

ΠΜΣ: Μονάδες Εντατικής Θεραπείας

Συγγραφή και Κριτική Ανάλυση Επιδημιολογικής Εργασίας

Ανδρονίκη Νάσκα,
Καθηγήτρια Υγιεινής και Επιδημιολογίας
anaska@med.uoa.gr

1

Τύποι δημοσιεύσεων

- ❑ **Άρθρα Σύνταξης** (Editorials): κριτικές τοποθετήσεις που γράφονται με την προτροπή της Σύνταξης
- ❑ **Ανασκοπήσεις** (Reviews): συνθετική παρουσίαση πρόσφατων εξελίξεων σε σύγχρονα θέματα
- ❑ **Ερευνητικές εργασίες** (Original Research Articles): πρωτοδημοσιευόμενες μελέτες
- ❑ **Γενικά θέματα**: θέματα που σχετίζονται με τον ευρύτερο χώρο των επιστημών υγείας
- ❑ **Βραχείες δημοσιεύσεις** (Short Communications)
- ❑ **Γράμματα προς τη Σύνταξη** (Letters to the Editor): μπορεί να περιέχουν πρόδρομα αποτελέσματα ερευνητικών εργασιών, κρίσεις για το περιοδικό κ.α.

2

Δημοσιεύονται επίσης:

- ❑ **Άρθρα Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης:** Ολοκληρωμένες αναλύσεις ιατρικών θεμάτων.
- ❑ **Στρογγυλά τραπέζια, σεμινάρια, συμπόσια:** Υποβάλλονται από τους οργανωτές ανάλογων εκδηλώσεων ή γράφονται μετά από προτροπή της Σύνταξης και δημοσιεύονται μετά από κρίση.
- ❑ **Επιστημονική ειδησεογραφία:** Βιβλιοκρισίες, παρουσίαση των αποτελεσμάτων εργασιών συνεδρίων, ο ετήσιος απολογισμός των Διοικητικών Συμβουλίων κ.α.

3

Ποιο είναι το κύριο εύρημα (key message);

- ❑ Απλό και περιεκτικό, αν είναι δυνατόν να συνοψίζεται σε μία πρόταση
- ❑ Τι **καινούριο** και **χρήσιμο** προσφέρει;
- ❑ Το υποστηρίζουν τα αποτελέσματα;
- ❑ Μπορεί να αλλάξει καθώς συντάσσεται η δημοσίευση ή μετά τα σχόλια των Κριτών.

5

Οργάνωση και δομή μίας ερευνητικής εργασίας



- ❑ Σελίδα τίτλου
- ❑ Περίληψη
- ❑ Κυρίως κείμενο (εισαγωγή, ασθενείς/μέθοδος, αποτελέσματα, συζήτηση)
- ❑ Ευχαριστίες / Πηγές χρηματοδότησης
- ❑ Βιβλιογραφικές παραπομπές
- ❑ Πίνακες / Γραφήματα

6

Σελίδα τίτλου (Title page)

- ❑ Τίτλος του άρθρου
 - ❑ Ονόματα των συγγραφέων
 - ❑ Όνομα του ιδρύματος/εργαστηρίου (Affiliations)
 - ❑ Στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου για την αλληλογραφία συγγραφέα (corresponding author).
 - ❑ Λέξεις ευρετηρίου (keywords)
- IATROTEK <http://www.iatrotek.org/>
- ❑ Βραχύς τίτλος (Short running title)

7

Περίληψη (Abstract)

- ❑ Ποιο είναι το θέμα της εργασίας και ποια η κεντρική υπόθεση που διερευνάται;

(Background / Objective)

- ❑ Πως έγινε η συλλογή των δεδομένων και ποια μεθοδολογία χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση; (**Methods**)

- ❑ Ποια είναι τα σημαντικότερα ευρήματα; (**Results**)

- ❑ Ποια τα κύρια συμπεράσματα και η σημασία τους; (**Conclusion**)



8

Κυρίως κείμενο – Εισαγωγή (Introduction)

- ❑ Συνήθως 1-2 σελίδες
- ❑ Περιγραφή του προβλήματος, της ερώτησης ή της υπόθεσης που η μελέτη πραγματεύεται
- ❑ Σύντομη αναφορά σε προηγούμενες δημοσιεύσεις
- ❑ (τελευταία παράγραφος) Σκεπτικό και στόχος της εργασίας



9

Υλικό και Μέθοδος (Material and Methods)

- ❑ Υπό μελέτη πληθυσμός / Συμμετέχοντες στην έρευνα
- ❑ Σχεδιασμός της μελέτης
- ❑ Συλλογή δεδομένων (NB: **έγκριση από επιτροπή βιοηθικής**)
- ❑ Διαχείριση και προετοιμασία δεδομένων προς ανάλυση
- ❑ Μέθοδοι στατιστικής ανάλυσης και ελέγχου στατιστικής σημαντικότητας των ευρημάτων



Tip 4 - Methods: provide a cookbook with the study's ingredients!

10

Αποτελέσματα (Results)

- ❑ Περιγραφή των ευρημάτων με αναφορά σε πίνακες και γραφήματα

Πίνακες και γραφήματα

- ❑ Αυτό-επεξηγούμενοι πίνακες και γραφήματα
- ❑ Σαφής επικεφαλίδα και υποσημειώσεις με απαραίτητες διευκρινίσεις
- ❑ Οδηγίες περιοδικού για τη μορφή των πινάκων, το πλήθος των δεκαδικών ψηφίων, την παράθεση επιπέδων σημαντικότητας (p -values), διαστημάτων αξιοπιστίας (Confidence Intervals).

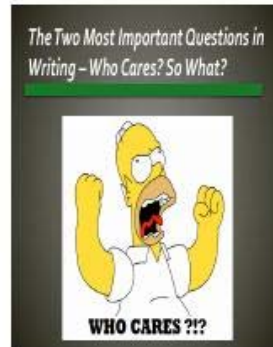


Tip 7 - Tables and figures: make them self-explanatory!

11

Συζήτηση (Discussion)

- Σύνοψη κυριότερων ευρημάτων
(πρώτη παράγραφος)
- Σύγκριση των ευρημάτων/παρατηρήσεων με αυτά προηγούμενων δημοσιεύσεων
- Πλεονεκτήματα και περιορισμοί της μελέτης
- Βιολογική συμβατότητα (biological relevance)
- Σημασία και σπουδαιότητα των ευρημάτων
- Κλινικές ή μεθοδολογικές συνέπειες των ευρημάτων (π.χ. για την πρωτογενή, δευτερογενή ή τριτογενή πρόληψη, τη δημόσια υγεία)
- Προτάσεις για μελλοντικές ερευνητικές μελέτες



12

Ευχαριστίες / Πηγές χρηματοδότησης

Δηλώσεις συμφερόντων (Declarations of interests)

Βιβλιογραφικές παραπομπές

- The Harvard system

http://education.exeter.ac.uk/dll/studyskills/harvard_referencing.htm

- The Vancouver system

<http://www.library.uq.edu.au/training/citation/vancouv.pdf>

13

Προτεινόμενη σειρά συγγραφής των ενοτήτων

- ❑ Πίνακες, γραφήματα/εικόνες
- ❑ Υλικό/Συμμετέχοντες/Μέθοδοι
- ❑ Αποτελέσματα και συζήτηση
- ❑ Συμπεράσματα και Εισαγωγή
- ❑ Περίληψη και Τίτλος

14

Λογοκλοπή (Plagiarism)

- ❑ Η ιδιοποίηση ξένης πνευματικής περιουσίας (Γ. Μπαμπινιώτης, Λεξικό της Νέας Ελληνικής Γλώσσας, Κέντρο Λεξικολογίας, Αθήνα 1998)
- ❑ Ο αναγνώστης πρέπει να μπορεί να επαληθεύσει αυτά τα οποία αναφέρετε, χωρίς να τα χαρακτηρίσει αυθαίρετα
- ❑ Ο αναγνώστης πρέπει να μπορεί να διακρίνει που τελειώνει η προηγούμενη γνώση και που αρχίζει η δική σας ουσιαστική συμβολή

15

Επιλογή περιοδικού – Υποβολή

- ❑ Επιλογή ανάλογα με τα ενδιαφέροντα του περιοδικού - Δείκτες απήχησης (impact factors)
- ❑ Μορφοποίηση του άρθρου σύμφωνα με τις *Οδηγίες προς τους Συγγραφείς* (Instructions to Authors)
- ❑ Σύνταξη επιστολής υποβολής
- ❑ Υποβολή (ηλεκτρονική υποβολή)
- ❑ Παραλαβή αριθμού αναφοράς για την περαιτέρω επικοινωνία με το περιοδικό

16

Απάντηση στους Αξιολογητές

- ❑ Αποστολή της απάντησης το συντομότερο δυνατό και σίγουρα μέσα στην προκαθορισμένη από το περιοδικό προθεσμία
- ❑ Η απάντηση περιλαμβάνει:
 - γράμμα προς τον Εκδότη
 - απαντήσεις στα σχόλια των Αξιολογητών, με σαφή αναφορά στις διορθώσεις που έγιναν στο κείμενο
 - νέο κείμενο (με παρακολούθηση αλλαγών)
- ❑ Επανυποβολή (re-submission)

17

Οδηγίες για τη συγγραφή μίας δημοσίευσης

- ❑ Μελέτες αναλυτικής επαγωγικής επιδημιολογίας – The STROBE statement (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology)
- ❑ Κλινικές δοκιμές - The CONSORT statement (CONsolidated Standards Of Reporting Trials)
- ❑ Διαγνωστικές μελέτες – The STARD statement (STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies)
- ❑ Μετα-αναλύσεις – The QUOROM statement (QUality Of Reporting Of Meta-analyses).

19

Κατευθυντήριες οδηγίες STROBE

- ❑ **STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology**
- ❑ Οι οδηγίες STROBE αποτελούν προτάσεις για το τι θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε μία ακριβή και πλήρη αναφορά μελέτης παρατήρησης. Το πλαίσιο των συστάσεων αφορά τρία κύρια σχέδια μελέτης: έρευνες προοπτικές (κοορτής), ασθενών μαρτύρων και συγχρονικές
- ❑ Περιλαμβάνουν κατάλογο 22 θεματικών ενότητων. Από αυτές 18 ενότητες είναι κοινές για όλους τους ερευνητικούς σχεδιασμούς, και τέσσερις είναι εξειδικευμένες.
- ❑ <https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>

20

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *cohort studies*

	Item No	Recommendation
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
Introduction		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
Methods		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up (b) For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, explain how loss to follow-up was addressed (e) Describe any sensitivity analyses

21

Results

Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest (c) Summarise follow-up time (eg, average and total amount)
Outcome data	15*	Report numbers of outcome events or summary measures over time
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period

1

Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
----------------	----	--

Discussion

Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
Other information		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

22

Κατευθυντήριες οδηγίες CONSORT

- **CONSORT**: Consolidated Standards of Reporting Trials
- Οι οδηγίες CONSORT περιλαμβάνουν ένα τεκμηριωμένο κατάλογο ελάχιστων απαιτήσεων για την περιγραφή τυχαιοποιημένων δοκιμών. Εξασφαλίζουν στους συγγραφείς την **προτυποποιημένη αναφορά των αποτελεσμάτων** κλινικών δοκιμών, επιτρέποντας την με **πληρότητα και διαφάνεια περιγραφή** με των χαρακτηριστικών της μελέτης και **διευκολύνοντας την κριτική θεώρηση** και ερμηνεία των ερευνών.
- Συνοψίζονται σε ένα διάγραμμα ροής (**flow diagram**) για την περιγραφή του δείγματος των συμμετεχόντων και σε ένα κατάλογο 25 σημείων (**checklist**). Το κείμενο CONSORT "Explanation and Elaboration" εξηγεί τις αρχές που διέπουν τις κατευθυντήριες οδηγίες.
- <http://www.consort-statement.org/>

23

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised		
Section/Topic	Item No	Checklist item
Title and abstract	1a	Identification as a randomised trial in the title
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)
Introduction Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale
	2b	Specific objectives or hypotheses
Methods Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons
Participants	4a	Eligibility criteria for participants
	4b	Settings and locations where the data were collected
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons
Sample size	7a	How sample size was determined
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines
Randomisation: Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)
	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned
Allocation concealment mechanism Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those

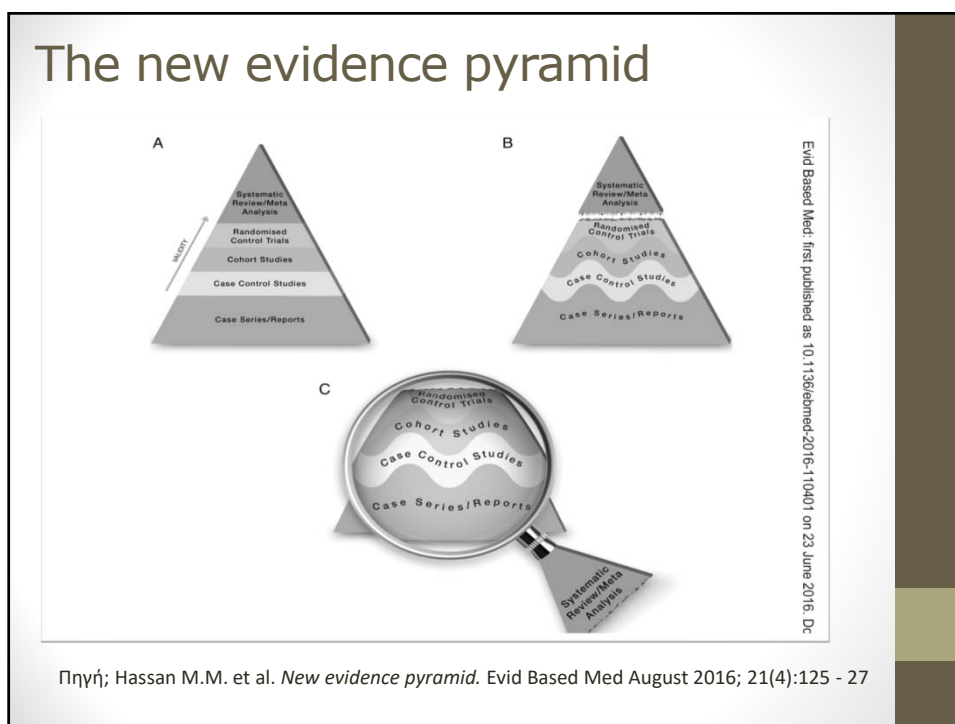
24

		assessing outcomes) and how
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses
Results		
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up
	14b	Why the trial ended or was stopped
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)
Discussion		
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence
Other information		
Registration	23	Registration number and name of trial registry
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

CONSORT 2010 checklist

25



26

Εργαλεία για την εκτίμηση σφαλμάτων

- ❖ Περισσότερα από 100 εργαλεία διαθέσιμα
- ❖ Περιλαμβάνουν: κλίμακες (scales), απλές λίστες ελέγχου (checklists), λίστες ελέγχου με σχόλια
- ❖ Εύρος των τομέων αξιολόγησης ποικίλει (3 – 36 τομείς)
- ❖ Συνηθέστεροι τομείς:
 - Κριτήρια επιλογής δείγματος συμμετεχόντων
 - Μέτρηση των μεταβλητών (έκθεση – έκβαση)
 - Στοιχεία του ερευνητικού σχεδιασμού
 - Έλεγχος συγχυτικών παραγόντων
 - Στατιστική ανάλυση
 - Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων
- ❖ Η συνεισφορά κάθε τομέα στη γενική αξιολόγηση ποικίλει και καθορίζεται από τον στόχο της ανασκόπησης

Πηγή: Int J Epidemiol 2007 Jun;36(3):666-76.

27

Risk of bias – Cochrane Collaboration

- ❖ Τα διαθέσιμα εργαλεία / εφαρμογές αφορούν τυχαιοποιημένες και ελεγχόμενες μελέτες παρέμβασης (ΤΕΠ) και κλινικές δοκιμές

- ❖ **RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials**

<https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>

Εγχειρίδιο διαθέσιμο:

<https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool>

- ❖ **The COCHRANE ROBINS – E (Risk of Bias in Observational Studies of Exposures)**

30

The RoB tool – Πέντε τομείς

