



DENEYSEL ARAŞTIRMALARDA PROTOKOLDEN SAPMA VE SEÇİM YANLILIĞI: INTENTION TO TREAT, AS TREATED, PER PROTOCOL VE MODİFİYE INTENTION TO TREAT

Deniz ÖZEL¹

Bu Ünite Neler Öğreneceksiniz?

Bu üniteyi tamamladıktan sonra;

DeneySEL çalışmalarda seçim yanlılığının nasıl oluştuğunu, yanlılığı önleyecek yöntemlerden Intention To Treat (ITT) yaklaşımını ve neden önerildiğini açıklayacak ve bu bilgileri ITT analizini yapmak için kullanabileceksiniz.

ITT ile birlikte Modifiye ITT, Per Protocol ve As Treated yöntemlerinin nasıl yapıldığını açıklayabileceksiniz.

Hedefler

- ITT analizini uygulama ve bilimsel araştırmalarda raporlama ve sunma

1. Giriş

Randomize kontrollü çalışmalarda, sonuçların insidans, ortalama vb parametrelerini karşılaştırmak amacıyla örneklem birimlerini (birey, hayvan veya bitki olabilir) iki veya daha fazla tedavi grubuna rastgele atarız. İdeal durum, tüm katılımcıların kendilerine verilen tedaviye bağlı kalmasıdır. Yani deney grubundakiler deneysel tedaviyi alırlar ve kontrol grubundakiler kontrol tedavisini alır. Bununla birlikte, bir örneklem biriminin gerçekten tedavi görmesinin randomizasyonla belirlenenden farklı olmasının birçok nedeni vardır. Örneğin, bir kişi yan etkiler yaşayabilir ve kendisine verilen tedaviye bağlı kalmayı bırakmayı seçebilir veya hatta yanlışlıkla yanlış tedaviyi görebilir. Reçetesiz satılan ilaçlarla hastalar çalışmanın kolları arasında bile geçiş yapabilir. Son olarak, ilaca karşı cerrahiye ilişkin bir çalışmada, bazı hastalar cerrahi hazırlık sırasında ölebilir. Özetle randomize kontrollü çalışmalarda kayıp veriyle karşılaşma nedenleri:

¹ Öğr. Gör. Dr., Akdeniz Üniversitesi İstatistik Danışmanlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (AKİDUAM), denizeozel@gmail.com



Randomize Kontrollü Çalışmalarda kayıp veri olmaması için öneriler:

- Eksik veri olmaması için uğraş! (<%10-15)
- Örnek büyüklüğünü arttır
- Araştırma protokolü oluştur ve çalışmayı uygun şekilde kaydet
- Kayıplar, nedenleri ve eksik verilerin ele alınmasında kullanılan istatistik yöntemler açıkça ifade et
- Katılımcıların temel özelliklerini, randomizasyon öncesi ve sonrası tablo olarak ver
- Temel ilke iç ve dış geçerliği etkileyebilecek yanlılıkların kontrol edilmesine yönelik gerekli önlemleri al
- Uygun istatistiksel teknikleri kullan
- Yapılan/yapılamayan şeyleri araştırma raporunda açıkça belirt

KAYNAKLAR

1. Süt, N. (2013). Romatolojide bilimsel çalıflma sonuçlarını rapor etmede kılavuzların kullanımı. RAED Journal/RAED Dergisi, 5(2).
2. CONSORT Kılavuzu. http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Turkish_tr/Turkish%20CONSORT%20Statement.pdf. Son Erişim Tarihi: 14.01.2022.
3. Ware JH. Interpreting incomplete data in studies of diet and weight loss. N Engl J Med 2003; 348:2136-7. [PMID: 12761370]
4. Streiner DL. The case of the missing data: methods of dealing with dropouts and other research vagaries. Can J Psychiatry 2002; 47:68-75. [PMID: 11873711]
5. Lane P. Handling drop-out in longitudinal clinical trials: a comparison of the LOCF and MMRM approaches. Pharm Stat 2008; 7:93-106. [PMID: 17351897]
6. Little, Roderick, and Donald Rubin (2002). Statistical Analysis with Missing Data (2nd ed.).
7. Hoboken, NJ: Wiley McKnight, Patrick E., Katherine M. McKnight, Souraya Sidani, and Aurelio Jose Figuerdo (2007).
8. Nartgün, Z. (2015). Comparison of Various Methods Used in Solving Missing Data Problems in terms of Psychometric Features of Scales and Measurement Results under Different Missing Data Conditions. International Online Journal of Educational Sciences, 7(4).
9. Gewandter JS, McDermott MP, McKeown A, Smith SM, Pawlowski JR, Poli JJ et al. Reporting of intention-to-treat analyses in recent analgesic clinical trials: ACTION systematic review and recommendations, Pain, 2014;155(12):2714-19.
10. Polit DF, Gillespie BM. The use of the intention-to-treat principle in nursing clinical trials. Nursing Research 2009; 58(6); 391-9.
11. . Gravel J, Opatrny L, Shapiro S. The intention-to-treat approach in randomized controlled trials: are authors saying what they do and doing what they say?. Clinical Trials 2007; 4(4): 350-6.
12. Bell ML, Fiero M, Horton NJ, Hsu CH. Handling missing data in RCTs; a review of the top medical journals. BMC medical research methodology, 2014;14(1): 118.