

Kılavuz, başlık, özet, gereç ve yöntem, sonuçlar ve etik konulara ilişkin toplam 17 ana kriterden oluşmaktadır. Bazı kriterlerin birden fazla maddesi bulunduğundan kılavuzda toplam 37 kriter yer almaktadır.

Türkçeye çevrilen STROCSS kılavuzunun cerrahi branşlarda çalışan hekimler tarafından doğru şekilde anlaşılıp anlaşılmadığını saptamak amacıyla 2010-2018 yılları arasında Türk Tıp Dizininde Türkçe yayınlanan Genel Cerrahi, Çocuk Cerrahi ve Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi dergilerinden rastgele 10 kohort araştırma makalesi seçilmiş ve beş uzman tarafından değerlendirilmiştir. Cerrahi branşları temsil etmeleri bakımından değerlendirmeleri iki genel cerrah, bir plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrah (PREC), bir çocuk cerrah (ÇÇ) ve bir anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanının yapması uygun görülmüştür. Sonuçlar makale başına toplam raporlanan kriter sayısı kullanılarak değerlendirilmiştir. Hekimler arasındaki uyum düzeyleri, iki genel cerrahın uyumu ve genel cerrah-1 (GC-1) ile diğer uzmanların uyumu karşılaştırılarak incelenmiştir.

İstatistiksel Analiz

Gözlemciler arası uyum, toplam raporlanan STROCSS kriteri sayıları kullanılarak sınıf içi korelasyon katsayısı (SKK) ve Bland-Altman yöntemi ile değerlendirilmiştir. Kılavuzda 17 madde (37 alt madde) bulunduğundan, toplam raporlanan kriter sayısı, her bir makale için 0 ile 37 arasında değişmektedir. Bland-Altman yönteminde, gözlemciler arası uyum, iki gözlemcinin makalelere verdiği toplam puanlar arasındaki farkların ortalaması (d) ve standart sapması (SS) kullanılarak "uyum sınırları ($\bar{X}-1,96\sigma-\bar{X}+1,96\sigma$)" ile değerlendirilmiştir. Bland-Altman grafiği için açık kaynak kodlu R Studio (Versiyon 3.4.4) paketi, grafik çizimleri için ise "ggplot 2 kütüphanesi" kullanılmıştır. Gözlemciler arası uyum için hesaplanan SKK ise, 0 ile 1 aralığında değişmekte olup 0,75'in üzerinde olanlar "kuvvetli uyum" olarak değerlendirilmiştir (20).

Çalışmamızda ayrıca istatistik analizler için SPSS (Versiyon 22.0, Lisans: Hitit Üniversitesi) paket programı kullanılmıştır.

Çalışma Helsinki Deklarasyonu 2013 prensiplerine uygun olarak yürütülmüştür. Çalışma retrospektif bir çalışma olduğundan etik kurul onayı gerekmemektedir. Çalışmada hasta verileri kullanılmadığından; bilgilendirilmiş hasta onam formu alınmamıştır.

Bulgular

STROCSS kriterlerinin Türkçe uyarlaması Tablo 1'de verilmiştir. On makalenin 37 kriter üzerinden değerlendirilmesi sonucunda GC1 ortalama 25 ± 5 (16-32), kriterin uygun şekilde raporlandığını belirtirken, GC2, 24 ± 5 (17-31), PREC, 22 ± 5 (14-29), ÇÇ 25 ± 5 (18-32) ve anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı 22 ± 4 (15-28) kriterin uygun şekilde raporlandığını belirtmiştir.

Tablo 1: STROCSS kriterlerinin Türkçe uyarlaması

STROCSS Kılavuzu

No	Madde	Sayfa No
1	Başlık: Başlıkta "Kohort" ve ilgilenilen alana ilişkin kelimeler yer almalıdır (örn. Hastalık, maruziyet/müdahale veya sonuç değişkeni). Çalışmanın geriye-dönük mü ileriye-dönük mü olduğu belirtilir.	
2a	Özet-Giriş: Araştırma sorusuna ilişkin mevcut bilimsel durum ve bilimsel gereke nedir?	
2b	Özet-Yöntem: Çalışma tasarımı tanımlanır (kohort, geriye-dönük veya ileriye-dönük, tek veya çok merkezli vb.), her gruba ne yapıldığı, nasıl, ne zaman ve kim tarafından yapıldığı açıklanır.	
2c	Özet-Bulgular: Araştırma sonucunda ne bulundu? Ana sonuç değişkenleri için bulgular verilir.	
2d	Özet-Sonuç: Ne öğrendik ve bu ne anlama geliyor. Gelecekteki araştırmalar hangi alanlara yönelmeli.	
3	Kohort çalışması için mevcut bilimsel durum ve gereke açıklanır. Amaçlar, araştırma soruları ve hipotezler nelerdir?	
4a	Kayıt ve etik: Helsinki bildirgesine göre araştırma kayıt numarası belirlenir- "İnsan denekleri içeren her araştırma, ilk denek çalışmaya dahil edilmeden önce kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmelidir" (bu; ResearchRegistry.com, ClinicalTrials.gov veya ISRCTN'den elde edilebilir). Geriye dönük çalışmalar da yayına gönderilmeden önce kaydedilir.	
4b	Etik onay: Etik onay gerekip gerekmediği belirtilir. Eğer gerekliyse, kurumsal veya yerel etik kuruldan* alınan ilgili karar belirtilir. Etik onay gerekli değilse, nedeni açıklanır.	
4c	Protokol: Çalışma öncesi bir araştırma protokolü geliştirildi mi? Geliştirildiyse nereden erişilebilir? IJS Protocols, BMJ Open, gibi bir dergide yayınlandı mı? Yayınlandıysa ilgili referans veriniz.	
5a	Çalışma tasarımı: Araştırmanın bir kohort çalışması olduğunu ve tasarımın ileriye-dönük mü geriye-dönük mü, tek-merkezli mi çok-merkezli mi olduğunu belirtiniz.	
5b	Yer: Hastaların çalışmaya alındığı yer ve kurum yapısı tanımlanır; üniversite, kamu ya da özel klinik mi? Araştırmanın yapıldığı yer, örnekleme alınma, maruz kalma, takip ve veri toplama dönemlerini gösteren tarihler belirtilir.	
5c	Kohort grupları: Çalışmadaki grup sayısı ve her bir grubun hangi müdahaleleri alacağı belirtilir.	
5d	Alt-grup-analizleri: Planlanan alt grup analizleri belirtilir/Alt grupları ve etkileşimleri incelemek için kullanılan tüm yöntemler tanımlanır.	
6a	Katılımcılar: Araştırmaya uygunluk (dahil etme/dışlama) kriterleri ve katılımcıların alındığı yer ve seçim yöntemleri belirtilir. İzlem süresi ve yöntemi belirtilir.	
6b	Çalışmaya dahil edilme: Hastaların veya katılımcıların her bir gruba nasıl ve hangi zaman dilimlerinde alındığı belirtilir.	
6c	Örneklem büyüklüğü hesaplaması: Çalışma popülasyonunu belirlemek için hata payı hesaplaması ya da ön bir analiz olup olmadığı ya da uygun çalışma örnekleminin nasıl belirlendiği belirtilir.	

Tablo 1'in devamı

7a	Müdahale öncesi değerlendirmeler: Örneğin; hasta optimizasyonu: cerrahi ya da diğer müdahaleler öncesinde alınan önlemler, örneğin; yanık olan hastalarda hipotermi/hipovolemi/hipotansiyon tedavisi, sepsis için yoğun bakım ünitesinde izlem, antikoagülasyon/diğer ilaçların düzenlenmesi vb.
7b	Uygulanan müdahale türleri: Sunulan tedavinin (farmakolojik, cerrahi, fizyoterapi, psikolojik, önleyici) ve eşzamanlı tedavilerin (antibiyotik, analjezi, antiemetik, ağızdan beslenme kısıtlaması, VTE profilaksi, vb.) neden seçildiği belirtilir. Tıbbi cihazların üreticileri ve modelleri özellikle belirtilir.
7c	Müdahale sırasındaki hususlar: Müdahalenin yönetilmesi (ne, nerede, ne zaman ve nasıl yapıldı, cerrahi için detaylar: anestezi, hasta pozisyonu, turnike ve diğer ilgili ekipman kullanımı, yapılan hazırlıklar, dikişler, cihazlar, cerrahi aşama (1 ya da 2 aşamalı, vb.) ve ameliyat süresi. Farmakolojik tedavilerin formülasyonu, dozu, etkisi, verilmiş yolu ve süresi verilmelidir. Yazarlar, müdahalelerini şekil, diyagram, fotoğraf, video ve diğer multi-medya türlerini kullanarak aktarmaları konusunda teşvik edilmelidir.
7d	İşlem(leri) uygulayanlar: Her bir grup için cerrahın tecrübesi (belirlenmiş ise, teknik için öğrenme eğrisi, uzmanlık alanı ve konu ile ilgili önceki eğitimi) belirtilir.
7e	Kalite kontrol: Cerrahların kendi içinde ve aralarındaki değişkenliği azaltmak için hangi önlemler alındı? Müdahalenin sunulmasında kaliteyi ve tutarlılığı sağlamak için hangi önlemler alındı? örneğin; bağımsız gözlemciler, lenf bezi sayımı, vb.
7f	Müdahale sonrası değerlendirmeler: Örneğin; ameliyat sonrası öneriler ve bakım yeri, önemli takip ölçütleri-tanıl ve diğer test sonuçları, ileri izlem gereksinimleri-örneğin; endovasküler anevrizma onarımının (EVAR) görüntüleme gözetimi ya da deri kanseri için bölgesel lenf bezlerinin klinik muayenesi/ultrasonu.
8	Sonuçlar: Hangi birincil ve ikincil (eğer varsa) sonuçlar değerlendirilecek ve bunlar nasıl tanımlanır? Tanımlar açık ve net olmalıdır. Varsa, kullanılan sonuç ölçümlerinin doğrulanması için referanslar verilmelidir.
9	İstatistiksel yöntemler: Müdahale grubu ile karşılaştırma grubu arasındaki sonuçları karşılaştırmak için kullanılan istatistiksel testleri, önceden var olan farklılıkları ve bilinen karıştırıcı değişkenlerin kontrol edilip edilmediğini açıkça belirtin.
10a	Çalışmaya dahil edilen katılımcılar (akış şeması ile): Her gruba dahil edilenlerin sayıları raporlanır ve çalışmaya dahil edilenler, edilmeyenleri, gruplar arası geçişleri ve sebepleri ile birlikte çalışmadan ayrılanları göstermek için bir akış şeması kullanınız.
10b	Grupların karşılaştırılması (tabloda verilmelidir): Her grubun demografik, klinik/prognostik (ek hastalıklar, tümör evreleri, sigara içme durumu vb.) ve ilgili sosyoekonomik özelliklerine ilişkin sonuçları ve bu sonuçlar arasındaki farkların istatistiksel olarak (uygun görülen p değerleri ve/veya güven aralıklarını kullanarak) anlamlı olup olmadığını bir tabloda veriniz.
10c	Değişiklikler: Çalışma süresi boyunca müdahalelerdeki değişiklikler (nasıl gelişti, değiştirildi veya düzeltildi, hangi öğrenmenin gerçekleştiği, vb.) gerekçesi ile ve uygunsa bir diyagramda verilmelidir. Cerrahi teknik/cihazın ne kadar yeni/güncel olduğundan (ne kadardır kullanıldığından?) bahsedilmeli ve yeni teknikler/cihazlar için öğrenme eğrisi hakkında bir yorum yapılmalıdır.

Tablo 1'in devamı

11a	Sonuçlar ve takip: Değerlendirilen zaman periyodu da belirtilerek klinisyen değerlendirmeleri ve hasta tarafından bildirilen sonuçlar (uygun ise) her grup için (ham sayılar ve yüzdeler ile etki büyüklüğü) belirtilmelidir. İlgili fotoğraflar/radyolojik görüntüler alınır (örneğin 12 aylık takip). Hangi karıştırıcı değişkenlerin düzeltildiği hangilerinin düzeltilmediği açıkça belirtilir.
11b	Müdahaleye uyum ve tolere edilebilirlik: Nasıl değerlendirildi? Takipteki kaybı (yüzde ve kesir olarak ifade ediniz) ya da gruplar arasındaki geçiş tanımlayınız ve bu konudaki açıklamaları yapınız.
11c	Komplikasyonlar ve ters ya da beklenmeyen etkiler: Clavien-Dindo sınıflandırmasına uygun olarak kategorize edilmeli ve ayrıntılı olarak açıklanmalıdır. Nasıl önlemler, hafifletildiler, teşhis edildiler ve yönetildiler. Kan kaybı, yara komplikasyonları, yeniden keşif/revizyon ameliyatı, ameliyat sonrası 30 gün ve uzun dönem morbidite/mortalite belirtilmesi gerekebilir.
12	Önemli sonuçlar özetlenir.
13	Bulguların uygunluğu ve sonuçların tartışılması: İlgili literatür, klinik uygulama kılavuzlarının uygulamaları, yeni teknik/cihaz için endikasyonlar nasıl geliştirildi ve sonuçları, mevcut tedavilerle, var olması gereken geçerli altın standart tedavi yöntemiyle ve oluşturulan ilgili hipotez ile nasıl karşılaştırıldı? Sonuçlar gerekçeleri ile açıklanır.
14	Çalışmanın güçlü yönleri ve kısıtlılıkları belirtilir.
15	İlerleyen süreçte neler yapılmasına ihtiyaç olduğu ve hangi araştırma tasarımlarının kullanılması gerektiği belirtilir.
16	Çalışmadan elde edilen önemli sonuçlar belirtilir ve gelecekte yapılacak araştırmalar için önerilerde bulunulur.
17a	Çıkar çatışmaları belirtilir.
17b	Herhangi bir finansal destek alınıp alınmadığı belirtilir.
STROCSS: Cerrahide Kohort Çalışmaların Raporlanmasının Güçlendirilmesi	

Tüm makalelerde ortalama raporlanan kriter sayısı ise 24 olarak bulunmuştur. Makaleler tek tek incelendiğinde ise raporlanan kriter sayıları 18 ile 30 arasında değişmektedir (Tablo 2).

Gözlemcilerin toplam raporlanan STROCSS kriteri sayıları arasındaki uyum düzeyleri Tablo 3'te sunulmuştur. Tablo 3 incelendiğinde ikişerli olarak gözlemciler arasındaki uyum düzeylerinin SKK=0,796 ile SKK=0,963 arasında değiştiği görülmüştür. Ayrıca en yüksek uyum iki GC arasında bulunurken (SKK=0,963; %95 GA: 0,857-0,991), en düşük uyum ise GC1 ile PREC arasında bulunmuştur (SKK=0,796; %95 GA: 0,227-0,949). Tüm gözlemciler arasındaki uyum düzeyi ise (SKK=0,947; %95 GA: 0,858-0,985) olarak elde edilmiştir.

Gözlemciler arası uyum düzeyleri ayrıca Bland-Altman grafikleri ile Şekil 2'de verilmiştir. GC'ler için Bland-Altman grafiği (Şekil 2a) incelendiğinde STROCSS kriterleri toplam puan farklarının sıfırın etrafında rastgele bir dağılım gösterdiği ve %95 uyum sınırları olan -2,6-4,2 içerisinde bulunduğu

STROCSS

The literal translation of the STROCSS Criteria is given on page 279-280 of the publication below.

The following steps have been followed for verbatim translation.

In the process of adapting STROCSS criteria to Turkish, the original STROCSS criteria were translated into Turkish independently by three authors (E.D., C.A., M.A.T.). Three different translation texts were finalized by reaching a consensus under the leadership of Y.Y. In order to ensure language equivalence, the STROCSS criteria, adapted into Turkish, were examined by a professional translator and a general surgery specialist, and the necessary arrangements were made and finalized. The steps related to the path followed in the Turkish adaptation process of the guide are presented in Figure 1.

Demir E., Yavuz Y., Ateş C., **Tekindal MA**, Şahiner İT, Doğan G., Doğan G., Muslu Ü, Erkent M., Cerrahide Kohort Çalışmalarının Raporlanması İçin Bir Kılavuz; STROCSS Kriterlerinin Türkçe Uyarlaması, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası 2019;72(3): 277-283

<https://www.idealonline.com.tr/IdealOnline/pdfViewer/index.xhtml?uld=107972&ioM=Paper&preview=true&isViewer=true#pagemode=bookmarks>

Cerrahide Kohort Çalışmalarının Raporlanması İçin Bir Kılavuz; STROCSS Kriterlerinin Türkçe Uyarlaması

A Guide to Reporting of Cohort Studies in Surgery; Turkish Adaptation of STROCSS Criteria

Emre Demir¹, Yasemin Yavuz², Can Ateş³, Mustafa Agah Tekindal⁴, İbrahim Tayfun Şahiner⁵, Gül Doğan⁶, Güvenç Doğan⁷, Ümran Muslu⁸, Murathan Erkent⁵

¹Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, Çorum, Türkiye

²Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

³Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, Van, Türkiye

⁴Selçuk Üniversitesi Veterinerlik Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, Konya, Türkiye

⁵Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Genel Cerrahi Anabilim Dalı, Çorum, Türkiye

⁶Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı, Çorum, Türkiye

⁷Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Çorum, Türkiye

⁸Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Anabilim Dalı, Çorum, Türkiye

Öz

Amaç: Bu çalışmada, cerrahi alanında kohort çalışmalarının raporlama kalitesini iyileştirmek ve bir standart oluşturmak amacıyla uzmanlardan oluşan bir grup tarafından 2017 yılında yayınlanan 17 maddelik (37 alt madde) STROCSS (Cerrahide Kohort Çalışmalarının Raporlanmasının Güçlendirilmesi) kriterlerinin Türkçeye uyarlanmasının yapılması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: STROCSS kriterleri, üç yazar (E.D., C.A., M.A.T.) tarafından birbirlerinden ayrı olarak Türkçeye çevrilmiş ve Y.Y.'nin liderliğinde son taslak olarak belirlenmiştir. Türkçeye uyarlanmış kontrol listesi kullanılarak 2010-2018 yılları arasında TR dizinde yayınlanan 10 cerrahi kohort araştırmasının raporlanma kalitesi beş farklı cerrahi branştaki akademisyen hekim (İ.Ş.T., G.D., Ü.M., G.D., M.E.) tarafından değerlendirilmiştir. İstatistiksel değerlendirmelerde sınıf içi korelasyon katsayısı ve Bland-Altman grafikleri kullanılmıştır.

Bulgular: Cerrahi branşlardaki ikili değerlendirmeler arasında anlamlı uyum olduğu görülmüştür ($p<0,001$; $p<0,001$; $p=0,007$; $p=0,001$). En yüksek uyum iki farklı Genel Cerrah arasında bulunmuştur; 0,963 (0,857-0,991). Tüm Akademisyen Hekimler arasında ise 0,947 (0,858-0,985) uyum düzeyi bulunmuştur ($p<0,001$). Bland-Altman grafiklerine göre genel olarak tüm gözlemciler arasında uyuma bulunmuştur.

Sonuç: Birçok uluslararası yayıncı tarafından cerrahi alanındaki makalelerin incelemeye alınması için zorunlu hale gelen bu kılavuzun çevirilmesi ile ülkemizdeki araştırmacılara çalışmalarının raporlanmasında kolaylık sağlayacağı ve ulusal yayınlarda bir standart oluşturulacağı düşünülmektedir.

Anahtar Kelimeler: STROCSS, Raporlama Kılavuzu, Kohort Çalışmaları, Cerrahi

Abstract

Objectives: In this study, it was aimed to adapt the 17-item (37 sub-items) STROCSS (Strengthening the Reporting of Cohort Studies in Surgery) criteria published in 2017 by a group of experts to improve the reporting quality of cohort studies in the surgical field and to establish a standard.

Materials and Methods: STROCSS criteria were translated to Turkish by three authors (E.D., C.A., M.A.T.) separately, and a consensus was reached for the final version with Y.Y.'s guidance. The quality of reporting of 10 surgical cohort studies published in the TR index between 2010 and 2018, using a Turkish-adapted checklist, was evaluated by an academic physician (İ.Ş.T., G.D., Ü.M., G.D., M.E.) in five different surgical specialties. For the statistical evaluations, intraclass correlation coefficient and Bland-Altman graphs were used.

Results: There was a significant correlation between pairwise evaluations in surgical specialties ($p<0,001$; $p<0,001$; $p=0,007$; $p=0,001$). The highest agreement was found between two different general surgeons; 0.963 (0.857-0.991). Among all academic physicians, the level of agreement was

Yazışma Adresi/Address for Correspondence: Dr. Öğr. Üyesi Emre Demir,

Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik Anabilim Dalı, Çorum, Türkiye

Tel.: +90 505 200 65 02 E-posta: emredemir82@gmail.com ORCID ID: orcid.org/0000-0002-3834-3864

Geliş Tarihi/Received: 03.08.2019 Kabul Tarihi/Accepted: 31.10.2019

©Telif Hakkı 2019 Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası, Galenos Yayınevi tarafından yayınlanmıştır.

Yayınlanan tüm içerik CC BY-NC-ND lisansı altındadır.

