

ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده مجله دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد: منتشره از سال ۱۳۸۲ الی ۱۳۹۴

علی تقی پور*، محمدتقی شاکری**، راضیه یوسفی***#، سمیه برزنونی***

* دانشیار گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

** استاد گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

*** کارشناسی ارشد آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

تاریخ ارائه مقاله: ۹۵/۵/۱۶ - تاریخ پذیرش: ۹۵/۱۰/۱۲

Assessment of Randomized Controlled Clinical Trials articles in the Journal of Dental School, Mashhad University of Medical Sciences: Published 2003-2015

Ali Taghipour*, Mohammad Taghi Shakeri**, Razieh Yousefi***#, Somayah Barzanouni***

* Associate Professor, Dept of Biostatistics & Epidemiology, Health School, Mashhad University of Medical Science, Mashhad, Iran

** Professor, Dept of Biostatistics & Epidemiology, Health School, Mashhad University of Medical Science, Mashhad, Iran

*** MSc., Student in Biostatistics, School of Public Health, Mashhad University of Medical Science, Mashhad, Iran

Received: 6 August 2016 ; Accepted: 1 January 2017

Introduction: Given the considerable attention to research in recent years, review and elimination of errors in any research are of great importance. With respect to the scant review articles within the field of dentistry, especially randomized controlled clinical trials, this study aimed to collect and review these articles.

Materials & Methods: All randomized controlled clinical trials published in the Journal of Dental School, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran during 2003-2015 were collected and scored based on CONSORT checklist. Data analysis was performed in SPSS version 20. Central tendency and dispersion of the obtained scores were calculated. Accordingly, all articles were classified as weak, medium, good and excellent.

Results: Among 514 collected articles, 64 were clinical trials, 40 of which were randomized controlled clinical trials. Most clinical trials (seven papers) were published during 2003-2009, whereas only one paper was published in 2012, 2005, 2004 and 2013. Mean and standard deviation of percentage of scores of all articles was 57.79 ± 13.61 . In addition, the highest mean score was obtained in 2014.

Conclusion: According to the results of this study, given the importance of randomized controlled clinical trials, it seems necessary to overcome the mentioned shortcomings and increase the quality of these studies.

Key words: Critical evaluation, laser, clinical trial, randomization.

Corresponding Author: yousefir9@mums.ac.ir, raziehyousefi87@gmail.com

J Mash Dent Sch 2017; 41(1): 11-20 .

چکیده

مقدمه: با توجه به استقبال عمومی پژوهشگران برای انجام تحقیقات در سال‌های اخیر، نقد و حذف خطاها در مطالعات یکی از ضرورت‌ها می‌باشد. با توجه به شمار بسیار اندک مطالعات نقد در حیطه دندانپزشکی و به خصوص مطالعات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، مطالعه حاضر به گردآوری این مطالعات و نقد آنها پرداخته است.

مواد و روش‌ها: مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی منتشر شده در مجله دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال‌های ۹۴-۱۳۸۲ گردآوری و بر اساس چک لیست CONSORT امتیازدهی شدند. داده‌ها با استفاده از نرم افزار SPSS با ویرایش ۲۰ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. شاخص‌های مرکزی و پراکندگی امتیاز کسب شده محاسبه گردید، همچنین مقالات براساس امتیاز کسب شده به چهار سطح ضعیف، متوسط، خوب و عالی تقسیم بندی شدند.

یافته‌ها: از مجموع ۵۱۴ مقاله، ۶۴ مقاله کارآزمایی بالینی و از این تعداد ۴۰ مقاله کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده بودند. بیشترین تعداد مقالات کارآزمایی بالینی چاپ شده، ۷ مقاله در سال‌های ۱۳۸۲ و ۱۳۸۸ بود و کمترین تعداد، مربوط به سال‌های ۱۳۸۳،

مولف مسؤول، نشانی: مشهد، دانشکده بهداشت، گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، تلفن: ۰۹۱۵۳۲۴۱۷۸۸

E-mail: yousefir9@mums.ac.ir, raziehyousefi87@gmail.com

۱۳۸۴، ۱۳۹۱ و ۱۳۹۲ بود که تنها یک مقاله از این نوع به چاپ رسانده بودند. میانگین و انحراف معیار درصد امتیازات کسب شده در مجموع مقالات ۵۷/۷۹±۱۳/۶۱ بود. بهترین میانگین امتیاز کل مربوط به سال ۱۳۹۳ بوده است.

نتیجه گیری: با توجه به اهمیت و نقش مطالعات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، رفع نواقص ذکر شده و افزایش کیفیت انجام این مطالعات و در نتیجه مقالات حاصله از آن، در کشور ضروری به نظر می‌رسد.

کلمات کلیدی: ارزیابی نقادانه، کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی. مجله دانشکده دندانپزشکی مشهد / سال ۱۳۹۶ دوره ۴۱ / شماره ۱: ۲۰-۱۱.

مقدمه

گرفته شده‌اند. شاخص‌های اصلی که این نوع از مطالعه را نسبت به سایر مطالعات متمایز می‌کند عبارتند از: (۱) استفاده از مداخله در گروه آزمایش (۲) داشتن گروه کنترل و (۳) انتخاب تصادفی. در واقع از کنار هم قرار دادن سه اصل فوق، متعالی‌ترین نوع تحقیق با عنوان کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، به وجود می‌آید.^(۴) با توجه به اینکه مطالعات از نوع کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، می‌توانند پیش از هر روش پژوهش دیگری بر یافتن روش مناسب برای درمان بیماران تأثیرگذار باشند بنابراین طراحی مناسب و گزارش دقیق آنها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.^(۵) با پیشرفت علم آمار و روش تحقیق محتوای آماری مجلات پزشکی و اپیدمیولوژی در سه دهه گذشته شاهد تغییرات اساسی بوده است. اما علی‌رغم چندین دهه کوشش، کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده هنوز هم به لحاظ کیفی بطور مناسب انجام و گزارش نمی‌شوند.^(۴)

در سال‌های اخیر جهت ارزیابی کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، ابزارهای مختلفی طراحی شده‌اند. یکی از معیارهایی که برای ارزیابی گزارش این مطالعات به کار می‌رود چک لیست CONSORT^۲ می‌باشد.^(۶) در اواسط دهه ۱۹۹۰، عبارت CONSORT به وسیله یک گروه متخصصین کارآزمایی‌های بالینی،

در دهه‌های اخیر تعداد مجلات و مقالات چاپ شده در حوزه علوم پزشکی به طور چشمگیری افزایش یافته و در مدت کوتاهی چندین برابر شده است.^(۱) تعداد مقالات ایرانی چاپ شده در مجلات خارجی در حوزه علوم پزشکی از ۶۱ عدد در سال ۱۹۹۲ به ۵۰۸ عدد در سال ۲۰۰۲ افزایش یافته است و رشد ۷/۵ برابر را در فاصله ۱۰ ساله نشان می‌دهد.^(۲) با توجه به این رشد روزافزون، یکی از مهمترین ارزیابی‌هایی 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 کارایی، بهترین شاهد را از میان شواهد انتخاب کنند. بنابراین واضح است که هرگونه نقص و ضعف در این شواهد، چه پیامدهایی را در مسائل بالینی به دنبال خواهد داشت.^(۳)

مطالعات در حوزه پزشکی براساس اهداف و حوزه‌های مختلف به اشکال مختلفی تقسیم بندی می‌شوند. یکی از پرستفاده‌ترین نوع از این تقسیم بندی‌ها تقسیم مطالعات به دو گروه مشاهده‌ای و مداخله‌ای می‌باشد. در گروه مطالعات مداخله‌ای، آزمایشات کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده^۱ به علت استاندارد بودن شرایط مطالعه، به عنوان بهترین نوع از مطالعات در نظر

2. Consolidatd Standards of Reporting Trials

1. Randomized Control Trial (RCT)

پزشکی مشهد در طی سال‌های ۱۳۸۲ تا ۱۳۹۴ می‌باشد. در غربالگری مطالعات و ارزیابی براساس چک لیست‌های CASP و CONSORT، ارزیابی طرح‌ها در دو فاز انجام شد، در فاز اول بر مبنای چک لیست CASP غربالگری و انتخاب مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده صورت گرفت و در فاز دوم براساس چک لیست CONSORT به امتیازدهی مقالات پرداخته شد.

ارزیابی طرح‌های تحقیقاتی توسط ۲ کارشناس آمار و تحت نظارت متخصصین آمار زیستی و اپیدمیولوژی با استفاده از آخرین ویرایش چک لیست CONSORT (2010) شامل ۲۵ آیم برای ارزیابی ۶ بخش اصلی مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شد. جهت ارزیابی میزان توافق بین ارزیابان ابتدا آموزش‌های لازم در قالب کلاس‌های تئوری و عملی به آنها توسط مجریان طرح داده شد. سپس ۱۰ طرح به طور مشترک توسط ارزیابان مورد ارزیابی قرار گرفت و سپس با استفاده از ضریب توافق کاپا میزان توافق بین ارزیابان اندازه گیری شد. پس از دستیابی به توافق ۹۰ درصد، کفایت آموزش اعلام شده و کار عملی در ارزیابی طرحها آغاز گردید.

مقالات انتخاب شده براساس چک لیست با ۳۷ آیم که برخی از آنها شامل چندین سوال بودند، با مقیاس دو سطحی (۱= دارا بودن معیار مورد نظر، ۰= فقدان معیار مورد نظر) امتیاز بندی شدند. سپس جمع امتیازات همه آیم‌ها و میانگین امتیاز هر بخش محاسبه گردید و درصد امتیاز کسب شده به عنوان شاخص CONSORT در نظر گرفته شد. علاوه بر آیم‌های چک لیست CONSORT یک آیم بدون امتیاز به منظور تعیین نوع طرح مطالعه کارآزمایی بالینی (موازی، متقاطع) در نظر گرفته شد.

آمارشناسان و اپیدمیولوژیست‌ها به عنوان راهکاری بین المللی و روشی استاندارد در گزارش کارآزمایی‌های بالینی معرفی گردید.^(۹-۷) بر مبنای آخرین نسخه از دستورالعمل CONSORT گزارش یک کارآزمایی بالینی از ۶ بخش اصلی شامل عنوان و چکیده، مقدمه، روش‌ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات تشکیل شده است. در این دستورالعمل هر یک از عناوین نیز خود شامل زیرمجموعه‌های دیگری است.^(۱۰-۷) از دیگر ابزارهای بکاررفته در این ارزیابی می‌توان به CASP^۱ اشاره نمود. این ابزار به منظور یاری رساندن به افراد در ارتقاء مهارتشان در درک شواهد علمی به وجود آمد. این چک لیست برای هرکدام از انواع مطالعات به طور جداگانه طراحی شده است و در ابتدا توسط دو سوال، غربالگری نوع مطالعه صورت می‌گیرد. سپس توسط ۱۰ آیم به بررسی مطالعه پرداخته می‌شود. کلیه چک لیست‌های CASP شامل سه بخش اصلی اعتبار، نتایج و اهمیت بالینی است.^(۳) بررسی نقادانه مطالعات باعث افزایش کیفیت تحقیقات شده و در نتیجه استنتاج‌های علمی کاربردی تری از مقالات امکان‌پذیر خواهد شد. با توجه به شمار بسیار اندک مطالعات نقد و بررسی در حیطه دندانپزشکی، در این تحقیق برآن شدیم تا مطالعات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده منتشر شده در سال‌های ۱۳۸۲ تا ۱۳۹۴ در مجله دانشکده دندانپزشکی مشهد را براساس چک لیست استاندارد CONSORT مورد ارزیابی قرار دهیم.

مواد و روش‌ها

این مطالعه از نوع مقطعی و تحلیلی است و جامعه مورد نظر، تمام مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده مجله دندانپزشکی دانشگاه علوم

یافته‌ها

به طرح‌های موازی و ۳ مقاله (۷/۵ درصد) با طرح متقاطع مشاهده گردید.

چک لیست شامل ۶ بخش اصلی متشکل از ۳۷ آیتم بود که با اختصاص امتیازهای مربوطه، نتایج زیر حاصل شد. کمترین درصد امتیاز کل ۲۹/۴۱، بیشترین امتیاز کل ۸۵/۲۹، میانگین و انحراف معیار کل درصد امتیازات کسب شده در مجموع مقالات ۱۳/۶۱±۵۷/۷۹ به دست آمد. میانگین و انحراف معیار امتیازات کسب شده مقالات بدون محاسبه درصد به تفکیک بخش‌های اصلی چک لیست، در جدول ۲ آورده شده است.

طبقه‌بندی امتیازات بر حسب سال انتشار مقاله در جدول ۳ آورده شده است. در فاصله سال‌های ۹۴-۱۳۸۲ همه ساله مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده منتشر شده‌اند که تعداد کل مقالات چاپ شده در طی این ۱۳ سال بین ۲۸ تا ۴۸ مقاله متغیر بوده است و بیشترین تعداد مقالات کارآزمایی بالینی چاپ شده، ۷ مقاله در سال‌های ۱۳۸۲ و ۱۳۸۸ و کمترین تعداد مربوط به سال‌های ۱۳۸۳، ۱۳۸۴، ۱۳۹۱ و ۱۳۹۲ بود که تنها یک مقاله کارآزمایی بالینی تصادفی بالینی کنترل شده تصادفی به چاپ رسانده بودند.

از مجموع ۵۱۴ مقاله، ۴۰ مقاله که کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده بودند، وارد مطالعه شدند. تقسیم‌بندی اولیه مطالعات به پنج گروه کارآزمایی بالینی، مطالعات حیوانی، مطالعات آزمایشگاهی، مطالعات شبه تجربی و سایر مطالعات، با تکیه بر مطالعات تجربی صورت گرفت. مطالعات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، ۸ درصد حجم کل مقالات را تشکیل دادند. (جدول ۱)

جدول ۱: تقسیم‌بندی مقالات بر اساس انواع مطالعه

انواع مطالعه	(درصد)تعداد
کارآزمایی بالینی	۶۴(۱۲/۵)
مطالعات حیوانی	۹(۱/۸)
مطالعات آزمایشگاهی	۱۶۵(۳۲/۱)
مطالعات شبه تجربی	۶(۱/۲)
سایر مطالعات	۲۷۰(۵۲/۲)

از ۴۰ مقاله کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی، بیشترین فراوانی ۳۷ (۹۲/۵ درصد مورد)، مربوط

جدول ۲: میانگین امتیازات ۶ معیار تعریف شده

عنوان و چکیده	تعداد سوالات	کمترین امتیاز	بیشترین امتیاز	میانگین	انحراف معیار
عنوان و چکیده	۲	۱	۲	۱/۱۳	۰/۳۴
مقدمه	۲	۱	۲	۱/۹۳	۰/۲۷
مواد و روش‌ها	۱۷	۳	۱۴	۸/۴۵	۲/۷۳
نتایج	۱۰	۰	۷	۴/۸۰	۱/۵۹
بحث	۳	۱	۳	۲/۲۲	۰/۷۷
اطلاعات دیگر	۳	۰	۳	۱/۱۳	۱/۱۱

جدول ۳: تعداد و میانگین امتیازات به تفکیک سال انتشار

سال انتشار	تعداد کل مقالات	تعداد مقالات کارآزمایی بالینی	میانگین امتیازات	انحراف معیار
۱۳۸۲	۲۸	۷	۴۴/۹۶	۱۴/۲۸
۱۳۸۳	۳۷	۱	۳۸/۲۴	-
۱۳۸۴	۳۹	۱	۵۲/۹۴	-
۱۳۸۵	۴۱	۴	۵۹/۵۶	۹/۷۲
۱۳۸۶	۴۶	۴	۶۲/۵۰	۵/۰۲
۱۳۸۷	۴۸	۳	۵۶/۸۶	۱۱/۱۴
۱۳۸۸	۴۴	۷	۵۲/۵۲	۶/۲۲
۱۳۸۹	۳۷	۲	۶۰/۲۹	۱۴/۵۶
۱۳۹۰	۳۷	۴	۶۹/۱۲	۱۶/۳۸
۱۳۹۱	۳۷	۱	۷۰/۵۹	-
۱۳۹۲	۴۰	۱	۷۰/۵۹	-
۱۳۹۳	۴۰	۳	۷۰/۵۹	۱۰/۶۰
۱۳۹۴	۴۰	۲	۶۴/۷۰	۲۴/۹۶
کل سال‌ها	۵۱۴	۴۰	۵۷/۷۹	۱۳/۶۱

کسب نمودند. این ۴ مقاله در سال‌های ۱۳۹۰، ۱۳۹۳ و ۱۳۹۴ به چاپ رسیده اند.

کلیه مقالات از خلاصه ساختارمند شامل طرح مطالعه، روش‌ها و نتایج برخوردار بودند. تنها ۱۲/۵ درصد (۵ مقاله) در عنوان به کارآزمایی بالینی اشاره کرده بودند. در مجموع پیشینه علمی و منطقی مطالعات در مقالات مورد توجه قرار گرفته بود. نیمی از مقالات به شرح طرح مطالعه در مواد و روش‌ها توجه نموده بودند؛ ۳۵ درصد (۱۴ مقاله) چگونگی تعیین حجم نمونه را بیان کرده بودند، تنها ۲ مقاله امتیاز کامل بخش تخصیص تصادفی را دریافت کردند و به ۲۵ مقاله هیچ امتیازی از این بخش تعلق نگرفت. بخش دیگری از این نتایج در جدول ۴ ارائه شده است.

روند میانگین امتیاز کسب شده، در طی این ۱۲ سال متغیر بوده است. اما در مجموع ارتقا کیفیت مقالات چاپ شده مشاهده می‌گردد. بهترین میانگین امتیاز کل مربوط به سال ۱۳۹۳ بوده است. گذر زمان بر روی امتیاز کسب شده تأثیر مثبتی داشته است.

بر اساس چک لیست CONSORT، هیچ کدام از مقالات امتیاز ضعیف (امتیاز کمتر از ۲۵) را دریافت نکردند، ۳۵ درصد مقاله‌ها (۱۲ مقاله) بین ۲۵ تا ۵۰ درصد امتیاز را کسب نمودند و در رتبه متوسط قرار گرفتند، ۵۵ درصد مقاله‌ها (۲۲ مقاله) بین ۵۰ تا ۷۵ درصد امتیاز را کسب نمودند و رتبه خوب را دریافت کردند و ۱۰ درصد مقاله‌ها (۴ مقاله) بالای ۷۵ درصد امتیاز و رتبه عالی را

جدول ۴ : فراوانی مقالاتی که هر آیتم را لحاظ کرده اند

موضوع	تعداد از بین ۴۰ مقاله RCT	درصد
توجه به اهداف و فرضیات	۳۷	۹۲/۵
بکارگیری کورسازی و شرح چگونگی انجام آن	۱۶	۴۰
شرح ریزش‌ها و خروج‌های پس از تصادفی سازی و دلیل آن	۱۸	۴۵
بیان تاریخ‌های ثبت نام و پیگیری	۳۸	۹۵
جدول اطلاعات پایه جمعیتی	۱۱	۲۷/۵
محدودیت‌های کارآزمایی	۲۳	۵۷/۵

بحث

ارزیابی نقادانه مطالعات پژوهشی به عنوان یک فعالیت اساسی به منظور ارتقاء کیفیت مقالات منتشر شده مورد توجه قرار دارد. در این راستا براساس نوع مطالعه انجام شده، ابزارهای مختلفی مطرح شده و به کار گرفته می‌شوند. به منظور شناسایی اشکالات موجود در کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، ابزار CONSORT به عنوان یک ابزار استاندارد کاربرد زیادی یافته است و با تکیه بر این ابزار مطالعات متعددی صورت گرفته است. در مطالعه‌ای Han و همکاران^(۸) به بررسی مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده منتشر شده در دو دوره قبل از شکل‌گیری ابزار CONSORT (بین سال‌های ۱۹۹۶-۱۹۹۲) و بعد از آن (بین سال‌های ۲۰۰۷-۲۰۰۲)، پرداختند. در این مطالعه بیان شد از بین ۱۶۶ مقاله که قبل از CONSORT انجام شده بودند، هیچکدام امتیاز ۱۰۰ درصد بر مبنای چک لیست را نگرفتند، ۱۸ مورد (۱۱ درصد) امتیاز ۷۵-۹۹، ۱۱۳ مورد (۶۸ درصد) امتیاز ۵۰-۷۴، ۳۴ مورد (۲۱ درصد) امتیاز ۲۵-۴۹ و ۱ مورد (۰/۱ درصد) امتیاز کمتر از ۲۵ درصد را دریافت کردند. از طرف دیگر از بین ۲۷۶ مقاله چاپ شده بعد از انتشار دستورالعمل CONSORT،

۱۲ مقاله (۴ درصد) امتیاز ۱۰۰ درصد گرفتند، ۱۵۶ مقاله (۵۶ درصد) امتیاز بین ۷۵-۹۹ درصد، ۱۰۸ مقاله (۳۹ درصد) امتیاز ۵۰-۷۴ و ۱ مقاله (۰/۴ درصد) امتیاز ۲۵-۴۹ درصد از آیت‌های چک لیست را دریافت کردند. این نتایج بهبود کیفیت مقالات چاپ شده را بعد از به کارگیری ابزار ارزیابی CONSORT به وضوح آشکار می‌سازند. در این مطالعه براساس چک لیست CONSORT، هیچ کدام از مقالات امتیاز ضعیف (امتیاز کمتر از ۲۵) را دریافت نکردند، ۳۵ درصد مقاله‌ها (۱۲ مقاله) بین ۲۵ تا ۵۰ درصد امتیاز را کسب نمودند و در رتبه متوسط قرار گرفتند، ۵۵ درصد مقاله‌ها (۲۲ مقاله) بین ۵۰ تا ۷۵ درصد امتیاز را کسب نمودند و رتبه خوب را دریافت کردند و ۱۰ درصد مقاله‌ها (۴ مقاله) بالای ۷۵ درصد امتیاز و رتبه عالی را کسب نمودند.

از دیگر سو، مطالعات انجام شده به منظور ارزیابی مقالات منتشره نشان می‌دهد که موضوعاتی از قبیل تعیین حجم نمونه، روش‌های تصادفی سازی، کورسازی، و ذکر روش‌های آماری از جمله مواردی هستند که در طرح‌ریزی یا گزارش کارآزمایی‌های بالینی کمتر به آنها پرداخته شده است. آیت الهی و همکاران^(۱۰) به ارزشیابی کیفیت ۲۲۷ مقاله کارآزمایی بالینی تصادفی چاپ شده در

برخوردار بودند، در حدود ۹۲ درصد مقالات به اهداف یا فرضیات اشاره کرده و تنها ۵۰ درصد مقالات به شرح طرح مطالعه در مواد و روش‌ها توجه کرده بودند. حدود ۴۰ درصد مطالعات، کورسازی را به منظور کاهش خطا به کار گرفته بودند.

در مطالعات خارجی نیز Moseley و همکاران^(۶) کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی تصادفی شده درباره مداخلات فیزیوتراپی از سال ۱۹۶۰ تا ۲۰۰۹ را مورد بررسی قرار دادند و یافته عمده این بود که کیفیت کارآزمایی‌های بالینی تصادفی شده با این نوع مداخله در طی ۵ سال اخیر بهبود یافته است.

در مطالعه مرور سیستماتیک انجام شده توسط Falagas و همکاران^(۱۲) روند کیفیت متدولوژی کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده در زمینه‌های مختلف تحقیقاتی مورد بررسی قرار گرفت و بیان شد که کیفیت این مطالعات به لحاظ متدولوژی در دهه‌های اخیر بهبود یافته است اما هنوز نیاز به توجه بیشتر دارد.

نتایج مطالعه حاضر نیز نشان داد که علیرغم اهمیت ویژه‌ای که مطالعات کارآزمایی بالینی در مطالعات حوزه دندانپزشکی دارند، اما توسط محققین مورد توجه قرار نمی‌گیرند و در همان تعدادی که انجام می‌شود روند انجام با اشکالات اساسی روبرو است. عدم توجه به پایه‌های یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده از جمله تصادفی سازی، تعیین گروه کنترل، کورسازی و در کنار این‌ها تعیین دقیق حجم نمونه مناسب مطالعه، روش‌های آماری به کار رفته برای تحلیل و مسائلی از این دست، موجب پایین آمدن کیفیت مطالعات انجام شده گردیده است. لذا، این مطالعات از قابلیت اطمینان برای بکارگیری در مسائل بالینی برخوردار نخواهند بود. از طرفی لزوم امتیازدهی به مقالات مطرح شده نیز به خوبی احساس

۲۵ مجله علمی پژوهشی علوم پزشکی بین سال‌های ۱۳۸۰ تا ۱۳۸۲ پرداختند. در این مطالعه بیان شده که از این تعداد مقاله، تنها ۱۴ مورد (۶/۲ درصد) به روش تعیین حجم نمونه اشاره کرده‌اند و نوع شیوه تصادفی سازی تنها در ۳ مورد (۱/۳ درصد) گزارش شده است. در مطالعه حاضر در ۳۵ درصد مقالات چگونگی تعیین حجم نمونه بیان شده است و تنها ۲ مقاله امتیاز کامل بخش تصادفی سازی را دریافت کردند. مرادی و همکاران^(۵) به ارزیابی کیفیت نگارش مواد و روش‌ها در گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد از ابتدای سال ۱۳۸۷ تا انتهای سال ۱۳۹۱ براساس چک لیست CONSORT پرداختند و در این بررسی نیز کمترین امتیاز به روش‌های تصادفی سازی داده شد. شیبانی نیا و همکاران^(۱۱) مقالات مجلات علمی پژوهشی کشور منتشر شده در سال ۱۳۸۵ را مورد توجه قرار دادند. در این بررسی، فراوانی عدم گزارش پایایی ابزار اندازه گیری ۹۶ درصد، توجه نداشتن حجم نمونه ۹۳ درصد، توجه نداشتن انتشار مقاله ۷۳ درصد و عدم گزارش محدودیت‌ها و جنبه‌های مثبت و با ارزش تحقیق ۸۷ درصد بود. قوجازاده و همکاران^(۷) نیز کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده توسط پژوهشگران ایرانی در مجلات سطح ۱ حیطة زنان و مامایی در طی سال‌های ۱۹۹۹ تا ۲۰۱۲ را با استفاده از ابزار CONSORT مورد بررسی قرار دادند. نتایج این مطالعه نیز نشان داد که در مجموع بیشترین نقص در تعیین حجم نمونه، روش تصادفی سازی و جزییات محدودیت تصادفی سازی و نحوه کورسازی بود.

بررسی‌ها در این مطالعه نشان داد اشاره به کارآزمایی بالینی در عنوان مقاله، تنها در ۱۲/۵ درصد (۵ مقاله) صورت گرفته بود. کلیه مقالات از خلاصه ساختارمند

پژوهش خود موارد مورد نظر را رعایت کرده باشند، اما به دلیل بی اهمیت تلقی دادن موارد اشاره شده در بیان آن در مقاله کوتاهی صورت گرفته باشد. بنابراین قرار دادن فرم و چک لیست‌های استاندارد نگارش انواع مطالعات در راهنمای نگارش مقالات، انتشار مقالات آموزشی در این زمینه و برگزاری کارگاه‌های آموزشی برای محققان در جهت آشنایی با این ابزارها، می‌تواند باعث بالا رفتن کیفیت مقالات منتشر شده گردد.

نتیجه گیری

میزان رعایت موارد ذکر شده در چک لیست CONSORT در نگارش چکیده مقالات مورد بررسی در پژوهش حاضر حاکی از این بود که کیفیت چکیده‌ها در سطح بالایی قرار داشت. عدم تعیین حجم نمونه مورد نیاز برای مطالعه، عدم به کارگیری شیوه تصادفی سازی مناسب، عدم توجه به انجام مطالعه با کمترین سوگیری از خطاهای اساسی بودند که در مطالعات کارآزمایی بالینی مجله دانشکده دندانپزشکی مشهد مشاهده گردیدند.

تشکر و قدردانی

بدین وسیله، نویسندگان از حمایت‌های مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به جهت تامین هزینه‌های طرح، تشکر و قدردانی می‌نمایند.

می‌شود تا خوانندگان از میزان صحت نتایج بیان شده اطمینان یابند. در این شرایط پیشنهاد می‌شود مطالعات براساس اصول استاندارد مطرح شده در یک ابزار استاندارد طرح ریزی و پیگیری شوند تا بدین وسیله از بسیاری اشکالات رایج صورت گرفته جلوگیری به عمل آید. هرچند در سال‌های اخیر افزایش قابل توجهی در کیفیت انتشار این مقالات وجود داشته، اما نیاز به تلاش در زمینه ارتقاء بیشتر کیفیت آنها همچنان وجود دارد. از طرفی کمبود قابل ملاحظه در تعداد مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده به عنوان متعالی‌ترین و قابل استنادترین شکل تحقیق جای تامل دارد.

آشکار است که به منظور توسعه کمی و کیفی امر تحقیق در علوم پزشکی و با توجه به حساسیت این موضوع باید به سمتی پیش رفت که تلاش برای انجام این مطالعات افزایش یابد و علاوه بر آن اشکالات رایج در زمینه انجام آنها شناخته شده و زمینه برای وقوع کمتر این موارد فراهم گردد.

از دلایل احتمالی پایین بودن کیفیت مقالات منتشر شده، آشنا نبودن نویسندگان با چک لیست CONSORT است و این امکان وجود دارد که محققان در طی انجام

منابع

1. Amanollahi A, Shokraneh F, Mohammad Hassanzadeh H, Ebrahimi K, Banani G. Quality assessment of randomized controlled clinical trials indexed in PubMed using CONSORT statement. *Health Inf Manag J* 2012;9(3): 406-015.
2. Rezaei-Ghaleh N, Siadat F, Azizi F. Quantitative and qualitative assessment of Iranian biomedical publications in international journals between 1992 and 2002 according to their Impact Factor. *Res Med Sci* 2003; 27(2): 139-43.
3. Burls A. What is Critical Appraisal? 2nd ed. Hayward Medical Communications; 2009. P. 1-8.
4. Talach H, Jamshidi Orak R, Ravaghi H, Amanollahi A. Assessment of the quality of methodology reporting in the randomized trials. *J Health Admin* 2012; 15(48): 81-92.
5. Moradi MT, Asadi-Samani M, Mobasheri M. Evaluating the quality of materials and methods for writings of final proposal in clinical trial studies in Shahrekord University of Medical Sciences based on Consort checklist. *J Clin Nurs Midwifery* 2014; 2(4): 1-7.
6. Moseley AM, Herbert RD, Maher CG, Sherrington C, Elkins MR. Reported quality of randomized controlled trials of physiotherapy interventions has improved over time. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(6): 594-601.

7. Ghojzade M, Tavana-Nezhad N, Karkhane M, Naghavi-Behzad M, Azami- Aghdash S. Quality of randomized clinical trial reports published by Iranian researchers in the obstetrics and gynecology level 1 journals. *Iran J Obstetric Gynecol Steril* 2015; 7(16): 3-7.
8. Han C, Kwak KP, Marks DM, Pae CU, Wu LT, Bhatia KS, et al. The impact of the CONSORT statement on reporting of randomized clinical trials in psychiatry. *Contemp Clin Trials* 2009; 30(2): 116-22.
9. Young JM, Solomon MJ. How to critically appraise an article. *Nature Clin Pract Gastroenterol Hepatol* 2009; 6(2): 82-91.
10. Ayat-Elahi SMT, Jafari P, GHaem H. An evaluation of the quality of published clinical trials in Iranian medical journals during 2001-2004. *J Babol Univ Med Sci* 2005; 7(4): 64-70.
11. Sheibaninia A, Valaie N, Mohammad Sadeghi S, Azizi F. The evaluation of accuracy of article writing in scientific journals of dentistry in 2006. *Res Med* 2009; 33(1): 5-11.
12. Falagas ME, Grigori T, Ioannidou E. A systematic review of trends in the methodological quality of randomized controlled trials in various research fields. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(3): 227-31.



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	_____

		assessing outcomes) and how	_____
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	_____
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	_____
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	_____
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	_____
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	_____
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	_____
	14b	Why the trial ended or was stopped	_____
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	_____
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	_____
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	_____
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	_____
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	_____
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	_____
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	_____
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	_____
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	_____
Other Information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	_____
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	_____
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	_____

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.