1ST INTERNATIONAL PEDIATRIC EMERGENCY CONGRESS MALATYA

28 - 30 August 2026

Malatya Turgut Özal University İkizce Campus

KLİNİK VERİ ANALİZİ

Acil Hastalıklarında Retrospektif Çalışma Tasarımı

Doğru soru, sağlam yöntem ve savunulabilir istatistik: retrospektif kanıtın mimarisi

Doktor Öğretim Üyesi Mustafa Oğuz Cumaoğlu
Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Tıp Fakültesi Acil Tıp Anabilim Dalı

SUNUM AKIŞI

Bu oturumda ne konuşacağız?

01

Neden & ne zaman?

Retrospektif çalışmaların acil tıptaki yeri, güçlü yönleri ve sınırlılıkları

02

Retrospektif çalışma tasarımları

Kohort, vaka-kontrol, kesitsel; doğru tasarımı seçmek

03

Örneklem & değişkenler

Kaynak popülasyon, dahil/dışlama ölçütleri ve değişken tanımları

04

Chart review standardı

Abstraksiyon formu, körleme, gözlemciler arası uyum (κ)

05

Bias & confounding

Bias türleri, immortal time bias ve kontrol stratejileri

06

Analiz & raporlama

Örneklem ve güç, test seçimi, SPSS/Jamovi, STROBE/RECORD

NEDEN & NE ZAMAN

Retrospektif tasarım: Acil tıpta güçlü ama sınırlılıklar var

~%25

Acil tıp dergilerindeki özgün araştırmanın yaklaşık dörtte biri chart review

Düşük

- Maliyet ve süre
- Nadir/akut durumlar için çoğu zaman tek seçenek

Yüksek

- Bias riski
- Veri sizin için değil, klinik bakım için toplanmıştır

GÜÇLÜ YANLAR

- ✓ Nadir tanılar ve akut olaylar için uygun
- ✓ Var olan kayıtlardan hızlı ve ekonomik veri
- ✓ Hipotez üretme ve pilot / fizibilite çalışmaları için ideal
- ✓ Uzun takip gerektirmeden sonuçlara ulaşım
- ✓ Prospektif çalışma ve kalite iyileştirme için zemin

ZAYIF YANLAR / TUZAKLAR

- ✗ Kayıtlar araştırma amacıyla değil, klinik bakım amacıyla oluşturulmuştur.
- ✗ Eksik, tutarsız veya standart olmayan kayıtlar (information bias)
- ✗ Seçilim biası: Çalışmaya dahil edilen hastalar hedef popülasyonu temsil etmeyebilir.
- ✗ Ölçülmemiş confounder'ları kontrol etmek güç
- ✗ Nedensellik göstermek güçtür; yalnızca ilişkiyi ortaya koyar.

TASARIM AILESI

Üç temel gözlemsel tasarım

KOHORT (retrospektif)

Maruziyete göre grupla, ileri doğru sonucu ölç

- Maruziyet → sonuç yönünde ilerler
- Neden-sonuç ilişkisini en iyi gösteren gözlemsel tasarımdır.
- Zaman ilişkisi nettir
- Nadir maruziyet için uygun
- İnsidans ve rölatif risk (RR) verir
- Ölçüt: İnsidans, RR, Hazard Ratio

VAKA-KONTROL

Sonuca göre grupla, geriye doğru maruziyeti ara

- Sonuç → maruziyet yönünde geriye bakar
- Nadir sonuç / hastalık için ideal
- Ölçüt: odds oranı (OR)
- Kontrol seçimi kritik (seçilim biası)

KESİTSEL

Belirli bir anda maruziyet + sonucu birlikte ölç

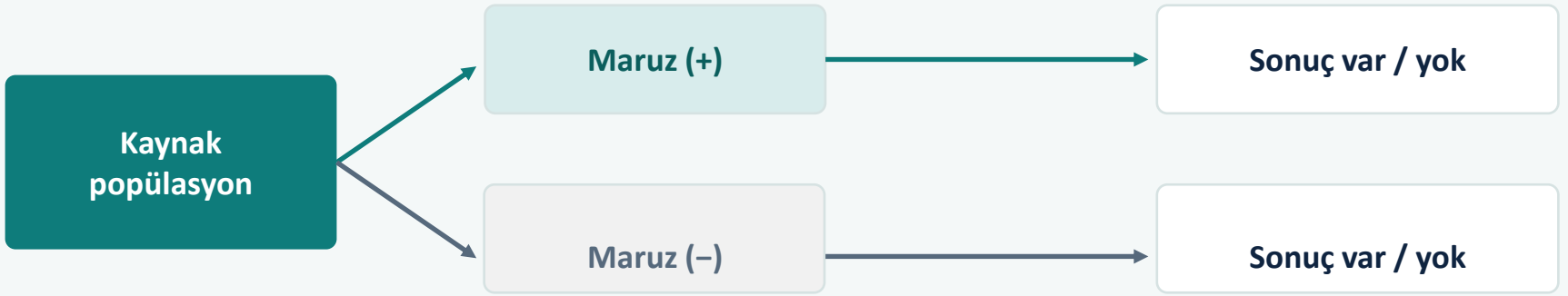
- En kolay gözlemsel çalışma tipidir.
- Prevalans ve birliktelik verir
- Hızlı ve ucuz; tarama için uygun
- Zamansal ilişki kurulamaz
- Nedensellik gösteremez.
- Ölçüt: prevalans, prevalans OR

TASARIM YÖNÜ

Kohort ileri bakar, vaka-kontrol geriye

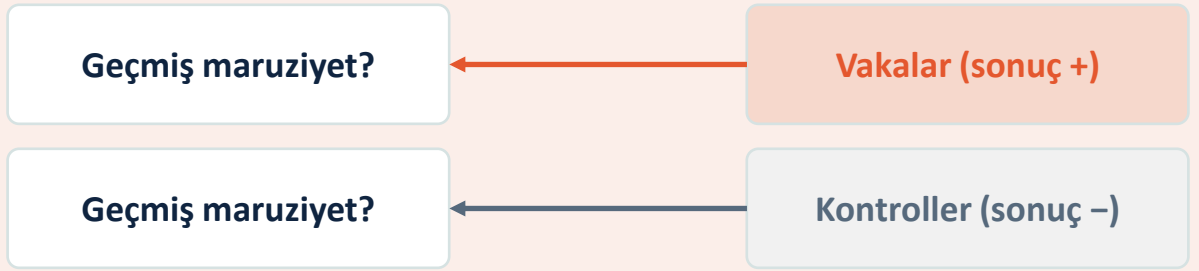
RETROSPEKTİF KOHORT

Maruziyetle başla → sonucu izle



VAKA-KONTROL

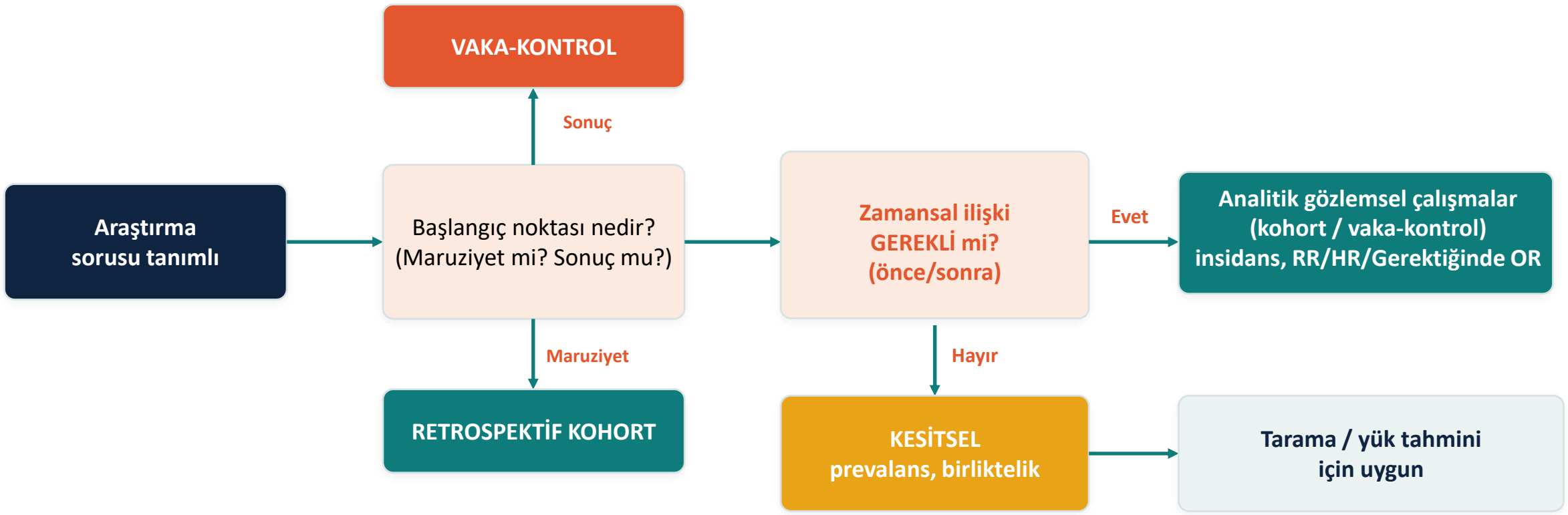
Sonuçla başla ← maruziyeti geriye sorgula



ZAMAN →

KARAR AKIŞI

Hangi tasarımı seçmeliyim?



İlke: Tasarımı veri değil, **soru ve sonucun/maruziyetin nadirliği** belirler. Tasarımı protokolde kilitleyin; veriye baktıktan sonra değiştirmeyin.

DOĞRU SORU

Her şey iyi bir araştırma sorusuyla başlar

PICOT — soruyu yapılandır

P **Population** — Hangi acil hasta grubu? (ör. Acil servise göğüs ağrısıyla başvuran erişkinler)

I **Intervention/Exposure** — Maruziyet ya da girişim (ör. erken troponin protokolü)

C **Comparison** — Karşılaştırma grubu (ör. standart bakım)

O **Outcome** — Önceden tanımlı, ölçülebilir sonuç (ör. 30 gün MACE)

T **Time** — Zaman çerçevesi / takip penceresi

FINER — soruyu sına

- **Feasible** Yeterli vaka, erişilebilir kayıt, uygun değişkenler var mı?
- **Interesting** Alan için ilgi çekici mi?
- **Novel** Yeni mi — literatürdeki boşluğu dolduruyor mu?
- **Ethical** Etik kurul onayı / onam muafiyeti uygun mu?
- **Relevant** Konuyla ilgili klinik pratiği ya da politikayı etkiler mi?

ÖRNEKLEM

Kaynak popülasyon & seçilim biası

Önce çerçeveyi tanımlayın

Örnekleme çerçevesi

Hangi kayıt sistemi? ICD kodu mu, triyaj kaydı mı, laboratuvar mı? Kaynağın kapsama eksikliği seçim biasına yol açabilir.

Dahil etme / dışlama ölçütleri

Önceden, nesnel ve tekrarlanabilir. 'Uygun kayıt bulunanlar' bir ölçüt değildir. Ölçütler veri analizinden önce belirlenmelidir.

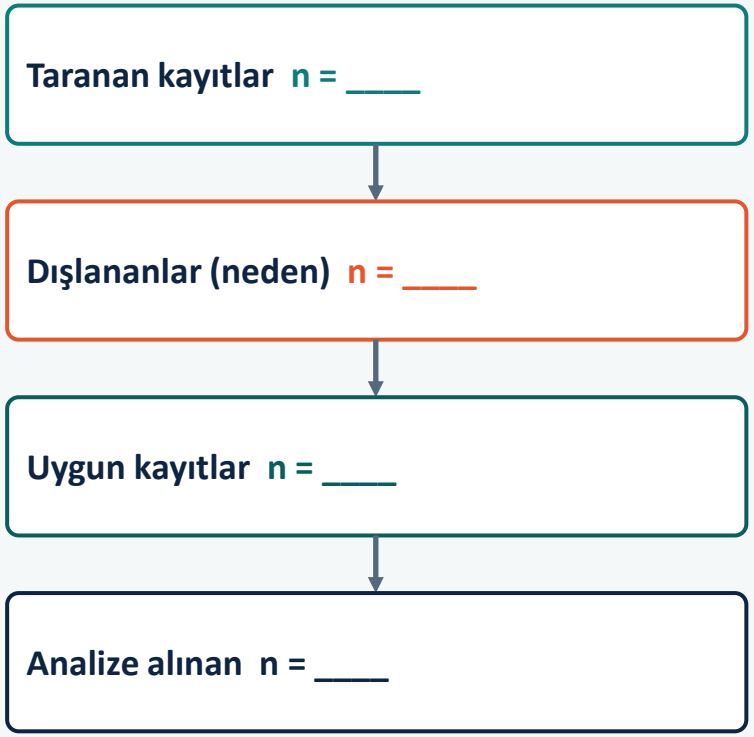
Ardışık örnekleme

Uygunluk penceresindeki TÜM hastaları alın; Kolay ulaşılabilen hastaları seçmek, seçim biasına neden olabilir.

Zaman penceresi

Tanımlı başlangıç–bitiş; mevsimsellik, protokol değişiklikleri, pandemi etkisini düşünün.

Katılımcı akışını raporlayın



STROBE akış diyagramının temeli

Operasyonelleştirme & Standart veri toplama formu

Her değişkeni önceden tanımlayın

- Değişken tipi: sürekli / sıralı / kategorik — Değişken tipi uygun istatistiksel analiz yöntemini belirler.
- Kesin metadolojik tanım: 'Septik şok değil;

  Sepsis-3: vazopressör gereksinimi + laktat >2 mmol/L.'
- Kayıt kaynağı ve kullanılacak öncelik sırası.
- Eksik/çelişkili veri kuralı: nasıl kodlanacak (önceden)
- Birincil sonuç (Outcome) değişkeni önceden tanımlanmalıdır.

Standart veri toplama formu (örnek)

Değişken	Tip	Tanım / kaynak	Kod
Yaş	Sürekli	Triyaj kaydı, yıl	##
Cinsiyet	Kategorik	Demografik alan	0/1
Laktat	Sürekli	İlk VKG, mmol/L	#.#
Sepsis	Kategorik	Sepsis-3 ölçütü	0/1
30-g mortalite	Kategorik	Ölüm kaydı/HES	0/1
Eksik veri	—	Belgelenmemiş = Missing	NA/Null

Altın kural: Veri toplamaya başlamadan formu pilot olarak test edin; belirsiz alanlar ölçüm hatasına ve bilgi (information) biasına yol açabilir.

YÖNTEM STANDARDI

Kaliteli bir retrospektif chart review için metodolojik standartlar

Kriter	Pratikte ne yapmalı
Veri toplayıcı(lar)ın (Abstraktör) eğitimi	Kodlama kurallarını öğret; örnek dosyalarla kalibre et
Standart veri toplama formu	Herkes aynı veri toplama formunu kullansın.
Değişkenlerin açık tanımı	Her alan için nesnel, tekrarlanabilir operasyonel tanım
Kritik değişkenlerde çift değerlendirme (Çift/çoklu abstraksiyon)	Mümkünse bazı dosyaları ikinci araştırmacı da değerlendirsin.
Gözlemciler arası uyum (κ)	İki araştırmacının aynı sonuca ulaşıp ulaşmadığını kontrol edin; Kappa/ICC raporla.
Körleme	Mümkünse veri toplayan kişi çalışma hipotezini veya grup bilgisini bilmesin.
Anlaşmazlık çözümü	Baş araştırmacı hakem; düzenli ekip toplantıları
İzleme & denetim	Belirli aralıklarla verileri tekrar kontrol edin.

Kaynak: Gilbert (Ann Emerg Med 1996); Kaji, Schriger & Green (Ann Emerg Med 2014); Worster & Haines (Acad Emerg Med 2004)

GÜVENILIRLIK

Veri toplayan araştırmacının körlemesi & gözlemciler arası uyum

Neden körleme?

Abstraktör hipotezi bilirse, belirsiz kayıtları istemeden çalışma hipotezine uygun şekilde yorumlayabilir — Bilgi biası

Çift abstraksiyon

Mümkünse kayıtların bir alt örneği (örn. %10–20) iki bağımsız araştırmacı tarafından değerlendirilir.

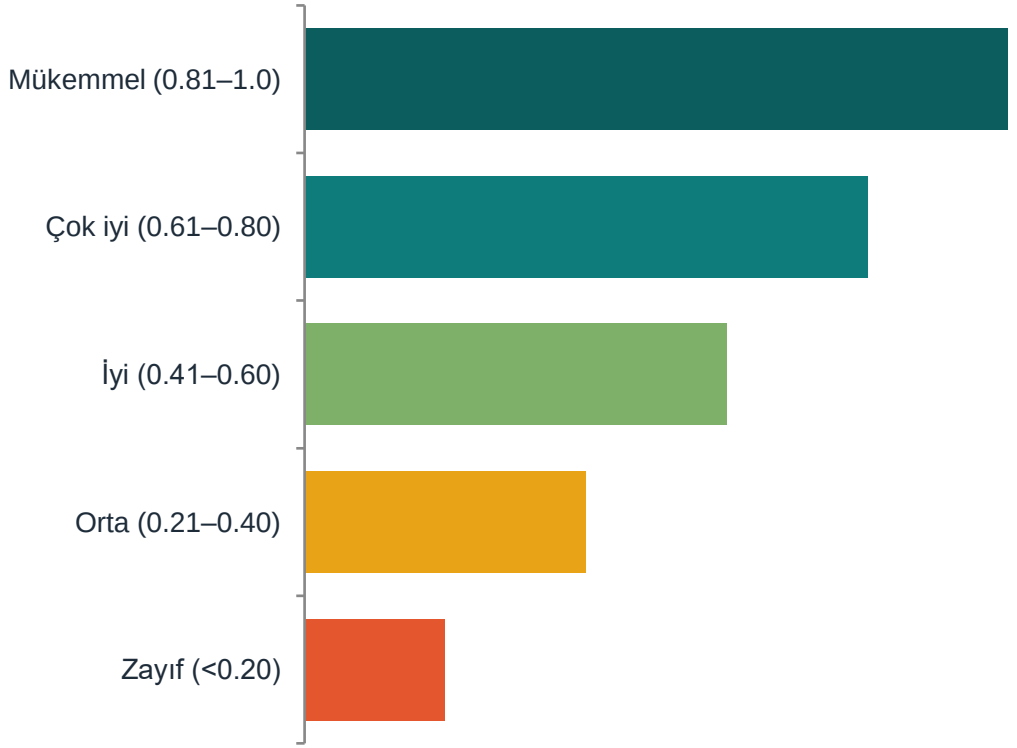
Uyum ölçütü

Kategorik için Cohen κ; sürekli için Intraclass Correlation Coefficient (ICC).
Değeri makalede raporlayın.

Anlaşmazlık

Baş araştırmacı hakemlik eder; kurallar güncellenip yeniden kalibre edilir.

Cohen κ nasıl yorumlanır?



Genel hedef: temel değişkenlerde κ ≥ 0.60

BIAS HARITASI

Retrospektifte sık karşılaşılan yanlılıklar

Seçilim biası

Çalışmaya aldığımız hastalar gerçek hasta grubunu temsil etmiyorsa seçilim biası oluşur (ör. yalnızca YBÜ yatırılanlar).

Bilgi biası / yanlış sınıflama

Kayıt tutarsız, eksik ya da yoruma açıksa; değişken hatalı kodlanır.

Confounding (Karıştırıcılık)

Ölçülmemiş üçüncü değişken maruziyet–sonuç ilişkisini bozabilir.

Immortal time bias

Maruziyet başlamadan önceki süre yanlışlıkla maruziyet grubuna dahil edilir.

Survivorship bias

Sadece sağ kalan veya kayıtları eksiksiz olan hastalar çalışmaya girerse sonuçlar olduğundan daha iyi görünebilir.

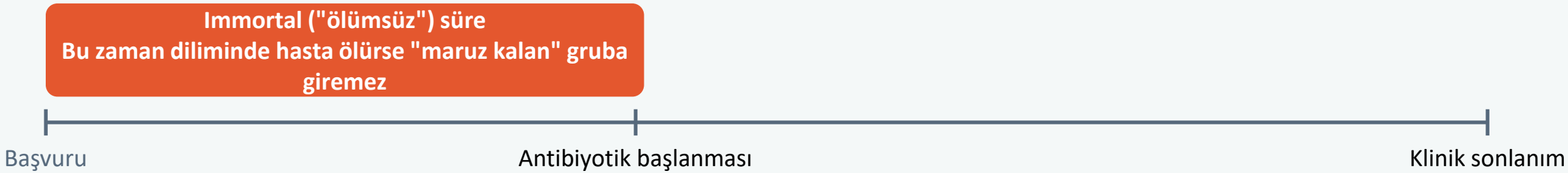
Ascertainment (Saptama) biası

Bir gruba daha fazla test yapılırsa grupta daha fazla hastalık bulunur.

ÖZEL TUZAK

Immortal time bias — nasıl oluşur?

Senaryo: 'Antibiyotik alan sepsis hastalarının mortalitesi daha düşük bulundu' — Gerçekten tedavi etkisi mi, yoksa immortal time bias mı??



Sorun

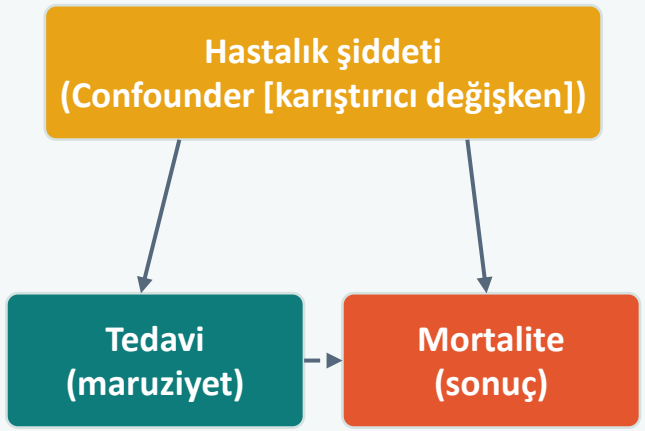
- Bir hastanın "antibiyotik alan" gruba dahil edilebilmesi için antibiyotiğin verildiği ana kadar hayatta kalması gerekir.
- Maruziyet öncesindeki süre yanlışlıkla tedavi grubuna ait kabul edilir ve tedavinin olduğundan daha koruyucu görünmesine yol açabilir.

Çözüm

- Maruziyeti zamana bağımlı (time-varying) değişken olarak tanımlayın.
- Landmark analizi ile sabit bir başlangıç noktası tanımlayın
- Hasta, maruziyet gerçekleşene kadar "maruz kalmamış" kabul edilmelidir.
- Cox regresyonunda maruziyeti zaman bağımlı kovaryat olarak modele dahil edin.

Confounding nasıl kontrol edilir?

Confounder nedir?



- *Hastalık şiddeti hem tedavi kararını hem de mortaliteyi etkileyebilir.*
- *Tedavi–sonuç ilişkisi olduğundan farklı görünebilir.*

① Tasarım aşamasında

Kısıtlama (restriction)

Yalnızca belirli bir alt grubu çalışmaya dahil et (örn. 65 yaş üzeri hastalar)

Eşleştirme (matching)

Grupları yaş, cinsiyet gibi önemli değişkenler açısından eşleştir

Randomizasyon

Her alt grubu yeterli temsil edecek şekilde örnekleme yap

② Analiz aşamasında

Stratifikasyon

Her confounder düzeyi için ayrı analiz yap (örn. Mantel–Haenszel yöntemi)

Çok değişkenli regresyon

Lojistik / Cox / lineer: Confounder'ları kovaryat olarak modele dahil ederek düzeltme yap

Propensity skoru (PS)

PS; eşleştirme, ağırlıklandırma, stratifikasyon veya kovaryat ayarlaması amacıyla kullanılabilir.

Uyarı: Yalnızca ölçülen confounder'lar kontrol edilebilir; ölçülmeyen karıştırıcılar rezidüel confounding'e yol açabilir.

EKSIK VERI

Kaçınılmaz gerçek: Eksik veri (missing data) yönetimi

MCAR (Missing Completely At Random)

Tamamen rastgele eksik

- Eksiklik ne gözlenen ne de gözlenmeyen değişkenlerle ilişkilidir.
- En iyimser ancak en nadir durumdur.

MAR (Missing At Random)

Gözlenen değişkenlerle açıklanabilen eksiklik

- Eksiklik, gözlenen değişkenlerdeki bilgilerle açıklanabilir.
- Bu durumda çoklu atama (multiple imputation) genellikle uygundur.

MNAR (Missing Not At Random)

Eksikliği eksik değerin kendisiyle ilişkili olan durum

- Eksiklik eksik değerin kendisine bağlı (ör. En ağır hastalarda laktat ölçülmemiş olması).
- En zor yönetilen eksiklik mekanizmasıdır.

Pratik yaklaşım

- Eksik oranını her değişken için raporlayın (şeffaflık)
- Complete-case analizini yalnızca eksiklik düşük ve MCAR varsayımı makulse kullanın.
- MAR altında çoklu atama (multiple imputation) tercih edin
- Tek değer atama (mean imputation) varyansı yapay küçültür — kaçının
- Duyarlılık analizi ile sonuçların eksik veri varsayımına dayanıklılığını gösterin
- 'Eksik = normal' varsaymayın; belgelenmeme klinik bir sinyal olabilir

ÖRNEKLEM & GÜÇ

Yeterli veri var mı? Kararı olay sayısı verir

≈ 10

olay / değişken (EPV)
Kesin eşik değildir; olay oranı, etki büyüklüğü ve model karmaşıklığı dikkate alınmalıdır.

Lojistik / Cox regresyonda güvenilir katsayı için pratik başlangıç kuralı

Retrospektifte örneklem mantığı

- Sınırlayıcı olan toplam örneklem değil, sonuç olaylarının sayısıdır.
- Çok değişkenli modelde: olay sayısı ≥ 10 × kovaryat sayısı hedefleyin
- Fizibiliteyi veri toplamadan önce kaba olay sayımıyla test edin
- Aşırı değişken → aşırı uyum (overfitting) ve kararsız katsayılar

Güç analizi — retrospektifte özel durum

Örneklem sabit olduğunda; a priori güç analizinden çok, saptanabilir en küçük etki büyüklüğünü (MDE) raporlamak daha anlamlıdır.

Kaçının: post-hoc observed power 'gözlenen güç' hesabı — yanıltıcıdır, raporlamayın.

Araçlar

G*Power — bağımsız örneklem güç/örneklem hesapları

SPSS — Analyze → Power Analysis (v27+)

Jamovi — 'jpower' modülü ile t-testi/oran güç analizi

EPV kaynak: Peduzzi ve ark.,1996, Riley RD et al., 2020, van Smeden et al., 2019 *lojistik regresyon simülasyonları*

ANALIZ

İstatistiksel test seçimi — karar tablosu

Amaç / veri tipi	Koşul	Test	SPSS / Jamovi
2 grup, sürekli sonuç	Normal dağılım	Bağımsız t-testi	Compare Means / T-Tests
2 grup, sürekli/ordinal sonuç	Normal değil	Mann–Whitney U	Nonparametric / T-Tests
≥3 grup, sürekli sonuç	Normal dağılım	Tek yönlü ANOVA	Compare Means / ANOVA
≥3 grup, sürekli sonuç	Normal değil	Kruskal–Wallis H	Nonparametric / ANOVA
Kategorik–kategorik	Beklenen hücre frekansları yeterli	Pearson Ki-kare	Crosstabs / Contingency
Kategorik–kategorik	Beklenen frekans düşük	Fisher exact testi	Crosstabs / Contingency
İki sürekli değişken	Doğrusal/Monoton ilişki	Pearson/Spearman korelasyon	Analyze → Correlate → Bivariate
İkili sonuç (binary outcome)	Düzeltme	Lojistik regresyon	Regression / Regression
Sağkalım / zamanlı sonuç	Sansür var	Kaplan–Meier, Log-rank, Cox	Survival / (modül)

Önce sonuç değişkenini tanımlayın; ardından grup sayısını ve varsayımları değerlendirin. Test seçimi büyük ölçüde kendiliğinden ortaya çıkar.

ARAÇLAR

SPSS ve Jamovi — pratik karşılaştırma

Ölçüt	SPSS	Jamovi
Maliyet	Ticari, lisanslı	Ücretsiz ve açık kaynaklı
Öğrenme eğrisi	Menü + syntax; yaygın	Sade arayüz, öğrenmesi kolay
Çıktı	Klasik pivot tablolar	Yayına uygun, düzenlenmesi kolay tablolar
Tekrarlanabilirlik	Syntax dosyası ile	Analizler veri değiştikçe otomatik güncellenir; R altyapısını kullanır
İleri yöntemler	Geniş; eklentilerle	Modüllerle (R paketleri)
Retrospektif için	Kurumsal standart, tanıdık	Hızlı analiz ve düzenli raporlama

Raporlama ipuçları

- ✓ Etki büyüklüğü verin (Cohen d, OR, RR) — yalnızca p değeri yetmez
- ✓ %95 güven aralığını her tahminle birlikte raporlayın
- ✓ Kesin p değeri yazın (p = 0.03), 'p<0.05' yerine
- ✓ Çoklu karşılaştırmada düzeltme yapın (Bonferroni vb.)
- ✓ Model varsayımlarını kontrol edip belirtin
- ✓ İkisinde de: Analiz planını önceden belirleyin; veri odaklı test seçiminin (p-hacking) önüne geçin.

RAPORLAMA

STROBE ve RECORD ile şeffaf raporlama

STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)

Gözlemsel çalışmalar için 22 maddelik raporlama kontrol listesi (kohort, vaka-kontrol, kesitsel)

- Başlık/özet: Tasarımı açıkça belirt
- Yöntem: Ortam, katılımcılar, değişkenler, veri kaynakları ve bias
- Katılımcı akışı ve her aşamadaki örneklem sayıları
- Sonuçlar: Ham (crude) ve düzeltilmiş tahminler
- Tartışma: Sınırlılıklar ve bias yönü

RECORD (REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data)

Rutin olarak toplanan sağlık verilerini kullanan çalışmalar için STROBE'un genişletilmiş sürümü

- Kodlama algoritmaları ve tanı kodları açık
- Çalışma popülasyonunun veritabanından nasıl seçildiğinin açıklanması
- Veri temizleme ve bağlama (linkage) süreci
- Veri kaynağının doğrulanması / geçerliği
- Eksik veya erişilemeyen verinin ve bunun olası etkilerinin bildirilmesi

ETIK

Etik kurul, onam ve veri gizliliği

Etik kurul onayı

Retrospektif çalışmalar için de etik kurul değerlendirmesi gereklidir. "Sadece kayıt taraması" etik kurul başvurusundan otomatik muafiyet sağlamaz.

Onam muafiyeti

Geriye dönük ve kimlikten arındırılmış verilerde, etik kurul bilgilendirilmiş onamdan muafiyet kararı verebilir.

Anonimizasyon

Kimlik bilgilerini mümkün olan en erken aşamada ayırın; analizleri tercihen kodlanmış (pseudonimleştirilmiş) veya anonimleştirilmiş veriyle yürütün.

Veri yönetimi & KVKK

Erişim yetkileri, güvenli veri saklama ve KVKK'ya (gerektiğinde GDPR'a) uygun veri yönetimi planlayın.

ÖZET

Sık yapılan hatalar & eve götürülecekler

Kaçının

- ✗ Araştırma sorusunu veriyi gördükten sonra oluşturmak
- ✗ Standart veri toplama formu ve kör veri çıkarımı olmadan çalışmak
- ✗ Gözlemciler arası uyumu (κ) hiç raporlamamak
- ✗ Confounding'i yok sayıp yalnızca ham ilişkiyi sunmak
- ✗ Immortal time bias'ı fark etmemek
- ✗ Eksik veriyi görmezden gelmek / 'normal' varsaymak
- ✗ p<0.05 avcılığı; etki büyüklüğü ve %95 GA vermemek
- ✗ Sınırlılıkları ve bias yönünü tartışmamak

Eve götürün

- ✓ Kalite protokolde belirlenir — analizde kurtarılamaz
- ✓ Araştırma sorusu ve olayın sıklığı tasarımı belirler; eldeki veri değil.
- ✓ Standart form + körleme + κ = güvenilir veri
- ✓ Eksik veriyi raporla; uygun yöntemle yönet.
- ✓ Bias'ı önce tasarımla önle, sonra analizle düzelt
- ✓ Ölçülmemiş confounder kalıcı sınırdır — dürüstçe söyle
- ✓ STROBE/RECORD ile şeffaf raporla
- ✓ p değil, etki büyüklüğü + güven aralığı konuşur

Kaynakça

1. Kaji AH, Schriger D, Green S. Looking through the retrospectoscope: reducing bias in emergency medicine chart review studies. Ann Emerg Med. 2014;64(3):292-298. doi:10.1016/j.annemergmed.2014.03.025

2. Worster A, Haines T. Advanced statistics: understanding medical record review (MRR) studies. Acad Emerg Med. 2004;11(2):187-192.

3. Vassar M, Holzmann M. The retrospective chart review: important methodological considerations. J Educ Eval Health Prof. 2013;10:12.

4. Kaji AH, Schriger D, Green S. Looking through the retrospectoscope: reducing bias in emergency medicine chart review studies. Ann Emerg Med. 2014;64(3):292-298.

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. J Clin Epidemiol. 2008;61(4):344-349. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008

6. Nicholls SG, Quach P, von Elm E, et al. The REporting of Studies Conducted Using Observational Routinely-Collected Health Data (RECORD) Statement: Methods for Arriving at Consensus and Developing Reporting Guidelines. PLoS One. 2015;10(5):e0125620. Published 2015 May 12. doi:10.1371/journal.pone.0125620

7. Ramgopal S, Benedetti J, Cotter JM. Performing a Multicenter Retrospective Study. Hosp Pediatr. 2025;15(2):e77-e82. doi:10.1542/hpeds.2024-008020

8. Brookhart MA, Wyss R, Layton JB, Stürmer T. Propensity score methods for confounding control in nonexperimental research. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2013;6(5):604-611. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.113.000359

9. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. J Clin Epidemiol. 1996;49(12):1373-1379. doi:10.1016/s0895-4356(96)00236-3

10. Worster A, Bledsoe RD, Cleve P, Fernandes CM, Upadhye S, Eva K. Reassessing the methods of medical record review studies in emergency medicine research. Ann Emerg Med. 2005;45(4):448-451. doi:10.1016/j.annemergmed.2004.11.021

11. Riley RD, Ensor J, Snell KIE, et al. Calculating the sample size required for developing a clinical prediction model. BMJ. 2020;368:m441. Published 2020 Mar 18. doi:10.1136/bmj.m441

12. van Smeden M, Moons KG, de Groot JA, et al. Sample size for binary logistic prediction models: Beyond events per variable criteria. Stat Methods Med Res. 2019;28(8):2455-2474. doi:10.1177/0962280218784726