

# کیفیت گزارش کارآزمایی های بالینی منتشر شده توسط پژوهشگران ایرانی در مجلات سطح ۱ حیطة زنان و مامایی - با استفاده از ابزار CONSORT

دکتر مرتضی قوجازاده<sup>۱</sup>، نیکتا توانانژاد<sup>۲</sup>، مهسا کارخانه<sup>۲</sup>، محمد نقوی بهزاد<sup>۳</sup>،  
صابر اعظمی آغداش<sup>۴\*</sup>

۱. دانشیار گروه فیزیولوژی، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۲. کارشناسی ارشد مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۳. دانشجوی دکترای عمومی پزشکی، مرکز تحقیقات فلسفه و تاریخ پزشکی، دانشکده علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۴. کارشناس ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، مرکز تحقیقات مدیریت خدمات بهداشتی درمانی تبریز، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۲/۲/۱ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۲/۹/۲۰

## خلاصه

**مقدمه:** مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، یکی از مهمترین و کارآمدترین مطالعات در علوم پزشکی می باشند. اهمیت این نوع مطالعات در حیطة زنان و مامایی، به دلیل نقش بسیار حیاتی سلامت مادران و در نتیجه سلامت جامعه، از جایگاه ویژه ای برخوردار است. مطالعه حاضر با هدف ارزیابی کیفیت گزارش کارآزمایی های بالینی منتشر شده توسط پژوهشگران ایرانی در مجلات سطح ۱ حیطة زنان و مامایی طراحی و انجام شد.

**روش کار:** در این مطالعه مقطعی، مقالات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی منتشر شده در حیطة زنان و مامایی توسط پژوهشگران ایرانی در مجلات انگلیسی نمایه شده در پایگاه های معتبر سطح یک (ISI, web of Knowledge, Pubmed) طی سال های ۱۹۹۹ تا ۲۰۱۲ توسط دو پژوهشگر با استفاده از ابزار CONSORT مورد ارزیابی قرار گرفتند. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از روش های آمار توصیفی و نرم افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) انجام شد.

**یافته ها:** نتایج ارزیابی ۱۴۱ مقاله نشان داد که در مجموع، بیشترین نقص در قسمت مواد و روش ها بود و از ۱۷ آیتیم این قسمت، بیشترین نواقص و ضعف ها در تعیین حجم نمونه، روش به کار رفته برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه، جزئیات هرگونه محدودیت تصادفی کردن (مثلاً طبقه بندی کردن، بلوک بندی کردن) و نحوه کورسازی و انجام آن بود. میانگین کلی نمرات مقالات نیز  $31/35 \pm 5/67$  از حداقل و حداکثر ۱۹-۳۷ بود.

**نتیجه گیری:** بیشترین ضعف پژوهشگران در گزارش نتایج مطالعات، در قسمت مواد و روش ها می باشد که می توان با آموزش بیشتر این مباحث، استفاده از متخصصین آمار و متدولوژی و همچنین استفاده از ابزارهای استاندارد برای خود ارزیابی مقالات، این موارد را برطرف کرد.

**کلمات کلیدی:** ایران، زنان، کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، مامایی

\* نویسنده مسئول مکاتبات: صابر اعظمی آغداش؛ مرکز تحقیقات مدیریت خدمات بهداشتی درمانی تبریز، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران. تلفن: ۰۹۳۷۰۶۵۷۷۵۴؛ پست الکترونیک: saberazami@yahoo.com

## مقدمه

در دهه های اخیر تعداد مجلات و مقالات چاپ شده در حوزه علوم پزشکی به طور چشمگیری افزایش یافته و در مدت کوتاهی چندین برابر شده است (۱). با گسترش علوم پزشکی و افزایش روز افزون مجلات پژوهشی، ساختار مقالات منتشر شده در مجلات علوم پزشکی و انطباق آنها با استانداردهای گزارش دهی و روش پژوهش نیز بیش از گذشته مورد توجه قرار گرفته است (۲). اما همواره این سؤال مطرح بوده است که آیا رشد کمی پژوهش ها با رشد کیفی آنها همراه بوده است؟ روشن است که با ارتقاء کیفیت پژوهش ها، کاربرد نتایج آن ها نیز در پیشبرد علم مؤثر خواهد بود. از سوی دیگر، کیفیت پایین پژوهش ها می تواند تبعات منفی داشته و به نتیجه گیری های نادرست منجر شود. مسلماً جهت بهبود کیفیت مقالات منتشر شده توسط پژوهشگران داخلی، رعایت استانداردهای روش پژوهش و گزارش دهی ضروری می باشد (۳). یکی از مهمترین این نوع مطالعات و مقالات استخراج شده از آنها، مطالعات کارآزمایی بالینی می باشند. این مطالعات، یکی از ساده ترین ولی در عین حال قوی ترین نوع مطالعات تجربی می باشند که در آن، افراد شرکت کننده جهت دریافت یکی از انواع مداخلات بالینی مختلف، به صورت تصادفی در گروه های مداخله قرار می گیرند (۴، ۵). اما کارآزمایی هایی که از متدولوژیک ضعیفی برخوردار بوده و با سوگیری همراه باشند، می توانند هم پزشکان را در تصمیم گیری های بالینی گمراه کنند و هم تصمیم گیران و سیاست گذاران را در تصمیم گیری و سیاست گذاری گمراه کنند. گزارش نادرست نتایج بالینی، می توانند مراقبت های بهداشتی را در تمام سطوح، از تدوین سیاست های ملی بهداشت عمومی تا درمان یک بیمار گمراه کنند. بنابراین نیاز است تا از کیفیت این مقالات، مطمئن شویم. ارزیابی منتقدانه از کیفیت کارآزمایی های بالینی، تنها در صورتی ممکن است که طراحی، هدایت و تجزیه و تحلیل در رابطه با کارآزمایی های بالینی به طور کامل و با دقت در مقالات منتشر شده شرح داده شده باشند (۶). در سال های اخیر جهت ارزیابی این مقالات، ابزارهای مختلفی طراحی و معرفی شده اند که یکی از

معروف ترین و پرکاربرد ترین آنها، ابزار ارزیابی CONSORT می باشد (۷). بررسی کیفیت گزارش مقالات کارآزمایی بالینی نشان می دهد که بیشترین موارد مشکل دار و ابهام ساز در موارد تعیین حجم نمونه، تصادفی سازی، کورسازی و استفاده از روش های آماری نامناسب می باشد (۹، ۸). در ایران مطالعات آیت الهی و همکار (۲۰۰۴) نشان داد که مقالات کارآزمایی های بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی طی سال های ۱۳۸۲-۱۳۸۰، در جنبه های طرح ریزی و نحوه گزارش از کیفیت مناسبی برخوردار نیستند (۱۱، ۱۰). در بین مقالات علوم پزشکی، مقالات حیطه زنان و مامایی به دلیل پیچیدگی های خاص پزشکی و همچنین نقش بسیار حیاتی سلامت مادران و نقش آن در سلامت جامعه به دلیل مسائل به دنیا آوردن نوزاد و تربیت آنها، از جایگاه ویژه ای برخوردار می باشد. از طرفی بررسی مطالعات کارآزمایی های بالینی در این حیطه نشان داد که کیفیت گزارش و متدولوژی این مطالعات در حد پایینی است (۱۲). از این رو با توجه به اهمیت و جایگاه مطالعات کارآزمایی بالینی در حیطه زنان و مامایی و عدم ارزیابی کیفیت گزارش و متدولوژی این مطالعات در کشور، مطالعه حاضر با هدف بررسی کیفیت گزارش مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده در حیطه زنان و مامایی که توسط پژوهشگران ایرانی در مجلات انگلیسی نمایه شده در پایگاه های معتبر سطح یک طی سال های ۱۹۹۹ تا ۲۰۱۲ به چاپ رسیده اند، طراحی و انجام شد.

## روش کار

این مطالعه مقطعی در سال ۱۳۹۱ با هدف ارزیابی کیفیت گزارش مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی شده در حیطه زنان و مامایی که توسط محققان ایرانی در مجلات انگلیسی نمایه شده در پایگاه های معتبر سطح یک چاپ شده اند، انجام شد.

برای شناسایی مقالات مورد نظر، پایگاه اطلاعاتی Pubmed، web of Knowledge و ژورنال های ISI انتخاب شدند. با استفاده از کلید واژه های clinical trial randomized clinical trial

ابزار ارزیابی کنسرت (CONSORT<sup>3</sup>)، یکی از مهمترین و پرکاربردترین ابزارهای ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی می باشد که در اواسط دهه ۱۹۹۰ توسط یک گروه از متخصصین کارآزمایی های بالینی، آمارشناسان و اپیدمیولوژیست ها، به عنوان راهکاری بین المللی و روشی استاندارد در گزارش کارآزمایی های بالینی معرفی شد. بر مبنای آخرین نسخه از دستور العمل این چک لیست، CONSORT 2010 شامل ۳۷ آیتم برای ارزیابی ۶ بخش اصلی مطالعات کارآزمایی بالینی می باشد. این ۶ بخش شامل: عنوان و چکیده، مقدمه، مواد و روش ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات می باشد که هر کدام نیز شامل بخش های مختلفی می شود (۱۳-۱۵). داده ها پس از گردآوری با استفاده از روش های آمار توصیفی (فراوانی - درصد و میانگین  $\pm$  انحراف معیار) و نرم افزار آماری SPSS (نسخه ۱۶) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. جهت تعیین میزان توافق بین دو ارزیاب کننده از ضریب توافق کاپا استفاده شد.

### یافته ها

در این مطالعه تعداد ۱۴۱ مقاله به طور تصادفی جهت بررسی کیفیت گزارش مقالات، انتخاب و مورد بررسی قرار گرفتند. تمام موارد و قسمت های ابزار CONSORT در ۶ بخش عنوان و چکیده، مقدمه، مواد و روش ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات در جدول ۱ ارائه شده است.

RCT، gynecology، midwifery، Iran و obstetrics، تمام مقالات چاپ شده در حیطه زنان و مامایی در طی سال های ۱۹۹۹ تا سال ۲۰۱۲ با کمک کتابدار و متخصص موضوعی مورد جستجو قرار گرفت. معیارهای ورود مقالات شامل: مطالعات حیطه زنان و مامایی، نمایه شدن مقاله در پایگاه های معتبر سطح یک (Web of Knowledge، Pubmed، ISI)، مقالاتی که حداقل یکی از نویسندگان آن ایرانی بوده یا Affiliation آن، یکی از مراکز علمی ایران بوده و یا مقالاتی بود که تاریخ انتشار آنها بین سال های ۱۹۹۹ تا ۲۰۱۲ بود. معیارهای خروج مقالات نیز شامل: پروتکل های کارآزمایی های بالینی، غیر تصادفی بودن کارآزمایی های بالینی، نامه به سردبیرها، ارائه شده در همایش ها و مطالعات حیوانی بود. در نهایت پس از جستجوی پایگاه های اطلاعاتی و استخراج مقالات مرتبط، ۱۴۱ مقاله با استفاده از معیارهای ورود و خروج به صورت تمام شماری انتخاب شدند. مقالاتی که موضوعات بین رشته ای را بررسی کرده بودند نیز وارد مطالعه شدند. ارزیابی مقالات توسط دو کارشناس ارشد مامایی و تحت نظارت متخصص زنان و دو متخصص متدولوژی و آمار با استفاده از آخرین ویرایش چک لیست CONSORT 2010 (<http://www.consort-statement.org/consort-statement>) انجام شد. جهت ارزیابی میزان توافق<sup>۱</sup> بین دو ارزیاب، ابتدا ۳۰ مورد از مقالات به صورت تصادفی انتخاب شده و به طور مشترک توسط دو ارزیاب، مورد ارزیابی قرار گرفتند و سپس با استفاده از ضریب توافق کاپا<sup>۲</sup>، میزان توافق اولیه بین دو ارزیاب اندازه گیری شد که این توافق در حدود ۶۵ درصد به دست آمد. علیرغم قابل قبول بودن این میزان، متخصص متدولوژی و آمار، موارد عدم توافق بین دو ارزیاب را استخراج کرده و سپس موارد مبهم و اختلاف بین دو ارزیاب از طریق آموزش برطرف شد و برای بار دوم نیز میزان توافق بین دو ارزیاب اندازه گیری شد که توافق بسیار بالا (۰.۸۹) حاصل شد.

<sup>3</sup> Consolidated Standard of Reporting Trials

<sup>1</sup> agreement

<sup>2</sup> Kappa

جدول ۱- کیفیت گزارش کارآزمایی های بالینی منتشر شده در مجلات سطح ۱ در حیطة زنان و مامایی توسط پژوهشگران ایرانی -  
با استفاده از ابزار CONSORT

قسمت/عنوان	شماره	موارد چک لیست	انحراف معیار ± میانگین
عنوان و خلاصه			
عنوان و خلاصه	۱- الف	ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی در عنوان	۵۶/۰۳ ± ۴۹/۸
	۱- ب	خلاصه ساختار مند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه گیری	۱۰۰
مقدمه			
پیشینه و اهداف	۲- الف	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه	۹۸/۵۸ ± ۱۱/۸۶
	۲- ب	اهداف اختصاصی یا فرضیات	۹۸/۵۸ ± ۱۱/۸۶
روش اجرا			
طراحی کارآزمایی	۳- الف	توصیف طراحی مطالعه (مانند موزی، عاملی) و میزان تخصیص	۹۲/۲۰ ± ۲۶/۹۱
	۳- ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای ورود افراد به مطالعه) با ذکر دلایل	۹۶/۵۴ ± ۱۸/۵۶
شرکت کنندگان	۴- الف	معیارهای ورود افراد به مطالعه	۹۶/۵۴ ± ۱۸/۵۶
	۴- ب	بستر اجرای مطالعه و مکان های جمع آوری اطلاعات	۹۲/۹۱ ± ۲۵/۷۶
مداخلات	۵	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزئیات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات بصورت واقعی انجام شده اند.	۹۲/۲۹ ± ۸/۴۲
پیامدها	۶- الف	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند.	۶۵/۹۶ ± ۴۵/۵۵
	۶- ب	هر گونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل	۱۰۰
حجم نمونه	۷- الف	چگونه حجم نمونه مشخص شده است.	۳۶/۸۸ ± ۴۸/۴۳
	۷- ب	در صورت کاربرد، توضیح هر گونه آنالیز حد واسط و دستور العمل های توقف مطالعه	۹۶/۴۵ ± ۱۸/۵۶
تصادفی سازی (ایجاد توالی)	۸- الف	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۴۸/۴۹ ± ۵۰/۱۶
	۸- ب	نوع تصادفی سازی، جزئیات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)	۴۱/۱۳ ± ۴۹/۳۸
روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان	۹	مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه	۴۱/۱۳ ± ۴۹/۳۸
اجرا	۱۰	چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرده یا چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام نمود، چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص داد در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کور سازی شده اند (به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کور سازی چگونه صورت گرفته است	۳۵/۴۶ ± ۴۸/۰۱
کور سازی	۱۱- الف	در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات	۸۴/۴۰ ± ۳۶/۴۱
	۱۱- ب	روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروه ها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه	۹۸/۵۸ ± ۱۱/۸۶
روش های آماری	۱۲- الف	روشهای مورد استفاده در آنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیر گروه ها (subgroup) analyses و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses)	۹۸/۵۸ ± ۱۱/۸۶
نتایج			
جریان شرکت کننده	۱۳- الف	برای هر گروه، تعداد افرادی که بصورت تصادفی تخصیص داده شده اند، مداخله مورد نظر را دریافت نمودند و برای پیامد اولیه مورد آنالیز قرار گرفتند	۱۰۰
	۱۳- ب	در هر گروه، افراد از دست رفته و افرادی که پس از تصادفی سازی از مطالعه خارج شده اند، با ذکر دلایل توضیح داده شود.	۱۰۰
بیمارگیری	۱۴- الف	تاریخ زمان بیمارگیری و پیگیری	۱۰۰
	۱۴- ب	چرا کارآزمایی به پایان رسیده و یا متوقف شده است.	۹۵/۷۴ ± ۲۰/۲۵
اطلاعات پایه	۱۵	جدولی که بیانگر اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه باشد	۹۲/۲۰ ± ۲۶/۹۱
تعداد افرادی که مورد آنالیز قرار گرفتند	۱۶	در هر گروه، تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) که در هر آنالیز وارد شدند و آیا آنالیز براساس گروههای تخصیص یافته اصلی بود	۹۹/۲۹ ± ۸/۴۲
پیامد ها و تخمین	۱۷- الف	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۰.۹۵)	۹۱/۴۹ ± ۹/۹۵

۹۷/۸۷±۱۴/۴۸	برای پیامد های دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می شود	۱۷- ب	
۹۹/۲۹±۸/۴۲	ارائه نتایج هر گونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیر گروه ها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses) که از آنالیز اکتشافی اولیه مشتق شده است.	۱۸	آنالیزهای فرعی
۹۹/۲۹±۸/۴۲	تمام خطرات مهم یا اثرات غیر عمدی در هر گروه (برای راهنمایی اختصاصی در این حیظه، به چک لیست consort برای خطرات مراجعه شود).	۱۹	خطرات
بحث			
۹۸/۵۸±۱۱/۸۶	محدودیت های کار آزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعدد آنالیزها	۲۰	محدودیت ها
۶۸/۷۹±۴۶/۴۹	تعمیم پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته های کارآزمایی	۲۱	تعمیم پذیری
۶۶/۶۷±۴۷/۳۰	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید، و در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط	۲۲	تفسیر
سایر اطلاعات			
۷۸/۰۱±۴۱/۵۶	شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی	۲۳	ثبت
۹۹/۲۹±۸/۴۲	در صورت در دسترس بودن، کجا می توان به پروتکل کامل کارآزمایی دسترسی داشت	۲۴	دستور العمل (پروتکل)
۷۸/۰۱±۴۱/۵۶	منابع تأمین مالی و سایر حمایت ها (مانند تامین داروها)، نقش تامین کنندگان مالی	۲۵	تأمین مالی
میانگین کل ۸۴/۸۰±۲۷/۱۱			

\* اعداد بصورت میانگین (انحراف معیار) از نمره کل ۱۰۰ محاسبه شدند.

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	امتیاز
عنوان و چکیده	۱-۲	۱/۵۶ ± ۰/۴۹
پیشینه و هدف	۰-۲	۱/۹۷ ± ۰/۲۰
روش کار	۸-۱۷	۱۳/۲۶ ± ۲/۲۵
نتایج	۶-۱۰	۹/۴۸ ± ۱/۵۱
بحث	۰-۳	۲/۴۳ ± ۰/۶۴
سایر اطلاعات	۰-۳	۲/۶۵ ± ۰/۵۸
کل	۱۹-۳۷	۳۱/۳۵ ± ۵/۶۷

\* اعداد به صورت میانگین ± انحراف معیار بیان شدند.

همانطور که در جدول فوق مشاهده می شود، قسمت برابری با ۳۱/۳۵±۵/۶۷ بود. نحوه تصادفی سازی و مقدمه و نتایج، بیشترین و قسمت مواد و روش ها، کورسازی در مطالعات ارزیابی شده در جدول ۳ نشان کمترین میانگین را داشتند و میانگین کلی نمرات نیز داده شده است.

جدول ۳- تصادفی سازی و کورسازی در کارآزمایی های بالینی منتشر شده در مجلات سطح ۱ در حیطه زنان و مامایی توسط

پژوهشگران ایرانی

۲۰(۱۴/۲)	جدول اعداد تصادفی	
۳۲(۲۲/۷)	نرم افزار	تصادفی سازی
۳(۲/۱)	یک درمیان	تعداد (درصد)
۸۶(۶۱)	نامشخص	
۲۱(۱۴/۹)	یک سوپه	
۵۰(۳۵/۵)	دوسوپه	کورسازی
۰(۰)	سه سورکور	تعداد (درصد)
۳۹(۲۷/۷)	بدون کورسازی	
۳۰	نامشخص	

همانطور که در جدول ۳ مشاهده می شود، در ۸۶ درصد مقالات بررسی شده، نحوه تصادفی سازی نامشخص بود. کورسازی در هیچ یک از مقالات سه سوکور نبود و در ۳۹ درصد مقالات از کورسازی استفاده نشده بود.

## بحث

کارآزمایی های بالینی تصادفی کنترل شده<sup>۱</sup>، یکی از بهترین انواع مطالعات مداخله ای می باشند. این مطالعات در سطح بندی شواهد، بعد از مطالعات مروری نظام مند، در سطح دوم شواهد قرار می گیرند و همواره یکی از بهترین نوع مطالعات در جهت اهداف درمانی می باشند (۹). اما در صورتی که این مطالعات از لحاظ متدولوژیکی، اصول انجام و کنترل سوء گیری ها، به طور اصولی و استاندارد انجام نگیرند، عواقب سوء بسیار زیادی خواهند داشت (۱۶). بنابراین باید نتایج این مطالعات به صورت ساده، شفاف، قابل تعمیم به جامعه و مراجع علمی گزارش شوند (۱۷). همچنین نتایج بررسی ها نشان داده که با وجود انجام مداخلات اثربخش و استاندارد، کیفیت گزارش این مطالعات ضعیف بوده است (۱۸).

در این مطالعه با استفاده از ابزار CONSORT، ۱۴۱ مقاله انتشار یافته در حیطه زنان و مامایی توسط نویسندگان ایرانی در مجلات سطح یک مورد ارزیابی قرار گرفت و نتایج نشان داد که مهمترین بخش هایی که بیشترین نواقص و ضعف ها را دارند شامل: تعیین حجم نمونه، روش به کار رفته برای ترتیب تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه، جزئیات هرگونه محدودیت تصادفی کردن (مثلاً طبقه بندی کردن، بلوک بندی کردن)، روش به کار رفته برای انجام ترتیب تخصیص تصادفی و نحوه کورسازی و انجام آن بود. در مجموع، بیشترین نقص در بخش مواد و روش ها بود. میانگین امتیاز مقالات بررسی شده  $31/35 \pm 5/67$  بود. حداقل نمره پرسشنامه برابر با ۱۹ و بیشترین نمره برابر با ۳۷ بود.

از ۱۴۱ مقاله بررسی شده در این مطالعه، ۹۰ مقاله یعنی در حدود ۶۴ درصد مقالات، به نحوه و اندازه نمونه گیری اشاره ای نکرده بودند. در مطالعات قبلی اکثر بررسی های صورت گرفته در حیطه ارزیابی کیفیت گزارش مقالات کارآزمایی های بالینی نیز همانند مطالعه حاضر، به کیفیت پایین و ضعف پژوهشگران در نمونه گیری و گزارش نحوه آن اشاره کردند (۱۹-۲۲). دلیل این امر می تواند ناشی از عدم استفاده از متخصصین آماری در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی باشد، زیرا اکثر این مطالعات توسط متخصصین علوم بالینی طراحی و اجرا می شوند که تسلط کمتری بر روی مباحث آماری و متدولوژی دارند. در این زمینه مطالعه آیت اللهی و همکاران (۲۰۰۲) که به منظور بررسی نقش روش های آماری و متخصصین این رشته در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی چاپ شده در دو مجله بین المللی ایران انجام گرفته بود، نشان داد که فقط در ۲ درصد مطالعات، از یک متخصص آماری برای انجام مطالعه استفاده شده است (۲۳). بنابراین ضروری می باشد جهت افزایش کیفیت مطالعات و گزارش نتایج آنها، از متخصصین رشته های مختلف، به خصوص آمار و متدولوژی استفاده شود.

در این مطالعه حدود ۵۶ درصد مقالات در گزارش نحوه ایجاد، تخصیص و کنترل تصادفی کردن مطالعه مشکل داشتند. مطالعه مهیر و همکاران (۲۰۰۲) نیز نشان داد که حدود ۸۱ درصد کارآزمایی های بالینی صورت گرفته در حیطه درمان های مکمل و جایگزین آنها در کودکان، در گزارش کار خود به شیوه انجام تصادفی سازی به روشنی اشاره ای نکرده اند (۲۴). بسیاری دیگر از مطالعات صورت گرفته در این حیطه نیز نشان دادند که نحوه گزارش تصادفی سازی در مطالعات انجام گرفته ضعیف بوده است (۲۵-۲۸). در معدود مطالعات صورت گرفته در کشور ما نیز به ضعف مقالات در گزارش تصادفی سازی اشاره شده است (۲۹). در هر مطالعه کارآزمایی بالینی، شرکت کنندگان باید بر اساس شانس یا تصادف در مطالعه شرکت کنند تا احتمال سوگیری به حداقل برسد، برای این منظور از روش های مختلفی مانند جدول اعداد تصادفی یا نرم

<sup>1</sup> Randomized Controlled Trials

ارزیابی توسط ابزار CONSORT. این مشکل می‌تواند به وجود آید که برخی ارزیابان نمره بیشتر و برخی دیگر نمره کمتری به مقالات بدهند. بنابراین نیازمند ایجاد توافق بالا بین ارزیابان و تلاش برای کمی و عینی کردن ابزار CONSORT می‌باشیم.

در این مطالعه میانگین کیفیت کلی گزارش مقالات بررسی شده برابر با  $31/35 \pm 5/67$  از حداقل و حداکثر نمره ۱۹-۳۷ بود که در حد مناسبی ارزیابی می‌شود. در حالی که مطالعه آیت الهی و همکار (۲۰۰۴) نشان داد که کیفیت گزارش مقالات چاپ شده در مجلات علوم پزشکی کشورمان در سال‌های ۱۳۸۰-۱۳۸۲ از کیفیت پایینی برخوردار بودند (۱۰). دلیل این امر می‌تواند نوع مقالات بررسی شده در این دو مطالعه باشد. زیرا در مطالعه حاضر، مقالات چاپ شده در مجلات انگلیسی زبان نمایه شده در سطح ۱ بررسی شدند که مسلماً دارای کیفیت بالاتری خواهند بود.

بر اساس جستجوی متون، تاکنون در ایران مطالعه‌ای که به ارزیابی کیفیت گزارش مقالات در حیطه زنان و مامایی پرداخته باشد، انجام نگرفته است، لذا توجه به نتایج مطالعه حاضر می‌تواند در ارتقاء کیفیت مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی در این حیطه مؤثر باشد. مطالعه سکولز و همکاران (۱۲) نشان داد که مقالات کارآزمایی بالینی صورت گرفته در این حیطه، از کیفیت گزارش مناسبی برخوردار نمی‌باشند. بنابراین توجه بیشتر بر روی کیفیت مطالعات انجام گرفته در این حیطه ضروری می‌باشد.

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.

با وجود نقاط ضعف بالا، از جمله نقاط قوت مطالعه حاضر می‌توان به این موارد اشاره کرد: استفاده از نظرات متخصص متدولوژی و آمار و همچنین متخصص زنان و مامایی در بررسی مقالات، بالا بردن میزان توافق بین دو ارزیاب توسط آموزش و بحث بر سر موارد مورد اختلاف، استفاده از تمام آیتم‌های ابزار CONSORT که مقالات از جنبه‌های وسیعی مورد بررسی قرار گرفتند در حالی که در بیشتر مطالعات، فقط از چند

افزار کامپیوتری استفاده می‌شود. در برخی مطالعات، نویسندگان به اشتباه روش‌های غیر تصادفی مانند اعداد تناوبی، تاریخ تولد، شماره پذیرش بیمارستان و ... را تحت عنوان روش‌های تصادفی سازی بیان می‌کنند. این موضوع می‌تواند ناشی از اطلاعات و تجربه کم پژوهشگران در حیطه مطالعات کارآزمایی بالینی باشد که در این صورت، ضرورت توجه به آموزش و مهارت پژوهشگران در این حیطه انکارناپذیر خواهد بود.

در مطالعات کارآزمایی بالینی، کورسازی<sup>۱</sup>، به بی اطلاع بودن افراد از گروه‌های مورد مطالعه اشاره دارد. در مطالعات یک سویه کور فقط بیماران از گروه خود (مداخله یا کنترل) اطلاع ندارند، در مطالعات دو سویه کور هم بیماران و هم افرادی که مداخله را اعمال (معمولاً ارائه دهندگان خدمات سلامت و یا خود پرستگر) می‌کنند، از گروه‌های افراد بی اطلاع هستند و در نهایت در مطالعات سه سویه کور علاوه بر بیماران و افراد اعمال کننده مداخله، فرد آنالیز کننده اطلاعات نیز از گروه‌های بیماران بی اطلاع می‌باشد (۳۰، ۳۱). درصد بالایی از مقالات بررسی شده در این مطالعه، از کیفیت مناسبی در حیطه گزارش کورسازی برخوردار نبودند. کورسازی، از موارد بسیار مهم و دشوار مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشد و بررسی‌های انجام شده نیز نشان دادند که پژوهشگران در انجام و گزارش کورسازی در مطالعات خود با مشکل روبرو هستند (۳۲-۳۴).

در این مطالعه، میانگین نمره کیفیت چکیده مقالات بررسی شده برابر با  $1/56 \pm 0/49$  از نمره حداقل ۱ و حداکثر ۲ بود که نسبتاً مناسب ارزیابی می‌شود. این در حالی است که مطالعه امان الهی و همکاران (۲۰۱۲) نشان داد که کیفیت گزارش چکیده‌های مقالات کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران و ایران چاپ شده در Pubmed از کیفیت مناسبی برخوردار نیست (۳۵). با توجه به منتشر شدن مقالات ارزیابی شده در مطالعه حاضر در مجلات سطح ۱، این موضوع منطقی به نظر می‌رسد. همچنین این موضوع می‌تواند ناشی از ارزیابان مقالات باشد که به دلیل کیفی بودن

<sup>1</sup> blinding

جهت ارزیابی مقالات قبل از ارسال به چاپ و همچنین داوری مقالات در مجلات بر اساس این ابزارها.

### نتیجه گیری

بیشترین مشکلات و ضعف پژوهشگران در گزارش نتایج مطالعات کارآزمایی های بالینی، در قسمت مواد و روش کار می باشد که در واقع مهمترین و مشکل ترین قسمت مطالعات کارآزمایی بالینی می باشد. بنابراین بهتر است که دانشگاه ها و مسئولین تحقیقاتی آنها نسبت به آموزش مطالعات کارآزمایی بالینی و به خصوص قسمت روش کار اهتمام بیشتری ورزند.

### تشکر و قدردانی

بدین وسیله از جناب آقای دکتر عبدالحسن کاظمی و سرکار خانم دکتر ذاکری، به دلیل راهنمایی های ارزنده این بزرگواران در جستجوی منابع، تشکر و قدردانی می شود.

بخش این ابزار استفاده شده است (۳۶)، استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در انتخاب مقالات که احتمال سوء گیری در انتخاب مقالات را کاهش می دهد و جستجوی کامل سه پایگاه اطلاعاتی معتبر شامل web Pubmed، ISI، of Knowledge با راهنمایی کتابدار و متخصص موضوعی از نقاط قوت این مطالعه است.

به منظور بهبود و برطرف کردن مشکلات و ضعف پژوهشگران به خصوص در بخش مواد و روش ها، سه راهکار اساسی می توان پیشنهاد کرد: ۱- برگزاری دوره های آموزشی و تمرکز بیشتر در این دوره ها بر روی قسمت مواد و روش کار به ویژه نحوه نمونه گیری، تصادفی سازی و کورسازی مطالعات کارآزمایی بالینی. ۲- استفاده از نظرات و مشاوره های متخصصین آماری و متدولوژی در انجام این مطالعات به ویژه در بخش نمونه گیری و ۳- استفاده از ابزارهای ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی از قبیل CONSORT و JADAD

### منابع

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] [Article in Persian]. *Pejouhesh J* 2003;27(2):139-43.
2. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. International Committee of Medical Journal Editors *Ann Intern Med* 1997 Jan 1; 126(1):36-47.
3. Azizi F, Roshanzamir F, Mosavi E, Kimiagar M, Valaee N. 6th Medical Scientific Writing Workshop. Tehran: Research affair of Shahid Beheshti University of Medical Sciences;1998.;8th-9th Dec. [in Persian].
4. Stolberg HO, Norman G, Trop I. Randomized controlled trials. *AJR Am J Roentgenol* 2004 Dec; 183(6):1539-44.
5. O'Brien KD, Wright JL, Mandall NA. How to ... do a randomized controlled trial. *J Orthod* 2003 Dec; 30(4):337-41.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010 Mar 23; 340:c869.
7. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *Clin Oral Investing* 2003 Mar;7(1):2-7.
8. 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 Mar;62(3):227-31.
9. 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 May 13; 12:122).
10. Ayatollahi M, Jafari P. [Assessment of quality randomized controlled trials published in Iran during 2000-2002] [Article in Persian]. *J Babol Univ Med Sci* 2004;7(4):64-70.
11. Ayatollahi M, Jafari P, Ghaem H. [An evaluation of the quality of published clinical trials in Iranian medical journals during 2001-2004] [Article in Persian]. *J Babol Univ Med Sci* 2005;7(28):64-70.
12. 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 Jul 13; 272(2):125-8.
13. Redmond C, Colton T. Biostatistics in clinical trials. New York: John Wiley; 2001.



14. Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group (Consolidated Standards for Reporting of Trials). Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and after evaluation. *JAMA* 2001 Apr 18; 285(15):1992-5.
15. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomized controlled trials? A systematic review. *Med J Aust* 2006 Sep 4;185(5):263-7.
16. Jadad A, Moore R, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds D, Gavaghan D, et al. assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996 Feb;17(1):1-12.
17. Sadeghi Bazargani H, Hajebrahimi S. Evidence-based urology: how does a randomized clinical trial achieve its designed goals? *Urol J* 2011 spring; 8(2):88-96.
18. Gluud C, Nikolova D. Quality assessment of reports on clinical trials in the Journal of Hepatology. *J Hepatol* 1998 Aug; 29(2):321-7.
19. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials: a survey of tree medical journals. *N Eng J Med* 1987 Aug 13; 317(7):426-32.
20. Dickinson K, Bunn F, Wents R, Edwards P, Roberts I. Size and quality of randomized controlled trials in head injury: review of published studies. *BMJ* 2000 May 13; 320(7245):1308-11. Review.
21. Raju TN, Langenberg P, Sen A, Aldana O. How much 'better' is good enough? The magnitude of treatment effects in clinical trials. *Am J Dis Child* 1992 Apr; 146(4):407-11.
22. Burns KE, Adhikari NK, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, et al. Abstract reporting in randomized clinical trials of acute lung injury: an audit and assessment of a quality of reporting score. *Crit Care Med* 2005 Sep;33(9):1937-45.
23. Ayatollahi S, Mohamadi M, Jafari P, Khademi A. [Statistics in international medical journals of Iran] [Article in Persian]. *MJIRI* 2002;7(1):59-61.
24. Moher D, Sampson M, Campbell K, Beckner W, Lepage L, Gaboury I, et al. Assessing the quality of reports of randomized trials in pediatric complementary and alternative medicine. *BMC Pediatr* 2002;2:2.
25. Linde K, Jonas WB Melchart D, Willich S. The methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal medicines and acupuncture. *Int J Epidemiol* 2001 Jun;30(3):526-31.
26. 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 Jul;184(1):249-53.
27. Simonian R, Charette LJ, Mc Peek B, Mostteleer F. Reporting on methods in clinical trials. *N Engl J Med* 1982; 306:1332-7.
28. Altman DG, Dore CJ. Randomization and baseline comparisons in clinical trials. *Lancet* 1990 Jan 20;335(8682):149-53.
29. Talachi H, Jamshidi Orak R, Ravaghi H, Amanollahi A. [Assessment of the quality of methodology reporting in the randomized trials] [Article in Persian]. *J Health Admin* 2012;15(48):81-92.
30. Hrobjartsson A, Pildal J, Chan AW, Haahr MT, Altman DG, Gotzsche PC. Reporting on blinding in trial protocols and corresponding publications was often inadequate but rarely contradictory. *J Clin Epidemiol* 2009 Sep;62(9):967-73.
31. Gluud LL. Bias in clinical intervention research. *Am J Epidemiol* 2006 Mar 15;163(6):493-501.
32. Banga H, Nib L, Davis CE. Assessment of blinding in clinical trials. *Control Clin Trials* 2004 Apr;25(2):143-56.
33. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2006 Mar 7;144(5):364-7.
34. Gotzsche PC. Methodology and overt and hidden bias in reports of 196 double-blind trials of nonsteroidal antiinflammatory drugs in rheumatoid arthritis. *Control Clin Trials* 1989 Mar;10(1):31-56.
35. 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 Inform Manag* 2012;9(3):1-10.
36. Loannidis JP, Lau J. Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. *JAMA*. 2001 Jan 24-31;285(4):437-43.