● مجلهٔ دانشگاه علوم پزشکی بابل، دوره هفتم، شمارهٔ ۴، پاییز۱۳۸۴، صفحه ۷۰-۶۴
دریافت: ۸۳/۵/۴، پذیرش: ۸۳/۹/۱۱

ارزشیابی کیفیت کارآزماییهای بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران در فاصله سالهای ۸۲-۱۳۸۰

سیدمحمدتقی آیت اللهی[۱]*، پیمان جعفری[۲]، هاله قائم[۲]

۱- استاد گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز ۲- مربی گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سابقه و هدف: تفسیر دقیق یک کارآزمایی بالینی زمانی امکان پذیر است که اطلاع دقیقی از شیوه طرح ریزی و تحلیل نتایج آن در اختیار باشد. هدف از مطالعه حاضرارزشیابی کیفیت کارآزماییهای بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران است.

مواد و روشها: در یک مطالعه مقطعی، ۲۲۷ کارآزمایی بالینی که در طی سه سال در ۲۵ مجله علمی- پژوهشی کشور انتشار یافته بود استخراج گردید. در این کارآزماییها، موضوعاتی از قبیل روش تعیین حجم نمونه، تصادفی سازی، کور سازی و رعایت جنبه های اخلاقی مورد بررسی قرار گرفت.

یافته ها: نتایج این بررسی نشان داد که از ۲۲۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده تنها در۱۴ (۶/۲٪) مورد به روش محاسبه حجم نمونه اشاره شده است. نوع شیوه تصادفی سازی نیز تنها در ۳ مورد(۱/۳٪) از کارآزمایی ها گزارش شده بود. همچنین در۱۱۳(۴۹/۸٪) کارآزمایی نیز به روش کورسازی اشاره شده بود ۲۷ (۱۱/۹٪) کارآزمایی یکسو کور و ۸۶ (۳۷/۹٪) کارآزمایی دوسو کور). نام روشهای آماری استفاده شده نیز در۱۹۳(۸۵٪) مورد از کارآزماییها ذکر گردیده بود. مسئله کسب اجازه آگاهانه از بیماران نیز تنها در ۹۲(۴۰/۵٪) مورد از مقالات بیان شده بود.

نتیجه گیری: نتایج فوق نشان میدهد که کارآزماییهای بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران از طرح ریزی و شیوه گزارش مناسبی برخوردارنیست. بنابراین پیشنهاد می گردد که سردبیران مجلات، داوران و پژوهشگران کارآزماییهای بالینی از یک دستور العمل استاندارد به منظور طرح ریزی و گزارش کارآزماییها استفاده نمایند.

واژه های کلیدی: *کارآزماییهای بالینی، تصادفی سازی، حجم نمونه، کورسازی.*

مقدمه

محتوای آماری مجلات پزشکی و اپیدمیولوژی در طی سه دهه گذشته شاهد تغییرات اساسی بوده است. در حالیکه اغلب مطالعات انتشار یافته در دهه ۱۹۶۰ بررسیهای آزمایشگاهی یا مطالعات کوچک و اغلب کنترل نشده بودند، امروزه بیشتر مطالعاتی که در جمعیت های انسانی صورت میگیرد از دو نوع عمده مطالعات اپیدمیولوژیک و کارآزماییهای بالینی تصادفی سازی شده تشکیل می شوند(۱). باتوجه به اینکه کارآزماییهای بالینی تصادفی سازی شده میتوانند بیش از هر روش دیگری بر درمان بیماران تاثیر گذار باشند، بنابراین طراحی مناسب و گزارش دقیق آنها از اهمیت ویژه ای برخور دار است. به منظور گزارش مناسب یک کار آزمایی لازم است تا اطلاعات جامعی درباره طرح، اجرا، تحلیل و تفسیرآن بیان گردد. زیرا داوران و خوانندگان یک کارآزمایی بالینی برای آنکه بتوانند قابلیت ها و محدودیت های آن را شناسایی نمایند، باید از موضوعاتی مانند علت و چگونگی انجام کارآزمایی و روش تحلیل آن آگاه گردند. امروزه کوششهای بسیاری به منظور بهبود کیفیت گزارش کارآزماییهای بالینی صورت گرفته است. در اواسط دهه

[DOR: 20.1001.1.15614107.1384.7.4.11.4]

۱۹۹۰، عبارتCONSORT بوسیله یک گروه از متخصصین کارآزماییهای بالینی، آمار شناسان و اپیدمیولوژیست ها، به عنوان راهکاری بین المللی و روشی استاندارد در گزارش کارآزماییهای بالینی معرفی گردید(۴-۱). برمبنای آخرین نسخه از دستور العمل CONSORT (۳)، گزارش یک کارآزمایی بالینی از ۶ بخش اصلی، شامل عنوان (Title)، چکیده (Abstract)، مقدمه (Introduction)، روشها (Methods)، نتایج (Results) و بحث (Discussion)، تشکیل شده است.

لازم به ذکر است که در این دستورالعمل، هر یک از این عناوین نیزخود شامل زیر مجموعه های دیگری است. در هر حال علی رغم چندین دهه کوشش، کارآزماییهای بالینی تصادفی سازی شده هنوز هم به طور مناسب گزارش نمی شوند(۱). بنابراین، به منظور شناسایی اشکالات موجود در کارآزماییهای منتشر شده در مجلات پزشکی، مطالعات متعددی صورت گرفته است. مطالعات فوق نشان می دهد که موضوعاتی از قبیل تعیین حجم نمونه، روشهای تصادفی سازی (Randomization)، انجام کورسازی (Blinding) و ذکر روشهای آماری (Statistical Methods) ازجمله مواردی هستند که در طرح ریزی کارآزماییهای بالینی کمتر به آنها پرداخته شده است. موضوعاتی که به آنها اشاره گردید بیشتر از جنبه آماری برخوردار بوده و این در حالیست که نقش آمار و آمار شناسان در مقالات منتشر شده در کشور کمتر مورد توجه قرار گرفته است، در مطالعه ای که به منظور بررسی کاربرد روشهای آماری و نقش آمار شناسان در دو مجله بین المللی کشور صورت گرفت، نشان داده شد که در فاصله سال های ۱۹۹۸-۱۹۸۹ سهم متخصصان آمار(به عنوان یکی از نویسندگان) در مقالات انتشار یافته تنها ۲٪ بوده و ۶۲٪ از روشهای آماری استفاده شده در مقالات را نیز روشهای توصیفی تشکیل می دهند(۵). این در حالیست که طرح ریزی مناسب یک کارآزمایی بالینی بر انتخاب حجم نمونه کافی و انجام صحیح روش تصادفی سازی استوار است. علاوه بر عدم توجه کافی به مسائل آماری نبود یک دستورالعمل مشخص در هنگام طرح ریزی و گزارش یک کارآزمایی موجب خواهد شد که نتایج بدست آمده چندان قابل اعتبار نباشد. متاسفانه در ایران ارزشیابی دقیقی از کارآزماییهای بالینی انتشار یافته در مجلات علوم پزشکی کشور صورت نگرفته است. هرچند در معدود مواردی در زمینه کارآزماییهای تصادفی سازی شده و همچنین رعایت جنبه های اخلاقی در آنها مطالعاتی انجام شده است(۸-۶) اما در ارتباط با کیفیت کارآزماییهای بالینی منتشر شده اطلاع دقیقی در دست نیست. هدف از مطالعه حاضر بررسی کیفیت گزارش کارآزماییهای بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران می باشد.

مواد و روشها

در یک مطالعه مقطعی به منظور بررسی کیفیت کارآزمایی های بالینی منتشر شده در ۲۵ مجله علمی- پژوهشی وابسته به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (۴مجله انگلیسی زبان و ۲۱ مجله فارسی زبان) در فاصله فروردین ۱۳۸۰ الی دیماه ۱۳۸۲ صورت گرفته است. به همین منظور ۲۵۲۲ مقاله موجود مورد بررسی دقیق قرار گرفت و در آخر ۲۸۰ مقاله(۱۱/۱٪) که در ارتباط با کارآزمایی های بالینی بود استخراج گردید. در ادامه مقالات انتخابی بر اساس یک پرسشنامه که از قبل طراحی گردیده بود به دقت مورد مطالعه قرار گرفت. این پرسشنامه شامل موضوعاتی از قبیل روش تعیین حجم نمونه، انجام تصادفی سازی و نوع روش تصادفی سازی، بیان روشهای آماری استفاده شده، انجام کورسازی (یک سوکور یا دو سوکور بودن کارآزمایی)، نوع کارآزمایی (کارآزماییهای موازی، متقاطع و یا کنترل نشده)، انجام تحلیل های فیمابینی به منظور توقف پیش از موعد کارآزمایی، تعداد متغیرهای پاسخ اندازه گیری شده (تک پاسخی یا چند پاسخی) و مسئله کسب اجازه آگاهانه از بیمار برای شرکت در مطالعه بود(۹).

با توجه به اینکه کارایی مداخلات جدید درمانی زمانی قابل پذیرش هستند که سودمندی آنها در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده تایید شده باشد بنابراین پس از استخراج اطلاعات فوق برای ۲۸۰ کارآزمایی انتخابی، نتایج تنها برای کارآزماییهای بالینی تصادفی سازی شده بیان گردید. سوالاتی که در این مقاله به منظور ارزشیابی کارآزمایی های بالینی به آنها اشاره شده تنها بخشی از دستور العمل ۲۲ قسمتی CONSORT (ضمیمه) است که امروزه به عنوان روشی استاندارد در گزارش و ارزشیابی کارآزمایی های بالینی بوسیله نویسندگان و داوران کارآزماییها مورد استفاده قرار می گیرد.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1384.7.4.11.4]

یافته ها

نتایج این بررسی نشان میدهد که از ۲۵۲۲ مقاله مورد مطالعه در ۲۵ مجله علمی پژوهشی کشور، تنها۲۸۰ (۱۱/۱٪) مورد را مقالات مرتبط با کارآزمائی های بالینی تشکیل می دهند. از بین این ۲۸۰ مقاله، ۲۲۷ مقاله (۸۱/۱٪) از نوع کارآزماییهای تصادفی شده و ۴۷ مقاله (۱۶/۸٪) از نوع کارآزماییهای کنترل نشده بودند. همچنین ۶ مقاله (۲/۲٪) را نیز کاربرد روشهای آماری در کارآزماییهای بالینی ویا بررسی جنبه های اخلاقی تشکیل داده اند.مقایسه مجلات منتشر شده به زبان فارسی (۲۱ مجله) و انگلیسی (۴ مجله) نیزنشان میدهد که درصد کارآزماییهای بالینی منتشر شده در مجلات فارسی زبان (۹/۴٪) بیش از مجلات انگلیسی زبان (۶/۹٪) می باشد (جدول۱). در جدول ۲ نیز تعداد و درصد موارد گزارش شده (روش تعیین حجم نمونه، تصادفی سازی، کور سازی، نام روشهای آماری استفاده شده درتحلیل کارآزمایی، رعایت جنبه های اخلاقی و شیوه طرح ریزی) در ۲۲۷ کارآزمایی تصادفی سازی شده که در فاصله سالهای ۱۳۸۰ تا ۱۳۸۲ در۲۵ مجله علوم پزشکی کشور انتشار یافته، نمایش داده شده است. این نتایج نشان میدهد که روش تصادفی سازی و تعیین حجم نمونه علی رغم اهمیت بسیار زیاد، تنها در ۱/۳ و ۶/۲ درصد از کارآزمایی ها گزارش شده اند. همچنین از ۲۲۷ کارآزمایی منتشر شده ۷۰ (۳۰/۸٪) مورد حجم نمونه کوچکتر یا مساوی ۵۰، ۹۸ (۴۳/۲٪) مورد حجم نمونه ای بین ۵۱ تا ۱۰۰، ۴۳(۱۹٪) مورد حجم نمونه ای بین ۱۰۱ تا ۲۰۰ و ۱۶(۷٪) مورد حجم نمونه ای بزرگتر از ۲۰۰دارند. از ۲۲۷ کارآزمایی تصادفی شده نیز در۷۰ مورد یک پاسخ (Single Outcome) و در۱۵۷ مورد بیش از یک پاسخ اندازه گیری (Multiple Outcomes) و مقایسه شده است. هیچ یک از مقالات نیز به طور هم زمان به روشهای تعیین حجم نمونه، تصادفی سازی، کورسازی و استفاده از آزمونهای آماری اشاره نکرده اند. مسئله انجام تحلیل فیمابینی نیز در هیچ یک از مقالات ذکر نشده است.

جدول۱. توزیع تعداد کل مقالات و کارآزماییهای انتشار یافته در مجلات انگلیسی و فارسی زبان در طی سالهای ۱۳۸۲-۱۳۸۰

نوع مجله و سال انتشار	مجلات منتشر شده به زبان انگلیسی			مجلات منتشر شده به زبان فارسی			کل
تعداد	۱۳۸۲	۱۳۸۱	۱۳۸۰	۱۳۸۲	۱۳۸۱	۱۳۸۰	
تعداد کل مقالات	۹۰	۱۸۵	۲۰۰	۲۴۲	۸۸۲	۹۲۳	۲۵۲۲
تعداد کارآزمایی های تصادفی شده	۷	۱۵	۱۱	۲۶	۹۶	۷۲	۲۲۷
در صد کارآزمایهای تصادفی شده	۷/۸	۸/۱	۵/۵	۱۰/۷	۱۰/۹	۷/۸	۹/۰

جدول۲. فراوانی و درصد موارد مورد بررسی در ۲۲۷ کارآزمایی بالینی انتشار یافته در مجلات علوم پزشکی کشور در ۱۳۸۲-۱۳۸۰

موضوع مورد بررسی در کارآزمایی	تعداد	درصد
آیا روش تعیین حجم نمونه(مبنای تعیین حجم نمونه) در کارآزمایی ذکر شده است؟		
بلی	۱۴	۶/۲
خیر	۲۱۳	۹۳/۸
آیا درکارآزمایی به نوع روش تصادفی سازی(تصادفی سازی ساده، بلوک های جایگشتی و یا سکه تقلبی) اشاره شده است؟		
بلی	۳	۱/۳
خیر	۲۲۴	۹۸/۷
کدام شیوه به منظور کور سازی در مطالعه استفاده شده است؟		
دو سوکور	۸۶	۳۷/۹
یک سو کور	۲۷	۱۱/۹
هیچکدام	۱۱۴	۵۰/۲
آیا در کارآزمایی جنبه های اخلاقی از قبیل کسب اجازه آگاهانه از بیمار و یا تصویب در کمیته اخلاقی رعایت شده است؟		
بلی	۹۲	۴۰/۵
خیر	۱۳۵	۵۹/۵
آیا به نام روشهای آماری استفاده شده در تحلیل کارآزمایی اشاره شده است؟		
بلی	۱۹۳	۸۵
خیر	۳۴	۱۵
کارآزمایی طرح ریزی شده در کدام یک از رده های زیر قرار میگیرد؟		
طرح های موازی	۲۱۹	۹۶/۵
طرح های متقاطع	۸	۳/۵

[DOR: 20.1001.1.15614107.1384.7.4.11.4]

بحث و نتیجه گیری

نتایج مطالعه حاضر نشان می دهد، مشکل عمده در گزارش کارآزماییهای بالینی انتشار یافته در مجلات علوم پزشکی کشورمان، عدم اشاره به روش تعیین حجم نمونه است. بدون تردید طرح ریزی مناسب یک کارآزمایی تصادفی شده، برمبنای تعیین حجم نمونه لازم، قبل از شروع کارآزمایی استوار است. در حقیقت پژوهشگر باید از این موضوع مطمئن باشد که کارآزمایی از توان کافی به منظور کشف تفاوتهای معنی دار، در بین روشهای درمانی برخوردار است. این امر تنها بر اساس محاسبه حجم نمونه مناسب امکان پذیر خواهد بود. البته در مجلات معتبر بین المللی نیز مسئله عدم گزارش روش محاسبه حجم نمونه وجود دارد. پوکاک(۱۰) با بررسی ۴۵ کارآزمایی منتشر شده در سه مجله معتبر پزشکی نشان داد که تنها در ۱۱/۱٪ از کارآزماییها به مسئله تعیین حجم نمونه اشاره شده است.

موهر و همکاران(۴) نیز با بررسی ۱۰۲ کارآزمایی منفی (منظور کارآزماییهایی بوده که در آنها بین روش درمانی تفاوت معنی داری مشاهده نشده است) منتشر شده، نشان دادند که فقط ۳۲٪ از آنها، روش محاسبه حجم نمونه را ذکر کرده اند. دیکینسن و همکاران (۱۱) با بررسی کلیه ۲۰۸ کارآزمایی مرتبط با صدمات مغزی که تا قبل از سال ۱۹۹۹ صورت گرفته، نشان دادند که تنها ۴٪ از کارآزماییها از حجم نمونه مناسب برخوردار بوده اند. این در حالیست که گزارش محاسبه حجم نمونه در ۲۵ مجله علمی پژوهشی کشورمان تنها ۶/۲٪ می باشد. در کنار این مسئله، کوچک بودن کارآزماییهای منتشر شده در مجلات کشورمان نیز خود مشکل دیگری است. به عبارتی خوانندگان مقالات نمی توانند درحالی که روش محاسبه حجم نمونه در کارآزمایی نامشخص است به نتایج این کارآزماییهای کوچک اعتماد نمایند. زیرا بر اساس یافته های مطالعه حاضر، ۱۶۸(۷۴٪) کارآزمایی حجم نمونه ای کوچکتر یا مساوی ۱۰۰ دارندکه تنها در ۱۰ (۶٪) مورد از آنها به روش تعیین حجم نمونه اشاره شده است. جدا از مسئله حجم نمونه، بیان شیوه دقیق تصادفی سازی نیز از اهمیت ویژه ای برخوردار است. نویسندگان مقالات تنها با بیان اینکه در کارآزمایی تصادفی سازی صورت گرفته است، نمی توانند خوانندگان کارآزماییها را از انجام تصادفی سازی مطمئن سازند. درسایمونین و همکاران(۱۲) در بررسی ۶۷ کارآزمایی منتشر شده در طی سالهای ۱۹۷۹ تا۱۹۸۰ نشان دادند، علی رغم آنکه در۸۴٪ از موارد به مسئله تصادفی سازی اشاره شده است، اما تنها ۱۹٪ از این مقالات روش تصادفی سازی را به طور کامل شرح داده اند. همچنین آلتمن و همکاران(۱۳) نیز با بررسی ۸۰ کارآزمایی منتشر شده در طی سالهای ۱۹۸۷ تا ۱۹۸۸ دریافتند که تنها ۴۰٪ از مقالات به نوع روش تصادفی سازی اشاره کرده اند.

در مطالعه مشابه دیگری، شولتز و همکاران (۱۴) با بررسی ۲۰۶ کارآزمایی تصادفی شده نشان دادکه تنها در ۶۶ مورد (۳۲٪) روش تصادفی سازی به طور دقیق بیان شده است که در مقایسه با شاخص بدست آمده در ایران (۱/۷٪)، از سطح مطلوب تری برخوردار است. همانند تصادفی سازی، روش کورسازی نیز باید به طور دقیق برای خوانندگان کارآزماییها بیان گردد. تقریبا نیمی از کارآزماییهای تصادفی شده در مطالعه ما به نوع روش کور سازی، یعنی یکسو کور یا دو سو کور بودن کارآزمایی اشاره نموده اند. اما در هر حال لازم است تا در صورت انجام کورسازی نویسندگان مقالات به طور دقیق بیان نمایند که چه کسی(بیمار، پزشک یا ارزیاب) از نوع درمان بی اطلاع بوده است. در بعضی موارد پزشک معالج با فردی که کارآزمایی را ارزشیابی می نماید متفاوتند. در این حالت اگر ما کارآزمایی را دو سو کور معرفی کنیم، آنگاه برای خوانندگان و داوران کارآزمایی این سوال مطرح خواهد شد که چه کسانی(بیمار و پزشک یا بیمار و ارزیاب) از نوع درمان بی اطلاع بوده اند. این مسئله در کارآزماییهای یک سو کور نیز صادق است. البته در مواردی نیز که امکان کورسازی در مطالعه وجود ندارد(به دلایل متعددی از جمله مسائل اخلاقی) باز هم نویسندگان موظفند تا دلیل آن را برای خوانندگان و داوران کارآزمایی مشخص نمایند.هرچند که نتایج این بررسی نشان داد، در ۵۰/۲٪ از کارآزماییها بدون ذکر دلیل خاصی، به مسئله کورسازی اشاره نشده است.

بیان روشهای آماری به کار رفته در کارآزماییهای منتشر شده در مجلات ایران در مقایسه با موضوعاتی مانند حجم نمونه، تصادفی سازی و کورسازی از وضعیت مطلوب تری برخوردار می باشد. مستلر(۱۵) در سال ۱۹۸۰ با بررسی ۱۴۷ کارآزمایی مرتبط با سرطان

[DOR: 20.1001.1.15614107.1384.7.4.11.4]

نشان داد که تنها در ۲۵٪ از موارد به روشهای آماری استفاده شده در این کارآزمایی ها اشاره شده است. این در حالیست که در مطالعه ما این تعداد۱۹۳(۸۴٪) گزارش شده است. رعایت ملاحظات اخلاقی از دیگر نکاتی است که در کارآزماییهای بالینی منتشر شده در مجلات کشورمان کمتر مورد توجه قرار گرفته است. زاهدپاشا و همکاران(۱۶) در مطالعه ای به منظور بررسی رعایت میزان اخلاق پزشکی در پایان نامه ها و کارآزمایی های بالینی دانشگاه علوم پزشکی بابل نشان دادند که در ۶۰٪ از موارد موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه کسب نگردیده است که این میزان با نتایج بدست آمده در مطالعه ما کاملا مطابقت دارد (۵۹/۵٪).

در مطالعه ما علی رغم آنکه تنها روشهای تعیین حجم نمونه، تصادفی سازی، کورسازی و تحلیل آماری به عنوان ۴ ملاک مهم در ارزشیابی کارآزماییها مورد توجه قرار گرفت اما مشاهده گردید که در هیچ یک از کارآزماییهای انتشار یافته این ۴ مسئله به طور همزمان در طرح ریزی کارآزمایی مورد توجه قرار نگرفته است. این در حالیست که در مطالعه درسایمونین و همکاران(۱۲) علی رغم در نظر گرفتن ۱۱ ملاک، مشاهده گردیدکه مجلات NEJM با۷۱٪، JAMA با ۶۳٪، BMJ با ۵۲٪ و Lancet با ۴۶٪ همه این ۱۱ ملاک را گزارش نموده اند. در بررسی ماهن و همکاران(۱۷) نیز مشخص گردیدکه تنها ۵/۴٪ از کارآزماییها به طور مناسب گزارش شده اند.

در هر حال نتایج این بررسی نشان میدهد که کارآزماییهای منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران به طور مناسبی گزارش نمی شوند. بر اساس نظر نویسندگان این مقاله دستور العمل ۲۲ قسمتی CONSORT می تواند به عنوان یک استاندارد مناسب در گزارش و داوری کارآزماییها مورد توجه قرار گیرد زیرا شواهد نشان می دهد که استفاده از دستورالعملCONSORT کیفیت گزارش کارآزماییها را افزایش خواهد داد(۱). در هر حال به این نکته اشاره خواهیم داشت که اشتباه در گزارش کارآزماییهای بالینی منتشر شده امری اجتناب ناپذیر است، زیرا بررسی همه جزییات یک کارآزمایی برای داوران امکان پذیر نمیباشد. در هر حال داوران مقالات می توانند با طرح سوالاتی از نویسندگان مقاله بخواهند تا جزییات بیشتری را از شیوه طرح و تحلیل کارآزمایی بیان نمایند. در پایان نیز این نکته را متذکر میشویم که روش تعیین حجم نمونه و بیان دقیق شیوهای تصادفی سازی ازجمله ضعفهای گزارش در کارآزماییهای بالینی انتشار یافته در مجلات علوم پزشکی ایران است. این نکته نشان دهنده آن است که اکثر کارآزماییهای بالینی که در حال حاضر در مجلات علوم پزشکی کشور به چاپ میرسد بدون مشورت با متخصصان آمار زیستی صورت می گیرد و دلیل آن نیز عدم اشراف به مسائل آماری و اهمیت آن در طرح ریزی و تحلیل کارآزماییها می باشد(۶و۵). بنابراین پیشنهاد می گردد که سردبیران مجلات به منظور بهبود کیفیت طرح ریزی و گزارش کارآزماییها، داوران و پژوهشگران کارآزماییهای بالینی را به استفاده از یک دستور العمل استاندارد، مانند CONSORT ملزم نمایند.

تقدیر و تشکر

بدینوسیله از خانمها مریم مرادی قرقانی، اقدس بذر افکن، زهرا امین زاده و محبوبه حاجی وندی، مسئولین بخش مجلات فارسی و انگلیسی دانشکده پزشکی که در این تحقیق همکاری نموده اند، صمیمانه سپاسگزاری می گردد.

****

References

1. Redmond C, Colton T. Biostatistics in clinical trials. New York, John Wiley 2001; pp: 77-80.

2. Altman DG, Schulz KF, Moher D. Turning a blind eye: testing the success of blinding and the consort statement. BMJ 2004 ;328(7448): 11,35.

3. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The Consort statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. BMC Med Res Methodol 2001; 1(1): 2.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1384.7.4.11.4]

4. Altman DG, Schulz KF, Moher D. The consort statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomised trials. Clin Oral Investig 2003; 7(1): 2-7.

5. Ayatollahi SMT, Mohamadi M, Jafari P, Khademi A. Statistics in international medical journals of Iran. MJIRI 2002; 7(1): 59-61.

۶. آیت اللهی م. کاوشی در زمینه های اخلاقی، حقوقی و روانی کارآزمایی های بالینی، طب و تزکیه ۱۳۷۸؛ ۲۵: ۵-۱۰۱.

۷. ضیائی ا. ارزیابی موشکافانه کارآزماییهای بالینی تصادفی شده، مجله اورولوژی ایران ۱۳۷۹؛ ۲۸: ۷-۱.

۸. لاریجانی ب، رشیدیان آ. اخلاق پزشکی در کارآزماییهای بالینی. پژوهشی در پایان نامه های تحقیقاتی کار آزماییهای بالینی انجام شده در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران، مجله علمی سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران ۱۳۷۸؛ ۱: ۷۳-۶۵ .

۹. پوکاک ا. ترجمه دکتر سیدمحمد تقی آیت اللهی. کارآزمایی های بالینی، شیراز: انتشارات دانشگاه علوم پزشکی شیراز ۱۳۸۰ ؛ ص: ۸۱-۱۱۵.

10. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials: a survey of tree medical journals. NEJM 1987; 317: 426-32.

11. Dikinson k, Bunn F, Wents R, Edwards P, Roberts I. Size and quality of randomized controlled trials in head injury: review of published studies. BMJ 2000; 320: 1308-11.

12. Der Simonian R, Charette LJ, Mc Peek B, Mostteleer F. Reporting on methods in clinical trials. N Engl J Med 1982; 306: 1332-7.

13. Altman DG, Dore CJ. Randomization and baseline comparisons in clinical trials. Lancet 1990; 335: 149-53.

14. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. JAMA 1987; 272: 125-8.

15. Mostteller F, Gilbert JP, Mc Peek B. Reporting standards and reaserch strategies for controlled trials: agenda for the editor. Control Clin Trials 1980; 1: 37-80.

۱۶. زاهد پاشا ی، حسنجانی روشن م، ریاحی ح. میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان نامه ها و کارآزماییهای بالینی در دانشگاه علوم پزشکی بابل. مجله دانشگاه علوم پزشکی بابل ۱۳۸۰؛ ۳: ۲۳-۱۸ .

17. Mahon WA, Daniel EE. A method for the assessment of reports of drug trials. Can Med Assoc J 1964; 90: 565-9.

* آدرس نویسنده مسئول: شیراز، دانشگاه علوم پزشکی، گروه آمار زیستی و اپیومیولوژی، تلفن: ۰۷۱۱-۷۲۵۱۰۰۱.
ayatolahim@sums.ac.ir

[DOR: 20.1001.1.15614107.1384.7.4.11.4]

ضمیمه

دستورالعمل ۲۲ قسمتی CONSORT به منظور گزارش کارآزمایی های بالینی

PAPER SECTION And topic	Item	Descriptor
TITLE&ABSTRACT	1	How participants were allocated to interventions (e.g., random allocation", "randomized", or randomly assigned").
INTRODUCTION		
Background	2	Scientific background and explanation of rationale.
METHODS		
Participants	3	Eligibility criteria for participants and the settings and locations where the data were collected
Interventions	4	Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered.
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses.
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors).
Sample size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules
Randomization: Sequence generation	8	Methods used to generate the random allocation sequence, including details of any restriction(e.g., blocking, stratification).
Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence (e.g., numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.
Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups.
Blinding (Masking)	11	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment. If done, how the success of blinding was evaluated.
Statistical methods	12	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s); Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses.
RESULTS		
Participant flow	13	Flow participants through each stage (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome. Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons.
Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up.
Baseline data	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group.
Numbers analyzed	16	Number participants (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by intention-to-treat". State the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%).
Outcomes and Estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval).
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those pre-specified and those exploratory.
Adverse events	19	All important adverse events or side effects in each intervention group.
DISCUSSION		
Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision and dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes.
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings.
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1384.7.4.11.4]