

ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی در زمینه تأثیر روش‌های محافظه‌کارانه در زنان مبتلا به اختلالات کف لگن با استفاده از ابزار CONSORT

دکتر زهرا هادی‌زاده پلاساز^۱، دکتر منا لرکی^۱، دکتر رباب لطیف‌نژاد رودسری^{۲،۳*}

۱. استادیار گروه مامایی، مرکز تحقیقات مراقبت‌های 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: ۱۴۰۱/۱۲/۰۷ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

خلاصه

مقدمه: در هنگام طراحی یک برنامه درمانی مبتنی بر شواهد، جهت کمک به بیماران مبتلا به اختلالات کف لگن با استفاده از انواع روش‌های محافظه‌کارانه، لازم است مطالعاتی انتخاب شوند که علاوه بر تمرکز بر موضوع مورد نظر، از کیفیت مناسبی نیز برخوردار باشند، لذا مطالعه حاضر با هدف ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی در زمینه تأثیر روش‌های محافظه‌کارانه در زنان مبتلا به اختلالات کف لگن با استفاده از ابزار CONSORT انجام شد.

روش کار: در این مطالعه مرور نقادانه، کارآزمایی‌های بالینی چاپ شده بین سال‌های ۲۰۲۱-۲۰۰۱ که در پایگاه‌های بین‌المللی PubMed، Cochrane، Web of Science، Scopus و همچنین پایگاه‌های ایرانی Magiran و SID نمایه شده بودند، با کلیدواژه‌های فارسی و انگلیسی جستجو شدند. از ۴۱۶ مقاله بازبایی شده، ۶۴ مقاله از نظر چکیده و متن کامل با استفاده از ابزار CONSORT 2017 مورد ارزیابی قرار گرفتند. داده‌ها با نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) و روش‌های آمار توصیفی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

یافته‌ها: در بررسی کامل مقالات، میانگین نمره کلی کیفیت بر اساس معیار CONSORT برابر $28/85 \pm 5/7$ (حداقل ۱۲ و حداکثر ۴۱) بود. عنوان، مقدمه، هدف و بحث، بیشترین و روش کار و یافته‌ها، کمترین میانگین نمره را کسب کردند. ۳۳/۹٪ از مقالات به نوع مطالعه در عنوان اشاره نکرده بودند. در قسمت چکیده، ۷۵٪ مقالات به نوع مطالعه، ۸۷/۵٪ به چگونگی تصادفی‌سازی و بیش از ۷۳/۲٪ مقالات به کورسازی اشاره نکرده بودند.

نتیجه‌گیری: کیفیت کارآزمایی‌های بالینی ارزیابی شده در حد متوسط بود. بهبود کیفیت مطالعات کارآزمایی، خصوصاً در بخش روش کار، برای استفاده بیشتر در بالین و ارائه مراقبت‌های بهتر ضروری می‌باشد. با اخذ کمک از متخصصین آمار و متدولوژی و ابزارهای استاندارد جهت ارزیابی نقادانه، می‌توان به ارتقای کیفی مقالات کمک نمود.

کلمات کلیدی: ابزار CONSORT، اختلالات کف لگن، ارزیابی کیفیت، روش‌های محافظه‌کارانه، کارآزمایی‌های بالینی

* نویسنده مسئول مکاتبات: دکتر رباب لطیف‌نژاد رودسری؛ مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
تلفن: ۰۵۱-۳۸۵۹۱۵۱۱، پست الکترونیک: latifnejadr@mums.ac.ir

مقدمه

تولید دانش تجربی و کاربردی برای بهبود عملکرد بالینی و ارتقاء کیفیت مراقبت‌ها، تمرکز عمده محققین رشته‌های مختلف در طی ۵۰ سال اخیر بوده است. در این راه مطالعات کارآزمایی بالینی نقش و تأثیری بسزایی در تولید دانش و عملکرد مبتنی بر شواهد دارد (۱). کارآزمایی بالینی، استاندارد طلایی در پزشکی بالینی و سلامتی عمومی جامعه محسوب می‌شود و نتایج ارزنده‌ای با بررسی کفایت و کارایی و عوارض جانبی روش‌های درمانی جدید به دست می‌دهد (۲). با توجه به اهمیت و جایگاه کارآزمایی‌های کنترل شده تصادفی (RCT)^۱ در بخش عملکرد مبتنی بر شواهد، روش‌شناسی، ملاحظات اخلاقی و تفسیر یافته‌های این مطالعات باید به‌طور کامل و واضح گزارش شود (۳). یکی از اهداف انجام تحقیقات، استفاده از یافته‌های مطالعات علمی در بالین است. کارآزمایی‌هایی که رویکرد روش‌شناسی نامناسب دارند، ممکن است نتایج قابل اعتمادی را به همراه نداشته باشند و موجب گزارش اغراق‌آمیز از اثرات درمانی شوند که اثر مراقبتی نامطلوب بر بیمار داشته باشند (۴). همچنین نتایج اشتباه ناشی از طراحی ضعیف می‌تواند تمامی سطوح مراقبت‌های بهداشتی از تصمیم‌گیری برای یک بیمار تا سیاست‌های بهداشت عمومی کشوری را تحت تأثیر قرار دهد (۵).

علی‌رغم چندین دهه کوشش، کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌سازی شده هنوز هم به‌طور مناسب گزارش نمی‌شوند (۶). علیرضایی و همکاران (۲۰۲۲) در مطالعه خود با بررسی ۱۴ کارآزمایی بالینی در زمینه تأثیر فرآورده‌های گیاهی بر استریای بارداری، بیان کردند تنها ۲ مقاله (۱۴٪) از متخصص آمار استفاده کردند، ۱۰ مقاله (۷۱٪) به اثرات جانبی دارو اشاره نکرده بودند و ۹ مقاله (۶۴٪) به کلمه کارآزمایی بالینی که نشان‌دهنده نوع مطالعه می‌باشد، در عنوان و خلاصه اشاره نکرده بودند (۷). همچنین در مطالعه وینکرز و همکاران (۲۰۲۱) با بررسی ۱۷۶،۶۲۰ کارآزمایی بالینی، به‌طور کلی کیفیت گزارش روش کار مقالات ضعیف بود، اما روند رو به بهبودی کیفیت مقالات از سال ۱۹۶۶ تا ۲۰۱۸

وجود داشت (۸). سازمان‌هایی که اجرای این نوع از مطالعات که یکی از پرهزینه‌ترین نوع از مطالعات پزشکی هستند را پشتیبانی می‌کنند، از پژوهشگران انتظار دارند تا با دقت کامل و اصول علمی، مقاله خود را گزارش کنند (۹). به دلیل اهمیت کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی، ابزارهای مهم و مختلفی در خصوص طراحی، اجرا و گزارش این مطالعات تدوین شده‌اند. در مطالعات گذشته بیان شده استفاده از این ابزارها موجب بهبود کیفیت مقالات خواهد شد، اما با این وجود، آشنایی محققین با این راهنماها همچنان ناکافی است (۶). یکی از مهم‌ترین پیشرفت‌ها در این زمینه، بیانیه تقویت گزارش مطالعات با استفاده از CONSORT^۲ می‌باشد (۴). بیانیه CONSORT به محققین جهت بهبود گزارش انواع تحقیقات بهداشتی، به مترجمان دانش برای انتشار نتایج پژوهش‌های باکیفیت و به سردبیران جهت ارزیابی نقادانه پژوهش‌ها برای چاپ مقالات در مجلات کمک می‌کند (۲). نقد مطالعات، فرآیندی ضروری در تولید دانش برای استفاده در عمل است. ارزیابی نقادانه مطالعات پژوهشی به‌عنوان یک فعالیت اساسی به‌منظور ارتقاء کیفیت مقالات منتشر شده مورد توجه قرار دارد (۱۰). پیش از این درباره ارزیابی کلی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی و یا حتی در حوزه‌های مختلف از جمله روان‌شناسی، جراحی‌های عمومی و اختصاصی، دندان‌پزشکی، هوشبری و غیره تحقیقاتی انجام شده است (۳، ۱۱، ۱۲)، اما این‌گونه مطالعات در حیطه بیماری‌های زنان محدود می‌باشند.

یکی از نگرانی‌های شایع زنان، اختلالات کف لگن است. اختلالات کف لگن شامل بیرون زدگی اعضاء لگن (از جمله مثانه، رحم، رکتوم، روده کوچک) به داخل مهبل به‌علت شلی عضلات کف لگن و انواع بی‌اختیاری ادراری و مدفوعی می‌باشد (۱۳). مطالعات اپیدمیولوژیک اندکی در این زمینه، شیوع این مشکل را بررسی کرده‌اند، اما به‌صورت گسترده پذیرفته شده که شیوع این عارضه در بین زنان زایمان کرده حدوداً ۶۰٪ می‌باشد (۱۴). در ایران نیز شیوع این مشکل توسط گلمکانی و همکاران (۲۰۱۲) به نقل از گرشاسبی (۲۰۰۶)، ۵۳٪ گزارش

² Consolidated Standard of Reporting Trials

¹ Randomized Controlled Trials

روش کار

در این مطالعه مروری- تحلیلی به ارزیابی نقادانه ۶۴ کارآزمایی بالینی پرداخته شد. استراتژی جستجوی مقالات بر اساس دستورالعمل PRISMA انجام شد (۲۳)؛ به این صورت که ابتدا جستجو در بازه زمانی ۲۰۰۱ تا ۲۰۲۱ در پایگاه‌های PubMed، Medline، Scopus، Web of Science، Cochrane، Iranmedex، SID و Magiran انجام شد و مقالات با کلیدواژه‌های فارسی و انگلیسی کارآزمایی بالینی (Randomized OR (clinical trial) Trials Controlled) در ترکیب به‌وسیله AND با واژه افتادگی کف لگن (pelvic organ prolapse) OR، اختلالات کف لگن (Pelvic floor disorder)، بی‌اختیاری ادراری (Incontinence Urinary) OR AND روش‌های محافظه‌کارانه (conservative treatment) AND غیرجراحی (Non-surgical)، AND تمرین عضله کف لگن (Pelvic Floor Muscle Training) OR ورزش عضلات کف لگن (Pelvic Floor Muscles Exercise) OR ورزش کگل (kegel exercises)، AND پساری (Pessary)، OR (vaginal cones)، AND سبک زندگی (Life style)، AND بازخورد (Biofeedback) جستجو شدند.

دومین قدم، غربالگری مقالات از روی عنوان و چکیده بود. در مرحله آخر متن کامل مقالات برای بررسی دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه بررسی شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: کارآزمایی‌های بالینی تصادفی شده در رابطه با روش‌های محافظه‌کارانه (تمرینات لگنی، پساری، سبک زندگی) در زمینه تقویت عضلات کف لگن بود که بین سال‌های ۲۰۰۱-۲۰۲۱ به چاپ رسیده بودند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم دسترسی به متن کامل، کارآزمایی‌های بالینی نیمه‌تجربی، کارآزمایی‌های بالینی با انواع روش‌های جراحی و دارویی، استفاده از روش‌های محافظه‌کارانه بعد از اعمال جراحی، روش‌های محافظه‌کارانه در گروه‌های خاص (به‌عنوان مثال بی‌اختیاری ادرار به‌علت اختلالات عصبی، اختلالات کف لگن مرتبط با بدخیمی، دردهای لگنی، سن زیر ۱۸

شده است (۱۵). با وجود اینکه مرگومیر ناشی از این اختلال پایین می‌باشد، اما توجه به آن امری بسیار مهم است، زیرا با تأثیر بر سیستم‌های مختلف بدن از جمله دستگاه ادراری، گوارشی و تناسلی می‌تواند فعالیت روزمره زنان را تحت تأثیر قرار داده و از کیفیت زندگی آنها بکاهد (۱۴).

درمان اختلالات کف لگن شامل روش‌های جراحی و غیرجراحی می‌باشد. روش‌های جراحی، جزء درمان‌های تهاجمی با مرگومیر بیشتر است. امروزه با توجه به عوارض و هزینه بالای اعمال جراحی، گرایش زنان به انجام روش‌های غیرجراحی بیشتر شده است (۱۶). روش‌های محافظه‌کارانه شامل مداخلات فیزیکی از طریق تمرین عضله کف لگن؛ مداخلات مکانیکی با استفاده از انواع پساری برای حمایت از پرولاپس و تغییر سبک زندگی (به‌عنوان مثال، کاهش وزن و اجتناب از بلند کردن اجسام سنگین) برای جلوگیری از تشدید اختلال می‌باشد (۱۷، ۱۸). نتایج متناقضی برای اثربخشی این مداخلات گزارش شده است. به‌عنوان مثال می‌توان به مطالعه بو و همکاران (۲۰۱۵) و دو اندرید و همکاران (۲۰۱۸) اشاره کرد که بیان کردند تمرینات کف لگن تأثیری بر افتادگی‌های کف لگن ندارد (۱۹، ۲۰). از سوی دیگر مطالعات گرجی و همکاران (۲۰۲۰) و مارکوس و همکاران (۲۰۲۰)، تأثیرات مثبتی بر افتادگی و بی‌اختیاری ادرار نشان دادند (۲۱، ۲۲). در طراحی یک برنامه مراقبتی مبتنی بر شواهد برای این گروه از افراد لازم است مطالعاتی انتخاب شوند که علاوه بر تمرکز بر موضوع، از کیفیت مناسبی نیز برخوردار باشند. بنابراین بهبود کیفیت گزارش کارآزمایی‌ها برای مراقبت و درمان بهتر و تصمیم‌گیری‌های بالینی بسیار حائز اهمیت است. همچنین باید در نظر داشت که انجام مطالعات جدید می‌تواند با توجه به نقد مطالعات پیشین و رفع نقایص احتمالی، برنامه‌ریزی و اجرا شوند، لذا مطالعه حاضر با هدف ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی در زمینه تأثیر روش‌های محافظه‌کارانه در زنان مبتلا به اختلالات کف لگن با استفاده از ابزار CONSORT انجام شد.

سال) بود. همچنین جستجوی دستی با سرچ در رفرنس-ها و Google citation در مقالات انتخاب شده انجام و مقالات مرتبط که در جستجوی الکترونیک پیدا نشدند و معیارهای ورود را دارا بودند، وارد مطالعه شدند. مقالات صرف‌نظر از مکان انجام مطالعات مورد بررسی قرار گرفتند، اما از نظر زبان، تنها مقالات با زبان فارسی و انگلیسی ارزیابی شدند. تمام مقالات در نرم‌افزار End Note دانلود، ذخیره و سازمان‌دهی شدند.

جهت ارزیابی نقادانه مقالات از ابزار CONSORT 2017 استفاده گردید. ایده اولیه اصلاح گزارش کارآزمایی‌های بالینی در سال ۱۹۹۳ مطرح گردید و به‌منظور اصلاح کردن طراحی، انجام و گزارش کارآزمایی‌های بالینی، راهنماهای متعددی تدوین شد (۲۴). CONSORT برای اولین بار در سال ۱۹۹۶ در یک نشریه پزشکی منتشر شد. بیانیه CONSORT مهم‌ترین دستورالعملی است که با هدف اصلاح گزارش کارآزمایی‌های بالینی تصادفی شده تدوین شده است تا خوانندگان را قادر سازد طراحی، اجرا، تحلیل و تفسیر یک کارآزمایی بالینی تصادفی را بهتر مورد ارزیابی قرار دهند (۲۵). این ابزار در سال ۲۰۰۱ مورد بازبینی قرار گرفت. آخرین بازنگری این بیانیه در سال ۲۰۱۷ انجام شده و اکنون از این نسخه در ارزیابی‌ها استفاده می‌شود. چک‌لیست ارزیابی خلاصه مقالات CONSORT نیز در سال ۲۰۰۸ منتشر شده است و در سال ۲۰۱۷ مورد بازنگری قرار گرفته است (۲۶). در مطالعه حاضر نقد مقالات با استفاده از دو چک‌لیست ارزیابی خلاصه و متن کامل مقاله CONSORT صورت گرفت. بیانیه CONSORT مبتنی بر شواهد است و دربردارنده مجموعه‌ای از حداقل توصیه‌ها برای گزارش مطالعات کارآزمایی تصادفی است. این ابزار شامل مجموعه‌ای از سؤالات طراحی شده به‌منظور تسهیل در گزارش شفاف می‌باشد. چک‌لیست ارزیابی کامل مقالات شامل ۲۵ سؤال و ۶ بخش عنوان و خلاصه (۱ آیتم دو قسمتی)، مقدمه (۱ آیتم دو قسمتی)، روش اجرا (۱۰ آیتم ۲۲ قسمت)، نتایج (۷ آیتم ۱۱ قسمتی)، بحث (۳ آیتم) و سایر اطلاعات (۳ آیتم) است که هر کدام از این بخش‌ها نیز دارای زیرمجموعه‌هایی می‌باشد. هر سؤال به‌صورت:

گزارش شده و گزارش نشده، پاسخ داده می‌شود (۲). به موارد گزارش شده امتیاز ۱ و به موارد گزارش نشده، امتیاز صفر تعلق می‌گیرد. بخش‌ها و امتیازات آنها شامل عنوان (عنوان و چکیده) ۲ امتیاز، مقدمه ۲ امتیاز، روش (روش اجرا، تصادفی‌سازی) ۲۲ امتیاز، نتایج ۱۱ امتیاز، بحث و سایر اطلاعات ۶ امتیاز می‌باشد. جمع کل امتیاز معیار CONSORT ۴۳ است؛ بدین ترتیب بالاترین نمره ۴۳ و پایین‌ترین نمره صفر می‌باشد. سپس نمره کل در یکی از سه دسته خوب (۱۴-۰)، متوسط (۲۹-۱۵) و ضعیف (۴۳-۳۰) قرار می‌گیرد.

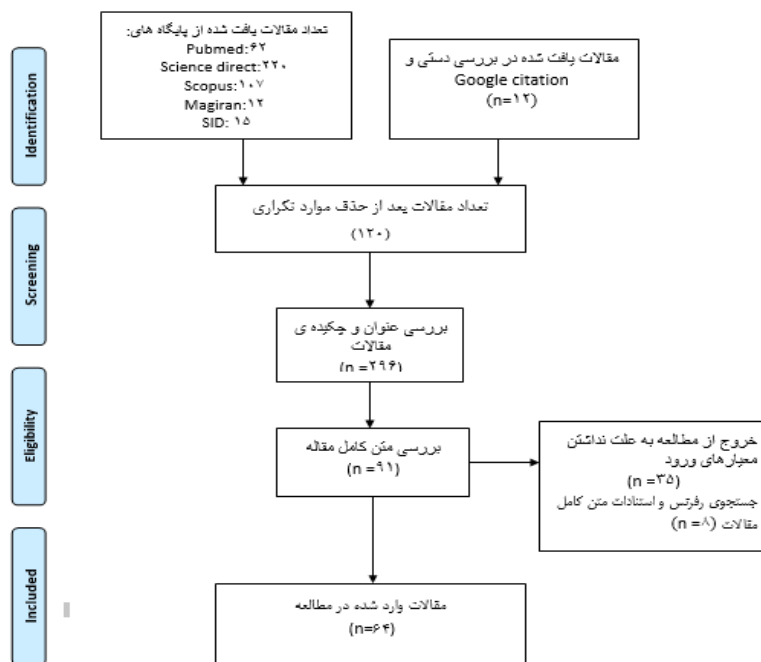
لازم به ذکر است در بخش عنوان، ذکر واژه کارآزمایی تصادفی باید لحاظ گردد، در غیر این صورت نمایه‌نامه‌ها ممکن است مقاله را به‌عنوان کارآزمایی بالینی طبقه‌بندی نکنند. خلاصه عبارت است از چکیده ساختارمندی که باید مشتمل بر طراحی، روش، نتایج و نتیجه‌گیری مطالعه باشد. بخش مقدمه مشتمل بر پیشینه علمی و اهداف مطالعه و بیان منطق طراحی مطالعه است. قسمت روش اجرا، اشاره به تمامی شرایطی دارد که در آن کارآزمایی انجام شده است که از جمله نوع مطالعه، نوع مداخله در هر گروه، روش‌های آماری، تعیین حجم نمونه، معیارهای ورود و خروج، محل اجرا، مدت زمان اجرای مطالعه، مداخلات اعمال شده، تخصیص شرکت‌کنندگان، روش تصادفی‌سازی و کورسازی می‌باشد. بخش نتایج، شامل یافته‌های حاصل از مداخله اصلی بر گروه‌های مورد بررسی و تاریخ‌های ورود و پیگیری شرکت‌کنندگان و تمامی عوارض ناخواسته در هر گروه می‌باشد. در قسمت بحث لازم است به محدودیت‌های مطالعه، منابع بالقوه تورش، عدم دقت، تعمیم‌پذیری نتایج و ارائه تفسیری متناسب با نتایج اشاره شده باشد. در قسمت سایر اطلاعات باید به شماره ثبت کارآزمایی و حامیان مالی مطالعه ذکر شود (۴، ۵). چک‌لیست مخصوص ارزیابی خلاصه‌های کارآزمایی‌های بالینی حاوی ۱۷ سؤال است که ۱ سؤال در مورد نویسنده و ۱ سؤال در مورد وضعیت نمونه‌گیری (اتمام نمونه‌گیری، اتمام دوره پیگیری و ادامه دارد) می‌باشد که مخصوص خلاصه مقالات همایش‌ها، کنفرانس‌ها و مجلات است و در این مطالعه از این ابزار برای بررسی

یافته‌ها

فرآیند جستجوی مقالات با استفاده از فلوجارت PRISMA در شکل ۱ خلاصه شده است. در جستجوی اولیه، ۴۱۶ مقاله با جستجو در پایگاه‌های اینترنتی یافت شد، سپس مقالات بعد از حذف موارد تکراری و غیرمرتبط با مرور عناوین و مرور چکیده مقالات، غربالگری و حذف شدند، سپس متن کامل ۹۱ مقاله از نظر دارا بودن شرایط ورود به مطالعه بررسی و ۳۵ مقاله به علت نداشتن معیارهای ورود، حذف شدند. در جستجوی رفرنس و استنادات متن کامل مقالات انتخاب شده، ۸ مقاله جدید یافت شد و در نهایت ۶۴ مقاله با دارا بودن تمام شرایط ورود به مطالعه مورد تحلیل نقادانه قرار گرفتند.

چکیده مقالات چاپ شده در مجلات استفاده گردید. هر سؤال به صورت: گزارش شده=۱ و گزارش نشده=۰ پاسخ داده می‌شوند (۲۷).

پس از مطالعه دقیق متن کامل هر مقاله، هر دو چکلیست ارزیابی کیفیت مقاله توسط دو پژوهشگر به صورت جداگانه تکمیل و نمره‌دهی به آیت‌ها انجام شد. در صورت وجود تفاوت میان ارزیاب‌ها و عدم توافق در نمره‌دهی به آیت‌ها، نمره قطعی در یک جلسه مشترک داده می‌شد. لازم به ذکر است جهت همسانی و توافق بین ارزیابان، ابتدا کلاس‌های آموزشی لازم در قالب کلاس‌های تئوری و عملی گذرانده شد. داده‌ها با نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) و روش‌های آمار توصیفی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.



تصویر ۱: فلوجارت جستجوی مقالات در پایگاه‌های اینترنتی

تغییر سبک زندگی و ۱ مقاله (۱/۶٪) استفاده از پساری بود و ترکیبی از این روش‌ها از جمله ۷ مقاله (۱۰/۹٪) به صورت ترکیب تمرینات عضله کف لگن با انواع پساری، ۱۰ مقاله (۱۵/۶٪) به صورت ترکیب تمرینات عضله کف لگن با تغییر سبک زندگی و تعداد ۲ مقاله (۳/۱٪) به صورت ترکیب استفاده از انواع پساری با تغییر سبک زندگی بود. مکان انجام مطالعات متفاوت بود. مطالعات در کشورهایی چون برزیل (۱۰ مورد)، ایران (۱۱ مورد)،

تعداد ۲۱ کارآزمایی بالینی بین سال‌های ۲۰۱۰-۲۰۰۱ و تعداد ۴۳ مقاله از ۲۰۱۱ تا ۲۰۲۱ در رابطه با روش‌های محافظه‌کارانه در تقویت عضلات کف لگن به چاپ رسیدند. از این بین، ۷ مقاله (۱۰/۹٪) به زبان فارسی و ۴۹ مقاله (۸۹/۱٪) به زبان انگلیسی منتشر شده بود.

موضوع ۳۹ مقاله (۶۰/۹٪) در ارتباط با مداخلات فیزیکی از طریق انواع تمرینات عضله کف لگن، ۵ مقاله (۷/۸٪)

آمار ($I_s=0/345$, $p=0/005$) و نمره کل و خصوصاً روش کار مطالعات ($I_s=0/372$, $p=0/002$) وجود داشت؛ به طوری که مقالاتی که استاد آمار داشتند، روش کار بهتر و مقاله با کیفیت تری داشتند. امتیاز کسب شده هر مقاله با سال انتشار آن مقاله ارتباط معنی‌داری داشت ($I_s=0/425$, $p<0/001$)؛ به این معنی که با گذر زمان، کیفیت مقالات بهتر شده بود.

بر اساس جدول ۱ در ارزیابی خلاصه مقالات با استفاده از ابزار CONSORT برای چکیده مقالات، هدف از انجام مطالعه و ذکر نوع مداخله در جامعه مورد بررسی به جز ۳ مورد، در بقیه مقالات به طور کامل بیان شده بود. به طور کل ۲۴ مقاله ($37/5\%$) از مقالات از روی عنوان، قابل شناسایی به عنوان مقاله کارآزمایی تصادفی بالینی نبودند. ۴۸ مقاله (75%) به نوع مطالعه که آیتی مهم در قسمت روش کار چکیده مقالات است، اشاره نکرده بودند. ذکر روش تصادفی‌سازی تنها در ۷ مورد ($10/9\%$) از چکیده مقالات اشاره شده بود. در ۱۶ مقاله (25%) به کورسازی به صورت کلی اشاره شده بود و از این بین ۵ مقاله ($7/8\%$) شیوه کورسازی را ذکر کرده بودند.

هلند (۴ مورد)، نیوزلند (۲ مورد)، اسکاتلند (۲ مورد)، نروژ (۴ مورد)، آمریکا (۹ مورد)، هنگ کنگ (۱ مورد)، آلمان (۱ مورد)، تایوان (۱ مورد)، دانمارک (۲ مورد)، کانادا (۱ مورد)، ترکیه (۳ مورد)، چین (۱ مورد)، اسرائیل (۳ مورد)، انگلیس (۳ مورد)، استرالیا (۱ مورد)، مصر (۱ مورد)، هند (۱ مورد)، پاکستان (۱ مورد) و روسیه (۱ مورد) انجام شده بود. طرح ۲۳ مقاله ($35/9\%$) به صورت موازی، ۱ مقاله ($1/6\%$) به صورت متقاطع و ۱ مقاله ($1/6\%$) به صورت طرح فاکتوریل بود و تعداد ۳۶ مقاله ($56/3\%$) طرح مطالعه را گزارش نکرده بودند. برای تصادفی‌سازی نمونه‌ها در گروه‌ها، ۲۵ مقاله ($39/1\%$) از روش جدول اعداد تصادفی، ۸ مقاله ($12/5\%$) از روش طبقه‌ای، ۱۳ مقاله ($20/3\%$) از روش بلوکه‌ای، ۱ مقاله ($1/6\%$) پرتاب سکه استفاده کرده بودند و ۱۷ مقاله ($26/6\%$) روش تصادفی‌سازی خود را گزارش نکرده بودند. میانگین تعداد نویسندگان ۶ نفر بود و محدوده بین ۱۵-۳ نفر داشت. بین تعداد نویسندگان و نمره کسب شده از ابزار ارتباطی مشاهده نشد ($p=0/06$). $I_s=0/252$ ، تنها ۱۳ مقاله ($20/3\%$) دارای متخصص آمار بودند. ارتباط مثبت و معناداری بین داشتن متخصص

جدول ۱- فراوانی موارد گزارش شده در خلاصه مطالعات کارآزمایی بر اساس معیار کانسورت برای خلاصه مقاله

آیتم‌ها	موارد چک‌لیست	گزارش شده تعداد (درصد)	گزارش نشده تعداد (درصد)
۱- عنوان	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی در عنوان	۴۰ (۶۲/۵)	۲۴ (۳۷/۵)
۲- نویسنده	جزئیات تماس برای نویسنده مسئول	---	---
۳- طراحی مطالعه	ذکر طراحی کارآزمایی (به عنوان مثال: موازی، خوشه‌ای، ضربدری)	۱۶ (۲۵)	۴۸ (۷۵)
۴- شرکت‌کنندگان	الف- معیارهای ورود افراد به مطالعه ب- مکان جمع‌آوری داده‌ها	۲۸ (۴۶/۸)	۳۶ (۵۶/۳)
۵- مداخلات	نوع مداخله در هر گروه	۲۳ (۳۵/۹)	۴۱ (۶۴/۱)
۶- هدف	ذکر اهداف خاص یا فرضیات	۵۹ (۹۲/۲)	۵ (۷/۸)
۷- پیامد (روش کار)	تعریف شفاف پیامد اولیه	۶۱ (۹۵/۳)	۳ (۴/۷)
۸- تصادفی‌سازی	الف- چگونگی اختصاص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله ب- انتساب تصادفی ج- ایجاد توالی د- پنهان‌سازی توزیع	۷ (۱۰/۹)	۵۷ (۸۹/۱)
۹- کورسازی	الف- آیا شرکت‌کنندگان، درمان‌گران و افرادی که پیامدها را اندازه‌گیری می‌کنند، نسبت به گروه‌ها ناآگاه می‌باشند. ب- توصیف کورسازی به صورت کلی (به عنوان مثال یک سوکور، دو سوکور)	۴۱ (۶۴/۱)	۲۳ (۳۵/۹)
۱۰- تعداد تصادفی‌سازی	تعداد شرکت‌کنندگانی که به صورت تصادفی در هر گروه قرار گرفته‌اند.	۶ (۹/۴)	۵۸ (۹۰/۶)
۱۱- نحوه نمونه‌گیری	وضعیت کارآزمایی (به عنوان مثال: ادامه دارد، نمونه‌گیری بسته شده، پیگیری)	۰	۶۴ (۱۰۰)
		۵ (۷/۸)	۵۹ (۹۲/۲)
		۱۶ (۲۵)	۴۸ (۷۵)
		۳۲ (۵۰)	۵۰ (۵۰)
		—	—

تمام شده		
۲۳ (۳۵/۹)	۴۱ (۶۴/۱)	تعداد شرکت‌کنندگانی که در هر گروه از نظر پیامد اولیه آنالیز شده‌اند
۹ (۱۴/۱)	۵۵ (۸۵/۹)	الف- نتیجه پیامد اولیه برای هر گروه
۴۸ (۷۵)	۱۶ (۲۵)	ب- تخمین اندازه اثر و دقت برآورد آن (مانند فاصله اطمینان ۰/۹۵)
۵۸ (۹۰/۶)	۶ (۹/۴)	تمام خطرات مهم یا اثرات جانبی
۱۵ (۲۳/۴)	۴۹ (۷۶/۶)	الف- تفسیر متناسب با نتایج
۴۵ (۷۰/۳)	۱۹ (۲۹/۷)	ب- موازنه فواید و مزایا
۴۹ (۷۶/۶)	۱۵ (۲۳/۴)	شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی
۵۰ (۷۸/۱)	۱۴ (۲۱/۹)	منابع تأمین مالی و سایر حمایت‌ها (مانند تأمین داروها)، نقش تأمین‌کنندگان مالی

چگونگی استانداردسازی مداخله (۰/۲۸/۱)، چگونگی ارزیابی پیروی ارائه‌دهندگان مراقبت از پروتکل (۰/۵۰)، روش‌های مورد استفاده در آنالیزهای اضافی مانند آنالیز زیرگروه‌ها (۰/۲۸/۱) و توصیف هرگونه تلاش برای محدود کردن بایاس در صورت امکان‌پذیر نبودن کورسازی (۰/۳۹/۱) بود. در بخش یافته‌ها، گزارش اطلاعات جمعیت‌شناختی (۰/۹۶/۹)، تعداد شرکت‌کنندگان که در هر آنالیز وارد شدند (۰/۱۰۰) و نتایج پیامد در هر گروه (۰/۹۶/۴) بیشترین درصد و گزارش خطرات مهم یا اثرات غیرعمدی در هر گروه (۰/۳۴/۴) کمترین درصد را به خود اختصاص دادند. در بخش بحث، تفسیر متناسب با نتایج در ۹۵/۳٪ موارد گزارش شده بود و ۷۸/۱٪ مقالات منبع تأمین مالی خود را ذکر کرده بودند.

جدول ۲، گزارش فراوانی موارد گزارش شده و گزارش نشده معیارهای مورد نظر بیانیه CONSORT برای متن کامل مقاله را نشان می‌دهد. بخش پیشینه علمی و اهداف تمام مقالات به خوبی نگارش شده بود. در قسمت روش اجرا میانگین $12/56 \pm 4/8$ از ۲۲ بود. بیشترین درصد موارد گزارش شده مربوط به قسمت‌های معیارهای ورود (۰/۱۰۰)، نوع و توضیح مداخله (۰/۹۸/۴)، توضیح مقیاس‌ها برای پیامد اولیه و ثانویه مطالعه (۰/۱۰۰)، روش‌های آماری مورد استفاده در مقایسه گروه‌ها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه (۰/۹۶/۹) و تعداد افرادی که به‌صورت تصادفی تخصیص داده شدند (۰/۹۳/۸) بود و کمترین درصد موارد گزارش شده مربوط به تغییرات مهم در روش اجرا (۰/۲۵)، شرح مراحل برای مناسب کردن مداخلات به هر شرکت‌کننده (۰/۳۲/۸)، شرح

جدول ۲- فراوانی موارد گزارش شده در مطالعات کارآزمایی بر اساس معیارهای کانسورت

عنوان	شماره	مورد چک‌لیست	گزارش شده تعداد (درصد)	گزارش نشده تعداد (درصد)
عنوان و خلاصه				
عنوان و خلاصه	۱- الف	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی در عنوان	۴۰ (۶۲/۵)	۲۴ (۳۷/۵)
	۱- ب	خلاصه ساختارمند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه‌گیری	۵۸ (۹۰/۶)	۶ (۹/۴)
مقدمه				
پیشینه و اهداف	۲- الف	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه	۶۴ (۱۰۰)	۰
	۲- ب	اهداف اختصاصی یا فرضیات	۶۴ (۱۰۰)	۰
روش اجرا				
طراحی کارآزمایی	۳- الف	توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص	۲۹ (۴۵/۳)	۳۵ (۵۴/۷)
	۳- ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی با ذکر دلایل	۱۶ (۲۵)	۴۸ (۷۵)
شرکت‌کنندگان	۴- الف	معیارهای ورود افراد به مطالعه	۶۴ (۱۰۰)	۰
	۴- ب	بستر اجرای مطالعه و مکان‌های جمع‌آوری اطلاعات	۵۴ (۸۴/۴)	۱۰ (۱۵/۶)
مداخلات	۵	ذکر نوع مداخله در هر گروه با جزئیات کامل جهت فراهم آوردن امکان تکرار مطالعه شامل چگونگی و زمان انجام مداخلات به‌صورت واقعی	۶۳ (۹۸/۴)	۱ (۱/۶)

۴۳ (۶۷/۲)	۲۱ (۳۲/۸)	شرح مراحل برای مناسب کردن مداخلات به هر شرکت کننده	۵- الف	
۴۶ (۷۱/۹)	۱۸ (۲۸/۱)	شرح چگونگی استانداردسازی مداخله	۵- ب	
۳۸ (۵۹/۴)	۲۶ (۴۰/۶)	جزئیات مربوط به چگونگی ارزیابی پیروی ارائه دهندگان مراقبت از پروتکل	۵- ج	
۳۲ (۵۰)	۳۲ (۵۰)	جزئیات مربوط به چگونگی ارزیابی پیروی مشارکت کنندگان از پروتکل	۵- د	
۰	۶۴ (۱۰۰)	توضیح کامل مقیاس ها برای پیامد اولیه و ثانویه مطالعه و زمان ارزیابی	۶- الف	پیامدها
۶۴ (۱۰۰)	۰	هرگونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل	۶- ب	
۲۶ (۴۰/۶)	۳۸ (۵۹/۴)	چگونه حجم نمونه مشخص شده است.	۷- الف	حجم نمونه
۴۳ (۶۷/۲)	۲۱ (۳۲/۸)	در صورت کاربرد، توضیح هرگونه آنالیز حد واسط و دستورالعمل های توقف مطالعه	۷- ب	
۱۷ (۲۶/۶)	۴۷ (۷۳/۴)	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۸- الف	ایجاد توالی تصادفی
۲۰ (۳۱/۲)	۴۴ (۶۸/۸)	نوع تصادفی سازی، جزئیات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	۸- ب	
۲۳ (۳۵/۹)	۴۱ (۶۴/۱)	مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه	۹	روش پنهان سازی تخصیص
۱۶ (۲۵)	۴۸ (۷۵)	ذکر فردی که توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرده و شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص داده است.	۱۰	اجرا
۲۸ (۴۳/۸)	۳۶ (۵۶/۲)	بیان افراد کورسازی شده نسبت به مداخله و ذکر چگونگی کورسازی	۱۱- الف	کورسازی
۳۵ (۵۴/۷)	۲۹ (۴۵/۳)	در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	۱۱- ب	
۳۹ (۶۰/۹)	۲۵ (۳۹/۱)	توصیف هرگونه تلاش برای محدود کردن بایاس، در صورت امکان پذیر نبودن کورسازی	۱۱- ج	
۲ (۳/۱)	۶۲ (۹۶/۹)	روش های آماری مورد استفاده در مقایسه گروه ها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه	۱۲- الف	روش های آماری
۴۶ (۷۱/۹)	۱۸ (۲۸/۱)	روش های مورد استفاده در آنالیزهای اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیزهای تعدیل شده (adjusted analyses)	۱۲- ب	
نتایج				
۴ (۶/۲)	۶۰ (۹۳/۸)	ذکر تعداد افراد تخصیص داده شده به صورت تصادفی، دریافت مداخله و آنالیز برای پیامد اولیه	۱۳- الف	جریان شرکت کننده
۱۲ (۱۸/۸)	۵۲ (۸۱/۲)	در هر گروه، افراد از دست رفته و خروج افراد پس از تصادفی (با ذکر دلایل)	۱۳- ب	
۶۴ (۱۰۰)	۰	برای هر گروه، تأخیر زمان بین تصادفی سازی و شروع مداخله	۱۳- ج	
۱۰ (۱۵/۶)	۵۴ (۸۴/۴)	تاریخ زمان بیمارگیری و پیگیری	۱۴- الف	بیمارگیری
۲۰ (۳۱/۲)	۴۴ (۶۸/۸)	بیان توقف یا اتمام کارآزمایی	۱۴- ب	
۲ (۳/۱)	۶۲ (۹۶/۹)	وجود جدول بیانگر اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه	۱۵	اطلاعات پایه
۰	۶۴ (۱۰۰)	تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) در هر آنالیز و آنالیز بر اساس گروه های تخصیص یافته	۱۶	افراد مورد آنالیز
۶ (۳/۶)	۵۸ (۹۶/۴)	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن	۱۷- الف	پیامدها و تخمین
۲۴ (۳۷/۵)	۴۰ (۶۲/۵)	ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی برای پیامدهای دوتایی	۱۷- ب	
۲۱ (۳۳/۸)	۴۳ (۶۷/۲)	ارائه نتایج هرگونه آنالیز دیگر، شامل آنالیز زیرگروهها (analyses subgroup) و آنالیزهای تعدیل شده مشتق شده از آنالیز اکتشافی اولیه (adjusted analyses)	۱۸	آنالیزهای فرعی
۴۲ (۶۵/۶)	۲۲ (۳۴/۴)	تمام خطرات مهم یا اثرات غیرعمدی در هر گروه (برای راهنمایی اختصاصی در این حیطه، به چک لیست CONSORT برای خطرات مراجعه شود)	۱۹	خطرات
بحث				
۱۶ (۲۵)	۴۸ (۷۵)	محدودیت های کارآزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیزها	۲۰	محدودیت ها
۱۸ (۲۸/۱)	۴۶ (۷۱/۹)	تعمیم پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته های کارآزمایی	۲۱	تعمیم پذیری
۳ (۴/۷)	۶۱ (۹۵/۳)	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط	۲۲	تفسیر
سایر اطلاعات				
۳۱ (۴۸/۴)	۳۳ (۵۱/۶)	شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی	۲۳	ثبت
۳۹ (۶۰/۹)	۲۵ (۳۹/۱)	آدرس دهی برای دسترسی به پروتکل کامل کارآزمایی	۲۴	دستورالعمل (پروتکل)
۱۴ (۲۱/۹)	۵۰ (۷۸/۱)	منابع تأمین مالی و سایر حمایت ها (مانند تأمین داروها)، نقش تأمین کنندگان مالی	۲۵	تأمین مالی

دارای نمره بالاتر از میانگین و دارای کیفیت خوب بودند. بر اساس این جدول، عنوان، مقدمه، هدف و بحث، بیشترین و روش کار و یافته‌ها، کمترین میانگین نمره را کسب کرده بودند.

در جدول ۳ میانگین، کمترین و بیشترین نمره هر یک از قسمت‌های ۶ گانه ابزار نشان داده شده است. میانگین نمره کلی کیفیت مقالات مورد بررسی بر اساس معیار کنسورت $28/85 \pm 5/7$ (حداقل ۱۲ و حداکثر ۴۱) بود که نشان‌دهنده کیفیت متوسط مقالات است. ۳۶ مقاله

جدول ۳- میانگین، حداکثر و حداقل نمرات کسب شده هر مقاله به تفکیک ۶ بخش ابزار CONSORT

حیطه	حداقل و حداکثر امتیاز ابزار	حداقل و حداکثر امتیاز کسب شده	میانگین امتیاز
عنوان و خلاصه	۰-۲	۰-۲	$1/5 \pm 0/5$
مقدمه و هدف	۰-۲	۲-۲	۲
روش اجرا	۰-۲۲	۴-۲۲	$12/56 \pm 4/8$
نتایج	۰-۱۱	۱-۱۰	$7/76 \pm 2/3$
بحث	۰-۳	۰-۳	$2/42 \pm 0/7$
سایر اطلاعات	۰-۳	۰-۳	$1/68 \pm 1/05$
کل	۰-۴۳	۱۲-۴۱	$28/85 \pm 5/7$

اعداد به صورت انحراف معیار \pm میانگین بیان شده‌اند.

بحث

این مطالعه با هدف ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی در زمینه تأثیر روش‌های محافظه‌کارانه در زنان مبتلا به اختلالات کف لگن با استفاده از ابزار CONSORT انجام شد.

ذکر کلمه "کارآزمایی تصادفی" در عنوان ضروری است و در صورتی که بیان نشود، ممکن است نمایه‌نامه‌ها مقاله را در دسته کارآزمایی‌های بالینی طبقه‌بندی نکنند. در مطالعه حاضر $37/5\%$ از مقالات از روی عنوان مقاله، به‌عنوان مقاله کارآزمایی تصادفی بالینی قابل شناسایی نبودند (۲۷). بر این اساس لازم است محققان کلمه "کارآزمایی تصادفی" را در عنوان مقاله خود اضافه کنند، زیرا با توجه به بالا بودن تعداد مقالات، مطالعه همه آنها مقدور نمی‌باشد.

چکیده، قسمتی از مقاله است که می‌تواند بازتابی از اصل مقاله باشد. در نتیجه چکیده‌ها باید حاوی اطلاعاتی باشند که خواننده را به محتوای اصلی و مهم مقاله در کوتاه‌ترین زمان راهنمایی کنند (۹). در این قسمت به بحث چند مورد از مواردی که در ابزار خلاصه مقالات مهم هستند و مقالات کمتر به آنها اشاره کردند، پرداخته می‌شود. ذکر طرح مطالعه یکی از مهم‌ترین قسمت‌های خلاصه مقاله است که در بررسی مطالعه

حاضر، تنها 25% مقالات نوع مطالعه را بیان کرده بودند که تقریباً مشابه نتایج مطالعه جاناکویک و همکاران (۲۰۱۸) با رقم 18% و کمتر از مطالعه حسینی و همکاران (۲۰۱۹) با رقم 42% بود (۲۸، ۲۹). آشنا نبودن محققان با انواع کارآزمایی و عدم توجه داوران مجلات، از مهم‌ترین دلایل ضعف این مورد می‌باشد. تصادفی‌سازی برای تقسیم مشارکت‌کنندگان، سبب بالا بردن اهمیت و کیفیت مطالعه می‌شود. در مطالعه حاضر تنها $10/9\%$ از مقالات به چگونگی تصادفی‌سازی در خلاصه اشاره کرده بودند و $64/1\%$ مقالات تنها به بیان اینکه تصادفی‌سازی صورت گرفته، اشاره کرده بودند. در پژوهش جین و همکاران (۲۰۱۶) تنها $0/8\%$ از مقالات به چگونگی تخصیص تصادفی اشاره کرده و $80/4\%$ به ذکر کلمه تخصیص تصادفی پرداخته بودند (۲۷). مطالعه فاجیون و همکاران (۲۰۱۲) بیان کردند هیچ کدام از مطالعات مورد بررسی آنان به این موضوع اشاره نکرده بودند (۳۰). یکی از فراوان‌ترین دلایل احتمالی عدم گزارش، کمبود دانش در زمینه تخصیص تصادفی است. یکی دیگر از مواردی که می‌تواند در کاهش تورش اجرا کمک کننده باشد، استفاده از کورسازی است که دستیابی به نتایج واقعی را ممکن و از تأثیرات سوء ناشی از آگاهی و نگرش بر نتایج مطالعه می‌کاهد (۳۱). در برخی مطالعات، قابلیت کورسازی

وجود ندارد که می‌تواند دلیل احتمالی عدم کورسازی در مقالات باشد. با این حال، محققان باید در گزارش خود، وجود یا عدم وجود کورسازی را به صورت شفاف گزارش کنند. در مطالعه حاضر ۲۵٪ از مقالات تنها به توصیف کورسازی به صورت کلی پرداخته بودند و فقط ۷/۱۸٪ مقالات نیز فردی را که نسبت به مداخله ناآگاه بود، مشخص کرده بودند. مطالعه چن و همکاران (۲۰۱۰) با بررسی ۳۳۲ مقاله در ۵ مجله معتبر پزشکی، بیان کردند هیچ کدام از مطالعات، کورسازی را در خلاصه ذکر نکرده بودند (۳۲٪). مطالعه جین و همکاران (۲۰۱۶) با بررسی ۱۲۸ مقاله در مجله‌های پیشرو لیزر پزشکی، بیان کردند تنها ۲۰/۹٪ مقالات به صورت کلی و ۱۰/۹٪ مقالات نوع کورسازی را مشخص کرده بودند (۲۷٪). به طور کلی بهتر است داوران و نویسندگان با شرکت در کارگاه‌ها، با انواع طرح‌های کارآزمایی‌ها و انواع تصادفی‌سازی و کورسازی و طریقه استفاده از ابزارهای مختلف برای انواع مطالعات بیشتر آشنا شوند.

با بررسی متن کامل مقالات در مطالعه حاضر این نتیجه حاصل شد که موارد گزارش نشده در قسمت "روش-کار" بیشتر بود. مطالعه قوجازاده و همکاران (۲۰۱۳) با بررسی مقالات چاپ شده در حیطه زنان نیز نتایج مشابهی را گزارش نمودند؛ به طوری که بیشترین نقص در بخش مواد و روش‌ها بود. آنها با بررسی ۱۴۱ مقاله چاپ شده در مجلات سطح یک زنان و مامایی، میانگین امتیازات ابزار را برای این مقالات $31/35 \pm 5/6$ با حداقل ۱۹ و حداکثر ۳۷ گزارش کردند (۳۳٪)، اما میانگین کل در مطالعه حاضر $28/85 \pm 5/7$ و حداقل نمره ۱۲ بود، که در مقایسه با مطالعه حاضر، نمره کمتری داشتند. البته با توجه به اینکه در مطالعه قوجازاده تنها مقالات منتشر شده در مجلات سطح یک ارزیابی شده بودند و در مطالعه حاضر از مقالات انواع مختلف مجلات استفاده شده است، این موضوع منطقی به نظر می‌رسد. به نظر می‌رسد با توجه به اینکه اختلالات کف لگن، یکی از مشکلات شایع زنان است و از نتایج کارآزمایی‌ها برای کمک به این مشکل استفاده می‌شود، لازم است کارآزمایی‌هایی با دقت و کیفیت بالاتر طراحی شود.

یکی از قسمت‌هایی که در روش اجرا چندان گزارش نمی‌شود، تغییرات مهم در روش اجرا مانند معیارهای ورود افراد به مطالعه، طول مدت پیگیری، میزان تخصیص و تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی می‌باشد. بسیاری از کارآزمایی‌ها قبل از اینکه به مرحله اجرا دربیایند، روش اجرای کار در آن مشخص شده است، اما به دلیل ماهیت غیرقابل پیش‌بینی مداخلات در علوم سلامتی، این احتمال وجود دارد که تغییراتی در حین اجرای کارآزمایی نسبت به پروتکل اصلی تصویب شده به وجود آید. نیاز است که محققان این تغییرات را در گزارش خود بدون برهم زدن کورسازی مطالعه اعمال و آن را گزارش کنند (۴، ۵). در مطالعه حاضر ۱۶ مقاله (۲۵٪) تغییرات روش اجرا را ذکر کرده بودند و هیچ مطالعه‌ای تغییر در پیامدهای کارآزمایی را ذکر نکرده بود. این امر در سایر مطالعات نقادانه نیز بیان شده است. از جمله عبدالله‌پور و همکاران (۲۰۲۰) بیان کردند هیچ کدام از مطالعاتی که بررسی کردند، تغییرات روش اجرا را گزارش نکردند (۳۴٪). طرح مطالعه که در روش کار باید ذکر گردد، اشاره به تمامی شرایطی دارد که در آن کارآزمایی انجام شده است. با توجه به اینکه در خلاصه مقالات نوع طرح مطالعه کارآزمایی (موازی، متقاطع، فاکتوریل، مگا، متوالی، زلن، ونبرگ) تنها در ۲۵٪ گزارش شده بود و انتظار می‌رفت در صورتی که در خلاصه ذکر نشده، در متن کامل مقالات ذکر شده باشد، اما تنها در ۲۹ مقاله (۴۵/۳٪) نوع کارآزمایی در متن مقاله ذکر شده بود. در قسمت متن کامل مقالات، در بخش روش کار تعیین حجم نمونه در ۳۸ مقاله (۵۹/۴٪)، ذکر معیارهای ورود ۶۴ مقاله (۱۰۰٪)، توالی تخصیص تصادفی ۴۷ مقاله (۷۳/۴٪) و کورسازی در ۳۶ مقاله (۵۶/۲٪) ذکر شده بود که نسبت به سایر مطالعات وضعیت بهتری داشت (۶، ۱۱، ۳۳) که البته این موضوع می‌تواند به این دلیل باشد که نوع مجله بررسی شده، سطح مقالات و حیطه بررسی شده متفاوت می‌باشد. یکی از قسمت‌های روش اجرا که در نسخه ۲۰۱۷ ابزار CONSORT اضافه شده و مطالعات در گزارش آن ضعف داشتند، شرح مراحل

می‌کردند و تنها بخش‌هایی از نتایج را گزارش می‌کردند که با ثبت در کارآزمایی بالینی، این مشکل تا حدی کمتر خواهد شد و نتایج پایه‌ای و ضروری و اضافه بر مقالات در دسترس عموم خواهد بود (۴). با این وجود در بررسی مطالعات مشاهده شد که بیش از ۵۰٪ مطالعات منتشر شده با وجودی که بعد از سال ۲۰۰۴ بودند، از ذکر ثبت کارآزمایی بالینی خودداری کرده بودند و لازم است داوران توجه بیشتری به این موضوع داشته باشند. مطالعه ایرانی فرد و همکاران (۲۰۲۳) نیز در مطالعه ارزیابی نقادانه با کانسورت بیان کردند تنها ۲۶٪ مقالات بررسی شده شماره ثبت داشتند (۳۵).

به‌طور کلی در بررسی ۶۴ مطالعه مشاهده شد روند نمره کسب شده از ابزار، در طی این ۱۶ سال روند افزایشی داشته و هرچه بیشتر از زمان گزارش بیانیه کانسورت گذشته و نویسندگان آشنایی بیشتری با این ابزار پیدا کردند، مقالات دارای کیفیت بهتری شدند. تقی‌پور و همکاران (۲۰۱۷) نیز در مطالعه خود با بررسی مقالات در دوره‌ای ۱۲ ساله با ابزار کانسورت گزارش کردند کیفیت مقالات چاپ در طی این دوره ارتقاء یافته و گذر زمان بر روی امتیاز کسب شده از این ابزار تأثیر مثبتی داشته است (۱۰). همچنین وینکرز و همکاران (۲۰۲۱) با بررسی ۱۷۶،۶۲۰ کارآزمایی بالینی در یک بازه ۵۰ ساله نتیجه مشابهی نشان دادند و بیان کردند این امر به دلیل استفاده بیشتر از ابزارهای نقادانه و خصوصاً کانسورت می‌باشد (۸).

مطالعه حاضر دارای نقاط قوت و ضعف بود. محدودیت این مطالعه این بود که تنها مقالات با یک ابزار بررسی کیفیت شده‌اند و بهتر است برای اطمینان بیشتر از دو ابزار استفاده شود. یکی از نقاط قوت این مطالعه، بررسی مقالات در یک حوزه خاص بود، زیرا کیفیت مقالات چاپ شده در زمینه اختلالات کف لگن تا حدی مشخص شده و نیز در این مطالعه مشخص گردید که چه قسمت‌هایی از کارآزمایی‌های مرتبط با این موضوع نیاز به توجه بیشتر دارد و سایر نویسندگان می‌توانند با برطرف کردن این نقایص در این موضوع، مقاله‌ای باکیفیت‌تر طراحی نمایند. یکی دیگر از نقاط قوت مطالعه حاضر، سنجیدن دو قسمت خلاصه و کامل

برای مناسب کردن مداخلات به هر شرکت کننده (۳۲/۸٪ گزارش شده)، شرح چگونگی استانداردسازی مداخله (۲۸/۱٪ گزارش شده)، جزئیات مربوط به چگونگی ارزیابی پیروی ارائه‌دهندگان مراقبت از پروتکل (۴۰/۶٪ گزارش شده) و توصیف هرگونه تلاش برای محدود کردن بایاس، در صورت امکان پذیر نبودن کورسازی (۳۹/۱٪ گزارش شده) بود که لازم است طرح‌هایی که جدید انجام می‌شوند و مقالاتی که از آن استخراج می‌شود، به این قسمت نیز توجه داشته باشند. بعد از روش اجرا، یافته‌ها بخش مهم گزارش مطالعات هستند. در مطالعه حاضر قسمتی که کمترین گزارش را داشت، بیان خطرات و عوارض جانبی مداخلات بود که ۲۲ مقاله (۳۴/۴٪) آن را ذکر کرده بودند. خوانندگان برای تصمیم‌گیری صحیح استفاده از یک مداخله نیاز دارند علاوه بر دانستن سودمندی یک مداخله، به خطرات آن مداخله نیز آگاه شوند و لازم است در بحث نیز به تفسیر تعادل میان مضرات و فواید پرداخته شود. سایر مطالعات نقادانه نیز به این امر اشاره کردند و بیان داشتند در مطالعات اندکی خطرات مداخلات بالینی گزارش شده است (۳۴، ۳۵). قسمت جدیدی که در ابزار ۲۰۱۷ در یافته اضافه شده است شامل گزارش تأخیر زمان بین تصادفی‌سازی و شروع مداخله برای هر گروه می‌باشد که در هیچ یک از مقالات گزارش نشده بود و لازم است در صورت وجود تأخیر، علت آن شرح داد شود. در قسمت بحث لازم است مطالعات به ذکر محدودیت‌های مطالعه خود بپردازند تا سایر مطالعات با در نظر گرفتن محدودیت‌ها، مطالعه را تفسیر کنند و یا اینکه در مطالعات آتی سایر نویسندگان با برطرف کردن محدودیت‌های مطالعات قبلی، به انجام مطالعه جدید بپردازد. در مطالعه حاضر ۲۸/۶٪ مقالات، محدودیت مطالعه خود را بیان نکرده بودند.

در سال ۲۰۰۴ کمیته بین‌المللی ویراستاران مجلات پزشکی (ICMJE)^۱ اعلام کرد که کارآزمایی‌ها تنها در صورتی منتشر خواهند شد که قبل از مرحله بیمارگیری ثبت شده باشند. به این علت که گاهی نویسندگان از ذکر پاره‌ای از اطلاعات مهم خودداری

¹ Committee of Medical Journal Editors

مقاله با دو ابزار کانسورت بود، در حالی که سایر مطالعات تنها از چند بخش از این چک‌لیست و یا تنها از یکی از ابزارها استفاده کرده بودند.

نتیجه‌گیری

بهبود کیفیت مطالعات کارآزمایی برای استفاده بیشتر در بالین و ارائه مراقبت‌های بهتر ضروری می‌باشد. جهت کمک به بیماران مبتلا به اختلالات اعضای کف لگن و تقویت عضلات با استفاده از انواع روش‌های محافظه‌کارانه در طراحی یک برنامه مراقبتی مبتنی بر شواهد لازم است مطالعاتی انتخاب شوند که علاوه بر تمرکز بر موضوع موردنظر، از کیفیت مناسبی نیز برخوردار باشند. لازم است مترجمان دانش با افزایش آگاهی خود در زمینه تشخیص مطالعات با کیفیت و نامطلوب به این امر کمک کنند. با توجه به اینکه تمام اطلاعات ضروری در بخش راهنمای نویسندگان در مجلات ذکر نمی‌شود، لذا پیشنهاد می‌شود در بخش راهنمای نویسندگان، این ابزارها در اختیار پژوهشگران قرار داده شود، زیرا از این طریق پژوهشگران می‌توانند عیوب احتمالی گزارش خود را اصلاح نمایند. همچنین در بحث داروی، داوران نظرات متفاوتی در ارتباط با هر مقاله دارند و موارد خاصی در نظرشان کم یا پراهمیت است. در نتیجه پیشنهاد می‌شود سردبیران استفاده از این ابزارها را برای داوران الزامی نمایند. به‌علاوه لازم است با برگزاری کارگاه‌هایی که

بیشتر بر روش کار مطالعات تمرکز دارند، مهارت پژوهشگران را ارتقاء دهند. همچنین یکی دیگر از راهکارهایی که جهت بهبود کیفیت مطالعات می‌تواند به کار گرفته شود، استفاده از نظرات و مشاوره‌های متخصصین آماری و متدولوژی می‌باشد. به‌طور کل در تمامی مراحل فرآیند تحقیق، توجه بیشتر به کیفیت روش انجام این مطالعات و گزارش و انتشار دقیق آنها الزامی است.

تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی مشهد با کد ۹۷۱۱۹۲ و کد اخلاق IR.MUMS.REC.1398.159 می‌باشد که تحت حمایت مالی آن دانشگاه انجام شد. بدین‌وسیله از همکاری و مساعدت مسئولین محترم کتابخانه مرکزی و واحد کامپیوتر دانشگاه علوم پزشکی مشهد جهت همکاری در جستجوی مقالات و همچنین از تمامی پژوهشگرانی که از مطالعات آنها در مرور نقادانه کنونی استفاده گردید، تشکر و قدردانی می‌شود.

تعارض منافع

نویسندگان اذعان دارند که هیچ‌گونه تعارض منافی وجود ندارد.

منابع

1. Moosavi S, Rohani C. Critical appraisal of the randomized controlled trial studies reports in nursing journals. *Iranian Journal of Nursing Research* 2016; 11(3):37-47.
2. Ahmadzadeh J, Rezaeian S, Mobaraki K. The quality of the reporting of randomized controlled trials after CONSORT statement in the prestigious journals. *Shiraz E-Medical Journal* 1970; 14(2):130-8.
3. Bridoux V, Moutel G, Roman H, Kianifard B, Michot F, Herve C, et al. Methodological and ethical quality of randomized controlled clinical trials in gastrointestinal surgery. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2012; 16:1758-67.
4. 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 randomised trials. *BMJ* 2010;340.
5. Noori S, Ghanee M. Familiarity with Integrated Standards in the Trials Report (Consort Checklist). *Iranian Journal of Surgery* 2014; 22(2):88-103.
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. *Journal of Clinical Nursing and Midwifery* 2014; 2(4):1-7.
7. Alirezaei S, Latifnejad Roudsari R. Critical appraisal of the Published Clinical Trials on " The Effect of Herbal Medicine on Striae Gravidarum. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2022; 25(2):101-12.

8. Vinkers CH, Lamberink HJ, Tijdkink JK, Heus P, Bouter L, Glasziou P, et al. The methodological quality of 176,620 randomized controlled trials published between 1966 and 2018 reveals a positive trend but also an urgent need for improvement. *PLoS Biology* 2021; 19(4):e3001162.
9. Amanollahi A, Shokraneh F, Mohammadhassanzadeh H, Ebrahimi-Kalan M, Banani G. Quality assessment of randomized controlled clinical trials indexed in PubMed using CONSORT statement. *Health Information Management* 2012; 9(3).
10. Taghipour A, Shakeri MT, Yousefi R, Barzanouni S. Assessment of randomized controlled clinical trials articles in the Journal of Dental School, Mashhad University of Medical Sciences: published 2003-2015. *J Mashhad Dent Sch* 2017; 41(1):11-20.
11. Han C, Kwak KP, Marks DM, Pae CU, Wu LT, Bhatia KS, et al. The impact of the CONSORT statement on reporting of randomized clinical trials in psychiatry. *Contemporary Clinical Trials* 2009; 30(2):116-22.
12. Liu SS, Togioka BM, Hurley RW, Vu CM, Hanna MN, Murphy JD, et al. Methodological quality of randomized controlled trials of postoperative epidural analgesia: validation of the Epidural Analgesia Trial Checklist as a specific instrument to evaluate methodology. *Regional Anesthesia & Pain Medicine* 2010; 35(6):549-55.
13. Beketie ED, Tafese WT, Assefa ZM, Berria FW, Tilahun GA, Shiferaw BZ, et al. Symptomatic pelvic floor disorders and its associated factors in South-Central Ethiopia. *Plos one* 2021; 16(7):e0254050.
14. Gorji Z, Pourmomeny AA. The effect of pelvic floor muscles training using biofeedback on symptoms of pelvic prolapse and quality of life in affected females. *International Journal of Biomedicine and Public Health* 2020; 3(1):5-9.
15. Golmakani N, Efsalani A, Khadem Ghaebi N, Sardar MA, Shakeri MT. Assessing the Effect of Passive Ankle Dorsi Flexion while Doing Strengthening Exercises of Pelvic Floor Muscles on Pelvic Floor Muscles Strength in Women with Pelvic floor Muscles Relaxation Syndrome. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2012; 15(9):15-22.
16. Espiño-Albela A, Castaño-García C, Díaz-Mohedo E, Ibáñez-Vera AJ. Effects of Pelvic-Floor Muscle Training in Patients with Pelvic Organ Prolapse Approached with Surgery vs. Conservative Treatment: A Systematic Review. *Journal of Personalized Medicine* 2022; 12(5):806.
17. Hagen S, Stark D, Glazener C, Dickson S, Barry S, Elders A, et al. Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet* 2014; 383(9919):796-806.
18. Resende AP, Bernardes BT, Stüpp L, Oliveira E, Castro RA, Girão MJ, et al. Pelvic floor muscle training is better than hypopressive exercises in pelvic organ prolapse treatment: an assessor-blinded randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics* 2019; 38(1):171-9.
19. Bø K, Hilde G, Stær-Jensen J, Siafarikas F, Tennfjord MK, Engh ME. Postpartum pelvic floor muscle training and pelvic organ prolapse—a randomized trial of primiparous women. *American journal of obstetrics and gynecology* 2015; 212(1):38-e1.
20. de Andrade RL, Bø K, Antonio FI, Driusso P, Mateus-Vasconcelos EC, Ramos S, et al. An education program about pelvic floor muscles improved women's knowledge but not pelvic floor muscle function, urinary incontinence or sexual function: a randomised trial. *Journal of physiotherapy* 2018; 64(2):91-6.
21. Marques SA, da Silveira SR, Pássaro AC, Haddad JM, Baracat EC, Ferreira EA. Effect of pelvic floor and hip muscle strengthening in the treatment of stress urinary incontinence: a randomized clinical trial. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 2020; 43(3):247-56.
22. Gorji Z, Pourmomeny AA, Hajhashemy M. Evaluation of the effect of a new method on the pelvic organ prolapse symptoms. *LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms* 2020; 12(1):20-4.
23. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* 2009; 6(7):e1000097.
24. Khatami A. Evidence-based dermatology: Correct reporting of the outcome comparisons in clinical trials. *Dermatology & Cosmetic* 2012; 3(4):227-33.
25. Knobloch K, Yoon U, Rennekampff HO, Vogt PM. Quality of reporting according to the CONSORT, STROBE and Timmer instrument at the American Burn Association (ABA) annual meetings 2000 and 2008. *BMC Medical Research Methodology* 2011; 11(1):1-0.
26. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P, CONSORT NPT Group*. CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: a 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Annals of internal medicine* 2017; 167(1):40-7.
27. Jin L, Hua F, Cao Q. Reporting quality of randomized controlled trial abstracts published in leading laser medicine journals: an assessment using the CONSORT for abstracts guidelines. *Lasers in medical science* 2016; 31:1583-90.
28. Hosseini SM, Ahmadinia H, Rezaeian M. Evaluation of the Quality of Writing of the Title and Abstract of Randomized Controlled Clinical Trial Papers Published in the Journals of the Iran, s Universities of Medical Sciences in 2016, Based on the CONSORT Checklist: A Descriptive Study. *Journal of Rafsanjan University of Medical Sciences* 2019; 18(3):267-84.
29. Janackovic K, Puljak L. Reporting quality of randomized controlled trial abstracts in the seven highest-ranking anesthesiology journals. *Trials* 2018; 19:1-6.

30. Faggion Jr CM, Giannakopoulos NN. Quality of reporting in abstracts of randomized controlled trials published in leading journals of periodontology and implant dentistry: a survey. *Journal of periodontology* 2012; 83(10):1251-6.
31. Mohammady M, Toghian Chaharsougi N, Abdoli S. Risk of bias in randomized controlled trials published in Iranian nursing and midwifery journals in 2010. *Iranian Journal of Epidemiology* 2014; 9(3):24-36.
32. Chen Y, Li J, Ai C, Duan Y, Wang L, Zhang M, et al. Assessment of the quality of reporting in abstracts of randomized controlled trials published in five leading Chinese medical journals. *PloS one* 2010; 5(8):e11926.
33. Ghojzadeh M, Tavananezhad N, Karkhanee 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.
34. Abdollahpour S, Khadivzadeh T, Latifnejad Roudsari R. The Effectiveness of Midwife-Led Interventions to Address Post-Partum Post-Traumatic Stress Disorder: Critical Appraisal of Clinical Trials. *Journal of Obstetrics, Gynecology and Cancer Research (JOGCR)* 2020; 5(3):93-102.
35. Iranifard E, Yas A, Latifnejad Roudsari R. The Impact of Ovarian Stimulation Approaches on Donation Outcomes of Egg Donors: A Critical Review of Published Randomized Clinical Trials. *Journal of Midwifery and Reproductive Health* 2023; 11(1):3555-68.

