

Hemşirelik Araştırmalarında Randomize Kontrollü Çalışmaların Raporlanması ve Non-farmakolojik CONSORT Uzantısının Kullanımı

Reporting of Randomized Controlled Studies in Nursing Research and the Use of Non-pharmacological CONSORT Extension

Aliye Doğan Gangal¹  Hazal Özdemir Koyu²  Naile Bilgili³ 

¹Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü Doğum, Kadın Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Ankara, TÜRKİYE

²Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Ankara, TÜRKİYE

³Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü Halk Sağlığı Hemşireliği Anabilim Dalı, Ankara, TÜRKİYE

Geliş tarihi/ Date of receipt: 19/10/2021

Kabul tarihi/ Date of acceptance: 23/02/2022

© Ordu University Faculty of Health Sciences, Department of Nursing, Türkiye, Published online: 05/12/2022

ÖZ

Kanıtla dayalı tıbbın en önem ilkesi; mevcut kanıtların değerlendirilmesi, en iyi kanıtlara ulaşılması ve bu kanıtlar doğrultusunda karar verilmesidir. Kanıtla dayalı hemşirelik uygulamalarının temelini ise; hemşirelik alanındaki en iyi kanıtların üretilmesi, bu kanıtların klinik uzmanlık ve hasta tercihleri ile entegrasyonun sağlanarak hemşirelik bakımında kullanımı oluşturmaktadır. Bu kapsamda randomize kontrollü deneysel tasarımlar kanıtların üretilmesi ve hemşireleri klinik hemşirelik kararları konusunda bilgilendirilmesiyle doğrudan ilişkili ve vazgeçilemez konumdadır. Son yıllarda, hemşirelik alanında deneysel olarak tasarlanan ve yayınlanan çalışmaların sayısında artış görülmektedir. Ancak randomize kontrollü deneysel tasarımların metodolojisini, bulgularını eksiksiz, açık ve şeffaf bir şekilde sunulmasını sağlayan raporlama sistemlerinin kullanımıyla ilgili sınırlılıklar devam etmektedir. Bu nedenle randomize kontrollü çalışmaların raporlama standartlarını belirlemek, sistematik raporlama hatalarından kaçınmak için, hemşirelik araştırmalarının uluslararası geçerliliği olan kontrol listelerine göre raporlandırılması önemlidir.

Bu derlemede, hemşirelik alanında randomize kontrollü çalışmaların Konsolide Raporlama Denemeleri Bildirimi (CONSORT) sistemine göre raporlanmasının önemini vurgulamak ve hemşirelik araştırmalarında non-farmakolojik CONSORT uzantısının kullanımı hakkında farkındalık oluşturmak amaçlanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Kanıtla dayalı hemşirelik, randomize kontrollü çalışma, hemşirelik araştırması

ABSTRACT

The most crucial principle of evidence-based medicine; evaluating available evidence, obtaining the best evidence, and making a decision based on that evidence. The basis of evidence-based nursing practices; the production of the best available evidence in the field of nursing, the use of this evidence in nursing care by integrating with clinical expertise and patient preferences. In this context, randomized controlled experimental designs are directly related and indispensable for producing evidence and informing nurses about clinical nursing decisions. In recent years, there has been an increase in the number of experimentally designed and published studies in nursing. However, limitations remain regarding the use of reporting systems that provide a complete, open, and transparent presentation of randomized controlled experimental designs' methodology and findings. For this reason, it is crucial to report randomized controlled studies according to internationally validated checklists in nursing studies to determine reporting standards and to avoid systematic reporting errors.

In this review, it is aimed to emphasize the importance of reporting randomized controlled studies in the field of nursing according to the Consolidated Standards of Reporting Trials system and to raise awareness about the use of the nonpharmacological CONSORT extension in nursing research.

Keywords: Evidence-based nursing, randomized controlled trial, nursing research.

ORCID IDs of the authors: ADG: 0000-0002-7467-6455; HÖK: 0000-0002-4418-613X; NB: 0000-0002-7639-0303

Sorumlu yazar/Corresponding author: Arş. Gör. Aliye Doğan Gangal

Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü Doğum, Kadın Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Ankara, TÜRKİYE

e-posta/e-mail: doganaliye05@gmail.com

Atf/Citation: Gangal AD, Koyu HÖ, Bilgili N. (2022). Hemşirelik araştırmalarında randomize kontrollü çalışmaların raporlanması ve non-farmakolojik CONSORT uzantısının kullanımı. Ordu Üniversitesi Hemşirelik Çalışmaları Dergisi, 5(3), 433-439. DOI:10.38108/ouhcd.1011788



Content of this journal is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

Giriş

Kanıt dayalı tıp ve kanıt dayalı uygulamalar, iyi tasarlanmamış gözlemsel tedavi araştırmalarına ve kanıt dayanan girişimlere tepki olarak ortaya çıkmıştır (Sackett ve ark., 1996). 1970'lerde ve 1980'lerde, David Sackett, David Eddy ve Archie Cochrane tıpla ilgili deneysel pratiğin güçlendirilmesine olan ihtiyacı vurgulamış, klinik kararlara rehberlik etmek için ilk temel kuralları önermiş ve kanıt dayalı tıbbın temelleri atılmaya başlanmıştır. Kanıt dayalı tıp, eleştirel düşünme, istatistiksel muhakeme ve tıbbi uygulamanın sürekli olarak değerlendirilmesinin önemi üzerinde durmaktadır (Djulgovic ve Guyatt, 2017).

Kanıt dayalı tıbbın epistemolojik ilkesinin temeli; alandaki tüm kanıtların eşit olmadığı ve tıp uygulamasının en iyi kanıtlara dayanması gerektiğidir. İkinci en önemli ilke ise; kanıtların değerlendirilmesi ve en iyi kanıtlara ulaşmayı sağlamaktır (Djulgovic ve Guyatt, 2017). Bu doğrultuda kanıt düzeyi piramitleri geliştirilmeye başlanmış ve en yüksek kanıt düzeyinin randomize kontrollü çalışmalara (RKÇ) ve bu çalışmaları içeren sistematik derlemelere ait olduğu ifade edilmiştir (Hariton ve Locascio, 2018). Randomize kontrollü çalışmalar nedensel ilişkiyi değerlendirmek için altın standart olup, nedenselliğin doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için RKÇ'lerin uygun şekilde planlanması, yürütülmesi ve raporlanması gerekmektedir. Bu nedenle randomize kontrollü çalışmaların metodolojisi ve bulgularına yönelik eksiksiz, açık ve şeffaf bilgilere ihtiyaç vardır (Schulz ve ark., 2010). Ancak yapılan değerlendirmelerde randomize kontrollü çalışmaların raporlanmasında ciddi eksiklikler olduğu görülmektedir (Gonella ve ark., 2019). Pubmed veri tabanında yayınlanan randomize kontrollü çalışmaları inceleyen bir derlemede yayınlanan çalışmaların yaklaşık olarak beşte birinde rastgele dizi oluşturma yönteminin tanımlandığı, tahsis gizliliği (randomizasyon bilgisinin gizlenmesi) ile ilgili yetersiz raporlamaların olduğu, sadece üçte birinin eksilme ile ilgili ayrıntılara değindiği, güç hesaplamalarının büyük oranda raporlanmadığı, körleme ile ilgili tek kör, çift kör ve üç kör şeklinde tanımladığı fakat körlenenlerin raporlanmadığı belirtilmektedir (Chan ve Altman, 2005). Bu duruma yönelik randomize kontrollü çalışmaların raporlama standartlarını belirlemek ve sistematik raporlama hatalarından kaçınmak için, "Consolidated Standards of Reporting Trials/

Konsolide Raporlama Denemeleri Bildirimi (CONSORT)" oluşturulmuştur (Schulz ve Grimes, 2018).

Bu derleme, hemşirelik alanında randomize kontrollü çalışmaların Konsolide Raporlama Denemeleri Bildirimi (Consolidated Standards of Reporting Trials- CONSORT) sistemine göre raporlamanın önemini vurgulamak ve hemşirelik araştırmalarında non-farmakolojik CONSORT uzantısının kullanımını incelemek amacıyla planlanmıştır.

Randomize Kontrollü Çalışmaların CONSORT'a Göre Raporlanması

Tıbbi araştırmalar için randomize kontrollü çalışmalarda raporlamayı iyileştirmeye yönelik 1990'ların başında, bir grup araştırmacı ve editör tarafından, CONSORT süreci başlatılıp, rehberin 1996-2001-2010 yıllarında güncellemeleri yapılmıştır. CONSORT kritik değerlendirmeyi, yorumlamayı kolaylaştıran, çalışmanın doğru, eksiksiz ve şeffaf raporlanmasını sağlayan kontrol listesi ve akış diyagramından oluşmaktadır (Schulz ve Grimes, 2018). Deneysel tasarımların planlanması, yürütülmesi ve raporlanması aşamalarında CONSORT kullanımı iç geçerlik ve dış geçerliğin sağlanmasında da yol göstericidir (Gagnier ve ark., 2006; Glasgow ve ark., 2006; Schulz ve ark., 2010). Randomize kontrollü çalışmalarda CONSORT bildirimini kullanılmasının, çalışma raporlarının kalitesindeki iyileşmeyle ilişkili olup olmadığını belirlemek amacıyla yapılan bir çalışmada, CONSORT beyanının çalışma kalitesindeki iyileşme ile ilişkili olduğu tespit edilmiştir (Moher ve ark., 2001). CONSORT'un randomize kontrollü çalışmaların raporlama kalitesi üzerindeki etkisini değerlendirdiği 50 çalışmayı içeren Cochrane derlemesinde ise, tıp dergilerinde CONSORT beyanının kullanılmasının, raporlamadaki eksikliklerin azaltılmasında etkili olduğu vurgulanmıştır (Turner ve ark., 2012). Ayrıca CONSORT, bir kalite değerlendirme aracı olarak tasarlanmamış olmasına rağmen Çalışma raporlamasındaki kaliteyi arttırdığı da tespit edilmiştir (Moher ve ark., 2012; Schulz ve Grimes, 2018)

CONSORT en yaygın olarak paralel grup randomize kontrollü çalışmalarda kullanılmasına rağmen zaman içinde farklı tasarımlara uyumlu olacak şekilde güncellemeler yapılmıştır (Schulz ve Grimes, 2018). Randomizasyonun bireysel hastalardan ziyade hasta gruplarında yapıldığı çalışma tasarımı olan küme randomize kontrollü

çalışma tasarımı (cluster randomized controlled trial) için 2012 yılında güncel uzantısı yayınlanmıştır (Campbell ve ark., 2012). Başlangıçta sadece üstünlük çalışmaları için tasarlanan CONSORT sonraki dönemlerde eşitlik (equivalence) ve daha kötü olmama (non-inferiority) durumunu açıklayan çalışmalarda, pragmatik çalışmalarda, tek bir hastayla ilgili kanıt dayalı bilgilerin sunulduğu daha çok nadir hastalıklar ve komorbid hastalıklarda kullanılan N/1 çalışmalarında, pilot ve fizibilite çalışmalarında; çok kollu paralel grup (multi-arm parallel group) tasarımlarında; bireyin iki veya daha fazla vücut bölgesini etkileyebilecek girişimleri inceleyen birey içi çalışmalarda; randomize crossover tasarımlarda ve yapay zeka içeren klinik araştırmaları da içerecek şekilde güncellemeler yapılmaya devam etmektedir (Dwan ve ark., 2019; Eldridge ve ark., 2016; Juszczak ve ark., 2019; Liu ve ark., 2020; Pandis ve ark., 2019; Piaggio ve ark., 2012; Vohra ve ark., 2015; Zwarenstein ve ark., 2008). Ayrıca, farmakolojik tedavilerin dışında bitkisel tıbbi girişimler, akupunktur, Çin bitkisel tıbbi, rehabilitasyon, eğitim, psikoterapi vb. birçok deneysel tasarımlarda da yaygın olarak kullanılmaktadır (Cheng ve ark., 2017; Gagnier ve ark., 2006; MacPherson ve ark., 2015; Montgomery ve ark., 2018). Non-farmakolojik müdahalelerde uygulanan girişimlerin karmaşıklığı, bakım sağlayıcıların müdahaleye etkisi, merkezin uzmanlığı ve körlemenin zorlukları ile ilgili spesifik metodolojik farklılıklar bulunması nedeniyle non-farmakolojik çalışmalara özel CONSORT uzantısı da oluşturulmuştur (Boutron ve ark., 2017) Ayrıca, çalışmalarda özetlerin, zararların, sağlık eşitliğinin ve hasta bildirimine bağlı sonuçların daha iyi raporlanabilmesi içinde farklı kontrol listeleri de bulunmaktadır (Blazebey ve ark., 2013; Hopewell ve ark., 2008; Ioannidis ve ark., 2004; Welch ve ark., 2017).

Randomize Bir Çalışmayı Bildirirken Dahil Edilecek Bilgilerin Kontrol Listesi

CONSORT, çalışmanın tasarlanması, yürütülmesi ve analiz edilmesine yönelik tavsiyeler içermemektedir. Ancak dolaylı olarak tasarımı ve çalışmanın yürütülmesini etkilediği belirtilmektedir. CONSORT beyanı bir raporlama kılavuzudur ve bir "kalite puanı" oluşturmak için kullanılmamalıdır (Schulz ve Grimes, 2018). Randomize kontrollü tasarımlarda en yaygın olarak 2010 yılında paralel tasarımlar için hazırlanan CONSORT kontrol listesi kullanılmaktadır. Bu kontrol listesi 25 maddeden oluşmaktadır. Kontrol listesinde başlık ve özete

ilişkin olarak; başlıkta randomize kontrollü bir çalışma olduğunun belirtilmesi ve özete CONSORT'un raporlama sistemine göre oluşturulması, giriş bölümünde çalışmanın bilimsel dayanağının açıklanması, hipotezlerin açıkça yazılması gerektiği vurgulanmıştır (Hopewell ve ark., 2008). Yöntem bölümünde çalışma düzeni (paralel, çapraz, küme), katılımcılar, girişimler, sonuç çıktıları, örneklem büyüklüğü, randomizasyon, körleme ve kullanılacak olan istatistiksel yöntemlere yer verilmelidir. Bulgular bölümünde, katılımcılar, çalışma süreci, kullanılan analizler, birincil ve ikincil sonuçlar raporlanmalıdır. Ayrıca gruplarda meydana gelen zararların ve istenmeyen etkilerinde CONSORT'a göre raporlanmasının gerektiği bildirilmiştir (Ioannidis ve ark., 2004). Tartışma bölümünde çalışmanın sınırlılıkları, genellenebilirliği ve mevcut literatürde göz önünde bulundurularak kanıtın yorumlanmasının gerektiği vurgulanmaktadır. Son olarak kontrol listesinde çalışmanın kayıt numarası, protokolü ve varsa çalışmada kullanılan fonlar raporlanmalıdır. Genel olarak bakıldığında CONSORT, çalışma ile ilgili yanlılığın değerlendirilebileceği bütün verilerin açık ve eksiksiz olarak raporlanması için oluşturulmuştur (Moher ve ark., 2012). Günümüzde yaygın olarak kullanılan bir diğer CONSORT uzantısı non-farmakolojik çalışmalar için geliştirilmiştir. Bu beyanın kapsamında cerrahi, psikoterapi ve eğitim gibi birçok müdahale yer almaktadır. Non-farmakolojik çalışmalarda yapılan müdahalenin karmaşıklığı, bakım sağlayıcıların müdahale üzerindeki etkisi, müdahalenin yapıldığı merkezin uzmanlığı ve tek kör ya da çift kör müdahalelerin zorluğu nedeniyle birçok spesifik sorun meydana gelmektedir. Bu nedenle non-farmakolojik randomize kontrollü çalışmaların şeffaf bir şekilde raporlanmasını sağlamak amacıyla CONSORT uzantısı oluşturulmuştur (Boutron ve ark., 2017).

Non-Farmakolojik Randomize Kontrollü Çalışmaların Raporlanması

Non-farmakolojik deneysel tasarımlarda (NPT) müdahalenin net bir şekilde tanımlanması, standardize edilmesi ve tekrarlanabilmesine ilişkin kontrol maddeleri CONSORT-NPT uzantısına eklenmiştir. Non-farmakolojik deneysel tasarımlarda müdahalenin yanında bakım merkezlerine ve bakım sağlayıcılara da dikkat çekilmiş, bakımın standardizasyonu ve genellenebilirliği kontrol edilmiştir (Boutron ve ark., 2017). Bu doğrultuda CONSORT'un method bölümüne; bakım sağlayıcıların her bir araştırma

gruplarına nasıl atandığı (madde-3a), bakım sağlayıcıların ve merkezlerin uygunluk kriterlerini karşılayıp karşılamadığı (madde-4a) ile ilgili maddeler eklenmiştir. NPT’de müdahalelerin karmaşık ve çok boyutlu olması ve birçok değişkenden etkilenmesi nedeniyle müdahaleyi ve sonucu etkileyecek bütün faktörlerin detaylı bir şekilde tanımlanması gerektiği vurgulanıp, bu doğrultuda yöntemde müdahalenin bileşenlerinin tanımlanması ve katılımcılara nasıl uyarlandığına ilişkin prosedürün raporlanması gerektiği belirtilmiştir (madde-5a). Uygulanan müdahalenin standardize edilip edilmediği, standardizasyon sağlandıysa nasıl yapıldığının belirtilmesi önerilmiştir (madde-5b). Ayrıca CONSORT-NPT uzantısında bakım sağlayıcıların protokole bağlılık durumu ve bağlılığın nasıl geliştirildiğine dair ayrıntılarında raporlanması istenmiştir (madde-5c). Katılımcıların da benzer şekilde müdahaleye uyumunun değerlendirilmesi ve bu uyumun geliştirilmesine yönelik uygulanan girişimlerin raporlanması gerektiği vurgulanmıştır (madde-5d). Non-farmakolojik müdahalelerde bakım sağlayıcılara ve bakım merkezlerine göre çalışma sonuçlarını etkileyebileceği göz ardı edilmemelidir. Bu doğrultuda güncel CONSORT-NPT uzantısında örneklem büyüklüğünün nasıl belirlendiği (madde-7a) ve istatistiksel analizlerin yapıldığı (madde-12a) aşamalarda bakım sağlayıcılar veya merkezler tarafından kümelenmenin ele alınıp alınmadığına ve nasıl ele alındığına dair ayrıntıların raporlanması önerilmiştir (Boutron ve ark., 2017).

Körleme randomize kontrollü çalışmalarda bias riskini azaltmak amacıyla uygulanan önemli metodolojik tekniklerden biridir. Körlemenin sağlanması ile hem performans yanlılığı hem de saptama yanlılığı riski en aza indirgenmektedir (Akın ve Kocoglu, 2017). Non-farmakolojik çalışmalarda birçok karıştırıcı değişkenin bulunması, müdahalelerin çok boyutlu olması, bakım sağlayıcıların farklılaşması gibi birçok neden körlemeyi sağlama ve sürdürmeye engel olmaktadır. Bu nedenle non-farmakolojik çalışmalarda popülasyona ve girişime özel farklı körleme stratejileri geliştirilmektedir (Boutron ve ark., 2007). CONSORT-NPT, çalışmalarda kimlerin körlendiğinin (katılımcılar, bakım sağlayıcılar, yardımcı müdahaleleri uygulayanlar, sonuçları değerlendirenler) ve bu körlemenin nasıl yapıldığının detaylı bir şekilde raporlanmasını önermektedir (madde-11a). Çalışmada körleme yapılmasının mümkün olmadığı durumlarda ise bias

riskini engellemek için yapılan uygulamaların raporlanması gerekmektedir (madde-11c).

CONSORT bildiriminin bulgular bölümünde; non-farmakolojik deneysel çalışmalarda müdahaleyi gerçekleştiren bakım sağlayıcı/merkez sayısı ve her bakım sağlayıcısı/merkez tarafından tedavi edilen hasta sayısının raporlanması önerilmektedir (madde-13a). Randomizasyondan ne kadar süre sonra müdahalelerin uygulandığı, müdahale ve karıştırıcıların tanımlanması gerektiği belirtilmiştir (madde-13c). CONSORT-NPT uzantısında çalışmanın sınırlılıkları ve genellenebilirliğine yönelik yeni maddelerde eklenmiştir. Ayrıca bulgular bölümünde temel verilerin gösterildiği tabloya her grupta yer alan bakım sağlayıcıların (sayısı, yeterlilik, uzmanlıklar vb.) ve merkezlerin de (sayısı) dahil edilmesi gerektiği vurgulanmaktadır (madde-15). Tartışma bölümünde çalışmanın sınırlılıkları raporlanırken; karıştırıcı faktörlere, bakım sağlayıcılara, merkezlere ve körlemeye yönelik sınırlılıkların belirtilmesi gerektiği ifade edilmiştir (madde-20). Çalışmalarda çalışma sonuçlarının; müdahaleye, karşılaştırıcılara, hastalara, araştırmaya dahil olan bakım sağlayıcılarına ve merkezlere göre genellenebilirliğinin (dış geçerlilik) tartışılması önerilmektedir (madde-21). CONSORT-NPT uzantısının yanında akış diyagramı da non-farmakolojik çalışmalar için düzenlenmiştir. CONSORT akış diyagramında da bakım sağlayıcılara (müdahaleyi gerçekleştiren bakım sağlayıcılar ve her bakım sağlayıcı, ekip ve merkez tarafından tedavi edilen hasta sayısı merkezler) özgü eklemeler yapılmıştır (Boutron ve ark., 2017).

Hemşirelik Araştırmalarında CONSORT-NPT’nin Kullanımı ve Önemi

Hemşirelik uygulamalarında en iyi kanıtların üretilmesi ve bu kanıtların klinik uzmanlık ve hasta tercihleri ile birleştirilerek hemşirelik bakımının sunulması kanıta dayalı hemşireliğin temelini oluşturmaktadır (DiCenso ve ark., 2005). Hemşirelik disiplini teorik bir bilgi birikimine ihtiyaç duyar ve sürekli değişen gelişen kanıtları sistematik ve organize bir bakış açısı ile değerlendirerek hemşirelik bakımında kullanır. Bu nedenle güncel ve en iyi kanıtlara ulaşmak oldukça önemlidir (McKenna ve ark., 2014; Schulz ve Grimes, 2018). Bu kapsamda randomize kontrollü deneysel araştırma tasarımları kanıtların üretilmesi ve hemşirelerin klinik hemşirelik kararları konusunda bilgilendirilmesiyle doğrudan ilişkili ve vazgeçilemez konumdadır (Melnyk, 2016).

Literatür incelendiğinde hemşirelik alanında özellikle son 10 yılda deneysel olarak tasarlanan non-farmakolojik müdahalelerin sayısında artış görülmektedir. Bununla birlikte, randomize kontrollü deneysel tasarımların, zaman kısıtlılığı, çalışma ortamı desteği eksiklikleri, bu alandaki bilgi eksikleri, uluslararası rehberlerin ve raporlama sistemlerinin kullanılmaması gibi faktörler nedeniyle diğer çalışma tasarımlarına göre sınırlılıkları devam etmektedir (Gustafsson ve ark., 2014). Thomson Reuters Journal Citation Reports'a göre, 5 yıllık etki faktörü >1,5 olan hemşirelik dergilerinde 2009 ile 2016 yılları arasında yayınlanan deneysel çalışmaların incelenmesi ve analiz edilmesine yönelik yapılan bir çalışmada; incelenen dergilerde randomize kontrollü deneysel tasarıma sahip çalışmaların yayınlanma oranlarının %1 ile %34 arasında değiştiği; Türkiye'den yayınlanan çalışmaların ise %16.1'inin deneysel tasarıma sahip olduğu, çalışmaların genellikle sınırlı örneklem büyüklüklerini içerdiği (%55'inin 100 veya daha az katılımcısının olduğu) ve yalnızca üçte ikisinde önsel (priori) örneklem büyüklüğü hesaplaması yapıldığı tespit edilmiştir (Gonella ve ark., 2019). Benzer şekilde Tam ve ark. (2020) 116 hemşirelik dergisini incelemiş ve yayınların %36'sında örneklem büyüklüğünün nasıl hesaplandığının raporlanmadığını tespit etmiştir. Ayrıca Gonella ve ark. (2019) çalışmasında, biasdan kaçınmanın bir yolu olarak önerilmesine rağmen, çalışmaların yarısından daha azında ITT analizi kullanıldığı ve kayıp verilerin raporlanmadığı, %28'inde takip süresinin uzunluğunun bildirilmediği saptanmıştır. Yapılan çalışmalar hemşirelik alanında randomize kontrollü deneysel çalışmaların tasarımı, raporlama ve yazma yetkinliklerini geliştirmedeki ihtiyacı ortaya koymaktadır. Hemşirelik dergilerinde CONSORT kullanımı randomize kontrollü çalışmalarının raporlama kalitesini iyileştirdiği belirtilmektedir (Smith ve ark., 2008). CONSORT beyanının kullanılmasını öneren dergilerde yayınlanan çalışmalarda ise körleme ve takip tamlığı bakımından bias riskinin daha düşük olduğu tespit edilmiştir (Jull ve Aye, 2015).

Randomize kontrollü hemşirelik araştırmaları sıklıkla non-farmakolojik deneysel tasarımları içermektedir. Bu nedenle hemşirelik araştırmalarının raporlanmasında CONSORT -NPT uzantısının kullanımı çalışmanın raporlama kalitesi üzerinde etkili olacaktır. Özellikle çok merkezli ya da birden fazla uygulayıcının yer aldığı hemşirelik araştırmalarında bakımın standardizasyonunun nasıl

sağlandığı ve karıştırıcı faktörlerin nasıl kontrol edildiğinin daha detaylı raporlamasını sağlayacaktır (Boutron ve ark., 2017).

Sonuç ve Öneriler

Sonuç olarak, hemşirelik alanında yapılan randomize kontrollü deneysel çalışmaların planlanması, yürütülmesi, verilerin değerlendirilmesi ve raporlanması aşamalarında uyulacak ilkeler ve alınacak önlemler çalışmanın kanıt değerini ortaya koymaktadır. Randomize kontrollü deneysel bir çalışmada; çalışma protokolü oluşturulması ve çalışmanın tasarımının türü, random atamanın uygunluğu, bias riskinin kontrol altına alınması, iç ve dış geçerliliğin sağlanması, uygun istatistiksel analizlerin seçimi, çalışmanın gücü ve kalitesi ile ilişkilidir. Bu nedenle hemşire araştırmacıların, randomize kontrollü deneysel çalışmaları CONSORT; non-farmakolojik deneysel tasarımları CONSORT-NPT gibi uluslararası geçerliliği olan kontrol listelerine göre raporlandırmaları önerilmektedir.

Araştırmanın Etik Yönü/ Ethics Committee Approval: Kullanılan literatür kaynaklar bölümünde gösterilmiştir.

Hakem/Peer-review: Dış hakem değerlendirmesi.

Yazar Katkısı/Author Contributions: Fikir/Kavram: ADG, HÖK, NB; Tasarım: ADG, HÖK; Literatür Taraması: ADG, HÖK; Makale Yazımı: ADG, HÖK, NB; Eleştirel İnceleme: ADG, HÖK, NB.

Çıkar çatışması/Conflict of interest: Çalışmada herhangi bir çıkar çatışması söz konusu değildir.

Finansal Destek/Financial Disclosure: Herhangi bir finansal destek alınmamıştır.

Çalışma Literatüre Ne Kattı?

- Bu derlemede randomize kontrollü hemşirelik çalışmalarında raporlanın önemi vurgulanmıştır.
- Randomize kontrollü çalışmaların raporlanmasında kullanılan CONSORT uzantılarına yer verilmiştir. Özellikle hemşirelik araştırmalarında sık kullanılacak non-farmakolojik girişimler için oluşturulan CONSORT-NPT uzantısı hakkında detaylı bilgi verilmiştir.

Kaynaklar

- Akın B, Kocoglu D. (2017). Randomize kontrollü deneyler. Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi, 4, 1, 73-92.
- Blazey J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. (2013). Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: The consort pro extension. The

- Journal of the American Medical Association, 309, 8, 814-822.
- Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P. (2017). Consort statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 update and a consort extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Annals of Internal Medicine*, 167, 1, 40-47.
- Boutron I, Guttet L, Estellat C, Moher D, Hrobjartsson A, Ravaud P. (2007). Reporting methods of blinding in randomized trials assessing nonpharmacological treatments. *Public Library of Science Medicine*, 4, 2, 61.
- Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT Group. (2012). Consort 2010 statement: Extension to cluster randomised trials. *British Medical Journal*. 345, 5661.
- Chan AW, Altman DG. (2005). Epidemiology and reporting of randomised trials published in pubmed journals. *The Lancet*, 365, 9465, 1159-1162.
- Cheng CW, Wu TX, Shang HC, Li YP, Altman DG, Moher D, Bian ZX, CONSORT-CHM Formulas 2017 Group (2017). Consort extension for chinese herbal medicine formulas 2017: Recommendations, explanation, and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 167, 2, 112-121.
- DiCenso A, Guyatt G, Ciliska D. (2005). Evidence-based nursing: A guide to clinical practice. Elsevier Health Sciences, p. 508-509.
- Djulfbegovic B, Guyatt GH. (2017). Progress in evidence-based medicine: A quarter century on. *The Lancet*, 390, 10092, 415- 423.
- Dwan K, Li T, Altman DG, Elbourne D. (2019). Consort 2010 statement: Extension to randomised crossover trials. *British Medical Journal*, 36, 6, 14378.
- Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. (2016). CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *British Medical Journal*, 355, 5239.
- Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. (2006). Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: An elaborated Consort statement. *Annals of Internal Medicine*, 144, 5, 364-367.
- Glasgow RE, Green LW, Klesges LM, Abrams DB, Fisher EB, Goldstein MG, et al. (2006). External validity: We need to do more. *Annals of Behavioral Medicine*, 31, 2, 105-108.
- Gonella S, Di Giulio P, Pales A, Dimonte, V, Campagna, S. (2019). Randomized controlled trials and quasi-experimental studies published in nursing journals: Findings from a scoping review with implications for further research. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 16, 4, 299-309.
- Gustafsson M, Bohman DM, Borglin G. (2014). Challenges of conducting experimental studies within a clinical nursing context. *Applied Nursing Research*, 27, 2, 133-136.
- Hariton E, Locascio JJ. (2018). Randomised controlled trials the gold standard for effectiveness research. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 125, 13, 1716.
- Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman, DG, et al. (2008). Consort for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *The Lancet*, 371, 9609, 281-283.
- Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. (2004). Better reporting of harms in randomized trials: An extension of the Consort statement. *Annals of Internal Medicine*, 141, 10, 781-788.
- Jull A, Aye PS. (2015). Endorsement of the consort guidelines, trial registration, and the quality of reporting randomised controlled trials in leading nursing journals: A cross-sectional analysis. *International Journal of Nursing Studies*, 52, 6, 1071-1079.
- Juszczak E, Altman DG, Hopewell S, Schulz K. (2019). Reporting of multi-arm parallel group randomized trials: Extension of the Consort 2010 statement. *The Journal of the American Medical Association*, 321, 16, 1610-1620.
- Liu X, Rivera SC, Moher D, Calvert MJ, Denniston AK. (2020). Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: The Consort-Ai extension. *The Lancet Digital Health*, 2, 10, 537-548.
- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. (2015). Revised standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (Stricta): Extending the consort statement. *Acupuncture and Related Therapies*, 3, 4, 35-46.
- McKenna H, Pajnkihar M, Murphy F. (2014). *Fundamentals of nursing models, theories and practice*. 2nd Edition, John Wiley & Sons, p. 23.
- Melnik BM. (2016). Level of evidence plus critical appraisal of its quality yields confidence to implement evidence-based practice changes. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 13, 5, 337-339.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. (2012). Consort 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International Journal of Surgery*, 10, 1, 28-55.
- Moher D, Jones A, Lepage L. (2001). Use of the Consort statement and quality of reports of randomized trials: A comparative before and after evaluation. *The Journal of the American Medical Association*, 28, 15, 1992-1995.
- Montgomery P, Grant S, Mayo-Wilson E, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, et al. (2018). Reporting randomised trials of social and psychological interventions: The CONSORT-SPI 2018 Extension. *Trials*, 19, 1, 407.

- Pandis N, Chung B, Scherer RW, Elbourne D, Altman DG. (2019). Consort 2010 statement: Extension checklist for reporting within person randomised trials. *British Journal of Dermatology*, 180, 3, 534-552.
- Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJ, Altman DG. (2012). Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: Extension of the Consort 2010 statement. *The Journal of the American Medical Association*, 308, 24, 2594-2604.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. (1996). Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *British Medical Journal*, 312, 7023, 71-72.
- Schulz K, Grimes DA. (2018). *Essential concepts in clinical research: Randomised controlled trials and observational epidemiology*. 2nd Edition, Elsevier Health Sciences.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. (2010). CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Medicine*, 8, 1, 18.
- Smith BA, Lee HJ, Lee JH, Choi M, Jones DE, Bausell RB. et al. (2008). Quality of reporting randomized controlled trials in the nursing literature: Application of the consolidated standards of reporting trials (Consort). *Nursing Outlook*, 56, 1, 31-37.
- Tam W, Lo K, Woo B. (2020). Reporting sample size calculations for randomized controlled trials published in nursing journals: A cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies*, 102, 8, 103450.
- Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, et al. (2012). Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11, 11.
- Vohra S, Shamseer L, Sampson M, Bukutu C, Schmid CH, Tate R, et al. (2015). CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *British Medical Journal*, 350, 1738.
- Welch VA, Norheim OF, Jull J, Cookson R, Sommerfelt H, Tugwell P. (2017). CONSORT-Equity 2017 extension and elaboration for better reporting of health equity in randomised trials. *British Medical Journal*, 359, 5085.
- Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. (2008). Improving the reporting of pragmatic trials: An extension of the CONSORT statement. *British Medical Journal*, 337, 2390.