

Δημοσίευση κλινικής μελέτης



Σταύρος Γκράβας

Ουρολογική Κλινική
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Δημοσίευση κλινικής μελέτης

Δημοσίευση;;; Γιατί;;;

Νέες παρατηρήσεις – έρευνα → προάγουν γνώση → βελτίωση αντιμετώπισης ασθενών

Δημοσιεύσεις → εξέλιξη, φήμη κλινικής, χρηματοδότηση

Συγγραφή → καθαρή σκέψη, πειθαρχία, αναλυτική ικανότητα, βιβλιογραφική ενημέρωση, διεγείρει τον εγκέφαλο, δίνει ευχαρίστηση

“Work; finish; publish”

M. Faraday (1791-1867)

“Publish or perish”

WCE 2010 Chicago

Οδηγίες για τη δημοσίευση κλινικής μελέτης

Γενικές

- Σημαντική EBM

- Πρωτότυπη

-- Απάντηση σε ερώτηση που έχει ήδη απαντηθεί

-- Κάτι που να δικαιολογεί την δημοσίευση (πληθυσμός, αντιμετώπιση ή μέτρηση αποτελέσματος)

available at www.sciencedirect.com
journal homepage: www.europeanurology.com



Benign Prostatic Obstruction

Transurethral Photoselective Vaporization versus Transvesical Open Enucleation for Prostatic Adenomas >80 ml: 12-mo Results of a Randomized Prospective Study

Gerasimos Alivizatos*, Andreas Skolarikos, Dimitrios Chalikopoulos, Christos Papachristou, Odysseas Sopilidis, Athanasios Dellis, Ioannis Kastriotis, Charalambos Deliveliotis

Urol Res (2007) 35:231-235
DOI 10.1007/s00240-007-0106-4

ORIGINAL PAPER

The use of tamsulosin as adjunctive treatment after ESWL in patients with distal ureteral stone: do we really need it?

Results from a randomised study

S. Gravas · V. Tzortzis · A. Karatzas ·
A. Oeconomou · M. D. Melekos

World J Urol
DOI 10.1007/s00345-010-0566-y

TOPIC PAPER

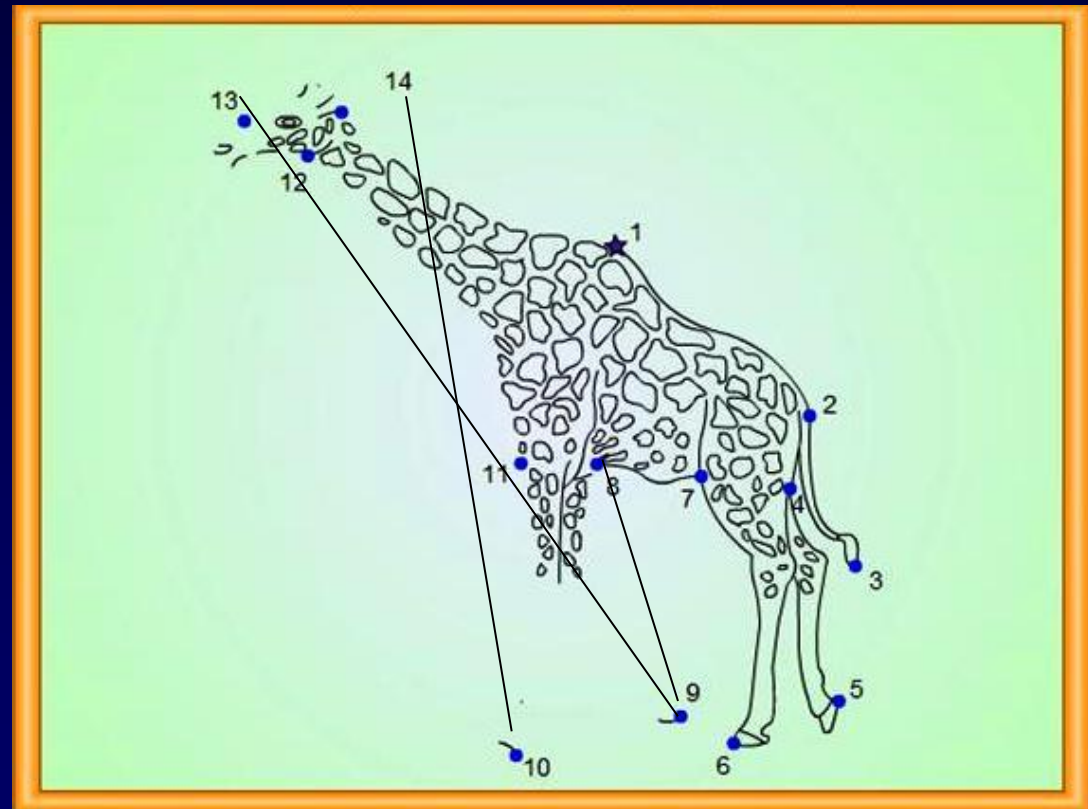
The modified Clavien classification system: a standardized platform for reporting complications in transurethral resection of the prostate

Charalampos Mamoulakis · Ioannis Efthimiou ·
Savas Kazoulis · Ioannis Christoulakis ·
Frank Sofras

Οδηγίες για τη δημοσίευση κλινικής μελέτης

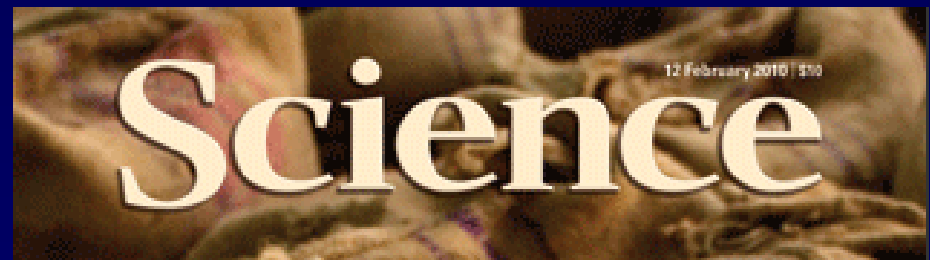
Γενικές

- Έγκυρη - πειστική
Χωρίς λογικό χάσμα
Τεκμηριωμένη μετάβαση
από την ερώτηση στο
συμπέρασμα
- Καλογραμμένη
Τήρηση κανόνων



Λάθη συγγραφής και υποβολής

- Ποιο περιοδικό
- Ποιοι οι αναγνώστες



Γενικές οδηγίες: Πριν την έναρξη

- Οδηγίες του περιοδικού προς συγγραφείς
- Ένα πρόσφατο άρθρο για να δει κανείς το style του περιοδικού
- Προσοχή στον αριθμό λέξεων: Το εννοούν!
- Αριθμός πινάκων, εικόνων και αναφορών

	Abstract	Abstract Words	Max Text Words	Max # Figs. & Tables	Max # References
Ambulatory & Office Urology	Structured	250	3000	4	30
Author Reply to Editorial Comment	N/A	N/A	500	1	5
Basic and Translational Science	Structured	250	3000	4	30
Book Review	N/A	N/A	1500	2	15
Commentary	None	N/A	2000	3	25
Editorial Comment	None	None	500	2	10
Endourology & Stones	Structured	250	3000	4	30
Female Urology and Voiding Dysfunction	Structured	250	3000	4	30
Grand Rounds	N/A	N/A	1500-case and 1000-discussion	4	15
Health Outcomes Research	Structured	250	3000	4	30
History	N/A	N/A	2000	2	25
Images in Clinical Urology	Non-structured	100	200	3	10
Infectious Diseases	Structured	250	3000	4	30
Infertility	Structured	250	3000	4	30
Laparoscopy & Robotics	Structured	250	3000	4	30
Letter to the Editor	N/A	N/A	500	1	5
Male Sexual Dysfunction	Structured	250	3000	4	30
Medical Oncology	Structured	250	3000	4	30
Oncology	Structured	250	3000	4	30
Pediatric Case Report	Non-Structured	100	1200	3	15
Pediatric Urology	Structured	250	3000	4	30
Point-Counterpoint	N/A	N/A	2000	2	15
Prostatic Diseases and Male Voiding Dysfunction	Structured	250	3000	4	30
Rapid Communication	Structured	250	1500	4	15
Reconstructive Urology	Structured	250	3000	4	30
Review Article	Non-Structured	100	4000	3	50
Supplement Article	Non-Structured	250	3000	4	30
Surgeon's Workshop	Structured	250	3000	3	30
Surgical Techniques	Structured	250	3000	3	30
Technology & Engineering	Structured	250	3000	4	30
Update	Non-Structured	250	3000	3	20

Γενικές οδηγίες: Πριν την έναρξη

- Σημειώσεις: Εκφράσεις (ιδιαίτερα για όσους η Αγγλική δεν είναι η μητρική γλώσσα)
- Σημειώσεις: Προτάσεις για κάθε τμήμα του άρθρου (Εισαγωγή, μέθοδος κλπ) από τα επιλεγμένα άρθρα που μπορεί να φανούν χρήσιμες
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Copy paste: Οι κριτές ξέρουν αλλά και βοηθούνται από το περιοδικό

Τίτλος

- Πρώτη εντύπωση
- Ελκυστικός – ακριβής – σύντομος (όριο λέξεων)
- Πληροφοριακός – περιγραφικός : Επικεφαλίδα
όχι πρόταση που ανακοινώνει τα αποτελέσματα
(δογματικός)

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

DECEMBER 18, 2003

VOL. 349 NO. 25

The Long-Term Effect of Doxazosin, Finasteride,
and Combination Therapy on the Clinical Progression
of Benign Prostatic Hyperplasia

Εισαγωγή

- Τι είναι γνωστό
- Τι δεν είναι γνωστό (σημασία του προβλήματος)
- Γιατί έγινε η μελέτη (Σκεπτικό, υπόθεση, σκοπός)

Although a combination of a 5-ARI and an α -blocker for LUTS in men with BPH was investigated in 2 early 1-year, placebo controlled studies,^{1,2} the long-term potential of combination therapy remained undefined until the availability of data from the MTOPS study.³ The principle finding was that combination therapy significantly decreased the 4-year incidence of a composite end point of progression compared with doxazosin, finasteride or placebo. Combination therapy was also significantly more effective than finasteride or doxazosin alone for decreasing LUTS at 4 years, although at 1 year combination therapy was superior to finasteride monotherapy but not to doxazosin monotherapy.

Although the MTOPS study contributed substantially to our understanding of the role of combination therapy for symptomatic BPH, outstanding issues remain. 1) Only a subset of men entering the study were at heightened risk for progression due to a prostate volume of 30 cc or greater and/or PSA 1.5 ng/ml or greater. Therefore, prospective analysis of the potential benefit of combination therapy in these men has not been performed. 2) Use of a composite end point in MTOPS and the restricted availability of symptom data at 1 and 4 years provided limited insight into the onset of benefit for combination therapy over monotherapies. 3) The MTOPS study used type 2 selective 5-ARI finasteride. Treatment with the dual 5-ARI dutasteride results in a greater degree and consistency of dihydrotestosterone suppression compared with finasteride.⁴ To our knowledge, an assessment of the combination of dutasteride and an α -blocker vs monotherapies on short-term and long-term BPH outcomes has not been performed to date.

The aim of the ongoing CombAT study is to investigate whether combination therapy with dutasteride and the α -blocker tamsulosin is more effective than either monotherapy alone for improving the symptoms and long-term clinical outcomes of AUR and BPH related prostatic surgery in men with moderate to severe symptoms of BPH and a prostate volume of 30 cc or greater. We report the results of analyses of the 2-year primary and secondary end points of LUTS, Qmax and prostate volume, and further analyses of efficacy data as well as safety and tolerability outcomes.

The Effects of Dutasteride, Tamsulosin and Combination Therapy on Lower Urinary Tract Symptoms in Men With Benign Prostatic Hyperplasia and Prostatic Enlargement: 2-Year Results From the CombAT Study

Claus G. Roehrborn,^{*,†} Paul Siami,[‡] Jack Barkin,[†] Ronaldo Damião,[†] Kim Major-Walker,[†] Betsy Morrill[†] and Francesco Montorsi[§] on behalf of the CombAT Study Group

0022-5347/08/1792-0616/0

THE JOURNAL OF UROLOGY[®]

Copyright © 2008 by AMERICAN UROLOGICAL ASSOCIATION

Εισαγωγή

- ΠΡΟΣΟΧΗ:
- Το τι ερευνά η μελέτη πρέπει να είναι ξεκάθαρο
Research Question: PICOT
Population-Intervention-Comparator-Outcome-Timeframe
- Σύντομη \approx 200-300 λέξεις
Αδάμ και Εύα
- Σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές

Υλικό και μέθοδος: Τι κάναμε

- Ο πυρήνας του άρθρου
- Το ευκολότερο μέρος του άρθρου
- Πως σχεδιάστηκε η μελέτη,
πως πραγματοποιήθηκε,
πως αναλύθηκαν τα στοιχεία
- Πρέπει να επιτρέπει την αναπαραγωγή

Αποτελέσματα: Τι βρήκαμε

- Σειρά
 - Πληθυσμός / υποομάδες
 - Αποσύρσεις
 - Περιγραφή αποτελεσμάτων
- Όλα τα βασικά αποτελέσματα στο κείμενο (*OXI: the survival is shown in table 4b.*)
(*OXI* ψάξιμο σε Πίνακες και Γραφικά)
- Παρουσιάστε τιμές (μέση-μεσαία), σταθερές αποκλίσεις, ποσοστά, τιμές p , διαστήματα αξιοπιστίας



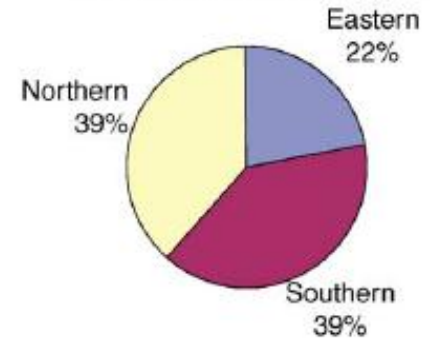
Αποτελέσματα

- Πίνακες / Παραστάσεις: Λεπτομερή αποτελέσματα
- Να διαβάζονται εύκολα
- Λεζάντες: πολύ σημαντικές
- Ποσοστά → bars-pies
- Τάσεις → lines
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όχι επανάληψη των ίδιων πληροφοριών με το κείμενο
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αριθμητικά λάθη (καχυποψία, προχειρότητα)

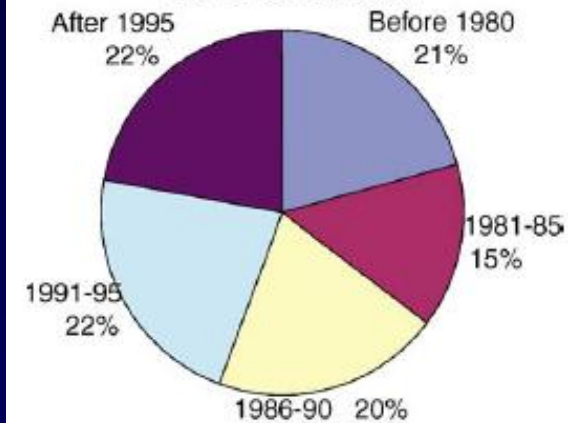
Present Practice and Development of Minimally Invasive Techniques, Imaging and Training in European Urology: Results of a Survey of the European Society of Uro-Technology (ESUT)

J.J.M.C.H. de la Rosette^{a,*}, S. Gravas^b, R. Muschter^c, J. Rassweiler^d, A. Joyce^e
on behalf of the members of the board of the ESUT.

Origin of European Urologists



Year of certification



Beds of Departments

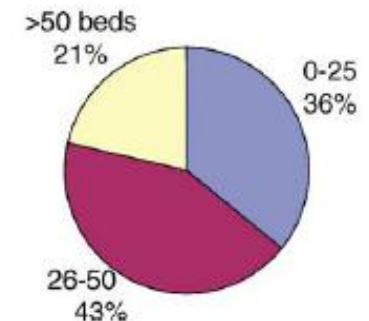
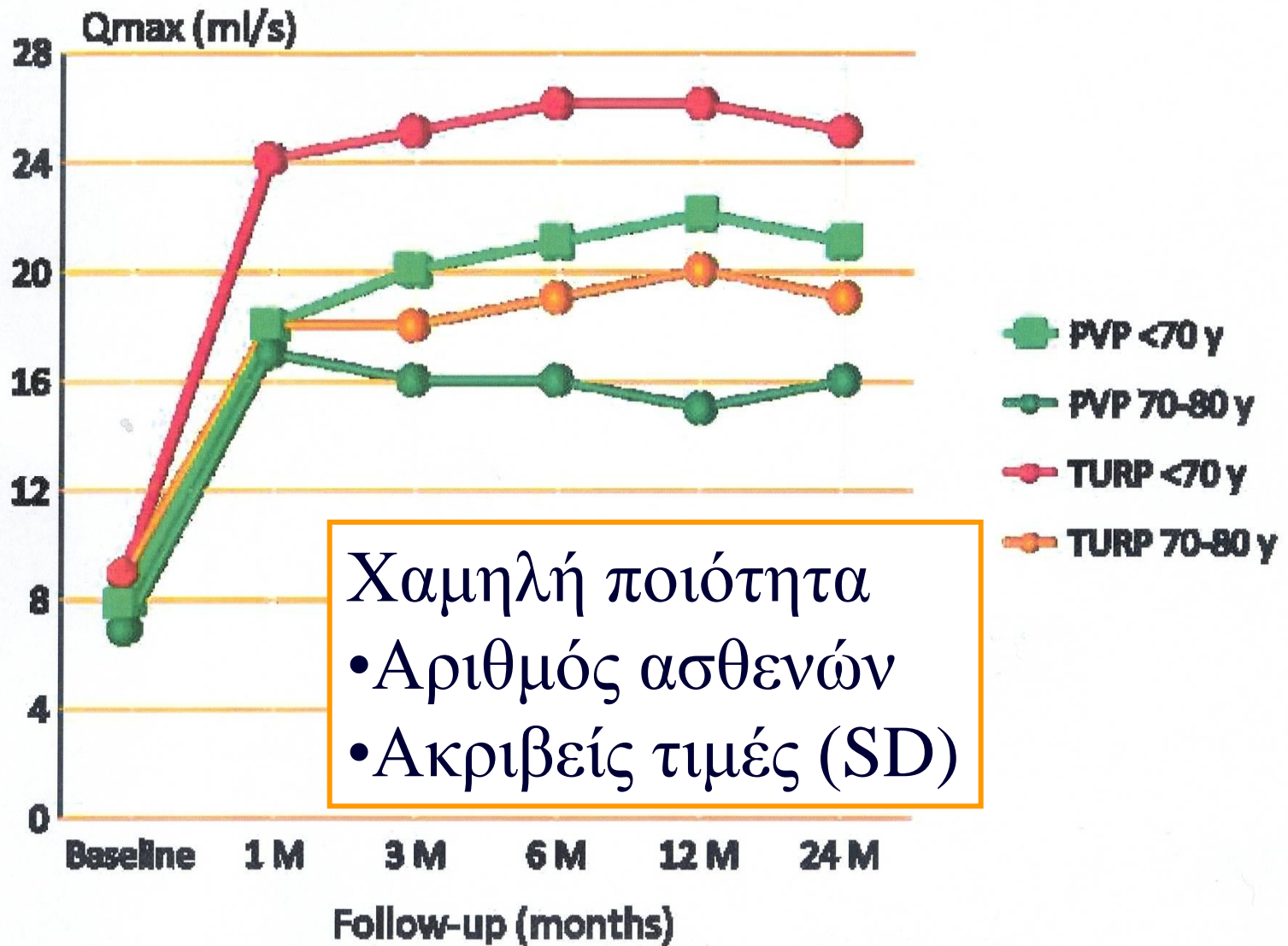


Fig. 1. Classification of surveyed urologists.

Tables & Figures



Συζήτηση

- Σύντομη (1/3 του συνολικού κειμένου)
- Ερμηνεία όχι επανάληψη
- Αναλύστε τα αποτελέσματα σας σε σχέση με την αρχική ερώτηση/σκοπό της μελέτης
- Δείξτε τη βιολογική/κλινική σημασία
- Πως ταιριάζει ή όχι σε σχέση με το τι ξέραμε ως τώρα
- Γιατί διαφέρει από άλλες μελέτες

The discussion is perhaps the least important part of the paper, but often the hardest to write

Davidson AJ, Carlin JB, Pediatric Anesthesia 2008

Συζήτηση

- Γενίκευση αποτελεσμάτων
 - Δείγμα αντιπροσωπευτικού πληθυσμού;
 - Αναπαραγωγή (ένα κέντρο, πολυκεντρική μελέτη);
- Βαθμός τεκμηρίωσης
 - Είδος μελέτης
 - Είναι πειστικά τα ευρήματα;

Συζήτηση

Φερθείτε έξυπνα:

- Κάντε κριτική στην ίδια τη μελέτη σας
- Αναγνωρίστε τους περιορισμούς της και εξηγήστε γιατί παρουσιάζονται!
- Αναγνωρίστε τις προοπτικές που ανοίγονται και προτείνετε νέες μελέτες βασιζόμενοι στα ευρήματα σας

Συζήτηση

Συνήθη λάθη

- Πολύ μεγάλη

Αποφύγετε τον πειρασμό

Συζητήστε μόνο ότι είναι σχετικό

- Εμφάνιση νέων αποτελεσμάτων
- Επανάληψη αποτελεσμάτων
- Μην προχωράτε σε θεωρίες βασιζόμενοι σε μικρό δείγμα
- Μη στατιστικώς σημαντική διαφορά δεν σημαίνει ισότητα!
- Στατιστική σημασία δεν σημαίνει κλινική σημασία



Συμπεράσματα

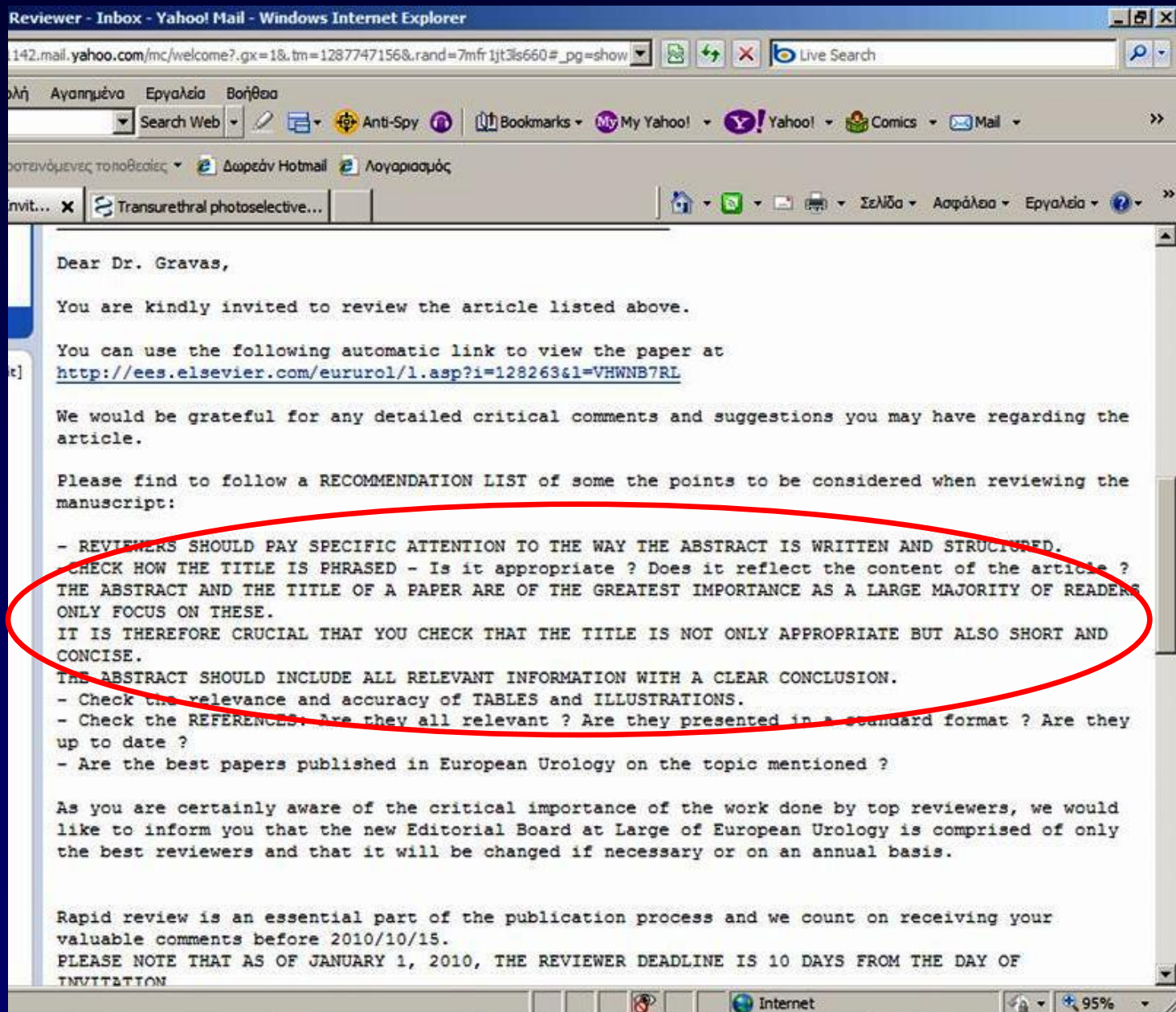
- Δικαιολογούνται από τα στοιχεία;
- Ποτέ να μη γράφονται πριν την ανάλυση των στοιχείων με βάση προσωπικές αντιλήψεις
- Ο κριτής/αναγνώστης θα κατέληγε στα ίδια συμπεράσματα?
- ‘Further studies are required’! (γιατί όχι πριν την υποβολή;)

Βιβλιογραφικές αναφορές

- Αναφέρονται όλα τα σημαντικά άρθρα;
Κριτές - Απόρριψη
- Πρόσφατες vs Παλιές
Μόνο αν είναι εξαιρετικά σημαντικές
- Είναι σωστές οι αναφορές; Περιοδικό, αριθμός
style (**SOS**: αλλάξτε)
- Περιοδικό (IF)

Περίληψη

- Σημαντική
- Πολλοί διαβάζουν μόνο την περίληψη (αναγνώστες – έρευνα)
- Η περίληψη πρέπει να μην οδηγεί σε παρανόηση των αποτελεσμάτων
- Έτοιμες προτάσεις από το κείμενο



Reviewer - Inbox - Yahoo! Mail - Windows Internet Explorer

142.mail.yahoo.com/mc/welcome?...gx=1&.tm=1287747156&.rand=7mfr1jt3ls660#_pg=show

Search Web

Anti-Spy

Bookmarks

My Yahoo!

Yahoo!

Comics

Mail

Δωρεάν Hotmail

Λογαριασμός

Transurethral photoselective...

Σελίδα

Ασφάλεια

Εργαλεία

Dear Dr. Gravas,

You are kindly invited to review the article listed above.

You can use the following automatic link to view the paper at
<http://ees.elsevier.com/eururo1/1.asp?i=128263&l=VHWNB7RL>

We would be grateful for any detailed critical comments and suggestions you may have regarding the article.

Please find to follow a RECOMMENDATION LIST of some the points to be considered when reviewing the manuscript:

- REVIEWERS SHOULD PAY SPECIFIC ATTENTION TO THE WAY THE ABSTRACT IS WRITTEN AND STRUCTURED.
- CHECK HOW THE TITLE IS PHRASED - Is it appropriate ? Does it reflect the content of the article ?
- THE ABSTRACT AND THE TITLE OF A PAPER ARE OF THE GREATEST IMPORTANCE AS A LARGE MAJORITY OF READERS ONLY FOCUS ON THESE.
- IT IS THEREFORE CRUCIAL THAT YOU CHECK THAT THE TITLE IS NOT ONLY APPROPRIATE BUT ALSO SHORT AND CONCISE.
- THE ABSTRACT SHOULD INCLUDE ALL RELEVANT INFORMATION WITH A CLEAR CONCLUSION.
- Check the relevance and accuracy of TABLES and ILLUSTRATIONS.
- Check the REFERENCES: Are they all relevant ? Are they presented in a standard format ? Are they up to date ?
- Are the best papers published in European Urology on the topic mentioned ?

As you are certainly aware of the critical importance of the work done by top reviewers, we would like to inform you that the new Editorial Board at Large of European Urology is comprised of only the best reviewers and that it will be changed if necessary or on an annual basis.

Rapid review is an essential part of the publication process and we count on receiving your valuable comments before 2010/10/15.

PLEASE NOTE THAT AS OF JANUARY 1, 2010, THE REVIEWER DEADLINE IS 10 DAYS FROM THE DAY OF INVITATION

Internet 95%

Χρήση γλώσσας

- Ακρίβεια, σαφήνεια, συντομία

“Proper words in proper places make the true definition of style.” Jonathan Swift

- Δώστε το σε συνάδελφο

“Δεν καταλαβαίνω τις θελεις να πεις” vs “Ορθογραφία”

- Ξαναγράψτε το άρθρο

“Good writing is rewriting.” Truman Capote

Χρήση γλώσσας

Οι κριτές περιμένουν

Table 1. Words and expressions to avoid in medical writing

Instead of	Choose	Instead of	Choose
a certain amount of	some	has the capability of	can
a considerable number of	many	in a satisfactory manner	satisfactorily
as a consequence of	because	in case	if
ascertain	find out	in the near future	soon
decreased number of	less	in our opinion	we think
exhibit a tendency to	tend	in spite of the fact that	although
in excess of	more than	is indicative of	indicates
in the author's opinion	I think	not later than	by
facilitate	allow/help/enable	subsequent to	after
fatal outcome	death	take into consideration	consider
first of all	first	whether or not	whether
greater number of	more		

Διαδικτυακή βοήθεια για γράψιμο στα Αγγλικά
<http://www.sportsci.org/jour/9901/wghstyle.html>,
<http://www.utoronto.ca/writing/advise.html>,
<http://www.wisc.edu/writing/Handbook/Common Errors.html>)

Απαντώντας στα σχόλια των κριτών

- Να αναμένετε και να επιθυμείτε τα σχόλια
- Μελετήστε πολύ προσεκτικά τι έγραψαν οι κριτές
- Απαντήστε σε κάθε σχόλιο ένα προς ένα με ευγένεια
- Θυμηθείτε να κάνετε τις αλλαγές και στο κείμενο
- Δε χρειάζεται να κάνετε όλες τις αλλαγές που προτείνονται αν δεν συμφωνείτε: **Επιχειρηματολογήστε**

Απόρριψη

“Το χειρόγραφό σας είναι καλό και πρωτότυπο.
Αλλά το μέρος που είναι καλό, δεν είναι
πρωτότυπο και το μέρος που είναι πρωτότυπο,
δεν είναι καθόλου καλό.”

Samuel Johnson (1709-1784)

Απόρριψη

- Οι κριτές δεν έχουν κάτι προσωπικό με τους συγγραφείς
- Μη θυμώνετε με αντικρουόμενα σχόλια
- Όλοι έχουμε γνωρίσει την απόρριψη
- Διορθώστε το άρθρο (αν γίνεται) και υποβάλλετε το σε άλλο περιοδικό

‘Honest criticism is hard to take, particularly from a relative, a friend, an acquaintance, or a stranger’ Franklin Jones

Απόρριψη

What doesn't help (and is more often supplied in rebuttal letters)? Inflammatory language. Calling the editors or referees idiots. Bribes (rare) or threats of varying seriousness (not as rare). Blanket statements that the referees are unfair. Celebrity endorsements like "Nobel laureate X said my paper was great." Cosmetic rewriting of the paper. Guesses at referee identity followed by personal attacks. Statements about your reputation and where you have previously published. And worst of all, don't tell us that we "published a worse paper on a similar subject."

Neill US JCI 2007

Γιατί απορρίπτονται τα άρθρα: Συνήθως διότι...

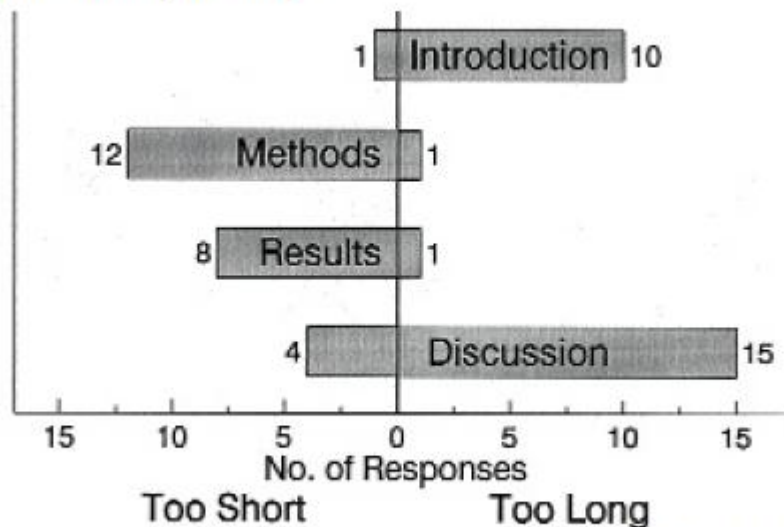
- Δεν πραγματεύονταν ένα σημαντικό θέμα
- Έλλειψη πρωτοτυπίας
- Χρειαζόταν διαφορετικός τύπος – σχεδιασμός μελέτης
- Το αρχικό πρωτόκολλο δεν τηρήθηκε (πρακτικές δυσκολίες)

Γιατί απορρίπτονται τα άρθρα: Συνήθως διότι...

- Μικρό δείγμα
- Στατιστική ανάλυση: λανθασμένη ή ακατάλληλη
- Αδικαιολόγητα συμπεράσματα
- Σύγκρουση συμφέροντος
- Άσχημα γραμμένο

Common Reasons for Rejecting Manuscripts at Medical Journals: A Survey of Editors and Peer Reviewers

Figure. Sections of a manuscript that are too long and too short. Which section is usually too short? Which section is usually too long?



Byrne DW. Publishing your medical research paper: what they don't teach in medical school. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 1998. p 58.

Γιατί απορρίπτονται τα άρθρα

- Οι κριτές κάνουν λάθη
- Μεγάλος συναγωνισμός
- Χρόνος

	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Straight Reject	40%	52%	53%	48%	49%	47%
Reject After Peer Review	47%	36%	37%	43%	42%	40%
Accept After Peer Review	13%	12%	10%	9%	9%	13%

European Urology: Acceptance – rejection rates (original articles)

Μήνυμα

Το γράψιμο ενός άρθρου μπορεί να διδαχθεί και να καλλιεργηθεί: Γράψτε και διαβάστε

•Ένας επαγγελματίας συγγραφέας είναι ένας ερασιτέχνης που δεν τα παράτησε

Richard Bach, 1936- , Αμερικανός συγγραφέας

Dear author



Thank you for submitting your article to our journal



To save time,
we are enclosing
TWO rejection forms...



...One for this article
and one for the NEXT article
you send us



Ευχαριστώ πολύ