



فصل‌نامه‌ی داروهای گیاهی

journal homepage: www.jhd.iaushk.ac.ir



آشنایی با روش تحقیق در طب سنتی

مجید آویژگان^۱، مائده محب‌نسب^۲

۱. استاد بیماریهای عفونی و گرمسیری، بخش عفونی و مرکز تحقیقات طب سنتی ایرانی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

(* مسئول مکاتبات: avijgan@yahoo.com)

۲. دکتری حرفه‌ای پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی ایرانی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران؛

چکیده

در کشور های دارای طب سنتی، محققین در زمینه طب سنتی با چالش های متعدد (مثل روش تحقیق) روبرو می-شوند. روش‌های علمی کنونی در قدیم مطرح نبوده اند. آشنایی با روش تحقیق در طب سنتی موضوع اصلی این مقوله و شامل چند مرحله (گیاه شناسی، ادعا شناسی و انتخاب نوع مطالعه) است.

۱. گیاهشناسی: تعریف تاریخچه، ابزار لازم برای مطالعه، ارزیابی کیفیت و انواع فرآورده گیاهی و محصولات نهائی آن، چگونگی ارزیابی بی‌ضرری، سم شناسی، تأثیر بخشی، اثرات درمانی و محصولات مرکب در این بخش می‌گنجد. در ارزیابی اثر بخشی و بی‌ضرری گیاهان دارویی، توضیح گیاه شناسی، اثرات درمانی، انواع مطالعات سم شناسی (کوتاه مدت و بلند مدت)، چگونگی مطالعات سم شناسی و آزمایشات لازم، معرفی می‌گردد.

۲. ارزیابی ادعای مؤثر بودن داروهای طب سنتی: شامل انواع، مفهوم، مشخصات، استواری، اهمیت و نوع ادعا و شواهد لازم برای اثبات آن ادعا می‌باشد.

۳. مطالعات برای بررسی ادعاها: مطالعات آزمایشگاهی و انسانی شامل مطالعات مداخله ای یا مشاهده ای را توضیح می‌دهد. هم‌چنین نقش مطالعات متا آنالیز را ذکر می‌کند.

۴. نقش کمیته اخلاق در تحقیق: اصول اخلاقی پژوهش، بیانیه هلسینکی، کمیته اخلاق، حوزه وظایف کمیته، رعایت نکات حین بازنگری و یا تصویب پروتکل های پیشنهادی را روشن می‌کند.

چک لیست عملیاتی برای اطلاعات عمومی، پیش زمینه ای، اهداف کارآزمایی بالینی، طراحی کار آزمائی، معیار ورود و خروج موارد، روش مطالعه، ارزیابی اثر بخشی، ارزیابی بی‌ضرری، روش های آماری، کنترل کیفی، مدیریت اطلاعات، حمایت های مالی و پوشش بیمه ای و سیاست های انتشار نتایج را شامل می‌شود.

شناسه‌ی مقاله

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۸۹/۴/۲۹

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۸۹/۵/۳۱

نوع مقاله: مروری

موضوع: طب سنتی

کلید واژگان:

- ✓ طب سنتی
- ✓ پژوهش
- ✓ اثربخشی
- ✓ گیاه شناسی

۱. مقدمه

می‌باشد. تحقیق و پژوهش در طب سنتی، ابزار خاصی را نیاز دارد که با ابزار تحقیق در طب مدرن فعلی، گرچه در اصول یکسان هستند ولی تفاوت‌ها و اختلافاتی را دارد. در این مقاله که چکیده ای بسیار فشرده از کتابی با عنوان (آشنایی با روش تحقیق در طب سنتی) است، سعی بر این است که اصول کلی این نوع پژوهش‌ها را بیان کنیم ولی برای فهم جامع‌تر توصیه می‌شود که به اصل کتاب مراجعه کنید. این کتاب بر آمده از یک مجموعه راهنما از سازمان جهانی بهداشت می‌باشد.

حدود یک صد سال پیش، با آمدن داروهای شیمیایی، دنیا از طب سنتی روی گردان شده ولی در دهه های گذشته، تحقیق و آموزش و درمان با طب سنتی را سرلوحه خود قرار داده است. در طی دو دهه گذشته طب سنتی به طور گسترده ای در بسیاری از کشورها مورد استفاده قرار گرفته است. در کشورهای پیشرفته، این رویکرد، غالباً نتیجه مهاجرت از کشورهایی است که در آنها، طب سنتی نقش مهمی را بازی می‌کند. بی‌شک، در دوران حاضر، بازگشت به اصل خویش، سرلوحه انسان قرن بیست و یکم قرار گرفته و یکی از زمینه‌های بازگشت، توجه به طب سنتی

1-1. اهداف این مقاله

همانگی استفاده از مفاهیم مهم و پذیرفته شده طب سنتی، جمع بندی موضوعات کلیدی متدولوژی جهت تحقیق و ارزیابی طب سنتی، بهبود کیفیت پژوهش‌های طب سنتی، ایجاد روش‌های مناسب ارزیابی جهت تسهیل برای تدوین آیین نامه و نیز به عنوان منبعی برای محققین، شاغلین حرف پزشکی، کارخانجات، تجار و مقامات بهداشتی از اهم اهداف این مقاله است.

2-1. معرفی معیارهایی برای ارزیابی طب سنتی

کیفیت روش طب سنتی، بی ضرری آن روش، و اثربخشی روش از اصول اساسی برای رعایت یک پژوهش در طب سنتی است.

2. ابزار روش پژوهش

نقل قول‌های شفاهی که در غالب تجربیات سنتی به معنای استفاده طولانی مدت از آن روش یا ماده است یکی از مهمترین ابزارها محسوب می‌گردد. تعریف استفاده طولانی مدت در طب سنتی، متفاوت می‌باشد ولی باید حداقل مصرف چندین دهه را داشته باشد. دیده شده که استفاده ظاهراً بی خطر و طولانی مدت ماده، معمولاً شاهی برای بی ضرری آن است. نوع دوم سندها یعنی بررسی متون، سندهای مکتوب شده ای هستند که در تاریخ طب سنتی نگارش شده است.

1-2. تعریف طب سنتی

طب سنتی طیبی با تاریخچه ای طولانی است. این علم مجموعه ای از دانش، مهارت و ممارست است که بر اساس نظریه‌ها و تجارب بومی فرهنگ‌های متفاوت استوار است، که برای پیش‌گیری، تشخیص، پیش‌گیری یا درمان بیماری‌های جسمی و روانی استفاده می‌شود. در برخی کشورها تحت عناوینی هم‌چون تکمیلی، جایگزین و یا طب غیر متداول بیان می‌شود.

2-2. زمینه‌های کمبود و نقائص طب سنتی

این طب هنوز در بسیاری از کشورها به طور کامل شناخته شده نیست. بنابراین، مطالعه، آموزش و بررسی در این زمینه هنوز در معرض توجه و تلاش قرار نگرفته است. کمیت و کیفیت اطلاعات، مبنی بر اثربخشی و عملکرد طب سنتی جهت استفاده جهان گستر از آن، کافی نیست. فقدان اطلاعات علمی گاهی در این زمینه نه تنها به دلایل سیاست‌های درمانی حکومت‌ها، بلکه گاهی به علت فقدان متدولوژی مناسب و پذیرفته شده جهت ارزیابی این طب می‌باشد. باید تحقیقات بیشتر در زمینه عملکرد و اثربخشی این طب صورت گیرد و کیفیت تحقیقات ارتقا یابد.

متدولوژی تحقیق و ارزیابی طب سنتی، نباید مانع پیشرفت طب سنتی شوند. متدولوژی باید بی‌ضرری و اثربخشی گیاهان دارویی و روش‌های درمانی سنتی را تضمین کند.

2-3. حیطة طب سنتی

طب سنتی از گیاهان دارویی، قسمت‌هایی از حیوانات یا حیواناتی مثل زالو و برخی اوقات مواد معدنی برای پیشبرد مقاصد خود، استفاده می‌کند. از آنجایی که گیاهان دارویی بیشترین مورد استفاده را داشته است (اشتباه قرینگی طب سنتی با گیاه درمانی). لذا در این مقاله هر جا از گیاهان دارویی بحثی شد، به عنوان نمادی از طب سنتی نام برده می‌شود.

اثرات و موارد استفاده طب سنتی، به مجموعه ای از اثرات موفق در پیش‌گیری، تشخیص، درمان بیماری‌های روحی و جسمی و بهبود علائم ناخوشی‌ها و هم‌چنین تأثیرات مفید منجر به متعادل کردن حالات روحی و جسمی بدن اطلاق می‌گردد.

3. اصول پژوهش در طب سنتی

3-1. آیا نتایج پژوهش‌های طب سنتی قابلیت تعمیم به انسان را دارد؟

تأثیرات دیده شده در شرایط *In vitro* یا حیوانات، الزاماً قابل تعمیم به انسان نیستند. اطلاعات حاصل از *In vitro* معمولاً مکانیسم گزارش شده عمل در حیوانات و انسان را بررسی می‌کند. که باید در یک محیط کلی بدن *In vivo* نیز آزمون شود. چنین اطلاعاتی نیاز به بررسی‌های تکنیکی جهت قطعیت دارند.

3-2. تئوری‌ها و مفاهیم (Holistic View)

کلی‌نگری یک عنصر کلیدی تمام سیستم‌های طب سنتی است. تئوری‌ها و مفاهیم پیش‌گیری، تشخیص، بهبود و درمان بیماری در طب سنتی بر اساس برخورد کلی نگر به فرد بیمار بوده و اختلالات در سطوح فیزیکی، روحی، روانی، معنوی و محیطی به طور هم‌زمان درمان می‌شوند. در نتیجه بیشتر روش‌های طب سنتی ممکن است از گیاهان دارویی یا درمان‌های مبتنی بر طب سنتی همراه با برخی قوانین رفتاری استفاده کرده تا عادات بهداشتی و رفتاری شخص را تعدیل کند.

4. سه قدم مورد توجه در یک پژوهش

برای اطمینان در گیاه درمانی یا هر روش دیگر مورد بررسی در پژوهش باید به سه نکته اساسی دقت کرد. اولین قدم این است که در گیاه شناسی به 1- ارزیابی روش (مثلاً گیاهان دارویی)، 2- بی ضرری و 3- اثربخشی آن، توجه شود. آن‌گاه برای هر روش یا گیاه مورد بررسی یک ادعایی وجود دارد، که باید این ادعا در قدم دوم، مورد تحلیل از نظر قوت و صحت و برخی دیگر مسایل قرار گیرد. نهایتاً برای هر گیاه و یا روش طب سنتی که یک ادعایی وجود دارد چگونه این روش یا ادعا را به اثبات برسانیم که این خود یک روش مطالعه‌ای که از نظر آماری قابل قبول باشد را می‌طلبد که در قدم سوم مورد توجه است.

- اولین قدم ارزیابی‌های گیاه شناسی و ملاحظات کیفی ارزیابی گیاهان دارویی، نمونه گیاهی (Voucher) باید توسط یک گیاه شناس تأیید گردد و حداقل یک دوره ده ساله حفظ و

سیستماتیک منابع اولیه)، ۳- پژوهش‌های کتابخانه ای است. هر چند باید در نظر داشت که کتاب‌های مرجع و مرور مقالات ممکن است شامل اطلاعات نادرست باشند و باید رعایت احتیاط را در مورد سمیت مزمن گیاهان دارویی در نظر داشت. ولی با این وجود نباید مثل داروهای جدید در بررسی بی‌ضری، برخورد کرد. تجارب مکتوب استفاده طولانی مدت بدون شاهدهی از مشکلات ضرردار، می‌تواند پایه‌ای از ارزیابی این گونه عوارض و ضررها باشد. هر چند قابل ذکر است که حتی در صورت استفاده طولانی مدت از ماده ای، خطرات مزمن مسمومیت می‌تواند وجود داشته باشد، ولی در واقع شناسایی نشده اند. در این صورت بهتر است، مدت زمان استفاده، نیازهای درمان شده، تعداد استفاده کنندگان و کشورهای صاحب آن تجربه، مشخص گردند. اگر خطرات مسمومیت شناخته شد، باید اطلاعات مسمومیت گزارش شود. هم‌چنین ارزیابی سمیت که آیا وابسته به دوز یا مستقل از دوز است، نیز باید ذکر کرد.

اگر گیاه بدون تاریخچه استفاده یا بدون بررسی‌های گذشته بود یا که درباره بی‌ضرری آن شک داریم یا که گیاهان دارویی شناخته شده در یک ترکیب جدید فرموله شده اند، در این صورت مطالعات و اطلاعات سم شناسی بهتر است برای بی‌ضرری گیاه صورت گیرد.

- مطالعات فارماکولوژیک و سم شناسی جدید

مطالعات بیشتری برای سمیت این گیاه با استفاده از راهنماهای WHO (مونوگراف‌ها)، لازم است. یا که، بررسی متون مربوطه باید همراه با بررسی مقالات اصلی و منابع این مقالات اصلی، صورت گیرد. اگر مونوگراف رسمی یا نتایج مقالات مروری رسمی، در مورد گیاهی موجود بود، می‌توان به آن‌ها ارجاع داد. هر چند که استفاده طولانی مدت و بدون ضرر، ممکن است مطرح کننده این باشد که دارو کم خطر است ولی تنها بر این شواهد نمی‌توان متکی بود.

- منابع مفید

اگر چندین پژوهش نتایج یکسان در مورد اثربخشی و یا بی‌ضرری منتشرکنند، یا مطالعات (*In vitro*) بیوشیمیایی یا سلولی موجود بود می‌تواند به عنوان مطالعاتی برای بررسی سمیت بالقوه دارو باشند ولی نمی‌توانند بیانگر قطعی باشند. اما اطلاعات حاصل از مطالعات (*In vivo*) مدل‌های حیوانی بیشتر بیانگر سمیت احتمالی هستند و می‌توانند به عنوان نشانگرهای بی‌ضرری مدنظر قرار گیرند. اگر امکان داشت این مطالعات را در (*In vitro*) انجام می‌دهیم. استفاده از مطالعات (*In vitro*) تعداد تجربیات (*In vitro*) بعدی را کاهش می‌دهد. در صورت ضرورت، مطالعات (*In vivo*) باید بشردوستانه و با مدنظر قرار دادن حقوق حیوانات صورت گیرند.

- پژوهش و ارزیابی اثربخشی

نگهداری گردد. به دفعات مکرر این نمونه گیاهی باید گردآوری گردد و اطلاعات بر روی برجسب محصول اعلام گردد. گیاهان به موجودات زنده ای گفته می‌شود که در اندام های هوایی، زیرزمینی یا سایر بخش های گیاهی دارای مواد مؤثره باشند. این بخش‌ها شامل برگ، گل، دانه، میوه، ساقه، چوب، پوسته، تنه، ریشه، ساقه زیرزمینی و سایر قسمت های گیاه بوده که به طور کامل، تکه تکه و یا پودر شده مورد استفاده قرار می‌گیرند. محصولات گیاهی، به صورت خام و یا به صورت فرآورده های آنها استفاده می‌شوند. مواد گیاهی، شامل شیرابه، صمغ، اسانس روغنی، رزین و پودر خشک شده گیاه می‌باشد که طی یک سری روش‌های محلی مثل بخار دادن، تفت دادن و یا با استفاده از مایعاتی مثل الکل و سایر روش‌ها به دست می‌آید.

آماده‌سازی فرآورده‌های گیاهی، شامل له کردن، یا پودر کردن مواد گیاهی، استفاده از عصاره‌ها، تنتور (عصاره الکلی) یا اسیدهای چرب گیاهان به روش عصاره گیری، تخلیص، شکستن، تغلیظ و یا دیگر روش‌های بیولوژیک یا فیزیکی تولید می‌شوند. هم‌چنین شامل آماده سازی توسط حرارت دادن یا گذاشتن مواد گیاهی در الکل، عسل و یا مواد دیگر می‌باشد. ولی اگر در حین ساخت، مواد اضافی به گیاه اضافه می‌گردد، بهتر است که ماده اضافه شده، در روش‌های تولیدی ذکر گردد.

محصولات نهایی در گیاهان دارویی، ممکن است، یک سری افزودنی علاوه بر مواد اولیه داشته باشند. ولی در هر صورت چه محصولات نهایی و چه محصولات مرکب گیاهی، اگر مواد شیمیایی به آن‌ها افزوده شود، (شامل مواد صناعی و یا مشتق شده از گیاهان) تحت عنوان محصولات گیاهی محسوب نمی‌شوند. این گونه مواد را باید داروهای گیاهی نامید که با گیاهان دارویی تفاوت دارند.

- دلایل گیاه‌شناسی

برای اطلاعات گیاه‌شناسی نام‌های رایج لاتین، مترادف آن‌ها، نام‌های بومی، قسمت‌های متفاوت گیاه و موارد استفاده آن‌ها، جزئیات کشت و برداشت گیاه مطابق با قوانین کشاورزی هر کشور لازم می‌باشد. با توجه خصوصیات متفاوت در شرایط اکولوژیکی و جغرافیایی هر منطقه، که سبب تفاوت‌های اساسی در اثرات و یا بی‌ضرری گیاهان دارویی می‌گردد لذا لازم است که خصوصیات فوق به روشنی مشخص گردند.

- پژوهش و ارزیابی بی‌ضرری

در دومین قدم از اولین مرحله برای هر گیاه دارویی باید دانست که یک گیاه می‌تواند شامل دو حالت باشد. یا که این گیاه دارای تاریخچه استفاده سنتی است، یا که چنین تاریخچه ای را ندارد. اگر یک تاریخچه مثبت استفاده سنتی وجود دارد برای بررسی بی‌ضرری آن باید بررسی متون انجام داد. این بررسی متون شامل ۱- کتاب‌های منبع، ۲- مرور مقالات (پایش

مواد، تعداد کمی پژوهش عملی در مورد عملکرد و تأثیرشان وجود دارد. استفاده سنتی یعنی استفاده از ماده ای در ۳ یا بیش از ۳ نسل به جهت اهداف بهداشتی خاصی ثبت شده باشد.

- محتوی ادعا

بیشتر اشکال سنتی داروها به صورت ترکیبی مورد استفاده قرار می‌گیرند و در این موارد، اصول کلی نگری بخشی از درمان است. لذا، ضرورت دارد که فرضیه ها، نظرات و مفاهیم فرهنگی درمان مورد توجه قرار گیرند.

- مشخصات ادعا

توصیف نام محصول، علایم، موارد تجویز، شرایط تجویز که محصول برای آن استفاده می‌شود، باید ذکر گردد.

- استواری ادعا

تنوری های کلاسیک باید مرتبط با درمان و متدهای آماده سازی باشد. مثلاً جهت انتخاب معیاری برای بررسی یک ادعای سنتی مبتنی بر شواهد استفاده سنتی، کل فرمولاسیون های طب سنتی مورد نیاز است.

- ادعای جدید

اگر موادی و محصولات سنتی برای ادعایی جدید و بیماریی به غیر از مصرف سنتی آن، استفاده می‌شود، این ادعای اخیر احتیاج به شواهد عملی دارد.

- درجه و اعتبار ادعا

اگر ادعایی، مدعی درمان، بهبودی یا شفاء هر گونه بیماری یا ناهنجاری یا برای پیشگیری از بیماری ها، ذکر گردد این نوع ادعا را با درجه ادعای بالا (High) گویند.

اگر ادعایی، مدعی ارتقاء سلامت، کاهش خطر بیماری و کاهش تکرار بیماری باشد، این نوع ادعا را به درجه ادعای متوسط یا (Medium) گویند.

اگر ادعایی، مدعی حفظ سلامت، (مثل اکثر مکمل ها یا ویتامین ها) باشد، این نوع ادعا را به درجه ادعای عمومی یا (General) گویند.

انتخاب نوع مطالعات کار آزمایی بالینی

باید در نظر داشت که این مطالعات نمی‌توانند بر اساس خود ابتکاری باشد. هدف و طراحی چنین مطالعه ای باید بر اساس اطلاعات کسب شده از متون مرتبط و رسمی ملی صورت گرفته و یا بر اساس مشاوره با درمانگران سنتی باشد. ولی اگر یک گیاه دارویی جدید، مورد مصرف جدید داشت و یا تفاوت چشمگیر در مقدار تجویز و راه تجویز قبلی دارو داشت باید بسیار شبیه به آن چه که در مورد داروهای رایج استفاده می‌شود، نوع مطالعه را انتخاب کرد.

- کار آزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

این نوع مطالعات، بهترین ادله اثربخشی را به وجود می‌آورند. هر چند روش‌هایی مثل تصادفی کردن و استفاده از پلاسبو با

در سومین قدم از اولین مرحله (یعنی بررسی اثر بخشی)، برای هر گیاه دارویی باید دانست که یک گیاه می‌تواند شامل دو حالت باشد، یا که این گیاه دارای تاریخچه استفاده سنتی است، یا که چنین تاریخچه ای را ندارد.

اگر یک تاریخچه مثبت استفاده سنتی وجود دارد و برای درمان بیماری های نه چندان مهم (Minor) و موارد غیر اختصاصی استفاده می‌شده است، تساهل در ضرورت تأیید اثر بخشی، می‌تواند توجیه کننده باشد. همین توجیها می‌تواند برای استفاده در موارد پیشگیری نیز به کار گرفته شوند. تجارب فردی گزارش شده از پزشکان، درمانگران طب سنتی و یا بیماران درمان شده نیز، بهتر است، که در بررسی اثر بخشی مدنظر قرار گیرد.

گاهی تاریخچه مستندی برای گیاهی که مورد بررسی قرار گرفته است در دست نیست. پژوهش و ارزیابی اثربخشی در هر جایی که استفاده سنتی از گیاه انجام نشده، نیاز به شواهد بالینی برای تأیید موارد استفاده جدید، است. تأثیرات داروشناسی و بالینی، ترکیبات مؤثر (اگر شناخته شده باشند) و عناصر آن که دارای اثرات درمانی هستند، بهتر است مشخص و توصیف گردند. موارد مصرفی درمانی دارو بهتر است مشخص شوند.

- مرور متون مرتبط با بی ضرری و اثر بخشی

طراحی مطالعه در طب سنتی شامل این مراحل است. یادداشت برداری تعداد بیماران، تشخیص قطعی، دوز دارو طول مدت درمان، معیارهای ارزیابی مثل پیشرفت علایم، عدم وجود درمان همزمان و آنالیز آماری معتبر از ضروریات اولیه برای هر تحقیقی است.

- محصولات مرکب

اکثر موارد نسخ طب سنتی شامل نسخ و محصولات مرکب می‌باشد. ارزیابی نامناسب ترکیبات جدید و قدیمی گاهی منجر به ارزیابی‌های غیر واقعی برخی انواع طب سنتی می‌گردد. در مورد محصولات مرکب استفاده شده به طور سنتی، مدرکی از استفاده سنتی و تجربه می‌تواند شواهدی از اثر بخشی محسوب شود. جهت توجیه اثر بخشی موارد و مواد جدید اضافه به نسخ قدیمی، و اثر مثبت در کل ترکیب، مطالعات بالینی مورد نیاز است. برای درمان اختلالات و بیماری های نه چندان مهم (Minor)، موارد مصرف غیر اختصاصی و جهت استفاده پیشگیرانه، دلایل قوی و محکمی (مثلاً مطالعات مشاهده ای) برای اثبات تأثیر بخشی لازم نیست.

ادعاها بر اساس شواهدی از استفاده سنتی

- تعریف ادعا

استفاده سنتی ممکن است که دانش وجود و یا به کارگیری یک ماده را تضمین کند. ولی نمی‌تواند ضرورتاً مبنای عملی و پژوهشی را به همراه داشته باشد. برای بسیاری از محصولات و

پزشک مناسب ارجاع دهد و موقعیت های اورژانسی که برای بیمار اتفاق می افتد را بهتر است بشناسد.

- اثربخشی درمان های مبتنی بر طب سنتی حین مطالعه اساساً اثربخشی به تبحر درمانگر از جمله تجربه و مهارت وی بستگی دارد. بنابراین حتی مطالعات با متدولوژی یکسان، به دلیل مهارت و تجربه متفاوت درمانگر منجر به نتایج غیریکسان و ناهمگن مطالعات می‌گردد. تأثیرات غیر اختصاصی درمان نیز می‌تواند به اثربخشی نسبت داده شود، ولی ارزیابی این مسئله مشکل است.

اصول اخلاقی

تمام موضوعات انسانی مشمول تحقیق، باید مطابق با اصول اخلاقی موجود در ویرایش جدید بیانیه هلسینکی اجرا شود. قانوناً سه اصل اخلاقی مهم که باید مدنظر باشند، شامل احترام به فرد، منفعت‌گرایی (بالا بردن منافع و کم کردن مضرات و خطاها) و بی‌ضرری می‌باشد. این‌ها توسط نسخه جاری راهنمای اخلاقی بین‌المللی برای تحقیقات بیومدیkal با موضوعات انسانی و یا قوانین و نظارت‌های کشوری که تحقیق در آن صورت می‌گیرد، استوار می‌باشند. هر فرد مورد مطالعه باید کاملاً مطلع گشته و با این اصول توجیه گردد.

- کمیته اخلاق

نقش این کمیته یا سایر کمیته‌های مسئول در پروتکل کار آزمایشی‌ها، اطمینان از حفظ حقوق و رفاه اجتماعی افراد شرکت‌کننده در مطالعه است. بهتر است که کمیته به ترتیبی شکل گیرد که وظایفش بدون خطا و جدای از تأثیرات احتمالی کسانی که در حال انجام کار آزمایشی هستند، صورت گیرد. این کمیته بهتر است که سیاست‌ها و روش‌های مستند شده‌ای داشته باشد که اساس کار و تصمیم‌گیری کمیته باشد و حتی الامکان در دسترس عموم باشد.

هنگام بازنگری یک کارآزمایی بالینی کمیته لازم است که به این نکات دقت کند:

الف. واجد شرایط بودن محقق، شامل تجربه، در دسترس بودن در طی مطالعه، پرسنل هم‌کار، تسهیلات موجود.

ب. تناسب مطالعه، شامل اهداف مطالعه، توجیه خطرات قابل پیش‌بینی، تعادل بین سختی و فواید برای موارد مورد مطالعه، توانایی جهت به‌دست آوردن نتایج محکم با کم‌ترین تعرض و ضرر.

ج. روش مورد مطالعه: کافی و لازم بودن اطلاعات، محتوی رضایت

د. اطلاع‌رسانی: باید به زبان ساده و در سطحی قابل فهم برای همه افراد درگیر در مطالعه، وابستگان ایشان، قیم‌ها، در صورت لزوم نماینده‌های قانونی بیان گردد.

توجه به مسایل اخلاقی و تکنیکی قابل انجام نیستند. مشکل این است که نمی‌توان به طور تصادفی وارد گروه کنترل کرد. مثلاً استفاده از پلاسبو در مواردی که گیاه دارویی بو یا مزه قوی و دائمی داشته باشد (مثل مواردی که محصول مورد استفاده حاوی اسانس روغنی باشد)، به علاوه بیماری‌هایی که در ابتدا تحت درمان و بررسی توسط گیاهان دارویی با خاصیت تأثیر مشابه یا نزدیکی بوده اند را نمی‌توان وارد گروه کنترل کرد. در موارد گیاهان دارویی با طعم تند، پلاسبو با طعم مشابه ممکن است عملکرد مشابه داشته باشد. راه حل دیگر این می‌تواند باشد که از دوز کمتر گیاه دارویی به عنوان کنترل استفاده شود. به عنوان جایگزین از یک گروه کنترل مثبت مثل درمان متداول نیز می‌توان استفاده کرد.

- مطالعات دیگر

برخی از مهم‌ترین مطالعات برای این منظور را این‌جا ذکر می‌گردد و برای مابقی انواع مطالعات می‌توان به اصل کتاب مراجعه کرد.

مطالعات مشاهده‌ای، که تعداد زیادی بیماران را در بر می‌گیرند، برای بررسی گیاهان دارویی ابزار ارزشمندی هستند. مطالعات تک‌موردی که برای بررسی در موارد پیشگیری، تشخیص، بهبود و درمان می‌باشد و غالباً بر اساس نیازهای اختصاص هر فرد بیمار استوار است. لذا از آن برای ارزیابی اثر بخشی گیاهان دارویی نباید غافل شد.

در جدول ۱- سطح ارزش به‌دست آمده از هر مطالعه‌ای ذکر گردیده است. بر اساس این جدول هرچه که مطالعات از ردیف‌های بالای جدول باشند، دارای شواهد به‌دست آمده قوی‌تری برای اثبات ادعا هستند. در ستون دوم این جدول انواع مطالعات را ذکر کرده است که از بالا به طرف پایین، از اهمیت کمتری به عنوان شاهد برای اثبات ادعا برخوردار هستند.

اقدامات لازم پس از شروع مطالعه

- بررسی بی‌ضرری درمان‌های مبتنی بر طب سنتی حین مطالعه به طور کلی درمان‌های مبتنی بر طب سنتی اگر توسط درمانگر آموزش دیده صورت گیرد بی‌ضرر هستند ولی حوادث بیشتر زمانی اتفاق می‌افتند که درمانگر بدون آموزش کامل باشد. درمان‌ها با پارامترهای مورد قبول باید انجام شوند و موارد مصرف درمان باید در صورت امکان مبتنی بر شواهد باشند. حتی الامکان از کیفیت مناسب وسایل اطمینان داشته باشیم، و از آموزش یکسانی عملی و تئوری درمانگر نیز مطمئن باشیم.

شرایط درمانگر آموزش دیده باید به گونه‌ای باشد که سبب به حداقل رساندن معاینات ناشیانه بیماران، تشخیص نادرست و خطاهای تکنیکی می‌شود. باید درمانگر بداند چگونه با حوادث پیش‌آمده برخورد کند. در صورت عدم پاسخ به درمان، بیمار را به

- ICH Harmonized tripartite guideline: guideline for Good Clinical Practice issued by the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, PO Box 9, 1211 Geneva, Switzerland. Recommended for adoption on 1 May 1996 by the ICH Steering Committee .
- Sacks, H.S. 1998. *Meta-analyses of clinical trials*. In: Perman JA, Rey J, eds. *Clinical Trials in Infant Nutrition*, Nestle Nutrition Workshop Series, Vol 40, pp. 85 - 99. Philadelphia, PA: Vevey/ Lippincott-Raven Publishers, 1998.
- Sacks, H.S., Berrier, J., Reitman, D., Pagano, D. and Chalmers, T.C. 1992. *Meta-analysis of randomized controlled trials: an update*. In: Balder WC, Mosteller F, eds. *Medical Uses of Statistics*, 2 ed, pp. 427- 442. Boston" MA: NEJM Books.
- Sacks, H.S., Berries, J., Reitman, D., Ancona-Berk, V.A. and Chalmers, T. 1957. *Meta-analyses of randomized controlled trials*. *New Engl J Med*. 34d: 450-455.
- WHOQOL user manual, Geneva, World Health Organization: an, 1998: 61 - 71 (unpublished document WHO/ MNH/ MHP/ 98. 3; available on request from Programme on Mental Health, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.
- World Health Organization Regional Office for the Western Pacific. 1993. *Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines*. Manila, World Health Organization Regional Office for the Western Pacific.
- World Health Organization. 1990. *Report of a WHO Consultation on traditional medicine and AIDS: clinical evaluation of traditional medicines and natural products*. Geneva, 26-28 September 1990. Geneva, World Health Organization, pp. 5-7
- World Health Organization. 1993. *Research guidelines for evaluation the safety and efficacy of herbal medicines*. Manila, World Health Organization Regional Office for the Western Pacific. 35-40 .
- World Health Organization. 1995. *The use of essential drugs*. Eighth list. Geneva, World Health Organization, pp. 106-107; 108-110 (WHO Technical Report Series, No. 85.
- World Health Organization. 1998. *Quality control methods for medicinal plant materials*. Geneva, World Health Organization.
- World Health Organization. 1998. *Regulatory situation of herbal medicines: a worldwide review*. Geneva, World Health Organization, 1998 (unpublished document WHO/TRMI 98. 1; available on request from Traditional Medicine (TRM/EDM/HTP), World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland .
- ه- توانایی محقق در میزان یا درمان موارد مرگ یا از دست دادن یا صدمه به فرد مورد مطالعه. پوشش بیمه ای مطالعه نیز باید مدنظر باشد.
- چک لیست عملی برای انجام پروتکل کارآزمایی بالینی و پروتکل اصلاحی**
- این چک لیست باید، اطلاعات عمومی پروپوزال، اطلاعات پیش زمینه‌ای، اهداف کارآزمایی، انتخاب و محرومیت مورد درمان، درمان موارد، ارزیابی اثربخشی، ارزیابی بی ضرری، آمار، امکان دستیابی مستقیم به اطلاعات، اخلاقیات، حمایت مالی و بیمه و سیاست‌های انتشار را باید مورد بررسی قرار دهد. (برای جزئیات به کتاب مراجعه کنید)
- سیستم پایش**
- مطابق با موقعیت طب سنتی در یک کشور خاص، دولت ها می توانند استقرار یک سیستم پایش ملی را نیاز داشته باشند تا هرگونه اثر سوء طب سنتی را بررسی و ارزیابی کند. دانش محققین و درمانگران طب سنتی در تدوین چنین سیستم هایی مورد استفاده قرار می گیرد.
- ارزیابی عوارض جانبی باید بر اساس روش های مناسب علت شناسی باشد. این روش‌ها شامل وسایلی هستند که حوادث جانبی تجربه شده به وسیله گروه های هدف را تعیین می کنند (بیماران و درمانگران). هم‌چنین این روش ها، مطالعات آینده نگر و گذشته نگر جهت تعیین عوارض جانبی در زمینه های خاص را بررسی می کنند. به علاوه مراقبت های بعد از فروش وسایل جدید (وسایل و ابزار مورد استفاده در طب گیاهی و درمان های مبتنی بر طب سنتی) از راه کارهای دیگری هستند که این گونه عوارض جانبی را بررسی می کنند.

۵. منابع

- Anonymous. 1999. Guidance for industry: significant scientific agreement in the review of health claims for conventional foods and dietary supplements issued 22 December 1999 by the USA Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Office of Special Nutritionals, Federal building 8, 200 C Street, SW, Washington, DC 20204, USA .
- Anonymous. 2000. Guidelines for levels and kinds of evidence to support claims for therapeutic goods produced by the Therapeutic Goods Administration, PO Box 100, Woden ACT 2606, Australia, in April 2000 .
- Hasselblad, V., Mosteller, F., Littenberg, B., Chalmers, T.C., Hunick, M.G., Turner, A. et al. 1995. A survey of current problems in meta-analysis .Discussion from the Agency for Health Care Policy and Research Inter-PORT Work Group on Literature Review/ Meta-Analysis. *Med Care*. 33: 202 - 220.

World Health Organization. 1999. *Guidelines on basic training and safety in acupuncture*. Geneva, World Health Organization, (unpublished document WHO/ EDM/TRM/ 99. 1; available on request from Traditional Medicine (TRM/ EDM/ HTP), World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.

World Health Organization. 1999. *WHO monographs on selected medicinal plants*. Vol. I. Geneva, World Health Organization.

جدول ۱- نوع مطالعات و شواهد به عنوان راهی برای اثبات ادعا

| Level | Type of evidence |
|-------|--|
| Ia | Evidence obtained from meta-analysis of randomized controlled trials |
| Ib | Evidence obtained from at least one randomized controlled trial |
| IIa | Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomization |
| IIb | Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study |
| III | Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and - case control studies |
| IV | Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities |