



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ,
ΒΙΟΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ
ΒΙΟΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗ»**

ΘΕΜΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αξιολόγηση στην ποιότητα αναφοράς RCTs για « τη διακοπή καπνίσματος με γραπτό μήνυμα σε κινητό τηλέφωνο » που δημοσιεύτηκαν από το 2005 έως το 2021 χρησιμοποιώντας τη δήλωση CONSORT

Assess the reporting quality of RCTs for << smoking cessation by text message on mobile phone>> published from <<2005>> to <<2021>> using the CONSORT statement.

υπό Αργύρη Βασίλειο

Τριμελής Επιτροπή

Καθηγητής κ.Ηλ. Ζιντζαρά

Επιβλέπον Καθηγητής κ. Ι.Στεφανίδης

κ. Χρ.Δοξάνη

ΛΑΡΙΣΑ 2021

A. Περίληψη

Λέξεις κλειδιά: διακοπή καπνίσματος , γραπτά μηνύματα , τηλέφωνο

Εισαγωγή Το κάπνισμα παραμένει κύρια αιτία θανάτου παρόλο που μπορεί να αποφευχθεί Παγκόσμιος. Σε παγκόσμιο επίπεδο, προκαλεί σχεδόν 6 εκατομμύρια θανάτους και κοστίζει δισεκατομμύρια δολάρια κάθε χρόνο . Αρκετές μελέτες έχουν γίνει με το πως επηρεάζουν τα γραπτά μηνύματα κειμένου σε πολλά θέματα που σχετίζονται με την υγεία ένα από αυτά είναι η διακοπή καπνίσματος. Εργαλείο για την αξιολόγηση κλινικών μελετών είναι το CONSORT Statement

Στόχοι Στόχος της μελέτης μας είναι η αξιολόγηση των κλινικών μελετών τη διακοπή καπνίσματος με γραπτό μήνυμα σε κινητό τηλέφωνο

Μέθοδοι Έγινε αναζήτηση των μελετών στο PubMed και αξιολόγησή τους με τη συμπλήρωση του CONSORT ανάλογα με τον χρόνο δημοσίευσης της μελέτης. Ακολούθησε στατιστική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.

Αποτελέσματα Από τις 10 μελέτες που αξιολογήθηκαν οι 4 είχαν περισσότερα από το 75% των στοιχείων CONSORT. Υψηλότερο ποσοστό είχαν οι πιο πρόσφατες έρευνες σε σχέση με τις παλαιότερες .

Συμπέρασμα Αυτή η μελέτη δείχνει ότι οι RCTs που σχετίζονται με τη διακοπή καπνίσματος με γραπτό μήνυμα σε κινητό τηλέφωνο είναι ικανοποιητικές κυρίως σε πιο πρόσφατες δημοσιεύσεις αλλά ανεξάρτητα από την ποιότητα του εκδοτικού περιοδικού και την έγκριση ή μη της δήλωσης CONSORT .

A. Abstract

Introduction Smoking remains the leading cause of death although it can be prevented worldwide. Globally, it causes nearly 6 million deaths and costs billions of dollars each year. Several studies have been done on how text messages affect many health-related issues, one of which is smoking cessation. A tool for the evaluation of clinical trials is the CONSORT Statement

Aim The aim of our study is to evaluate clinical trials of smoking cessation by text message on a mobile phone

Methods The studies were searched in PubMed and evaluated by completing CONSORT depending on the time of publication of the study. A statistical evaluation of the results followed.

Results Of the 10 studies evaluated, 4 had more than 75% of the CONSORT data. Newer surveys had a higher rate than older ones.

Conclusion This study shows that RCTs related to smoking cessation by text message on a mobile phone are satisfactory mainly in more recent publications but regardless of the quality of the journal and the approval or disapproval of the CONSORT statement.

Keywords: smoking cessation, text messages, telephone

B. Εισαγωγή

Στην σημερινή εποχή για να τεκμηριωθεί κάτι στην ιατρική επιστήμη, οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCTs) είναι το είδος των επιδημιολογικών μελετών με την υψηλότερη θέση στην ιεραρχία και θεωρούνται ως «το πιο ισχυρό εργαλείο στη σύγχρονη κλινική έρευνα». Nyström, et al. (1993)

Παρόλο που υπάρχουν και πιο σύγχρονες ερευνητικές μέθοδοι, όπως οι μετα-αναλύσεις που εξασφαλίζουν ακριβέστερα δεδομένα, το ειδικό βάρος των RCT παραμένει αναλλοίωτο, καθώς αντιπροσωπεύουν το δομικό στοιχείο των προαναφερθέντων μεθοδολογιών έρευνας. Η διαδικασία της τυχαιοποίησης σε κλινικές δοκιμές εγγυάται ότι τα σημαντικά ευρήματα στις συγκρίσεις ομάδων σχετικά με το υπό εξέταση θέμα μπορούν να αποδοθούν στην παρέμβαση και όχι σε άλλους συσχυτικούς παράγοντες ελαχιστοποιώντας έτσι τα σφάλματα. Stolberg, et al. (2004).

Ωστόσο, οι διαθέσιμες πληροφορίες σε βιοϊατρικά περιοδικά μπορεί να κρύβουν ένα ευρύ φάσμα σφαλμάτων (bias), όπως δημοσίευσης (bias publication), επιλογής (bias selection), και μεροληψίας χρηματοδότησης (funding bias). Pfeifer, M. P., & Snodgrass, G. L. (1990). Olkin, I. (1995). Every-Palmer, S., & Howick, J. (2014).

Είναι πολύ σημαντικό για τους αναγνώστες και άλλους ερευνητές να γνωρίζουν τα ποιοτικά πρότυπα των RCTs ώστε να αξιολογούν σωστά τα ισχυρά και τα αδύναμα σημεία τους. Moher, D, et al. (1998) Schulz, K. F., Chalmers, I., Hayes, R. J., & Altman, D. G. (1995),.

Είναι σαφές ότι η τεκμηριωμένη υγειονομική περίθαλψη βασίζεται, μεταξύ άλλων, στην αξιολόγηση της ποιότητας των RCT. Η αναφορά RCTs, ως είδος ιατρικής βιβλιογραφίας, έχει γενικά μια ορισμένη μορφή και έχει υιοθετήσει μια βασική δομή που χρησιμοποιείται λίγο πολύ από την πλειοψηφία των συγγραφέων. Ωστόσο, μπορεί να αγνοηθούν αρκετά στρατηγικά μεθοδολογικά χαρακτηριστικά στις δημοσιεύσεις και έτσι η αξιολόγηση της ποιότητας της αναφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο της ποιότητας της δοκιμής. επιχειρώντας να αποκρύψουν λανθασμένες μεθόδους. Schulz, K. F., et al, (1995), Huwiler-Müntener, K., et al (2002) Jüni, P., et al (2001), Liberati, et al (1986).

Επανελημμένα, σε πολλές RCTs δεν υπήρχε η καλύτερη ποιότητα στα δημοσιευμένα στοιχεία Chan, A. W., & Altman, D. G. (2005). Για το λόγο αυτό δημιουργήθηκε από ερευνητές η δήλωση ενοποιημένων προτύπων δοκιμών αναφοράς (CONSORT), η οποία ενημερώθηκε τελευταία φορά τον Μάρτιο του 2010. Αυτή η δήλωση αποτελείται από ένα σύνολο συστάσεων που βασίζονται σε αποδεικτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης μιας λίστας ελέγχου και ενός διαγράμματος ροής, για την αναφορά RCTs. Στόχος του είναι να προωθήσει την εμπειριστατωμένη και διαφανή αναφορά των δοκιμών ενώ παράλληλα βοηθά στην κριτική αξιολόγηση και κατανόηση τους. Turner, L., et al (2012).

Οι συστάσεις αφορούν τον τίτλο, την εισαγωγή, τις μεθόδους, τα αποτελέσματα και άλλες πληροφορίες που πρέπει να αναφέρονται και καλύπτουν σχεδόν κάθε πτυχή της διεξαγωγής μιας RCT σύμφωνα με την Καλή Κλινική Πρακτική. Ξεχωριστά στοιχεία καλύπτουν τη μεθοδολογία των δοκιμών (μέθοδοι τυχαιοποίησης, τύφλωση κ.λπ.) τη

στατιστική ανάλυση, τα αποτελέσματα, καθώς και άλλες πληροφορίες, όπως η πηγή χρηματοδότησης και η διαδικτυακή πρόσβαση του πρωτοκόλλου μελέτης. Η CONSORT τονίζει τη σημασία της ακεραιότητας, της ακρίβειας και της διαφάνειας της αναφοράς, τα οποία είναι, συνολικά, ενδεικτικά του πραγματικού προγράμματος δοκιμής . Schulz, K. F., et al (2010).

Μετά από σύντομη βιβλιογραφικά αναζήτηση βρέθηκε ότι υπάρχουν πολλές αναφορές που εξέτασαν την ποιότητα αναφοράς των RCT σε αρκετά ιατρικά θέματα . Ένα άρθρο που εξέτασε RCTs για το βελονισμό κατέληξε ότι η μέση ποιότητα της βαθμολογίας αναφοράς για όλα τα άρθρα ήταν 63,0% (SD 16,5) Hammerschlag, R., et al (2011). Ένα άλλο άρθρο που εξέτασε RCTs στο χειρουργικό τραύμα Η μέση βαθμολογία CONSORT ήταν 11,2 από 23 στοιχεία (49%, εύρος, 3,38-18,17) Lee, SY, et al (2013). Δεν βρέθηκε όμως από την βιβλιογραφική αναζήτηση καμία αναφορά που να εξετάζει την ποιότητα RCTs με θέμα τη διακοπή καπνίσματος με γραπτά μηνύματα κειμένου βασισμένη στην δήλωση CONSORT .

Το κάπνισμα παραμένει κύρια αιτία θανάτου παρόλο που μπορεί να προληφθεί Παγκόσμιος. Σε παγκόσμιο επίπεδο, προκαλεί σχεδόν 6 εκατομμύρια θανάτους και κοστίζει δισεκατομμύρια δολάρια κάθε χρόνο. World Health Organization. (2011). Στη θεραπεία του καπνίσματος, υπάρχει η συμβουλευτική μέθοδος μία από τις πιο οικονομικά αποδοτικές παρεμβάσεις, αλλά το αποτέλεσμα δεν κρατάει για μεγάλο χρονικό διάστημα . Cummings, S. R., Rubin, S. M., & Oster, G. (1989).

Το 2015 στη Γενεύη ο ICT ανέφερε ότι από τη δεκαετία του 1980 που ξεκίνησαν να υπάρχουν εταιρίες κινητής τηλεφωνίας , η χρήση κινητών τηλεφώνων έχει αυξηθεί εκθετικά. Η διεθνής Telecommunication Union αναφέρει ότι το 97% του πληθυσμού παγκοσμίως διαθέτει μια συσκευή κινητού τηλεφώνου .Αυτό καθιστά τα κινητά τηλέφωνα χρήσιμα και στην υγειονομική υποστήριξη.

Η υπηρεσία σύντομων μηνυμάτων είναι σχετικά απλή τεχνολογία με μεγάλες δυνατότητες συμβολής στην υγειονομική περίθαλψη για τη βελτίωση διαφόρων

ασθενειών . Διατίθεται σχεδόν σε όλους τύπους κινητών, είναι σχετικά φθηνά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς ιδιαίτερες δεξιότητες στην τεχνολογία και έχει εφαρμοστεί σε πολλές περιπτώσεις Whittaker, R., et al (2016).

Αρκετές μελέτες έχουν γίνει με το πως επηρεάζουν τα γραπτά μηνύματα κειμένου σε πολλά θέματα που σχετίζονται με την υγεία , όπως η διερεύνηση ασφαλέστερων σεξουαλικών πρακτικών, Gold, et al (2011). Για να υπενθυμίσει σε ασθενείς προγραμματισμένα ραντεβού και συνεπώς, αύξηση των ποσοστών συμμετοχής Leong, K. C., et al (2006). Ακόμα παρακολούθηση διαφόρων ιατρικών καταστάσεων συμπεριλαμβανομένου του διαβήτη, Larsen, M. E., et al (2010). του πόνου στη μέση Axén, I., et al (2012). και της ψυχικής υγείας Reid, S. C., et al (2013) .

Στην παρούσα μελέτη, αναλύσαμε την ποιότητα αναφοράς των RCT που αφορούσαν καπνιστές που έκαναν διακοπή καπνίσματος με τη βοήθεια γραπτών μηνυμάτων κειμένου δια μέσω κινητού τηλεφώνου , χρησιμοποιώντας τα στοιχεία της

αναθεωρημένης λίστας ελέγχου δήλωσης CONSORT 2010 Schulz, K. F., et al (2010). Η περίοδος που καλύπτεται από αυτήν την εργασία είναι από το 2005 έως το 2021 .

Γ. Μέθοδοι

Έγινε βιβλιογραφική αναζήτηση στη βάση δεδομένων PubMed για RCTs με θέμα τη διακοπή καπνίσματος με τη βοήθεια γραπτών μηνυμάτων που δημοσιεύθηκαν μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2005 και 31 Δεκεμβρίου 2020. Ως κριτήριο αναζήτησης, χρησιμοποιήθηκε η φράση "διακοπή καπνίσματος με γραπτά μηνύματα " ή " διακοπή καπνίσματος με μηνύματα στο κινητό τηλέφωνο " ή " διακοπή καπνίσματος με μηνύματα υπενθύμισης ". Χρησιμοποιήσαμε τον τύπο άρθρου "Randomized Controlled Trial", στα φίλτρα .Τα άρθρα που επιλέχθηκαν και συμπεριελήφθησαν έπρεπε οι συμμετέχοντες να έκαναν διακοπή καπνίσματος , να είχαν τυχαία χωριστεί σε τουλάχιστον δύο ομάδες και στη μια ομάδα η διακοπή του καπνίσματος να γινόταν με γραπτά μηνύματα κειμένου σε κινητό τηλέφωνο .

Μελέτες που δεν τηρούσαν τα κριτήρια επιλογής είτε γιατί δεν ήταν τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές , είτε γιατί δεν διερευνούσαν τη συγκεκριμένη μέθοδο διακοπής καπνίσματος , είτε γιατί ήταν μικρές πιλοτικές μελέτες αποκλείστηκαν από τη παρούσα εργασία .

Το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση των RCTs ήταν το CONSORT 2010 που αποτελείται από 25 ερωτήματα , τα οποία, μαζί με τα δευτερεύοντα υποερωτήματα , φθάνουν σε συνολικό αριθμό 37 αντικειμένων. Αυτή η λίστα ελέγχου συνιστάται να χρησιμοποιείται από τους συγγραφείς κατά την δημοσίευση των RCTs για να προωθήσουν την ενδελεχή εργασία και τη διαφάνεια στην παρουσίασή τους. Παράλληλα με το έγγραφο επεξήγησης και επεξεργασίας, το CONSORT παρέχει οδηγίες για κάθε τμήμα ενός άρθρου RCT (τίτλος, εισαγωγή, μέθοδοι, αποτελέσματα , συζήτηση και άλλες πληροφορίες) και καλύπτει κάθε πτυχή μιας καλά διεξαγόμενης κλινικής δοκιμής . Το έγγραφο επεξήγησης και επεξεργασίας CONSORT (διαθέσιμο στον ιστότοπο CONSORT) χρησιμοποιήθηκε για να καθοδηγήσει τη διαδικασία αξιολόγησής μας. Από τις συνολικά 10 RCTs που επιλέχθηκαν , οι 7 δημοσιεύθηκαν την τελευταία δεκαετία μετά το 2011 δυο το 2008 και μια το 2005 .Το 2010 να είναι το έτος που αναθεωρήθηκε το CONSORT. Χρησιμοποιήσαμε την αναθεωρημένη έκδοση CONSORT για όλα τα εξαγόμενα άρθρα. Η πλήρης λίστα ελέγχου CONSORT είναι προσβάσιμη διαδικτυακά στη διεύθυνση <http://www.consort-statement.org>.

Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης, εξετάστηκαν τα επιλεγμένα άρθρα ένα προς ένα και δόθηκε μια θετική («ναι») ή μια αρνητική («όχι») απάντηση σε κάθε ερώτημα του CONSORT, ανάλογα με το αν αναφέρθηκε ή όχι. Επιπλέον, ακολουθήθηκαν οι ακόλουθες διαδικασίες: όλα τα στοιχεία της λίστας ελέγχου αναζητήθηκαν στις δημοσιευμένες δοκιμές ως προς το αν αναφέρθηκαν και όχι εάν πραγματοποιήθηκαν πραγματικά κατά τη διάρκεια της δοκιμής . Σε περιπτώσεις όπου μια μεθοδολογία που ακολουθήθηκε από τους συντάκτες των δοκιμών υπονοήθηκε στα αποτελέσματα ή άλλες πηγές, αλλά δεν υπήρχε ξεκάθαρη αναφορά στο άρθρο (ή στα συμπληρωματικά αρχεία), το στοιχείο CONSORT επισημάνθηκε ως "μη

αναφερόμενο". Για παράδειγμα, εάν μια δοκιμή ανέφερε στον τίτλο της ότι είναι μια δοκιμή «διπλά τυφλή», αλλά δεν υπήρχε σαφής αναφορά στην ενότητα μεθοδολογίας σχετικά με το πώς τυφλώθηκε, τα αντίστοιχα στοιχεία ελέγχθηκαν ως «μη αναφερόμενα». Σε περιπτώσεις όπου η διαδικασία της τυχαιοποίησης και τύφλωσης δεν αναφερόταν στο κυρίως κείμενο, αλλά υπάρχει αναφορά σε συμπληρωματικό αρχείο που αφορούσε αυτές τις πληροφορίες, η διαδικασία θεωρήθηκε ως επαρκώς αναφερόμενη. Αυτός ο κανόνας δεν εφαρμόστηκε στο σημείο 8α, όπου το έγγραφο επεξήγησης και επεξεργασίας CONSORT απαιτεί συγκεκριμένα ότι «οι πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία της τυχαιοποίησης περιλαμβάνονται στο κύριο άρθρο και όχι ως ξεχωριστό συμπληρωματικό αρχείο. όπου μπορεί να λείπει από τον αναγνώστη. Η αξιολόγηση έγινε από ένα άτομο. Τα άρθρα χωρίστηκαν σε τρεις ομάδες ανάλογα με το χρόνο δημοσίευσης: από το 2005 έως το 2010, από το 2011 έως το 2017 και από το 2018 έως το 2020. Ταξινομήσαμε επίσης τα στοιχεία σε πέντε ομάδες ως εξής: (1) Τίτλος/Περίληψη και Εισαγωγή, (2) Μέθοδοι, (3) Αποτελέσματα, (4) Συζήτηση και (5) Άλλες πληροφορίες. Η βασική μέτρηση ποιότητας αναφοράς ήταν με το "CONSORT compliance," δηλαδή το ποσοστό των 38 στοιχείων CONSORT που αφορούσε κάθε άρθρο. Υπολογίσαμε τη συμμόρφωση άνω του 75% με τα στοιχεία της δήλωσης CONSORT, καθώς η συμμόρφωση με τα στοιχεία CONSORT σε έκταση άνω του 75% θεωρήθηκε επαρκής σε μια σειρά άλλων μελετών. Αυτή η μέτρηση θεωρήθηκε ως μέτρο της ποιότητας αναφοράς κάθε άρθρου. Πρέπει να σημειωθεί σε αυτό το σημείο ότι τα στοιχεία 3β (μεθόδους), 6β (αποτελέσματα της δοκιμής), 7β (ενδιάμεσες αναλύσεις) και 14β είναι στοιχεία που δεν εφαρμόζονται στις περισσότερες δοκιμές. Το στοιχείο 17β (μεγέθη επίδρασης των δυαδικών αποτελεσμάτων), αν και ένα σημαντικό στοιχείο σε RCT γενικά, μπορεί να μην ισχύει για δοκιμές RLS όπου τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα αποτελέσματα είναι κατηγορηματικά (π.χ. βαθμολογία IRLS SG και πολυσομογραφικά δεδομένα). Ως εκ τούτου, είναι επίσης δικαιολογημένα υποτιμημένο. Με την κατάργηση των πέντε προαναφερθέντων στοιχείων, η συνολική συμμόρφωση 86,6% θεωρήθηκε το μέγιστο που θα μπορούσε να φτάσει ένα άρθρο.

Η σύγκριση της συμμόρφωσης > 75% μεταξύ των διαφορετικών ομάδων έγινε με τη χρήση του στατιστικού κριτηρίου Chi-square Pearson με πίνακα 2 × 3. Υπολογίσαμε το ποσοστό των στοιχείων ανά ομάδα (τίτλος και περίληψη, μέθοδοι, αποτελέσματα, συζήτηση και άλλα) που αναφέρθηκε σε τουλάχιστον 75% των άρθρων για τη συνολική και μεμονωμένη χρονική περίοδο. Αυτή η μέτρηση είναι ένας δείκτης για το ποια στοιχεία CONSORT αναφέρθηκαν ή υποτιμήθηκαν επαρκώς από τα άρθρα σε σύγκριση με τη συμμόρφωση, το οποίο αποτελεί ένα μέτρο της ποιότητας αναφοράς κάθε άρθρου. Υπολογίσαμε περαιτέρω τη διάμεση συμμόρφωση CONSORT των άρθρων που δημοσιεύθηκαν σε περιοδικά με συντελεστή αντίκτυπου μεγαλύτερο από 7, μεταξύ 2 και 7 και χαμηλότερο από 2, και επιπλέον πραγματοποιήσαμε ένα μη παραμετρικό τεστ Kruskal – Wallis για σύγκριση των τριών ομάδων. Η στατιστική ανάλυση έγινε με το IBM SPSS 26.

4. Αποτελέσματα

Η διαδικασία αξιολόγησης πραγματοποιήθηκε στα εξής βήματα . Η αρχική αναζήτηση για εγγραφές που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια επέστρεψαν 88 σχετικά άρθρα, των οποίων οι τίτλοι ελέγχθηκαν. Κάποια άρθρα αποκλείστηκαν από τον τίτλο λόγω ότι εξεταζόταν άλλες μεθόδους διακοπής καπνίσματος ή ότι δεν ήταν τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και τέλος αποκλείστηκαν άρθρα που δεν είχαν ελεύθερη πρόσβαση . Έπειτα διαβάζοντας κάποιες περιλήψεις κάποια ακόμα άρθρα εξαιρέθηκαν για τους άνω λόγους . Τέλος επικάθησαν 10 άρθρα κλινικών δοκιμών όπου πληρούσαν τα κριτήρια .

Από τις συνολικά 10 κλινικές δοκιμές που επιλέχθηκαν , 3 δημοσιεύθηκαν μεταξύ 2005 και 2010, 3 μεταξύ 2011 και 2017 και 4 μεταξύ 2018 και 2020, . Οι δημοσιεύσεις που επιλέχθηκαν στην εργασία αυτή δημοσιεύτηκαν σε 8 διαφορετικά επιστημονικά περιοδικά , το JMIR Publications Advancing Digital Health & Open Science , Plos one* , Health education research , JAMA internal medicine, Journal of substance abuse treatment , Nicotine & Tobacco Research , Journal of medical Internet research * , Tobacco control . Από τα 8 αυτά περιοδικά τα δυο είναι εγκεκριμένα από το consort . Οι RCTS που επιλέξαμε είχαν συνολικά 13.457 συμμετέχοντες . Οι περισσότεροι συμμετέχοντες ήταν 6451 που υπήρχαν σε μια έρευνα , σε τρεις άλλες το δείγμα ήταν μεταξύ 1500 έως 1750 συμμετεχόντων , σε τέσσερις άλλες έρευνες το δείγμα ήταν μεταξύ 240 εως 775συμμετεχόντων και οι μικρότερες είχαν δείγμα 71 και 84 συμμετέχοντες .

Στον πίνακα 1 παρουσιάζεται το ποσοστό των άρθρων που ανέφεραν κάθε ένα στοιχείο ξεχωριστά , χωρισμένο σε ομάδες ανάλογα με την περίοδο δημοσίευσης. είναι σαφές ότι ένας σημαντικός αριθμός παραμέτρων αναφέρονται σε ποσοστό 100% των μελετών, όμως υπάρχει και μια σημαντική αναλογία στοιχείων που αναφέρονται μόνο σε ένα μικρό ποσοστό των εργασιών. Αναλυτικά ξεκινώντας από τον τίτλο και την περίληψη βλέπουμε ότι η αναγνώριση της δομής ως τυχαιοποιημένης μελέτης αναφέρεται στις περισσότερες μελέτες (1a), το ίδιο και μια δομημένη σύνοψη του σχεδιασμού των μελετών (1b). Προχωρώντας στην εισαγωγή τα στοιχεία σχετικά με το υπόβαθρο και τους στόχους (2a,2b) αναφέρονται στη πληροψηφία των εργασιών. Σχετικά με τα στοιχεία της μεθόδου, ενώ η περιγραφή του σχεδιασμού της δομής υπάρχει σχεδόν σε όλες τις εργασίες ,το στοιχείο 3b που περιγράφει τις σημαντικές αλλαγές στις μεθόδους ύστερα από την έναρξη ης δοκιμής δεν υπάρχει σχεδόν σε καμία εργασία. Τα κριτήρια καταλληλότητας για τους συμμετέχοντες είναι πλήρη σε όλες τις μελέτες (4a) ,ενώ οι συνθήκες και οι τόποι συλλογής των δεδομένων παρότι αναφέρονται, δεν είναι λεπτομερείς (λείπει ο τύπος του συστήματος υγείας πχ. πρωτοβάθμια και ο ακριβής τόπος πχ. όνομα νοσοκομείου(4b). Οι παρεμβάσεις της κάθε ομάδας δίνονται με κάθε λεπτομέρεια(5) σε όλες σχεδόν τις εργασίες .Επίσης προσδιορισμός των προκαθορισμένων και δευτερευόντων μέτρων έκβασης καθώς και του πού και πότε αξιολογήθηκαν είναι συμπληρωμένοι (6a),αλλά οι αλλαγές στις εκβάσεις των δοκιμών λείπουν στις περισσότερες από τις εργασίες(6b) .Όσο αφορά το πώς προσδιορίστηκε το μέγεθος του δείγματος(7a) αναφέρεται σε αρκετά άρθρα ,ενώ επεξήγηση ενδιάμεσων

αναλύσεων και οδηγιών διακοπής δεν υπάρχει σχεδόν 1 σε καμία μελέτη(7b). Συνεχίζοντας με την τυχαιοποίηση , η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία της ακολουθίας διανομής είναι σαφώς διατυπωμένη στο σύνολο των εργασιών , αλλά ο τύπος τυχαιοποίησης λείπει από ένα μεγάλο μέγεθος μελετών(8b).. Τα στοιχεία 9,10,11a,11b, που διατυπώνουν αντίστοιχα , τον μηχανισμό απόκρυψης της διανομής , το ποιος δημιούργησε την τυχαία διανομή και ποιοι ήταν τυφλοποιημένοι, λείπουν από την πλειοψηφία των μελετών . Οι στατιστικές μέθοδοι και οι αναλύσεις υποομάδων υπάρχουν σε όλες τις εργασίες(12a,12b). Προχωρώντας στα αποτελέσματα 13b αναφέρονται σε όλες τις μελέτες . Τα στοιχεία 14a 15b,16,17a, και 18 υπάρχουν στις περισσότερες μελέτες ενώ τα στοιχεία 14β και 17β στην πλειοψηφία απουσιάζουν. Στη συζήτηση οι περιορισμοί(20) , η γενικευσιμότητα (21) και η ερμηνεία των δοκιμών(22) είναι διατυπωμένες σχεδόν σε όλα τα άρθρα . Τέλος στις περισσότερες μελέτες αναφερόταν η χρηματοδότηση , σε αρκετές υπήρχε ο αριθμός στο μητρώο κλινικών δοκιμών ενώ σε λιγότερες μελέτες υπήρχε πρόσβαση στο πρωτόκολλο.

Στον πίνακα 2 παρουσιάζονται οι αριθμοί και τα ποσοστά των άρθρων που συμμορφώθηκαν πάνω από το 75 % των στοιχείων του CONSORT ανά χρονική περίοδο και κατά ομάδα .

Κατά τη διάρκεια ολόκληρης της εξεταζόμενης περιόδου 2005–2020, βρέθηκαν 4 στοιχεία (40%) που αναφέρθηκαν σε > 75% των άρθρων, ενώ οι αντίστοιχοι αριθμοί για τις ομάδες ανα χρονική περίοδο ήταν 0 (0%) το 2005–2010, 1 (33,33%) το 2011–2017 και 3 (75%) το 2018–2020 .

Η ανεξαρτησία της εναρμόνισης των μελετών ανά ομάδα με το CONSORT Statement εξετάστηκε με τη δοκιμασία X^2 και η p-τιμή του ελέγχου υπολογίστηκε : p-value=0,129(p>0,05). Συνεπώς σε επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας 5%, η εναρμόνιση με το CONSORT Statement δεν διαφοροποιείται μεταξύ των μελετών που αφορούν διαφορετικές χρονικές περιόδους .

Η μέση βαθμολογία συμμόρφωσης CONSORT ήταν 59,88% ($\pm 6,142$). Έγινε σύγκριση μέσων στις διαφορετικές ομάδες και βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά(p=0,025>0,05) μεταξύ των τριών ομάδων .

Πίνακας 1
 Συμμόρφωση με τη λίστα ελέγχου CONSORT ανά Στοιχείο και Χρονική Περίοδο

| Στοιχείο δεδομένων | 2005-2020 v=10 | 2005-2010 v=3 | 2011-2017 v=3 | 2018-2020 v=4 |
|-----------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| Περίληψη/Τίτλος | | | | |
| 1 ^α | 7 | 2 | 3 | 2 |
| 1β | 7 | 2 | 2 | 3 |
| Εισαγωγή | | | | |
| 2 ^α | 9 | 2 | 3 | 4 |
| 2β | 8 | 1 | 3 | 4 |
| Μέθοδος | | | | |
| 3 ^α | 7 | 1 | 2 | 4 |
| 3β | 2 | - | 1 | 1 |
| 4 ^α | 10 | 3 | 3 | 4 |
| 4β | 10 | 3 | 3 | 4 |
| 5 | 9 | 3 | 2 | 4 |
| 6 ^α | 10 | 3 | 3 | 4 |
| 6β | 1 | - | - | 1 |
| 7 ^α | 6 | 2 | 2 | 2 |
| 7β | 1 | - | 1 | 1 |
| 8α | 7 | 3 | 1 | 3 |
| 8β | 4 | - | 1 | 3 |
| 9 | 6 | 1 | 1 | 4 |
| 10 | 2 | - | 1 | 1 |
| 11 α | 6 | 1 | 2 | 3 |
| 11β | 4 | - | 1 | 3 |
| 12 ^α | 10 | 3 | 3 | 4 |
| 12β | 10 | 3 | 3 | 4 |
| Αποτελέσματα | | | | |
| 13 ^α | 10 | 3 | 3 | 4 |
| 13β | 10 | 3 | 3 | 4 |
| 14 ^α | 7 | 1 | 2 | 4 |
| 14β | 1 | - | - | 1 |
| 15 | 7 | 2 | 2 | 3 |
| 16 | 8 | 2 | 2 | 4 |
| 17 ^α | 8 | 3 | 3 | 2 |
| 17β | 2 | - | - | 2 |
| 18 | 6 | - | 2 | 4 |
| 19 | 8 | 2 | 3 | 3 |
| Συζήτηση | | | | |
| 20 | 8 | 2 | 3 | 3 |
| 21 | 7 | 2 | 2 | 3 |
| 22 | 10 | 3 | 3 | 4 |
| Άλλες πληροφορίες | | | | |
| 23 | 7 | 2 | 2 | 3 |
| 24 | 4 | - | 1 | 3 |
| 25 | 8 | 1 | 3 | 4 |

Πίνακας 2

Συμμόρφωση > 75% με CONSORT ανά ομάδα στοιχείων χρονικής περιόδου:
RCTs, τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές.

| Στοιχείο | Όλες RCTs (10) | 2005-2010 (3) | 2011- 2017 (3) | 2018-2020 (4) |
|----------------------|-------------------|------------------|-------------------|------------------|
| Σύνολο | 4 | - | 1 | 3 |
| Τίτλος κ εισαγωγή | 8 | 2 | 3 | 3 |
| μέθοδος | 0 | - | - | - |
| αποτελέσματα | 3 | - | 1 | 2 |
| Συζήτηση | 9 | 2 | 3 | 4 |
| Άλλες πληροφορίες | 6 | 1 | 2 | 3 |

Ε. Συμπέρασμα

Από τα αποτελέσματα της μελέτης μας προκύπτει ότι η ποιότητα των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών που έχουν δημοσιευθεί και αφορούν τη διακοπή καπνίσματος με γραπτό μήνυμα σε κινητό τηλέφωνο, είναι ικανοποιητική. Συγκεκριμένα το μεγαλύτερο ποσοστό δίνει απάντηση στο 55% έως 80% των στοιχείων του CONSORT Statement, με κάποια ιδιαίτερα σημαντικά κλινικά ερωτήματα η αναλογία αυτή να πλησιάζει το 100%. Από τα 38 στοιχεία της λίστας τα 18 υπήρχαν σε μεγαλύτερο ποσοστό από το 75% των άρθρων που διερευνήσαμε. Οι πιο σύγχρονες μελέτες φαίνεται να συμμορφώνονται σε μεγαλύτερο βαθμό στη δήλωση consort σε σχέση με παλαιότερες.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης πρέπει να ερμηνευτούν με προσοχή. Αρχικά, χρησιμοποιήσαμε την αναθεωρημένη λίστα ελέγχου CONSORT του 2010 για όλα τα RCTs ανεξάρτητα από την ημερομηνία δημοσίευσής τους. Επιπλέον, η κατανομή μιας αρνητικής ή θετικής απάντησης στη χρησιμοποιούμενη λίστα ελέγχου δεν ήταν πάντα σαφής και απλή, καθιστώντας την ευαίσθητη στην υποκειμενικότητα. Επιπλέον, τα περισσότερα από τα στοιχεία CONSORT έχουν έναν τίτλο μαζί με μια μεγάλη παράγραφο επεξήγησης και πληροφοριών που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την αναφορά ενός RCT. Η λίστα ελέγχου CONSORT δημιουργήθηκε για να βοηθήσει τους ερευνητές να αναφέρουν μελέτες με πιο εμπειριστωμένο και λεπτομερή τρόπο παρά να χρησιμοποιηθούν ως εργαλείο αξιολόγησης. Κατά συνέπεια, η αξιολόγηση της αναφοράς είναι μια πιο κρίσιμη και λεπτή διαδικασία.

Λαμβάνοντας υπόψη τους προαναφερθέντες περιορισμούς και τα δεδομένα που παρουσιάζονται εδώ, έχουμε την αίσθηση ότι τα RCT που σχετίζονται με τη διακοπή καπνίσματος με γραπτό μήνυμα σε κινητό τηλέφωνο, ανεξάρτητα από τη χρονική περίοδο, την ποιότητα του εκδοτικού περιοδικού και την έγκρισή του CONSORT. Στο βαθμό που η αναφορά αντικατοπτρίζει τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της μελέτης, μαζί με το γεγονός ότι τα RCTs είναι λίγα σε αριθμό, αυτή η μελέτη εγείρει σημαντικές ανησυχίες.

Στ. Αναφορές

Alessi, S. M., & Rash, C. J. (2017). Treatment satisfaction in a randomized clinical trial of mHealth smoking abstinence reinforcement. *Journal of substance abuse treatment*, 72, 103-110.

Axén, I., Bodin, L., Bergström, G., Halasz, L., Lange, F., Lövgren, P. W., ... & Jensen, I. (2012). The use of weekly text messaging over 6 months was a feasible method for monitoring the clinical course of low back pain in patients seeking chiropractic care. *Journal of clinical epidemiology*, 65(4), 454-461.

Balmumcu, A., & Atan, S. Ü. (2021). Smoking Cessation Programs for Pregnant Women: Utilizing WhatsApp Text Messaging. *Journal of Addictions Nursing*, 32(3), 188-196.

Bendtsen, M. (2020). Heterogeneous treatment effects of a text messaging smoking cessation intervention among university students. *Plos one*, 15(3), e0229637.

Chan, A. W., & Altman, D. G. (2005). Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *The Lancet*, 365(9465), 1159-1162.

Cobos-Campos, R., Apiñaniz Fernández de Larrinoa, A., Sáez de Lafuente Morifiño, A., Parraza Diez, N., & Aizpuru Barandiaran, F. (2017). Effectiveness of text messaging as an adjuvant to health advice in smoking cessation programs in primary care. A randomized clinical trial. *Nicotine & Tobacco Research*, 19(8), 901-907.

Cupertino, A. P., Cartujano-Barrera, F., Ramírez, M., Rodríguez-Bolaños, R., Thrasher, J. F., Pérez-Rubio, G., ... & Reynales-Shigematsu, L. M. (2019). A mobile smoking cessation intervention for Mexico (Vive sin Tabaco...¡ Decídete!): Single-arm pilot study. *JMIR mHealth and uHealth*, 7(4), e12482.

Cummings, S. R., Rubin, S. M., & Oster, G. (1989). The cost-effectiveness of counseling smokers to quit. *Jama*, 261(1), 75-79.

Every-Palmer, S., & Howick, J. (2014). How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *Journal of evaluation in clinical practice*, 20(6), 908-914.

Gold, J., Aitken, C. K., Dixon, H. G., Lim, M. S. C., Gouillou, M., Spelman, T., ... & Hellard, M. E. (2011). A randomised controlled trial using mobile advertising to promote safer sex and sun safety to young people. *Health Education Research*, 26(5), 782-794.

Goldade, K., Whembolua, G. L., Thomas, J., Eischen, S., Guo, H., Connett, J., ... & Okuyemi, K. S. (2011). Designing a smoking cessation intervention for the unique needs of homeless persons: a community-based randomized clinical trial. *Clinical Trials*, 8(6), 744-754.

Goldstein, A. O., Jarman, K. L., Kowitt, S. D., Queen, T. L., Kim, K. S., Shook-Sa, B. E., ... & Ranney, L. M. (2021). Effect of Cigarette Constituent Messages With Engagement Text on Intention to Quit Smoking Among Adults Who Smoke Cigarettes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA network open*, 4(2), e210045-e210045.

Hammerschlag, R., Milley, R., Colbert, A., Weih, J., Yohalem-Ilsley, B., Mist, S., & Aickin, M. (2010). Randomized controlled trials of acupuncture (1997–2007): an assessment of reporting quality with a CONSORT-and STRICTA-based instrument. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2011.

Huwiler-Müntener, K., Jüni, P., Junker, C., & Egger, M. (2002). Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *Jama*, 287(21), 2801-2804.

International Telecommunication Union. The World in 2015. Geneva, Switzerland. www.itu.int/en/ITU-D/Statistics/Documents/facts/ICTFacts Figures2015.pdf. Published May 2015.

Jüni, P., Altman, D. G., & Egger, M. (2001). Assessing the quality of controlled clinical trials. *Bmj*, 323(7303), 42-46.

Larsen, M. E., Turner, J., Farmer, A., Neil, A., & Tarassenko, L. (2010). Telemedicine-supported insulin optimisation in primary care. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 16(8), 433-440.

Lee, S. M., Landry, J., Jones, P. M., Buhrmann, O., & Morley-Forster, P. (2013). The effectiveness of a perioperative smoking cessation program: a randomized clinical trial. *Anesthesia & Analgesia*, 117(3), 605-613.

Lee, SY, Teoh, PJ, Camm, CF, & Agha, RA (2013). Συμμόρφωση τυχαίοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών στη χειρουργική τραύματος με τη δήλωση CONSORT. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 75 (4), 562-572.

Leong, K. C., Chen, W. S., Leong, K. W., Mastura, I., Mimi, O., Sheikh, M. A., ... & Teng, C. L. (2006). The use of text messaging to improve attendance in primary care: a randomized controlled trial. *Family practice*, 23(6), 699-705.

Liberati, A., Himel, H. N., & Chalmers, T. C. (1986). A quality assessment of randomized control trials of primary treatment of breast cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 4(6), 942-951.

Moher, D., Jones, A., Cook, D. J., Jadad, A. R., Moher, M., Tugwell, P., & Klassen, T. P. (1998). Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses?. *The Lancet*, 352(9128), 609-613.

Müssener, U., Bendtsen, M., Karlsson, N., White, I. R., McCambridge, J., & Bendtsen, P. (2016). Effectiveness of short message service text-based smoking cessation intervention among university students: a randomized clinical trial. *JAMA internal medicine*, 176(3), 321-328.

Nyström, L., Wall, S., Rutqvist, L. E., Lindgren, A., Lindqvist, M., Rydén, S., ... & Larsson, L. G. (1993). Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *The Lancet*, 341(8851), 973-978.

Olkin, I. (1995). Keynote addresses. Meta-analysis: Reconciling the results of independent studies. *Statistics in medicine*, 14(5-7), 457-472.

Pallejà-Millán, M., Rey-Reñones, C., Uriarte, M. L. B., Granado-Font, E., Basora, J., Flores-Mateo, G., & Duch, J. (2020). Evaluation of the Tobbstop mobile app for smoking cessation: cluster randomized controlled clinical trial. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(6), e15951.

Pfeifer, M. P., & Snodgrass, G. L. (1990). The continued use of retracted, invalid scientific literature. *Jama*, 263(10), 1420-1423.

Rabius, V., Pike, K. J., Wiatrek, D., & McAlister, A. (2008). Comparing internet assistance for smoking cessation: 13-month follow-up of a six-arm randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 10(5), e45.

Reid, S. C., Kauer, S. D., Hearps, S. J., Crooke, A. H., Khor, A. S., Sanci, L. A., & Patton, G. C. (2013). A mobile phone application for the assessment and management of youth mental health problems in primary care: health service outcomes from a randomised controlled trial of mobiletype. *BMC family practice*, 14(1), 1-9.

Rodgers, A., Corbett, T., Bramley, D., Riddell, T., Wills, M., Lin, R. B., & Jones, M. (2005). Do u smoke after txt? Results of a randomised trial of smoking cessation using mobile phone text messaging. *Tobacco control*, 14(4), 255-261.

Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D., & CONSORT Group. (2010). WITHDRAWN: CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials.

Schulz, K. F., Chalmers, I., Hayes, R. J., & Altman, D. G. (1995). Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *Jama*, 273(5), 408-412.

Stolberg, H. O., Norman, G., & Trop, I. (2004). Fundamentals of clinical research for radiologists. *AJR*, 183, 1539-1544.

Toll, B. A., Salovey, P., O'Malley, S. S., Mazure, C. M., Latimer, A., & McKee, S. A. (2008). Message framing for smoking cessation: The interaction of risk perceptions and gender. *Nicotine & tobacco research*, 10(1), 195-200.

Tucker, J. S., Linnemayr, S., Pedersen, E. R., Shadel, W. G., Zutshi, R., DeYoreo, M., & Cabrerros, I. (2021). Pilot Randomized Clinical Trial of a Text Messaging-Based Intervention for Smoking Cessation Among Young People Experiencing Homelessness. *Nicotine & Tobacco Research*.

Turner, L., Shamseer, L., Altman, D. G., Weeks, L., Peters, J., Kober, T., ... & Moher, D. (2012). Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (11).

Vidrine, D. J., Frank-Pearce, S. G., Vidrine, J. I., Tahay, P. D., Marani, S. K., Chen, S., ... & Prokhorov, A. V. (2019). Efficacy of mobile phone-delivered smoking cessation interventions for socioeconomically disadvantaged individuals: a randomized clinical trial. *JAMA internal medicine*, 179(2), 167-174.

Whittaker, R., McRobbie, H., Bullen, C., Rodgers, A., & Gu, Y. (2016). Mobile phone-based interventions for smoking cessation. *Cochrane database of systematic reviews*, (4).

World Health Organization. (2011). WHO report on the global tobacco epidemic, 2011: warning about the dangers of tobacco. Geneva: World Health Organization.