

# Rapporteringsguidelines kan forbedre kvaliteten og rapporteringen af forskning

Josephine Philip Rothman, Jakob Burcharth & Jacob Rosenberg



## STATUSARTIKEL

Center for Perioperativ Optimering, Gastro- enheden, Herlev Hospital

Ugeskr Læger  
2015;177:V12140672

Formålet med guidelines for rapportering er at højne kvaliteten og ensrette rapporteringen af forskellige studietyper samt at gøre det nemmere for læserne at forstå design, udførelse og analyse af publicerede studier. Kvaliteten af disse studier er ofte svingende, og metoden er til tider inkonsistent rapporteret og svær at gennemskue [1]. De hyppigste kritikpunkter har været uklar beskrivelse af styrkeberegning, manglende blinding af patienter, frafaldshåndtering og kvaliteten af inkluderede studier [2].

Ifølge Hensinki-deklarationen har man som forsker en etisk forpligtelse til at beskrive negative såvel som positive resultater så nøjagtigt som muligt, hvilket brug af guidelines kan bidrage til [3]. Formålet med denne artikel er at gennemgå generiske guidelines for rapportering af videnskabelig forskning på tværs af specialer og skabe overblik over, hvilken guideline man bør bruge afhængig af studiedesignet. Guidelines for henholdsvis randomiserede studier, systematiske review, observationelle studier, kasuistikker, interview og syntese af kvalitative studier gennemgås.

## EQUATOR NETWORK

Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research (EQUATOR) network er et internationalt initiativ, som officielt blev lanceret i juni 2008 med målsætningen om at gøre rapporteringen af videnskabelig forskning mere transparent og præcis [4]. De eksisterende og nye rapporteringsguidelines publice-

res ofte i anerkendte tidsskrifter [5-7], hvorefter de samles på EQUATORs hjemmeside ([www.equator-network.org](http://www.equator-network.org)). Guidelines organiseres efter studietype og emne, så man ved hjælp af en søgefunktion hurtigt kan finde relevante guidelines. I skrivende stund findes der 224 forskellige guidelines på EQUATOR [4]. Vi har valgt kort at gennemgå de generiske guidelines (Figur 1) for afrapportering af studier, men henviser til EQUATORs hjemmeside for det fulde overblik over de forskellige guidelines.

## GUIDELINES TIL KVANTITATIVE STUDIER

### Randomiserede kontrollerede studier: CONSORT

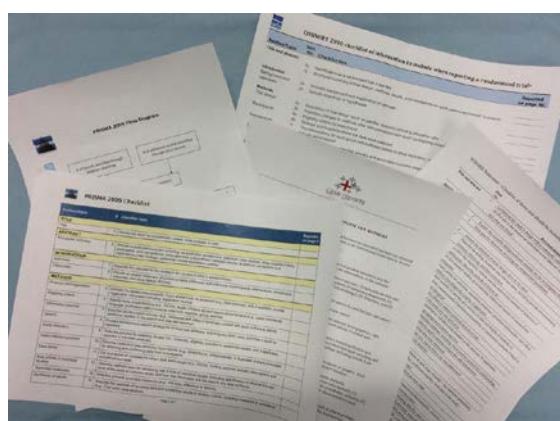
I et randomiseret kontrolleret studie (RCT) sammenlignes en ny behandling med en kontrolbehandling. Kontrolbehandlingen kan være placebo eller den hidtil bedst anerkendte behandling. De inkluderede patienter fordeles i behandlings- og kontrolgrupper via lodtrækning, og optimalt er forsøgene blindet, så man ikke kan gennemskue, hvilken behandling der er givet [8].

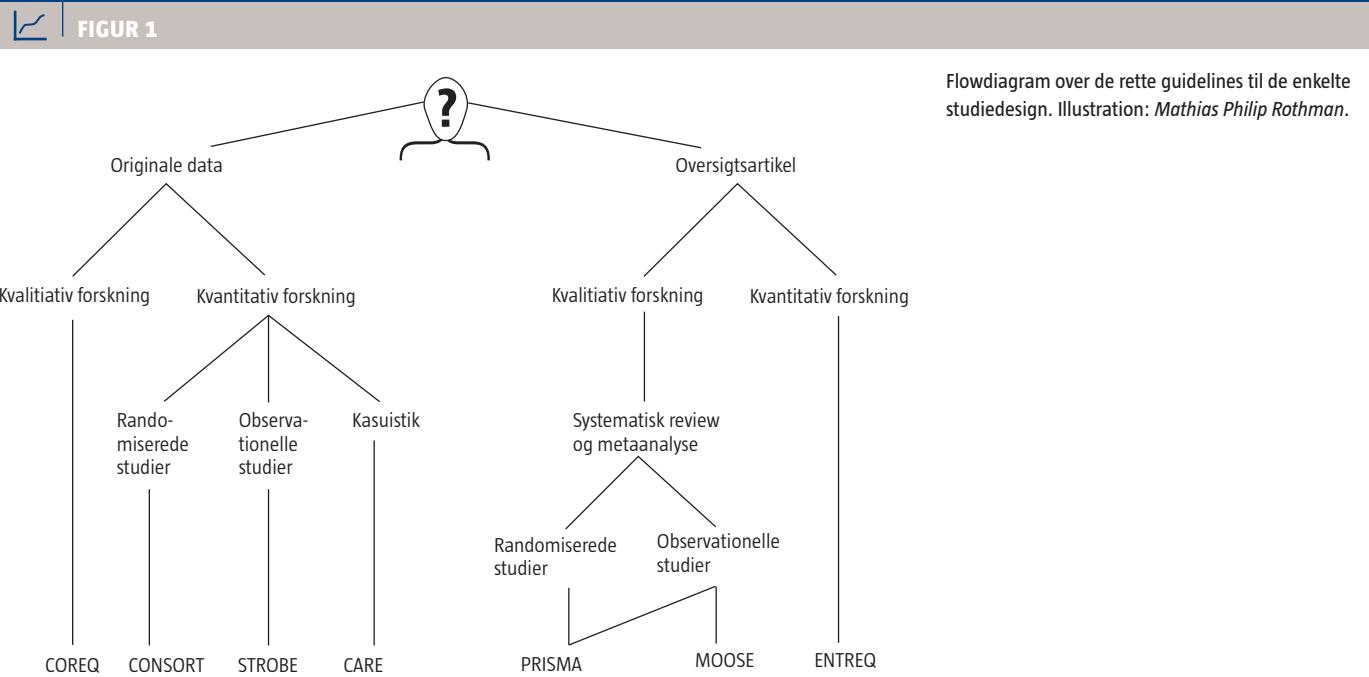
I 1995 blev der nedsat en arbejdsgruppe af redaktører, epidemiologer og statistikere for at udarbejde en guideline, der beskrev, hvilke informationer RCT'er som minimum skulle indeholde. Resultatet blev Consolidated Standards Of Reporting Trials (CONSORT) statement [9] (Figur 1). CONSORT statement blev opdateret i 2001 og igen i 2010 [10].

CONSORT består af en tjekliste og et flowdiagram (Tabel 1). Tjeklisten består af seks afsnit (titel og abstrakt, introduktion, metode, resultater, diskussion og andre informationer) hver med en række underpunkter, der skal rapporteres i det endelige manuskript. Flowdiagrammet beskriver fire faser af forsøget (inklusion, randomisering, opfølgning og analyse). Derudover findes der et tilhørende forklarings- og uddybningsdokument, der beskriver rationalet og baggrunden for de forskellige punkter i CONSORT [10]. CONSORT-dokumenter kan frit hentes på [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

### Systematisk review og metaanalyse: PRISMA

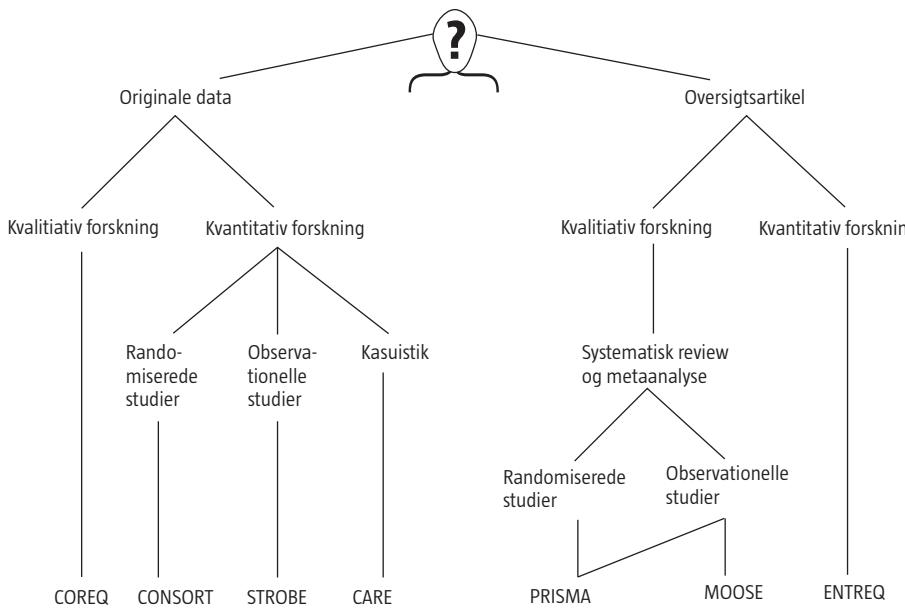
Der findes to forskellige typer oversigtsartikler, den narrative og den systematiske. I det systematiske review har man modsat i det narrative en systematisk





**FIGUR 1**

Flowdiagram over de rette guidelines til de enkelte studiedesign. Illustration: *Mathias Philip Rothman*.



CARE: Case Reports; CONSORT: Consolidated Standards Of Reporting Trials; COREQ: Consolidated criteria for Reporting Qualitative research; ENTREQ: Enhancing Transparency in Reporting the synthesis of Qualitative research; MOOSE: Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology; PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiologi.

tilgang til litteratursøgning og dataekstraktion. Det narrative review er ofte ekspertviden, som tidsskrifterne inviterer forfattere til at skrive [14]. Det systematiske review kan, hvis litteraturen tillader det, udbygges med en metaanalyse.

Quality Of Reporting Of Meta-analyses (QUOROM) statement blev publiceret i 1999 [15] som resultat af, at der i stigende grad blev publiceret metaanalyser af lav kvalitet. Begreberne om metaanalyser ændrede sig dog efterfølgende bl.a. med den fortsatte vækst af Cochrane Collaboration. I 2005 kom efterfølgeren Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) statement, hvor man brugte samme begreber som Cochrane Collaboration.

I PRISMA fokuserer man på systematiske review og metaanalyser, hvor der udelukkende er inkluderet RCT'er (Figur 1). Metoden er essentiel i det systematiske review, da det skal være klart for læseren, hvordan det systematiske review er blevet til, og hvilke overvejelser der har været i processen. Dette afspejles i PRISMA statement, hvor over halvdelen af punkterne er dedikerede til at redegøre for metoden. Kvaliteten af de inkluderede artikler skal fremgå tydeligt for læseren, da et systematisk review ikke er bedre end kvaliteten af de inkluderede artikler [16].

PRISMA består af en tjekliste og et flowdiagram (Tabel 1). Tjeklisten består af syv afsnit (titel, abstract, introduktion, metode, resultater, diskussion og finansiering), hver med en række underpunkter. Tjeklisten er opbygget således, at den kan udgøre dispositionen til et systematisk review og metaanalyse. Flowdiagrammet er inddelt i fire faser fra antal identificerede artikler til det endelig antal inkluderede artikler. Derudover findes der en forklaringsartikel, hvor man nøje og punkt for punkt forklarer PRISMA-tjeklisten [6]. PRISMA-dokumenter kan frit hentes på [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).

#### Observationelle studier: STROBE

Et observationelt studie har ingen intervention og består blot af observationer. De hyppigste observationelle studier er cohortestudier, case-kontrol-studier og tværnitsstudier.

Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiologi (STROBE) er en guideline for rapportering af observationelle studier (Figur 1). STROBE statement blev udviklet i 2004. Der findes flere typer af observationelle studier, men i STROBE fokuserer man på cohorte-, case-kontrol- og tværnitsstudier, som er de hyppigste.

STROBE består af en tjekliste med 22 essentielle



TABEL 1

De generiske guidelines for rapportering af videnskabelig forskning. Hvilken guideline man bør bruge, afhænger af studiedesignet og indholdet af de enkelte guidelines.

Studietype	Guideline	Årsta <sup>a</sup>	Reference	Indhold	Forklarings- og ud-dybningsdokument	Tilgængelighed
Randomiseret kontrolleret studie	CONSORT	2010	Schulz <i>et al</i> [7]	Guideline Tjekliste Flowdiagram	Ja	<a href="http://www.consort-statement.org">www.consort-statement.org</a>
Systematisk review og metaanalyse	PRISMA	2009	Liberati <i>et al</i> [6]	Guideline Tjekliste Flowdiagram	Ja	<a href="http://www.prisma-statement.org">www.prisma-statement.org</a>
Observationelt studie	STROBE	2014	von Elm <i>et al</i> [5]	Guideline Tjekliste	Nej	<a href="http://www.strobe-statement.org">www.strobe-statement.org</a>
Kasuistik	CARE	2014	Cagnier <i>et al</i> [11]	Guideline Tjekliste Skabelon	Nej	<a href="http://www.care-statement.org">www.care-statement.org</a>
Interview og fokusgrupper	COREQ	2007	Tong <i>et al</i> [12]	Guideline og tjekliste	Nej	<a href="http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/coreq">www.equator-network.org/reporting-guidelines/coreq</a>
Syntese af kvalitativ forskning	ENTREQ	2012	Tong <i>et al</i> [13]	Guideline og tjekliste Anbefaler brug af PRISMA-flow-diagram	Nej	<a href="http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/entreq">www.equator-network.org/reporting-guidelines/entreq</a>

a) Senest opdateret.

CARE: Case Reports; CONSORT: Consolidated Standards Of Reporting Trials; COREQ: Consolidated criteria for Reporting Qualitative research; ENTREQ: Enhancing Transparency in Reporting the synthesis of Qualitative research; MOOSE: Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology; PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology.

punkter for god rapportering af observationelle studier (Tabel 1) inddelt i overskrifterne abstrakt, introduktion, metode, resultater, diskussion og supplrende informationer. Pga. de forskellige studiedesign er fire af punkterne designspezifikke, mens de resterende gælder for alle typer af design. I dette tilfælde er der også udarbejdet et forklarings- og uddybningsdokument [17]. STROBE-dokumenter kan findes på [www.strobe-statement.org](http://www.strobe-statement.org).

#### Kasuistikker: CARE

En kasuistik er en narrativ beskrivelse af et interessant patientforløb, hvor man beskriver symptomer, diagnose og behandling. Kasuistikken indeholder et læringspotentiale for læseren eller skaber nye hypoteser [18]. Fokus i kasuistikken skal være på at beskrive det specielle eller lærerige ved netop dette patientforløb [19].

Case Reports (CARE) blev publiceret i 2013 og er en guideline til rapportering af kasuistikker (Figur 1). CARE består af en tjekliste med 13 punkter [11]. På hjemmesiden findes en skabelon for, hvordan en kasuistik rent grafisk kan være sat op, når den indsendes til et tidsskrift. Under hvert punkt fremgår det, hvilke overvejelser man bør have, og hvad der bør

indgå (Tabel 1). Der findes ligeledes et eksempel på en tidslinje, der vil gøre sygdomsforløbet mere overskueligt for læseren.

Fordelen ved CARE er, at den leder forfatteren igennem de punkter, der er nødvendige for en fyldestgørende kasuistik, og sørger for, at kasuistikken opfylder flere tidsskrifters formelle krav. En øget detaljegrad af kasuistikker vil øge muligheden for casebaseret undervisning og kunne være hypotesegenererende for klinisk forskning. CARE dokumentet kan findes på [www.care-statement.org](http://www.care-statement.org).

#### GUIDELINES TIL KVALITATIVE STUDIER

##### Interview og fokusgrupper: COREQ

I de fleste sundhedsorienterede kvalitative studier beskrives interview og fokusgrupper [20]. Interview og fokusgrupper er observationer af mere eller mindre strukturerede samtaler, som er styret af en moderator, der efterfølgende analyserer observationerne [21].

Consolidated criteria for Reporting Qualitative research (COREQ) er en guideline for rapportering af interview- og fokusgruppstudier (Figur 1). Formålet med COREQ er at gøre op med fordomme om, at kvalitativ forskning er »andenrangsundersøgelse« sammen-

lignet med kvantitativ forskning [12]. Modsat de øvrige ovenstående guidelines for rapportering lægges der vægt på, at COREQ kan bruges til vurdering af kvaliteten af artiklen.

COREQ består af en tjekliste med 32 punkter inddelt efter karakteristisk af forskningsteam, studiedesign samt analyse og resultater (Tabel 1). COREQ-dokumenter kan findes via EQUATORs hjemmeside [4].

#### Syntese af kvalitativ forskning: ENTREQ

Syntese af kvalitativ forskning samler studier inden for samme emne for at identificere mangler på området og generere ny viden ud fra allerede eksisterende viden [13].

Enhancing Transparency in Reporting the synthesis of Qualitative research (ENTREQ) er en guideline til syntese af kvalitative studier, som svarer til PRISMA til syntese af kvantitative studier (Figur 1). Over de seneste ti år er antallet af kvalitative synteser steget meget [13]. Til syntese af kvalitative studier findes der en bred vifte af mulige metoder (tematisk syntese, metaetnografi syntese, etc.). Pga. de mange metoder er begreber ofte blevet anvendt inkonsistent, hvilket har skabt forvirring og et behov for guidelines.

ENTREQ består af en tjekliste med 21 punkter inddelt i fem kategorier (introduktion, metode, litteratursøgning og -selektion samt vurdering og syntese af resultater) (Tabel 1). I ENTREQ anbefales brug af PRISMA-flowdiagram til at overskueliggøre udvælgelse af inkluderede studier. ENTREQ-dokumenter kan findes via EQUATORs hjemmeside [4].

#### DISKUSSION

Tidligere har mange rapporteringsguidelines været utilstrækkelige i beskrivelsen af udvikling og opdateringen af guidelines [22]. De ovenstående guidelines adskiller sig på dette punkt, da de er evidensbaserede og er udarbejdet af redaktører, metodologer, epidemiologer og statistikere. Forud for udviklingsmøder om de enkelte guidelines blev en udtømmende litteratursøgning gennemført, og evidensen for de forskellige punkter blev noteret. På mødet blev hvert punkt diskuteret, og man fandt til slut frem til de essentielle punkter, der skulle indgå i hver rapporteringsguideline [23].

En af ulemperne ved rapporteringsguidelines er, at den enkelte bruger kan støtte sig til en guideline og dermed undgå at tage stilling til, om det enkelte punkt har relevans i artiklen. Dette opvejes dog af de mange fordele ved rapporteringsguidelines. RCT'er og metaanalyser er generelt blevet mere fyldestgørende og metodisk konsistente efter publicering af

rapporteringsguidelines [24-26]. Observationelle studier afviger dog en smule fra dette, da det er omdiskuteret, om guidelines har øget kvaliteten. Et studie har vist, at der ikke var forskel i detaljegraden på artikler fra tidsskrifter, hvor man kræver brug af STROBE, og fra tidsskrifter uden krav om anvendelse af STROBE [27].

#### KONKLUSION

Guidelines er ofte en stor hjælp i skriveprocessen, da mange af dem giver en disposition til, hvad en artikel skal indeholde. Igennem de seneste år er man på flere tidsskrifter begyndt at anerkende ovenstående guidelines, og mange kræver, at de indsendte manuskripter følger guidelines. Dette i kombination med det øgede fokus på transparens gør, at vi i fremtiden må forvente, at guidelines bliver en obligatorisk og integreret del af forskningsprocesserne fra design over udførelse til rapportering af resultater.

#### SUMMARY

Josephine Philip Rothman, Jakob Burcharth & Jacob Rosenberg:  
Reporting guidelines can increase the quality of scientific research  
Ugeskr Læger 2015;177:V12140672

The purpose of reporting guidelines is to increase the quality of research by increasing transparency and consistency. Mandatory use of guidelines is increasingly a requirement when submitting an article to biomedical scientific journals. This article briefly explains the contents of generic scientific guidelines from the Equator network and furthermore describes the guidelines being appropriate for different study types (randomized controlled studies, systematic reviews, observational studies, case reports, interview studies, synthesis of qualitative studies etc.) and how to easily locate them.

**KORRESPONDANCE:** Josephine Philip Rothman, Center for Perioperativ Optimering, Gastroenheden, Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.  
E-mail: josephineprothman@gmail.com

**ANTAGET:** 16. april 2015

**PUBLICERET PÅ UGESKRIFTET.DK:** 10. august 2015

**INTERSESEKONFLIKTER:** Forfatternes ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med artiklen på Ugeskriftet.dk

**TAKSIGELSE:** Mathias Philip Rothman takkes for tegning af Figur 1.

#### LITTERATUR

1. Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. Lancet 2005;365:1159-62.
2. Mulrow CD. The medical review article: state of the science. Ann Intern Med 1987;106:485-8.
3. Lægeforeningen. [www.laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/Laegerdk/R%C3%A5dgivning%20og%20regler/ETIK/WMA\\_DEKLARATIONER/HELSINKI\\_DEKLARATIONEN](http://www.laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/Laegerdk/R%C3%A5dgivning%20og%20regler/ETIK/WMA_DEKLARATIONER/HELSINKI_DEKLARATIONEN) (12. nov 2014).
4. Equator-network.org. Oxford: Equator statement. [www.equator-network.org/](http://www.equator-network.org/) (12. nov 2014).
5. von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. Int J Surg 2014;12:1495-9.
6. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. BMJ 2009;339:b2700.
7. Schulz KF, Altman DG, Moher D for the CONSORT 2010 Statement. Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. PLoS Med 2010;7:e1000251.

8. Schroeder TV. Randomiserede, kontrollerede studier. København: Patienthåndbogen. [www.sundhed.dk/borger/sygdomme-a-aa/sundhedsoplysning/medicininformationer/den-fejlbartige-medicin/randomiserede-kontrollerede-studier/](http://www.sundhed.dk/borger/sygdomme-a-aa/sundhedsoplysning/medicininformationer/den-fejlbartige-medicin/randomiserede-kontrollerede-studier/) (12. nov 2014).
9. Consort-statement.org. Ottawa: CONSORT. [www.consort-statement.org/](http://www.consort-statement.org/) (12. nov 2014).
10. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg* 2012;10:28-55.
11. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG et al. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol* 2014;67:46-51.
12. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 2007;19:349-57.
13. Tong A, Flemming K, McInnes E et al. Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC Med Res Methodol* 2012;12:181.
14. Rosenberg J, Burcharth J, Pommergaard HC. Alle kan skrive artikler – også et systematisk review. Createspace.com, 2014. [www.amazon.com/Alle-kan-skrive-artikler-systematisk/dp/1493583816/](http://www.amazon.com/Alle-kan-skrive-artikler-systematisk/dp/1493583816/) (4. dec 2014).
15. Moher D, Cook DJ, Eastwood S et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999;354:1896-900.
16. Burcharth J, Pommergaard H-C, Rosenberg J. Performing and evaluating meta-analyses. *Surgery* 2015;157:189-93.
17. Vandebroucke JP, von Elm E, Altman DG et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2007;147:W-163-W-194.
18. CARE statement. [www.care-statement.org/about-case-reports.html](http://www.care-statement.org/about-case-reports.html) (7. jan 2015).
19. Ugeskrift for Læger. <http://ugeskriftet.dk/manuskriptvejledning-0> (7. jan 2015).
20. Sofær S. Qualitative methods: what are they and why use them? *Health Serv Res* 1999;34:1101-18.
21. Malterud K. Kvalitative metoder i medisinsk forskning – forutsetninger, muligheter og utfordringer. *Ugeskr Læger* 2005;167:2377-80.
22. Moher D, Weeks L, Ocampo M et al. Describing reporting guidelines for health research: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 2011;64:718-42.
23. Moher D, Schulz KF, Simera I et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7:e1000217.
24. Turner L, Shamseer L, Altman DG et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;11:MR000030.
25. Willis BH, Quigley M. The assessment of the quality of reporting of meta-analyses in diagnostic research: a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2011;11:163.
26. Plint AC, Moher D, Morrison A et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? *Med J Aust* 2006;185:263-7.
27. Mannocci A, Saulle R, Colamesta V et al. What is the impact of reporting guidelines on public health journals in Europe? *J Public Health (Oxf)* 23. dec 2014 (epub ahead of print).