

# ارزیابی نقادانه کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در رابطه با تأثیر طب مکمل بر روی علائم یائسگی

خدیجه سرایلو<sup>۱</sup>، دکتر رباب لطیف‌نژاد رودسری<sup>۲\*</sup>

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

تاریخ دریافت: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

## خلاصه

**مقدمه:** مطالعات کارآزمایی بالینی در حیطه یائسگی، به دلیل نقش بسیار حیاتی سلامت زنان در خانواده و جامعه، از جایگاه ویژه‌ای در تولید شواهد برخوردار هستند. شرط استفاده از نتایج کارآزمایی‌های بالینی در پزشکی مبتنی بر شواهد، کیفیت مطلوب کارآزمایی بالینی و صحت متدولوژیک آن است. مطالعه حاضر با هدف بررسی نقادانه کیفیت کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده توسط پژوهشگران ایرانی، در زمینه تأثیر طب مکمل بر روی علائم یائسگی انجام شد. **روش کار:** در این مطالعه توصیفی، مطالعات کارآزمایی بالینی منتشر شده در حیطه تأثیر طب مکمل بر روی علائم یائسگی در یک بازه زمانی (۱۰ ساله) سال‌های ۹۴-۱۳۸۴ در مجلات ایرانی نمایه شده در پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر SID، Magiran، Iranmedx و Google scholar و با استفاده از کلیدواژه‌های یائسگی، طب مکمل، ماساژ، طب فشاری، طب گیاهی و کارآزمایی بالینی مورد بررسی قرار گرفتند. از مجموع ۲۳۸ مقاله بازیابی شده، تعداد ۴۷ مقاله با استفاده از چک لیست Consort 2010 مورد ارزیابی نقادانه قرار گرفت. حداکثر و حداقل امتیازی که هر مقاله می‌توانست کسب کند به ترتیب ۳۷ و صفر بود. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از روش‌های آمار توصیفی و نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) صورت گرفت.

**یافته‌ها:** میانگین کیفیت کلی مقالات بررسی شده برابر با  $23/93 \pm 3/94$  از حداقل و حداکثر کسب شده ۳۳-۱۶ بود. به‌علاوه از ۴۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده، محاسبه حجم نمونه در ۲۱ مورد (۴۴/۶۸٪)، شیوه تصادفی‌سازی در ۲۰ مورد (۴۶/۵٪)، نوع کورسازی و چگونگی انجام آن در ۱۹ مورد (۴۰/۴۲٪) و روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص در ۳۵ مقاله (۷۴/۴۶٪) ذکر شده بود. در ۴۶ مقاله (۹۷/۸۷٪) نیز به روش‌های آماری استفاده شده اشاره شده بود. در بین بخش‌های اصلی مقاله، قسمت "پیشینه و هدف" بیشترین و "روش کار" کمترین میانگین را در ارزیابی کیفی به خود اختصاص دادند.

**نتیجه‌گیری:** کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران از طراحی و شیوه گزارشی در حد متوسط برخوردارند، بنابراین پیشنهاد می‌شود که سردبیران مجلات، داوران و پژوهشگران کارآزمایی‌های بالینی از یک دستورالعمل استاندارد به‌منظور طراحی و گزارش کارآزمایی‌ها استفاده نموده و آموزش‌های لازم در این خصوص در نظر گرفته شود.

**کلمات کلیدی:** چک لیست CONSORT، طب سوزنی، طب فشاری، طب گیاهی، طب مکمل، کارآزمایی بالینی تصادفی، یائسگی

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

۰۵۱-۳۸۵۹۸۰۱۶ پست الکترونیک: latifnejadr@mums.ac.ir

## مقدمه

در دنیای امروز، توسعه اقتصادی و فرهنگی به میزان زیادی به تحقیق بستگی دارد. نتیجه تحقیق، اطلاعاتی است که باید به‌طور مؤثر، سریع و کافی در دسترس دیگران قرار گیرد (۱). نگارش مقاله علمی - پژوهشی، یکی از مهم‌ترین مهارت‌هایی است که هر پژوهشگری باید با آن آشنا باشد. نگارش علمی نامناسب، می‌تواند به‌عنوان یک مانع در ارتباطات علمی محسوب شود (۲). یکی از مهم‌ترین ارزیابی‌هایی که در حوزه زیست پزشکی انجام می‌گیرد، بحث ارزیابی منتقدانه است؛ فرآیندی که به‌طور دقیق و منظم پژوهش‌ها را از لحاظ قابلیت اعتماد مورد ارزیابی قرار می‌دهد. این ارزیابی یک اصل اساسی در پزشکی مبتنی بر شواهد است که به متخصصان بالینی این اجازه را می‌دهد تا بر اساس قابلیت اعتماد و کارایی، بهترین شاهد را از میان شواهد انتخاب کنند. بنابراین واضح است که هرگونه نقص و ضعف در این شواهد، چه پیامدهایی را در مسائل بالینی به دنبال خواهد داشت (۳).

کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده (RCTs)<sup>۱</sup>، یکی از بهترین نوع مطالعات مداخله‌ای است که در سطح شواهد، بعد از مطالعات ثانویه، یکی از قوی‌ترین و بهترین نوع مطالعات در جهت اهداف درمانی می‌باشد (۴)، اما کارآزمایی‌هایی که از متدولوژیک ضعیفی برخوردار بوده و با سوگیری همراه باشند، می‌توانند هم پزشکان را در تصمیم‌گیری‌های بالینی گمراه کنند و هم تصمیم‌گیران و سیاست‌گذاران را در تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری گمراه کنند. همچنین گزارش نادرست نتایج بالینی، می‌تواند مراقبت‌های بهداشتی را در تمام سطوح، از تدوین سیاست‌های ملی بهداشت عمومی تا درمان یک بیمار گمراه کند، بنابراین نیاز است تا از کیفیت این مقالات مطمئن شد. ارزیابی منتقدانه از کیفیت کارآزمایی‌های بالینی، تنها در صورتی ممکن است که طراحی، هدایت و تجزیه و تحلیل در رابطه با کارآزمایی‌های بالینی به‌طور کامل و با دقت در مقالات منتشر شده شرح داده شده باشند (۵). با توجه به اینکه

مطالعات از نوع کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، می‌توانند بیش از هر روش پژوهش دیگری بر یافتن روش مناسب برای درمان بیماران تأثیرگذار باشند، بنابراین طراحی مناسب و گزارش دقیق آنها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است (۶). یکی از عواملی که بر کیفیت مقالات اثر می‌گذارد، شیوه تدوین و تنظیم مقالات بر اساس استانداردهای علمی است؛ بدین‌صورت که افزایش میزان رعایت استانداردهای نگارش علمی در مقالات، موجب بالا رفتن کیفیت ساختاری آنها و در نتیجه فهم بهتر مطالب، ارتباط مؤثرتر با خوانندگان، استفاده بهتر از نتایج پژوهش و در نتیجه بالا رفتن کیفیت مقالات می‌شود. به‌طور کلی، ساختار مقاله و تهیه گزارش از یک پژوهش علمی، با توجه به روش به‌کار گرفته شده در پژوهش، متفاوت است (۷). یکی از مهم‌ترین دستورالعمل‌هایی که برای ارزیابی RCTs به کار می‌رود، چک‌لیست برای ارزیابی CONSORT<sup>۲</sup> می‌باشد. این بیانیه برای ارزیابی چکیده مقالات در سال ۲۰۰۸ توسط مؤسسه Network Equator منتشر شد (۱). بر مبنای آخرین نسخه از دستورالعمل CONSORT، گزارش یک کارآزمایی بالینی از ۶ بخش اصلی، شامل عنوان و چکیده، مقدمه، روش‌ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات تشکیل شده است. در این دستورالعمل، هر یک از این عناوین نیز خود شامل زیرمجموعه‌های دیگری است (۸، ۹).

در بین مقالات علوم پزشکی، مقالات حیطه زنان و مامایی به دلیل پیچیدگی‌های خاص پزشکی و همچنین نقش بسیار حیاتی سلامت مادران و نقش آن در سلامت جامعه، از جایگاه ویژه‌ای برخوردار است. از طرفی بررسی مطالعات کارآزمایی‌های بالینی در این حیطه نشان داد که کیفیت گزارش و متدولوژی این مطالعات در حد پایینی است (۱۰).

یائسگی پدیده‌ای فیزیولوژیک و مهم در زندگی زنان می‌باشد که بارزترین علامت آن به صورت توقف کامل قاعدگی به مدت یک سال و در پی فقدان فعالیت فولیکول‌های تخمدان و کاهش استروژن تعریف شده

<sup>2</sup> Consolidated Standard of Reporting Trials

<sup>1</sup> Randomized Controlled Trials



است (۱۱). این دوران با از دست رفتن تدریجی فعالیت باروری و انتقال به یک وضعیت زیستی جدید همراه است (۱۲). اگرچه یائسگی مرحله‌ای طبیعی از زندگی است، اما زنان زیادی، مشکلات عدیده‌ای را قبل و بعد از آن تجربه می‌کنند (۱۳). به همین دلیل شرایط ایجاب می‌کند که زن در این دوران از نظر تأمین سلامت، بیشتر مورد توجه قرار گیرد (۱۴). بنابراین اداره این مرحله از زندگی اهمیت بسزایی دارد. امروزه از روش‌های دارویی (هورمونی یا غیرهورمونی) و روش‌های غیردارویی جهت رفع و کاهش نشانه‌های یائسگی استفاده می‌شود. با وجود اینکه هورمون درمانی به‌طور وسیعی در دهه‌های گذشته به‌منظور از بین بردن نشانه‌های یائسگی استفاده می‌شده و در سنین پس از یائسگی منافع بی‌شماری را نصیب زنان کرده است (۱۵)، اما همچنان نگرانی زنان از مصرف این روش‌ها رو به افزایش است و این امر یکی از دلایل عدم استقبال زنان از هورمون درمانی و گرایش آنان به روش‌های غیر دارویی می‌باشد (۱۶).

سازمان جهانی بهداشت نیز طب مکمل و جایگزین را به‌عنوان روش‌هایی با هدف پیشگیری از بیماری که ممکن است در بهبود علائم یائسگی و ایجاد افزایش حس رفاه و بهزیستی طولانی مدت زنان در این دوران مؤثر باشد، مطرح می‌کند (۱۷). مطالعات انجام شده در زمینه کیفیت ساختاری مقالات منتشر شده در برخی مجلات علمی- پژوهشی کشور نشان دادند که کیفیت کلی بخش‌های مختلف مقالات منتشر شده مطلوب نیست (۱۸). در ایران مطالعات آیت‌اللهی و همکار (۲۰۰۴، ۲۰۰۵) نشان داد که مقالات کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی طی سال‌های ۸۲-۱۳۸۰، در جنبه‌های طرح‌ریزی و نحوه گزارش از کیفیت مناسبی برخوردار نیستند (۱۹، ۲۰). کاشانی و همکاران (۲۰۰۴) با مرور سیستماتیک بر فرآورده‌های دارویی گیاهی جهت درمان علائم منوپوز، نشان دادند کیفیت کلی مطالعات بررسی شده ضعیف و شواهد آن نیز ضعیف می‌باشد (۲۱).

از این رو با توجه به اهمیت و جایگاه مطالعات کارآزمایی بالینی در حیطه زنان و یائسگی و عدم ارزیابی کیفیت گزارش و متدولوژی این مطالعات در کشور، مطالعه

حاضر با هدف بررسی نقادانه کیفیت کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده توسط پژوهشگران ایرانی، در زمینه تأثیر طب مکمل بر روی علائم یائسگی در مجلات ایرانی نمایه شده در پایگاه‌های معتبر سطح یک در طی یک دوره ده ساله (۱۳۹۴-۱۳۸۴) انجام شد. طب مکمل همان طب جایگزین درمان‌های دارویی است که در این مقاله منظور از طب مکمل، روش‌های آلترناتیو درمان‌های دارویی شامل گیاه درمانی، داروهای گیاهی، رایحه درمانی، ماساژ درمانی، ویتامین‌ها، مکمل‌های خوراکی، طب سوزنی الکتریکی، موسیقی درمانی، آرام‌سازی و یوگا می‌باشد.

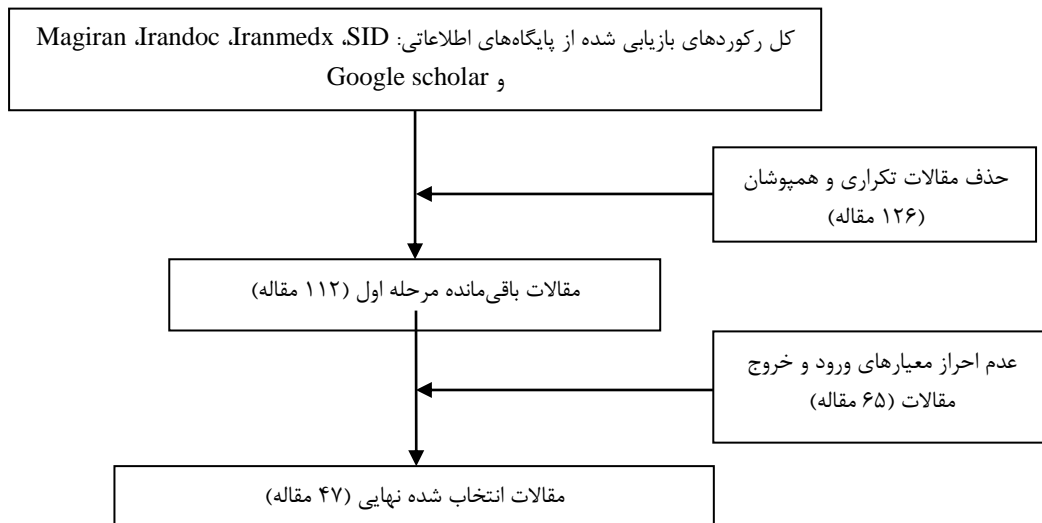
## روش کار

این مطالعه توصیفی، به‌منظور بررسی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی در زمینه تأثیر طب مکمل بر روی علائم یائسگی انجام شد. به همین منظور مقالات فارسی زبانی که توسط محققان ایرانی در مجلاتی که در پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر SID، Iranmedx، Magiran، Irandoc و Google scholar نمایه می‌شوند، مورد بررسی قرار گرفتند. برای شناسایی مقالات مورد نظر، با استفاده از کلید واژه‌های یائسگی، طب مکمل، ماساژ، طب فشاری، طب مکمل و یائسگی، طب گیاهی و یائسگی، کارآزمایی بالینی و یائسگی، تمام مقالات چاپ شده در حیطه طب مکمل و یائسگی در طی سال‌های ۹۴-۱۳۸۴ با کمک کتابدار و متخصص موضوعی مورد بررسی قرار گرفتند.

معیارهای ورود مقالات شامل: مطالعات کارآزمایی بالینی انسانی انجام شده بر روی زنان یائسه ایرانی که علائم یائسگی داشتند (منظور از علائم یائسگی وجود علائمی از قبیل گرگرفتگی، تعریق، اختلال خواب، تغییر خلق‌و‌خو، ضعف و خستگی، سردرد، تپش قلب، دردهای استخوانی عضلانی، اختلال عملکرد جنسی بود)، نمایه شدن مقاله در پایگاه‌های معتبر ایرانی، مقالاتی که نویسندگان آن ایرانی بوده و Affiliation آنها، یکی از مراکز علمی ایران بود و مقالاتی که تاریخ انتشار آنها بین سال‌های ۹۴-۱۳۸۴ بود. معیارهای خروج مقالات نیز شامل: مطالعات غیر کارآزمایی بالینی

شدند. سپس از بین مقالات باقی مانده (۱۱۲ عدد)، ۴۷ مقاله که معیار ورود به مطالعه را داشتند، انتخاب شده و بقیه مقالات به علت عدم احراز معیارهای ورود، از مطالعه خارج شدند. فلوجارت جستجوی مقالات در شکل ۱ نشان داده شده است.

شامل مطالعات توصیفی، توصیفی تحلیلی، مروری، نامه به سردبیر و مقالات ارائه شده در همایش‌ها بود. ابتدا با کلیدواژه‌ها، جستجوی اولیه انجام شد که تعداد مقالات بر اساس چکیده‌ها ۲۳۸ مورد بود که بررسی اجمالی صورت گرفت و تعدادی از مقالات (۱۲۶ عدد) به دلیل تکراری بودن و همپوشانی با سایر مقالات حذف



شکل ۱- فلوجارت جستجوی مقالات

می توانست کسب کند، امتیاز ۳۷ و پایین ترین آن امتیاز صفر بود.

به منظور میزان رعایت هر یک از موارد موجود در چک لیست توسط مجری طرح، تمام موارد چک لیست به صورت مجزا در هر یک از مقالات مورد بررسی قرار گرفت. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) انجام شد. برای شرح فراوانی داده‌ها از آمار توصیفی استفاده شد.

### یافته‌ها

در این مطالعه ۴۷ مقاله از نظر کیفیت گزارش، مورد بررسی قرار گرفتند. امتیازات کسب شده در تمام موارد و قسمت‌های ابزار CONSORT در بخش‌های مختلف عنوان و چکیده، مقدمه، مواد و روش‌ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات در جداول ۱ و ۲ ارائه شده است.

ارزیابی مقالات توسط نویسنده اول (دانشجوی دکتری بهداشت باروری) و تحت نظارت نویسنده دوم (دانشیار بهداشت باروری) و با استفاده از آخرین ویرایش چک لیست Consort 2010 انجام شد. در صورت عدم توافق بین دو ارزیاب در نمره‌دهی به آیتم‌ها، پس از بحث و مشاوره، نظر دانشیار ناظر ملاک عمل قرار گرفت.

بر مبنای آخرین نسخه از دستورالعمل Consort 2010، این چک لیست شامل ۲۵ آیتم می باشد که از ۶ بخش اصلی، شامل: عنوان و چکیده، مقدمه، مواد و روش‌ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات و هر بخش، از زیرمجموعه‌هایی تشکیل شده است. در صورت اشاره کردن به هر یک از موارد چک لیست توسط نویسندگان، امتیاز یک و در صورت اشاره نکردن امتیاز صفر در نظر گرفته شد، بنابراین بالاترین امتیازی که هر مقاله

جدول ۱- امتیازات کسب شده هر مقاله به تفکیک بخش‌های شش‌گانه ابزار CONSORT

نمره کل	سایر اطلاعات	بحث	نتیجه	روش اجرا	مقدمه	عنوان و خلاصه	نویسنده مقاله (سال)	(رفرنس)
۲۰	۲	۲	۳	۱۰	۲	۱	امیری پیدنی و همکار (۲۰۱۳)	(۲۲)
۱۸	۰	۳	۴	۸	۲	۱	انجذاب و همکاران (۲۰۰۷)	(۲۳)
۲۶	۲	۲	۶	۱۳	۲	۱	امیری پیدنی و همکاران (۲۰۱۳)	(۲۴)
۲۵	۲	۳	۶	۱۱	۲	۱	صالحی و همکاران (۲۰۱۳)	(۲۵)
۲۴	۱	۲	۷	۱۱	۲	۱	تعاونی و همکاران (۲۰۱۲)	(۲۶)
۱۹	۰	۱	۶	۹	۲	۱	برومندفر و همکاران (۲۰۰۷)	(۲۷)
۲۷	۱	۱	۸	۱۳	۲	۲	نجار و همکاران (۲۰۱۴)	(۲۸)
۲۷	۰	۳	۹	۱۲	۲	۱	سختوت و همکاران (۲۰۱۲)	(۲۹)
۲۹	۱	۳	۹	۱۳	۲	۱	غلامعلیان و همکاران (۲۰۱۵)	(۳۰)
۱۸	۰	۱	۶	۸	۲	۱	کاظمیان (۲۰۰۶)	(۳۱)
۲۴	۲	۳	۷	۹	۲	۱	خیرخواه و همکاران (۲۰۱۴)	(۳۲)
۲۸	۲	۳	۸	۱۳	۱	۱	عسلی و همکاران (۲۰۱۳)	(۳۳)
۲۶	۱	۳	۶	۱۴	۱	۱	تعاونی و همکاران (۲۰۱۲)	(۳۴)
۲۸	۲	۳	۵	۱۵	۲	۱	صادقی و همکاران (۲۰۱۲)	(۳۵)
۲۸	۱	۳	۷	۱۴	۲	۱	تعاونی و همکاران (۲۰۱۲)	(۳۶)
۲۳	۱	۱	۴	۱۴	۲	۱	امیری پیدنی و همکاران (۲۰۱۲)	(۳۷)
۲۳	۲	۱	۸	۹	۲	۱	اکبری ترکستانی و همکاران (۲۰۱۱)	(۳۸)
۲۱	۰	۲	۸	۸	۲	۱	شهبازادگان (۲۰۱۱)	(۳۹)
۲۲	۱	۲	۷	۹	۲	۱	ناهدی و همکاران (۲۰۱۱)	(۴۰)
۲۸	۱	۲	۷	۱۵	۲	۱	صالحی و همکاران (۲۰۱۳)	(۴۱)
۲۷	۱	۲	۶	۱۴	۲	۲	میرمحمدعلی ئی و همکاران (۲۰۱۳)	(۴۲)
۲۶	۱	۳	۶	۱۳	۲	۱	باغداری و همکاران (۲۰۱۱)	(۴۳)
۲۴	۱	۳	۷	۱۰	۲	۱	ثقفی و همکاران (۲۰۱۲)	(۴۴)
۲۸	۲	۳	۶	۱۵	۱	۱	تعاونی و همکاران (۲۰۱۴)	(۴۵)
۱۶	۰	۱	۵	۸	۱	۱	کاظمیان و همکاران (۲۰۰۶)	(۴۶)
۱۹	۰	۱	۷	۹	۱	۱	حکیمی و همکاران (۲۰۰۶)	(۴۷)
۲۲	۰	۲	۷	۱۰	۲	۱	ناهدی و همکاران (۲۰۰۸)	(۴۸)
۱۸	۰	۱	۵	۹	۲	۱	آزادبخت و همکاران (۲۰۰۹)	(۴۹)
۱۸	۰	۱	۶	۷	۲	۲	منتی و همکاران (۲۰۱۰)	(۵۰)
۲۳	۱	۲	۷	۱۱	۱	۱	اکیاتانی و همکاران (۲۰۱۲)	(۵۱)
۲۱	۰	۲	۸	۹	۱	۱	ابراهیمی و همکار (۲۰۰۹)	(۵۲)
۳۳	۲	۳	۱۰	۱۵	۲	۱	میرغفوروند و همکاران (۲۰۱۵)	(۵۳)
۲۲	۰	۳	۷	۹	۲	۱	ولی‌زاده و همکاران (۲۰۰۹)	(۵۴)
۲۰	۱	۲	۵	۹	۲	۱	عباس‌پور و همکاران (۲۰۰۸)	(۵۵)
۲۷	۳	۳	۷	۱۱	۲	۱	تعاونی و همکاران (۲۰۱۲)	(۵۶)
۲۶	۳	۲	۵	۱۲	۲	۲	اکبری ترکستانی (۲۰۱۵)	(۵۷)
۲۱	۲	۲	۴	۱۰	۲	۱	ضیاغم و همکاران (۲۰۱۲)	(۵۸)
۲۶	۲	۲	۵	۱۳	۲	۲	تدین نجف‌آبادی و همکاران (۲۰۱۳)	(۵۹)
۲۳	۰	۱	۶	۱۳	۲	۱	قاسمی و همکاران (۲۰۱۲)	(۶۰)
۲۸	۳	۲	۷	۱۳	۲	۱	هنرجو و همکاران (۲۰۱۲)	(۶۱)
۲۲	۰	۳	۷	۸	۲	۲	توکلی دارستانی و همکاران (۲۰۱۳)	(۶۲)
۲۸	۲	۳	۸	۱۲	۲	۱	مقدم و همکاران (۲۰۱۲)	(۶۳)
۲۷	۲	۳	۶	۱۲	۲	۲	جوکار و همکاران (۲۰۱۲)	(۶۴)

۱۶	۲	۳	۵	۳	۲	۱	ازگلی و همکاران (۲۰۱۲)	(۶۵)
۲۶	۲	۲	۷	۱۳	۱	۱	تعاونی و همکاران (۲۰۱۵)	(۶۶)
۲۹	۲	۳	۸	۱۳	۲	۱	مقدم و همکاران (۲۰۱۴)	(۶۷)
۲۵	۰	۲	۹	۱۱	۲	۱	فروید و همکاران (۲۰۱۰)	(۶۸)

جدول ۲- توزیع فراوانی موارد گزارش شده آیت‌های چک‌لیست CONSORT در کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در رابطه با تأثیر طب مکمل روی علائم یائسگی در مجلات ایرانی

عنوان	شماره	موارد چک لیست	موارد گزارش شده	موارد گزارش نشده
عنوان و خلاصه	۱- الف	عنوان و خلاصه	۷ (۱۴/۹)	۴۰ (۸۵/۱)
	۱- ب	خلاصه ساختارمند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه‌گیری	۴۷ (۱۰۰)	۰
پیشینه و اهداف	۲- الف	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه	۴۷ (۱۰۰)	۰
	۲- ب	اهداف اختصاصی یا فرضیات	۳۹ (۸۲/۹۸)	۸ (۱۷/۰۲)
طراحی کارآزمایی	۳- الف	توصیف طراحی مطالعه (مانند موزی، عاملی) و میزان تخصیص	۴۴ (۹۳/۶۲)	۳ (۶/۳۸)
	۳- ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای ورود افراد به مطالعه) با ذکر دلایل	۲ (۴/۲۵)	۴۵ (۹۵/۷۵)
شرکت‌کنندگان	۴- الف	معیارهای ورود افراد به مطالعه	۴۶ (۹۷/۸۷)	۱ (۲/۱۳)
	۴- ب	بستر اجرای مطالعه و مکان‌های جمع‌آوری اطلاعات	۴۶ (۹۷/۸۷)	۱ (۲/۱۳)
مداخلات	۵	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزئیات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل این که چگونه و در چه زمانی این مداخلات به‌صورت واقعی انجام شده‌اند.	۴۶ (۹۷/۸۷)	۱ (۲/۱۳)
پیامدها	۶- الف	توضیح کامل مقیاس‌های از پیش مشخص شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه، شامل این که چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند.	۴۶ (۹۷/۸۷)	۱ (۲/۱۳)
	۶- ب	هرگونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل	۴۷ (۱۰۰)	۰
حجم نمونه	۷- الف	چگونه حجم نمونه مشخص شده است.	۲۱ (۴۴/۶۸)	۲۶ (۵۵/۳۲)
	۷- ب	در صورت کاربرد، توضیح هرگونه آنالیز حد واسط و دستورالعمل‌های توقف مطالعه	۴۷ (۱۰۰)	۰
تصادفی سازی (یجاد توالی)	۸- الف	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۳۵ (۷۴/۴۷)	۱۲ (۲۵/۵۳)
	۸- ب	نوع تصادفی سازی، جزئیات هرگونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	۲۰ (۴۲/۵۵)	۲۷ (۵۷/۴۵)
روش پنهان‌سازی تخصیص شرکت‌کنندگان	۹	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	۲۵ (۵۳/۱۹)	۲۲ (۴۶/۸۱)
اجرا	۱۰	چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرده یا چه کسی شرکت‌کنندگان را ثبت نام نمود، چه کسی شرکت‌کنندگان را به مداخلات تخصیص داد	۱۷ (۳۶/۱۷)	۳۰ (۶۳/۸۳)
کورسازی	۱۱- الف	در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کورسازی شده‌اند (به‌عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارائه‌دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می‌کنند) و کورسازی چگونه صورت گرفته است؟	۱۹ (۴۰/۴۲)	۲۸ (۵۹/۵۸)
	۱۱- ب	در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	۳ (۶/۳۸)	۴۴ (۹۳/۶۲)
روش‌های آماری	۱۲- الف	روش‌های آماری مورد استفاده در مقایسه گروه‌ها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه	۴۶ (۹۷/۸۷)	۱ (۲/۱۳)
	۱۲- ب	روش‌های مورد استفاده در آنالیزهای اضافی، مانند آنالیز زیرگروه‌ها و	۱۰ (۲۱/۲۸)	۳۷ (۷۸/۷۲)

آنالیزهای تعدیل شده (adjustedanalyses)			
نتایج			
۰	۴۷ (۱۰۰)	برای هر گروه، تعداد افرادی که به صورت تصادفی تخصیص داده شده‌اند، مداخله مورد نظر را دریافت نمودند و برای پیامد اولیه مورد آنالیز قرار گرفتند.	۱۳- الف
۲۹ (۶۱/۷)	۱۸ (۳۸/۳)	در هر گروه، افراد از دست رفته و افرادی که پس از تصادفی سازی از مطالعه خارج شده‌اند، با ذکر دلایل توضیح داده شود.	۱۳- ب
۷ (۱۴/۹)	۴۰ (۸۵/۱)	تاریخ زمان بیمارگیری و پیگیری	۱۴- الف
۴۴ (۹۳/۶۲)	۳ (۶/۳۸)	چرا کارآزمایی به پایان رسیده و یا متوقف شده است.	۱۴- ب
۱۱ (۲۳/۴۱)	۳۶ (۷۵/۵۹)	جدولی که بیانگر اطلاعات جمعیت‌شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه باشد.	۱۵
۰	۴۷ (۱۰۰)	در هر گروه، تعداد شرکت‌کنندگان (مخرج کسر) که در هر آنالیز وارد شدند و آیا آنالیز بر اساس گروه‌های تخصیص یافته اصلی بود.	۱۶
۷ (۱۴/۹)	۴۰ (۸۵/۱)	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۰/۹۵)	۱۷- الف
۱۴ (۲۹/۷۹)	۳۳ (۷۰/۲۱)	برای پیامدهای دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می‌شود.	۱۷- ب
۱۸ (۳۸/۳)	۲۹ (۶۱/۷)	ارائه نتایج هرگونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیرگروه‌ها و آنالیزهای تعدیل شده (adjustedanalyses) که از آنالیز اکتشافی اولیه مشتق شده است.	۱۸
۱۴ (۲۹/۷۹)	۳۳ (۷۰/۲۱)	تمام خطرات مهم یا اثرات غیرعمدی در هر گروه (برای راهنمایی اختصاصی در این حیطه، به چک‌لیست consort برای خطرات مراجعه شود).	۱۹
بحث			
۱۹ (۴۰/۴۳)	۲۸ (۵۹/۵۷)	محدودیت‌های کارآزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیزها	۲۰
۱۷ (۳۶/۱۷)	۳۰ (۶۳/۸۳)	تعمیم‌پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته‌های کارآزمایی	۲۱
۱ (۲/۱۳)	۴۶ (۹۷/۸۷)	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط	۲۲
سایر اطلاعات			
۲۵ (۵۳/۱۹)	۲۲ (۴۶/۸۱)	شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی	۲۳
۲۸ (۵۹/۵۸)	۱۹ (۴۰/۴۲)	در صورت در دسترس بودن، کجا می‌توان به پروتکل کامل کارآزمایی دسترسی داشت.	۲۴
۳۴ (۷۲/۳۴)	۱۳ (۲۷/۶۶)	منابع تأمین مالی و سایر حمایت‌ها (مانند تأمین داروها)، نقش تأمین‌کنندگان مالی	۲۵

محاسبه حجم نمونه در ۲۱ مورد (۰/۴۴/۶۸)، شیوه تصادفی‌سازی در ۲۰ مورد (۰/۴۶/۵)، نوع کورسازی و چگونگی انجام آن در ۱۹ مورد (۰/۴۰/۴۲) و روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص در ۳۵ مقاله (۰/۷۴/۴۶) ذکر شده بود. در ۴۶ مقاله (۰/۹۷/۸۷) نیز به روش‌های آماری استفاده شده اشاره شده بود. بر اساس نتایج جدول ۳، در بین بخش‌های اصلی مقاله، قسمت مقدمه و بحث، بیشترین و قسمت روش کار، کمترین میانگین را داشتند. تعداد ۱۹ مقاله (۰/۴۰/۴۳) مستخرج از پایان‌نامه دانشجویی بود.

با احتساب امتیاز یک در صورت اشاره کردن به هر یک از موارد چک‌لیست توسط نویسندگان و امتیاز صفر در صورت اشاره نکردن، میانگین به‌دست آمده بر اساس چک‌لیست از امتیاز ۰-۳۷ برابر با ۲۳/۹۴ با انحراف معیار ۳/۹۴ به‌دست آمد. هیچ یک از نویسندگان در نگارش تمام بخش‌های مقاله، تمام موارد در نظر گرفته شده چک‌لیست را رعایت نکرده بودند. بر اساس نتایج، میانگین کیفیت کلی مقالات بررسی شده برابر با  $23/94 \pm 3/94$  از حداقل و حداکثر کسب شده ۱۶-۳۳ بود. به‌علاوه از ۴۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده،

جدول ۳- میانگین نمرات و حداقل و حداکثر نمرات هر یک از ۶ بخش چک لیست CONSORT

میانگین امتیاز	حداقل - حداکثر امتیاز کسب شده مقالات	"حداقل- حداکثر امتیاز ابزار CONSORT"	حیطه
۱/۱۵ ± ۰/۳۶	۱-۲	۰-۲	عنوان و چکیده
۱/۸۳ ± ۰/۳۸	۱-۲	۰-۲	پیشینه و هدف (مقدمه)
۱۱/۰۶ ± ۲/۵۹	۳-۱۵	۰-۱۷	روش کار
۶/۵ ± ۱/۴۷	۳-۱۰	۰-۱۰	نتایج
۲/۲۱ ± ۰/۷۷	۱-۳	۰-۳	بحث
۱/۱۵ ± ۰/۹۵	۰-۳	۰-۳	سایر اطلاعات
۲۳/۹۳ ± ۳/۹۴	۱۶-۳۳	۰-۳۷	کل

### بحث

مطالعه حاضر با هدف بررسی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی در زمینه تأثیر طب مکمل روی علائم یائسگی در گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی فارسی زبان انجام شده توسط محققان ایرانی، بر اساس آخرین ویرایش چک‌لیست CONSORT انجام گرفت. بر اساس بررسی‌های انجام شده، تاکنون مطالعه‌ای که بر اساس چک‌لیست‌های بین‌المللی به بررسی مطالعات کارآزمایی بالینی در گزارشات پایانی و یا پایان‌نامه‌های دانشجویی در زمینه طب مکمل و یائسگی پرداخته باشد، صورت نگرفته است. این موضوع مقایسه نتایج مطالعه حاضر را با سایر مطالعات تا حدی با مشکل روبرو می‌سازد. نتایج مطالعه حاضر نشان داد که کیفیت نگارش گزارشات پایانی کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده در حد مطلوبی نیست. بخش اعظمی از کیفیت پایین نگارش ممکن است به دلیل عدم آگاهی محققین با فرم و چک‌لیست‌های استاندارد نگارش باشد. در مطالعه آیت‌اللهی و همکاران (۲۰۰۴) و همچنین مطالعه طلاچی و همکاران (۲۰۱۲) عدم اشاره دقیق به نحوه تصادفی‌سازی، از مشکلات عمده مطالعات ذکر شده بود (۶۹، ۷۰) که نتایج مطالعه حاضر تا حدودی مشابه مطالعه طلاچی و همکاران می‌باشد (۶۹). در مطالعه حاضر، ۱۰۰٪ مقالات دارای خلاصه ساختارمند (در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه‌گیری) بودند.

از ۴۷ مقاله بررسی شده در این مطالعه، ۲۰ مقاله (۴۶/۵۵٪)، آیت‌های نوع تصادفی‌سازی، به همراه ذکر جزئیات هرگونه محدودیت مانند بلوک کردن و اندازه

بلوک را دارا بودند و در ۱۹ مقاله از ۴۷ مقاله (۴۰/۴۲٪)، نوع کورسازی و چگونگی انجام آن توضیح داده شده بود، اما در هر صورت لازم است تا در صورت انجام کورسازی، نویسندگان به‌طور دقیق ذکر نمایند که چه کسی (بیمار، پزشک یا ارزیاب) از نوع درمان بی‌اطلاع بوده است. در مطالعه طلاچی و همکاران (۲۰۱۲) و همچنین مطالعه تارپن و همکاران (۲۰۱۰)، تقریباً نزدیک به نیمی از چکیده مقالات به شیوه کورسازی در مطالعه خود اشاره نکرده بودند (۶۹، ۷۱). در مطالعه حاضر نیز ۲۶ مقاله (۵۵/۳۲٪) به روش تعیین حجم نمونه اشاره نکرده بودند. بی‌شک طراحی مناسب یک کارآزمایی تصادفی شده قبل از شروع کارآزمایی، بر اساس تعیین حجم نمونه لازم، استوار است. در حقیقت محقق باید مطمئن باشد که کارآزمایی از توان کافی به‌منظور کشف تفاوت‌های معنی‌دار در بین روش‌های درمانی برخوردار است که این امر تنها بر اساس محاسبه حجم نمونه مناسب امکان‌پذیر خواهد بود. البته در مجلات معتبر بین‌المللی نیز مشکل عدم گزارش روش محاسبه حجم نمونه مشاهده می‌شود. پوکاک و همکاران (۱۹۸۷) با بررسی ۴۵ کارآزمایی منتشر شده در سه مجله معتبر پزشکی نشان دادند که تنها ۱۱/۱٪ از کارآزمایی‌ها به مسئله تعیین حجم نمونه اشاره کرده بودند (۷۲) که در مطالعه حاضر، این مورد مطلوب‌تر بود (۳۵) مقاله (۷۴/۴۶٪) به روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی اشاره کرده بودند).

از کل مقالات نقد شده در مطالعه حاضر، ۲۳ مقاله (۴۸/۹۳٪) از متخصص آماری استفاده کرده بودند و در



گرفتند، در حالی که در بیشتر مطالعات، فقط از چند بخش این ابزار استفاده شده است (۶۷) و جستجوی کامل پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر ایرانی شامل SID، Google، Magiran، Iranmedx و scholar با راهنمایی کتابدار و متخصص موضوعی می‌باشد.

### نتیجه‌گیری

کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی بررسی شده در زمینه طب مکمل و یائسگی در حد مطلوبی نیست، لذا تأکید مجلات به نویسندگان جهت لزوم استفاده از فهرست بالینی CONSORT در هنگام نگارش مقالات RCT و داوری آنها با استفاده از این ابزار، سبب ارتقاء گزارش‌های منتج از این تحقیقات می‌شود. به‌منظور بهبود و برطرف کردن مشکلات و ضعف پژوهشگران در گزارش مطالعات بررسی شده، می‌توان راهکارهای: برگزاری دوره‌های آموزشی، استفاده از نظرات و مشاوره‌های متخصصین آماری و متدولوژی در انجام مطالعات به‌ویژه در بخش نمونه‌گیری، استفاده از ابزارهای ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی از قبیل CONSORT و JADAD جهت ارزیابی مقالات قبل از ارسال به چاپ و همچنین الزام نمودن مجلات بر ضرورت داوری مقالات بر اساس این ابزارها را پیشنهاد کرد.

### تشکر و قدردانی

بدین‌وسیله از حمایت‌های معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد به جهت تأمین هزینه‌های طرح تشکر و قدردانی می‌شود.

نهایت، در ۹۷/۹۸٪ مقالات به شرح روش‌های آماری پرداخته شده بود که دلیل این امر می‌تواند ناشی از استفاده از متخصصین آماری در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی باشد، زیرا آنها تسلط بیشتری بر روی مباحث آماری و متدولوژی دارند. بیان روش‌های آماری به‌کار رفته در کارآزمایی‌های منتشر شده در مجلات ایران در مقایسه با موضوعاتی مانند حجم نمونه، تصادفی‌سازی و همچنین کورسازی از وضعیت مطلوب‌تری برخوردار می‌باشد. مستلر و همکاران (۱۹۸۰) با بررسی ۱۴۷ کارآزمایی مرتبط با سرطان نشان دادند که تنها در ۲۵٪ از موارد به روش‌های آماری استفاده شده در این کارآزمایی‌ها اشاره شده است (۷۳)، این در حالی است که در مطالعه حاضر در ۴۶ مقاله (۹۷/۸۷٪) به روش‌های آماری استفاده شده اشاره شده بود. همچنین در مطالعه حاضر میانگین کیفیت کلی گزارش مقالات بررسی شده برابر با  $23/93 \pm 3/94$  از حداقل و حداکثر نمره ۳۳-۱۶ بود که در حد نامطلوبی ارزیابی می‌شود و مطالعه آیت‌الهی و همکاران (۲۰۰۴) نشان داد که کیفیت گزارش مقالات چاپ شده در مجلات علوم پزشکی کشورمان در سال‌های ۸۲-۱۳۸۰ از کیفیت پایینی برخوردار بودند (۷۰).

از نقاط ضعف مطالعه حاضر می‌توان به استفاده از یک ابزار برای ارزیابی مقالات اشاره کرد که بهتر است برای اطمینان بیشتر از دو ابزار استفاده شود. از جمله نقاط قوت مطالعه حاضر، استفاده از نظرات متخصص بهداشت باروری در بررسی مقالات طب مکمل و یائسگی، استفاده از تمام آیتم‌های ابزار CONSORT که مقالات از جنبه‌های وسیعی مورد بررسی قرار

### منابع

1. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. PLOS Med 2008; 5(1):e20-9.
2. Mansourian Y. Principles of academic writing. Tehran: Ketabdar; 2010. (Persian).
3. Burls A. What is critical appraisal? 2<sup>nd</sup> ed. Newmarket: Hayward Medical Communications; 2009. P. 1-8.
4. 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.

5. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010; 340:c869.
6. 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).
7. Kazemi SM, Minaee R, Farhang ZR. Basic principles in medical publication. *Iran J Orthop Surg* 2009; 7(2):76-81. (Persian).
8. Ghojzade M, Tavananezhad N, Karkhane 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* 2015; 16(78):7-15. (Persian).
9. Ayat-Elahi SMT, 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. (Persian).
10. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *JAMA* 1994; 272(2):125-8.
11. Nappi RE, Kokot-Kierepa M. Women's voices in the menopause: results from an international survey on vaginal atrophy. *Maturitas* 2010; 67(3):233-8.
12. Pérez JAM, Garcia FC, Palacios S. Epidemiology of risk factors and symptoms associated with menopause in Spanish women. *Maturitas*. 2009;62(1):30-6.
13. Russo R, Corosu R. The clinical use of a preparation based on phytoestrogens in the treatment of menopausal disorders. *Acta Biomed Ateneo Parmense*. 2003;74(3):137- 143.
14. Salehi K, Ehsanpour S, Zolfaghari B, Salehi Z, Honargoo M. Effect of red clover Isoflavones extract on menopausal symptoms. *J Gorgan Univ Med Sci* 2013; 15(2):21-7. (Persian).
15. MacLennan A. Evidenced based review of therapies at the menopause, *Int J Evidenc Heal Care* 2009; 7:112-123.
16. Hersh AL, Stefanick ML, Stafford RS. National use of postmenopausal hormone therapy: annual trends and response to recent evidence. *JAMA* 2004; 291:47-53.a
17. Gollschewski S, Kitto S, Anderson D, Lyons-Wall P. Women's perceptions and beliefs about the use of complementary and alternative medicines during menopause. *Complement Ther Med* 2008; 16(3):163-8.
18. Sheibaninia A, Valaie N, Mohammad Sadeghi S, Azizi F. The evaluation of accuracy of article writing in scientific journals of dentistry in 2006. *J Res Med* 2009; 33(1):5-11. (Persian).
19. Ayatollahi M, Jafari P, Ghaem H. Assessment of quality randomized controlled trials published in Iran during 2000-2002. *J Babol Univ Med Sci* 2004; 7(4):64-70. (Persian).
20. Ayatollahi M, 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. (Persian).
21. Kashani L, Khajuei Kermani F, Akhondzadeh S. The efficacy of herbal medicines for treatment of hot flash: a systematic review. *J Med Plants* 2017; 4(64):1-20. (Persian).
22. Amiri Pebdani M, Taavoni S, Haghani H. The effect of herbal supplement of ginkgo biloba on attitudes toward menopausal women to sexual relations. *J Urmia Nurs Midwifery Facul* 2013; 11(3):231-7. (Persian).
23. Enjezab B, Faraj-Khoda T, Khoshbin A, Mozaffari-Khosravi H. Effect of soybeans on hot flashes in postmenopausal women. *J Shahid Sadoughi Univ Med Sci* 2009; 17(4):242-8. (Persian).
24. Amiri PM, Taavoni S, Haghani H. Effect of ginkgo biloba extract on sexual activity in 50-60 years menopausal women in Tehran. *J Sabzevar Univ Med Sci* 2013; 20(2):204-12. (Persian).
25. Salehi K, Ehsanpour S, Zolfaghari B, Salehi Z, Honargoo M. Effect of red clover Isoflavones extract on menopausal symptoms. *J Gorgan Univ Med Sci* 2013; 15(2):21-8. (Persian).
26. Taavoni S, Ekbatani N, Haghani H. Effect of Sedamin capsule on sleep disorder among menopausal women. *J Gorgan Univ Med Sci* 2012; 14(1):39-45. (Persian).
27. Boroomandfar K, Kazemiyani A, Safdari F, Delaram M, Nooriyan K. Effect of Vitex on hot flash of menopausal women referred to health center of Isfahan. *J Birjand Univ Med Sci* 2007; 14(3):13-9. (Persian).
28. Najjar Sh, Yaralizadeh M, Abedi P. Effect of Vaginal Cream of fennel on Dyspareunia and Sexual Satisfaction in Postmenopausal women: A randomized, double-blind, controlled trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil*, 2015; 18( 717): pp. 8-17(Persian).
29. Sekhavat L, Dehghani Firouzabadi R. Effect of soya protein on symptoms of hot flash in menopausal women in Yazd, Iran. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2012; 15(6):10-5. (Persian).
30. Gholamalian F, Tadayon M, Abedi P, Haghhighizadeh MH. The effect of lavender aromatherapy on sleep quality in postmenopausal women. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2015; 18(157):18-25. (Persian).
31. Kazemian A, Banaian S, Parvin N, Delaram M. The effect of valerian on hot flash in menopausal women. *J Shahrekord Univ Med Sci* 2006; 8(2):25-40. (Persian).
32. Kheirkhah M, Hamzi S, Vahedi M, Sadeghi H. Effect of hypericum perforatum oral capsule on sleep problems during menopause. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery* 2014; 4(3):935-43. (Persian).
33. Asali Z, Fahami F, Aslani A, Fathizade N. Comparative evaluation of st jhon's wrot and passion flower effect on hot flash and insomnia in menopausal woman. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery* 2013; 3(1):383-93. (Persian).

34. Taavoni S, Nazem Ekbatani N, Haghani H. The Effect of lemon Balm on sleep disorder in menopausal women 60-50 years old. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery*. 2012; 4(3):344-54. (Persian).
35. Sadeghi A, Bakhshi M, Behboodi Z, Goodarzi S, Haghani H. Effect of Sage extract on hot flashes in postmenopausal women. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery* 2013; 2(4):324-35. (Persian).
36. Taavoni S, Shakeri F, Haghani H, Gooshegir SA. Effect of red clover on vasomotor symptoms and heart discomfort of menopausal women. *Complement Med J Facul*,2012 ; 2(3):235-45. (Persian).
37. Amiri PM, Taavoni S, Haghani H. Effect of ginkgo biloba extract on sexual activity in 50–60 years menopausal women in Tehran. *J Sabzevar Univ Med Sci* 2013; 20(2):204-12. (Persian).
38. Akbari Torkestani N, Attarha M, Heidari T, Narenji F. The effect of fenugreek and flaxseed on menopausal hot flash. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery* 2011; 1(1):68-74. (Persian).
39. Shahbazzadegan S. The effect of geranium tea on menopausal symptoms. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery* 2011; 1(1):60-7. (Persian).
40. Nahidi F, Zare E, Mojab F, Alavi Majd H. The effect of Licorice root extract on hot flashes in menopause. *Pajoothane* 2011; 16(1):11-7. (Persian).
41. Salehi K, Ehsanpour S, Zolfaghari B, Salehi Z, Honarjoo M. The effects of red clover on hot flushes in postmenopausal women. *Bim J Hormozgan Univ Med Sci* 2014; 17(6):521-30. (Persian).
42. Mirmohammadali M, Zendehtdel-Rakhshandeh T, Sadeghniyat-Haghighi K, Faghihzadeh S, Taheri M. Evaluation of valerians' effect on sleep quantity and quality of menopausal women: cross-over clinical trial. *J Kermanshah Univ Med Sci* 2014; 17(11):687-97. (Persian).
43. Baghdari N, Akbari A, Ayati S, Emami A, Esmaili H. Effect of powder of flaxseed on hot flashes in women at the climacteric. *Iran J Obstetr Gynecol Infertil* 2011; 14(1):37-47. (Persian).
44. Saghafi N, Mahmoodinya M, Ayati S, Behdani F, Shakeri MT, Rakhshandeh A. Comparison of effects of black cohosh and fluoxetine in treatment of menopausal symptoms. *Iran J Obstetr Gynecol Infertil* 2012; 15(32):1-7. (Persian).
45. Taavoni S, Nazem Ekbatani N, Haghani H. Effect of Afrodite on sexual satisfaction in menopausal women. *Arak Med Univ J* 2014; 17(84):10-8.
46. Kazemian A, Sereshti M, Forouzandeh N, Akbari N. Effects of passion flower on hot flash in menopausal women supervised by Esfahan health centers, 2002. *J Ilam Univ Med Sci* 2006; 14(2):41-7. (Persian).
47. Hakimi S, Mohammad Alizadeh S, Delazar A, Abbasalizadeh F, Bamdad Mogaddam R, Siiahi M, et al. Probable effects of fenugreek seed on hot flash in menopausal women. *J Med Plants* 2006; 3(19):9-14. (Persian).
48. Nahidi F, Taherpour M, Mojab F, Alavi Majd H. Effects of anise abstract on menopausal hot flashes. *Pajoothane* 2008; 13(3):167-73. (Persian).
49. Azadbakht L, Atabak S, Rajayee S, Zahedi M, Tehrani M, Esmailzadeh A. Soy protein intake, cardiovascular risks, crp-level and kidney function among type 2 diabetic patients with nephropathy. *Zahedan J Res Med Sci* 2012; 14(2):31-8. (Persian).
50. Menati L, Siahpoosh A, Tadayon M. A randomized double blind clinical trial of licorice on hot flash in postmenopausal women and comparison with hormone replacement therapy. *Jundishapur Sci Med J* 2010; 9(2):657-67.
51. Ekbatani N, Taavoni S, Haghani H. The effect of valerian on sleep component among menopausal women. *J Kerman Univ Med Sci* 2012; 19(2):190-200.
52. Ebrahimi MA, Yecta Z. Effect of soya protein supplementation on menopausal symptoms. *Hakim Res J* 2009; 11(4):16-20. (Persian).
53. Mirghafourvand M, Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Aghamiri V, Nazemiyeh H, Soltanpoor S. The effect of Hop (*Humulus lupulus L.*) in treating early menopausal symptoms in post-menopausal women: a randomized clinical-controlled trial. *Razi J Med Sci* 2015; 22(131):14-24.
54. Valizadeh NA, Zakeri HR, Shafiee A, Sarkheil P, Heshmat RA, Larijani B. The effect of nigella sativa extract on biochemical bone markers in osteopenic postmenopausal women. *Iran J Endocrinol Metab* 2009; 10(6):571-80.
55. Abbaspour Z, Hajikhani NA, Afshari P. Effect of vitex agnus castus on early menopausal symptoms in postmenopausal women. *J Sabzevar Univ Med Sci Health Serv* 2005; 12(2):26-31. (Persian).
56. Taavoni S, Darsareh F, Joolayee S 3, Haghani H . Effect of massage therapy on somatic symptoms of postmenopausal women. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery* 2012; 2(1):96-103. (Persian).
57. Akbari Torkestani N. Comparative evaluation of soy and fenugreek seed on hot flashes in menopausal women: a randomized clinical trial. *J Shahrekord Univ Med Sci* 2015; 17(1):70-7. (Persian).
58. Ziaghani Z, Abbaspour Z, Abbaspour MR. The comparison between the effects of hyaluronic acid vaginal suppository and vitamin E on the treatment of atrophic vaginitis in menopausal women. *J Arak Med Univ Med Sci* 2012; 15(65):57-64. (Persian).
59. Tadayon Najafabady M, Shalikaar Z, Abedi P, Bamshad Z. The impact of omega-3 fatty acids on depression of menopausal women: a randomized double-blind clinical trial. *J Arak Med Univ Med Sci* 2013; 16(1):16-23. (Persian).
60. Ghasemi A, Rezaei A, Khatibi A, Jahanloo A. Evaluating the efficacy of omega-3 on hot flashes during menopause compared to placebo. *Med Sci J Islamic Azad Univ* 2012; 22(3):221-5. (Persian).

61. Honarjoo M, Tadayon M, Abedi P. Effect of oral antioxidants supplement (Vitamin E and Omega3) on frequency and intensity of hot flashes in postmenopausal women. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2015; 17(133):22-8. (Persian).
62. Tavakoli Darestani A, Tavakoli Darestani R, Tahbaz F, Hossein Panah F, Najafi F. The effects of conjugated linoleic acid (CLA) on bone mineral density, bone metabolism and inflammatory markers in postmenopausal women: double blind randomized clinical trial. *Pajoothane* 2014; 18(6):287-95. (Persian).
63. Moghadam R, Ozgoli G, Molaei B, Hajifaraji M, Soori H, Ghanati K. Effect of omega 3 on vasomotor disorders in menopausal women. *J Arak Univ Med Sci* 2012; 15(1):116-26. (Persian).
64. Jokar A, Farahi F, Asadi N, Salehi M, Sayadi M, Foruhari S. The effect of vitamin c on bone mineral density (A randomized clinical trial). *Zanjan Univ Med Sci J* 2015; 23(96):1-10. (Persian).
65. Ozgoli G, Armand M, Heshmat R. Acupressure effect on sleep quality in menopausal women. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery* 2012; 2(3):212-24. (Persian).
66. Taavoni S, Nazem EN, Izadjoo M, Haghani H. Effect of Lemon Balm supplementation on menopausal symptoms. *Complement Med J* 2016; 4(17):1324-36.
67. Moghadam R, Rostamkhani F, Raufi Kolachaye S. Effect of fish oil supplement on quality of life among middle age menopausal women. *Complement Med J Facul Nurs Midwifery* 2014; 4(3):891-603. (Persian).
68. Foroud A, Mehdipour S. The effects of electro-acupuncture in postmenopausal women with hot flashes. *J Birjand Univ Med Sci* 2010; 17(3):165. (Persian).
69. Talachi H, Orak RJ, Ravaghi H, Amanollahi A. Assessment of the quality of methodology reporting in the randomized trials. *J Health Administ* 2012; 15(48):81-92.
70. Ayatollahi M, Jafari P, Ghaem H. Assessment of quality randomized controlled trials published in Iran during 2000-2002. *Babol Univ Med J* 2004; 7(4):64-70. (Persian).
71. Turpen RM, Fesperman SF, Smith WA, Vieweg J, Dahm P. Reporting quality and information consistency of randomized controlled trials presented as abstracts at the American urological association annual meetings. *J Urol* 2010; 184(1):249-53.
72. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials: a survey of tree medical journals. *N Engl J Med* 1987; 317(7):426-32.
73. Mostteller F, Gilbert JP, McPeek B. Reporting standards and reaserch strategies for controlled trials: agenda for the editor. *Control Clin Trials* 1980; 1(1):37-58.