

Κατευθυντήριες οδηγίες

Η πρόταση ενδυνάμωσης της αναφοράς μελετών παρατήρησης στην Επιδημιολογία (STROBE): Κατευθυντήριες οδηγίες για την καταγραφή και δημοσίευση των μελετών παρατήρησης

υψηλότερη

Πολλές βιοϊατρικές έρευνες αποτελούν μελέτες παρατήρησης. Η υποβολή αναφοράς μιας τέτοιας έρευνας είναι συχνά ανεπαρκής, γεγονός το οποίο παρακωλύει την αξιολόγηση των δυνατών και των αδύνατων σημείων της, καθώς και της δυνατότητας γενικευσιμότητας μιας μελέτης. Η πρωτοβουλία STROBE ανέπτυξε προτάσεις για το τι θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε μια ακριβή και πλήρη αναφορά μιας μελέτης παρατήρησης. Καθορίσαμε το πλαίσιο των συστάσεων ώστε να αφορά σε τρία κύρια σχέδια μελέτης: προοπτικές (κοορτής), ασθενών-μαρτύρων και συγχρονικές. Διεξαγάγαμε μια διήμερη συνάντηση εργασίας, το Σεπτέμβριο του 2004, με ειδήμονες σε θέματα μεθοδολογίας, ερευνητές και διευθυντές σύνταξης περιοδικών για να προσχεδιάσουμε έναν κατάλογο θεματικών ενοτήτων. Στη συνέχεια αυτός ο κατάλογος αναθεωρήθηκε κατά τη διάρκεια αρκετών συσκέψεων της συντονιστικής ομάδας και σε συζητήσεις μέσω ηλεκτρονικών μηνυμάτων με την ευρύτερη ομάδα των συντελεστών του STROBE, λαμβάνοντας υπόψη τα εμπειρικά δεδομένα και τους μεθοδολογικούς προβληματισμούς. Η συνάντηση εργασίας και η μετέπειτα επαναληπτική διαδικασία των διαβουλεύσεων και της αναθεώρησης οδήγησαν σε έναν κατάλογο 22 θεματικών ενοτήτων (η Πρόταση STROBE) που αφορούν στον τί-

The STROBE Initiative

- ☞ **von Elm E.**
*Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM),
University of Bern, Bern, Switzerland*
- ☞ **Altman D.G.**
*Centre for Statistics in Medicine, University of
Oxford, Oxford, United Kingdom*
- ☞ **Egger M.**
*Department of Social Medicine, University of Bristol,
Bristol, United Kingdom*
- ☞ **Pocock S.J.**
*London School of Hygiene and Tropical Medicine,
University of London, London, United Kingdom*
- ☞ **Cotzsche P.C.**
Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark
- ☞ **Vandenbroucke J.P.**
*Department of Clinical Epidemiology, Leiden
University Hospital, Leiden, The Netherlands*



Ελληνικές λέξεις-κλειδιά:
Κατευθυντήριες οδηγίες,
μελέτη παρατήρησης.



Υπεύθυνος Αλληλογραφίας:
von Elm E.
e-mail: strobe@ispm.unibe.ch

Συνέχεια προηγούμενης σελίδας

λο, την περιλήψη, την εισαγωγή, τις μεθόδους, τα αποτελέσματα, και τις ενότητες συζήτησης των άρθρων. 18 θεματικές ενότητες είναι κοινές και για τα τρία σχέδια μελέτης και τέσσερις είναι εξειδικευμένες για προοπτικές (κοορτής), ασθενών-μαρτύρων και συγχρονικές μελέτες. Ένα λεπτομερές έγγραφο *Επεξήγησης και Εμβάθυνσης* δημοσιεύεται χωριστά και διατίθεται δωρεάν στους ιστοτόπους *PLoS Medicine*, *Annals of Internal Medicine* και *Epidemiology*. Ελπίζουμε ότι η πρόταση STROBE θα συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας της αναφοράς των μελετών παρατήρησης. ■

Εισαγωγή

Πολλά ερωτήματα της ιατρικής έρευνας διερευνώνται στις μελέτες παρατήρησης.¹ Ένα μεγάλο μέρος της έρευνας στην αιτιολογία των νόσων στηρίζεται στις προοπτικές (κοορτής), ασθενών-μαρτύρων και συγχρονικές μελέτες. Οι μελέτες παρατήρησης, επίσης, χρησιμοποιούνται στην έρευνα σχετικά με τα οφέλη και τις βλάβες των ιατρικών παρεμβάσεων.² Οι τυχαίοποιημένες δοκιμές δεν μπορούν να απαντήσουν σε όλα τα σημαντικά ερωτήματα μιας δεδομένης παρέμβασης. Παραδείγματος χάριν, οι μελέτες παρατήρησης είναι καταλληλότερες να ανιχνεύσουν τις σπάνιες ή όψιμες ανεπιθύμητες ενέργειες θεραπευτικής αγωγής, και είναι πιθανότερο να παρέχουν μια ένδειξη του τι επιτυγχάνεται στην καθημερινή ιατρική πρακτική.³

Η αναφορά της έρευνας θα πρέπει να γίνεται με διαφάνεια, έτσι ώστε οι αναγνώστες να μπορούν να κατανοήσουν το σχεδιασμό, τα πεπραγμένα, τα ευρήματα και όποια συμπεράσματα εξήχθησαν. Η αξιοπιστία της έρευνας εξαρτάται από μια κριτική αξιολόγηση από τρίτα πρόσωπα των δυνατών σημείων και των αδυναμιών του σχεδιασμού της μελέτης, της διεξαγωγής της και της ανάλυσής της. Η σαφής αναφορά είναι επίσης χρήσιμη ώστε να κρίνεται εάν και με ποιο τρόπο τα αποτελέσματα μπορούν να συμπεριληφθούν σε συστηματικές ανασκοπήσεις.^{4,5} Εντούτοις, σε δημοσιευμένες έρευνες παρατήρησης, σημαντικές πληροφορίες συχνά λείπουν ή είναι ασαφείς. Σε μια ανάλυση των επιδημιολογικών μελετών που δημοσιεύθηκε σε γενικά και εξειδικευμένα ιατρικά περιοδικά, διαπιστώθηκε ότι το σκεπτικό της επιλογής των πιθανών

συγχυτικών μεταβλητών συχνά δεν αναφερόταν.⁶ Στην ψυχιατρική, μόνο λίγες αναφορές μελετών ασθενών-μαρτύρων επεξηγούσαν τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την ταυτοποίηση των ασθενών και των μαρτύρων.⁷ Σε μια επισκόπηση των διαχρονικών μελετών για την έρευνα του εγκεφαλικού επεισοδίου, 17 από τα 49 άρθρα (35%) δεν προσδιόρισαν τα κριτήρια επιλεξιμότητας.⁸ Άλλοι έχουν υποστηρίξει ότι χωρίς επαρκή διαφάνεια κατά την αναφορά είναι πιθανό τα οφέλη της έρευνας να προκύψουν με βραδύτερο ρυθμό,⁹ και ότι υπάρχει η ανάγκη καθοδήγησης στην υποβολή αναφορών των μελετών παρατήρησης.^{10,11}

Οι συστάσεις σχετικά με την αναφορά της έρευνας μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητά της. Η Πρόταση σχετικά με τα Καθιερωμένα Πρότυπα Αναφοράς Δοκιμών (Consolidated Standards of Reporting Trials: CONSORT), συντάχθηκε το 1996 και αναθεωρήθηκε 5 χρόνια αργότερα.¹² Πολλά ιατρικά περιοδικά υποστήριξαν αυτήν την πρωτοβουλία,¹³ η οποία έχει βοηθήσει στη βελτίωση της ποιότητας των αναφορών τυχαίοποιημένων δοκιμών.^{14,15} Ακολούθησαν παρόμοιες πρωτοβουλίες σε άλλα ερευνητικά πεδία – π.χ., για την υποβολή έκθεσης των μετα-αναλύσεων των τυχαίοποιημένων δοκιμών 16 και των διαγνωστικών μελετών.¹⁷ Εδραιώσαμε ένα δίκτυο ειδημόνων στη μεθοδολογία, ερευνητών και διευθυντών σύνταξης περιοδικών για να αναπτύξουμε συστάσεις για την καταγραφή αναφοράς της μελέτης παρατήρησης: την Πρόταση Ενδυνάμωσης της Αναφοράς Μελετών Παρατήρησης στην Επιδημιολογία (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology: STROBE).

Στόχοι και χρήση της πρότασης STROBE

Η πρόταση STROBE αποτελεί έναν κατάλογο ελέγχου θεματικών εννοιών που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα άρθρα αναφοράς που αφορούν στους τρεις κύριους τύπους σχεδιασμού μελέτης στην αναλυτική επιδημιολογία: μελέτες προοπτικής (κοορτής), ασθενών-μαρτύρων και συγχρονικές. Η πρόθεση είναι η παροχή καθοδήγησης αποκλειστικώς, για το σωστό τρόπο αναφοράς της μελέτης παρατήρησης: οι συστάσεις αυτές δεν αποτελούν υπαγόρευση για το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή των μελετών. Επίσης, ενώ η σαφήνεια της αναφοράς αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση, ο κατάλογος ελέγχου των θεματικών εννοιών δεν αποτελεί εργαλείο αξιολόγησης της ποιότητας της έρευνας παρατήρησης.

Εδώ παρουσιάζουμε την πρόταση STROBE και εξηγούμε πώς αναπτύχθηκε. Σε ένα λεπτομερές συνοδευτικό έγγραφο, το άρθρο Επεξήγηση και Εμβάθυνση,¹⁸⁻²⁰ αιτιολογούμε τη συμπερίληψη των ποικίλων θεματικών εννοιών του καταλόγου ελέγχου και δίνουμε το μεθοδολογικό υπόβαθρο και τα δημοσιευμένα παραδείγματα του τι θεωρούμε ότι συνιστά αναφορά με διαφάνεια. Συνιστούμε θερμά τη χρήση του καταλόγου ελέγχου STROBE σε συνδυασμό με το επεξηγηματικό άρθρο, το οποίο είναι διαθέσιμο δωρεάν στους ιστοτόπους *PLoS Medicine* (<http://www.plosmedicine.org/>), *Annals of Internal Medicine* (<http://www.annals.org>) και *Epidemiology* (<http://www.epidem.com/>).

Η ανάπτυξη της πρότασης STROBE

Ιδρύσαμε την Πρωτοβουλία STROBE το 2004, αποκτήσαμε χρηματοδότηση για μια συνάντηση εργασίας και δημιουργήσαμε τον ιστοτόπό μας (<http://www.strobe-statement.org/>). Αναζητήσαμε σχετικό υλικό σε εγχειρίδια, βιβλιογραφικές βάσεις δεδομένων, βιβλιογραφικούς καταλόγους και προσωπικά αρχεία, περιλαμβανομένων προηγούμενων συστάσεων, εμπειρικών μελετών αναφοράς και άρθρων που περιγράφουν σχετική έρευνα μεθοδολογίας. Καθώς στην έρευνα παρατήρησης χρησιμοποιούνται πολλοί διαφορετικοί τύποι σχεδιασμού μελέτης, θεωρήσαμε ότι το πλαίσιο του

STROBE έπρεπε να είναι σαφώς καθορισμένο εξ αρχής. Αποφασίσαμε να εστιάσουμε στα τρία είδη σχεδιασμού μελέτης που χρησιμοποιούνται εκτενέστερα στις αναλυτικές έρευνες παρατήρησης: προοπτικές (κοορτής), ασθενών-μαρτύρων και συγχρονικές.

Οργανώσαμε μια διήμερη συνάντηση εργασίας στο Μπρίστολ του Ηνωμένου Βασιλείου, το Σεπτέμβριο του 2004. Στη συνάντηση αυτή μετείχαν 23 άτομα, μεταξύ των οποίων και προσωπικό σύνταξης των *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *International Journal of Epidemiology*, *JAMA*, *Preventive Medicine*, και *The Lancet*, καθώς επίσης και επιδημιολόγοι, ειδήμονες μεθοδολογίας, στατιστικοί και ιατροί από την Ευρώπη και τη Βόρεια Αμερική. Ζητήθηκαν γραπτές προτάσεις από 10 ακόμα άτομα που δήλωσαν ενδιαφέρον να συνεισφέρουν στο STROBE αλλά δεν μπορούσαν να παραστούν. Τρεις ομάδες εργασίας προσδιόρισαν τα θέματα που κρίθηκαν σημαντικά προς συμπερίληψη στους καταλόγους ελέγχου θεματικών εννοιών για κάθε τύπο μελέτης. Ένας προκαταρκτικός κατάλογος θεμάτων που προετοιμάστηκε εκ των προτέρων (διαθέσιμος από τον ιστοτόπό μας) χρησιμοποιήθηκε για να διευκολύνει τις συζητήσεις. Εν συνεχεία, οι 3 πρόχειροι κατάλογοι ελέγχου θεματικών εννοιών συζητήθηκαν από όλους τους συμμετέχοντες και όπου ήταν δυνατόν αναθεωρήθηκαν ώστε οι θεματικές ενότητες να καταστούν εφαρμόσιμες και στους τρεις τύπους σχεδιασμού μελέτης. Στην τελική συνεδρίαση της ολομέλειας, η ομάδα αποφάσισε τη στρατηγική οριστικοποίησης και διάδοσης της πρότασης STROBE.

Μετά τη συνάντηση εργασίας συντάξαμε ένα συγχωνευμένο κατάλογο θεματικών εννοιών, ο οποίος περιλαμβάνει και τους τρεις τύπους σχεδιασμού, και τον διαθέσαμε στον ιστοτόπό μας. Προσκαλέσαμε τους συμμετέχοντες και άλλους επιστήμονες και διευθυντές σύνταξης να σχολιάσουν αυτό το προσχέδιο. Στη συνέχεια δημοσιεύσαμε τρεις αναθεωρήσεις και δύο περιλήψεις των σχολίων που και των αλληλαγών που έγιναν στον ιστοτόπό μας. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, η συντονιστική ομάδα (δηλ. οι συντάκτες του παρόντος εγγράφου) πραγματοποίησε οκτώ συναντήσεις διάρκειας μίας ή δύο ημερών, κατά τις οποίες διεξήγαγε αρκετές τηλεφωνικές δια-

σκέψεις για την αναθεώρηση του κατάλογου ελέγχου των θεματικών ενοτήτων και προετοίμασε το παρόν έγγραφο και το έγγραφο Επεξήγησης και Εμβάθυνσης.¹⁸⁻²⁰ Η συντονιστική ομάδα προσκάλεσε τρεις πρόσθετους συν-συγγραφείς, ειδήμονες σε θέματα μεθοδολογίας και σύνταξης για να βοηθήσουν στη συγγραφή του εγγράφου επεξήγηση και εμβάθυνση, και ζήτησε ανατροφοδότηση από περισσότερα από 30 άτομα, τα ονόματα των οποίων παρατίθενται στο τέλος του παρόντος εγγράφου. Διαθέσαμε αρκετές εβδομάδες για σχόλια στα μεταγενέστερα προσκείμενα του εγγράφου και υπενθυμίσαμε στους συνεργάτες τις προθεσμίες μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Τα συστατικά του STROBE

Η Πρόταση STROBE αποτελεί έναν κατάλογο ελέγχου 22 θεματικών ενοτήτων, τις οποίες θεωρούμε θεμελιώδεις για την έγκυρη αναφορά μελετών παρατήρησης (Πίνακας I). Αυτές οι θε-

ματικές ενότητες σχετίζονται με τον τίτλο του άρθρου και την περίληψη (θεματική ενότητα 1), την εισαγωγή (2 και 3), τις μεθόδους (4-12), τα αποτελέσματα (13-17), τα μέρη συζήτησης (18-21) και άλλες πληροφορίες (22, σχετικά με τη χρηματοδότηση). Δεκαοχτώ (18) θεματικές ενότητες είναι κοινές και στους τρεις τύπους σχεδιασμού μελέτης, ενώ τέσσερις (6, 12, 14 και 15) εξειδικεύονται ανά τύπο σχεδιασμού, με διαφορετικές εκδοχές για ολόκληρη ή μέρος της θεματικής ενότητας. Για κάποιες θεματικές ενότητες (υποδεικνύονται με αστερίσκους) οι πληροφορίες θα πρέπει να δίνονται χωριστά για τους ασθενείς και τους μάρτυρες στις μελέτες ασθενών-μαρτύρων, ή για τις ομάδες εκτεθειμένων και μη εκτεθειμένων ατόμων, σε προοπτικές (κοορτής) και σε συγχρονικές μελέτες. Παρόλο που παρουσιάζεται εδώ σαν ένας και μόνο κατάλογος ελέγχου θεματικών ενοτήτων, χωριστοί κατάλογοι ελέγχου είναι διαθέσιμοι για κάθε έναν από τους τρεις τύπους σχεδιασμού μελέτης στον ιστότοπο του STROBE.

	Αριθμός θεματικής ενότητας	Σύσταση
Τίτλος και Περίληψη	1	α) Επισήμανση του σχεδιασμού μελέτης με έναν κοινώς χρησιμοποιούμενο όρο στον τίτλο ή την περίληψη. β) Η περίληψη θα πρέπει να αποτελεί μία κατατοπιστική και ισορροπημένη σύνοψη σχετικά με τα πεπραγμένα και τα ευρήματα.
Εισαγωγή		
<i>Υπόβαθρο/σκεπτικό</i>	2	Επεξήγηση του επιστημονικού υπόβαθρου και του σκεπτικού επιχειρηματολογίας για την έρευνα για την οποία γίνεται αναφορά.
<i>Αντιμεμενικοί στόχοι</i>	3	Παράθεση συγκεκριμένων στόχων, περιλαμβανομένων οιονδήποτε προκαθορισμένων υποθέσεων.
Μέθοδοι		
<i>Σχεδιασμός μελέτης</i>	4	Παρουσίαση των στοιχείων-κλειδιών του σχεδιασμού μελέτης στην αρχή του επιστημονικού άρθρου.
<i>Χώρος διεξαγωγής</i>	5	Περιγραφή χώρου διεξαγωγής, τοποθεσιών, σχετικών ημερομηνιών, συμπεριλαμβανομένων των περιόδων εύρεσης και εγγραφής συμμετεχόντων, έκθεσης, μετέπειτα παρακολούθησης (follow up) και συλλογής δεδομένων.
<i>Συμμετέχοντες</i>	6	α) <i>Προοπτική μελέτη (κοορτή)</i> – Παράθεση των κριτηρίων επιλεξιμότητας όπως και τις πηγές και τις μεθόδους επιλογής των συμμετεχόντων. Περιγραφή της μεθόδου μετέπειτα παρακολούθησης (follow up). <i>Έρευνα ασθενών-μαρτύρων</i> – Παράθεση των κριτηρίων επιλεξιμότητας, όπως και των πηγών και των μεθόδων εύρεσης ασθενών και επιλογής των μαρτύρων. Παράθεση επιχειρημάτων για την επιλογή των ασθενών και των μαρτύρων.

συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας I

Η πρόταση STROBE – Κατάλογος θεματικών ενοτήτων που θα πρέπει να παρουσιάζονται στην αναφορά μελετών παρατήρησης.

	Αριθμός θεματικής ενότητας	Σύσταση
Μέθοδοι <i>Συμμετέχοντες</i>	6	<i>Συγχρονική μελέτη</i> – Παράθεση των κριτηρίων επιλεξιμότητας, καθώς και των πηγών και των μεθόδων επιλογής των συμμετεχόντων. <i>β) Προοπτική μελέτη (κοορτή)</i> – Για μελέτες αντιστοίχισης (matching studies), παράθεση των κριτηρίων και του αριθμού των εκτεθειμένων και των μη εκτεθειμένων ατόμων. <i>Έρευνα ασθενών-μαρτύρων</i> – Για μελέτες αντιστοίχισης (matching studies), καταγραφή των κριτηρίων και του αριθμού των μαρτύρων ανά ασθενή.
<i>Μεταβλητές</i>	7	Σαφής προσδιορισμός όλων των εκβάσεων, εκθέσεων, συντελεστών πρόβλεψης, δυνητικών συγχυτικών παραγόντων και παραγόντων τροποποίησης της επίδρασης των. Παράθεση των διαγνωστικών κριτηρίων, στην περίπτωση που αυτά χρησιμοποιήθηκαν.
<i>Πηγές δεδομένων/ Μέτρηση</i>	8*	Για κάθε μεταβλητή ενδιαφέροντος, παράθεση των πηγών δεδομένων και των λεπτομερειών των μεθόδων αξιολόγησης (μέτρηση). Περιγραφή της συγκρισιμότητας των μεθόδων αξιολόγησης, αν υφίστανται περισσότερες από μία ομάδες.
<i>Συστηματικά σφάλματα</i>	9	Περιγραφή κάθε προσπάθειας αντιμετώπισης πιθανών πηγών συστηματικών σφαλμάτων.
<i>Μέγεθος μελέτης</i>	10	Επεξήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό του μεγέθους της μελέτης.
<i>Ποσοτικές μεταβλητές</i>	11	Επεξήγηση σχετικά με τον χειρισμό των ποσοτικών μεταβλητών κατά τις αναλύσεις. Περιγραφή των ομαδοποιήσεων που επιλέχθηκαν και του τρόπου ομαδοποίησης, στην περίπτωση που πραγματοποιήθηκε ομαδοποίηση.
<i>Στατιστικές μέθοδοι</i>	12	α) Περιγραφή όλων των στατιστικών μεθόδων, περιλαμβανόμενων όσων χρησιμοποιήθηκαν για να αποτραπούν πλασματικές συσχετίσεις ως αποτέλεσμα συγχυτικών παραγόντων. β) Περιγραφή όλων των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για την εξέταση υποομάδων και αλληλεπιδράσεων. γ) Επεξήγηση διευθέτησης σε περίπτωση ελλειπών δεδομένων. δ) <i>Προοπτική μελέτη (κοορτή)</i> – Επεξήγηση αντιμετώπισης τυχόν ελλιπούς συνεχιζόμενης παρακολούθησης. <i>Μελέτη ασθενών-μαρτύρων</i> – Επεξήγηση της αντιμετώπισης αντιστοίχισης ασθενών και μαρτύρων, αν πραγματοποιήθηκε. <i>Συγχρονική μελέτη</i> - Περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων λαμβάνοντας υπόψη τη στρατηγική δειγματοληψίας, αν πραγματοποιήθηκε. ε) Περιγραφή οιονδήποτε αναλύσεων ευαισθησίας.
Αποτελέσματα <i>Συμμετέχοντες</i>	13*	α) Αναφορά του αριθμού των ατόμων σε κάθε στάδιο της μελέτης – π.χ. του αριθμού των δυνάμει επιλεγόμενων, των ξεετασθέντων ως προς την επιλεξιμότητα, όσων κρίθηκαν τελικά κατάλληλοι, όσων συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη, όσων ολοκλήρωσαν τη διαδικασία της μετέπειτα παρακολούθησης, και αυτών που αναλύθηκαν. β) Αιτιολόγηση της μη συμμετοχής σε κάθε στάδιο. γ) Εξέταση ενδεχόμενης χρήσης διαγράμματος ροής.
<i>Περιγραφικά δεδομένα</i>	14*	α) Παράθεση των χαρακτηριστικών των συμμετεχόντων στη μελέτη (π.χ. δημογραφικά, κλινικά, κοινωνικά) και των πληροφοριών σχετικά με τις εκθέσεις και τους δυνητικούς συγχυτικούς παράγοντες. β) Υπόδειξη του αριθμού συμμετεχόντων με ελλιπή δεδομένα ως προς κάθε μεταβλητή ενδιαφέροντος.

συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας I

(συνέχεια) Η πρόταση STROBE – Κατάλογος θεματικών ενότητων που θα πρέπει να παρουσιάζονται στην αναφορά μελετών παρατήρησης.

	Αριθμός θεματικής ενότητας	Σύσταση
Αποτελέσματα		
<i>Περιγραφικά δεδομένα</i>	14*	γ) Προοπτική μελέτη (κοορτή) – Συνοπτική καταγραφή του χρόνου μετέπειτα παρακολούθησης (π.χ. μέσος όρος και συνολικό μέγεθος).
<i>Δεδομένα έκβασης</i>	15*	Προοπτική μελέτη (κοορτή) – Αναφορά των αριθμών των εκβάσεων ή συνοπτικών μέτρων σε σχέση με το χρόνο. Μελέτη ασθενών-μαρτύρων – Αναφορά των αριθμών σε κάθε κατηγορία έκθεσης ή συνοπτικών μέτρων έκθεσης. Συγχρονική μελέτη – Αναφορά των αριθμών των εκβάσεων ή συνοπτικών μέτρων έκθεσης.
<i>Κύρια αποτελέσματα</i>	16	α) Παράθεση των μη σταθμισμένων εκτιμήσεων και, εφόσον ενδείκνυται, τις σταθμισμένες ως προς τους συγχυτικούς παράγοντες προκαταρκτικές εκτιμήσεις και την ακρίβειά τους (π.χ. διάστημα εμπιστοσύνης της τάξης του 95%). Σαφής προσδιορισμός των συγχυτικών παραγόντων που σταθμίστηκαν και επεξήγηση των λόγων συμπεριληψής. β) Αναφορά των ορίων ταξινόμησης, σύμφωνα με τα οποία οι συνεχείς μεταβλητές κατηγοριοποιήθηκαν γ) Εξέταση της ερμηνείας των προκαταρκτικών εκτιμήσεων του σχετικού κινδύνου σε απόλυτο κίνδυνο για εύλογη χρονική περίοδο.
<i>Άλλες αναλύσεις</i>	17	Αναφορά άλλων αναλύσεων που πραγματοποιήθηκαν – π.χ. των αναλύσεων υποομάδων και αλληλεπιδράσεων, και την ανάλυση ευαισθησίας.
Συζήτηση		
<i>Αποτελέσματα-κλειδιά</i>	18	Σύνοψη των αποτελεσμάτων-κλειδί σε συνάρτηση με τους αντικειμενικούς στόχους της μελέτης.
<i>Περιορισμοί</i>	19	Συζήτηση των περιορισμών της μελέτης, λαμβάνοντας υπόψη πιθανές πηγές των συστηματικών σφαλμάτων ή ανακριβών δεδομένων. Συζήτηση αμφοτέρων των κατευθύνσεων και των διαστάσεων οιαδήποτε δυνητικού συστηματικού σφάλματος.
<i>Ερμηνεία</i>	20	Παράθεση προσεκτικής συνολικής ερμηνείας των αποτελεσμάτων, λαμβάνοντας υπόψη τους αντικειμενικούς στόχους, τους περιορισμούς, την πολλαπλότητα των αναλύσεων, τα αποτελέσματα από παρόμοιες μελέτες και άλλες σχετικές ενδείξεις.
<i>Γενικευσιμότητα</i>	21	Συζήτηση της δυνατότητας γενικευσιμότητας (εξωτερική εγκυρότητα) των αποτελεσμάτων της μελέτης.
<i>Άλλες πληροφορίες</i>		
<i>Χρηματοδότηση</i>	22	Παράθεση της πηγής χρηματοδότησης και αναφορά του ρόλου των χρηματοδοτών στην παρούσα μελέτη και, εφόσον ισχύει, και στην πρωτότυπη μελέτη στην οποία βασίστηκε το παρόν άρθρο.

*Δώστε τέτοιες πληροφορίες χωριστά για τους ασθενείς και τους μάρτυρες στις μελέτες ασθενών-μαρτύρων και, εφόσον ενδείκνυται, για τις εκτεθειμένες και μη εκτεθειμένες ομάδες στις προοπτικές (κοορτής) και συγχρονικές μελέτες.

Σημείωση: Το άρθρο Επεξήγησης και Εμβάθυνσης πραγματεύεται την κάθε θεματική ενότητα του καταλόγου ελέγχου και καταγράφει το μεθοδολογικό υπόβαθρο και δημοσιευμένα παραδείγματα μιας αναφοράς με διαφάνεια. Ο κατάλογος ελέγχου STROBE χρησιμοποιείται καλύτερα σε συνδυασμό με το παρόν άρθρο (δωρεάν διαθέσιμο στους ιστοτόπους των *PLoS Medicine* στη διεύθυνση <http://www.plosmedicine.org/>, *Annals of Internal Medicine* στη διεύθυνση <http://www.annals.org/> και *Epidemiology* στη διεύθυνση <http://www.epidem.com/>. Χωριστές εκδόσεις του καταλόγου ελέγχου των θεματικών εννοιών για προοπτικές (κοορτής), ασθενών-μαρτύρων και για συγχρονικές μελέτες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του STROBE <http://www.strobe-statement.org/>. doi:10.1371/journal.pmed.0040296.t001

Πίνακας I

(συνέχεια) Η πρόταση STROBE – Κατάλογος θεματικών εννοιών που θα πρέπει να παρουσιάζονται στην αναφορά μελετών παρατήρησης.

Συνέπειες και περιορισμοί

Η Πρόταση STROBE δημιουργήθηκε για να βοηθήσει τους συγγραφείς στη σύνταξη αναλυτικών μελετών παρατήρησης, τους διευθυντές σύνταξης και κριτές κατά την εξέταση τέτοιων άρθρων προς δημοσίευση, και για να βοηθήσει τους αναγνώστες όταν αξιολογούν κριτικά τα δημοσιευμένα άρθρα. Διαμορφώσαμε τον κατάλογο ελέγχου των θεματικών ενότητων μέσα από μία ανοιχτή διαδικασία, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία που έχει αντληθεί από προηγούμενες πρωτοβουλίες, ιδιαίτερα την πρωτοβουλία CONSORT. Ανασκοπήσαμε τόσο τα σχετικά εμπειρικά δεδομένα όσο και τη μεθοδολογική εργασία, και υποβάλλουμε τα διαδοχικά προσχέδια σε μία εκτεταμένη επαναληπτική διαδικασία διαβουλεύσεων. Ο κατάλογος ελέγχου των θεματικών ενότητων που παρουσιάζεται εδώ βασίζεται έτσι στη συμβολή ενός μεγάλου αριθμού ατόμων με ποικίλο υπόβαθρο και προοπτικές. Στο αναλυτικό επεξηγηματικό άρθρο,¹⁸⁻²⁰ το οποίο προορίζεται για χρήση παράλληλα με τον κατάλογο θεματικών ενότητων, συνεισέφερε σημαντικά η διαδικασία διαβουλεύσεων.

Οι μελέτες παρατήρησης υπηρετούν ένα ευρύ πλαίσιο σκοπών, με μία αδιάσπαστη αλληλουχία από την ανακάλυψη νέων ευρημάτων μέχρι την επαλήθευση ή την αναίρεση πρότερων πορισμάτων.¹⁸⁻²⁰ Κάποιες μελέτες είναι κατά βάση διερευνητικές και εγείρουν ενδιαφέρουσες υποθέσεις. Άλλες πραγματεύονται ευκρινώς διατυπωμένες υποθέσεις σε διαθέσιμα δεδομένα. Σε ένα ακόμα άηλο τύπο μελετών, η συλλογή νέων δεδομένων σχεδιάζεται προσεκτικά βάσει μιας υπάρχουσας υπόθεσης. Πιστεύουμε ότι ο παρών κατάλογος ελέγχου μπορεί να φανεί χρήσιμος σε όλες αυτές τις μελέτες, εφόσον οι αναγνώστες πάντοτε χρειάζεται να γνωρίζουν τι σχεδιάστηκε (και τι όχι), τι πραγματοποιήθηκε, τι διαπιστώθηκε και ποιο είναι το νόημα των αποτελεσμάτων. Αναγνωρίζουμε ότι η STROBE προς το παρόν περιορίζεται σε τρία κύρια είδη μελετών παρατήρησης. Θα υποδεχόμασταν με χαρά προεκτάσεις που να προσαρμόζουν τον κατάλογο ελέγχου των θεματικών ενότητων σε άλλους τύπους μελέτης – π.χ., διασταυρούμενες κλινικές μελέτες (case-crossover studies) ή οικολογικές μελέτες– αλλιώς, επί-

σης, και σε ειδικά θεματικά πεδία. Τέσσερις προεκτάσεις είναι πλέον διαθέσιμες για την πρόταση CONSORT.²¹⁻²⁴ Μία πρώτη προέκταση της STROBE βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη για τις μελέτες γενετικής συσχέτισης νόσων: η πρωτοβουλία προέκτασης της STROBE για την πρωτοβουλία μελετών Γενετικής Συσχέτισης Νόσων (STROBE Extension to Genetic Association: STREGA).²⁵ Ζητάμε από όσους σκοπεύουν να αναπτύξουν τις προεκτάσεις της πρότασης STROBE να επικοινωνήσουν πρώτα με την ομάδα συντονισμού, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη της ίδιας προσπάθειας.

Η πρόταση STROBE δεν πρέπει να ερμηνευθεί σαν μία απόπειρα που υπαγορεύει την αναφορά των ερευνών παρατήρησης σε έναν άκαμπτο μορφότυπο. Οι θεματικές ενότητες του καταλόγου ελέγχου θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με επαρκή λεπτομέρεια και με σαφήνεια σε κάποιο σημείο ενός άρθρου, ωστόσο η σειρά και η μορφή της παρουσίασης των πληροφοριών εξαρτάται από τις προτιμήσεις του συγγραφέα, το ύφος του περιοδικού και τις παραδόσεις του ερευνητικού πεδίου. Για παράδειγμα, πραγματευόμαστε την αναφορά των αποτελεσμάτων σε έναν αριθμό διαφορετικών θεματικών ενότητων, αλλιώς αναγνωρίζουμε ότι ενδέχεται οι συγγραφείς να αντιμετωπίσουν αρκετές θεματικές ενότητες μέσα σε μία και μόνο παράγραφο του κειμένου ή σε έναν πίνακα. Επίσης, η θεματική ενότητα 22, που αφορά στις πηγές χρηματοδότησης και τη συμμετοχή των χρηματοδοτών, θα μπορούσε να βρίσκεται σε ένα παράρτημα ή στο μέρος του άρθρου που αναφέρεται στις μεθόδους. Δεν στοχεύουμε στην τυποποίηση της αναφοράς. Κάποιος διευθυντής σύνταξης εξειδικευμένου ιατρικού περιοδικού ζήτησε από τους συγγραφείς τυχαίοποιημένων κλινικών μελετών να συμμορφώνουν τα χειρόγρατά τους με την πρόταση CONSORT κατά την υποβολή.²⁶ Πιστεύουμε ότι τα χειρόγραφα δεν θα έπρεπε να συμμορφώνονται στην πρόταση του STROBE με τέτοιο τρόπο που να περιορίζεται το προσωπικό ύφος γραφής ή η ορολογία. Προτρέπουμε τους συγγραφείς να χρησιμοποιούν αφηγηματικά στοιχεία, περιλαμβανομένης της περιγραφής ενδεικτικών περιπτώσεων, ώστε να συμπληρώνουν τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη τους και να κάνουν το άρθρο τους ένα ενδιαφέρον ανάγνωσμα.²⁷

Υπογραμμίζουμε ότι η Πρόταση STROBE δεν διαμορφώθηκε ως ένα εργαλείο για την αποτίμηση της ποιότητας των δημοσιευμένων μελετών παρατήρησης. Τέτοια εργαλεία έχουν αναπτυχθεί από άλλες ομάδες και αποτέλεσαν το αντικείμενο πρόσφατης συστηματικής ανασκόπησης.²⁸ Στην επιστημονική δημοσίευση Επεξήγηση και Εμβάθυνση χρησιμοποιήσαμε διάφορα παραδείγματα ορθής αναφοράς από μελέτες, των οποίων τα αποτελέσματα δεν έχουν επαληθευθεί σε περαιτέρω έρευνες – το σημαντικό χαρακτηριστικό ήταν η σωστή καταγραφή αναφοράς και όχι το αν η έρευνα ήταν καλής ποιότητας. Ωστόσο, η υιοθέτηση της πρότασης STROBE από συγγραφείς και περιοδικά μπορεί να αποσαφηνίσει θέματα όπως οι πηλασματικές συσχετίσεις εξαιτίας συγχυτικών παραγόντων (confounding), τα συστηματικά σφάλματα (bias), η γενικευσιμότητα των αποτελεσμάτων (generalisability), γεγονός που μπορεί να συμβάλει στην άμβλυση της ενθουσιώδους καταγραφής της αναφοράς νέων ευρημάτων στην επιστημονική κοινότητα και στα δημοφιλή μέσα μαζικής επικοινωνίας,²⁹ και να βελτιώσει τη μεθοδολογία των μελετών μακροπρόθεσμα. Η καλύτερη αναφορά μπορεί ακόμα να βοηθήσει στη λήψη ενημερωμένων αποφάσεων σχετικά με το πότε νέες μελέτες είναι αναγκαίες και το περιεχόμενο με το οποίο θα πρέπει να καταπιάνονται.

Δεν επιχειρήσαμε μια εκτενή συστηματική ανασκόπηση για κάθε μία από τις θεματικές ενότητες και υποενότητες του καταλόγου ούτε πραγματοποιήσαμε δική μας έρευνα για να συμπληρώσουμε τις ελλείψεις της βάσης τεκμηρίωσης. Επιπλέον, παρότι κανείς δεν αποκλείστηκε από τη διαδικασία, η σύνθεση της ομάδας των συντελεστών επηρεάστηκε από υπάρχοντα δίκτυα και δεν ήταν αντιπροσωπευτική από γεωγραφικής απόψεως (κυριάρχησαν συντελεστές από την Ευρώπη και τη Βόρεια Αμερική), και πιθανώς δεν υπήρξε αντιπροσωπευτική συμμετοχή ούτε από απόψεως ερευνητικών ενδιαφερόντων και αρχών. Τονίζουμε ότι η STROBE καθώς και άλλες συστάσεις για την αναφορά της έρευνας θα πρέπει να ιδωθούν σαν εξελισσόμενα έγγραφα που απαιτούν συνεχή αποτίμηση, βελτίωση και, εάν κριθεί απαραίτητο, αλλαγή. Είναι ευπρόσδεκτες προτάσεις για την περαιτέρω διάδοση της STROBE – π.χ. για την αναδημοσίευση του παρόντος άρ-

θρου σε περιοδικά ειδικής θεματολογίας και ξενόγλωσσα. Ομάδες ή άτομα που σκοπεύουν να μεταφράσουν τον κατάλογο ελέγχου των θεματικών ενότητων σε άλλες γλώσσες θα πρέπει να συμβουλευτούν εκ των προτέρων την ομάδα συντονισμού. Θα αναθεωρήσουμε τον κατάλογο των θεματικών ενότητων στο μέλλον, λαμβάνοντας υπόψη σχόλια, επιστημόνους, νέα στοιχεία και την εμπειρία από τη χρήση του. Προσκαλούμε τους αναγνώστες να υποβάλουν τα σχόλια τους μέσω του ιστοτόπου της STROBE (<http://www.strobe-statement.org/>).

Ευχαριστίες

Είμαστε ευγνώμονες στους Gerd Antes, Kay Dickersin, Shah Ebrahim, και Richard Lilford για την υποστήριξη της πρωτοβουλίας STROBE. Είμαστε ευγνώμονες στα ακόλουθα ιδρύματα που έχουν φιλοξενήσει τις διαβουλευτικές εργασίες της συντονιστικής ομάδας: το Ινστιτούτο Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής (ISPM) του Πανεπιστημίου της Βέρνης στην Ελβετία, το Τμήμα Κοινωνικής Ιατρικής του Πανεπιστημίου του Μπρίστολ στο Ηνωμένο Βασίλειο, London School of Hygiene and Tropical Medicine στο Ηνωμένο Βασίλειο, Nordic Cochrane Centre της Κοπεγχάγης στη Δανία και το Centre for Statistics in Medicine της Οξφόρδης του Ηνωμένου Βασιλείου. Είμαστε ευγνώμονες σε έξι κριτικούς που παρείχαν χρήσιμα σχόλια σε ένα προσχέδιο της παρούσας δημοσίευσης.

Οι συντελεστές της Πρωτοβουλίας STROBE

Τα ακόλουθα άτομα έχουν συμβάλει στο περιεχόμενο και την επεξεργασία της πρότασης STROBE: Douglas G Altman, Maria Blettner, Paolo Boffetta, Hermann Brenner, Genevieve Chkne, Cyrus Cooper, George Davey-Smith, Erik von Elm, Matthias Egger, France Gagnon, Peter C. Gotsche, 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 Rosli, 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.

Συγγραφική συμβολή

Οι συγγραφείς συντόνισαν την πρωτοβουλία της Πρότασης STROBE και συνεισέφεραν στη συγγραφή της επιστημονικής δημοσίευσης. Η ΕνΕ έγραψε το αρχικό προσχέδιο της δημοσιευμένης εργασίας και επιμελήθηκε το μεγαλύτερο μέρος του συντονισμού της STROBE. Η ΜΕ ξεκίνησε την πρωτοβουλία STROBE και, σε συνεργασία με την ΕνΕ, οργάνωσαν την πρώτη συνάντηση εργασίας.

Χρηματοδότηση: Η συνάντηση εργασίας χρηματοδοτήθηκε από το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επιστημών (European Science Foundation: ESF). Πρόσθετη χρηματοδότηση δόθηκε από το Medical Research Council Health Services Research Collaboration (MRC-HSRC στο Ηνωμένο Βασίλειο). Οι χρηματοδότες δεν συμμετείχαν στο σχεδιασμό της μελέτης, στη συλλογή και ανάλυση των δεδομένων, στην απόφαση για δημοσίευση και στην προετοιμασία του άρθρου.

Σύγκρουση συμφερόντων: Οι συγγραφείς δηλώνουν ότι δεν υφίσταται σύγκρουση συμφερόντων.

Παράθεση: 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.

thening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med* 4(10): e296. 10.1371/journal.pmed.0040296.

Υποβλήθηκε: 20 Ιουνίου 2007

Εγκρίθηκε: 30 Αυγούστου 2007

Δημοσιεύθηκε: 16 Οκτωβρίου 2007

Κατοχύρωση πνευματικής ιδιοκτησίας: © 2007 von Elm et al. Το παρόν αποτελεί άρθρο ανοικτής πρόσβασης, το οποίο διατίθεται υπό τους όρους της άδειας Creative Commons με αναφορά στον αρχικό δημιουργό (Creative Commons Attribution License), η οποία επιτρέπει απεριόριστη χρήση, διάθεση και αναδιάθεση με κάθε μέσο υπό τον όρο ότι μνημονεύεται ο αρχικός δημιουργός και η πρωτότυπη πηγή. Για λεπτομέρειες σχετικά με την περαιτέρω χρήση, βλ. ιστότοπο STROBE (<http://www.strobe-statement.org/>). Προκειμένου να ενθαρρυνθεί η διάδοση της πρότασης STROBE, το παρόν άρθρο θα δημοσιευθεί και θα είναι διαθέσιμο δωρεάν, επίσης, από τα περιοδικά *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *Epidemiology*, *The Lancet*, και *Preventive Medicine*.

Συντμήσεις: CONSORT, Consolidated Standards of Reporting Trials; STREGA, STROBE Extension to Genetic Association Studies, STROBE, Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology.



Βιβλιογραφία

1. Glasziou P, Vandenbroucke JP, Chalmers I. Assessing the quality of research. *BMJ*, 328: 39–41, 2004.
2. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ*, 312: 1215–1218, 1996.
3. Papanikolaou PN, Christidi GD, Ioannidis JP. Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies. *CMAJ*, 174: 635–641, 2006.
4. Juni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ*, 323: 42–46, 2001.
5. Egger M, Schneider M, Davey Smith G. Spurious precision? Metaanalysis of observational studies. *BMJ*, 316: 140–144, 1998.
6. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, de Stavola BL, Goldman MB, et al. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ*, 329: 883, 2004.
7. Lee W, Bindman J, Ford T, Glozier N, Moran P, et al. Bias in psychiatric case-control studies: literature survey. *Br J Psychiatry*, 190: 204–209, 2007.
8. Tooth L, Ware R, Bain C, Purdie DM, Dobson A. Quality of reporting of observational longitudinal research. *Am J Epidemiol*, 161: 280–288, 2005.
9. Bogardus ST Jr., Concato J, Feinstein AR. Clinical epidemiological quality in molecular genetic research: the need for methodological standards. *JAMA*, 281: 1919–1926, 1999.
10. Anonymous. Guidelines for documentation of epidemiologic studies. Epidemiology Work Group of the Interagency Regulatory Liaison Group. *Am J Epidemiol*, 114: 609–613, 1981.
11. Rennie D. CONSORT revised—improving the reporting of randomized trials. *JAMA*, 285: 2006–2007, 2001.
12. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality

- of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*, 357: 1191–1194, 2001.
13. Moher D, Altman DG, Schulz KF, Elbourne DR. Opportunities and challenges for improving the quality of reporting clinical research: CONSORT and beyond. *CMAJ*, 171: 349–350, 2004.
 14. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust*, 185: 263–267, 2006.
 15. Egger M, Juul ni P, Bartlett C. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA*, 285: 1996–1999, 2001.
 16. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, et al. (1999) Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses*. *Lancet* 354: 1896–1900.
 17. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med*, 138: 40–44, 2003.
 18. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, et al. for the STROBE Initiative Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *PLoS Med* 4: e297. doi:10.1371/journal.pmed.0040297, 2007.
 19. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, et al. for the STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med*, 147:W163-94, 2007.
 20. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, et al. for the STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Epidemiology*, 18:805-35, 2007.
 21. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 141: 781–788, 2004.
 22. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*, 328: 702–708, 2004.
 23. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*, 295: 1152–1160, 2006.
 24. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 144: 364–367, 2006.
 25. Ioannidis JP, Gwinn M, Little J, Higgins JP, Bernstein JL, et al. A road map for efficient and reliable human genome epidemiology. *Nat Genet*, 38: 3–5, 2006.
 26. Ormerod AD. CONSORT your submissions: an update for authors. *Br J Dermatol*, 145: 378–379, 2001.
 27. Schriger DL. Suggestions for improving the reporting of clinical research: the role of narrative. *Ann Emerg Med*, 45: 437–443, 2005.
 28. 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*, 36: 666–676, 2007.
 29. Bartlett C, Sterne J, Egger M. What is newsworthy? Longitudinal study of the reporting of medical research in two British newspapers. *BMJ*, 325: 81–84, 2002.

Σημείωση ελληνικής έκδοσης

Η ελληνική μετάφραση της Πρότασης STROBE έγινε στο πλαίσιο μιας εργασίας που πραγματοποιήθηκε στη διάρκεια του μαθήματος «Μεθοδολογία της Έρευνας», που συντονίζει και επιβλέπει ο Καθηγητής κ. Χρήστος Λιονής. Το μάθημα αυτό είναι ενταγμένο στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών «Δημόσια Υγεία και Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας» (<http://mph.med.uoc.gr>) του Τμήματος Ιατρικής (Διευθυντής Σπουδών κ. Αναστάσιος Φιθαλήθης). Η μετάφραση από το πρωτότυπο αγγλικό κείμενο στα ελληνικά έγινε από μια ομάδα μεταπτυχιακών φοιτητών αποτελούμενη από τους Αντωνιάδου Ελισάβετ, Κατσικάρη Κ υριακή, Μανουσάκη Ευτυχία, Μιμαράκης Δημήτριος, Νικολάου Ελισάβετ, Φεργαδάκη Μαρία ενώ ο έλεγχος ποιότητας και η επιμέλεια του τελικού κειμένου έγινε από τους Πιτέλιου Ελένη και Χρήστο Λιονή. Για τη μετάφραση αυτή χρησιμοποιήθηκαν τα παρακάτω βοηθήματα:

Βοηθήματα μετάφρασης

1. Crowther J. *Oxford Advanced Learner's Dictionary 5th edition*, Oxford: Oxford University Press, 1995.
2. Παναγιώτης Τσαμπουνάρας. Χρυσή Έκδοση Αγγλικο-Ελληνικό και Αγγλικο-Ελληνικό Λεξικό, Ηλεκτρονικό Λεξικό MATZENTA, 2006.
3. Πετρίδου Ε., Σκαλκίδης Η., Δικαλιώτης Σ.Κ. Λεξικό 100 Επιδημιολογικών Όρων, 2007, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, [internet], τεύχος 24(4) σελ. 353–362, προσβάσιμο από τον ιστότοπο <http://www.mednet.gr/archives/> [Τελευταία πρόσβαση 1 Απριλίου 2010].
4. Σάμιος Β., Δεληγιάννης Α., Παπαγεωργίου Γ. Βιοϊατρική Ορολογία Ελληνοαγγλικό – Αγγλοελληνικό Λεξιλόγιο, MeSH – Ελλάς, Αθήνα: ΙΑΤΡΟΤΕΚ, ΒΗΤΑ Ιατρικές Εκδόσεις ΕΠΕ, 1991.
5. Τζαμουράνης Ν., Δεληγιάννης Α., Σάμιος Β., Βιοϊατρική Ορολογία Ελληνοαγγλικό – Αγγλοελληνικό Λεξιλόγιο, MeSH – Ελλάς, Συμπλήρωμα, Αθήνα: ΙΑΤΡΟΤΕΚ, ΒΗΤΑ Ιατρικές Εκδόσεις ΕΠΕ, 1997.
6. Φούντας Γ., Βγενόπουλος Σ. Ελληνο-Αγγλικό και Αγγλο-Ελληνικό Λεξικό Ιατρικών και Βιολογικών Όρων, Αθήνα: Επιστημονικές Εκδόσεις Παρισιάνου Α.Ε., 2005.

Οδηγίες για τους συγγραφείς

Κατηγορίες άρθρου

Η "Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας" δέχεται για δημοσίευση πρωτότυπα κείμενα Επιστημόνων Υγείας, τα οποία κατατάσσονται στις εξής κατηγορίες:

- Άρθρα σύνταξης (έως 2000 λέξεις).
- Ερευνητικά άρθρα (έως 5000 λέξεις).
- Ανασκοπήσεις (έως 5000 λέξεις).
- Ερευνητικά πρωτόκολλα (έως 2000 λέξεις).
- Κείμενα γνώμης (έως 2000 λέξεις).
- Σύντομες ερευνητικές αναφορές (έως 1500 λέξεις).
- Κείμενα ομοφωνίας (έως 2500 λέξεις).
- Αναφορές περιπτώσεων (έως 1500 λέξεις).
- Αναφορές περιπτώσεων (έως 1500 λέξεις).
- Γράμματα του εκδότη (έως 500 λέξεις).
- Βιβλιοκρισίες (έως 500 λέξεις).

Ένα σύνολο κειμένων, που αφορούν ένα συγκεκριμένο γνωστικό τομέα της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, μπορεί να συγκροτεί Αφιέρωμα. Εκτός των κειμένων που αναφέρονται στις παραπάνω κατηγορίες στην "Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας" δημοσιεύονται και άρθρα της Συντακτικής Επιτροπής, καθώς και κείμενα που αποσκοπούν στην παρουσίαση, σχολιασμό και κριτική αξιολόγηση συγκεκριμένων γεγονότων, άρθρων και εκδόσεων σχετικών με την Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Την ευθύνη της συγγραφής των άρθρων αυτών ή κειμένων έχουν μόνο τα μέλη της Συντακτικής Επιτροπής ή επιστήμονες μετά από ειδική πρόσκληση. Επίσης στην "Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας" δημοσιεύονται και γράμματα που απευθύνονται στη Συντακτική Επιτροπή, τα οποία αναφέρονται σε παρατηρήσεις, κλινικές και ερευνητικές εμπειρίες ή σχολιάζουν τη διεθνή και ελληνική βιβλιογραφία. Την ευθύνη για τη δημοσίευση των κειμένων αυτών έχει ο Διευθυντής Σύntαξης και η Συντακτική Επιτροπή.