

Girişimsel Makaleler nasıl yazılır?

Prof Dr Fatih Ağalar
Genel Cerrahi Bölümü

Klinik alışmalar düzgün yazılmalıdır

- Hekimler aėdař literatüre inanmak ve ona göre hasta tedavi etmek durumundadır
- Bazen uzun süredir kullanımda olan tedavinin yerine yenisini tercih etmek gerekebilir
- Klinik araştırmalar doğru biçimde raporlanmalıdır

Temiz yazı yazma

- Mesaj net olmalı
- Temiz yazı yazıldığında mesaj anlaşılır olur
- IMRAD

IMRAD

Introduction

Material & Methods

Results

And

Discussion

Araştırma sorusu?

Soruya cevap verme yoludur

Verilerin yazıldığı yerdir

**Sorunun cevabı ve buna
dayanak teşkil eden bilgilerin
olduğu kısımdır**

- En fazla okunan yerdir
- İndeksleme için anahtar kelimeler kadar önemlidir
- Anabaşlık ve alt başlık olarak ayrılır (daha spesifik)

Mümkünse,

Değişkenlerden bahsetmeli

Denek türünden bahsetmeli

Robert Day, in How to Write and Publish a Scientific Paper

Özet

- **Giriş: Amaç ne idi?**
- **Materyal ve metod: Araştırma deseni, teknikler, istatistiksel yöntem**
- **Bulgular: Önemli bulgular neler ?**
- **Sonuç: Sonuçların önemi ?**

Robert Day, in How to Write and Publish a Scientific Paper

Özet tipleri

En sınırlı yerde en çok bilgi

Yapısallaştırılmış

- Alt başlıklar kullanır
- IMRAD
- 250 kelime civarında

Yapısal olmayan

- 1 paragraf
- IMRAD
- 125-150 kelime

İyi özet?

- Referans olmaz,
- Anahtar kelime olur,
- Kısaltma ve jargon olmaz
- Makaleden ayrıldığında bile tamamen anlaşılabilir
- Kolay okunabilir
- Veri içerir

Giriş

- **Bilinenle başla**
- **Bilinmeyenden bahset**
- **Çalışma neyi bildirecekse onunla bitir**

Giriş

- Çalışmanın amaç ve içeriğine ilişkin bilgilerden olan bir iki cümle kur
- Yeterince ayrıntılı olsun, ama okuyucuyu bilgiyle boğma
- Sadece konu ile ilgili olan bilgiyi sun
- Hikayeni ilerlet

Giriş

- Makale hangi açıkları dolduracak ?
- Diğer makalelerden bahset
- Aşırı referans ve lüzumsuz veriden kaçın

Giriş

- Temel araştırma sorusu nedir?
- Kalıp = “Bu çalışmada biz...” veya “Bu soruya cevap vermek için, biz...”
- En yeni bilgiden ve en önemli olanından emin ol!
- Heyecan uyandırısın

Materyal ve metod

- Çok detaylı yazılmalıdır
- En önce yazılması gereken bölümdür!
- Çalışma nasıl yapılmıştır?
- Kronolojik olarak yazılmalı
- Alt başlıklara ayrılmalı
 - Materyal: Kimyasallar, deney, denek
 - Metod: Hazırlama, protokol, protokolün amacı, veri analiz yöntemi

Çalışma deseni

Komplians!

- örnek: “Çalışma protokolü katılımcı hastane etik kurulları tarafından onaylanmıştır...”
- örnek: “Bu çalışma çift kör plasebo kontrollü randomize tipte ...”
- IRB protokol numarası

Protokol

Ne yapıldı?

- Popülasyon özellikleri
- Çalışmaya alınma ve dışlanma kriterleri
- Randomizasyon yöntemi
- Örneklem büyüklüğü ve son değerlendirme parametrelerinin nasıl belirlendiği
- Materyallerle ilgili her türlü bilgi (ilaç, kültür vasatları, ekipman vs,)

- İstatistik analiz
 - İstatistiksel test, değerlendirme ölçümleri, P değeri, CI, Merkezi yayılım ölçütleri
- İstatistikçiye başvurun

Sonuçlar

- **Deneyin sonuçlarını ver ve destekleyen makalelerle anlat**
- **İçerik: Sonuçlar ve bulgular**
- **Verilerin uyumu: sonuç, tartışma ve özetle aynı olmalı**
- **Kronoloji: önemliden önemsiz**

Sonuçlar

- Kısa olmalı
- Geçmiş zaman kullanılmalı
- Özgün mukayeseler verilmeli
- Veri detaylandırması tablo ile yapılmalı
- İstatistik detaylar uygun şekilde açıklanmalı
- Her bulgu yeni bir paragrafla başlamalı

Tartışma

Bulduğumuzun anlamı nedir?

- Girişte sorulan sorunun cevabıdır
- Bulguların anlamını açıklar
- Bulguları, birbirleriyle olan ilişkileri ve bulguların genelleştirilebilmesi olasılığını açıklar
- Sonuçların araştırma sorusunun cevabındaki desteğini açıklar, bunun çağdaş literatürde nereye uyduğunu tartışır
- Başlangıç, gelişme ve sonuç bölümü vardır

Tartışma

Başlangıç

Girişte sorulan soru...

**“... robotik cerrahinin ameliyat süresini uzatıp
uzatmadığının ortaya konması...”**

Tartışmada verilen cevap...

**“...Adrenal bez cerrahisinde Robotik cerrahinin
uygulanması laparoskopik cerrahiye göre süreyi...”**

Başlangıç

en önemli bulguyu en önce yaz

Sonuçların önemiyle başla

- Eski makale sonuçlarından bahsetme**
- Girişteki bilgileri tekrar etme**

Gelişme

Sonuçları tanımla ve yorumla

- Literatürle karşılatır, uyumu göster
- En önemliden en önemsiz doğru tanımla
- Her bir paragraf bir fikre adanmış olsun

Son

- **Sonucu tekrar irdele**
- **Muhtemel uygulama, etkinlik veya spekülasyon alanlarını ortaya koy**
- **Sonuç cümlesini ayrı bir paragrafta kur**
- **İleri çalışmalara gerek varsa belirt**

Randomize kontrollü alıřmalar

RKÇ önemli ögeler

- Çalışmanın evreni
- Tedavi ilkeleri
- Deneysel deseni
- Hastalar
- Çalışmanın kalite kontrol parametreleri
- İstatistik analiz

Metod RKÇ

- Sonuç Parametreleri
- Çalışmaya uygunluk kriterleri
 - Alınma
 - Dışlanma
- Randomizasyon
- Örneklem büyüklüğü hesabı
- Tedavi- kontrol

Randomizasyon

- **Randomizasyon tipi**
 - Kullanılan metod
- **Uygulama**
 - Kim randomize etti, gruplara dağılımı kim sağladı
- **Maskeleme**
 - Yanlı tutum

Metod RKÇ 2

- **Değerlendirme**
 - Maskeleme
 - Yanlı tutum
- **Hasta güvenliği- yan etkilerin ölçümü**
- **Alt grupların önceden belirlenmesi**
- **Veri izleminin nasıl yapıldığı- monitörizasyon**
- **Analiz planı özeti**

CONSORT

- “Deneyisel sürecin berrak olarak yazılması ve tanımlanması yoluyla makalenin değeri hakkında okuyucuya fırsat tanıma amaçlıdır
 - www.consort-statement.org

RESEARCH METHODS & REPORTING

CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials

Kenneth F Schulz,¹ Douglas G Altman,² David Moher,³ for the CONSORT Group

EDITORIAL by Antes
RESEARCH, p 697

¹Family Health International,
Research Triangle Park, NC 27709,
USA

²Centre for Statistics in Medicine,
University of Oxford, Wolfson
College, Oxford

³Ottawa Methods Centre, Clinical
Epidemiology Program, Ottawa
Hospital Research Institute

The CONSORT statement is used worldwide to improve the reporting of randomised controlled trials. **Kenneth Schulz and colleagues** describe the latest version, CONSORT 2010, which updates the reporting guideline based on new methodological evidence and accumulating experience

and additional experience has accumulated since the last revision in 2001. Consequently, we organised a CONSORT Group meeting to update the 2001 statement.⁶⁻⁸ We introduce here the result of that process, CONSORT 2010.

Intent of CONSORT 2010

The CONSORT 2010 Statement is this paper including the 25 item checklist in the table and the flow diagram. It provides guidance for reporting all randomised controlled trials, but focuses on the most common design type—individually

CONSORT2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial

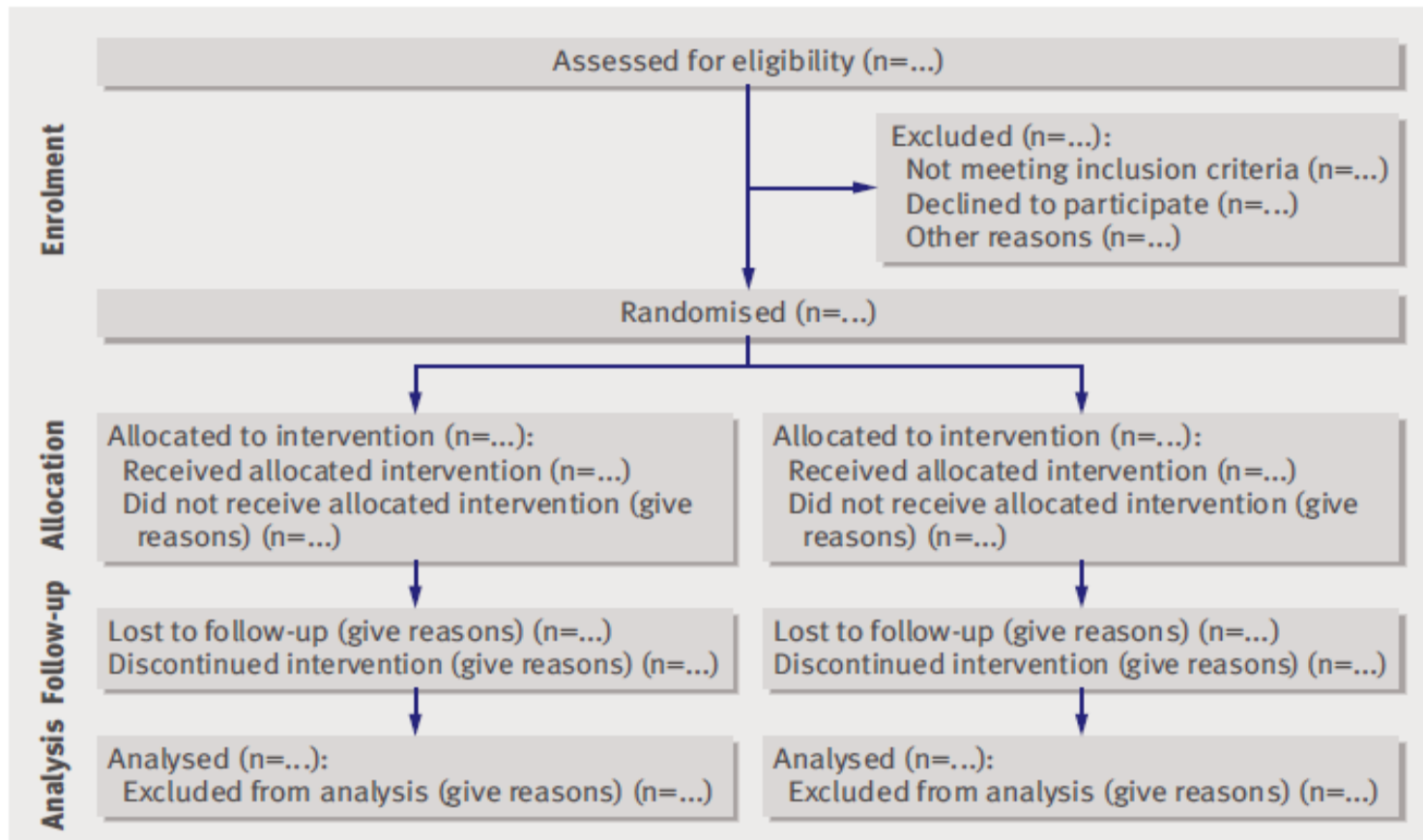
CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item
Title and abstract		
	1a	Identification as a randomised trial in the title
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts ^{21,31})
Introduction		
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale
	2b	Specific objectives or hypotheses
Methods		
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons
Participants	4a	Eligibility criteria for participants
	4b	Settings and locations where the data were collected
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons
Sample size	7a	How sample size was determined
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines
Randomisation:		
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)
Allocation concealment	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned

CONSORT2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial

Implementation		
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses
Results		
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up
	14b	Why the trial ended or was stopped
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms ²⁸)
Discussion		
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence
Other information		
Registration	23	Registration number and name of trial registry
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders

Çalışmaya katılanların akış şeması



Flow diagram of the progress through the phases of a parallel randomised trial of two groups (that is, enrolment, intervention allocation, follow-up, and data analysis)

Raporlama RKÇ

Bulguların yazılması

a. Bütün hastaların bildirilmesi

- Kaç kişi
- Çalışmadan çıkanlar

b. ITT, Gruplardaki olguların temel özelliklerinin bildirilmesi

c. Ana değerlendirme ölçütlerinin basit istatistikle karşılaştırılması ortalama, %, ortanca, P değeri, vs..

d. Yan etki profilinin detaylı incelenmesi

Raporlama RKÇ

Tartışma

Sonuçların güvenilirliği

- a. Çalışmaya katılan merkezler, araştırmacılar
- b. Aynı ilaç ve benzerini konu alan diğer bağımsız çalışmalar
- c. Alt grup analizlerinin güvenilirliği
- d. Birincil ve ikinci değerlendirme parametreleri

Raporlama RKÇ

Tartışma

- e. Çalışmaya uyumsuzluğun, çalışmadan çıkanların, kayıp değerlerin sonuçlara etki gücü hakkında bilgi verilmesi
- f. Ara analiz neticesi üzerinde yorum yapılması

Raporlama RKÇ

Sonuç

- a. Kısa özet
- b. Zayıf /kuvvetli yönler
- c. Topluma genellenebilirlik

Çıkar beyanı

- Kaynak, kim ödedi?
- Çıkar çakışmasının kaynağı nedir?
- Beyan
- IRB numarası

- **KAYNAKLAR**

HOW TO READ □ A PAPER

*The basics of evidence
based medicine*

Trisha Greenhalgh

BMJ Books

Michael Jay Katz

From Research to Manuscript

A Guide to Scientific Writing
Second Edition

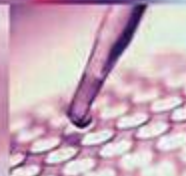


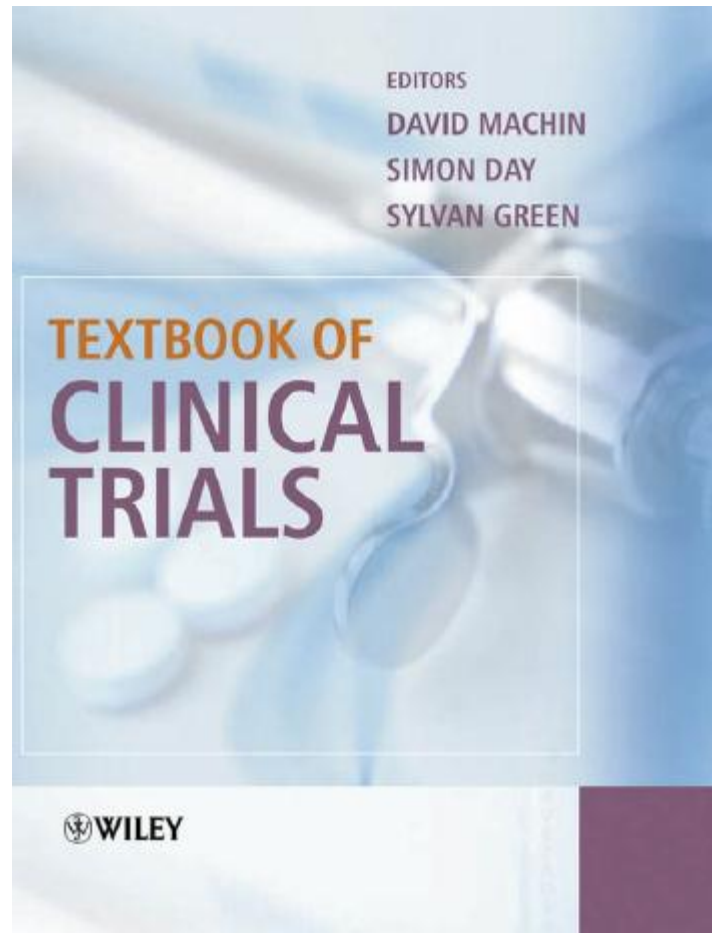
 Springer

THE DESIGN OF STUDIES FOR MEDICAL RESEARCH

DAVID MACHIN AND
MICHAEL J. CAMPBELL

 WILEY





ANADOLU^H

In Affiliation with
JOHNS HOPKINS MEDICINE