

ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی انجام شده در رابطه با تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان با استفاده از معیارهای CONSORT

مروارید ایرانی^۱، ناهید ملکی^۱، دکتر رباب لطیف‌نژاد رودسری^{۲،۳*}

۱. دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۲. دانشیار بهداشت باروری، مرکز تحقیقات مراقبت مبتنی بر شواهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۳. دانشیار بهداشت باروری، گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۶/۰۶/۰۴ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۶/۰۹/۰۷

خلاصه

مقدمه: مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، یکی از مهم‌ترین و کارآمدترین مطالعات در علوم پزشکی می‌باشند. به علت اهمیت این نوع مطالعات در تولید شواهد معتبر علمی در رابطه با سلامت مادران، مطالعه حاضر با هدف ارزیابی کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در رابطه با تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان توسط پژوهشگران ایرانی و با استفاده از معیارهای CONSORT طراحی و انجام شد.

روش کار: در این مطالعه توصیفی، مقالات کارآزمایی بالینی منتشر شده در رابطه با تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان در مجلات فارسی و انگلیسی زبان نمایه شده در PubMed، Magiran، IRANDOC، IranMedx، SID، Google scholar و CINAHL، Scopus فاصله سال‌های ۹۶-۱۳۸۴ بررسی شدند. از تعداد کل ۱۵۵ مقاله، ۲۰ مقاله با استفاده از ابزار Consort 2010 مورد ارزیابی قرار گرفتند. بیشترین و کمترین امتیازی که هر مقاله می‌توانست به‌دست آورد ۳۷ و صفر بود. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از روش‌های آمار توصیفی و نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۱۴) انجام شد.

یافته‌ها: بر اساس نتایج ارزیابی ۲۰ مقاله در زمینه تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان، میزان انطباق کلی کیفیت مقالات مورد بررسی با معیارهای گزارش Consort، ۵۴٪ برآورد شد. در مجموع، بیشترین نقص در قسمت مواد و روش‌ها بود و از آیتم‌های این قسمت، بیشترین نواقص در تعیین حجم نمونه، روش به کار رفته برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه و نحوه کورسازی و انجام آن بود. میانگین کلی نمرات مقالات $20/15 \pm 3/18$ از حداقل و حداکثر ۲۷-۱۲ بود. بیشترین درصد نواقص گزارش شده مرتبط با بخش مواد و روش‌ها به میزان ۴۲٪ تخمین زده شد.

نتیجه‌گیری: بیشترین ضعف پژوهشگران در گزارش نتایج مطالعات، در قسمت مواد و روش‌ها می‌باشد که می‌توان با آموزش بیشتر این مباحث، استفاده از متخصصین آمار و متدولوژی و همچنین استفاده از ابزارهای استاندارد برای خودارزیابی مقالات، این موارد را برطرف نمود.

کلمات کلیدی: ارزیابی نقادانه، ایران، درد زایمان، کارآزمایی بالینی، ماساژ، CONSORT

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر رباب لطیف‌نژاد رودسری؛ مرکز تحقیقات مراقبت مبتنی بر شواهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران. تلفن:

۰۵۱-۳۷۵۷۰۲۱۷، پست الکترونیک: LatifnejadR@mums.ac.ir

مقدمه

طی سال‌های اخیر تعداد مجلات و مقالات چاپ شده در زمینه علوم پزشکی به طور قابل توجهی افزایش یافته و در مدت کوتاهی چندین برابر شده است (۱). با گسترش علوم پزشکی و افزایش تعداد مجلات، ساختار مقالات منتشر شده در مجلات علوم پزشکی و تطابق آنها با استانداردهای نوشتن مقالات نیز امروزه بیشتر مورد توجه قرار گرفته است (۲)، اما همیشه این سؤال مطرح بوده است که آیا رشد کمی این مطالعات با رشد کیفی آنها همراه بوده است؟ روشن است که با ارتقاء کیفیت مطالعات انجام شده، کاربرد نتایج آنها نیز در پیشبرد علم مؤثر خواهد بود. از سوی دیگر، کیفیت پایین پژوهش‌ها می‌تواند اثرات منفی داشته و به نتیجه‌گیری‌های نادرست منجر شود. بنابراین جهت ارتقاء کیفیت مطالعات منتشر شده توسط محققان داخلی، رعایت استانداردهای گزارش صحیح مقالات ضروری می‌باشد (۳). یکی از مهم‌ترین این نوع مطالعات و مقالات استخراج شده از آنها، کارآزمایی‌های بالینی می‌باشند. این مطالعات، یکی از قوی‌ترین نوع مطالعات تجربی می‌باشند که در آن، افراد شرکت‌کننده جهت دریافت یکی از انواع مداخلات بالینی مختلف، در گروه‌های مداخله قرار می‌گیرند (۴، ۵). اما کارآزمایی‌هایی که از متدولوژی ضعیفی برخوردار بوده و با سوگیری همراه باشند، می‌توانند هم ارائه دهندگان خدمات را در تصمیم‌گیری‌های بالینی گمراه کنند و هم تصمیم‌گیران و سیاست‌گذاران را در تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری با مشکل مواجه سازند. گزارش نتایج نادرست بالینی، می‌تواند مراقبت‌های بهداشتی را در تمام سطوح، از تدوین سیاست‌های ملی بهداشت عمومی تا درمان یک بیمار گمراه کنند. ارزیابی نقادانه کارآزمایی‌های بالینی در صورتی امکان‌پذیر است که مراحل مختلف این مطالعات از طراحی تا تجزیه و تحلیل به طور کامل و دقیق در مقالات منتشر شده بیان شده باشد (۶). از سوی دیگر در سال‌های اخیر، تأکید بر مراقبت مبتنی بر شواهد به عنوان راهی برای ارتقای استانداردهای مراقبت و اعتلای خدمات سلامت مورد تأکید سیاست‌گذاران نظام سلامت بوده است (۷) و از طرفی مطالعات کارآزمایی بالینی،

پیش‌نیاز مراقبت مبتنی بر شواهد هستند و با ارتقاء کیفیت این پژوهش‌ها، کاربرد نتایج آنها نیز در پیشبرد علم، ارتقاء استانداردهای مراقبت و طراحی برنامه‌های جامع مراقبتی مؤثر خواهد بود (۳). امروزه آمار سزارین در ایران بالاتر از استانداردها است و یکی از دلایل انجام آن، ترس مادران از درد زایمان طبیعی است. بنابراین استانداردسازی برنامه‌های مراقبتی در زمینه تسکین درد زایمان جهت ترویج زایمان طبیعی و کاهش آمار سزارین در ایران کاملاً ضروری است (۸). درد زایمان و روش‌های تسکین درد، یکی از بزرگ‌ترین نگرانی‌های مادر و خانواده وی می‌باشد. مطالعات نشان داده‌اند شدت درد زایمان در ردیف شدیدترین دردها در انسان گزارش شده است (۹). پزشکان و محققین معتقدند که جهت کاهش شدت درد زایمان، باید به روش‌های بی‌خطر و ایمن برای مادر و جنین متوسل شد که در عین مؤثر بودن، اختلالی در روند زایمان و اعمال فیزیولوژیک مادر ایجاد نکند که تمامی این عوارض، به دنبال روش‌های دارویی که به این منظور به کار می‌روند، کم و بیش وجود دارند، ولی این عوارض در استفاده از روش‌های غیر دارویی مشاهده نمی‌شوند (۱۰) بنابراین توصیه می‌شود که جهت تسکین درد زایمان، از روش‌های غیر دارویی استفاده شود (۱۱). یکی از روش‌های غیر دارویی کاهش درد زایمان، استفاده از ماساژ می‌باشد (۱۲). ماساژ به عنوان یک شکل سیستماتیک از لمس بافت‌های نرم بدن به وسیله دست‌ها به منظور اهداف درمانی مانند برطرف کردن درد، افزایش راحتی و آسایش بیماران تعریف شده است (۱۳). ماساژ یک تکنیک قدیمی است که به طور وسیعی در هنگام زایمان استفاده می‌شود (۱۴)؛ به گونه‌ای که با کاهش آدرنالین و نورآدرنالین و افزایش آندروفین و اکسی‌توسین، می‌تواند باعث کاهش درد زایمان شود (۱۵). کارآزمایی‌های بالینی مختلفی در ارتباط با تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان انجام شده است (۱۶-۳۵) که جهت استفاده از نتایج آنها در بالین نیاز است تا از صحت آنها اطمینان حاصل شود. جهت ارزیابی کارآزمایی‌های بالینی، ابزارهای مختلفی طراحی و معرفی شده‌اند که یکی از معروف‌ترین و پرکاربردترین آنها، ابزار ارزیابی CONSORT می‌باشد (۳۶). تاریخچه این ابزار مربوط

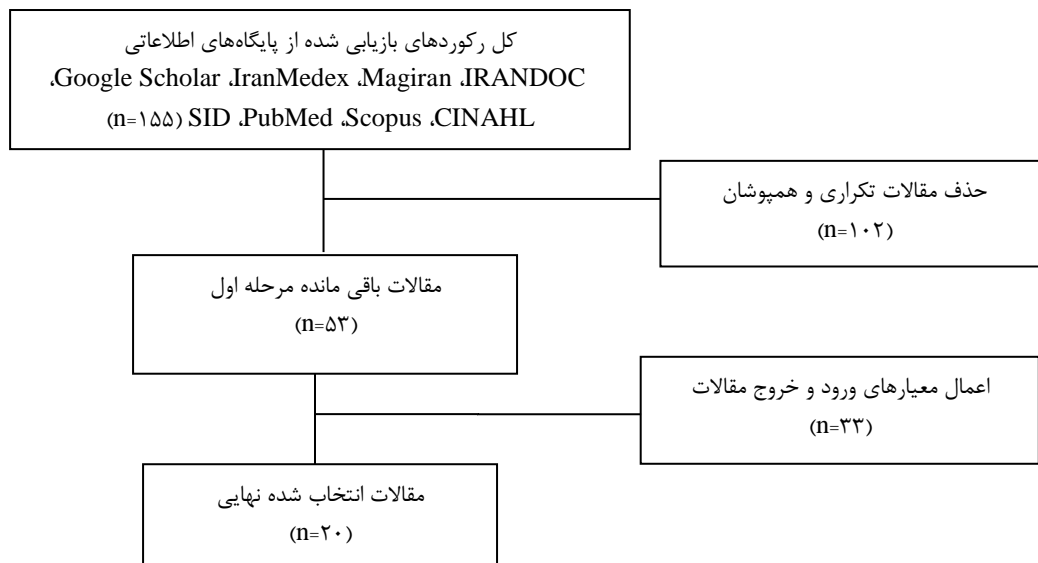
به اوایل دهه ۱۹۹۰ می‌باشد که در آن زمان دو گروه از سردبیران مجلات و متدولوژیست‌ها، به‌طور مستقل از هم پیشنهاداتی را برای بهبود گزارش کارآزمایی‌ها ارائه کردند. سپس رنی دو گروه را تشویق کرد که با یکدیگر یک سری پیشنهادات مشترک را ارائه کنند و نتیجه آن بیانیه کانسورت بود. این بیانیه شامل یک چک لیست از بخش‌های ضروری است که بایستی در گزارش کارآزمایی بالینی گنجانده شود. هدف بیانیه CONSORT ارائه یک راهنمایی برای نویسندگان در مورد چگونگی بهبود گزارش کارآزمایی‌های بالینی است. همچنین داوران و سردبیران می‌توانند از CONSORT برای شناسایی گزارش‌هایی که تفسیر آنها مشکل است و گزارش‌های با احتمال سوگیری در نتایج، استفاده نمایند. از زمان انتشار در سال ۱۹۹۶، بیانیه CONSORT در دستور کار بیش از ۴۰۰ نشریه معتبر قرار گرفته است و چندین گروه ویراستاری از جمله کمیته بین‌المللی ویراستاری مجلات پزشکی از این بیانیه حمایت کرده‌اند (۳۷). بررسی کیفیت گزارش مقالات کارآزمایی بالینی نشان می‌دهد که بیشترین موارد مشکل‌دار و ابهام‌ساز در موارد تعیین حجم نمونه، روش به‌کار رفته برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه، جزئیات هرگونه محدودیت در تصادفی کردن (مثلاً طبقه‌بندی کردن، بلوک‌بندی کردن) و نحوه کورسازی و استفاده از روش‌های آماری نامناسب می‌باشد (۳۸-۴۰). کارآزمایی‌های بالینی انجام شده در زمینه تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان در ایران مورد ارزیابی نقادانه قرار نگرفته‌اند، این در حالی است که جهت کاربرد نتایج این مطالعات در بالین ارزیابی نقادانه آنها ضروری است. لذا با توجه به تمایل روزافزون نسبت به استفاده از ماساژ در واحدهای درمانی و تأثیر آن بر درد و طول مدت زایمان (۴۱) و همچنین تأکید محققین و پزشکان در استفاده از روش‌های غیردارویی جهت تسکین درد زایمان و کاهش طول مدت زایمان (۴۲-۴۴)، مطالعه حاضر با هدف تحلیل نقادانه مقالات منشر شده در رابطه با تأثیر ماساژ

بر شدت درد زایمان با استفاده از ابزار ارزیابی CONSORT انجام گرفت.

روش کار

این مطالعه توصیفی در سال ۱۳۹۶ به منظور بررسی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی چاپ شده توسط محققان ایرانی (نفر اول نویسندگان و نویسنده مسئول) در زمینه تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان انجام شد. به همین منظور مقالات فارسی و انگلیسی زبان منتشر شده که در مجلاتی که در پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر ایرانی (SID، Magiran، Iranmedx، IranDoc) و Scopus، PubMed، Google scholar، CINAHL نمایه می‌شوند، با استفاده از کلید واژه‌های فارسی: درد زایمان، ماساژ، کارآزمایی بالینی و کلید واژه‌های انگلیسی Massage و Labor Pain در طی سال‌های ۱۳۸۴ تا ۲۵ اردیبهشت ۱۳۹۶ مورد بررسی قرار گرفتند.

معیارهای ورود مقالات به مطالعه شامل: انجام مطالعات در حیطه ماساژ و درد زایمان به صورت کارآزمایی بالینی، نمایه شدن مقاله در پایگاه‌های معتبر، ایرانی بودن نویسندگان مقالات، وابستگی نویسندگان به یکی از مراکز علمی ایران و مقالاتی که تاریخ انتشار آنها بین سال‌های ۱۳۸۴ لغایت ۲۵ اردیبهشت ۱۳۹۶ بود. معیارهای خروج مقالات نیز شامل: مطالعات غیرکارآزمایی بالینی، نامه به سردبیر، مقالات ارائه شده در همایش‌ها و مطالعات حیوانی بود. تعداد کل مقالات به‌دست آمده ۱۵۵ مقاله بود که با حذف مقالات تکراری و همپوشان در پایگاه‌های اطلاعاتی در مرحله اول، تعداد ۵۳ مقاله باقی‌مانده و در نهایت بعد از اعمال معیارهای ورود خروج، تعداد ۲۰ مقاله مورد ارزیابی نقادانه قرار گرفتند. فلوجارت جستجوی مقالات در شکل ۱ نشان داده شده است.



شکل ۱- فلوچارت جستجوی مقالات

کل ۲۵ مورد چک لیست در بخش‌های شش‌گانه مورد بررسی قرار گرفت. هر یک از مقالات در صورت اشاره کردن به موارد در نظر گرفته شده در چک لیست، عدد یک و در صورت اشاره نکردن عدد صفر را کسب می‌کردند. بنابراین بیشترین امتیازی که هر یک از مقالات می‌توانست به دست آورد، امتیاز ۳۷ و کمترین امتیاز صفر بود. مسائل اخلاقی از جمله امتناع از سرقت ادبی و حفظ مالکیت معنوی آثار، حذف مقالات همپوشان و خودداری از داده‌سازی مورد توجه نویسندگان قرار گرفت. داده‌ها پس از گردآوری با استفاده از روش‌های آمار توصیفی (فراوانی، درصد و میانگین \pm انحراف معیار) و نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۱۴) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها

در این مطالعه تعداد ۲۰ مقاله جهت بررسی کیفیت گزارش مقالات در رابطه با تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان، انتخاب و مورد بررسی قرار گرفتند. بیش‌تر مقالات مربوط به سال‌های ۱۳۸۶، ۱۳۸۷، ۱۳۹۲ و ۱۳۹۳ (۶۰٪) بودند. در ۱۶ مقاله (۸۰٪) محققان مامایی، ۱ مقاله (۵٪) محققان پرستاری و ۳ مقاله (۱۵٪) محققان مامایی و پرستاری به‌طور مشترک حضور داشتند. ۲ مقاله (۱۰٪) در PubMed، ۹ مقاله (۴۵٪) در Scopus، ۲ مقاله (۱۰٪) در CINAHL و

ارزیابی مقالات توسط دو دانشجوی دکترای بهداشت باروری و تحت نظارت دانشیار گروه بهداشت باروری و مامایی از دانشگاه علوم پزشکی مشهد و با استفاده از آخرین ویرایش چک لیست (۲۰۱۰، CONSORT¹) انجام شد. در موارد اختلاف نظر بین دو ارزیاب، نظر دانشیار ناظر ملاک عمل قرار گرفت. بر مبنای آخرین نسخه از دستورالعمل این چک لیست (۲۰۱۰، CONSORT) شامل ۲۵ آیتم برای ارزیابی شش بخش اصلی مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشد. این شش بخش شامل: عنوان و چکیده، مقدمه، مواد و روش‌ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات می‌باشد که هرکدام نیز شامل آیتم‌های مختلفی است؛ به‌طوری‌که بخش عنوان و چکیده شامل یک آیتم در دو قسمت الف و ب با حداقل و حداکثر نمره ۰ تا ۲، مقدمه شامل یک آیتم در دو قسمت الف و ب با حداقل و حداکثر نمره ۰ تا ۲، مواد و روش‌ها شامل ۱۷ آیتم با در نظر گرفتن تقسیمات الف و ب با حداقل و حداکثر نمره ۰ تا ۱۷، بخش نتایج شامل ۱۰ آیتم با در نظر گرفتن تقسیمات الف و ب با حداقل و حداکثر نمره ۰ تا ۱۰، بخش بحث شامل سه آیتم با حداقل و حداکثر نمره ۰ تا ۳ و بخش سایر اطلاعات شامل سه آیتم با حداقل و حداکثر نمره ۰ تا ۳ می‌باشد (۴۷-۴۵). در این پژوهش

¹ Consolidated Standard of Reporting Trials

۷ مقاله (۳۵٪) در مجلات علمی پژوهشی نمایه شده بودند. زبان مقالات در ۱۹ مقاله (۹۵٪) فارسی و در یک مقاله (۵٪) انگلیسی بود. تنها ۲۰٪ مطالعات از متخصص آمار در انجام مطالعه استفاده کرده بودند. میانگین طول مدت داوری مقالات ۸ ماه بود. هیچ یک از نویسندگان در نگارش چکیده مقالات، تمام موارد در نظر گرفته شده در چک لیست CONSORT را رعایت نکرده بودند. میزان انطباق کلی کیفیت مقالات مورد بررسی با معیارهای گزارش ۵۴٪ برآورد شد. بیشترین فراوانی امتیاز منتسب به مقالات مورد بررسی ۷۳٪ و کمترین فراوانی امتیاز منتسب به مقالات مورد مطالعه ۳۲٪ بود (۲۶، ۲۷). بیشترین کمبودهای کیفیت در گزارش بخش روش مقالات به میزان ۴۲٪ تخمین زده شد. در بخش عنوان و خلاصه، ذکر نوع مطالعه کارآزمایی تصادفی در عنوان در هیچ یک از مقالات بیان نشده بود. در بخش مقدمه، ۱۷ مقاله (۸۵٪) فرضیات و اهداف اختصاصی را گزارش و ۳ مقاله

(۱۵٪) گزارش نکرده بودند. در بخش روش اجرا، هیچ کدام از مطالعات به تصادفی سازی (ایجاد توالی) و روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان اشاره نکرده بودند و تنها ۷ مقاله (۳۵٪) به تعیین حجم نمونه اشاره کرده بودند. در بخش نتایج، هیچ کدام از مقالات به تاریخ زمان نمونه گیری و پیگیری و همچنین اثرات غیر عمدی در هر گروه اشاره نکرده بودند، در حالی که تمامی مقالات (۱۰۰٪)، نتایج در هر گروه را گزارش کرده بودند. در بخش بحث، محدودیت های کارآزمایی تنها در ۸ مقاله (۴۰٪) ذکر شده بود، اما تعمیم پذیری و تفسیر متناسب با نتایج در تمامی مقالات (۱۰۰٪) ذکر شده بود. در بخش سایر اطلاعات نیز شماره ثبت کارآزمایی در هیچ یک از مقالات ذکر نشده بود. تمام موارد مندرج در ابزار CONSORT در شش بخش عنوان و چکیده، مقدمه، مواد و روش ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات در جدول ۱ ارائه شده است.

جدول ۱- کیفیت گزارش کارآزمایی های بالینی منتشر شده در رابطه با تأثیر ماساز بر شدت درد زایمان در مجلات ایرانی توسط پژوهشگران ایرانی با استفاده از ابزار CONSORT

عنوان	شماره	موارد چک لیست	گزارش شده است تعداد (درصد)	گزارش نشده است تعداد (درصد)
عنوان و خلاصه				
عنوان و خلاصه	۱- الف	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی در عنوان	۰ (۰)	۲۰ (۱۰۰)
	۱- ب	خلاصه ساختارمند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه گیری	۱۸ (۹۰)	۲ (۱۰)
مقدمه				
پیشینه و اهداف	۲- الف	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه	۱۸ (۹۰)	۲ (۱۰)
	۲- ب	اهداف اختصاصی یا فرضیات	۱۷ (۸۵)	۳ (۱۵)
روش اجرا				
طراحی کارآزمایی	۳- الف	توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص	۱۵ (۷۵)	۵ (۲۵)
	۳- ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای ورود افراد به مطالعه) با ذکر دلایل	۰ (۰)	۲۰ (۱۰۰)
شرکت کنندگان	۴- الف	معیارهای ورود افراد به مطالعه	۱۹ (۹۵)	۱ (۵)
	۴- ب	بستر اجرای مطالعه و مکان های جمع آوری اطلاعات	۱۹ (۹۵)	۱ (۵)
مداخلات	۵	ذکر نوع مداخله در هر گروه با جزئیات کامل جهت فراهم کردن امکان تکرار مطالعه شامل چگونگی و زمان انجام مداخلات به صورت واقعی	۱۹ (۹۵)	۱ (۵)
پیامدها	۶- الف	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه، شامل چگونگی و زمان ارزیابی آنها	۱۹ (۹۵)	۱ (۵)
	۶- ب	هرگونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل	۰ (۰)	۲۰ (۱۰۰)
حجم نمونه	۷- الف	چگونگی مشخص شدن حجم نمونه	۷ (۳۵)	۱۳ (۶۵)

۱ (۵)	۱۹ (۹۵)	در صورت کاربرد، توضیح هرگونه آنالیز حد واسط و دستورالعمل‌های توقف مطالعه	۷- ب
۱۶ (۸۰)	۴ (۲۰)	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۸- الف
۲۰ (۱۰۰)	۰ (۰)	نوع تصادفی‌سازی، جزئیات هرگونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	۸- ب
۲۰ (۱۰۰)	۰ (۰)	مکانیسم مورد استفاده در تصادفی‌سازی تخصیص شرکت‌کنندگان (مانند ظروف شماره‌دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه	۹
۲۰ (۱۰۰)	۰ (۰)	فرد مشخص کننده توالی تخصیص تصادفی یا فرد ثبت نام کننده شرکت‌کنندگان، فرد تخصیص دهنده شرکت‌کنندگان به گروه مداخلات	۱۰
۱۷ (۸۵)	۳ (۱۵)	در صورت انجام، مشخص بودن افراد کورسازی شده نسبت مداخله (به عنوان مثال افراد تحت مطالعه، ارائه دهندگان خدمت و افراد تحلیل کننده نتایج) و چگونگی انجام کورسازی	۱۱- الف
۳ (۱۵)	۱۷ (۸۵)	در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	۱۱- ب
۲ (۱۰)	۱۸ (۹۰)	روش‌های آماری مورد استفاده در مقایسه گروه‌ها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه	۱۲- الف
۱۷ (۸۵)	۳ (۱۵)	روش‌های مورد استفاده در آنالیزهای اضافی، مانند آنالیز زیر گروه‌ها (subgroup analyses) و آنالیزهای تعدیل شده (adjusted analyses)	۱۲- ب
نتایج			
۲ (۱۰)	۱۸ (۹۰)	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
۱۷ (۸۵)	۳ (۱۵)	توضیح دادن در هر گروه، برای افراد از دست رفته و افراد خارج شده از مطالعه پس از تصادفی‌سازی شدن با توضیح ذکر دلایل	۱۳- ب
۲۰ (۱۰۰)	۰ (۰)	تاریخ زمان نمونه‌گیری و پیگیری	۱۴- الف
۲۰ (۱۰۰)	۰ (۰)	علت پایان یافتن و یا توقف کارآزمایی	۱۴- ب
۴ (۲۰)	۱۶ (۸۰)	بیان جدولی جهت مشخص بودن اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه	۱۵
۵ (۲۵)	۱۵ (۷۵)	در هر گروه، تعداد شرکت‌کنندگان (مخرج کسر) وارد شده در هر آنالیز	۱۶
۰ (۰)	۲۰ (۱۰۰)	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، بیان نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۹۵٪)	۱۷- الف
۲۰ (۱۰۰)	۰ (۰)	برای پیامدهای دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی	۱۷- ب
۱۶ (۸۰)	۴ (۲۰)	ارائه نتایج هرگونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیر گروه‌ها (subgroup analyses) و آنالیزهای تعدیل شده (adjusted analyses) ناشی از آنالیز اکتشافی اولیه	۱۸
۲۰ (۱۰۰)	۰ (۰)	تمام خطرات مهم یا اثرات غیر عمدی در هر گروه	۱۹
بحث			
۱۲ (۶۰)	۸ (۴۰)	محدودیت‌های کارآزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیزها	۲۰
۰ (۰)	۲۰ (۱۰۰)	تعمیم‌پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته‌های کارآزمایی	۲۱
۰ (۰)	۲۰ (۱۰۰)	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید، و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط	۲۲
سایر اطلاعات			
۲۰ (۱۰۰)	۰ (۰)	شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی	۲۳
۰ (۰)	۲۰ (۱۰۰)	در صورت در دسترس بودن، مکان دسترسی به پروتکل کامل کارآزمایی	۲۴
۱۰ (۵۰)	۱۰ (۵۰)	منابع تأمین مالی و سایر حمایت‌ها (مانند تأمین داروها)، نقش تأمین کنندگان مالی	۲۵

میانگین نمرات و حداقل و حداکثر نمرات هر یک از ۶ بخش مورد بررسی در جدول ۲ آورده شده است.

جدول ۲- میانگین نمرات و حداقل و حداکثر نمرات هر یک از ۶ بخش مورد بررسی

حیطه	حداقل - حداکثر نمره ابزار	حداقل - حداکثر نمره کسب شده	امتیاز
عنوان و چکیده	۰-۲	۰-۱	۰/۹۰±۰/۳۰
پیشینه و هدف	۰-۲	۰-۲	۱/۷۵±۰/۵۵
روش کار	۰-۱۷	۰-۱۱	۷/۳۰±۲/۳۴
نتایج	۰-۱۰	۱-۶	۳/۸۰±۱/۲۸
بحث	۰-۳	۲-۳	۲/۴۰±۰/۵۰
سایر اطلاعات	۰-۳	۰-۲	۱/۵۱±۰/۵۱
کل	۰-۳۷	۱۲-۲۷	۲۰/۱۵±۳/۱۸

اعداد به صورت میانگین±انحراف معیار بیان شده‌اند

برخوردار هستند، در حالی که در مطالعه قوجازاده و همکاران (۲۰۱۳)، میانگین کیفیت کلی گزارش مقالات بررسی شده برابر با $31/35 \pm 5/67$ از حداقل و حداکثر ۱۹-۳۷ بود که در حد مناسبی ارزیابی می‌شود (۳۹). دلیل این امر می‌تواند نوع مقالات بررسی شده در این دو مطالعه باشد، زیرا در مطالعه حاضر، مقالات چاپ شده در زمینه تأثیر ماساژ بر درد زایمان در تمام مجلات فارسی و انگلیسی زبان نمایه شده در داخل کشور بررسی شدند، در حالی که مطالعه قوجازاده فقط کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات انگلیسی زبان نمایه شده در سطح یک را بررسی کردند که مسلماً دارای کیفیت بالاتری هستند.

در مطالعه حاضر میزان انطباق کلی کیفیت مقالات مورد بررسی با معیارهای گزارش CONSORT، ۵۴٪ برآورد شد. در مطالعه جوکار و همکاران (۲۰۱۵) میزان انطباق کلی مطالعات کارآزمایی بالینی مورد بررسی بدین صورت بود که تنها ۲۶٪ مقالات به بیش از ۶۰٪ موارد چک لیست اشاره کرده بودند. در مطالعه جوکار و همکاران خلاصه ۸۸ مقاله کارآزمایی بالینی با استفاده از چک لیست CONSORT مورد ارزیابی قرار گرفت و در طی آن فقط خلاصه مقالات مورد ارزیابی قرار گرفتند، در حالی که در مطالعه حاضر کل ساختار مقاله مورد بررسی قرار گرفت (۴۸). در مطالعه انتالا (۲۰۱۳) در بررسی ۳۷ مقاله کارآزمایی بالینی در مورد آسم، تنها ۱۶٪ مقالات بیش از ۶۰٪ موارد چک لیست را رعایت کرده بودند (۴۹). نتایج مطالعه حاضر نشان داد یکی از مشکلات عمده در گزارش کارآزمایی‌های بالینی انتشار یافته در رابطه با

بر اساس جدول فوق، قسمت پیشینه، هدف و بحث، بیشترین و قسمت روش کار و نتایج، کمترین میانگین را داشتند و میانگین کلی نمرات نیز $20/15 \pm 3/18$ از ۳۷ مورد چک لیست بود.

بر اساس آزمون کروسکال والیس، کیفیت گزارش مقالاتی که توسط نویسندگان با تخصص‌های مختلف (پرستار، ماما و مشترک دو گروه) ($p=0/64$) و با رتبه‌های علمی مختلف (مربی، استادیار و سایر موارد) نگارش شده بود ($p=0/84$)، تفاوتی با یکدیگر نداشت. همچنین بر اساس این آزمون، تفاوت معنی‌داری در کیفیت گزارش مقالات بین سال‌های مورد بررسی و دانشکده محل اجرای طرح مشاهده نشد. همچنین طول مدت داوری تأثیری بر کیفیت گزارش مقالات نداشت ($p=0/55$). بین کیفیت کلی مقاله با نوع نمایه مجلاتی که مقاله در آن درج شده بود، تفاوت آماری معنی‌داری مشاهده شد ($p<0/05$)؛ به‌طوری که مقالات درج شده در مجلات نمایه شده در PubMed و Scopus نمرات بالاتری کسب کردند.

بحث

در این مطالعه ۲۰ کارآزمایی بالینی چاپ شده در رابطه با تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان در مجلات علمی پژوهشی داخلی از سال ۱۳۸۴ به بعد که در پایگاه‌های اطلاعاتی SID، Magiran، Iranmedex، Irandoc و Google Scholar و نمایه شده بود، مورد بررسی قرار گرفتند. در این مطالعه میانگین کیفیت کلی گزارش مقالات بررسی شده برابر با $20/15 \pm 3/18$ از حداقل و حداکثر نمره ۱۲-۲۷ بود که از کیفیت متوسط تا پایینی

انجام مطالعات کارآزمایی بالینی چاپ شده در ایران، فقط در ۲٪ مقالات از یک متخصص آماری برای انجام پژوهش استفاده شده بود (۵۲)، بنابراین جهت افزایش کیفیت مطالعات و گزارش نتایج آنها، استفاده از متخصصین رشته‌های مختلف، به خصوص آمار و متدولوژی ضروری می‌باشد.

نویسندگان مقالات تنها با بیان اینکه در کارآزمایی تصادفی‌سازی صورت گرفته است، نمی‌توانند خوانندگان کارآزمایی‌ها را از انجام تصادفی‌سازی مطمئن سازند. در مطالعه حاضر نوع تصادفی‌سازی، مکانیسم مورد استفاده در تصادفی‌سازی، تخصیص شرکت‌کنندگان و اینکه چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرده، در هیچ کدام از مقالات گزارش نشده بود. در مطالعه قوجازاده و همکاران (۲۰۱۳) حدود ۵۱٪ مقالات در گزارش نحوه ایجاد، تخصیص و کنترل تصادفی کردن مطالعه مشکل داشتند (۳۹). مطالعه مهیر و همکاران (۲۰۰۲) نیز نشان داد که حدود ۸۱٪ کارآزمایی‌های بالینی صورت گرفته در حیطه درمان‌های مکمل و جایگزین آنها در کودکان، در گزارش کار خود به شیوه انجام تصادفی‌سازی به روشنی اشاره‌ای نکرده‌اند (۵۳). در هر مطالعه کارآزمایی بالینی، شرکت‌کنندگان باید بر اساس شانس یا تصادف در مطالعه شرکت کنند تا احتمال سوگیری به حداقل برسد، برای این منظور از روش‌های مختلفی مانند جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار کامپیوتری استفاده می‌شود. در برخی مطالعات، نویسندگان به اشتباه روش‌های غیر تصادفی مانند اعداد تناوبی را تحت عنوان روش‌های تصادفی‌سازی بیان می‌کنند. به منظور بهبود و برطرف کردن مشکلات پژوهشگران به‌خصوص در بخش مواد و روش‌ها، راهکارهایی مانند استفاده از نظرات و مشاوره‌های متخصصین آمار و استفاده از ابزارهای ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی از قبیل CONSORT، JADAD در هنگام نگارش مقاله و همچنین داوری مقالات در مجلات بر اساس این ابزارها توصیه می‌شود. نتایج مطالعه حاضر نشان داد تنها ۱۵٪ مطالعات نسبت به مداخله کورسازی انجام داده‌اند. در مطالعه مرادی و همکاران (۲۰۱۳) نیز تنها ۲۰/۸٪ مطالعات به کورسازی اشاره کرده بودند (۵۴). کورسازی، از موارد بسیار مهم و

تأثیر ماساژ بر شدت درد زایمان، عدم اشاره به روش تعیین حجم نمونه است. بدون تردید طرح‌ریزی مناسب یک کارآزمایی تصادفی شده، بر مبنای تعیین حجم نمونه لازم، قبل از شروع کارآزمایی استوار است. در حقیقت پژوهشگر باید از این موضوع مطمئن باشد که کارآزمایی از توان کافی به منظور کشف تفاوت‌های معنی‌دار، در بین روش‌های درمانی برخوردار است. این امر تنها بر اساس محاسبه حجم نمونه مناسب امکان‌پذیر خواهد بود. در این مطالعه، حدود ۳۵٪ مقالات، به چگونگی تعیین حجم نمونه اشاره کرده بودند. در مطالعه آیت‌اللهی و همکاران (۲۰۰۵) از ۲۲۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده، تنها ۶/۲٪ مقالات به روش محاسبه حجم نمونه اشاره کرده بودند. علت این تفاوت می‌تواند نوع بررسی در مطالعه حاضر باشد؛ به‌طوری‌که در مطالعه حاضر به‌طور تخصصی کارآزمایی‌های بالینی انجام شده در زمینه تأثیر ماساژ و درد زایمان مورد بررسی قرار گرفت، اما در مطالعه آیت‌اللهی، تمامی کارآزمایی‌های انجام شده در فاصله سال‌های ۸۲-۱۳۸۰ بدون در نظر گرفتن نوع تخصص مورد بررسی قرار گرفتند (۵۰). در مطالعه قوجازاده و همکاران (۲۰۱۳) نیز با بررسی ۱۴۱ کارآزمایی بالینی منتشر شده، ۶۴٪ از آنها روش محاسبه حجم نمونه را ذکر کرده بودند که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی نداشت. مطالعه قوجازاده فقط کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات انگلیسی زبان نمایه شده در سطح یک را بررسی کردند که مسلماً دارای کیفیت بالاتری هستند (۳۹). قابل ذکر است که در مجلات معتبر بین‌المللی نیز مسئله عدم گزارش روش محاسبه حجم نمونه وجود دارد. در مطالعه پوکاک و همکاران (۱۹۸۷) تنها ۱۱٪ از کارآزمایی‌ها به مسئله تعیین حجم نمونه اشاره کرده بودند (۵۱). به‌طور کلی علت کیفیت پایین مقالات در زمینه تعیین حجم نمونه می‌تواند عدم استفاده از متخصصین آماری در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی باشد، زیرا بیشتر این مطالعات توسط متخصصین علوم بالینی طراحی و اجرا می‌شوند که تسلط کمتری بر روی مباحث آماری و متدولوژی دارند. در مطالعه آیت‌اللهی و همکاران (۲۰۰۲) در زمینه بررسی نقش روش‌های آماری و متخصصین این رشته در

دشوار مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشد و بررسی‌های انجام شده نیز نشان داده‌اند که پژوهشگران در انجام و گزارش کورسازی در مطالعات خود با مشکل روبرو هستند (۵۵، ۵۶). در مطالعه قوجازاده و همکاران (۲۰۱۳)، ۶۱٪ مطالعات به کورسازی اشاره کرده بودند که علت آن می‌تواند تفاوت در نوع مجلات مورد بررسی باشد؛ به طوری که در مطالعه حاضر تمام مقالات چاپ شده در زمینه تأثیر ماساژ و درد زایمان در مجلات علمی پژوهشی داخل کشور مورد بررسی قرار گرفت، ولی مطالعه قوجازاده مقالات چاپ شده در مجلات سطح یک در حیطه زنان و مامایی را بررسی کردند (۳۹).

در بررسی حاضر هیچ‌کدام از مطالعات دارای شماره ثبت کارآزمایی بالینی نبودند. در مطالعه جوکار و همکاران (۲۰۱۵) ۲۰/۵٪ مقالات دارای شماره ثبت کارآزمایی بالینی بودند (۴۸). در بررسی مقالات انجام شده توسط نتالا و همکاران (۲۰۱۳) نیز ۲۰/۵٪ مقالات (۴۹) و در مطالعه ونگ و همکاران (۲۰۱۳) تنها ۳/۷٪ مقالات دارای شماره ثبت بودند (۵۷). ثبت کارآزمایی بالینی باعث می‌شود تا در مقالات متعدد حاصل از کارآزمایی‌های بالینی مشابه اشتباه رخ ندهد و مشخص شود که همه این موارد ناشی از یک کارآزمایی بالینی است و خطر سهوی شمارش بررسی‌های سیستماتیک نیز کاهش یابد (۵۸). در مطالعه حاضر منبع تأمین مالی در ۵۰٪ موارد گزارش شده بود، در حالی که در مطالعه جوکار در ۹/۱٪ موارد گزارش شده بود که علت کمتر گزارش شدن آن، بررسی این آیتم تنها در چکیده مقالات کارآزمایی بالینی است و ممکن است به علت محدودیت تعداد کلمات در خلاصه مقالات، در متن کامل مقاله به منبع تأمین مالی اشاره شده باشد.

تخصص نویسنده، رتبه علمی نویسنده و سال‌های مورد بررسی تأثیری بر کیفیت گزارش مقالات نداشتند. در مطالعه مرادی و همکاران (۲۰۱۳) که ۵۳ مقاله حاصل از طرح‌های پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد را مورد ارزیابی قرار دادند، بین تخصص نویسنده، رتبه علمی نویسنده و سال‌های مورد بررسی با میانگین نمره کسب شده ارتباط معنی‌داری به دست نیامد (۵۴) که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی داشت.

از محدودیت‌های این مطالعه این بود که در بررسی مقالات با استفاده از ابزار CONSORT به همه موارد چک لیست یک وزن داده شده است، در حالی که ممکن است اهمیت هر کدام از این موارد متفاوت باشد. نقطه قوت اصلی این مطالعه، بررسی مقالات در حیطه تخصصی تأثیر ماساژ بر درد زایمان و بخش جستجوی مقالات بود؛ به طوری که جستجو با استفاده از پروتکل مرور نظام‌مند انجام شده بود، بنابراین از جامعیت و قابلیت تکرار برخوردار می‌باشد. پیشنهاد می‌شود مطالعات آینده در ارتباط با ارزیابی سایر روش‌های تسکین درد زایمان با استفاده از ابزار ارزیابی CONSORT انجام شود.

نتیجه‌گیری

مراقبت مبتنی بر شواهد در صورتی می‌تواند باعث ارتقای استانداردهای مراقبت و اعتلای خدمات سلامت شود که بر مبنای پژوهش‌های با کیفیت باشد. کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده، یکی از بهترین انواع مطالعات مداخله‌ای می‌باشند که بعد از مطالعات مروری نظام‌مند، در سطح دوم شواهد قرار می‌گیرند، اما در صورتی که این مطالعات از لحاظ متدولوژیکی، اصول انجام و کنترل سوءگیری‌ها، به طور اصولی و استاندارد انجام نگیرند، تبعات منفی زیادی خواهند داشت. نتایج این مطالعه نشان داد که کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی بررسی شده در زمینه تأثیر ماساژ بر درد زایمان در حد مطلوبی نبوده، لذا تأکید می‌شود نویسندگان محترم هنگام نوشتن مقالات از فهرست بالینی CONSORT برای مقالات RCT استفاده کرده و داوری این مقالات با استفاده از این ابزار باعث ارتقای گزارش‌های منتج از این تحقیقات در زمینه تأثیر ماساژ بر درد زایمان می‌شود.

تشکر و قدردانی

بدین‌وسیله از همکاری جناب آقای دکتر عبدالقادر عصارودی به دلیل راهنمایی‌های ارزشمندشان و مسئولین محترم کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی مشهد جهت همکاری در جستجوی مقالات تشکر و قدردانی می‌شود.

1. Rezaei-Ghaleh N, Siadat F, Azizi F. Quantitative and qualitative assessment of Iranian biomedical publications in international journals between 1992 and 2002 according to their Impact Factor. *Res Med* 2003; 27(2):139-43.
2. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. *Haematologica* 2004; 89(3):264.
3. Sharifi V. Qualitative research evaluation. *Adv Cognitive Sci* 2005; 5(4):92-4. (Persian).
4. Stolberg HO, Norman G, Trop I. Randomized controlled trials. *AJR Am J Roentgenol* 2004; 183(6):1539-44.
5. O'Brien KD, Wright JL, Mandall NA. How to ... do a randomized controlled trial. *J Orthod* 2003; 30(4):337-41.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux P, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2010; 63(8):e1-37.
7. O'Donnell CA. Attitudes and knowledge of primary care professionals towards evidence-based practice: a postal survey. *J Eval Clin Pract* 2004; 10(2):197-205.
8. Ranae F. Reasons for choosing cesarean among women referred to bea'sat hospital of Sanandaj. *J Kermanshah Univ Med Sci* 2006; 10(3):277-86. (Persian).
9. Chang MY, Wang SY, Chen CH. Effects of massage on pain and anxiety during labor: a randomized controlled trial in Taiwan. *J Adv Nurs* 2002; 38(1):68-73.
10. Abushaikha L, Oweis A. Labour pain experience and intensity: a Jordanian perspective. *Int J Nurs Pract* 2005; 11(1):33-8.
11. Roberts CL, Raynes-Greenow CH, Nassar N, Trevena L, McCaffery K. Protocol for a randomized controlled trial of a decision aid for the management of pain in labor and childbirth [ISRCTN52287533]. *BMC Pregnancy Childbirth* 2004; 4(1):24.
12. Safdari Dehcheshmaei F, Delaram M, Salehian T, Moradi MT, Rahimi Madiseh M, Aliakbari F. Relief of labor pain by ice massage of the hand. *Zahedan J Res Med Sci* 2009; 11(1):23-9. (Persian).
13. Fraser J, Rose KJ. Psychological effects of back massage in elderly institutionalised patients. *J Adv Nurs* 1995; 18(2):238-45.
14. Field TM. Massage therapy effects. *Am Psychol* 1997; 53(12):1270-81.
15. Alellagen S, Wijma B, Lundberg U, Wijma K. Fear, pain and stress hormones during childbirth. *J Psychosom Obstet Gynecol* 2005; 26(3):153-65.
16. Sereshti M, Asefi F, Shabani M, Banaeian S. Comparing the effects of massage and intra intramuscular pethidine on pain relief in the stages of labor and the length of labor. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2013; 16(80):6-16. (Persian).
17. Enjezab B, Khoshbin A, Bokaei M, Naghshin N. Effect of ice massage on Hoku point for reduction of labor pain. *Shahid Sadoughi Univ J* 2008; 15(4):69-74. (Persian).
18. Khavandizadeh Aghdam S, Adib A, Kazemzede R. The effects of massage during labor on pain and length of delivery in nulliparous women. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2014; 16(83):15-20. (Persian).
19. Pilevarzadeh M, Salari S, Shafiei N. Effect of massage on reducing pain and anxiety during labour. *J Reprod Infertil* 2002; 3(4):42-6.
20. Safarzadeh A. Effect of massage on labor pain in nulliparous women. *J Shahrekord Univ Med Sci* 2006; 9(4):20-5. (Persian).
21. Kaviani M, Ashoori M, Azima S, Rajaei Fard AR, Hadian Fard MJ. Comparing the effect of two methods of acupressure and ice massage on the pain, anxiety levels and labor length in the point LI-4. *Shahid Sadoughi Univ J* 2012; 20(2):220-8. (Persian).
22. Foroud A, Mehdipour S. The effects of breathing patterns and massage on the pain and perception of labor in primiparous women. *J Shahrekord Univ Med Sci* 2006; 7:70-7. (Persian).
23. Jenabi E, Hajiloo MM, Torkamani M. The effect of reflexology on relieving the labor pain. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2012; 14(8):8-34. (Persian).
24. Askari M, Alavi A, Dashtinezhad E. Effect of back massage with sesames oil on pain and length of delivery in primiparous women. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2016; 18(183):9-12. (Persian).

25. Safdari Dehcheshmeh F, Delaram M, Salehian T, Moradi MT, Rahimi Madiseh M, Aliakbari F. Relief of labor pain by ice massage of the hand. *Zahedan J Res Med Sci* 2009; 11(1):23-30.
26. Kamali S, Jafari E, Mazloomzadeh S. The effect of ice massage of the LI4 point on severity of labor pain in primigravidas. *Qom Univ Med Sci J* 2015; 8(6):61-5.
27. Hosseini SE, Asadi N, Zareei F. Investigating the effect of massage therapy on labor in the active stage of first labor. *Iran J Nurs Res* 2014; 9(1):25-32. (Persian).
28. Hashemi ZS, Badakhsh M, Shahdadi H, Heydari M, Hashemi NS. The effect of massage on intensity and duration of labor pain in primigravida women in Zabol Amiralmoemenin hospital. *J Rostamineh* 2012; 4(1):85-93. (Persian).
29. Abbasi Z, Abedian Z, Fadaei A, Esmaeili HE. The effects of back massage on pain intensity during the first stage of labor in primiparous women. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2009; 11(4):39-47. (Persian).
30. Afzali M, Ebadi A, Haj Amini Z. Study the effect of ice massage on labor pain in parturient women who referred to allocated hospitals in Tehran city. *Ebnesina* 2011; 14(1):17-22. (Persian).
31. Kaviani M, Gholami Z, Azima S, Abbasnia K, Rajafard A. The comparison of superficial and vibration massages on backache during labor in primiparous women. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2011; 14(5):24-50. (Persian).
32. Hajiamini Z, Masoud SN, Ebadi A, Mahboubh A, Matin AA. Comparing the effects of ice massage and acupressure on labor pain reduction. *Complement Ther Clin Pract* 2012; 18(3):169-72.
33. Mohammadkhani Shahri L, Abbaspoor Z, Aghel N, Mohammadkhani Shahri H. Effect of massage aromatherapy with lavender oil on pain intensity of active phase of labor in nulliparous women. *J Med Plants* 2012; 2(42):167-76.
34. Kamalifard M, Shahnazi M, Sayyah Melli M, Allahverdizadeh S, Toraby S, Ghahvechi A. The efficacy of massage therapy and breathing techniques on pain intensity and physiological responses to labor pain. *J Caring Sci* 2012; 1(2):73-8.
35. Sh TZ, Honarjoo M, Sh J, Alavi H. The effect of massage on intensity of pain during first stage of labor. *Res Med* 2008; 32(2):141-5.
36. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Clin Oral Investig* 2003; 7(1):2-7.
37. Nouri S, Ghanei M. Familiarity with consolidated standards in reporting Trials (Consort). *Iran J Surg* 2014; 22(2):88-103. (Persian).
38. Falagas ME, Grigori T, Ioannidou E. A systematic review of trends in the methodological quality of randomized controlled trials in various research fields. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(3):227-31.
39. Ghojzadeh M, Tavana NN, Karkhane M, Behzad M, 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. (Persian).
40. He J, Du L, Liu G, Fu J, He X, Yu J, et al. Quality assessment of reporting of randomization, allocation concealment, and blinding in traditional Chinese medicine RCTs: a review of 3159 RCTs identified from 260 systematic reviews. *Trials* 2011; 12:122.
41. Chao AS, Chao A, Wang TH, Chang YC, Peng HH, Chang SD, et al. Pain relief by applying transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on acupuncture points during the first stage of labor: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Pain* 2007; 127(3):214-20.
42. McCrea BH, Wright ME. Satisfaction in childbirth and perceptions of personal control in pain relief during labour. *J Adv Nurs* 1999; 29(4):877-84.
43. Hodnett ED. Pain and women's satisfaction with the experience of childbirth: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186(5):S160-72.
44. Irani M, Kordi M, Tara F, Bahrami HR, Nejad KS. The effect of hand and foot massage on pain and anxiety. *Avicenna J Phytomed* 2015; 5:63.
45. Redmond CK, Colton T. *Biostatistics in clinical trials*. New Jersey: John Wiley & Sons; 2001.
46. Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001; 285(15):1992-5.
47. 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. *Med J Aust* 2006; 185(5):263-7.
48. Joukar F, Heidarzadeh A, Asgharnezhad M, Soltanipour S, Jalali MM, Moradi M. Evaluation of clinical trial abstracts of scientific journal using the CONSORT checklist. *J Guilan Univ Med Sci* 2015; 24(95):40-51.

49. Ntala C, Birmipili P, Worth A, Anderson NH, Sheikh A. The quality of reporting of randomised controlled trials in asthma: systematic review protocol. *Prim Care Respir J* 2013; 22(1):PS1-8.
50. Ayat Elahi SM, Jafari P, Ghaem H. An evaluation of the quality of published clinical trials in Iranian medical journals during 2001-2004. *J Babol Univ Med Sci* 2005; 7(4):64-70.
51. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials. *New Engl J Med* 1987; 317(7):426-32.
52. Ayatollahi SM, Mohammadi M, Jafari P, Khademi A. Statistics in international medical journals of Iran. *Med J Islamic Repub Iran* 2002; 16(1):59-61. (Persian).
53. Moher D, Soeken K, Sampson M, Ben-Porat L, Berman B. Assessing the quality of reports of systematic reviews in pediatric complementary and alternative medicine. *BMC Pediatr* 2002; 2:3.
54. Moradi MT, Asadi-Samani M, Mobasheri M. Evaluating the quality of materials and methods for writings of final proposal in clinical trial studies in Shahrekord University of Medical Sciences based on consort checklist. *J Clin Nurs Midwifery* 2014; 2(4):1-7. (Persian).
55. Bang H, Ni L, Davis CE. Assessment of blinding in clinical trials. *Control Clin Trials* 2004; 25(2):143-56.
56. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2006; 144(5):364-7.
57. Wang P, Xu Q, Sun Q, Fan FF, Guo XR, Guo F. Assessment of the reporting quality of randomized controlled trials on the treatment of diabetes mellitus with traditional Chinese medicine: a systematic review. *PLoS One* 2013; 8(7):e70586.
58. 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:c723