



Endourolojide Randomize Kontrollü Çalışmalar: Kalite Değerlendirmesi

Jung Ki Jo, Riccardo Autorino, Jae Hoon Chung, Kyu Shik Kim, Jeong Woo Lee, Eun Jung Baek, Seung Wook Lee
Randomized Controlled Trials In Endourology: A Quality Assessment. Journal of Endourology PMID: 23767666

Kanıt dayalı tıbbın (KDT) tanımından itibaren tıp bilimi giderek gelişti ve ilerledi. KDT, randomize kontrollü çalışmaların (RKÇ) objektif, bilimsel ve sistematik sonuçlarının düzenlenmesinde kullanılmaktadır. Tıbbi bilimselliğin ve klinik pratiğin daha da gelişmesi için kanıtların kalitesinin artırılması önemlidir. CONSORT bildirgesi, çalışmaların sunulması için bir kılavuz görevi görse de; Tulder, Jadad ve Cochrane Kuruluşu (CCRBT) Skalaları bilimsel çalışmaların kanıt dayanma oranlarını ölçmektedir.

Bu çalışmada, Journal of Endourology'de yayınlanan RKÇ'lerin kalite değerlendirmesinin yapılması amaçlanmıştır.

Çalışmada yazarlar, 1993 ile 2011 arasında, Journal of Endourology'de yayınlanan 3339 çalışma değerlendirmişlerdir. Erken (1993-1999), orta (2000-2005) ve geç (2006-2011) olmak üzere 3 zaman dilimine ayrılarak gruplar oluşturulmuş. "Randomize", "randomizasyon" ve "random kelimeleri" ile PubMed® ve EMBASE® veri tabanlarında tarama yapılmış ve iki gözlemci, Jadad, Tulder ve CCRBT kullanarak analizleri gerçekleştirmiştir. Çalışmalar, ülkelere, konulara, tek-çok merkeze, klinik etik kurul onaylarına, finansörlerine, körleme olup olmasına göre de ayrılmıştır. Daha sonra iki gözlemciden gelen veriler tekrar başka bir gözlemci tarafından değerlendirilmiştir.

Jadad skalası aynı zamanda Oxford kalite değerlendirme skalası olarak da bilinmektedir ve toplamda 5 puan içerir; 2 puan randomizasyon, 2 puan körleme çalışma için, 1 puan grupların ayrılması içindir. Tulder skalası 11 parametreyi değerlendirmektedir; randomizasyon, grupların ayrılması, gizleme, veri taban özellikleri, hasta körlemesi, bakıcı körlemesi, gözlemci körlemesi, kompliyans, ortak müdahale, çalışma bitirme zamanı, çalışmanın bırakılması. CCRBT altı parametre içermektedir; grupların bölünmesi, körleme,

tamamlanmamış bilgiler, seçilmiş bilgilerin sunulması ve çalışmanın geçerliliğini etkileyen diğer potansiyel tehditler.

Toplam 3339 makaleden RKÇ tarif eden 165'i değerlendirilmiş ve 18 (%2.81) tanesi erken, 43'ü (%4.88) orta, 104'ü (%5.72) geç dönemde yayımlanmıştır. Yazarlar, Jadad ve Tulder skalalarına göre, gruplar arasında istatistiksel anlamlı farklılık saptamamışlardır. Ancak CCRBT'ye göre değerlendirmede ise; düşük yargılı yazı erken ve orta dönem grupta olmasa da geç dönemde 2 saptanmıştır.

Ülkelere göre ve konulara göre değerlendirme yapıldığında, geç dönemde erken ve orta döneme göre kaliteli yazılarda istatistiksel anlamlı artış görülmüştür. Kurum etik kurulu onayı olan çalışmaların yüksek kaliteye sahip olması göz önünde bulundurulduğunda; geç dönemde, erken ve orta döneme göre istatistiksel artış tespit edilmiştir. Ayrıca finansmanı olan körleme özelliğe sahip çalışmalar yüksek kaliteli olarak saptanmış ve yine geç dönemde, erken ve orta döneme göre istatistiksel anlamlı artış görülmüştür.

Bu çalışmada yazarlar RKÇ'lerin Journal of Endourology'de giderek artan oranda yayınlandığı tespit etmişlerdir. Bu durum KDT tanımından beri giderek artmış ve KDT'nin bilimselliğini, sistematikliğini arttıran yazılar bilimsel dergilerde giderek daha fazla sayıda basılmakta olduğunu vurgulamışlardır. Her ne kadar, bu çalışmada Jadad, Tulder skalası için gruplar arasında istatistiksel anlamlı farklılık olmasa da; yüksek skala puanlarına sahip yazılar orta ve daha da çok geç dönemde yayımlanmıştır. Aynı zamanda kurum etik kurul onayının çalışmaların kalitesini arttırdığı da yazarlar tarafından görülmüştür.

Sonuç olarak, Journal of Endourology'de 1993'den 2011 yılına kadar giderek artan sayıda RKÇ'leri içeren makaleler yayımlanmıştır. Bu durum makale yazarları-

nın dergiye yüksek bilimsellik içeren katkısını doğrulamaktadır. Ancak RKÇ içeren yazıların yüksek kalitesinin değerlendirmesi suboptimallik içerebilmektedir. Randomizasyon, grupların ayrılması, kurum etik kurul onayı ve finansal destek çalışmaların kalitesinin artmasıyla ilişkili olarak bulunmuştur. Bu parametrelerin dikkate alınarak yazıların planlanması yüksek kaliteli çalışmaların yayınlanmasına olanak sağlayabilir.

Çevirmenlerin Yorumu

Ülkemizden gönderilen RKÇ çalışmaların son yıllarda giderek artan sayıda Journal of Endourology'de yayınlanması sevindiricidir. 1996 yılında çalışmaların standardizasyonunu öneren CONSORT bildirgesi yayınlandı. Son yıllarda CONSORT'a göre bilimsel yazıların yazılmasının yanında KDT'a katkısı için, çalışmaların kalitesi daha da ön plana çıkmaktadır. Bu yazıda da yazarların belirttiği Jadad, Tulder ve

CCRBT gibi bilimsel yazıların kalitesini değerlendiren parametreler, bilimsel çalışmaların planlama aşamasından itibaren göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle çalışmaların randomize kontrollü olmasının yanı sıra grupların seçimi, kurum etik kurul onayı, körleme, çok merkezli olması KDT açısından kaliteli çalışmaların oluşmasında temel teşkil etmektedir. Ayrıca tüm bunlar göz önünde bulundurulduğunda, ülkemizden yapılan kaliteli çalışmaların minimal invaziv cerrahinin uluslararası lokomotif dergisi olan Journal of Endourology'de daha artan sayıda yayınlanabileceği kanaatini taşımaktayız.

Çeviri:

Yard. Doç. Dr. Yiğit Akın¹, Prof. Dr. Tiber Erdoğru²

¹Erzincan Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Üroloji Anabilim Dalı

²Memorial Ataşehir Hastanesi, Robotik ve Minimal İnvaziv Cerrahi Merkezi