodolojik titizlik eksikliğinde randomize çalışmalar önyargılı sonuçlar verebilir (1). Yayımlanmış bir raporun okuyucuları, bir çalışmayı doğru olarak değerlendirmek için metodolojisi ve bulguları ile ilgili eksiksiz, tam ve net bilgilere ihtiyaç duyarlar. Ne yazık ki bu hassas bilgilerin net ve eksiksiz tanımlarını sağlamak birçok çalışma raporunun yazarları tarafından ihmal edildiği için değerlendirme girişimleri çoğu kez başarısız olmaktadır (2-4).

Uygun raporlamadaki bu eksiklik 1996'da orijinal CONSORT (Çalışmaların Raporlanmasında Birleştirilmiş Standartlar) raporunun (5) ve 5 yıl sonraki revizyonunun geliştirilmesini teşvik etmiştir (6-8). Bu raporlar bazı randomize, kontrollü çalışmalar için raporlama kalitesini geliştirirken (9,10), birçok çalışma raporları hala yetersiz kalmaktadır (2). Ayrıca 2001'deki son revizyondan beri yeni metodolojik kanıt ve ek tecrübe birikmiştir. Bu nedenle 2001 raporunu güncellemek için bir CONSORT grup toplantısı düzenledik (6-8). Burada bu sürecin sonucunu, CONSORT 2010'u tanıtıyoruz.

ABSTRACT

The CONSORT statement is used worldwide to improve the reporting of randomised controlled trials. Kenneth Schulz and colleagues describe the latest version, CONSORT 2010, which updates the reporting guideline based on new methodological evidence and accumulating experience.

Randomised controlled trials, when appropriately designed, conducted, and reported, represent the gold standard in evaluating healthcare interventions. However, randomised trials can yield biased results if they lack methodological rigour. To assess a trial accurately, readers of a published report need complete, clear, and transparent information on its methodology and findings. Unfortunately, attempted assessments frequently fail because authors of many trial reports neglect to provide lucid and complete descriptions of that critical information.

That lack of adequate reporting fuelled the development of the original CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement in 1996 and its revision five years later. While those statements improved the reporting quality for some randomised controlled trials, many trial reports still remain inadequate. Furthermore, new methodological evidence and additional experience has accumulated since the last revision in 2001. Consequently, we organised a CONSORT Group meeting to update the 2001 statement. We introduce here the result of that process, CONSORT 2010.

Editör'ün notu: CONSORT 2010 raporunun yayılmasını teşvik için www.annals.org adresinden bu makaleye serbestçe ulaşılabilir, aynı zamanda *BMJ*, *The Lancet*, *Obstetrics & Gynecology*, *PLoS Medicine*, *Open Medicine*, *Journal of Clinical Epidemiology*, *BMC Medicine*, and *Trials*'da yayımlanacaktır. Yazarlar bu makalenin telif hakkına müşterek olarak sahiptirler. İleri kullanımda ayrıntılar için CONSORT web sitesine bakınız (www.consort-statement.org).

CONSORT 2010'un Amacı

CONSORT 2010 raporu, Tablodaki 25 maddelik kontrol listesi ve akış şemasını (Şekil 1) kapsayan bu yazıdır. Tüm randomize, kontrollü çalışmaların raporlanmasında kılavuzluk sağlamaktadır fakat, en yaygın tasarım tipine - ayrı randomize edilmiş 2-grup paralel çalışmalar - odaklanır. Küme randomize çalışmalar ve eş değerlik çalışmaları gibi diğer çalışma tasarımları değişen miktarlarda ek bilgi gerektirir. Bu tasarımlar için CONSORT ekleri (11,12) ve diğer CONSORT bileşikleri CONSORT web sitesinden bulunabilir (www.consort-statement.org). CONSORT raporu ile birlikte her bir kontrol listesi maddesinin dahil edilmesini açıklayan, metodolojik arka plan sağlayan ve yayınlanmış şeffaf raporlama örnekleri veren açıklama ve detaylandırma yazısını da güncelledik (13).

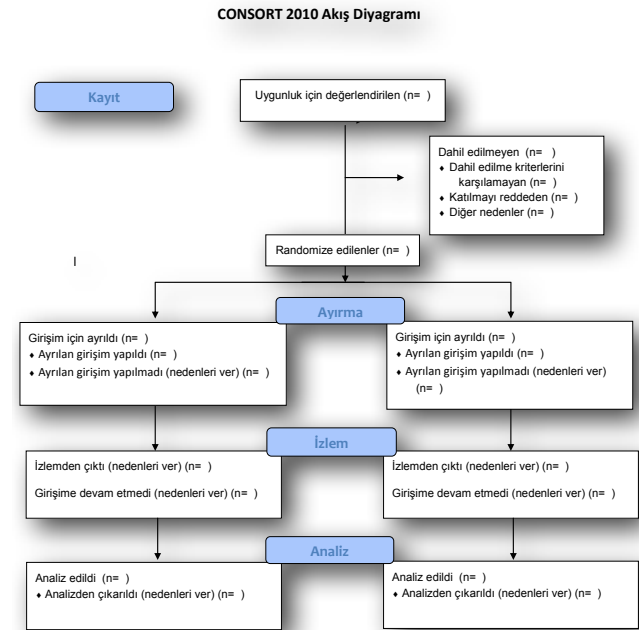
Yazarların kontrol listesi maddelerine özenle uyması raporlamanın açıklık, bütünlük ve şeffaflığını kolaylaştırır. Anlam belirsizliği veya eksikliği olmayan açık tanımlamalar tüm okuyucuların çıkarına en iyi şekilde hizmet eder. Unutmayın CONSORT 2010 raporu çalışmaların tasarlanması, yürütülmesi ve analizine yönelik tavsiyeler içermez. Yalnızca ne yapıldığının ve ne bulunduğu raporlanmasını gösterir.

Bununla birlikte CONSORT, tasarım ve yürütmeyi dolaylı olarak etkiler. Şeffaf raporlama, varsa araştırmadaki eksiklikleri ortaya koyar. Bu nedenle, eksik çalışmalar yürüten, ancak net bir şekilde raporlaması gereken araştırmacıların, çalışmalarındaki eksiklikleri açığa vurmadan yayınlanma sürecini geçmeleri mümkün değildir. Ortaya çıkan gerçeğin gelecekte geliştirilmiş çalışmaların tasarım ve yürütülmesine hız kazandırması çalışmamızın ikincil dolaylı hedefidir. Dahası CONSORT çalışmalarını tasarlamada araştırmacılara yardım edebilir.

CONSORT'un Arka Planı

Randomize kontrollü çalışmaların raporlanmasını geliştirme çabaları 1990'ların ortalarında hızlanmış, metodolojik araştırmalar tarafından kısmen desteklenmiştir. Araştırmacılar uzun yıllar yazarların bu tür çalışmaları kötü bir şekilde raporladıklarını ve çalışmaların kötü yürütülmüş veya kötü raporlanmış

taraflarının önyargıyla ilişkili olduğu ile ilgili gözleme dayalı kanıtların birikmeye başladığını göstermişlerdir (14). Raporlama kılavuzlarının geliştirilmesini amaçlayan iki girişim, içimizde biri ile (D.M.) ve 1996'da ilk CONSORT raporunu düzenleyen Drummond Rennie ile sonuçlanmıştır (5). Benzer konularda ileri metodolojik araştırma önceki bulgularla güçlendirilmiş (15) ve 2001 revizyonu içine alınmıştır (6-8). Akabinde metodolojik araştırmanın genişleyen gövdesi CONSORT 2010'un geliştirilmesini şekillendirmiştir. CONSORT veri tabanı, CONSORT girişiminin temelini oluşturmada gözlemsel kanıt sağlayan 700'den fazla çalışmayı (CONSORT web sitesinde bulunan) kapsar.



Şekil 1. İki gruplu paralel randomize bir çalışmanın aşamaları boyunca ilerleme akış diyagramı (bu, kayıt, girişim için ayırma, izlem ve veri analizidir).

Gerçekten de CONSORT grup üyeleri literatürü sürekli takip etmektedirler. Bu çabalardan derlenen bilgiler CONSORT raporunu güncellemek için bir kanıt temeli sağlar. Kanıt ve uluslararası ve eklektik bir klinik araştırmacılar, istatistikçiler, epidemiyologlar ve biyomedikal editörler grubu olan CONSORT Grubunun tavsiyelerine dayanarak maddeler ekledik, çıkardık veya değiştirdik. CONSORT yönetimi (K.F.S., D.G.A., DM) kurulan ve gelişmekte olan bir denge için çaba sarf etmektedir. Grubun üyeliği dinamiktir. Ortaya çıkan

Tablo 1. Randomize bir çalışmanın raporlanmasında dâhil edilecek CONSORT 2010 bilgi kontrol listesi*

Bölüm/Başlık	Madde No	Kontrol Listesi Maddesi
Başlık ve özet		
	1a	Başlıkta randomize bir çalışma olarak tanımlama
	1b	Çalışma dizaynı, yöntemler, bulgular ve sonuçlarının yapılandırılmış özeti (özellik kılavuz için, bakımız özetler için CONSORT [21,31])
Giriş		
Arka plan ve amaçlar	2a	Bilimsel arka plan ve gerekçenin açıklanması
	2b	Özellik amaçlar veya hipotezler
Yöntemler		
Çalışma dizaynı	3a	Çalışma dizaynının tanımlaması (paralel, faktöriyel, gibi ayırma oranları dâhil
	3b	Çalışma başladıktan sonra yöntemlerdeki önemli değişiklikler (uygunluk gibi), sebeplerle birlikte
Katılımcılar	4a	Katılımcılar için uygunluk kriterleri
	4b	Verilerin toplandığı ortamlar ve yerler
Girişimler	5	Kopyalamaya olanak sağlamak için, yeterli detaylarla her grup için girişimler, tam olarak nasıl ve ne zaman uygulandığı dâhil
Sonuçlar	6a	Eksiksiz bir şekilde tanımlanmış önceden belirlenmiş birincil ve ikincil sonuç ölçümleri, nasıl ve ne zaman değerlendirildiği dahil
	6b	Çalışma başladıktan sonra çalışma sonuçlarındaki herhangi bir değişiklik, nedenleriyle
Örneklem büyüklüğü	7a	Örneklem büyüklüğü nasıl belirlendi
	7b	Uygulandığında, ara analizlerin ve durdurma yönergelerinin açıklaması
Randomizasyon, Dizi oluşturma	8a	Rastgele ayırma dizisi oluşturmada kullanılan yöntem
	8b	Randomizasyon tipi; herhangi bir kısıtlamanın ayrıntıları (bloklama ve blok boyutu gibi)
Ayırmayı gizleme mekanizması	9	Girişimler ayrılana kadar diziyi gizlemek için yapılan adımları tanımlayan rastgele ayırma dizisi sağlamada kullanılan mekanizma (sıralı olarak numaralandırılmış kaplar gibi)
Uygulama	10	Rastgele ayırma dizisini kim oluşturdu, katılımcıları kim kaydetti ve girişimler için katılımcıları kim ayırdı
Körleme	11a	Eğer yapıldıysa, girişimler için ayrıldığında kim (örneğin, katılımcılar, bakım verenler, sonuçları değerlendirenler) ve nasıl körleştirildi
	11b	Eğer ilgili ise girişimlerin benzerliğinin açıklaması
İstatistiksel Yöntemler	12a	Birincil ve ikincil sonuçlar için grupların karşılaştırılmasında kullanılan istatistiksel yöntemler
	12b	Alt grup analizleri ve düzeltilmiş analizler gibi ek analizler için yöntemler
Bulgular		
Katılımcı akışı (bir diyagram şiddetle önerilir)	13a	Her grup için, rastgele ayrılan, planlanan tedaviyi alan ve birincil sonuçlar için analiz edilen katılımcı sayısı
	13b	Her grup için, randomizasyondan sonraki kayıplar ve hariç bırakmalar, nedenleriyle birlikte
Çalışmaya alım	14a	Çalışmaya alım ve izlem sürelerini tanımlayan tarihler
	14b	Çalışma neden sonlandırıldı veya durduruldu
Temel veriler	15	Her grubun temel demografik ve klinik özelliklerini gösteren bir tablo
Analiz edilen sayılar	16	Her grup için, her analize dahil edilen katılımcı sayısı (payda) ve analizin asıl olarak seçilen gruplara göre olup olmadığı
Sonuçlar ve tahmin	17a	Birincil ve ikincil her sonuç için, her grup için sonuçlar ve tahmini etki boyutu ve hassasiyeti (%95 güven aralığı gibi)
	17b	İkili sonuçlar için, hem kesin ve hem nispi etki boyutunun sunulması önerilir

Yan analizler	18	Yapılan herhangi diğer analiz sonuçları, alt grup analizleri ve düzeltilmiş analizler dâhil, önceden belirlenmiş olanları planlanmamış olanlardan ayırarak
Zararlar	19	Her grupta bütün önemli zararlar veya istenmeyen etkiler (özellik kılavuz için, zararlar için CONSORT'a bakınız[28])
Tartışma		
Kısıtlılıklar	20	Çalışma kısıtlılıkları; potansiyel önyargı kaynakları; beklenmeyen durum ve eğer bağlantılı ise analizlerin çeşitliliğini ele alan
Genelleştirilebilirlik	21	Çalışma bulgularının genelleştirilebilirliği (dış geçerlik, uygulanabilirlik)
Yorum	22	Sonuçlarla tutarlı yorum, yararları ve zararları dengeleme ve diğer ilgili kanıtları göz önünde tutma
Diğer bilgiler		
Kayıt	23	Çalışma kaydının ismi ve kayıt numarası
Protokol	24	Tam çalışma protokolüne nereden erişilebilir, eğer mevcutsa
Fon bulma	25	Fon kaynakları ve diğer destekler (ilaçların sağlanması gibi), fon sağlayıcıların rolleri

*Tüm maddeler üzerinde önemli açıklamalar için bu raporun CONSORT 2010 Açıklama ve Detaylandırması [13] ile birlikte okumasını şiddetle tavsiye ederiz. İlişkili ise, küme randomize çalışmalar [11], eşit etkinlik ve eş değerlik çalışmaları [12], farmakolojik olmayan tedaviler [32], bitkisel girişimler [33] ve pragmatik çalışmalar [34] için CONSORT eklerinin de okunmasını tavsiye ederiz. İlave eklentiler mevcuttur: bunlar için ve bu kontrol listesi ile bağlantılı günümüze kadar olan kaynaklar için www.consort-statement.org'a bakınız.

projelere cevap olarak çalışmamız genişledikçe ve uzmanlık gerektikçe katkıda bulunmak için yeni üyeleri davet etmekteyiz. Bu sıfatla CONSORT, yeni fikirleri ve bakış açılarını sürekli özümsemektedir. Bu yöntem sürekli gelişen CONSORT raporunu bilgilendirmektedir.

Zamanla CONSORT daha çok destek toplamıştır. Dünya çapında ve birçok dilde yayınlanan 400'den fazla dergi CONSORT raporunu açıkça desteklemiştir. Bizim bilgimiz dışında diğer birçok sağlık dergisi de destek vermiştir. Ayrıca, CONSORT raporunun Uluslar arası Tıbbi Dergi Editörleri Komitesi (www.icmje.org) tarafından onaylanması ile binlercesi tam olarak desteklemiştir. Diğer önemli

editoriyel gruplar, Bilim Editörleri Konseyi ve Dünya Tıbbi Editörler Birliği, CONSORT'u resmi olarak desteklemektedir. Bu destek garantili görünmektedir: yazarlar ve dergiler tarafından kullanıldığında CONSORT'un raporlamayı geliştirdiği görünmektedir (9).

CONSORT 2010'un Gelişimi

CONSORT 2010 grubunun 31 üyesi, CONSORT 2001 raporunun güncellemek için Ocak 2007'de Montebello, Quebec, Kanada'da toplandı. Mevcut kontrol listesi maddeleri ile ilgili biriken kanıtlara ek olarak, 2001'den beri birçok yeni konu belirgin hale gelmiştir. Bazı katılımcılara kontrol listesinde belirli

Kutu 1. CONSORT 2010 Raporundaki önemli genel değişiklikler

- Madde 1,8,10,13,15,16,18,19 ve 21 gibi maddelerdeki anlatımları basitleştirdik ve netleştirdik.
- 2001 versiyonunda bulunan zorunlu fiilleri kaldırarak maddelerin karşısındaki stil uyumunu geliştirdik.
- Bazı maddeleri alt maddelere ayırarak değerlendirmenin özgüllüğünü artırdık. Birçok dergi, yazarların, maddelerin makale içinde nerede belirtildiğini gösteren bir CONSORT kontrol listesini tamamlamasını beklemektedir. Kontrol listesi ile deneyim, bir maddenin birçok öğeden oluşması halinde pragmatik zorluklar olduğunu bildirmiştir. Örneğin, madde 4 katılımcıların ve ortamın ve yerin uygunluğunu göstermektedir. 2001 versiyonu ile bir yazar, örneğin o madde için kontrol listesinde bir sayfa numarası verebilir ancak yazıda sadece uygunluğu bildirmiş, ortam ve yerleri bildirmemiş olabilir. CONSORT 2010 şaşırtmacaları azaltmakta ve yazarların kontrol listesinde hem uygunluk hem ortamlar için sayfa numaraları vermeye mecbur etmektedir.

bir madde ile ilgili kanıt toplama ve sentezleme için birincil sorumluluk verildi. Bu kanıtı dayanarak grup her maddenin değerini müzakere etti. İlk CONSORT versiyonlarında olduğu gibi, sadece randomize kontrollü bir çalışmanın raporlanmasında kesinlikle esas addedilen o maddeleri koruduk. Ayrıca, finansman kuruluşları etik incelemeyi kati surette zorunlu kıldığı ve tıbbi dergiler yazarlara açıklamalar bölümlerinde genellikle etik incelemenin bildirilmesini istediği için, bir çalışma için kurumsal etik kurul onayı gibi bir madde gerekli ancak dahil edilmemiş olabilir. Yerinde gözlem yapıp yapılmadığının bildirilmesi gibi diğer maddeler makbul gözükebilir, ancak bunların değerleri ile ilgili ampirik bir kanıt veya herhangi bir fikir birliği eksikliği bu noktada dahil edilmeye karşı uyarır. Önemli olduğunu düşündükleri diğer bilgileri dahil etme konusunda yazarların cesaretini kırmamakla birlikte, CONSORT 2010 raporu bu şekilde minimum kriterleri göstermektedir.

Toplantıdan sonra, CONSORT yönetimi kontrol listesini gözden geçirmek için telekonferanslar ve toplantılar yaptı. Yedi büyük tekrarlardan sonra düzeltilmiş bir kontrol listesi geri bildirim için büyük gruba dağıtıldı. Bu geri bildirimle bütün yorumları değerlendirmek ve sondan bir önceki versiyonu oluşturmak için yönetim iki kez bizzat toplandı. Bu, daha sonra geri bildirim için gruba dağıtılan bu yazının ilk taslağının yazılmasında temel oluşturdu. Onların yorumlarının göz önüne alınmasından sonra yönetim rapora son şeklini verdi.

Daha sonra CONSORT yönetimi büyük grubun diğer üyelerinin yardımıyla güncellenmiş bir açıklama ve detaylandırma yazısı düzenledi. 2007 CONSORT toplantısının esas güncelleme için materyal sağladı. Güncellenmiş açıklama ve detaylandırma yazısı, ekleme, çıkarma ve değişiklikler için bütün gruba dağıtıldı. Son tekrarlama süreci CONSORT 2010 Açıklama ve Detaylandırması'nda birleşti (13).

CONSORT 2010'daki Değişiklikler

Revizyon süreci devrimsel olarak değil evrimsel olarak sonuçlandı, kontrol listesi değişiklikleri (Tablo 1) ve akış şeması, 1 kelime dışında modifiye edilmedi (Şekil 1). Bundan başka, kontrol listesini ekleyen

diğer raporlama kılavuzları madde numaralarına atıfta bulunduğundan, 2 den 5 'e bazı yeni numaralandırılmış maddeler hariç mevcut madde numaralarını önceki madde numaraları altında koruduk. Kontrol listesinin sonuna tamamen yeni bir madde olarak, mevcut bir maddenin altına bir alt madde olarak ya da (madde 3 ile) tekrar numaralandırılmış bir bölümün içine araya giren bir madde şeklinde ek maddeler ekledik. Önemli genel değişiklikleri Kutu 1 de ve özgül değişiklikleri Kutu 2 de özetledik. CONSORT web sitesi 2001 ve 2010 versiyonlarının yan yana karşılaştırmasını içermektedir.

Etkiler ve kısıtlılıklar

Biz CONSORT 2010'u yazarlara randomize kontrollü çalışmaların raporlarını yazmada, editörlere ve akran eleştirmenlere yayın için makaleleri gözden geçirmede ve okuyuculara yayınlanmış makaleleri eleştirel değerlendirmede yardımcı olmak için geliştirdik. CONSORT 2010 Açıklama ve Detaylandırması kontrol listesi maddelerinin içeriğini ve açıklamasını sağlar. Tam, açık ve şeffaf raporlamayı teşvik etmek ve yayınlanmış çalışma raporlarının değerlendirilmesine yardım etmek için açıklama ve detaylandırmanın kontrol listesi ile bir arada kullanılmasını kuvvetle öneririz.

CONSORT 2010 ağırlıklı olarak literatürdeki çalışmaların yarısından fazlasına tekabül eden 2 grup, paralel, randomize kontrollü çalışmalara odaklanır (2). Bununla birlikte CONSORT 2010 Raporu'ndan maddelerin çoğu randomize çalışmaların tüm tipleri ile ilişkilidir. Buna rağmen beraber bazı çalışma tipleri ya da çalışma durumları çalışma raporlarında ek bilgiye ihtiyaç olduğunu söylerler. Şüphe duyulursa yazarlar, editörler ve okuyucular ilgili olabilecek herhangi bir CONSORT uzantısı, açılımları, uygulamaları ve diğer rehberler için CONSORT web sitesini ziyaret etmelidir.

CONSORT için kullandığımız kanıtı dayalı yaklaşım aynı zamanda raporlanan sistematik derlemeler, müdahaleleri değerlendiren çalışmaların meta-analizleri (16), tanısal çalışmalar (17) ve gözlemsel çalışmalar (18) gibi diğer raporlama rehberlerinin gelişmesi için bir model olarak hizmet etmiştir. Tüm bu girişimlerin açık amacı raporlamayı

Kutu 2. CONSORT 2010 Raporundaki önemli özgül değişiklikler

- Madde 1b (başlık ve özet)- çalışma dizaynı, metotları ve sonuçlarının yapılandırılmış bir özetini sağlamada bir alt madde ekledik ve makale özetleri için CONSORT’ u refere ettik (21).
- Madde 2b (giriş)- “Özel amaçlar veya hipotezler”e yeni bir alt madde ekledik (CONSORT 2001’de önceden madde 5).
- Madde 3a (çalışma dizaynı)-Temel çalışma dizaynını ve dağılım oranını açıklığa kavuşturmak için bu alt maddeyi içeren yeni bir madde ekledik (paralel grup, çapraz ve küme gibi).
- Madde 3b (çalışma dizaynı)- Nedenlerin bir tartışması ile çalışma başladıktan sonra herhangi bir önemli değişikliği yönetime yönlendiren yeni bir alt madde ekledik.
- Madde 4 (katılımcılar)- CONSORT 2001’de önceden madde 3.
- Madde 5 (girişimler)- CONSORT 2001’de önceden madde 4. Girişimlerin açıklamalarının “kopyalamaya izin vermek için yeterli detayları” içermesi gerektiğini belirterek daha fazla özgüllüğü teşvik ettik (3).
- Madde 6 (sonuçlar)- Çalışma başladıktan sonra birincil ve ikincil sonuç (son nokta) ölçümlerinde herhangi bir değişikliği tanımlamak üzere bir alt madde ekledik. Bu, yazarların yayınlanmış makalelerinde önceden belirlenmiş sonuçlarını görmezden gelerek (yani seçici sonuç raporlama), sonuçlarının analizini sıklıkla protokollerinde önceden belirlenmiş birincil ve ikincil sonuçlar olmadan sağladıkları ampirik kanıtları sonucunda çıkmıştır (4,22). Ölçümlerin kalitesini artırmak için kullanılan herhangi bir metotla ilgili metni ortadan kaldırdık.
- Madde 9 (ayırımı gizleme yöntemi)— Yazarların ayırımı gizlemeyi sağlamak için tamamen kesin olmayan, belki banal, gizlemenin teminatları yerine, atılan gerçek adımları raporlamalarının gerektiğini desteklemek için, mekanizmanın hem raporun başlığında hem de anahtar sözcüklerde kapsama alınmasını tekrar ifade ettik.
- Madde 11(körleme)- Körlemenin nasıl yapıldığının ve eğer ilgiliyse yöntem ve girişimlerin benzerliğinin bir açıklamasını ekledik. Böyle bir değerlendirmenin geçerliliği hakkında teorik endişeler kadar pratiği destekleyen ampirik kanıtların bir eksikliği söz konusu olduğu için “körlemenin (maskeleye) başarısının nasıl değerlendirildiği” konusunu da elimine ettik (23,24).
- Madde 12 (istatistiksel metotlar)-İkincil sonuçların analizi için istatistiksel metotların sağlanması gerektiğini ekledik.
- Madde 14b (çalışmaya alım)- Ampirik araştırma temelinde “çalışmanın neden sonlandığı ya da sonlandırıldığı” üzerine bir alt madde ekledik (25).
- Madde 15 (temel veriler)— Her grubun temel ve klinik özelliklerinin en açık şekilde bir tabloda ifade edildiğinin anlaşılmasını sağlamak için “bir tablo” belirledik.
- Madde 16 (analiz edilen sayılar)—Yaygın olarak yanlış kullanılan bir terim olan “tedavi planı” analizi ifadesini özgün ayrılmış grupları içinde tespit edilen katılımcılar hakkında bilgi için daha açık bir istek olarak değiştirdik (26).
- Alt madde 17b (sonuçlar ve tahmin)— Uygun klinik yorumlanabilirlik için, geçerli deneyim "ikili sonuçlar için, hem göreceli hem mutlak etki boyutunun sunulması tavsiye edilir" in eklenmesini önermektedir (27).
- Madde 19 (zararlar)—CONSORT bildirisine zararlar üzerine bir referans ekledik (28).
- Madde 20 (kısıtlılıklar)- “Yorum” başlığını değiştirdik ve önceki metni, olası önyargı ve tutarsızlığın kaynaklarının bildirilmesine odaklanan bir cümle ile değiştirdik.
- Madde 22 (Yorum)— “Ayrıntılı kanıt” başlığını değiştirdik. Doğrusu yazarlara bu belirsiz başlık altında yorum için yer ayrılması gerektiğini anladık. Bununla beraber CONSORT Grubu, yayınlardaki sonuçların, sıklıkla gerçek analitik sonuçları saptırdığı ve zararların göz ardı edildiği veya önem derecesinin düşürüldüğü ile ilgili endişelerini dile getirdi. Bu nedenle kontrol listesi maddelerini, yorumlarla eşleşen sonuç kavramlarını içerecek ve yararları zararlarıyla dengelenecek şekilde değiştirdik.
- Madde 23 (kayıt)- Çalışma kaydına yeni bir madde ekledik. Ampirik kanıtlar çalışma kaydı ihtiyacını desteklemektedir ve dergi editörlerinin son koşulları uygunluğu teşvik etmiştir (29).
- Madde 24 (protokol)- Çalışma protokolünün ulaşılabilirliği hakkında yeni bir madde ekledik. Ampirik kanıtlar yazarların kendi çalışmalarının yürütülmesi ve raporlanmasında bağlı kaldıkları protokolü sıklıkla göz ardı ettiklerini düşündürmektedir (4,22). Dolayısıyla protokolün ulaşılabilir olması, yayınlanmadan önce protokole bağlılığı teşvik edebilir ve yayından sonra bağlılığı değerlendirmeyi kolaylaştırır.
- Madde 25 (fon bulma)- Fon bulma hakkında yeni bir madde ekledik. Ampirik kanıtlar, tahmini tedavi etkileri ile ilişkili olarak bazen fon kaynağını işaret eder (30).

iyileştirmektir. Sağlık Araştırmalarının Kalite ve Şeffaflığını Geliştirme (EQUATOR) Ağı raporlama kılavuzlarının gelişimini kolaylaştıracak ve kılavuzların yayılımına yardımcı olacaktır: www.equator-network.org sağlık araştırmalarında tüm raporlama rehberleri ile ilgili bilgi sağlar.

CONSORT 2010 ile randomize çalışmaların raporlanması için katı bir yapı üretmeyi kasten tekrar reddettik. Nitekim, Raporlama Çalışmalarının Standartları (SORT) (19) katı bir format denedi ve bir editör ve yazarla pilot bir çalışmada başarısız oldu (20). Dolayısıyla, makalelerin formatı dergi stiline; editöryel açıklamalara; araştırma alanının işaret ettiği geleneklere ve varsa yazarın tercihlerine uymalıdır. Raporlamanın yapısını standardize etmek istemiyoruz. Yazarlar kontrol listesi maddelerini, bol ayrıntı ve sağduyu ile makalenin herhangi bir yerinde basitçe ele almalıdırlar. Belirtilen, makalelerin, ana bölümleri içinde özellikle yöntem ve sonuç bölümlerindeki sık alt başlıklardan fayda göreceğini düşündüğümüzdür.

CONSORT, gerçek çalışma tasarlama ve yürütülmesini basitçe yansıtan, raporlamanın tamlik, açıklık ve şeffaflığını teşvik eder. Ancak potansiyel bir dezavantaj, bir raporlama kılavuzunun bazı yazarları gerçekten yaptıklarından çok, kılavuz tarafından önerilen bilgiyi imgesel olarak raporlamaya teşvik edebilmesidir. Yazarlar, değerlendirme hakemleri ve editörler, potansiyel dezavantaj ve başvurulara karşı, örneğin, çalışma protokollerine, çalışma kaydı bilgilerine ve düzenleyici kurum web sitelerine karşı tedbirli bir şekilde önlem almalıdırlar. Kaldı ki CONSORT 2010 Raporu randomize çalışmaların tasarlanması ve yürütülmesi için tavsiyeleri içermemektedir. Maddeler, yazarların nasıl ve neyi yaptığının net beyanını ortaya çıkarmalı, ancak, yazarların nasıl ve neyi yapması gerektiğine dair herhangi bir hüküm içermemelidir. Dolayısıyla, CONSORT 2010 bir çalışmanın kalitesini değerlendiren bir araç olarak tasarlanmamıştır. Ne de, kontrol listesinin bir “kalite skoru” oluşturmak için olarak kullanılması uygundur.

Bununla birlikte, araştırmacıların akıllarında bitmiş yayın olarak çalışmalara başladıklarını düşünüyoruz. Kötü raporlama, bilerek ya da yanlışlıkla, yazarların çalışmalarının zayıf yönlerini

dikkatle incelemekten kaçmalarına izin verir. Bununla beraber CONSORT’un dergiler veya editöryel gruplar tarafından yaygın bir şekilde kabul görmesi ile pek çok yazar çalışmalarının tüm önemli yönlerini şeffaflıkla bildirmelidirler. Sonraki inceleme iyi yürütülmüş çalışmaları ödüllendirir ve kötü yürütülen çalışmaları cezalandırır. Bu nedenle, araştırmacılar bir çalışmaya başlamadan önce çalışmalarını titiz standartlara göre tasarlamak ve yürütmek için daha ileri bir özendirici olarak CONSORT 2010 raporlama kılavuzunu anlamalıdırlar.

CONSORT 2010, 2001’ de basılan önceki versiyonunun yerine geçmiştir. Önceki versiyonu için dergilerden ve editöryel gruplardan toplanan herhangi bir destek, özellikle aksi istenmediği sürece, otomatik olarak bu yeni versiyona ilave edilecektir. CONSORT’a halen destek vermeyen dergiler CONSORT web sitesine kayıt yaptırarak bunu yapabilirler. Bir dergi CONSORT 2010’u destekliyor veya onaylıyorsa, derginin “yazarlara açıklamalar” bölümünde CONSORT 2010’ un özgün versiyonlarından birini, CONSORT 2010 Açıklama ve Detaylandırması ve CONSORT web sitesini referans vermelidir. CONSORT’tan alıntı yapmak isteyen yazarlara CONSORT 2010 Raporunun bu ya da diğer özgün dergi versiyonlarından, eğer mümkünse CONSORT 2010 Açıklama ve Detaylandırmasından alıntı yapmalarını öneririz [13]. Tüm CONSORT gereçlerine yayımlanan özgün dergiler ya da CONSORT web sitesi yoluyla ulaşılabilir. CONSORT 2010 Raporunu diğer dillere çevirmek isteyen gruplar veya bireyler öncelikle web sitesindeki CONSORT kural raporuna başvurmalıdırlar.

Biz CONSORT 2010’un gelişmekte olan bir kılavuzu temsil ettiğini vurgulamaktayız. Sürekli yeniden değerlendirilmeye ve gerektiğinde değişikliklere ihtiyaç gösterir. Gelecekte, yorumları, eleştirileri, deneyimleri ve biriken yeni kanıtları göz önüne alarak CONSORT materyalini daha ileri gözden geçireceğiz. Okuyucuları CONSORT web sitesi üzerinden önerilerini sunmaya davet ediyoruz.

Kaynaklar

1. Ju'ni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ*. 2001;323:42-6. [PMID: 11440947]
2. Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet*. 2005;365:1159-62. [PMID: 15794971]
3. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*. 2008;336:1472-4. [PMID: 18583680]
4. Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E, et al. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS One*. 2008;3:e3081. [PMID: 18769481]
5. 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;276:637-9. [PMID: 8773637]
6. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*. 2001;357:1191-4. [PMID: 11323066]
7. Moher D, Schulz KF, Altman DG; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2001;134:657-62. [PMID: 11304106]
8. Moher D, Schulz KF, Altman D; CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*. 2001;285:1987-91. [PMID: 11308435]
9. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust*. 2006;185:263-7. [PMID: 16948622]
10. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: a comparative study of articles indexed by PubMed. *BMJ*. 2010;340:c723.
11. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2004;328:702-8. [PMID: 15031246]
12. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ; CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*. 2006;295:1152-60. [PMID: 16522836]
13. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
14. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA*. 1995;273:408-12. [PMID: 7823387]
15. Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet*. 1998;352:609-13. [PMID: 9746022]
16. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med*. 2009;151:264-9,

- W64. [PMID: 19622511]
17. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al; Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med.* 2003;138:40-4. [PMID: 12513043]
 18. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med.* 2007;147:573-7. [PMID: 17938396]
 19. The Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA.* 1994;272:1926-31. [PMID: 7990245]
 20. Rennie D. Reporting randomized controlled trials. An experiment and a call for responses from readers [Editorial]. *JAMA.* 1995;273:1054-5. [PMID: 7897791]
 21. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet.* 2008;371:281-3. [PMID: 18221781]
 22. Chan AW, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA.* 2004;291:2457-65. [PMID: 15161896]
 23. Sackett DL. Commentary: Measuring the success of blinding in RCTs: don't, must, can't or needn't? *Int J Epidemiol.* 2007;36:664-5. [PMID: 17675306]
 24. Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. *Lancet.* 2002;359:696-700. [PMID: 11879884]
 25. Montori VM, Devereaux PJ, Adhikari NK, Burns KE, Eggert CH, Briel M, et al. Randomized trials stopped early for benefit: a systematic review. *JAMA.* 2005;294:2203-9. [PMID: 16264162]
 26. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ.* 1999;319:670-4. [PMID: 10480822]
 27. Nuovo J, Melnikow J, Chang D. Reporting number needed to treat and absolute risk reduction in randomized controlled trials. *JAMA.* 2002;287:2813-4. [PMID: 12038920]
 28. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al; CONSORT Group. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2004;141:781-8. [PMID: 15545678]
 29. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al; International Committee of Medical Journal Editors. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors [Editorial]. *Ann Intern Med.* 2004;141:477-8. [PMID: 15355883]
 30. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ.* 2003;326: 1167-70. [PMID: 12775614]
 31. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al; CONSORT Group. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2008;5:e20. [PMID: 18215107]
 32. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2008;148: 295-309. [PMID: 18283207]

33. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C; CONSORT Group. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2006;144:364-7. [PMID: 16520478]
34. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al; CONSORT group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ.* 2008;337: a2390. [PMID: 19001484]

Corresponding Author / İletişim için

Doç. Dr. Didem Sunay
Aile Hekimliği Kliniği
SB. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ankara
E-posta: didemsunay@gmail.com