ARAŞTIRMA / RESEARCH
Journal of Advanced Research in Health Sciences /
Sağlık Bilimlerinde İleri Araştırmalar Dergisi 2022
DOI: 10.26650/JARHS2022-1100929

JOANNA BRIGGS ENSTİTÜSÜ (JBI) RANDOMİZE KONTROLLÜ ÇALIŞMALAR İÇİN KALİTE DEĞERLENDİRME ARACI'NIN TÜRKÇE'YE UYARLAMASI

TURKISH ADAPTATION OF JOANNA BRIGGS INSTITUTE (JBI) CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST FOR RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS

Gülşah HÜR[1], Hamide ZENGİN[2], Özge KARAKAYA SUZAN[1], Tuğçe KOLUKISA[1], Ayşe EROĞLU[1], Nursan ÇINAR[3]

[1]Sakarya Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Hemşirelik Doktora Programı, Sakarya, Türkiye
[2]Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Bilecik, Türkiye
[3]Sakarya Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Sakarya, Türkiye

ORCID ID: G.H. 0000-0002-1905-4135; H.Z. 0000-0002-2389-6466; Ö.K. 0000-0003-4526-4619; T.K. 0000-0002-5114-9951; A.E. 0000-0001-9515-1167; N.Ç. 0000-0003-3151-9975

Atıf/Citation: Hür G, Zengin H, Karakaya Suzan Ö, Kolukısa T, Eroğlu A, Çınar N. Turkish adaptation of Joanna Briggs Institute (JBI) critical appraisal checklist for randomized controlled trials. Sağlık Bilimlerinde İleri Araştırmalar Dergisi 2022. Advance online publication. https://doi.org/10.26650/JARHS2022-1100929

ÖZ

Amaç: Sistematik derleme ve meta analiz çalışmalarında, analize dahil edilecek çalışmaların kalitesinin değerlendirilmesi son derece önemlidir. Bu çalışma ile randomize kontrollü çalışmaların kalitesini değerlendirmek için Joanna Briggs Enstitüsü tarafından geliştirilen "JBI Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı"nın Türkçe'ye uyarlaması amaçlanmıştır.
Gereç ve Yöntem: JBI Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı'nın dil eşdeğerliği geri-çeviri yöntemi; kapsam geçerliği uzman görüşüne başvurularak; güvenirliği gözlemciler arası güvenirlik ile incelenmiştir. Uzman görüşlerinin değerlendirilmesi için kapsam geçerlik indeksi (KGİ) kullanılmıştır. Güvenilirlik, Kappa analizi ile değerlendirilmiştir. Değerlendiriciler arasındaki ilişki Spearman Korelasyon analizi ile bakılmıştır.
Bulgular: Uzman değerlendirmelerine göre KGİ=1 olarak bulunmuştur. Beş uzmanın görüşleri Kendall W analizi ile değerlendirilmiş, aralarında istatistiksel olarak farkın olmadığı (Kendall W=.446) saptanarak, uzman puanlarının uyumlu olduğu görülmüştür. Kappa değeri .784 olarak bulunmuştur. Değerlendiriciler arasındaki ilişki r=.843 (p<.001) olarak hesaplanmıştır.
Sonuç: Türkçe'ye uyarlanan "Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı"nın randomize kontrollü çalışmaların kalitesini değerlendirmede kullanılabilecek güvenli bir araç olduğu belirlenmiştir.

Anahtar Kelimeler: Kalite değerlendirme, Randomize kontrollü çalışma, geçerlilik, güvenilirlik

ABSTRACT

Objective: In a systematic review and in meta-analysis studies, it is essential to evaluate the quality of the studies to be included in the analysis. This study was conducted to perform the Turkish validity and reliability study of the "JBI Critical Appraisal Checklist for Randomized Controlled Trials" developed by the Joanna Briggs Institute to evaluate the quality of randomized controlled trials.
Materials and Methods: The language validity back-translation method of the JBI Critical Appraisal Checklist for Randomized Controlled Trials was used, content validity was confirmed by consulting expert opinions, and reliability was examined with inter-observer reliability. The content validity index (CVI) was used to evaluate expert opinions. Reliability was evaluated by Kappa analysis. The relationship between evaluators was examined by Spearman Correlation analysis.
Results: According to expert evaluations, CVI was found to be 1. The opinions of five experts were evaluated with Kendall W analysis, it was determined that there was no statistical difference between them (Kendall W=.446), and it was seen that the expert scores were compatible. Kappa value was found to be .784. The relationship between the raters was calculated as r=.843 (p<.001).
Conclusion: It has been determined that the "JBI Critical Appraisal Checklist for Randomized Controlled Trials" adapted into Turkish is a valid and reliable tool that can be used to evaluate the quality of randomized controlled trials.

Keywords: Quality assessment, Randomized controlled trial, validity, reliability

Sorumlu Yazar/Corresponding Author: Tuğçe KOLUKISA **E-mail:** tugcekolukisa@karabuk.edu.tr

Başvuru/Submitted: 09.04.2022 • **Revizyon Talebi/Revision Requested:** 26.04.2022 • **Son Revizyon/Last Revision Received:** 26.04.2022 • **Kabul/Accepted:** 28.04.2022 • **Online Yayın/Published Online:** 20.10.2021

This work is licensed under Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License

GİRİŞ

Joanna Briggs Enstitüsü (JBI), Güney Avustralya'da Adelaide Üniversitesine bağlı Sağlık ve Tıp Bilimleri merkezli uluslararası bir araştırma ve geliştirme kuruluşudur. Kuruluş, sağlık sonuçlarının iyileştirilmesi için kanıta dayalı uygulamaları teşvik etmek ve desteklemek amacıyla çok sayıda yazılım, eğitim, kaynak ve yayının geliştirilmesine ve yayınlanmasına katkı sağlamaktadır. JBI eleştirel/kalite değerlendirme araçları, JBI ve işbirlikçileri tarafından geliştirilmiş ve kapsamlı emsal incelemesinin ardından JBI Bilimsel Komitesi tarafından onaylanmış çalışmalardan biridir (1). Çeşitli araştırma tasarımları için ayrı değerlendirme araçlarının olması sebebiyle literatürde oldukça yaygın kullanılan araçlardandır (2, 3). Bu araçlar birçok alanda eğitim amaçlı kullanılmakla birlikte daha çok sistematik derleme çalışmalarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır (1) ve kanıta dayalı uygulamalara önemli bir ivme kazandırmaktadır (3).

Sistematik derleme çalışmaları, belirli bir konuda yüksek kaliteli bilimsel bilgiyi tanımlayan, değerlendiren ve sentezleyen bilimsel araştırma yöntemleridir (2). Meta-analiz ile birlikte kanıt piramidinin en üst basamağında yer alır. Standartlara uygun yapıldığında klinik uygulama kılavuzları için önemli sonuçlar sağlayabilir (4). Sistematik derlemeler giderek yaygınlaşmakta, nasıl daha iyi kullanılacağı yönündeki ilgi de artmaktadır. Bu bağlamda sistematik derlemelerin geçerliliğini ifade eden metodolojik kalitesinin ve dâhil edilecek çalışmaların kalite değerlendirmesinin önemi ortaya çıkmaktadır (3). Değerlendirmeler, yanlılığın en aza indirilmesi amacıyla titiz bir süreç gerektirir ve genellikle iki bağımsız araştırmacı tarafından incelemeler yapılır (1-2, 4). Bu süreçte tüm aşamaların şeffaf olması çok önemlidir (2). Sistematik derlemelerin metodolojik kalitesi sonuçların hasta bakımına uygulanmasında dikkate alınması gereken önemli bir konudur (2). PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses) gibi sistematik derlemeler için geliştirilmiş kontrol listelerinin kullanılması metodolojik kalitenin sağlanması için gereklidir (5). Dâhil edilecek çalışmaların kalite değerlendirmeleri için ise çalışmaların türüne göre seçilmiş kalite değerlendirme araçları kullanılmalıdır (2). Bir sistematik derleme, konusuna göre bazen birden fazla çalışma türünü içerebildiği gibi kanıt düzeyi yüksek deneysel çalışmalar olan randomize kontrollü çalışmalar gibi tek bir çalışma türünü de içerebilir.

Randomize kontrollü çalışmalar, kanıta dayalı tıp için 'altın standart' olarak kabul edilmektedir (3,6). İyi tasarlanmış ve yürütülmüş bir randomize kontrollü çalışma son derece güçlü olsa da birçok randomize kontrollü çalışmanın sonuçlarının gücünü etkileyebilecek önemli eksiklikleri olabilir. Bu eksiklikler, çalışma öncesi güç analizlerinin olmaması, yanlış istatistiksel testler ve takip edilen kayıpların kırılganlık indeksini aştığı durumlar gibi faktörleri içermektedir (6). Bununla birlikte, randomizasyon ve körleme süreci, ölçüm hataları (terapötik veya yan etkileri etkileyen), plasebo etkisi, eşlik eden tedavilerin ve karıştırıcı faktörlerin etkisi çalışmaların kanıt gücünü etkileyen diğer önemli bileşenlerdir. O nedenle, randomize kontrollü çalışmalardan elde edilen sonuçların özümsenmesinden önce geçerliliğinin değerlendirilmesi önemlidir (7). Kanıtların eleştirel olarak değerlendirilmesi bu süreçte kilit noktayı oluşturur (3). JBI Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı, içerdiği açıklamalı 13 soru maddesi ile araştırmacıların çalışmalardaki randomizasyon, körleme, grupların benzerlikleri ve istatistiksel analizlerin uygunluğu ile ilgili eleştirel bir değerlendirme yapmasını sağlamaktadır (8).

Hemşirelik biliminde sistematik derlemelerin son yıllarda önemli ölçüde arttığı görülmektedir. Bununla beraber sistematik derlemelerin metodolojik kalitesindeki eksiklikler dikkati çekmektedir. Çalışmaların kalite değerlendirmesinde kullanılan araçların yetersizliği de buna dâhildir (2, 5). Bu araçlar, sistematik derleme yapma sürecini titizlikle raporlamayı sağlarken araştırmacılar için bazı zorluklara neden olabilmektedir. Bu noktada önemli bir konu da bu araçların geçerliliği ve güvenilirliğidir. 2009 ve 2010 yıllarında ilk 10 hemşirelik dergisinde yayınlanan tüm sistematik derleme makalelerini analiz ederek metodolojik kalitelerini inceleyen bir çalışmada incelenen 39 çalışmadan %10'unun kalite değerlendirmesi ile ilgili kullanılan araçların geçerli ve güvenilir olup olmadığı ile ilgili konuları tartıştığı belirlenmiştir. Sonuç olarak benzer tasarımlara sahip çalışmalar için geçerli ve güvenilir, homojen kalite değerlendirme kriterlerinin kullanılmasına ihtiyaç vardır (2).

Son yıllarda ülkemizde de sistematik derleme çalışmaları yaygınlaşmaktadır. Sistematik derlemelere dâhil edilen çalışmaların kalitesinin uygun değerlendirme aracıyla değerlendirilmesi, yüksek kaliteli çalışmaların belirlenmesi ve sağlık politikalarına katkı sağlayacak kanıt düzeyi yüksek sonuçlara ulaşılmasını sağlayacaktır. Bu çalışma ile ülkemizdeki yazarların randomize kontrollü çalışmaları dâhil eden çalışmalarında kullanabilecekleri JBI tarafından geliştirilen Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı'nın Türkçe'ye uyarlanması amaçlanmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM

Araştırmanın Deseni

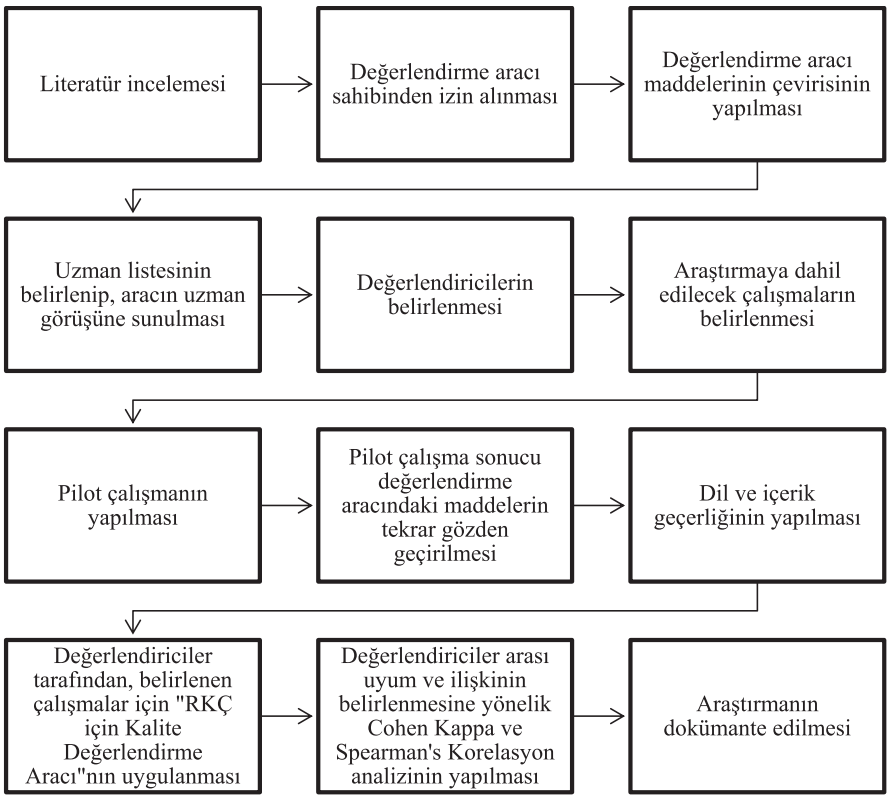
Randomize kontrollü çalışmaların kalitesini değerlendirmek için Joanna Briggs Enstitüsü tarafından geliştirilen "Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı"nın Türkçe'ye uyarlaması amaçlanan bu çalışma metadolojik ve ilişki arayıcı tipte tasarlanmıştır. Araştırma süreci boyunca yapılan tüm uygulamalar aşağıdaki iş akış şeması ile gösterilmiştir (Şekil 1).

Yayınlanmış randomize kontrollü çalışmaların "Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı" ile kalite değerlendirmeleri yapılmıştır. Literatürde %80 güç, 0.05 güven aralığında alınacak örneklemin minimum iki olması önerilmektedir (9).

Araştırma için, pubmed veri tabanından son on yılda yayınlanmış Randomize Kontrollü Çalışmalar (RKÇ) içerisinden sekiz makale rastgele seçilmiştir.

Değerlendirici seçiminde;

- Hemşirelik alanında akademik tecrübesi olan,
- Sistematik derleme türünden çalışmaları olan,



Şekil 1: Araştırma Süreci Diyagramı

• Daha önce makalelerin kalite değerlendirmesi ile ilgili tecrübesinin olması dikkate alınarak dış bağımsız iki değerlendirici seçilmiştir.

Veri Toplama Araçları

JBI Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı

JBI Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı, JBI ve çalışma ortakları tarafından geliştirilmiş, kapsamlı hakem değerlendirmesinin ardından JBI Bilimsel Komitesi tarafından 2017 yılında onaylanmıştır. Değerlendirme aracı kontrol listesi, üç cevap seçenekli (1= Evet, 0= Hayır, 0=Belirsiz/Uygulanamaz), 13 maddeden oluşmakta ve kontrol listesindeki maddeler genellikle çalışmalardaki seçim, performans, tespit ve eksiltme yanlılığı olmak üzere dört önyargı türünü değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

Ayrıca değerlendiriciler için her bir maddeye ait açıklamalar bulunmaktadır. JBI kritik değerlendirme olası puanı 0-13 arasında değişmektedir. Çalışmaların toplam puanı artıkça, metodolojik kalitesinde artış görülmektedir (10).

Dil Geçerliliği

Dil geçerliliği çalışması için öncelikle JBI ile elektronik posta yoluyla iletişim kurularak izin alınmıştır. Ayrıca değerlendirme aracının çevirisi yapılırken, maddelerin Türkçe'deki karşılıklarının en uygun cümle yapısı ile verilmesine dikkat edilmiştir. İlk aşamada değerlendirme aracı, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalında uzman, Türkçe ve İngilizce dillerine hâkim olan iki öğretim üyesi ve profesyonel bir çevirmen tarafından birbirinden bağımsız olarak İngilizce'den Türkçe'ye çevrilmiştir. Bir sonraki aşamada çeviriler araştırmacılar tarafından değerlendirilerek, değerlendirme aracının Türkçe formu revize edilmiştir. Son şekli verilen formun tekrar İngilizce'ye çevirisi her iki dili ve kültürü iyi bilen bağımsız bir dil bilim uzmanı tarafından yapılmıştır. Gerekli düzeltmeler neticesinde değerlendirme aracının Türk diline uyarlanması ve İngilizce orjinali ile arasında eşdeğerliliğinin sağlanması ile çeviri aşaması son bulmuştur.

Kapsam Geçerliği

Türk diline İngilizce'den çevrilen araç; kapsam geçerliğini değerlendirmek için Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı ile Aile Hekimliği Anabilim Dalından toplam beş uzmanın görüşlerine sunulmuştur. Uzmanlardan her bir maddenin uygunluk ve anlaşılabilirlik bakımından değerlendirilmesi istenmiştir. Bu amaçla her maddenin 1-4 puan (1 puan: hiç uygun değil, 2 puan: çok düzeltilmesi gerekir, 3 puan: az düzeltme var, 4 puan: çok uygun) arasında puanlanması, ayrıca her türlü öneri ve görüşlerini açıkça belirtmeleri istenmiştir. Uzmanların öneri ve görüşleri doğrultusunda maddeler tekrar gözden geçirilmiş ve gerekli değişiklikler yapılmıştır.

Maddelerin dil ve içerik geçerliğini sayısal değerlerle kanıtlamak ve uzman görüşlerini sağlıklı değerlendirebilmek için kapsam geçerlik indeksi kullanılmıştır. Davis tekniğine göre ölçekte yer alan maddelerin her biri "1 puan: hiç uygun değil, 2 puan: çok düzeltilmesi gerekir, 3 puan: az düzeltme var, 4 puan: çok uygun" şeklinde dörtlü yapıda değerlendirilir. "Uygun" ya da " Madde hafifçe gözden geçirilmeli" seçeneğini işaretleyen uz-

man sayısının toplam uzman sayısına bölünmesi ile her bir madde için Kapsam Geçerlik İndeksi hesaplanmaktadır. Maddelerin her biri için değerlendirmede;

$$KGO = [\frac{\frac{uygun\ cevabı\ veren\ uzman\ sayısı}{toplam\ uzman\ sayısı}}{2} - 1]$$ formülü kullanılarak Kapsam Geçerlik Oranı (KGO) hesaplanmıştır. Uzman sayısı beş olduğundan KGO 1 (bir) olarak belirlenmiştir (11).

Maddelerin tamamı için beş uzman görüşü çoğunlukla madde uygun ve madde hafifçe gözden geçirilmeli şeklindedir. Görüşü alınan uzman sayısı beş olduğundan dolayı .99'dan büyük KGO oranına sahip olan maddelerin kapsam geçerliğini sağladığı söylenebilir (12). Çalışmamızda kapsam geçerlilik indeksi (KGİ), KGO oranlarının ortalaması 1 (bir) olarak bulunmuştur. KGİ≥KGÖ (.99) sonucuna ulaşıldığından değerlendirme aracının kapsam geçerliği istatistiksel olarak anlamlıdır.

Araştırmanın Etik Boyutu

Kalite değerlendirme aracının Türkçe uyarlamasının yapılması için Joanna Briggs Enstitüsü Editör Melanie Dankel'den elektronik e-posta yolu ile izin alınmıştır.

Pilot Uygulama

Literatürde uyarlama çalışmalarında, uyarlamak istenilen aracın anlaşılırlığını değerlendirebilmek amacıyla daha küçük fakat örnekleme benzer bir grupta pilot uygulama yapılması önerilmektedir (13,14). Bu çalışmada, araştırmaya dahil edilebilecek benzer özellikler taşıyan beş RKÇ, iki değerlendirici tarafından değerlendirilmiş, öneriler doğrultusunda düzenleme yapılarak kapsam geçerliği süreci tamamlanmıştır.

Verilerin Analizi

Araştırmada verilerin değerlendirilmesinde IBM SPSS Statistics 25 paket programı kullanılmıştır. Beş uzmanın verdiği puanların analizinde Kendall W uyum katsayısı, Kapsam Geçerlik İndeksi ve Kapsam Geçerlik Oranı hesaplanmıştır. Joanna Briggs RKÇ Kalite Kontrol Aracı'nın güvenirlik çalışmasına yönelik gözlemciler arası tutarlılık Kappa katsayısı ile, ilişkinin incelenmesi Spearman's korelasyon analizi ile yapılmıştır. Tüm istatistiksel analizlerde anlamlılık düzeyi p<0.05 olarak kabul edilmiştir (Tablo 1).

Tablo 1: Araştırmada kullanılan istatistiksel yöntemler

Değerlendirilen Parametre	Kullanılan İstatistik Yöntemi
Dil ve İçerik Geçerliği	Kapsam Geçerlik İndeksi Kendall W Analizi
Değerlendiriciler arası güvenilirlik	Cohen Kappa Katsayısı Spearman's Korelasyon Analizi

BULGULAR

Ölçeğin öncelikle dil geçerliği yapılmıştır. Kendall W Katsayısı, üç ve daha fazla sıralı değişken arasındaki ilişkinin /uyumun ölçüsünün hesaplanmasında kullanılan istatistik yöntemidir. N tane gözlemin, ikiden fazla değerlendirici tarafından sıralanarak değerlendirildiği durumlarda değerlendiriciler arası uyumun bir ölçüsü olarak sıklıkla kullanılmaktadır (11). Bu çalışmada, uzman görüşü alınanlar arasındaki uyumun incelenmesi Kendall W Katsayısı ile hesaplanmıştır. Dil geçerliğinden sonra yapılan içerik geçerliğinde uzman görüşleri arasında uyum olduğu belirlenmiştir (Kendall's W=.2, p=.446 p>.05) (Tablo 2).

Tablo 2: İçerik Geçerliği Sonuçları

N	5
Kendall's W	.2
Ki-Kare	12
df	12
p	**.446***

*df: Serbestlik derecesi *p>.005*

Güvenirlik

Uygulayıcılar arası güvenilirlik hesaplamasında, tek bir form iki uygulayıcı tarafından uygulanır ve aralarındaki korelasyona bakılması ile ölçülmektedir. Eğer ölçek kategorik ölçüm yapıyorsa iki değerlendiricinin sonuçları arasında ne düzeyde uyum olduğuna bakılır. Aralarındaki uyum yüzde olarak rapor edilir. Ölçek nümerik bir ölçüm yapıyorsa iki değerlendirici sonuçlarının ne düzeyde korelasyon (Intraclass Correlation Coefficient - ICC) gösterdiğine bakılır. Phi, Kappa ve Kendall's tau katsayıları ile hesaplama yapılabilir (15-17). Bu çalışmada, uygulayıcılar arası güvenirlik hesaplamasında Kappa katsayısı ve korelasyon analizinden yararlanılmıştır.

Kappa katsayısı iki gözlemci arasındaki uyumun derecesini belirlemede kullanılan istatistik yöntemidir. Kappa testi gözlemciler arasında şansa dayalı uyumu düzeltmeyi temel aldığı için, gözlemcilerin yüzde orantı olarak bulunan uyumundan daha güçlü bir sonuç olarak kabul edilir. Kappa (κ) -1 ile +1 arasında bir değer alabilir. Kappa değeri +1 olduğunda iki gözlemci arasındaki uyum mükemmel olarak kabul edilirken, -1 değeri ise iki gözlemci arasında çok yüksek uyumsuzluk olarak kabul edilir. Eğer kappa değeri 0 bulunursa, bu durum iki gözlemci arasında şansa bağlı olabilecek uyumdan farklı bir uyum olmadığını gösterir (18). Yapılan bu çalışmada κ=.784 olarak elde edilmiştir (κ>.76) (Tablo 3, 4).

Tablo 3: Kappa Değeri ve yorumları (10)

κ değeri	Yorum
>.76	Şansın ötesinde mükemmel bir uyum
.40-.75	Şansın ötesinde iyi bir uyum
.00-.39	Şansın ötesinde zayıf bir uyum
<.00	Şansa bağlı uyum ya da uyum yok

Tablo 4: Değerlendiriciler arası uyum ve ilişkinin incelenmesi

Yapılan Testler	İstatistik Değeri	SD	p
Spearman Correlation	.84	.15	.009**
Kappa (κ)	.78	.20	.003**

***p<.01*

Korelasyon

Korelasyon (ilişki) katsayıları, değişkenler arasındaki ilişkinin kuvveti (derecesi) ve yönü hakkında bilgi veren ölçülerdir. İlişki katsayıları -1 ile +1 arasında değişir. İşaretler ilişkinin yönünü belirler. (11). Tablo 5'de korelasyon katsayılarının yorumu verilmiştir.

Tablo 5: Korelasyon analizinde r değerinin yorumları (10)

r değeri	Yorum
.00-.19	ilişkinin yok ya da önemsenmeyecek düzeyde düşük ilişki
.20-.39	Zayıf (düşük) ilişki
.40-.69	Orta düzeyde ilişki
.70-.89	Kuvvetli (yüksek) ilişki
.90-.00	Çok kuvvetli ilişki

Çalışmada, iki değerlendiricinin sonuçları arasındaki ilişkinin incelenmesi Spearman Korelasyon katsayısı ile hesaplanmıştır. Yapılan istatistik analizi sonucunda değerlendiriciler arasında kuvvetli ilişki (r=.84) olduğu gösterilmiştir (.70 < r <.89).

TARTIŞMA

Herhangi bir çalışmanın metodolojik kalitesinin değerlendirilmesi oldukça önemlidir. Farklı çalışma alanları ve farklı tasarımlar için metodolojik kaliteyi değerlendirmeye yönelik pek çok kalite değerlendirme aracı vardır (8, 19-20).. Metodolojik kalite, genellikle araştırmalardaki dört tip yanlılığı (biası) değerlendirmeyi amaçlar. Bunlar; "seçim yanlılığı [selection bias], performans yanlılığı [performance bias], belirleme yanlılığı [detection bias] ve eksilme yanlılığıdır [attrition bias]". Bu nedenle Cochrane, metodolojik kaliteyi değerlendiren araçların öncelikle yanlılık riskine odaklanmasını önermektedir (21). Yanlılığın önüne geçilmesinde kalite değerlendirme araçlarının kullanımı önem arz etmektedir.

Bu çalışmada, RKÇ'ların kalitesini değerlendirmek için Joanna Briggs Enstitüsü tarafından geliştirilen "Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı"nın Türkçe'ye uyarlaması yapılmıştır. Değerlendirme aracı maddelerinin Türk diline uygunluğunun değerlendirilmesi için uzman görüşü alınarak kapsam geçerliği test edilmiştir. Kapsam geçerliği, bir bütün olarak ölçeğin ve ölçekte yer alan maddelerin, ölçülmek istenen kavramı yeterli düzeyde ölçüp ölçmediğini göstermektedir. Kapsam geçerliği için konu ile ilgili uzmanların görüşüne başvurulur (11). Uzmanların değerlendirmeleri doğrultusunda her bir maddeye ait KGO hesaplanmıştır. Uzman sayısı beş olduğu için .99'tan büyük olan KGO oranına sahip maddelerin kapsam geçerliğini sağladığı söylenebilir (11). KGİ, KGO oranlarının ortalaması hesaplanarak 1 (bir) bulunmuştur. KGİ>KGÖ .99 olduğundan tüm ölçeğin kapsam geçerliğinin istatistiksel olarak anlamlı olduğu, aynı zamanda ölçeğin kapsam değerlendirmesinde; Kendall W uyum katsayısı (Kendall's W=.200) uzmanlar arasında ilişki olduğunu göstermiştir. Çalışmanın sonuçları literatür benzerlik göstermektedir (22).

Kalite değerlendirme aracının güvenirlik aşamasında, iki değerlendirici arasındaki uyumu değerlendiren Cohen Kappa katsayısından yararlanılmıştır. Bu çalışmada, bağımsız gözlemciler arasındaki uyum (κ=.784) gösterilmiştir. Bu durum, sonucun değerlendiriciler arasındaki uyumunun mükemmel düzeyde olduğunu göstermektedir. Benzer şekilde Ergin ve ark. (2018) çalışmasında, randomize kontrollü çalışmalar için bağımsız gözlemciler arasındaki uyum 1 (κ= 1) olarak bulunmuştur (19). Nahcivan ve ark.'nın (2015) uyarlamasını yaptıkları üç farklı ölçekte ise gözlemciler arası uyum .66-.74 arasında saptanmıştır (22).

Türkçe'ye uyarlanan "Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı"nın randomize kontrollü çalışmaların kalitesini değerlendirmek amacıyla güvenli bir araç olarak kullanılabileceği belirlenmiştir. Metodolojik değerlendirmenin en az iki kişi ile yapılması ve fikir birliğinin sağlanamadığı durumlarda üçüncü bir değerlendiriciden yardım alınması gerektiği önerilmektedir.

Teşekkür

Sayın Dr. Edoardo Aromataris'e çalışma boyunca tüm sorularımıza içtenlikle cevap verdiği için, "Randomize Kontrollü Çalışmalar için Kalite Değerlendirme Aracı" uzman görüşü aldığımız değerli hocalarımıza teşekkür ederiz.

Hakem Değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Yazar Katkıları: Çalışma Konsepti/Tasarım- G.H., H.Z., N.Ç.; Veri Toplama- G.H., H.Z., O.K.S., T.K., A.E.; Veri Analizi/Yorumlama- G.H., H.Z., O.K.S.; Yazı Taslağı- G.H., H.Z., O.K.S., T.K., A.E., N.Ç.; İçeriğin Eleştirel İncelemesi- G.H., H.Z., O.K.S., T.K., A.E., N.Ç.; Son Onay ve Sorumluluk- G.H., H.Z., O.K.S., T.K., A.E., N.Ç.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması beyan etmemişlerdir

Finansal Destek: Yazarlar finansal destek beyan etmemişlerdir.

Peer Review: Externally peer-reviewed.

Author Contributions: Conception/Design of Study- G.H., H.Z., N.Ç.; Data Acquisition- G.H., H.Z., O.K.S., T.K., A.E.; Data Analysis/Interpretation- G.H., H.Z., O.K.S.; Drafting Manuscript- G.H., H.Z., O.K.S., T.K., A.E., N.Ç.; Critical Revision of Manuscript- G.H., H.Z., O.K.S., T.K., A.E., N.Ç.; Final Approval and Accountability-G.H., H.Z., O.K.S., T.K., A.E., N.Ç.

Conflict of Interest: Authors declared no conflict of interest.

Financial Disclosure: Authors declared no financial support.

KAYNAKLAR/REFERENCES

1. Aromataris E, Munn Z (Editors). JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2020. Available from https://synt hesismanual.jbi.global. https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-01.
2. Pölkki T, Kanste O, Kääriäinen M, Elo S, Kyngäs H. The methodological quality of systematic reviews published in high-impact nursing journals: a review of the literature. J Clin Nurs 2014; 23:(3-4),315–32.
3. Zeng X, Zhang Y, Kwong JS, Zhang C, Li S, Sun F, Niu Y, & Du L. The methodological quality assessment tools for preclinical and clinical studies, systematic review and meta-analysis, and clinical practice guideline: a systematic review. J Evid Based Med 2015;8(1):2–10.
4. Çınar N. İyi bir sistematik derleme nasıl yazılmalı? Online Turkish Journal of Health Sciences 2021;6(2):310-4. https://doi.org/10.26453/otjhs.888569.
5. Nahcivan N, İncirkuş K. Türkiye'de Hemsirelik Dergilerinde Yayınlanan Sistematik Derlemelerin Raporlama Özellikleri. Hemşirelikte Eğitim ve Araştırma 2018;15(2):106-16.
6. Ruzbarsky JJ. Editorial Commentary: High Level of Evidence Randomized Controlled Trials May Report Statistically Fragile Conclusions. Arthroscopy:The journal of arthroscopic and related surgery 2021;37(6):1990–1.
7. Bajard A, Chabaud S, Pérol D, Boissel JP, Nony P. Revisiting the level of evidence in randomized controlled clinical trials: A simulation approach. Contemp Clin Trials 2009;30(5):400–10.
8. Tufanaru C, Munn Z, Aromataris E, Campbell J, Hopp L. Chapter 3: Systematic reviews of effectiveness. In: Aromataris E, Munn Z (Editors). JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2020. Available from https://synthesismanual.jbi.global.
9. Bujang MA, Baharum N. Guidelines of the minimum sample size requirements for Kappa agreement test. Epidemiol Biostat Public Health. 2017;14(2):e12267-1-10.
10. The Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews Checklist for Randomized Controlled Trials. https://jbi.global/sites/default/files/2019-05/JBI_RCTs_Appraisal_tool2017_0.pdf (Erişim Tarihi 15 Kasım 2021).
11. Alpar R. Spor, Sağlık ve Eğitim Bilimlerinden Örneklerle Uygulamalı İstatistik ve Geçerlik-Güvenirlik-SPSS'de Çözümleme Adımları İle Birlikte. 3. Baskı, Ankara Detay Yayıncılık, 2014;529.
12. Yurdugül H. Ölçek Geliştirme Çalışmalarında Kapsam Geçerliği için Kapsam Geçerlik İndekslerinin Kullanılması. Pamukkale Üniversitesi Eğitim Fakültesi, XIV. Ulusal Eğitim Bilimleri Kongresi, 2005,28-30 Eylül Denizli.
13. Akgül A. Tıbbi Araştırmalarda İstatistiksel Analiz Teknikleri- SPSS Uygulamaları. 3. Baskı. Ankara: 2005; Emek Ofset Ltd.Şti.
14. Baş T. Anket Nasıl Hazırlanır, Uygulanır, Değerlendirilir. Seçkin Yayıncılık, 4. Baskı 2006.
15. Aktürk Z, Acemoğlu H. Tıbbi araştırmalarda güvenilirlik ve geçerlilik. Dicle Tıp Dergisi 2012;39(2):316-9.
16. Şencan H. Sosyal ve Davranışsal Ölçümlerde Geçerlilik ve Güvenilirlik. 1.Basım. Ankara. Seçkin Yayıncılık, 2005;s.50-420.
17. Özdamar K. Paket Programlar ile İstatistiksel Veri Analizi. 5. Baskı. Eskişehir. Kaan Kitabevi, 2004;s.345-500,379-412.
18. Kılıç Selim. Kappa test. Psychiatry and Behavioral Sciences, 2015; 5(3):142.
19. Ergin E, Akın B. The Turkish adaptation of a quality assessment tool for quantitative studies: validity and reliability analyses. Türkiye Klinikleri Hemşirelik Bilimleri Dergisi 2018;10(4):292-308.
20. Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K, Mu P-F. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk . In: Aromataris E, Munn Z (Editors). JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2020. Available from https://synthesismanual.jbi.global.
21. Higgins J, Altman DG. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins J, Green S, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Inter-ventions Version 5.0. The Cochrane Collaboration 2011.
22. Nahcivan NO, İncirkus K. Reporting characteristics of systematic and literature reviews published in nursing journals in Turkey. The 2nd International Clinical Nursing Research Congress, Abstract Book, 24-27 June, Istanbul 2015. p.100.