

Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Τμήμα Ιατρικής

Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών: Μεθοδολογία
Βιοϊατρικής Έρευνας, Βιοστατιστική και Κλινική
Βιοπληροφορική

Καθηγητής: Η. Ζιντζαράς

Μεταπτυχιακή εργασία με τίτλο:

**<<Assess the reporting quality of RCTs for
restoration of endodontically treated teeth
published from 2000 to 2019 using the CONSORT
statement>>**



Φοιτητής: Καρανίκας Παναγιώτης

Τριμελής επιτροπή:

1. Στεφανίδης Ιωάννης
2. Δοξάνη Χρυσούλα
3. Ζιντζαράς Ηλίας

Σεπτέμβριος 2019

Assess the reporting quality of RCTs for restoration of endodontically treated teeth published from 2000 to 2019 using the CONSORT statement.

Karanikas P.^{1,2}

ABSTRACT

PURPOSE: Randomized controlled trials (RCTs) are the best tool to evaluate the effectiveness of clinical interventions. The CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement is an evidence based approach to improve the quality of reporting of RCTs. The aim of this study was to evaluate the reporting quality of published RCTs about restoration of endodontically treated teeth from 2000 to 2019 according to a checklist based on the CONSORT statement.

METHODS: PubMed was searched for English-language RCTs involving patients with endodontically treated teeth. Trials were considered eligible when participants were randomly assigned to at least two restoration types. Quality of reporting was assessed using a 38-item questionnaire based on the CONSORT checklist. Articles were grouped in two 10-year periods and comparisons were made using descriptive statistics.

RESULTS: The search identified 19 eligible articles for analysis. 19 of the 38 items of the checklist were addressed in 75% or more of the studies. Reporting of more than 75% of CONSORT items was increased during the two equal time periods from 2000 to 2019 but the it was not significance ($p=0.069$).

CONCLUSIONS: Quality of reporting in RCTs focusing on restoration of endodontically treated teeth is showing improvement over time but remains unsatisfactory. Further improvement of reporting is necessary to assess the validity of clinical research.

1. Hellenic Air Force , 110 combat wing , lieutenant DDS
2. Private dental clinic , Larisa

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΘΕΡΑΠΕΥΜΕΝΩΝ ΔΟΝΤΙΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΤΑΞΥ 2000 ΚΑΙ 2009 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΟ CONSORT.

Καρανίκας Π.^{1,2}

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

ΣΚΟΠΟΣ: Οι τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες(RCTs) είναι το καλύτερο εργαλείο για να εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των κλινικών παρεμβάσεων. Το CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement είναι μία τεκμηριωμένη προσέγγιση για την βελτίωση της ποιότητας των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών. Ο σκοπός αυτής της εργασίας ήταν να αξιολογήσει την ποιότητα των δημοσιευμένων τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών σχετικά με την ανασύσταση των ενδοδοντικά θεραπευμένων δοντιών μεταξύ 2000-2019 σύμφωνα με ένα checklist βασισμένο στο CONSORT statement.

ΜΕΘΟΔΟΙ: Πραγματοποιήθηκε αναζήτηση στο PubMed για τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες στην αγγλική γλώσσα οι οποίες έπρεπε να περιέχουν ασθενείς με ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια. Οι δοκιμές ήταν επιλέξιμες όταν οι συμμετέχοντες είχαν χωριστεί τυχαία σε τουλάχιστον δύο διαφορετικές προσεγγίσεις ανασύστασης των δοντιών. Η ποιότητα των κλινικών δοκιμών αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας ένα ερωτηματολόγιο 38 σημείων βασισμένο στο CONSORT checklist. Τα άρθρα κατηγοριοποιήθηκαν σε δύο περιόδους των 10-ετών και η σύγκριση έγινε χρησιμοποιώντας περιγραφική στατιστική.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Η αναζήτηση εντόπισε 19 επιλέξιμα άρθρα για ανάλυση. 19 από τα 38 αντικείμενα του checklist βρέθηκαν σε συμφωνία σε πάνω από το 75% των μελετών. Παρόλο που η αναφορά πάνω από το 75% αντικειμένων του CONSORT αυξήθηκε κατά την διάρκεια των δύο όμοιων χρονικά περιόδων (2000-2009 και 2010-2019), η αύξηση δεν ήταν στατιστικά σημαντική ($p=0,069$).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ: Η ποιότητα των τυχαιοποιημένων δοκιμών σχετικά με την ανασύσταση των ενδοδοντικά θεραπευμένων δοκιμών δείχνει βελτιωμένη με την πάροδο του χρόνου άλλα παραμένει μη ικανοποιητική. Περαιτέρω βελτίωση της ποιότητας των κλινικών δοκιμών είναι απαραίτητη για την εκτίμηση της εγκυρότητας των παρεμβάσεων.

1. Πολεμική Αεροπορία, 110 Πτέρυγα Μάχης, Υποσημηναγός Οδοντίατρος
2. Ιδιωτικό Οδοντιατρείο, Οδοντίατρος, Λάρισα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι επιλογές ανασύστασης των ενδοδοντικά θεραπευμένων δοντιών έχουν εξελιχθεί τα τελευταία χρόνια. Οι διαθέσιμες τεχνικές συγκόλλησης στους οδοντικούς ιστούς έχει ωθήσει τους κλινικούς στην αντικατάσταση των επιλογών αμαλγάματος με σύνθετη ρητίνη, των μεταλλικών ενδοδοντικών αξόνων με άξονες υαλονημάτων και κάλυψη από στεφάνες ολικής κάλυψης ή ενθέτων/επενθέτων (1).

Η ανασύσταση των ενδοδοντικά θεραπευμένων δοντιών είναι κομβικής σημασίας στο σχεδιασμό της θεραπείας καθώς επηρεάζει την μακροχρόνια πρόγνωση επιβίωσης των δοντιών (2). Η επιλογή της κατάλληλης ανασύστασης πρέπει να καθοδηγείται από την ποσότητα της εναπομένουσας οδοντικής ουσίας καθώς επίσης και από τις αισθητικές απαιτήσεις. Ο κλινικός οδοντίατρος έχει να επιλέξει ανάμεσα σε (1):

- Αποκαταστάσεις με σύνθετη ρητίνη
- Μέταλλο-κεραμικές ή όλο-κεραμικές στεφάνες
- Ένθετα / Επένθετα
- Χρήση ή όχι ενδοριζικών αξόνων (π.χ. μεταλλικών αξόνων ή αξόνων υαλονημάτων) για υποστήριξη των παραπάνω αποκαταστάσεων σε δόντια με ελλιπή εναπομένουσα οδοντική ουσία.
- Αποκαταστάσεις με αμάλαμα.

Καλά σχεδιασμένες και σωστά εκτελεσμένες τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες παρέχουν τα πιο αξιόπιστα στοιχεία στην αποτελεσματικότητα των ιατρικών παρεμβάσεων, δοκιμές με ανεπαρκείς μεθόδους είναι συνδεδεμένες με σφάλματα, συγκεκριμένα με διευρυμένα θεραπευτικά αποτελέσματα (3-7). Αποτελέσματα με σφάλματα από φτωχά σχεδιασμένες μελέτες μπορούν να οδηγήσουν λανθασμένη απόφαση στην φροντίδα υγείας.

Πολλές ανασκοπήσεις έχουν τεκμηριώσει ελλείψεις στις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες. Αυτές οι ελλείψεις μπορεί να αφορούν στις πληροφορίες για την μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε (9), στον καθορισμό της κύριας έκβασης της μελέτης, καθώς και στον τρόπο

υπολογισμού του δείγματος. Οι αναφορές συχνά δεν είναι μόνο ελλιπείς αλλά μερικές φορές και ανακριβείς(10).

Σκοπός σε αυτή την μελέτη ήταν η ανάλυση της ποιότητας των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών που περιλαμβάνανε ασθενείς με ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια και η σύγκριση δύο τουλάχιστον διαφορετικών προσεγγίσεων ως προς την ανασύσταση των δοντιών χρησιμοποιώντας τα αντικείμενα του αναθεωρημένου CONSORT 2010 checklist (3,8) μαζί με ένα πρόσθετο αντικείμενο.

ΜΕΘΟΔΟΙ

Αναζήτηση δεδομένων

Πραγματοποιήθηκε αναζήτηση στο PubMed από την 1^η Ιανουαρίου 2000 έως την 15^η Ιουλίου 2019 για αναφορές τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών που περιείχαν ανασυστάσεις θεραπευμένων δοντιών. Ως κριτήριο αναζήτησης χρησιμοποιήθηκε η φράση “restoration of endodontically treated teeth”. Ως φίλτρα χρησιμοποιήθηκαν το “Randomized Controlled Trial” στον τύπο του άρθρου και “English” στην γλώσσα.

Επιλογή μελετών

Επιλέξιμες ήταν οι τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες που είχαν καταλείψει τυχαία τους ασθενείς με ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια σε τουλάχιστον δύο διαφορετικές προσεγγίσεις ανασύστασης. Εξαιρέθηκαν οι μελέτες που αφορούσαν παιδιατρικούς ασθενείς και μελέτες in vitro.

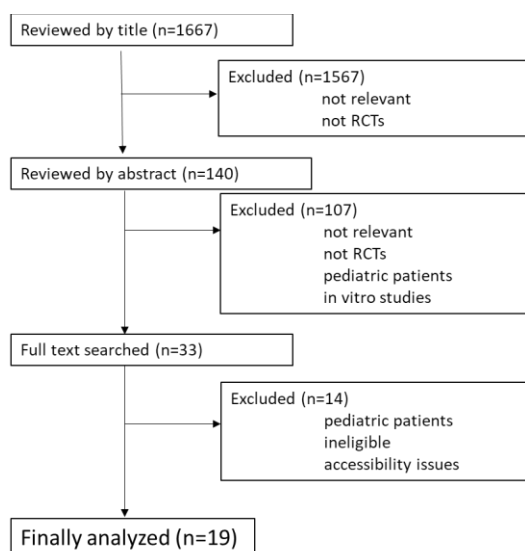
Εργαλείο αξιολόγησης

Ως εργαλείο αξιολόγησης χρησιμοποιήθηκε το αναθεωρημένο CONSORT 2010 checklist (<http://www.consort-statement.org>) το οποίο είναι ένα checklist 25 κύριων αντικειμένων με δευτερεύοντα αντικείμενα (συνολικά 37 αντικείμενα) στο οποίο προστέθηκε ένα επιπρόσθετο αντικείμενο (No 13) όταν ένα άρθρο περιλάμβανε ή όχι διάγραμμα ροής των συμμετεχόντων. Δεν υπήρχε καμία εκπαίδευση του ερευνητή στην χρήση του CONSORT, έτσι ως οδηγός χρησιμοποιήθηκε το έγγραφο επεξήγησης του CONSORT (CONSORT explanation and elaboration document, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του CONSORT). Από τα 19 επιλέξιμα άρθρα τα 9 είχαν δημοσιευτεί πριν το 2010 και την αναθεωρημένη έκδοση του CONSORT ενώ τα 10 μετά το 2010. Χρησιμοποιήθηκε η αναθεωρημένη έκδοση του CONSORT για όλα τα άρθρα. Το πλήρες checklist που χρησιμοποιήθηκε υπάρχει στο Παράρτημα.

Αξιολόγηση – Ανάλυση

Για την αξιολόγηση χρησιμοποιήθηκε το Microsoft Excel 2010 όπου ακολουθήθηκαν οι παρακάτω διαδικασίες: α) όλα τα αντικείμενα αξιολογήθηκαν στο αν αναφέρονται στα άρθρα και όχι αν πραγματικά τηρήθηκαν κατά την διάρκεια της κλινικής δοκιμής, β) όταν ένα αντικείμενο αναφέρονταν σε διαφορετικό τμήμα του άρθρου (Τίτλος, Περίληψη, Μέθοδοι, Αποτελέσματα, Συζήτηση, Άλλες πληροφορίες) λαμβανόταν σαν αρνητική απάντηση, γ) εναλλακτικές απαντήσεις (εκτός από ναι ή όχι) ή ασαφείς απαντήσεις σε κάθε ερώτηση του checklist αξιολογούταν ως αρνητική απάντηση στην ερώτηση. Τα άρθρα χωρίστηκαν σε δύο 10-ετών περιόδους, από το 2000-2009 και από το 2010 έως το 2019. Χωρίστηκαν επίσης τα αναφερόμενα αντικείμενα σε τέσσερις (5) ομάδες. 1. Τίτλος/Περίληψη και εισαγωγή 2. Μέθοδοι 3. Αποτελέσματα 4. Συζήτηση 5. Άλλες πληροφορίες.

Υπολογίστηκε ο αριθμός των δοκιμών που είχαν συμμόρφωση σε ποσοστό μεγαλύτερο του 75% με το checklist των 38 αντικειμένων (Συνολικά και ανά περίοδο). Επίσης υπολογίστηκε το ποσοστό των αντικειμένων που είχαν αναφερθεί στο τουλάχιστον 75% των άρθρων τόσο συνολικά όσο και ανά ομάδα αντικειμένου (Τίτλος/περίληψη και εισαγωγή, μέθοδοι, αποτελέσματα, συζήτηση, άλλες πληροφορίες) για την 20ετή περίοδο όσο και για τις δύο 10-ετής περιόδους. Η σύγκριση μεταξύ της συμμόρφωσης σε ποσοστό >75% ανάμεσα στις δύο χρονικές περιόδους πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας χ^2 στατιστική ανάλυση για ένα πίνακα 2*2 (SPSS v.25 software)



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Επιλέξιμες μελέτες

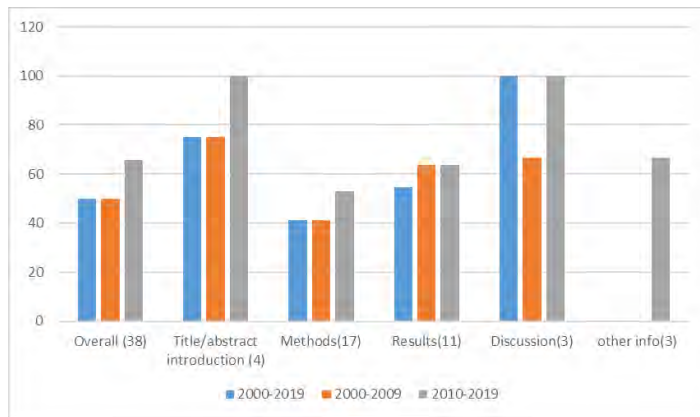
Η επεξεργασία έγινε σε 4 στάδια. Έγινε αναζήτηση στο PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) χρησιμοποιώντας τον όρο αναζήτησης που αναφέρθηκε στις μεθόδους παραπάνω (*restoration of endodontically treated teeth*) όπου βρέθηκαν 1667 αποτελέσματα. 1567 αφαιρέθηκαν όταν εφαρμόστηκαν τα κριτήρια αναζήτησης που αναλύονται στις μεθόδους, πρόκειται για μη σχετικά άρθρα ή μη τυχαιοποιημένα. Τα εναπομείναντα 140 άρθρα επεξεργαστήκανε με βάση την περίληψη τους όπου τα 107 αφαιρέθηκαν, πρόκειται για μη σχετικά άρθρα, μη τυχαιοποιημένα, έρευνες που πραγματοποιήθηκαν σε παιδιατρικούς ασθενείς και in vitro έρευνες. Τα εναπομείναντα 33 άρθρα αναζητήθηκαν ολόκληρα όπου ένα αφαιρέθηκε λόγω αδυναμίας πρόσβασης και 13 που δεν πληρούσαν τα κριτήρια εισόδου(π.χ. μελετούσαν την κονία συγκόλλησης της αποκατάστασης και όχι την ίδια την αποκατάσταση). Τελικά 19 άρθρα αξιολογήθηκαν και πραγματοποιήθηκε σε αυτά η ανάλυση. Η λίστα των άρθρων είναι διαθέσιμη στο Παράρτημα.

Κύρια αποτελέσματα

Σε σύνολο 19 άρθρων, τα 9 δημοσιεύτηκαν την περίοδο 2000-2009 και τα 10 την περίοδο 2010-2019. Τα ποσοστά συμμόρφωσης των άρθρων στο κάθε αντικείμενο ανά χρονική περίοδο φαίνονται στον Πίνακα 1.

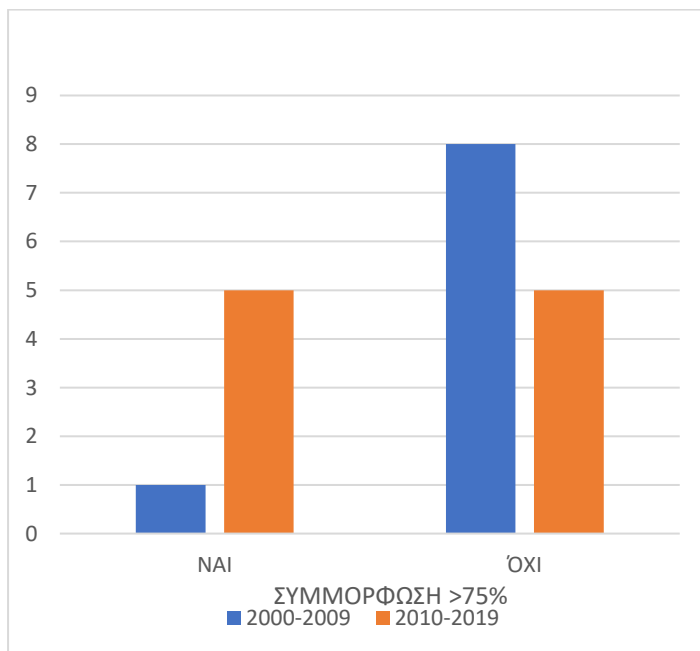
19 αντικείμενα του checklist (50%) αναφέρονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 75% των άρθρων την περίοδο 2000-2019, 19 (50%) την περίοδο 2000-2009, 25 (65,78%) την περίοδο 2010-2019 δείχνοντας μια αύξηση της συμμόρφωσης με το CONSORT μετά την αναθεώρηση του.

Τα νούμερα και τα ποσοστά των αντικειμένων που εμφανίζονται σε πάνω από το 75% των άρθρων συνολικά και ανά περίοδο φαίνονται στον Πίνακα 2 και Διάγραμμα 1.



Διάγραμμα 1 Ποσοστά των αναφερόμενων αντικειμένων σε πάνω από 75% των άρθρων συνολικά και ανά περίοδο.

Η συμμόρφωση των άρθρων σε ποσοστό μεγαλύτερο του 75% ήταν: συνολικά: 6 (30%), 2000-2009: 1 (11,11%) , 2010-2019: 5 (50%). Παρόλο που η συμμόρφωση αυξάνεται ανάμεσα στις δυο χρονικές περιόδους δεν είναι στατιστικά σημαντική η αύξηση αυτή ($p=0,069$).



Διάγραμμα 2 Ραβδόγραμμα με συμμόρφωση >75% με το CONSORT checklist

Πίνακας 1. Ποσοστό συμμόρφωσης (*100) των 38 αντικειμένων των 19 άρθρων συνολικά και ανά περίοδο.

ANTIKEIMENO CHECKLIST	2000-2019 n=19	2000-2009 n=9	2010-2019 n=10
ABSTRACT/TITLE			
1a	0,53	0,22	0,8
1b	0,79	0,78	0,8
INTRODUCTION			
2a	1,00	1,00	1
2b	1,00	1,00	1
METHODS			
3a	0,95	0,89	1
3b	0,00	0,00	0
4a	0,95	1,00	0,9
4b	1,00	1,00	1
5	0,89	0,89	0,9
6a	1,00	1,00	1
6b	0,05	0,00	0,1
7a	0,26	0,00	0,5
7b	0,00	0,00	0
8a	0,79	0,78	0,8
8b	0,26	0,22	0,3
9	0,53	0,33	0,7
10	0,53	0,44	0,6
11a	0,58	0,33	0,8
11b	0,37	0,11	0,6
12a	1,00	1,00	1
12b	0,74	0,44	1
RESULTS			
13	0,53	0,22	0,8
13a	0,84	0,89	0,8
13b	0,79	0,78	0,8
14a	1,00	1,00	1
14b	0,37	0,00	0,7
15	0,11	0,11	0,1
16	0,79	0,78	0,8
17a	0,84	0,89	0,8
17b	0,58	0,56	0,6
18	0,74	0,78	0,7
19	1,00	1,00	1
DISCUSSION			
20	0,84	0,78	0,9
21	0,79	0,67	0,9
22	1,00	1,00	1
OTHER INFO			
23	0,42	0,00	0,8
24	0,42	0,00	0,8
25	0,16	0,11	0,2

	2000-2019	2000-2009	2010-2019
Overall (38)	19 (50%)	19 (50%)	25 (65,78%)
Title/abstract introduction (4)	3 (75%)	3 (75%)	4 (100%)
Methods(17)	7 (41,18%)	7 (41,18%)	9 (52,94%)
Results(11)	6 (54,55%)	7 (63,64%)	7 (63,64%)
Discussion(3)	3 (100%)	2 (66,67%)	3 (100%)
other info(3)	0	0	2 (66,67%)

Πίνακας 2 Απόλυτα νούμερα και ποσοστά των αντικειμένων που αναφέρονται σε πάνω από το 75% των άρθρων.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Αυτή η εργασία έδειξε ότι η ποιότητα των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών σχετικά με την αποκατάσταση των ενδοδοντικά θεραπευμένων δοντιών δεν είναι ακόμη ιδανική σύμφωνα με το CONSORT checklist. Αρκετά από τα αντικείμενα του CONSORT δεν αναφέρονται σε ικανοποιητικό βαθμό στις έρευνες. Κάποια από αυτά είναι κομβικής σημασίας όπως: το 7α (μέγεθος του δείγματος) αναφέρεται σε μόλις το 26% των ερευνών με αποτέλεσμα να πραγματοποιούνται χαμηλής ισχύος έρευνες, το 8β (ο τύπος της τυχαιοποίησης) αναφέρεται στο 26% των ερευνών, το 11α (ποιος ήταν τυφλοποιημένος μετά την ταξινόμηση των παρεμβάσεων) αναφέρεται στο 58% των ερευνών. Κάποια από αυτά δεν είναι κομβικής σημασίας όπως τα: 3β (σημαντικές αλλαγές στις μεθόδους ύστερα από την έναρξη της δοκιμής), 7β (εξήγηση των ενδιάμεσων αναλύσεων και οδηγιών σταματήματος) και 14β (γιατί η δοκιμή τερματίστηκε) τα οποία αναφέρονται μόνο όταν εφαρμόζονται στην έρευνα.

Παρόλο που η αναφορά των αντικειμένων του CONSORT δεν είναι ιδανική, περισσότερα αντικείμενα αναφέρονται με την πάροδο του χρόνου κάτι που υποδεικνύει την βελτίωση της ποιότητας των ερευνών.

Η παρούσα έρευνα έχει και κάποιους περιορισμούς. Βασικός περιορισμός είναι ότι χρησιμοποιήθηκε η αναθεωρημένη έκδοση του CONSORT (2010) για όλα τα άρθρα ανεξαρτήτως πότε δημοσιεύτηκαν. Επίσης η αναζήτηση των ερευνών και η αξιολόγηση έγινε από μόνο ένα άτομο μειώνοντας την αξιοπιστία της διαδικασίας.

Συμπερασματικά, στην προσπάθεια να αξιολογηθεί η ποιότητα των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών σχετικά με την ανασύσταση των ενδοδοντικά θεραπευμένων δοντιών, βρέθηκε μια αύξηση ανάμεσα στις

περιόδους όχι όμως στατιστικά σημαντική. Σχετικά με την ανασύσταση των ενδοδοντικά θεραπευμένων δοντιών που διχάζει τους κλινικούς για το ποιο είδος ανασύστασης είναι το βέλτιστο, περαιτέρω βελτίωση της ποιότητας των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών θα βοηθούσε να παρθούν οι κατάλληλε κλινικές αποφάσεις.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Mannoci F., Cowie J. Restoration of endodontically treated teeth. *British Dental Journal* 2014;216: 341-346.
2. Evidence-based review of clinical studies on restorative dentistry. *J Endod* 2009;35:1111-5
3. David Moher, Sally Hopewell, Kenneth F Schulz, Victor Montori, Peter C Gøtzsche, P J Devereaux, Diana Elbourne, Matthias Egger, Douglas G Altman CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials *BMJ* 2010;340:c869
4. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408-12.
5. Moher D. CONSORT: an evolving tool to help improve the quality of reports of randomized controlled trials. *Consolidated Standards of Reporting Trials. JAMA* 1998;279:1489-91.
6. Kjaergard LL, Villumsen J, Gluud C. Quality of randomised clinical trials affects estimates of intervention efficacy. *Qth Cochrane Colloquium, Rome, Italy* 1999.
7. Jüni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ* 2001;323:42-6.
8. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC medicine*. 2010;8:18.
9. Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet* 2005;365:1159-62.
10. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ* 1999;319:670-4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

CONSORT CHECKLIST (8)

Title and abstract

- 1a Identification as a randomised trial in the title
- 1b Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)

Introduction

- Background and objectives
 - 2a Scientific background and explanation of rationale
 - 2b Specific objectives or hypotheses

Methods

- Trial design
 - 3a Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio
 - 3b Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons
- Participants
 - 4a Eligibility criteria for participants
 - 4b Settings and locations where the data were collected
- Interventions
 - 5 The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered
- Outcomes
 - 6a Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed
 - 6b Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons
- Sample size
 - 7a How sample size was determined
 - 7b When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines
- Randomization:
 - Sequence generation
 - 8a Method used to generate the random allocation sequence
 - 8b Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)
 - Allocation concealment mechanism
 - 9 Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned
 - Implementation
 - 10 Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions
- Blinding
 - 11a If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how
 - 11b If relevant, description of the similarity of interventions
- Statistical methods
 - 12a Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes
 - 12b Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses
- Results
- Participant flow (a diagram is strongly recommended)
 - 13a For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome
 - 13b For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons
- Recruitment
 - 14a Dates defining the periods of recruitment and follow-up

Μεταπτυχιακή εργασία – Καρανίκας Παναγιώτης -2019 σελ. 14

	14b	Why the trial ended or was stopped
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group
Numbers analyzed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)
Discussion		
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence
Other information		
Registration	23	Registration number and name of trial registry
	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available
	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders

ΛΙΣΤΑ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΗΚΑΝ

1. Michael Naumann, Guido Sterzenbach, Thomas Dietrich, Kerstin Bitter, BRoland Frankenberger, Manja von Stein-Lausnitz, Dentin-like versus Rigid Endodontic Post: Eleven-year Randomized Controlled Pilot Trial on No-wall to Two-wall Defects JOE 2017 Nov;43(11):1770-1775.
2. Rafael Sarkis-Onofre , Rogerio de Castilho Jacinto , Noeli Boscato , Maximiliano Sergio Cenci , Tatiana Pereira-Cenci journal of dentistry 42 (2014)582–587
3. Ellen Cloet, Elke Debels, Ignace Naert Controlled Clinical Trial on the Outcome of Glass Fiber Composite Cores Versus Wrought Posts and Cast Cores for the Restoration of Endodontically Treated Teeth: A 5-Year Follow-up Study Int J Prosthodont 2017 Jan/Feb;30(1):71-79
4. Skupien J, Cenci M, Opdam N, Kreulen C, Huysmans M, Pereira-Cenci T , Crown vs. composite for post-retained restorations: A randomized clinical trial. Journal of dentistry 2016 May;48:34-9
5. CD Bergoli ,LP Brondani ,VF Wandscher , GKR Pereira , MS Cenci ,T Pereira-Cenci LF Valandro A Multicenter Randomized Double-blind Controlled Clinical Trial of Fiber Post Cementation Strategies Operative Dentistry, 2018, 43-2, 128-135
6. Ferrari M, Vichi A, Fadda GM, Cagidiaco MC, Tay FR, Breschi L, Polimeni A, Goracci C A randomized controlled trial of endodontically treated and restored premolars. J Dent Res 2012 Jul;91(7 Suppl):72S-78S
7. Monaco C, Llukacej A, Baldissara P, Arena A, Scotti R. Zirconia-based versus metal-based single crowns veneered with overpressing ceramic for restoration of posterior endodontically treated teeth: 5-year results of a randomized controlled clinical study. J Dent. 2017 Oct;65:56-63.
8. Sterzenbach G, Franke A, Naumann M. Rigid versus flexible dentine-like endodontic posts--clinical testing of a biomechanical concept: seven-year results of a randomized controlled clinical pilot trial on endodontically treated abutment teeth with severe hard tissue loss. J Endod. 2012 Dec;38(12):1557-63
9. Juloski J, Fadda GM, Monticelli F, Fajó-Pascual M, Goracci C, Ferrari M, Four-year Survival of Endodontically Treated Premolars Restored with Fiber Posts. J Dent Res. 2014 Jul;93(7 Suppl):52S-58S
10. Mannocci F, Qualtrough AJ, Worthington HV, Watson TF, Pitt Ford TR Randomized clinical comparison of endodontically treated teeth restored with amalgam or with fiber posts and resin composite: five-year results. Oper Dent. 2005 Jan-Feb;30(1):9-15
11. Mannocci F, Bertelli E, Sherriff M, Watson TF, Ford TR Three-year clinical comparison of survival of endodontically treated teeth restored with either full cast coverage or with direct composite restoration. J Prosthet Dent. 2002 Sep;88(3):297-301
12. Bitter K, Noetzel J, Stamm O, Vaudt J, Meyer-Lueckel H, Neumann K, Kielbassa AM Randomized clinical trial comparing the effects of post placement on failure rate of postendodontic restorations: preliminary results of a mean period of 32 months. J Endod. 2009 Nov;35(11):1477-82
13. Gbadebo OS, Ajayi DM, Oyekunle OO, Shaba PO Randomized clinical study comparing metallic and glass fiber post in restoration of endodontically treated teeth. Indian J Dent Res. 2014 Jan-Feb;25(1):58-63
14. Signore A, Benedicenti S, Kaitsas V, Barone M, Angiero F, Ravera G. Long-term survival of endodontically treated, maxillary anterior teeth restored with either tapered or parallel-sided glass-fiber posts and full-ceramic crown coverage. J Dent. 2009 Feb;37(2):115-21
15. Mannocci F, Bertelli E, Sherriff M, Watson TF, Ford TR. Three-year clinical comparison of survival of endodontically treated teeth restored with either full cast coverage or with direct composite restoration. J Prosthet Dent. 2002 Sep;88(3):297-301
16. Ferrari M, Cagidiaco MC, Grandini S, De Sanctis M, Goracci C. Post placement affects survival of endodontically treated premolars. J Dent Res. 2007 Aug;86(8):729-34
17. Cagidiaco MC, García-Godoy F, Vichi A, Grandini S, Goracci C, Ferrari M. Placement of fiber prefabricated or custom made posts affects the 3-year survival of endodontically treated premolars. Am J Dent. 2008 Jun;21(3):179-84
18. Monticelli F, Grandini S, Goracci C, Ferrari M. Clinical behavior of translucent-fiber posts: a 2-year prospective study. Int J Prosthodont. 2003 Nov-Dec;16(6):593-6
19. Schmitter M, Rammelsberg P, Gabbert O, Ohlmann B. Influence of clinical baseline findings on the survival of 2 post systems: a randomized clinical trial. Int J Prosthodont. 2007 Mar-Apr;20(2):173-8