

## تدوین پروتکل مطالعه در حوزه های سلامت: ماهیت و ضرورت (بیان دیدگاه)

حسن اشرفی ریزی<sup>۱</sup>

## بیان دیدگاه

دریافت مقاله: ۱۴۰۱/۴/۱۰

پذیرش مقاله: ۱۴۰۱/۵/۱۴

تاریخ انتشار: ۱۴۰۱/۵/۱۵

ارجاع: اشرفی ریزی حسن. تدوین پروتکل مطالعه در حوزه های سلامت: ماهیت و ضرورت (بیان دیدگاه). مدیریت اطلاعات سلامت ۱۴۰۱؛ ۱۹ (۳): ۱۵۶-۱۵۴.

به سایر پژوهشگران علاقه مند این حوزه کمک می کند تا ضمن آگاهی از انجام و روند پروژه تحقیقاتی اصلی، از قابلیت ها و توانمندی های پژوهشگران این پروژه در راستای کارهای تحقیقی مشابه کمک بگیرند (۲). در ضمن به دلیل اینکه در پروتکل ها تاکید ویژه بر ضرورت مساله، سوالات تحقیق و ارائه جزئیات روش شناسی پژوهش می باشد این امکان برای پژوهشگران پروتکل مطالعه فراهم می شود که جزئیات انجام کار را به طور مفصل و گام به گام برای سایر پژوهشگران توضیح و شرح دهند (۱ و ۲)؛ در صورتی که در سایر انواع مقالات (مانند مقاله تحقیقی اصلی، مطالعات ثانویه و غیره) به دلیل محدودیت واژگان و رعایت دستورالعمل ها و استانداردهای تعیین شده تا حد زیادی امکان شرح مسووت و جزئی روش شناسی پژوهش فراهم نیست. در نهایت اینکه «Ozer و Akgoz» بیان می کنند پروتکل های مطالعه به پژوهشگران کمک می کنند تا اصول و استانداردهای دقیق انجام یک کار تحقیقی را بدانند و از افتادن در دام سوءنگری در پژوهش و تحریف داده ها به طور ناخواسته در امان بمانند» (۲) و سایر پژوهشگران اثر نیز از تضمین صحت داده ها و روند انجام پژوهش اصلی اطمینان حاصل نمایند.

بررسی مقدماتی نشان می دهد از بین حوزه های سلامت، حوزه پژوهش های بالین مانند کارآزمایی های بالینی بیشتر به تدوین پروتکل مطالعه می پردازند (۲ و ۴ و ۵). با این وجود در سایر حوزه های سلامت نیز به ویژه در سال های اخیر به نگارش این نوع آثار توجه ویژه شده است. در ادامه به برخی این شرایط اشاره می شود:

۱. پژوهش هایی که جامعه آماری یا مشارکت کنندگان آنها انسان بوده و لازم است مسائل اخلاقی در رابطه با آنها با دقت و ظرافت رعایت گردد؛ مانند پژوهش های مداخله ای یا پژوهش بر روی جامعه آماری با ویژگی های خاص (معلولان، زندانیان و غیره). بنابراین مجلات علمی برای تدوین پروتکل ها تاکید ویژه دارند که حتماً پژوهش دارای کد اخلاق بوده و جزئیات رعایت حقوق انسان ها در مقاله به صورت دقیق و مستند گزارش شود (۲ و ۶)؛

## مقدمه

امروزه پژوهشگران سلامت جدای از ارائه یافته های علمی خود به صورت شفاهی، به انتشار یافته های علمی خود در قالب هایی مانند کتاب، مقاله و غیره نیز مبادرت می ورزند. یکی از انواع مقالاتی که در سال های اخیر مورد توجه پژوهشگران سلامت قرار گرفته است پروتکل مطالعه (Study Protocol) است. در واقع، پروتکل مطالعه، خمیرمایه یا بخش اصلی شکل گیری یک پروژه پژوهشی است که ضرورت انجام پژوهش و فرایند انجام آن را به صورت جزئی برای سایر پژوهشگران شرح می دهد. پروتکل مطالعه به همه اعضای تیم پژوهش یادآور می شود که شناخت بیشتری از گام های روش شناسی پژوهش داشته باشند و به انجام دقیق آنها وفادار باشند (۱). O'Brien و Wright نقل در Ozer و Akgoz بیان می کنند یک پروتکل مطالعه، منطق و ساختار پشتیبان پروژه تحقیقی را به طور روشن بیان می کند (۲). معمولاً در پروتکل مطالعه، برخی اجزا مقاله مانند بخش یافته ها، بحث و نتیجه گیری وجود ندارد. اما به نقاط قوت و محدودیت های پژوهش، تامین کننده بودجه پژوهشی و نیز به ملاحظات اخلاقی اشاره می شود. باید توجه داشت که پروتکل مطالعه قبل از انتشار یافته های اصلی پژوهش منتشر می شود. اما سوال اینجاست که آیا هر نوع پژوهشی قابلیت ارائه به صورت پروتکل مطالعه را دارد یا خیر؟ بررسی راهنمای برخی از مجلات علمی معتبر مانند Plos، BMJ، Jmir (هر کدام دارای چندین مجله هستند) و نیز برخی نوشته های علمی برخی از زوایای این مساله را آشکار می کنند که در ادامه به آنها پرداخته شده است.

مهمترین اهدافی که در خصوص اهمیت پروتکل مطالعه اشاره شده است: اطلاع رسانی عمومی در خصوص پروژه های تحقیقاتی در پایگاه های اطلاعاتی عمومی (۲) به ویژه پروژه های طولانی مدت و با داده های تولیدی زیاد و نیز حفاظت از نوآوری ها و دستاوردهای مهم پژوهشگران می باشد. از دیگر دلایل تدوین پروتکل مطالعه، متقاعد کردن سایر پژوهشگران در خصوص ارزشمند بودن پروژه تحقیقاتی در حال انجام است و ذکر این نکته که پژوهشگران قادر هستند پروژه را با برنامه کاری مشخص و کامل به نتیجه مطلوب برسانند (۳). همچنین از آنجایی که سازمان های تامین کننده بودجه پژوهشی مانند NHS و نیز Health Research Authority در انگلستان تمایل دارند که سرمایه گذاری آنها بی نتیجه نماند و برگشت سرمایه و اعتبار لازم برای سازمان حامی وجود داشته باشد، توصیه می کنند که قبل از انتشار یافته های اصلی، پروتکل مطالعه پروژه تحقیقاتی در حال اجرا تدوین و منتشر شود (۱). این اقدام باعث می شود تا سایر پژوهشگران بتوانند سوابق موضوع را از طریق پایگاه های اطلاعاتی معتبر رصد و از تکرار پژوهش پرهیز نمایند. از طرف دیگر، تدوین و انتشار پروتکل های مطالعه به دلیل سرعت انتشار قبل از یافته های اصلی،

مقاله حاصل تحقیق مستقل بدون حمایت مالی و سازمانی است.

۱- استاد، کتابداری و اطلاع رسانی، مرکز تحقیقات فن آوری اطلاعات در امور سلامت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

نویسنده طرف مکاتبه: حسن اشرفی ریزی؛ استاد، کتابداری و اطلاع رسانی، مرکز تحقیقات فن آوری اطلاعات در امور سلامت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

Email: hassanashrafi@mng.mui.ac.ir

هرچند برخی مجلات توصیه کرده اند که مطالعات مقدماتی (Pilot Study) و مطالعات امکان سنجی (Feasibility Study) بهتر است در قالب پروتکل منتشر نشوند؛ در صورتی که مجله f1000research نیز این نوع مطالعات را نیز منتشر می کند (۸). به نظر می رسد با عنایت به اهمیت تدوین پروتکل های مطالعه در دانشگاه های علوم پزشکی کشور به ویژه توسط دانشجویان دکتری تخصصی لازم است به آگاه سازی راجع به ضرورت و شرایط انجام این نوع مطالعه پرداخته شود. بنابراین پژوهشگران سلامت می توانند ترجیحاً در حوزه های تاکید شده به انتشار پروتکل مطالعه بپردازند؛ هر چند محدودیت خاصی برای انتشار این نوع آثار در زمینه ها و حوزه های مختلف سلامت نیز چندان وجود ندارد. البته شناخت بیشتر این موضوع نیاز به بررسی های بیشتر و جستجوهای جامع تر و دقیق تر دارد.

### تضاد منافع

در انجام پژوهش حاضر، نویسندگان هیچ گونه تضاد منافی نداشته اند.

۲. موضوع های نو و مورد نیاز شدید جامعه سلامت، قابلیت تبدیل به پروتکل مطالعه را دارند؛

۳. پژوهش هایی که دارای فازها و گام های متعدد بوده و انجام آنها پیچیده و نیازمند تخصص های مختلف است (۲ و ۷)؛

۴. پژوهش هایی که در قالب انواع مقالات رایج نمی گنجند؛ مانند تدوین یادداشت های علمی، نقدهای علمی، انواع مطالعات ثانویه؛

۵. مباحثی که تقریباً برای همه رشته های علمی مهم می باشند؛ مانند فرایند رسیدن به نظریه، فرانتزیه، مدل، ابزارهای سنجش، تدوین دستورالعمل ها و غیره؛

۶. روش های جدید تجزیه و تحلیل داده ها که مورد توجه پژوهشگران (مثلاً به دلیل دقت) قرار می گیرند.

### نتیجه گیری

تدوین پروتکل های مطالعه با هدف حفاظت از نوآوری و دستاوردهای پژوهش، پرهیز پژوهشگران از سوءنگری و تحریف ناخواسته داده ها، ارائه درست روش انجام پژوهش به صورت گام به گام و اعلان عمومی پژوهشگران پروتکل به سایر پژوهشگران برای شروع پروژه تحقیقاتی بزرگ و طولانی مدت نوشته می شود؛

### References

1. Al Shakarchi J. How to write a research study protocol. Journal of Surgical Protocols and Research Methodologies. 2022 Jan; 2022(1):snab008.
2. Dagist Akgoz Ay, Ozer Z. Study Protocol Preparation for Randomized Controlled Trials: Recommendations and Protocol Recording. Bezmiâlem Science. 2020;8(2): 196-205.
3. Cameli M, Novo G, Tusa M, Mandoli GE, Corrado G, Benedetto F, Antonini-Canterin F, Citro R. How to write a research protocol: Tips and tricks. Journal of cardiovascular echography. 2018 Jul;28(3):151.
4. Weng C, Gennari JH, McDonald DW. A collaborative clinical trial protocol writing system. In MEDINFO 2004 2004 (pp. 1481-1485). IOS Press.
5. MDPI Journals. Study Protocol: New Article Type Accepted For Submission. Available at: <https://www.mdpi.com/about/announcements/2222>.
6. Credevo. Protocol Writing In Clinical Trials: Challenges & Tips. Available at: <https://credevo.com/articles/2022/05/05/protocol-writing-in-clinical-trials-challenges-tips/>
7. Plos. Benefits of Published Protocols. Available at: <https://plos.org/protocols/#:~:text=Benefits%20of%20Published%20Protocols,importance%20of%20the%20scientific%20work.>
8. f1000research. Preparing a Study Protocol article. Available at: <https://f1000research.com/for-authors/article-guidelines/study-protocols>

## Writing a Study Protocol in Health: Nature and Necessity (a Commentary)

Hasan Ashrafi-Rizi<sup>1</sup> 

### Commentary

#### Abstract

Nowadays, health researchers are interested in publishing study protocol. The study protocol is the leaven of a research project that explains the necessity of the research and the process of conducting the research in detail for other researchers. Also, the study protocol lacks findings, discussion, and conclusion sections. But the main question is whether any type of research can be presented as a study protocol or not? The most important goals of writing a study protocol are protection of innovations and important achievements of researchers, informing others about long-term research projects with large data, capital return of providers of research funds and prevention of republication. In addition, new topics, fast needs of society and researches with multiple phases are the priority for the publication of study protocol. However, other researches also should be published on this type of article. Therefore, it is recommended that large research projects, especially dissertations, be published first in study protocol. Of course, knowing more about this issue requires more investigations and searches.

**Keywords:** Study Protocol, Health Research, Health System

Received: 1 July, 2022

Accepted: 05 Aug., 2022

Published: 06 Aug., 2022

**Citation:** Ashrafi-Rizi H. **Writing a Study Protocol in Health: Nature and Necessity (a Commentary)**. Health Inf Manage 2022; 19(3): 148-150.

Article resulted from an independent research without financial support.

1- Professor, Medical Library and Information Science, Health Information Technology Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran  
Address for Correspondence: Hasan Ashrafi-Rizi; Professor, Medical Library and Information Science, Health Information Technology Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran; Email: hassanashrafi@mng.mui.ac.ir