

KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ-SENATURK
MAKALE HAZIRLAMA VE SUNUM KURSU
11 Ocak 2013

GÖZLEMSEL ORJİNAL ARAŞTIRMA NASIL YAZILIR?

Bahadır M. GÜLLÜOĞLU

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi

Genel Cerrahi Anabilim Dalı

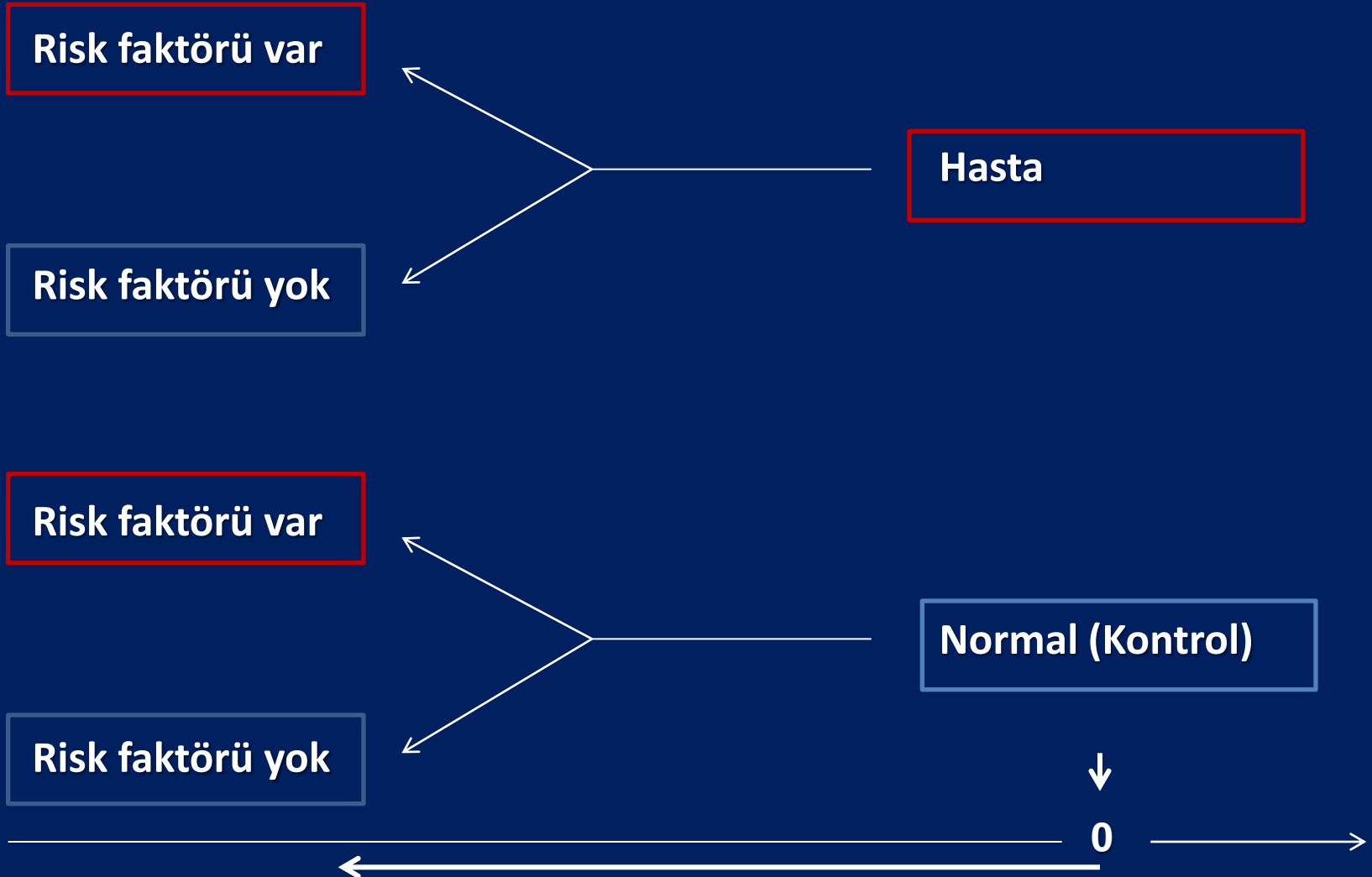
GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA

- **Tanımlayıcı araştırmalar**
 - **Surveyans**
 - **Olgu serileri**
- **Analitik araştırmalar**
 - **Kohort**
 - **Olgu-kontrollü**
 - **Kesitsel (prevalans)**

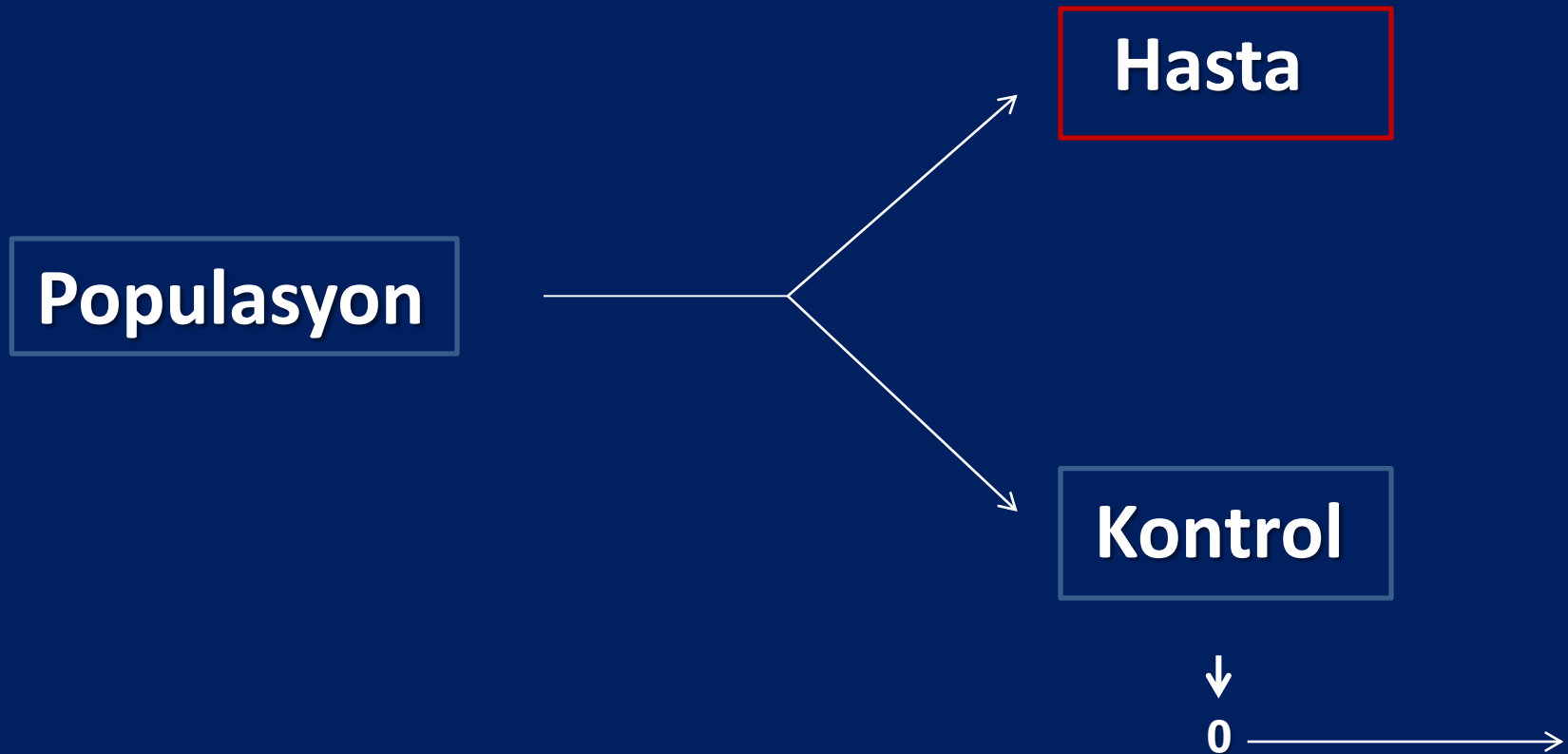
PROSPEKTİF KOHORT



RETROSPEKTİF (OLGU-KONTROLLÜ)



KESİTSEL



GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

- Ne amaçlandı?
- Nasıl planlandı?
- Nasıl yürütüldü?
- Ne bulundu?

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

Bulletin of the World Health Organization | November 2007, 85 (11)

Policy and practice

The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies*

Erik von Elm,^a Douglas G Altman,^b Matthias Egger,^{a,c} Stuart J Pocock,^d Peter C Gøtzsche^e & Jan P Vandembroucke^f
for the STROBE Initiative

Table 1. The STROBE Statement: a checklist of items that should be addressed in reports of observational studies

Item	Item number	Recommendation
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
Introduction		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any pre-specified hypotheses
Methods		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up and data collection
Participants	6	(a) <i>Cohort study</i> – Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> – Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls <i>Cross-sectional study</i> – Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants (b) <i>Cohort study</i> – For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed <i>Case-control study</i> – For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/measurement	8 ^a	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) <i>Cohort study</i> – If applicable, explain how loss to follow-up was addressed <i>Case-control study</i> – If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed <i>Cross-sectional study</i> – If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy (e) Describe any sensitivity analyses
Results		
Participants	13 ^a	(a) Report the numbers of individuals at each stage of the study – e.g. numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up and analyzed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14 ^a	(a) Give characteristics of study participants (e.g. demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate the number of participants with missing data for each variable of interest (c) <i>Cohort study</i> – Summarize follow-up time (e.g. average and total amount)
Outcome data	15 ^a	<i>Cohort study</i> – Report numbers of outcome events or summary measures over time <i>Case-control study</i> – Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure <i>Cross-sectional study</i> – Report numbers of outcome events or summary measures

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

BAŞLIK ve ÖZET

- **Başlıkta ve özette çalışmanın tipi belirtilmelidir.**
 - **Dengeli ve bilgi içeren bir özet okuyucuya sunulmalıdır.**
(Ne yapıldı/ne bulundu)

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

Background: The expected survival of HIV-infected patients is of major public health interest.

Objective: To estimate survival time and age-specific mortality rates of an HIV-infected population compared with that of the general population.

Design: Population-based cohort study.

Setting: All HIV-infected persons receiving care in Denmark from 1995 to 2005.

Patients: Each member of the nationwide Danish HIV Cohort Study was matched with as many as 99 persons from the general population according to sex, date of birth, and municipality of residence.

Measurements: The authors computed Kaplan–Meier life tables with age as the time scale to estimate survival from age 25 years. Patients with HIV infection and corresponding persons from the general population were observed from the date of the patient’s HIV diagnosis until death, emigration, or 1 May 2005.

Results: 3990 HIV-infected patients and 379 872 persons from the general population were included in the study, yielding 22 744 (median, 5.8 y/person) and 2 689 287 (median, 8.4 years/person) person-years of observation. Three percent of participants were lost to follow-up. From age 25 years, the median survival was 19.9 years (95% CI, 18.5 to 21.3) among patients with HIV infection and 51.1 years (CI, 50.9 to 51.5) among the general population. For HIV-infected patients, survival increased to 32.5 years (CI, 29.4 to 34.7) during the 2000 to 2005 period. In the subgroup that excluded persons with known hepatitis C coinfection (16%), median survival was 38.9 years (CI, 35.4 to 40.1) during this same period. The relative mortality rates for patients with HIV infection compared with those for the general population decreased with increasing age, whereas the excess mortality rate decreased with increasing age.

Limitations: The observed mortality rates are assumed to apply beyond the current maximum observation time of 10 years.

Conclusions: The estimated median survival is more than 35 years for a young person diagnosed with HIV infection in the late highly active antiretroviral therapy era. However, an ongoing effort is still needed to further reduce mortality rates for these persons compared with the general population’

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

GİRİŞ

Araştırma/Çalışmanın Temeli

Bilimsel temel ve araştırmanın gerekçesinin açıklanması gerekir.

Amaç

- Özgün amaç/lar,
- (varsa) Hipotez/ler

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

GİRİŞ

Okuyucunun Bilgilendirilmesi

- Araştırmaya konu olan soru
- Neden araştırmaya değer olduğu (önemi)
 - Araştırmaya neden gerek duyulduğu
 - Araştırmanın sınırlılıkları
 - Araştırmanın amacı

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

Çalışmanın Tasarımı

Çalışmanın tasarım Őekli en baőta yazılmalıdır.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

- Evren,
- Yer,
- Tarih aralıkları (hasta alım aralığı vb),
 - Etkene maruz kalınma süreleri,
 - Takip
- Veri toplama yöntemleri

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

Hasta (Örneklem)

Kohort Çalışma İçin—Uygunluk kriterleri, hasta seçim kaynakları ve kriterleri belirtilmelidir.

Takip yöntemleri yazılmalıdır.

Olgu-Kontrollü Çalışma İçin—Uygunluk kriterleri, olguları belirlemek için kullanılan kaynak ve yöntemler belirtilmelidir.

Kesitsel Çalışma İçin—Uygunluk kriterleri, hasta seçim kaynakları ve yöntemler belirtilmelidir.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

UYGUNLUK KRİTERLERİ

Çalışmaya Alınma ve Alınmama Kriterleri

- Yaş,
- Cinsiyet,
- Tanı,
- Yandaş Durumlar

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

Kohort Çalışma İçin—Eşlikli (*matched*) çalışmalar için eşlik kriterleri verilmelidir. Olaya maruz kalan ile kalmayanların sayısı verilmelidir.

Olgu-Kontrollü Çalışmalar İçin – Eşlikli çalışmalar için eşlik kriterleri ve her bir olgu için eşleştirilen kontrol sayısı verilmelidir.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

Değişkenler

- Tüm çıkarımlar (*outcomes*),
 - Maruz kalınan durumlar (*exposures*),
- Potansiyel karıştırıcı (*confounding*) etkenler,
 - Etkiyi modifiye edici (*effect modifiers*) durumlar tarif edilmelidir.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

Uygun durumlarda tanı kriterleri yazılmalıdır.

TANI KRİTERLERİ

- Çıkarımlar (her üç tip çalışma için de)
 - Olgular

Tüm aday değişkenler baştan tanımlanmalı.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

Veri Kaynakları / Ölçümler

- Kayıt altına alınan her değişken (maruz olunan, karıştırıcı etkenler ve çıkarımlar) için elde edilen verilerin kaynağını ve değerlendirme (ölçüm) yöntemleri yazılmalıdır.
 - Geçerlik ve güvenilirlikleri kaynaklarla desteklenmelidir.
- Birden fazla grup var ise ölçümlerin aynı kıstaslarda yapılıp yapılmadığı yazılmalıdır.

**Geçerli olan durumlarda olgu-kontrollü çalışmalarda olgu ve kontrollerin, kohort ve kesitsel çalışmalarda ise maruz kalan ve maruz kalmayan grupların bilgileri ayrı ayrı verilmelidir.*

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

Yanlılık (*Bias*)

- Potansiyel yanlılığı önlemek için alınan önlemler tanımlanmalıdır.
 - Var olan yanlılıklar tarif edilmelidir.
- Çalışmada yapılan kalite güvence işlemleri açıklanmalıdır.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

Örneklem Büyüklüğü

Çalışmada verileri toplanan hasta sayısının nasıl hesaplandığı yazılmalıdır.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

Kantitatif Değişkenler

Kantitatif değişkenlerin (maruz kalınan, karıştırıcı etkenler) nasıl analiz edildiği belirtilmelidir.

Kategorik? Sürekli değişken? Her ikisi birden?

Eğer yapıldı ise; hangi gruplama yönteminin seçildiği ve neden böyle bir gruplama yapılmasına ihtiyaç duyulduğu açıklanmalıdır.

- Kategoriler?
- Eşik değer?

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

İstatistik Yöntemler

- (a)** Karıştırıcı etkenleri kontrol etmek için olanlar da dahil tüm istatistiksel yöntemler tarif edilmelidir.
- (b)** Alt grupların ve etkileşimlerin analiz edildiği yöntemler tarif edilmelidir.
- (c)** Kayıp verilerin neler olduğu ve neden kayıp olduğu açıklanmalıdır (*flow chart*).

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

YÖNTEM

İstatistik Yöntemler

(d) Kohort Çalışma İçin— Var ise; takipten çıkanlar nasıl analiz edildi açıklanmalıdır.

Olgu-Kontrollü Çalışma İçin— Olgu ve kontrollerin nasıl karşılaştırmalı analiz edildikleri açıklanmalıdır (eşleşmeli / eşleşmesiz).

Kesitsel Çalışma İçin— Var ise; örnekleme stratejisini belirleyen analitik yöntemler tarif edilmelidir.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

BULGULAR

Hastalar

(a) Çalışmanın her aşamasındaki bireylerin sayısı rapor edilmelidir-
örn. potansiyel olarak çalışmaya uygun hasta sayısı, uygunluk için
gözden geçirilen birey sayısı, uygun olduğu konfirme edilen birey
sayısı, çalışmaya alınan birey sayısı, takip sürecini tamamlayan ve
analize katılan birey sayısı

(b) Çalışmanın her aşamasında çalışmaya
alınmama/katılmama/çıkma nedenleri yazılmalıdır.

(c) Akış çizelgesi verilmesi düşünülmelidir.

**Geçerli olan durumlarda olgu-kontrollü çalışmalarda olgu ve kontrollerin,
kohort ve kesitsel çalışmalarda ise maruz kalan ve maruz kalmayan
grupların bilgileri ayrı ayrı verilmelidir.*

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

BULGULAR

Tanımlayıcı Veriler

(a) Çalışmaya katılan deneklerin özellikleri (demografik, klinik, sosyal), maruz kaldıkları faktörler ile potansiyel karıştırıcı faktörler yazılmalıdır.

(b) Her değişken için kayıp verileri olan denek sayısı verilmelidir.

(c) *Kohort Çalışma İçin*—takip süresi (ortalama ve toplam) yazılmalıdır.

**Geçerli olan durumlarda olgu-kontrollü çalışmalarda olgu ve kontrollerin, kohort ve kesitsel çalışmalarda ise maruz kalan ve maruz kalmayan grupların bilgileri ayrı ayrı verilmelidir.*

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

BULGULAR Çıkarım Verileri

Kohort Çalışma İçin—Çıkarım olan olayların sayısı, zaman içerisinde yapılan ölçümler özetlenmelidir.

Olgu-Kontrollü Çalışma İçin—Her maruz kalınan kategoride olay sayısı yazılmalıdır veya maruz kalınma ölçümleri özetlenmelidir.

Kesitsel Çalışma İçin—Çıkarım olan olayların sayısı veya ölçümlerin özeti verilmelidir.

**Geçerli olan durumlarda olgu-kontrollü çalışmalarda olgu ve kontrollerin, kohort ve kesitsel çalışmalarda ise maruz kalan ve maruz kalmayan grupların bilgileri ayrı ayrı verilmelidir.*

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

BULGULAR

Ana Bulgular

- (a) Düzeltilmemiş tahmin bulguları verilmelidir. Ve eğer uygunsa, karıştırıcı etkene göre düzeltilmiş tahmin verileri ve kesinlik oranı (%95 güven aralığı) yazılmalıdır. Hangi karıştırıcı faktöre göre düzeltme yapıldığı açık olarak belirtilmelidir ve neden analize katıldığı açıklanmalıdır.
- (b) Sürekli değişkenler kategorize edildiğinde kategori sınırlarının ne olduğu belirtilmelidir.
- (c) Eğer yapıldı ise; anlamlı bir süre için rölatif risk tahmininin mutlak riske dönüştürme işlemi yapılabilir.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

BULGULAR

Diğer Analizler

Alt grup ve etkileşimlerin analizi ve duyarlık analizleri gibi yapılan diğer analizler rapor edilmelidir.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

TARTIŞMA

Yapılandırılmış Tartışma

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

TARTIŞMA

Anahtar Bulgular

Çalışmanın çıkarımları göz önüne alınarak anahtar bulgular özetlenmelidir.

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

TARTIŞMA

Sınırlılıklar

- Potansiyel yanlılıklar
- Muğlak bulguların kaynakları

Potansiyel yanlılığın tarafı ve büyüklüğü

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

TARTIŞMA

“İhtiyatlı” Yorum

Göz Önüne Alınması Gerekenler:

- Çıkarımlar,
- Sınırlılıklar,
- Analizlerin çokluğu,
- Benzer çalışmalardan elde edilmiş bulgular,

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

TARTIŞMA

Genelleme

Çalışma bulgularının genellenebilirliği
(Eksternal validasyon)

GÖZLEMSEL ARAŞTIRMA MAKALESİ YAZIMI

DİĞER BİLGİLER

Destek

- Fon kaynağı

- Destekleyicinin rolü

(Çalışmanın temel alındığı daha önceki çalışmanın destekleyicisi konusunda da bilgi verilmelidir.)