

ارزیابی کیفیت گزارش در مقاله‌های کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال‌های ۲۰۱۸-۱۹۹۹ میلادی

زینب شاطری‌امیری^۱، سیده سمانه حسینی^۱، لیدا جراحی^۲

^۱متخصص پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

^۲دانشیار، گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

نویسنده رابط: لیدا جراحی نشانی: مشهد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی، تلفن تماس ۰۹۱۵۳۰۰۹۴۹۶ پست الکترونیک: Jarahil@mums.ac.ir

تاریخ دریافت: ۹۸/۰۴/۲۳؛ پذیرش: ۹۸/۱۰/۰۷

مقدمه و اهداف: کاربرد مقالات کارآزمایی بالینی در مطالعات مرور سیستماتیک و راهنمای مداخلات بالینی شتاب بالایی گرفته است. ارزیابی کیفیت مقالات، جزئی از مطالعات مرور سیستماتیک و موثر در قابلیت استناد است. این مطالعه به بررسی کیفیت گزارش و استفاده از شیوه‌های تصادفی سازی، کورسازی و تخصیص تصادفی مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده دانشگاه علوم پزشکی مشهد پرداخته است.

روش کار: در این مطالعه مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده با وابستگی دانشگاه علوم پزشکی مشهد نمایه شده در پایگاه اطلاعاتی PubMed تا سال ۲۰۱۸ بررسی شد.

یافته‌ها: از ۲۵۷ مقاله واجد شرایط مقالات بالینی دندانپزشکی (۴۴ مقاله، ۱۷/۱ درصد)، بیماری‌های زنان و زایمان (۲۸ مقاله، ۱۰/۹ درصد) و بخش داخلی (۲۳ مقاله، ۸/۹ درصد) بیش‌ترین فراوانی نسبی انتشار مقاله‌های کارآزمایی تصادفی شده را داشتند. تعداد ۸۳ مطالعه (۳۲/۳ درصد) به شیوه تصادفی‌سازی اشاره نموده که اغلب (۸۶/۹ درصد) تصادفی ساده بود. در ۱۳۸ مطالعه (۵۳/۷ درصد) کورسازی ذکر شده که بیش‌تر دو سوکور (۷۰/۲ درصد) بود. تنها در سه مطالعه (۱/۲ درصد) پوشیده‌سازی تخصیص اشاره شده بود.

نتیجه‌گیری: ذکر شیوه تخصیص تصادفی و تصادفی‌سازی در مقاله‌ها بسیار کم‌تر از حد قابل قبول بود، که ممکن است این تصور را ایجاد کند که پژوهشگر در اجرای این دو موضوع مهم در روش کار دچار خطا شده باشد. رعایت اصول نگارش علمی مقاله‌های کارآزمایی بالینی و پرهیز از خطا و تورش به افزایش اعتبار مقاله و افزایش شانس استناد به آن منجر می‌شود که در اهداف دانشگاه‌های برتر جهانی است.

واژگان کلیدی: کارآزمایی بالینی، تصادفی‌سازی، کورسازی، پوشیده‌سازی تخصیص، ارزیابی کیفیت، استناد

مقدمه

درمورد مداخله نشان دهند (۳). پرهیز از خطا و سوگرایی و ملاحظه‌های اخلاقی از اصول اساسی برای مورد اعتماد بودن و تعمیم‌پذیری مطالعه‌های کارآزمایی بالینی است (۵،۴). هم‌چنان که مطالعه‌هایی که از کیفیت مطلوبی در روش اجرا برخوردار نیستند، اغلب در معرض سوگرایی در بیان یافته‌ها و برآورد اشتباه از اثر تخمین زده هستند، عدم آرایه گزارش دقیق از چگونگی انجام مطالعه نیز منجر به عدم اطمینان به یافته‌ها و کاهش استناد به مقاله می‌شود (۶). برخی مطالعه‌ها که به بررسی کیفیت مقاله‌های کارآزمایی بالینی پرداخته‌اند، نشان داده‌اند که کیفیت نگارش گزارش‌های پایانی کارآزمایی‌های بالینی مورد بررسی در حد مطلوب نبوده و برخی اصول لازم برای تأیید اعتبار مطالعه رعایت نشده یا توسط نویسندگان در مقاله اعلام نشده است (۷،۸).

مطالعه‌های کارآزمایی بالینی تصادفی شده اغلب مطالعه‌هایی پرهزینه و دشوار از نظر رعایت اصول اخلاقی و جلب مشارکت شرکت‌کنندگان هستند، اما از آن‌جا که قوی‌ترین طراحی مطالعه‌ای برای ارزیابی اثر مداخله‌های درمانی و پیشگیری در طبابت و سلامت عمومی‌اند، مورد توجه و استناد پژوهشگران برای تأیید اثربخشی درمان و همچنین به‌کارگیری در مطالعه‌های مرور نظام‌مند برای تهیه راهنماهای درمانی هستند (۱،۲).

در مطالعه‌های کارآزمایی بالینی میزان اثر درگروه‌های مداخله و کنترل سنجیده و مقایسه می‌شود تا اثر برتری (اثربخش‌تر بودن مداخله جدید نسبت به مداخله موجود)، برابری اثر (مشابه بودن اثر بالینی مداخله جدید با موجود) یا اثر معادل با مداخله‌ها (حداقل اثر بالینی مداخله جدید نسبت به مداخله موجود) را

پایگاه اطلاعاتی PubMed یک منبع بزرگ اطلاعاتی علوم زیست‌پزشکی با بیش از ۵۶۰۰ مجله و بیش از ۲۲ میلیون استناد است. جست‌وجوهای انجام شده در PubMed، مقاله‌هایی را ارائه می‌دهند که برای موضوع مورد نظر در مقایسه با سایر موتورهای جست‌وجوی مشابه، اختصاصی‌تر است (۱۵). لذا این مطالعه به ارزیابی مطالعه‌های کارآزمایی بالینی تصادفی شده منتشر شده دانشگاه علوم پزشکی مشهد نمایه شده در پایگاه PubMed از ابتدای سال ۱۹۹۹ تا آغاز سال ۲۰۱۸ میلادی پرداخته است و فراوانی استفاده از شیوه‌های تصادفی‌سازی و کورسازی در حوزه‌های موضوعی مختلف پزشکی را تعیین نموده است.

روش کار

این مطالعه از نوع مطالعه مقطعی- توصیفی است که به بررسی مطالعه‌های کارآزمایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد که در پایگاه PubMed از ابتدای سال ۱۹۹۹ تا آغاز سال ۲۰۱۸ نمایه شده بودند، پرداخته است. معیارهای ورود به مطالعه مقاله‌های کارآزمایی بالینی تصادفی شده و وابستگی سازمانی نویسنده اول یا مسئول به دانشگاه علوم پزشکی مشهد بود. مطالعه‌های کارآزمایی غیرتصادفی، بدون گروه کنترل، مطالعه‌های پیگیری بیماران و بررسی روند درمان و مطالعه‌های زیست‌مولکولی و سلولی، همچنین مطالعه‌ها در حوزه آموزش پزشکی و بیوانفورماتیک و مطالعه‌های تدوین پروتکل درمانی از روند ارزیابی خارج شدند. جست‌وجو با کلید واژه‌های Mashhad university of medical sciences در Affiliation نویسندگان و clinical trial در Title/Abstract انجام شد. جست‌وجو و ارزیابی مقاله‌ها توسط دو نفر مستقل صورت گرفت و موارد عدم تطابق یا مشکوک توسط ارزیاب سوم بررسی شد.

مقاله‌های کارآزمایی بالینی به دست آمده از نظر گزارش نمودن و فراوانی استفاده از روش‌های ایجاد توالی تصادفی، شیوه کورسازی و پوشیده‌سازی تخصیص بررسی شدند. منظور از توالی تصادفی‌سازی بیان چگونگی تصادفی‌سازی و استفاده از ابزارهای تصادفی‌سازی و اعلام شیوه تصادفی‌سازی مانند تصادفی‌سازی ساده یا بلوک‌بندی در نظر گرفته شد. عدم انجام کورسازی در صورتی گزارش شد که نویسندگان مقاله بیان کرده بودند به خاطر شرایط مطالعه از کورسازی استفاده نکرده‌اند یا در مقاله به موضوع کورسازی اشاره نشده بود. طبقه‌بندی شیوه‌های کورسازی به صورت کورسازی یک، دو و سه سویه بررسی شد. داده‌ها وارد نرم‌افزار آماری SPSS نسخه ۲۲ شد و مورد بررسی قرار گرفت.

کیفیت مطلوب و نگارش درست و استاندارد مقاله‌های علمی به ویژه در مورد مطالعه‌های کارآزمایی بالینی امری ضروری است و امروزه نگاه نقادانه ویژه‌ای به روش‌شناسی مطالعه‌ها وجود دارد. کیفیت گزارش پایانی و مقاله‌های استخراج شده از طرح تحقیقاتی دانشگاهی نه تنها بیان‌گر قالب مورد تأیید دانشگاه در ارائه یافته‌های یک پژوهش و نماینده مهارت و دانش پژوهشگران است، بلکه اصل مهمی برای اطمینان نمودن و استناد به یافته‌های پژوهش برای سایر پژوهشگران و پزشکان بالینی است.

مطالعه‌ها در بررسی کیفیت مقاله‌های منتشر شده در پایگاه‌های مختلف، موارد متعددی را به عنوان نقص در گزارش یا روش اجرا ذکر نموده‌اند که از مهم‌ترین آن‌ها نامشخص بودن چگونگی انتخاب افراد برای گروه مداخله یا کنترل و کورسازی است. تصادفی‌سازی افراد شرکت‌کننده یا تخصیص افراد در گروه‌های مطالعه به طور تصادفی از اقدام‌های کاهش سوگرایی انتخاب است (۲،۶). مطالعه‌هایی که در ایجاد توالی تصادفی و پنهان‌سازی تخصیص تصادفی از روش نادرست استفاده کرده‌اند، در مقایسه با دیگران، اثر مداخله‌ها را ۵۰-۳۰ درصد بیش از مقدار واقعی برآورد کرده‌اند (۹).

اطلاع پژوهشگران از گروه فرد شرکت‌کننده نیز می‌تواند در تخصیص روش درمانی مطمئن‌تر برای افرادی که بیماری شدیدتری دارند یا در ارزیابی و تشخیص پیامدها تأثیر بگذارد و منجر به سوگرایی به نفع گروه مداخله و در مواردی دست‌کاری داده‌ها توسط تحلیلگران به سمت یافته‌های دلخواه شود، بنابراین کورسازی تلاشی است برای جلوگیری از آگاهی بیماران از تخصیص گروه مداخله تا اثر آگاهی از نوع مداخله را بر تبعیت و پاسخ به درمان و مشکلات مبهم شدن پاسخ واقعی کاهش دهد (۱۰).

بسیاری از مطالعه‌ها به پنهان‌سازی تخصیص اشاره نمی‌کنند که مشخص نیست این مورد در نظر گرفته نشده است یا صرفاً در مقاله به آن اشاره نشده است. در پنهان‌سازی توالی تخصیص تا زمان تخصیص مداخله‌ها به بیماران یا شرکت‌کنندگان در مطالعه تأکید بر عدم اطلاع افراد مسئول تخصیص شرکت‌کنندگان از ترتیب و توالی‌های تخصیص تصادفی پیش و هنگام تخصیص است تا امکان برهم زدن برنامه تصادفی‌سازی تخصیص به گروه مداخله یا کنترل وجود نداشته باشد (۱۲،۱۱). در پنهان‌سازی تخصیص تلاش برای پیشگیری از تورش اجرا و تورش مشاهده‌گر است و از تشخیص توالی تخصیص پس از تخصیص افراد جلوگیری می‌کند (۱۴،۱۳).

یافته‌ها

در جست‌وجوی اولیه تعداد ۲۹۳ مطالعه کارآزمایی با وابستگی سازمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد از ابتدای سال ۱۹۹۹ میلادی در یک دوره زمانی ۱۹ ساله، که در پایگاه اطلاعاتی PubMed نمایه شده بودند، یافت شد. در بررسی مقاله‌های یافت شده براساس معیارهای ورود و خروج طی دو مرحله، ابتدا با توجه به عنوان و چکیده مقاله‌ها و در صورت نیاز براساس مطالعه متن کامل، تعداد ۲۵ مطالعه از نظر نوع مطالعه‌های غیر بالینی (مطالعه‌های زیست مولکولی، آموزش پزشکی و بیوانفورماتیک) و تعداد ۷ مقاله از نظر مطالعه‌های مروری یا آینده‌نگر، غیرتصادفی بودن یا مطالعه‌های شبه تجربی بدون گروه کنترل حذف شدند، تعداد ۴ مقاله به سایر سبب‌ها مانند مشارکت یک عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به‌عنوان نویسنده غیر اول یا مسؤول در مقاله‌های سایر دانشگاه‌ها از بررسی خارج شدند. در نهایت ۲۵۷ مقاله کارآزمایی بالینی تصادفی شده وارد مطالعه شدند. از بین تمامی مقاله‌ها ۷ مقاله (۲/۷ درصد) به شیوه متقاطع و بقیه به روش موازی انجام شده بودند.

حوزه موضوعی

تعداد ۲۵۷ مقاله در ۲۰ حوزه موضوعی تقسیم‌بندی شدند. مقاله‌هایی که بر اساس وابستگی نویسندگان در دو حوزه قرار می‌گرفت، بر اساس نویسنده اول یا مسؤول گروه‌بندی شدند و در صورت تفاوت وابستگی نویسندگان ارزیابان در یک جلسه با توجه به هدف مقاله و یافته‌های ارائه شده به یکی از دو وابستگی نویسندگان تخصیص می‌دادند، هم‌چنین مطالعه‌هایی که به‌طور مشترک یا جداگانه توسط گروه‌های علوم پایه مانند فیزیولوژی، داروشناسی یا آمار زیستی انجام شده بودند، بر اساس بخش بالینی بیماری مورد بررسی تقسیم‌بندی شدند. مقاله‌های بالینی بخش دندان‌پزشکی با تعداد ۴۴ مقاله (۱۷/۱ درصد)، بیماری‌های زنان و زایمان با تعداد ۲۸ مقاله (۱۰/۹ درصد) و بخش داخلی با تعداد ۲۳ مقاله (۸/۹ درصد) بیش‌ترین فراوانی نسبی انتشار مقاله‌های کارآزمایی تصادفی شده را به‌خود اختصاص داده بودند. توزیع فراوانی حوزه موضوعی، تصادفی‌سازی و کورسازی در مقاله‌های کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده دانشگاه علوم پزشکی مشهد در پایگاه اطلاعاتی PubMed در جدول شماره ۱ نمایش داده شده است.

تصادفی‌سازی: از ۲۵۷ مقاله بررسی شده، تعداد ۸۳ مقاله (۳۲/۳ درصد) به نوع تصادفی‌سازی اشاره نمودند، در حالی‌که با وجود تصادفی بودن کارآزمایی‌های بالینی، در ۱۷۴ مقاله (۶۷/۷ درصد) نوع و شیوه تصادفی‌سازی ذکر نشده بود. از ۸۳ مقاله‌ای که به نوع تصادفی‌سازی اشاره نموده بودند، تعداد ۷۳ مطالعه (۸۶/۹ درصد) از شیوه تصادفی‌سازی ساده و تعداد ۱۱ مطالعه (۱۳/۱ درصد) از شیوه بلوک‌های تصادفی استفاده نموده بودند.

کورسازی

کورسازی در ۱۳۸ مطالعه (۵۳/۷ درصد) از ۲۵۷ مقاله مورد بررسی انجام شده بود. شیوه کورسازی در ۹۷ مقاله (۷۰/۲ درصد) دوسو کور، در ۳۳ مقاله (۲۳/۹ درصد) یک سو کور و در ۸ مقاله (۵/۸ درصد) سه سو کور بود.

پوشیده‌سازی تخصیص

تنها در متن ۳ مقاله (۱/۲ درصد) از مقاله‌های مورد بررسی به پوشیده‌سازی تخصیص اشاره شده بود و در سایر مقاله‌ها توضیح یا اشاره‌ای به این موضوع ارائه نشده بود.

روند زمانی

در بررسی سیر زمانی فراوانی نسبی انتشار مطالعه‌های کارآزمایی تصادفی، فراوانی مطالعه‌های منتشره در بازه‌های زمانی از سال ۱۹۹۹ تا آغاز سال ۲۰۱۸ شامل ۶ (۳/۳ درصد)، ۳۱ (۱۲/۱ درصد)، ۱۲۸ (۴۹/۸ درصد) و ۹۲ (۳۵/۸ درصد) مقاله بود که روندی افزایشی را نشان می‌داد. روند توزیع فراوانی حوزه موضوعی، شیوه تصادفی‌سازی، شیوه و نوع کورسازی در جدول شماره ۲ نشان داده شده است.

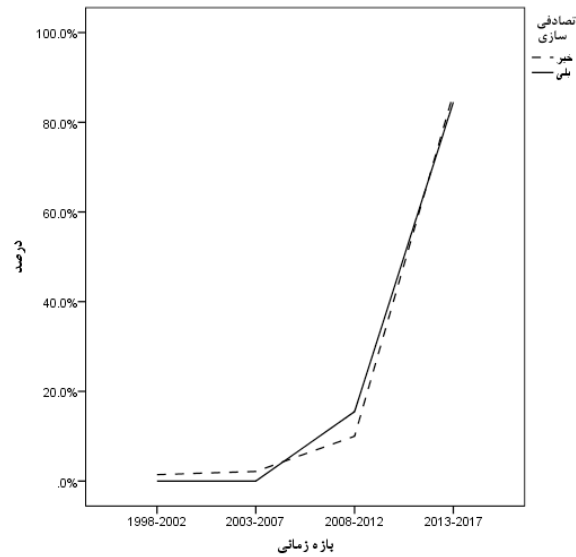
روند فراوانی نسبی تصادفی‌سازی مطالعه‌ها در بازه‌های زمانی ۵ ساله افزایشی بود، به‌طوری‌که از ۲/۳ درصد در بازه پیش از ۲۰۰۰ به ۳۵/۸ درصد در بازه دوساله (۱۸-۲۰۱۶) رسیده است (نمودار شماره ۱). با این حال این روند افزایشی در گزارش روش تصادفی‌سازی از نظر آماری روند معنی‌داری نشان نداد ($P=0/19$). روند فراوانی نسبی کورسازی مطالعه‌ها در بازه‌های زمانی ۵ ساله افزایشی بود، به‌طوری‌که از ۵۰ درصد در بازه پیش از ۲۰۰۰ به ۵۴/۳ درصد در بازه دو ساله (۱۸-۲۰۱۶) رسیده است. با این حال این روند کورسازی از نظر آماری روند معنی‌داری را نشان نداد ($P=0/95$)، (نمودار شماره ۲).

جدول شماره ۱- توزیع فراوانی حوزه موضوعی، گزارش شیوه تصادفی‌سازی و انجام کورسازی در کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده دانشگاه علوم پزشکی مشهد در پایگاه اطلاعاتی PubMed در بازه ۱۹ ساله (۲۰۱۸-۱۹۹۹ میلادی)

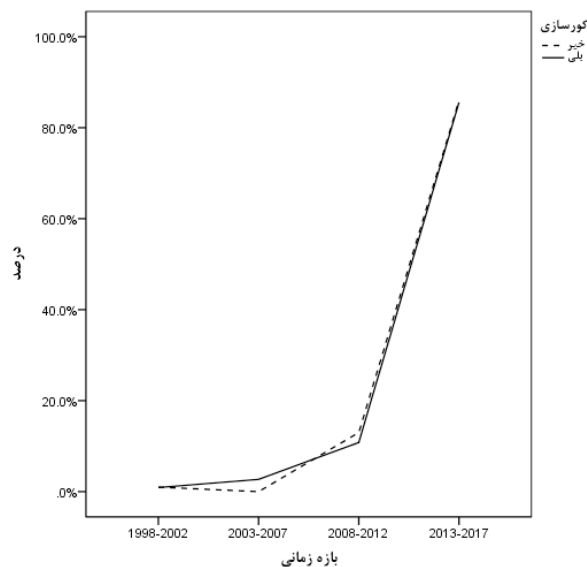
انجام کورسازی	گزارش شیوه تصادفی‌سازی	فراوانی	حوزه موضوعی
تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
۱۸ (۷۸/۳)	۱۱ (۴۷/۸)	۲۳ (۸/۹)	داخلی
۱۰ (۶۲/۵)	۲ (۱۲/۵)	۱۶ (۶/۲)	روان‌پزشکی
۶ (۴۲/۹)	۲ (۱۴/۳)	۱۴ (۵/۴)	کودکان
۴ (۴۴/۴)	۴ (۴۴/۴)	۹ (۳/۵)	اعصاب
۲۱ (۴۷/۷)	۱۵ (۳۴/۱)	۴۴ (۱۷/۱)	دندان‌پزشکی
۵ (۵۵/۶)	۵ (۵۵/۶)	۹ (۳/۵)	پوست
۲ (۵۰/۰)	۱ (۲۵/۰)	۴ (۱/۶)	گوش و حلق و بینی
۳ (۲۲/۲)	۳ (۳۳/۳)	۹ (۳/۵)	چشم‌پزشکی
۱۱ (۳۹/۳)	۹ (۳۲/۱)	۲۸ (۱۰/۹)	زنان و زایمان
۷ (۴۱/۲)	۵ (۲۹/۴)	۱۷ (۶/۶)	جراحی
۵ (۱۰۰)	۳ (۶۰/۰)	۵ (۱/۹)	انکولوژی
۳ (۶۰/۰)	۲ (۴۰/۰)	۵ (۱/۹)	ارتوپدی
۳ (۵۰/۰)	۱ (۱۶/۷)	۶ (۲/۳)	دستگاه ادراری
۱۳ (۸۱/۲)	۷ (۴۳/۸)	۱۶ (۶/۲)	هوشبری
۰ (۰)	۰ (۰)	۵ (۱/۹)	رادیولوژی
۸ (۷۲/۷)	۴ (۴۶/۴)	۱۱ (۴/۳)	علوم تغذیه
۶ (۷۵/۰)	۲ (۲۵/۰)	۸ (۳/۱)	دستگاه قلبی - عروقی
۷ (۷۷/۸)	۲ (۲۲/۲)	۹ (۳/۵)	طب سنتی
۵ (۸۳/۳)	۱ (۱۶/۷)	۶ (۲/۳)	اورژانس
۲ (۱۵/۴)	۴ (۳۰/۸)	۱۳ (۵/۱)	پرستاری و بهداشت
۱۳۸ (۵۳/۷)	۸۳ (۳۲/۳)	۲۵۷ (۱۰۰)	جمع

جدول شماره ۲- روند توزیع فراوانی حوزه موضوعی، شیوه تصادفی‌سازی و نوع کورسازی در کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده دانشگاه علوم پزشکی مشهد در پایگاه اطلاعاتی PubMed در بازه ۱۹ ساله

۲۰۱۶-۱۸	۲۰۱۱-۱۵	۲۰۰۵-۱۰	پیش از سال ۲۰۰۵	تعداد (درصد) در سال	ویژگی
۹۲ (۳۵/۸)	۱۲۸ (۴۹/۸)	۳۱ (۱۲/۱)	۶ (۲/۳)		تعداد درصد مقالات
۳۳ (۳۵/۹)	۴۱ (۳۲/۰)	۸ (۲۵/۸)	۱ (۱۶/۷)	بله	تصادفی‌سازی
۵۰ (۵۴/۳)	۶۷ (۵۲/۳)	۱۸ (۵۸/۱)	۳ (۵۰/۰)	بله	کورسازی



نمودار شماره ۱- روند تصادفی‌سازی در بازه‌های زمانی در کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده دانشگاه علوم پزشکی مشهد در پایگاه اطلاعاتی PubMed



نمودار شماره ۲- روند کورسازی در بازه‌های زمانی پنج ساله در کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده دانشگاه علوم پزشکی مشهد در پایگاه اطلاعاتی PubMed

بحث

شیوه انجام کورسازی مربوط به دوسوکور بود. از ۲۰ حوزه موضوعی رشته دندان پزشکی، زنان و داخلی بیشترین فراوانی مقاله‌های کارآزمایی بالینی را به خود اختصاص داده بودند.

تخصیص تصادفی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها که مهم‌ترین ویژگی کارآزمایی‌های تصادفی کنترل شده است، باید به شیوه مناسب صورت گیرد به طوری که تخصیص افراد در گروه‌ها را غیر قابل پیش‌بینی ساخته و در نتیجه سوگرایی را کاهش دهد (۱۶). در این پژوهش ۳۲/۳

در این پژوهش که با هدف ارزیابی کیفیت مقاله‌های کارآزمایی بالینی منتشر شده توسط دانشگاه علوم پزشکی مشهد در پایگاه پابمد در بازه ۱۹ ساله تا آغاز سال ۲۰۱۸ صورت گرفت به‌طور کلی یافته‌ها نشان داد که از ۲۵۷ مقاله وارد شده به مطالعه تنها یک سوم از آن‌ها نوع تصادفی‌سازی را بیان کرده بودند که در بیش‌تر آن‌ها شیوه تصادفی‌سازی ساده استفاده شده بود. همچنین در نیمی از مقاله‌های به کورسازی اشاره شده بود که بیش‌ترین

میلادی، ۵۰ درصد مقاله‌ها شیوه کورسازی را بیان کرده بودند که یافته‌های این دو مطالعه مشابه این پژوهش است (۸). یافته‌های این بررسی نشان داد که بیش‌ترین فراوانی مطالعه‌های کارآزمایی انجام شده در حوزه دندان‌پزشکی (۱۵/۶ درصد) و حوزه زنان (۱۱/۸ درصد) بوده است. افزون بر این حوزه دندان‌پزشکی بیش‌ترین فراوانی مربوط به بیان شیوه تصادفی‌سازی و کورسازی را نیز دارا بودند که می‌تواند به سبب‌های متفاوتی از جمله آگاهی این گروه‌های درمانی به ارزش و جایگاه برتر این مطالعه‌ها نسبت به مطالعه‌های مشاهده‌ای در هرم شواهد و آشنایی بیش‌تر با پروتکل‌های انجام این‌گونه مطالعه‌ها باشد.

کیفیت گزارش دهی در بازه‌های زمانی

در بررسی ۴ بازه زمانی این پژوهش مشخص شد که فراوانی مطالعه‌های کارآزمایی منتشر شده در طی زمان روند افزایشی داشته است، اما این روند صعودی برای گزارش روش تصادفی‌سازی ($P=0/29$) و بیان شیوه کورسازی ($P=1/4$) در این مطالعه‌ها معنی‌دار نبود. یافته‌های مطالعه‌های پیشین نیز نشان داده که کیفیت نگارش گزارش‌های پایانی کارآزمایی‌های بالینی تصادفی شاهددار در بازه‌های زمانی متفاوت در حد مطلوبی نبوده که بخش بزرگی از این کاهش کیفیت به دلیل عدم آگاهی پژوهشگران از پروتکل‌ها و چک‌لیست‌های استاندارد کارآزمایی‌های بالینی می‌باشد (۲۰، ۲۱).

مطالعه محمدی و همکاران در بررسی کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در ۸ مجله فارسی زبان پرستاری-مامایی در سال ۲۰۰۹ نشان داد تولید توالی تصادفی در ۲۲ درصد از ۶۸ مقاله مورد بررسی، تخصیص تصادفی در ۴/۵ درصد و کورسازی در ۲۲ درصد مقاله‌های کارآزمایی بالینی اعلام شده بود که بیش از ۳۵ درصد مقاله‌ها از روش‌های در معرض تورش برای تصادفی‌سازی و کورسازی استفاده کرده بودند که احتمال بالایی برای شکست و فاش‌سازی تخصیص و کورسازی دارد (۵).

یافته‌های مطالعه جعفری و همکاران که روی کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در ۲۵ مجله علمی پژوهشی (۴ مجله انگلیسی زبان و ۲۱ مجله فارسی زبان) ایران در سال‌های ۲۰۰۰-۲۰۰۳ میلادی انجام شد، نشان داد که شیوه تصادفی‌سازی تنها در ۱/۳ درصد و کورسازی در ۴۹ درصد مقاله‌ها درج شده بود (۲۲).

به‌طور مشابه در سال‌های ۲۰۱۵ و ۲۰۱۶ میلادی در بررسی مقاله‌های کارآزمایی بالینی تصادفی منتشر شده در مجله‌های پرستاری فارسی زبان تقریباً در تمامی مطالعه‌ها توالی

درصد مقاله‌ها نوع تصادفی‌سازی را بیان کرده بودند که در بیش‌تر آن‌ها (۸۶/۹ درصد) شیوه تصادفی‌سازی ساده به‌کار رفته بودند. این میزان با یافته‌های مطالعه Wang در چین که با بررسی ۷۴۲۲ کارآزمایی منتشر شده در نشریه TCM در سال‌های ۲۰۰۴-۱۹۹۹ میلادی درصد گزارش نوع تصادفی‌سازی را ۳۳/۳ درصد و یافته‌های مطالعه شولتز و همکاران در سال ۱۹۹۵ که با بررسی ۲۰۶ کارآزمایی تصادفی منتشر شده در کوکران درصد گزارش نوع تصادفی‌سازی را حدود ۳۲ درصد بیان کرده بودند، مطابقت دارد (۱۷، ۱۸).

سایمون و همکاران نیز در بررسی ۶۷ کارآزمایی منتشر شده در مجله‌های BMJ، NEJM و JAMA در سال‌های ۸۰-۱۹۷۹ میلادی نشان دادند با وجود آن‌که در ۸۴ درصد موارد تصادفی‌سازی ذکر شده بود، تنها در ۱۹ درصد این مقاله‌ها روش و نوع تخصیص تصادفی به‌طور کامل بیان شده بود (۱۶). هم‌چنین در مطالعه انتالا نیز که ۳۵ مقاله کارآزمایی منتشر شده در مدلاین را در سال‌های ۱۲-۲۰۱۰ میلادی بررسی کرده است، ۴۰ درصد مقاله‌ها به نوع تصادفی‌سازی اشاره کرده بودند که در مقایسه با یافته‌های این مطالعه کیفیت گزارش‌دهی پایین‌تری داشتند (۱۹). اشاره به واژه «تصادفی‌سازی» در گزارش‌های پایانی نمی‌تواند خوانندگان را از انجام آن مطمئن سازد و از مهم‌ترین عوامل ایجاد سوگیری در ذهن ارزیابان است که آیا واقعاً پژوهشگر از شیوه تخصیص تصادفی برای تقسیم شرکت‌کنندگان به گروه‌های درمان و کنترل استفاده کرده و یا برای بالا بردن کیفیت مطالعه خود به آن اشاره کرده است، بیان دقیق روش توالی تصادفی‌سازی در مقاله‌های کارآزمایی به بهبود ارزیابی کیفیت مقاله کمک می‌کند.

کورسازی

در این مطالعه بیش از نیمی (۵۳/۷ درصد) از مقاله‌ها واژه «کورسازی» را ذکر کرده بودند که در ۷۳/۳ درصد آن‌ها نوع کورسازی دوسوکور بود، اما همانند تصادفی‌سازی، روش کورسازی نیز باید به شیوه دقیق برای خوانندگان و ارزیابان گزارش‌های کارآزمایی بیان شود که چه کسی (بیمار، پزشک یا ارزیاب) از نوع مداخله بی‌اطلاع است. در مطالعه بروانگر و همکاران در سال ۲۰۰۶ با بررسی ۲۲۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده در مدلاین تنها در ۴۰/۵ درصد از مقاله‌ها به شیوه کورسازی اشاره کرده بودند که حدود ۴۰ درصد از آن‌ها دو سوکور بودند (۸). در مطالعه مشابه دیگری که توسط تورپن و همکاران صورت گرفته بود در بررسی ۱۲۶ کارآزمایی منتشر شده در پابمد در سال‌های ۲۰۰۳-۲۰۰۶

مقاله‌های منتشر شده توسط دانشگاه علوم پزشکی مشهد نبوده است و به صورت نمونه‌گیری از پایگاه‌های داده، پایگاه پاب مد را به عنوان پایگاه معتبر انتخاب کرده است تا مجله‌های با سطح علمی بالاتر و مقاله‌های منتشر شده با کیفیت بالاتر را مورد ارزیابی قرار دهد و از مجله‌های با کیفیت پایین چشم‌پوشی شده است.

نتیجه‌گیری

رعایت نکردن اصول نگارش مقاله‌های کارآزمایی بالینی منجر به کاهش کیفیت مقاله‌ها در ارزیابی پژوهشگران و نویسندگان مقاله‌های مروری و تدوینگران راهنماهای بالینی می‌شود، این موضوع نه تنها به هدر رفت منابع مورد استفاده برای انجام کارآزمایی‌های بالینی منجر می‌شود، بلکه اعتبار مقاله‌های نویسندگان ایرانی و استناد به پژوهش ایشان را کاهش می‌دهد. با توجه به رقابت دانشگاه‌ها در رتبه‌بندی‌های علمی جهانی، کاهش استناد به مقاله‌ها موضوع قابل توجهی است که با توجه به قابل پیشگیری بودن آن می‌توان با رعایت اصول نگارش علمی و پرهیز از خطا و تورش به آن دست یافت.

تشکر و قدردانی

این پژوهش با حمایت دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شده است که بدین‌وسیله از همکاری دانشگاه قدردانی می‌شود. هم‌چنین تضاد منافی وجود ندارد.

تصادفی‌سازی بیان شده بود، اما در نیمی از آن‌ها نوع تخصیص ذکر نشده بود و در ۷۴ درصد مقاله‌ها نیز توضیحی در مورد چگونگی تصادفی‌سازی افراد ارائه نشده بود. هم‌چنین در ۳۲ درصد مطالعه‌ها کورسازی گزارش شده که از این میان تنها در کم‌تر از نیمی از موارد به چگونگی کورسازی اشاره شده است که با یافته‌های این مطالعه هم‌خوانی دارد (۲۳).

هم‌چنین در سال ۲۰۱۰ میلادی مطالعه ارزیابی چکیده مقاله‌های کارآزمایی بالینی تصادفی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران در PubMed با چک لیست CONSORT نشان داد که درج نوع طراحی کارآزمایی بالینی، روش تصادفی‌سازی، و تعداد افرادی که در آنالیز شرکت داشتند بسیار ضعیف گزارش شده بود. از ۳۱۴ مقاله مورد بررسی، روش تصادفی‌سازی در ۳/۴ درصد و روش کورسازی در ۵۱ درصد از چکیده مقاله‌ها درج شده بود که ۴۱ درصد دوسوکور، ۸ درصد یک سوکور، ۰/۳ درصد سه سوکور و بقیه درج نشده بود (۲).

کیفیت گزارش پایانی یک طرح پژوهشی از سویی بیان‌گر قالب مورد تأیید دانشگاه در ارائه یافته‌های یک پژوهش بوده و از سویی دیگر شناسنامه علمی پژوهشگر محسوب می‌شود، یافته‌های مطالعه‌های کارآزمایی که روش‌شناسی و شیوه اجرایی آن‌ها درست و مطابق با استانداردهای بین‌المللی باشد، قابل اعتمادتر بوده و تأثیر مداخله را به‌طور شفاف و با کم‌ترین سوگرایی بیان می‌کند.

در این مطالعه یک پایگاه داده مورد ارزیابی قرار گرفت که از محدودیت‌های این بررسی است. هم‌چنین پایگاه مقاله‌های فارسی مورد بررسی قرار نگرفت. هدف این مطالعه بررسی جامع تمام

منابع

1. Devereaux PJ, Yusuf S. The evolution of the randomized controlled trial and its role in evidence-based decision making. *Journal of Internal Medicine*. 2003; 254: 105-13.
2. Amanollahi A, Shokraneh F, Mohammadhassanzadeh H, Ebrahimi-Kalan M, Banani Gh. Quality Assessment of Randomized Controlled Clinical Trials Indexed in PubMed Using CONSORT Statement. *Health Information Management* 2012; 9: 415.
3. Duceppe E, Belley-Coté E. An Overview of Challenges and Approaches to Minimize Bias in Randomized Controlled Trials in Perioperative Medicine. *Current Anesthesiology Reports*. 2016; 6: 276-82.
4. Crocetti MT, Amin DD, Scherer R. Assessment of risk of bias among pediatric randomized controlled trials. *Pediatrics* 2010; 126: 298-305.
5. Mohammady M, Toghian Chaharsougi N, Adoli S. Risk of Bias in Randomized Controlled Trials Published in Iranian Nursing and Midwifery Journals in 2010. *Iranian Journal of Epidemiology* 2013; 9: 24-36.
6. Attia AM. Bias in RCTs: confounders, selection bias and allocation concealment. *Middle East Fertility Society Journal* 2005; 10: 258.
7. Berwanger O, Ribeiro RA, Finkelsztein A, Watanabe M, Suzumura EA, Duncan BB, et al. The quality of reporting of trial abstracts is suboptimal: survey of major general medical journals. *Journal of Clinical Epidemiology* 2009; 62: 387-92.
8. Turpen RM, Fesperman SF, Smith WA, Vieweg J, Dahm P. 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.
9. Turpen RM, Fesperman SF, Smith WA, Vieweg J, Dahm P. 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.
10. Schulz KF, Grimes DA. Allocation concealment in randomised trials: defending against deciphering. *The Lancet* 2002; 359: 614-18.
11. Karanicolos PJ, Farrokhyar F, Bhandari M. Blinding: Who,

- what, when, why, how?. *Canadian Journal of Surgery* 2010; 53: 345.
12. Hróbjartsson A, Emanuelsson F, Skou Thomsen AS, Hilden J, Brorson S. Bias due to lack of patient blinding in clinical trials. A systematic review of trials randomizing patients to blind and nonblind sub-studies. *International Journal of Epidemiology*. 2014; 43: 1272-83.
 13. Alho OP, Koivunen P, Penna T, Teppo H, Koskela M, Luotonen J. Tonsillectomy versus watchful waiting in recurrent streptococcal pharyngitis in adults: randomised controlled trial. *BMJ*. 2007; 5; 334: 939
 14. Schulz KF. Assessing allocation concealment and blinding in randomised controlled trials: why bother?. *Evidence-Based Mental Health* 2000; 3: 4-5.
 15. Lindsey WT, Olin BR. PubMed searches: Overview and strategies for clinicians. *Nutrition in Clinical Practice* 2013; 165-76.
 16. DerSimonian R, Charette LJ, McPeck B, Mosteller F. Reporting on methods in clinical trials. *New England Journal of Medicine* 1982; 306: 1332-37.
 17. Wang G, Mao B, Xiong ZY, Fan T, Chen XD, Wang L, et al.. The quality of reporting of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine: a survey of 13 randomly selected journals from mainland China. *Clinical Therapeutics* 2007; 29: 1456-67.
 18. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995; 273: 408-12.
 19. Ntala C, Birmpili P, Worth A, Anderson NH, Sheikh A. The quality of reporting of randomised controlled trials in asthma: a systematic review. *Primary Care Respiratory Journal* 2013; 22: 417.
 20. Rios LP, Ye C, Thabane L. Association between framing of the research question using the PICOT format and reporting of randomized controlled trials. *BMC Med Res Methodo* 2010; 10:11.
 21. Moher D, Hopwell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PG, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized controlled trials. *BMJ* 2010; 340: 869.
 22. Jafari P, Ayatollahi MT. Assessment of Quality randomized controlled trials published in Iran during 2000- 2002. *Babol University of Medical Journal* 2004; 7: 64-70.
 23. Adib-Hajbaghery M, Adib ME, Eshraghi Arani N. Evaluating the Quality of Randomized Trials Published in Persian Nursing Journals with More than 10 Years of Publishing Using the CASP Checklist. *Iran Journal of Nursing* 2017;30; 1-9.

Quality Assessment of Published Clinical Trials of Mashhad University of Medical Sciences Between 1999 and 2018

Shateri Amiri Z¹, Hoseini SS¹, Jarahi L²

1- Community Medicine Specialist, Faculty of Medicine, Mashhad university of Medical Sciences, Mashhad, Iran

2- Associate Professor, Community Medicine Department, Faculty of Medicine, Mashhad university of Medical Sciences, Mashhad, Iran

Corresponding author: Jarahi L, Jarahil@mums.ac.ir

(Received 14 July 2019; Accepted 28 December 2019)

Background and Objectives: Clinical trials are used extensively in the compilation of systematic review studies and clinical guidelines. Critical appraisal of articles is a part of systematic review writing and also effective in citation. This study aimed to evaluate quality of randomized clinical trial articles of Mashhad University of Medical Sciences with consideration report of randomized, blindness, and allocation concealment methods in them.

Methods: In this study, all randomized clinical trials with Mashhad University of Medical Sciences affiliation indexed in PubMed by 2018 were evaluated.

Results: Of 257 eligible articles, dentistry (n=44 , 17.1%) , obstetrics and gynecology (n=28 , 10.9%) and internal medicine (n=23 , 8.9%) had the highest relative frequency of published randomized clinical trial articles. Eithy-three articles (32.3%) reported the randomization method and most of them (86.9%) used simple randomization. Blinding was done in 138 papers (53.7%) with double blinding being the most common (70.2%). Only three articles (1.2%) reported allocation concealment.

Conclusion: The report of "random allocation and randomization" in articles was far less than acceptable. It may seem that there may be different biases in the methodology. Upholding the principles of scientific writing and avoiding errors and biases increase the validity of the scientific articles and citation, which is one of the criteria of the scientific ranking of top universities.

Keywords: Clinical trial, Randomization, Blindness, Allocation concealment, Quality assessment, Citataion