

VERSION

Müdahalenin daha iyi sunumu: Müdahale Tanımlama ve Tekrarlama Şablonu (Template for Intervention Description and Replication, TIDieR) kontrol listesi ve rehberi

Yavuz YAKUT¹, Özge ÖZALP², Aida HABİBZADEH³, Ceren GÜRŞEN⁴, Gözde YAĞCI⁴

Müdahalelerin yayınlanmış ayrıntılı açıklaması olmadan, klinisyenler ve hastalar, yararlı olduğu gösterilen müdahaleleri güvenilir bir şekilde uygulayamaz ve diğer araştırmacılar araştırma bulgularını tekrar edemez veya bu bulgulara güvenemez. Bununla birlikte, yayınlardaki müdahalelerin tanımlanmasının kalitesi oldukça düşüktür. Müdahalelerin raporlanmasının eksiksizliğini ve nihayetinde tekrarlanabilirliğini iyileştirmek için, uluslararası uzmanlar ve paydaşlar grubu Müdahale Tanımlama ve Tekrarlama Şablonu (TIDieR) kontrol listesi ve rehberini geliştirdi. Bu süreç, ilgili kontrol listeleri ve araştırmaların literatür incelemesini, madde seçimine rehberlik etmek için uzmanların katıldığı uluslararası panelin Delphi anketini ve yüz yüze panel toplantısını içeriyordu. Ortaya çıkan 12 maddelik TIDieR kontrol listesi [kısa adı, neden, ne (malzemeler), ne (prosedür), kim sağladı, nasıl, nerede, ne zaman ve ne kadar, uyarılma, değişiklikler, ne kadar iyi (planlanan), ne kadar iyi (gerçekte)] CONSORT 2010 (madde 5) ve SPIRIT 2013 bildirimini (madde 11) bir uzantısıdır. Kontrol listesi özellikle çalışmalar üzerine odaklanırken, kılavuz ise değerlendirme içeren tüm araştırma tasarımlarına uygulanması hedef alınarak hazırlanmıştır. Bu makale, TIDieR kontrol listesini ve kılavuzunu, her maddeyi açıklayıp detaylandırarak iyi raporlama örnekleri ile birlikte sunmaktadır. TIDieR kontrol listesi ve kılavuzu, müdahalelerin raporlanmasının kalitesini artırmakla beraber araştırmacıların müdahalelerini yapılandırmasını, hakemlerin ve editörlerin açıklamaları değerlendirmesini ve okuyucuların bu bilgileri kullanmasını kolaylaştıracaktır.

Better Reporting of Interventions: Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) Checklist and Guide

Without a complete published description of interventions, clinicians and patients cannot reliably implement interventions that are shown to be useful, and other researchers cannot replicate or build on research findings. The quality of description of interventions in publications, however, is remarkably poor. To improve the completeness of reporting, and ultimately the replicability, of interventions, an international group of experts and stakeholders developed the Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) checklist and guide. The process involved a literature review for relevant checklists and research, a Delphi survey of an international panel of experts to guide item selection, and a face to face panel meeting. The resultant 12 item TIDieR checklist (brief name, why, what (materials), what (procedure), who provided, how, where, when and how much, tailoring, modifications, how well (planned), how well (actual)) is an extension of the CONSORT 2010 statement (item 5) and the SPIRIT 2013 statement (item 11). While the emphasis of the checklist is on trials, the guidance is intended to apply across all evaluative study designs. This paper presents the TIDieR checklist and guide, with an explanation and elaboration for each item, and examples of good reporting. The TIDieR checklist and guide should improve the reporting of interventions and make it easier for authors to structure accounts of their interventions, reviewers and editors to assess the descriptions, and readers to use the information.

"Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. (Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, Altman DG, Barbour V, Macdonald H, Johnston M, Lamb SE, Dixon-Woods M, McCulloch P, Wyatt JC, Chan AW, Michie S. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014 Mar 7;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687.)" Türkçe çevirisi, Profesör Tammy Hoffmann tarafından verilen 30 Haziran 2020 tarihli izni ile yapılmıştır.

*The Turkish version of "Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. (Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, Altman DG, Barbour V, Macdonald H, Johnston M, Lamb SE, Dixon-Woods M, McCulloch P, Wyatt JC, Chan AW, Michie S. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014 Mar 7;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687.)" was carried out with the permission of Professor Tammy Hoffmann at July 30 2020.*

1: Hasan Kalyoncu University, Faculty of Health Sciences, Department of Physiotherapy and Rehabilitation, Gaziantep, Turkey

2: Cyprus International University, Faculty of Health Sciences, Department of Physiotherapy and Rehabilitation, Nicosia, North Cyprus

3: KU Leuven, Physiotherapy and Rehabilitation, Leuven, Belgium

4: Hacettepe University, Faculty of Physical Therapy and Rehabilitation, Ankara, Turkey

Corresponding Author: Yavuz Yakut: yyakut@yahoo.com

ORCID IDs (order of authors): 0000-0001-9363-0869; 0000-0001-7929-4635; 0000-0003-0618-8676; 0000-0002-9204-8364;

0000-0002-4603-7162

Received: December 21, 2020. Accepted: December 24, 2020.



GİRİŞ

Müdahalelerin değerlendirilmesi önemli bir araştırma faaliyetidir, ancak yayınlanan makalelerde müdahalelerin tanımlarının kalitesi oldukça düşüktür. Müdahalenin yayınlanmış ayrıntılı açıklaması olmadan, diğer araştırmacılar araştırma bulgularını tekrar edemez veya bu bulgulara güvenemez. Etkili müdahaleler için klinisyenler, hastalar ve diğer karar vericiler, müdahalenin nasıl güvenilir bir şekilde uygulanacağı konusunda belirsizlik yaşamaktadır. Müdahalenin açıklaması, bir etiket veya içerik listesi sağlamaktan daha fazlasını içerir. Süre, doz veya yoğunluk, uygulama şekli, gerekli prosedürler ve izlem gibi temel özelliklerin tümü, etkinliği ve tekrarlanabilirliği etkileyebilir, ancak genellikle eksik veya yetersiz tanımlanmaktadır. Karmaşık müdahaleler için, müdahalenin her bileşeni ile ilgili belirli ayrıntılara ihtiyaç duyulur. Örneğin, kanser tedavisinde kullanılan kemoterapi ile ilgili yapılan bir analize göre, 262 çalışmadan yalnızca %11'i uygulanan tedavilerin tüm ayrıntılarını bildirmiştir.¹ En sık karşılaşılan eksikliklerin doz ayarlaması ve "premedikasyon" olduğu ancak çalışmaların %16'sının ilaç uygulama yolunu bile bildirmediği tespit edilmiştir. Müdahalenin detaylı tanımı genellikle farmakolojik olmayan uygulamalarda daha kötüdür: yapılan araştırma ve derleme çalışmalarının sonuçlarını bildiren bir analize göre, farmakolojik uygulamaların %67'sinde yeterli ve detaylı müdahale açıklaması sağlanırken, bu oran farmakolojik olmayan uygulamalarda sadece %29'dur.² Yapılan diğer bir derleme çalışmasına göre, 133'ünün farmakolojik olmayan uygulamalardan oluştuğu toplamda 137 uygulamanın yalnızca %39'unda müdahale içeriği (makalenin ana metninde, referans, ek veya web sitesinde) detaylı ve yeterli bir şekilde anlatılmıştır.³ Ek bilgi için araştırmacılarla iletişime geçilerek, bu oran yalnızca %59'a yükselmiştir; gerçekte, klinisyenlerin ve araştırmacıların neredeyse hiçbirinin bu tarz iletişim için zamanı da yoktur.

Konsolide Raporlama Denemeleri Standartları (CONSORT) 2010 bildirimini⁴ 5'inci maddede araştırmacıların "Her gruba yönelik müdahaleler, gerçekte nasıl ve ne zaman uygulandıkları da dâhil olmak üzere

kopyalamaya izin verecek kadar yeterli ayrıntıyla" rapor etmesi gerektiğini önermektedir. Bu uygun bir tavsiyedir, ancak daha fazla rehberliğe ihtiyaç olduğu görülmektedir: CONSORT bildirisi birçok dergi tarafından onaylanmasına rağmen, müdahalelerin raporlanması yetersizdir. Sorun, kısmen araştırmacılar arasında neyin iyi tanımlanması gerektiği konusunda farkındalık eksikliğinden, kısmen de hakemler ve editörler tarafından dikkat edilmemesinden kaynaklanmaktadır.⁵

Az sayıda CONSORT uzantı bildirisi, müdahalelerin (örneğin farmakolojik olmayan müdahaleler)⁶ ve belirli müdahale kategorilerinin (örneğin akupunktur ve bitkisel müdahalelerin) tanımlanması hakkında genişletilmiş rehberlik içermektedir.^{7,8} SPIRIT (Standart Protokol Maddeleri: Girişimsel Araştırmalar için Öneriler), protokollerde kullanılan müdahaleleri açıklamak için bazı öneriler sağlamaktadır.⁹ Daha genel ve kapsamlı bu tür bir rehberliğin uygulanması için sağlam yolların yanı sıra yönlendirmeye ihtiyaç vardır. Raporlamanın eksiksizliğini ve sonuçta müdahalelerin tekrarlanabilirliği iyileştirmek amacıyla, CONSORT 2010 beyanının 5. maddesinin ve SPIRIT 2013 beyanının 11. maddesinin TIDieR (Müdahale Tanımı ve Kopyalama Şablonu) başlıklı bir kontrol listesi ve kılavuz geliştirildi. Bu makale, kontrol listesi için fikir birliği geliştirmek ve elde etmek için kullanılan yöntemleri açıklamaktadır ve her madde için açıklama, detaylandırma ve iyi raporlama örnekleri sunmaktadır. Kontrol listesinin vurgusu denemeler üzerindeyken, kılavuzun denemeler, vaka kontrol çalışmaları ve kohort çalışmaları gibi değerlendirme içeren tüm çalışma tasarımlarına uygulanması amaçlanmıştır.

TIDieR kontrol listesi ve kılavuzunun geliştirilmesi için yöntemler

Kontrol listesinin geliştirilmesi, EQUATOR Ağı¹⁰ tarafından önerilen raporlama kılavuzlarının geliştirilmesi için metodolojik çerçeveye uyumluydu. CONSORT yönlendirme grubu ile iş birliği içinde, bir TIDieR yönlendirme komitesi (PPG, TCH, IB, RM, RP) kuruldu. Disipline özgü veya spesifik müdahale kategorilerini raporlamak için ilgili CONSORT

kontrol listelerini inceleyerek, yönlendirme komitesi 34 potansiyel maddeden oluşan bir liste hazırladı. Ayrıca, kapsamlı bir literatür taraması ve ardından ileri-geri atıf araştırması ile belirlenen müdahale raporlamasına ilişkin diğer kaynaklar da gözden geçirildi (bkz. Ek 1).

Daha sonra, geniş bir uzmanlık ve paydaş yelpazesini içeren iki aşamalı modifiye Delphi mutabakat anketi yöntemi¹¹ kullanıldı. İlk turda katılımcılar, yönlendirme komitesi tarafından oluşturulan 34 maddenin her birini "çıkarılmalıdır", "kalabilir", "kalmalıdır" veya "elzemdir" olarak değerlendirdiler. Bazı maddelerin ifade biçimi değişti, bazıları ise birleştirildi. İlk turda sıralanan maddeler ikinci tur için üç gruba ayrıldı. İlk grup, en yüksek sıralamaya sahip 13 maddeyi içeriyordu (katılımcıların %70'i tarafından "elzem" veya ≥ 85 'i tarafından "kalmalıdır veya elzemdir" olarak derecelendirilen maddeler). İkinci turda dahil edilmelerine karşı güçlü bir itiraz gelmedikçe bu maddeler kontrol listesine dahil edilecekti. İkinci grup orta dereceli sıralamaya sahip 13 maddeyi içeriyordu (≥ 65 oranında "kalmalıdır veya elzemdir" olarak derecelendirilen maddeler). Katılımcılardan bunların her birini tekrar "çıkarılmalıdır", "kalabilir", "kalmalıdır" veya "elzemdir" olarak derecelendirmeleri istendi. Üçüncü grup, düşük sıralamaya sahip üç maddeyi içeriyordu. İkinci turda listeden çıkarılmalarına karşı güçlü bir itiraz gelmedikçe bu maddeler kaldırılacaktı. Her iki turda da katılımcılar ek maddeler önerebilir, maddelerin ifade biçimi hakkında yorum yapabilir veya genel yorumlar sağlayabilirdi.

Delphi katılımcıları (n=125), müdahaleleri tanımlayan araştırmaların yazarları, klinik tedavi uzmanları, mevcut raporlama kılavuzlarının yazarları, klinik araştırmalarda uzmanlığı olan metodologlar veya istatistikçiler ve dergi editörlerinden oluşuyordu (bkz. Ek 2). Katılımcılar, web tabanlı anketin iki turunu tamamlamaları için e-posta ile davet edildiler. İlk turda yanıt oranı %72 (n=90) idi. Birinci turu tamamlayan ve ikinci tura katılmak isteyenler ikinci tura davet edildi. İkinci tur için yanıt oranı %86 idi (86 kişiden 74'ü davet edildi).

İki Delphi turundan sonra, taslak kontrol listesine 13 madde dâhil edildi ve orta derecede derecelendirilmiş 13 madde ise yüz yüze toplantıda daha fazla tartışmaya bırakıldı. Delphi anketinin sonuçları 27-28 Mart 2013

tarihlerinde Oxford, Birleşik Krallıkta düzenlenen iki günlük bir konsensüs toplantısında rapor edildi. Bu toplantıya, bu makalenin yazarları dâhil olmak üzere (yazarlar listesine bakınız), metodolojik ve/veya raporlama kılavuzlarının geliştirilmesinde uzmanlığa sahip, çeşitli sağlık disiplinlerini temsil eden on üç davetli uzman katıldı. Toplantı, müdahale raporlaması ile ilgili literatürün gözden geçirilmesiyle başladı, ardından Delphi süreci, 13 maddelik taslak kontrol listesi ve ek 13 orta dereceli maddenin sıralaması ve yorumlanması ile devam etti. Toplantı katılımcıları, önerilen maddeleri tartıştılar ve hangilerinin dâhil edilmesi gerektiği ve her birinin ifade tarzı üzerinde anlaştılar.

Toplantıdan sonra, alınan kararların yansıtıldığından emin olmak için kontrol listesi katılımcılara dağıtıldı ve bir açıklama ve detaylandırma dokümanı hazırlandı. Bu, daha sonra müdahale makaleleri yazan 26 araştırmacı ile pilot uygulamaya alınmış ve bazı maddelerin detaylandırılmasında küçük açıklamalar yapılmıştır.

Müdahalelerin açıklamasında TIDieR kontrol listesi ve kılavuzunun kapsamı

TIDieR kontrol listesinin amacı, yazarları müdahalelerin tekrarlanmasına izin verecek kadar ayrıntılı olarak açıklama yapmaya yönlendirmektir. Kontrol listesi, tıbbi bir müdahaleyi açıklamak için önerilen temel maddeleri içerir. Araştırmacılar, kullandıkları/geliştirdikleri tıbbi bir müdahalenin tekrar kullanılmasına için gerekli olduğunu düşündükleri ek bilgiler sağlamalıdır.

TIDieR maddelerinin çoğu her türlü müdahale için geçerlidir ve basit farmakolojik müdahaleler için bile kullanılabilir.² Bir müdahalenin değerlendirilmesi için gerekli unsurları göz önünde bulundurursak – popülasyon, müdahale, karşılaştırma, sonuç ("PICO")– TIDieR, bu dört faktörden "müdahale ve karşılaştırma" unsurlarını raporlamak için bir kılavuz olarak görülebilir. Diğer iki faktör (popülasyon ve sonuç) ve metodolojik özellikler için ise, randomize çalışmalarda CONSORT 2010 veya SPIRIT 2013 maddeleri, diğer çalışma tasarımlarında çeşitli kontrol listeleri

(STROBE raporu gibi¹²) kullanılabilir. Bunlar TIDieR kontrol listesinin kapsamında değildir.

Kontrol listesindeki maddelerin sırası, bilgilerin sunulması gereken sıra ile aynı olmak zorunda değildir. Kontrol listesindeki birkaç maddeyi tek bir cümle halinde birleştirmek de mümkün olabilir. Örneğin, hangi materyallerin kullanıldığı (madde 3) ve hangi süreçlerin izlendiği (madde 4) hakkındaki bilgiler birleştirilebilir (örnek 3c).

"Müdahale" tanımımız, bir çalışmada karşılaştırma grubu/gruplarına uygulanan müdahalenin tanımlanmasını da kapsamaktadır. Özellikle kontrol müdahaleleri ve eş müdahaleler genellikle yeterince tanımlanamamaktadır; örneğin, "genel bakım" yeterli bir açıklama değildir. Kontrollü bir çalışma raporlarken, araştırmacılar, müdahale grubunu tanımladıkları aynı dikkat ve ayrıntı düzeyinde kontrol grubunun müdahalesini de açıklamalıdır. Karşılaştırılan gruplara uygulanan müdahaleler tam olarak tanımlandığında, gözlemlenen sonuçların daha iyi anlaşılmasına yardımcı olabilir, kontrol grubunun müdahalesi minimum olduğunda potansiyel olarak daha anlamlı etki büyüklüğü (*effect size*) bulunabilir.¹³ Uygulanan her bir müdahaleyi detaylı açıklamak, kontrol listesinin her grup için ayrıca tekrarlanmasını gerektirir.

Araştırmacılar, farklı gruplara hangi müdahalelerin (veya kontrol koşullarının) uygulandığını açıklamanın yanı sıra, müdahalenin geçerli varyantlarını da açıklamalıdır. Pragmatik Açıklayıcı Süreklilik göstergesini kullanmak yazarlar için faydalı olabilir.¹⁴ Örneğin, bir pragmatik deneme çalışmasında yazarlar müdahalenin çeşitli yönlerinde farklılıklar olmasını tahmin ediyorlarsa (örneğin, kontrol grubuna uygulanan "genel bakım"ın kuruluşlar-arası farklılıkları gibi), bu varyantları uygun kontrol listesi maddeleri altında açıklamalıdır.

Basılı dergilerin sınırlamaları (format ve uzunluk gibi) bazen tüm müdahale bilgilerinin birincil makale metnine (yani, müdahale değerlendirmesinin ana sonuçlarını bildiren makaleye) dahil edilmesini engelleyebileceği bilinmektedir. Bu nedenle, TIDieR kontrol listesindeki bilgiler, birincil makale metninde değil de yayınlı bağlantılı çevrimiçi ek materyal, yayınlanmış başka bir protokol ve/veya makale ya da bir web sitesinde rapor

edilebilir. Bu durumda, yazarlar, birincil metinde ek ayrıntıların nerde bulunabileceğine dair detaylı bilgi eklemelidirler (örneğin, "eğitim kılavuzu çevrimiçi ek2'de sunulmuştur" veya "www. ... adresinde mevcuttur" veya "ayrıntılar yayınlanmış protokolümüzdedir" şeklinde). Ek bilgiler web sitelerinde sunulmuş ise, sabit (sürekli ulaşılabilir) URL'ler kullanılmalıdır.

TIDieR kontrol listesinin açıklama ve ayrıntıları

Kontrol listesinde yer alan maddeler Tablo 1'de gösterilmiştir. Kontrol listesinin tamamı Ek 3'te ve yazarların ve hakemlerin doldurabileceği bir Word sürümü EQUATOR Ağı web sitesinde (www.equator-network.org/reporting-guidelines/tidier/) mevcuttur. Aşağıda her bir madde için kısa bir açıklama ve iyi raporlama örnekleri verilmiştir. Örnekler için alıntılar Tablo 2'dedir.

Madde 1. Kısa ad: Müdahaleyi açıklayan bir isim veya ifade belirtiniz

Örnekler:

- 1a. Tek doz deksametazon
- 1b. TREAD (Depresyonun fiziksel aktivite ile tedavisi) çalışması
- 1c. Kendi kendine yönetimi destekleyen, internet tabanlı, hemşire liderliğindeki vasküler risk faktörü yönetimi programı

Açıklama—Bir müdahalenin adındaki ve kısaca açıklamasındaki kesinlik, müdahale türünün kolay tanımlanmasını sağlar ve aynı müdahaleye ilişkin diğer raporlarla bağlantıyı kolaylaştırır. Müdahale adını yazınız (örnek 1a ve 1b gibi), herhangi bir kısaltmayı tam olarak açıklayan (örnek 1b gibi) veya ayrıntıya girmeden müdahalenin kısa (bir veya iki satırlık) bir tanımını veriniz (örnek 1c gibi).

Madde 2. Neden: Müdahale için gerekli olan unsurların gerekçelerini, teorilerini veya amaçlarını açıklayınız.

Örnekler:

- 2a. Deksametazon (10 mg) veya plasebo, ilk antibiyotik dozundan 15 ila 20 dakika önce veya bu doz ile birlikte uygulanmıştır. . . Hayvanlarda yapılan çalışmalar, antibiyotik tedavisiyle başlatılan bakteriyel liziz'in subaraknoid

boşlukta enflamasyona yol açtığını ve bunun da olumsuz bir sonuca sebep olabileceğini göstermiştir [referanslar]. Bu çalışmalar ayrıca, deksametazon gibi anti-enflamatuvar ajanlarla uygulanan adjuvan tedavinin hem serebrospinal sıvı enflamasyonunun hem de nörolojik sekeli azalttığını göstermektedir [referanslar]

- 2b. Oral antikoagülan tedavinin hasta tarafından uygulanması, daha kişiye özgü bir yaklaşım olmakla beraber, hasta sorumluluğunun ve tedaviye uyumunun artmasına yol açabilir. Bu da antikoagülasyonun düzenlenmesinde iyileşmeyle sonuçlanabilir
- 2c. TPB [Theory of Planned Behaviour, Planlanmış Davranış Teorisi], tedavi programında hedeflenen niyet ve fiziksel aktivitenin varsayılan araçları hakkında bilgi verir: enstrümantal ve duygusal tutum, subjektif norm ve algılanan davranışsal kontrol
- 2d. Yüksekliği daha büyük olan kama kullanıcı tarafından daha az tolere edileceği [referans] ve normal bir ayakkabının içine yerleştirilmesi zor olacağı için, 5° olan bir kama seçtik

Açıklama—Bir tedavinin temelini oluşturan gerekçenin, teorinin veya hedeflerin ya da karmaşık bir tedavinin bileşenlerinin dahil edilmesi,¹⁵ okuyucuların hangi bileşenlerinin isteğe bağlı veya tesadüfi olmasından ziyade, gerekli olduğunu bilmelerine yardımcı olabilir. Örneğin, farmakolojik bir tedavide kullanılan kapsüllerin rengi muhtemelen müdahalenin bir bileşeni olmakla birlikte, gerekli olmayan ve tesadüfi bir bileşendir ve bu nedenle bunun rapor edilmesi gerekli değildir. Bazı raporlarda, "aktif bileşen" terimi kullanılır ve tedavi bileşenlerine atıfta bulunur. Bu bileşenler, tedavi sonucunda ortaya çıkan etki ile spesifik olarak ilişkili olabilir, eğer bu bileşenler çıkarılırsa tedavi etkin olmayacaktır.¹⁶ Bu durumlarda, aktif bileşen(ler)in bilinen veya varsayılan etki mekanizması açıklanmalıdır.

Örnek 2a, bakteriyel menenjitin antibiyotige ek olarak deksametazon ile tedavi edilmesinin gerekçesini göstermektedir. Davranış değişikliği ve tedavi uygulamaları, farklı tanımlamaları gerektirebilir, ancak temel ilkeler aynıdır. Müdahalenin bileşenlerinin göz önünde bulundurulmasının yanı sıra, tedavinin varsayılan etki mekanizmaları da dahil olmak

üzere müdahalenin teorik temelini açıklanması da uygun olabilir (örnek 2b, 2c).¹⁷⁻¹⁹ Tedavinin önemli bir bileşeninin arkasındaki gerekçe bazen pragmatik olabilir ve tedavinin katılımcılar tarafından kabul edilebilirliği ile ilişkili olabilir (örnek 2d).

Madde 3. Ne (gereçler): Katılımcılara sağlanan veya müdahale sunumunda veya müdahale sağlayıcılarının eğitiminde kullanılanlar da dahil olmak üzere, müdahalede kullanılan tüm fiziksel veya bilgilendirici gereçleri açıklayınız. Bu gereçlere nereden ulaşılacağı hakkında bilgi veriniz (ör. çevrimiçi ek, URL).

Örnekler:

- 3a. Eğitim programı 12 dakikalık bir çizgi filmi içeriyordu. . . Çizgi film gösterimi, mesajların daha iyi anlaşılması amacıyla sınıf tartışmaları, kontrol grubunda kullanılan posterin aynısının gösterilmesi [ek 4'teki şekle bakınız], çizgi filmde verilen ana mesajları özetleyen bir broşürün dağıtılması ve çizim ve kompozisyon yarışmalarıyla tamamlandı. . . Çizgi filme NEJM.org adresinden veya web sayfasından [verilen URL ile] ulaşılabilir. Çalışmaya başlamadan önce, öğretmen eğitimi semineri düzenlendi (ayrıntılar için, NEJM.org adresinde bulunan protokole bakınız)
- 3b. Tedavi grubu, "Talking Lifestyle (yaşam stili hakkında konuşma)" adı verilen ve uygulayıcılara portföy odaklı bir dizi öğrenme faaliyeti sunan bir davranış değişikliği danışmanlığı programı aldı. Hem müdahale içeriğine hem de eğitim programına ilişkin detaylı bilgilere verilen web sayfasından ulaşılabilir [URL, kullanıcı adı ve şifre verilmiştir] . . . Kutu 1'de, eğitim programının komponentlerinin detaylı açıklaması yer alır
- 3c. "Lokal" grupta, subakromiyal bursaya 2 mL (10 mg/mL) triamsinolon (Kenacort-T, Bristol-Myers Squibb) ve 5 mL (10 mg/mL) lidokain hidroklorür (Xylocaine, AstraZeneca) enjeksiyonu ve üst gluteal bölgeye ise 4 mL (10 mg/mL) lidokain hidroklorür intramusküler enjeksiyonu yapıldı

Açıklama—Tedavinin tam açıklaması, hangi farklı fiziksel ve bilgilendirme materyallerinin

tedavinin bir parçası olarak kullanıldığını içermelidir (bu açıklama, genellikle tedavi hakkında başka bir yerde paylaşılmayan yazılı açıklamalar içermediği sürece araştırma onam formlarını kapsamaz). Tedavide kullanılan materyaller, genellikle tedavi tanımlarının eksik olan unsurlarıdır.³ Bu materyal listesi, bir yemek tarifinde geçen "malzemeler" kısmına benzer şekilde düşünülebilir. Bu liste, katılımcılara verilen tedavi materyallerini (örnek 3a), tedaviyi uygulayanlar için kullanılan eğitim materyallerini (örnek 3a, 3b) veya kullanılan cerrahi cihazı veya farmakolojik ajanı ve üreticisini (örnek 3c) içerebilir. Bazı tedaviler için, materyalleri ve prosedürleri (madde 4) birlikte tanımlamak mümkün olabilir (örnek 3c, 4c). Bu bilgiler, primer makalede açıklanamayacak kadar uzun veya karmaşıkta, materyaller hakkında bilgi vermek için alternatif seçenekler ve formatlar kullanılmalı (bazı örnekler için Ek 4'e bakınız) ve primer makalede bu bilgilere nereden ulaşılabileceğine ilişkin ayrıntılara (örnek 3a, 3b) yer verilmelidir.

Madde 4. Ne (prosedürler): Herhangi bir kolaylaştırıcı veya destekleyici faaliyetler de dahil olmak üzere, müdahale sırasında kullanılan prosedürler, faaliyetler ve/veya süreçlerin her birini açıklayınız.

Örnekler:

- 4a. TREPP [transrektal kılıf preperitoneal] tekniği, spinal anestezi altında uygulanabilir. PPS'ye [preperitoneal boşluk] ulaşmak için, pubik kemiğin yaklaşık 1 cm yukarisından 5 cm uzunluğunda düz bir kesi yapılır. Ön rektus kılıfı ve aynı şekilde altta yer alan fasya transversalis açılır [şekil]. Kas liflerinin medial retraksiyonundan sonra, inferior epigastrik damar ve arter belirlenir ve mediale doğru retrakte edilir
- 4b. . . kanülasyon için uygun bir ven belirledi. Üzerini örten cilt alkollü bir bezle silindi ve standart operasyon prosedürlerine göre kurumaya bırakıldı. Daha sonra sorumlu araştırmacı, spreyi yaklaşık 12 cm mesafeden iki saniye süreyle uyguladı. Bu teknik, ciltte buharlaşan soğutucu spreyin "donmasını" önledi. Deri üzerindeki sıvı sprey 10 saniye süresince buharlaşmaya bırakıldı. Bölge tekrar alkollü bir bezle silindi ve hemen kanülasyona başlandı. Kanülasyon, sprey uygulamasından sonraki 15 saniye içinde gerçekleştirilmelidir
- 4c. . . fizyoterapist gözetiminde her biri 5 dakika süren üç egzersiz seti uygulandı. İlk set, 2 dakika kapalı alanda koşu, 1 dakika merdiven çıkma (üç kat) ve sabit bir ergometre üzerinde 2 dakika bisiklet sürmekten oluşuyordu. Ergometrenin direnci, katılımcının solunum hızı bu 2 dakikada yükselecek şekilde önceden ayarlandı. İlk setin sonunda hasta açık glottis, zorlu ekspiratuar teknik ve son olarak öksürme ve balgam çıkarmayı içeren birkaç uzun ve kısa ekspirasyon egzersizi gerçekleştirdi. Bu temizleme manevraları, 1,5 dakika süreyle yapıldı. İkinci set, beş kez tekrarlanan 1 dakikalık germe ve ardından yukarıda tarif edildiği gibi 1,5 dakikalık aynı ekspiratuar manevraları içerdi. Üçüncü set, küçük bir trambolinde zıplama aktivitesinden oluşuyordu. Bu aktivite, 2 dakika zıplama, 2 dakika top atıp yakalarken zıplama ve 1 dakika fırlatılan topa vururken zıplamayı içeriyordu. Bu aktivitelerden sonra tekrar 1,5 dakikalık ekspiratuar manevralar uygulandı. Tüm egzersiz protokolünü takiben 40 dakika dinlenme periyodu uygulandı
- 4d. Tedavi grubundaki ayaktan tedavi uygulayan tüm sağlık çalışanlarına 6 ay boyunca sıtma tedavisi ile ilgili kısa mesajlar gönderildi . . . Mesajlar başlıca, Kenya Ulusal Sıtma Kılavuzları ve eğitim kılavuzlarında [referanslar] yer alan tavsiyeleri içeriyordu
- 4e. Etkinlikler, kalite iyileştirme girişimlerinden sorumlu hastane personeli tarafından uygulandı . . . Standart iletişim kanalları kullanıldı, örneğin gruba özel bilgisayar tabanlı eğitim modülleri ve tüm gruplar için hemşirelik personeli tarafından verilen günlük elektronik dokümantasyon. Dekolonizasyon rejimine tahsis edilen hastanelere, klorheksidin emdirilmiş bezlerle banyo yapma konusunda eğitim verildi . . . Sorumlu hemşireler, personele protokolün detayları hakkında sorular sormak da dahil olmak üzere en az üç

ayda bir yıkama prosedürünü gözlemlerler. Araştırmacılar; uygulamayı, uyumu ve potansiyel olarak çelişen yeni girişimleri tartışmak için en az ayda bir kez gruba özel online toplantılar düzenledi.

Açıklama—Tedaviyi uygulayan kişi/kişilerin hangi süreçleri, faaliyetleri veya prosedürleri gerçekleştirdiğini açıklayın. Yukarıda kullanılan yemek tarif metaforuna devam edecek olursak, bu madde bir tarifin "yöntemler" bölümü olarak düşünülebilir ve tedavi materyalleri ("malzemeler") ile ne yapılması gerektiğini açıklar. "Prosedür" izlenecek adımların sırasını ifade edebilir (örnekler 3c, 4b) ve bazı disiplinlerde, özellikle cerrahi uygulamalar tarafından kullanılan bir terimdir. Örneğin, kullanılan cerrahi prosedürünün detayları; cerrahi öncesi değerlendirme, optimizasyon, anestezi türü ve cerrahi sırasında ve sonrasında bakımı içerebilir (örnek 4a). Süreç veya aktivite örnekleri arasında sevk, tarama, vaka bulma, değerlendirme, eğitim, tedavi seansları (örnek 4c), telefonla iletişim (örnek 4d) vb. yer alır. Özellikle karmaşık olan bazı tedaviler, tedaviyi etkinleştirmek veya desteklemek için ek faaliyetler gerektirebilir (bazı disiplinlerde bunlar uygulama faaliyetleri olarak bilinir) ve bu faaliyetler de açıklanmalıdır (örnek 4e). Prosedürün tüm katılımcılar için aynı olmadığı durumlarda müdahalelerin nasıl rapor edileceğine ilişkin detaylar 9. maddede (uyarılama) açıklanmıştır.

Madde 5. Kim sağladı: Müdahale sağlayıcı kategorilerinin her biri için (örn. psikolog, hemşire yardımcısı) uzmanlıklarını, temel eğitimlerini ve aldıkları özel eğitimleri açıklayınız.

Örnekler:

- 5a. Köy muhtarlarıyla görüşükten sonra bu kırsal alana yalnızca kadın danışmanlar gönderildi, çünkü erkek danışmanların eşleri yanında olmayan kadınlara danışmanlık yapması kültürel olarak uygun değildi. . . Meslek dışı danışmanlar için seçim kriterleri arasında 12 yıllık eğitimin tamamlanmış olması, uygulama alanında ikamet etmesi ve toplum çalışması yapmış olması yer almaktaydı
- 5b. Bu basit prosedür, var olan cerrahi

becerilerini kullanır ve öğrenme süresi oldukça kısadır. Uygulayıcıların bağımsız olarak pratik yapmadan önce en az beş vaka almış olmaları önerilmektedir. Çalışmaya dahil olan tüm cerrahlar bu eğitimi tamamlamış ve çalışmaya dahil edilmeden önce beş prosedürü gerçekleştirmiş olacaktır

- 5c. Tüm merkezlerdeki terapistler, deneyimli bir BDT [bilişsel davranışçı terapi] terapisti ve eğitmeninden en az bir günlük eğitim aldı ve deneyimli BDT uzmanları tarafından haftalık olarak gözlemlendi... Tedavi, NHS psikolojik hizmetlerinde çalışanların temsilcisi olan üç bölgedeki 11 yarı zamanlı terapist tarafından gerçekleştirildi [referans]. 11 terapistin 10'u kadındı, ortalama yaşları 39,2 yıldır (SS 8.1) ve ortalama 9,7 (SS 8.1) yıl terapist olarak çalışmışlardı. . . 11 terapistten dokuzunu tedavinin %97'sini uyguladı ve bu dokuz kişi için terapist başına düşen hasta sayısı 13 (%6) ile 41 (%18) arasında değişiyordu
- 5d. . . . eğitimli oyunculara yaşam tarzı danışmanlığı sağlandı ve kayıt altına alındı. Danışmanlığın yeterliliği, davranış değişikliği danışmanlığı indeksi [referans] kullanılarak kontrol edildi. Çalışmada, sadece gerekli standarda ulaşan (üç bağımsız klinik değerlendirici arasındaki değerlendiriciler arası fikir birliği ile kabul edilen) pratisyenlerin kısa yaşam tarzı danışmanlığı vermeleri onaylandı

Açıklama—“Tedaviyi uygulayan” terimi, tedavinin uygulanmasında kim(ler)in dahil olduğunu belirtir (örneğin, katılımcılara uygulayarak veya belirli görevleri üstlenerek). Bu, tedaviyi uygulayan kişilerin uzmanlığının ve diğer özelliklerinin (örnek 5a) müdahalenin sonuçlarını etkileyebileceği durumlarda önemlidir. Tanımda ele alınacak önemli konular, tedaviyi gerçekleştiren kişilerin sayısını; onların profesyonel özgeçmişini (örneğin, hemşire, mesleki terapist, kolorektal cerrah, uzman hasta); tedaviyi uygulayanlar için gerekli olan öncedeki spesifik becerileri; uzmanlık ve deneyim ve bunların doğrulanması; çalışmadan önce (örnek 3b) ve/veya çalışma sırasında (örnek 5c) tedaviyi uygulayan kişilere verilmesi gereken tedaviye özgü herhangi bir ek eğitimin ayrıntılarını; tedavinin

gerçekleştirilmesi ile ilişkili yeterliliğin çalışmadan önce değerlendirilmesi (örnek 5d) veya çalışma boyunca takip edilmesi ve yeterliliğinde eksik olduğu düşünülen uygulayıcıların çalışma dışında bırakılması (örnek 5d) veya yeniden eğitilmesi gibi bilgileri içerebilir. Tedaviyi uygulayan kişiler hakkındaki diğer bilgiler, bu kişilerin tedaviyi normal rollerinin bir parçası olarak mı yaptıklarını (örnek 3b) veya çalışma amacıyla mı uygulayıcı olarak işe alındıklarını (örnek 5c) içerebilir. Buna ek olarak, tedaviyi uygulayan kişilere geri ödeme yapılacak mı, yoksa çalışmanın bir parçası olarak müdahaleyi sunmaları için başka teşvikler mi (öyleyse, ne) verilecek ve müdahaleyi tekrarlamak için bu tür zaman veya teşviklerin gerekip gerekmediğini içerebilir.

Madde 6. Nasıl: Müdahalenin uygulama şekillerini (örn. yüz yüze veya internet veya telefon gibi başka bir yol ile) ve bunun bireysel olarak mı yoksa grup halinde mi sağlandığını açıklayınız.

Örnekler:

- 6a. . . . seanslar. . . haftada bir ve 6-12 kişilik gruplar halinde uygulandı. . .
- 6b. İlaçlar ... tarafından verildi. [Üreme ve Çocuk Sağlığı] yürüyüş ekibi üyeleri. . . Ekipler çalışma köylerinin her birini ziyaret etti. . .
- 6c. Sigarayı bırakma çalışması kapsamında, SMS Türkiye, 6 hafta boyunca katılımcılara sigarayı bırakmalarına yardımcı olacak beceriler kazandırmayı hedefleyen günlük mesajlar gönderdi. Mesajlar, ilk bırakma gününden sonraki ikinci ve yedinci gün hariç, otomatik olarak her gün gönderildi
- 6d. . . . İnternet üzerinden kendi randevularını aldılar. . . Katılımcılar ve terapistlerin bilgisayar ortamında yazdıkları kısa mesajlar ücretsiz olarak anında karşı tarafa gönderildi; başka hiçbir medya veya iletişim aracı kullanılmadı
- 6e. . . . eğitilmiş bir asistan tarafından üç adet bir saatlik ev ziyareti (tele-ziyaret) gerçekleştirildi. Katılımcıların ev içi mesajlaşma cihazının günlük kullanımları tele-terapist tarafından haftalık olarak izlendi; ve tele-terapist ile katılımcı arasında beş seans tele-

müdahale gerçekleşti. . .

Açıklama—Tedavinin bir seferde bir katılımcıya mı (cerrahi müdahale gibi) yoksa bir gruba mı uygulandığını ve eğer grup tedavisiyse, grup büyüklüğünü (örnek 6a) belirtin. Ayrıca, tedavinin yüz yüze (örnek 6b), örnek 6c ve 6d'deki gibi uzaktan (telefon, e-posta, internet, DVD, kitle iletişim araçları kampanyaları vb.) veya bu yöntemlerin bir kombinasyonu olarak (örnek 6e) uygulandığı hakkında bilgi verin. Eğer uygulama yöntemi ile ilgiliyse, iletişimi kimin başlattığı (örnek 6c) ve oturumun interaktif olup (örnek 6d) olmadığı (örnek 6c) ve önemli veya sonucu etkileme ihtimali olduğu düşünülen diğer özelliklerini de açıklayın.

Madde 7. Nerede: Müdahalenin gerçekleştiği yer(ler)in tür(ler)ini, gerekli altyapı veya ilgili özellikler de dahil olmak üzere, açıklayınız.

Örnekler:

- 7a. ... ilaç ve (gerekliyse) bir astım inhaler ara parçası (spacer) okul hemşiresine teslim edildi. Böylece çocuğun okula gittiği günlerde araştırma konusu olan tedavi okul hemşiresi tarafından uygulandı. Hafta sonlarında ve çocuğun okula gitmediği diğer günlerde kullanılması için, aynı ilaç çocuğun evine teslim edildi ve bakıcıya uygun uygulama tekniği gösterildi
- 7b. Kadınlar Güney Malavi'deki üç kırsal ve bir kentsel doğum öncesi kliniğinden çalışmaya dahil edildi. . . tabletler klinikte gözetim altında alındı
- 7c. İngiltere'nin üç farklı sosyodemografik bölgesindeki (kırsal Cornwall, kırsal ve kentsel Kent ve Londra'da kentsel Newham) dört adet birinci basamak sağlık hizmeti veren kuruluştan oluşturulan katılımcılar tele-sağlık deneme grubuna dahil edildi... Araştırma süresince, kontrol katılımcılarının evlerine herhangi bir tele-sağlık hizmeti veya bakımı ekipmanı/cihazı yerleştirilmedi. Katılımcıların evlerinde daha önceden var olan kişisel alarm ve izleme merkezine bağlı bir duman alarmı, araştırma kapsamında tanımlanan amaçlar için tele-bakım/tele-sağlık ekipmanı olarak sınıflandırılmazdı
- 7d. Afrika ülkelerinde, özellikle kırsal kesimlerde, doğumların çoğu evde

gerçekleşiyor... Hamile kadınlar belirlendi ve hamilelik sırasında ve sonrasında beş ev ziyareti yapıldı... Her hamile kadın ve danışmanı aynı topluluklarda yaşadığından, ziyaretlerin ayarlanması için gayri resmi iletişim kurmak mümkündür... Danışmanlara bisiklet, T-shirt, ... verildi

- 7e. Bu makale, maddi kaynak sağlama, kayıt yaptırma ve ücretsiz reçetelere erişim gibi genel işlemlerin ilgili yönlerini özetleyen “Kuzey İrlanda ve İrlanda Cumhuriyeti’ndeki sağlık sistemlerinin temel özellikleri” başlıklı bir bölüm içermektedir

Açıklama—Bazı çalışmalarda müdahale, katılımcıların alındığı ve/veya verilerin toplandığı aynı yerde gerçekleştirilebilir ve bu nedenle ayrıntılar birincil makaleye zaten dahil edilmiş olabilir (örneğin, bir deneme çalışması raporlarken, CONSORT 2010 bildiriminin 4b maddesinde olduğu gibi). Ancak müdahale farklı yerlerde uygulanmışsa, bu belirtilmelidir. Müdahalenin uygulandığı yer örneğin katılımcıların evi (örnek 7a), yataklı yaşlı bakımevi, okul (örnek 7a), ayakta tedavi kliniği (örnek 7b), hastane odası veya bu mekanların bir kombinasyonu şeklinde olabilir (örnek 7a). Mekanla ilgili özellikler veya koşullar, müdahalenin gerçekleştirilmesi ile ilişkiliyse açıklanmalıdır (örnek 7e). Örneğin, ülke (örnek 7b), hastane veya birinci basamak hizmeti merkezi türü (örnek 7c), kamu veya özel sektör tarafından finanse edilen bakım, aktivitenin yoğunluğu, sağlık sistemi detayları veya belirli tesis veya ekipmanların mevcudiyeti (örnekler 7c, 7d, 7e) gibi. Bu özellikler, müdahalenin fizibilitesi (örnek 7d) veya hizmeti sağlayıcının veya katılımcının uyumu gibi çeşitli yönlerini etkileyebilir ve müdahaleyi tekrarlamayı düşünenler için önemlidir.

Madde 8. Ne zaman ve ne kadar: Müdahalenin kaç kez yapıldığını, hangi zaman aralığında yapıldığını ve seansların sayısı, çizelgesi, süresi, şiddeti ve dozu ile birlikte açıklayınız.

Örnekler:

- 8a. 1 gr traneksamik asit yükleme dozu 10 dakikada infüze edildi, ardından 1 gr da intravenöz infüzyon şeklinde 8 saatte uygulandı
- 8b. İlk beş hafta boyunca günde beş kere ve sonraki 26 hafta boyunca haftada üç

kere kısa mesajlar gönderildi

- 8c. ... 24 hafta boyunca haftada üç kez egzersiz yapıldı... Katılımcılar 15 dakikalık egzersiz seanslarıyla başladı ve sekizinci haftada bu süre 40 dakikaya çıktı... Sekizinci ve 24’üncü haftalar arasında egzersiz şiddetinin artırılması, koşu bandı hızının veya eğiminin artırılması şeklinde gerçekleştirildi. Bacak semptomları olan katılımcıların, maksimum bacak semptomları ortaya çıkana kadar egzersize devam etmeleri teşvik edildi. Asemptomatik katılımcılar, algılanan eforu numaralandıran bir skala olan Borg Skalasına göre 12-14 seviyelerine kadar egzersize devam etmeleri teşvik edildi [referans]
- 8d. ...sekiz haftaya kadar kadının evinde haftalık bir saatlik seanslar gerçekleştirildi... doğum sonrası yaklaşık sekizinci haftadan başlayarak

Açıklama—Müdahalenin “ne zaman ve ne kadar” konusunda ihtiyaç duyulan bilgiler, müdahale türüne göre değişiklik gösterir. Bazı müdahaleler için bazı yönler diğerlerinden daha önemli olacaktır. Örneğin, farmakolojik müdahaleler için, genellikle doz ve çizelgeleme önemlidir (örnek 8a); birçok farmakolojik olmayan müdahale için, müdahalenin “ne kadar” olmasının yerine seansların süresi ve sayısı tanımlanmalıdır (örnekler 8b, 8c). Çoklu seans müdahaleleri için, seansların zamanlaması da gereklidir (örnek 8b) ve seans sayısı, zamanlamaları ve/veya yoğunlukları sabit mi (örnekler 8b, 4c, 6a) yoksa belli kurallara göre değişiklik mi gösteriyor, belirlenmelidir (örnek 8c). Müdahalenin bireylere veya gruplara özel uyarlanması madde 9’da (uyarlama) detaylandırılmıştır. Bazı müdahaleler için, “ne zaman” bilgisinin bir parçası olarak, müdahalenin zamanı ilgili/önemli olaylarla ilişkilendirilmelidir (örneğin, teşhisten, semptomların başlangıcından veya önemli bir olay gerçekleşikten ne kadar sonra müdahalenin yapıldığı) (örnek 8d). Aşağıda 12. maddede açıklandığı gibi, katılımcıların gerçekte aldıkları “miktar” veya müdahale dozu, aslında amaçlanan miktardan farklı olabilir. Bu ayrımı, genellikle sonuçlar bölümünde açıklanmalıdır (örnek 12a-c).

Madde 9. Uyarılma: Müdahalenin kişiselleştirilmesi, titre edilmesi veya uyarlanması

planlandıysa, neyi, neden, ne zaman ve nasıl olduğunu açıklayınız.

Örnekler:

- 9a. Müdahale grubundaki katılımcılar, kan basıncını gözden geçirmek ve önceden belirlenmiş algoritmalara göre gerekirse tedavilerini ayarlamak için randomizasyondan sonra 6, 10, 14 ve 18. haftalarda, doktor ziyaretleriyle yoğun ve çok aşamalı bir tedavi programı izledi [ektedir].
- 9b. Tüm hastalara laparoskopik mini-gastrik bypass ameliyatı yapıldı... Aynı ölçülerde dallar kullanmak yerine, baypas dalının uzunluğu hastanın preoperatif beden kütle indeksine (BKİ) göre ayarlandı. BKİ 35 olanlar için 150 cm dal kullanılırken, beden kütle indeksinin her bir kategorilik artışına karşılık, dal uzunluğu 10 cm arttırıldı.
- 9c. Katılımcılar, 1 maksimum tekrarlarının %50'sinde egzersiz yapmaya başladılar. İlk beş hafta boyunca her katılımcı 1 maksimum tekrarının %80'ini kaldırıncaya kadar ağırlıklar artırıldı. Ağırlıklar her ay, 1 maksimum tekrar ve algılanan efor 12 ila 14 arasında bir şiddette olacak şekilde düzenlendi.
- 9d. Hastalar için aşamalı bakım kararları her bir tedavi ziyaretinde uygulanan dokuz maddelik hasta sağlığı anketine [referans] verilen yanıtlara dayanarak oluşturuldu ve her tedavi seansında uygulanarak, sekiz haftalık aralıklarla resmi olarak değerlendirildi. Önceden belirlenmiş kriterlere göre bir iyileşme göstermeyen hastalara, tedavi ekibinin önerisine göre (örneğin, problem çözme terapisinden ilaca kadar) tedaviyi değiştirme, diğer bir tedavi ekleme veya devam eden tedaviyi yoğunlaştırma gibi seçenekler sunuldu (ayrıntılar için bkz. [referans])

Madde 10. Değişiklikler: Çalışma sırasında müdahalede modifikasyonlar/değişiklikler yapıldıysa, bu değişiklikleri tanımlayınız (ne, neden, ne zaman ve nasıl).

Örnekler:

- 10 A. Pratisyen hekim ve klinik bakım hemşirelerinden oluşan bir takım, bu çalışmada tarama ve kısa müdahale

faaliyetlerinin %95'ini gerçekleştirmiştir.

. . Dahil etmedeki bu yavaşlık nedeniyle, çalışma prosedürleri konusunda eğitim veren araştırma personeli, 10 farklı merkezde tarama ve kısa müdahale ile ilgili eğitimler vermiş ve toplam katılımcıların %5'i olan 152 hastayı çalışmaya dahil etmiştir

- 10b. İşlemcisi yavaş çalışan bilgisayarlar ve zayıf internet bağlantıları nedeniyle yedi pratisyen hekimin işlevsel bir yazılıma erişimi yoktu. Yapılandırılmış bir kâğıt versiyonu çerçevesinde, bu hekimler her randevudan sonra araştırma ekibine fakslar gönderdiler

Açıklama—Bu madde, 9. maddede açıklanan bireysel uyarlamalardan farklı olarak, çalışma sırasında meydana gelen değişiklikleri kapsar. Bazı çalışmalarda, çalışma sırasında müdahale üzerinde öngörülemeyen değişiklikler meydana gelebilir. Böyle bir durumda neyin değiştirildiğini, neden ve ne zaman yapıldığını ve değiştirilen müdahalenin orijinalden nasıl farklı olduğunu açıklamak önemlidir (örnek 10a - müdahaleyi kimin sağladığına göre değişiklik; örnek 10b - materyallerde değişiklik). Değişiklikler bazen değişen koşulları yansıtır. Diğer çalışmalarda ise, müdahaleyi tekrarlama girişimleri sırasında hataların gereksiz yere tekrarlanmasını önlemek için okuyucuya ve diğerlerine iletilmesi önemli olan müdahaleyle ilgili konular olabilir. Yayınlanan protokol veya yayınlanan pilot çalışma ile birincil makale arasında, müdahaleye ilişkin değişiklikler meydana gelirse, bu değişiklikler de açıklanmalıdır.

Madde 11. Ne kadar iyi (planlanan): Müdahaleye sadık kalmak veya müdahalenin aslına bağlı kalmak değerlendirildiyse, nasıl ve kimin tarafından olduğunu açıklayınız. Müdahaleye bağlı kalmayı sağlamak veya iyileştirmek için herhangi bir strateji kullanıldı ise açıklayınız.

Örnekler:

- 11a. Patologlar, protokole göre tümörün lateral yayılımını belirlemek üzere eğitildi [referans]. Örneklerin histopatolojik incelemesinin sonuçları, denetleyici patoloğlardan oluşan bir panel ve bir kalite yöneticisi tarafından gözden geçirildi
- 11b. Çalışma sahalarındaki personel

başlangıçta eğitilmiştir ve terapistler ve araştırmacılar arasında haftalık toplantılarla terapi denetimi sağlanmıştır. Bilişsel terapi seansları, katılımcının rızasıyla kayda alınmıştır, böylece katılımcılardan ödevlerinin bir parçası olarak kayıtları dinlemeleri ve gözetime yardımcı olmaları istenebilir. Deneme süresi boyunca protokole sıkı bir şekilde uyulmasını sağlamak için, deneme süresince 80 kayıtlık bir örnek, bilişsel terapi ölçeğine göre düzenlenmiş [referans] ve risk altındaki popülasyon kognitif terapi uyum ölçeğine [referans] göre derecelendirilmiştir. Bu kasetler terapinin hem erken hem de geç aşamalarından alınmıştır ve her yıl dahil edilen katılımcıları içermektedir

- 11c. Deneme ilacına uyum, takip/kontrol telefon görüşmeleri sırasında toplanan bilgilerle ilaç kullanan bireylerin kendi ifadelerine dayalı hap sayılarının bildirilmesi ile değerlendirildi. Bu veriler, hiç hap alınmadı, neredeyse hiç alınmadı (reçete edilen dozların %1-24'ü), biraz alındı (%25-49), çoğunluğu alındı (%50-74) veya hepsi alındı (%75-100) şeklinde kategorize edildi
- 11d. Eğitim, üç bölgesel çalışma merkezinin her birinde, bağımsız olarak verilecektir. Tüm eğitmenler, eğitimin merkezler arasında standartlaştırılmasını sağlamak için tek bir eğitim protokolüne bağlı kalacaktır. Eğitim, canlandırma ve ortaklaşa değerlendirme teknikleri kullanılarak tüm eğitmenler tarafından planlanacak ve prova edilecektir. Buna ek olarak, proje yöneticisi her merkezdeki ilk iki eğitim oturumu boyunca gözlemci olarak hareket edecek ve eğitimi daha da standart hale getirmek amacıyla eğitmenlere geri bildirim sağlayacaktır [not: bu örnek bir protokolden alınmıştır]

Açıklama—Aslına uygunluk, bir müdahalenin, araştırmacıların amaçladığı şekilde gerçekleşme derecesini ifade eder ve bir müdahalenin başarısını etkileyebilir.²¹ Bu kavramı tanımlamak için kullanılan terimler, disiplinler arasında farklılık göstermekte ve tedavi bütünlüğü, hizmeti sağlayan veya katılımcının uyumu ve uygulama uygunluğu gibi parametreleri içermektedir. Bu madde ve

madde 12, müdahalenin basit bir şekilde (müdahale şekli olan ilaç veya egzersizlerin kaç katılımcıya verildiği gibi) ele alınmasının ötesine uzanır ve müdahalenin “ne kadar iyi” alındığını veya verildiğini ifade eder (kaç katılımcı ilaç aldı/egzersizleri yaptı, ne kadar aldılar/yaptılar ve ne kadar süreyle). Müdahaleye bağlı olarak aslına uygunluk, hizmet sağlayıcılarının eğitimi (örnekler 11a, 11b, 11d), müdahalenin verilmesi (örnek 11b) ve müdahalenin alınması (örnek 11c) gibi, müdahalenin bir veya daha fazla bölümüne uygulanabilir. Müdahalenin aslına uygunluğunu belirlemek için kullanılan değerlendirme yöntemleri, müdahale türüne göre de değişiklik gösterecektir. Örneğin, basit farmakolojik müdahalelerde, aslına uygunluğu değerlendirmek, genellikle alıcıların ilacı almaya bağlı kalmasına odaklanır (örnek 11b). Rehabilitasyon, psikolojik veya davranış değişikliği müdahaleleri gibi karmaşık müdahalelerde, aslına uygunluk değerlendirmesi daha karmaşıktır (örnek 11b). Müdahalenin verilmesinden önce (örnek 11d) veya çalışma sırasında (örnek 11b) aslına uygunluğu korumak için kullanılacak önceden planlanmış çeşitli stratejiler ve araçlar vardır. Aslına uygunluğu sağlamak için herhangi bir strateji veya araç kullanılmışsa, bunlar açıkça tanımlanmalıdır. Aslına uygunluğun değerlendirilmesinin veya sürdürülmesinin bir parçası olarak kullanılan herhangi bir materyal dahil edilmeli, referans gösterilmeli veya konuları sağlanmalıdır.

Madde 12. Ne kadar iyi (gerçekte): Müdahaleye sadık kalmak veya müdahalenin aslına bağlı kalmak değerlendirildiyse, müdahalenin ne ölçüde planlandığı gibi gerçekleştirildiğini açıklayınız.

Örnekler:

- 12a. Düzenlenen fizyoterapi seanslarının ortalama sayısı 7,5 (SS 1,9) idi. Yedi hasta (%9), dörtten az fizyoterapi seansını tamamladı; bunun nedenleri arasında devamsızlık, eyaletler arası ulaşım problemi veya ağrı sayılabilir. Fizyoterapi gruplarındaki hastaların %70'i, yedi haftanın en az beşinde ev egzersiz programlarına uyumlu oldu
- 12b. EE [erken egzersiz] grubu, [T2] zamanında %73 ve [T3] zamanında %75,7'lik bir tedaviye uyum oranı

gösterirken, GE [gecikmiş egzersiz] grubu ise T3'te %86.7 tedavi uyumu göstermiştir... Erken egzersiz EE grubu kanser tedavileri sırasında egzersiz eğitimine katılamama nedenlerini bildirilmiştir ("kemoterapi haftası" %14; "yorgunluk" %10); veya yaşamla ilgili engeller ("hastalık, örneğin soğuk algınlığı veya grip" %16; "aile yükümlülükleri" %13)"

- 12c. Toplam 214 katılımcı (%78) çalışma tabletlerinin en az %75'ini aldığını bildirmiştir; Tabletlerin en az %75'ini aldığını bildiren hastaların oranı iki grupta benzerdi
- 12d. Psikolojik tedavinin bütünlüğü, en az beş tedavi seansını tamamlamış hastalar için 40 online seansın çıktıkları puanlanarak, bilişsel terapi derecelendirme ölçeği [referans] ile değerlendirildi. Bilgisayar tarafından üretilen rasgele sayılar randomizasyon yöntemi kullanılarak, her terapist için bu tür en az bir hasta seçildi. Bu hastalar için, altıncı seans ya da sondan bir önceki seans, 72 üzeninden 31 (Terapistler arasındaki standart sapma, 9) ve 32 ortalama değerlerini veren iki bağımsız psikolog tarafından (bilişsel davranışsal terapi) puanlandı

Açıklama—Çeşitli nedenlerden dolayı, bir müdahale veya müdahalenin bir kısmı, amaçlandığı gibi yapılamayabilir ve dolayısıyla müdahalenin aslına uygunluğunu etkileyebilir. Böyle bir durum yaşandığında, yazarlar verilen müdahalenin ne ölçüde amaçlanan müdahaleden farklılaştığını tanımlamalıdır. Bu bilgiler, çalışma bulgularını açıklamaya, çalışma sonuçlarını yorumlamadaki hataları en aza indirmeye ve gelecekteki müdahalelerde yapılacak değişiklikleri bildirmeye yardımcı olabilir. Aslına uygunluk düşükse, aslına uygunluğu veya uyumu iyileştirmek için daha fazla çalışmaya veya stratejiye ihtiyaç olduğunu gösterebilir.^{22,23} Örneğin, müdahalenin katılımcıların hoşlanmadığı bazı yönleri olabilir ve bu onların uyumunu etkileyebilir. Madde 11'de tanımlandığı üzere, müdahalenin aslına ne kadar bağlı kalındığını raporlarken, aslına uyumu değerlendirmek için kullanılan ölçümler de belirtilmelidir (12a-d örnekleri).

TARTIŞMA

Kimler TIDieR'i kullanmalıdır?

Müdahalelerin raporlanmasını geliştirmenin yanı sıra, yazarların müdahalelerinin açıklamalarını yapılandırmasını, editör ve hakemlerin tanımlamaların değerlendirilmesini ve okuyucuların bilgiyi kullanmalarını kolaylaştırmak amacıyla kullanılabilmesine inandığımız kısa bir liste sunulmuştur. CONSORT 2010 ve SPIRIT 2013 bildirimlerine uygun olarak, müdahalelerin tekrarlanmasını mümkün kılacak derecede yeterince detaylandırılmasını ve yazarların bunu gerçekleştirmek için TIDieR kontrol listesini kullanması önerilmektedir. Tüm müdahale detaylarının bir çalışmanın ana metnine dahil edilmesi her zaman mümkün olmadığından; TIDieR kontrol listesi, yazarların rapor ettikleri maddeleri bildirmelerini ve bu bilgilerin nerede bulunduğunu belirtmelerine yol gösterir (bkz. Ek 3).

Dergiler kontrol listesinin tamamlanmasını müracaat sürecinin bir parçası olarak istediğinde, rapor edilen kontrol listesi maddeleri artırılır.²⁴ Dergileri, CONSORT ve benzeri bildirimlerde olduğu gibi, TIDieR kontrol listesinin de kullanımını onaylamaları için teşvik ediyoruz. Bu, yazar talimatlarını değiştirerek, müdahale raporlanmasıyla ilgili bir editör yazısı yayınlayarak ve web sitelerinde kontrol listesine bir bağlantı ekleyerek yapılabilir. Şu anda az sayıda dergi müdahalelerin nasıl raporlanacağı konusunda özel kılavuz sunmaktadır.²⁵ Daha az sayıda dergide ise, müdahale protokolleri veya tüm detayları mevcut olmadıkça çalışmayı yayınlamayacaklarını belirten yayın politikaları vardır.²⁶ Diğer dergileri de benzer politikaları benimsemeye teşvik ediyoruz. Dergiler ve yazarlar tarafından sağlanan bağlantılar güvenilir ve kalıcı olmalıdır. Müdahalelerin tanımları için sabit depolama alanları da gereklidir ve bunların geliştirilmesinde, araştırma topluluğundaki (araştırmacılar, dergi editörleri, yayıncılar, araştırma fonu kuruluşları gibi) tüm paydaşların katkısına ve işbirliğine gereksinim vardır.

Yazarlar ayrıca, sistematik derlemelerde müdahaleleri açıklarken TIDieR maddeleri tarafından yönlendirilmek isteyebilir, böylece

okuyucular, derlemeyi okuduktan sonra tekrarlamak istedikleri herhangi bir müdahalenin tüm ayrıntılarına (veya en azından nereden daha fazla bilgi edineceklerine) erişebilirler.

CONSORT ve SPIRIT Bildirileri ile birlikte TIDieR kullanımı

Randomize araştırmaların raporlarını gönderen yazarlar için TIDieR'i CONSORT kontrol listesi ile birlikte kullanmalarını öneririz: yazarlar CONSORT kontrol listesinin 5. maddesini tamamlarken, "TIDieR kontrol listesine bakınız" yazmalı ve ayrı bir tamamlanmış TIDieR kontrol listesi sağlamalıdır. Bu öneriyi benimseyen dergiler, dergi yazım kurallarını uygun şekilde değiştirmeleri ve editörlerini ve hakemlerini bu değişiklikten haberdar etmeleri gerekir. Benzer şekilde, araştırma protokollerini gönderen yazarlar, SPIRIT 2013 kontrol listesinin 11. maddesine geldiklerinde TIDieR kontrol listesine gönderme yapabilirler. Farklardan biri, iki TIDieR maddesinin (madde 10 ve 12), protokollerdeki müdahalenin raporlanması için geçerli olmamasıdır; çünkü bu maddeler çalışma bitene kadar tamamlanamazlar. Bu konu TIDieR kontrol listesinde belirtilmiştir. Yayınlanmış protokollerin müdahale ile ilgili bir bilgi kaynağı olarak gelişmesi ve TIDieR'nin SPIRIT 2013 bildiriyle birlikte kullanılması, bunu kolaylaştırabilir. Randomize çalışmalar dışındaki çalışma tasarımlarının yazarları için, TIDieR tek başına bağımsız bir kontrol listesi olarak veya o çalışma tasarımı için ilgili ifadeyle (STROBE Açıklama 12, gibi) birlikte kullanılabilir. Karmaşık müdahaleleri iyi tanımlamanın zor olabileceğini ve bazı özellikle karmaşık müdahaleler için, TIDieR gibi bir kontrol listesinin, müdahale raporlamasına yardımcı olabileceğini, ancak bu müdahalelerin tüm karmaşıklığını karşılayamayabileceğini kabul ediyoruz.

TIDieR kontrol listesine uymanın, özellikle çalışma protokolü herkese açık değilse, bir metnin kelime sayısını artırabileceğini biliyoruz. Bunun genel olarak çalışmaların ve özellikle müdahalelerin raporlarının iyileştirilmesine yardımcı olmak için gerekli olabileceğine inanıyoruz. Dergiler, iyi rapor edilmiş çalışmaların ve tam olarak açıklanan yöntemlerin önemini fark ettiğinden ve birçoğu yalnızca çevrimiçi bir modele veya tam çalışma

protokolünün yayınlanmasıyla basılı ve çevrimiçi bir karma uygulamaya geçtiğinden, bu kaliteli raporlama önünde bir engel oluşturabilir. Örneğin, *Nature Publishing Group*, kısa süre önce gönderilen makalelerin yöntemler bölümündeki kelime sınırlarını kaldırmıştır ve şunları önermektedir: "Yöntemleri tamamen açıklamak için daha fazla alan gerekiyorsa, yazar 300 kelimelik 'Yöntemler Özeti' bölümünü koymalı ve şekil açıklamalarını izleyen metnin sonunda ek 'Yöntemler' bölümünü ilave etmelidir. Bu Yöntemler bölümü ... sürümünde çevrimiçi olarak görünecektir, ancak basılı sayıda görünmeyecektir. Yöntemler bölümü olabildiğince kısaca yazılmalıdır, ancak sonuçların yorumlanmasına ve tekrarlanmasına imkan vermek için gerekli tüm öğeleri içermelidir."²⁷

SONUÇ

TIDieR kontrol listesi ve rehberi yazarlara, editörlere, hakemlere ve okuyuculara yardımcı olmalıdır. Bazı yazarlar bu kontrol listesini başka bir zaman alıcı engel olarak algılayabilir ve raporlama yönergelerini onaylamayan bir dergiye yayın için göndermeyi seçebilir. Sağlık araştırmalarının raporlanma kalitesinin kabul edilemez derecede zayıf olduğunu gösteren geniş bir kanıt tabanı vardır. Doğru bir şekilde onaylanmış ve uygulanmış raporlama yönergeleri, yayıncıların, editörlerin, hakemlerin ve yazarların nelerin yapıldığını ve nelerin bulunduğunu tam ve şeffaf bir şekilde açıklayan daha iyi bir iş yapmalarını sağlar.²⁸ Bunu yapmak, zarar veren araştırmaları^{29,30} azaltmaya ve araştırmanın sağlık üzerindeki potansiyel etkisini artırmaya yardımcı olacaktır.

Teşekkür: Delphi anketine yanıt veren herkese ve düşünceli yorumları için minnettarız. Ayrıca Oxford'daki fikir birliği toplantısını düzenlemedeki yardımları için Nicola Pidduck'a (Oxford Üniversitesi Temel Bakım Sağlık Bilimleri Bölümü) teşekkür ediyoruz.

Katkıda bulunanlar: PPG ve TCH, TIDieR grubunu başlattı ve yönetim grubunun diğer üyeleriyle (IB, RM ve RP) birlikte Delphi anketi ve fikir birliği toplantısının düzenlenmesine öncülük etti. TCH makalenin yazılmasına öncülük etti. Tüm yazarlar makalenin hazırlanmasına ve gözden geçirilmesine katkıda bulunmuş ve son halini

onaylamıştır. TCH ve PPG garantördür.

Finansman: Bu kontrol listesinin ve rehberin geliştirilmesi için belli bir finansman yoktu. Mart 2013'teki fikir birliği toplantısı, kısmen PPG tarafından düzenlenen bir NIHR *Senior Investigator Award* ile finanse edildi. TCH, Avustralya Sağlık ve Yaşlılık Bakanlığı tarafından sağlanan fonlarla Avustralya Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Konseyi (NHMRC) / Temel Sağlık Araştırmaları Değerlendirme ve Gelişim Kariyer Geliştirme Bursu (1033038) tarafından desteklenmektedir. PPG, bir NHMRC Avustralya Bursu (527500) tarafından desteklenmektedir. DGA, Cancer Research UK'den (C5529) bir program hibesi ile desteklenmektedir. MDW, *Wellcome Trust Senior Investigator* ödülü (WT097899MA) ile desteklenmektedir.

Rekabet alanları: Tüm yazarlar www.icmje.org/coi_disclosure.pdf adresindeki *Unified Competing Interest* formunu doldurmuşlardır (ilgili yazarın talebi üzerine) ve beyan: RM, İngiltere'de Ulusal Sağlık Araştırmaları Enstitüsü'nün (National Institute for Health Research, NIHR) bir parçası olan NETSCC tarafından istihdam edilmektedir. NETSCC, NIHR adına "Ulusal Sağlık Araştırmaları Enstitüsü tarafından finanse edilen önemli ve kalıcı bir araştırma arşivi sağlayan beş açık erişimli dergi paketi" olan NIHR Dergiler Kütüphanesi'ni yönetmektedir. NIHR Dergiler Kütüphanesi, finanse edilen araştırmannın tüm sonuçlarının raporlanmasına büyük önem vermektedir ve bu nedenle diğer raporlama yönergelerinde olduğu gibi TIDieR'nin kullanıcı olması muhtemeldir. VB, fikir birliği toplantısı ve bu makalenin ilk taslağı hazırlanırken PLOS Medicine Baş Editörüyü. HM, BMJ'de editör yardımcısıdır ancak bu çalışma ile ilgili herhangi bir karar alma sürecine dahil değildir.

Köken ve hakem değerlendirmesi: Devreye sokulmadı; dış hakem değerlendirdi.

Yazarlar:

TC Hoffmann, associate professor of clinical epidemiology,¹
 PP Glasziou, director and professor of evidence based medicine,¹
 I Boutron, professor of epidemiology,²
 R Milne, professorial fellow in public health and director,³
 R Perera, university lecturer in medical statistics,⁴
 D Moher, senior scientist,⁵
 DG Altman, Douglas G Altman professor of statistics in medicine,⁶
 V Barbour, medicine editorial director, PLOS,⁷
 H Macdonald, assistant editor,⁸
 M Johnston, emeritus professor of health psychology,⁹
 SE Lamb, Kadoorie professor of trauma rehabilitation and co-director of Oxford clinical trials research unit,¹⁰
 M Dixon-Woods, professor of medical sociology,¹¹
 P McCulloch, clinical reader in surgery,¹²
 JC Wyatt, leadership chair of ehealth research,¹³
 A-W Chan Phelan, scientist,¹⁴
 S Michie, professor,¹⁵

1: Centre for Research in Evidence Based Practice, Faculty of Health Sciences and Medicine, Bond University, Queensland, Australia, 4229

2: INSERMU738, Université Paris Descartes-Sorbonne Paris Cité, Paris, France

3: Wessex Institute, University of Southampton, Southampton, UK
 4: Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, UK
 5: Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Canada
 6: Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, UK
 7: PLOS, Brisbane, Australia
 8: BMJ, London, UK
 9: Institute of Applied Health Sciences, University of Aberdeen, Aberdeen, UK
 10: Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences, Botnar Research Centre, University of Oxford, Oxford, UK
 11: Department of Health Sciences, University of Leicester, Leicester, UK
 12: Nuffield Department of Surgical Science, University of Oxford, Oxford, UK
 13: Leeds Institute of Health Sciences, University of Leeds, Leeds, UK
 14: Women's College Research Institute, University of Toronto, Toronto, Canada
 15: Centre for Outcomes Research and Effectiveness, Department of Clinical, Educational and Health Psychology, University College London, London, UK

Correspondence to: T C Hoffmann thoffmann@bond.edu.au

Yazar tarafından sağlanan ek materyaller için: (bkz.

<http://www.bmj.com/content/348/bmj.g1687?tab=related#datasupp>)

Ek 1 (Appendix 1: Existing checklists and literature used in generation of the Delphi survey items)

Ek 2 (Appendix 2: Main profession of Delphi survey respondents)

Ek 3 (Appendix 3: The TIDieR (template for intervention description and replication) checklist)

Ek 4 (Appendix 4: Examples of different formats that can be used to describe and/or provide study intervention materials)

KAYNAKLAR

1. Duff J, Leather H, Walden E, LaPlant K, George T. Adequacy of published oncology randomised controlled trials to provide therapeutic details needed for clinical application. *J Natl Cancer Inst* 2010;102:702-5.
2. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ* 2008;336:1472-4.
3. Hoffmann T, Erueti C, Glasziou P. Poor description of non-pharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *BMJ* 2013;347:f3755.
4. Schulz K, Altman D, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c332.
5. Schroter S, Glasziou P, Heneghan C. Quality of descriptions of treatments: a review of published randomised controlled trials. *BMJ Open* 2012;2:e001978.
6. Boutron I, Moher D, Altman D, Schulz K, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomised trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008;148:295-310.
7. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. Revised standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med* 2010;7:e1000261.
8. Gagnier J, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, et al. Reporting randomised, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern*

- Med* 2006;144:364-7.
9. Chan A, Tetzlaff J, Gøtzsche P, Altman D, Mann H, Berlin J, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;346:e7586.
 10. Moher D, Schulz K, Simera I, Altman D. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7:e1000217.
 11. Murphy M, Black N, Lamping D, McKee C, Sanderson C, Askham J, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998;2:1-88.
 12. Von Elm E, Altman D, Egger M, Pocock S, Gøtzsche P, Vandenbroucke J, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007;335:806-8.
 13. De Bruin M, Viechtbauer W, Hospers H, Schaalma H, Kok G. Standard care quality determines treatment outcomes in control groups of HAART-adherence intervention studies: implications for the interpretation and comparison of intervention effects. *Health Psychol* 2009;28:668-74.
 14. Thorpe K, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg C, Altman D, et al. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol* 2009;62:464-75.
 15. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;337:a1655.
 16. McCleary N, Duncan E, Stewart F, Francis J. Active ingredients are reported more often for pharmacologic than non-pharmacologic interventions: an illustrative review of reporting practices in titles and abstracts. *Trials* 2013;14:146.
 17. Michie S, West R. Behaviour change theory and evidence: a presentation to Government. *Health Psychol Rev* 2013;7:1-22.
 18. Dixon-Woods M, Leslie M, Tarrant C, Bion J. Explaining Matching Michigan: an ethnographic study of a patient safety program. *Implement Sci* 2013;8:70.
 19. Dixon-Woods M, Bosk C, Aveling E, Goeschel C, Pronovost P. Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. *Milbank Q* 2011;89:167-205.
 20. Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Ba lain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implement Sci* 2007;2:40.
 21. Bellg AJ, Borrelli B, Resnick B, Hecht J, Minicucci D, Ory M, et al. Enhancing treatment fidelity in health behaviour change studies: best practices and recommendations from the NIH Behaviour Change Consortium. *Health Psychol* 2004;23:443-51.
 22. Hardeman W, Michie S, Fanshawe T, Prevost T, McLoughlin K, Kinmonth AL. Fidelity of delivery of a physical activity intervention: predictors and consequences. *Psychol Health* 2008;23:11-24.
 23. Spillane V, Byrne M, Byrne M, Leathem C, O'Malley M, Cupples M. Monitoring treatment fidelity in a randomised controlled trial of a complex intervention. *J Adv Nursing* 2007;60:343-52.
 24. Hopewell S, Ravaud P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ* 2012;344:e4178.
 25. Hoffmann T, English T, Glasziou P. Reporting of interventions in randomised trials: an audit of journal Instructions to Authors. *Trials* 2014;15:20.
 26. Michie S, Fixsen D, Grimshaw JM, Eccles MP. Specifying and reporting complex behaviour change interventions: the need for a scientific method. *Implement Sci* 2009;4:40.
 27. Nature. For authors: manuscript formatting guide [Internet]. www.nature.com/nature/authors/gta/index.html#a5.3.
 28. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev* 2012;1:60.
 29. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009;374:86-9.
 30. Glasziou P, Altman D, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014;383:267-76.

| Özet noktalar |
|--|
| Müdahalelerin tam bir yayınlanmış tanımı olmadan, klinisyenler ve hastalar etkili müdahaleleri güvenilir bir şekilde uygulayamazlar |
| Müdahale türünden bağımsız olarak, yayınlanan müdahalelerin tanımlanma kalitesi oldukça düşüktür |
| Müdahale Tanımlama ve Tekrarlama Şablonu (Template for Intervention Description and Replication, TIDieR) kontrol listesi ve kılavuzu, müdahalelerin raporlamanın bütünlüğünü ve sonuç olarak tekrarlanabilirliğini artırmak için geliştirilmiştir. |
| TIDieR, yazarlar tarafından müdahalelerinin raporlarını yapılandırmak için, hakemler ve editörler tarafından açıklamaların bütünlüğünü değerlendirmek için ve bilgileri kullanmak isteyen okuyucular tarafından kullanılabilir. |

Tablo 1. Müdahale Tanımlama ve Tekrarlama Şablonu (Template for Intervention Description and Replication, TIDieR) kontrol listesinde bulunan öğeler: bir müdahaleyi açıklarken dahil edilecek bilgiler. Kontrol listesinin tam versiyonunda, yazarlara ve hakemlere not almaları için boş alan bırakılmıştır (bkz. Ek 3).

| Madde no | Madde |
|---|---|
| Kısa adı | |
| 1 | Müdahaleyi açıklayan bir isim veya ifade belirtiniz. |
| Neden | |
| 2 | Müdahale için gerekli olan unsurların gerekçelerini, teorilerini veya amaçlarını açıklayınız. |
| Ne | |
| 3 | Gereçler: Katılımcılara sağlanan veya müdahale sunumunda veya müdahale sağlayıcılarının eğitiminde kullanılanlar da dahil olmak üzere, müdahalede kullanılan tüm fiziksel veya bilgilendirici gereçleri açıklayınız. Bu gereçlere nereden ulaşılabileceği hakkında bilgi veriniz (ör. çevrimiçi ek, URL). |
| 4 | Prosedürler: Herhangi bir kolaylaştırıcı veya destekleyici faaliyetler de dahil olmak üzere, müdahale sırasında kullanılan prosedürler, faaliyetler ve/veya süreçlerin her birini açıklayınız. |
| Kim sağladı | |
| 5 | Müdahale sağlayıcı kategorilerinin her biri için (örn. psikolog, hemşire yardımcısı) uzmanlıklarını, temel eğitimlerini ve aldıkları özel eğitimleri açıklayınız. |
| Nasıl | |
| 6 | Müdahalenin uygulama şekillerini (örn. yüz yüze veya internet veya telefon gibi başka bir yol ile) ve bunun bireysel olarak mı yoksa grup halinde mi sağlandığını açıklayınız. |
| Nerede | |
| 7 | Müdahalenin gerçekleştiği yer(ler)in tür(ler)ini, gerekli altyapı veya ilgili özellikler de dahil olmak üzere, açıklayınız. |
| Ne zaman ve ne kadar | |
| 8 | Müdahalenin kaç kez yapıldığını, hangi zaman aralığında yapıldığını ve seansların sayısı, çizelgesi, süresi, şiddeti ve dozu ile birlikte açıklayınız. |
| Uyarılama | |
| 9 | Müdahalenin kişiselleştirilmesi, titre edilmesi veya uyarlanması planlandıysa, neyi, neden, ne zaman ve nasıl olduğunu açıklayınız. |
| Değişiklikler | |
| 10* | Çalışma sırasında müdahalede modifikasyonlar/değişiklikler yapıldıysa, bu değişiklikleri açıklayınız (ne, neden, ne zaman ve nasıl). |
| Ne kadar iyi | |
| 11 | Planlanan: Müdahaleye sadık kalmak veya müdahalenin aslına bağlı kalmak değerlendirildiyse, nasıl ve kimin tarafından olduğunu açıklayınız. Müdahaleye bağlı kalmayı sağlamak veya iyileştirmek için herhangi bir strateji kullanıldı ise açıklayınız. |
| 12* | Gerçekte: Müdahaleye sadık kalmak veya müdahalenin aslına bağlı kalmak değerlendirildiyse, müdahalenin ne ölçüde planlandığı gibi gerçekleştirildiğini açıklayınız. |
| * Yukarıdaki kontrol listesi bir çalışma protokolünün başlangıcında tamamlandıysa, bu maddeler başlangıç protokolü ile ilgili değildir ve çalışma tamamlandıktan sonra açıklanır. | |

Tablo 2. Kullanılan örneklerdeki kaynakların listesi.

| Atrf | |
|------|---|
| 1a | Gallagher LTQ, Hill C, Keamy Jr DG, Williams M, Hansen M, Maurer R, et al. Perioperative dexamethasone administration and risk of bleeding following tonsillectomy in children: a randomized controlled trial. <i>JAMA</i> 2013;308:1221-6. |
| 1b | Chalder M, Wiles NJ, Campbell J, Hollinghurst SP, Haase AM, Taylor AH, et al. Facilitated physical activity as a treatment for depressed adults: randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2012;344:e2758. |
| 1c | Vernooij JWP, Kaasjager HAH, van der Graaf Y, Wierdsma J, Grandjean HHM, Hovens MMC, et al. Internet based vascular risk factor management for patients with clinically manifest vascular disease: randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2012;344:e3750. |
| 2a | De Gans JD, van de Beek D. Dexamethasone in adults with bacterial meningitis. <i>N Engl J Med</i> 2002;347:1549-56. |
| 2b | Cromheecke ME, Levi M, Colly LP, de Mol BJ, Prins MH, Hutten BA, et al. Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: a randomised cross-over comparison. <i>Lancet</i> 2000;356:97-102. |
| 2c | Hardeman W, Kinmonth AL, Michie S, Sutton S. Impact of a physical activity intervention program on cognitive predictors of behaviour among adults at risk of type 2 diabetes (ProActive randomised controlled trial). <i>Int J Behav Nutr Phys Act</i> 2009;6:16. |
| 2d | Bennell KL, Bowles K, Payne C, Cicuttini F, Williamson E, Forbes A, et al. Lateral wedge insoles for medial knee osteoarthritis: 12 month randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2011;342:d2912. |
| 3a | Bieri F, Gray DJ, Williams GM, Raso G, Li Y-S, Yuan L, et al. Health-education package to prevent worm infections in Chinese schoolchildren. <i>N Engl J Med</i> 2013;368:1603-12. |
| 3b | Butler CC, Simpson SA, Hood K, Cohen D, Pickles T, Spanou C, et al. Training practitioners to deliver opportunistic multiple behaviour change counselling in primary care: a cluster randomised trial. <i>BMJ</i> 2013;346:f1191. |
| 3c | Ekeberg OM, Bautz-holter E, Tveita EK, Juel NG, Kvalheim S. Subacromial ultrasound guided or systemic steroid injection for rotator cuff disease: randomised double blind study. <i>BMJ</i> 2009;338:a3112. |
| 4a | Koning G, Andeweg C, Keus F, van Tilburg M, van Laarhoven C, Akkersdijk W. The transrectus sheath preperitoneal mesh repair for inguinal hernia: technique, rationale, and results of the first 50 cases. <i>Hernia</i> 2012;16:295-9. |
| 4b | Hijazi R, Taylor D, Richardson J. Effect of topical alkane vapocoolant spray on pain with intravenous cannulation in patients in emergency departments: randomised double blind placebo controlled trial. <i>BMJ</i> 2009;338:b215. |
| 4c | Reix P, Aubert F, Werck-Gallois M-C, Toutain A, Mazzocchi C, Moreux N, et al. Exercise with incorporated expiratory manoeuvres was as effective as breathing techniques for airway clearance in children with cystic fibrosis: a randomised crossover trial. <i>J Physiother</i> 2012;58:241-7. |
| 4d | Zurovac D, Sudoi RK, Akhwale WS, Ndiritu M, Hamer DH, Rowe AK, et al. The effect of mobile phone text-message reminders on Kenyan health workers' adherence to malaria treatment guidelines: a cluster randomised trial. <i>Lancet</i> 2011;378:795-803. |
| 4e | Huang SS, Septimus E, Kleinman K, Moody J, Hickok J, Avery TR, et al. Targeted versus universal decolonisation to prevent ICU infection. <i>N Engl J Med</i> 2013;368:2255-65. |
| 5a | Doherty T, Tabana H, Jackson D, Swanevelder S, Fox MP, Thorson A. Effect of home based HIV counselling and testing intervention in rural South Africa: cluster randomised trial. <i>BMJ</i> 2013;348:11-11. |
| 5b | Tieman J, Hind D, Watson A, Wailoo AJ, Bradburn M, Shephard N, et al. The HubBLE trial: haemorrhoidal artery ligation (HAL) versus rubber band ligation (RBL) for haemorrhoids. <i>BMC Gastroenterol</i> 2012;12:153. |
| 5c | Wiles N, Thomas L, Abel A, Ridgway N, Turner N, Campbell J, et al. Cognitive behavioural therapy as an adjunct to pharmacotherapy for primary care based patients with treatment resistant depression: results of the CoBaIT randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2013;381:375-84. |
| 5d | Kaner E, Bland M, Cassidy P, Coulton S, Dale V, Deluca P, et al. Effectiveness of screening and brief alcohol intervention in primary care (SIPS trial): pragmatic cluster randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2013;346:e8501. |
| 6a | Thomas S, Thomas PW, Kersten P, Jones R, Green C, Nock A, et al. A pragmatic parallel arm multi-centre randomised controlled trial to assess the effectiveness and cost-effectiveness of a group-based fatigue management programme (FACETS) for people with multiple sclerosis. <i>J Neurol Neurosurg Psychiatry</i> 2013;84:1092-9. |
| 6b | Bojang K, Akor F, Conteh L, Webb E, Bittaye O, Conway DJ, et al. Two strategies for the delivery of IPTc in an area of seasonal malaria transmission in the Gambia: a randomised controlled trial. <i>PLoS Med</i> 2011;8:e1000409. |
| 6c | Ybarra M, Bağcı Bosi A., Korchmaros J, Emri S. A text messaging-based smoking cessation program for adult smokers: randomised controlled trial. <i>J Med Internet Res</i> 2012;14:e172. |
| 6d | Kessler D, Lewis G, Kaur S, Wiles N, King M, Weich S, et al. Therapist-delivered internet psychotherapy for depression in primary care: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2009;374:628-34. |
| 6e | Chumbler NR, Quigley P, Li X, Morey M, Rose D, Sanford J, et al. Effects of telerehabilitation on physical function and disability for stroke patients: a randomised, controlled trial. <i>Stroke</i> 2012;43:2168-74. |
| 7a | Halterman J, Szilagyi P, Fisher S, Fagnano M, Tremblay P, Conn K, et al. Randomised controlled trial to improve care for urban children with asthma: results of the school-based asthma therapy trial. <i>Arch Pediatr Adolesc Med</i> 2013;165:262-8. |
| 7b | Van den Broek NR, White SA, Goodall M, Ntonya C, Kayira E, Kafufulu G, et al. The APPLe study: a randomised, community-based, placebo-controlled trial of azithromycin for the prevention of preterm birth, with meta-analysis. <i>PLoS Med</i> 2009;6:e1000191. |
| 7c | Cartwright M, Hirani SP, Rixon L, Beynon M, Doll H, Bower P, et al. Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2013;346:f653. |
| 7d | Lewycka S, Mwansambo C, Rosato M, Kazembe P, Phiri T, Mganga A, et al. Effect of women's groups and volunteer peer counselling on rates of mortality, morbidity, and health behaviours in mothers and children in rural Malawi (MaiMwana): a factorial, cluster-randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2013;381:1721-35. |
| 7e | Murphy AW, Cupples ME, Smith SM, Byrne M, Byrne MC, Newell J. Effect of tailored practice and patient care plans on secondary prevention of heart disease in general practice: cluster randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2009;339:b4220. |
| 8a | Shakur H, Roberts I, Bautista R, Caballero J, Coats T, Dewan Y, et al. Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebo-controlled trial. <i>Lancet</i> 2010;376:23-32. |

Tablo 2. (devam)

| Atıf | |
|------|--|
| 8b | Free C, Knight R, Robertson S, Whittaker R, Edwards P, Zhou W, et al. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (txt2stop): a single-blind, randomised trial. <i>Lancet</i> 2011;378:49-55. |
| 8c | McDermott MM, Ades P, Guralnik JM, Nelson M, Horn L Van, Garside D, et al. Treadmill exercise and resistance training in patients with peripheral arterial disease with and without intermittent claudication. <i>JAMA</i> 2009;301:165-74. |
| 8d | Morrell CJ, Slade P, Warner R, Paley G, Dixon S, Walters SJ, et al. Clinical effectiveness of health visitor training in psychologically informed approaches for depression in postnatal women: pragmatic cluster randomised trial in primary care. <i>BMJ</i> 2009;338:a3045. |
| 9a | Stewart S, Carrington MJ, Swemmer CH, Anderson C, Kurstjens NP, Amerena J, et al. Effect of intensive structured care on individual blood pressure targets in primary care: multicentre randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2012;345:e7156. |
| 9b | Lee W-J, Wang W, Lee Y-C, Huang M-T, Ser K-H, Chen J-C. Laparoscopic mini-gastric bypass: experience with tailored bypass limb according to body weight. <i>Obes Surg</i> 2008;18:294-9. |
| 9c | McDermott MM, Ades P, Guralnik JM, Nelson M, Horn L Van, Garside D, et al. Treadmill exercise and resistance training in patients with peripheral arterial disease with and without intermittent claudication. <i>JAMA</i> 2009;301:165-74. |
| 9d | Davidson KW, Rieckmann N, Clemow L, Schwartz JE, Shimbo D. Enhanced depression care for patients with acute coronary syndrome and persistent depressive symptoms. <i>JAMA Intern Med</i> 2010;170:600-8. |
| 10a | Kaner E, Bland M, Cassidy P, Coulton S, Dale V, Deluca P, et al. Effectiveness of screening and brief alcohol intervention in primary care (SIPS trial): pragmatic cluster randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2013;346:e8501. |
| 10b | Wake M, Lycett K, Clifford SA, Sabin MA, Gunn J, Gibbons K, et al. Shared care obesity management in 3-10 year old children: 12 month outcomes of HopSCOTCH randomised trial. <i>BMJ</i> 2013;346:f3092. |
| 11a | Kapiteijn E, Marijnen C, Nagtegaal I, Putter H, Steup W, Wiggers T, et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. <i>N Engl J Med</i> 2001;345:638-46. |
| 11b | Morrison AP, French P, Stewart SLK, Birchwood M, Fowler D, Gumley AI, et al. Early detection and intervention evaluation for people at risk of psychosis: multisite randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2012;344:e2233. |
| 11c | Thomas KS, Crook AM, Nunn 11c AJ, Foster K, Mason JM, Chalmers JR, et al. Penicillin to prevent recurrent leg cellulitis. <i>N Engl J Med</i> 2013;368:1695-703. |
| 11d | Murphy AW, Cupples ME, Smith SM, Byrne M, Leatham C, Byrne MC. The SPHERE Study. Secondary prevention of heart disease in general practice: protocol of a randomised controlled trial of tailored practice and patient care plans with parallel qualitative, economic and policy analyses. <i>Trials</i> 2005;16:1-16. |
| 12a | Coombes BK, Bisset L, Brooks P, Khan A, Vincenzo B. Effect of corticosteroid injection, physiotherapy, or both on clinical outcomes in patients with unilateral lateral epicondylalgia: a randomized controlled trial. <i>JAMA</i> 2013;309:461-9. |
| 12b | Dodd MJ, Cho MH, Miaskowski C, Krasnoff J, Bank KA. A randomised controlled trial of home-based exercise for cancer-related fatigue in women during and after chemotherapy with or without radiation therapy. <i>Cancer Nurs</i> 2010;33:245-57. |
| 12c | Thomas KS, Crook AM, Nunn AJ, Foster K, Mason JM, Chalmers JR, et al. Penicillin to prevent recurrent leg cellulitis. <i>N Engl J Med</i> 2013;368:1695-703. |
| 12d | Kessler D, Lewis G, Kaur S, Wiles N, King M, Weich S, et al. Therapist-delivered internet psychotherapy for depression in primary care: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2009;374:628-34. |

| Madde no | Madde | Nerede bulunduğu** | |
|-----------------|--|----------------------------------|---------------------------------|
| | | Primer makale (sayfa veya ek no) | Diğer [†] (ayrıntılar) |
| 1 | KISA ADI Müdahaleyi açıklayan bir isim veya ifade belirtiniz. | _____ | _____ |
| 2 | NE DEN Müdahale için gerekli olan unsurların gerekçelerini, teorilerini veya amaçlarını açıklayınız. | _____ | _____ |
| 3 | NE Gereçler: Katılımcılara sağlanan veya müdahale sunumunda veya müdahale sağlayıcılarının eğitiminde kullanılanlar da dahil olmak üzere, müdahalede kullanılan tüm fiziksel veya bilgilendirici gereçleri açıklayınız. Bu gereçlere nereden ulaşılabileceği hakkında bilgi veriniz (ör. çevrimiçi ek, URL). | _____ | _____ |
| 4 | NE Prosedürler: Herhangi bir kolaylaştırıcı veya destekleyici faaliyetler de dahil olmak üzere, müdahale sırasında kullanılan prosedürler, faaliyetler ve/veya süreçlerin her birini açıklayınız. | _____ | _____ |
| 5 | KİM SAĞLADI Müdahale sağlayıcı kategorilerinin her biri için (örn. psikolog, hemşire yardımcısı) uzmanlıklarını, temel eğitimlerini ve aldıkları özel eğitimleri açıklayınız. | _____ | _____ |
| 6 | NASIL Müdahalenin uygulama şekillerini (örn. yüz yüze veya internet veya telefon gibi başka bir yol ile) ve bunun bireysel olarak mı yoksa grup halinde mi sağlandığını açıklayınız. | _____ | _____ |
| 7 | NEREDE Müdahalenin gerçekleştiği yer(ler)in tür(ler)ini, gerekli altyapı veya ilgili özellikler de dahil olmak üzere, açıklayınız. | _____ | _____ |
| 8 | NE ZAMAN VE NE KADAR Müdahalenin kaç kez yapıldığını, hangi zaman aralığında yapıldığını ve seansların sayısı, çizelgesi, süresi, şiddeti ve dozu ile birlikte açıklayınız. | _____ | _____ |
| 9 | UYARLAMA Müdahalenin kişiselleştirilmesi, titre edilmesi veya uyarlanması planlandıysa, neyi, neden, ne zaman ve nasıl olduğunu açıklayınız. | _____ | _____ |
| 10 [‡] | DEĞİŞİKLİKLER Çalışma sırasında müdahalede modifikasyonlar/değişiklikler yapıldıysa, bu değişiklikleri açıklayınız (ne, neden, ne zaman ve nasıl). | _____ | _____ |
| 11 | NE KADAR İYİ Planlanan: Müdahaleye sadık kalmak veya müdahalenin aslına bağlı kalmak değerlendirildiyse, nasıl ve kimin tarafından olduğunu açıklayınız. Müdahaleye bağlı kalmayı sağlamak veya iyileştirmek için herhangi bir strateji kullanıldı ise açıklayınız. | _____ | _____ |
| 12 [‡] | NE KADAR İYİ Gerçekte: Müdahaleye sadık kalmak veya müdahalenin aslına bağlı kalmak değerlendirildiyse, müdahalenin ne ölçüde planlandığı gibi gerçekleştirildiğini açıklayınız. | _____ | _____ |

** **Yazarlar** – açıklanan müdahale için bir madde uygun değilse N/A seçeneğini kullanın. **Hakemler** – bir madde hakkındaki bilgiler rapor edilmediyse/yeterince rapor edilmediyse "?" Kullanın.

† Bilgi primer makalede verilmemişse, bu bilgilerin nerede mevcut olduğuna dair ayrıntıları veriniz. Bu, yayınlanmış bir protokol veya diğer yayınlanmış makaleler (alıntı ayrıntılarını verin) veya bir web sitesi (URL'yi verin) olabilir.

‡ Bir protokol için TIDieR kontrol listesini tamamlıyorsanız, bu maddeler protokolle ilgili değildir ve çalışma tamamlanmadan önce açıklanamaz.

* Bu kontrol listesini, her madde için açıklama ve ayrıntılar içeren TIDieR kılavuzu (bkz. BMJ 2014; 348: g1687) ile birlikte kullanmanızı şiddetle tavsiye ederiz.

* TIDieR'in odak noktası, bir çalışmanın müdahale unsurlarının (ve uygun olduğu yerlerde karşılaştırma unsurlarının) ayrıntılarını raporlamaktır. Çalışmaların diğer unsurları ve metodolojik özellikleri, diğer raporlama beyanları ve kontrol listeleri kapsamındadır ve TIDieR kontrol listesine dahil edilmemiştir. Randomize bir çalışma rapor edilirken, TIDieR kontrol listesi CONSORT 2010 Bildiriminin 5. Maddesinin bir uzantısı olarak CONSORT beyanı (bkz. www.consort-statement.org) ile birlikte kullanılmalıdır. Bir klinik araştırma protokolü rapor edilirken, TIDieR kontrol listesi SPIRIT 2013 Bildiriminin 11. Maddesinin bir uzantısı olarak SPIRIT beyanıyla birlikte kullanılmalıdır (bkz. www.spirit-statement.org). Diğer çalışma tasarımları için TIDieR, söz konusu çalışma tasarımı için uygun kontrol listesi ile birlikte kullanılabilir (bkz. www.equator-network.org).