

چگونگی گزارش روش شناسی در کارآزمایی‌های بالینی تصادفی

هما طلاچی^۱/ روح انگیزی جمشیدی اورک^۲/ حمید رواقی^۳/ علیرضا امان‌اللهی^۴

چکیده

مقدمه: چکیده نویسی، یکی از خدمات ثانویه برای تلخیص مطالب و محتوای مدارک است که برای جایگزینی یا گزیده‌خوانی متن اصلی، تهیه و تولید می‌شود. برای اطمینان از اینکه این جایگزین‌ها به چه میزان رساننده متون اصلی هستند، مقایسه عناصر مطرح شده در آنها با استاندارد چکیده نویسی، توجه‌پذیر است. در پژوهش حاضر به ارزیابی چکیده مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده که در PubMed نمایه شده‌اند پرداخته شد.

روش کار: این پژوهش از نوع توصیفی مقطعی است. جامعه پژوهش شامل ۳۱۴ چکیده مطالعات از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می‌باشد که در PubMed تا پایان سال ۲۰۱۰ با وابستگی سازمانی دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران و ایران نمایه شده بودند. در این پژوهش برخی موارد خاص که از لحاظ روش‌شناسی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، مد نظر ارزیابان کیفیت مطالعات است، با استفاده از چک لیست CONSORT مورد بررسی قرار گرفت.

یافته‌ها: میانگین امتیاز کیفیت منتسب به چکیده مقالات، از امتیاز ۸-۱۰ برابر با ۴.۷۱ با انحراف استاندارد ۱.۰۲ به دست آمد. در این پژوهش هیچ یک از چکیده مقالات امتیاز کامل را کسب نکردند و بالاترین امتیاز کسب شده‌ی چکیده مقالات امتیاز هفت بود. از میان طراحی نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، کارآزمایی بالینی با شاهد‌های موازی نسبت به سایر طراحی‌ها بیشتر مورد استفاده قرار گرفته است. با این حال، اشاره به نوع تصادفی‌سازی، نوع کورسازی، تعداد مشارکت-کنندگان درگیر در مطالعه از کیفیت مناسبی برخوردار نبود.

بحث: تمام نتایج نشان می‌دهد که موارد در نظر گرفته شده در نگارش چکیده مقالات توسط نویسندگان رعایت نمی‌شود. برای گزارش بهتر نتایج، باید آموزش‌های لازم برای پژوهشگران و نویسندگان مقالات در نظر گرفته شود. علاوه بر این، سردبیران مجلات باید راهنماهای گزارش صحیح این نوع از مطالعات را در راهنمای نگارش مقالات درج نمایند تا شاهد هر چه بهتر شدن گزارش این دست از مطالعات توسط نویسندگان باشیم.

کلیدواژه‌ها: چکیده، پابمد، روش شناسی مطالعات، کیفیت مقالات، طراحی مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، CONSORT

• وصول مقاله: ۹۰/۳/۱ • اصلاح نهایی: ۹۱/۲/۱۵ • پذیرش نهایی: ۹۱/۳/۲۴

۱. مربی گروه کتابداری و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۲. استادیار گروه ریاضی و آمار، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۳. استادیار گروه مدیریت خدمات بهداشتی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۴. کارشناس ارشد کتابداری و اطلاع‌رسانی پزشکی، مجله مدیریت سلامت، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران؛ نویسنده مسئول (amanollahi.a@gmail.com)

رشد روز افزون متون و مدارک علمی، پژوهشی و فنی، روی آوری به خدمات ثانویه و منابع ردیف دوم را برای آگاهی سریع تر و دقیق تر از محتوای منابع ردیف اول ضروری تر می نماید. چکیده نویسی، یکی از خدمات ثانوی برای تلخیص مطالب و محتوای مدارک است که برای جایگزینی یا گزیده خوانی متن اصلی، تهیه و تولید می شود. در واقع، چکیده معرف محتوای متن در مقیاس بسیار کوچکتر از متن اصلی است. لذا روی آوری به مطالعه آنها قبل از مطالعه متن اصلی، عملی ترین شیوه مطالعه گزینشی است. از بین مدارکی که هر روزه بر تعداد آنها افزوده می شود، نقش چکیده، فراهم آوری خلاصه اطلاعات متن اصلی است. با افزایش روزافزون تولیدات علمی، مطالعه متن کامل همه پژوهشها غیر ممکن شده است و هیچ کس قادر نخواهد بود با مطالعه متن کامل نوشته ها، از تمام آنچه درباره دانش مورد علاقه وی نوشته شده، اطلاع حاصل کند. در این شرایط، چکیده مقاله ها می تواند مشکل وقت و انرژی را در مطالعه اطلاعات تولید شده کاهش دهد و همچنین عامل اصلی انتخاب مقالات و تعیین کننده نیاز یا بی نیازی مراجعان به مطالعه متن اصلی، و بهره وری از نتایج مطرح شده در متن کامل مقاله باشد. [۱] همچنین چکیده مقالات از ابزارهای مهم و مورد توجه نمایه سازان مقالات مجلات در پایگاه های اطلاعاتی می باشد که کار نمایه سازی مقالات را انجام می دهند. علاوه بر آن، چکیده از ابزارهای جستجو، اشاعه و بازیابی اطلاعات در پایگاه های اطلاعاتی می باشد. چکیده مقالات برای بیشتر پزشکان معیار بررسی و مطالعه متن کامل مقالات است. پیداست که با توجه به رشد روز افزون مجلات منتشر شده در حوزه زیست پزشکی، خواندن حتی قسمتی از این مجلات هم غیر ممکن است؛ با این حال، به خاطر وجود مطالب حاشیه ای در متن کامل مقالات، همچنین مطالب مقدماتی غیر ضروری در ابتدای مقاله، که باعث دور شدن ذهن خواننده از روش شناسی انجام مطالعه و یافته های مقاله، در اهداف درمانی و بالینی

می شود خواندن قسمت های مختلف مجله و همه مقالات آن ضرورتی ندارد. [۲] در اینجا است که یک چکیده کامل و مناسب دید کلی در مورد مقاله را به خواننده می دهد و نیاز خواننده را نسبت به مطالعه یا عدم مطالعه متن کامل مشخص می کند. برای اطمینان از اینکه این جایگزین ها به چه میزان رساننده متون اصلی هستند، مقایسه عناصر مطرح در آنها با استاندارد چکیده نویسی، توجیه پذیر است. [۱] کارآزمایی های بالینی تصادفی کنترل شده (Randomized Controlled Trials, RCTs) یکی از بهترین نوع از مطالعات مداخله ای است. این نوع از مطالعات در سطح شواهد، بعد از مطالعات ثانویه یکی از بهترین نوع از مطالعات در جهت اهداف درمانی می باشد. [۳] مطالعات در حوزه پزشکی بر اساس اهداف و حوزه های مختلف به اشکال مختلفی تقسیم بندی می شوند. یکی از پر استفاده ترین نوع از این تقسیم بندی ها در مطالعات دست اول، تقسیم مطالعات به دو گروه مشاهده ای و مداخله ای می باشد. در گروه مطالعات مداخله ای RCTs به علت استاندارد بودن شرایط مطالعه بهترین نوع از مطالعات در نظر گرفته شده است. شاخص اصلی که این نوع از مطالعه را نسبت به سایر مطالعات متمایز می کند: ۱. استفاده از مداخله در گروه آزمایش؛ تا تأثیر مداخله جدید را به نسبت سایر مداخلات بسنجد. ۲. داشتن گروه کنترل: تا تأثیر مداخله به طور کامل مشخص شود. مداخله در گروه کنترل ممکن است همان مداخلات قبلی که روتین هستند باشد یا از دارونما که شبیه مداخله گروه آزمایش هست باشد. دارونما هیچ تأثیر درمانی ندارد بلکه بیشتر برای اهداف روانی مورد استفاده قرار می گیرد. ۳. انتخاب تصادفی: یکی از مزایای اصلی کارآزمایی بالینی نسبت به مطالعات مشاهده ای قدرت کاهش تورش مخدوش کنندگی در انتخاب عامل خطر می باشد. بهترین راه برای کاهش این تورش در کارآزمایی بالینی، اختصاص افراد مورد پژوهش به گروهها براساس تصادف می باشد تا بدینگونه احتمال

طرحی است که مشارکت کنندگان برای دریافت مداخله از یک طبقه خاص از جامعه به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند، مانند: روستا یا مدرسه [۵] فاکتوریال (Factorial)؛ نوعی طراحی است که در آن مشارکت-کنندگان به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های که به صورت ترکیبی مداخله و دارونما را دریافت می‌کنند تقسیم می‌شوند. برای مثال گروه اول داروی X و داروی Y، گروه دوم داروی X به همراه دارونما Y، گروه سوم داروی Y به همراه دارونما X و در آخر گروه چهارم دارونما X با دارونما Y دریافت می‌کنند. [۶] یکی از مهمترین ارزیابی‌های که در حوزه زیست پزشکی انجام می‌گیرد بحث ارزیابی منتقدانه است؛ فرایندی که به طور دقیق و منظم پژوهشها را از لحاظ قابلیت اعتماد، مورد ارزیابی قرار می‌دهد. این ارزیابی یک اصل اساسی در پزشکی مبتنی بر شواهد است که به متخصصان بالینی این اجازه را می‌دهد تا براساس قابلیت اعتماد و کارآیی، بهترین شاهد را از میان شواهد انتخاب کنند. [۷] هر مقاله باید شامل مواردی باشد که نشان از ارزش واقعی مقاله باشد. مهمترین مواردی که در هر مقاله ارزیابان حوزه زیست پزشکی دنبال آن هستند بخش روش‌شناسی انجام پژوهش است. نویسندگان مقالات در قسمت روش مطالعه باید موارد زیر را به خواننده‌گان بگویند؛ چه نوع مطالعه‌ای انجام داده‌اند، طراحی مطالعه (Study# Design)، چه کسانی یا چه چیزهای را مورد مطالعه قرار داده‌اند، موارد مطالعه (Subjects)، چه چیزهای را اندازه-گیری کرده‌اند، اندازه‌گیری‌ها (Measurements) و چگونه داده‌ها را مورد تجزیه و تحلیل قرار داده‌اند، تجزیه و تحلیل (Analysis). روش‌های مطالعه در صورتی با موفقیت نوشته می‌شوند که واجد جزئیات کافی باشند به گونه‌ای که محقق باور کند تحقیق به صورت واقعی و به دور از هر گونه سوگیری انجام گرفته است. در انجام و نگارش مقالات RCTs، باید به شش نکته اساسی توجه کرد: ۱. آیا بیمارانی که در مطالعه شما ثبت نام شده‌اند در یکی از گروه‌های درمانی به صورت تصادفی قرار گرفته-

ورود هر یک از افراد به گروه‌های مورد نظر (تحت مداخله قرار گرفته و نگرفته) یکسان شود و بدین ترتیب یک هدف عمده، یعنی یکسانی گروه‌های مورد نظر از لحاظ مسائل زمینه‌ای تا جای ممکن تأمین شود. [۴] در واقع از کنار هم قرار دادن سه اصل فوق متعالی ترین نوع تحقیق با عنوان RCTs بوجود می‌آید.

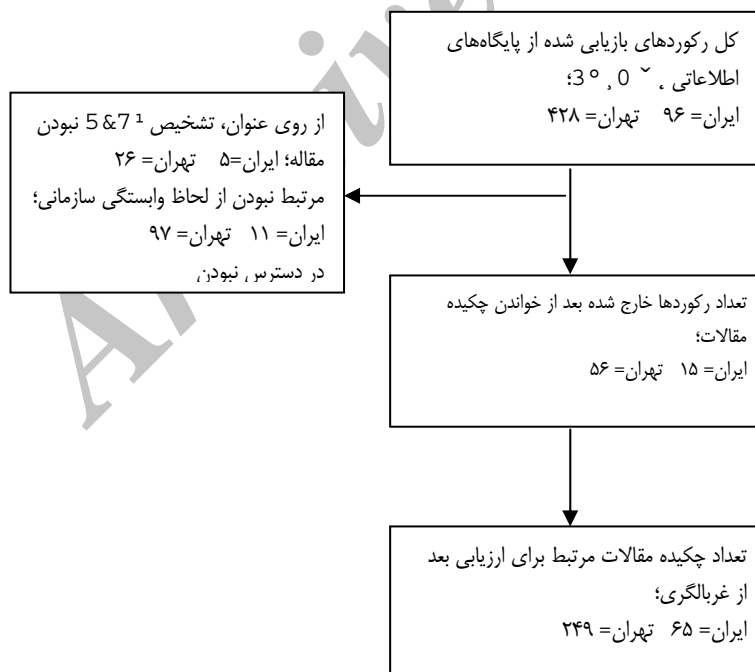
انواع مطالعات RCTs شامل: کارآزمایی بالینی با شاهدهای همزمان یا موازی (Parallel or Concurrent Clinical Trial)؛ شایع ترین نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، که در واقع طراحی استاندارد این نوع از مطالعات می‌باشد، که در آن بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی در یکی از گروه‌های درمانی قرار می‌گیرند که یکی از گروه‌ها روش آزمایشی را دریافت می‌کند و به گروه دیگر دارونما یا روش استاندارد درمانی تجویز می‌شود و در نهایت نتیجه درمانی گروه‌های درگیر در مطالعه با هم مقایسه می‌شود. [۵] خود شاهد شده (Self Controlled)؛ یعنی از همان گروه درمان به عنوان گروه کنترل هم استفاده می‌شود که مزیت این نوع مطالعه به شمار می‌رود، زیرا بهترین گروه کنترل، خود افراد موجود در گروه درمان هستند زیرا تمام متغیرهای مورد نیاز برای انجام مطالعه، که باید در دو گروه مورد نظر شبیه هم باشند را دارا می‌باشد. [۵،۶] بیشترین مطالعات انجام گرفته شده در این زمینه بررسی وضعیت بدن انسان در موقعیتهای مختلف از زندگی یا بیماری می‌باشد. متقاطع (Crossover)؛ در این طراحی هر یک از گروه‌های درگیر در مطالعه مداخله مورد نظر خود را دریافت می‌کنند و بعد از یک دوره مداخله گروه‌های درگیر در مطالعه قطع می‌شود که به این دوره، دوره پاکسازی می‌گویند بعد این دوره مداخله گروه‌های درگیر جابجا می‌شود. این روش طرحی قوی و مطمئن برای روابط علی می‌باشد و از فواید آن این است که چون دو روش درمان برای هر گروه تکرار می‌شود به حجم نمونه کمتری نیاز خواهد بود و تمایز نتایج در یک گروه ارزشمندتر است. خوشه‌ای (Cluster)؛

تصادفی کنترل شده نمایه شده در پایگاه‌های اطلاعاتی PubMed تا پایان سال ۲۰۱۰ است که دارای وابستگی-های سازمانی به دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران (n=۶۵) و علوم پزشکی تهران (n=۲۴۹) بودند. کیفیت روش-شناسی این نوع از مقالات به وسیله چک لیست CONSORT تعیین شد. در این پژوهش هشت مورد از موارد چک لیست که مربوط به روش‌شناسی پژوهش از نوع RCTs بودند مورد بررسی قرار گرفت. هر یک از چکیده مقالات در صورت اشاره کردن به موارد در نظر گرفته شده در چک لیست، عدد یک و در صورت اشاره نکردن عدد صفر کسب می‌کردند. بنابراین بهترین امتیازی که هر یک از چکیده مقالات می‌توانست بدست آورد امتیاز هشت و بدترین امتیاز صفر بود. نمودار استراتژی جستجو در شکل ۱ نشان داده شده است.

اند؟ ۲. کار تقسیم یا تسهیل تصادفی بیماران در گروه‌ها را چگونه انجام داده‌اید؟ ۳. گروه‌های آزمایش و شاهد متشکل از چه افرادی هستند؟ ۴. آیا پدیده کور بودن را در تمام گروه‌ها به طور یکسان انجام داده‌اید؟ ۵. آیا در مورد همه شرکت‌کنندگان در تحقیق اطلاعات کافی در مورد پی‌گیری آنان در دسترس دارید؟ ۶. آیا فرایند مقایسه در مورد همه افراد شرکت‌کننده در مطالعه انجام گرفته است؟ [۸] یکی از مهمترین دستورالعمل‌های که برای ارزیابی RCTs به کار می‌رود چک لیست (CONsolidated Standard of Reporting Trials) CONSORT می‌باشد. این بیانیه برای ارزیابی چکیده مقالات در سال ۲۰۰۸ توسط مؤسسه Equator منتشر شد. [۹]

روش کار

این پژوهش از نوع توصیفی مقطعی است. جامعه پژوهش شامل تمام چکیده مقالات از نوع کارآزمایی بالینی

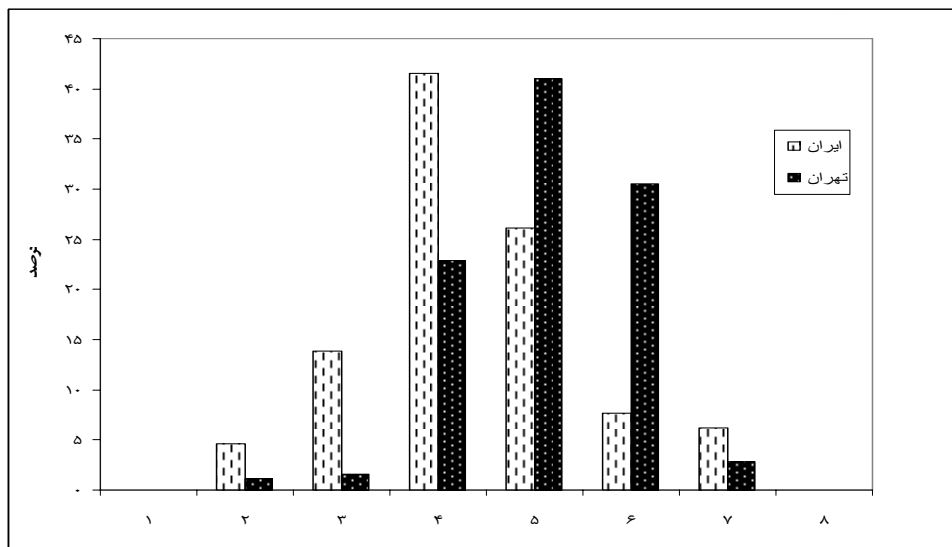


شکل ۱: استراتژی جستجو بازایی چکیده مقالات

یافته ها

چهار و بالاترین فراوانی امتیاز منتسب به چکیده مقالات به دانشگاه علوم پزشکی تهران، مربوط به امتیاز پنج است. در جدول ۱ میانگین و انحراف معیار امتیاز چکیده مقالات به تفکیک نوع وابستگی سازمانی ارائه شده است. علاوه بر آن میانگین و انحراف معیار کل جامعه نیز نشان داده شده است.

نمودار ۱، فراوانی امتیاز منتسب به چکیده مقالات را بر حسب چک لیست CONSORT نشان می‌دهد. همان طور که نتایج نمودار نشان می‌دهد، هیچ یک از نویسندگان در نگارش چکیده مقالات، تمام موارد در نظر گرفته شده چک لیست را رعایت نکرده‌اند. بیشترین فراوانی امتیاز منتسب به چکیده مقالات با وابستگی سازمانی به دانشگاه علوم پزشکی ایران، مربوط به امتیاز



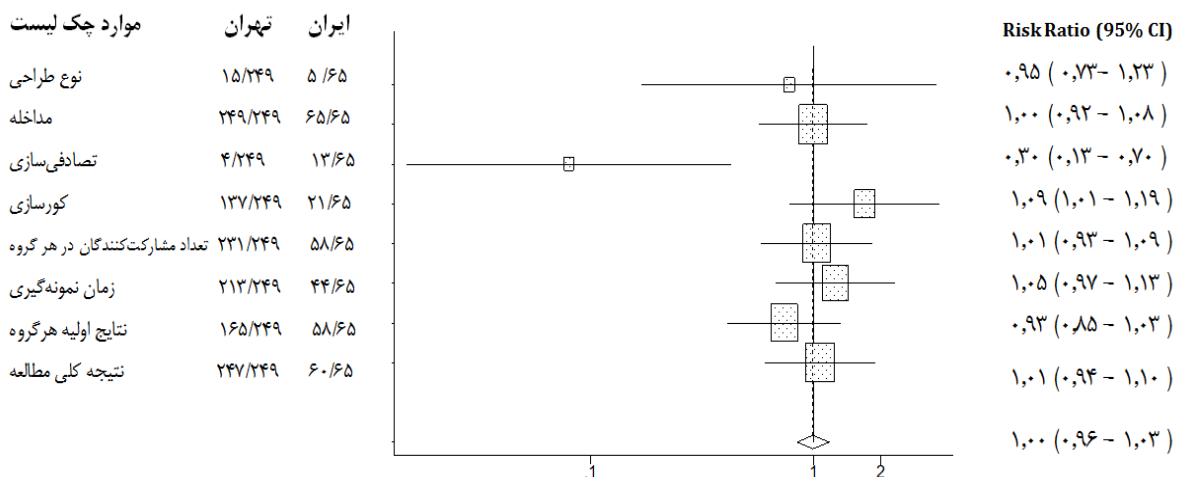
نمودار ۱: توزیع فراوانی امتیاز منتسب به چکیده مقالات مورد بررسی بر اساس چک لیست CONSORT به تفکیک نوع وابستگی سازمانی

جدول ۱: میانگین و انحراف معیار چکیده مقالات مورد بررسی به تفکیک وابستگی سازمانی

آماره #	دانشگاه ایران #	تهران #	کل
میانگین #	۴.۳۷	۵.۰۶	۴.۷۱
انحراف استاندارد #	۱.۱۵	۰.۹	۱.۰۲

است و لوزی که در قسمت انتهایی نمودار است نشان دهنده مقدار برآیند وزن داده شده مربعها می‌باشد. قطر افقی لوزی نشان دهنده دامنه اطمینان ۹۵ درصد برآیند شاخص مورد مطالعه است. شکل ۲ نمودار انباشت ترکیب مقالات را نشان می‌دهد.

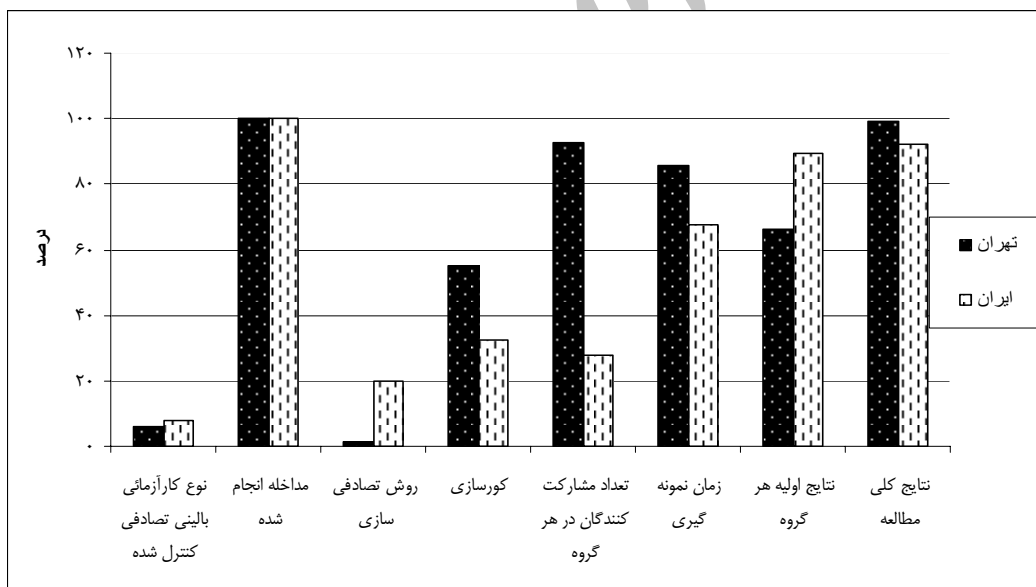
از مهمترین نمودارهای که در مطالعات دست دوم برای بیان ترکیب نتایج مطالعات دست اول مورد استفاده قرار می‌گیرد، نمودار انباشت (Forest Plot) می‌باشد. در این نمودار محور عمودی نماینده متغیر مورد بررسی است و محور افقی شاخص مورد بررسی می‌باشد. هر یک از مربعها نشان دهنده وزن متغیر مورد بررسی در متاآنالیز



شکل ۲: تفاوت در گزارش روش شناسی موارد مورد بررسی در چک لیست CONSORT

بالبینی تصادفی کنترل شده و روش تخصیص تصادفی مشارکت کنندگان در گروه‌ها نسبت به سایر موارد در هنگام نگارش چکیده مقاله، کمتر مورد توجه نویسندگان چکیده مقالات بوده است.

نمودار ۲، بررسی وضعیت رعایت موارد در نظر گرفته شده در چک لیست CONSORT را نشان می‌دهد. در چکیده همه مقالات مورد بررسی به مداخله استفاده شده، اشاره شده است. اشاره کردن به نوع طراحی کارآزمایی



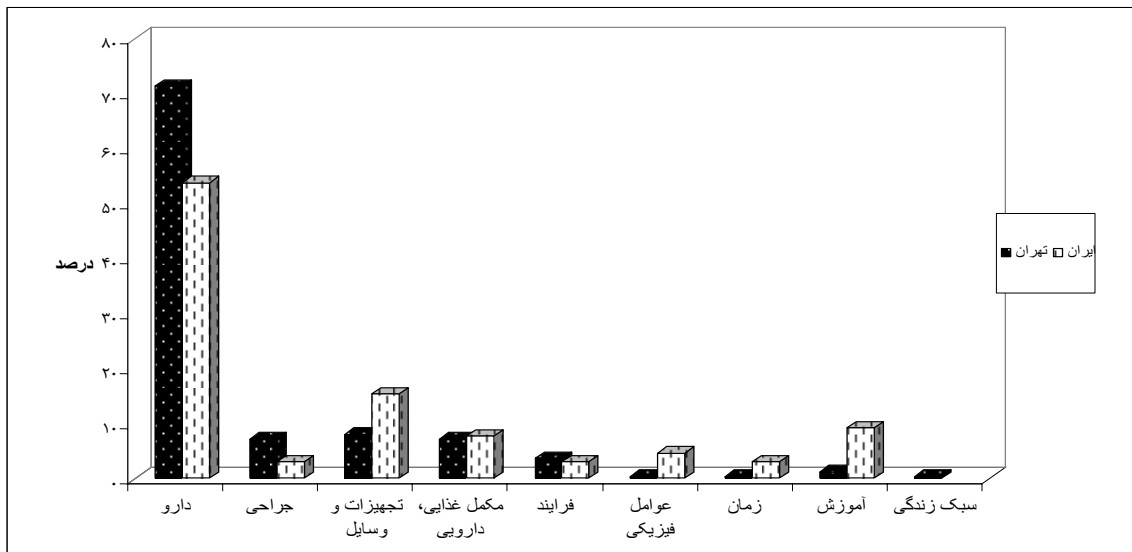
نمودار ۲: توزیع فراوانی رعایت موارد مندرج در چک لیست CONSORT به تفکیک وابستگی سازمانی

پزشکی تهران، ۱۷۸ (۷۱.۵ درصد) مقالات در مطالعه خود از مداخله دارو استفاده کرده‌اند. مداخلات تجهیزات و وسایل، مکمل‌های غذایی و دارویی و جراحی در رتبه‌های بعدی هستند. از ۶۵ رکورد بازبایی شده با وابستگی سازمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران، ۳۵ (۵۳.۸ درصد)

همان‌طور که یافته‌های نمودار ۳ نشان می‌دهد، بیشترین مداخله مورد استفاده در جامعه مورد بررسی دارو می‌باشد. مداخله سبک زندگی تنها در یک مقاله به کار برده شده است که کمترین مداخله استفاده شده است. از ۲۴۹ رکورد بازبایی شده با وابستگی سازمانی دانشگاه علوم

تجهیزات و وسایل در مقالات دانشگاه علوم پزشکی ایران بیشتر از دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.

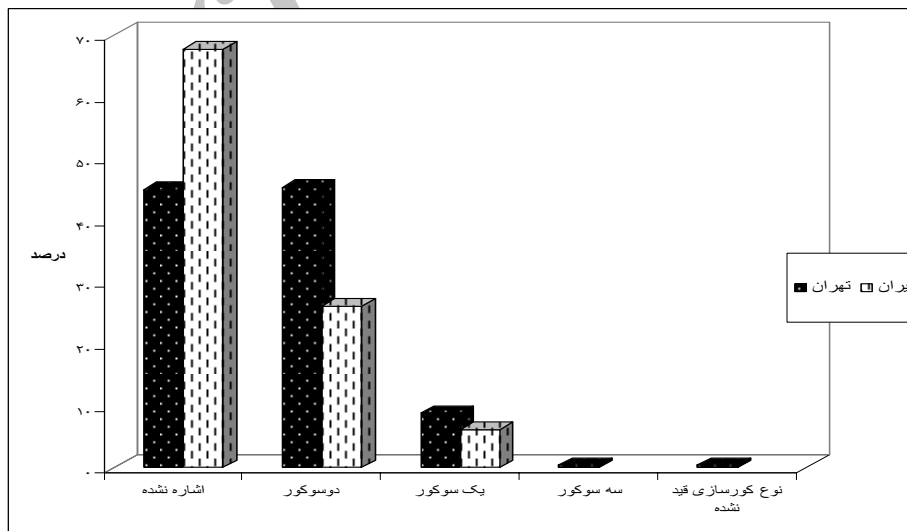
مقاله از مداخله دارو در RCTs استفاده کرده اند. نسبت استفاده از مداخلات آموزش، زمان، فعالیت های فیزیکی و



نمودار ۳: توزیع فراوانی نوع مداخله بکاربرده شده در چکیده مقالات مورد بررسی به تفکیک نوع وابستگی سازمانی

مورد استفاده قرار گرفته است. این روش اشاره به شیوه ای دارد که در آن دو گروه از افراد درگیر در مطالعه نسبت به تخصیص افراد به گروه کنترل یا گروه درمان کور می-شوند. اگر این تعداد گروه به یک برسد یک سوکور و اگر به سه گروه برسد سه سوکور می گویند.

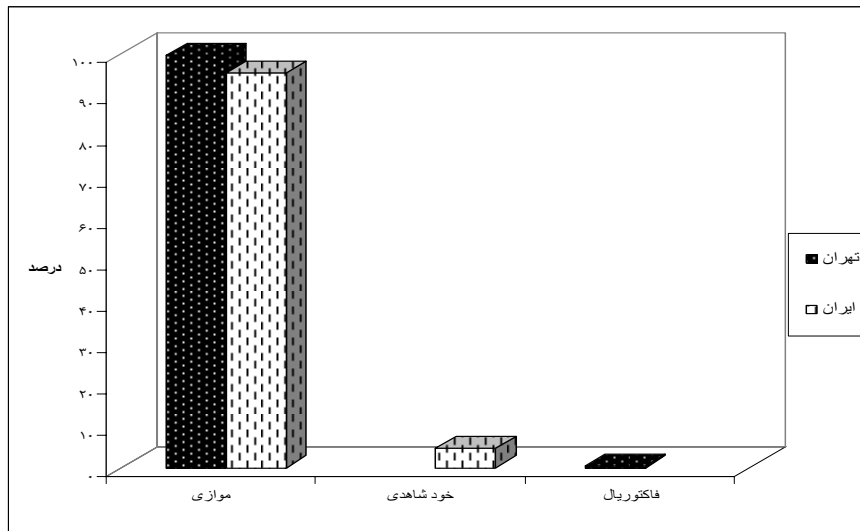
نمودار ۴، نوع کورسازی در چکیده مقالات RCTs را نشان می دهد. از ۳۱۴ چکیده مقاله، در ۱۵۶ (۴۹.۷ درصد) چکیده مقاله، نویسندگان به شیوه کورسازی در چکیده مقالات خود اشاره نکرده اند. در هر دو جامعه مورد بررسی شیوه دوسوکور بیشتر از سایر شیوه های کورسازی



نمودار ۴: توزیع فراوانی شیوه کورسازی در چکیده مقالات مورد بررسی به تفکیک نوع وابستگی سازمانی

برای اینکه در این پژوهش بتوانیم تصویر کاملی از انواع طراحی RCTs داشته باشیم، براساس روش شناسی انجام پژوهش در چکیده مقالات و چگونگی تخصیص مداخله به گروه‌های درگیر در مطالعه، نوع طراحی RCTs تمام چکیده مقالات مشخص شد.

توزیع فراوانی نوع طراحی RCTs در نمودار ۵ نشان می‌دهد بیشترین تعداد طراحی مورد استفاده توسط پژوهشگران از نوع موازی می‌باشد. طبق نمودار ۲ در پژوهش حاضر تنها ۶.۴ درصد از نویسندگان در نگارش چکیده مقالات به نوع طراحی RCTs اشاره کرده بودند.



نمودار ۵: توزیع فراوانی نوع طراحی کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده مورد بررسی به تفکیک وابستگی سازمانی

گردد تا حدودی توسط نویسندگان رعایت نمی‌شود. [۲] طرف دیگر این قضیه ویراستاران و سردبیران مجلات هستند، آنها باید در راهنمای نگارش مقالات، برای هر یک از انواع مطالعات راهنماهای مربوط به آن را قرار دهند که مطابق با روش شناسی هر یک از مطالعات طراحی شده باشد و نویسندگان مقالات را متعهد نمایند تا مقالات خود را بر اساس راهنماهای موجود گزارش کنند. ردموند در مطالعه خود به این نتیجه رسید که استفاده از بیانیه CONSORT در گزارش مقالات RCTs باعث افزایش کیفیت مقالات نسبت به مقالاتی می‌شود که در گزارش مقالات خود از این بیانیه استفاده نمی‌کنند. [۱۱] برخی از ویراستاران مجلات تصور می‌کنند مواردی مانند تصادفی‌سازی، کورسازی، محاسبه حجم نمونه، قابل اعتماد بودن اندازه‌گیری‌ها و گزارش تجزیه و

بحث

نتایج مطالعه حاضر نشان داد که کیفیت گزارش چکیده مقالات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده در حد مطلوبی نیست. بخش اعظمی از کیفیت پایین نگارش ممکن است به دلیل عدم آگاهی نویسندگان مقالات با فرم و چک لیست‌های استاندارد، نگارش و ارزیابی مقالات باشد. نتایج این پژوهش مشابه نتایج مطالعه آیت‌اللهی و همکاران است که به ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده در مجلات فارسی زبان پرداخته بودند. [۱۰] جان دریافت تفاوت‌هایی در نگارش روش شناسی بین مقاله‌هایی با پروتکل‌های کارآزمایی بالینی وجود دارد و بیشتر مواردی که مربوط به روش شناسی پژوهش می‌باشند در پروتکل اولیه ارائه گردیده است ولی در گزارش نهایی که به صورت مقاله ارائه می‌

می‌باشد. نتایج پژوهش هوپول و توئین [۱۵،۱۳] نیز مؤید این نتایج است. هوپول انواع مداخلات RCTs نمایه شده در PubMed را در سال های ۲۰۰۰ و ۲۰۰۶، را مقایسه کرد که نتیجه آن کاهش استفاده از مداخله دارویی در سال ۲۰۰۶ نسبت به سال ۲۰۰۰ بود. این کاهش در حدی نبود که باعث کاهش قابل توجه مداخله دارو یا افزایش استفاده از سایر مداخلات باشد. [۱۵] که نشان دهنده این نکته است که با افزایش سال، سایر مداخلات که در جهت تسریع فرایند درمان یا بهبود بیماری است بیشتر مورد توجه پزشکان قرار گرفته است. با توجه به اینکه در این مطالعه تقریباً نزدیک به نیمی از چکیده مقالات به شیوه کورسازی در مطالعه خود اشاره نکرده بودند، شیوه دوسوکور به نسبت سایر روش های کورسازی بیشتر استفاده شده است که مشابه نتایج تورپن می‌باشد. [۱۶] با توجه به اهمیت پایایی در مطالعات کارآزمایی بالینی، کورسازی یکی از مهمترین عوامل کاهش سوگیری در مطالعات است. یک منشاء مهم افزایش خطا در مطالعات کارآزمایی بالینی، اطلاع بیمار یا پزشک از درمانی است که بیمار دریافت می‌کند. اگر محقق بداند که بیمار چه درمانی را دریافت می‌کند دو مشکل ممکن است اتفاق افتد، اول اینکه محقق ممکن است به نفع درمان جدید، اشتباه عمدی بکند و دوم این که حتی اگر این هم اتفاق نیفتد عدم توانایی در رد این ادعا ممکن است به طور جدی اعتبار مطالعه را ضعیف کند. اگر بیمار بداند چه درمانی را دریافت می‌کند، مشکلات مشابهی ایجاد خواهد شد. این مسأله برای نتایجی که به کیفیت زندگی بیمار، سطوح درد و غیره مربوط است می‌تواند مشکل مهمی باشد. یک راه مفید برای دوسوکور کردن مطالعه این است که ارزیاب نتایج، فردی خارج از تیم درمانی انتخاب شود یا از پزشک دیگری استفاده شود. در این روش پزشکان از درمان داده شده به بیماران آگاه هستند اما قادر نیستند که روی اطلاعات جمع آوری شده برای

تحلیل داده‌ها برای خوانندگان مهم نباشد به همین دلیل به این موارد زیاد تأکید نمی‌کنند. ولی این اطلاعات اساس تصمیم‌گیری متخصصان بالینی می‌باشد که نویسندگان مقالات نیز از بیان و گزارش دقیق نتایج مطالعه خود خودداری می‌کنند. [۱۲] از لحاظ نوع طراحی RCTs در پژوهش حاضر، بیشتر پژوهشگران از طراحی موازی در مطالعه خود استفاده کرده‌اند. سایر انواع طراحی‌ها مانند خودشاهدی و فاکتوریال تنها در تعداد کمی از مقالات استفاده شده است. نتایج این پژوهش تا حدودی منطبق بر نتایج پژوهش توئین است که کارآزمایی های منتشر شده در شش مجله معتبر پزشکی را مورد بررسی قرار داده بود. [۱۳] اسکالز RCTs منتشر شده در مجلات مرتبط با حوزه موضوعی دستگاه ادراری- تناسلی را مورد بررسی قرار داده بود که تنها از دو نوع طراحی استفاده کرده بودند اما میزان استفاده از طراحی موازی تقریباً برابر با مطالعه حاضر و توئین می‌باشد. [۱۴] هوپول هم RCTs نمایه شده در PubMed در سال ۲۰۰۰ و ۲۰۰۶ را با استفاده از چک لیست CONSORT مقایسه کرد. نتایج مطالعه نشان داد که استفاده از طراحی موازی در سال ۲۰۰۶ نسبت به ۲۰۰۰ افزایش یافته است. [۱۵] طراحی موازی به علت اینکه نسبت به سایر طراحی‌های RCTs کم هزینه‌تر، راحت‌تر و نیازمند صرف زمان کمتر است، مورد استفاده بیشتر پژوهشگران است. به نظر می‌رسد از آنجائیکه برای اولین بار کارآزمایی بالینی با مداخله دارو شروع شد بیشتر مقالات منتشر شده با روش شناسی مورد نظر از دارو به عنوان مداخله استفاده می‌کنند. ممکن است دلیل دیگر استفاده از دارو در این نوع از مطالعات این باشد که RCTs بهترین نوع از مطالعات برای درمان بیمارها می‌باشد و استفاده از مداخله دارو نیز برای درمان بیماری یا تسریع در جهت درمان است. بیشتر مداخلات به غیر از دارو برای تسریع در فرایند بهبود بیماری می‌باشد. در این مطالعه نیز بیشترین مداخله استفاده شده دارو

کارآزمایی بالینی تأثیر گذارند و یا اگر ارزیاب نتایج، کورسازی شده است آگاه باشیم که بیمار کوری بودن یا نبودن خود را برای پزشک ارزیاب از بین نبرد. [۵]

تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل (بخشی از) پایان‌نامه تحت عنوان «ارزیابی چکیده مقالات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده پژوهشگران دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران و تهران نمایه شده در پایمد با استفاده از بیانیه CONSORT» در مقطع کارشناسی ارشد می‌باشد که با حمایت دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است. در این بخش از زحمات اساتید ارجمندم جناب آقای دکتر مازیار مرادی لاکه و جناب آقای دکتر علی اکبر حقدوست بخاطر راهنمایی‌های مفید و ارزشمندشان در انجام پژوهش حاضر کمال تشکر و قدردانی را دارم.

Archive of SID

References

1. Dayani MH, Shirdel SH. Survey and comparison articles in research and scientific Persian journals. *Ketabdari va Etelarasani* 2004; 10(2): 37- 52. [Persian]
2. Asbjorn H, 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. *Journal of Clinical Epidemiology* 2009; 62: 967- 73.
3. Falagas ME, Grigori T, Ioannidou E. A systematic review of trends in the methodological quality of randomized controlled trials in various research fields. *Journal of Clinical Epidemiology* 2009; 62: 227-231.
4. Ariyasepehr S, Ahmadzade M. *Principals of research in medical science*. Tehran: Nourdanesh; 2001. [Persian]
5. Chehraie A et al. *Design and analysis in clinical trial study*. Tehran: Pezvake Elm Arya; 2008. [Persian]
6. Stolberg H, Norman G, Trop I. *Fundamentals of clinical research for radiologists: Randomized controlled trials*. *AJR* 2004; 183: 1539- 1544
7. Burls A. What is a critical appraisal? [cited 13, Feb, 2009]. Available online from: <http://www.Whatisseries.co.uk>.
8. Browner SW. *Publishing and presenting clinical research*. [Trans by: Mohammadreza Zali, Said Shahraz, Mohammad Khani]. Tehran: Teimourzad; 2003. [Persian]
9. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLOS Medicine* 2008; 5(1): 20-9.
10. Ayatollahi MT, Jafari P. Assessment of Quality randomized controlled trials published in Iran during 2000- 2002. *babol university of medical journal* 2004; 7(4): 64- 70. [Persian]
11. Mokhtari H. *Conformity journals of abstract in medical sciences with statement Vancouver and ISO 214*. School of management and medical information science, Iran University of Medical Sciences. 2002. [Persian].
12. Halpern SH, Darani R, Douglas MJ, Wight w, Yee J. Compliance with the CONSORT checklist in obstetric anaesthesia randomized controlled trials. *International Journal of Obstetric Anesthesia* 2004; 13: 207- 14.
13. Toerien M, Brookes ST, Metcalf C, Salis ID, Tomlin Z, Peters Tj, et al. A Review of Reporting of Participant Recruitment and Retention in RCTs in six Major Journals. *Trials* 2009; 10(52): 1- 12.
14. Scales CD, Regina JD, Ketiz SA, Peterson Bl, Primenger GM, Vieweg J, et al. A critical assessment of the quality of reporting of randomized controlled trials in the urology literature. *The Journal of Urology* 2007; 177: 1090- 95.
15. Hopewell S, Dutton S, Yu ML, Chan WA, Altman GD. The Quality of Reports of Randomized Trials in 2000 and 2006: Comparative Study of Articles Indexed in PubMed. *BMJ* 2010; 340: 247-52.
16. Turpen RM, Fesperman SF, Smith WA, Vieweg J, Dahm Ph. Reporting quality and information consistency of randomized controlled trials presented as abstracts at the American urological association annual meetings. *The Journal of Urology* 2010; 184: 249- 53



Assessment of the Quality of Methodology Reporting in the Randomized Trials

Talachi H¹/ Jamshidi Orak R²/ Ravaghi H³/ Amanollahi A⁴

Abstract

Introduction: Abstract writing is one of the secondary services for summarizing the content of documents. It represents the major information and is used as an overview of the text. However, abstracts should be written and indexed on the basis of some criteria to provide sufficient and reliable information about the main text. This study aimed to assess the abstracts of Randomized Controlled Clinical Trials (RCTs) indexed in PubMed on the basis of the CONSORT abstract checklist.

Methods: This was a descriptive cross-sectional survey. The study sample included 314 RCTs indexed in PubMed with the affiliation of Iran and Tehran University of Medical Sciences up to the end of 2010. The abstracts were evaluated by the CONSORT checklist in which the items were scored 0–8.

Results: The Mean score for quality was 4.7 ± 1.02 out of 8. None of the abstracts were assigned as the most qualified (Score=8) and the highest score was 7. Among the RCT designs, parallel trial designs were the most common ones. Indications of the type of randomization, the blinding type, and the number of participants involved were found not to be well reported qualitatively.

Conclusion: The findings indicated that the items designated for RCTs abstracts were not thoroughly taken into consideration. It seems that training of researchers and authors is required for betterment of the quality of reporting in abstracts. In addition, journal editors should provide guidelines for authors to report this type of studies correctly.

Keywords: Abstract, PubMed, Methodology Research, Critical Appraisal Topics, Study Design, Randomized Controlled Clinical Trials, CONSORT

• Received: 22/May/2011 • Modified: 04/May/2012 • Accepted: 13/June/2012

1. Instructor of Medical Librarianship and Information sciences Department, School of Health Management and Information Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

2. Assistant Professor of Mathematics and Statistics Department, School of Health Management and Information Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3. Assistant Professor of Health Management Services Department, School of Health Management and Information Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

4. MSc in Medical Librarianship and Information sciences, Journal of Health Administration (JHA), School of Health Management and Information Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran; Corresponding Author (amanollahi.a@gmail.com)