

# Procjena cjelovitosti izvještavanja sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa iz polja dentalne medicine

---

Ćaćić, Nensi

Master's thesis / Diplomski rad

2020

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Split, School of Medicine / Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:807802>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-16**



Repository / Repozitorij:

[MEFST Repository](#)



**SVEUČILIŠTE U SPLITU  
MEDICINSKI FAKULTET**

**Nensi Čaćić**

**PROCJENA CJELOVITOSTI IZVJEŠTAVANJA SAŽETAKA RANDOMIZIRANIH  
KONTROLIRANIH POKUSA IZ POLJA DENTALNE MEDICINE**

**Diplomski rad**

**Akadska godina: 2019./2020.**

**Mentor:**

**Doc. dr. sc. Tina Poklepović Peričić, dr. med. dent.**

**Split, rujan 2020.**

**SVEUČILIŠTE U SPLITU  
MEDICINSKI FAKULTET**

**Nensi Čaćić**

**PROCJENA CJELOVITOSTI IZVJEŠTAVANJA SAŽETAKA RANDOMIZIRANIH  
KONTROLIRANIH POKUSA IZ POLJA DENTALNE MEDICINE**

**Diplomski rad**

**Akadska godina: 2019./2020.**

**Mentor:**

**Doc. dr. sc. Tina Poklepović Peričić, dr. med. dent.**

**Split, rujan 2020.**

## SADRŽAJ

1. UVOD.....	1
1.1. Važnost transparentnog izvještavanja .....	2
1.2. Randomizirani kontrolirani pokus.....	3
1.3. CONSORT .....	4
1.3.1. Povijest CONSORT-a .....	4
1.3.2. CONSORT smjernice za sažetke .....	4
1.3.2.1. Naslov.....	6
1.3.2.2. Autori.....	7
1.3.2.3. Ustroj istraživanja .....	7
1.3.2.4. Metode.....	7
1.3.2.4.1. Ispitanici .....	7
1.3.2.4.2. Intervencije .....	7
1.3.2.4.3. Ciljevi .....	8
1.3.2.4.4. Ishod .....	8
1.3.2.4.5. Randomizacija.....	8
1.3.2.4.6. Zasljepljivanje .....	9
1.3.2.5. Rezultati.....	9
1.3.2.5.1. Broj randomiziranih ispitanika.....	9
1.3.2.5.2. Rekrutacija .....	9
1.3.2.5.3. Broj analiziranih ispitanika .....	9
1.3.2.5.4. Ishod .....	10
1.3.2.5.5. Štetni događaji i nuspojave .....	10
1.3.2.6. Zaključci .....	10
1.3.2.6.1. Registracijski broj istraživanja.....	10

1.3.2.6.2. Financiranje.....	11
2. CILJEVI I HIPOTEZE ISTRAŽIVANJA.....	12
3. METODE.....	14
3.1. Ustroj istraživanja .....	15
3.2. Protokol.....	15
3.3. Kriteriji uključenja .....	15
3.4. Strategija pretraživanja .....	15
3.5. Probir .....	16
3.6. Ekstrakcija podataka.....	16
3.7. Ocjenjivanje .....	18
3.8. Analiza podataka.....	18
4. REZULTATI.....	19
5. RASPRAVA .....	23
6. ZAKLJUČAK .....	27
7. POPIS CITIRANE LITERATURE.....	29
8. SAŽETAK .....	32
9. SUMMARY .....	34
10. ŽIVOTOPIS.....	36
11. PRILOG.....	39

*Zahvaljujem svojoj obitelji na bezuvjetnoj ljubavi i podršci tijekom studiranja.*

*Bez vaših žrtvi ovo danas ne bi bilo moguće.*

*Također velika hvala mojoj mentorici doc. dr. sc. Tini Poklepović Peričić što me uvela u svijet znanstvenih istraživanja i otvorila mi pogled na taj novi i zanimljivi dio struke.*

*Zahvalila bih i svom pokojnom nastavniku matematike Mati Prnjaku što je bio uporan i uvijek vjerovao u mene.*

*Pokazali ste mi da je uz rad i trud samo nebo granica.*

## **1. UVOD**

## 1.1. Važnost transparentnog izvještavanja

U 21. stoljeću suočeni smo s ubrzanom pojavom velike količine novih informacija proizašlih iz velikoga broja dostupnih istraživanja. Na liječnicima i donositeljima odluka u zdravstvu je da, u mnoštvu informacija, pronađu one koje su za njih relevantne te na temelju dostupnih dokaza odvagnu opravdanost, sigurnost i isplativost različitih dijagnostičkih i terapijskih postupaka, a sve s ciljem donošenja najbolje moguće skrbi za pacijenta (1). Međutim, nisu sva istraživanja jednako kvalitetna i važno je znati razlikovati pouzdana od manje pouzdanih istraživanja (2).

Medicina utemeljena na dokazima (engl. *Evidence Based Medicine*, EBM) pokrenuta je kao odgovor na preveliku količinu istraživanja i oslanja se na dostupne podatke iz znanstvenih istraživanja. Transparentnost u izvještavanju o istraživanjima ima važnu ulogu prilikom procjene primjenjivosti i vjerodostojnosti njihovih rezultata u donošenju odluka u svakodnevnoj kliničkoj praksi (3,4). Neadekvatno izvještavanje ključnih informacija u znanstvenim radovima može imati posljedice za velik broj ljudi. Zanimljiv primjer za to je lijek *oseltamivir*, antivirusni lijek korišten u liječenju gripe. Naime, zbog netransparentnog izvještavanja o nuspojavama toga lijeka milijuni ljudi bili su izloženi nuspojavama kao što su mučnina, povraćanje, problemi s bubrezima te utjecaju na psihičko stanje ljudi (5,6). Sličan primjer dogodio se i krajem 20. stoljeća kada je na tržište izašao lijek *rosiglitazone* namijenjen liječenju šećerne bolesti. Prikrivanjem podataka o njegovim štetnim učincima na kardiovaskularni sustav, lijek je bio razlog za infarkt miokarda ili smrtne ishode u gotovo 100 000 ljudi koji su se liječili tim lijekom (4). Jedan od načina za osiguravanje transparentnog izvještavanja o postupcima i rezultatima znanstvenog istraživanja je objava protokola s detaljnim planom provedbe istraživanja koji osigurava transparentan prikaz planiranih metoda i ne ostavlja prostor za eventualne naknadne manipulacije rezultatima tijekom ili nakon što je istraživanje napravljeno (7). Pridržavanje smjernicama za izvještavanje o metodama i rezultatima istraživanja, koja su lako dostupna za sve vrste istraživanja, ostaje ključan korak koji osigurava jasno i transparentno izvještavanje o provedenom istraživanju. Za izvještavanje o rezultatima randomiziranih kontroliranih istraživanja (engl. *Randomized Controlled Trial*, RCT) osmišljene su smjernice u obliku liste elemenata koje svaki RCT treba sadržavati (engl. *Consolidated Standards of Reporting Trials*, CONSORT) i, pored ostalih sličnih smjernica, autorima služe za jasno predstavljanje svih ključnih informacija o istraživanju u znanstvenom



članku, a čitateljima pomažu u procjeni pouzdanosti rezultata tog istraživanja i primjenjivost njegovih zaključaka u praksi (3).

## 1.2. Randomizirani kontrolirani pokus

S obzirom na hijerarhijsku snagu dokaza, rezultati dobro provedenih randomiziranih kontroliranih pokusa prvi su sljedeći izvor dokaza pored sustavnih pregleda i meta-analiza (Slika 1) (8).



**Slika 1.** Piramida hijerarhije dokaza. Preuzeto i prilagođeno iz (8).

Randomizirani kontrolirani pokus predstavlja vrstu istraživanja u kojemu su ispitanici nasumično raspoređeni u pokusnu ili kontrolnu skupinu, pri čemu je pokusna skupina izložena intervenciji koja se istražuje, primjerice novomu lijeku, tehnici operativnog zahvata, stomatološkom materijalu i sl., dok kontrolna skupina može biti izložena placebo (tvari bez terapijskog učinka), dotad dostupnom lijeku ili postupku, tzv. „zlatnom standardu“ ili biti bez intervencije.

S obzirom na ustroj istraživanja, postoji nekoliko vrsta randomiziranih kontroliranih pokusa. Najčešći je tzv. paralelan ustroj, dok su ostale vrste RCT-ova križni pokus (engl. *cross-*

*over trial*), tzv. *split-mouth* ustroj i tzv. klasterirani ustroj (engl. *Cluster Randomized Controlled Trial*). Prednost križnoga pokusa je u tomu što isti ispitanici dobivaju i pokusnu i kontrolnu intervenciju u različitim vremenskim razdobljima te služe kao kontrola samima sebi. Vrsta RCT-a karakteristična za dentalnu medicinu jest tzv. *split-mouth* ustroj, pri čemu su desna i lijeva strana usne šupljine nasumično raspodijeljene na pokusnu ili kontrolnu intervenciju. U klasteriranom RCT-u su nasumično raspodijeljene skupine ispitanika s nekom zajedničkom karakteristikom (npr. pacijenti nekog odjela), a ne pojedinci (9,10).

### **1.3. CONSORT**

#### **1.3.1. Povijest CONSORT-a**

Počeci razvoja CONSORT smjernica sežu u 1993. godinu kada se trideset stručnjaka iz područja epidemiologije i metodologije, kao i istraživača i urednika medicinskih časopisa sastalo u Ottawi u Kanadi s idejom razvoja novog mjerila kvalitete izvještavanja randomiziranih kontroliranih pokusa. Naime, zaključeno je da je kvaliteta izvještavanja daleko ispod očekivanog standarda. Cilj sastanka je bio u pronalaženju načina za poboljšavanje kvalitete izvještavanja randomiziranih kontroliranih pokusa. Rezultat sastanka bila je tzv. SORT izjava o standardiziranom izvještavanju (engl. *Standardized Reporting of Trials*), koja je sadržavala 32 stavke i dijagram toka.

S druge strane, neovisno o sastanku u Ottawi, druga skupina stručnjaka pod nazivom *Asilomar Working Group* sastala se s istim ciljem u Asilomaru u Kaliforniji. Oni su predstavili svoj prijedlog smjernica za izvještavanje randomiziranih kontroliranih pokusa.

Obje grupe sastale su se zatim 1996. godine u Chicagu kako bi udružile svoje prijedloge u jedinstven prijedlog temeljen na dokazima. Ideja je bila da će istraživači diljem svijeta lakše prihvatiti jedan prijedlog te ga uklopiti u svoju praksu prilikom izvještavanja o randomiziranim kontroliranim pokusima. Rezultat tog dogovora bile su CONSORT smjernice, prvi put objavljene 1996. godine i nadopunjene 2001. i 2010. godine kada su objavljene njihove nadograđene verzije (11).

#### **1.3.2. CONSORT smjernice za sažetke**

S obzirom na to da su sažeci često jedini dio znanstvenog članka koji je većini čitatelja dostupan, a nerijetko su i jedini dio znanstvenoga članka kojega većina ljudi pročita, sažeci bi

trebali predstavljati sažeti prikaz cjelokupnog istraživanja. Kako bi se povećala transparentnost izvještavanja o sažetcima randomiziranih kontroliranih pokusa, 2008. godine su razvijene i objavljene standardizirane smjernice u vidu ekstenzije postojećih CONSORT smjernica kojih bi se svi istraživači trebali pridržavati pri pisanju sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa, tzv. *CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts* (12). CONSORT smjernice za sažetke sastoje se od 17 stavki i pokrivaju sve dijelove sažetka; naslov, detalje o autorima, ustroj istraživanja, metode s posebnim naglaskom na opis ispitanika, metodu randomizacije, opis intervencije, ciljeve i hipoteze, ishode i mjere ishoda koji su planirani, kao i rezultate koji uključuju broj randomiziranih i analiziranih ispitanika, status istraživanja, rezultate primarnog ishoda, štetne događaje i nuspojave te zaključke istraživanja uz registracijski broj istraživanja i izvor financiranja (Tablica 1) (13).

<b>Stavka</b>	<b>Opis</b>
<b>Naslov</b>	Opis ustroja istraživanja kao randomiziranog
<b>Autori</b>	Kontakt podaci autora
<b>Ustroj istraživanja</b>	Opis ustroja istraživanja (npr. paralelni, klasterirani, <i>non-inferiority</i> )
<b>Metode</b>	
<b>Ispitanici</b>	Kriteriji uključanja ispitanika i okruženje u kojem su podaci prikupljeni
<b>Intervencije</b>	Opis intervencija za svaku grupu
<b>Ciljevi</b>	Precizni ciljevi ili hipoteze
<b>Ishod</b>	Jasno definirani primarni ishodi
<b>Randomizacija</b>	Metoda nasumične raspodjele ispitanika u grupe
<b>Zasljepljivanje (<i>blinding/masking</i>)</b>	Jesu li ispitanici, liječnici ili istraživači bili upoznati s rasporedom ispitanika po grupama
<b>Rezultati</b>	
<b>Broj randomiziranih ispitanika</b>	Broj nasumično raspoređenih ispitanika u svakoj grupi
<b>Regrutacija</b>	Status istraživanja
<b>Broj analiziranih ispitanika</b>	Broj analiziranih ispitanika u svakog grupi
<b>Ishodi</b>	Rezultat za primarni ishod za svaku grupu i procijenjena veličina učinka i njena preciznost
<b>Neželjeni događaji i nuspojave</b>	Važni neželjeni događaji i nuspojave
<b>Zaključci</b>	Općenito tumačenje rezultata
<b>Registracija istraživanja</b>	Registracijski broj i naziv registra
<b>Financiranje</b>	Izvor financiranja

**Tablica 1.** CONSORT smjernice za sažetke. Preuzeto i prilagođeno iz (13).

### 1.3.2.1. Naslov

Prema CONSORT smjernicama za randomizirane kontrolirane pokuse u naslovu znanstvenog članka trebalo bi biti jasno navedeno da se radi o randomiziranom ustroju istraživanja

kako bi se olakšalo pretraživanje u elektronskim bazama podataka te kako bi u njima svaki randomizirani klinički pokus bio ispravno indeksiran (13). Postoje dvije vrste naslova: indikativni i informativni. Indikativni naslov govori samo o temi istraživanja te ne navodi rezultate i zaključke istraživanja, primjerice: „Učestalost karijesa u djece predškolske dobi“. Informativni naslov, s druge strane, u sebi sadrži glavni zaključak istraživanja te bi glasio: „Djeca predškolske dobi imaju veću učestalost pojave karijesa od djece u osnovnoj školi“. Na taj način informativni naslov olakšava čitatelju u brzom pretraživanju istraživanja te se zato preferira (iako nije uvjet) (14).

### **1.3.2.2. Autori**

Smjernice upućuju na to da u sažetku budu navedeni kontakt podatci autora (adresa, telefonski broj i adresa elektroničke pošte) koji bi olakšali čitatelju da stupi u kontakt s autorom ako je potrebno dodatno pojašnjenje objavljenih rezultata. Također, sažeci mnogih članaka ponekad budu objavljeni u zborniku radova neke konferencije te budu jedini izvori informacija o pojedinom znanstvenom istraživanju (13).

### **1.3.2.3. Ustroj istraživanja**

Informacija o ustroju istraživanja (npr. paralelan, klasterirani, *split-mouth* ustroj, križni pokus) potrebna je pri indeksiranju istraživanja u elektronskim bazama podataka, a izvještavanje o ustroju istraživanja povećava transparentnost i smanjuje mogućnost pogrešnog tumačenja rezultata (13).

### **1.3.2.4. Metode**

#### **1.3.2.4.1. Ispitanici**

Prema CONSORT smjernicama je potrebno navesti kriterije uključenja i isključenja ispitanika kao i okruženje iz kojeg su ispitanici regrutirani. Također, potrebno je navesti zajedničke karakteristike uključenih ispitanika (npr. medicinske dijagnoze i stanja). Bez tih informacija čitatelj neće moći procijeniti koliko se rezultati tog istraživanja mogu primijeniti u praksi (13).

#### **1.3.2.4.2. Intervencije**

Za čitatelja je važno znati koju je točno intervenciju primila pokusna, a koju kontrolna skupina. Potrebno je navesti detalje o dozama, trajanju intervencije, kirurškom postupku,

proizvođaču itd. Transparentnost istraživanja i njegova kvaliteta odražava se i u mogućnosti repliciranja istih uvjeta, a da se dobiju jednaki rezultati (13).

#### **1.3.2.4.3. Ciljevi**

Sažetak treba sadržavati jasne ciljeve i hipotezu istraživanja, što su autori htjeli izmjeriti, usporediti ili pokazati (13).

#### **1.3.2.4.4. Ishod**

Za svaku intervenciju koju se istražuje potrebno je definirati jedan ili više ishoda koji će se mjeriti. Neki ishodi se procjenjuju kao važniji od drugih te se treba jasno definirati koji ishod je primaran, a koji ishodi su sekundarni te navesti razdoblje u kojemu je pojedini ishod mjeren (13).

#### **1.3.2.4.5. Randomizacija**

Randomizacija se provodi kako bi se minimizirao utjecaj prognostičkih faktora na raspodjelu ispitanika po skupinama. Važan dio cijeloga procesa i ono što jača vjerodostojnost rezultata randomiziranih kontroliranih pokusa jest upravo element slučajnosti (15). Postoji više načina kako osigurati da je raspodjela ispitanika po skupinama nasumična pa stoga razlikujemo ograničenu i neograničenu randomizaciju. Kod neograničene randomizacije nije određen odnos broja ispitanika u svakoj skupini dok je kod ograničene randomizacije odnos jasno određen i uglavnom je 1:1. U praksi se može koristiti i stratifikacijska randomizacija. Ona je u načelu randomizacija unutar randomizacije pri čemu se vodi računa na to da se umanju neravnoteža među skupinama po pitanju određenih prognostičkih faktora kao što su dob, spol, rasa itd. Još jedan koncept koji se može koristiti je minimizacija. Ona objedinjuje osnovne tipove randomizacije, uključujući i stratifikaciju, a služi održavanju ravnoteže među skupinama, jer raspodjeljuje ispitanike u skupine imajući na umu u koju su skupinu raspodijeljeni prethodni slični ispitanici (15). Neke od najčešće korištenih metoda randomizacije uključuju internetske stranice koje generiraju nasumične brojeve, zatim neoznačene, zatvorene kuverte ili spremnici te zaključani računalni sustavi koji sami nasumično raspodjeljuju ispitanike po grupama, ali i bacanje novčića ili kocke. Važno je jasno navesti na koji način su ispitanici randomizirani u skupine, jer to utječe na procjenu rizika od pristranosti istraživanja, odnosno vjerodostojnost njegovih rezultata (13).

#### **1.3.2.4.6. Zasljepljivanje**

Zasljepljivanje (engl. *blinding/masking*) je važan dio randomiziranog kontroliranog pokusa kada ispitanici i/ili istraživači nisu upućeni u to kojoj skupini pripada koji ispitanik. U nekim istraživanjima zasljepljivanje je relativno lako izvedivo, kao što je testiranje nekog novog lijeka ili stomatološkog materijala pri čemu će kontrolna skupina primiti lažni lijek ili materijal, poznatiji kao placebo (koji ima isti oblik, boju i veličinu kao i testirani lijek). Ponekad, međutim, ono nije moguće, primjerice zasljepljivanje pacijenata prilikom procjene učinkovitosti mjera oralne higijene ili zasljepljivanje kirurga kada se želi ispitati koji je od dvaju kirurških postupaka uspješniji. Zasljepljivanje može biti jednostruko ili dvostruko, ponekad trostruko, ovisno o tomu je li u njega uključen samo ispitanik ili i njegov liječnik/istraživač te ostali članovi istraživačkoga tima (14). Zasljepljivanje, kao i to kako je ono provedeno, predstavlja vrlo važnu informaciju čitatelju, jer govori o kvaliteti istraživanja i mogućnosti rizika od pristranosti izazvanoga nedostatkom ili neadekvatnim zasljepljivanjem.

#### **1.3.2.5. Rezultati**

##### **1.3.2.5.1. Broj randomiziranih ispitanika**

Broj ispitanika randomiziranih u svaku skupinu važna je informacija jer govori o veličini uzorka i pomaže čitatelju u procjeni jesu li svi uključeni ispitanici uključeni u analizu rezultata (13).

##### **1.3.2.5.2. Regrutacija**

U sklopu raznih kongresa autori nerijetko predstavljaju sažetke istraživanja koji su još uvijek u tijeku te je važno da autori navedu trenutni status istraživanja te je li istraživanje završeno ili još uvijek traje. Također, važno je znati je li istraživanje završeno ranije nego je planirano te koji je bio razlog. Takva istraživanja ukazuju na moguću slabiju kvalitetu i povećan rizik od pristranosti (13).

##### **1.3.2.5.3. Broj analiziranih ispitanika**

Moguće je da određeni broj ispitanika odustane od istraživanja dok je ono još u tijeku. Informacija o broju analiziranih ispitanika važna je jer izostanak izvještavanja o istome može dovesti do pogrešne interpretacije rezultata (13).

#### **1.3.2.5.4. Ishod**

Autori bi trebali navesti rezultate primarnog ishoda za svaku skupinu u obliku broja ispitanika u skupini s ili bez određenog odgovora na intervenciju ili kao srednju vrijednost uz odgovarajuću mjeru raspršenja. Pored toga, autori bi trebali navesti i razlike među skupinama poznate kao veličina učinka (engl. *effect size*). Veličina učinka može se prikazati pomoću relativnog rizika, smanjenja relativnog rizika, razlike rizika itd. Uz veličinu učinka autori bi trebali navesti i raspon pouzdanosti (engl. *confidence interval*, CI) kako bi čitatelj mogao procijeniti preciznost procjene i kliničku značajnost rezultata (13).

#### **1.3.2.5.5. Štetni događaji i nuspojave**

Nije neočekivano da neke intervencije mogu imati neželjene učinke na ispitanike. Istraživanja su pokazala da čak u do 62% randomiziranih kontroliranih pokusa nedostaje informacija o štetnim događajima i nuspojavama u sažetku ili naslovu (16,17). Vrlo je važno da autori navedu sve nuspojave koje su ispitanici imali tijekom istraživanja kako bi čitatelji mogli ocijeniti moguće rizike ispitivane intervencije. Ako nisu primijećene nuspojave za vrijeme istraživanja važno je isto naglasiti u sažetku (13).

#### **1.3.2.6. Zaključci**

Na temelju rezultata autori bi trebali izvesti kratak i jasan zaključak samog istraživanja. Potrebno je racionalno odvagati sve koristi i štetne učinke određene intervencije i procijeniti primjenu izvedenih zaključaka u praksi. Ako je to slučaj, potrebno je navesti potrebu za dodatnim istraživanjima na istu temu (13).

##### **1.3.2.6.1. Registracijski broj istraživanja**

Kako bi izbjegli problem dupliciranja istih istraživanja pri izradi sustavnih pregleda te povećali transparentnost, klinička istraživanja bi trebala biti registrirana u odgovarajućem registru, pri čemu svako istraživanje ima svoj jedinstveni registracijski broj. Kako bi potakli istraživače na registraciju istraživanja, u siječnju 2013. godine oformljena je tzv. *AllTrials* inicijativa. Ideja cijele kampanje počiva na podizanju svijesti među istraživačima o važnosti transparentnog izvještavanja i objavljivanja rezultata svih istraživanja, a ne samo onih koji imaju pozitivne rezultate za neku intervenciju (18,19). Neki od najvećih registara kliničkih istraživanja su *ClinicalTrials.com*,



*International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN)* i *EU Clinical Trials Register* (20). U Hrvatskoj je 2010. godine pri Medicinskom fakultetu u Splitu formiran službeni registar kliničkih pokusa pod nazivom Reg. Pok ([www.regpok.hr](http://www.regpok.hr)) (14). U novije vrijeme urednici časopisa postavili su registracijski broj kao uvjet za objavu u njihovom časopisu. Autori bi trebali u sažetku navesti registracijski broj i registar istraživanja (13).

#### **1.3.2.6.2. Financiranje**

Izvor financiranja je vrlo važna informacija za čitatelje, jer govori o mogućem sukobu interesa i utjecaju sponzora (npr. farmaceutskih tvrtki, proizvođača stomatoloških materijala ili instrumenata) na bilo koji stadij istraživanja. Primjerice, istraživanje 75 znanstvenih članaka pokazalo je da su istraživanja financirana od strane velikih kompanija češće dobila rezultate koji su išli u prilog istim kompanijama od onih istraživanja koja nisu bila financirana na taj način (21). Autori bi trebali navesti bilo kakav oblik vanjske potpore njihovom istraživanju (13).

## **2. CILJEVI I HIPOTEZE ISTRAŽIVANJA**

Cilj ovog istraživanja bio je procijeniti cjelovitosti izvještavanja sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa iz područja dentalne medicine u proteklih pet godina korištenjem CONSORT smjernica za sažetke.

Hipoteze:

1. Cjelovitost izvještavanja stavki CONSORT smjernica za sažetke randomiziranih kontroliranih pokusa iz polja dentalne medicine je niska;
2. Cjelovitost izvještavanja stavki CONSORT smjernica za sažetke randomiziranih kontroliranih pokusa iz polja dentalne medicine je različita s obzirom na godinu publiciranja.

### **3. METODE**

### 3.1. Ustroj istraživanja

Provedeno je presječno, metodološko istraživanje sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa iz polja dentalne medicine. Istraživanje je započelo u travnju 2020. godine.

### 3.2. Protokol

Protokol ovog istraživanja objavljen je na platformi Open Science Framework (<https://osf.io>) prije početka istraživanja (<https://osf.io/xyj2v/>, 22. travnja 2020.).

### 3.3. Kriteriji uključenja

Uključeni su randomizirani kontrolirani pokusi iz polja dentalne medicine definirani kao prospektivna istraživanja u kojima su ispitanici nasumično raspodijeljeni u skupine. Istraživanja paralelnog ustroja, križnog pokusa, tzv. *split-mouth*, ili klasteriranog ustroja uključena su u ovo istraživanje. Isključena su istraživanja o isplativosti te o preciznosti dijagnostičkih testova. Isključena su, također, istraživanja objavljena u skraćenom obliku koja nemaju sažetke (kratki izvještaji ili randomizirani klinički pokusi objavljeni kao pisma), kontrolirani pokusi u kojima nije spomenuta ili korištena nasumična raspodjela ispitanika, istraživanja koja nisu provedena na ljudima te metodološka istraživanja (istraživanja koja se bave dizajnom i provedbom randomiziranih kontroliranih pokusa). Isključena su i *in vitro* i *in situ* istraživanja i istraživanja provedena na ekstrahiranim zubima

### 3.4. Strategija pretraživanja

Uključeni su randomizirani kontrolirani pokusi objavljeni u časopisima koji su indeksirani u kategoriji „*Dentistry, Oral Surgery & Medicine*“ prema „*Journal Citation Reports (JCR)*“ koji prema čimbeniku odjeka (engl. *impact factor*, IF) pripadaju prvoj kvartili (Q1). Pretražen je PubMed s pomoću opcije naprednog pretraživanja. Pretraživanje je ograničeno samo na randomizirane kontrolirane pokuse korištenjem filtera s obzirom na tip publikacije. Kako bi pronašli istraživanja objavljena u posljednjih pet godina korišten je filter s obzirom na datum objavljivanja koji je ograničio pretraživanje na razdoblje od 24. travnja 2015. do 24. travnja 2020. Nije bilo ograničenja s obzirom na jezik kojim su članci napisani.

Cjelokupna strategija pretraživanja za PubMed korištena u ovom istraživanju dostupna je u Prilogu 1.

### **3.5. Probir**

Rezultati pretraživanja pregledani su (prema naslovu i sažetku) kako bi se identificirali sažeci RCT-ova s obzirom na prethodno definirane kriterije uključenja i isključenja. Za istraživanja za koja se nije moglo jasno odrediti jesu li randomizirani kontrolirani pokusi, pronađeni su i analizirani cjelokupni tekstovi. Od ukupnog broja dobivenih sažetaka nasumično je, korištenjem generatora slučajnih brojeva dostupnoga na <https://www.random.org/>, izdvojeno 300 sažetaka jer je ocijenjeno da je ta veličina uzorka dostatna za uočavanje trenda u razini izvještavanja, odnosno suglasnosti s CONSORT smjernicama u cijeloj kohorti istraživanja.

### **3.6. Ekstrakcija podataka**

Prije početka istraživanja napisane se detaljne upute o tome kako bi se svaka stavka trebala ocijeniti prema CONSORT smjernicama za sažetke. Sve stavke svakog sažetka ocijenila su po dva autora, a sva neslaganja razriješio je treći autor. Podudarnost u mjerenjima istraživača (engl. *inter-rater reliability*, IRR) procijenjena je za parove istraživača koji su sudjelovali u ekstrakciji podataka i izračunana je korištenjem Cohenova  $\kappa$  indeksa testirana na pet istraživanja. Ekstrakcijska tablica (Tablica 2) napravljena posebno za ovo istraživanje, a sadržava stavke CONSORT smjernica za sažetke s detaljnim opisom svake stavke CONSORT smjernica za sažetke.

STUPAC	
Identifikacijski broj istraživanja	
Naslov istraživanja	
CONSORT smjernice za sažetke	Naslov (identifikacija ustroja istraživanja kao randomiziranog)
	Autori (kontakt podatci autora)
	Ustroj istraživanja (opis ustroja istraživanja (npr. paralelan, klasterirani, križni pokus))
	Metode
	Ispitanici (kriteriji uključenja i okruženje prikupljanja podataka)
	Intervencije (opis intervencija)
	Ciljevi (ciljevi ili hipoteze istraživanja)
	Ishod (glavni ishod i period kroz koji je promatran)
	Randomizacija (metoda nasumične raspodjele ispitanika po skupinama)
	Zasljepljivanje ( <i>blinding/ masking</i> )
	Rezultati
	Broj randomiziranih ispitanika (za svaku skupinu)
	Broj analiziranih ispitanika (za svaku skupinu)
	Ishodi (rezultati ishoda za svaku skupinu s procijenjenom veličinom učinka i njenom preciznosti)
	Neželjeni događaji i nuspojave
	Zaključci
	Registracija istraživanja (registracijski broj istraživanja i registar)
	Financiranje (izvor financiranja)
Što je randomizirano (npr. ispitanici, zubi, strane usta)	
Koji je ustroj istraživanja (npr. paralelan, klasterirani, <i>split-mouth</i> )	
Godina objavljivanja	

**Tablica 2.** Prikaz elemenata uključenih u ekstrakcijsku tablicu.

### 3.7. Ocjenjivanje

Svaka stavka unutar ekstrakcijske tablice ocijenjena je za svaki sažetak prema tome u kolikoj mjeri su autori slijedili CONSORT smjernice za sažetke ocjenom 1 ako su autori u potpunosti izvjestili u skladu s CONSORT smjernicama za sažetke, ocjenom 0 ako nisu te ocjenom 0,5 ako je izvještavanje bilo djelomično. Za svaku stavku koja je ocijenjena ocjenom 0,5 dodan je i opis dijela koji nedostaje.

### 3.8. Analiza podataka

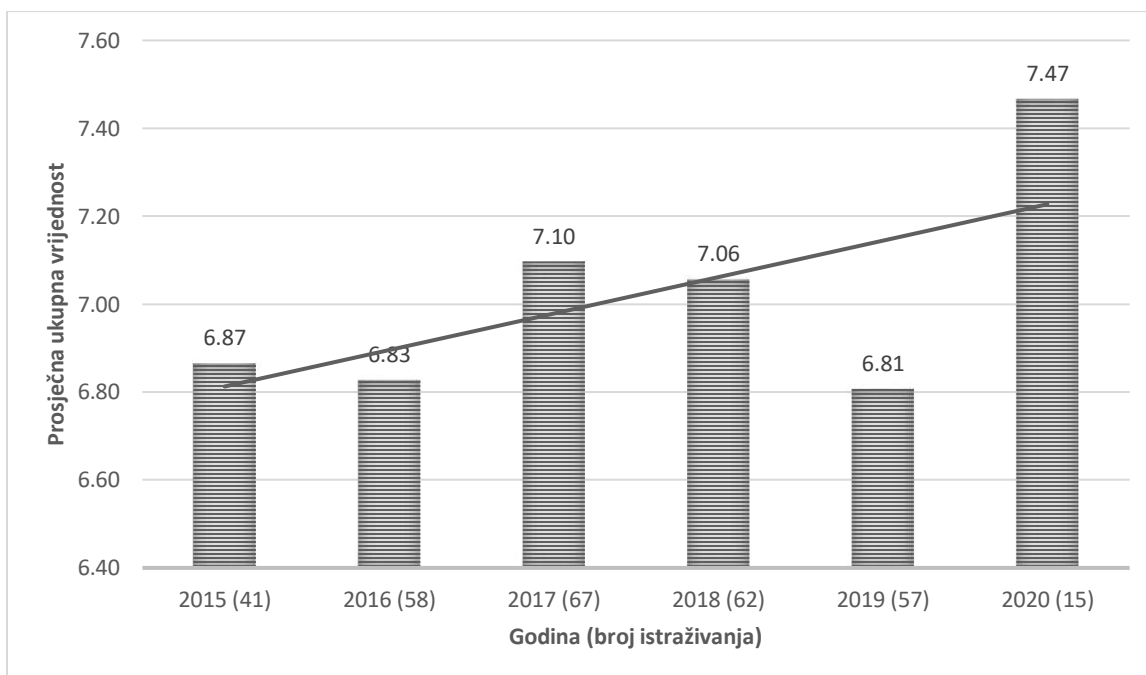
Ocjene o razini izvještavanja za svaku stavku, kao i dijelovi koji nedostaju su uneseni u tablicu u programu Microsoft Excel (Microsoft Inc., Redmond, WA, SAD) i primjereno kodirani. Deskriptivna statistika je korištena za izračun zastupljenosti svake stavke CONSORT smjernica u obliku apsolutnih brojeva i postotaka. Izračunana je ukupna vrijednost razine izvještavanja kao prosječna vrijednost zastupljenosti svih stavki smjernica te je izračunan udio sažetaka s odgovarajućim izvještavanjem i predstavljen u vidu apsolutnih brojeva i postotaka. Za statističke analize korišten je računalni program Microsoft Excel (Microsoft Inc., Redmond, WA, SAD). Podudarnost u mjerenjima istraživača (engl. *inter-rater reliability*, IRR) izračunan je s pomoću Cohen Kappa kalkulatora dostupnog na stranici <https://idostatistics.com/cohen-kappa-free-calculator/#risultati>.



#### **4. RESULTATI**

Pretraživanjem PubMed-a, uz korištenje prethodno navedene strategije pretraživanja, pronađeno je 1117 istraživanja. Nakon probira sažetaka koristeći predefimirane kriterije uključenja i isključenja ukupan broj sažetaka bio je 988. S pomoću generatora nasumičnih brojeva izdvojen je uzorak za istraživanje od 300 istraživanja. Podudarnost u ekstrakcijama među različitim istraživačima bila je sljedeća:  $\kappa = 0,516$  i ocijenjena je zadovoljavajućom.

Prosječna vrijednost ukupnog zbroja vrijednosti svih stavki varirala je kroz godine s ukupnim trendom rasta (Slika 2).



**Slika 2.** Kronološki rast prosječne vrijednosti ukupnog zbroja vrijednosti svih stavki

Analizom ekstrahiranih podataka ustanovljeno je da su među bolje izvještanim stavkama naslov, ciljevi i zaključci. S druge strane, najlošije izvještavanje utvrđeno je u izvještavanju o izvoru financiranja, metodama randomizacije i štetnim događajima i nuspojavama. Tablica 3 predstavlja ukupne procjene cjelovitosti izvještavanja za sve stavke i sve uključene sažetke.

ELEMENTI	Ocjena 1 N(%)	Ocjena 0 N(%)	Ocjena 0,5 N(%)
Naslov	249 (83)	51 (17)	0
Autori	0	148 (49,33)	152 (50,67)
Dizajn istraživanja	89 (29,67)	210 (70)	1 (0,33)
Metode			
Ispitanici	17 (5,67)	93 (31)	190 (63,33)
Intervencije	133 (44,33)	10 (3,33)	157 (52,33)
Ciljevi	256 (85,33)	3 (1)	41 (13,67)
Ishod	192 (64)	18 (6)	90 (30)
Randomizacija	2 (0,67)	296 (98,67)	2 (0,67)
Zasljepljivanje ( <i>blinding</i> )	52 (17,33)	232 (77,33)	16 (5,33)
Rezultati			
Broj randomiziranih ispitanika	121 (40,33)	29 (9,67)	150 (50)
Broj analiziranih ispitanika	59 (19,67)	201 (67)	40 (13,33)
Ishodi	42 (14)	80 (26,67)	178 (59,33)
Štetni događaji i nuspojave	18 (6)	276 (92)	6 (2)
Zaključci	299 (99,67)	1 (0,33)	0
Registracijski broj istraživanja	33 (11)	265 (88,33)	2 (0,67)
Financiranje	16 (5,33)	284 (94,67)	0

**Tablica 3.** Raspodjela ocjena među stavkama.

Nadalje, prevladavajući ustroj istraživanja bio je paralelni (243/300; 81%), a sljedeći su *split-mouth* ustroj (37/300; 12,33%) i križni pokus (13/300; 4,33%). Uz njih, 3 (1%) istraživanja bila su u klasteriranom ustroju te 4 (1,33%) u *non-inferiority* ustroju.

Najviše istraživača odlučilo je randomizirati sudionike istraživanja (215/300; 71,66%), a kao karakteristika istraživanja u dentalnoj medicini kod *split-mouth* ustroja randomizirane su strane unutar usne šupljine (37/300; 12,33%). Ovisno o području i temi istraživanja randomizirana su još određena mjesta unutar zubnog niza, primjerice interdentalni prostori, ekstrakcijska mjesta, dijelovi grebena itd. (19/300; 6,33%); zubi (17/300; 5,66%); implantati (9/300; 3%) te sinusi

(3/300; 1%). S obzirom na vrstu sažetka koji je korišten, utvrđeno je da je većina sažetaka strukturiranog oblika, dok 13 (4,33%) istraživanja nije izvijestilo strukturiranim sažetkom.

## **5. RASPRAVA**

Ovo istraživanje otkrilo je nisku razinu pridržavanja CONSORT smjernicama u odabranoj kohorti od 300 sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa objavljenih u časopisima visokog čimbenika odjeka iz polja dentalne medicine.

Stavka naslov, koja od autora traži identifikaciju istraživanja kao randomiziranog u naslovu relativno je dobro izviještena, a to je važno zbog pravilnog indeksiranja randomiziranih kliničkih pokusa i lakšeg pronalaženja istraživanja u bazama podataka. Što se tiče podataka o autorima, gotovo polovica autora nije navela nikakve kontakt podatke, dok je ostatak naveo polovične podatke. Najčešće prikazan kontakt podatak bila je e-mail adresa, a nitko od autora nije naveo broj telefona. Moramo, doduše, uzeti u obzir da u današnje doba interneta izostanak broja telefona među kontakt podacima autora možda i ne čini veliki utjecaj na kvalitetu izvještavanje te stavke. Važan podatak čitatelju je ustroj napravljenog istraživanja. Čak 70% autora u sažetku nije navelo ustroj ostavljajući tako prostor za pogrešno tumačenje rezultata ili neispravno indeksiranje istraživanja u elektroničkim bazama podataka. Ovo istraživanje pokazalo je zabrinjavajuće manjkavu razinu izvještavanja pojedinih stavki CONSORT smjernica, koje u velikoj mjeri utječu na procjenu pristranosti istraživanja i eventualnog vanjskog utjecaja na prikaz rezultata istraživanja. Gotovo trećina autora nije navela nijednu značajku sudionika istraživanja, a u 63,33% slučajeva izvještavanje je bilo djelomično, pri čemu je glavni nedostatak bilo izvještavanje o okruženju u kojem su sudionici istraživanja promatrani. Također, poražavajući rezultati pokazali su se u izvještavanju metoda randomizacije i zasljepljivanja. Čak 98,67% autora uopće nije navelo metodu kojom su sudionici istraživanja raspodijeljeni u skupine, a samo 17,33% autora je navelo nekakav oblik zasljepljivanja što odgovara rezultatima koje su prikupili Fleming et al. (22). Relativno dobra kvaliteta izvještavanja ciljeva istraživanja podudara se i s drugim istraživanjima gdje je udio sažetaka s adekvatnim izvještavanjem ciljeva sezao do 98,95% i 98,2% (23,24). S druge strane, puno je prostora za napredak na području opisa intervencija koje su ispitanici primili. Informacije koje su nedostajale su se uglavnom odnosile na doze, proizvođača i detalje primjene intervencije, a koje su potrebne kako bi drugi istraživači mogli replicirati uvjete te kako bi čitatelj mogao procijeniti primjenjivost rezultata. Ovi rezultati su u skladu s uočenih potrebama za poboljšanje kvalitete izvještavanja o nefarmakološkim intervencijama te smjernicama objavljenima 2013. godine, tzv. TIDieR smjernicama (engl. *Template for Intervention Description and Replication*). TIDieR smjernice razvijene su kao potencijalno rješenje ovoga problema i predstavljaju produženje dosadašnjih CONSORT 2010 i SPIRIT smjernica (engl. *Standard Protocol Items:*

*Recommendations for Interventional Trials*). Detaljnije i sveobuhvatnije izvještavanje intervencija kliničkih pokusa je potrebno (25). Također, potrebno je obratiti pozornost na izvještavanje o primarnom ishodu, jer je čak 30% sažetaka polovično izvijestilo o primarnom ishodu, pri čemu najviše nedostaju vremenski rasponi kroz koje su ishodi mjereni. Faggion i Giannakopoulos u svom su istraživanju zaključili da je izvještavanje rezultata u sažetcima randomiziranih kontroliranih pokusa neadekvatno (26), a do sličnih rezultata se došlo i u ovom istraživanju. Izvještavanje rezultata pokazalo se najlošije navedenim, jer čak polovica autora nije u potpunosti izvijestila o broju randomiziranih ispitanika, uglavnom izostavljajući broj sudionika u svakoj skupini, a još su lošije brojke u izvještavanju analiziranih ispitanika, gdje čak dvije trećine autora uopće nije navelo taj podatak. Izrazito su loše izviješteni i rezultati ishoda gdje u velikom mjeri nedostaju veličina učinka i raspon pouzdanosti. Takvi rezultati mogu dovesti do pogrešnog tumačenja rezultata i donošenja odluka. Još jedna informacija koja je izuzetno važna za čitatelja je i stopa štetnih događaja i nuspojava. Međutim, čak 92% autora nije u sažetku spomenulo nuspojave. Daleko najbolje izvještavanje uočeno je u izvještavanju zaključaka s 99,67% autora koji su to naveli u sažetku. Ono što je, s druge strane, zakazalo jest izvještavanje o registraciji istraživanja (koje uključuje registracijski broj i registar u kojem je istraživanje registrirano) te o financiranju istraživanja, a do istih zaključaka su došli i Seehra et al. (24). Registracijom istraživanja prije njihovog početka smanjuje se mogućnost sustavne pogreške objavljivanja (engl. *publication bias*). Naziv je to za trend manje vjerojatnosti objavljivanja istraživanja čiji rezultati ne pokazuju pozitivne rezultate ili ne pokazuju da je određena intervencija djelotvorna. Takav trend nadalje dovodi do pogrešne procjene zaključaka sustavnih pregleda kojima bi bila korisna sva dostupna istraživanja na određenu temu (27).

Ograničenja ovog istraživanja odnose se u najvećoj mjeri na subjektivnost ocjenjivača pri ekstrakciji podataka iz sažetaka. Opis intervencija i ishodi podložni su subjektivnoj procjeni te je sva neslaganja razriješio treći ocjenjivač. Također, obrađeno je samo 300 od ukupno 998 sažetaka koji odgovaraju uvjetima ovog istraživanja objavljenih u posljednjih 5 godina. Dodatna istraživanja o kvaliteti izvještavanja randomiziranih kontroliranih pokusa potrebna su kako bi se naglasila potreba za transparentnim izvještavanjem znanstvenih informacija. Buduća istraživanja u obzir bi mogla uzeti i procjenu kvalitete cijelog znanstvenog članka te metode unaprjeđenja kvalitete izvještavanja istih. Ovo istraživanje moglo bi poslužiti kao podsjetnik da smo još daleko od transparentnosti u izvještavanju sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa kojoj težimo te

potaknuti istraživače da ubuduće više pažnje posvete kvalitetnom izvještavanju. Cijelom procesu uvelike bi pripomogli urednici znanstvenih časopisa stvarnim pridržavanjem CONSORT-u i drugim smjernicama kao uvjeta za objavu istraživanja u njihovu časopisu, navodeći tako i autore na pridržavanje istima (28). U svom istraživanju Turner et al. uočili su povezanost kvalitete izvještavanja randomiziranih kontroliranih pokusa s brojem znanstvenih časopisa u kojima je pridržavanje CONSORT smjernice uvjet za objavu u istima (29). Rezultati ovog istraživanja upućuju na nedostatak razumijevanja i znanja o važnosti pridržavanja smjernicama autora te bi trebalo ustrajati na edukaciji studenata od preddiplomske razine obrazovanja nadalje. Puno je prostora za napredak te bi se cjelokupna znanstvena zajednica trebala posvetiti nastavku rada na transparentnosti i kvaliteti znanstvenih radova u budućnosti.



## **6. ZAKLJUČAK**

Rezultati ovog istraživanja pokazali su kako:

1. Kvaliteta izvještavanja sažetaka, s obzirom na izvještavanje svih elemenata CONSORT smjernica za sažetke randomiziranih kontroliranih pokusa u polju dentalne medicine, je nezadovoljavajuća.
2. Trend kvalitete izvještavanja je u porastu u proteklih pet godina.

## **7. POPIS CITIRANE LITERATURE**

1. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up? *PLoS Med.* 2010 Sep 21;7(9).
2. Cioffi I, Farella M. Quality of randomised controlled trials in dentistry: Quality of randomised controlled trials in dentistry. *Int Dent J.* 2011 Feb;61(1).
3. Altman DG, Moher D. Importance of Transparent Reporting of Health Research. In: Moher D, Altman DG, Schulz KF, Simera I, Wager E, editors. *Guidelines for Reporting Health Research: A User's Manual* [Internet]. Oxford, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cited 2020 Sep 15].
4. Joshi M, Bhardwaj P. Impact of data transparency: Scientific publications. *Perspect Clin Res.* 2018;9(1).
5. Jack A. Tamiflu: "a nice little earner." *BMJ.* 2014 Apr 9;348(apr09 2).
6. Tamiflu as a treatment for influenza — Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford [Internet]. [cited 2020 Sep 19].
7. Cameli M, Novo G, Tusa M, Mandoli G, Corrado G, Benedetto F, et al. How to write a research protocol: Tips and tricks. *J Cardiovasc Echography.* 2018;28(3).
8. Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *BMJ Evid-Based Med.* 2016 Aug 1;21(4).
9. Bhide A, Shah PS, Acharya G. A simplified guide to randomized controlled trials. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2018 Apr;97(4).
10. Zhu H, Zhang S, Ahn C. Sample size considerations for split-mouth design. *Stat Methods Med Res.* 2017 Dec;26(6).
11. Consort - History [Internet]. [cited 2020 Sep 15].
12. Scherer RW, Langenberg P, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Methodology Review Group*, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2007 Apr 18 [cited 2020 Sep 15];
13. 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. von Elm E, editor. *PLoS Med.* 2008 Jan 22;5(1).
14. Marušić M. *Uvod u znanstveni rad u medicini.* Zagreb: Medicinska naklada; 2019.
15. Higgins JPT, Cochrane Collaboration, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions.* Second edition. Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell; 2020. (Cochrane book series).
16. Derry S, Kong Loke Y, Aronson JK. Incomplete evidence: the inadequacy of databases in tracing published adverse drug reactions in clinical trials. *BMC Med Res Methodol.* 2001 Dec;1(1).

17. Alharbi F, Almuzian M. The quality of reporting RCT abstracts in four major orthodontics journals for the period 2012–2017. *J Orthod*. 2019 Sep;46(3).
18. senseaboutscience. What does all trials registered and reported mean? [Internet]. AllTrials. [cited 2020 Sep 15].
19. AllTrials. About AllTrials [Internet]. AllTrials. [cited 2020 Sep 15].
20. Research registration and research project identifiers [Internet]. Health Research Authority. [cited 2020 Sep 15].
21. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Methodology Review Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 Feb 16 [cited 2020 Sep 15];
22. Fleming PS, Buckley N, Seehra J, Polychronopoulou A, Pandis N. Reporting quality of abstracts of randomized controlled trials published in leading orthodontic journals from 2006 to 2011. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2012 Oct;142(4).
23. Chen J, Li Z, Liu B, Gan X, Li C, Yu H. Quality improvement in randomized controlled trial abstracts in prosthodontics since the publication of CONSORT guideline for abstracts: A systematic review. *J Dent*. 2018 Jul;74.
24. Seehra J, Wright NS, Polychronopoulou A, Cobourne MT, Pandis N. Reporting Quality of Abstracts of Randomized Controlled Trials Published in Dental Specialty Journals. *J Evid Based Dent Pract*. 2013 Mar;13(1).
25. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014 Mar 7;348(mar07 3).
26. Faggion CM, Giannakopoulos NN. Quality of Reporting in Abstracts of Randomized Controlled Trials Published in Leading Journals of Periodontology and Implant Dentistry: A Survey. *J Periodontol*. 2012 Oct;83(10).
27. Easterbrook PJ, Gopalan R, Berlin JA, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *The Lancet*. 1991 Apr;337(8746).
28. Shamseer L, Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF. Update on the endorsement of CONSORT by high impact factor journals: a survey of journal “Instructions to Authors” in 2014. *Trials*. 2016 Dec;17(1).
29. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. Cochrane Methodology Review Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2012 Nov 14 [cited 2020 Sep 20];

## **8. SAŽETAK**

**Cilj:** Glavni cilj ovog istraživanja bio je procijeniti cjelovitost izvještavanja sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa korištenjem CONSORT smjernica za sažetke. Specifični cilj bio je procijeniti mijenja li se kvaliteta izvještavanja s godinama.

**Materijali i metode:** Pretraživanjem PubMed-a cilj je bio identificirati RCT-ove objavljene u razdoblju od 2015. do 2020. godine u 19 časopisa prve kvartile (Q1) koji su indeksirani u kategoriji „*Dentistry, Oral Surgery & Medicine*“ prema „*Journal Citation Reports (JCR)*“. Nakon probira sažetaka koristeći ranije definirane kriterije uključenja, uključena su istraživanja paralelnog, križnog, *split-mouth*, klasteriranog i faktorijalnog ustroja. Za ekstrakciju podataka korištena je Microsoft Excel 2016 tablica s CONSORT smjernicama za sažetke te je svaka stavka ocijenjena koristeći sustav ocjena *Yes, No* i *Partial* ovisno o pridržavanju autora CONSORT smjernicama. U tablicu su također za svaki sažetak izvučene informacije o tome što je randomizirano, ustroju istraživanja i godini objavljivanja. Podatci su obrađeni u Microsoft Excel 2016.

**Rezultati:** Ukupno je pronađeno 1117 sažetaka. Nakon probira konačan broj sažetaka bio je 988. S pomoću generatora nasumičnih brojeva izdvojen je uzorak za istraživanje od 300 istraživanja. Stavke kao što su zaključci (99,67%), ciljevi (92,17%) i naslov (83%) su generalno dobro izvještavani. Međutim, ostale stavke su manjkavo izvještavane. Najlošije izvještavane stavke su štetni događaji i nuspojave (7%), izvori financiranja (5,33%) i metode randomizacije (1%). Analizom je ustanovljen pozitivan trend rasta kvalitete izvještavanja kroz godine. Najčešći ustroj istraživanja je paralelni (243/300; 81%), a najčešće su randomizirani bili sudionici istraživanja (215/300; 71,66%).

**Zaključak:** Sveukupna kvaliteta izvještavanja sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa je niska, ali se ona poboljšava s godinama. Ovo istraživanje naglašava važnost standardizacije izvještavanja sažetaka randomiziranih kontroliranih pokusa i naglašava na kojim stavkama se još treba raditi kako bi kvaliteta izvještavanja bila adekvatna.

## **9. SUMMARY**



**Aim:** The main objective was to assess the completeness of reporting of abstracts of randomized controlled trials published in the field of dental medicine by using the CONSORT for Abstracts guidelines. Specific aim was to assess the change in trend over time regarding reporting.

**Materials and methods:** We searched in PubMed in order to identify randomized controlled trials published from 2015 to 2020 in 19 journals indexed in the first quartile of the category „Dentistry, Oral Surgery & Medicine“ according to the „Journal Citation Reports (JCR)“. Search results were screened using the predefined eligibility criteria, including parallel, cross-over, split-mouth, cluster and factorial design RCTs. Extraction table was developed in the Microsoft Excel 2016 file, with every item of the CONSORT for abstracts guidelines being judged with *Yes*, *No* or *Partial* depending on the extent to which authors followed upon the CONSORT guidelines. For every abstract, besides CONSORT for abstract items, we extracted information on what was randomized, the design of the trial, and the year a study was published in. Data were analysed using the Microsoft Excel 2016 programme.

**Results:** The search resulted in 1117 abstracts, and after screening the final number of abstracts was 988. A random sequence generator was used to obtain a random sample of 300 studies. Completeness of reporting of items concerning conclusions (99,67%), objectives (92,17%) and title (83%) were generally well reported. However, other items were poorly reported, the worst being side-effects (7%), funding sources (5,33%) and method of randomisation (1%). There was a positive trend towards higher rates of reporting with the flow of time. The most commonly used design was parallel RCT (243/300; 81%), and most often randomized were the participants (215/300; 71,66%).

**Conclusions:** Overall, quality of reporting of abstracts of RCTs was low, but improved over time. This research emphasizes the importance of standardization of reporting of abstracts of RCTs and points out to the items that require more attention in order to achieve adequate level of reporting quality.

## **10. ŽIVOTOPIS**

**OSOBNI PODATCI:**

Ime i prezime: Nensi Ćaćić

Državljanstvo: hrvatsko

Datum i mjesto rođenja: 14. kolovoza 1995. godine, Split, Republika Hrvatska

Elektronička pošta: [nensi.cacic@yahoo.com](mailto:nensi.cacic@yahoo.com)

**OBRAZOVANJE:**

- 2002. – 2010. Osnovna škola dr. Franje Tuđmana, Knin
- 2010. – 2014. Opća gimnazija, Srednja škola Lovre Montija, Knin
- 2014. – 2020. Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet, Studij dentalne medicine

**MATERINSKI JEZIK:**

- Hrvatski jezik

**OSTALI JEZICI:**

- Engleski jezik (stupanj C1)
- Njemački jezik (stupanj A2)

**RAČUNALNE VJEŠTINE:**

- Osnove rada na računalu
- Poznavanje Microsoft Office paketa i Microsoft EndNote programa

**DRUGE AKTIVNOSTI:**

- Urednica časopisa DentiST (2018. – 2020.)
- Članica *International Network of Coronavirus Disease 2019 (InterNetCOVID-19)*
- Koautorica dvaju istraživanja o COVID-19:
  - Borges do Nascimento IJ, Cacic N, Abdulazeem HM, et al. Novel Coronavirus Infection (COVID-19) in Humans: A Scoping Review and Meta-Analysis. *J Clin Med.* 2020;9(4):941. Published 2020 Mar 30. doi:10.3390/jcm9040941
  - Objavljen 30. ožujka 2020.
  - Broj citata: 143 (14. rujna 2020.)

- Borges do Nascimento IJ, von Groote TC, O'Mathúna DP, et al. Clinical, laboratory and radiological characteristics and outcomes of novel coronavirus (SARS-CoV-2) infection in humans: A systematic review and series of meta-analyses. PLoS One. 2020;15(9):e0239235. Published 2020 Sep 17. doi:10.1371/journal.pone.0239235
- Objavljen 17. rujna 2020.

**VOZAČKA DOZVOLA:**

- B kategorija

## **11. PRILOG**

## **Prilog 1. Strategija pretraživanja**

((((((((((((((((((("Periodontology 2000"[Journal]) OR "Journal of dental research"[Journal]) OR "Oral oncology"[Journal]) OR "Clinical oral implants research"[Journal]) OR "International journal of oral science"[Journal]) OR "Journal of clinical periodontology"[Journal]) OR "Dental materials journal"[Journal]) OR "Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials"[Journal]) OR "Journal of dentistry"[Journal]) OR "Journal of periodontology"[Journal]) OR "Journal of prosthodontic research"[Journal]) OR ("Clinical implant dentistry and related research"[Journal])) OR "International endodontic journal"[Journal]) OR "Journal of endodontics"[Journal]) OR "Journal of periodontal research"[Journal]) OR "Molecular oral microbiology"[Journal]) OR "European journal of oral implantology"[Journal]) OR "Clinical oral investigations"[Journal]) OR "Oral diseases"[Journal] AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND ( "2015/04/24"[PDat] : "2020/04/24"[PDat] ) )