

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 uyarlanması yapılmıştır.

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.



0.947 (0.858–0.985) ($p<0.001$). According to the Bland–Altman graphs, there was a correlation between all observers.

Conclusion: The adaptation of this checklist, which has become mandatory for the review of articles in the field of surgery by many international publishers, is intended to facilitate the reporting of studies in our country and to establish a standard in national publications.

Key Words: STROCSS, Reporting Guideline, Cohort Studies, Surgery

Giriş

Sağlık hizmetlerinin geliştirilebilmesi ve klinik uygulamaların etkinliklerinin eksiksiz, açık, şeffaf ve tekrarlanabilir bir şekilde ortaya konulabilmesi için yapılan çalışmaların yeterli düzeyde raporlanması gerekmektedir (1,2). Son 20 yılda bilimsel makalelerin raporlanması ile ilgili oluşturulan kılavuzların geliştirilmesi, bilimsel yayıncılıkta büyük bir ilerleme kaydedilmesini sağlamıştır (1). Son çalışmalar raporlama yanlılığının azalmasında kılavuzların olumlu bir etkisi olduğunu göstermektedir (2). Araştırmaların raporlanmasına yönelik 400'ün üzerinde kılavuz önerilmiş olmasına rağmen cerrahi çalışmaların raporlanmasına özgü az sayıda kılavuz bulunmaktadır. Cerrahi uygulamaların ve belirli bir prosedüre göre yapılan girişimlerin önemli ek detaylar içermesi, bu alana spesifik kılavuz geliştirilmesi gereğini ortaya koymaktadır. Bu amaçla ilk olarak olgu raporları ve olgu serileri için alana özel kılavuzlar geliştirilmiştir (3,4). Bu kılavuzların diğer çalışma türleri için de geliştirilmesi oldukça önemlidir.

Kohort çalışmaları tıp ve cerrahi alan yazında önemli bir role sahiptir. Kohort çalışmalarında belirli bir etkene maruz kalma durumu ya da yapılan müdahaleye göre örneklenmiş iki veya daha fazla hasta grubunun karşılaştırması temel alınır (1). Böylece farklı tedavi yöntemlerinin etkinliği karşılaştırılabilir (2,5). Son yıllarda randomize kontrollü çalışmaların artmasına rağmen özellikle cerrahi alanda kohort çalışmalarına da sıklıkla rastlanmaktadır. Fakat yapılan çalışmalar özellikle plastik cerrahi alanında yapılan kohort çalışmalarının raporlanmasında büyük eksikler olduğunu göstermiştir (6).

STROCSS (Cerrahide Kohort Çalışmaların Raporlanmasının Güçlendirilmesi) grubu, cerrahide yapılan kohort çalışmalarının raporlanma kalitesini arttırmak amacıyla 2017 yılında Moher ve ark. (7) tarafından önerilen "kılavuz geliştirme rehberi" doğrultusunda STROCSS kılavuzunu geliştirmiştir (1). Kılavuzun geliştirilme sürecinde Delphi yöntemi kullanılmış olup çalışmaya 25 ülkeden 74 hekim katılmıştır. Delphi yöntemi tüm katılımcıların taslak kılavuzda bulunan maddeleri incelemesi ve maddelere düzeltmeler önermesi veya önemli olabilecek yeni maddeler eklemesi şeklinde ilerleyen bir süreçtir (8). Katılımcılar arasında 10 cerrahi uzmanlık alanından katılımcının bulunmasının yanı sıra dermatoloji, patoloji, onkoloji, klinik farmakoloji, akut bakım cerrahisi alanından da deneyimli araştırmacı, hakem ve editörler yer almıştır. Taslak kılavuzda yer alan sorular için PROCESS, STROBE (Gözlemsel Çalışmaların Bildirimi Kılavuzu) ve CONSORT (Paralel Gruplu Randomize Çalışmaların Bildirimi

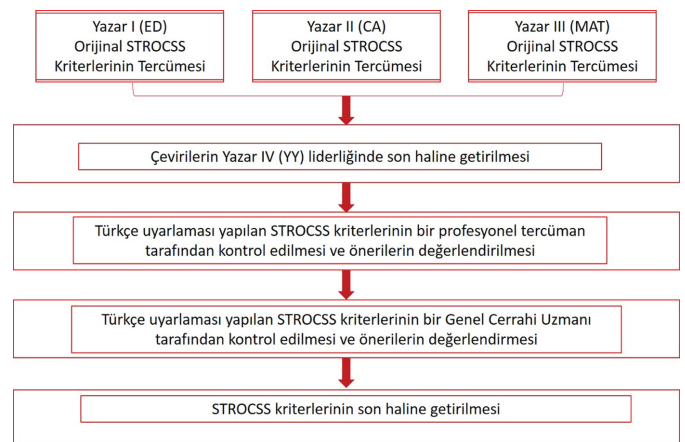
Kılavuzu) kılavuzlarından yararlanılmış ve bu kılavuz Google anket üzerinden tüm katılımcılara sunulmuştur (4,9,10). Her bir maddenin önem düzeyi katılımcılar tarafından GRADE (Önerilerin Derecelendirilmesi, Değerlendirilmesi, Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesi) çalışma grubunun önerdiği dokuzlu Likert ölçeğine göre değerlendirilmiş ve konsensus ile STROCSS yönergesini oluşturan 17 madde belirlenmiştir (1,11).

Alan yazında CONSORT, STROBE, PRISMA (Sistemik Derleme ve Meta Analizler için Kılavuz), GRRAS (Güvenilirlik ve Uygunluk Çalışmaları Bildirimi Kılavuzu), STARD (Testlerin Tanısal Doğruluklarını İnceleyen Çalışmalar için Yazım Kılavuzu) gibi birçok Türkçeye uyarlanmış kılavuz bulunmaktadır (9,12–20).

Bu çalışmada, cerrahi alanında kohort çalışmalarının raporlama kalitesini iyileştirmek ve bir standart oluşturmak amacıyla 2017 yılında yayınlanan 17 maddelik STROCSS kriterlerinin Türkçe uyarlamasının yapılması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem

STROCSS kriterlerinin Türkçeye uyarlanması sürecinde öncelikle, orijinal STROCSS kriterleri üç yazar (E.D., C.A., M.A.T.) tarafından bağımsız olarak Türkçeye çevrilmiştir. Üç farklı çeviri metni Y.Y.'nin liderliğinde görüş birliğine varılarak son haline getirilmiştir. Dil eşdeğerliliğinin sağlanması amacıyla, Türkçe uyarlaması yapılan STROCSS kriterleri profesyonel bir tercüman ve bir genel cerrahi uzmanı tarafından incelenmiş ve gerekli düzenlemeler yapılarak son hali verilmiştir. Kılavuzun Türkçe uyarlama sürecinde izlenen yola ilişkin adımlar Şekil 1'de sunulmuştur.



Şekil 1: STROCSS kriterlerinin Türkçeye uyarlanması sürecini gösteren akış diyagramı

STROCSS: Cerrahide Kohort Çalışmaların Raporlanmasının Güçlendirilmesi

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 cerrahı (PREC), bir çocuk cerrahı (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 gereç 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 gereç 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? Yayınlandysa 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-tanışıl 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 görülürse 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 Çalışmalarının 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

Tablo 2: Beş gözlemcinin raporlandığını belirttiği kriter sayılarına ilişkin tanımlayıcı istatistikler

Makale no	Ortalama \pm SS	Minimum	Maksimum
1	18 \pm 3	14	22
2	18 \pm 2	15	21
3	26 \pm 3	23	29
4	25 \pm 2	23	28
5	19 \pm 2	16	22
6	24 \pm 1	22	25
7	27 \pm 1	26	28
8	30 \pm 2	28	32
9	29 \pm 2	26	32
10	21 \pm 3	17	25
Genel	24 \pm 2	14	32

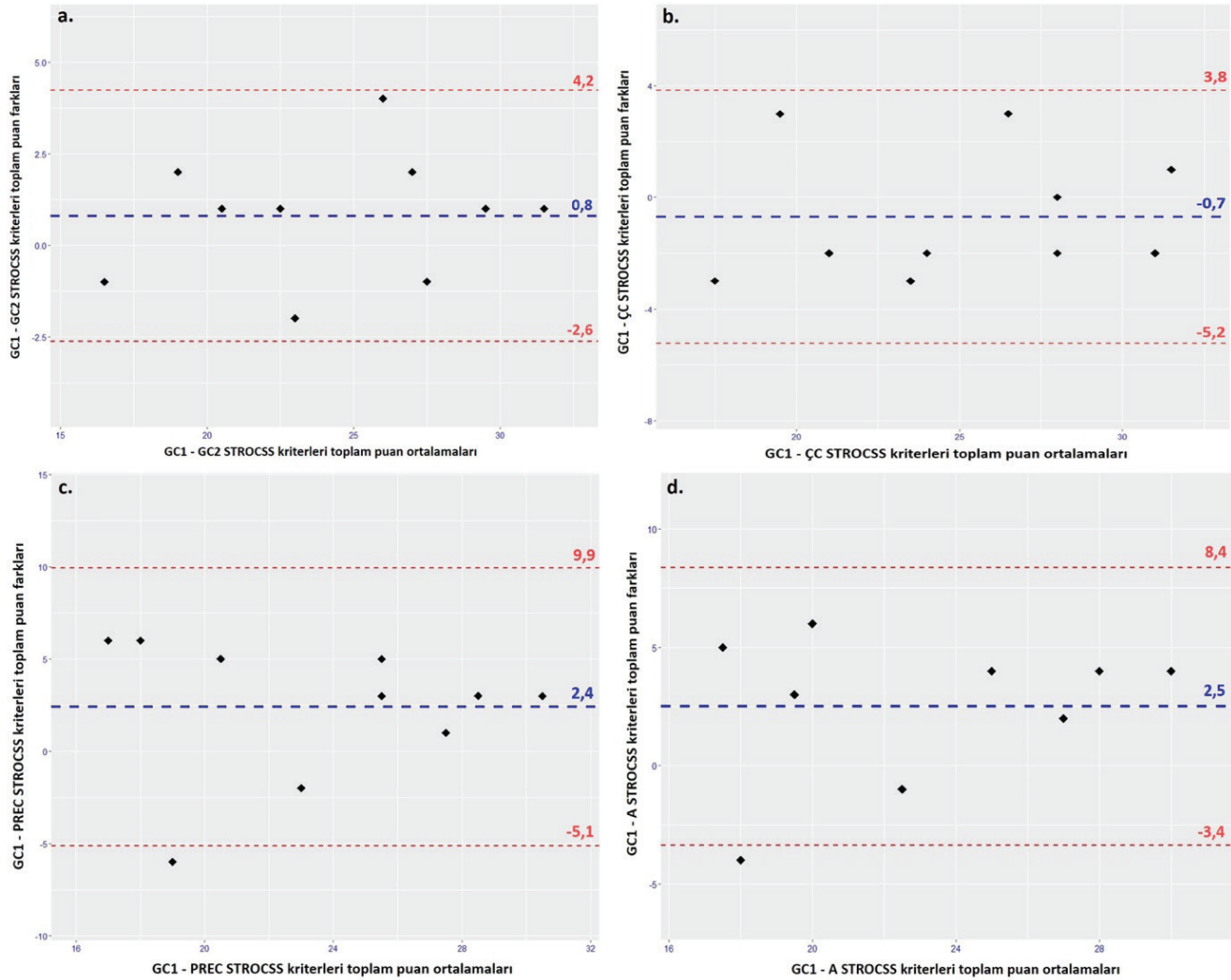
SS: Standart sapma

görülmektedir. Buna göre bir GC değerine göre %95 güvenirlikle üç kriter fazla, dört kriter eksik raporlandığını belirtebilir. Diğer gözlemciler arasındaki Bland-Altman grafikleri ise Şekil 2b, 2c ve 2d'de verilmiştir. GC ile ÇÇ'nin sonuçlarına ilişkin uyum sınırları-5,2-3,8 iken, GC ile PREC için bu değer-5,1-9,9, GC ile

Tablo 3: Gözlemciler arasındaki SKK değerleri

	SKK	95% Güven aralığı		p değeri
		Alt sınır	Üst sınır	
GC1-GC2	0,963	0,857	0,991	<0,001
GC1-ÇÇ	0,942	0,779	0,985	<0,001
GC1-PREC	0,796	0,227	0,949	0,007
GC1-A	0,836	0,212	0,961	0,001
Toplam	0,947	0,858	0,985	<0,001

SKK: Sınıf içi korelasyon katsayısı, GC1: Genel cerrah-1, ÇÇ: Çocuk cerrahı, PREC: Plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahı, A: Anestezist



Şekil 2: GC1 ile GC2 (a), Çocuk Cerrahı (b), Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahı (c) ve Anestezistin (d) STROCSS kılavuzuna göre 10 makale içerisinde raporlandığını belirttiği toplam madde sayılarının uyumuna ilişkin Bland-Altman grafiği

GC1: Genel Cerrah-1, GC2: Genel Cerrah-2, ÇÇ: Çocuk Cerrahı, PREC: Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahı, A: Anestezist

anestezi uzmanı için-3,4-8,4 olarak bulunmuştur. GC ile PREC ve anestezist arasında ise sadece bir makalenin toplam raporlanan kriter sayısına ilişkin farkın güven sınırları dışında kaldığı görülmektedir.

Tartışma

Son yıllarda dergilerindeki yayın kalitesini arttırmak ve belirli bir standartta olmasını sağlayabilmek amacıyla özellikle önemli indekslerde yer alan dergiler (IJS Publishing Group dergilerini kapsayan ve SCI Expanded indeksinde yer alan başta International Journal of Surgery (IJS) olmak üzere, IJS Case Reports, IJS Open, IJS Protocols, IJS Oncology, IJS Short Reports, Annals of Medicine and Surgery) gönderilen makalenin değerlendirmeye alınması için STROCSS'un doldurulmasını zorunlu hale getirmişlerdir. Araştırmacılar kriterin karşılandığı sayfa numarasını bildirmeleri, kılavuzda bulunan maddelerden karşılanamayanları ise belirtmeleri istenmektedir. Ayrıca bu kılavuzun benzer gözlemsel metodolojileri nedeniyle kesitsel ve olgu-kontrol çalışmalarında da uygulanabileceği ifade edilmektedir (1,2).

Çalışmamızda cerrahi alanında dilimizde yayınlanan başta kohort araştırmalar olmak üzere, kesitsel ve olgu-kontrol çalışmalarının raporlama kalitesini geliştirmek amacıyla STROCSS kılavuzu Türkçeye uyarlanmıştır. Makaleler incelendiğinde 37 kriterden ortalama 24 kriterin raporlanması böyle bir kontrol listesinin gerekliliğini ortaya koymaktadır.

STROCSS kılavuzunun gözlemciler tarafından benzer şekilde algılandığı SKK değerleri ve Bland-Altman uyum sınırları ile tespit edilmiştir. İkiserli olarak gözlemciler arasındaki uyum düzeyleri incelendiğinde tüm SKK değerleri 0,75'in üzerinde bulunmuş ve "kuvvetli uyum" olarak sınıflandırılmıştır. En güçlü uyumun iki GC arasında çıkması kılavuzun GC'ler tarafından benzer olarak anlaşıldığını göstermektedir. GC ile PREC ve anestezi uzmanı arasında biraz daha düşük uyum bulunsu da SKK değerleri ve Bland-Altman grafiklerine göre diğer cerrahi branşlarda da kılavuzun aynı şekilde algılandığı ve kullanılabilirliği düşünülmektedir.

Sonuç

Cerrahi alanındaki makalelerin incelemeye alınması için birçok uluslararası yayıncı tarafından zorunlu hale getirilen bu kılavuzun dilimize çevrilmesinin bir çok açıdan yararlı olduğu düşünülmektedir. Öncelikle ülkemizde yapılan araştırmaların raporlanmasının eksiksiz ve şeffaf olmasına katkıda bulunması, dolayısıyla cerrahi alanda yapılan kohort araştırma bulgularından elde edilecek meta-analiz çalışmalarının güvenilirliğinin artırılması hedeflenmektedir. Kılavuz her ne kadar çalışmaların raporlanmasını değerlendirse de çalışmanın planlanması

aşamalarına da ışık tutmaktadır. Ayrıca uyarlanan bu kılavuzun ulusal dergilerimizde görev yapan editör ve hakemlerin makale değerlendirmelerinde yol gösterici olması beklenmektedir.

Etik

Etik Kurul Onayı: Retrospektif bir çalışma olduğundan; bu çalışma için etik kurul onayı gerekmemektedir.

Hasta Onayı: Bu çalışmada hasta verisi kullanılmamıştır.

Hakem Değerlendirmesi: Editörler kurulunun dışından olan kişiler tarafından değerlendirilmiştir.

Yazarlık Katkıları

Cerrahi ve Medikal Uygulama: E.D., Y.Y., C.A., M.A.T., İ.T.Ş., G.D., Gü.D., Ü.M., M.E. Konsept: E.D. Dizayn: E.D., Y.Y. Veri Toplama veya İşleme: E.D., Y.Y., C.A., M.A.T., İ.T.Ş., G.D., Gü.D., Ü.M., M.E. Analiz veya Yorumlama: E.D., Y.Y., C.A., M.A.T., İ.T.Ş., G.D., Gü.D., Ü.M., M.E. Literatür Arama: E.D., Y.Y., İ.T.Ş., G.D., Gü.D., Ü.M., M.E. Yazan: E.D., Y.Y., C.A., M.A.T., İ.T.Ş., G.D., Gü.D., Ü.M., M.E.

Çıkar Çatışması: Yazarlar bu makale ile ilgili olarak herhangi bir çıkar çatışması bildirmemiştir.

Finansal Destek: Çalışmamız için hiçbir kurum ya da kişiden finansal destek alınmamıştır.

Kaynaklar

1. Agha RA, Borrelli MR, Vella-Baldacchino M, et al. The STROCSS statement: Strengthening the Reporting of Cohort Studies in Surgery. *International Journal of Surgery*. 2017;46:198-202.
2. Agha RA, Borrelli MR, Vella-Baldacchino M, et al. A protocol for the development of the STROCSS guideline: Strengthening the Reporting of Cohort Studies in Surgery. *International Journal of Surgery Protocols*. 2017;5:15-17.
3. Agha RA, Fowler AJ, Saeta A, et al. SCARE Group. The SCARE Statement: Consensus-based surgical case report guidelines. *Int J Surg*. 2016;34:180-186.
4. Agha RA, Fowler AJ, Rajmohan S, et al. PROCESS Group. Preferred reporting of case series in surgery; the PROCESS guidelines. *Int J Surg*. 2016;36:319-323.
5. Gökmen D, Alkan A, Bakırarar B ve ark. Bilimsel Araştırma Yöntemleri. Ankara: Ankara Üniversitesi Basımevi, 2018.
6. Agha RA, Lee SY, Jeong KJL, et al. Reporting quality of observational studies in plastic surgery needs improvement: a systematic review. *Annals of plastic surgery*, 2016;76:585-589.
7. Moher D, Schulz KF, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines, *PLoS Med*. 2010;7:e1000217.
8. Sinha IP, Smyth RL, Williamson PR. Using the Delphi technique to determine which outcomes to measure in clinical trials: recommendations for the future based on a systematic review of existing studies, *PLoS Med*. 2011;8:e1000393.
9. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet*. 2007;370:1453-1457.
10. Boutron I, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: a 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts, *Ann Intern Med*. 2017;167:40-47.

11. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64:383-394.
12. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c332.
13. Sunay D, Şengezer T, Oral M, ve ark. [The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel Group Randomized Trials], *Euras J Fam Med*. 2013;2:1-10.
14. Karaçam Z. [The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies], *Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi*. 2014;17:1.
15. Beller EM, Glasziou PP, Altman DG, et al. PRISMA for Abstracts: Reporting Systematic Reviews in Journal and Conference Abstracts. *PLoS Med*. 2013;10:e1001419.
16. Gülpınar Ö, Güçlü AG. [How to write a review article?] *Turkish Journal of Urology*. 39:44-48.
17. Kottner J, Audigé L, Brorson S, et al. Guidelines for reporting reliability and agreement studies (GRRAS) were proposed. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:96-106.
18. Erdoğan S, Temel GO. [Turkish adaptation of the guidelines for reporting reliability and agreement studies (GRRAS) for clinical investigators], *Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*. 2016;41:613-621.
19. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD initiative. *Clin Chem*. 2003;49:1-6.
20. Genç Y, Albayrak R, Ateş C, et al. [Evaluation of Quality of Diagnostic Accuracy Studies: Turkish Adaptation of STARD Criteria]. *Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası*. 2012;65:137-146.