

ÇEVİRİ

STROBE BİLDİRİMİ: EPİDEMİYOLOJİDE GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA RAPORU YAZIMININ GÜÇLENDİRİLMESİ İÇİN BİR REHBER

Erik von ELM, Douglas G. ALTMAN, Matthias EGGER, Stuart J. POCOCK, Peter C. GÖTZSCHE, Jan P. VANDENBROUCKE for the STROBE Initiative

Çeviri: Zekiye KARAÇAM*

Alınış Tarihi: 03.02.2014

Kabul Tarihi: 07.02.2014

ÖZET

Biyomedikal araştırmaların çoğu gözlemsel niteliktedir. Bu tür araştırma raporlarının yazımı sıklıkla yetersizdir. Bu durum gözlemsel araştırmaların güçlü ve zayıf yönlerinin ve genellenebilirliğinin değerlendirilmesini zorlaştırmaktadır. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) girişimi, tam ve doğru bir gözlemsel araştırma raporunun neleri içermesi gerektiği konusunda öneriler geliştirmiştir. Bu önerilerin kapsamı kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar olmak üzere üç ana çalışma tasarımını kapsayacak şekilde tanımlanmıştır. Eylül 2004'te, taslak kontrol listesinin maddelerini oluşturmak için araştırmacı, metodolog ve dergi editörlerinden oluşan iki günlük bir workshop yapılmıştır. Bu liste, deneysel kanıtları ve metodolojik varsayımları dikkate alan geniş bir STROBE katılımcı grubu ile birlikte e-mail tartışmasında ve koordinasyon grubunun yaptığı bir dizi toplantıda revize edilmiştir. Workshop ve arka arkaya tekrarlayan danışma ve revizyon süreci sonucunda makalenin başlık, özet, giriş, metot, bulgular ve tartışma bölümleri ile ilgili 22 maddeden oluşan bir kontrol listesi (STROBE Bildirimi) hazırlanmıştır. 18 madde her üç araştırma desenine de genel ve dört madde ise kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalara özeldir. Ayrıca, buna ek olarak ayrıntılı bir Açıklama ve İşleme dokümanı yayınlanmıştır ve bu yayına PLoS Medicine, Annals of Internal Medicine ve Epidemiology'nin Web sitesinden ücretsiz olarak erişilebilir. STROBE Bildirimi'nin gözlemsel araştırma raporlarının yazım kalitesinin geliştirilmesine katkı sağlaması ümit edilmektedir.

ABSTRACT

The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies

Much biomedical research is observational. The reporting of such research is often inadequate, which hampers the assessment of its strengths and weaknesses and of a study's generalisability. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Initiative developed recommendations on what should be included in an accurate and complete report of an observational study. We defined the scope of the recommendations to cover three main study designs: cohort, case-control, and cross-sectional studies. We convened a 2-day workshop in September 2004, with methodologists, researchers, and journal editors to draft a checklist of items. This list was subsequently revised during several meetings of the coordinating group and in e-mail discussions with the larger group of STROBE contributors, taking into account empirical evidence and methodological considerations. The workshop and the subsequent iterative process of consultation and revision resulted in a checklist of 22 items (the STROBE Statement) that relate to the title, abstract, introduction, methods, results, and discussion sections of articles. 18 items are common to all three study designs and four are specific for cohort, case-control, or cross-sectional studies. A detailed Explanation and Elaboration document is published separately and is freely available on the Web sites of PLoS Medicine, Annals of Internal Medicine, and Epidemiology. We hope that the STROBE Statement will contribute to improving the quality of reporting of observational studies.

GİRİŞ

Tıbbi araştırmalardaki pek çok sorunun yanıtı gözlemsel araştırmalar ile incelenmektedir (Glasziou, Vandembroucke and Chalmers 2004). Hastalıkların nedenlerine ilişkin araştırmaların

çoğu kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalara dayanır. Ayrıca tıbbi girişimlerin yarar ve zararlarının araştırılmasında da gözlemsel çalışmaların rolü bulunmaktadır (Black 1996).

* Prof. Dr., Adnan Menderes Üniv. Aydın Sağlık Yüksekokulu, e-mail: zkaracam@adu.edu.tr

Randomize deneysel araştırmalar, yapılan bir girişim hakkındaki tüm soruları yanıtlayamaz. Örneğin, gözlemsel çalışmalar tedavilerin nadir rastlanan ya da geç ortaya çıkan yan etkilerini taramak için çok daha uygundur ve günlük tıbbi uygulamalarda elde edilen verilerin bir göstergesini sağlama olasılığı daha fazladır (Papanikolaou, Christidi and Ioannidis 2006).

Araştırmalar okuyucuların planlananları, yapılanları, bulunanları ve çıkarılan sonuçları anlayabilmeleri için açıkça rapor edilmelidir. Araştırmanın güvenilirliği, okuyucuların çalışmanın tasarımı, uygulanması ve analizi hakkında yaptıkları eleştirel değerlendirmeye bağlıdır. Ayrıca araştırma bulgularının bir sistematik derlemeye dâhil edilip edilmeyeceği ve nasıl dâhil edileceği konusunda karar verebilmek için de araştırma raporunun açıkça yazılmasına gereksinim duyulmaktadır (Jüni, Altman and Egger 2001; Egger, Schneider and Davey Smith 1998).

Bununla birlikte, yayınlanmış gözlemsel araştırmalardaki önemli bilgiler sıklıkla ya yoktur ya da açık değildir. Genel tıp ve uzmanlık dergilerinde yayınlanan epidemiyolojik çalışmaların incelendiği bir araştırmada, olası karıştırıcı değişkenlerin seçilme gerekçesinin sıklıkla belirtilmediği tespit edilmiştir (Pocock, Collier, Dandreo, de Stavola, Goldman, Kalish et al. 2004). Yalnızca psikiyatri alanında yapılan birkaç vaka-kontrol çalışma raporunda, vakaları ve kontrolleri belirlemek için kullanılan metotlar açıklanmıştır (Lee, Bindman, Ford, Glozier, Moran, Stewart et al. 2007). İnme hakkındaki boylamsal araştırmaların incelendiği bir çalışmada, 49 makalenin 17'sinde (%35) uygunluk (seçim) kriterleri belirtilmemiştir (Tooth, Ware, Bain, Purdie and Dobson 2005). Diğer çalışmalarda da raporlama yeterince açık olmazsa, araştırmanın yararlarının daha yavaş anlaşılacağı (Bogardus, Concato and Feinstein 1999) ve gözlemsel çalışmaların raporlanmasında bir rehber gereksinim olduğu savunulmuştur (Anonymous 1981; Rennie 2001).

Araştırmaların raporlanması hakkındaki öneriler raporlamanın kalitesini geliştirebilir. CONSORT (The Consolidated Standards of Reporting Trials) Bildirimi 1996'da geliştirilmiş ve 5 yıl sonra revize edilmiştir (Moher, Schulz and Altman 2001). Birçok tıp dergisi, randomize araştırmaların yazım kalitesini geliştirmeye yardım eden (Plint, Moher, Morrison, Schulz, Altman, Hill et al. 2006; Egger, Jüni and Bartlett 2001) bu girişimi (Moher, Altman, Schulz and Elbourne 2004) desteklemiştir. Örneğin

randomize araştırmaların (Moher, Cook, Eastwood, Olkin, Rennie and Stroup) ya da tanı çalışmalarının (Bossuyt, Reitsma, Bruns, Gatsonis, Glasziou, Irwig et al. 2003) meta-analizinin yazımı gibi diğer araştırma alanları için de benzer girişimler izlenmiştir. Biz gözlemsel araştırma raporu yazım önerilerini geliştirmek için araştırmacı, metodolog ve dergi editörlerinden oluşan bir ağ kurduk: STROBE (the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) Bildirimi.

STROBE Bildirimi'nin Amacı ve Kullanımı

STROBE Bildirimi, analitik epidemiyolojinin üç ana temel araştırma tasarımı (kohort, vaka-kontrol ve kesitsel araştırmalar) hakkındaki araştırma makalelerinin hazırlanması sırasında, makalede yazılması gereken bölümleri gösteren bir kontrol listesidir. STROBE Bildirimi'nde amaç, sadece gözlemsel araştırmaların nasıl daha iyi raporlanacağı konusunda rehber olmaktır. Bu öneriler çalışmaların tasarımı ya da uygulanması için bir reçete değildir. Ayrıca, bu kontrol listesi, her ne kadar yazılan makalenin açıklığını değerlendirmek için bir önkoşul olsa da, gözlemsel araştırmaların kalitesini değerlendirmek için bir ölçüm aracı değildir.

Burada STROBE Bildirimi sunulmakla birlikte onun nasıl geliştirildiği açıklamaktadır. Ayrıntılı ek yayında (Explanation and Elaboration: Açıklama ve İşleme makalesi) (Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007a; Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007b; Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007c), her bir kontrol listesi maddesinin dâhil edilme nedenleri, metodolojik dayanağı ve neyin açıkça raporlama olarak kabul edildiğinin örneklerini vermekteyiz. STROBE kontrol listesinin, **PLoS Medicine** (<http://www.plosmedicine.org/>), **Annals of Internal Medicine** (<http://www.annals.org/>) ve **Epidemiology** (<http://www.epidem.com/>) Web sitelerinde ücretsiz erişimde olan açıklayıcı makale ile birlikte kullanılması gerektiği önerilmektedir.

STROBE Bildirimi'nin Geliştirilmesi

2004 yılında STROBE Girişimi, bir workshop için maddi kaynak bulunarak ve de bir Web sitesi (www.strobe-statement.org) kurularak oluşturuldu. Daha önceden hazırlanan önerileri içeren ders kitapları, bibliyografik veri tabanları, kaynakça listeleri ve ilgili materyaller için kişisel

dosyalar, raporlama konusunda yapılan deneysel çalışmalar ve ilgili metodolojik araştırmaları tanımlayan makaleler araştırılmıştır. Gözlemsel araştırmalarda birçok farklı araştırma deseni kullanıldığı için, öncelikle STROBE'nin kapsamının açıkça tanımlanmasına gereksinim duyulmuştur. Analitik gözlemsel araştırmalarda en yaygın olarak kullanılan üç çalışma desenine (kohort, vaka-kontrol ve kesitsel çalışmalar) odaklanılmaya karar verilmiştir.

Eylül 2004'te, İngiltere'nin Bristol kentinde iki günlük bir workshop düzenlenmiştir. Bu toplantıya *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *International Journal of Epidemiology*, *JAMA*, *Preventive Medicine* ve *The Lancet* editörleri, Avrupa ve Kuzey Amerika'dan epidemiologlar, metodologlar, istatistikçiler ve hekimler olmak üzere toplam 23 kişi katılmıştır. STROBE'ye katkıda bulunmak istediğini belirten diğer 10 kişiden de yazılı katkı sağlanmaları istenmiş, fakat onlar katkıda bulunmamışlardır. Üç çalışma grubu, her bir çalışma türü için kontrol listesine dâhil edilmesinin önemli olduğu düşünülen maddeleri belirlemiştir. Tartışmaları kolaylaştırmak için önceden hazırlanmış geçici bir madde listesi (web sitesinden ulaşılabilir) kullanılmıştır. Daha sonra üç taslak kontrol listesi tüm katılımcılar tarafından tartışılmış ve uygun olan yerlerde maddeler, her üç çalışma desenine uyarlanabilir duruma getirmek için yeniden düzenlenmiştir. Son bir genel oturumda grup, STROBE Bildirimi'nin son şeklinin verilmesi ve yayınlanması stratejisi hakkında karara varmıştır.

Workshoptan sonra, her üç araştırma desenini içeren karma bir kontrol listesi taslağı yapılmış ve web sitesinden ulaşılabilir konuma getirilmiştir. Katılımcılar ve bilim adamları ve editörler, bu taslak kontrol listesi hakkında yorum yapmaya davet edilmiştir. Daha sonra, web sitesinde üç revizyon, ve iki özet yorumlar ve yapılan değişiklikler üzerinden yayınlanmıştır. Bu süreç süresince düzenleme grubu (yani bu makalenin yazarları) kontrol listesini revize etmek ve bu makaleyi ve Açıklama ve İşleme (Explanation and Elaboration) makalesini hazırlamak için sekiz kez bir-iki gün süren toplantı yapmış ve birkaç kez telekonferans görüşmesi yapmışlardır (Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007a; Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007b; Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007c). Düzenleme grubu, Açıklama ve İşleme makalesinin yazımına

yardım etmeleri için metodolojik ve editör uzmanlığına sahip üç kişiyi ilave ortak-yazar olmaları için davet etmiş ve bu makalenin sonunda adları bulunan otuzdan fazla kişiden de geri bildirim almışlardır. Makalenin son taslağı hakkındaki görüşlerin alınması için birkaç hafta beklenmiş ve e-posta yoluyla çalışma grubu son teslim tarihi hakkında bilgilendirilmiştir.

STROBE'nin Bileşenleri

STROBE Bildirimi gözlemsel çalışmaların iyi raporlanması için önemli olduğunu düşündüğümüz 22 maddelik bir kontrol listesinden oluşur (Tablo 1). Bu maddeler, makalenin başlığı ve özeti (madde 1), giriş bölümü (madde 2 ve 3), metotlar (madde 4-12), bulgular (madde 13-17), tartışma bölümü (madde 18-21) ve diğer bilgiler (araştırmanın fonu hakkında, madde 22) ile ilgili idi. 18 madde her üç araştırma desenine de geneldir ve dördü (6, 12, 14 ve 15. maddeler), maddenin bir bölümü ya da tamamı için farklı versiyonlar ile araştırma desenine özeldir. Bazı maddeler için (* yıldız işaretiyle gösterilen), vaka-kontrol çalışmalarında vakalar ve kontroller ya da kohort ve kesitsel çalışmalarda maruz kalmış ve kalmamış gruplar için bilgiler ayrı olarak verilmelidir. Her ne kadar burada tek bir kontrol listesi sunulmuş olsa da, her üç çalışma deseni için ayrı kontrol listeleri STROBE'nin Web sitesinde bulunmaktadır.

Uygulamaya Dahil Etme ve Sınırlılıklar

STROBE Bildirimi, analitik gözlemsel çalışmaları yazarken yazarlara yardımcı olmak, bu türdeki makaleleri yayına hazırlarken dergi editörleri ve hakemlerini desteklemek ve yayınlanmış makaleleri eleştirel değerlendirirken okuyuculara yardımcı olmak için geliştirilmiştir. Bu kontrol listesi, açık bir süreç boyunca, özellikle CONSORT'taki olmak üzere daha önceki girişimlerde elde edilen deneyimler dikkate alınarak geliştirilmiştir. Hem metodolojik çalışmalar hem de ilgili deneysel kanıtlar gözden geçirilmiş ve ardı ardına taslaklar yoğun ve sürekli bir görüş alışverişi sürecinde değerlendirilmiştir. Bu nedenle, burada sunulan kontrol listesi, farklı görüş ve geçmişe sahip olan çok sayıda bireyden elde edilen girdilere temellenmiştir. Ayrıca, kontrol listesinin yanı sıra kullanımı önerilen geniş kapsamlı açıklayıcı makale (Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007a; Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007b; Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007c) de bu görüş alışverişi sürecinden büyük ölçüde yararlanmışlardır.

Gözlemsel çalışmalar, yeni bulguların keşfinden daha önceki bulguların doğrulanması ya da çürütülmesine kadar sürekli olarak geniş yelpazedeki amaçlara hizmet etmektedirler (Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007a; Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007b; Vandenbroucke, von Elm, Altman, Gøtzsche, Mulrow, Pocock et al. 2007c). Aslında bazı çalışmalar açıklayıcıdır ve ilginç hipotezler ortaya çıkarırlar. Diğerleri ise mevcut verilerle açıkça tanımlanmış hipotezleri izlerler. Diğer bazı çalışma türlerinde ise, mevcut bir hipoteze dayanarak yeni verilerin toplanması dikkatli bir şekilde planlanır. Biz bu kontrol listesinin, tüm bu çalışmalar için yararlı olabileceğine inanıyoruz. Okuyucular, daima neyin planlandığını (ve neyin planlanmadığını), neler yapıldığını, ne bulunduğunu ve bulguların ne anlama geldiğini bilmeye gereksinim duyarlar. STROBE'nin başlıca üç gözlemsel çalışma deseniyle sınırlı olduğunu kabul ediyoruz. Bu kontrol listesini, örneğin case-crossover ya da ekolojik çalışmalar ve ayrıca özel konu alanları gibi diğer araştırma desenlerine adapte eden ekleri memnuniyetle karşılayacağız. Şu anda CONSORT Bildirimi için dört ek elde edilebilir durumdadır (Ioannidis, Evans, Gøtzsche, O'Neill, Altman, Schulz et al. 2004; Campbell, Elbourne, Altman and CONSORT Group 2004; Piaggio, Elbourne, Altman, Pocock and Evans 2006; Gagnier, Boon, Rochon, Moher, Barnes, Bombardier et al. 2006). Şu an genetik-hastalık bağlantılı araştırmalara ilişkin olarak STROBE'ye ilk ek hazırlanıyor: STREGA (the STROBE Extension to Genetic Association) girişimi (Ioannidis, Gwinn, Little, Higgins, Bernstein, Boffetta et al. 2006). Biz STROBE Bildirimi'nin eklerini geliştirmeyi amaçlayanların, emek tekrarından kaçınmak için, öncelikle koordinasyon grubu ile iletişimde bulunmalarını rica ediyoruz.

STROBE Bildirimi, katı bir formatta gözlemsel araştırma raporlarının yazımını reçete etmeye bir teşebbüs olarak yorumlanmamalıdır. Bu kontrol listesinin maddeleri, makalenin içinde yeterince ayrıntılı ve açıklıkla gösterilmelidir. Ancak, bilginin sunum sırası ve formatı yazarın tercihinin, dergi stiline ve araştırma alanındaki geleneklere bağlıdır. Örneğin, bulguların yazımını ayrı maddeler altında ele alıyoruz. Ancak, yazarların birkaç maddeyi metin içinde tek bir bölümde ya da bir tabloda gösterebileceğinin de farkındayız. Ayrıca, finans kaynağı ve finansörlerin rolü hakkındaki 22.

madde, bir ekte ya da yazının metotlar bölümünde de gösterilebilir.

Burada biz raporlamayı standardize etmeyi amaçlamıyoruz. Tıpta uzmanlık dergisi editörü, randomize klinik deneysel araştırmaların yazarlarından, makale başvurularını "CONSORT"a göre yapmalarını istemektedir (Ormerod 2001). Biçim ya da terminoloji düzenlemesi bakımından, dergiye gönderilen makalelerin "STROBE" leştirilmemesi gerektiğine inanıyoruz. Biz yazarları, açıklayıcı vakaların tanımlanmasını içeren öyküsel öğeleri kullanmaya, çalışmalarını hakkındaki önemli bilgileri tamamlamaya ve makalelerini ilgi çekici konuma getirmelerine teşvik ediyoruz (Schriger 2005).

STROBE Bildiriminin, yayınlanmış gözlemsel araştırmaların kalitesini değerlendirmek için bir araç olarak geliştirilmediğini vurguluyoruz. Böyle araçlar diğer gruplar tarafından geliştirilmiştir ve bu son zamanlardaki bir sistematik derlemenin konusuydu (Sanderson, Tatt and Higgins 2007). Açıklama ve İşleme makalesinde, bulguları daha sonraki araştırmalarla doğrulanmamış çalışmaların arasından seçilen birkaç tane iyi raporlama örneği kullandık, önemli olan araştırmanın kalitesi değil, iyi raporlanmış olmasıydı. Bununla birlikte, eğer STROBE yazarlar ve dergiler tarafından kullanılırsa karıştırıcı faktörler, bias (yan tutma) ve genellenebilirlik gibi durumlar daha açık duruma gelir ki bu durum bilim dünyasında ve popüler medyada yeni bulguların daha fazla istekli bir şekilde raporlanmasına yardım edebilir (Bartlett, Sterne and Egger 2002) ve bu da uzun vadede çalışmaların metodolojisini geliştirecektir. Daha iyi raporlama, yeni çalışmalara ne zaman ihtiyaç duyulacağı ve neyi ele almaları gerektiği konusunda daha bilinçli kararlar alınmasına yardım edebilir.

Bu kontrol listesi maddelerinin her biri ve alt maddeleri için kapsamlı bir sistematik inceleme ya da mevcut kanıtlardaki boşlukları doldurmak için kendi araştırmamızı yapmadık. Ayrıca, bu süreçten hiç kimse hariç tutulmamasına rağmen, çalışma grubunun yapısı mevcut iletişim açısından etkilendi ve katılımcı ülkesinin coğrafik yapısı açısından da geneli temsil edici değildi (Avrupa ve Kuzey Amerika ağırlıklıydı) ve de muhtemelen araştırma ilgisi ve disiplinler açısından da geneli temsil etmedi. Biz araştırma raporlarının yazımı hakkında STROBE ve diğer önerilerin, sürekli bir değerlendirilme, düzeltilme ve gerekirse değiştirilmeye

gereksinimi olan gelişim sürecindeki dokümanlar olarak görülmesi gerektiğini vurgulamak istiyoruz. STROBE'nin daha da yaygınlaştırılmasına dair önerilere hoş bakıyoruz. Örneğin bu makalenin uzman dergilerinde ve diğer dillerde basılan dergilerde tekrar yayınlanması gibi. Bu kontrol listesini diğer dillere çevirmeyi isteyen grup ya da kişilerin önceden koordinasyon grubuna danışmaları gerekmektedir. Gelecekte bu kontrol listesi yorumlar, eleştiriler, yeni kanıtlar ve kullanım deneyimleri dikkate alarak revize edilecektir. Biz okuyucuları, STROBE'nin Web sitesi (www.strobe-statement.org) aracılı ile görüşlerini bildirmeye davet ediyoruz.

TEŞEKKÜR

Gerd Antes, Kay Dickersin, Shah Ebrahim ve Richard Lilford'a STROBE Girişimine destekleri için teşekkür ediyoruz. Koordinasyon grubunun çalışma toplantılarına ev sahipliği yapan aşağıdaki kurumlara sonsuz teşekkürler sunuyoruz: Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Bern, Switzerland; Department of Social Medicine, University of Bristol, Bristol, UK; London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK; Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark; and Centre for Statistics in Medicine, Oxford, UK. Bu makalenin taslağı hakkındaki yararlı yorumlarından dolayı altı hakeme müteşekkirimiz.

STROBE BİLDİRİMİ'NİN TÜRKÇE FORMUNUN HAZIRLANMASI

STROBE Bildirimi- Gözlemsel Araştırma Raporlarının Yazımında Bulunması Gereken Maddelerin Kontrol Listesi'nin Türkçe formu, STROBE koordinasyon grubunun onayı ile **Prof. Dr. Zekiye Karaçam, Yrd. Doç. Dr. Emine Şen** ve **Yrd. Doç. Dr. Belgin Yıldırım** tarafından oluşturulmuştur. STROBE Bildirimi'nin Türkçe formunun hazırlanmasında, STROBE koordinasyon grubunun bildirdiği çeviri kalite ilkeleri dikkate alınmıştır. STROBE Bildirimi'nin Türkçe formunun hazırlanması üç aşamada gerçekleştirilmiştir. *Birinci olarak*, grup çevirisi yöntemi kullanılmıştır. Bu aşamada üç kişiden oluşan çalışma ekibi tarafından bağımsız olarak STROBE Bildirimi'nin Türkçeye çevirisi yapılmış ve üç yazarın da katıldığı bir oturumda tek bir çeviri metni oluşturulmuştur. *İkinci aşamada*, görünüm geçerliğini sağlamak için altısı hemşirelikte araştırma, üçü biyoistatistik ve biri tıp fakültesi halk sağlığı alanlarından olmak üzere toplam 10 deneyimli öğretim üyesinin görüşleri alınmıştır. Öğretim üyelerinin görüşleri

doğrultusunda, STROBE Bildirimi'nin Türkçe Formu, orijinal maddeleri en iyi temsil ettiği bildirilen ifadeler seçilerek, oluşturulmuştur. Anlaşılmasında güçlük yaşandığı saptanan bazı maddelere STROBE Bildirimi'nin Explanation and Elaboration (açıklama ve işleme) dokümanından yararlanarak açıklama eklenmiştir. *Üçüncü olarak*, STROBE Bildirimi'nin Türkçe formunun, uzman bir çevirmen tarafından İngilizceye geri çevirisi yapılmıştır. Geri çeviri metni STROBE koordinasyon grubu tarafından onaylanmış ve STROBE Bildirimi'nin Türkçe formunun (Tablo 1) yayınlanmasına izin verilmiştir.

STROBE Bildirimi'nin Türkçe Formu'nun hazırlanmasına katkı veren öğretim üyeleri:

Prof. Dr. Nurgül Platin, Prof. Dr. Gülseren Kocaman, Prof. Dr. Ayla Bayık, Prof. Dr. Sebahat Gözüm, Prof. Dr. Nursel Nahcıvan, Doç. Dr. Yeter Kitiş, Doç. Dr. Mevlüt Türe, Doç. Dr. Filiz Ergin, Yrd. Doç. Dr. Mesut Çakır, Yrd. Doç. Dr. Asil Akkaya ve Dr. Kıvanç Yüksel.

STROBE Girişimi'ne katkı sağlayanlar:

Aşağıdaki kişiler STROBE Bildirimi içeriğine ve işlemesine katkıda bulunmuştur: Douglas G Altman, Maria Blettner, Paolo Boffetta, Hermann Brenner, Genevieve Chene, Cyrus Cooper, George Davey-Smith, Erik von Elm, Matthias Egger, France Gagnon, Peter C Gøtzsche, Philip Greenland, Sander Greenland, Claire Infante-Rivard, John Ioannidis, Astrid James, Giselle Jones, Bruno Ledergerber, Julian Little, Margaret May, David Moher, Hooman Momen, Alfredo Morabia, Hal Morgenstern, Cynthia D Mulrow, Fred Paccaud, Stuart J Pocock, Charles Poole, Martin Rössli, Dietrich Rothenbacher, Kenneth Rothman, Caroline Sabin, Willi Sauerbrei, Lale Say, James J Schlesselman, Jonathan Sterne, Holly Syddall, Jan P Vandenbroucke, Ian White, Susan Wieland, Hywel Williams, Guang Yong Zou.

Yazarların Katkısı: Yazarlar STROBE Girişimini koordine etmiş ve bu makalenin hazırlanmasına katkıda bulunmuşlardır. Yazının ilk taslağını EvE oluşturdu ve STROBE'nin koordinasyonun çoğunu o yapmaktadır. ME STROBE'yi başlattı ve EvE ile birlikte ilk workshopu organize etti. Yazarlar herhangi bir çıkar çatışması olmadığını bildirmişlerdir.

Çalışmanın fonu: Workshop European Science Foundation (ESF) tarafından desteklenmiştir. Ayrıca the Medical Research Council Health Services Research Collaboration and the National Health Services Research and

Development Methodology Programme'dan parasal destek alınmış. Çalışmanın yöntemi, veri toplama, analiz, makaleyi hazırlama ve yayına karar vermede destekleyicilerin rolü bulunmamaktadır.

Önerilen kaynak gösterimi: von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, et al. (2007) The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med* 4(10): e296. 10.1371/journal.pmed.0040296

KAYNAKLAR

Anonymous. Guidelines for Documentation of Epidemiologic Studies. Epidemiology Work Group of the Interagency Regulatory Liaison Group. *Am J Epidemiol* 1981; 114(5): 609–13.

Bartlett C, Sterne J, Egger M. What is Newsworthy? Longitudinal Study of the Reporting of Medical Research in two British Newspapers. *BMJ* 2002; 325(7355): 81–4.

Black N. Why We Need Observational Studies to Evaluate The Effectiveness of Health Care. *BMJ* 1996; 312(7040): 1215–8.

Bogardus ST Jr, Concato J, Feinstein AR. Clinical Epidemiological Quality in Molecular Genetic Research: The Need For Methodological Standards. *JAMA* 1999; 281(20): 1919–26.

Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Towards Complete and Accurate Reporting of Studies of Diagnostic Accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): 40–4.

Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT Group. CONSORT Statement: Extension to Cluster Randomised Trials. *BMJ* 2004; 328(7441): 702–8.

Egger M, Jüni P, Bartlett C. Value of Flow Diagrams in Reports of Randomized Controlled Trials. *JAMA* 2001; 285(15): 1996–9.

Egger M, Schneider M, Davey Smith G. Spurious Precision? Metaanalysis of Observational Studies. *BMJ* 1998; 316(7125): 140–4.

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(5): 364–7.

Glasziou P, Vandenbroucke JP, Chalmers I. Assessing the Quality of Research. *BMJ* 2004; 328(7430): 39–41.

Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher D; CONSORT Group. Better Reporting of Harms in Randomized Trials: An Extension of The CONSORT Statement. *Ann Intern Med* 2004; 141(10): 781–8.

Telif hakkı: Bu Creative Commons Attribution Lisansı koşulları altında yayınlanan açık erişimli bir makaledir. Orijinal kaynağı ve yazarları gösterilerek sınırsız kullanım ve dağıtımına izin verilmektedir. Daha fazla kullanım ayrıntıları için, STROBE Web sitesine (<http://www.strobe-statement.org/>) bakınız. STROBE Bildirimi'nin yayılmasını teşvik etmek amacıyla, ayrıca bu makale *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *Epidemiology*, *The Lancet* ve *Preventive Medicine*'de yayınlanacak ve serbestçe erişilebilir olacaktır.

Ioannidis JP, Gwinn M, Little J, Higgins JP, Bernstein JL, Boffetta P, et al. A Road Map for Efficient and Reliable Human Genome Epidemiology. *Nat Genet* 2006; 38(1): 3–5.

Jüni P, Altman DG, Egger M. Systematic Reviews in Health Care: Assessing the Quality of Controlled Clinical Trials. *BMJ* 2001; 323(7343): 42–6.

Lee W, Bindman J, Ford T, Glozier N, Moran P, Stewart R, Hotopf M. Bias in Psychiatric Case-Control Studies: Literature Survey. *Br J Psychiatry* 2007; 190(3): 204–9.

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.

Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the Quality of Reports of Meta-Analyses of Randomised Controlled Trials: The QUOROM Statement. *Quality of Reporting of Meta-Analyses. Lancet* 1999; 354(9193): 1896–900.

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): 1191–4.

Ormerod AD. CONSORT Your Submissions: An Update for Authors. *Br J Dermatol* 2001; 145(3): 378–9.

Papanikolaou PN, Christidi GD, Ioannidis JP. Comparison of Evidence on Harms of Medical Interventions in Randomized and Nonrandomized Studies. *CMAJ* 2006; 174(5): 635–41.

Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials: An Extension of The CONSORT Statement. *JAMA* 2006; 295(10): 1152–60.

Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, Gaboury I. Does the CONSORT Checklist Improve The Quality of Reports of Randomised Controlled Trials? A Systematic Review. *Med J Aust* 2006; 185(5): 263–7.

Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, de Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, et al. Issues in The

Reporting of Epidemiological Studies: A Survey of Recent Practice. *BMJ* 2004; 329(7471): 883.

Rennie D. CONSORT Revised—Improving the Reporting of Randomized Trials. *JAMA* 2001; 285(15): 2006–7.

Sanderson S, Tatt ID, Higgins JP. Tools For Assessing Quality and Susceptibility to Bias in Observational Studies in Epidemiology: A Systematic Review and Annotated Bibliography. *Int J Epidemiol* 2007; 36(3): 666–76.

Schriger DL. Suggestions for Improving The Reporting of Clinical Research: The Role of Narrative. *Ann Emerg Med* 2005; 45(4): 437–43.

Tooth L, Ware R, Bain C, Purdie DM, Dobson A. Quality Of Reporting Of Observational Longitudinal Research. *Am J Epidemiol* 2005; 161(3): 280–8.

Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *PLoS Med* 2007a; 16(4): e297.

Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 2007b; 147(8): 163-94.

Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Epidemiology* 2007c; 18(6): 805-35.

Tablo 1. STROBE Bildirimi-Gözlemsel Araştırma Raporunun Yazımında Bulunması Gereken Maddelerin Kontrol Listesi

	<i>Madde No</i>	<i>Öneriler</i>
BAŞLIK ve ÖZET	1	(a) Araştırmanın tasarımı/tipi, yaygın olarak kullanılan bir terim ile başlıkta ya da özette gösterilir. (b) Özette, araştırmada ne yapıldığı ve ne bulunduğu hakkında yeterli ve açıklayıcı bilgi sunulur.
GİRİŞ		
<i>Teorik çerçeve/gerekçe</i>	2	Sunulan araştırma ile ilgili mevcut bilimsel durum ve araştırmanın gerekçesi açıklanır.
<i>Amaçlar</i>	3	Araştırmanın daha önce belirlenen hipotezleri ya da araştırma sorularını içeren özgün amaçları belirtilir.
YÖNTEM		
<i>Araştırmanın tasarımı</i>	4	Makalede, araştırma tasarımının anahtar bölümleri sunulur.
<i>Araştırmanın yapıldığı yer</i>	5	Araştırmanın yapıldığı yer, birim, örnekleme alınma, maruz kalma, izleme ve veri toplama dönemlerini gösteren tarihler belirtilir.
<i>Katılımcılar</i>	6	(a) <i>Kohort çalışma</i> – Araştırmaya uygunluk/dâhil edilme kriterleri, kaynakları (örneğin alındığı yer) ve katılımcıların seçim metodu verilir. İzlem metodları tanımlanır. <i>Vaka-kontrol çalışması</i> – Araştırmaya uygunluk/dâhil edilme kriterleri, kaynakları (örneğin alındığı yer), vakaları saptama ve kontrolleri seçme metodları verilir. Vaka ve kontrol gruplarına seçim (ayırma) için gerekçeler açıklanır. <i>Kesitsel araştırma</i> - Araştırmaya uygunluk/dâhil edilme kriterleri, kaynakları (örneğin alındığı yer) ve katılımcıların seçim metodu verilir. (b) <i>Kohort çalışma</i> – Eşleştirilmiş çalışmalarda, maruz kalan ve kalmayanların sayısı ve eşleştirme ölçütleri verilir. <i>Vaka- kontrol çalışması</i> - Eşleştirilmiş çalışmalarda, her vaka için belirlenen kontrol sayısı ve eşleştirme ölçütleri verilir.
<i>Değişkenler</i>	7	Bütün sonuçlar (değişkenler), maruziyet durumları, belirleyiciler (prediktörler), olası karıştırıcı değişkenler (faktörler), etki değiştiriciler açıkça tanımlanır. Eğer uygunsa, tanı kriterleri verilir.
<i>Veri kaynakları/ölçümler</i>	8*	İlgili her değişken için, verilerin elde edildiği kaynaklar ve veri toplama (ölçüm) yöntemlerinin ayrıntıları verilir. Eğer birden fazla grup varsa, veri toplama yöntemlerinin karşılaştırılabilirliği tanımlanır (ölçüm metodunun grupları ayırt etmede geçerli ve güvenilir olma durumu belirtilir).
<i>Yan tutma</i>	9	Olası yan tutma (bias) kaynaklarını göstermek için yapılan çabalar tanımlanır.
<i>Örneklem büyüklüğü</i>	10	Örneklem büyüklüğüne nasıl ulaşıldığı (örneklem büyüklüğünün belirlenmesinde kullanılan istatistiksel metod) açıklanır.
<i>Sayısal değişkenler</i>	11	Sayısal değişkenlerin nasıl analiz edildiği açıklanır. Eğer uygunsa, hangi gruplamanın yapıldığı ve nedenleri belirtilir.
<i>İstatistiksel yöntemler</i>	12	(a) Karıştırıcı faktörleri kontrol etmek için kullanılanlar da dâhil, tüm istatistiksel yöntemler tanımlanır. (b) Alt gruplar ve etkileşimleri incelemek için kullanılan tüm yöntemler açıklanır. (c) Kayıp (eksik) verilerin nasıl ele alındığı açıklanır. (d) <i>Kohort çalışma</i> – eğer uygunsa, izlem sırasındaki vaka kayıplarının (“loss to follow-up”) nasıl ele alındığı açıklanır. <i>Vaka- kontrol çalışması</i> – eğer uygunsa, vaka ve kontrollerin eşleştirilmesinin nasıl gösterildiği açıklanır. <i>Kesitsel araştırma</i> – eğer uygunsa, örnekleme yöntemini de hesaba katan ya da dikkate alan istatistiksel yöntemler tanımlanır. (e) Duyarlık analizleri tanımlanır.

Tablo 1. STROBE Bildirimi-Gözlemsel Araştırma Raporunun Yazımında Bulunması Gereken Maddelerin Kontrol Listesi (Devamı)

	<i>Madde No</i>	<i>Öneriler</i>
BULGULAR		
<i>Katılımcılar</i>	13*	(a) Çalışmanın her aşamasında katılan bireylerin sayısı bildirilir – ör: olası ulaşılabilecek örneklem hacmi, örneklem için uygun bulunanlar (dâhil edilme kriterleri), örnekleme uygun bulunup seçimi onaylananlar, çalışmaya dâhil edilenler, izlem sürecini tamamlayanlar ve analize alınanlar. (b) Çalışmanın her aşamasında katılmayanların katılmama nedenleri açıklanır. (c) Bir akış şemasının kullanımı önerilir.
<i>Tanımlayıcı veriler</i>	14*	(a) Katılımcıların özellikleri (ör: demografik, klinik ve sosyal), maruziyetler ve olası karıştırıcı faktörler hakkında bilgi verilir. (b) Her bir değişken için katılımcı sayısı, kayıp (eksik) veriler ile birlikte gösterilir. (c) <i>Kohort çalışma</i> – İzlem süresi hakkında bilgi verilir (ör: ortalama/ortanca ve toplam süre).
<i>Sonuç veriler</i>	15*	<i>Kohort çalışma</i> – Ortaya çıkan sonuçların sayısı bildirilir ya da zaman içindeki ölçümler (ör: ortalama ve standart sapma) özetlenir. <i>Vaka – kontrol çalışması</i> – Her bir maruziyet kategorisindeki sayılar bildirilir ya da maruziyet ile ilgili ölçümler özetlenir. <i>Kesitsel araştırma</i> – Ortaya çıkan sonuçların sayısı bildirilir ya da istatistiksel ölçümler özetlenir (ör: ortalama ve standart sapma).
<i>Başlıca bulgular</i>	16	(a) Düzeltilmemiş tahminler (hesaplar) verilir, eğer uygunsa, karıştırıcı faktörlerin düzeltilmiş hesapları ve hassasiyetleri (ör: %95 güven aralığı) verilir. Hangi karıştırıcı faktörlere düzeltme uygulandığı ve onların niçin dâhil edildikleri belirgin olarak açıklanır. (b) Sürekli değişkenler gruplandığında, kullanılan grup sınırları (grupların üst ve alt sınırları) bildirilir. (c) Eğer uygunsa, anlamlı bir zaman periyodu için relative risk (nisbi riskin) tahminlerinin kesin (absolute) riske dönüştürülmesi göz önünde bulundurulur.
<i>Diğer analizler</i>	17	Yapılan diğer analizler (değerlendirmeler), örneğin, alt grup analizleri, etkileşimler ve duyarlılık analizleri bildirilir.
TARTIŞMA		
<i>Anahtar bulgular</i>	18	Araştırmanın amaçlarına gönderme yapılarak anahtar bulgular özetlenir.
<i>Sınırlılıklar</i>	19	Çalışmanın sınırlılıkları, olası yan tutma (bias) ya da belirsizlik kaynakları dikkate alınarak tartışılır. Olası her bir yan tutmanın hem büyüklüğü hem de yönü tartışılır.
<i>Yorum</i>	20	Araştırma bulgularının genel yorumu, araştırmanın amaçları, sınırlılıkları, analizlerin çeşitliliği, benzer çalışmalardan elde edilen bulgular ve diğer ilgili kanıtlar dikkate alınarak verilir.
<i>Genellenebilirlik</i>	21	Araştırma bulgularının genellenebilirliği (dış geçerlik) tartışılır.
DiĞER BİLGİLER		
<i>Araştırmanın Fonu</i>	22	Araştırmanın parasal kaynağı ve destek verenlerin araştırmadaki rolleri açıklanır, eğer uygunsa, bu makalenin dayanak aldığı orijinal araştırma için parasal kaynak ve destek verenlerin rolleri belirtilir.

* Vaka – kontrol çalışmalarında vakalar ve kontroller için, eğer uygunsa, kohort ve kesitsel araştırmalarda etkene maruz kalan ve kalmayanlar için ayrı bilgi verilir.

Not: Açıklama ve İşleme makalesi kontrol listesinin her bir maddesini tartışır, metodolojik çerçevesini açıklar ve açıkça raporlanmasının örneklerini yayımlar. STROBE Bildirimi en iyi bu makale ile birlikte kullanılır. Bu makaleye PLoS Medicine (<http://www.plosmedicine.org/>), Annals of Internal Medicine (<http://www.annals.org/>) ve Epidemiology'nin (<http://www.epidem.com/>) Web sitelerinden ücretsiz olarak erişilebilir. Ayrıca STROBE'nin Web sitesinden (<http://www.strobe-statement.org/>) kohort, vaka – kontrol ve kesitsel araştırmalar için kontrol listesinin farklı versiyonları elde edilebilir.