

بررسی و نقد مقالات کار آزمایی بالینی دندانپزشکی ایران – منتشر شده به زبان انگلیسی – طی سالهای ۲۰۱۲-۱۹۹۹

آتس سا پاک فطرت^{۱،۲}، زهرا دلاوریان^{۱،۲}، محمد تقی شاکری^۳، علیرضا صراف شیرازی^۴، پگاه مسنن مظفری^۵،
امیر معین تقوی^۶، بهزاد کریمی مبارکه^۷

^۱مرکز تحقیقات بیماری های دهان، فک و صورت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
^۲استاد بیماری های دهان، فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
^۳استاد آمار زیستی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
^۴مرکز تحقیقات مواد دندانی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
^۵دانشیار بیماری های دهان، فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
^۶مرکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
^۷دندانپزشک عمومی، مشهد، ایران

تاریخ ارائه مقاله: ۹۶/۴/۲۴ - تاریخ پذیرش: ۹۶/۱۰/۹

Critical Appraisal of Iranian Dentistry Clinical Trials Published in English from 1999 to 2012

Atessa Pakfetrat^{1,2}, Zahra Delavarian^{1,2}, Mohammad Taghi Shakeri³, Alireza sarraf shirazi⁴,
Pegah Mosannen Mozaffari^{1,5*}, Amir Moeintaghavi⁶, Behzad Karimi Mobarekeh⁷

¹Oral & Maxillofacial Diseases Research Center, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

²Professor of Oral and Maxillofacial Medicine, Oral and Maxillofacial Medicine Department, School of Dentistry,
Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

³Professor of Biostatistics, Social Determinants of Health Research Center, Mashhad University of Medical Sciences,
Mashhad, Iran

⁴Dental Materials Research Center, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

⁵Associate Professor of Oral and Maxillofacial Medicine, Oral and Maxillofacial Medicine Department, School of Dentistry,
Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

⁶Dental Research Center, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

⁷General Dentist, Graduated in Dental School, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

Received: 15 July 2017; Accepted: 30 December 2017

Introduction: Given the importance of randomized clinical trials (RCTs) in the evidence-based approach in dentistry, the study aimed to conduct critical appraisal of dentistry RCTs of Iran published in English from 1999 until 2012.

Materials and Methods: In total, databases of PubMed, ISI web of science and Scopus were searched using specific keywords (i.e., dental, dentistry, critical appraisal, clinical trial, evidence-based RCT, randomized clinical trial, Iran). After the elimination of duplicate articles, the 433 remaining articles were assessed, which led to the selection of 86 studies by employing the inclusion and exclusion criteria. Following that, the articles were evaluated using the revised version of Jadad scale.

Results: In this research, mean jadad score was 5.33 ± 1.73 , and articles were at a moderate level ($4 < \text{jadad score} \leq 6$). In total, 97.7% of the articles received the complete score for the eighth item (statistical analysis), whereas only 38 articles described the sample randomization method (44.2%) and 33 articles mentioned the number of eliminated samples and its cause (38.4%). According to the results, the most published clinical trials were related to periodontics (21 articles) and endodontics (19 articles). Moreover, the majority of the published articles were from Mashhad dentistry school (16 articles).

Conclusion: According to the results of the study, the methodological quality of the Iranian English dentistry articles was generally at a medium level, which requires improvement. Emphasis on standard instructions in designing the studies and using review checklists during the complication of a research, along with holding educational relevant workshops, can considerably improve the quality of Iranian articles.

Keywords: Randomized Clinical Trials, Critical appraisal, Dentistry, Iran, English Articles.

* Corresponding Author: mosannenp@mums.ac.ir

J Mash Dent Sch 2018; 42(1): 19-30.

چکیده

مقدمه: با توجه به اهمیت مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی شده در رویکرد مبتنی بر شواهد در دندانپزشکی، هدف این مطالعه ارزیابی نقادانه کارآزماییهای بالینی تصادفی شده مربوط به ایران، منتشر شده در مجلات انگلیسی زبان، طی سالهای ۱۹۹۹ تا ۲۰۱۲ بود.

مواد و روشها: بانک های اطلاعاتی PubMed, ISI web of science و Scopus با کلید واژه های مشخص (Dental OR Dentistry) AND (Critical appraisal OR clinical trial OR Evidence based OR RCT OR Randomized clinical trial) AND (Iran) جستجو شد و ۷۲۶ مطالعه استخراج شد. بعداز حذف موارد تکراری ۴۳۳ مقاله باقی ماند که با اعمال معیارهای ورود و خروج، ۸۶ مقاله انتخاب شدند؛ که همگی با کمک ابزار jaded اصلاح شده مورد ارزیابی قرار گرفتند.

یافته ها: میانگین امتیاز jaded در کل $1/73 \pm 5/33$ بود و مقالات در سطح متوسط قرار داشتند ($6 \leq \text{jaded score} < 4$) در مجموع ۹۷/۷٪ از مقالات، امتیاز سوال ۸ (آنالیز آماری) را بطور کامل دریافت کردند. تنها ۳۸ مقاله روش تصادفی کردن نمونه ها را شرح داده بودند (۴۴،۲٪) و ۳۳ مقاله تعداد نمونه های حذف شده از تحقیق در حین مطالعه را ذکر و به علت آن اشاره کرده بودند (۳۸/۴٪). بیشترین تحقیقات کارآزمایی بالینی منتشر شده مربوط به رشته تخصصی پریو (۲۱ مطالعه) و اندو (۱۹ مطالعه) بوده است. بیشترین تعداد مقالات منتشر شده، از دانشکده دندانپزشکی مشهد (۱۶ مورد) بوده است.

نتیجه گیری: کیفیت متدولوژی مقالات انگلیسی ایران در زمینه دندانپزشکی در کل، در حد متوسط است و باید بهبود داده شود. توجه به دستورالعملهای استاندارد در هنگام طراحی مطالعه و بکارگیری چک لیستهای نقد هنگام تالیف مقاله، در کنار برگزاری کارگاههای آموزشی مرتبط، می تواند کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی ایران را به میزان قابل توجهی بالا ببرد.

کلمات کلیدی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، ارزیابی نقادانه، دندانپزشکی.

مجله دانشکده دندانپزشکی مشهد / سال ۱۳۹۷ دوره ۴۲ / شماره ۱ : ۳۰-۱۹.

مقدمه

است به نحوی که اگر طراحی و متدولوژی کارآزمایی بالینی نامناسب و بزرگنمایی غیر واقعی از نتایج انجام شده باشد و یا متدولوژی تحقیق ایراد داشته باشد، استفاده از نتیجه چنین مطالعاتی در بالینی می تواند منجر به شکست درمان بیماران و حتی بروز خطای پزشکی شود.

در همین راستا، از سال ۱۹۸۰ محققین به بررسی نواقص و اشکالات متدولوژی کارآزماییهای بالینی و بیان راهکارهایی برای برطرف کردن آنها پرداختند و به این نتیجه رسیدند که تأثیر مداخلات درمانی در کارآزمایی بالینی با کیفیت پائین، متأسفانه تا ۳۰ درصد بالاتر از حد واقعی در قیاس با مطالعات با کیفیت مناسب و دقیق گزارش شده است.^(۲)

در واقع با توجه به این نکته که کمتر از ۲۰ درصد مطالعات صحت علمی قابل قبول دارند^(۳،۴) و وظیفه محققین است که مطالعات استاندارد و با قابلیت کاربری را از مطالعات غیرقابل اعتماد تفکیک کنند. راهگشای این

کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT)^۱ استاندارد طلایی تحقیقات بالینی با موضوع تعیین تأثیر انواع روشهای درمانی است و بالاترین سطح شواهد را در انواع مطالعات مداخله ای دارد.^(۱) دقت در طراحی کارآزمایی بالینی، باعث کاهش سطح خطا در نتایج می شود. ارکان اصلی در طراحی این نوع مطالعات شامل به حداقل رساندن مداخله گرها، استاندارد نمودن مداخله، تصادفی سازی، نحوه تخصیص گروهها، کورسازی، اندازه گیری و ارزیابی دقیق می باشد.

در علوم دندانپزشکی همانند پزشکی تنها در صورتی یک روش درمانی به درمان رایج تبدیل می شود که چندین کارآزمایی بالینی تایید کننده این روش باشند. در سالهای اخیر تأکید بسیار در افزایش دقت تحقیقات به خصوص مطالعات بالینی وجود دارد. بنابراین ارزیابی دقت و صحت این مطالعات از ارزش ویژه ای برخوردار

^۱ Randomized clinical trials : RCTs

مجلات ایرانی و به زبان فارسی از سال ۲۰۰۳ تا ۲۰۱۰ انجام دادند و به این نتیجه رسیدند که کیفیت کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در حد استاندارد نمی‌باشد و نیاز به ارتقا دارد.

همانطور که مشاهده می‌شود علیرغم کثرت مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی منتشر شده در کشور ما، مطالعات نقد و بررسی در حیطه دندانپزشکی و به خصوص در ارتباط با مطالعات مذکور، اندک است.

نظر به اهمیت صحت نتایج مطالعات به منظور تعمیم نتایج درمانی بر روی بیماران و استفاده در کلینیک، برآن شدیم تا مجموعه مطالعات کارآزمایی بالینی منتشر شده ایران تا سال ۲۰۱۲ در سایتهای Pubmed، ISI و Scopus را گردآوری و سپس نقد و بررسی آن را به وسیله چک لیست استاندارد "Jadad" انجام دهیم.

لذا مطالعه حاضر با هدف بررسی و نقد مطالعات کارآزمایی بالینی دندانپزشکی منتشر شده به زبان انگلیسی در ایران، طراحی شده است که علاوه بر بیان چالشهای موجود در این دسته مطالعات، اطلاعات با ارزش دیگر چون تعداد تحقیقات انجام شده در هر حیطه دندانپزشکی، توزیع و پراکندگی این مطالعات در سراسر کشور، کسریهای موجود و روند کیفی و کمی آن را تا سال ۲۰۱۲ مشخص می‌نماید.

مواد و روشها

در مطالعه حاضر، سه بانک اطلاعاتی ISI و PubMed و Scopus که هر سه جزو معتبرترین بانکهای اطلاعاتی برای جستجوی مقالات حیطه پزشکی هستند، انتخاب شدند. PubMed با استفاده از Medline که یکی از غنی‌ترین Database های علوم پزشکی است جستجوی خود را انجام می‌دهد. ISI و Scopus هم ضمن دارا بودن

چالش انجام "مطالعات نقد و بررسی" یا critical appraisal است.

محققین ابزارهای مختلفی برای ارزیابی مطالعات RCT پیشنهاد کرده‌اند مانند Delphi List Tyson, CONSORT, Jadad Scale, Maastricht Scale که از این میان ابزار نقد Jadad از جهت روایی و پایایی در یک مطالعه مرور نظام مند در میان سایر ابزارها، بهترین مورد شناسایی شده است.^(۵) فلسفه طراحی این ابزار علاوه بر محک دقت و صحت انجام مطالعات مختلف (مانند RCT)، طراحی یا معرفی دستورالعملی مناسب برای انجام تحقیقات و گزارش آن بوده است.

مطالعات محدودی در حیطه دندانپزشکی در این راستا برای ارزیابی تحقیقات منتشر شده، صورت گرفته است. به طور مثال مطالعات مرور نظام مند در دندانپزشکی در زمینه‌های ایمپلنت دندان، سلامت دهان، اطفال و ارتودنسی، مورد ارزیابی نقادانه قرار گرفته است و متأسفانه کیفیت کلی اغلب مقالات در حد متوسط و پایین گزارش شده است. همچنین ارزیابی نقادانه بر روی RCTs در حیطه علوم مختلف دندانپزشکی نیز صورت گرفته است، که از آن جمله می‌توان به مطالعات زیر اشاره کرد:

در سال ۲۰۱۴، Qiang و همکاران^(۶) مقالات منتشر شده مرتبط با ایمپلنتهای دندان را با دو ابزار CONSORT و Jadad ارزیابی نمودند و نتیجه گرفتند این تحقیقات ارزش پایینی دارند.

در سال ۲۰۱۴، Lempesi و همکاران^(۷) کارآزماییهای بالینی منتشر شده در حیطه ارتودنسی را با ابزار CONSORT ارزیابی کیفی نمودند و به این نتیجه رسیدند که کیفیت این تحقیقات زیر حد ایده آل می‌باشد.

آگاهی و همکاران^(۱) ارزیابی نقادانه‌ای بر روی ۱۱۳ کارآزمایی بالینی منتشر شده در حیطه دندانپزشکی در

۸ سؤال می باشد که بخشهای مختلف مقاله را ارزیابی می نماید. سؤال شماره یک مربوط به ذکر تصادفی سازی نمونه ها در مطالعه می باشد، که در صورت بیان این مورد، به مقاله نمره یک و در غیر این صورت نمره صفر تعلق گرفت. سؤال شماره دو مربوط به توضیح مناسب و صحیح نحوه تصادفی سازی در مقاله است در صورتی که روش تصادفی سازی نامناسب و اشتباه بود نمره (-۱) و در صورت ذکر صحیح نمره +۱ و اگر توضیحی وجود نداشت نمره صفر تعلق گرفت، سئوالات سه و چهار به همین ترتیب در مورد کورسازی و بیان روش مناسب آن است که مشابه تصادفی سازی نمره گذاری شد. سؤال پنجم در مورد توصیف تعداد نمونه هایی است که به نحوی از ادامه مطالعه منصرف شده و یا به دلایلی کنار گذاشته شده اند که در صورت ذکر تعداد و علت انصراف یا به کنار رفتن از تحقیق نمره +۱ و در غیر این صورت به مقاله نمره -۰- تعلق گرفت. سؤال شماره شش مربوط به ذکر صحیح و کامل معیارهای ورود و خروج مطالعه، سؤال شماره هفت نحوه ارزیابی و ذکر عوارض جانبی ناشی از مداخله درمانی و سؤال شماره هشت توصیف روشهای آماری است که مشابه موارد قبل، در صورت ذکر، نمره +۱ و در غیر اینصورت، نمره صفر تعلق می گرفت و در نهایت، در صورتیکه مطالعه از نوع دو سویه کور بود، نمره +۱ از سؤال اول به مقاله داده شد و اگر از نوع یک سویه کور بود، نمره +۰/۵ داده می شد. حداکثر نمره کسب شده از ابزار Modified Jadad ، ۸ می باشد. در صورت اخذ نمره از ۰ تا کوچکتر از ۴ سطح مقاله ضعیف، از ۴ تا کوچکتر از ۶ نمره سطح مقاله متوسط و ۶ و بیشتر، قوی ارزیابی شد. شایان ذکر است در ابتدای مطالعه جلسات متعددی برای همسان سازی امتیازگذاری ۴ محقق برگزار شد و

مکانیسم جستجوی قدرتمند، توان ارائه Time Cited و Cited Reference مقالات را دارند.^(۸)

علاوه بر جستجو به شیوه الکترونیک، در پایان به روش دستی هم کلیه مقالات تحقیقی اصیل بررسی مجدد شدند. مرحله دستیابی به مقالات (search strategy) به کمک کامپیوتر و به صورت دستی انجام شد و مقالاتی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند با کمک کلمات کلیدی (Mesh) از سایتهای معتبر ذکر شده به صورت تمام متن (full text) استخراج گردید. این کلمات لاتین با توجه به اهداف مطالعه عبارت بودند از: Iran، Randomized clinical trial، RCT، Evidence based، Clinical trial، Critical appraisal، Dentistry، Dental

استراتژی جستجو به صورت زیر بود:

((Dental OR Dentistry) AND (Critical appraisal OR clinical trial OR Evidence based OR RCT OR Randomized clinical trial) AND (Iran))

شرایط ورود مقالات به مطالعه شامل موارد زیر بودند: تحقیق در ایران انجام شده باشد، مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع درمانی در حیطه دندانپزشکی باشد، مطالعات از ابتدای چاپ مقالات (۱۹۹۹) تا پایان سال ۲۰۱۲ (زمان اتمام پژوهش) در ژورنالهای داخل و خارج کشور منتشر شده باشند، مقالات به زبان انگلیسی باشند.

چهار بررس کار نمره گذاری مطالعات کارآزمایی بالینی براساس ابزار "Modified Jadad"^(۹) را انجام دادند و علاوه بر آن مجموع اطلاعات زیر برای هر مقاله استخراج شد شامل نام ژورنال، سال انتشار، عنوان مقاله، رشته تخصصی دندانپزشکی، موضوع مورد تحقیق یا رشته تخصصی نویسنده اول.

محققین فرم مخصوص ابزار Modified jadam را برای هر مقاله تکمیل نمودند. (جدول ۱)، این چک لیست شامل

نتایج با SPSS (SPSS Inc, Chicago, Version 16.0) تحلیل شد و میانگین و انحراف معیار نمرات و بالاترین و کمترین امتیاز کسب شده در هر مورد با استفاده از آمار توصیفی بیان شد. همچنین ارتباط امتیازات کسب شده بر حسب متغیرهای مورد نظر مثل سال تحقیق یا رشته تخصصی با استفاده از آزمون کای دو تعیین گردید.

قرار شد محققین ۲ به ۲ نمره گذاری را انجام دهند و در صورت وجود هر نوع شبهه، در جلسه ای با حضور همه اعضا، نتیجه گیری نهایی صورت گیرد. با توجه به تکرارپذیری بالا و مناسب این ابزار، موارد بسیار محدودی نیاز به همفکری کلیه اعضا داشت که با مشاوره به نتیجه قاطع رسیدیم.

جدول ۱. معیار Modified Jadad و سوالات و امتیازات مرتبط با آن

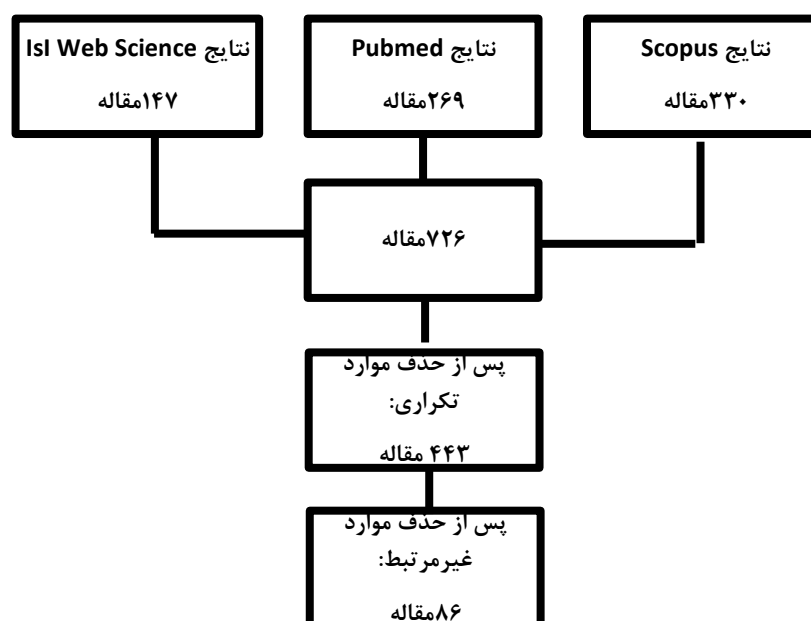
شماره سوال	عنوان سوال	نحوه امتیاز دهی به سوال
۱	آیا مطالعه به عنوان یک تحقیق تصادفی شده توصیف شده بود؟	بله = ۱ خیر = ۰
۲	آیا روش تصادفی سازی مناسب بود؟	بله = ۱ خیر = -۱ به روش اشاره نشده = ۰
۳	آیا مطالعه به عنوان یک تحقیق کور (Blind) توصیف شده بود؟	بله = ۱ خیر = ۰
۴	آیا روش کور سازی مناسب بود؟	بله = ۱* خیر = -۱ به روش اشاره نشده = ۰
۵	آیا به موارد قطع کار آزمایشی و ریزش اشاره شده بود؟	بله = ۱ خیر = ۰
۶	آیا به معیار های ورود و خروج اشاره واضح شده بود؟	بله = ۱ خیر = ۰
۷	آیا به روش بررسی عوارض ناخواسته اشاره شده بود؟	بله = ۱ خیر = ۰
۸	آیا به روش آنالیز آماری اشاره شده بود؟	بله = ۱ خیر = ۰

* یک سویه کور ۰/۵ امتیاز و دوسویه کور ۱ امتیاز

یافته ها

مطالعه وارد و بعد لحاظ کردن شرایط ورود و بررسی کامل مقالات در نهایت در این تحقیق، تعداد مقالات موجود به ۸۶ مورد رسید. (تصویر ۱)

بعد از جستجوی اولیه، مجموع ۷۲۶ مقاله یافت شد. با توجه به اینکه برخی مقالات در سایتهای مختلف وجود داشتند، پس از حذف موارد تکراری، ۴۴۳ مورد در



تصویر ۱. فلوجارت ورود و جداسازی مقالات (تا سال ۲۰۱۲)

مقاله روش تصادفی کردن نمونه ها را شرح داده بودند در کل فقط (۳۳/۳۸/۴) مقاله تعداد نمونه های حذف شده از تحقیق در حین مطالعه را ذکر و به علت آن اشاره کرده بودند.

در (۸/۱۴) مقاله توضیح در مورد روش تصادفی سازی غیر علمی بوده و لذا امتیاز (۱-) در مورد این سوال کسب نمودند.

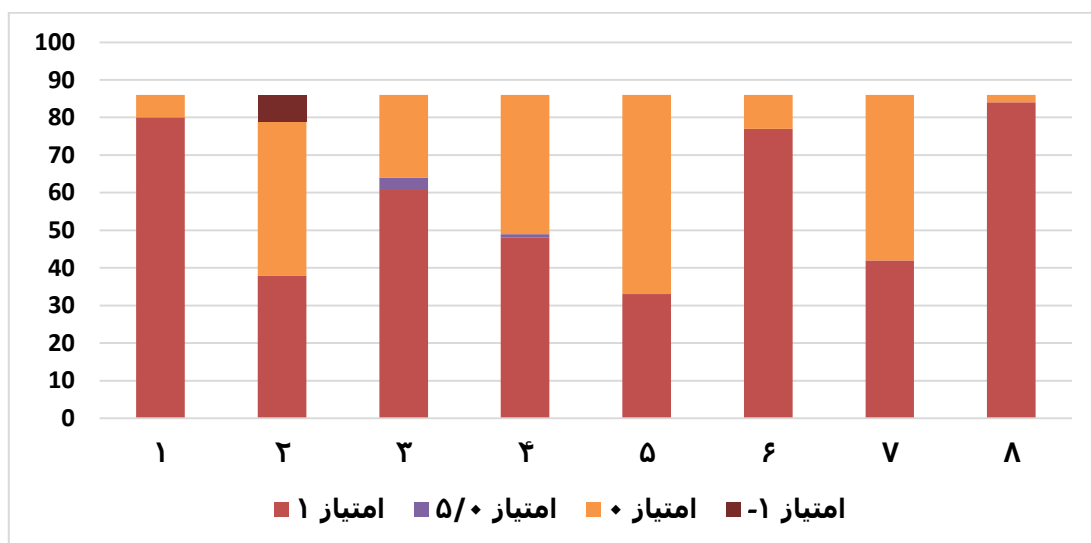
میانگین کل امتیازهای کسب شده در مجموع این ۸۶ مقاله، $5/33 \pm 1/73$ (از مجموع ۸ امتیاز) بود و در کل، مقالات در سطح متوسط قرار داشتند ($4 < \text{jadad score} \leq 6$)

بیشترین امتیاز کسب شده از سوالات هشتگانه Modified Jadad، در ۸۶ مقاله کارآزمایی بالینی، مربوط به معیار "ذکر روش آماری" بود، که (۹۷/۷) مقاله امتیاز آن را کسب کرده بودند. ولی تنها (۴۴/۲) مقاله

انحراف معیار و توزیع امتیازات کسب شده هر سوال را نشان می دهد.

نمودار ۱، توزیع امتیازات کسب شده در هر سوال را نشان می دهد.

تنها یک مقاله به صورت یک سویه کور طراحی شده بود و امتیاز ۵٪ را کسب کرد؛ اما روش کورسازی غیر علمی در هیچ مطالعه ای مشاهده نشد. جدول ۲ میانگین،



نمودار ۱. فراوانی امتیازات کسب شده از هر سوال

کمترین میانگین کسب شده مربوط به رشته جراحی (۱/۸ ± ۲/۸)، بیشترین میانگین نمره کسب شده مربوط به دانشکده دندانپزشکی رفسنجان (۷۷/۵ ± ۰/۵) و کمترین مربوط به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی (۳/۶۳ ± ۱/۶) بوده است.

از نظر توزیع مقالات بر اساس گروه آموزشی همانطور که از جدول ۳ بر می آید، بیشترین تعداد مقاله مربوط به گروه اندو و کمترین تعداد مربوط به گروه جامعه نگر بود. در مورد رابطه میانگین نمره کسب شده با متغیر سال انجام مطالعه، ارتباط معناداری به دست نیامد. (P=۰/۷۴)

بیشترین تحقیقات کارآزمایی بالینی منتشر شده مربوط به رشته تخصصی پریو (۲۴/۴٪) (۲۱٪ مطالعه) و اندو (۲۲/۰٪) (۱۹٪ مطالعه) و کمترین مربوط به گروه جامعه نگر و پروتزهای دندانی بوده است (هر کدام ۱٪ مطالعه). بیشترین تعداد مقالات منتشر شده، از دانشکده دندانپزشکی مشهد (۱۶ مورد) و کمترین مربوط به دانشکده دندانپزشکی گیلان و همدان (هر کدام ۱/۱٪) (۱ مورد) بوده است.

بیشترین میانگین امتیاز کسب شده به گروه جامعه نگر و آسیب شناسی اختصاص داشت (امتیاز ۷ ± ۰/۰) و

(امتیاز ۰ تا > ۴) بودند. در (۴۴٪) ۳۸ مقاله تصادفی سازی به روش مناسب صورت گرفته بود. در (۵۵٪) ۴۸ مقاله روش کورسازی مناسب بود. مطابق جدول ۲، کمترین میزان میانگین نمره کسب شده مربوط به توضیح روش تصادفی سازی نمونه ها (۳۷٪) و توضیح موارد قطع کارآزمایی و ریزش (۳۸٪) بود. بیشترین میانگین کسب شده مربوط به ذکر روش آماری بود. (۹۸٪)

از نظر آماری این ارتباط با گروه آموزشی ($P= ۰/۰۳$) و دانشگاه محل تحقیق ($P=۰/۰۴$) معنا دار بود، البته تعداد کم مقالات گروههای آموزشی و همچنین توزیع غیریکنواخت مقالات در دانشگاههای متفاوت، امر قضاوت را دچار مشکل می کند.

در کل، حدود نیمی از مقالات (۴۸٪/۲۸) دارای سطح خوب (امتیاز ۶ و بیشتر)، ۳۷/۹۳٪ دارای سطح متوسط (امتیاز ۴ تا > ۶) و ۱۳/۸٪ دارای سطح ضعیف

جدول ۲. فراوانی امتیازات کسب شده از هر سوال و میانگین مربوطه

شماره سوال	امتیاز ۱ (تعداد مقاله)	امتیاز ۰/۵ (تعداد مقاله)	امتیاز ۰ (تعداد مقاله)	امتیاز ۱- (تعداد مقاله)	میانگین امتیاز	انحراف معیار
۱	۸۰	۰	۶	۰	۰/۹۲	۰/۲۷
۲	۳۸	۰	۴۱	۷	۰/۳۷	۰/۶۳
۳	۶۱	۳	۲۲	۰	۰/۷۳	۰/۴۴
۴	۴۸	۱	۳۷	۰	۰/۵۷	۰/۵۰
۵	۳۳	۰	۵۳	۰	۰/۳۸	۰/۴۹
۶	۷۷	۰	۹	۰	۰/۹۰	۰/۳۱
۷	۴۲	۰	۴۴	۰	۰/۴۹	۰/۵۰
۸	۸۴	۰	۲	۰	۰/۹۸	۰/۱۵

جدول ۳. تعداد مقالات به تفکیک گروههای آموزشی

گروه آموزشی	امتیاز "خوب"	امتیاز "متوسط"	امتیاز "ضعیف"	مجموع تعداد مقالات	درصد از کل
پریو	۸	۱۱	۲	۲۱	۲۵%
اندودانتیکس	۱۰	۷	۲	۱۹	۲۲%
دندانپزشکی کودکان	۱۰	۶	۱	۱۷	۲۰%
بیماریهای دهان، فک و صورت	۸	۴	۲	۱۴	۱۵%
دندانپزشکی ترمیمی	۳	۰	۱	۴	۵%
جراحی	۰	۲	۳	۴	۵%
آسیب شناسی	۲	۰	۰	۲	۲/۵%
ارتودنسی	۰	۲	۰	۲	۲/۵%
پروتز	۱	۰	۰	۱	۱/۳%
دندانپزشکی جامعه نگر	۱	۰	۰	۱	۱/۳%

بحث

با توجه به کثرت روزافزون چاپ مقالات علمی به خصوص کارآزمایی بالینی در کلیه رشته های دندانپزشکی و اهمیت کاربرد نتایج آنها در درمان بیماران، هدف مطالعه حاضر بررسی نقادانه این مقالات درحیطه رشته های مختلف تخصصی دندانپزشکی بوده است. لازم به تکرار است که در این تحقیق، هدف ارزیابی نقادانه مقالات انگلیسی چاپ شده توسط اساتید کشورمان در سایتهای معتبر چون ISI, PubMed و Scopus بوده است و لذا شامل کلیه مقالات در همه نشریات داخلی و خارجی نیست.

در ارزیابی نقادانه حاضر از ابزار Modified Jadad استفاده شده است که پایایی بسیار قابل قبولی در میان ابزارهای متعدد بررسی کارآزماییهای بالینی دارد و لذا مقایسه نتایج مطالعه حاضر با توجه به این استراتژی جستجو و ابزار مورد استفاده در سایر مطالعات صورت گرفت.

میانگین امتیاز کسب شده از مجموع ۸۶ مقاله $1/73 \pm$ ۵/۳۳ از ماگزیمم ۸ نمره، در این تحقیق بوده است که تا درجاتی قابل قبول می باشد. گرچه ارزیابی نقادانه ای که در حیطه دندانپزشکی بر روی کارآزمایی بالینی در رشته های مختلف انجام گرفته است اغلب نتایج ناامیدکننده داشته است از آن جمله در رشته پروتز می توان به تحقیقات Shuliang^(۱) بر روی کارآزماییهای بالینی در مورد ایمپلنت دندانی و Vere^(۹) و Esposito^(۱۰) بر روی جراحی ایمپلنت، اشاره نمود. در مورد رشته های تخصصی ارتودنسی و جراحی نیز نتایج بررسی کارآزماییهای بالینی متوسط تا ضعیف گزارش شده است.^(۱۱)

شمار مطالعات ارزیابی نقادانه رشته دندانپزشکی در کشور ایران اندک است. شاید، نزدیکترین تحقیق به مطالعه حاضر، مقاله آگاهی و همکاران^(۱) در سال ۲۰۱۴ باشد که بر روی کارآزماییهای بالینی منتشر شده در مجلات دندانپزشکی داخل کشور بین سالهای ۲۰۰۳ تا ۲۰۱۰ صورت گرفته است، ابزار مورد استفاده، Consort بوده است و نشان دهنده منطبق نبودن حد مطالعات با استانداردهای مورد نظر بوده است.

در این تحقیق ارتباط معناداری بین نمره کسب شده هر مقاله و متغیرهایی چون دانشکده محل تحقیق و گروه آموزشی به دست نیامد؛ گرچه مشابه مطالعه آگاهی و همکاران^(۱) بیشترین مقالات مربوط به رشته پریو بوده است. اما در مورد امتیازهای کسب شده از ابزار ۸ گانه "Jadad" آنچه معمولاً در اغلب مقالات رعایت شده است، ذکر روشهای آماری است که این نتایج با مطالعه آگاهی و همکاران^(۱) هم سو می باشد که تنها در ۲ مقاله از ۸۶ مقاله، روش آماری ثبت نشده بود. گرچه هدف این مطالعه بررسی صحت و دقت روش آماری به کار رفته نبوده است.

یکی از موارد مهم در چارچوب کارآزمایی بالینی، تعداد نمونه ها به حد مکفی و حفظ نمونه ها تا مراحل آخر تحقیق می باشد در صورتیکه به هر دلیل، آزمونها از مطالعه حذف شوند محقق لازم است تعداد موارد حذف شده و دلایل حذف و ادامه ندادن آنها را ذکر کند؛ در مطالعه حاضر، که فقط ۳۸٪ مقالات مورد بررسی، به این مورد اشاره داشتند.

این در حالی است که در Shimada و همکاران^(۱۱) که بر روی کارآزماییهای بالینی در رشته ارتودنسی انجام شده است، حدود ۶۰ درصد به این مورد اشاره کرده اند، ولی تنها ۷/۴۵ درصد به روش کورسازی مطالعه اشاره

ذکر موارد شاخصهای ورود و خروج نمونه ها، میانگین کسب شده در این تحقیق $0/31 \pm 0/9$ و در ۸۹٪ موارد و مناسب بود. البته باید تأکید نمود دستور کار محققین در این مطالعه بررسی علمی و کیفی این مورد نبوده است.

در مورد ارتباط میانگین نمره کسب شده با متغیرهایی مثل سایت جستجو، Impact factor مجله، در این تحقیق، بررسی به عمل نیامده است، اما آگاهی^(۱) و Cioffi و Farella^(۱۲) به این نتیجه رسیدند که هیچ ارتباطی بین کیفیت کارآزماییهایی بالینی نقد شده و IF مجلات وجود ندارد.^(۱۱،۱۲) همچنین در این تحقیق با توجه به تعداد کم مقالات در زیر گروه های دانشکده محل تحقیق، و رشته تخصصی و سال انتشار مقالات، نمی توان ارتباط معناداری بین میانگین نمره کسب شده و زیرگروهها بدست آورد و به تفاوتهای بدست آمده تکیه نمود.

از آنجا که شالوده یک تحقیق کارآمد در زمان تدوین پروپوزال آن شکل میگیرد، به نظر میرسد یکی از راهکارهای مناسب برای بالابردن کیفیت مقالات نظارت مدیریت پژوهشی بر رعایت استانداردهای لازم در زمان تصویب پروتکل ها باشد. در یک تحقیق که توسط شاکری و همکاران در سال ۲۰۱۷ بر روی ۹۳۵ پروتکل تصویب شده کارآزمایی های بالینی دانشگاه علوم پزشکی مشهد از سال ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۴ انجام گرفت، مشخص شد اغلب پروتکلها دارای یک مشکل متدولوژی بودند. علیرغم داشتن مشاور آمار در ۶۲ درصد پروتکلها، مشکلاتی از قبیل عدم تناسب اهداف و فرضیات (۶۲،۶٪) عدم تناسب فرمول محاسبه حجم نمونه با طراحی مطالعه (۲۵٪)، عدم تناسب ابزار جمع آوری اطلاعات (۵۵،۲٪) عدم ذکر روش تصادفی سازی (۲۱٪) و عدم ذکر دیتاهای نامعلوم (۹۸٪) در پروتکلها

نموده بودند. در تحقیق حاضر، توضیح مناسب روش کورسازی و تصادفی سازی به ترتیب ۷۲٪ و ۳۶٪ بوده است که نسبتاً قابل قبولتر می باشد.

کورسازی و تصادفی سازی مناسب از ارکان بسیار مهم کارآزمایی بالینی می باشند و لازم است جهت تصادفی سازی نمونه ها که از استراتژیهای مهم برای جلوگیری از خطا در مرحله انتخاب نمونه می باشد، دقت بیشتری مبذول شود. این در حالی است که حدود ۹۰ درصد مطالعات، روش تحقیق خود را کارآزمایی بالینی تصادفی شده عنوان نموده بودند؛ ولی کمترین میانگین نمره کسب شده مربوط به تشریح نحوه تصادفی سازی به شیوه اصولی بود. در برخی دیگر از مطالعات نیز امتیازات کسب شده در این موارد مناسب و قابل قبولتر می باشد.^(۹-۱۲)

چنان که ذکر شد تصادفی سازی و کورسازی به شیوه علمی و دقیق از مهمترین اجزای کارآزمایی بالینی محسوب می شود؛ با این حال متاسفانه میانگین نمره کسب شده در این دو مورد به خصوص تصادفی سازی در این تحقیق مناسب نبود، گرچه اغلب در عنوان مقاله، تصادفی سازی و کورسازی ذکر شده است. علیرغم اهمیت این موضوع و تأکید در اغلب ارزیابیهای نقادانه، همچنان این نقیصه در بررسیها گزارش می شود.^(۱۱-۱۴)

از موضوعات بسیار مهم در انجام هر کارآزمایی بالینی که قرار است نتایج آن مبنای تصمیم برای درمان بیماران قرار گیرد، دقت و توجه در ذکر هرگونه عارضه جانبی پیش آمده برای بیمار هنگام تجربه یک دخالت درمانی جدید است. متاسفانه میانگین نمره کسب شده در این تحقیق در این مورد "۰/۵" بود و نیمی از مقالات اشاره روشنی به این موضوع نکرده بودند، که این نتایج، تقریباً با مقاله آگاهی و همکاران^(۱) مشابه است. در مورد

ارکان اصلی این نوع مطالعات با سطح شواهد بالا می باشد. به همین منظور، کارگاههای آموزشی طراحی پروپوزال، و همچنین استفاده و کمک از چک لیستهای استاندارد نظیر Consort بسته به نوع مطالعه در روش و طراحی پروپوزال و نگارش مقاله توصیه می شود.

تشکر و قدردانی

بدینوسیله از زحمات معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به جهت حمایت مادی و معنوی از این پژوهش تقدیر و تشکر به عمل می آید.

مصوب نشان دهنده این است که باید نظارت متدولوژیستها در تمامی مراحل تحقیق صورت گیرد تا سوگیری مطالعات به حداقل برسد^(۱۵)

نتیجه گیری

علیرغم کسب میانگین نمره نسبتاً قابل قبول، کیفیت اغلب تحقیقات کارآزمایی بالینی در زمینه دندانپزشکی توسط محققین ایرانی با حد استاندارد لازم فاصله دارد و لذا تعمیم نتایج تحقیقات کارآزمایی بالینی در درمان بیماران دشوار است و نیاز به توجه و دقت بیشتر رعایت

منابع

1. Agahi RH, Navabi N, Shahravan A, Ghassemi A. Critical appraisal of reporting randomized clinical trials published in iranian dental journals during 2003–2010. *J Dent (Tehran, Iran)* 2014; 11(3): 310.
2. Moher D, Jones A, Lepage L, Group C. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: A comparative before-and-after evaluation. *Jama* 2001; 285(15): 1992-5.
3. Ciliska D, Thomas H, Buffet C. An introduction to evidence-based public health and a compendium of critical appraisal tools for public health practice' from National Collaborating Centre for Methods and Tools (NCCMT). 2008. Available at http://www.nccmt.ca/pubs/2008_07_IntroEIPH_compendiumENG.pdf. Accessed May 31, 2012.
4. Rychetnik L, Wise M. Advocating evidence-based health promotion: Reflections and a way forward. *Health Promotion International* 2004; 19(2): 247-57.
5. Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: A systematic review. *Physic Ther* 2008; 88(2): 156.
6. Shuliang Y, Yijia X, Guomin O. Quality assessment of randomized controlled trials related to dental implant. *West China J Stomatol* 2014; 32(5). 467-71.
7. Lempesi E, Koletsi D, Fleming PS, Pandis N. The reporting quality of randomized controlled trials in orthodontics. *J Evidence Base Dent Pract* 2014; 14(2): 46-52.
8. Falagas ME, Pitsouni EI, Malietzis GA, Pappas G. Comparison of Pubmed, Scopus, Web of Science, and Google scholar: Strengths and weaknesses. *ASEB j* 2008; 22(2): 338-42.
9. Vere J, Joshi R. Quality assessment of randomised controlled trials of dental implant surgery and prosthodontics published from 2004 to 2008: A systematic review. *Clinic Oral Implant Research* 2011; 22(12): 1338-45.
10. Esposito M, Coulthard P, Worthington HV, Jokstad A. Quality assessment of randomized controlled trials of oral implants. *Int J Oral Maxillofac Implant* 2001; 16(6): 783-92.
11. Shimada T, Takayama H, Nakamura Y. Quantity and quality assessment of randomized controlled trials on orthodontic practice in PubMed. *Angle Orthod* 2010; 80(4): 713-8.
12. Cioffi I, Farella M. Quality of randomised controlled trials in dentistry. *Int Dent j* 2011;61(1):37-42.
13. Sun Y N, Lei F F, Cao Y L, Fu K. Evidence-based quality assessment of 10-year orthodontic clinical trials in 4 major dental journals. *Chinese J Stomatol* 2010; 45(2): 105-8.
14. Xiang C, Li C, Dong W, Zhang L, Shi Z, Li W. Assessment of reporting quality of randomized controlled trial related to dentine hypersensitivity. *West China J Stomatol* 2012; 30(3): 267-70, 74.

15. Shakeri MT, Taghipour A, Sadeghi M, Nezami H, Amirabadizadeh AR, Bonakchi H. Critical Appraisal of Fundamental Items in Approved Clinical Trial Research Proposals in Mashhad University of Medical Sciences. *Med J Islamic Republic Iran* 2017;31(1):423-7.