



I. Akademik Acil Tıp Günleri

27-28 Aralık 2014 - Hotel İçkale - Ankara



ORGANİZASYON BAŞKANI
Prof. Dr. Başar Cander
Prof. Dr. Mustafa Serinken
BİLİMSEL SEKRETERYA
Doç. Dr. Mustafa Yıldız
ORGANİZASYON KOMİTESİ

BİLİMSEL ARAŞTIRMA BASAMAKLARI

Doç. Dr. İsa KILIÇASLAN

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi

Acil Tıp Anabilim Dalı

26. Aralık.2014

Sunum Planı

❑ Bilimsel Araştırmaların 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

❑ Bilimsel Araştırmalarda Dikkat Edilmesi Gereken Önemli Noktalar

– Klinik Araştırmalarda Planlama?

– Hasta Onamı

– Etik Kurul Onayı

– Klinik Araştırmalar Sistemine Kayıt

❑ ÖZET

“Bilimsel Araştırma Basamakları”

denilince aklımıza neler geldi?

İstatistik

Yöntem

Populasyon

Amaç-Hipotez

**Dahil edilme ve
çalışma dışı bırakılma
kriterleri**

**Etik
Kurul**

Parametreler

**Klinik Araştırma
Sistemine Kayıt**

Gruplar

**Örneklem
Büyükülüğü**

Zaman Aralığı

**Randomizasyon
Körleme**



I. Akademik Acil Tıp Günleri

27-28 Aralık 2014 - Hotel İçkale - Ankara

ORGANİZASYON BAŞKANI

Prof. Dr. Başar Cander
Prof. Dr. Mustafa Serinken

BİLİMSEL SEKRETERYA

Doç. Dr. Mustafa Yıldız
ORGANİZASYON KOMİTESİ

Doç. Dr. Salim Satar
Doç. Dr. Zeynep G. Çakır
Doç. Dr. M. Evvah Karakılıç
Doç. Dr. Emine Akıncı
Doç. Dr. Umut Yücel Çavuş
Doç. Dr. Yavuz Katırcı
Uzm. Dr. Fevzi Yılmaz

Katılım ücreti: 160 TL (KDV dahil)

Konaklama:

Tek kişilik oda: 160 TL
İki kişilik oda: 200 TL
(kahvaltı, akşam yemeği, KDV dahil)
www.hotelickale.com

ORGANİZASYON SEKRETERYASI

Ezgi Turizm
GSM: 533 722 61 11
Yapı Kredi Bankası Çayeli Şubesi
Hesap Adı: Feza Organizasyon
Danışmanlık Turizm Ltd. Şti.
IBAN NO: TR68 0006 7010 0000
0087 8091 91
E-posta : ezgitour@gmail.com

27.12.2014

11:15-12:00 **Akademisyen nasıl olmalı?** Prof. Dr. Cuma Yıldırım

12:00-12:45 **Kanıtı dayalı tıp ve doğru bilgiye ulaşım yolları** Doç. Dr. Cenker Eken

13:30-14:15 **Bilimsel yazıların çeşitleri ve özellikleri** Prof. Dr. Şahin Arslan

14:15-15:00 **Bilimsel araştırmanın basamakları** Doç. Dr. İsa Kılıçaslan

15:15-16:00 **Etkili sunum teknikleri** Prof. Dr. Başar Cander

16:00-16:45 **Bilimsel makale yazım kuralları** Doç. Dr. Behçet Al

16:45-17:30 **Panel I- Editör gözüyle bilimsel yayınlar**

(Prof. Dr. Mustafa Serinken, Prof. Dr. Cuma Yıldırım, Prof. Dr. Oktay Eray)

28.12.2014

08:45-09:30 **Akademisyenler için istatistiğin olmazsa olmazları** Doç. Dr. Cenker Eken

09:30-10:15 **Bilimsel makale nasıl yayın haline getirilir?** Prof. Dr. Mustafa Serinken

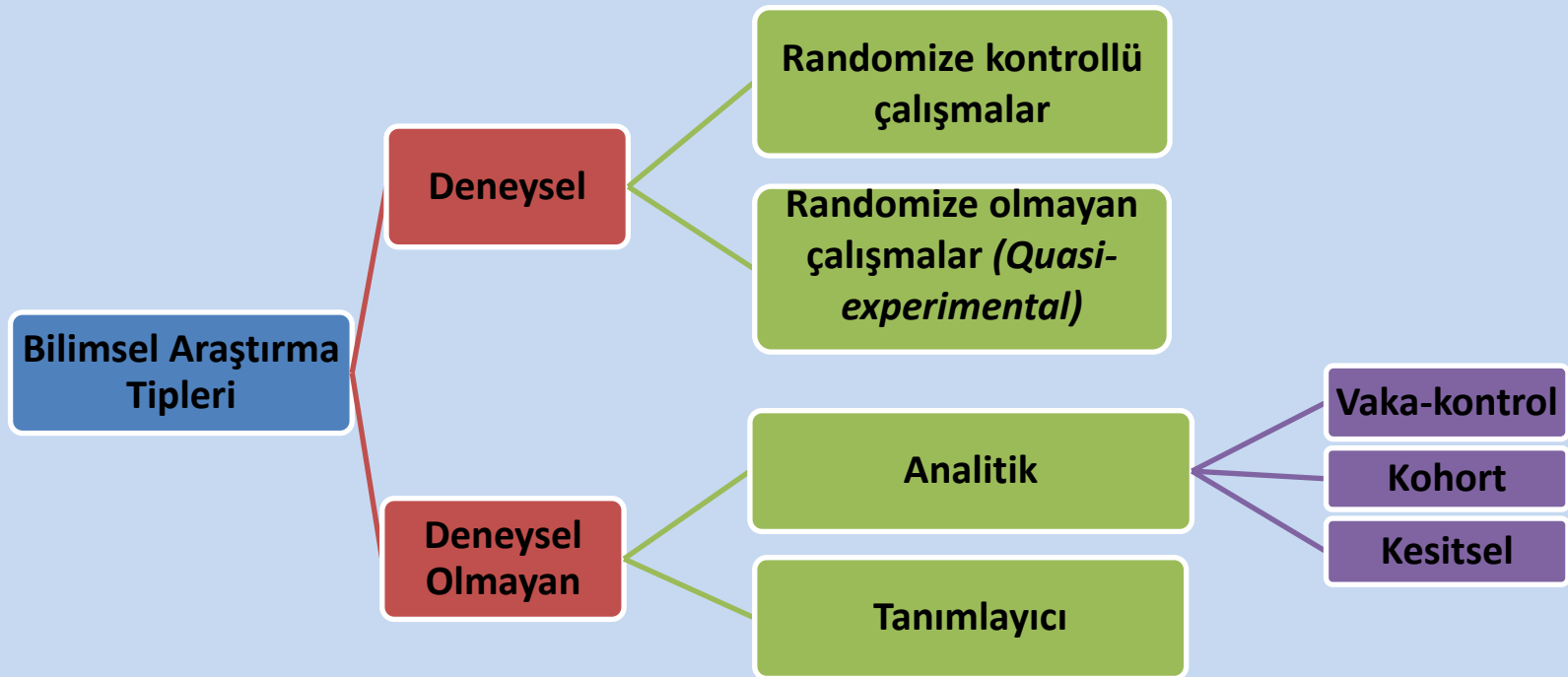
10:30-11:15 **Bilimsel makale değerlendirme** Prof. Dr. Cuma Yıldırım

11:15-12:00 **Bilimsel yayınlarda etik kurallar** Prof. Dr. Oktay Eray

12:00-13:15 **Panel II- Board sınavları ve akademik yükselme nasıl olmalı?**

(Prof. Dr. Mehmet Gül, Doç. Dr. Ahmet Demircan, Prof. Dr. Başar Cander)

Bilimsel Araştırma Tipleri



Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

1-Klinik Soru?

Klinik Soru



Klinik Soru

- ❑ Acil servise Geçici İskemik Atak ile gelen hastalar nasıl değerlendirilmeli?
-

Ne Yapalım?

- ❑ İlk olarak konuyu güncel kitaplardan ayrıntılı okuyalım.
 - **“Uptodate”**
- ❑ Tıbbi literatürü tarayıp bu konu ile ilgili yapılan çalışmaları değerlendirelim.
- ❑ Bu konuda tıbbi literatür yeterli değilse...



**Biz bir çalışma
yapabiliriz?**

Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

2- Hipotezin Kurulması

- ❑ Teorinizi baz alan ve sorgulayan bir hipotez kurulması
 - Geçici iskemik atak ile acil servise gelen hastaların difüzyon MRI ile değerlendirilmesinin hastaların yatış kararına etki edebileceğini sorgulayan bir hipotez.
 - ❑ Hipotez iki alt basamaktan oluşur.
 - **H₀ Hipotezi**
 - Geçici iskemik atak ile acil servise gelen hastaların difüzyon MRI ile değerlendirmesi hasta yatışını azaltmaz.
 - **H₁ Hipotezi**
 - Geçici iskemik atak ile acil servise gelen hastaların difüzyon MRI ile değerlendirmesi hasta yatışını azaltır.
-

Çözüm-Hipotez/Soru

- ❑ Problemin temel NEDENİ bulunmalıdır!
- ❑ Nedene yönelik ÇÖZÜM önerisi, hem etkili hem uygulanabilir olmalıdır.
- ❑ Önceliklendirme yapılması gerekebilir.

❑ HİPOTEZ/SORU

- Problemi çözmek için EN İYİ ÇÖZÜM ÖNERİSİ belirlenmelidir!
 - Doğru, uygun ve CEVAPLANABİLİR **BİR SORU** haline getirilmelidir!
-

Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

3- Değişkenlerin / Parametrelerin Belirlenmesi

Tüm hipotezler en az bir bağımlı ve bir bağımsız değişkenden oluşurlar.

□ Bağımsız değişken

- **Etkileyen**
- Difüzyon MRI sonucu
- ABCD2 skoru... (Diğer risk faktörleri--ilaç çalışması dışındaki çalışmalarda)

□ Bağımlı değişken

- **Etkilenen**
 - Tekrar inme geçirme
 - Hayatta kalım (ölüm)
-

Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

4- Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi--Parametreler

- ❑ Nominal değişkenler (Cinsiyet, ırk, doğum yeri...)
 - Oran
 - ❑ Ordinal değişkenler (Sosyoekonomik düzey—yüksek, orta, düşük vb)
 - Ortanca, min-max, interquartile range
 - ❑ Sürekli değişkenler
 - Ortalama, standart sapma
 - ❑ Ayırık değişkenler
-

Hangi parametre?

❑ Birincil Parametre

- Hipotezi değerlendiren ölçülebilir veridir.
- *Güç analizi* için kullanılır.
- Önemli olmalı, kolay anlaşılır ve hasta-merkezli olmalıdır.
- Belirsiz olmamalıdır.

❑ İkincil Parametre(ler)

- Önceden belirlenmelidir.
- Çok fazla olmamalıdır.
- *Güç analizi* için genellikle kullanılmaz.

Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

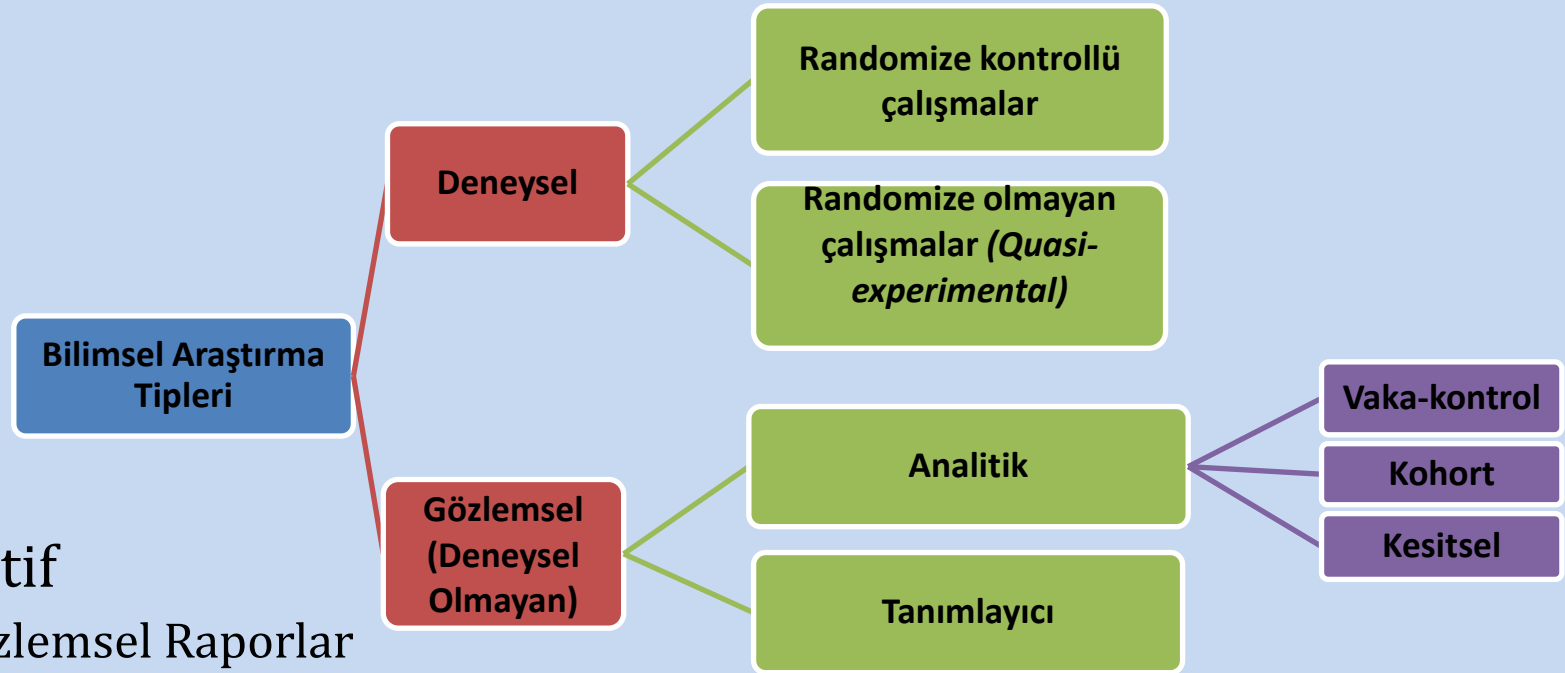
5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

5-Araştırmanın Türünün Belirlenmesi



☐ Kalitatif

- Gözlemsel Raporlar

☐ Kantitatif

- Sayısal veriler ile presente edilen, istatistiksel analiz ile değişkenler arasındaki ilişkinin araştırıldığı çalışmalardır.
 - Daha değerlidirler.
-

Kantitatif Araştırmalar

□ Gözlemsel Araştırmalar:

- Tanımlayıcı
 - Hastalık surveyansı
 - Vaka serileri
 - Analitik
 - Olgu-kontrol
 - Kesitsel
 - Kohort
 - Hastalıkla ilgili sebep, risk faktörleri gibi nitelikleri belirlemeye yarar.
 - Yapanın kontrolü altında değildir.
 - İncelenen olay dışındaki değişkenler sabit tutulamaz ve randomizasyon kısıtlı olarak uygulanabilir.
-

Kantitatif Araştırmalar

❑ Deneyisel Araştırmalar

- Klinik çalışmalar (klinik denemeler)
- Terapötik yöntemler (prevantif saha) çalışmaları

❑ Metodolojik Araştırmalar

- Teşhis ve tarama yöntemlerinin geçerliliği (Validite)
- Gözlemcilerin ölçüm ve gözlem güvenilirlikleri (tutarlılık)
- Matematik Modeller

Hangi çalışma, neden?

□ Tedavi çalışmaları:

- Bir ilaç yada girişimi etkinliğini test eder.
- En uygun tasarım **Randomize Kontrollü çalışmalardır.**

Soru

Çalışma ilacı plaseboya (başka bir ilaç) üstün müdür?

Randomize Kontrollü Çalışmalar

İlaç

Plasebo



**Fark
%95 GA**

P değeri

Hangi çalışma, neden?

□ Tanısal Çalışmalar

- Tanısal bir testin geçerliliğini ve güvenilirliğini sınavan araştırmalardır.
 - En uygun araştırma türü **kesitsel çalışmalardır.**
 - Tarama çalışmalarında da kullanılır.
-

Hangi çalışma, neden?

□ Prognoz Çalışmaları

- Belli bir hastalığa (yada normal kişiler) sahip kişilerin prognozlarını belirleyen çalışmalardır.
 - En uygun tasarım **kohort çalışmalarıdır.**
-

Hangi çalışma, neden?

□ Neden-sonuç ilişkisi

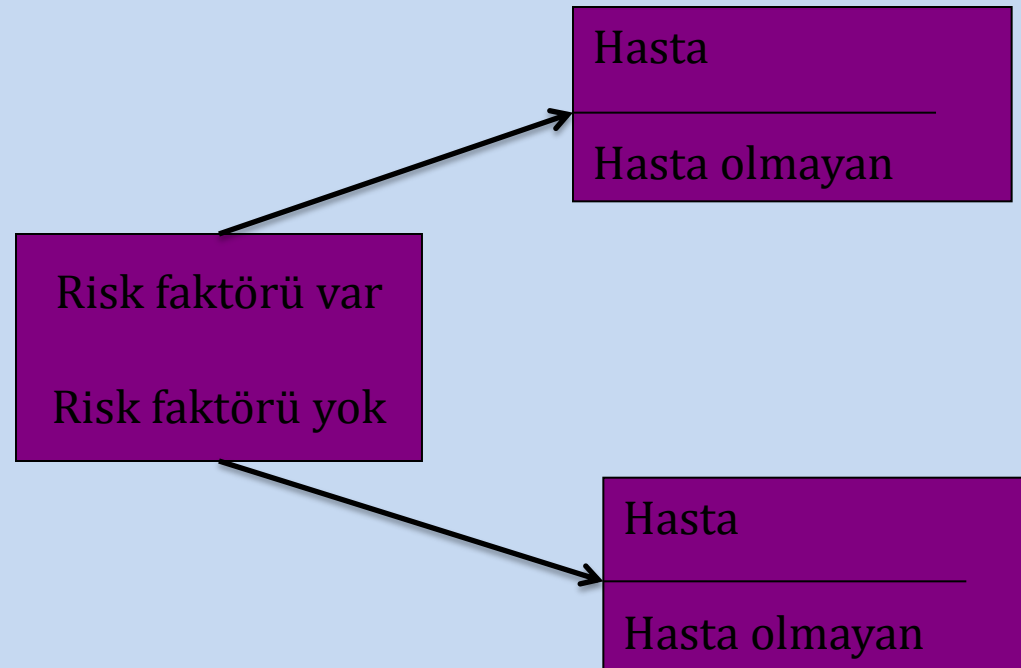
- Zararlı bir etken ile hastalık gelişmesi arasındaki ilişkiyi belirleyen çalışmalardır.
 - En uygun tasarım **kohort** yada **vaka-kontrollü** araştırmalardır.
-

Kohort Araştırmaları

şimdi



Gelecek



Vaka Kontrollü Çalışmalar



	Vaka	Kontrol
Etkene maruziyet	a	b
Etkene maruziyet olmaması	c	d

Kesitsel Araştırmalar

- ❑ Kesitsel araştırmalarda risk altındaki bir toplumdan örneklem seçilerek bir hastalığın o zaman dilimindeki bulunma sıklığı (prevelans) belirlenir.
- ❑ Esasen tanımlayıcı çalışmalardır, ancak çalışma sonunda tanımlanan parametreler baz alınarak neden sonuç ilişkileri kurulur.

Kesitsel Araştırmalar

- ❑ Acil servise bir aylık bir süre içinde, 65 yaş üstü 500 yaşlı hasta içinde 100 yaşlı hastada delirium saptarsak, delirium prevalansı %20 buluruz.
- ❑ Aynı yaşlı grup içinde delirium ile ilgili hastanın altta yatan diğer hastalıkları, kullanmış olduğu ilaçlar, yaş, demans gibi durumlarla arasındaki ilişki incelenebilir, ancak bu ilişki tam olarak ortaya konulamaz.

Kesitsel Araştırmalar

ŞİMDİ

Örneklem

Risk faktörü var	Hasta Hasta olmayan
Risk faktörü yok	Hasta Hasta olmayan

EVREN

Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

- 1) Klinik Soru?
- 2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması
- 3) Değişkenlerin Belirlenmesi
- 4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi
- 5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi
- 6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi**
- 7) Verilerin Toplanması
- 8) Verilerin Analizi

6- Çalışma Örneklerinin Belirlenmesi

- ❑ Çalışma örneklemini klinik soru ve hipotezinizin kaynağını oluşturan hasta grubu oluşturur.
 - ❑ Doğruya tüm evrenin araştırılması ile ulaşılabilir.
 - ❑ Ancak bu pratikte mümkün değil.
 - ❑ Evreni temsil eden örneklemin seçilmesi...
-

6- Çalışma Örnekleminin Belirlenmesi

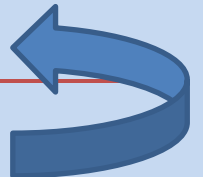
☐ Evreni temsil eden örneklemin seçilmesi

- Örneklem büyüklüğünün belirlenmesi
- Örneklem seçilirken taraf tutulmaması
- Randomizasyon



Örneklem Büyüklüğü

- ❑ Hesaplanması gerekir.
- ❑ P-değeri (Tip 1 hata; α), güç düzeyi (Tip 2 hata; β), güvenirlilik düzeyi
- ❑ <http://www.surveysystem.com/sscalc.htm> ; 'Sample Size Calculator'
- ❑ **Küçük Örneklem Grubu;**
 - Bir fark olsa da, bunu bulamama riski vardır.
- ❑ **Büyük Örneklem Grubu;**
 - Populasyonu daha iyi temsil eder.
 - Gereksiz büyüklüklerde, zaman ve para kaybı olur. Bazı çalışmalarda etik olmayabilir.
- ❑ Çalışmaya dahil edilmeme, çalışma dışı bırakma, çalışmaya katılımın reddedilmesi gibi durumlara karşı uyarlanmış olmalıdır.



6- Çalışma Örnekleminin Belirlenmesi

☐ Evreni temsil eden örneklemin seçilmesi

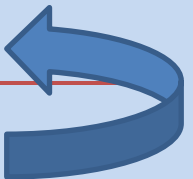
- Örneklem büyüklüğünün belirlenmesi
- Örneklem seçilirken taraf tutulmaması
- Randomizasyon



Hastaların GRUPLARA AYRILMASI

□ Tarafsızlık

- Çalışılan farklılık hariç, grupların mümkün olduğunca **BENZER** olması gerekir.
 - Tabakalandırma
 - Bloklama
 - Basit Randomizasyon
- Protokolde detayları anlatılmış olmalıdır. ***Tekrar edilebilirlik özelliği*** korunmalıdır.
- Randomizasyon: ***Randomize Kontrollü Klinik Araştırma***
 - <http://www.randomizer.org> 'Research Randomizer'



Hasta Seçimi Dahil Edilme ve Çalışma Dışı Bırakılma Kriterleri

❑ Problem HANGİ POPULASYONDA? (*CONSORT akış şeması*)

- Çalışmaya dahil edilecek **hastaların özellikleri** belirlenmelidir. Sonucu etkileyecek diğer faktörlerin etkileri bu şekilde azaltılabilir.
- Seçilen kişilerin, popülasyondan çok farklı olması, elde edilen verilerin geçerliliğini sınırlandırır.
- Önemli olan bu kriterlerin, *örneklemin popülasyonu temsil etme özelliği*ni korumasıdır.

Körleme

- **Tek Kör:** Hasta, çalışma ve kontrol gruplarının hangisi olduğunu bilmez.
- **Çift Kör:** Hem hasta, hem araştırmacı çalışma ve kontrol gruplarının hangisi olduğunu bilmez.
- **Üçlü Kör:** Hem hasta, hem araştırmacı, hem de verilerin analizini yapan kişi çalışma ve kontrol gruplarının hangisi olduğunu bilmez.
- **Dörtlü Kör:** Hem hasta, hem araştırmacı, hem değerlendiren kişi, hem de verilerin analizini yapan kişi çalışma ve kontrol gruplarının hangisi olduğunu bilmez.

Protokolde detayları anlatılmış olmalıdır. Tekrar edilebilirlik özelliği korunmalıdır.

Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

7- Verilerin Toplanması

- ❑ Mevcut bilginin araştırılması
 - ❑ İnsan davranışlarının gözlenmesi
 - ❑ Mülakat
 - ❑ Anketler
 - ❑ Ölçümler
 - Laboratuvar parametreleri
 - Skalalar
-

7- Klinik Araştırmalarda Verilerin Toplanması

Verilerin Kontrolü

- ❑ Tarafsız bir ekip tarafından veri kontrolü ve belli zaman aralıklarıyla raporlandırma yapılmalıdır.
 - Verilerin bütünlüğü
 - Verilerin eksiksizliği
 - Kayıtların güvenilirliği
 - ❑ Çalışmanın devam ettiği süre içerisinde protokolden sapmalar olabilir. Bu gibi durumlarda nasıl önlem alınacağı önceden saptanmalıdır.
 - Protokolden sapmalar (*Protocol Deviation*)
 - Protokolde bilinçli olarak yapılan değişiklikler (*Protocol Violence*)
 - SUSAR (*Ciddi, Beklenmeyen, Şüpheli, istenmeyen Etkiler-Serious Unexpected Suspected Adverse Reaction*)
-

Bilimsel Araştırmanın 8 Basamağı

1) Klinik Soru?

2) Hipotezin (Teorinin) Kurulması

3) Değişkenlerin Belirlenmesi

4) Değişkenlerin Ölçümü ve İfade Edilmesi

5) Araştırmanın Türünün Belirlenmesi

6) Çalışma Örneklemine Belirlenmesi

7) Verilerin Toplanması

8) Verilerin Analizi

8- Verilerin Analizi

☐ İstatistiksel testler

- Parametrik testler
- Parametrik olmayan testler

☐ Verilerden elde edilen sonuçların ifade edilmesi

- P değeri
 - %95 Güvenlik Aralığı
-

İstatistik Bilgisi

"To consult the statistician after an experiment is finished, is often merely to ask him to conduct a post-mortem examination. He can perhaps say what the experiment died of."

Ronald Aylmer Fisher, 1890-1962

İngiliz İstatistikçi

"Bir deney tamamlandıktan sonra istatistik uzmanına danışmak, ondan post-mortem inceleme yapmasını istemektir. Deneyin! Belki neden öldüğünü size söyleyebilir."

Ronald Aylmer Fisher, 1890-1962

İngiliz İstatistikçi

8- Verilerin Analizi

□ Tanısal Çalışmalar

- Duyarlılık
- Seçicilik
- Pozitif likelihood ratio
- Negatif likelihood ratio

□ Tedavi Çalışmaları

- Göreceli risk
 - Odds oranı
 - Number of patients needed to treat
 - Number of patients needed to harm
-



Klinik Araştırmalarda Dikkat Edilmesi Gereken Önemli Noktalar

Bilimsel Araştırmalarda Dikkat Edilmesi Gereken Diğer Önemli Noktalar

- ☐ Klinik Araştırmalarda Planlama?
- ☐ Hasta Onamı
- ☐ Etik Kurul Onayı
- ☐ Klinik Araştırmalar Sistemine Kayıt

Klinik Araştırma Nasıl Planlanır?

☐ EQUATOR network

☐ SPIRIT 2013

EQUATOR Network

(<http://www.equator-network.org>)



Enhancing the **QUALity** and
Transparency Of health Research



Visit the EQUATOR
[Spanish Website](#)

[Home](#) [Library](#) [Toolkits](#) [Courses & events](#) [News](#) [Blog](#) [About us](#) [Contact](#)

[Home](#) > [Toolkits](#) > Authors of research reports

Authors of research reports

The following resources will help you to produce high quality research publications:

- [Planning and conducting your research](#)
- [Writing up your research](#)
- [Data sharing, reporting data](#)
- [Additional guidance for industry sponsored research](#)
- [Ethical guidelines and considerations](#)
- [Publishers' resources for authors](#)
- [Reviewing research articles](#)
- [Communicating research to media](#)
- [Other resources](#)
- [Training opportunities](#)
- [What can I do to support the EQUATOR Network's effort](#)



Planning and conducting your research

It is important to be aware of reporting requirements and to think about reporting when you are planning and conducting your research study:

- UK NIHR Clinical Trials Toolkit provides practical advice to researchers in designing and conducting publicly funded



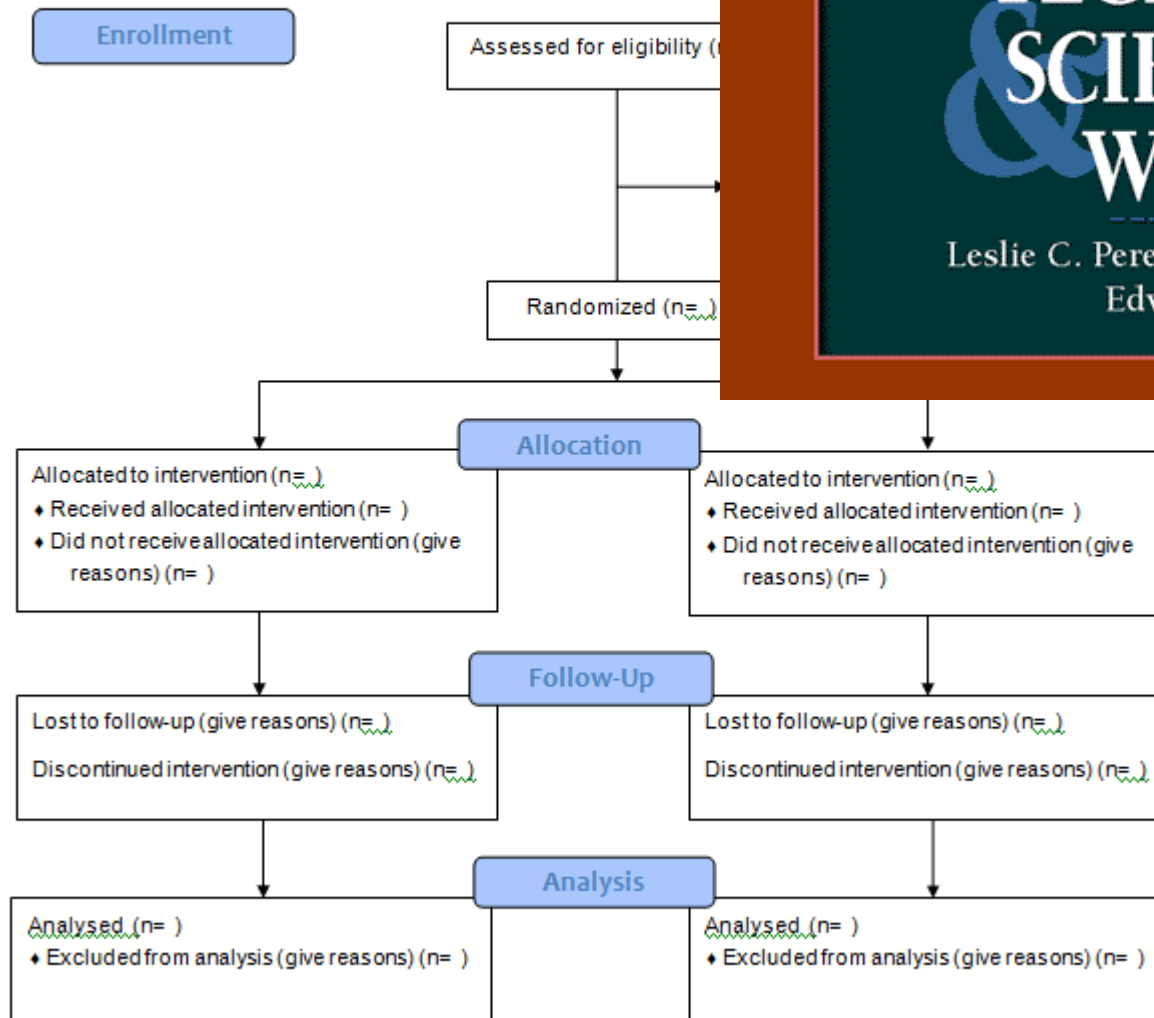
Key reporting guidelines

CONSORT	Full Record Checklist Flow Diagram
STROBE	Full Record Checklist
PRISMA	Full Record Checklist Flow Diagram
STARD	Full Record Checklist Flow Diagram
COREQ	Full Record
ENTREQ	Full Record
SQUIRE	Full Record Checklist
CARE	Full Record Checklist
SAMPL	Full Record
SPIRIT	Full Record Checklist

Library index

- [Search for reporting guidelines](#)
- [Reporting guidelines under development](#)
- [Translations of reporting guidelines](#)
- [Guidance on scientific writing](#)
- [Guidance developed by editorial groups](#)

CONSORT 2010 Flow Diagram



THE MAYFIELD HANDBOOK OF TECHNICAL & SCIENTIFIC WRITING

Leslie C. Perelman • James Paradis
Edward Barrett

SPIRIT 2013 (www.spirit-statement.org)

❑ SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials

RESEARCH AND REPORTING METHODS | **Annals of Internal Medicine**

SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials

An-Wen Chan, MD, DPhil; Jennifer M. Tetzlaff, MSc; Douglas G. Altman, DSc; Andreas Laupacis, MD; Peter C. Gøtzsche, MD, DrMedSci; Karmela Krleža-Jerić, MD, DSc; Asbjørn Hróbjartsson, PhD; Howard Mann, MD; Kay Dickersin, PhD; Jesse A. Berlin, ScD; Caroline J. Doré, BSc; Wendy R. Parulekar, MD; William S.M. Summerskill, MBBS; Trish Groves, MBBS; Kenneth F. Schulz, PhD; Harold C. Sox, MD; Frank W. Rockhold, PhD; Drummond Rennie, MD; and David Moher, PhD

[Ann Intern Med.](#) 2013 Feb 5;158(3):200-7.

RESEARCH METHODS AND REPORTING

SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials

An-Wen Chan,¹ Jennifer M Tetzlaff,² Peter C Gøtzsche,³ Douglas G Altman,⁴ Howard Mann,⁵ Jesse A Berlin,⁶ Kay Dickersin,⁷ Asbjørn Hróbjartsson,³ Kenneth F Schulz,⁸ Wendy R Parulekar,⁹ Karmela Krleža-Jeric,¹⁰ Andreas Laupacis,¹¹ David Moher^{2,10}

Klinik Araştırmalarda Mantık?

Cevaplandırılabilir 1 SORU

- sorulmalı

Doğru 1 PARAMETRE

- ile değerlendirilmeli

Bulgular; 1 CEVAP

- verilmelidir
-

Hasta Onamı

- ❑ Hastanın, araştırma hakkında bilgilendirilmesi ve imzalı onamının alınması bir zorunluluktur.
 - ❑ Hasta, araştırmanın ne kadar süreceğini biliyor olmalıdır.
 - ❑ Belgeler, protokol hazırlığı aşamasında hazırlanmalı ve “Etik Kurul” a sunulmalıdır.
-

Etik Kurul Onayı

- ❑ Çalışma hangi tipte olursa olsun “Etik Kurul” onayına sunulmalıdır.
 - ❑ “Etik Kurul” onayına ihtiyaç olmadığı bilgisini, yine etik kurul vermelidir.
 - Etik Kurul’a verilen protokol, uygulanan protokol ile aynı olmalıdır.
 - Protokol’den sapmalar olursa ya da protokol bilinçli olarak değiştirilirse, “Etik Kurul” onayı alınmalıdır.
-

Klinik Araştırmalar Sistemine Kayıt



<https://clinicaltrials.gov/>

□ Amaç;

- Tüm verilerin rapor edilmesini sağlayabilmek, veri kaybına engel olmak
- Veriler neden kaybediliyor?
 - Araştırmacıların, bazı verileri sunup, diğerklerini sunmaması (hipoteze bağıllık, firma desteğı)
 - Dergilerin değerklendirilmek üzere gönderilen yazıları belli bir uzunlukta istiyor olmaları
 - Dergilerin pozitif verisi olan araştırmaları yayınlamayı tercih etmesi ve yayınlanmayan verilere ulaşılabilması

CLINICAL TRIALS

In accordance with the Clinical Trial Registration Statement from the International Committee of Medical Journal Editors (see [here](#)), all clinical trials in *British Journal of Anaesthesia* must be registered in a public trials registry at or before the onset of participant enrollment. This requirement applies to all clinical trials that begin enrollment after 1 January 2009. For trials that began enrollment before 1 January 2009, registration is strongly recommended and if the trial reported was not registered, please comment on this matter in the covering letter.

Research is considered to be a clinical trial if it involves prospective assignment of human subjects to an

Article Types

Randomised Controlled Trials

Authors are requested to report these in accordance with the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement [www.consort-statement.org]. This ensures that enough information is provided for editors, peer reviewers, and readers to see how the study was performed and to judge whether the findings are likely to be reliable (see EJA Editorial: [Adherence to guidelines for improved quality of data reporting: where are we today?](#)). Please provide the following:

- A [flow chart](#) showing the progress of participants through the study. The example flowchart may be adapted as required.
- A [checklist](#) for editors and reviewers (not for publication) showing that you have described the recommended respective key points in your report.
- The trial registration number and name of the registry. This must be stated at the end of the abstract (see the relevant example in the section 'Structured Abstract'). Acceptable registries are:

www.anzctr.org.au

www.clinicaltrials.gov

www.ISRCTN.org

www.umin.ac.jp/ctr/index/htm

www.trialregister.nl

<https://eudract.ema.europa.eu/>

and those listed at: <http://www.who.int/ictpr/network/primary/en/index.html>

<http://www.trialregister.nl>. Submissions that have registered with the European Clinical Trials Database, EudraCT (<https://eudract.ema.europa.eu/>) meet this requirement.

Quality of Registration for Clinical Trials Published in Emergency Medicine Journals

Christopher W. Jones, MD, Timothy F. Platts-Mills, MD

From the Department of Emergency Medicine, Christiana Care Hospital, Newark, DE (Jones); and the Department of Emergency Medicine, University of North Carolina Chapel Hill, Chapel Hill, NC (Platts-Mills).

Study objective: In 2005, the International Committee of Medical Journal Editors established clinical trial registration as a requirement for articles submitted to member journals, with the goal of improving the transparency of clinical research. The objective of this study is to characterize the registration of clinical trials published in emergency medicine journals.

Methods: Randomized trials involving human subjects and published between June 1, 2008, and May 31, 2011 in the 5 emergency medicine journals with the highest impact factors were included. We assessed the clarity of registered primary outcomes, timing of registration relative to patient enrollment, and consistency between registered and published outcomes.

Results: Of the 123 trials included, registry entries were identified for 57 (46%). Of the 57 registered studies, 45 (79%) were registered after the initiation of subject enrollment, 9 (16%) had registered outcomes that were unclear, and 26 (46%) had discrepancies between registered and published outcomes. Only 5 studies were registered before patient enrollment with a clear primary outcome that was consistent with the published primary outcome. *Annals of Emergency Medicine* was the only journal in which the majority of trials were registered.

Conclusion: Current compliance with clinical trial registration guidelines is poor among trials published in emergency medicine journals. [Ann Emerg Med. 2012;60:458-464.]

Please see page 459 for the Editor's Capsule Summary of this article.

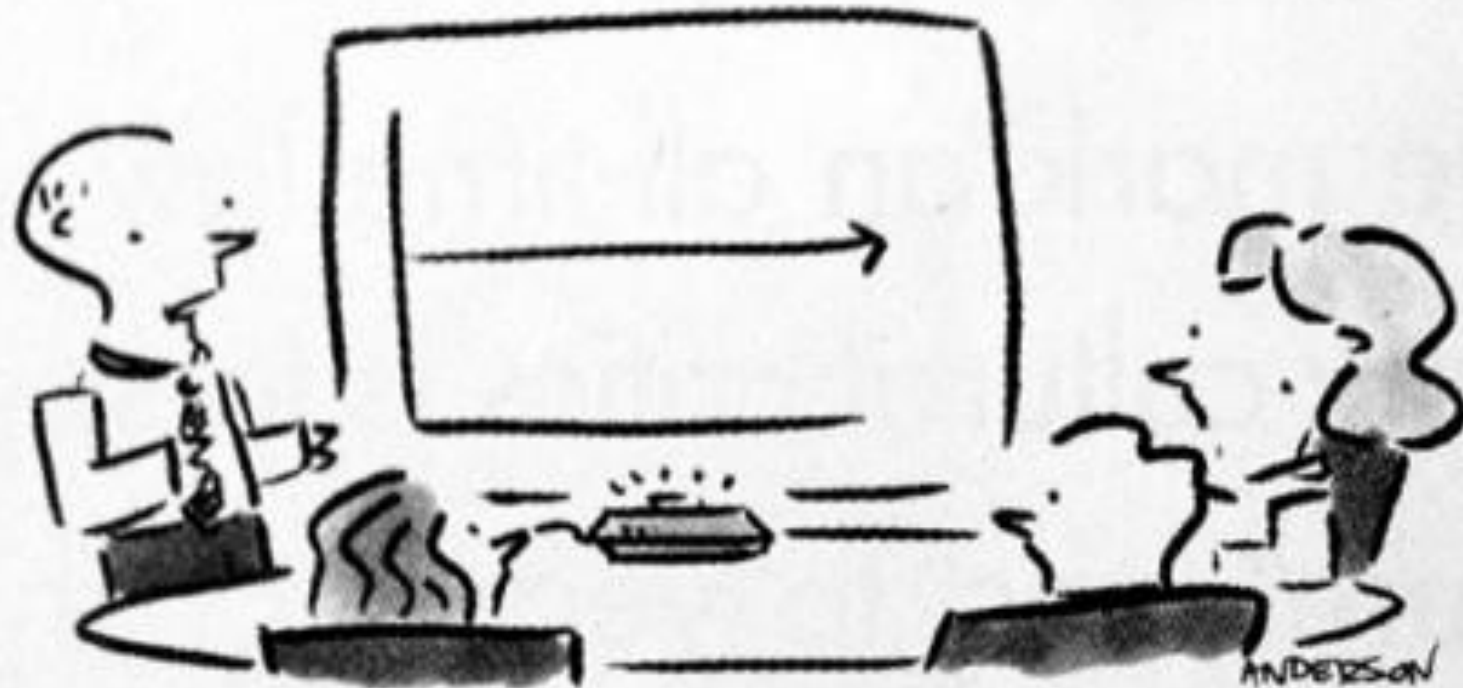
A **podcast** for this article is available at www.annemergmed.com.

0196-0644/\$-see front matter

Copyright © 2012 by the American College of Emergency Physicians.

Özet

- ❑ En güvenilir veriler, iyi planlanmış ve iyi yapılmış “**Randomize Kontrollü Klinik Araştırmalar**”dan elde edilir.
 - ❑ Hipoteziniz için doğru **1 soru** oluşturulmalı, öncelikli **1 parametre** birincil parametre olarak seçilmeli ve bulgulara **1 cevap** bulunmalıdır.
 - ❑ Hazırlık aşamasında, bir *istatistik uzmanına* danışılmalıdır. Plan birlikte yapılmalıdır.
 - ❑ Klinik araştırmalarda **Equator network ve SPIRIT 2013’ün** rehber olabileceği akılda tutulmalıdır.
 - ❑ **Klinik Araştırmalar Kayıt Sistemi** gözardı edilmemelidir.
-



"After closer investigation, it's become clear that we need to enter more than one value."

BU SUNUMA KATKILARINDAN DOLAYI

DR. CENKER EKEN'E

DR. FİLİZ ÜZÜMCÜĞİL'E

AYRICA TEŞEKKÜR EDERİM.