

بررسی کیفیت گزارش نتایج مطالعات کوهورت قبل از صدور بیانیه STROBE

جلال پورالعجل^۱، پروین تاجیک^۱، بهاره یزدی زاده^۱، مجتبی صحت^۱، علیرضا صالحی^۱، محسن رضایی^۱، کورش هلاکویی نائینی^۲

^۱ دستیار اپیدمیولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

^۲ استاد اپیدمیولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

نویسنده رابط: جلال پورالعجل: تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی. همراهِ: ۰۹۱۸۱۱۳۹۶۳، پست الکترونیک:

poorolajal@umsha.tums.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۳۸۷/۰۴/۲۹؛ پذیرش: ۱۳۸۷/۱۲/۱۷

مقدمه و اهداف: مطالعات مشاهده‌ای غالباً به صورت مشروح و واضح گزارش نمی‌شوند و لذا بررسی قدرت و ضعف این مطالعات کار ساده‌ای نیست. برای این منظور در اکتبر سال ۲۰۰۷ چک لیستی تحت عنوان STROBE توسط عده‌ای از محققین پیشنهاد گردید. هدف این مطالعه بررسی کیفیت ارائه نتایج مطالعات کوهورت قبل از صدور این بیانیه است. روش کار: در این بررسی، ۶۰ مطالعه کوهورت که قبل از اکتبر ۲۰۰۷ در ۶ مجله معتبر بین‌المللی به چاپ رسیده بودند به صورت تصادفی انتخاب و کیفیت آنها بر اساس چک لیست STROBE مورد بررسی قرار گرفت. نتایج به طور میانگین بیش از ۸۱٪ (۸۷٪-۷۷٪) از مطالعات به ۴۳ جزء تحت بررسی در این پژوهش اشاره نموده بودند. کمترین اشاره (۳۳٪ مطالعات) به موضوع "رسم فلوجارت" و بیشترین اشاره (۱۰۰٪ مطالعات) به موضوعات "زمینه تحقیق" و "فقدان دانش کافی در رابطه با موضوع مورد مطالعه" صورت گرفته بود. نتیجه‌گیری: گرچه کیفیت گزارش نتایج مطالعات کوهورت بررسی شده در این مطالعه در حد قابل قبولی بود، ولی با توجه به اینکه نوع مطالعه، نوع مجله و سال انتشار گزارش‌ها می‌تواند بر کیفیت نتایج مطالعات مشاهده‌ای تأثیر بگذارد، لذا به نظر نمی‌رسد که کیفیت مطالعات مشاهده‌ای که در حال حاضر گزارش می‌شوند با توجه به معیارهای بیانیه STROBE از سطح قابل قبولی برخوردار باشد. واژگان کلیدی: STROBE، مطالعات اپیدمیولوژیک، مطالعات کوهورت، گزارش‌دهی

مقدمه

و واضح گزارش نمی‌شوند؛ به همین جهت بررسی قدرت و ضعف آنها کار ساده‌ای نیست (۴). برای بررسی کیفیت ارائه نتایج مطالعات مشاهده‌ای در اکتبر سال ۲۰۰۷ میلادی، ۱۰ محقق برجسته از ۶ کشور هلند، سوئیس، آلمان، انگلیس، دانمارک و آمریکا چک لیستی را ارائه کردند که حاوی نکاتی بود که لازم است هنگام گزارش نتایج مطالعات مشاهده‌ای به آنها اشاره شود (جدول شماره ۱). این بیانیه به نام STROBE معروف شده است (۵).

نکاتی که در این چک لیست مورد تأکید قرار گرفته‌اند به موارد متعددی اشاره می‌کنند که عبارتند از: عنوان، خلاصه، مقدمه،

کلیه فعالیت‌های مرتبط با سلامت، مستلزم آگاهی نسبت به علت‌شناسی، بیماری‌زایی، تشخیص، پیش‌آگهی و درمان بیماری‌ها است. مطالعات کارآزمایی بالینی، شواهد ارزشمندی را در رابطه با مداخلات درمانی در اختیار می‌گذارند. ولی با این وجود بخش عمده دانش بهداشتی و بالینی از مطالعات مشاهده‌ای بدست می‌آید (۱). سهم مطالعات مشاهده‌ای اعم از مطالعات کوهورت، مورد شاهدهی و مقطعی، در ارتقاء دانش و شناخت عوامل مؤثر بر بیماری‌ها قابل ملاحظه است. به نحوی که از هر ۱۰ مقاله چاپ شده در مجلات تخصصی پزشکی ۹ مقاله به مطالعات مشاهده‌ای اختصاص دارد (۲، ۳). مطالعات مشاهده‌ای غالباً به صورت مشروح

انتخاب نماید. برای این منظور مطالعات کوهورت بر حسب سال مرتب شدند. سپس ۱۰ مطالعه‌ای که تاریخ انتشار آنها به اکتبر ۲۰۰۷ نزدیک‌تر بود برگزیده شدند. مطالعاتی که به این ترتیب بدست آمدند عبارت بودند از: [Lancet (۱۶-۷)، JAMA (۲۶-۱۷)، Annals of New England Journal of Medicine (۳۶-۲۷)، Internal Medicine (۴۶-۳۷)، Archives of Internal Medicine (۵۶-۴۷) و BMJ (۶۶-۵۷)]. با توجه به اینکه احتمال خطای تصادفی در حجم نمونه بالای ۵۰ به حداقل می‌رسد لذا ۶۰ مطالعه برای بررسی در نظر گرفته شد.

چک لیست STROBE حاوی ۲۲ موضوع کلی است. از این تعداد، ۱۸ موضوع، عمومی است و برای همه انواع مطالعات مشاهده‌ای اعم از کوهورت، مورد شهادی و مقطعی کاربرد دارد و ۴ مورد، اختصاصی است که بستگی به نوع مطالعه دارد. با توجه به اینکه هر یک از ۲۲ مورد چک لیست STROBE حاوی نکات متعددی است، در این مطالعه برای بررسی دقیق‌تر و امکان مقایسه کیفیت گزارش نتایج مطالعات با یکدیگر، این ۲۲ موضوع به ۵۶ مورد کوچکتر تقسیم شدند. سپس چک لیست الکترونیک حاوی ۵۶ زمینه جهت جمع‌آوری داده در نرم‌افزار SPSS تهیه و برای هر زمینه سه انتخاب در نظر گرفته شد که عبارت بودند از: بلی (Yes)، خیر (No) و نامشخص (Unknown).

قبل از اجرای مطالعه و جمع‌آوری داده‌ها، برای برطرف نمودن نواقص احتمالی چک لیست الکترونیک و حصول اطمینان از همسان بودن نحوه استخراج و ورود داده‌ها به چک لیست، نتایج یک مطالعه کوهورت (۶۷) به صورت پایلوت توسط هر ۶ مجری استخراج و با هم مقایسه شد.

یافته‌ها

در این بررسی، ۶۰ مطالعه کوهورت به نسبت مساوی از ۶ مجله بین‌المللی شامل: JAMA، Lancet، Annals of Internal Medicine، Archives of Internal Medicine و BMJ با معیارهای STROBE مطابقت داده شدند. کلیه این مطالعات در سال ۲۰۰۶ و اوایل ۲۰۰۷ به چاپ رسیده بودند. از این تعداد ۳۶ مطالعه (۶۰٪) را کوهورت تحلیلی (double cohort) و ۲۴ مطالعه (۴۰٪) را کوهورت توصیفی (single cohort) تشکیل می‌دادند.

از مجموع ۵۶ موضوع مورد بررسی در این مطالعه، ۱۳ موضوع به دلیل ناقص یا مخدوش بودن داده‌های جمع‌آوری شده کنار گذاشته شدند و آنالیز داده‌ها بر اساس ۴۳ موضوع باقیمانده صورت

روش، نتایج و بحث. بیانیه STROBE تا کنون در مجلات متعددی در سطح بین‌المللی به چاپ رسیده است (۶). نکته‌ای که در این بیانیه مورد تأکید قرار گرفته است آن است که هدف از این چک لیست، ارائه توصیه‌هایی به منظور شفاف نمودن هر چه بیشتر طراحی، روش اجرا و یافته‌های مطالعات مشاهده‌ای است و به هیچ وجه به دنبال دیکته نمودن متدولوژی مشخصی برای مطالعات یا چهار چوب خاصی برای گزارش نویسی نیست. به عبارت دیگر، هدف این بیانیه، "گزارش" هر چه بهتر مطالعات مشاهده‌ای و نه "اجرای" هر چه بهتر آنهاست. در بیانیه STROBE سه نوع اصلی مطالعات مشاهده‌ای مورد توجه قرار گرفته‌اند که عبارتند از: مطالعات کوهورت، مطالعات مورد - شهادی و مطالعات مقطعی.

هدف این مطالعه بررسی کیفیت گزارش نتایج مطالعات مشاهده‌ای، قبل از صدور بیانیه STROBE در اکتبر ۲۰۰۷ است. به این منظور، کیفیت گزارش‌دهی مطالعات کوهورتی که قبل از اکتبر ۲۰۰۷ در مجلات معتبر بین‌المللی به چاپ رسیده‌اند، از نظر رعایت نکات ذکر شده در چک لیست STROBE مورد بررسی قرار گرفتند.

روش کار

از نظر مجریان این مطالعه، آن دسته از مطالعاتی که در سنوات اخیر به چاپ رسیده‌اند نسبت به مطالعات به چاپ رسیده در سنوات گذشته احتمالاً از کیفیت بالاتری برخوردار هستند. به همین جهت از انتخاب مطالعات قدیمی صرف نظر شد و نزدیک‌ترین زمان به اکتبر ۲۰۰۷ یعنی سال ۲۰۰۶ و اوایل سال ۲۰۰۷ برای انتخاب مطالعات در نظر گرفته شد. همچنین با توجه به اینکه مطالعات کوهورت معمولاً وقت‌گیرتر و پرهزینه‌تر از سایر مطالعات اپیدمیولوژیک هستند، لذا به نظر می‌رسد که نتایج این مطالعات با دقت و وسواس بیشتری گزارش شوند. به همین منظور در این تحقیق، مطالعات کوهورت مورد بررسی قرار گرفتند.

در این پژوهش ۶ دستیار اپیدمیولوژی مشارکت داشتند و برای بررسی کیفیت گزارش نتایج مطالعات کوهورت بر اساس بیانیه STROBE، ۶ مجله معتبر بین‌المللی انتخاب شدند. این مجلات عبارت بودند از: JAMA، Lancet، BMJ، Annals of Internal Medicine، Archives of Internal Medicine و Internal Medicine. سپس هر یک از این ۶ مجله بر حسب قرعه‌کشی به یکی از مجریان اختصاص داده شد و مقرر شد که هر یک از مجریان به وب سایت مجله مربوطه مراجعه نموده و ۱۰ مطالعه کوهورت را که قبل از اکتبر سال ۲۰۰۷ به چاپ رسیده‌اند

گرفت که نتایج آن به شرح ذیل است.

(dates, exposure, follow up

بر اساس بیانیه STROBE، متدولوژی گزارش باید مکان و زمان انجام مطالعه، مدت مواجهه و پیگیری و نحوه جمع‌آوری داده‌ها را به وضوح مشخص نماید. ۵۴ مطالعه (۹۰٪) به مکان و زمان انجام مطالعه اشاره کرده بودند؛ ولی ۶ مطالعه (۱۰٪) مکان و زمان انجام مطالعه را مشخص نکرده بودند. همچنین ۴۳ مطالعه (۷۷٪) مدت مواجهه و ۵۸ مطالعه (۹۸٪) مدت زمان پیگیری را مشخص کرده بودند؛ در حالیکه ۱۳ مطالعه (۲۳٪) به مدت مواجهه و ۱ مطالعه (۲٪) به مدت پیگیری اشاره‌ای نکرده بودند. قابل ذکر است که در ۴ مطالعه (۶۷٪) به دلیل مستمر نبودن مواجهه، ذکر مدت مواجهه ضرورت نداشت و در ۱ مطالعه (۱۷٪) هم مدت پیگیری به صورت مبهم گزارش شده بود.

Eligibility criteria, (روش پیگیری)
(methods of follow up

معیارهای ورود افراد به مطالعه، نحوه انتخاب افراد، جمعیتی که افراد شرکت کننده به آن تعلق دارند و روش پیگیری افراد در طول مدت مطالعه، از عوامل مهمی هستند که در قسمت متدولوژی مطالعه باید به آن‌ها پرداخته شود. ۵۳ مطالعه (۸۸/۳٪) معیارهای انتخاب و ورود افراد به مطالعه را بیان کرده بودند و در ۷ مطالعه (۱۱/۷٪) هم اشاره‌ای به معیارهای ورود نشده بود. در ۵۴ مطالعه (۹۰٪) جمعیتی که افراد شرکت کننده به آن تعلق داشتند مشخص شده بود، در حالیکه در ۶ مطالعه (۱۰٪) منبع مطالعه نامشخص بود. در ۵۴ مطالعه (۹۰٪) به نحوه انتخاب افراد اشاره شده بود و در ۶ مطالعه (۱۰٪) به روش بکار رفته برای انتخاب افراد اشاره نشده بود. قابل ذکر است که از مجموع مطالعات کوهورت مورد بررسی، فقط ۴۲ مطالعه (۷۰٪) به روش پیگیری افراد تحت مطالعه اشاره کرده بودند و در ۱۲ مورد (۲۰٪) این موضوع مبهم بود و در ۶ مورد (۱۰٪) هم به نحوه پیگیری افراد تحت مطالعه اشاره‌ای نشده بود.

Matching criteria and (تعداد آن‌ها)
(number of matched/unmatched

در ۴۹ مطالعه، همسان‌سازی (matching) صورت نگرفته بود. از ۱۱ مطالعه‌ای که به روش جور کردن انجام شده بود در ۱۰ مطالعه (۹۱٪) معیارهای جور کردن افراد تحت مطالعه توضیح داده شده بود و فقط در ۱ مطالعه (۹٪) به معیارهای جور کردن افراد اشاره‌ای نشده بود.

Indicate the study's (خلاصه یا عنوان)
(design in the title/abstract

از ۶۰ مطالعه کوهورت مورد بررسی، ۵۷ مطالعه (۹۵٪) به نوع مطالعه در عنوان یا خلاصه اشاره کرده بودند و فقط ۳ مطالعه (۵٪) نوع مطالعه را در عنوان یا خلاصه مشخص نکرده بودند. بعضی از مطالعات هم در عنوان و هم در قسمت خلاصه به نوع مطالعه اشاره کرده بودند.

(Balanced summary) متوازن بودن اطلاعات در خلاصه مقاله

متعادل بودن اطلاعات در بخش خلاصه، شامل پیشینه تحقیق (background)، اهداف (objectives)، روش اجرا (method)، نتایج (results) و نتیجه‌گیری (conclusion) است. به نحوی که گزارش مطالعه باید در بخش خلاصه، به عناوین فوق اشاره نموده باشد. ۵۷ مورد (۹۵٪) از مطالعات مورد بررسی به عناوین فوق در قسمت خلاصه اشاره کرده بودند و فقط ۳ مطالعه (۵٪) به این عناوین به صورت ناقص اشاره کرده بودند.

Scientific background and (اساس تحقیق)
(rationale for the investigation

بر اساس بیانیه STROBE، گزارش مطالعات مشاهده‌ای باید در قسمت مقدمه، ضمن اشاره به زمینه تحقیق (background)، خلأ دانش (gap) و اهداف مطالعه (objectives) را به صورت صریح و روشن و نیز ضرورت و اهمیت انجام مطالعه را مشخص نمایند. تمام مطالعات کوهورت مورد بررسی (۱۰۰٪) به زمینه تحقیق و فقدان دانش کافی در رابطه با موضوع مورد مطالعه اشاره کرده بودند. ولی از مجموع آنها، در ۵۵ مطالعه (۹۱/۷٪) به هدف کلی اشاره شده بود و از این تعداد فقط ۳۶ مطالعه (۶۰٪) اهداف اختصاصی را بیان کرده بودند. در حالیکه در ۲۴ مطالعه (۴۰٪) اهداف اختصاصی ذکر نشده بود و در ۵ مطالعه (۸/۳٪) هم اصلاً به هدف مطالعه اشاره نشده بود.

(Study design) نوع مطالعه

در ابتدای روش اجرا (method) باید به نوع مطالعه اشاره شود. از ۶۰ مطالعه کوهورت بررسی شده، ۴۲ مطالعه (۷۰٪) در قسمت روش اجرا به طراحی و نوع مطالعه اشاره کرده بودند؛ ولی ۱۸ مطالعه (۳۰٪) اشاره‌ای به این موضوع نکرده بودند.

locations, (مکان و زمان مطالعه و مدت مواجهه و پیگیری)

روش آماری و نرم‌افزار (Statistical method and software)

در ۵۶ مطالعه (۹۳/۳٪) روش آماری بکار رفته برای تجزیه و تحلیل نتایج مطالعه بیان شده بود و فقط در ۴ مطالعه (۶/۷٪) به روش آماری اشاره‌ای نشده بود. همچنین در ۵۲ مطالعه (۸۶/۷٪) نرم‌افزار آماری بکار رفته جهت تجزیه و تحلیل داده‌ها معرفی شده بود؛ ولی ۸ مطالعه (۱۳/۳٪) به این موضوع اشاره‌ای نکرده بودند.

آنالیز زیرگروه‌ها (Subgroup analysis)

روش تجزیه و تحلیل و آنالیز داده‌ها در زیرگروه‌های تحت مطالعه در ۵۰ مطالعه (۸۳/۳٪) مورد اشاره قرار گرفته بود؛ ولی در ۱۰ مطالعه (۱۶/۷٪) به این موضوع اشاره‌ای نشده بود.

داده‌های گمشده (Missing data)

از مجموع ۶۰ مطالعه کوهورت تحت بررسی، فقط ۳۴ مطالعه (۵۶/۷٪) در رابطه با داده‌های گمشده توضیح داده بودند و ۲۶ مطالعه (۴۳/۳٪) به این موضوع اشاره ننموده بودند.

قطع پیگیری (Loss to follow-up)

تعداد کمی از مطالعات به موضوع قطع پیگیری افراد تحت مطالعه پرداخته بودند و تعداد قابل ملاحظه‌ای از مطالعات این موضوع را نادیده گرفته بودند. به نحوی که ۲۶ مطالعه (۴۶٪) چگونگی برخورد با موارد قطع پیگیری را توضیح داده بودند؛ ولی ۳۱ مطالعه (۵۴٪) به چگونگی برخورد با این موضوع اشاره‌ای نکرده بودند. در ۳ مطالعه، به دلیل اینکه به صورت کوهورت تاریخی (historical cohort) انجام شده بودند، توضیح این مورد ضرورتی نداشت.

تحلیل حساسیت (Sensitivity analysis)

موضوع تحلیل حساسیت در ۳۱ مطالعه (۵۷٪) مورد توجه قرار گرفته بود. ولی در ۲۳ مطالعه (۴۳٪) اشاره‌ای به این موضوع نشده بود. همچنین در ۶ مطالعه ضرورتی برای انجام تحلیل حساسیت وجود نداشت.

ذکر تعداد افراد تحت مطالعه (Reporting number of individuals)

بر اساس چک لیست STROBE، در گزارش مطالعات مشاهده‌ای باید تعداد افراد تحت مطالعه در هر مرحله ذکر شود. به عنوان مثال: تعداد افرادی که بالقوه واجد شرایط ورود به مطالعه بوده‌اند، تعداد افرادی که از نظر معیارهای ورود مورد بررسی قرار گرفته‌اند، تعداد افرادی که شایستگی آنها برای ورود به مطالعه مورد تأیید

روشنی از پیامد و در ۵۸ مطالعه (۹۶/۷٪) تعریف مشخصی از مواجهه تحت مطالعه ارائه شده بود و فقط در ۱ مطالعه (۱/۷٪) از پیامد مورد مطالعه و در ۲ مطالعه (۳،۳٪) از مواجهه تحت بررسی توصیف روشنی ارائه نشده بود. از مجموع مطالعات مورد بررسی، در ۴۴ مطالعه (۷۳/۳٪) به عوامل مخدوش کننده اشاره شده بود و در ۱۶ مطالعه (۲۶/۷٪) به این موضوع اشاره‌ای نشده بود. همچنین در ۴۰ مطالعه (۶۶/۷٪) اثر متقابل، مورد توجه قرار گرفته بود؛ در حالیکه در ۲۰ مطالعه (۳۳/۳٪) اثر متقابل ذکر نشده بود.

نحوه اندازه‌گیری داده‌ها (Method of measurement)

در ۵۹ مطالعه (۹۸/۳٪) در مورد ابزار و واحد اندازه‌گیری و همچنین نحوه اندازه‌گیری پیامد یا مواجهه توضیح داده شده بود و فقط در ۱ مطالعه (۱/۷٪) به این موضوع توجه نشده بود.

منابع سوگیری (Sources of bias)

در رابطه با منشاء احتمالی سوگیری در نتایج و نحوه کاهش آن در ۴۳ مطالعه (۷۱/۷٪) توضیح داده شده بود ولی در ۱۷ مطالعه (۲۸/۳٪) به این موضوع اشاره‌ای نشده بود.

محاسبه حجم نمونه (How to reach the sample size)

از مجموع مطالعات بررسی شده در ۳۵ مطالعه (۷۸٪) به نحوه محاسبه حجم نمونه اشاره شده بود و در ۱۰ مطالعه (۲۲٪) روش محاسبه حجم نمونه ذکر نشده بود. همچنین در ۱۵ مطالعه به دلیل انجام سرشماری (census) و وارد نمودن کل جمعیت به مطالعه عملاً محاسبه حجم نمونه ضرورتی نداشت.

روش گروه‌بندی و علت آن (Which groupings were chosen and why)

بر اساس بیانیه STROBE چنانچه متغیرهای کمی تحت مطالعه به صورت گروه‌بندی شده تجزیه و تحلیل و گزارش شوند باید در مورد روش گروه‌بندی و علت گروه‌بندی توضیح داده شود. در مطالعات بررسی شده، ۵۶ مطالعه (۹۶٪) به روش گروه‌بندی متغیرهای کمی تحت مطالعه، اشاره کرده بودند و در ۲ مطالعه، (۴٪) به این موضوع اشاره نشده بود. همچنین در ۲ مطالعه متغیر کمی بکار نرفته بود. برخی از مطالعات علیرغم اینکه به روش گروه‌بندی اشاره کرده بودند؛ ولی با این وجود علت انتخاب چنین روشی را ذکر نکرده بودند. به نحوی که از مجموع ۵۶ مطالعه‌ای که روش گروه‌بندی را شرح داده بودند، ۴۱ مطالعه (۷۱٪) علت گروه‌بندی مورد استفاده را ذکر کرده بودند؛ ولی ۱۵ مطالعه (۲۹٪) به این موضوع اشاره‌ای نکرده بودند.

جدول شماره ۲- عناوین ۴۳ آیتم تحت مطالعه و درصد مطالعاتی که به هر یک از آنها اشاره نموده‌اند.

%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
%
(missing)
(loss to follow-up)
%
%
%
%
%
%
%
%
%
(%)
%
%
%
%
()
%

دلیل عدم شرکت افراد در مطالعه (Reason for no participant)

فقط در ۲۲ مطالعه (۴۸٪) دلیل عدم شرکت افراد ذکر شده بود و در ۲۴ مطالعه (۵۲٪) به دلیل عدم مشارکت افراد اشاره‌ای نشده بود. همچنین در ۱۴ مطالعه به دلیل استقبال و مشارکت همه

قرار گرفته است، تعداد افرادی که وارد مطالعه شده‌اند، تعداد افرادی که تا آخر پیگیری شده‌اند و بالاخره تعداد افرادی که مورد آنالیز و تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفته‌اند. در ۵۳ مطالعه (۸۸٪) به موارد فوق اشاره شده بود؛ ولی ۷ مطالعه (۱۱٪) به این موضوع اشاره نکرده بودند.

افراد در مطالعه، ذکر این موضوع ضرورتی نداشت.

رسم فلوچارت (Flow diagram)

فقط در ۲۰ مطالعه (۳/۳۳٪) تعداد افرادی که طی مدت پیگیری به مطالعه وارد و یا از آن خارج شده بودند به صورت دیاگرام ترسیم شده بود. در ۴۰ مطالعه (۷/۶۶٪) دیاگرام رسم نشده بود.

مشخصات افراد تحت مطالعه (Characteristics of study participants)

خصوصیات افراد تحت مطالعه از نظر مشخصات دموگرافیک و بالینی در ۴۹ مطالعه (۷/۸۱٪) مورد اشاره قرار گرفته بود و در ۱۱ مطالعه (۳/۱۸٪) به این موضوع پرداخته نشده بود.

برآورد اندازه اثر کلی (Summary measure)

در ۵۱ مطالعه (۸۵٪) برآورد اندازه اثر کلی بیان شده بود و در ۹ مطالعه (۱۵٪)، برآورد اثر کلی ذکر نشده بود.

برآورد خام و مطابقت داده شده همراه با دقت (Unadjusted/adjusted estimate and precision)

ممکن است اندازه اثر محاسبه شده به صورت خام گزارش شود؛ ولی در شرایطی که عوامل مخدوش کننده بر نتایج مطالعه اثرگذار باشند، باید نتایج به صورت مطابقت داده شده (adjusted) هم گزارش گردد. اگر اندازه اثر به صورت مطابقت داده شده گزارش شود، باید متغیر یا متغیرهای مخدوش کننده‌ای که بر روی آنها تطابق صورت گرفته مشخص شوند. در ۵۱ مطالعه (۸۵٪) نتایج به صورت مطابقت داده شده و در ۹ مطالعه (۱۵٪) به صورت خام گزارش شده بودند. همچنین فاصله اطمینان برآورد اندازه اثر با دقت ۹۵٪ در ۵۵ مطالعه (۷/۹۱٪) ذکر شده بود و فقط در ۵ مطالعه (۳/۸٪) فاصله اطمینان برآورد اثر بیان نشده بود.

نتایج کلیدی (Key results)

نتایج کلیدی مرتبط با اهداف مطالعه باید در قسمت نخست بحث آورده شود. اکثر قریب به اتفاق مطالعات، یعنی ۵۹ مطالعه (۳/۹۸٪) نتایج کلیدی را در ابتدای بحث ذکر کرده بودند و تنها در ۱ مطالعه (۱/۷٪) به این موضوع اشاره‌ای نشده بود.

محدودیت‌ها (Limitations)

در قسمت انتهایی گزارش باید محدودیت‌های اجرایی مطالعه بویژه تأثیر عواملی که باعث سوگیری نتایج مطالعه می‌شوند و همچنین جهت سوگیری ذکر شود. در ۵۱ مطالعه (۸۵٪) به این

موضوع اشاره شده بود و در ۹ مطالعه (۱۵٪) به محدودیت‌های اجرای مطالعه اشاره‌ای نشده بود.

تفسیر و مقایسه نتایج با مطالعات مشابه (Interpretation of results in relevant to similar studies)

اگر قبلاً مطالعات مشابهی صورت گرفته باید نتایج آنها با نتایج مطالعه انجام شده مقایسه و تفسیر گردد. ۵۶ مطالعه (۳/۹۳٪) نتایج مطالعات قبلی را نقد و با نتایج مطالعه صورت گرفته مقایسه کرده بودند و ۴ مطالعه (۷/۶٪) نتایج مطالعات قبلی را مورد نقد و بررسی قرار نداده بودند.

تعمیم‌پذیری نتایج (generalisability)

میزان قابلیت تعمیم نتایج مطالعه به جامعه در ۴۳ مطالعه (۷/۷۱٪) ذکر شده بود و ۱۷ مطالعه (۳/۲۸٪) هم به این موضوع اشاره‌ای نکرده بودند.

منابع مالی (Source of funding)

اشاره به منابع مالی و تأمین بودجه لازم جهت اجرای مطالعه و همچنین نقش و تأثیر عوامل تأمین کننده بودجه بر روند اجرایی مطالعه باید مورد توجه قرار گیرد. ۵۵ مطالعه (۷/۹۱٪) منابع تأمین کننده بودجه مورد نیاز برای انجام مطالعه را ذکر کرده بودند و فقط ۵ مطالعه (۳/۸٪) به این موضوع اشاره‌ای نکرده بودند. به طور میانگین بیش از ۸۱٪ (۸۷٪ - ۷۷٪ CI: ۹۵٪) از مطالعات به ۴۳ موضوع تحت بررسی در این پژوهش اشاره نموده بودند. کمترین اشاره (۳۳٪ مطالعات) به موضوع "رسم فلوچارت" و بیشترین اشاره (۱۰۰٪ مطالعات) به موارد "زمینه تحقیق" و "فقدان دانش کافی در رابطه با موضوع مورد مطالعه" صورت گرفته بود (جدول شماره ۲).

بحث

این مطالعه در نوع خود منحصر به فرد بود، بنابراین مطالعه مشابهی یافت نشد تا نتایج آن با نتایج حاصل از این مطالعه مقایسه شود.

با توجه به اینکه مطالعات کوهورت غالباً طولانی مدت و پرهزینه هستند، گزارش این نوع مطالعات با وسواس و دقت بیشتری نسبت به سایر انواع مطالعات مشاهده‌ای تهیه می‌شود و لذا انتظار می‌رود که از نظر گزارش‌دهی نواقص کمتری داشته باشند. اگر این تحقیق بر روی مطالعات مورد شاهدهی یا مقطعی صورت می‌گرفت، ممکن بود کیفیت گزارش نتایج این مطالعات، پایین‌تر از نتایجی باشد که

سال‌های آتی انجام شود، با مقایسه نتایج این مطالعه با مطالعه آتی می‌توان میزان اثربخشی بیانیه فوق را بر گزارش‌دهی مطالعات مشاهده‌ای بررسی کرد

نتیجه‌گیری

گرچه کیفیت گزارش نتایج مطالعات کوهورت بررسی شده در این مطالعه در حد قابل قبولی بود؛ ولی با توجه به اینکه عوامل متعددی از قبیل نوع مطالعه، نوع مجله و سال انتشار گزارش‌ها می‌توانند بر کیفیت نتایج مطالعات اپیدمیولوژیک تأثیر گذار باشند، لذا به نظر نمی‌رسد کیفیت سایر انواع مطالعات مشاهده‌ای نظیر مطالعات مورد - شاهدی و مطالعات مقطعی که در حال حاضر گزارش می‌شوند با توجه به معیارهای بیانیه STROBE از سطح قابل قبولی برخوردار باشد.

فهرست منابع

1. Funai EF, Rosenbush EJ, Lee MJ, Del PG. Distribution of study designs in four major US journals of obstetrics and gynecology. *Gynecol Obstet Invest.* 2001; 51: 8-11.
2. Glasziou P, Vandembroucke JP, Chalmers I. Assessing the quality of research. *BMJ.* 2004; 328: 39-41.
3. Scales CDJ, Norris RD, Peterson BL, Preminger GM, Dahm P. Clinical research and statistical methods in the urology literature. *Journal of Urol.* 2005;174: 1374-9.
4. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, Stavola D, Goldman B. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ.* 2004; 329: 883.
5. Vandembroucke JP, Elm Ev, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *PLoS Medicine.* 2007;4: 1628-54.
6. Von EE, Altman DG, Egger M, Gøtzsche PC, Pocock SJ. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Medicine.* 2007;4: e296:1628-1654.
7. Booth GL, Kapral MK, Fung K, Tu JV. Relation between age and cardiovascular disease in men and women with diabetes compared with non-diabetic people: a population-based retrospective cohort study. *Lancet.* 2006; 368: 29-36.
8. Edgren G, Sparén P. Risk of anogenital cancer after diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia: a prospective population-based study. *The Lancet Oncology.* 2007;8: 311-6.
9. Huang WC, Levey AS, Serio AM, Snyder M, Vickers AJ, Raj GV, et al. Chronic kidney disease after nephrectomy in patients with renal cortical tumours: a retrospective cohort study. *The Lancet Oncology.* 2006;7: 735-40.
10. Illi S, von Mutius E, Lau S, Niggemann B, Grüber C, Wahn U. Perennial allergen sensitisation early in life and chronic asthma in children: a birth cohort study. *Lancet.* 2006; 368: 763-70.
11. Kohrmann M, Jüttler E, Fiebich JB, Huttner HB, Siebert S, Schwark C, et al. MRI versus CT-based thrombolysis treatment within and beyond the 3 h time window after stroke onset: a cohort study. *The Lancet Neurology.* 2006;5: 661-7.
12. Kramer MS, Rouleau J, Baskett TF, Joseph KS. Amniotic-fluid embolism and medical induction of labour: a retrospective, population-based cohort study. *Lancet.* 2006; 368: 1444-8.

فهرست مطالعات بررسی شده

در این پژوهش بدست آمده است. از سوی دیگر، ۶ مجله‌ای که برای استخراج مطالعات کوهورت انتخاب شده‌اند همگی جزء مجلات معتبر بین‌المللی هستند که عموماً مطالعات برای پذیرفته شدن در این مجلات باید از قابلیت و کیفیت قابل قبولی برخوردار باشند. در حالیکه اگر مطالعات تحت بررسی از مجلاتی انتخاب می‌شدند که اعتبار کمتری دارند، ممکن بود نتایج بدست آمده با نتایج کنونی کاملاً متفاوت باشد. همچنین تمامی مطالعات کوهورت انتخاب شده در این تحقیق مربوط به سال‌های اخیر بودند و با توجه به پیشرفت‌های متدولوژیک صورت گرفته در اپیدمیولوژی، انتظار می‌رود که مطالعات انجام شده در سال‌های اخیر نسبت به مطالعات سال‌های قبل از کیفیت بهتری برخوردار باشند؛ در حالیکه اگر همین بررسی بر روی مطالعات یک یا دو دهه قبل صورت می‌گرفت ممکن بود کیفیت گزارش‌دهی مطالعات در سطحی پایین‌تر قرار می‌گرفت.

در این مطالعه چک لیست STROBE که مشتمل بر ۲۲ موضوع بود به ۵۶ جزء کوچکتر شکسته شد. گرچه این امر سبب شد تا کیفیت گزارش مطالعات کوهورت با دقت بیشتری مورد بررسی قرار گیرد؛ ولی به دلیل تعدد بیش از حد نکات مورد بررسی، شباهت و همپوشانی آنها به میزان قابل توجهی افزایش یافت؛ آن گونه که تمایز و تفکیک برخی از نکات به سختی ممکن بود. از سوی دیگر، حجم کار، هم در مرحله جمع‌آوری داده‌ها و هم در مرحله آنالیز و ارائه نتایج تا حدود زیادی افزایش یافت. لذا ممکن است این امر بر کیفیت استخراج داده‌ها و استنتاج آماری حاصل از آن تأثیر گذاشته باشد.

به رغم انجام مطالعه پابلوت که به منظور حصول اطمینان از همسان بودن نحوه استخراج و ورود داده‌ها به چک لیست صورت گرفت، با این وجود جمع‌آوری داده‌ها در مرحله اجرا با نواقصی همراه بود. همچنین با وجود هماهنگی درون گروهی در مورد چگونگی استخراج نتایج، به نظر می‌رسد که استنباط هر یک از مجریان این پژوهش در مورد نکات چک لیست STROBE تا حدودی متفاوت از یکدیگر بوده است و همین امر منجر به حذف ۱۰ موضوع در مرحله آنالیز گردید.

قابل ذکر است که بررسی تأثیر بیانیه STROBE بر کیفیت مطالعات مشاهده‌ای مستلزم مقایسه نحوه گزارش‌دهی مطالعات قبل و بعد از صدور این بیانیه در اکتبر ۲۰۰۷ است. این تحقیق کیفیت گزارش‌دهی مطالعات مشاهده‌ای را قبل از صدور بیانیه STROBE مورد بررسی قرار داد. حال چنانچه مطالعه مشابهی در

- bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006; 355: 2725-32.
36. Teng W, Shan Z, Teng X, Guan H, Li Y, Teng D, et al. Effect of iodine intake on thyroid diseases in China. *N Engl J Med.* 2006;354(26):2783-93.
 37. Beulens JWW, Rimm EB, Ascherio A, Spiegelman D, Hendriks HFJ, Mukamal KJ. Alcohol Consumption and Risk for Coronary Heart Disease among Men with Hypertension. *Annals of Internal Medicine.* 2007; 146: 9-18.
 38. Chan W-S, Chunilal S, Lee A, Crowther M, Rodger M, Ginsberg JS. A Red Blood Cell Agglutination D-Dimer Test to Exclude Deep Venous Thrombosis in Pregnancy. *Annals of Internal Medicine.* 2007;147: 165-9.
 39. Daneman N, Green KA, Low DE, Simor AE, Willey B, Schwartz B, et al. Surveillance for Hospital Outbreaks of Invasive Group A Streptococcal Infections in Ontario, Canada, 1992 to 2000. *Annals of Internal Medicine.* 2007; 147: 234-40.
 40. Gregg EW, Gu Q, Cheng YJ, Narayan KMV, Cowie CC. Mortality Trends in Men and Women with Diabetes, 1971 to 2000. *Annals of Internal Medicine.* 2007; 147: 149-54.
 41. Hadithi M, Blomberg MEV, Crusius JBA, Bloemena E, Kogtense PJ, Meijer JWR, et al. Accuracy of Serologic Tests and HLA-DQ Typing for Diagnosing Celiac Disease. *Annals of Internal Medicine.* 2007; 146: 294-9.
 42. Ikeda K, Marusawa H, Osaki Y, Nakamura T, Kitajima N, Yamashita Y, et al. Antibody to Hepatitis B Core Antigen and Risk for Hepatitis C-Related Hepatocellular Carcinoma: A Prospective Study. *Annals of Internal Medicine.* 2007; 146: 649-55.
 43. Lohse N, Hansen A-BE, Pedersen G, Kronborg G, Gerstoft J, Sørensen HT, et al. Survival of Persons with and without HIV Infection in Denmark (1995-2005). *Annals of Internal Medicine.* 2007; 146: 87-94.
 44. Menon V, Shlipak MG, Wang X, Coresh J, Greene T, Stevens L, et al. Cystatin C as a Risk Factor for Outcomes in Chronic Kidney Disease. *Annals of Internal Medicine.* 2007; 147: 19-26.
 45. Rosenthal VD, Maki DG, Salomao R, Alvarez-Moreno C, Mehta Y, Higuera F, et al. Device-Associated Nosocomial Infections in 55 Intensive Care Units of 8 Developing Countries. *Annals of Internal Medicine.* 2006; 145: 582-90.
 46. White DB, Curtis JR, Wolf LE, Prendergast TJ, Taichman DB, Kuniyoshi G, et al. Life Support for Patients without a Surrogate Decision Maker: Who Decides? *Annals of Internal Medicine.* 2007; 147: 34-9.
 47. Gilard M, Le Gal G, JC C, Vinsonneau U, Joret C, Pennec P, et al. Midterm prognosis of patients with suspected coronary artery disease and normal multislice computed tomographic findings: a prospective management outcome study. *Arch Intern Med.* 2007; 167: 1686-9.
 48. Inoue M, Iwasaki M, Otani T, Sasazuki S, Noda M, Tsugane S. Diabetes mellitus and the risk of cancer: results from a large-scale population-based cohort study in Japan. *Arch Intern Med.* 2006; 166: 1871-7.
 49. Liu S, Tinker L, Song Y, Rifai N, Bonds D, Cook N, et al. A prospective study of inflammatory cytokines and diabetes mellitus in a multiethnic cohort of postmenopausal women. *Arch Intern Med.* 2007; 167: 1676-85.
 50. Margolis K, Rodabough R, Thomson C, Lopez A, McTiernan A. Women's Health Initiative Research Group. Prospective study of leukocyte count as a predictor of incident breast, colorectal, endometrial, and lung cancer and mortality in postmenopausal women. *Arch Intern Med.* 2007; 137: 1837-44.
 51. Meiland R, Geerlings S, Stolk R, Netten P, Schneeberger P, Hoepelman A. Asymptomatic bacteriuria in women with diabetes mellitus: effect on renal function after 6 years of follow-up. *Arch Intern Med.* 2006; 166: 2222-7.
 52. Michels K, Xue F, Colditz G, Willett W. Induced and spontaneous abortion and incidence of breast cancer among young women: a prospective cohort study. *Arch Intern Med.* 2007; 167: 814-20.
 53. Parikh C, Coca S, Wang Y, Masoudi F, Krumholz H. Long-term prognosis of acute kidney injury after acute myocardial infarction. *Arch Intern Med.* 2006;168(9):987-95.
 13. Leschziner G, Jorgensen AL, Andrew T, Pirmohamed M, Williamson PR, Marson AG, et al. Clinical factors and ABCB1 polymorphisms in prediction of antiepileptic drug response: a prospective cohort study. *The Lancet Neurology.* 2006; 5: 668-76.
 14. Pratt D, Piper M, Appleby L, Webb R, Shaw J. Suicide in recently released prisoners: a population-based cohort study. *Lancet.* 2006; 368: 119-23.
 15. Rocca WA, Grossardt BR, de Andrade M, Malkasian GD, Melton Iii LJ. Survival patterns after oophorectomy in premenopausal women: a population-based cohort study. *The Lancet Oncology.* 2006; 7: 821-8.
 16. Valery PC, Coory M, Stirling J, Green AC. Cancer diagnosis, treatment, and survival in Indigenous and non-Indigenous Australians: a matched cohort study. *Lancet.* 2006; 367: 1842-8.
 17. Bolton-Moore C. Clinical Outcomes and CD4 Cell Response in Children Receiving Antiretroviral Therapy at Primary Health Care Facilities in Zambia. *JAMA.* 2007; 298: 1888-99.
 18. Gasink LB. Hepatitis C Virus Seropositivity in Organ Donors and Survival in Heart Transplant Recipients. *JAMA.* 2006; 296: 1843-50.
 19. Gelfand JM. Risk of Myocardial Infarction in Patients with Psoriasis. *JAMA.* 2006; 296: 1735-41.
 20. Giordano TP. Risk of Non-Hodgkin Lymphoma and Lymphoproliferative Precursor Diseases in US Veterans with Hepatitis C Virus. *JAMA.* 2007; 297: 2010-7.
 21. Hambidge SJ. Safety of Trivalent Inactivated Influenza Vaccine in Children 6 to 23 Months Old. *JAMA.* 2006; 296: 1990-7.
 22. Ridker PM. Development and Validation of Improved Algorithms for the Assessment of Global Cardiovascular Risk in Women. *JAMA.* 2007; 297: 611-9.
 23. Wang A. Contemporary Clinical Profile and Outcome of Prosthetic Valve Endocarditis. *JAMA.* 2007; 297: 1354-61.
 24. Wasko MCM. Hydroxychloroquine and Risk of Diabetes in Patients with Rheumatoid Arthritis. *JAMA.* 2007; 298: 187-93.
 25. Weinstein JN. Surgical vs Nonoperative Treatment for Lumbar Disk Herniation. *JAMA.* 2006; 296: 2451-9.
 26. Wong Y-N. Survival Associated with Treatment vs Observation of Localized Prostate Cancer in Elderly Men. *JAMA.* 2006; 296: 2683-93.
 27. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, et al. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *N Engl J Med.* 2006; 355: 763-78.
 28. Bhatia RS, Tu JV, Lee DS, Austin PC, Fang J, Haouzi A, et al. Outcome of heart failure with preserved ejection fraction in a population-based study. *N Engl J Med.* 2006; 355: 260-9.
 29. Chan AT, Ogino S, Fuchs CS. Aspirin and the risk of colorectal cancer in relation to the expression of COX-2. *N Engl J Med.* 2007; 356: 2131-42.
 30. Halton TL, Willett WC, Liu S, Manson JE, Albert CM, Rexrode K, et al. Low-Carbohydrate-Diet Score and the Risk of Coronary Heart Disease in Women. *N Engl J Med.* 2006;355(19):1991-2002.
 31. Jacobson AM, Musen G, Ryan CM, Silvers N, Cleary P, Waberski B, et al. Long-term effect of diabetes and its treatment on cognitive function. *N Engl J Med.* 2007; 356: 1842-52.
 32. Jee SH, Sull JW, Park J, Lee SY, Ohrr H, Guallar E, et al. Body-mass index and mortality in Korean men and women. *N Engl J Med.* 2006; 355: 779-87.
 33. Miller KA, Siscovick DS, Sheppard L, Shepherd K, Sullivan JH, Anderson GL, et al. Long-term exposure to air pollution and incidence of cardiovascular events in women. *N Engl J Med.* 2007; 356: 447-58.
 34. Oeffinger KC, Mertens AC, Sklar CA, Kawashima T, Hudson MM, Meadows AT, et al. Chronic health conditions in adult survivors of childhood cancer. *N Engl J Med.* 2006; 355: 1572-82.
 35. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related

61. Hallan SI, Dahl K, Oien CM, Grootendorst DC, Aasberg A, Holmen J, et al. Screening strategies for chronic kidney disease in the general population: follow-up of cross sectional health survey. *BMJ*. 2006; 333: 1030-1.
62. Hannaford PC, Selvaraj S, Elliott AM, Angus V, Iversen L, Lee AJ. Cancer risk among users of oral contraceptives: cohort data from the Royal College of General Practitioner's oral contraception study. *BMJ*. 2007; 335: 621-2.
63. Ives A, Saunders C, Bulsara M, Semmens J. Pregnancy after breast cancer: population based study. *BMJ*. 2006; 334: 166-7.
64. Joffe M, Bennett J, Best N, Jensen TK. Sex ratio and time to pregnancy: analysis of four large European population surveys. *BMJ*. 2007; 334: 486-7.
65. Potter S, Govindarajulu S, Shere M, Braddon F, Curran G, Greenwood R, et al. Referral patterns, cancer diagnoses, and waiting times after introduction of two week wait rule for breast cancer: prospective cohort study. *BMJ*. 2006; 335: 288-90.
66. Smith GCS, Fleming KM, White IR. Birth order of twins and risk of perinatal death related to delivery in England, Northern Ireland, and Wales, 1994-2003: retrospective cohort study. *BMJ*. 2007; 334: 545-6.
67. Popescu I, Vaughan-Sarrazin MS, Rosenthal GE. Certificate of Need Regulations and Use of Coronary Revascularization After Acute Myocardial Infarction. *JAMA*. 2006; 295: 2141-7.
54. Schooling C, Lam T, Li Z, Ho S, Chan W, Ho K, et al. Obesity, physical activity, and mortality in a prospective chinese elderly cohort. *Arch Intern Med*. 2006; 166: 1498-504.
55. Terry K, Willett W, Rich-Edwards J, Hunter D, Michels K. Menstrual cycle characteristics and incidence of premenopausal breast cancer. *Arch Intern Med*. 2006; 166: 2484-9.
56. Van Vlijmen EF, Brouwer JL, Veeger NJ, Eskes TK, de Graeff P, Van der Meer J. Oral contraceptives and the absolute risk of venous thromboembolism in women with single or multiple thrombophilic defects: results from a retrospective family cohort study. *Arch Intern Med*. 2007; 167: 282-9.
57. Rubino A, Roskell N, Tennis P, Mines D, Weich S, Andrews E. Risk of suicide during treatment with venlafaxine, citalopram, fluoxetine, and dothiepin: retrospective cohort study. *BMJ*. 2006; 334: 215-6.
58. Christensen K, Petersen I, Skytthe A, Herskind AM, McGue M, Bingley P. Comparison of academic performance of twins and singletons in adolescence: follow-up study. *BMJ*. 2006; 169: 3202-5.
59. Der G, Batty GD, Deary IJ. Effect of breast feeding on intelligence in children: prospective study, sibling pairs analysis, and meta-analysis. *BMJ*. 2007; 333: 929-30.
60. Gale CR, Deary IJ, Schoon I, Batty GD. IQ in childhood and vegetarianism in adulthood: 1970 British cohort study. *BMJ*. 2006; 334: 216-7.