

ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده مجله زنان، مامائی و نازایی ایران: ۱۳۸۸-۱۳۹۸

دکتر محمدتقی شاکری^۱، دکتر علی تقی پور^۲، داود تنباکوجی^۳، محبوبه شریفی مقدم بجستانی^۳، ریحانه صادقی^۳، علی هادیانفر^{۴*}، راضیه یوسفی^{۴، ۵}

۱. استاد گروه آمار زیستی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۲. استاد گروه اپیدمیولوژی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۳. دانشجوی کارشناسی ارشد آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۴. کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.
۵. دانشجوی دکتری آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۱/۱۶ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

خلاصه

مقدمه: مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده، از جمله معتبرترین نوع مطالعات هستند که طراحی مناسب و گزارش صحیح آنها در علم پزشکی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. مطالعه حاضر با هدف ارزیابی نقادانه مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده مجله زنان، مامایی و نازایی ایران انجام شد.

روش کار: در این مطالعه مقطعی-تحلیلی، مقالات کارآزمایی بالینی مجله زنان، مامایی و نازایی ایران در بازه سال‌های ۹۸-۱۳۸۸، بر اساس آخرین ویرایش چکلیست کانسورت، توسط ۳ کارشناس آمار زیستی که کفایت آموزش آنها با اندازه‌گیری ضریب توافق کاپا تأیید شد، امتیازدهی شدند. مقالات بر اساس امتیاز کسب شده در ۵ دسته بسیار ضعیف تا عالی طبقه‌بندی شدند. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS (نسخه ۲۵) و آمار توصیفی انجام شد.

یافته‌ها: از مجموع ۱۳۱۸ مقاله منتشر شده در بازه زمانی ۱۱ ساله، ۳۲۵ مورد را مقالات کارآزمایی بالینی تشکیل داده‌اند که از بین آنها، تنها ۶ مقاله (۰/۱/۸۵٪) با درجه عالی ارزیابی شدند. کم‌ترین و بیشترین امتیاز در میان مقالات مورد بررسی به ترتیب ۱۴ و ۲۸ (حداکثر امتیازات ۳۷) به دست آمد و میانگین و انحراف معیار امتیازات کسب شده در تمام مقالات به ترتیب $19/05 \pm 0/34$ محاسبه گردید. با این حال، به دو مبحث اساسی تصادفی‌سازی و کورسازی در مطالعات کارآزمایی توجه کمتری شده بود.

نتیجه‌گیری: با توجه به اهمیت مطالعات کارآزمایی بالینی، توجه به کیفیت مقالات بر اساس چکلیست کانسورت ضروری است، همچنین به نویسندگان این‌گونه مقالات پیشنهاد می‌شود به ۲ بنیاد اساسی مطالعات بالینی یعنی تصادفی‌سازی و کورسازی، توجه بیشتری نشان داده تا از این طریق قدرت تعمیم‌پذیری نتایج افزایش یابد.

کلمات کلیدی: ارزیابی نقادانه، تصادفی‌سازی، کارآزمایی بالینی

* نویسنده مسئول مکاتبات: علی هادیانفر؛ دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران. تلفن: ۰۵۱-۳۲۱۲۴۷۴۳؛ پست الکترونیک: hadianfara981@mums.ac.ir

مقدمه

مطالعات کارآزمایی بالینی به منظور بررسی تأثیر مداخله بر روی نمونه‌های انسانی صورت می‌پذیرد. این نوع مطالعات به‌عنوان معتبرترین روش برای بررسی و مقایسه کارایی مداخلات انجام شده به‌شمار می‌روند (۱). این اعتبار سبب استفاده بیشتر محققان در پژوهش‌های حوزه بالینی شده است؛ به‌همین علت تعداد مقالات کارآزمایی بالینی در مجلات گوناگون حوزه علوم پزشکی افزایش یافته است (۲). مطالعات کارآزمایی بالینی را می‌توان به‌صورت زیر طبقه‌بندی نمود:

۱- کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده که در آن شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در گروه‌های مجزایی قرار می‌گیرند و به این ترتیب امکان مقایسه مداخله‌های متفاوت فراهم می‌گردد.

۲- کارآزمایی بالینی تصادفی نشده که در این نوع مطالعه شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در گروه‌ها قرار نمی‌گیرند و افراد براساس انتخاب شرکت‌کننده یا محقق گروه‌بندی می‌شوند.

۳- کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده شاهددار که دارای یک گروه تحت عنوان گروه مقایسه (کنترل) می‌باشد که شرکت‌کنندگان تحت تأثیر داروی استاندارد یا دارونما قرار می‌گیرند (۳، ۴).

کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، به دلایلی از جمله انجام مداخله در گروه آزمایش، وجود گروه کنترل و گمارش تصادفی افراد، به‌عنوان بهترین نوع از مطالعات در نظر گرفته شده‌اند.

اما نکته دیگری که باید مورد توجه قرار گیرد، این است که کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، به لحاظ کیفی به‌طور مناسب انجام و گزارش نمی‌شوند (۵). با در نظر گرفتن این موضوع که علم پزشکی وابسته به گزارش صحیح و واضح کارآزمایی‌های بالینی می‌باشد، فرآیندی که به‌طور دقیق و منظم این پژوهش‌ها را از لحاظ قابلیت اعتماد مورد ارزیابی قرار می‌دهد، الزامی می‌باشد (۶). این ارزیابی یک اصل اساسی در پزشکی مبتنی بر شواهد است که به متخصصان بالینی کمک می‌کند تا بهترین شاهد را از

میان شواهد انتخاب کنند، بنابراین هرگونه نقص و ضعف در این شواهد، پیامدهای نامطلوبی در مسائل بالینی به‌دنبال خواهد داشت (۷).

یکی از ابزارهایی که به‌منظور بررسی نقادانه پژوهش‌های کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده می‌توان از آن بهره گرفت، چک‌لیست ^۱CASP می‌باشد. این ابزار به‌منظور یاری رساندن به افراد در ارتقاء مهارتشان در درک شواهد علمی به‌وجود آمده است و برای هرکدام از انواع مطالعات به‌طور جداگانه طراحی شده است. در مطالعه حاجی‌باقری و همکاران (۲۰۱۷) که ۶۲ مقاله از مقالات کارآزمایی بالینی مجلات پرستاری داخلی با استفاده از ابزار CASP بررسی شدند، نتایج نشان داد که تنها ۳ مقاله تمام شرایط را داشتند و حدود ۷۵٪ نیز چگونگی تخصیص نمونه‌ها به گروه‌ها را توضیح نداده بودند. حدود ۵۴٪ از مقالات توضیحی درباره کورسازی ارائه نداده بودند و نتیجه‌گیری کلی این بود که بیشتر مقالات در گزارش روش‌شناسی و یافته‌های خود نواقصی داشتند (۸).

از دیگر معیارهایی که برای ارزیابی مطالعات کارآزمایی بالینی مورد استفاده قرار می‌گیرد، چک‌لیست کانسورت^۲ می‌باشد (۹). بیانیه کانسورت برای اولین بار در سال ۱۹۹۶ میلادی در شیکاگو با هدف گزارش صحیح مطالعات بالینی منتشر گردید (۱۰). این بیانیه به‌منظور ارتقاء کیفی، یک‌بار در سال ۲۰۰۱ میلادی و دومین بار در سال ۲۰۱۰ میلادی، مورد تجدید نظر قرار گرفت (۱۱). بیانیه کانسورت منتشر شده در سال ۲۰۱۰ میلادی مشتمل بر یک چک‌لیست ۲۵ آیتمی است که در آن چگونگی نگارش اجزای مختلف یک مقاله شامل: عنوان، خلاصه، مقدمه، روش کار، یافته‌ها، بحث، چگونگی ثبت مطالعه در سایت‌های بین‌المللی، چگونگی دسترسی به پروتکل مطالعه و منبع تأمین‌کننده بودجه مطالعه لحاظ شده است. این بیانیه همچنین مشتمل بر یک فلودیاگرام است که در آن

¹ Critical Appraisal Skills Programme

² Consolidated Standards of Reporting Trials

مطالعه پرداخته و ۳۵٪ چگونگی تعیین حجم نمونه را شرح داده‌اند و در نهایت تنها ۲ مقاله امتیاز کامل بخش تخصیص تصادفی را دریافت کردند (۱۵). با توجه به شمار اندک پژوهش‌ها در زمینه بررسی نقادانه مطالعات کارآزمایی بالینی درحیطه مامایی و نازایی، مطالعه حاضر با هدف ارزیابی نقادانه مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده شاهددار مجله زنان، مامایی و نازایی ایران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد از سال ۹۸-۱۳۸۸ با استفاده از چک‌لیست استاندارد کانسورت انجام شد.

روش کار

مطالعه حاضر، یک مطالعه مقطعی-تحلیلی است که جامعه مورد نظر آن، تمام مقالات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده منتشر شده توسط مجله زنان، مامایی و نازایی ایران طی سال‌های ۹۸-۱۳۸۸ بود. مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده، از میان مقالات دوره ۱۲ تا دوره ۲۲، شامل ۲۸۰ شماره و ۲ ویژه‌نامه، براساس اینکه عبارت کارآزمایی بالینی در قسمتی از مقاله ذکر شده باشد، از مطالعات تجربی تفکیک و استخراج شدند و بر اساس چک‌لیست کانسورت، امتیازدهی و ارزیابی شدند.

چگونگی دسترسی به شرکت‌کنندگان در طول مطالعه، مورد توجه قرار گرفته است (۱۲).

بر اساس شواهد موجود، بیانیه کانسورت تأثیر مهمی در بهبود کیفیت گزارش‌های ارائه شده داشته است (۱۳). مطالعه استرادا و همکاران (۲۰۰۰) که چکیده ۳۱۴ مقاله کارآزمایی‌های بالینی را براساس بیانیه کانسورت مورد ارزیابی قرار دادند، نشان داد که کیفیت گزارش روش‌شناسی در این مقالات مناسب ارزیابی نشده و به این نتیجه رسیدند که در تمام چکیده مقالات از میان موارد در نظر گرفته شده در چک‌لیست، فقط مداخله به‌کار برده شده در هر دو گروه به‌طور کامل بیان شده است. ذکر روش تصادفی‌سازی مشارکت‌کنندگان به گروه‌های درگیر در مطالعه، نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و تعداد افرادی که در آنالیز شرکت داشتند، از مواردی بود که بسیار ضعیف گزارش شده بود (۱۴). در مطالعه هاپول و همکاران (۲۰۱۲) که با استفاده از این ابزار، مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده مجله دندان‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال‌های ۹۴-۱۳۸۲ بررسی شد، از مجموع ۴۰ مقاله براساس چک‌لیست کانسورت، ۵۵٪ رتبه خوب و همچنین ۱۰٪ رتبه عالی را دریافت کردند. نیمی از مطالعات به شرح طرح

چک لیست کانسورت در سال ۲۰۱۰

عنوان و چکیده	۱-۱
۱-۱ قرار دادن واژه کارآزمایی تصادفی‌شده در عنوان	۲-۱ خلاصه ساختارمند مشتمل بر طراحی آزمایش، روش‌ها، نتایج و نتیجه‌گیری‌ها
۲-۱ مقدمه	۱-۲ پیشینه علمی و بیان منطق طراحی مطالعه ۲-۲ اهداف خاص و یا فرضیات
طراحی کارآزمایی	۱-۳ شرح طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص ۲-۳ تغییرات مهم در روش کار پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای واجد شرایط بودن) با ذکر دلایل
شرکت‌کنندگان	۱-۴ معیارهای ورودی شرکت‌کنندگان ۲-۴ مکان اجرای مطالعه و جمع‌آوری داده‌ها
۲- روش اجرا	۵- ذکر نوع مداخله برای هر گروه با تشریح جزئیات کافی با هدف تکرار مطالعه، از جمله چگونگی و زمانی انجام مداخلات
عواقب	۱-۶ تشریح مقیاس‌های از پیش تعیین شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه، از جمله بیان اینکه چگونه و چه زمانی ارزیابی شده‌اند. ۲-۶ هر گونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی بعد از آغاز با ذکر دلایل
حجم نمونه	۱-۷ بیان چگونگی تعیین حجم نمونه ۲-۷ مدت زمان اجرا، توضیح هر گونه تجزیه و تحلیل موقت و یا توقف اجرا
۳- تصادفی‌سازی	۱-۸ روش مورد استفاده برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی ۲-۸ نوع تصادفی، جزئیات هر گونه محدودیت

تخصیص	۹- مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان و تشریح تمامی اقدامات انجام شده در پنهان سازی توالی تا زمان اختصاص مداخله در گروهها
مکانیسم های اختفای اجرا	۱۰- تشریح اینکه چه کسانی توالی تخصیص تصادفی را مشخص نموده، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام نموده و چه کسی مداخلات را بر گروهها اعمال کرده است.
کورسازی	۱۱- در صورت انجام چه افرادی نسبت به مداخله انجام شده، کورسازی شده اند (به عنوان مثال شرکت کنندگان، ارائه دهندگان خدمات و افرادی که نتایج را ارزیابی می کنند) و کورسازی چگونه انجام شده است. ۱۱-۲ در صورت مشاهده، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات
روش های آماری	۱۲- روش های آماری مورد استفاده برای مقایسه گروهها از منظر پیامدهای اولیه و ثانویه ۱۲-۲ روش های استفاده شده برای تجزیه و تحلیل های بیشتر مانند تجزیه و تحلیل در زیر گروهها
نمودار فرآیند کاری	۱۳- برای هر گروه تعداد افرادی که به صورت تصادفی تخصیص داده شده اند، مداخله مورد نظر را دریافت نمودند و برای پیامد اولیه مورد آنالیز قرار گرفتند (نمودار فرآیند کاری). ۱۳-۲ 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.
بیمارگیری	۱۴- تاریخ های بیانگر زمان بیمارگیری و پیگیری ۱۴-۲ چرا کارآزمایی به پایان رسیده یا متوقف شده است؟
اطلاعات پایه	۱۵- جدولی که بیانگر اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه باشد.
تعداد افراد مورد آنالیز	۱۶- در هر گروه، تعداد شرکت کنندگان (مخرج کسر) که در هر آنالیز وارد شدند.
پیامدها و تخمین	۱۷- برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (فاصله اطمینان ۰/۹۵) ۱۷-۲ برای پیامدهای دوتایی، ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی توصیه می شود.
آنالیزهای فرعی	۱۸- ارائه نتایج هرگونه آنالیز دیگری که انجام شده، شامل آنالیز زیرگروهها و آنالیزهای تعدیل شده که از آنالیز اکتشافی اولیه مشتق شده است.
خطرات	۱۹- تمام خطرات مهم یا اثرات غیرعمدی در هر گروه ذکر شود.
محدودیت ها	۲۰- محدودیت های کارآزمایی با در نظر گرفتن منابع تورش احتمالی، عدم دقت و در صورت مربوط بودن تعداد آنالیزها
۵- بحث	تعمیم پذیری ۲۱- تعمیم پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) یافته های کارآزمایی تفسیر ۲۲- تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید، در نظر گرفتن سایر شواهد مرتبط ثبت ۲۳- شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی
۶- سایر اطلاعات	دستورالعمل (پروتکل) ۲۴- در صورت در دسترس بودن، کجا می توان به پروتکل های کامل کارآزمایی دسترسی داشت؟ تأمین مالی ۲۵- منابع تأمین مالی و سایر حمایت ها (مانند تأمین داروها)، نقش تأمین کنندگان مالی

بودن معیار نمره ۱ و "فقدان معیار مورد نظر نمره صفر" امتیازبندی شدند. درصد امتیاز کسب شده تحت عنوان "شاخص کانسورت"، به صورت میانگین امتیاز هر بخش محاسبه شد و برای هر مقاله به صورت مجزا گزارش گردید. جدول پیوست، چک لیست مورد استفاده ارزیابان به منظور ارزیابی مقالات را نمایش می دهد (۱۶). تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS (نسخه ۲۵) انجام شد و برای توصیف داده ها از آمار توصیفی شامل شاخص های مرکزی و پراکندگی و توزیع فراوانی استفاده شد.

یافته ها

از مجموع ۱۳۱۸ مقاله منتشر شده در مجله زنان، مامایی و نازایی ایران طی سال های ۹۸-۱۳۸۸، ۳۲۵

این ارزیابی توسط ۳ کارشناس آمار زیستی و اپیدمیولوژی که کفایت آموزش آنها با اندازه گیری ضریب توافق کاپا تأیید شد، انجام گرفت. روش اجرا به این صورت بود که ابتدا آموزش های لازم توسط مجریان طرح به ارزیابان، در ۳ جلسه گروهی داده شد. پس از آن ۱۷ مقاله به طور مشترک توسط ارزیابان، ارزیابی شد و هر آیتم توسط هر ارزیاب به صورت ۰ و ۱ امتیاز داده شد و سپس با استفاده از ضریب توافق کاپا، میزان توافق ۹۰٪ به عنوان کفایت آموزش، اعلام و سپس ارزیابی مقالات آغاز گردید.

چک لیست مورد نظر بر اساس آخرین ویرایش، شامل ۶ بخش اصلی، ۲۵ آیتم و ۳۷ سؤال است. مقالات انتخاب شده بر اساس مقیاس دوسطحی برای هر آیتم "دارا

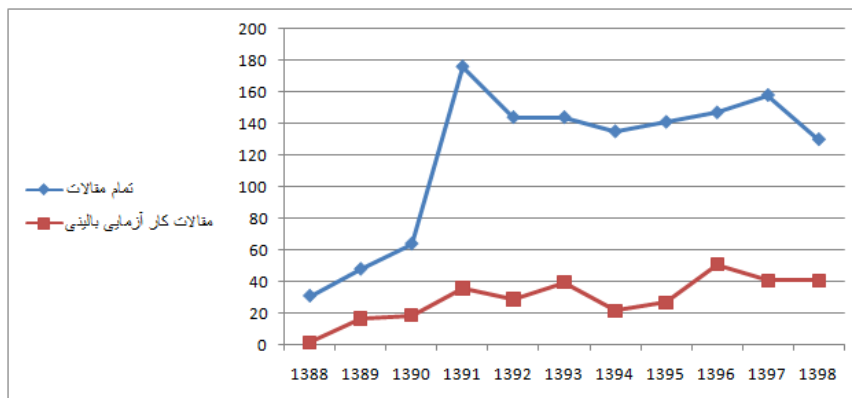
مورد (۲۵٪) را مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده تشکیل داده‌اند. جدول ۱، تعداد کل مقالات و مقالات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده به تفکیک سال انتشار را نشان می‌دهد.

جدول ۱- فراوانی مقالات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده مجله زنان، مامایی و نازایی ایران به تفکیک سال

سال انتشار	مقالات	مقالات کارآزمایی بالینی
تعداد	تعداد	(درصد از کل مقالات) تعداد
۱۳۸۸	۳۱	۲ (۶/۵)
۱۳۸۹	۴۸	۱۷ (۳۵/۴)
۱۳۹۰	۶۴	۱۹ (۲۹/۷)
۱۳۹۱	۱۷۶	۳۶ (۲۰/۵)
۱۳۹۲	۱۴۴	۲۹ (۲۰/۱۴)
۱۳۹۳	۱۴۴	۴۰ (۲۷/۱)
۱۳۹۴	۱۳۵	۲۲ (۱۶/۳)
۱۳۹۵	۱۴۱	۲۷ (۱۹/۱)
۱۳۹۶	۱۴۷	۵۱ (۳۴/۷)
۱۳۹۷	۱۵۸	۴۱ (۲۵/۹)
۱۳۹۸	۱۳۰	۴۱ (۳۱/۵)
جمع	۱۳۱۸	۳۲۵ (۲۴/۷)

مقالات با استفاده از چک‌لیست کانسورت شامل ۶ بخش اصلی متشکل از ۲۵ آیتم و ۳۷ سؤال و توسط ۳ ارزیاب صورت پذیرفت که امتیازات به‌دست آمده برای هرکدام از ۶ بخش در جدول ۲ خلاصه شده است. همچنین براساس نمودار ۲، با وجود این‌که تعداد مقالات کارآزمایی بالینی روند کاملاً صعودی داشته است، اما روند تغییرات میانگین امتیازات مقالات کارآزمایی بالینی در مجله زنان، مامایی و نازایی ایران در این بازه کند بوده است.

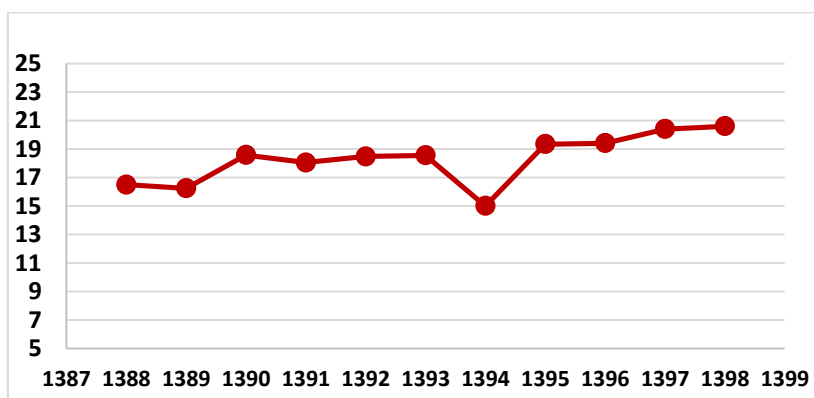
همانطور که در نمودار ۱ نیز مشاهده می‌شود، تعداد مقالات کارآزمایی بالینی مجله زنان، مامایی و نازایی ایران دارای روند افزایشی بوده است و این روند نسبت به کل مقالات شیب تندتری داشته است؛ به‌طوری‌که در ۳ سال اخیر منتهی به سال ۹۹، حدود ۴۰ مقاله کارآزمایی بالینی منتشر شده است و بیشترین تعداد مقالات کارآزمایی بالینی، در سال ۱۳۹۶ به چاپ رسیده است. همچنین در سال ۱۳۸۹ بیشترین درصد مقالات منتشر شده به مطالعات کارآزمایی بالینی اختصاص دارد. ارزیابی



نمودار ۱- تعداد کل مقالات و مقالات کارآزمایی بالینی به تفکیک سال انتشار در مجله زنان، مامایی و نازایی ایران

جدول ۲- اطلاعات توصیفی امتیازات ۶ بخش اصلی مقالات ارزیابی شده بر اساس چک لیست CONSORT

تعداد سؤالات	کمترین امتیاز	بیشترین امتیاز	میانگین \pm انحراف معیار
عنوان و خلاصه	۰	۲	۰/۴۵ \pm ۱/۲۵
مقدمه	۱	۲	۰/۱۵ \pm ۱/۹۸
روش اجرا	۲	۱۲	۱/۸۵ \pm ۷/۸۰
نتایج	۲	۷	۰/۹۴ \pm ۴/۵۱
بحث و نتیجه گیری	۱	۳	۰/۶۷ \pm ۱/۹۳
سایر اطلاعات	۰	۳	۱/۰۵ \pm ۱/۵۸
کل	۶	۲۹	۰/۳۴ \pm ۱۹/۰۵



نمودار ۲- روند تغییرات میانگین امتیازات مقالات کارآزمایی بالینی در مجله زنان، مامایی و نازایی ایران در بازه ۹۸-۱۳۸۸

(۵۰٪) از مقالات، تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی بالینی ذکر نشده بود. مقالات مورد ارزیابی، در بحث مربوط به اطلاعات شرکت کنندگان، اطلاعات لازم را مطرح کرده بودند. ۲۸۶ مورد (۸۸٪) از آنها، معیارهای ورود شرکت کنندگان و مکان‌های جمع‌آوری اطلاعات افراد مورد پژوهش را بیان کرده بودند. با این حال ۳۷ مورد (۱۱٪) از مقالات تنها به معیارهای ورود و خروج افراد اشاره کرده بودند و ۲ مورد (۱٪) از مقالات اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان را لحاظ نکرده بودند. تقریباً تمام مقالات (۹۹٪)، نوع مداخله در هر گروه را با ذکر کامل جزئیات و به‌طور مبسوط گزارش داده بودند. بیش از نیمی از مقالات، در خصوص توضیح کامل مقیاس‌های از پیش تعیین شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه و یا ذکر هرگونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی، نمره ضعیفی کسب کردند. ۲۴۳ مورد (۷۴/۸٪) از مقالات، چگونگی تعیین حجم نمونه را گزارش کرده بودند، درحالی‌که در ۸۰ مورد (۲۴٪) از آنها، هیچ اطلاعاتی در مورد تعیین حجم نمونه ارائه نشده بود. ۲

بر اساس نتایج جدول ۳ و به تفکیک ۲۵ آیتم، تنها ۲ مورد (۱٪) از مقالات هم فاقد خلاصه ساختارمند بودند و هم عبارت "کارآزمایی بالینی" در عنوان آنها ذکر نشده بود. نزدیک به ۲۴۱ مورد (۷۴٪) از مقالات دارای خلاصه ساختارمند و ۸۳ مورد (۲۵٪) از مقالات علاوه بر داشتن یک خلاصه ساختارمند، عبارت "کارآزمایی بالینی" نیز در عنوان آنها ذکر شده بود. ۷ مورد از مقالات (۲٪)، اهداف اختصاصی یا فرضیات را در قسمت مقدمه مقاله ذکر نکرده بودند، با این وجود ۳۱۸ مقاله (۹۸٪)، علاوه بر توضیح منطق انجام مطالعه، هدف یا اهداف اختصاصی پژوهش را بیان کرده بودند. ۶۹ مورد (۲۱٪) از مقالات، طراحی مطالعه را اعم از موازی یا متقاطع یا عاملی بودن و نیز تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی بالینی را توصیف نکرده بودند که ممکن است تغییرات مهم در روش اجرا نداشته‌اند و تنها ۷ مورد (۲٪) از مقالات، به این دو مورد اشاره کرده بودند و ۸۸ مورد (۲۷٪) از مقالات، فقط طراحی مطالعه و نوع کارآزمایی بالینی را گزارش داده بودند و اطلاعات دیگری را ارائه نکرده‌اند. بدین ترتیب در نیمی از مقالات یعنی ۱۶۱ مورد

اکثریت مقالات (۲۹۱ مقاله، ۹۰٪)، تخمین‌های مناسب برای هر پیامد اولیه و ثانویه را با ذکر دقت آن و گزارش فاصله اطمینان، ارائه داده بودند، ولی تمرکزی بر روی ارائه هر دو اندازه اثر مطلق و نسبی برای پیامدهای دوتایی نداشتند. بیش از ۷۵٪ (۲۴۵ مورد) از مقالات، جدولی را که بیانگر اطلاعات جمعیت‌شناختی و خصوصیات بالینی در هر گروه موسوم به جدول اطلاعات پایه باشد، نمایش داده‌اند، ولی ۸۰ مقاله (۲۵٪) جدولی از اطلاعات جمعیت‌شناسی ارائه نکرده‌اند. تقریباً تمام مقالات (۹۹٪)، تاریخ‌هایی که مطالعه کارآزمایی بالینی آغاز و به پایان رسیده را همراه با بیان علت پایان یافتن و یا متوقف شدن مطالعه، ذکر کرده‌اند. اکثر مقالات کارآزمایی بالینی (حدود ۹۳٪)، خطرات مهم و یا اثرات غیرعمدی در هر گروه که ممکن است حین انجام پژوهش رخ دهند را بیان نکرده‌اند. تنها ۲۲ مقاله (۷٪) به بیان این مهم توجه داشتند. اشاره به محدودیت‌های مطالعه در ۲۱۵ مقاله (۶۶٪)، تعمیم‌پذیری مطالعه در ۸۹ مقاله (۲۷٪) و تفسیر متناسب با نتایج در تمامی مقالات مشاهده گردید. تقریباً نیمی از مقالات (۱۵۷ مقاله)، شماره ثبت و کد کارآزمایی و نام محل ثبت کارآزمایی بالینی را گزارش داده بودند. دستورالعمل (پروتکل) در ۲۰۹ مورد (۶۴٪) از مقالات ذکر شده بود و کم‌تر از نیمی از مقالات (۱۴۹ مقاله)، به منابع تأمین مالی و سایر حمایت‌ها اشاره کرده بودند.

مورد (۱٪) از مقالات علاوه بر ذکر چگونگی محاسبه حجم نمونه، آنالیز حد واسط و دستورالعمل‌های توقف مطالعه را نیز شرح داده بودند. در خصوص تصادفی‌سازی، ۲۳۶ مورد (۷۲/۶٪) از مقالات، روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی را ذکر کرده بودند، درحالی‌که ۸۵ مقاله (۲۷٪)، هیچ توضیحی در مورد فرآیند تصادفی‌سازی بیان نکرده بودند؛ با این حال ۷ مورد (۲٪) از آنها، علاوه بر ذکر روش تولید توالی تخصیص تصادفی، در مورد نوع تصادفی‌سازی و یا جزئیات آن (مانند بلوک‌بندی و اندازه بلوک و ...) نیز روش پنهان‌سازی و فرآیند اجرا توضیح داده بودند. از نظر اجرای کورسازی، ۱۹۱ مورد (۶۰٪) از مطالعات کارآزمایی، بدون کورسازی انجام شده بود، با این حال در ۱۳۴ مقاله (۴۰٪)، توضیحات کامل در مورد کورسازی ارائه شده بود. در ۳۱۹ مقاله (۹۹٪)، روش‌های آماری مورد استفاده در آنالیز گروه‌ها از نظر پیامدهای اولیه و ثانویه ذکر شده بود، با این وجود مقالات مورد پژوهش، توجه و تمرکز چندانی بر روی آنالیز زیرگروه‌ها و یا آنالیزهای تعدیل شده نداشتند. از آن‌جا که نمودار فرآیند کاری، نموداری است که اطلاعات تلخیص شده مفیدی را به‌صورت فلوجارت، از افراد حاضر و یا افراد خارج شده از مطالعه در هر مرحله از پایش کارآزمایی، ریزش‌های مطالعه و ... در اختیار قرار می‌دهد، تنها ۷ مقاله (۲٪) کارآزمایی بالینی‌های منتشره در این مجله، نمودار فرآیند کاری را نمایش داده بودند.

جدول ۳- فراوانی مقالات در ذکر آیتم‌های مهم هر کدام از ۶ بخش اساسی

موضوع	ذکر شده	ذکر نشده
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)
۱- عنوان، چکیده و مقدمه	۸۳ (۲۵/۵)	۲۴۲ (۷۴/۵)
۲- روش اجرا	۳۱۸ (۹۷/۸)	۷ (۲/۲)
۳- تصادفی‌سازی	۲۵۰ (۷۶/۹)	۷۵ (۲۳/۱)
۴- نتایج	۲۸۶ (۸۸/۰)	۳۹ (۱۲/۰)
۵- بحث	۲۴۳ (۷۴/۸)	۸۲ (۲۵/۲)
۶- سایر اطلاعات	۲۳۶ (۷۲/۶)	۸۹ (۲۷/۴)
جمع	۳۶ (۱۱/۱)	۲۸۹ (۸۸/۹)
	۳۱۹ (۹۸/۲)	۶ (۱/۸)
	۲۴۵ (۷۵/۴)	۸۰ (۲۴/۶)
	۲۱۵ (۶۶/۲)	۱۱۰ (۳۳/۸)
	۱۵۷ (۴۸/۳)	۱۶۸ (۵۱/۷)
	۳۲۵ (۱۰۰/۰)	

برچسب‌گذاری شدند؛ به عبارت دیگر مقالات با برچسب خوب حداقل ۵۰٪ از آیت‌های چک‌لیست مدنظر را مورد توجه قرار داده بودند. همچنین مقالاتی که امتیازی بین ۱۶-۱۸ داشتند، ضعیف و مقالات با امتیاز کمتر از ۱۶ بسیار ضعیف ارزیابی شدند.

جدول ۴ خلاصه‌ای از ارزیابی انجام شده را نشان می‌دهد. امتیازدهی نهایی مقالات بدین‌صورت انجام گرفت که مقالاتی که امتیاز ۲۲-۱۹ گرفته بودند، خوب، مقالاتی که امتیاز ۲۵-۲۳ گرفته بودند، بسیار خوب و مقالاتی که امتیاز بیشتر از ۲۵ دریافت کرده بودند، عالی

جدول ۴- دسته‌بندی ارزیابی مقالات و فراوانی مقالات در هر دسته

امتیاز	نتیجه ارزیابی	تعداد (درصد)
کمتر از ۱۶	بسیار ضعیف	۴۲ (۱۳)
از ۱۶-۱۸	ضعیف	۱۰۷ (۳۳)
از ۱۹-۲۲	خوب	۱۲۶ (۳۹)
از ۲۳-۲۵	بسیار خوب	۴۴ (۱۳)
از ۲۶-۳۷	عالی	۶ (۲)
جمع		۳۲۵ (۱۰۰)

بحث

در مطالعه حاضر که با هدف بررسی مقالات کارآزمایی بالینی مجله زنان، مامایی و نازایی ایران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد با رویکرد ارزیابی نقادانه انجام شد، بر اساس آیت‌های چک‌لیست کانسورت، اکثریت مقالات دارای یک خلاصه ساختارمند و تفسیر متناسب با نتایج پژوهش بودند. همچنین اکثریت مقالات در مقدمه‌نویسی از جهت ذکر پیشینه و منطق انجام مطالعه، عملکرد خوبی داشتند؛ در عین حال تعدادی از مقالات، به هدف یا فرضیات پژوهش اشاره نکرده بودند. در ۸۸٪ مقالات معیارهای ورود و خروج افراد مورد آزمون کاملاً مشخص و تعیین چگونگی محاسبه حجم نمونه به‌خوبی بیان شده بود. بیش از ۶۰٪ از مقالات به محدودیت‌های مطالعه اشاره داشتند. این نتایج بیانگر این است که در سال‌های اخیر تعداد مقالاتی که در این مجله آیت‌های چک‌لیست کانسورت را مدنظر قرار داده‌اند، افزایش یافته است؛ به‌طوری‌که از ۶ مقاله‌ای که در ارزیابی در دسته عالی قرار گرفتند، ۵ مورد در سال ۱۳۹۸ انتشار یافته‌اند (۲۱-۱۷). شاید مهم‌ترین علت آن، توجه بیشتر نویسندگان در به‌کارگیری ابزار ارزیابی کانسورت و تأکید مجله بر مبنا قرار دادن چک‌لیست باشد که امید می‌رود این روند، در سال‌های آینده نیز ادامه یابد. با این وجود، متأسفانه در نگارش مقالات، تمرکز و توجه به‌سزایی به بحث تصادفی‌سازی و

کورسازی، به‌عنوان دو اصل بنیادین در مطالعات کارآزمایی بالینی، صورت نگرفته بود؛ به‌طوری‌که یافته‌های مطالعه حاضر نشان می‌دهد که تنها ۷ مورد (۲٪) از مقالات کارآزمایی بالینی مجله زنان، مامایی و نازایی ایران فرآیند اجرای تصادفی‌سازی را به‌طور کامل شرح داده بودند که نشان‌دهنده این است متأسفانه کارآزمایی‌های بالینی شاهددار تصادفی شده، به‌لحاظ کیفی به‌طور مناسب انجام و گزارش نمی‌شوند. از آنجایی‌که کارآزمایی‌های بالینی شاهددار تصادفی شده قادرند معتبرترین شواهد علمی برای مقایسه مداخلات گوناگون در پژوهش‌های بهداشتی و درمانی را فراهم سازند، بدیهی است که عدم تخصیص تصادفی مناسب در یک مطالعه کارآزمایی، منجر به عدم اعتبار نتایج خواهد شد (۲۲). با این وجود، متأسفانه در عین پراهمیت بودن تصادفی‌سازی، توجه زیادی در نگارش مقالات به این عامل نمی‌شود. نتایج مطالعه آیت‌الهی و همکاران (۲۰۰۵) که به‌منظور ارزشیابی کیفیت ۲۲۷ مقاله کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی چاپ شده در ۲۵ مجله علمی- پژوهشی علوم پزشکی بین سال‌های ۸۲-۱۳۸۰ انجام گرفته بود، نشان داد که تنها در ۳ مورد (۱۳٪) از مقالات، شرح دقیقی از فرآیند تصادفی‌سازی گزارش شده است (۲۳). در مطالعه تقی‌پور و همکاران (۲۰۱۷) نیز تنها ۲ مورد (۵٪) از مقالات، امتیاز کامل بخش تصادفی‌سازی را دریافت کرده بودند (۲۴)؛ بنابراین

فرآیند اجرای آنها، بیشتر از گذشته پرداخته شود تا ارتقاء سطح کیفیت در مقالات انتشار یافته کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده مجله زنان، مامایی و نازایی ایران، مشاهده گردد.

نتیجه گیری

علی‌رغم اینکه حدود ۵۴٪ مقالات در سطح خوب یا بالاتر هستند، اما شیوه گزارش مقالات کارآزمایی بالینی چاپ شده در مجله زنان، مامایی و نازایی ایران در بازه زمانی ۹۸-۱۳۸۸ با حد بسیار مطلوب و عالی فاصله دارد؛ به طوری که عدم اشاره به تعمیم‌پذیری مطالعه، عدم توجه به کورسازی و شرح دقیق چگونگی انجام آن و نیز ارائه ندادن توضیحی کامل در بحث تصادفی‌سازی در بسیاری از مقالات، از عمده‌ترین نقاط ضعف مقالات کارآزمایی بالینی منتشر شده در مجله زنان، مامایی و نازایی ایران می‌باشد.

با توجه به اهمیت و نقش مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده، رفع نواقص ذکر شده و افزایش کیفیت انجام این مطالعات ضروری به نظر می‌رسد. لذا تأکید مجلات به نویسندگان جهت لزوم استفاده از فهرست بالینی کانسورت در هنگام نگارش مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و داوری آنها با استفاده از این ابزار، سبب ارتقاء گزارش‌های منتج از این مطالعات می‌شود. همچنین به محققین، داوران و خوانندگان مجلات علمی توصیه می‌شود ضمن آشنایی کامل با مفاد این بیانیه، درصدد به‌کارگیری واقعی چک‌لیست و فلودیاگرام کانسورت در طراحی، تدوین و انتشار نتایج مطالعات کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده باشند. سردبیران مجلات نیز ضمن عدم پذیرش مطالعاتی که در چهارچوب استاندارد انجام نگرفته‌اند، درصدد آشناسازی هرچه بیشتر محققان با مفاد این بیانیه برآیند.

تشکر و قدردانی

بدین‌وسیله از حمایت‌های مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و همچنین رهنمودهای ارزشمند اعضای هیأت علمی گروه‌های آموزشی آمار زیستی و اپیدمیولوژی علوم پزشکی مشهد، تشکر و قدردانی می‌شود.

لازم است جهت دستیابی به نتایج علمی معتبر و عاری‌تورش و مخدوش‌شدگی، اجرای تصادفی‌سازی بیشتر مورد توجه قرار گیرد.

مبحث دیگری که در مقالات مورد کم‌توجهی قرار گرفته بود، بحث کورسازی بود. اهمیت کورسازی تا آنجاست که چنانچه صورت نپذیرد، مهم‌ترین مباحث اخلاقی پژوهش زیر سؤال می‌رود. اهمیت کور کردن یک مطالعه بستگی به عینی کردن منابع کارآزمایی بالینی دارد، ولی به‌طور کلی فلسفه کورسازی، حذف یا به حداقل رساندن اثر محقق در نتایج است که منجر به بروز خطا و سوگیری می‌گردد. مثلاً اگر محقق بداند بیمار در حال دریافت کدام درمان است، ممکن است در قضاوت‌های خود دچار اشتباهات عمدی به نفع درمان جدید گردد (۲۵). از این‌رو پرداختن به موضوع کورسازی و شرح دقیق چگونگی انجام آن در صورت امکان، الزامی می‌نماید. نتایج یک مطالعه توصیفی که به بررسی ۶۸ مطالعه کارآزمایی تصادفی دارای گروه کنترل از ۸ مجله از سری نشریه‌های تخصصی پرستاری - مامایی در سال ۱۳۹۸ پرداخته بود، نشان داد که بیشتر مقالات دارای تورش بالا و یا ابهامات بسیار بوده‌اند. همچنین تنها ۲۲٪ از مقالات (۱۵ مقاله)، موضوع کورسازی را مورد توجه قرار داده بودند (۲۶). البته لازم به ذکر است که کورسازی در برخی مطالعات کارآزمایی بالینی، امکان انجام ندارد. مثلاً به کار بردن شیوه کورسازی توسط محققان در مطالعاتی که مداخله به‌صورت به‌کارگیری تجهیزات، وسایل و جراحی باشد، بسیار نادر است (۲۵). با این حال اکثر مقالات کارآزمایی بالینی مورد ارزیابی در مطالعه حاضر، در گروه مداخلات دارویی و یا مکمل‌های غذایی و دارویی قرار می‌گرفتند که امکان کورسازی و پرداختن به آن وجود داشت، ولی همان‌طور که اشاره گردید، از مجموع ۳۲۵ مقاله، تنها ۳۶ مورد (۱۱/۱٪) از مقالات کارآزمایی بالینی مجله زنان، مامایی و نازایی ایران به شرح دقیقی از فرآیند کورسازی پرداخته بودند. امید می‌رود در نگارش مقالات کارآزمایی بالینی، دقت و توجه بیشتری به برآورده شدن آیت‌های این چک‌لیست شود و به دو مبحث مهم و بنیادی مطالعات کارآزمایی بالینی یعنی "تصادفی‌سازی" و "کورسازی" و شرح دقیق

1. Zwierzyna M, Davies M, Hingorani AD, Hunter J. Clinical trial design and dissemination: comprehensive analysis of clinicaltrials. gov and PubMed data since 2005. *bmj* 2018; 361.
2. Umscheid CA, Margolis DJ, Grossman CE. Key concepts of clinical trials: a narrative review. *Postgraduate medicine* 2011; 123(5):194-204.
3. Nair B. Clinical trial designs. *Indian dermatology online journal* 2019; 10(2):193-201.
4. Spilker B. *Guide to clinical trials*. New York: Raven; 1991.
5. Talachi H, Orak RJ, Ravaghi H, Amanollahi A. Assessment of the quality of methodology reporting in the randomized trials. *Journal of Health Administration (JHA)* 2012; 15(48).
6. Rennie D. CONSORT revised—improving the reporting of randomized trials. *Jama* 2001; 285(15):2006-7.
7. Burls A. What is critical appraisal?. *Hayward Medical Communications*; 2009: 1-8.
8. Adib-Hajbaghery M, Adib ME, Eshraghi Arani N. Evaluating the quality of randomized trials published in Persian nursing journals with more than 10 years of publishing using the CASP checklist. *Iran Journal of Nursing* 2017; 30(109):1-9.
9. Moseley AM, Herbert RD, Maher CG, Sherrington C, Elkins MR. Reported quality of randomized controlled trials of physiotherapy interventions has improved over time. *Journal of clinical epidemiology* 2011; 64(6):594-601.
10. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *Jama* 1996; 276(8):637-9.
11. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials* 2010; 11(1):1-8.
12. Vohra S, Shamsseer L, Sampson M, Bukutu C, Schmid CH, Tate R, et al. CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *bmj* 2015; 350.
13. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *Bmj* 2010; 340.
14. Estrada CA, Bloch RM, Antonacci D, Basnight LL, Patel SR, Patel SC, et al. Reporting and concordance of methodologic criteria between abstracts and articles in diagnostic test studies. *Journal of general internal medicine* 2000; 15(3):183-7.
15. Hopewell S, Ravaud P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *Bmj* 2012; 344.
16. Ayoobi F, Rahmani MR, Assar S, Jalalpour S, Rezaeian M. The consort (consolidated standards of reporting trials). *Journal of Rafsanjan University of Medical Sciences* 2017; 15(10):977-94.
17. Negahban Bonabi T, Ansari Jaber A, Esmaeilzadeh S, Hasanshahi Ravizi A. Comparison of the effect of Acupressure at LI4 and SP6 points on the intensity of Post Cesarean Pain. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2018; 21(6):9-17.
18. Asadollahi F, Babazadeh R, Abdi H, Esmaeily H. Effect of foot solar plexus reflexology on severity of nausea and vomiting at first half of pregnancy: A Randomized Clinical Trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2019; 22(6):54-64.
19. Bosak Z, Iravani M, Moghimipour E, Haghhighizadeh MH, Jelodarian P. Evaluation of the effect of chamomile vaginal gel on subjective symptoms of vaginal atrophy in postmenopausal women: a randomized clinical controlled trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2019; 22(7):23-31.
20. Khayatan J, Iravani M, Moghimipour E, Haghhighizadeh MH, Jelodarian P. The effect of red clover vaginal cream on sexual function in postmenopausal women: A randomized, controlled clinical trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2019; 22(8):26-34.
21. Bagherinasab S. Comparing the effect of ferula oral capsule and metronidazole oral pill on improvement of clinical signs of infection by *Trichomonas Vaginalis*: A Controlled Clinical Trial. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2019; 22(9):55-63.
22. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *Jama* 1994; 272(2):125-8.
23. Ayatollahi M, Jafari P, Ghaem H. An evaluation of the quality of published clinical trials in Iranian medical journals during 2001-2004. *Journal of Babol University of Medical Sciences* 2005; 7(4):64-70
24. 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. *Journal of Mashhad Dental School* 2017; 41(1):11-20.
25. Jamshidi Orak R, Amanollahi A. Survey of Blinding Methods, Type Of Intervention And Subject Areas In Randomized Controlled Clinical Trials. *Payavard Salamat* 2013; 6(5):25-26.
26. 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.