# Kvaliteta izvještavanja u sažecima randomiziranih kontroliranih pokusa objavljenim u časopisima iz područja anesteziologije i boli

**Janačković, Katja**

**Master's thesis / Diplomski rad**

**2017**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Split, Faculty of Chemistry and Technology / Sveučilište u Splitu, Kemijsko-tehnološki fakultet**

*Permanent link / Trajna poveznica:* https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:167:082292

*Rights / Prava:* In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-03-30**

*Repository / Repozitorij:*

Repository of the Faculty of chemistry and technology - University of Split

zir.nsk.hr

UNIVERSITY OF SPLIT

dabar
DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

**SVEUČILIŠTE U SPLITU**

**KEMIJSKO-TEHNOLOŠKI FAKULTET**

**I**

**MEDICINSKI FAKULTET**

**Katja Janačković**

# KVALITETA IZVJEŠTAVANJA U SAŽETCIMA RANDOMIZIRANIH KONTROLIRANIH POKUSA OBJAVLJENIM U ČASOPISIMA IZ PODRUČJA ANESTEZIOLOGIJE I BOLI

**Diplomski rad**

**Akademska godina: 2016./2017.**

**Mentorica:**

**izv. prof. dr. sc. Livia Puljak**

**Split, listopad 2017.**

**SVEUČILIŠTE U SPLITU**

**KEMIJSKO-TEHNOLOŠKI FAKULTET**

**I**

**MEDICINSKI FAKULTET**

**Katja Janačković**

# KVALITETA IZVJEŠTAVANJA U SAŽETCIMA RANDOMIZIRANIH KONTROLIRANIH POKUSA OBJAVLJENIM U ČASOPISIMA IZ PODRUČJA ANESTEZIOLOGIJE I BOLI

**Diplomski rad**

**Akademska godina: 2016./2017.**

**Mentorica:**

**izv. prof. dr. sc. Livia Puljak**

**Split, listopad 2017.**

**TEMELJNA DOKUMENTACIJSKA KARTICA**

**DIPLOMSKI RAD**

**Kemijsko-tehnološki fakultet i Medicinski fakultet**
**Integrirani preddiplomski i diplomski studij FARMACIJA**
**Sveučilište u Splitu, Republika Hrvatska**

**Znanstveno područje:** Biomedicinske znanosti
**Znanstveno polje:** Farmacija
**Nastavni predmet:** Anatomija i histologija čovjeka
**Tema rada:** je prihvaćena na XX. sjednici Vijeća studija Farmacija te potvrđena na XX sjednici Fakultetskog vijeća Kemijsko tehnološkog fakulteta i XX sjednici fakultetskog vijeća Medicinskog fakulteta
**Mentor:** izv. prof. dr. sc. Livia Puljak

# KVALITETA IZVJEŠTAVANJA U SAŽETCIMA RANDOMIZIRANIH KONTROLIRANIH POKUSA OBJAVLJENIM U ČASOPISIMA IZ PODRUČJA ANESTEZIOLOGIJE I BOLI

Katja Janačković, broj indeksa: 68

**Sažetak:**
**Ciljevi istraživanja***:* Procijeniti razinu pridržavanja CONSORT smjernicama za pisanje sažetaka RCT-ova koji su objavljeni između 2014. i 2016. godine u časopisima iz prvog kvartila indeksiranim u Journal Citation Reports (JCR) u području anesteziologije.
**Metode***:* Provedeno je opažajno, presječno, meta-epidemiološko istraživanje. Obrađivani su sažetci randomiziranih kontroliranih pokusa. Odabrano je sedam časopisa prema JCR čimbeniku odjeka iz 2015. godine. Pretražena je bibliografska baza podataka MEDLINE pomoću PubMed mrežnog sustava koristeći filtre za RCT-ove, zatim datume objavljivanja od 1. siječnja 2014. godine do 31. prosinca 2016. godine te ime časopisa. Glavna mjera ishoda je udio pridržavanja autora cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke RCT-ova koja ima 17 domena. Sekundarna mjera ishoda je udio članaka koji se pridržavaju pojedinačne domene CONSORT ljestvice za sažetke te procjena kvalitete izvještavanja u pojedinim časopisima.
**Rezultati**: Analizirana su 622 sažetka. Medijan pridržavanja cjelokupnoj ljestvici u analiziranim sažetcima bio je 41,2% (95% CI za medijan 41,17% do 47,06%) (Kolmogorov-Smirnov test, D=0,1165; P<0,0001). Većina analiziranih radova (N=442, 70%) imala je manje od 50% pridržavanja cjelokupnoj CONSORT ljestvici. Samo 11 radova (1,7%) imalo je postotak pridržavanja između 70 i 88% a za niti jedan rad nije zabilježeno pridržavanje CONSORT ljestvici u postotku većem od 90%. Časopis s najvećim postotkom pridržavanja CONSORT smjernicama za sažetke je *European Journal of Anesthesiology* (53%), dok je najniži postotak pridržavanja imao časopis *Anaesthesia* (32%).
**Zaključci**: Analizom je pokazano da od 622 RCT-a uključena u ovu studiju, niti jedan nema sažetak napisan u cijelosti prema smjernicama CONSORT za sažetke te da niti jedna od pojedinačnih 17 stavki nije napisana u cijelosti u skladu sa smjernicama.

**Ključne riječi:** randomizirani kontrolirani pokus, CONSORT, izvještavanje

**Rad sadrži:** 36 stranica, 3 tablice, 28 literaturnih referenci
**Jezik izvornika:** hrvatski
**Sastav Povjerenstva za obranu:**
**1.** prof. dr. sc. Damir Sapunar
**2.** prof. dr. sc. Ivica Grković
**3.** izv. prof. dr. sc. Livia Puljak
**Datum obrane:** 3.listopada.2017.

**Rad je u tiskanom i elektroničkom (pdf format) obliku pohranjen** u Knjižnici Kemijsko-tehnološkog fakulteta Split, Ruđera Boškovića 35 i Medicinskog fakulteta Split, Šoltanska 2.

**BASIC DOCUMENTATION CARD**

**GRADUATE THESIS**

**Faculty of Chemistry and Technology and School of Medicine**
**Integrated Undergraduate and Graduate Study of Pharmacy**
**University of Split, Croatia**

**Scientific area:** Biomedical sciences
**Scientific field:** Pharmacy
**Course title:** Human anatomy and histology
**Thesis subject:** was approved by Council of Integrated Undergraduate and Graduate Study of Pharmacy, session no XX as well as by Faculty Council of Faculty of Chemistry and Technology, session no. XX and Faculty Council of School of Medicine, session no. XX
**Mentor:** Livia Puljak - PhD, associate prof.

# REPORTING QUALITY OF RANDOMISED CONTROLLED TRIAL ABSTRACTS IN THE HIGH-RANKING ANESTHESIOLOGY JOURNALS: A META-EPIDEMIOLOGICAL STUDY

Katja Janačković, index number: 68

**Summary:**
**Objectives:** The aim of this study was to assess adherence to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) for Abstracts in high-impact anaesthesiology journals.
**Methods:** This is a descriptive, cross-sectional, meta-epidemiological study. We analyzed whether abstracts of randomised controlled trials published between 2014. and 2016. in the seven first quartile journals in the Journal Citation Reports (JCR) category Anaesthesiology were compliant with the CONSORT for Abstracts. Seven journals were chosen based on the 2015 JCR impact factor. The MEDLINE database was searched using advanced search with journal name, a filter for RCTs and a filter for publications dates January 1, 2014 to December 31, 2016. The primary outcome was compliance to the 17-item CONSORT for Abstracts checklist. Secondary outcomes were compliance with individual checklist domains and compliance with the checklist across the individual journals.
**Results:** We analyzed 622 abstracts. Analysis of total score of the CONSORT for Abstracts checklist indicated an overall compliance of 41,2% (95% CI for median 41,17% to 47,06%). The *European Journal of Anesthesiology* had the highest overall adherence rate (53%), whereas *Anaesthesia* had the lowest (32%). The lowest compliance was observed for the following items: Authors (16%), Trial design (18%), Randomization (3%), Recruitment (9%), Numbers analysed (8%) and Funding (0,16%).
**Conclusion:** Analysis showed that none of the 622 abstracts included in the study had a complete compliance with the CONSORT for Abstracts checklist. Also, none of the individual 17 checklist items was written with complete adherence.

**Key words: randomized controlled trial, CONSORT, reporting**

**Thesis contains:** 36 pages, 4 tables, 28 references

**Original in:** Croatian

**Defence committee:**
**1.** Damir Sapunar – PhD, full prof.
**2.** Ivica Grković – PhD, full prof.
**3.** Livia Puljak – PhD, associate prof.

**Defence date:** October 3th, 2017

**Printed and electronic (pdf format) version of thesis is deposed in** Library of Faculty of Chemistry and Technology Split, Ruđera Boškovića 35 and Library of School of Medicine, Šoltanska 2.

**Zahvala**

*Zahvaljujem svojoj mentorici izv. prof. dr. sc. Liviji Puljak na nesebičnoj pomoći te stručnom i predanom vođenju pri izradi i pisanju diplomskog rada.*

*Zahvaljujem svojim roditeljima, sestri i prijateljima na pruženoj podršci i strpljenju.*

**Sadržaj**

1. UVOD……...1

1.1. Hijerarhija dokaza u medicini……..2

1.2. Randomizirani kontrolirani pokus……..……..3

1.3. Važnost dobrog izvještavanja u randomiziranim kontroliranim pokusima……..4

1.4. Smjernice za pisanje sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa……...5

1.5. Kvaliteta sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa iz područja boli……6

2. CILJEVI ISTRAŽIVANJA……..7

3. METODE……9

3.1. Etika……10

3.2. Kriteriji uključenja……..10

3.3. Istraživanje……..10

3.4. Ishodi……..11

3.5. Prikupljanje podataka……11

3.6. CONSORT smjernice za procjenu sažetaka RCT-ova……...12

3.7. Analiza podataka……13

4. REZULTATI……..14

4.1. Primarni ishod: pridržavanja autora cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke…….15

4.2. Sekundarni ishod: udio članaka koji se pridržavaju pojedinačnoj domeni ljestvice……..15

4.3. Sekundarni ishod: pridržavanje CONSORT ljestvici u pojedinim časopisima……..17

5. RASPRAVA……...18

6. ZAKLJUČCI……..25

7. POPIS CITIRANE LITERATURE……27

8. SAŽETAK……..31

9. SUMMARY……33

10. ŽIVOTOPIS…….....35

# 1. UVOD

### 1.1.Hijerarhija dokaza u medicini

Medicina utemeljena na dokazima (engl. *evidence-based medicine*, EBM) je relativno novi pristup u kliničkoj praksi koji spaja iskustvo zdravstvenih djelatnika te želje i potrebe pacijenata s najboljim dostupnim dokazima u medicini. U posljednje vrijeme liječnici se svakodnevno susreću s velikim brojem novih informacija, dok one postojeće vrlo brzo postaju zastarjele. Primjerice, procjenjuje se da će do 2020. godine vrijeme potrebno da se ukupno znanje u medicini udvostruči biti samo 73 dana (1).

Velika količina dostupnih istraživanja znači da bi liječnici trebali provesti većinu svog radnog vremena čitajući nove članke i studije, a čak da u tome i uspiju postavlja se pitanje kolika je njihova sposobnost korištenja i procjene valjanosti pročitanog (2). Takva ih situacija stavlja pred velike izazove i zahtjeva ciljanu i učinkovitu obradu podataka u ograničenom vremenu. Upravo tu EBM pronalazi svoju primjenu jer osigurava pristup jasnim i relevantnim informacijama koje je moguće kvalitetno i brzo primijeniti u praksi. Također, olakšani pristup potiče zdravstvene djelatnike na savjesno i razumno korištenje najboljih dokaza u donošenju odluka o skrbi za pojedinog pacijenta, čime nadalje unaprjeđuju svoju kliničku praksu (2).

Kako bismo u potpunosti razumjeli koji su to najbolji dokazi u medicini nužno je poznavati njihovu hijerarhiju. Pritom treba naglasiti da postoje različiti sustavi hijerarhijske klasifikacije dokaza što može djelovati zbunjujuće (3). Kako bi se to izbjeglo umjesto oslanjanja na pojedini klasifikacijski sustav važno je poznavati općenito vrste studija za koje se smatra da imaju visoku, odnosno nisku dokaznu vrijednost. Važno je shvatiti da svi dokazi u medicini nisu jednako vrijedni, a pri odlučivanju u obzir treba uzeti dizajn i kvalitetu istraživanja. Na vrhu piramide kao najbolji dokazi nalaze se sustavni pregledi i randomizirani kontrolirani pokusi (engl. *randomized controlled trials*, RCT). Kao što im samo ime kaže, RCT-ovi su istraživanja ustrojena tako da se pristranost svih uključenih u ispitivanje svede na najmanju moguću mjeru ili potpuno ukloni. To se najčešće postiže dvostrukim „zasljepljivanjem“ tj. prikrivanjem načina razvrstavanja ispitanika u „kontrolne“ i „terapijske“ skupine kako ni oni, ni ispitivači ne bi znali tko pripada kojoj (4).

Još višu dokaznu snagu imaju sustavni pregledi RCT-ova; istraživanja koja objedinjuju sva saznanja o nekom kliničkom pitanju i na temelju toga donose nepristrane i kritičke zaključke,

pa se kao takva smatraju najboljim dokazima u medicini. S druge strane, najlošiji dokaz je nečije osobno mišljenje bez obzira radi li se o mišljenju liječnika ili osobe bez medicinskog obrazovanja. Razlog tome je subjektivnost ljudske prirode koju je često nemoguće zaobići, a koja je kao takva u direktnom sukobu s temeljnim načelima medicine utemeljene na dokazima jer ona svoje korijene pronalazi u objektivnim, ponovljivim i sustavnim mjerenjima. (4).

### 1.2. Randomizirani kontrolirani pokus

Randomizirani kontrolirani pokus je vrsta eksperimentalnog istraživanja koje se često naziva „zlatnim standardom“ kliničkih ispitivanja i smatra temeljem EBM-a. Takav status zahvaljuje činjenici da je zbog svojih obilježja najtočniji i najpouzdaniji način kojim se u medicini može odrediti povezanost liječenja ili neke druge intervencije sa prognozom ili razvojem bolesti. Općenito, poanta eksperimentalnog istraživanja je u tome da se ispitanici izlože nekom čimbeniku bilo da on služi liječenju ili sprječavanju bolesti, a onda promatra učinak ispitivanog postupka (4).

Prvi korak u postavljanju RCT-a je definiranje istraživane populacije. Ona se može sastojati od bolesnih ljudi, ako želimo *terapijski* RCT ili zdravih ljudi, ako nas zanima *preventivni* RCT. Također je moguće provesti RCT koji ocjenjuje dijagnostičku točnost neke dijagnostičke metode u medicini. Budući da je cijela populacija najčešće prevelika da bi na njoj provodili takvo istraživanje sljedeći korak je definiranje uzorka. Najvažnije svojstvo uzorka je njegova reprezentativnost tj. on mora biti odabran tako da predstavlja cijelu populaciju jer se zaključak dobiven proučavanjem uzorka poopćuje na pripadajuću populaciju (4).

Nakon toga ispitanici se razvrstavaju u dvije ili više skupina koje se međusobno ne smiju statistički značajno razlikovati. Pokusna skupina je ona u kojoj su ispitanici izloženi postupku (npr. primaju novi lijek) dok je kontrolna skupina ona u kojoj ispitanici primaju „placebo“ ili „zlatni standard“ ili pak nikakvu intervenciju (4).

Jedini objektivni način razvrstavanja ispitanika je slučajno razvrstavanje, odnosno randomizacija. Tu dolazimo do prvog ključnog čimbenika koji određuje kakvoću RCT-a jer se zahvaljujući njemu osigurava jednakomjerna raspodjela iskrivljujućih faktora koji utječu na tijek

istraživanja, a kojih ne moramo biti svjesni. Važno je da raspodjela ispitanika u skupine ne smije biti predvidiva ni na koji način te da svaki ispitanik ima vjerojatnost od 0,5 da će biti svrstan u jednu od dvije skupine. To se postiže bacanjem novčića, bacanjem kocke ili uporabom generatora slučajnih brojeva, a važno je navesti način na koji je razvrstavanje provedeno. Zbog takvog ustroja razlika u ishodu između skupina može se pripisati utjecaju istraživanog postupka (4).

Druga ključna značajka randomiziranog kontroliranog pokusa jest zasljepljivanje tj. prikrivanje. Naime, vrlo je važno osigurati da sudionici ispitivanja ne znaju tko se nalazi u kojoj skupini kako bi se izbjegla pristranost kao sustavna pogreška. Ona se može javiti prilikom neobjektivnog prikupljanja ili tumačenja rezultata mjerenja ako se ne primjeni postupak prikrivanja. Ako samo ispitanici ne znaju u koju su skupinu svrstani, istraživanje nazivamo jednostrano prikrivenim (engl. *single-blind*), a ako ni ispitanik ni ispitivač ne znaju u kojoj je ispitanik skupini, istraživanje je dvostruko prikriveno (engl. *double blind study*). Naravno, postoje slučajevi kada nije lako ostvariti prikrivanje, dapače teško je provedivo ili neprovedivo. Primjeri takvih istraživanja su usporedbe konzervativnih i kirurških postupaka, načina prehrane, i drugih intervencija koje su dovoljno različite. Iako se RCT smatra visoko-kvalitetnim istraživanjem jer donosi objektivne informacije visoke dokazne vrijednosti, oprez i kritičko preispitivanje načina na koji je studija provedena uvijek treba biti prisutno jer RCT ne mora nužno biti proveden na kvalitetan način. (4).

### 1.3. Važnost dobrog izvještavanja u randomiziranim kontroliranim pokusima

Poznato je da objavljena istraživanja danas imaju veliki utjecaj na kliničku praksu budući se na temelju njih donose odluke o liječenju bolesnika. Zbog toga manjkavosti u izvedbi mogu imati ozbiljne posljedice poput navođenja liječnika na krive zaključke čime se direktno ugrožava zdravlje pacijenata. Manjkavosti se često javljaju u obliku lošeg ustroja istraživanja, loše analize i nepotpunog prikaza podataka ili nejasno napisanog teksta. Takve pogreške čitateljima otežavaju procjenu valjanosti istraživanja i njegovih rezultata. (4).

Međutim, manjkavost izvještavanja nije jedini problem na koji se nailazi prilikom čitanja medicinskih članaka. Vrlo je opasna i selektivnost u izvještavanju koja za sobom povlači i etička pitanja. Naime, istraživači često neće izvijestiti o negativnim rezultatima svojih studija ili će one

ostati potpuno neobjavljene. Zbog toga dolazi do stvaranja pogrešne slike o postojećim dokazima koji su dostupni za donošenje kliničkih odluka. Kako bi se ovi problemi spriječili 1996. godine definirani su i objavljeni minimalni standardi za izvještavanje o randomiziranim kontroliranim pokusima u obliku smjernica CONSORT (engl. *Consolidated Standards of Reporting Trials*) (5).

Osim što služe znanstvenicima kao dobar podsjetnik u fazi planiranja istraživanja, smjernice CONSORT poboljšale su i kvalitetu objavljenih članaka. Unatoč tome, nedavno je pokazano kako kvaliteta izvještavanja u sažetcima RCT-ova objavljenih u utjecajnim časopisima nije dovoljna (6). To predstavlja i dodatan problem jer čitatelji svoju procjenu o kvaliteti studije često donose samo na temelju informacija iznesenih u sažetku.

Također, kada se objavljuju u znanstvenim časopisima i bibliografskim bazama podataka, kao što je MEDLINE, cjeloviti tekstovi tih istraživanja ne moraju biti dostupni ali njihovi sažetci uglavnom jesu. To je od posebnog značaja u zemljama gdje su sažetci jedini izvor informacija kojemu liječnici mogu lako pristupiti i na temelju kojih donose medicinske odluke. Zbog toga bi sažetci trebali predstavljati točan prikaz onoga što se nalazi u punom tekstu članka. Studije koje su uspoređivale podudarnost tvrdnji iznesenih u sažetku i punom tekstu nekih radova pokazale su da se često u sažetku navode tvrdnje kojih u punom tekstu nema ili se suprotno izostavljaju informacije, posebno one koje se tiču nuspojava, što čitatelja ozbiljno može navesti na krivu interpretaciju rezultata (7,8). Stoga je vrlo važno pisati sažetke, s dovoljno korisnih i točnih informacija unutar dozvoljenog formata.

### 1.4. Smjernice za pisanje sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa

Nakon što je primijećeno da kvaliteta sažetaka objavljenih RCT članaka nije zadovoljavajuća unatoč postojanju CONSORT smjernica iz 1991. godine javila se potreba za njihovim proširivanjem. Budući da su postojeće smjernice pružale ograničene upute za pisanje sažetaka Hopewell ih je 2008. godine zajedno sa svojim suradnicima proširio te objavio „CONSORT za sažetke“. Radi se o kontrolnoj listi od 17 točaka čiji je cilj poboljšati kvalitetu izvještavanja u sažetcima RCT-ova objavljenih u časopisima te predstavljenih na konferencijama (9).

### 1.5.Kvaliteta sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa iz područja boli

Olakšavanje boli danas se smatra jednim od najvažnijih ishoda liječenja za pacijente, a život bez boli osnovnim ljudskim pravom (10). Na području anestezije i analgezije dostupne su brojne metode liječenja, ali za neke vrste boli još uvijek nema odgovarajućeg liječenja. Zbog toga je važno imati jasno napisane sažetke iz ovog područja kako bi čitatelji iz njih mogli dobiti jasne informacije o djelotvornosti i sigurnosti određenog postupka .

# 2. CILJ ISTRAŽIVANJA

Cilj ovog istraživanja bio je procijeniti razinu pridržavanja CONSORT smjernicama za pisanje sažetaka RCT-ova koji su objavljeni između 2014. i 2016. godine u časopisima iz prvog kvartila indeksiranim u Journal Citation Reports (JCR) u području anesteziologije.

Glavna hipoteza jest da manje od 5% RCT-ova koji odgovaraju kriterijima uključenja ima sažetke napisane u cijelosti prema smjernicama CONSORT za sažetke. Sporedna hipoteza je da je manje od 50% od pojedinačnih 17 stavki tih smjernica napisano u cijelosti u skladu sa smjernicama.

# 3. METODE

### 3.1. Etika

Tijekom ovog istraživanja obrađivani su podatci već objavljenih RCT-ova i nisu korišteni osobni podatci pacijenata, zbog čega nije zatraženo odobrenje Etičkog povjerenstva.

### 3.2. Kriterij uključenja

Obrađivani su randomizirani kontrolirani pokusi objavljeni između 2014. i 2016. godine u časopisima prvog kvartila prema *Journal Citation Reports* (JCR) iz područja *Anesthesiology.* Odabrano je sedam časopisa prema JCR čimbeniku odjeka iz 2015. godine, uključujući (abecednim redom) *Anaesthesia*, *Anesthesia and Analgesia*, *Anesthesiology*, *Pain*, *British Journal of Anaesthesia, European Journal of Anaesthesiology*, *Regional Anesthesia and Pain Medicine.*

### 3.3. Istraživanje

Dana 4. travnja 2017. godine pretražena je bibliografska baza podataka MEDLINE pomoću PubMed mrežnog sustava koristeći filtre za RCT-ove, zatim datume objavljivanja od 1. siječnja 2014. godine do 31. prosinca 2016. godine te ime časopisa. Sintaksa korištena za pretraživanje bila je: "Randomized controlled trial [ptyp] AND ("2014/01/01"[PDAT]: "2016/12/31"[PDAT]) AND ("Anesthesiology"[Journal] OR "Pain"[Journal] OR "British journal of anaesthesia"[Journal] OR " European Journal of Anaesthesiology"[Journal] OR "Anesthesia and Analgesia"[Journal] OR "Anaesthesia"[Journal] OR "Regional anesthesia and pain medicine"[Journal])".

Nakon toga smo s PubMed-a preuzeli pronađene naslove i sažetke. Dva autora su neovisno pretraživala preuzete podatke (naslove i članke) te isključila one koji nisu RCT-ovi. U slučaju sumnje preuzeli bi cjelovite tekstove članaka u elektroničkom obliku kako bi prosudili radi li se doista o RCT-u. Neslaganja su riješena međusobnom raspravom ili uključivanjem trećeg autora po potrebi.

### 3.4. Ishodi

Glavna mjera ishoda je udio pridržavanja autora cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke RCT-ova koja ima 17 domena. Sekundarna mjera ishoda je udio članaka koji se pridržavaju pojedinačne domene CONSORT ljestvice za sažetke te procjena kvalitete izvještavanja u pojedinim časopisima.

### 3.5. Prikupljanje podataka

**Tablica 1.** Domene CONSORT smjernica za sažetke

| | **Domena** | **Opis** |
|---|---|---|
| 1 | Naslov | Je li u naslovu navedeno da je studija randomizirana? |
| 2 | Autori | Jesu li naveden kontakt dopisnog autora? |
| 3 | Ustroj istraživanja | Je li opisan ustroj studije, pri čemu autori trebaju navesti neke od ovih engleskih izraza: *parallel*, *cross-over*, *cluster*, *non-inferiority*? |
| **Metode** | | |
| 4 | Ispitanici | Jesu li u metodama naveli koji su kriteriji uključenja za ispitanike i u kojem okruženju (engl. *setting*; - to se može odnositi na bolnicu, ambulantu, zajednicu) su podatci prikupljeni? |
| 5 | Intervencije | Je li u metodama opisana intervencija koju je primala svaka skupina? |
| 6 | Cilj | Jesu li jasno navedeni ciljevi ili hipoteze istraživanja? |
| 7 | Ishod | Jesu li navedeni primarni ishodi istraživanja? |
| 8 | Randomizacija | Je li navedeno kako su pacijenti randomizirani, odnosno metoda razvrstavanja ispitanika u skupine? |
| 9 | Zasljepljivanje | Jesu li ispitanici, istraživači i osobe koje su analizirale podatke bili zaslijepljeni (engl. *blinding*) za intervenciju koju primaju ispitanici? |
| **Rezultati** | | |
| 10 | Broj randomiziranih | Je li navedeno koliko ispitanika je randomizirano u svaku skupinu? |
| 11 | Uključivanje ispitanika | Je li jasno navedeno koji je status kliničkog pokusa, u smislu da je istraživanje završeno ili još uvijek uključuju ispitanike? |

| | | |
|---|---|---|
| 12 | Broj analiziranih | Je li navedeno koliko ispitanika je analizirano u svakoj skupini (na početku se radi randomizacija, a onda obično dio ispitanika otpadne iz istraživanja pa je važno napisati ne samo koliko ih je randomizirano nego i koliko ih je na koncu analizirano)? |
| 13 | Ishodi | Jesu li navedeni rezultati za svaki ishod (veličina efekta i mjera preciznosti – ovo su sad brojčani rezultati i statistički pokazatelji. Mjera preciznosti je, na primjer, 95% interval pouzdanosti – 95%CI, ili standardna devijacija, i slično)? |
| 14 | Štetni učinci | Jesu li navedeni podatci za štetne učinke, odnosno nuspojave? |
| 15 | Zaključci | Je li navedena opća interpretacija značenja podataka? |
| 16 | Registracija kliničkog pokusa | Je li navedeno da je studija registrirana u nekom registru kliničkih pokusa (trebali bi navesti broj i bazu gdje je registrirana)? |
| 17 | Financiranje | Je li naveden izvor financiranja istraživanja? |

Oblikovali smo tablicu za izvod podataka koristeći računalni program Microsoft Excel (Microsoft Inc., Redmond, WA, USA). Tablica je testirana na primjeru pet sažetaka i nakon toga je oblikovana konačna verzija tablice za izvod podataka.

### 3.6. CONSORT smjernice za procjenu sažetaka RCT-ova

Jedan autor će procijeniti sažetke RCT-ova prema 17 točaka CONSORT smjernica za sažetke (Tablica 1). Tekst koji pojašnjava kategorije bit će detaljno proučen prije i tijekom postupka sakupljanja podataka kako bi se osigurala dosljedna interpretacija svake potkategorije na listi. Svaka točka kontrolne liste bit će procijenjena kako bi se odredilo je li odgovarajuće, nejasno ili neodgovarajuće izvještena u RCT-u te će također, biti obilježena kao „da“, „nejasno“ ili „ne“. Neslaganja će biti riješena raspravom s drugim autorom ako je potrebno.

Za točku #2 dodijeljena je procjena „da“ ako je bio dostupan e-mail.

Za točku #8 dodijeljena je procjena „nejasno“ ako je bilo naznačeno da se radi o randomiziranoj studiji ali nije napisano kako je točno randomizacija provedena.

Za točku #11 dodijeljena je procjena „nejasno“ ako nije jasno navedeno da je studija završena i više ne uključuje nove ispitanike.

### 3.7. Analiza podataka

Sakupljeni podatci bit će prikazani kao udjeli i postotci. Normalnost distribucije podataka o postotku pridržavanja CONSORT smjernicama za sažetke analizirana je Kolmogorov-Smirnov testom. Budući podatci nisu bili normalno distribuirani deskriptivna statistika je prikazana kao medijan i 95% interval pouzdanosti (95% CI) za medijan. Analiza je učinjena pomoću računalnog programa MedCalc v 15.2.1 (© MedCalc Software bvba, Ostend, Belgija). Razina statističke značajnosti postavljena je na $P<0,05$.

# 4. REZULTATI

### 4.1. Primarni ishod: pridržavanja autora cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke

Za svaki uključeni pokus izračunat je postotak pridržavanja cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke. Medijan pridržavanja cjelokupnoj ljestvici u analizirana 622 rada bio je 41,2% (95% CI za medijan 41,17% do 47,06%) (Kolmogorov-Smirnov test, D=0,1165; P<0,0001). Većina analiziranih radova (N=442, 70%) imala je manje od 50% pridržavanja cjelokupnoj CONSORT ljestvici. Samo 11 radova (1,7%) imalo je postotak pridržavanja između 70 i 88% a za niti jedan rad nije zabilježeno pridržavanje CONSORT ljestvici u postotku većem od 90%.

### 4.2. Sekundarni ishod: udio članaka koji se pridržavaju pojedinačnoj domeni CONSORT ljestvice za sažetke

Učestalost pridržavanja pojedinačnim domenama CONSORT ljestvice prikazana je u Tablici 2.

*Pridržavanje općim domenama (1-3)*

U više od pola analiziranih studija navedeno je u naslovu da se radi o randomiziranoj studiji. Adresa e-pošte dopisnog autora navedena je u 16% radova. Ustroj radova bio je prikladno opisan u 18% studija.

*Pridržavanje metodološkim domenama (4-9)*

U većini radova naveden je kriterij uključenja za ispitanike u studiji. Također, u gotovo svim radovima opisana je provedena intervencija za svaku grupu ispitanika i naveden cilj ili hipoteza studije. U manje od pola analiziranih radova jasno je definiran primarni ishod. Metoda randomizacije opisana je u 3% radova. U 49% radova navedeno je jesu li sudionici studije bili zaslijepljeni.

**Tablica 2**. Učestalost odgovora po pojedinačnim domenama CONSORT smjernica za sažetke

| Br. | **Domena** | Odgovori „da“, N (%) | Odgovori „nejasno“, N (%) | Odgovori „ne“, N (%) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Naslov | 382 (61) | 0 | 240 (39) |
| 2 | Autori | 102 (16) | 0 | 520 (84) |
| 3 | Ustroj istraživanja | 114 (18) | 0 | 508 (82) |
| 4 | Ispitanici | 523 (84) | 0 | 99 (16) |
| 5 | Intervencije | 603 (97) | 0 | 19 (3) |
| 6 | Cilj | 563 (91) | 0 | 59 (9) |
| 7 | Ishod | 295 (47) | 0 | 327 (53) |
| 8 | Randomizacija | 17 (3) | 594 (96) | 11 (1) |
| 9 | Zasljepljivanje | 302 (49) | 0 | 320 (51) |
| 10 | Broj randomiziranih | 145 (23) | 0 | 477 (77) |
| 11 | Uključivanje ispitanika | 56 (9) | 566 (91) | 0 |
| 12 | Broj analiziranih | 48 (8) | 0 | 574 (92) |
| 13 | Ishodi | 581 (93) | 0 | 41 (7) |
| 14 | Štetni učinci | 128 (21) | 0 | 494 (79) |
| 15 | Zaključci | 597 (96) | 0 | 25 (4) |
| 16 | Registracija kliničkog pokusa | 127 (20) | 0 | 495 (80) |
| 17 | Financiranje | 1 (0,16) | 0 | 621 (99,84) |

*Pridržavanje domenama vezanima za rezultate (10-14)*

Broj randomiziranih ispitanika po skupini naveden je u 23% studija. Status studije jasno je naveden u 9% radova,a broj analiziranih ispitanika po skupini u 8% radova. Rezultati za svaki ishod su navedeni u 93% radova, a u 21% radova navedeni su štetni učinci.

*Pridržavanje domenama o zaključku, registraciji pokusa i izvoru financiranja (15-17)*

U gotovo svim radovima (96%) naveden je zaključak. Podatci o registraciji kliničkog pokusa navedeni su u sažetcima 20% radova, a samo jedan rad od 644 navodi izvore financiranja.

### 4.3. Sekundarni ishod: pridržavanje CONSORT ljestvici za sažetke u pojedinim časopisima

Broj radova objavljen u pojedinim od sedam analiziranih časopisa, kao i postotak pridržavanja CONSORT smjernicama za sažetke kliničkih pokusa za pojedine časopise prikazan je u Tablici 3. Najbolji rezultat imao je *European Journal of Anesthesiology* u kojem je postotak pridržavanja CONSORT ljestvici za sažetke bio 53%, a najlošiji u časopisu *Anaesthesia* gdje je taj postotak bio 32%.

**Tablica 3**. Broj radova objavljen u pojedinom časopisu i postotak pridržavanja CONSORT smjernicama za sažetke po časopisu

| **Ime časopisa** | **Broj objavljenih radova** | **Pridržavanje (%)** |
|---|---|---|
| Anaesthesia | 85 | 32 |
| Anesthesia and Analgesia | 113 | 42 |
| Anesthesiology | 94 | 44 |
| British Journal of Anaesthesia | 103 | 47 |
| European Journal of Anesthesiology | 67 | 53 |
| Pain | 99 | 43 |
| Regional Anesthesia and Pain Medicine | 61 | 43 |

# 5. RASPRAVA

U ovom istraživanju provedena je opažajna presječna studija kako bi se procijenila kvaliteta izvještavanja i postotak pridržavanja autora smjernicama CONSORT (9) koje propisuju ispravan način pisanja sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa objavljenim u utjecajnim časopisima iz područja anesteziologije i boli u razdoblju od 2014. do 2016. godine. Analiza prikupljenih podataka je pokazala da 70% analiziranih radova ima manje od 50% pridržavanja cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke RCT-ova, a samo 1,7% radova ima postotak pridržavanja između 70 i 88%. Također, za niti jedan rad nije zabilježeno pridržavanje CONSORT ljestvici u postotku većem od 90%. Rezultati ranijih istraživanja koja su uključivala članke iz najboljih medicinskih časopisa u skladu su s našim nalazima te pokazuju nisku razinu pridržavanja cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke.

U istraživanju kojeg su Hays i suradnici proveli 2016. godine na ukupno 463 sažetka RCT-ova objavljenih u 5 najviše rangiranih medicinskih časopisa (*NEMJ, Annals of Internal Medicine, The Lancet, BMJ* i *JAMA*) između 2011. i 2014. godine pokazana je razina pridržavanja cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke od 67%. Također, suprotno od naših rezultata uočene su značajne razlike u kvaliteti izvještavanja među časopisima što ukazuje na potrebu za standardizacijom načina izvještavanja u sažetcima RCT-ova koji se objavljuju u znanstvenim časopisima. Autori zaključuju kako nepotpuno izvještavanje ometa kritičku procjenu važnih studija i predlažu urednicima promoviranje smjernica za propisno izvještavanje o znanstvenim radovima i poticanje autora na korištenje smjernica (11). Na te probleme znanstvenici su upozoravali i ranije pa tako Ghmire i suradnici u svojoj studiji iz 2012. godine donose slične zaključke te dodatno navode kako je razina pridržavanja smjernicama posebno niska u metodološkim domenama (ispitanici, intervencije, cilj, ishod, randomizacija) (12).

Autori koji su u svojim radovima proučavali utjecaj i promjene koje su CONSORT smjernice od svog objavljivanja do danas donijele, zaključuju da su poboljšanja vidljiva, ali još uvijek postoji mnogo prostora za napredak. Cui i suradnici 2014. su objavili istraživanje na 328 RCT-ova napisanih na kineskom i engleskom jeziku. Od toga su 94 rada objavljena prije CONSORT smjernica (< 2009 ), a 234 nakon ( ≥ 2009 ). Ta studija je pokazala da je do značajnog poboljšanja nakon objavljivanja smjernica došlo samo u izvještavanju broja randomiziranih ispitanika (61,3% prije objave smjernica; 79,1% nakon) i to u člancima objavljenim na kineskom jeziku, te u izvještavanju ustroja istraživanja (21,1% prije objave

smjernica; 66,7% nakon), štetnih učinaka (15,8% prije objave smjernica; 55,6% nakon) i registracije kliničkog pokusa (10,5% prije objave smjernica; 55,6% nakon) u člancima iz časopisa indeksiranih u bazi *Science Citations Index* (SCI). Ipak, navode kako ukupno gledano sažetci članaka objavljenih nakon CONSORT smjernica zadovoljavaju više ispitivanih domena (13).

To potvrđuju i rezultati sustavnog pregleda objavljenog 2014. kojeg su proveli Mbuagbaw i suradnici, koji je uspoređivao 100 nasumično odabranih sažetaka RCT-ova iz 2007. te 100 iz 2012. godine objavljenih u najboljim medicinskim časopisima. Prema njihovim rezultatima prosječan broj jasno izviještenih domena 2007. je bio 9,06 u usporedbi s 2012. kada se on povećao na 12,11 što predstavlja značajno poboljšanje. Unatoč tome, i oni naglašavaju potrebu za dodatnim napretkom te predlažu načine da se to postigne. Potiču urednike časopisa na uključivanje CONSORT smjernica u upute autorima te inzistiranju na predloženoj strukturi. Također, smatraju kako bi recenzenti trebali dati mišljenje o sažetku i osigurati pokrivenost svih 17 domena (14).

Slično istraživanje provedeno je prije dugo vremena i na časopisima iz područja anesteziologije. Can i suradnici su 2011. objavili analizu sažetaka RCT-ova objavljenih u četiri visoko-rangirana anesteziološka časopisa (*Anaesthesia, Anesthesia & Analgesia, Anesthesiology* i *European Journal of Anaesthesiology*). Analizirali su ukupno 527 sažetaka RCT-ova, od čega 275 objavljenih od listopada 2005. do rujna 2006 (sažetci objavljeni prije objave CONSORT smjernica za sažetke) i 252 sažetka RCT-ova objavljenih od listopada 2008. do rujna 2009 (post-CONSORT sažetci). Prema njihovim rezultatima sažetci radova iz vremena prije objave smjernica imaju ukupni prosječni postotak pridržavanja od 26,6% u usporedbi s onima nakon objave CONSORT smjernica čiji je prosječni postotak pridržavanja 29,0%. To skromno ukupno povećanje od 2,7% pokazuje da kvaliteta RCT sažetaka objavljenih u tom ranom razdoblju iza objave CONSORT smjernica za pisanje sažetaka RCT-ova nije bila zadovoljavajuća (15).

Medijan pridržavanja CONSORT smjernicama za sažetke RCT-ova prikazan u ovom diplomskom radu, za RCT-ove objavljene od 2014. do 2016. je 41.2%. Bez obzira što se vidi napredak on još uvijek nije dovoljan i zato je nužno veći naglasak staviti na uočene nedostatke nego na vidljive pozitivne trendove pogotovo ako se uzme u obzir da je vremenski razmak od prethodnog istraživanja provedenog na anesteziološkim časopisima 8 godina. U tom vremenskom

razdoblju kroz promoviranje i poticanje autora na korištenje CONSORT smjernica mogla se postići veća usklađenost. U prilog tome dodatno ide činjenica da su svi časopisi obuhvaćeni ovim diplomskim radom osim *Regional Anesthesia and Pain Medicine* u svojim uputama autorima uključili i smjernice. (16)

Što se tiče pojedinačnih domena, statistički značajna poboljšanja u istraživanju Can i sur. pokazana su samo za zasljepljivanje (18,2% prije objave smjernica; 29% nakon) i prijavu štetnih učinaka (31,2% prije objave smjernica; 42,1% nakon) (15). Treba naglasiti da je časopis *European Journal of Anaesthesiology* u istraživanju od Can i suradnika pokazao statistički značajno poboljšanje u četiri domene (ustroj istraživanja, ispitanici, štetni učinci i zaključci) (15) budući da je i u istraživanju u okviru ovog diplomskog rada taj časopis također imao najviši postotak pridržavanja smjernicama koji je iznosio 53% .

Istraživanje prikazano u ovoj disertaciji pokazalo je da udio članaka koji se pridržavaju pojedinačnoj domeni CONSORT ljestvice za sažetke značajno varira. Kriteriji uključenja za ispitanike, ciljevi, rezultati i intervencije zadovoljavajuće su izvještene (84-97%), a ako te rezultate usporedimo sa onima iz rada Can i sur. vidimo da je na tim poljima došlo do znatnih pomaka. Primjerice u ovom istraživanju 84% sažetaka je sadržavalo jasne kriterije uključenja za ispitanike, a 93% je imalo dobro napisane rezultate u usporedbi sa istraživanjem Can i sur. gdje je postotak pridržavanja ovim domenama iznosio 21% odnosno 17,9%. Nešto manje razlike uočene su u domenama intervencije (97% prema 73,8%) i zaključci (96% prema 66,3%) (15). Naprotiv, domene vezane za broj randomiziranih i analiziranih po skupini, štetne učinke, način randomizacije, uključivanje ispitanika, financiranje i registraciju u oba su istraživanja vrlo slabo ili nikako izvješteni te iako se u odnosu na radove iz 2009. godine uočavaju pozitivni pomaci udio članaka koji se pridržavaju navedenim domenama CONSORT smjernica za pisanje sažetaka RCT-ova ostaje jako nizak. Štoviše, u našem istraživanju samo jedan sažetak od 622 analizirana navodi izvore financiranja. Ovo je vrlo važan podatak budući da upućuje na to da u ovoj domeni od objavljivanja smjernica do danas nije došlo do nikakvog poboljšanja u izvještavanju. Autori bi trebali prijavljivati izvore financiranja svog istraživanja ili bilo kakve druge vrste potpore jer je poznato da one mogu bitno utjecati na rezultate studije. Raniji radovi su pokazali da istraživanja pod pokroviteljstvom farmaceutske industrije imaju veće šanse da će rezultati ići u korist sponzora od onih istraživanja koja financiraju neki drugi izvori (17,18). Zato je informacija o

izvoru financiranja istraživanja vrlo važan čimbenik kada čitatelj procjenjuje kvalitetu dokaza i vjerodostojnost rada.

Selektivno izvještavanje uzrokuje pristranost u objavljivanju i može iskriviti sliku o postojećim dokazima koji su dostupni za donošenje kliničkih odluka (19). Nerijetko se događa da istraživanja koja ne pokazuju učinkovitost nove terapije ili nisu u skladu s nečijim interesima ostanu neobjavljena. Takvi postupci dovode u pitanje etičnost takvih istraživanja budući da ne pridonose društvenom napretku. Kako bi se prevladali problemi selektivnog izvještavanja, pojavile su se inicijative za obavezno registriranje svih kliničkih pokusa(20). U tu svrhu najčešće se rabe američki *ClinicalTrials.gov* i britanski ISRCTN registar. Iz svega navedenog jasno je zašto je potrebno da autori u sažetku navedu broj i bazu u kojoj je studija registrirana. Nažalost, u ovom istraživanju se pokazalo kako je ovo jedna od domena s niskim postotkom izvještavanja od samo 20%.

Randomizacija je postupak slučajnog odabira jedinke u uzorak i jedan od ključnih načina smanjenja pristranosti svih uključenih u istraživanje i utjecaja na konačne rezultate. Osim toga nužno je osigurati da ni oni koji provode postupak randomizacije ne znaju koji je ispitanik raspoređen u koju skupinu. Studije pokazuju da se istraživanja autora koji ovo ne uspiju osigurati u svojim ispitivanjima povezuju sa preuveličanim učincima provedene intervencije (21, 22). Zato je važno da autori u sažetcima jasno navedu metodu raspodijele ispitanika određenoj intervenciji. Unatoč tome, randomizacija je općenito loše izviještena. U prethodno spomenutom istraživanju Can i sur. samo 1,6% sažetaka sadrži podatke o načinu randomizacije a, slične rezultate donose i druga istraživanja (23, 24). Mnogo bolje rezultate nije dalo ni ovdje prikazano istraživanje pa su podatci o randomizaciji sadržani u samo 3% sažetaka što znači da u posljednjih 10-ak godina nije postignuto značajno poboljšanje.

Nadalje, podatci o broju randomiziranih i analiziranih ispitanika zastupljeni su u 23% odnosno 8% sažetaka uključenih u ovo istraživanje. Oni su prijeko potreban element koji definira veličinu uzorka i omogućuje čitatelju da procijeni jesu li svi randomizirani ispitanici naposljetku i uključeni u analizu jer u suprotnom može doći do sumnje na pokušaj utjecanja na rezultate istraživanja. Kako odustajanje sudionika iz kliničkih pokusa nije rijedak slučaj autori bi trebali navesti i točne razloge istog (25). Obzirom da  nizak stupanj izvještavanja u ovim domenama pokazuju i ranije studije treba odlučnije poticati autore na korištenje smjernica.

Informacije o statusu istraživanja (zatvoreno ili još uvijek uključuju ispitanike), slijedeći su važan podatak kojeg autori trebaju navesti a, ova je studija pokazala da njih sadrži samo 9% pregledanih sažetaka. Ako je istraživanje zaustavljeno ranije od planiranog treba navesti zbog čega jer uzrok mogu biti slaba adherencija ili kvaliteta podataka, neočekivani štetni učinci ili prevelike koristi a, svi su ti podatci važni za procjenu značajnosti studije.

Većina kliničkih pokusa osim povoljnih i korisnih često ima i neželjene učinke. Kako bi čitatelji mogli donositi razumne zaključke o nekoj intervenciji treba osigurati podatke o rizicima i štetnim učincima jednako kao i o koristi. Autori bi u sažetku trebali opisati sve važne ili neočekivane nuspojave koje su se pojavile, a ako ih nije bilo to trebaju izričito naglasiti (26). Ovo je istraživanje pokazalo da se to čini u samo 21% sažetaka što je vrlo malo ako u obzir uzmemo važnost ovih podataka u donošenju kliničkih odluka za pacijente.

Navođenje da se radi o randomiziranoj studiji u naslovu te pravilno opisan ustroj studije (engl. *parallel, cross-over, cluster, non-inferiority*) važno je kako bi se osiguralo prikladno indeksiranje članka u elektronskoj bazi podataka. To omogućuje lakšu identifikaciju i pronalaženje informacija od interesa za onoga koji pretražuje (27). Prema ovdje prikazanom istraživanju samo 18% sažetaka zadovoljava kriterije ustroja a, 61% u naslovu ističe da se radi o randomiziranoj studiji.

Budući da časopisi uključeni u ovu studiju u različitoj mjeri ograničavaju dužinu sažetka, autorima koji objavljuju u nekima od njih može biti teško sveobuhvatno prikazati metodologiju i rezultate svoje studije (*Anaesthesia:* najviše 150 riječi*, Anesthesia and Analgesia: 400, Anesthesiology: 250, Pain: 250, European Journal of Anaesthesiology: 250, Regional Anesthesia and Pain Medicine: 250, British Journal of Anaesthesia: 250).* CONSORT grupa drži kako bi 250-300 riječi trebalo biti dovoljno za prikazivanje svih predloženih elemenata u sažetku članka (9).

Ograničenja ovog istraživanja su ograničen broj analiziranih časopisa i ograničeno vremensko razdoblje u kojem su objavljeni analizirani sažetci. Nadalje, u ovom istraživanju ocjenjivale su se domene kao „da“, „ne“ ili „nejasno“, a moguće je da bi više kategorija ocjenjivanja dalo bolju sliku o informacijama koje u sažetku jesu prikazane. Rezultati koji su predstavljeni ne mogu se generalizirati kao rezultati svih mogućih časopisa iz područja

anesteziologije, a isto tako ne odražavaju kvalitetu sažetaka koji se predstavljaju na anesteziološkim kongresima.

S obzirom na velik broj analiziranih sažetaka očekuje se da će rezultati imati korisnu poruku za istraživače koji pripremaju znanstvene radove o RCT-ovima. Nadalje, istraživanje ovakvog ustroja samo analizira informacije koje su opisane u sažetku, a manjkavosti u izvještavanju nisu nužno manjkavosti provedenog istraživanja. Opisano je u literaturi da loše izvještavanje nije nužno posljedica loše metodologije istraživanja, i da loša istraživanja mogu biti dobro opisana, a isto tako i da dobra istraživanja mogu biti loše napisana (28) . Stoga valja naglasiti da loše napisan sažetak nije nužno pokazatelj lošeg istraživanja, ali svakako uskraćuje čitatelja za važne informacije o prezentiranom pokusu.

Rezultati ovog istraživanja pokazuju da je nužna povremena procjena literature prema odgovarajućim smjernicama za izvještavanje o znanstvenim radovima. Unatoč obećavajućim poboljšanjima zadnjih godina u nekim domenama, u cjelini kvaliteta RCT sažetaka te razina pridržavanja CONSORT smjernicama ostaje loša. Da bi se omogućio kvalitetan prijenos znanja potrebno je osigurati točne i jasne informacije u sažetcima RCT studija koje se objavljuju. Zbog toga autori moraju prihvatiti da određeni podatci o ustroju istraživanja, intervencijama i rezultatima moraju biti dio sažetka. CONSORT smjernice odličan su alat koji daje jednostavne i nedvosmislene upute te tako uvelike olakšava njihovo pisanje. Urednici medicinskih časopisa trebaju promovirati korištenje odgovarajućih smjernica za izvještavanje različitih vrsta istraživanja i zahtijevati pripremu rada prema tim uputama. Urednici i recenzenti trebaju provjeravati jesu li autori zaista napisali svoje radove prema naputcima iz smjernica te radove koji ne zadovoljavaju naputke vratiti autorima na popravak.

# 6.ZAKLJUČCI

1. Od 622 RCT-a uključena u ovu studiju, niti jedan nema sažetak napisan u cijelosti prema smjernicama CONSORT za sažetke. Većina analiziranih radova (N=442, 70%) imala je manje od 50% pridržavanja cjelokupnoj CONSORT ljestvici. Samo 11 radova (1,7%) imalo je postotak pridržavanja između 70 i 88% a za niti jedan rad nije zabilježeno pridržavanje CONSORT ljestvici u postotku većem od 90%.

2. Niti jedna od pojedinačnih 17 stavki smjernica nije napisana u cijelosti u skladu sa smjernicama. Najveći postotak pridržavanja sažetci su imali za domene koja propisuju opisivanje intervencije (97%), zaključka (96%), ishoda (93%) i cilja (91%). Najlošiji postotak pridržavanja sažetci su imali za domene koje propisuju opisivanja statusa uključivanja ispitanika (9%), broja analiziranih ispitanika (8%), načina randomizacije (3%) i financiranja (0,16%).

## 7. POPIS CITIRANE LITERATURE

1. Densen P. Challenges and opportunities facing medical education. Transactions of the American Clinical and Climatological Association. 2011;122:48-58. Epub 2010/01/01.

2. Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. Evidence based medicine - new approaches and challenges. Acta informatica medica : AIM : journal of the Society for Medical Informatics of Bosnia & Herzegovina : casopis Drustva za medicinsku informatiku BiH. 2008;16(4):219-25. Epub 2008/01/01.

3. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC health services research. 2004;4(1):38. Epub 2004/12/24.

4. Marušić M, urednik. Uvod u znanstveni rad u medicini. 4.izdanje. Zagreb: Medicinska naklada Zagreb; 2007.

5. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. Jama. 1996;276(8):637-9. Epub 1996/08/28.

6. Froom P, Froom J. Deficiencies in structured medical abstracts. Journal of clinical epidemiology. 1993;46(7):591-4. Epub 1993/07/01.

7. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. Jama. 1999;281(12):1110-1. Epub 1999/04/03.

8. Ward LG, Kendrach MG, Price SO. Accuracy of abstracts for original research articles in pharmacy journals. The Annals of pharmacotherapy. 2004;38(7-8):1173-7. Epub 2004/05/20

9. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. PLoS medicine. 2008;5(1):e20. Epub 2008/01/25.

10. URL: http://www.pariter.hr/wp-content/uploads/2014/10/opca_deklaracija_o_ljudskim-pravima.pdf (pristup: 12.6.2017.)

11. Hays M, Andrews M, Wilson R, Callender D, O'Malley PG, Douglas K. Reporting quality of randomised controlled trial abstracts among high-impact general medical journals: a review and analysis. BMJ open. 2016;6(7):e011082. Epub 2016/07/30.

12. Ghimire S, Kyung E, Kang W, Kim E. Assessment of adherence to the CONSORT statement for quality of reports on randomized controlled trial abstracts from four high-impact general medical journals. Trials. 2012;13:77. Epub 2012/06/09.

13. Cui Q, Tian J, Song X, Yang K. Does the CONSORT checklist for abstracts improve the quality of reports of randomized controlled trials on clinical pathways? Journal of evaluation in clinical practice. 2014;20(6):827-33. Epub 2014/06/12.

14. Mbuagbaw L, Thabane M, Vanniyasingam T, Borg Debono V, Kosa S, Zhang S, et al. Improvement in the quality of abstracts in major clinical journals since CONSORT extension for abstracts: a systematic review. Contemporary clinical trials. 2014;38(2):245-50. Epub 2014/05/28.

15. Can OS, Yilmaz AA, Hasdogan M, Alkaya F, Turhan SC, Can MF, et al. Has the quality of abstracts for randomised controlled trials improved since the release of Consolidated Standards of Reporting Trial guideline for abstract reporting? A survey of four high-profile anaesthesia journals. European journal of anaesthesiology. 2011;28(7):485-92. Epub 2010/11/03.

16. URL: http://www.consort-statement.org/about-consort/endorsers (pristup: 2.9.2017.)

17. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioc OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. The Cochrane database of systematic reviews. 2012;12:MR000033. Epub 2012/12/14.

18. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. BMJ. 2003;326(7400):1167-70. Epub 2003/05/31.

19. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. Lancet. 2004;363(9418):1341-5. Epub 2004/04/28.

20. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 2004;171(6):606-7. Epub 2004/09/16.

21. Gluud LL. Bias in clinical intervention research. American journal of epidemiology. 2006;163(6):493-501. Epub 2006/01/31.

22. Pildal J, Hrobjartsson A, Jorgensen KJ, Hilden J, Altman DG, Gotzsche PC. Impact of allocation concealment on conclusions drawn from meta-analyses of randomized trials. International journal of epidemiology. 2007;36(4):847-57. Epub 2007/05/23.

23. Hopewell S, Clarke M. Abstracts presented at the American Society of Clinical Oncology conference: how completely are trials reported? Clin Trials. 2005;2(3):265-8. Epub 2005/11/11

24. Burns KE, Adhikari NK, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, et al. Abstract reporting in randomized clinical trials of acute lung injury: an audit and assessment of a quality of reporting score. Critical care medicine. 2005;33(9):1937-45. Epub 2005/09/09.

25. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. Annals of internal medicine. 2001;134(8):657-62. Epub 2001/04/17.

26. Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. Annals of internal medicine. 2004;141(10):781-8. Epub 2004/11/17.

27. Dickersin K, Manheimer E, Wieland S, Robinson KA, Lefebvre C, McDonald S. Development of the Cochrane Collaboration's CENTRAL Register of controlled clinical trials. Evaluation & the health professions. 2002;25(1):38-64. Epub 2002/03/01.

28. Huwiler-Muntener K, Juni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. Jama. 2002;287(21):2801-4. Epub 2002/06/01.

## 8. SAŽETAK

*Naslov teme:* Kvaliteta izvještavanja u sažetcima randomiziranih kontroliranih pokusa objavljenim u časopisima iz područja anesteziologije i boli

*Ciljevi istraživanja:* Procijeniti razinu pridržavanja CONSORT smjernicama za pisanje sažetaka RCT-ova koji su objavljeni između 2014. i 2016. godine u časopisima iz prvog kvartila indeksiranim u Journal Citation Reports (JCR) u području anesteziologije.

*Metode:* Provedeno je opažajno, presječno, meta-epidemiološko istraživanje. Obrađivani su sažetci randomiziranih kontroliranih pokusa objavljenih između 2014. i 2016. godine u časopisima prvog kvartila prema *Journal Citation Reports* (JCR) iz područja *Anesthesiology.* Odabrano je sedam časopisa prema JCR čimbeniku odjeka iz 2015. godine. Pretražena je bibliografska baza podataka MEDLINE pomoću PubMed mrežnog sustava koristeći filtre za RCT-ove, zatim datume objavljivanja od 1. siječnja 2014. godine do 31. prosinca 2016. godine te ime časopisa. Glavna mjera ishoda je udio pridržavanja autora cjelokupnoj CONSORT ljestvici za sažetke RCT-ova koja ima 17 domena. Sekundarna mjera ishoda je udio članaka koji se pridržavaju pojedinačne domene CONSORT ljestvice za sažetke te procjena kvalitete izvještavanja u pojedinim časopisima.

*Rezultati:* Analizirana su 622 sažetka. Medijan pridržavanja cjelokupnoj ljestvici u analiziranim sažetcima bio je 41,2% (95% CI za medijan 41,17% do 47,06%) (Kolmogorov-Smirnov test, D=0,1165; P<0,0001). Većina analiziranih radova (N=442, 70%) imala je manje od 50% pridržavanja cjelokupnoj CONSORT ljestvici. Samo 11 radova (1,7%) imalo je postotak pridržavanja između 70 i 88% a za niti jedan rad nije zabilježeno pridržavanje CONSORT ljestvici u postotku većem od 90%. Najniži postotak pridržavanja zabilježen je za domene: kontakt autora (16%), ustroj istraživanja (18%), uključivanje ispitanika (9%), broj analiziranih ispitanika (8%), način randomizacije (3%), i izvor financiranja (0,16%). Časopis s najvećim postotkom pridržavanja CONSORT smjernicama za sažetke je *European Journal of Anesthesiology* (53%), dok je najniži postotak pridržavanja imao časopis *Anaesthesia* (32%).

*Zaključak:* Analizom je pokazano da od 622 RCT-a uključena u ovu studiju, niti jedan nema sažetak napisan u cijelosti prema smjernicama CONSORT za sažetke te da niti jedna od pojedinačnih 17 stavki nije napisana u cijelosti u skladu sa smjernicama.

## 9. SUMMARY

*Thesis title*: Reporting quality of randomised controlled trial abstracts in the high-ranking anaesthesiology journals: a meta-epidemiological study.

*Objectives:* We assessed adherence to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) for Abstracts in high-impact anaesthesiology journals.

*Methods:* This was a descriptive, cross-sectional, meta-epidemiological study. We analyzed whether abstracts of randomised controlled trials published between 2014. and 2016. in the seven first quartile journals in the Journal Citation Reports (JCR) category Anaesthesiology were compliant with the CONSORT for Abstracts. Seven journals were chosen based on the 2015 Journal Citation Reports (JCR) impact factor. The MEDLINE database was searched using advanced search with journal name, a filter for RCTs and a filter for publications dates January 1, 2014 to December 31, 2016. The primary outcome was compliance to the 17-item CONSORT for Abstracts checklist. Secondary outcomes were compliance with individual checklist domains and compliance with the checklist across the individual journals.

*Results:* We analyzed 622 abstracts. Analysis of total score of the CONSORT for Abstracts checklist indicated an overall compliance of 41,2% (95% CI for median 41,17% to 47,06%). The *European Journal of Anesthesiology* had the highest overall adherence rate (53%), whereas *Anaesthesia* had the lowest (32%). The lowest compliance was observed for the following items: Trial design (18%), Contact of the authors (16%), Recruitment status (9%), Number of participants analysed (8%), Randomization (3%), and Funding (0,16%).

*Conclusion*: Analysis showed that none of the 622 abstracts included in the study had a complete compliance with the CONSORT for Abstracts checklist. Also, none of the individual 17 checklist items was written with complete adherence.

## 10. ŽIVOTOPIS

Ime i prezime: Katja Janačković

Datum rođenja: 6. rujna 1993.

Mjesto rođenja: Split

**Obrazovanje**

2000 – 2008: Osnovna škola Spinut, Split

2008 – 2012: Peta gimnazija, Split

2012 – 2017: Integrirani preddiplomski i diplomski studij farmacije Sveučilišta u Splitu

**Natjecanja**

2016: Natjecanje u kliničkoj suradnji studenata farmacije i medicine na Medicinskom fakultetu; osvojeno 1. mjesto.

**Radno iskustvo**

1. ožujka do 1. rujna 2017.: Stručno osposobljavanje u Ljekarnama Splitsko-dalmatinske županije, Ljekarnička jedinica Grad