

Metaanalízis protokoll

Tartalomjegyzék

- I. Általános bevezetés
- II. A folyamatban résztvevő személyek
- III. Szakmai támogatás
- IV. A metaanalízis munkafolyamatai kronológiai sorrendben
- V. A szerzők kötelezettségei
- VI. Publikációs szabályok
- VII. Hasznos linkek gyűjteménye

I. Általános bevezetés

A PTE TMK szolgáltatás része a metaanalízisek indításában való segítség, támogatás biztosítása, a folyamatban mentorok és statisztikus segítenekek. A segítség a teljes folyamatra kiterjed, beleértve:

- áttekintő képzésen való részvételt (minden év szeptemberében)
- a klinikai kérdés műfajra való adaptálását,
- a protokoll összeállítását,
- a keresés, szelekció, adatgyűjtés és minőségértékelés segítségét,
- a statisztikai analízis kivitelezését,
- az elkészült anyagok tartalmi és nyelvi lektorálását.

Metaanalízisek indításakor fontos, hogy mindenki betartsa azokat a kronológiai és ellenőrzési lépéseket, melyek a szabályos kivitelezést, megfelelő minőséget és a szerzői rendszer átláthatóságát biztosítják!

Metaanalízis indítása előtt kérjük, vegye fel a kapcsolatot a metaanalízis koordinátorral! Elérhetősége: meta@tm-centre.org

II. A folyamatban részt vevő személyek

JK	Junior kutató
SK	Szenior kutató
JM	Junior mentor
SM	Szenior mentor

BIOS	Biostatistikus
ML	Módszertani lektor
LL	Nyelvi lektor
MK	Metaanalízis koordinátor

A résztvevő csapat biztosítja:

JK: Junior kutató: ideális esetben 2 fő/projekt (minimum 1 fő), feladatuk a keresés, szelekció és adatgyűjtés végrehajtása.

SK: Szenior kutató: ideális esetben 1 fő/projekt, feladatuk a kérdésfelvetés (megfelelő formában), keresés, szelekció és adatgyűjtés felügyelése, eredmények interpretációja és publikálása.

A PTE TMK biztosítja:

JM: Junior mentor: a keresés, szelekció és adatgyűjtés terén jártas személyek, akik módszertani segítséget nyújtanak, koordinálják az említett munkafolyamatokat és biztosítják a megfelelő minőséget. Külön személyek koordinálják a protokollok megtervezését (PROSPERO regisztráció) és a „bias”-értékelés elkészítését.

SM: Szenior mentor: diskuszió írásban jártas személyek, feladatuk az interpretáció és publikáció segítése.

BIOS: Biostatistikus: megfelelő képzéssel rendelkező személyek, akik az adatok analizéséért felelősek, továbbá az eredmények helyes interpretációjában nyújtanak segítséget.

ML: Módszertani lektor: feladata a kéziratok módszertani részének áttekintése, javítása és jóváhagyása.

LL: Nyelvi lektor: a kéziratok nyelvezetének javítása, fejlesztése.

MK: Metaanalízis koordinátor: a külső centrum és a PTE-TMK közötti kommunikáció és feladat kiosztás koordinálása, az időszakos metaanalízis bemutatók és oktatás megszervezése. A koordinátor felügyeli a teljes munkafolyamatot a kérdés feltételétől a kézirat beküldéséig, fő feladata a munkák minőségének garantálása.

III. Szakmai támogatás

A résztvevő csapat biztosítja:

Releváns klinikai kérdés

A PTE TMK biztosítja:

Metaanalízis képzés: évente egy alkalommal, ingyenes részvétellel.

Konzultációk: 4-6 hetente tartandó megbeszélések, ahol mindenki összefoglalja 5 percben a projekt aktuális állását, illetve lehetőség van kérdések, problémák felvetésére.

IV. A metaanalízis munkafolyamatai kronológiai sorrendben

1. Kérdésfelvetés, előkeresés, protokoll: A klinikai kérdések feltétele PICO formátumban szükséges:

P: populáció vagy probléma (population)

I: intervenció (intervention)

C: referencia (comparison)

O: végpont (outcome)

Esetenként az I és C összevonható ill. egy plusz M (módszer) elem hozzáadható). A megadott témában érdemes előkeresést végezni és megtalálni azt a 2-3 kulcscikket, amelyre az egész metaanalízis épülni fog. Szintén fontos korábbi review-k és metaanalízisek azonosítása. Ha ez sikeres, a módszertani stratégiát protokoll formájában közölni kell (PROSPERO adatbázis).

JK+SK+JM+MK

Eredmény: PICO formátumú releváns klinikai kérdés

2. Keresés: Szisztematikus keresés szükséges keresési kulcs tervezésével, amelyet legalább 3 adatbázisban (MEDLINE, Embase, Cochrane Trials) alkalmazni szükséges megfelelő filterek felhasználásával.

JK+SK+JM

Eredmény: a klinikai kérdésben eddig megjelent közlemények listája

3. Szelekció: A szelekcióhoz ajánlott valamely szoftver igénybe vétele (pl. EndNote). Első lépés a duplikátumszűrés, melyet a cím, absztrakt és teljes dokumentumok lépésenkénti szelekciója követ. A beválogatási kritériumoknak megfelelő cikkek adatgyűjtésre kerülnek. Minden szelekciós lépést lehetőség szerint két ember végezzen el egymástól függetlenül.

JK+SK+JM

Eredmény: a metaanalízisbe bevonható közlemények listája

4. Adatgyűjtés: Az adatokat célszerű előre megtervezett táblázatokba kigyűjteni, szoftverek (pl. RevMan) is használhatók ilyen célra. Az adatgyűjtés kezdetén statisztikussal történő konzultáció szükséges a megfelelő adatgyűjtés érdekében.

JK+SK+JM+BIOS

Eredmény: az analízishez kigyűjtött adatok

5. Bias" értékelés: Megadott szempontok alapján (Cochrane Tool RCT-k esetén, Newcastle-Ottawa Scale cohort, eset-kontroll és keresztmetszeti vizsgálatok esetén) a tanulmányokban az esetleges zavaró faktorokat értékelni kell, ez alapján az egyes tanulmányok alacsony, magas és ismeretlen rizikójú csoportokba sorolandók. Magas kockázat oka lehet kizárásnak, limitációnak.

JK+SK+JM

Eredmény: bias értékelés

6. Statisztikai analízis: A beválogatott, megfelelő rizikójú tanulmányokból kigyűjtött adatokat statisztikai módszerekkel összegezzük, összehasonlítjuk.

JK+JM+BIOS

Eredmény: statisztikai eredmények és ábrák

7. Interpretáció, kézirat elkészítése: Különösen fontos a következtetéseket limitáló faktorok azonosítása, értékelése, kiküszöbölése és az adatheterogenitás részletes felderítése (ha van). Folyóirat kiválasztása.

JK+SK+JM+SM+BIOS+ML+LL+MK

Eredmény: konklúzió megállapítása, döntés a célfolyóiratról

8. Publikálás: cél Q1-es újságok elérése. Ennek elengedhetetlen feltételei:
- releváns klinikai kérdés,**
 - transzparens és reprodukálható módszertan,**
 - megfelelő interpretáció.**

JK+SK

Eredmény: közlemény beküldése

V. A szerzők kötelezettségei

- Részvétel a metaanalízis képzésen
- Részvétel a 4-6 hetente tartandó megbeszéléseken (minden projektből legalább 1 főnek), melyek célja az aktuális állás felmérése, felmerülő kérdések és problémák kezelése
- A munka folyamatosságának biztosítása, a részfolyamatokra kiszabott határidők pontos betartása
- Szoros együttműködés a PTE TMK által biztosított szakmai segítséget nyújtó személyekkel, rendszeres konzultációk az adott munkafázisnak megfelelően (akár személyesen, akár interneten)
- Együttműködés a társszerzői rendszerben, társszerzői kötelezettségek teljesítése

VI. Publikációs szabályok

- Teljes transzparencia.
- A kutatást végzők határozzák meg az első és utolsó szerzőt, a PTE TMK – teljes transzparencia mellett – jelölhet társszerzőket a metaanalízis sikeres kivitelezésében részt vevők közül.

VII. Hasznos linkek gyűjteménye

Cochrane Handbook: nagyon részletes információ a metaanalízisek módszertanáról

<http://handbook-5-1.cochrane.org/>

PRISMA 2009 Statement: a protokolltervezés részletes módszertana

<http://www.prisma-statement.org/documents/PRISMA%20EandE%202009.pdf>

PRISMA 2009 Checklist: a protokolltervezés kötelező elemeinek listája

<http://prisma-statement.org/documents/PRISMA%202009%20checklist.pdf>

PRISMA 2009 Flowchart: a munkafolyamat ábrázolása (kötelező elem a cikkben)

<http://prisma-statement.org/documents/PRISMA%202009%20flow%20diagram.pdf>

PROSPERO: protokoll regisztráció

<https://www.crd.york.ac.uk/prospéro/>

Cochrane Risk of Bias Tool: RCT-k „bias” értékeléséhez

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132494/bin/appf-fm1.pdf>

Newcastle-Ottawa Scale: nem randomizált tanulmányok „bias” értékeléséhez

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK115843/bin/appe-fm3.pdf>

EndNote 30 napos próbaverziójának letöltése

<http://endnote.com/downloads/30-day-trial>

RevMan 5 letöltése

<http://community.cochrane.org/tools/review-production-tools/revman-5/revman-5-download>

GRADE approach: a metaanalízis eredményeinek evidenciaszint értékelése

<http://training.cochrane.org/path/grade-approach-evaluating-quality-evidence-pathway>

Publikációnál újság választásához

<http://www.scimagojr.com/>