

BÖLÜM 4

RANDOMİZE KONTROLLÜ ÇALIŞMALARIN YAZIMI İÇİN KONSOLİDE STANDARTLAR (CONSORT)

Sinem DOĞANAY¹
Mithat TEMİZER²

GİRİŞ

CONSORT kılavuzu sağlık araştırmalarının niteliğini değerlendiren araçlardandır. CONSORT Kılavuzu'nun İngilizce açılımı 'Consolidated Standards of Reporting Trials' olup Türkçeye 'Çalışmaların Raporlanmasında Birleştirilmiş Standartlar' olarak çevrilmiştir (1).

Randomize kontrollü çalışmalar, uygun şekilde tasarlanıp yürütülür, çalışmaya katılımcıların random (rastgele) atanması ile yan tutma önlenir ve körleme teknikleri kullanılırsa uygulanan girişimin gerçek etkisinin gösterilmesini sağlamaktadır. Bu nedenle klinik karar verme için ikinci kanıt düzeyi olarak kabul edilmektedir ve kanıt piramidinde üst sıralarda yer almaktadır (2,3)(Şekil-1).

Randomize kontrollü çalışmalarda raporlama şeffaf olmalıdır çalışma bir protokol çerçevesinde yürütülmelidir. Bu durum araştırma bulgularının güvenilirliğini ve geçerliliğini değerlendirip sistematik yorumlayıp bilgi etmek için çok önemlidir. Bu şekilde yapılmazsa altın standart olarak kabul edilen zarar görmektedir. Tüm bu nedenlerle bir grup bilim insanı tarafından ilk olarak 1996 yılında CONSORT geliştirilmiştir. Schulz ve arkadaşları tarafından 2001 yılında güncellenmiştir (4). En son sürümü CONSORT 2010'dur (5). Türkçe sürümü Sunay ve arkadaşları tarafından 2013 yılında CONSORT 2010 akış şeması ve 25 maddelik kontrol listesinin de içinde bulunduğu makale ile yayınlanmıştır. Ayrıca CONSORT 2010 akış şeması da Türkçeye çevrilmiştir (Şekil 2.) (1).

¹ Uzm.Dr. İzmir Gaziemir İlçe Sağlık Müdürlüğü, sinemyagmur@gmail.com

² Uzm. Dr. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD., Epidemiyoloji BD, mithattemizer@hotmail.com

C. FON BULMA

Madde 25: Fon kaynakları ve diğer destekler (ilaçların sağlanması gibi), fon sağlayıcıların rolleri belirtilmelidir.

Yazarlar araştırmanın fon kaynaklarını bildirmelilerdir çünkü bu bilgi okuyucuların araştırmayı değerlendirmesi için önemlidir. Araştırmalar farmasötik endüstrinin sponsor olduğu araştırmaların, diğer kaynaklarca fonlanan araştırmalara göre sponsor olan şirketin ürünlerini daha elverişli gösteren sonuçları üretmeye yakın olduğunu göstermiştir. Bu sebeple yazarlar fon sağlayıcının rolünü ayrıntılı tarif etmelidirler.

Örnek araştırma adı: Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Ekstansiyon Kontrollü ve Elastik Lomber Korselerin Kısa Dönemdeki Etkinliği ve Korse Uyumuna Etki Eden Faktörler: Randomize Kontrollü Klinik Çalışma (6)

Bu araştırma için özellikli olarak fon kaynakları bildirilmemiştir. Çıkar çatışması olmadığı bildirilmiş ve korseleri hastaların kendilerinin temin ettiği makale içinde belirtilmiştir. Buradan yola çıkarak araştırmanın kaynaklarının araştırmacılar tarafından sağlandığı sonucu akla gelse de bu durum net olarak belirtilmelidir.

KAYNAKLAR

1. Sunay D, Şengezer T, Oral M ve ark. CONSORT 2010 Raporu: Randomize Paralel Grup Çalışmalarının Raporlanmasında Güncellenmiş Kılavuzlar, CONSORT (2010). Erişim Tarihi 22.06.2021, <http://www.consort-statement.org/>.
2. Flecha OD, Douglas de Oliveira DW, Marques LS, et. al. A commentary on randomized clinical trials: How to produce them with a good level of evidence. *Perspect Clin Res* 2016;7:75-80).
3. Murad H, Alsawas M, Alahdab F, 2016. New Evidence Pyramid. *Evidence Base Medicine*. 21(4):126.
4. 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]
5. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
6. Uslusoy GA, Savaş S. Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Ekstansiyon Kontrollü ve Elastik Lomber Korselerin Kısa Dönemdeki Etkinliği ve Korse Uyumuna Etki Eden Faktörler: Randomize Kontrollü Klinik Çalışma. *Türk Fiz Tıp Rehab Derg* 2013;59:182-8, DOI: 10.4
7. Can MF, Öztaş M, Yağcı G ve ark. Ulusal Cerrahi Kongreleri'nde sunulan randomize kontrollü çalışma özetlerinin raporlama kalitesi: CONSORT kılavuzuna dayalı değerlendirme. *Ulusal Cerrahi Dergisi* 2011; 27(2): 67-73.
8. Sungur M, Güner P, Üstün B ve ark. Şizofrenide optimal tedavi: Randomize, kontrollü, uzunlamasına bir çalışma. *Anatolian Journal of Psychiatry* 2008; 9(suppl.1):27-32
9. Karaçam Z, Kurnaz DA, Öztürk GG. Doğum Eyleminde Lavman Uygulamasının Anne-Bebek Sağlığına Etkisi: Randomize Kontrollü Bir Çalışma. *EGE HFD*, 2020, 36 (1): 23-33
10. Akın B, Koçoğlu D. Randomize Kontrollü Deneyler. *Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi* 2017, 4(1), 73-92.
11. Balasubramanian SP, Wiener M, Alshameeri Z, Tiruvoipati R, Elbourne D, Reed MW. Standards of reporting of randomized controlled trials in general surgery: can we do better? *Ann Surg* 2006; 244: 663-667. DOI:10.1097/01. sla.0000217640.11224.05