

Research Paper

Comparison between the Accuracy of Recorded Outcomes in Clinical Trials Registered on the Iranian Registry of Clinical Trials Website and Articles Published in the Nursing and Midwifery Journals

Mina Soltani¹ , Narges Sadeghi² , Mina Mohammady^{3*} 

1. Master of Nursing Student, Isfahan (Khorasgan) Branch, Islamic Azad University, Isfahan, Iran
2. PhD in Nursing, Community Health Research Center, Isfahan (Khorasgan) Branch, Islamic Azad University, Isfahan, Iran
3. Lecturer, Community Health Research Center, Isfahan (Khorasgan) Branch, Islamic Azad University, Isfahan, Iran

Citation: Soltani M, Sadeghi N, Mohammady M. [Comparison between the Accuracy of Recorded Outcomes in Clinical Trials Registered on the Iranian Registry of Clinical Trials Website and Articles Published in the Nursing and Midwifery Journals (persian)] Journal of Clinical Nursing and Midwifery. 2021 9(4): 813-822

Abstract

Background & Aims: There are different types of biases in clinical trial studies. Selective outcome reporting is one of these biases occurring when the publication of research findings is influenced by the nature and direction of the results. Therefore, the present study aimed to compare selective outcome reporting bias in clinical trials registered in the Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT) website with articles published in the nursing and midwifery journals.

Methods: In this descriptive-analytical study, all clinical trial studies published in the Iranian Journal of Nursing and Midwifery from March 2018 to March 2019 that had met the inclusion criteria were selected using the Census sampling method. The data were collected using a researcher-made checklist that was used to check the status of the journals, compare the outcomes in the IRCT website with those reported in the Methods and Results sections of published articles, and assess the significant and non-significant primary and secondary outcomes.

Results: The findings of the study revealed that out of 223 articles published in 33 Midwifery Nursing Journals, only half of the articles had IRCT code. Moreover, 63% of the primary outcome and 18% of the secondary outcome recorded in the IRCT were different from the primary and secondary outcomes reported in the Methodology section of the article, which led to the removal of 59% of primary outcomes recorded on the IRCT website.

Conclusion: The results of the present study revealed that although many nursing and midwifery journals had made it mandatory to register clinical trials on the IRCT website, only half of the articles had IRCT code. In addition, more than half of the outcomes reported in articles undergo deletion, modification, or addition of new consequences, which lead to the publication of invalid study results.

Received: 06 Oct 2020

Accepted: 07 Dec 2020

Available Online: Mar 2021

Keywords:

Clinical Trial, Iranian Registry of Clinical Trials, Primary Outcome, Secondary Outcome, Selective Outcome Reporting

***Corresponding author:**

Mina Mohammady

Address: Community Health Research Center, Isfahan (Khorasgan) Branch, Islamic Azad University, Isfahan, Iran

Email: mina.mohammady@khuisf.ac.ir

مقایسه دقت ثبت پیامدها در کارآزمایی‌های بالینی ثبت‌شده در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) و مقالات منتشرشده در مجلات پرستاری و مامایی

مینا سلطانی^۱ ID، نرگس صادقی^۲ ID، مینا محمدی^۳ ID

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، واحد اصفهان (خوراسگان)، دانشگاه آزاد اسلامی، اصفهان، ایران
۲. دکترای پرستاری، مرکز تحقیقات سلامت جامعه، واحد اصفهان (خوراسگان)، دانشگاه آزاد اسلامی، اصفهان، ایران
۳. عضو هیئت‌علمی پرستاری، مرکز تحقیقات سلامت جامعه، واحد اصفهان (خوراسگان)، دانشگاه آزاد اسلامی، اصفهان، ایران

چکیده:

زمینه و هدف: انواع مختلفی از تورش‌ها در مطالعات وجود دارد که یکی آن‌ها تورش گزارش انتخابی پیامدهاست و در مواقعی رخ می‌دهد که انتشار یافته‌های یک تحقیق تحت تأثیر ماهیت و جهت نتایج قرار می‌گیرد. هدف این پژوهش بررسی مقایسه‌ای تورش گزارش انتخابی پیامدها در کارآزمایی‌های بالینی ثبت‌شده در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) با مقالات منتشرشده در مجلات پرستاری و مامایی است.

روش بررسی: در این تحقیق توصیفی-تحلیلی تمام مقالات کارآزمایی بالینی که از فروردین تا اسفند ۱۳۹۶ در مجلات تخصصی علمی پژوهشی پرستاری و مامایی ایران چاپ شده است، به روش نمونه‌گیری سرشماری انتخاب شدند. ابزار گردآوری اطلاعات چک‌لیست محقق‌ساخته‌ای بود که وضعیت مجلات، مقایسه پیامدها در سامانه IRCT با پیامدهای گزارش‌شده در روش کار و نتایج مقالات، معنی‌داری و عدم معنی‌داری پیامدهای اولیه و ثانویه را بررسی می‌کرد.

یافته‌ها: در بین ۲۲۳ مقاله منتشرشده در ۳۳ مجله علمی پژوهشی در حوزه پرستاری و مامایی، تنها نیمی از مقالات کد IRCT داشتند. همچنین ۶۳ درصد از پیامدهای اولیه و ۱۸ درصد از پیامدهای ثانویه ثبت‌شده در سامانه IRCT با پیامد اولیه و ثانویه گزارش‌شده در روش کار مقاله تفاوت داشت که به حذف ۵۹ درصد از پیامدهای اولیه ثبت‌شده در سامانه IRCT منجر شد.

نتیجه‌گیری: نتایج نشان داد با وجود الزامی بودن ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سامانه ثبت کارآزمایی‌ها از سوی بسیاری از مجلات، نیمی از مقالات بدون گزارش کد IRCT منتشر می‌شوند. علاوه‌براین نیمی از پیامدهای گزارش‌شده در مقالات، متحمل حذف، تغییر یا افزودن پیامد جدیدی می‌شوند که درنهایت به حصول نتایج نامعتبر در مطالعه منجر می‌شود.

تاریخ دریافت: ۱۵ مهر ۱۳۹۹

تاریخ پذیرش: ۱۷ آذر ۱۳۹۹

تاریخ انتشار: زمستان ۱۳۹۹

کلید واژه‌ها:

پیامد اولیه، پیامد ثانویه، سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی، کارآزمایی بالینی، گزارش انتخابی پیامدها

*نویسنده مسئول:

مینا محمدی

نشانی: مرکز تحقیقات سلامت جامعه، واحد اصفهان (خوراسگان)، دانشگاه آزاد اسلامی، اصفهان، ایران

پست الکترونیک: mina.mohammady@khuisf.ac.ir

مقدمه

کارآزمایی‌های بالینی در نظر گرفته شود. به‌منظور کاهش گزارش انتخابی پیامدها و بررسی تورش‌های رخ داده در این زمینه، پایگاه‌های ثبت کارآزمایی‌های بالینی مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی در هر کشوری تأسیس شد. همچنین مجمع جهانی پزشکی در اجلاس اکتبر ۲۰۰۸ در کره جنوبی، الزامی بودن ثبت کارآزمایی‌های بالینی پیش از شروع مطالعه را به اعلامیه هلسینکی افزود. در اعلامیه هلسینکی آمده است که هر کارآزمایی بالینی باید قبل از اولین نمونه‌گیری در یک پایگاه داده قابل دسترسی ثبت شود^(۸). این موضوع نه‌تنها مسئله‌ای علمی محسوب می‌شود، بلکه الزامی اخلاقی در علوم پزشکی است. نویسندگان موظف‌اند نتایج تحقیقات خود را در زمینه موضوعات انسانی به‌طور عمومی در دسترس قرار دهند و برای کامل بودن و صحت گزارش‌های خود پاسخگو باشند؛ بنابراین، تورش گزارش انتخابی پیامدهای مطلوب می‌تواند اثرات منفی بر صحت شواهد علمی داشته باشد^(۹).

از این رو در راستای شفاف‌سازی طرح‌های پژوهشی، سازمان بهداشت جهانی به‌عنوان یک نهاد بین‌المللی سعی در تشویق کشورهای جهان به ایجاد مراکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی کرده است. در ایران نیز مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (Iranian Registry of Clinical Trials) در سال ۱۳۸۷ تأسیس شد و در همان سال به عضویت مراکز مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی درآمد^(۱۰).

با توجه به اهمیت پرستاری مبتنی بر شواهد برای ارائه مراقبت باکیفیت از بیماران و ارتقای سلامت واجب است محققان فعالیت‌های پژوهشی منظم و برنامه‌ریزی‌شده‌ای را در پیش گیرند و توانمندی‌های لازم در این زمینه ایجاد شود تا به افزایش قدرت تصمیم‌گیری بالینی و بهبود عملکرد پرستاران منجر شود^(۱۱). از سوی دیگر، وجود تورش‌های مکرر در مراحل گوناگون اجرای مطالعات می‌تواند به‌شدت بر کیفیت آن تأثیر بگذارد و نتایج مطالعه را نامعتبر سازد و اجرای پرستاری مبتنی بر شواهد را زیر سؤال ببرد، به‌گونه‌ای که بیماران را در معرض خطرات ناشی از نتایج نادرست تحقیقات قرار می‌دهد. از آنجاکه در جست‌وجوهای انجام‌شده تاکنون مطالعه‌ای در ایران یافت نشد که به مقایسه مقالات منتشرشده در مجلات و مطالعات ثبت‌شده در سامانه IRCT از نظر

مطالعات کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده (RCTs) معتبرترین روش بررسی سود و زیان مداخلات مرتبط با علوم بهداشت و درمان در نظر گرفته می‌شوند^(۱). از آنجایی که این نوع مطالعات زمینه کمتری در بروز انواع تورش‌ها دارند، به‌عنوان استاندارد برای مقایسه تفاوت اثرات انواع مداخلات در نظر گرفته می‌شوند^(۲). انواع مختلفی از تورش‌ها در مطالعات کارآزمایی بالینی وجود دارد که تأثیر آن‌ها بر نتایج مطالعه متفاوت است. تورش‌ها ممکن است در مراحل برنامه‌ریزی مطالعه تا مراحل پس از انتشار رخ دهند و بر نتایج پژوهش آسیب جدی وارد کنند و به نتیجه‌گیری نادرست منجر شوند و اعتبار داخلی مطالعه را خدشه‌دار کنند^(۳). یکی از انواع تورش‌ها، تورش گزارش انتخابی پیامدهاست و در مواقعی اتفاق می‌افتد که انتشار یافته‌های یک پژوهش تحت تأثیر ماهیت و جهت نتایج قرار می‌گیرد^(۴).

گزارش انتخابی پیامدها که با نام تورش گزارش نتایج نیز شناخته می‌شود زمانی رخ می‌دهد که پژوهشگری به نتایج دور از انتظار دست می‌یابد و سعی می‌کند با حذف، تغییر یا افزودن پیامدی جدید، نتایج را به گونه‌ای دیگر نشان دهد. با وجود اینکه در حال حاضر ثبت کارآزمایی‌ها به‌طور گسترده‌ای اجرا می‌شود، اما گزارش‌های پیامدها طبق تمایلات نویسنده به‌منظور جهت‌گیری خاص در نتایج شایع است^(۵).

Mathieu و همکاران (۲۰۰۹) دریافتند ۳۱ درصد از کارآزمایی‌های ثبت‌شده حداقل یک پیامد اولیه داشته‌اند که در مرحله انتشار تغییر کرده، حذف شده یا به‌تازگی اضافه شده است^(۶). Chan و همکاران (۲۰۰۴) نیز در مطالعه خود عنوان کردند گزارش انتخابی پیامدها در مطالعات کارآزمایی بالینی بسیار رخ می‌دهد و پیامدهای اولیه‌ای که در طرح پژوهشی بیان می‌شود با آنچه در مقالات منتشر می‌شود در ۴۰ درصد موارد متفاوت است. به‌گونه‌ای که تنها ۳۱ درصد از پیامدهایی که اثربخشی یک مداخله را بررسی می‌کنند و ۵۹ درصد از پیامدهایی که اثرات مضر یک مداخله را بررسی می‌کنند، به‌طور ناقص در مقاله منتشر می‌شوند^(۷).

از آنجایی که گزارش انتخابی در نتایج می‌تواند به‌طور بالقوه بر تصمیمات بالینی تأثیرگذار باشد، لازم است سازوکارهایی برای نظارت بر کیفیت، شفافیت و ملاحظات اخلاقی در

روایی محتوایی ابزار را شش تن از اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی قبل از شروع مطالعه بررسی کردند. تمامی نظرات جمع‌آوری شده در تکمیل و بهبود چک‌لیست استفاده شد. در پایان از آمار توصیفی برای تجزیه و تحلیل داده‌ها استفاده شد و هر یک از موارد به صورت توزیع فراوانی مطلق و نسبی گزارش شد. مطالعه حاضر حاصل پایان‌نامه کارشناسی ارشد با کد تصویب IR.IAU.KHUISF.REC.1397.147 از کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) مصوب ۱۳۹۷/۰۹/۲۱ است.

یافته‌ها

از ۳۳ مجله تخصصی پرستاری و مامایی که رتبه علمی پژوهشی از کمیسیون نشریات کشور داشتند، ۱۳۱۶ مقاله به دست آمد که ۴۶۳ مقاله به صورت مطالعه کارآزمایی منتشر شده بودند. محقق پس از بررسی از نظر داشتن کد IRCT در مقالات، در نهایت ۲۲۶ مقاله (۴۸ درصد) را از نظر تورش انتخابی پیامدها بررسی کرد. همچنین ۲۳۷ مقاله (۵۱/۱۸ درصد) کارآزمایی بالینی از مقالات منتشر شده کد IRCT نداشتند. سه مقاله نیز کد IRCT در متن مقاله داشتند، اما در سامانه IRCT ثبت نشده بودند و امکان بررسی آن‌ها از نظر تورش انتخابی وجود نداشت. در پایان ۲۲۳ مقاله ارزیابی شد (جدول ۱). یافته‌ها نشان داد از بین ۳۳ مجله بررسی شده، ۲۵ مجله فصلنامه، ۶ مجله دوماهنامه و ۲ مجله به صورت ماهنامه منتشر می‌شدند. در این میان ۷۵ درصد از مجلات علمی پژوهشی در حوزه پرستاری و مامایی در راهنمای نویسندگان خود، انتشار مقالات را به ثبت در سامانه IRCT مشروط کرده بودند. همچنین ۵۶ درصد از مقالات کارآزمایی بالینی در سامانه IRCT به صورت گذشته‌نگر، ۹ درصد آینده‌نگر و ۳۵ درصد به صورت ثبت در حال نمونه‌گیری (مقطعی) گزارش شده بودند.

گزارش انتخابی پیامدها پرداخته باشد، از این رو بر آن شدیم مطالعه‌ای با هدف تعیین مقایسه‌ای تورش گزارش انتخابی پیامدها در کارآزمایی‌های بالینی ثبت شده در سامانه IRCT با مقالات منتشر شده در مجلات پرستاری و مامایی انجام دهیم.

روش بررسی

این پژوهش یک مطالعه توصیفی تحلیلی است که به مقایسه تورش انتخابی پیامدها در مقالات منتشر شده در مجلات علمی پژوهشی پرستاری و مامایی با کارآزمایی‌های ثبت شده در سامانه IRCT پرداخته است. معیار ورود به مطالعه شامل تمام مقالات کارآزمایی بالینی منتشر شده در مجلات تخصصی علمی پژوهشی پرستاری و مامایی ایران بود که از فروردین تا اسفند یک سال گذشته (۱۳۹۶) با انواع طرح‌های کارآزمایی از قبیل طرح‌های موازی، متقاطع، خوشه و فاکتوریال چاپ شده و در متن مقاله به کد ثبت IRCT اشاره کرده بودند. همچنین محدودیت از نظر داشتن گروه کنترل، نحوه تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان و زبان چاپ مقاله (فارسی، انگلیسی) لحاظ نشد. معیار خروج از مطالعه نیز تمام مقالات مروری، مشاهده‌ای و توصیفی بود.

برای نمونه‌گیری از روش سرشماری استفاده شد. بدین صورت که پس از تهیه فهرست مجلات تخصصی پرستاری و مامایی که رتبه علمی پژوهشی از کمیسیون نشریات کشور داشتند، عنوان و چکیده مقالات منتشر شده در آن مجلات از نظر معیارهای ورود به مطالعه بررسی شد. سپس متن کامل مقالات استخراج شد که معیار ورود را داشتند و از طریق کدهای IRCT گزارش شده در مقاله به مقایسه پیامدهای اولیه و ثانویه در سامانه IRCT با قسمت روش مطالعه و نتایج مقالات پرداخته شد.

ابزار گردآوری اطلاعات در این تحقیق چک‌لیست محقق‌ساخته‌ای بود که به منظور بررسی پیامدهای اولیه، ثانویه و مقایسه آن و همچنین اطلاعات مجلات طراحی شد. همچنین

جدول ۱. فراوانی مطلق و نسبی مقالات به تفکیک رشته تخصصی مجله و مقالات کارآزمایی بالینی

رشته	مجلات تعداد (درصد)	کل مقالات تعداد (درصد)	کارآزمایی بالینی تعداد (درصد)	کارآزمایی بالینی دارای کد IRCT تعداد (درصد)
پرستاری	۱۶ (۴۸/۴۹)	۵۸۲ (۴۴/۲۲)	۱۶۰ (۳۴/۵۶)	۶۶ (۲۹/۲۰)
زنان و مامایی	۲ (۶/۰۶)	۱۷۸ (۱۳/۵۳)	۷۱ (۱۵/۳۴)	۴۲ (۱۸/۵۹)
پرستاری و مامایی	۱۵ (۴۵/۴۵)	۵۵۶ (۴۲/۲۵)	۲۳۲ (۵۰/۱۰)	۱۱۸ (۵۲/۲۱)
مجموع	۳۳ (۱۰۰)	۱۳۱۶ (۱۰۰)	* ۴۶۳ (۱۰۰)	۲۲۶ (۱۰۰)

IRCT گزارش کرده بودند که در این میان مجله Evidence based care بیشترین درصد (۵۶ درصد) مقالات کارآزمایی بالینی را داشته که به کد IRCT اشاره کرده بود (جدول ۲).

در بین ۳۳ مجله ارزیابی شده، مجلاتی که در نمایه بین‌المللی اسکوپوس نمایه شده بودند ۱۵ درصد از مجلات را به خود اختصاص دادند. بیشترین میزان کارآزمایی بالینی دارای کد

جدول ۲. فراوانی مقالات کارآزمایی بالینی و مقالاتی که کد IRCT را ذکر کرده‌اند به کل مقالات

وضعیت الزام داشتن کد IRCT (بله-خیر)	اسم مجله	تعداد انتشار شماره در سال مجله	کل مقالات مجله در سال ۹۶	تعداد مقالات (درصد)	تعداد مقالاتی که کد IRCT را ذکر کرده‌اند	درصد مقالات RCT به کل مقالات مجله (درصد)	درصد مقالاتی که کد IRCT را ذکر کرده‌اند به کل مقالات مجله (درصد)
	Evidence based care	۴	۳۲(۲/۴۳)	۱۸(۳/۸۸)	۱۸(۷/۹۶)	۵۶/۲۵	۵۶/۲۵
بله	پرستاری داخلی جراحی	۴	۱۳(۰/۹۸)	۱۱(۲/۳۷)	۶(۲/۶۵)	۸۴/۶	۴۶/۱۵
	حیات	۴	۳۲(۲/۴۳)	۱۳(۲/۸)	۱۳(۵/۷۵)	۴۰/۶۲	۴۰/۶۲
	Nursing and midwifery studies	۴	۱۷(۱/۳)	۶(۱/۲۹)	۶(۲/۶۵)	۳۵/۳	۳۵/۳
	Nursing practice today	۴	۲۴(۱/۸۲)	۸(۱/۷۲)	۸(۳/۵۳)	۳۳/۳۳	۳۳/۳۳
خیر	زنان، مامایی و نازایی ایران	۱۲	۱۳۶(۱۰/۳)	۶۳(۱۳/۶)	۳۹(۱۷/۲۵)	۲۸/۶۷	۴۶/۳۲
	توان بخشی در پرستاری	۴	۳۲(۲/۴۳)	۱۵(۳/۳۳)	۹(۰/۹۸)	۲۸/۱۲	۴۶/۸۷
	توسعه پژوهش در پرستاری و مامایی	۴	۱۸(۱/۳۶)	۵(۱/۰۷)	۵(۲/۲)	۲۷/۷۷	۲۷/۷۷
بله	Critical care nursing	۴	۲۸(۲/۱۲)	۱۱(۲/۳۷)	۷(۳/۰۹)	۲۵	۳۹/۲۸
	تحقیقات پرستاری و مامایی ایران	۶	۹۴(۷/۱۴)	۳۵(۷/۵۵)	۲۲(۹/۷۳)	۲۳/۴	۳۷/۲۳
	مراقبت پرستاری و مامایی ابن سینا	۶	۵۳(۴/۰۲)	۲۳(۴/۹۶)	۱۲(۵/۳)	۲۲/۶۴	۴۳/۴
خیر	پرستاری جامع‌نگر	۴	۳۷(۲/۸)	۱۰(۲/۱۵)	۸(۳/۵۳)	۲۱/۶۲	۲۷
بله	مراقبت پرستاری مددجو محور	۴	۲۹(۲/۲)	۱۰(۲/۱۵)	۶(۲/۶۵)	۲۰/۶۸	۳۴/۴۸
خیر	پرستاری و مامایی	۱۲	۹۶(۷/۲۹)	۴۰(۸/۳۳)	۱۸(۷/۹۶)	۱۸/۷۵	۴۱/۶۶
	آموزش پرستاری	۶	۵۰(۳/۷۹)	۲۰(۴/۳۱)	۸(۳/۵۳)	۱۶/۰۰	۴۰/۰۰
بله	بالینی پرستاری و مامایی	۴	۳۲(۲/۴۳)	۸(۱/۷۲)	۵(۲/۲۱)	۱۵/۶۲	۲۵/۰۰
	Holistic nursing and midwifery	۴	۳۲(۲/۴۳)	۴(۰/۸۶)	۴(۱/۷۶)	۱۲/۵۰	۱۲/۵۰
	مراقبت پیشگیرانه در پرستاری و مامایی	۴	۳۲(۲/۴۳)	۹(۱/۹۴)	۴(۱/۷۶)	۱۲/۵۰	۲۸/۱۲
خیر	پرستاری ایران	۶	۴۸(۳/۶۴)	۱۲(۲/۵۹)	۵(۲/۲۱)	۱۰/۴۱	۲۵/۰۰
بله	روان پرستاری	۶	۴۸(۳/۶۴)	۲۰(۴/۳۱)	۵(۲/۲۱)	۱۰/۴۱	۴۱/۶۶
خیر	Modern care journal	۴	۳۲(۲/۴۳)	۷(۱/۵۱)	۳(۱/۳۲)	۹/۳۷	۲۱/۸۷
	Journal of caring sciences	۴	۳۵(۲/۶۵)	۱۲(۱/۵۹)	۳(۱/۳۲)	۸/۵۷	۳۴/۲۸
	Advances in nursing and midwifery	۴	۲۵(۱/۸۹)	۵(۱/۰۷)	۲(۰/۸۸)	۸/۰۰	۲۰/۰۰
بله	پژوهش پرستاری ایران	۶	۵۶(۴/۲۵)	۱۳(۲/۸۰)	۴(۱/۷۶)	۷/۱۴	۲۳/۲۱
	مامایی و بهداشت باروری	۴	۴۲(۳/۱۹)	۸(۱/۷۲)	۳(۱/۳۲)	۷/۱۴	۱۹/۰۵
	علوم پرستاری و مامایی مازندران	۴	۳۱(۲/۳۵)	۹(۱/۹۴)	۲(۰/۸۸)	۶/۴۵	۲۹/۰۳
خیر	پرستاری قلب و عروق	۴	۲۴(۱/۸۲)	۷(۱/۵۱)	۱(۰/۴۴)	۴/۱۶	۲۹/۱۶
بله	سلامت جامعه	۴	۲۶(۱/۹۷)	۱۶(۳/۴۵)	۱(۰/۴۴)	۳/۸۴	۶۱/۵۳
خیر	پرستاری و پزشکی در رزم	۴	۳۱(۲/۳۵)	۷(۱/۵۱)	۱(۰/۴۴)	۳/۲۲	۲۲/۵۸
بله	مدیریت ارتقای سلامت	۴	۴۸(۳/۶۴)	۶(۱/۲۹)	۱(۰/۴۴)	۲/۰۸	۱۲/۵۰
خیر	پرستاری دیابت	۴	۳۱(۲/۳۵)	۱۵(۳/۳۳)	۰	۰	۴۸/۳۸
بله	پرستاری کودکان	۴	۳۲(۲/۴۳)	۱۴(۳/۰۲)	۰	۰	۴۳/۷۵
	مدیریت پرستاری	۴	۲۰(۱/۵۱)	۳(۰/۶۴)	۰	۰	۱۵/۰۰

جدول ۳. فراوانی مطلق و نسبی مقالات دارای پیامد اولیه و ثانویه در روش کار مقاله با میزان گزارش آن‌ها در سامانه IRCT

پیامد ثانویه		پیامد اولیه		اشاره به پیامد اولیه در مقاله
درصد فراوانی	تعداد	درصد فراوانی	تعداد	
۴۹	۲۸	۸۷/۴۴	۱۹۵	مقالاتی که پیامدهای موجود در سامانه IRCT را در مقاله گزارش کرده‌اند.
۵۱	۲۹	۱۲/۵۶	۲۸	مقالاتی که پیامدهای موجود در سامانه IRCT را در مقاله گزارش نکرده‌اند.
۱۰۰	۵۷	۱۰۰	۲۲۳	کل مقالات دارای پیامد ثبت‌شده در IRCT

نویسنده مسئول مقالات فقط ۲۰ ایمیل پاسخ داده شد. پاسخ‌های دریافتی بررسی و مشخص شد نویسندگان چهار دلیل عمده را برای حذف پیامدهای خود ذکر کرده‌اند که شامل نداشتن فرصت کافی برای چاپ مقاله‌ای از پیامدهای حذف‌شده، در دست چاپ بودن مقاله‌ای با عنوان پیامدهای حذف‌شده، نبود امکان انتشار تمام پیامدها در یک مقاله به دلیل طولانی‌شدن مقاله و درنهایت علاقه‌مندی سردبیران مجلات به مقالات کوتاه‌تر بود.

از نظر منبع سرمایه‌گذاری، در بین ۲۲۶ مقاله کارآزمایی بالینی چاپ‌شده، منابع سرمایه‌گذاری ۱۱۱ مقاله (۴۹ درصد) دولتی و دانشگاهی و ۳ مقاله (۱/۳ درصد) خصوصی بود. منابع سرمایه‌گذاری ۱۱۲ مقاله (۴۹/۵ درصد) نیز ذکر نشده بود. همچنین هیچ‌یک از مقالات به منابع سرمایه‌گذاری از سوی مراکز بهداشتی و درمانی، کارخانه‌های دارویی و صنعتی اشاره نکرده بودند. همچنین در بررسی معنی‌داری آماری گزارش‌شده در مقالات نتایج نشان داد ۲۰۰ مقاله (۸۹/۷ درصد) از نتایج پیامد اولیه معنی‌دار بوده‌اند.

در مقایسه پیامدهای ثبت‌شده و گزارش‌شده نتایج نشان داد ۷۸/۵ درصد از مقالات پیامد اولیه ثبت‌شده در سامانه IRCT را در روش کار مقاله نیز گزارش کرده و ۱۲/۵۶ درصد از مقالات پیامد اولیه را حذف کرده بودند. همچنین در بررسی پیامدهای ثانویه، از بین ۵۷ مقاله مطالعه‌شده که پیامد ثانویه داشتند، نتایج نشان داد از ۲۵ درصد کل پیامدهای ثانویه موجود در سامانه IRCT، تنها نیمی از آن‌ها در روش کار مقاله نیز وجود داشتند و نیمی دیگر از پیامدهای ثانویه گزارش نشده بودند (جدول ۳).

نتایج جدول ۴ نیز به تفاوت بین پیامدهای ثبت‌شده در سامانه IRCT و روش کار و نتایج مقالات منتشرشده اشاره کرده است که به تفکیک نوع تغییر به صورت حذف، اضافه‌کردن پیامد و تغییر دوره زمانی در پیامدهای اولیه و ثانویه به آن پرداخته شد. این تفاوت‌ها نشانگر وجود تورش گزارش انتخابی پیامدها در ۶۳ درصد از مقالات پرستاری و مامایی است. به‌منظور بررسی علت حذف پیامدها به نویسنده مسئول مقالات ایمیل ارسال شد. از ۷۳ ایمیل ارسالی به

جدول ۴. مقایسه پیامدهای ثبت‌شده در سامانه IRCT با پیامد اولیه و ثانویه گزارش‌شده در روش کار مقاله و نتایج مقاله

کل	تغییر دوره زمانی	حذف پیامد	اضافه کردن پیامد	وضعیت مقایسه	
				تعداد (درصد) (n=۲۲۳)	تعداد (درصد)
۸۹ (۳۹/۹)	۳ (۱/۳۴)	۶ (۲/۷)	۸۰ (۳۵/۸۷)	اولیه	مقایسه پیامدهای ثبت‌شده در سامانه IRCT با پیامدهای گزارش‌شده در روش کار مقاله
۵۲ (۲۳/۳)	۰ (۰)	۰ (۰)	۵۲ (۲۳/۳)	ثانویه	
۱۴۱ (۶۳/۲)	۳ (۱/۳۴)	۶ (۲/۷)	۱۳۲ (۵۹/۲)	مجموع پیامدهای اولیه و ثانویه	
۱۸ (۸)	۰ (۰)	۱۰ (۴/۴۸)	۸ (۳/۵۸)		مقایسه روش کار مقاله با نتایج مقاله

یافته‌های این پژوهش نشان داد ۶۳ درصد از مقالات کارآزمایی بالینی منتشرشده در مجلات بررسی‌شده کد IRCT ندارند. این در حالی است که بسیاری از مجلات علمی پژوهشی در حوزه پرستاری و مامایی، انتشار مقالات را به ثبت در سامانه ثبت

بحث

با توجه به اینکه به‌منظور کاهش گزارش انتخابی و شفاف‌سازی پیامدها در هر مرحله از پژوهش‌های تجربی به ثبت در مراکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی تأکید می‌شود،

در زمان انتشار حذف شده بودند، ۳۴ درصد از پیامدهای اولیه که ثبت نشده بودند در مقالات منتشرشده اضافه شده بودند و ۱۰ درصد از پیامدهای ثانویه به جای پیامدهای اولیه در مقالات منتشرشده گزارش شده بودند^(۱۴).

نتایج مطالعه حاضر نشان داد گزارش انتخابی پیامدها در مجلات علمی پژوهشی در حوزه پرستاری و مامایی که در راهنمای نویسندگان خود انتشار مقالات را به ثبت در سامانه کارآزمایی‌های بالینی مشروط کرده‌اند، در مقایسه با سایر مجلات علمی پژوهشی پرستاری و مامایی که در راهنمای نویسندگان خود این مورد را ذکر نکرده بودند، نیز شایع است. نقش مطالعات کارآزمایی بالینی در مقایسه مداخله‌های گوناگون در پژوهش‌های بهداشتی و درمانی و اصلاح روش‌های مراقبتی، اهمیت این مسئله را دوچندان می‌کند. علاوه‌براین، دسترسی به کد ثبت در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی، امکان دسترسی به طرح پژوهشی و مقایسه آن با مقاله منتشرشده را برای ویراستاران و داوران مجلات فراهم می‌کند و بررسی نتایج مقاله منتشرشده با طرح پژوهشی ثبت‌شده را ممکن می‌سازد که اهمیت بسیاری دارد و می‌تواند نقش مهمی در پیشگیری از گزارش انتخابی پیامدها داشته باشد^(۱۵).

علاوه‌براین نتایج پژوهش نشان داد تمام مجلات بررسی‌شده رتبه علمی و پژوهشی داشتند و در پایگاه‌های Ebsco, SCOPUS, Google Scholar و PubMed نیز نمایه می‌شدند و همچنان گزارش انتخابی پیامدها در مجلات با نمایه‌های مختلف دیده می‌شد. Dal-re و Marusic (۲۰۱۶) در پژوهش خود دریافتند حتی در مجلات با ضریب تأثیر بالا نیز مغایرت‌هایی بین پیامدهای ثبت‌شده در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی و مقالات آن‌ها وجود دارد^(۱۶). با توجه به اهمیت گزارش کامل مطالعات و نیز الزام علمی و اخلاقی محققان در زمینه ارائه نتایج مطالعات، در صورتی که این نتایج به‌طور کامل و به‌درستی منتشر نشوند، نتایج به‌درستی تفسیر نخواهد شد و مشکلات فراوانی را متوجه سایر محققان و حیطه بهداشتی درمانی خواهد کرد. از این رو لازم است سازوکارهایی برای نظارت بر کیفیت و شفافیت در بیان نتایج در کارآزمایی‌های بالینی در نظر گرفته شود که در این روند نقش مجلات، داوران و ویراستاران پررنگ است.

با توجه به اعلامیه هلسینکی که ثبت کارآزمایی بالینی باید به‌صورت آینده‌نگر باشد، یافته‌ها نشان داد زمان‌بندی ثبت

کارآزمایی‌های بالینی مشروط کرده بودند، اما در موارد بسیاری این مجلات مقالات کارآزمایی بالینی بدون کد IRCT را نیز منتشر کرده بودند که با دستورالعمل راهنمای نویسندگان در همان مجلات مغایر است، هرچند این مسئله در سایر مطالعات نیز رایج است.

Rongen و همکاران (۲۰۱۶) که میزان ثبت کارآزمایی‌های بالینی را در حیطه جراحی ارتوپدی در هلند بررسی کرده‌اند، به نتیجه مشابهی دست یافته‌اند، به‌گونه‌ای که تعداد اندکی از مقالات اقدام به ثبت کارآزمایی خود در سامانه‌های مربوطه می‌کنند؛ بنابراین، پیشنهاد می‌شود نویسندگان، سردبیران مجلات و داوران در این زمینه سختگیری و نظارت بیشتری اعمال کنند و با وجود بررسی متن مقالات و رفع خطاهای مقاله، به بررسی تورش انتخابی پیامدها از طریق کد ثبت کارآزمایی ذکرشده در مقاله نیز بپردازند^(۱۷). همچنین محققان علاوه بر ثبت کارآزمایی در سامانه‌های ثبت کارآزمایی‌ها، به تکمیل برنامه انتشار در سامانه نیز همت گمارند تا امکان دستیابی پژوهشگران به نتایج کارآزمایی بالینی تسهیل شود.

یافته‌های پژوهش نشان داد مقالاتی که نتایجشان معنی‌داری نبود، در مجلات پرستاری و مامایی کمتر چاپ شده بودند. این یافته با نتایج مطالعه دوان و همکاران (۲۰۰۸) همخوانی دارد. آن‌ها در بررسی گزارش انتخابی پیامدها در کارآزمایی‌های بالینی به این نتیجه رسیدند که احتمال گزارش کامل پیامدهای معنی‌دار در مقایسه با پیامدهایی که معنی‌دار نیستند حدود ۲/۲ تا ۴/۷ برابر بیشتر است و چاپ‌نکردن نتایج مقالاتی با نتایج منفی یا عدم معنی‌داری منجر به تغییر و حذف در این‌گونه از پیامدهای می‌شود^(۱۸).

سایر نتایج مطالعه حاضر نشان داد ۵۹ درصد از پیامدهایی که در سامانه IRCT ثبت شده بودند، در زمان انتشار مقاله حذف شده بودند. ۱۸ درصد از پیامدهای گزارش‌شده در روش کار مقالات با نتایج گزارش‌شده در همان مقاله نیز تفاوت داشتند که در واقع نسبت به سایر مطالعات رقم قابل توجهی است. Howard و همکاران (۲۰۱۷) در تحقیقی با عنوان «بررسی سیستماتیک مشکل تورش گزارش‌دهی انتخابی در مجلات مغز و اعصاب با ضریب تأثیر بالا در سال ۲۰۱۷» در بررسی ۱۸۰ کارآزمایی بالینی نشان دادند در نتایج گزارش‌شده در مقالات کارآزمایی بررسی‌شده، ۶ درصد از پیامدهای اولیه از بین رفته بودند، ۲۱ درصد از پیامدهای اولیه

گزارش‌ها و انعکاس منفی ما در این پژوهش منجر شده باشد. محقق در مواردی سعی کرده است از طریق ایمیل به نویسندگان مقالات در زمینه برطرف کردن ابهامات گام بردارد. در این پژوهش صرفاً مقالات منتشر شده در مجلات پرستاری و مامایی ارزیابی شدند که می‌تواند تعمیم‌پذیری نتایج مطالعه حاضر را بر سایر حوزه‌های پزشکی تحت تأثیر قرار دهد. همچنین سایر کارآزمایی‌های بالینی حیطه پرستاری و مامایی که در دیگر مجلات غیرتخصصی منتشر می‌شوند در مطالعه حاضر وارد نشدند.

اگرچه سایر مطالعات نشان داده‌اند اهتمام برای ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سامانه‌های ثبت ملی و بین‌المللی در سال‌های اخیر افزایش یافته است^(۲۱)، همچنان در بسیاری از موارد این اطلاعات پس از اتمام طرح پژوهشی ثبت می‌شود که به میزان قابل توجهی هدف غایی از این کار را می‌تواند تحت تأثیر قرار دهد. همچنین تمام مجلات بومی ایرانی بررسی شدند که قدری تعمیم‌پذیری آن را بر سایر مجلات فراملی حوزه پرستاری و مامایی تحت تأثیر قرار می‌دهد. هرچند بیشتر مجلات بررسی‌شده در نمایه‌های بین‌المللی همچون PubMed, Google Scholar, Ebsco, SCOPUS و ... نمایه می‌شوند، نباید تصور شود وجود تورش‌ها و بازخورد کیفیت مطالعات صرفاً می‌تواند تأثیرات ملی داشته باشد، بلکه ارتقای کیفی و گزارش دقیق نتایج به‌دست‌آمده می‌تواند اثرات فراملی بالقوه‌ای داشته باشد و در مراقبت مبتنی بر شواهد مؤثر باشد.

نتیجه‌گیری

نتایج پژوهش حاضر نشان داد با وجود الزامی بودن ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سامانه‌های ثبت کارآزمایی‌ها از سوی بسیاری از مجلات پرستاری و مامایی، نیمی از مقالات بدون کسب کد IRCT منتشر می‌شوند. همچنین در این بین بیش از نیمی از پیامدهای گزارش‌شده در مقالات متحمل حذف، تغییر یا افزودن پیامد جدیدی می‌شوند که می‌تواند در نهایت به حصول نتایج نامعتبر در مطالعه منجر شود.

کاربرد یافته‌ها در بالین

بر اساس نتایج پژوهش حاضر و با توجه به قابلیت کارآزمایی‌های بالینی در اصلاح روش‌های مراقبتی از بیماران و تأثیر آن در ارتقای سلامت بیماران و نیز اهمیت پرستاری مبتنی

کارآزمایی‌های بالینی در سامانه IRCT در بیش از نیمی از موارد (۵۶ درصد) به‌صورت گذشته‌نگر بوده است. این موضوع می‌تواند به تورش گزارش انتخابی پیامدها در قالب حذف، اضافه و تغییر منجر شود. از آنجایی که محققان پس از اتمام نمونه‌گیری و به‌دست آوردن نتایج مطالعه در بیش از نیمی از موارد اقدام به ثبت کارآزمایی خود می‌کنند، با نگاهی به معنی‌داری و عدم معنی‌داری نتایج به‌دست‌آمده هنگام ثبت آن‌ها در سامانه، پیامدهای خود را تغییر می‌دهند یا حذف یا اضافه می‌کنند که به‌نوعی سوگیری در انتشار نتایج منجر می‌شود. از این رو ثبت در مرحله طرح پژوهشی یا همان ثبت آینده‌نگر از بروز این نوع تورش پیشگیری می‌کند.

Jones و همکاران (۲۰۱۷) نیز در مطالعه خود دریافتند ثبت کارآزمایی بالینی به‌صورت آینده‌نگر از سوگیری در گزارش پیامدها جلوگیری می‌کند. کارآزمایی‌های بالینی که در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی، پیش از شروع نمونه‌گیری ثبت می‌شوند، امکان مقایسه پیامدها را با مقالات منتشرشده به‌صورت شفاف‌تری فراهم می‌کنند؛ بنابراین، احتمال تورش گزارش انتخابی پیامدها در آن‌ها کاهش می‌یابد^(۱۷).

به‌طورکلی با توجه به یافته‌های پژوهش، تورش گزارش انتخابی پیامدها در ۶۳ درصد از کارآزمایی‌های بالینی پرستاری و مامایی به‌صورت حذف پیامد، اضافه‌کردن پیامد و تغییر در دوره زمانی وجود دارد و این تورش می‌تواند به میزان قابل توجهی اعتبار داخلی نتایج مطالعات را تحت تأثیر قرار دهد. هرچند در همه موارد حذف پیامد می‌تواند به‌منزله تورش نباشد، ولی نویسندگان مقالات کارآزمایی‌ها باید هر گونه تغییر در طرح پژوهشی و پیامدها را در مقالات خود ذکر کنند. شایع‌ترین علت حذف برخی از پیامدها محدودیت در حجم نوشتاری مقالات، نبود اهمیت بالینی و عدم معنی‌داری برخی از پیامدها و پیامدهای مربوط به عوارض جانبی مداخله هستند^(۱۸، ۱۹).

مطالعه حاضر محدودیت‌هایی داشت. از جمله آنکه پژوهشگر صرفاً مقالات منتشرشده در مجلات پرستاری و مامایی دارای رتبه علمی و پژوهشی را بررسی کرد و از آنجایی که مقوله انتشار سالامی در بین محققان داخلی مرسوم است^(۲۰)، ممکن است نویسنده در نظر داشته باشد سایر پیامدهای گزارش‌نشده خود را در مقالات دیگر و در سال‌های آتی منتشر کند. این مسئله ممکن است به حذف برخی از

حامی مالی

هزینه‌های انجام پژوهش به صورت هزینه شخصی نویسندگان تامین شده است.

مشارکت نویسندگان

کلیه نویسندگان در کلیه مراحل طرح مشارکت داشته‌اند.

تعارض منافع

نویسندگان در عضویت هیئت تحریریه هیچ‌یک از مجلات بررسی نشدند و از کارکنان و کارشناسان سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران نبودند. از این رو سعی شد بررسی و داوری مقالات از نظر تورش انتخاب پیامدها به صورت بی طرفانه انجام شود.

تشکر و قدردانی

این مقاله نتیجه پایان‌نامه دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد مصوب دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) است که با منابع مالی شخصی انجام شده است. بدین وسیله از اساتید گران قدری که در طراحی ابزار ما را راهنمایی کردند تشکر و قدرانی می‌کنیم.

بر شواهد برای ارائه مراقبت باکیفیت از بیماران و ارتقای سلامت جامعه و همچنین آموزش مبتنی بر شواهد در رشته پرستاری و مامایی لازم است محققان فعالیت‌های تحقیقاتی در زمینه کارآزمایی‌های بالینی در حیطه پرستاری و مامایی را با رعایت اصول اخلاقی به صورت منظم و همراه با شفاف‌سازی گزارش پیامدهای برنامه‌ریزی شده بدون توجه به معنی‌داری و عدم معنی‌داری نتایج به دست آمده ثبت و گزارش کنند تا به حصول نتایج معتبر و افزایش اعتبار داخلی مطالعه منجر شود. همچنین سردبیران مجلات و داوران باید با دقت و حساسیت در انتشار مقالات کارآزمایی بالینی، ثبت در یک مرکز ثبت کارآزمایی بالینی به صورت آینده‌نگر را به عنوان اولین گام در ارزیابی و تفسیر دقیق نتایج مورد توجه قرار دهند.

ملاحظات اخلاقی

محققان سعی کردند در بررسی مقالات ثبت شده و منتشر شده در مجلات با حفظ بی طرفی به مقایسه هر یک از پیامدها بپردازند.

References

- Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. New York: John Wiley & Sons; 2019.
- Bothwell LE, Greene JA, Podolsky SH, Jones DS. Assessing the gold standard--lessons from the history of RCTs. *N Engl J Med*. 2016; 374(22): 2175-81. [DOI: 10.1056/NEJMms1604593](https://doi.org/10.1056/NEJMms1604593)
- Mohammady M, Shirani F, Sadeghi M. Bias in the clinical trials: a review article. *Nurs Midwifery J*. 2018; 16(4):273-85.
- Mohammady M, Toghian Chaharsougi N, Abdoli S. Risk of bias in randomized controlled trials published in Iranian nursing and midwifery journals in 2010. *Iran J Epidemiol*. 2014; 9(3):24-36.
- Van Lent M, IntHout J, Out HJ. Differences between information in registries and articles did not influence publication acceptance. *J Clin Epidemiol*. 2015; 68(9):1059-67. [DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.11.019](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.11.019)
- Mathieu S, Boutron I, Moher D, Altman DG, Ravaud P. Comparison of registered and published primary outcomes in randomized controlled trials. *JAMA*. 2009; 302(9):977-84. [DOI: 10.1001/jama.2009.1242](https://doi.org/10.1001/jama.2009.1242)
- Chan AW, Kroleza-Jeric K, Schmid I, Altman DG. Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. *CMAJ*. 2004; 171(7):735-40. [DOI: 10.1503/cmaj.1041086](https://doi.org/10.1503/cmaj.1041086)
- Kroleza-Jeric K, Lemmens T. 7th revision of the declaration of helsinki: good news for the transparency of clinical trials. *Croat Med J*. 2009; 50(2):105-10. [DOI: 10.3325/cmj.2009.50.105](https://doi.org/10.3325/cmj.2009.50.105)
- Shinohara K, Tajika A, Imai H, Takeshima N, Hayasaka Y, Furukawa TA. Protocol registration and selective outcome reporting in recent psychiatry trials: new antidepressants and cognitive behavioural therapies. *Acta Psychiatr Scand*. 2015; 132(6):489-98. [DOI: 10.1111/acps.12502](https://doi.org/10.1111/acps.12502)
- IRCTs. Iranian registries clinical trials. Available at: URL: <https://fa.irct.ir/2020.en.irct.ir>; 2020.
- Nouhi E, Abdollahyar A, Fasihi Harandi T. Effect of evidence-based nursing education in nurses' clinical decision making. *Educ Ethic Nurs*. 2013; 2(4):43-9.
- Rongen JJ, Hannink G. Comparison of registered and published primary outcomes in randomized controlled trials of orthopaedic surgical interventions. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;

- 98(5):403-9. [DOI: [10.2106/JBJS.15.00400](https://doi.org/10.2106/JBJS.15.00400)]
13. Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E, et al. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PloS One*. 2008; 3(8): e3081. [DOI: [10.1371/journal.pone.0003081](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0003081)]
 14. Howard B, Scott JT, Blubaugh M, Roepke B, Scheckel C, Vassar M. Systematic review: outcome reporting bias is a problem in high impact factor neurology journals. *PLoS One*. 2017; 12(7):e0180986. [DOI: [10.1371/journal.pone.0180986](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180986)]
 15. Dal-Ré R, Caplan AL. Journal editors impasse with outcome reporting bias. *Eur J Clin Invest*. 2015; 45(9):895-8. [DOI: [10.1111/eci.12484](https://doi.org/10.1111/eci.12484)]
 16. Dal-re R, Marusic A. Prevention selective outcome reporting: let us start from the beginning. *Eur J Clin Pharmacol*. 2016; 72(10): 1283-8. [DOI: [10.1007/s00228-016-2112-3](https://doi.org/10.1007/s00228-016-2112-3)]
 17. Jones PM, Chow JTY, Arango MF, Fridfinnson JA, Gai N, Lam K, et al. Comparison of registered and reported outcomes in randomized clinical trials published in anesthesiology journals. *Anesth Analg*. 2017; 125(4):1292-300. [DOI: [10.1213/ANE.0000000000002272](https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002272)]
 18. Chan AW, Altman DG. Identifying outcome reporting bias in randomised trials on PubMed: review of publications and survey of authors. *BMJ*. 2005; 330(7494):753. [DOI: [10.1136/bmj.38356.424606.8F](https://doi.org/10.1136/bmj.38356.424606.8F)]
 19. Golder S, Loke YK, Wright K, Norman G. Reporting of adverse events in published and unpublished studies of health care interventions: a systematic review. *PLoS Med*. 2016; 13(9): e1002127. [DOI: [10.1371/journal.pmed.1002127](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002127)]
 20. Ding D, Nguyen B, Gebel K, Bauman A, Bero L. Duplicate and salami publication: a prevalence study of journal policies. *Int J Epidemiol*. 2020; 49(1):281-8. [DOI: [10.1093/ije/dyz187](https://doi.org/10.1093/ije/dyz187)]
 21. Viergever RF, Li K. Trends in global clinical trial registration: an analysis of numbers of registered clinical trials in different parts of the world from 2004 to 2013. *BMJ Open*. 2015; 5(9):e008932. [DOI: [10.1136/bmjopen-2015-008932](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-008932)]