

Hastane İnfeksiyonları Alanında Farklı Bir Araştırma Yöntemi “Yarı-Deneysel (Quasi-Experimental)” Araştırma Tasarımları

Dr. Özgür YENİOVA*, Dr. Sibel AŞÇIOĞLU**

* Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı,

** Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı, İnfeksiyon Hastalıkları Ünitesi, Ankara.

Klinik bilimlerde bir müdahalenin etkinliğinin değerlendirilmesi için kullanılacak en değerli araştırma yöntemi, randomize kontrollü çalışmalardır. Kanıtı dayalı tıpta da araştırma çeşitlerinin hiyerarşik sıralamasında randomize kontrollü çalışmalar en üstte yer alır, arkasından kohort çalışmaları, vaka-kontrol çalışmaları ve vaka serileri gelir (1-3). Klinik araştırmalarda yarı-deneysel çalışmalar ise az kullanılmaktadır ve kullanım sıklığı hakkında net bir bilgi yoktur. Ancak sosyal bilimlerde geçtiğimiz 10 yılda bu tip çalışmaların metodolojik prensipleri, alt tipleri ve bunlar arasındaki hiyerarşik sıralama hakkında çalışmalar yayınlanmıştır (4-5).

İnfeksiyon hastalıklarında, özellikle de hastane infeksiyon kontrolüne yönelik ve antibiyotik direnç araştırmalarında yarı-deneysel çalışmalar, yapılan müdahalelerin etkinliğini değerlendirmek için kullanılmaktadır (6). Bu makalede yarı-deneysel çalışmanın ne demek olduğu, infeksiyon kontrolü çalışmalarında nasıl kullanılacağı, alt tipleri, bunlar arasındaki farklar ve metodolojik kısıtlılıkları açıklanacaktır.

“YARI-DENEYSEL ÇALIŞMA” NE DEMEKTİR?

Klasik epidemiyoloji kitaplarına ve literatüre bakıldığı zaman yarı-deneysel çalışmalar hakkında çok az bilgi bulunmaktadır (6-8). Bu tür çalışmaları inceleyen makalelere bakıldığında çoğunda iki kitaba atıfta bulunulduğu görülmektedir (4-5). Yarı-deneysel çalışmalar, randomizasyon yapılmadan tasarlanan müdahaleli çalışmalardır. Randomize kontrollü çalışmalarla ortak yanı, müdahale ve sonuç arasında kurulan bağlantı ve yapılan müdahalenin etkinliğini araştırıyor olmasıdır. Bu tür birçok çalışmada “yarı-deneysel” yerine “önce-sonra müdahaleli çalışmalar”, “pre-post, before-after intervention” terimleri kullanılmaktadır.

Bu çalışmalar sıklıkla etik olarak randomize çalışmaların yapılamadığı, teknik olarak hastaların veya çalışma yapılacak alanların randomize edilemediği veya hızlı sonuç istenen durumlarda yapılmaktadır (9).

Diğer müdahalelere göre üstünlüğü kesin olarak kanıtlanmış uygulamalarla ilgili randomize kontrollü çalışmalar yapılması etik olarak mümkün değildir. Çünkü randomizasyon sonucunda gruptan birinde (kontrol grubu) bu uygulama kullanılmayacaktır ve üstünlüğü kesin olarak saptanmış bir uygulamayı hastalardan sakınmak etik değildir. Eğer bir uygulama daha önceden etkinliği kanıtlanmış, iyi bilinen bir uygulamayla çelişiyorsa, yine randomize kontrollü çalışmaların yapılması etik değildir. Randomize

kontrollü çalışmalarda kullanılabilir diğer bir alternatif de, hastaların tek tek randomize edilmesi yerine grupların veya kümelerin randomize edilmesidir (10). Randomize kontrollü çalışmaların yapılamadığı bazı durumlarda, aşağıdaki örneklerde de görüleceği gibi yarı-deneysel çalışmalar uygulanabilir.

Randomize kontrollü çalışmaların yapılamadığı durumlardan biri de hastaların bireysel olarak randomize edilemediği durumlardır. Örnek olarak, alkol bazlı el dezenfektanlarının kullanımının vankomisine dirençli enterokok (VRE) yayılımı üzerinde etkisi olup olmadığını araştıran bir çalışma gösterilebilir. Bu konuyla ilgili randomize kontrollü bir çalışma yapılmak istenirse hastanedeki belli servisleri, odaları veya hastaları randomize etmekte güçlük yaşanabilir. Çünkü randomizasyona uygun olarak bazı sağlık çalışanlarının dezenfektan kullanıp bazılarının kullanmamasını veya bir hastada dezenfektan kullandıktan sonra diğer hastada kullanmamalarını sağlamak çok güç olabilir. Çalışma yapılacak yerleri randomize etmek de sorunlar arasındadır. Hastanedeki değişik servisler randomize edilebile, daha sonra bunlar arasındaki dezenfektan kullanımı dışındaki farklar çalışmaların sonucunu olumsuz olarak etkileyecektir.

Yine bazı infeksiyon kontrolü çalışmalarında, dirençli bir bakterinin neden olduğu bir salgının kontrol altına alınması gibi, çabuk sonuç alınabilecek çalışmalara ihtiyaç vardır. Bu durumda randomize kontrollü çalışma yapmak hem daha zordur, hem de sonuç alınması uzun sürer. Antibiyotik dirençli bir bakterinin yayılmasını önlemek için hastaları, hastanenin servislerini veya sağlık personelinin randomize ederek, bir gruba müdahale edip, diğer gruba etmemek imkansızdır. Yukarıda da bahsedildiği gibi hastane infeksiyonlarıyla ilgili bazı müdahale çalışmalarının etik olarak yapılamadığı, hastaların, grupların veya yerlerin randomize edilemediği ve hızlı sonuç istenen durumlarda yarı-deneysel çalışmaların kullanılması uygun görünmektedir.

YARI-DENEYSEL ÇALIŞMALARIN ÇEŞİTLERİ

Sosyal bilimlerde yarı-deneysel çalışmalar üç kategoriye ayrılmaktadır (4-5):

1. Kontrol grubu kullanılmayan yarı-deneysel çalışmalar,

2. Kontrol grubu kullanılan, ancak müdahale öncesi ölçüm yapılmayan yarı-deneysel çalışmalar,

3. Kontrol grubu kullanılan ve müdahale öncesi ölçüm yapılan yarı-deneysel çalışmalar.

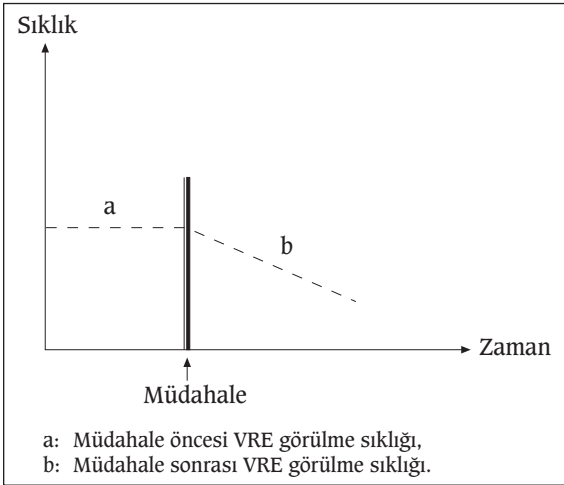
Neden-sonuç ilişkisinin doğru olarak belirlenmesi açısından bu kategoriler arasında en değerlisi üçüncü kategorideki çalışmalardır. Kategori numarası arttıkça çalışmanın değeri de artmaktadır. Üçüncü kategoride yapılan bir çalışma ikinci kategoriye göre, ikinci kategorideki bir çalışma ise birinci kategoriye göre sağladığı bilgi açısından daha değerlidir (9). Ayrıca, her kategori kendi içinde alt tiplere ayrılmıştır ve alt tip numarası arttıkça, çalışmanın değeri de artmaktadır. Örneğin; birinci kategorideki üçüncü alt tip, birinci alt tipten verdiği bilgi bakımından daha değerlidir.

Shadish ve arkadaşları tarafından birinci kategoride yedi, ikinci kategoride üç alt tip ve üçüncü kategoride altı ayrı alt tip çalışma tasarımı tanımlanmıştır (4). Genelde ikinci kategorideki çalışmaların infeksiyon hastalıklarında yeri yoktur, çünkü müdahale öncesi veri elde etmek her zaman mümkündür. Birinci ve üçüncü kategorideki çalışma tasarımlarının hastane infeksiyonlarını ve antibiyotik direncini azaltmak amacıyla kullanılan müdahalelerin değerlendirilmesi için kullanılması daha uygun görünmektedir. Harris ve arkadaşları tarafından yapılan bir değerlendirmede, infeksiyon hastalıkları literatüründeki yarı-deneysel çalışmaların birinci kategoriden beş, üçüncü kategoriden ise üç alt tipten birine göre sınıflandırılabilirliği belirtilmektedir (9). Bundan sonraki bölümde bu çalışma alt tiplerini örneklerle ve grafiklerle açıklamaya çalışacağız.

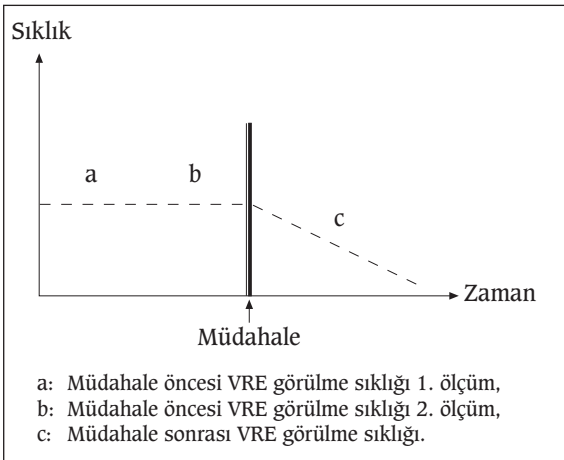
Kategori 1: Kontrol Grubu Kullanılmayan Yarı-Deneysel Çalışmalar

Tip 1: Tek gruplu "önce-sonra" çalışmaları (Şekil 1): Bu tip, en sıklıkla kullanılan çalışma tasarımıdır. Müdahale öncesi ölçüm yapılır ve müdahale sonrasında tekrar ölçüm yapılır. Örnek olarak, alkol bazlı dezenfektan kullanımının VRE görülme sıklığı üzerindeki etkisine yönelik bir çalışma verilebilir. Dezenfektanlar kullanılmadan önce perirektal kültür alınır, kullanılmaya başlandıktan bir süre sonra tekrar perirektal kültür alınır. Müdahale öncesi ve sonrası ölçümler arasında fark olup olmadığına bakılır.

Tip 2: Müdahale öncesi çift ölçüm yapılan, tek gruplu "önce-sonra" çalışmaları (Şekil 2): Bu çalışma tasarımının Tip 1'e kıyasla farkı, müdahale öncesi ölçümün farklı zamanlarda iki kez



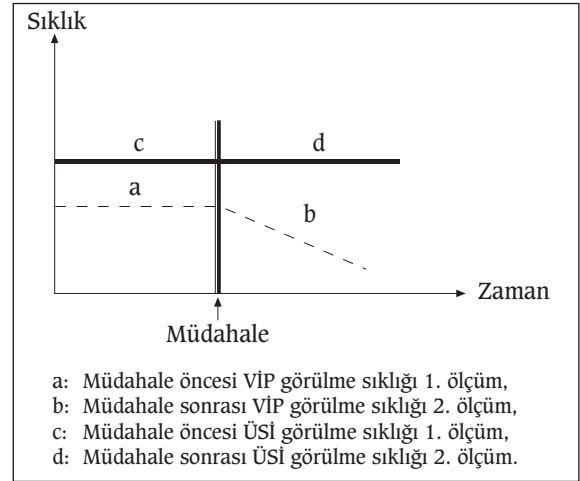
Şekil 1. Tek Gruplu "Önce-Sonra" Çalışmaları.



Şekil 2. Müdahale Öncesi Çift Ölçüm Yapılan Tek Gruplu "Önce-Sonra" Çalışmaları.

tekrarlanmasıdır. Farklı zamanlarda iki kez ölçüm yapılarak müdahale ile sonuç arasındaki ilişki daha doğru bir biçimde yakalanabilmektedir. Bu sayede daha sonra bahsedeceğimiz ortalamaya yaklaşma (regression to the mean), olgunlaşma etkileri (maturation effects) ve dönemsel farklılıklara bağlı hataların azaltılması amaçlanmaktadır. Örneğin; alkol bazlı dezenfektanların kullanımına başlamadan önce VRE sıklığı iki kez farklı zamanlarda ölçülür, müdahale sonrası sıklık tekrar ölçülür ve daha sonra bu üç ölçüm karşılaştırılır. Burada müdahale öncesi yapılan iki ölçüm arasındaki farkın az olması, çalışmanın güvenilirliğini artırır.

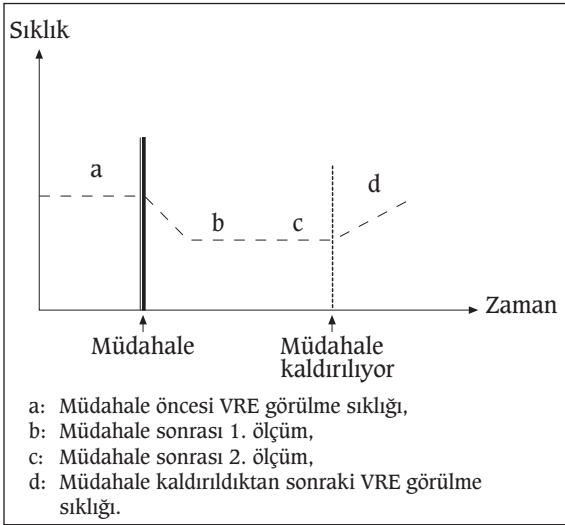
Tip 3: Kontrol değişkeni kullanılan tek gruplu "önce-sonra" çalışmaları (Şekil 3): Bu çalışma tasarımında, araştırılmak istenen değiş-



Şekil 3. Kontrol Değişkeni Kullanılan Tek Gruplu "Önce-Sonra" Çalışmaları.

kenden farklı bir kontrol değişkeni çalışmaya dahil edilir. Bu değişkenin esas ölçülen değişkene benzer nedenleri olması, fakat yapılacak müdahaleden etkilenmeyecek olması gereklidir. Kontrol değişkeni için de müdahale öncesi ve sonrası ölçümler, aynen araştırılan değişken gibi ve eş zamanlı yapılır. Asıl araştırılmak istenen değişkenin müdahale öncesi ve sonrası ölçümlerinde farklılık olması, kontrol değişkeninde ise olmaması istenen durumdur. Bu tasarıma örnek olarak, sağlık personeline ventilatör ilişkili pnömoniler (VIP)'in önlenmesiyle ilgili verilen bir eğitimin, VIP sıklığını etkileyip etkilemediğini inceleyen bir çalışmayı verebiliriz. Burada ana değişken VIP sıklığıdır, kateter ilişkili üriner sistem infeksiyonu (ÜSİ) sıklığı ise uygun bir kontrol değişkenidir. Böyle bir çalışmada eğitim öncesi VIP ve ÜSİ sıklığı ölçülür, sağlık personeline VIP'le ilgili eğitim verildikten sonra, her iki değişken için tekrar ölçüm yapılır ve aradaki farklar kıyaslanır. Burada beklenen sonuç, eğitim sonrası VIP sıklığının azalması, ancak ÜSİ sıklığında bir değişme olmamasıdır. Kontrol değişkeninin müdahale öncesi ve sonrası ölçümlerinde fark olmaması, asıl araştırılmak istenen değişken ve müdahale arasındaki neden-sonuç ilişkisini daha güvenilir kılmaktadır.

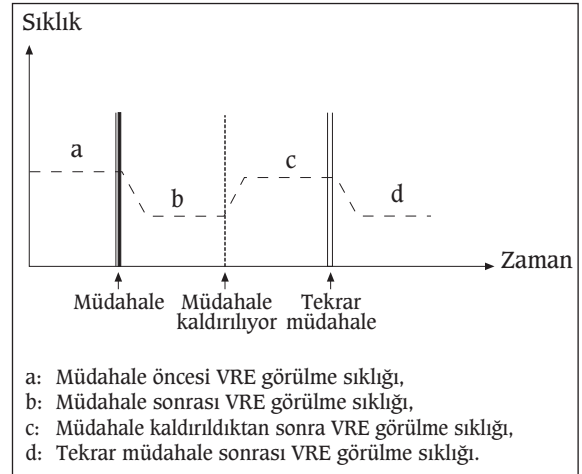
Tip 4: Müdahalenin kaldırıldığı "önce-sonra" çalışmaları (Şekil 4): Bu çalışma tasarımında ise müdahale sonrasında iki ölçüm yapıldıktan sonra yapılan müdahale ortadan kaldırılır ve ölçüm tekrarlanır. Burada beklenen, müdahale sonrasında yapılan iki ölçüm arasında fark olmaması, müdahale kaldırıldıktan sonra yapılan ölç-



Şekil 4. Müdahalenin Kaldırıldığı "Önce-Sonra" Çalışmaları.

çümün ise müdahale öncesi yapılarına yakın olmasıdır. Çalışma sonucunun bu şekilde çıkması, yapılan müdahalenin etkinliğini doğrulamada daha güvenilirdir. Örneğin; dezenfektan kullanımı öncesi VRE sıklığı yüksek iken müdahale sonrası oranların her iki ölçümde de düşük çıkması ve dezenfektan kullanımı kaldırıldıktan sonra oranların tekrar yükselmesi müdahalenin etkinliğine örnek olarak verilebilir. Bunun tersine müdahale öncesi ölçümler yüksekken müdahale sonrası düşmesi, fakat tekrarlanan ölçümde yükselme görülmesi ve müdahale kaldırıldıktan sonra da bu yüksekliğin devam etmesi yapılan müdahalenin etkinliğinin geçici olduğunu düşündürür.

Tip 5: Müdahalenin tekrar edildiği "önce-sonra" çalışmaları (Şekil 5): Bu çalışma tipinde, müdahale iki kez tekrar edilir. Başlangıç ölçümleri yapıldıktan sonra müdahale uygulanır, daha sonra kaldırılır ve bir süre sonra tekrar uygulanır. Örneğin; alkol bazlı dezenfektan kullanılmaya başlanır, daha sonra kullanımı durdurulur ve tekrar kullanılmaya başlanır. Bu süreçte VRE sıklığı ölçülür. Bu çalışmanın avantajı, müdahale ile sonuç arasında saptanan ilişkinin tekrarlanabilirliğini gösterebilmesidir. İlk müdahale sonrası ve ikinci müdahale sonrası yapılan ölçümün birbirine yakın olması yapılan müdahalenin etkinliği hakkında daha güvenilir bilgi vermektedir. Bu çalışma tasarımı infeksiyon hastalıklarında fazla kullanım alanı bulamamaktadır, çünkü etkinliği kanıtlanmış bir tedavi şekli ya da uygulamanın kaldırılması etik görülmemektedir. Ancak yine



Şekil 5. Müdahalenin Tekrar Edildiği "Önce-Sonra" Çalışmaları.

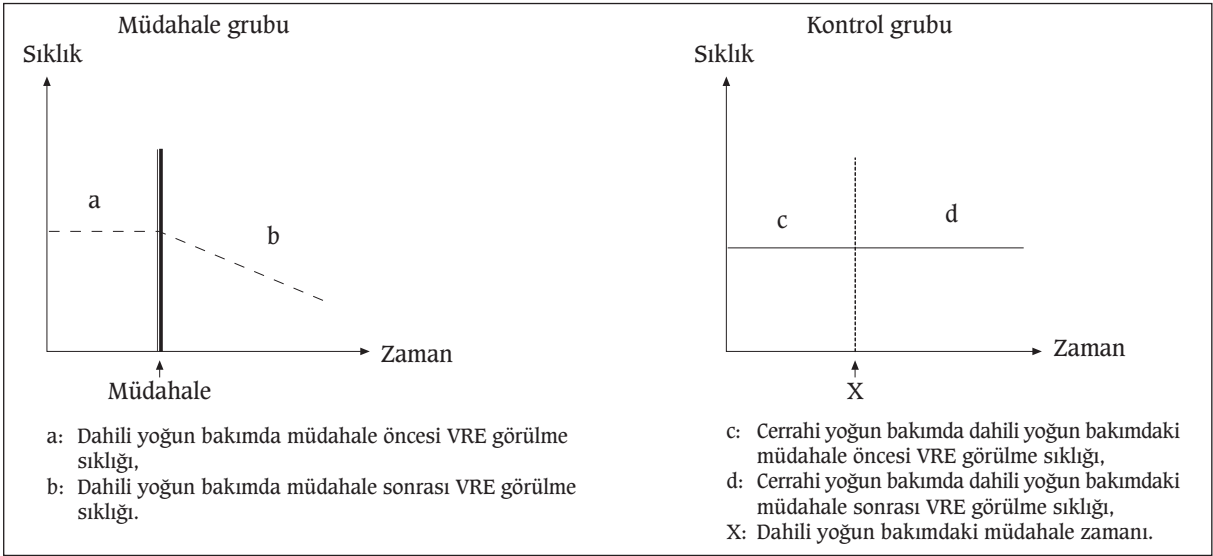
de epidemiyolojik olarak yukarıdaki çalışmalara göre daha güvenilir bulunmaktadır.

Kategori 2: Hastane infeksiyonları alanında kullanılmamaktadır.

Kategori 3: Kontrol Grubu Kullanılan ve Müdahale Öncesi Ölçüm Yapılan Yarı-Deneysel Çalışmalar

Bu çalışma tipinde, bir kontrol grubu olması na rağmen randomizasyon yapılmaz. Hangi gruba müdahale uygulanacağı araştırmacı tarafından belirlenir ve kontrol grubu karşılaştırma için kullanılır. Her iki grup için de müdahale öncesi ölçüm yapılması, çalışmanın başlangıcında grupların karşılaştırılabilirliğini saptamak içindir. Bu ölçümlerde kontrol ve çalışma grupları arasında az fark olması çalışma sonucunu etkileyebilecek karıştırıcı değişkenler (confounding) açısından benzer olduğunu gösterir.

Tip 1: Kontrol grubu kullanılan "önce-sonra" çalışmaları (Şekil 6): Bu tipteki çalışmalarda çalışma grubuna müdahale uygulanmakta, kontrol grubuna ise uygulanmamaktadır. Yukarıda da bahsedildiği gibi müdahale randomizasyonla belirlenmez. Müdahale öncesi ve sonrası ölçümler her iki gruba da eş zamanlı olarak yapılır. Alkol bazlı dezenfektan kullanımının dahili yoğun bakımda uygulanmaya başlanması, fakat aynı dönemde cerrahi yoğun bakımda kullanılmaması bu tür çalışmalara örnek olarak verilebilir. Bu örnekte müdahale sonrası dahili yoğun bakımda VRE sıklığının azalması, dezenfektan kullanılmayan cerrahi yoğun bakımda ise sıklığın değişmesi müdahalenin etkinliğini gösterir. Ancak,



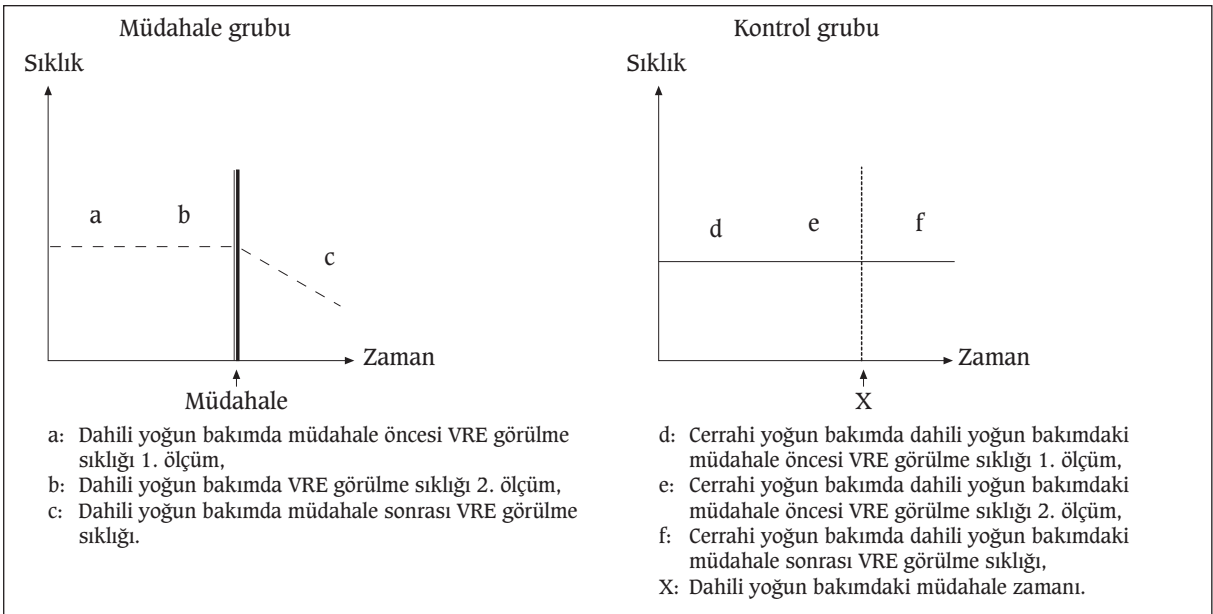
Şekil 6. Kontrol Grubu Kullanılan "Önce-Sonra" Çalışmaları.

burada farklı servislerde yatan hastalar arasındaki farklılıklar örneğin; bir yoğun bakımda daha ağır hastaların olması veya hemşire bakımı arasındaki kalite farkı gibi karıştırıcı değişkenler göz önünde tutulmalıdır. Yine bu tür çalışmalarda randomizasyon olmadığı için grupların seçiminde taraf tutma (selection bias) da olabilir.

Tip 2: Kontrol grubu kullanılan ve müdahale öncesi çift ölçüm yapılan "önce-sonra" çalışmaları (Şekil 7): Bu çalışmalarda ise yukarıdakinden farklı olarak her iki gruba müdahale ön-

cesi iki kez ölçüm yapılması öngörülmektedir. Böylece zamana bağlı karıştırıcı değişkenlerin etkisi kontrol edilmeye çalışılır. Bizim örneğimize uygularsak, her iki yoğun bakımda müdahale öncesi ölçümün farklı zamanlarda iki kez tekrarlanması VRE hızlarında zamana bağlı bir değişkenliğin olup olmadığı konusunda fikir verir.

Tip 3: Kontrol grubu kullanılan ve müdahaleyi çaprazlayan "önce-sonra" çalışmaları (Şekil 8): Bu tipteki çalışmalarda araştırmacı müdahaleyi önce bir gruba uyguladıktan sonra kontrol



Şekil 7. Kontrol Grubu Kullanılan ve Müdahale Öncesi Çift Ölçüm Yapılan "Önce-Sonra" Çalışmaları.

grubuna da uygular. Çalışma sadece iki grupla sınırlandırılmayabilir, değişik gruplarda müdahale uygulanabilir ve birbirleriyle kıyaslanabilir. Böylece müdahale ve sonuç arasındaki ilişkinin tekrarlanabilirliği değişik gruplarda da gösterilmiş olur. Örneğin; alkol bazlı dezenfektan önce dahili yoğun bakımda, daha sonra da cerrahi yoğun bakımda kullanılarak birbirleriyle karşılaştırılabilir.

YARI-DENEYSEL ÇALIŞMALARIN KISITLILIKLARI

Randomizasyon yapılmaması yarı-deneysel çalışmaların en önemli kısıtlılıklarındandır. Çalışma sonunda müdahale istatistiksel olarak anlamlı bulunabilir, fakat bir müdahale ile ölçülen sonuç arasında istatistiksel anlamda bağlantı bulunması her zaman gerçek bir neden-sonuç ilişkisi göstermez (6). Uygun randomizasyon ve yeterli örneklem sayısı kullanılmayan çalışmalarda ortaya çıkan istatistiksel bağlantı, müdahalenin etkisinden değil, başka nedenlerden de ortaya çıkmış olabilir. Hastane infeksiyonları alanında kullanılan yarı-deneysel çalışmalardan elde edilen istatistiksel olarak anlamlı sonuçlar kullanılan müdahale yerine başka nedenlerden dolayı da ortaya çıkabilir. Bu alternatif açıklamaların metodolojik prensipleri şunlardır (9):

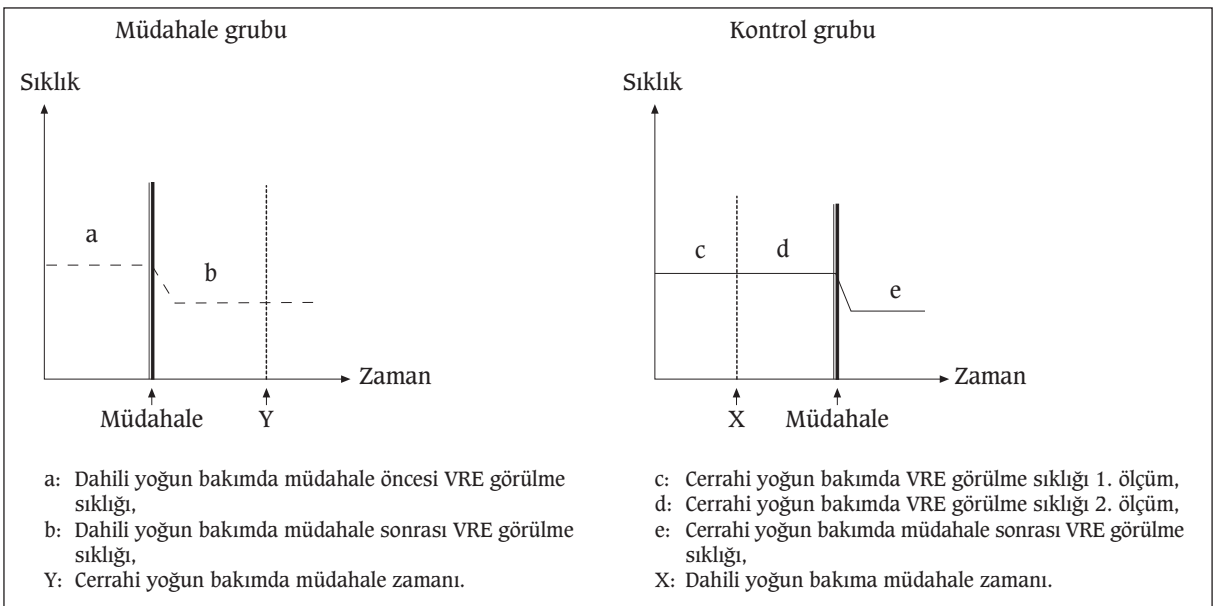
1. Sonuçları etkileyebilecek önemli karıştırıcı (confounding) değişkenleri kontrol etmede güçlük,

2. Ortalamaya yaklaşma (regression to the mean) ile açıklanabilecek sonuçlar,

3. Zamana bağlı değişiklikler .

Çalışma sonuçlarını etkileyebilecek karıştırıcı değişkenlerin kontrol edilmesindeki güçlük bu tür çalışmaların randomize olmamasından kaynaklanmaktadır. Örneğin; eğitimin VIP sıklığını azaltmadaki rolünü araştırırken; eğitim bazı servislerde verilmekte, diğerlerinde verilmemektedir. Fakat servislerdeki sağlık personelinin hasta bakımındaki diğer farklılıklar, hastaların altta yatan hastalıkları arasındaki önemli farklılıklar veya yine servislerdeki antibiyotik kullanımlarındaki farklılıklar karıştırıcı etken olabilir ve anlamlı bulunan sonuçlar müdahaleye değil, gerçekte bu etkenlere bağlı olabilir.

Ortalamaya yaklaşma (regression to the mean) ise istatistiksel bir fenomendir. Bu tür çalışmalarda uygulanan bir müdahalenin sonucunda ölçümler istatistiksel olarak anlamlı bir değişiklik gösterse de, bunun aslında şansa bağlı olabileceğini gösteren bir açıklamadır. Bu fenomen ilk defa 1886 yılında Francis Galton tarafından tanımlanmıştır. Galton yaptığı araştırmada, eğer ebeveynlerin boy ortalaması toplum ortalamasına göre daha uzunsa çocukların boylarının ebeveynlerininkinden kısa olacağı, aynı şekilde ebeveynlerin boyları toplum ortalamasından kısa ise çocukların boylarının ebeveynlerininkinden uzun olacağı, yani her iki grubun da ölçüm-



Şekil 8. Kontrol Grubu Kullanılan ve Müdahaleyi Çaprazlayan "Önce-Sonra" Çalışmaları.

lerinin ortalamaya yaklaşacağı sonucuna ulaşmıştır. Aynı şekilde, yukarıda verilen örneklerdeki VIP veya antibiyotik dirençli bakterilerin sıklığındaki artış bazen hiçbir şey yapılmadan, kendiliğinden her zamanki sıklığına dönebilir (ortalamaya yaklaşabilir). Bu artışı görerek önlem alan hastane personeli veya araştırmacılar da hatalı olarak bunun yapılan müdahaleye bağlı olduğu sonucuna varabilir (9).

Çalışmanın sonunda bulunanlar, zamanın geçişiyle ilgili olarak, hastaların hastalıklarının seyrindeki doğal değişikliklere bağlı olabilir (6,7). Örneğin; mevsimsel değişikliklerin VIP sıklığı üzerindeki etkisi gibi. Kış aylarında viral enfeksiyonların artması nedeniyle VIP sıklığında artış görülebilir. Herhangi bir müdahale sonrası ilk baharda görülen VIP sıklığındaki azalma yapılan müdahaleye değil de, bahar aylarında viral enfeksiyon sıklığındaki azalma nedeniyle olabilir.

YARI-DENEYSEL ÇALIŞMALARIN HASTANE İNFEKSİYONLARI LİTERATÜRÜNDEKİ YERİ

Yarı-deneysel çalışmalar, her ne kadar enfeksiyon hastalıklarında, özellikle de hastane enfeksiyonları ve antibiyotik dirençli bakteri yayılımını önlemek için yapılan çalışmalarda sıklıkla kullanılsa da avantajları ve dezavantajları konusunda çok az bilgi mevcuttur (10-11). Harris ve arkadaşları tarafından yapılan sistematik bir derlemede, iki yıllık bir zaman dilimi (1 Ocak 2002-31 Aralık 2003) içinde enfeksiyon hastalıkları alanında yayınlanan dört dergi taranmıştır (12). Bu tarama sırasında özellikle enfeksiyon kontrolü ve dirençli bakterilerin yayılmasını önleme amaçlı yapılan yarı-deneysel çalışmaların kullanıldığı 73 yayın saptanmış ve bu makaleler şu kriterlere göre değerlendirilmiştir:

1. Yarı-deneysel çalışmanın tipi,
2. Yarı-deneysel çalışma tipinin ne sebeple seçildiğinin açıklanması,
3. Yapılan çalışma tipi hakkında doğru tanımlama yapıp yapılmadığı,
4. Yarı-deneysel çalışmaların olası kısıtlılık ve eksikliklerinin tanımlanıp tanımlanmadığı.

Bu derleme sonunda 73 makaleden 57 (%78)'sinin yukarıda açıklanan kategorilerden birinci kategoriye girdiği, 16 (%22)'sinin ise üçüncü kategoride olduğu saptanmıştır. Çalışmaların neden yarı-deneysel çalışma tasarımını seçtiklerini açıklayıp açıklamadıklarına bakıldığında ise sa-

dece üç çalışmanın bunu açıkladığı saptanmıştır. Makalelerin kendi araştırma tasarımlarını doğru tanımlayıp tanımlamadıklarına bakıldığında, sadece 16 makalenin kendi çalışma tipini doğru şekilde "yarı-deneysel çalışma" olarak belirttiği görülmüştür. Kullanılan diğer bazı tanımlamaların ise yanlış olarak "kontrollü müdahale çalışmaları" veya " tanımlayıcı çalışma" olduğu saptanmıştır. Sadece 17 (%23) makale, kendi makalelerinin potansiyel eksikliklerini açıklamıştır.

Bu sistematik derleme sonuç olarak, aslında enfeksiyon hastalıkları alanında yapılan yarı-deneysel çalışmalar içinde çok az çalışmanın hiyerarşik olarak daha üst basamaktaki çalışma tiplerinden olduğunu, az oranda çalışmada bu çalışma tipinin niye seçildiğinin açıklandığını, yine az sayıda çalışmanın doğru standart bir tanımlama getirdiğini ve eksikliklerini belirttiğini ortaya koymuştur. Literatürde gelecekte yapılacak çalışmaların kalitesini iyileştirmek için yol gösteren makaleler mevcuttur (13-17). Bu bilgiler ışığında gelecekte enfeksiyon hastalıkları alanında yarı-deneysel çalışmaların daha sık kullanılması beklenebilir. Ancak, burada bu çalışma tiplerinden hiyerarşik olarak daha değerli olanlarının seçilmesi, doğru tanımlama yapılması ve çalışmanın eksikliklerinin ortaya konması gereklidir. Bu sayede enfeksiyon kontrolü ve antibiyotik direnci konusunda karşılaşılan problemleri çözmeye yardımcı olacak bilgiler elde edilebilir.

KAYNAKLAR

1. Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, et al. User's guides to the medical literature: XXV. evidence-based medicine: Principles for applying the users' guides to patient care: Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 2000;284:1290-6.
2. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, et al. Current methods of the US Preventive Services Task Force: A review of the process. Am J Prev Med 2001;20:21-35.
3. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001;323:334-6.
4. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Casual Inferences. Boston: Houghton Mifflin Company, 2002.
5. Cook TD, Campbell DT. Quasi-Experimentation: Design and Analysis Issues for Field Settings. Chicago: Rand McNally Publishing, 1979.
6. Rothman KJ, Greenland S. Modern Epidemiology. Philadelphia: Lipincott-Raven, 1998.

7. Hennekens CH, Buring JE. *Epidemiology in Medicine*. Boston: Little, Brown and Company, 1987.
8. Szklo M, Nieto FJ. *Epidemiology: Beyond the Basics*: Gaithersburg, MD: Aspen: 2000.
9. Harris AD, Bradham DD, Baumgarten M, Zuckerman IH, Fink JC, Perencevich EN. The use and interpretation of quasi experimental studies in infection disease. *Clin Infect Dis* 2004;38:1586-91.
10. Klar N, Donner A. Current and future challenges in the design and analysis of cluster randomization trials. *Stat Med* 2001;20:3729-40.
11. Ionnidis JP, Haidich Ab, Papa M, et al. Comparison of evidence treatment effects in randomized and nonrandomized studies. *JAMA* 2001;286:821-30.
12. Haris AD, Lautenbach E, Perencevich EN. A systematic review of quasi-experimental study design in the fields of infection control and antibiotic resistance. *Clin Infect Dis* 2005;41:77-82.
13. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials: A survey of three medical journals. *N Engl J Med* 1987;317:426-32.
14. DerSimonian R, Charette LJ, Mcpeek B, Mosteller F. Reporting on methods in clinical trials. *N Engl J Med* 1982;306:1332-7.
15. Stone PW, Teutsch S, Chapman RH, Bell C, Goldie SJ, Neumann PJ. Cost utility analyses of clinical preventive services: Published ratios, 1976-1997. *Am J Prev Med* 2000;19:15-23.
16. Grene WL, Concato J, Feinstein AR. Claims of equivalence in medical research: Are they supported by the evidence? *Ann Intern Med* 2000;132:715-22.
17. Bogardus ST Jr, Concato J, Feinstein AR. Clinical epidemiological quality in molecular genetic research: The need for methodological standards. *JAMA* 1999;281:1919-26.

YAZIŞMA ADRESİ

Yrd. Doç. Dr. Sibel AŞÇIOĞLU

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi

İç Hastalıkları Anabilim Dalı

İnfeksiyon Hastalıkları Ünitesi

06100 Sıhhiye-ANKARA

Makalenin Geliş Tarihi: 24.11.2006 Kabul Tarihi: 28.11.2006