

ارزیابی نقادانه کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در زمینه "تأثیر فرآورده‌های گیاهی بر استریای بارداری"

سمیه علیرضایی^۱، دکتر رباب لطیف نژاد رودسری^{۲،۳*}

۱. دکتری تخصصی بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۲. استاد گروه مامایی، مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۳. استاد گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۱۱/۱۲ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

خلاصه

مقدمه: تلفیق نتایج کارآزمایی‌ها با عملکرد بالینی چالش محسوب می‌شود. نقد این مطالعات به تصمیم‌گیری کمک می‌کند. به این منظور مطالعه حاضر با هدف ارزیابی نقادانه کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در زمینه "تأثیر فرآورده‌های گیاهی بر استریای بارداری" انجام شد.

روش کار: در این مرور نقادانه متون، مقالات کارآزمایی بالینی منتشر شده در بازه سال‌های ۲۰۱۷-۱۹۷۲ در رابطه با تأثیر استفاده از فرآورده‌های گیاهی بر کاهش استریای بارداری در پایگاه‌های اطلاعاتی Web of Science، PubMed، Scopus، Google Scholar، SID، Magiran و با استفاده از کلمات کلیدی (Striae)، (Prevention OR Treatment OR Control)، (Cream OR Gel OR Oil)، (استریا یا استریای بارداری یا خطوط حاملگی)، (پیشگیری یا درمان یا کنترل) و (کرم یا ژل یا روغن) بررسی شدند. در ارزیابی مقالات از آخرین ویرایش چک‌لیست کانسورت (۲۰۱۸) استفاده شد. محدوده امتیازدهی مقالات ۰-۴۵ بود. مقالات بر اساس امتیاز کسب شده به سه دسته ضعیف، متوسط و خوب طبقه‌بندی شدند. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از روش‌های آمار توصیفی و نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۲) انجام شد.

یافته‌ها: از ۱۴ مقاله مورد بررسی، میزان انطباق کلی کیفیت مقالات مورد بررسی با معیار کانسورت (۲۰۱۸)، ۴۶٪ برآورد شد. در مجموع بیشترین نقص در قسمت مشارکت ذی‌نفعان و بعد از آن روش کار بود. میانگین کلی نمرات مقالات $20/86 \pm 7/18$ از حداقل و حداکثر ۳۳-۹ بود.

نتیجه‌گیری: کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی بررسی شده در زمینه تأثیر استفاده از فرآورده‌های گیاهی بر کاهش استریای بارداری در حد مناسب و مطلوبی نمی‌باشد. از آنجایی که بیشترین نقص در قسمت روش کار بود، توصیه می‌شود با استفاده از متخصصین آمار و متدولوژی و ابزارهای استاندارد مانند کانسورت، جهت خودارزیابی مقالات، این مشکلات رفع شود.

کلمات کلیدی: ارزیابی نقادانه، استریای بارداری، کارآزمایی بالینی تصادفی

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر رباب لطیف‌نژاد رودسری؛ مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران. تلفن:

۰۵۱-۳۵۰۱۲۲۷۶، پست الکترونیک: ratifnejad@yahoo.com

مقدمه

ارزیابی منتقدانه، فرآیندی ضروری در ایجاد دانش بالینی یا هدایت مطالعات می‌باشد (۱). نقد پژوهش‌ها، اصلی اساسی و ضروری برای اجرای عملکرد پزشکی مبتنی بر شواهد است. مهارت در نقد تحقیق، متخصصان بالینی را قادر می‌سازد تا معتبرترین مناسب‌ترین شواهد تجربی را انتخاب کنند (۲). امروزه ترکیب نتایج تحقیقات علمی با عملکرد بالینی برای بسیاری از متخصصان به چالش تبدیل شده است (۳). استفاده از ارزیابی‌های نقادانه در آموزش‌های مبتنی بر شواهد به تصمیم‌گیری بالینی کمک کرده و به‌طور فزاینده‌ای در ارائه مراقبت‌های پزشکی، اجتماعی و آموزشی کاربرد دارد (۴). در حال حاضر تصمیم‌گیری‌های بالینی بر اساس کارآزمایی‌های بالینی که به مقایسه روش‌ها پرداخته‌اند، انجام می‌شود (۵).

کارآزمایی‌های تصادفی کنترل شده یا (RCTS)^۱ بالاترین میزان شواهد تجربی را در مراقبت‌های بالینی دارند. این پژوهش‌ها در واقع اساس مطالعات مروری سیستماتیک و متآنالیزها هستند. طراحی این مطالعات بر پایه تصادفی‌سازی است که با کنترل تخصیص، ریزش نمونه‌ها، اجرا و ارزیابی از سوگیری می‌کاهد (۶). اگر کیفیت طراحی و نحوه انجام کارآزمایی‌های بالینی ضعیف باشد، بر اعتبار نتایج تأثیر دارد و سبب و شکست روش‌های درمانی می‌شوند (۷). اگر متخصصان قادر به نقد مطالعات بالینی نبوده و قدرت تمایز مطلب مفید از غیرمفید را نداشته باشند، بدون شک این شواهد دروغین، سبب تغییر عملکرد آنها در مراقبت از بیماران شده و نتایج خطرناکی را به دنبال خواهد داشت (۸). شواهد زیادی وجود دارد که اکثر کارآزمایی‌های بالینی به دلایل مختلف مانند طراحی ضعیف مطالعه، به درستی انجام نمی‌شوند (۹) در نتیجه از سال ۱۹۸۰ پژوهشگران بر ارزیابی کیفیت RCTS متمرکز شدند (۱۰).

اپیدمیولوژیست‌های بالینی در سراسر جهان چک‌لیست‌ها و معیارهای فراوانی را برای ارزیابی نقادانه کیفیت کارآزمایی‌های بالینی طراحی کرده‌اند (۸). یکی از

معتبرترین ابزارها کانسورت (Consort)^۲ است (۱۳). این پروتکل نه تنها برای شناسایی مشکلات ناشی از انجام RCTS است، بلکه به‌طور کامل و واضح نحوه گزارش نتایج حاصل از تحقیق را مشخص می‌کند (۱۶). چک‌لیست مذکور شامل آیتم‌هایی است که بر قسمت‌های مختلف یک مقاله علمی متمرکز هستند و نویسندگان را با استانداردهای نحوه طراحی، تجزیه و تحلیل و تفسیر کارآزمایی‌ها آشنا می‌کند (۱۴).

در طی سال‌های اخیر تعداد تحقیقات، کارآزمایی‌های بالینی و مداخلات منتشر شده در زمینه داروهای گیاهی و مکمل افزایش چشم‌گیری داشته است (۱۵). با توجه به افزایش استفاده، نیاز به تحقیقات با کیفیت در این زمینه وجود دارد (۱۶). بسیاری از مروری‌های سیستماتیک در مورد طب گیاهی و جایگزین به نقد کیفیت متدولوژیک این روش‌ها پرداخته‌اند و مشخص شده است که اخیراً تمایل بیشتری به انتشار مقالات با کیفیت بالا در مجلات انگلیسی زبان ایندکس شده در MEDLINE وجود دارد (۹). با این حال، نتایج تحقیقات تا بدین‌جا نشان داده است که متدولوژی به‌کار رفته در تحقیقات قبلی نیز مانند بسیاری از کارآزمایی‌های بالینی دیگر در علوم پزشکی، ضعیف بوده‌اند (۱۷). افزایش علاقه به استفاده از طب گیاهی و سنتی در میان زنان باردار نیز روزبه‌روز در حال افزایش است. از جمله این موارد مصرف، پیشگیری و درمان استریای بارداری است (۱۸). یکی از راه‌های پیشگیری از استریا به‌طور سنتی، استفاده از چرب‌کننده‌های موضعی است و گزارش‌هایی از موفقیت این روش ذکر شده است (۲۴). با وجود توصیه‌های امروزی مبنی بر استفاده از فرآورده‌های گیاهی در زنان باردار، همچنان نگرانی‌هایی در خصوص ایمنی و بی‌خطر بودن این محصولات وجود دارد (۱۸).

با وجود افزایش تحقیقات در زمینه استفاده از فرآورده‌های گیاهی در پیشگیری از استریای بارداری، این پژوهش‌ها به‌طور کامل مورد ارزیابی و بررسی از لحاظ کیفیت قرار نگرفته‌اند. از طرفی مطالعات امروزه بیان می‌کنند که کیفیت گزارش‌دهی کارآزمایی‌های طب

² Consolidated Standards of Reporting Trials

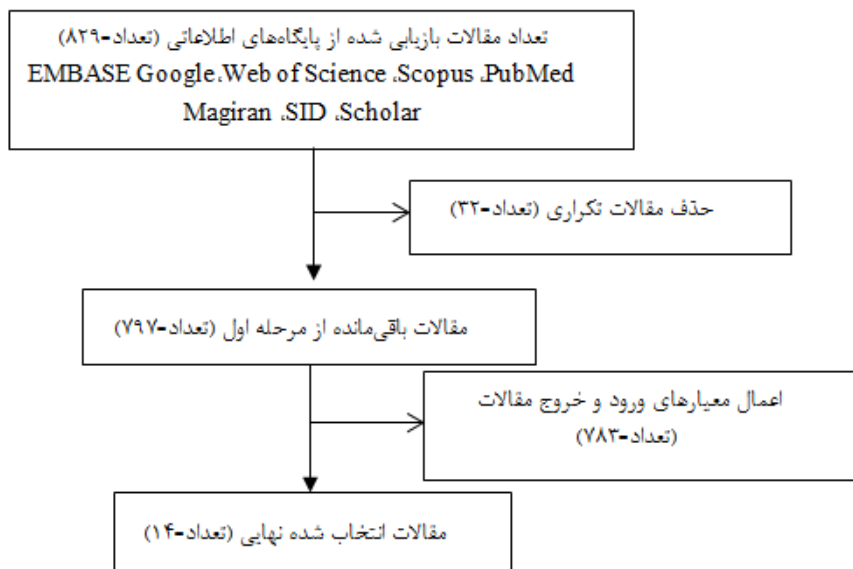
¹ Randomized Control Trials

کلیدواژه‌های فارسی شامل (استریا یا استریای بارداری یا خطوط حاملگی) و (پیشگیری یا درمان یا کنترل) و (کرم یا ژل یا روغن) بودند. معیارهای مورد نظر برای انتخاب مقالات شامل: انگلیسی یا فارسی زبان، کارآزمایی بالینی تصادفی انجام شده بر روی انسان‌ها یا حیوانات و مقالات منتشر شده تا سال ۲۰۱۸ بودند. معیار خروج مقالات شامل: مطالعات غیرکارآزمایی بالینی، نامه به سردبیر و مقالات ارائه شده در همایش‌ها بود. در جستجوی اولیه، ۸۲۹ مقاله شناسایی شدند که ۱۹ مقاله از Web of Science، ۹۲ مقاله از Pubmed، ۲۳ مقاله از Embase، ۱۵۰ مقاله از Scopus، ۵۳۸ مقاله از Google Scholar، ۶ مقاله از SID و ۱ مقاله از Magiran بودند. پس از حذف ۳۲ مقاله تکراری، ۷۹۷ مقاله باقی ماندند که از نظر چکیده و عنوان مورد بررسی قرار گرفتند. پس از اعمال معیارهای ورود و خروج بر روی مقالات باقی‌مانده، ۱۴ مقاله وارد روند ارزیابی نقادانه شده و با استفاده از چک‌لیست کانسورت (۲۰۱۸) امتیازدهی شدند. فلوجارت روند انتخاب مقاله در شکل ۱ نشان داده شده است.

مکمل و جایگزین که تاکنون منتشر شده‌اند، ضعیف هستند (۲۵). در نتیجه با در نظر گرفتن اهمیت و جایگاه کارآزمایی‌های بالینی انجام شده در حیطه بارداری، مطالعه حاضر با هدف ارزیابی نقادانه کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در زمینه "تأثیر فرآورده‌های گیاهی بر استریای بارداری" انجام گرفت.

روش کار

در این مطالعه توصیفی که در سال ۱۳۹۷ با هدف بررسی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی در زمینه تأثیر فرآورده‌های گیاهی بر روی استریای بارداری انجام شد، پایگاه‌های اطلاعاتی Pubmed، Web of Science، Scopus، Embase و Google Scholar برای جستجوی مقالات انگلیسی زبان و SID، Magiran و Goggle Scholar برای مقالات فارسی زبان بررسی شدند. کلید واژه‌های انگلیسی شامل (Marks gravidarum OR Striae OR Stretch (Prevention OR Treatment OR Control) و (Cream OR Gel OR Oil) و



شکل ۱- فلوجارت انتخاب مقالات

معیار مورد نظر بود، نمره صفر، امتیازبندی شدند. بدین ترتیب بیشترین امتیاز ۴۰ و کمترین امتیاز صفر بود. پس از مطالعه متن کامل مقالات، توسط پژوهشگر اول چک‌لیست مذکور تکمیل و امتیازدهی انجام شد.

این چک‌لیست از ۷ بخش اصلی، ۲۶ آیتم و ۴۴ سؤال تشکیل شده است. مقالات انتخاب شده بر اساس مقیاس دوسطحی برای هر آیتم که در متن به آن اشاره شده بود، نمره ۱ و اگر فاقد

سپس با همان شیوه، پژوهشگر دوم نیز به ارزیابی مجدد مقالات و امتیازدهی پرداخت. در صورت عدم توافق در نمره‌دهی به آیت‌ها، نمره قطعی در یک جلسه مشترک اتخاذ می‌شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۲) انجام شد. از آزمون‌های آماری توصیفی (فراوانی، درصد و میانگین \pm انحراف معیار) نیز جهت گزارش نتایج استفاده شد.

یافته‌ها

در این مطالعه کیفیت گزارش ۱۴ مقاله منتخب در رابطه با تأثیر استفاده از فرآورده‌های گیاهی در کاهش استریای بارداری مورد بررسی قرار گرفت. دامنه زمانی مقالات از سال ۲۰۱۷-۱۹۷۲ بود. ۱۱ مقاله (۵۷٪) بعد از سال ۲۰۱۰ و ۳ مقاله (۲۱/۴٪) مربوط به سال ۲۰۱۷ بودند (۲۹-۲۷). محققان حیطه زنان و مامایی در ۱۱ مقاله (۷۸/۶٪)، محققان حیطه فارماکولوژی در ۲ مقاله (۱۴/۳٪) و محققان حیطه فیزیولوژی در یک مقاله (۷/۱٪) حضور داشتند (۲۹-۴۰). ۷ مقاله (۵۰٪) (۲۷، ۲۸، ۳۱، ۳۶-۳۹) در PubMed، ۳ مقاله (۲۱/۴٪) (۲۹، ۳۰، ۳۲) در Web of Sciences، ۱ مقاله (۷/۱٪) (۳۳) در Scopus، ۲ مقاله (۱۴/۳٪) (۳۷، ۴۰) در Google Scholar و ۱ مقاله (۷/۱٪) (۳۸) نیز در پایگاه اطلاعاتی Magiran نمایه شده بودند. ۱۳ مقاله (۹۲/۹٪) انگلیسی زبان و تنها ۱ مقاله (۷/۱٪) (۳۸) به زبان فارسی بود. تنها در ۲ مقاله (۱۴/۳٪) از متخصص آمار استفاده شده بود (۳۶، ۳۸). میانگین طول مدت داوری مقالات ۴ ماه بود. هیچ‌کدام از نویسندگان در

نگارش چکیده مقالات، تمام موارد مذکور موردنظر در چک‌لیست کانسورت (۲۰۱۸) را رعایت نکرده بودند. میزان انطباق کلی کیفیت مقالات با معیارهای گزارش ۴۶٪ برآورد شد. بیشترین فراوانی امتیاز منتسب به مقالات مورد بررسی ۷۳/۳٪ (۲۹) و کمترین فراوانی ۲۰٪ بود. بی‌کیفیت‌ترین بخش، مربوط به مشارکت ذی‌نفعان بود که هیچ‌کدام از مقالات به این قسمت اشاره‌ای نکرده بودند. کیفیت پایین بعدی، مربوط به بخش روش اجرا در مقالات به میزان ۶۳٪ تخمین زده شد. در بخش عنوان و خلاصه، کلمه کارآزمایی بالینی که نشان‌دهنده نوع مطالعه بوده، در ۹ مقاله (۶۴/۳٪) ذکر نشده بود. تمامی مقالات در بخش مقدمه، فرضیات و اهداف اختصاصی را گزارش کرده بودند. در بخش اجرا، ۴ مطالعه (۲۸/۶٪) به تصادفی‌سازی (ایجاد توالی) و ۹ مطالعه (۶۴/۳٪) به روش پنهان‌سازی تخصیص شرکت‌کنندگان اشاره نکرده بودند. در بخش نتایج، ۶ مطالعه (۴۲/۹٪) به زمان نمونه‌گیری و دوره‌های پیگیری و ۱۰ مطالعه (۷۱/۴٪) به اثرات غیرعمدی در هر گروه، اشاره نکرده بودند. ۱۱ مطالعه (۷۸/۶٪)، نتایج در هر گروه را گزارش کرده بودند. در بخش بحث، محدودیت‌های کارآزمایی در ۷ مقاله (۵۰٪) ذکر و تعمیم‌پذیری و تفسیر متناسب با نتایج در ۷ مقاله (۵۷/۱٪) ذکر شده بود. در بخش سایر اطلاعات نیز شماره ثبت کارآزمایی در ۵۰٪ از مقالات ذکر نشده بود. میانگین نمرات و حداقل و حداکثر نمرات هر یک از ۷ بخش مورد بررسی در جدول ۲ آورده شده است.

جدول ۱- توزیع فراوانی موارد گزارش شده آیت‌های چک‌لیست ۲۰۱۷ کانسورت در ارزیابی کارآزمایی‌های بالینی "تأثیر فرآورده‌های گیاهی بر استریای بارداری"

عنوان	شماره	موارد چک‌لیست	موارد گزارش شده است تعداد (درصد)
عنوان و خلاصه	۱- الف	ذکر نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی در عنوان	۵ (۳۵/۷٪)
پیشینه و اهداف	۱- الف ۲- ب	خلاصه ساختارمند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه‌گیری پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه اهداف اختصاصی و فرضیات	۸ (۵۷/۱٪) ۱۳ (۹۲/۹٪) ۱۴ (۱۰۰٪)
روش اجرا			
طراحی کارآزمایی	۳- الف	توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص	۷ (۵۰٪)

۰ (٪)	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای ورود افراد به مطالعه) با ذکر دلایل	۳- ب	
۱۲ (٪۸۵/۷)	معیارهای ورود افراد به مطالعه	۴- الف	شرکت کنندگان
۱۱ (٪۷۸/۶)	بستر اجرای مطالعه و مکان های جمع آوری اطلاعات	۴- ب	
۱۲ (٪۸۵/۷)	ذکر نوع مداخله در هر گروه با جزئیات کامل جهت فراهم کردن امکان تکرار مطالعه شامل چگونگی و زمان انجام مداخلات به صورت واقعی	۵- الف	
۱۱ (٪۷۸/۶)	توصیف اجزای مختلف مداخله و در صورت کاربرد توضیح روش متناسب کردن مداخله با مشارکت کنندگان	۵- ب	مداخلات
۲ (٪۱۴/۳)	توضیح وجود و چگونگی استانداردسازی مداخله	۵- ج	
۲ (٪۱۴/۳)	توضیح وجود و چگونگی پیوستن مراقبت کننده به برنامه و دلایل آن	۵- د	
۲ (٪۱۴/۳)	توضیح وجود و چگونگی پیوستن مشارکت کنندگان به برنامه و دلایل آن	۵- ه	
۱۱ (٪۷۸/۶)	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه، شامل چگونگی و زمان ارزیابی آنها	۶- الف	پیامدها
۰ (٪)	هرگونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل	۶- ب	
۳ (٪۲۱/۴)	چگونگی مشخص شدن حجم نمونه	۷- الف	حجم نمونه
۵ (٪۳۵/۷)	در صورت کاربرد، توضیح هرگونه آنالیز حد واسط و دستورالعمل های توقف مطالعه	۷- ب	
۱۰ (٪۷۱/۴)	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۸- الف	تصادفی سازی (ایجاد توالی)
۵ (٪۳۵/۷)	نوع تصادفی سازی، جزئیات هرگونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	۸- ب	
۵ (٪۳۵/۷)	مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه	۹	روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان
۲ (٪۱۴/۳)	فرد مشخص کننده توالی تخصیص تصادفی یا فرد ثبت کننده شرکت کنندگان، فرد تخصیص دهنده شرکت کنندگان به گروه مداخلات	۱۰	اجرا
۷ (٪۵۰)	در صورت انجام، مشخص بودن افراد کورسازی شده نسبت به مداخله (مثلاً افراد تحت مطالعه، ارائه دهندگان خدمت و افراد تحلیل کننده) و چگونگی انجام کورسازی	۱۱- الف	کورسازی
۶ (٪۴۲/۹)	در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	۱۱- ب	
۱ (٪۷/۱)	اگر کورسازی امکان پذیر نیست، توضیح روش های کاهش تورش	۱۱- ج	
۱۲ (٪۸۵/۷)	روش های آماری مورد استفاده در مقایسه گروه ها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه	۱۲- الف	روش های آماری
۸ (٪۵۷/۱)	روش های مورد استفاده در آنالیزهای اضافی مانند آنالیز زیرگروه ها و آنالیزهای تعدیل شده	۱۲- ب	
نتایج			
۱۲ (٪۸۵/۷)	برای هر گروه، تعداد افراد تخصیص داده شده به صورت تصادفی، جهت دریافت مداخله مورد نظر و قرار گرفتن جهت آنالیز پیامد اولیه	۱۳- الف	جریان شرکت کننده
۶ (٪۴۲/۹)	توضیح دادن در هر گروه، برای افراد از دست رفته و افراد خارج شده از مطالعه پس از تصادفی سازی با توضیح ذکر دلایل	۱۳- ب	
۸ (٪۵۷/۱)	تاریخ زمان نمونه گیری و پیگیری	۱۴- الف	بیمارگیری
۲ (٪۱۴/۳)	علت پایان یافتن و یا توقف کارآزمایی	۱۴- ب	
۱۱ (٪۷۸/۶)	بیان جدولی جهت مشخص بودن اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه	۱۵	اطلاعات پایه
۱۳ (٪۹۲/۹)	در هر گروه، تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) وارد شده در هر آنالیز	۱۶	تعداد افراد مورد آنالیز
۱۱ (٪۷۸/۶)	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، بیان نتایج در هر گروه و اندازه اثر تخمین	۱۷- الف	پیامدها و تخمین

شده و دقت آن (مانند فاصل اطمینان ۰/۹۵)			
۱	۰/۷۱	برای پیامدهای دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی	۱۷-ب
۶	۰/۴۲	ارائه نتایج هر گونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیرگروه‌ها و آنالیز تعدیل شده ناشی از آنالیز اکتشافی اولیه	۱۸
۴	۰/۲۸	تمام خطرات مهم یا اثرات غیرعمدی در هر گروه	۱۹
بحث			
۷	۰/۵۰	محدودیت‌های کارآزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش	۲۰
۸	۰/۵۷	تعمیم‌پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته‌های کارآزمایی	۲۱
۱۱	۰/۷۸	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط	۲۲
سایر اطلاعات			
۷	۰/۵۰	شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی	۲۳
۲	۰/۱۴	در صورت در دسترس بودن، مکان دسترسی به پروتکل کامل کارآزمایی	۲۴
۷	۰/۵۰	منابع تأمین مالی و سایر حمایت‌ها (مانند تأمین دارو) نقش تأمین‌کنندگان مالی	۲۵
مشارکت ذی‌نفعان			
۰	۰/۰	هرگونه مداخله ذی‌نفعان در طراحی، اجرا و تجزیه و تحلیل و یا گزارش کارآزمایی	۲۶-الف
۰	۰/۰	مشارکت سایر ذی‌نفعان در طراحی، اجرا و یا تجزیه و تحلیل	۲۶-ب
۰	۰/۰	انگیزه‌های پیشنهادی به‌عنوان بخشی از کارآزمایی	۲۶-ج

جدول ۲- میانگین نمرات و حداقل و حداکثر نمرات هر یک از ۷ بخش مورد بررسی

حیطه	حداقل-حداکثر نمره ابزار	حداقل-حداکثر نمره کسب شده	امتیاز
عنوان و چکیده	۰-۲	۰-۲	۰/۷۳±۰/۹۳
پیشینه و هدف	۰-۲	۱-۲	۰/۳۶±۱/۸۶
روش کار	۰-۲۲	۱-۱۶	۴/۲۵±۸/۱۴
نتایج	۰-۱۰	۴-۱۰	۲/۰۱±۶/۷۱
بحث	۰-۳	۰-۳	۱/۰۶±۲/۲۹
سایر اطلاعات	۰-۳	۰-۳	۰/۹۳±۱/۰۷
مشارکت ذی‌نفعان	۰-۳	۰	۰
کل	۰-۴۵	۹-۳۳	۷/۱۸±۲۰/۸۶

آماري معنی‌داری مشاهده نشد ($p=0/46$). در هیچ‌کدام از مقالات، متخصص آمار و متدولوژی روش تحقیق حضور نداشت.

بر اساس جدول فوق، قسمت عنوان و چکیده، پیشینه و هدف بیشترین و قسمت روش کار و نتایج کمترین میانگین را داشتند. میانگین قسمت مشارکت ذی‌نفعان صفر بود. میانگین کلی نمرات نیز $7/18 \pm 20/86$ از ۴۵ مورد چک‌لیست بود. بر اساس آزمون واریانس یک طرفه^۱، کیفیت گزارش مقالاتی که توسط نویسندگان با تخصص‌های مختلف (زنان و مامایی، فارماکولوژی و فیزیولوژی) انجام شده بود، تفاوتی با یکدیگر نداشت ($p=0/56$). میان کیفیت کلی مقالات با نوع نمایه مجلاتی که مقالات در آنها درج شده بودند، تفاوت

¹ One Way Anova

جدول ۳- خلاصه گزارش کارآزمایی های بالینی منتشر شده در زمینه "تأثیر فرآورده های گیاهی بر استریای بارداری"

نویسنده (سال) رفرنس	شرکت کنندگان	تعداد/ نوع مداخله گروه ۱	تعداد/ نوع مداخله گروه ۲	تعداد گروه کنترل	زمان شروع مداخله	پیگیری	تست بررسی شدت و تعداد استریا	نتیجه نهایی	نمر ه	کیفیت
جیروپاس و همکاران (۱۹۹۰) (۳۳)	۲۵۵ زن نولی پار	۸۷ نفر/ کرم آلوتهورا	۶۸ نفر/ کرم پایه	۱۰۰ نفر/ بدون مداخله	۲۰ هفته	۲۴ هفتهگی / ۲۸ هفتهگی / ۳۶ هفتهگی	-	عدم تفاوت	۱۴	متوسط
سلطانی پور و همکاران (۲۰۱۴) (۴۱)	۱۵۰ زن نولی پار	۵۰ نفر/ روغن زیتون	۵۰ نفر/ کرم ساج (۲ گرم)	۵۰ نفر/ بدون مداخله	۱۸-۲۰ هفتهگی	۳۸-۴۰ هفتهگی	Davey Method	عدم تفاوت	۲۲	متوسط
سامرز (۲۰۰۹) (۴۰)	۲۰ زن غیرباردار	۲۰ نفر/ روغن گیاه آب قاشقی در یک طرف شکم	۲۰ نفر همان گروه / ۱ کرم مرطوب کننده در طرف دیگر شکم	-	-	۱۴ هفته	Posas (The patient and observer Scar Assessment Scale)	بهبود استریا	۲۶	خوب
سور و همکاران (۲۰۱۵) (۳۷)	۱۲۰ زن پرایمی پار	۶۰ نفر/ کرم گلیسیرین	-	۶۰ نفر/ کرم مرطوب کننده	۱۸-۲۰ هفتهگی	-	Reviscometr	بهبود استریا	۱۸	متوسط
تعاونی و همکاران (۲۰۱۱) (۳۸)	۱۰۰ زن نولی پار	۵۰ نفر/ روغن زیتون	-	۵۰ نفر/ بدون مداخله	۸ ماه	-	Davey Method	بدون تأثیر	۱۸	متوسط
بوچانن و همکاران (۲۰۱۰) (۳۰)	۳۰۰ زن پرایمی پار مولتی پار بدون استریا	۱۵۰ نفر/ کرم کاکائو	-	۱۵۰ نفر/ کرم پلاسبو	۱۲-۱۵ هفته	۲۶ هفتهگی / ۳۶ هفتهگی / زمان زایمان	Davey Method	بدون تأثیر	۲۴	خوب
گارسیا هرناندز و همکاران (۲۰۱۳) (۳۲)	۱۹۸ زن باردار	۱۰۱ نفر/ روغن گیاه آب قاشقی	-	۹۷ نفر/ کرم بدون ماده فعال	۱۲ هفتهگی	۲۴ هفتهگی / ۳۲ هفتهگی / ۳۶ هفتهگی / ۴۰ هفتهگی / ۳۰ روز پس از زایمان	Ordinal Scale	کاهش شدت و تعداد استریا	۲۵	خوب
ملکوتی و همکاران (۲۰۱۷) (۲۹)	۱۵۰ زن نولی پار	۵۰ نفر/ روغن کنجد	۵۰ نفر/ روغن بادام شیرین	۵۰ نفر/ روغن پلاسبو	۱۶-۲۰ هفتهگی	۲۶ هفتهگی / ۳۲ هفتهگی / ۳۵-۳۸ هفتهگی / ۱۰ روز پس از زایمان	Davey Method	کاهش استریا و خارش	۳۳	خوب
بوگدان و همکاران (۲۰۱۷) (۲۷)	۲۰ زن غیرباردار	۱۰ نفر/ روغن دانه انار و روغن	-	۱۰ نفر/ بدون مداخله	۳ هفته بعد / ۶ هفته بعد	-	سونوگرافی	پیشگیری و بهبود استریا	۱۱	متوسط
داوی (۱۹۷۲) (۳۱)	۷۶ زن پرایمی پار	۳۶ نفر/ روغن زیتون	-	۴۰ نفر/ بدون مداخله	۹-۱۱ هفتهگی	-	-	کاهش بروز استریا	۹	ضعیف
حاج هاشمی و همکاران (۲۰۱۸) (۲۸)	۱۶۰ زن نولی پار	۴۰ نفر/ روغن آلوتهورا	۴۰ نفر/ روغن بادام شیرین	۸۰ نفر/ بدون مداخله	۱۶-۱۸ هفتهگی	ماهی یک بار	Observations	کاهش شدت و بروز استریا	۲۱	متوسط
مالول و همکاران (۱۹۹۱) (۳۴)	۱۰۰ زن باردار	۱۰ نفر/ روغن آب گیاه قاشقی	-	۱۰ نفر/ بدون مداخله	۱۲ هفتهگی	در طول بارداری / پست پارتوم	Observations	پیشگیری و بهبود استریا	۱۵	متوسط

عثمان و همکاران (۲۰۰۸) (۳۵)	۱۷۵ زن نولی‌پار	۹۱ نفر	۸۴ نفر	۱۲-۱۸ هفتگی	۲ هفته بعد از زایمان	Researcher's made Scale	بدون تأثیر	۳۲	خوب
تاشان و همکار (۲۰۱۲) (۳۹)	۱۲۸ زن پرایمی‌پار	۴۶ نفر/روغن بادم تلخ با ماساژ	۴۶ نفر/ بادم تلخ بدون مداخله	۱۶-۱۸ هفتگی	۲ هفته بعد از زایمان	Fitzpatrick Scale	کاهش استریا در صورت ماساژ دادن	۲۴	خوب

بحث

در این مطالعه، ۱۴ کارآزمایی بالینی چاپ شده در رابطه با تأثیر استفاده از فرآورده‌های گیاهی بر کاهش استریای بارداری که در پایگاه‌های اطلاعاتی *Web of Sciences*، *Pubmed*، *Scopus*، *Google Scholar* و *Magiran* نمایه شده بود، مورد بررسی قرار گرفتند. در این مطالعه میانگین کیفیت کلی گزارش مقالات بررسی شده برابر با $20/86 \pm 7/18$ از حداقل و حداکثر نمره ۹-۳۳ بود که نشان‌دهنده کیفیت متوسط این مقالات است. مشابه با این مطالعه، در مطالعه ایرانی و همکاران (۲۰۱۷) نیز میانگین کلی کیفیت گزارش مقالات $20/15 \pm 3/18$ از حداقل و حداکثر ۱۹-۳۷ و با ارزیابی کیفیت پایین تا متوسط بود (۴۲). درحالی‌که در مطالعه قوجازاده و همکاران (۲۰۱۳) میانگین کلی گزارشات $31/35 \pm 5/67$ از حداقل و حداکثر ۱۹-۳۷ با سطح خوب از نظر کیفیت بود (۴۳). البته باید به این نکته اشاره کرد که در مطالعه قوجازاده فقط کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات سطح یک انگلیسی زبان بررسی شده بود که مسلماً دارای کیفیت بالایی هستند.

در مطالعه حاضر میزان انطباق کلی کیفیت مقالات مورد بررسی با معیارهای گزارش کانسورت (۲۰۱۸)، ۴۶٪ برآورد شد. در مطالعه ایرانی و همکاران (۲۰۱۷) میزان انطباق کلی مطالعات کارآزمایی بالینی ۵۴٪ برآورد شده بود. در مطالعه ایرانی تعداد ۲۰ مقاله کارآزمایی بالینی با ابزار کانسورت (۲۰۱۰) مورد ارزیابی قرار گرفتند. در توضیح این مطلب می‌توان به تفاوت ابزار کانسورت ۲۰۱۰ با نسخه کانسورت ۲۰۱۸ اشاره کرد، زیرا در نسخه جدید، یک بخش با نام مشارکت ذی‌نفعان با ۳ آیتم اضافه شده است که هیچ‌کدام از مقالات به این ۳ آیتم اشاره‌ای نکرده بودند و همین موضوع، دلیلی برای

کمتر بودن میانگین نمرات مطالعه حاضر با مطالعه ایرانی و همکاران می‌باشد (۴۲).

از جمله مشکلاتی که در بررسی کارآزمایی در این پژوهش مشخص شد، مشخص نبودن چگونگی تعیین حجم نمونه است. در طراحی یک کارآزمایی بالینی، محاسبات حجم نمونه از مهم‌ترین مواردی است که باید به یاد داشت (۴۴). نکته کلیدی در طراحی یک کارآزمایی بالینی، تعداد شرکت‌کننده‌ای است که سبب به‌دست آمدن نتایج معنی‌دار خواهد شد. هدف تعیین حجم نمونه، محاسبه تعداد مناسبی از افراد در طراحی مطالعه است (۴۵). در این مطالعه فقط ۲۱/۴٪ از گزارشات به چگونگی مشخص شدن حجم نمونه اشاره کرده بودند. در مطالعه سرایلو و همکار (۲۰۱۸)، ۴۴/۶۸٪ از مقالات به‌روش محاسبه حجم نمونه اشاره کرده بودند که البته با مطالعه حاضر همخوانی نداشت (۴۶). علت این تفاوت می‌تواند مربوط به تعداد مقالات مطالعه سرایلو و همکاران (۲۰۱۸) باشد که ۶۸ عدد بوده است و همچنین آنها تمام طب‌های مکمل که بر علائم یائسگی تأثیر داشته‌اند را بررسی کرده‌اند (۴۶)، اما در مطالعه ایرانی و همکاران (۲۰۱۷) بعد از بررسی ۲۰ کارآزمایی بالینی مشخص شد که تنها ۳۵٪ مقالات به چگونگی تعیین حجم نمونه اشاره کرده بودند (۴۷). در مطالعه آیت‌اللهی و همکاران (۲۰۰۲) که در زمینه نقش روش‌های آماری و متخصصین این رشته در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی منتشر کرده بود، به تأثیر حضور متخصص آمار و متدولوژی در بالا بردن کیفیت مقالات اشاره شده بود (۴۸). درحالی‌که در این مطالعه هیچ متخصص آماری حضور نداشت و همین امر سبب تسلط کمتر نویسندگان بر روی مباحث آماری و متدولوژی شده است. کورسازی، یکی از ویژگی‌های مهم متدولوژی در کارآزمایی‌های بالینی است (۴۹). تصادفی‌سازی از جمله متدهای مهم در کارآزمایی‌های

۶۱/۷٪ از مقالات به این مطلب اشاره ای نکرده بودند (۴۶). مباحث اخیر در حوزه تحقیقات علوم پزشکی و کارآزمایی های بالینی تصادفی به تلاش های هماهنگ جهت استانداردسازی و ثبت اطلاعات مربوط به کارآزمایی جهت انسجام و شفافیت و کاربرد آنها در عملکرد مبتنی بر شواهد، مربوط می شود. در بررسی حاضر ۵۰٪ از مطالعات دارای شماره ثبت کارآزمایی بالینی نبودند. در مطالعه نتالا و همکاران (۲۰۱۳) و جوکار و همکاران (۲۰۱۵)، ۲۰/۵٪ از مقالات و در مطالعه ایرانی و همکاران (۲۰۱۷) هیچ از مقالات دارای شماره ثبت نبودند (۴۷، ۵۸، ۵۹). ثبت کارآزمایی بالینی سبب جلوگیری از رخداد اشتباه در مطالعات مشابه می شود (۶۰). تأمین مالی توسط سازمان های حمایت گر با نتایج مطلوبی در درمان های جدید همراه هستند. هرچند اندازه تأثیر منابع تأثیرگذار بر پیامدهای ناشی از آن ناشناخته است (۶۱). در این مطالعه منبع تأمین مالی در ۵۰٪ موارد گزارش شده بود. در مطالعه ایرانی و همکاران (۲۰۱۷) نیز در ۵۰٪ از موارد منبع تأمین مالی بیان شده بود (۴۷)، اما در مطالعه جوکار و همکاران (۲۰۱۵) ۹/۱٪ موارد این آیتم را بیان کرده بودند (۵۹). لازم به ذکر است در مطالعه وی فقط چکیده مقالات مورد بررسی قرار گرفته بود و در چکیده معمولاً به علت محدودیت کلمات، تأمین مالی ذکر نمی شود.

از جمله محدودیت های مطالعه حاضر، تعداد کم مقالات کارآزمایی بالینی در زمینه تأثیر استفاده از فرآورده های گیاهی بر کاهش استریای دوران بارداری بود. همچنین در این مطالعه به تمام آیتم ها در ابزار کانسورت (۲۰۱۸) یک وزن داده شد، در حالی که ممکن است اهمیت هر کدام از این موارد متفاوت باشد. از جمله نقاط قوت پژوهش حاضر، پیروی از پروتکل مرور نظام مند بود که امکان تکرار مجدد را می دهد. پیشنهاد می شود در مطالعات آینده، سایر مقالاتی که در آنها به روش های دیگر کاهش استریای بارداری پرداخته شده است، کار با ابزار کانسورت نقد شود.

نتیجه گیری

کیفیت گزارش کارآزمایی های بالینی بررسی شده در زمینه تأثیر استفاده از فرآورده های گیاهی بر کاهش استریای بارداری در حد مناسب و مطلوبی نمی باشد.

بالینی انسانی و حیوانی به شمار می آید. تصادفی سازی از تورش انتخاب جلوگیری کرده و گروه ها را قابل مقایسه کرده و اجازه می دهد با استفاده از نسبت شانس در انتهای پژوهش، تفاوت ها بیان شود. روش های زیادی در تصادفی سازی شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل وجود دارد. استفاده از این روش های مختلف، برای رسیدن به تعادل در مداخله بسیار مهم و ضروری است (۵۰). تنها با اینکه تصادفی سازی انجام شده است یا خیر، نمی توان خواننده را متقاعد کرد، بلکه مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی و اینکه چه کسی این توالی را انجام داده است نیز مهم است. در مطالعه حاضر ۶۴/۳٪ از مقالات جزئیات تصادفی سازی را بیان نکرده بودند. در مطالعه ایرانی و همکاران (۲۰۱۷) هیچ کدام از مقالات به نوع تصادفی سازی اشاره نکرده بودند (۴۷). روش های درمانی و یا ارزیابی های متفاوت شرکت کنندگان به شکل بالقوه سبب بروز خطا در هر مرحله از کارآزمایی خواهد شد. اگر کورسازی امکان داشته باشد، تا حد زیادی این خطاها پوشش داده می شود (۵۱). منطقی قوی پشت کورسازی وجود دارد تا سبب محدودیت تورش در کارآزمایی های بالینی شود (۵۲). با وجود اینکه در این مطالعه ۵۰٪ از گزارش ها کورسازی را انجام نداده بودند؛ ۹۲/۹٪ از مطالعاتی که امکان کورسازی را نداشتند، روش های دیگری برای کاهش تورش بیان کرده بودند. در مطالعه سرایلو و همکاران (۲۰۱۸) نیز ۹۳/۶۲٪ از گزارشات روش های کاهش تورش را علی رغم انجام ندادن کورسازی بیان کرده بودند (۵۳). صرف نظر از اینکه یک مطالعه کارآزمایی تصادفی باشد یا مشاهده ای، یک مشکل عمده آنها، تعدادی افرادی است که حین مطالعه از دست می روند و یا پس از تصادفی سازی خارج می شوند (۵۴)، (۵۵). اگر تعداد افراد از دست رفته زیاد باشد، معمولاً بر روی نتایج به دست آمده خطا ایجاد می شود (۵۶). شورای تحقیقات ملی در هلند بیان کرده است که محققان باید دلیل اینکه چرا افراد در دوران پیگیری از دست رفته اند و چگونه این موضوع بر نتایج اثر گذاشته است را بیان کنند (۵۷). در این مطالعه ۵۷/۱٪ از مقالات در مورد تعداد افراد از دست رفته خود توضیحی ارائه نداده بودند. مشابه با این مطلب، در مطالعه سرایلو و همکار (۲۰۱۸) نیز

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از همکاری مسئولین محترم کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی مشهد جهت همکاری در جستجوی مقالات، تشکر و قدردانی می‌شود.

توصیه می‌شود پژوهشگران کارآزمایی بالینی در مطالعات خود از متخصصین آمار و متدولوژی استفاده کرده و هنگام ارائه گزارش‌ها از چک‌لیست کانسورت و یا سایر ابزارهای استاندارد در این زمینه با در نظر گرفتن آخرین نسخه به‌روز شده آنها استفاده کنند؛ تا بدین ترتیب سبب ارتقاء تحقیقات بالینی شوند.

منابع

- Grove SK, Burns N, Gray J. The practice of nursing research: Appraisal, synthesis, and generation of evidence. Elsevier Health Sciences; 2012.
- Brown SJ. Evidence-based nursing: The research-practice connection. Jones & Bartlett Publishers; 2014.
- Fineout-Overholt E, Melnyk BM, Stillwell SB, Williamson KM. Evidence-based practice step by step: Critical appraisal of the evidence: part I. *AJN The American Journal of Nursing* 2010; 110(7):47-52.
- Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, et al. 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* 2012(11).
- Baker PR, Francis DP, Cathcart A. A mock randomized controlled trial with audience response technology for teaching and learning epidemiology. *Asia Pacific Journal of Public Health* 2017; 29(3):229-40.
- Agahi RH, Navabi N, Shahravan A, Ghassemi A. Critical appraisal of reporting randomized clinical trials published in iranian dental journals during 2003–2010. *Journal of dentistry (Tehran, Iran)* 2014; 11(3):310-8.
- Falci SG, Marques LS. CONSORT: when and how to use it. *Dental press journal of orthodontics* 2015; 20:13-5.
- Kumar S, Mohammad H, Vora H, Kar K. Reporting quality of randomized controlled trials of periodontal Diseases in journal abstracts—a cross-sectional survey and bibliometric analysis. *Journal of Evidence Based Dental Practice* 2018; 18(2):130-41.
- Linde K, Jonas WB, Melchart D, Willich S. The methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal medicines and acupuncture. *International journal of epidemiology* 2001; 30(3):526-31.
- Moher D, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, Tugwell P, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses?. *The Lancet* 1998; 352(9128):609-13.
- Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Medical journal of Australia* 2006; 185(5):263-7.
- Shakeri MT, Taghipour A, Tanbakouchi D, Sharifi Moghadam Bajestani M, Sadeghi R, Hadianfar A, et al. Assessment of Randomized Controlled Clinical Trials articles in Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility: 2009-2019. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2021; 24(4):25-34.
- Moher D, Jones A, Lepage L, Consort Group, CONSORT Group. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *Jama* 2001; 285(15):1992-5.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials* 2010; 11(1):1-8.
- Gagnier JJ, DeMelo J, Boon H, Rochon P, Bombardier C. Quality of reporting of randomized controlled trials of herbal medicine interventions. *The American journal of medicine* 2006; 119(9):800-e1.
- Dagenais S, Tricco AC, Bian ZX, Huang WH, Moher D. Critical appraisal of clinical studies in Chinese herbal medicine. *Zhong xi yi jie he xue bao= Journal of Chinese Integrative Medicine* 2006; 4(5):455-66.
- Moher D, Altman DG, Schulz KF, Elbourne DR. Opportunities and challenges for improving the quality of reporting clinical research: CONSORT and beyond. *Cmaj* 2004; 171(4):349-50.
- Yildirim M, Desdicioglu R, Halil KA, Avsar AF. The use of herbal supplements in pregnancy. *Ankara Medical Journal* 2016; 16(2).
- Salter SA, Kimball AB. Striae gravidarum. *Clinics in dermatology* 2006; 24(2):97-100.
- Kasielska-Trojan A, Sobczak M, Antoszewski B. Risk factors of striae gravidarum. *International Journal of Cosmetic Science* 2015; 37(2):236-40.
- Farahnik B, Park K, Kroumpouzou G, Murase J. Striae gravidarum: Risk factors, prevention, and management. *International journal of women's dermatology* 2017; 3(2):77-85.
- Nussbaum R, Benedetto AV. Cosmetic aspects of pregnancy. *Clinics in dermatology* 2006; 24(2):133-41.
- Lee SE, Kim JH, Lee SJ, Lee JE, Kang JM, Kim YK, et al. Treatment of striae distensae using an ablative 10,600-nm carbon dioxide fractional laser: a retrospective review of 27 participants. *Dermatologic surgery* 2010; 36(11):1683-90.
- Creasy RK, Resnik R, Iams JD. Maternal-fetal medicine: principles and practice. 5nd ed. Gulf Professional Publishing; 2004.
- Wolsko PM, Solondz DK, Phillips RS, Schachter SC, Eisenberg DM. Lack of herbal supplement characterization in published randomized controlled trials. *The American journal of medicine* 2005; 118(10):1087-93.

26. Montgomery P, Grant S, Mayo-Wilson E, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, et al. Reporting randomised trials of social and psychological interventions: the CONSORT-SPI 2018 Extension. *Trials* 2018; 19(1):1-4.
27. Bogdan C, Iurian S, Tomuta I, Moldovan M. Improvement of skin condition in striae distensae: Development, characterization and clinical efficacy of a cosmetic product containing Punica granatum seed oil and Croton lechleri resin extract. *Drug design, development and therapy* 2017; 11:521-31.
28. Hajhashemi M, Rafieian M, Rouhi Boroujeni HA, Miraj S, Memarian S, Keivani A, et al. The effect of Aloe vera gel and sweet almond oil on striae gravidarum in nulliparous women. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2018; 31(13):1703-8.
29. Malakouti J, Khalili AF, Kamrani A. Sesame, Sweet Almond & Sesame and Sweet Almond Oil for the Prevention of Striae in Primiparous Females: A Triple-Blind Randomized Controlled Trial. *Iranian Red Crescent Medical Journal* 2017; 19(6).
30. Buchanan K, Fletcher HM, Reid M. Prevention of striae gravidarum with cocoa butter cream. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2010; 108(1):65-8.
31. Davey CM. Factors associated with the occurrence of striae gravidarum. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 1972; 79(12):1113-4.
32. García Hernández JÁ, Madera González D, Padilla Castillo M, Figueras Falcón T. Use of a specific anti- stretch mark cream for preventing or reducing the severity of striae gravidarum. Randomized, double- blind, controlled trial. *International journal of cosmetic science* 2013; 35(3):233-7.
33. Jiropas P, Tankeyoon M. A comparative study: prevention of striae gravidarum in nulliparas utilising aloe vera cream vs cream base.
34. Mallol J, Belda MA, Costa D, Noval A, Sola M. Prophylaxis of Striae gravidarum with a topical formulation. A double blind trial. *International journal of cosmetic science* 1991; 13(1):51-7.
35. Osman H, Usta IM, Rubeiz N, Abu- Rustum R, Charara I, Nassar AH. Cocoa butter lotion for prevention of striae gravidarum: a double- blind, randomised and placebo- controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2008; 115(9):1138-42.
36. Sltanipoor F, Taavoni S, Hagani H. A Study on the Effects of Teak Cream on Striae gravidarum. *Armaghane danesh* 2012; 17(5):379-86.
37. Sur D, Chakravorty R. The Effects of Topically-Applied Skin Moisturizer on Striae Gravidarum in East Indian Women. *J Clin Exp Dermatol Res* 2015; 6(6):303.
38. Taavoni S, Soltanipoor F, Haghani H, Khayrkah M. Effect of olive oil on striae gravidarum. *Journal of Gorgan University of Medical Sciences* 2011; 13(2):39-43.
39. Timur Taşhan S, Kafkasli A. The effect of bitter almond oil and massaging on striae gravidarum in primiparous women. *Journal of clinical nursing* 2012; 21(11- 12):1570-6.
40. Summers B. The effect of a topically-applied cosmetic oil formulation on striae distensae. *South African Family Practice* 2009; 51(4).
41. Soltanipoor F, Delaram M, Taavoni S, Haghani H. The effect of olive oil and the Saj® cream in prevention of striae gravidarum: A randomized controlled clinical trial. *Complementary therapies in medicine* 2014; 22(2):220-5.
42. Irani M, Maleki N, Latifnejad Roudsari R. Assessing the Quality of randomized controlled trials published in relation to the Efficacy of Massage Therapy on Labor Pain Intensity Using CONSORT criteria. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2017; 20:56-67.
43. Ghojazadeh M, Tavananezhad N, Karkhaneh M, Naghavi Behzad M, Azami Aghdash S. Quality of randomized clinical trial reports published by iranian researchers in the obstetrics and gynecology level 1 journals: Using consort. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2013; 16(78):7-15.
44. Zhong B. How to calculate sample size in randomized controlled trial?. *Journal of thoracic disease* 2009; 1(1):51-4.
45. Hulley SB, editor. *Designing clinical research*. Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
46. Sarayloo K, Latifnejad Roudsari R. Critical evaluation of the published clinical trials regarding the effect of complementary medicine on menopausal symptoms. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2018; 21(4):87-98.
47. Bahri N, Latifnejad Roudsari R. A critical appraisal of research evidence on Iranian women's attitude towards menopause. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2015; 18(178):1-11.
48. Ayatollahi S, Mohammadi M, Jafary P, Khademi A. Statistics in International Medical Journals of Iran. *Med J Islam Repub Iran* 2002; 16(1):59-61
49. Sackett DL. Bias in analytic research. *Journal of chronic diseases* 1979; 32(1-2):51-63.
50. Suresh KP. An overview of randomization techniques: an unbiased assessment of outcome in clinical research. *Journal of human reproductive sciences* 2011; 4(1):8-11.
51. Karanicolas PJ, Farrokhyar F, Bhandari M. Blinding: who, what, when, why, how?. *Canadian journal of surgery* 2010; 53(5):345-8.
52. Devereaux PJ, Manns BJ, Ghali WA, Quan H, Lachetti C, Montori VM, et al. Physician interpretations and textbook definitions of blinding terminology in randomized controlled trials. *Jama* 2001; 285(15):2000-3.
53. Sharifi F, Kabardian M, Latifnejad Roudsari R. Critical appraisal of Published Clinical Trials on " The Effect of Complementary and Alternative Medicine on Infertile Women's Pregnancy Rate". *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2021; 24:72-80.
54. Altman DG. Missing outcomes in randomized trials: addressing the dilemma. *Open Medicine* 2009; 3(2):e51-3.

55. Sterne JA, White IR, Carlin JB, Spratt M, Royston P, Kenward MG, et al. Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. *Bmj* 2009; 338.
56. Groenwold RH, Moons KG, Vandembroucke JP. Randomized trials with missing outcome data: how to analyze and what to report. *Cmaj* 2014; 186(15):1153-7.
57. National Research Council. The prevention and treatment of missing data in clinical trials. National Academies Press; 2010.
58. Ntala C, Birmpili P, Worth A, Anderson NH, Sheikh A. The quality of reporting of randomised controlled trials in asthma: systematic review protocol. *Primary Care Respiratory Journal* 2013; 22(1):S1-8.
59. Joukar F, Heidarzadeh A, Asgharnezhad M, Soltanipour S, Jalali MM, Moradi M. Evaluation of clinical trial abstracts of scientific journal using the CONSORT checklist. *Journal of Guilan University of Medical Sciences* 2015; 24(95):40-51.
60. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *Bmj* 2010; 340.
61. Delgado AF, Delgado AF. The association of funding source on effect size in randomized controlled trials: 2013–2015—a cross-sectional survey and meta-analysis. *Trials* 2017; 18(1):1-9.

