

ارزیابی چکیده‌های کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده نمایه شده در PubMed با بیانیه‌ی CONSORT*

علیرضا امان‌اللهی^۱، فرهاد شکرانه^۱، حافظ محمد حسن‌زاده^۳، محمد ابراهیمی کلان^۲، غزاله بنانی^۵

چکیده

مقدمه: برای بیشتر پزشکان، چکیده‌ی مقاله معیار بررسی و مطالعه‌ی متن کامل مقاله است. چکیده‌ها حاوی اطلاعات اصلی و مهم مقاله هستند که خواننده را به محتوای اطلاعاتی مقاله راهنمایی می‌کنند. از این رو پایگاه‌های اطلاعاتی نمایه‌ساز با افزایش انتشار مقالات و تنوع موضوعی مجلات، به ساختار و محتوای اطلاعاتی چکیده‌ی مقالات بیش از پیش تأکید می‌کنند. مقاله‌ی حاضر به ارزیابی چکیده‌ی مقالات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده که در PubMed نمایه شده‌اند، با استفاده از چک‌لیست CONSORT پرداخته است.

روش بررسی: این پژوهش از نوع مقطعی توصیفی بود. جامعه‌ی پژوهش شامل ۳۱۴ چکیده‌ی مقاله از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، با وابستگی سازمانی به دانشگاه علوم پزشکی تهران (۲۴۹) و دانشگاه علوم پزشکی ایران سابق (۶۵) بود که در PubMed تا پایان سال ۲۰۱۰ نمایه شده بودند. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS^{۱۶} و با استفاده از روش‌های آماری توصیفی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها: در تمام چکیده‌ی مقالات از میان موارد در نظر گرفته شده در چک‌لیست، فقط مداخله‌ی به کار برده شده در هر دو گروه به طور کامل بیان شده است. ذکر روش تصادفی‌سازی مشارکت کنندگان به گروه‌های درگیر در مطالعه، نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و تعداد افرادی که در آنالیز شرکت داشتند، از مواردی است که بسیار ضعیف گزارش شده‌اند. از میان انواع مداخلات، دارو با ۶۸/۲ درصد بیشتر از سایر مداخلات به کار برده شده است. شیوه‌ی دوسو کور از میان شیوه‌های کورسازی بیشتر استفاده شده است.

نتیجه‌گیری: کیفیت گزارش روش‌شناسی در مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، در حد مناسبی نیست. برای گزارش بهتر نتایج باید آموزش‌های لازم به پژوهشگران و نویسندگان مقالات داده شود. علاوه بر این سردبیران مجلات باید دستورالعمل گزارش صحیح این نوع از مطالعات را در راهنمای نگارش مقالات مجلات درج نمایند تا شاهد هر چه بهتر شدن گزارش این دست از مطالعات توسط نویسندگان باشند.

واژه‌های کلیدی: ارزیابی؛ کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده؛ پایگاه‌های اطلاعاتی؛ چکیده‌ی مقالات.

نوع مقاله: پژوهشی

دریافت مقاله: ۹۰/۶/۲۶ اصلاح نهایی: ۹۰/۱۲/۲۰

پذیرش مقاله: ۹۱/۱/۱۹

ارجاع: امان‌اللهی علی‌رضا، شکرانه فرهاد، محمد حسن‌زاده حافظ، ابراهیمی کلان محمد، بنانی غزاله. ارزیابی چکیده‌های کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده نمایه شده در PubMed با بیانیه‌ی CONSORT. مدیریت اطلاعات سلامت ۱۳۹۱؛ ۹ (۳): ۴۱۵-۴۰۶.

* این مقاله حاصل تحقیق مستقل بدون حمایت مالی می‌باشد.

۱. کارشناس ارشد، کتابداری و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشکده‌ی مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. (نویسنده‌ی مسؤل)
Email: amanollahi.a@gmail.com
۲. کارشناس ارشد، کتابداری و اطلاع‌رسانی پزشکی، مرکز تحقیقات ریزفن‌آوری دارویی، مرکز پزشکی مبتنی بر شواهد ایران، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۳. کارشناس ارشد، کتابداری و اطلاع‌رسانی پزشکی، دفتر نشر، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۴. کارشناس ارشد، اپیدمیولوژی، دانشکده‌ی بهداشت و انستیتوی تحقیقات بهداشتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
۵. کارشناس ارشد، کتابداری و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشکده‌ی مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

مقدمه

شیوه‌ی اجرایی آن‌ها درست و منطقی باشد، به واقعیت نزدیک‌تر است و بنابراین باید در مرحله‌ی ارزیابی کیفیت مطالعات، نگاهی انتقادی به روش‌شناسی مطالعات وجود داشته باشد (۳) تا کیفیت مطالعات به شیوه‌ی مناسبی اندازه‌گیری شود. این سنجش بسیار مهم است و به همین علت مطالب بسیار زیادی در خصوص آن نگاشته شده است. برای بررسی و ارزیابی گزارشات مطالعات پزشکی، روش‌ها و معیارهای خاصی وجود دارد. یکی از معیارهایی که برای ارزیابی گزارش کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده‌ی تصادفی به کار می‌رود، چک‌لیست CONSORT است. این چک‌لیست به منظور ارزیابی گزارش چکیده‌ی مقالات منتشر شده از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به کار می‌رود که توسط مؤسسه Equator network منتشر شده است (۴) تا میزان رعایت موارد اساسی در انجام و نگارش مقالات سنجیده شود. نتایج حاصل از این پژوهش علاوه بر این که میزان رعایت موارد مندرج در چک‌لیست CONSORT توسط پژوهشگران، در نگارش چکیده‌ی مقالات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده را مشخص کرده است، همچنین نشان داده است که کدام یک از موارد مندرج در چک‌لیست کمتر توسط نویسندگان رعایت می‌گردد. بنابراین می‌توان با استفاده از نتایج این پژوهش به نویسندگان مقالات در راستای ارتقای وضعیت رعایت استانداردهای ذکر شده در چک‌لیست CONSORT، در جهت نگارش هر چه بهتر مقالات خود راهنمایی‌های لازم را ارائه کرد.

در ارزیابی‌هایی که روی کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده صورت گرفته بود، پژوهشگران مشاهده کردند که برخی موارد اساسی در روش‌شناسی انجام مطالعات در صورت گزارش یا عدم گزارش شدن در مقالات، نتایج متفاوتی را نشان می‌دهد. همچنین برخی مقالات در صورت اشاره نکردن به موارد اساسی روش‌شناسی انجام مطالعه در مقالات، نتایج درمانی مطالعات آن‌ها تا حدودی بیشتر از مقالاتی بود که موارد موجود در چک‌لیست را اشاره کرده بودند (۵). از این رو متخصصان روش‌شناسی برای اطمینان از نتایج گزارش شده توسط نویسندگان مقالات و ارزیابان مقالات، درصد

در دنیای امروز، توسعه‌ی اقتصادی و فرهنگی به میزان زیادی به تحقیق بستگی دارد. بر این اساس است که درصد قابل توجهی از سرمایه‌های ملی صرف حمایت از برنامه‌های تحقیقی می‌شود. نتیجه‌ی تحقیق اطلاعاتی است که باید به طور مؤثر، سریع و کافی در دسترس دیگران قرار گیرد. جدیدترین یافته‌های پژوهشی را می‌توان در مجله‌ها یافت. با افزایش روزافزون تولیدات علمی، مطالعه‌ی متن کامل همه‌ی پژوهش‌ها غیر ممکن شده است و هیچ کس قادر نخواهد بود با مطالعه‌ی متن کامل مدارک، از تمام آن چه درباره‌ی دانش مورد علاقه‌ی وی نوشته شده است، اطلاع حاصل کند. در این شرایط، چکیده‌ی مقاله‌ها می‌تواند مشکل مدیریت وقت و انرژی را در مطالعه‌ی اطلاعات تولید شده کاهش دهد. همچنین چکیده عامل اصلی انتخاب مقالات و تعیین کننده‌ی نیاز یا بی‌نیازی مراجعان به مطالعه‌ی متن اصلی و بهره‌وری از نتایج مطرح شده در متن کامل مقاله می‌باشد (۱). چکیده‌ی مقالات از ابزارهای مهم و مورد توجه نمایه‌سازان که کار نمایه‌سازی مقالات مجلات را در پایگاه‌های اطلاعاتی انجام می‌دهند، است. علاوه بر آن چکیده از ابزارهای جستجو، اشاعه و بازیابی اطلاعات در پایگاه‌های اطلاعاتی می‌باشد. از آن جا که مهم‌ترین نوع از مطالعات پزشکی به منظور پاسخ دادن به سؤالات درمانی، کارآزمایی بالینی کنترل شده‌ی تصادفی می‌باشد و با توجه به این که این نوع از مطالعات می‌توانند بیش از هر روش دیگری بر درمان بیماران تأثیرگذار باشند، بنابراین طراحی مناسب و گزارش دقیق آن‌ها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است (۲). به منظور ارزیابی گزارش مناسب از نتایج یک کارآزمایی بالینی کنترل شده‌ی تصادفی، لازم است تا اطلاعات جامعی درباره‌ی طراحی، اجرا، گروه‌های درگیر در مطالعه، نحوه‌ی تجزیه و تحلیل داده‌ها و تفسیر نتایج مطالعه بیان گردد؛ چرا که داوران و خوانندگان یک کارآزمایی بالینی کنترل شده‌ی تصادفی برای این که بتوانند قابلیت‌ها و محدودیت‌های آن را شناسایی کنند، باید از موضوعاتی مانند علت انجام کارآزمایی و روش انجام آن آگاه گردند. به طور مسلم نتایج مطالعاتی که روش‌شناسی و نیز

کنترل شده‌ی تصادفی مقالات مجلات علوم پزشکی ایران در سال‌های ۸۲-۱۳۸۰ پرداختند. از ۲۲۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده در ۲۵ مجله علمی- پژوهشی کشور، در ۴۹/۸ درصد کارآزمایی‌ها به روش کورسازی موجود در مقالات اشاره کرده بودند. تنها در ۱۱/۹ درصد کارآزمایی‌ها به یک سو کور بودن و در ۳۷/۹ درصد به دو سو کور بودن در مقالات اشاره کرده بودند. ایشان در نتیجه‌گیری کلی اشاره کردند که مقالات کارآزمایی بالینی مجلات علوم پزشکی ایران از طرح‌ریزی و شیوه‌ی گزارش مناسبی برخوردار نیست (۲). Berwanger و همکاران کیفیت چکیده‌های کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده در مجلات مهم پزشکی (BMJ, Lancet, JAMA و NEJM)، منتشر شده در سال ۲۰۰۶ را با چکلیست CONSORT مورد بررسی قرار دادند. پژوهشگران انتظار نتایج بهتری نسبت به نتیجه‌ی به دست آمده داشتند و امیدوار هستند در سال‌های آینده گزارش چکیده‌ی مقالات بهبود یابد (۷). Burns و همکاران به ارزیابی چکیده‌ی کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده در زمینه‌ی جراحات حاد ریوی در پایگاه‌های اطلاعاتی Health star, Cinahl, Embase, Medline, Cochrane central register of controlled trials پرداختند. ایشان آشنا کردن نویسندگان و داوران مقالات با چکلیست CONSORT را پیشنهاد داده بودند (۸). Chen و همکاران به ارزیابی کیفیت چکیده‌های کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، منتشر شده از سال ۱۹۹۸ تا ۲۰۰۷ در پنج مجله‌ی پزشکی چینی که در Medline نمایه می‌شدند، پرداختند. در این بررسی هشت مورد از موارد چکلیست CONSORT در ۳۳۲ چکیده‌ی مقاله مورد بررسی قرار گرفت. آن‌ها در کل به این نتیجه رسیدند که کیفیت چکیده‌ی مقالات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده نیاز به بهبود دارد. قبول کردن این دستورالعمل توسط مجلات در بهبود نگارش چکیده‌ی مقالات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده مؤثر خواهد بود (۹). Wang و همکاران به ارزیابی گزارشی از کیفیت چکیده‌ی مقالات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده بین سال‌های ۲۰۰۶ و ۲۰۰۷ در

ایجاد و انتشار چکلیست کلی برای نگارش و ارزیابی گزارشات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده پرداختند. این چکلیست با روش دلفی و در سه فاز ایجاد شده است. نتیجه‌ی نهایی این بررسی در سال ۱۹۹۶ به صورت مقاله‌ای منتشر شد (۶) که تمام موارد مورد نظر به صورت دقیق و کامل توضیح داده شده است. این چکلیست در سال‌های بعد مورد بررسی قرار گرفته است و ویرایش‌های جدید آن منتشر شده است. در انجام مطالعات دست دوم که توسط متخصصان حوزه‌ی موضوعی صورت می‌گیرد، انتخاب مطالعات معتبر نقش حیاتی دارد و مهم‌ترین معیار در انتخاب مطالعات اولیه این است که محقق جزئیات دقیق پژوهش خود را به طور کامل بیان کرده باشد. در صورت رعایت نکردن اصول نگارش مربوط به گزارش این گونه مطالعات، مقاله‌ی اولیه شده از نظر پژوهشگران مطالعات دست دوم بی‌اعتبار تلقی خواهد شد و نتایج مقاله مورد نظر را در مطالعه خود وارد نخواهند کرد. از این رو پژوهشگران ایرانی نیز باید در بیان نتایج کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و نیز ذکر مراحل انجام تحقیق خود نهایت دقت را به کار ببرند تا نتایج تحقیق خود را در مطالعات دست دوم سایر پژوهشگران مشاهده کنند. ارزش هر مطالعه‌ی اولیه در بیان نتایج آن در مطالعات دست دوم است؛ چرا که این مطلب باعث بالا رفتن رتبه‌ی علمی پژوهشگر و نیز مؤسسه‌ی تأمین کننده‌ی بودجه‌ی مطالعه می‌شود. سازمان‌هایی که اجرای این نوع از مطالعات که یکی از پرهزینه‌ترین نوع از مطالعات پزشکی هستند را پشتیبانی می‌کنند، از پژوهشگران این گونه مطالعات انتظار دارند تا گزارش مطالعه خود را با دقت کامل و اصول علمی به صورت مقاله‌ای که در آن تمام موارد لازم برای گزارش کارآزمایی بالینی کنترل شده‌ی تصادفی رعایت شده است، به چاپ برسانند و از هر گونه سوگیری خودداری کنند تا موقع ارزیابی با چکلیست CONSORT جواز ورود به مطالعات دست دوم را داشته باشند و بدین ترتیب باعث بالا رفتن رتبه‌ی علمی مؤسسه و فرد شوند. در سال‌های اخیر توجه ارزیابان مقالات به کیفیت مقالات منتشر شده بیشتر شده است. در ایران جعفری و آیت‌اللهی به ارزشیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی

منتشر شده بود، به ارزیابی کیفیت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده پرداخته شد (۴). در صورت اشاره کردن به هر یک از موارد چک‌لیست توسط نویسندگان، امتیاز یک و در صورت اشاره نکردن امتیاز صفر در نظر گرفته می‌شد. به منظور میزان رعایت هر یک از موارد موجود در چک‌لیست توسط نویسندگان چکیده‌ی مقالات، تمام موارد چک‌لیست به صورت مجزا در هر یک از چکیده‌ی مقالات مورد بررسی قرار گرفت. داده‌های به دست آمده وارد نرم‌افزار آماری SPSS_{۱۶} شد. تجزیه و تحلیل آماری با استفاده از روش‌های مطرح در آمار توصیفی انجام گرفت. از نرم‌افزار آماری Microsoft office excel نسخه‌ی ۲۰۰۳ نیز در موارد لزوم برای تکمیل در تجزیه و تحلیل داده‌ها استفاده شد.

یافته‌ها

همان‌طور که نتایج جدول ۱ نشان می‌دهد، فقط استفاده از نوع مداخله در جامعه‌ی مورد بررسی به طور کامل بیان شده است. بیان هدف از انجام مطالعه نیز در جامعه‌ی مورد بررسی دانشگاه علوم پزشکی ایران به طور کامل بیان شده است. بقیه‌ی موارد به تفکیک نوع دانشگاه در جدول ۱ آورده شده است. مواردی از نوع روش‌شناسی که بیشتر در ارزیابی مقالات مورد توجه ارزیابان قرار می‌گیرد، اشاره به نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است که فقط در ۶/۴ درصد چکیده‌ی مقالات به نوع طراحی مطالعه‌ی خود اشاره کرده‌اند. ذکر روش تصادفی‌سازی در ۵/۴ درصد از چکیده‌ی مقالات اشاره شده است. تنها در ۵۰/۳ درصد از چکیده‌ی مقالات به شیوه‌ی کورسازی اشاره کرده‌اند. نمودار ۱ توزیع فراوانی شیوه‌های کورسازی مورد استفاده را نشان می‌دهد. از میان شیوه‌های کورسازی، شیوه‌ی دوسو کور بیشتر از سایر شیوه‌ها به کار رفته است. نزدیک به نیمی از مقالات به نوع کورسازی مورد استفاده در مطالعات خود اشاره نکرده‌اند. این تعداد از مقالات یا در مطالعه‌ی خود کورسازی نداشته‌اند و یا در نگارش چکیده‌ی مقاله خود به آن اشاره نکرده‌اند. بر طبق نتایج نمودار ۲ از لحاظ به کارگیری نوع مداخله، دارو با ۶۸/۲ درصد بیشتر از سایر مداخلات استفاده شده

حوزه‌ی طب سنتی چینی در چهار مجله‌ی منتشر شده در چین پرداختند. در حالی که هیچ یک از این چهار مجله دستورالعمل چک‌لیست CONSORT را قبول نکرده بودند، نویسندگان ابراز امیدواری کردند که با قبول کردن دستورالعمل فوق توسط مجلات، نگارش چکیده‌ی مقالات بهبود خواهد یافت (۱۰). Turpen و همکاران به ارزیابی کیفیت چکیده‌ی کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده‌ی ارسال شده به همایش سالیانه‌ی دستگاه ادراری- تناسلی که از سوی انجمن دستگاه ادراری- تناسلی آمریکا برگزار می‌شود، با چک‌لیست CONSORT پرداختند. در این پژوهش چکیده‌ی مقالات ارسال شده به همایش در طی سال‌های ۲۰۰۲ و ۲۰۰۳ مورد بررسی قرار گرفت. نویسندگان مقاله در پایان به این نتایج رسیدند که بیشتر چکیده‌ها مورد نیاز در روش‌شناسی انجام مطالعه را به طور کامل بیان نکرده بودند. بنابراین مؤسسه‌ای که برگزاری همایش‌ها را بر عهده می‌گیرند، باید از نویسندگان مقالات بخواهند تا بر اساس دستورالعمل‌های خاص به نگارش چکیده‌ی مقالات اسالی به همایش‌ها بپردازند (۱۱).

روش بررسی

این پژوهش از نوع مقطعی توصیفی بود. جامعه‌ی پژوهش تمام چکیده‌ی مقالاتی بود که از طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، با وابستگی سازمانی دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران و تهران در پایگاه‌های اطلاعاتی PubMed تا پایان سال ۲۰۱۰ نمایه شده بودند. برای ارزیابی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، از راهبرد جستجوی مؤسسه The cochrane library استفاده شد. بعد از انجام بررسی و خارج کردن مقالاتی که از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده نبودند، کل جامعه‌ی مورد بررسی ۳۱۴ عنوان مقاله شد که ۲۴۹ عنوان با وابستگی سازمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران و ۶۵ عنوان با وابستگی سازمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران بودند که با استفاده از روش نمونه‌گیری سرشماری تمامی داده‌ها وارد مطالعه شد. سپس بر اساس چک‌لیست CONSORT منتشر شده در سال ۲۰۰۸ که برای ارزیابی چکیده‌ی مقالات و گزارش کنفرانس‌ها

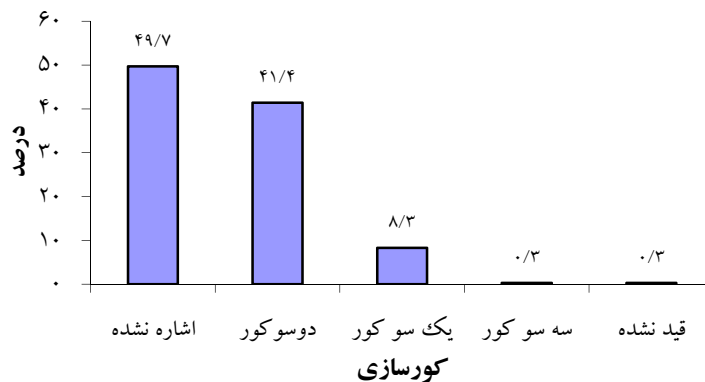
جدول ۱: توزیع فراوانی اشاره به موارد چکلیست در چکیده‌ی مقالات

درصد موارد اشاره شده		موارد موجود در چکلیست CONSORT
کل جامعه	به تفکیک دانشگاه	
		اشاره به واژه‌ی تصادفی‌سازی در عنوان مقاله
	۴۲/۲	تهران
۳۷/۶	۲۰	ایران
		اشاره به نوع طراحی *RCT
	۶	تهران
۶/۴	۷/۷	ایران
		بیان معیارهای انتخاب مشارکت کنندگان
	۶۵/۹	تهران
۶۶/۶	۶۹/۲	ایران
		بیان معیارهای محل جمع‌آوری داده‌ها
	۱۶/۵	تهران
۱۹/۴	۳۰/۸	ایران
		ذکر مداخله‌ی استفاده شده
	۱۰۰	تهران
۱۰۰	۱۰۰	ایران
		بیان هدف از انجام مطالعه
	۹۸/۴	تهران
۹۸/۷	۱۰۰	ایران
		بیان نتایج مداخله
	۹۲/۸	تهران
۹۲/۷	۹۲/۳	ایران
		ذکر روش تصادفی‌سازی
	۱/۶	تهران
۵/۴	۲۰	ایران
		اشاره به نوع کورسازی
	۵۵	تهران
۵۰/۳	۳۲/۳	ایران
		ذکر تعداد مشارکت کنندگان در هر گروه
	۹۲/۸	تهران
۹۲	۸۹/۲	ایران
		اشاره به زمان گردآوری داده‌ها و مدت همراهی بیماران
	۸۵/۵	تهران
۸۱/۸	۶۷/۷	ایران

جدول ۱: توزیع فراوانی اشاره به موارد چک‌لیست در چکیده‌ی مقالات (ادامه)

درصد موارد اشاره شده		موارد موجود در چک‌لیست CONSORT
کل جامعه	به تفکیک دانشگاه	
		ذکر تعداد مشارکت کنندگانی که در آنالیز مطالعه مشارکت داشتند
	۱۷/۷	تهران
۱۹/۷	۲۷/۷	ایران
		اشاره به نتایج اولیه مطالعه
	۶۶/۳	تهران
۷۱	۸۹/۲	ایران
		توصیف اثرات احتمالی مداخله
	۲	تهران
۱/۹	۱/۵	ایران
		بیان نتایج مطالعه
	۹۹/۲	تهران
۹۷/۸	۹۲/۳	ایران
		ذکر شماره‌ی ثبت کارآزمایی بالینی
	۵/۲	تهران
۱/۴	۰	ایران
		معرفی منبع تأمین بودجه
۰/۳	۰/۴	تهران
	۰	ایران

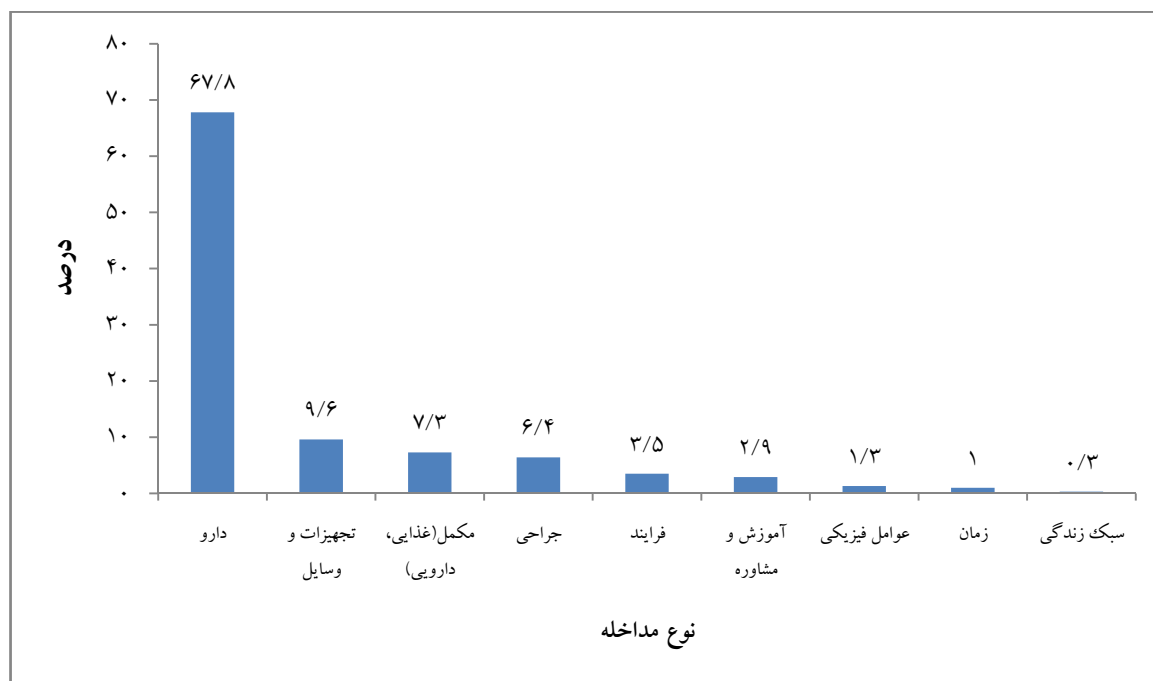
* Randomized controlled trial



نمودار ۱: توزیع فراوانی اشاره به شیوه‌ی کورسازی در چکیده‌ی مقالات

تجهیزات و وسایل، مکمل‌های دارویی و غذایی و جراحی در رده‌های بعدی قرار داشتند.

است. در این نوع مداخله نیز شیوه‌ی کورسازی دوسو کور بیشتر از سایر شیوه‌ها بود. استفاده از مداخلاتی مانند



نمودار ۲: توزیع فراوانی نوع مداخلات به کار برده شده در کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده

بحث

همکاران (۷)، Burns و همکاران (۸) و Chen و همکاران (۹)، اشاره به شیوه‌ی کورسازی یا گروه‌های درگیر در کورسازی در چکیده‌ی مقالات در مقایسه با مقالات Berwanger و همکاران (۷) و Mann و Meyer (۱۴) و همچنین اشاره به شیوه‌ی تصادفی‌سازی در مطالعه‌ی Wang و همکاران (۱۰) و Herbison (۱۳) از کیفیت گزارش‌دهی بهتری برخوردار است. اشاره به روش اختصاص مشارکت کنندگان به گروه‌های درگیر در مطالعه از مهم‌ترین عوامل ایجاد سوگیری در ذهن ارزیابان است که آیا واقعاً محقق از روش تصادفی‌سازی برای تقسیم مشارکت کنندگان به گروه‌های درمان و آزمایش استفاده کرده است یا نه؟ و یا برای بالا بردن اهمیت و کیفیت مطالعه‌ی خود به واژه‌ی تصادفی‌سازی اشاره کرده است. در این مورد همانند نوع طراحی مطالعه، ناآگاهی از انواع روش‌های تصادفی‌سازی و اهمیت ندادن به ذکر روش تصادفی‌سازی مشارکت کنندگان به گروه‌های درگیر در مطالعه از طرف نویسندگان و داوران برای خوانندگان مقالات باعث کمتر شدن اشاره به شیوه‌ی تصادفی‌سازی در مقالات می‌شود. نوع کارآزمایی بالینی

در این بخش به چند مورد از موارد مهم مورد نظر در چکلیست که از لحاظ روش‌شناسی انجام مطالعه مهم است، پرداخته شده است. از لحاظ میزان اشاره کردن نویسندگان به موارد موجود در چکلیست، در نگارش چکیده‌ی مقالات تنها اشاره به نوع مداخله‌ی به کار برده شده، به طور کامل بیان شده است. نتایج مطالعه‌ی Burns و همکاران (۸) و Krzyzanowska و همکاران (۱۲) نسبت به سایر مقالات منتشر شده، به نتیجه‌ی این پژوهش نزدیک است. در این پژوهش برخلاف سایر پژوهش‌های منتشر شده، اشاره به نوع مداخله‌ی استفاده شده در گروه‌های درگیر در مطالعه به طور کامل بیان شده است. اشاره به نتیجه‌ی کلی مطالعه در چکیده‌ی مقالات جامعه‌ی مورد بررسی در مطالعه‌ی Herbison (۱۳) نسبت به مطالعه‌ی Berwanger و همکاران (۷) به نتایج مطالعه‌ی حاضر بسیار نزدیک است. اشاره به زمان نمونه‌گیری نسبت به مطالعه‌ی Burns و همکاران (۸) و Mann و Meyer (۱۴)، بیان تعداد مشارکت کنندگان درگیر در گروه‌های مطالعه‌ی Berwanger و

پژوهش حاضر به پرکاربرد بودن مداخله‌ی دارو در این نوع از مطالعات اشاره کردند (۱۶).

نتیجه‌گیری

میزان رعایت موارد مندرج در چک‌لیست CONSORT در نگارش چکیده‌ی مقالات مورد بررسی در پژوهش حاضر نسبت به پژوهش‌های دیگری که به ارزیابی کیفیت چکیده‌ی مقالات پرداخته‌اند، حاکی از آن است که در این پژوهش کیفیت چکیده‌ها در سطح بالاتری گزارش شده است. دلیل این موضوع می‌تواند این مطلب باشد که کیفیت مجلات در کیفیت مقالات چاپ شده اثرگذار است. از آن جا که مجلاتی که در PubMed، که محیط انجام این پژوهش می‌باشد، نمایه می‌شوند از استانداردهای کیفی لازم برخوردارند، لذا کیفیت مقالات منتشر شده در این مجلات از سطح بالاتری برخوردار است. از دلایل احتمالی پایین بودن کیفیت چکیده‌ی مقالات، آشنا نبودن نویسندگان، ویراستاران مجلات و داوران مقالات با چک‌لیست CONSORT است. هر چند شاید محققان در انجام پژوهش خود موارد مورد نظر را رعایت کرده بودند، ولی بی‌اهمیت تلقی دادن موارد اشاره شده در چک‌لیست توسط نویسندگان و داوران مقالات باعث پایین بودن کیفیت گزارشات در چکیده‌ی مقالات است. از این رو اگر سردبیران مجلات دستورالعمل‌های مورد نظر را در راهنمای نگارش مقاله قرار دهند، باعث بالا رفتن کیفیت چکیده‌ی مقالات می‌شود.

پیشنهادها

قرار دادن فرم و چک‌لیست‌های استاندارد نگارش انواع مطالعات در راهنمای نگارش مقالات مجلات حوزه‌ی زیست پزشکی در اختیار قرار دادن این دست از دستورالعمل‌ها به داوران مقالات
برگزاری کارگاه‌های آموزشی برای محققان و ویراستاران مجلات در جهت آشنا کردن اهمیت این دستورالعمل‌ها در اهداف پژوهشی

تصادفی کنترل شده در ۶/۴ درصد چکیده‌ی مقالات اشاره شده است. این مقدار در مطالعه‌ی Chen و همکاران (۹) و Wang و همکاران (۱۰) نیز از درصد گزارش‌دهی بسیار پایینی برخوردار است. گزارش این مورد در بیشتر مقالات بسیار ناچیز است. مگر این که پژوهشگران برای دستیابی به نمایی کلی از طراحی مطالعات انجام گرفته شده، خودشان بر اساس روش‌شناسی انجام پژوهش، نوع طراحی مطالعه را مشخص کنند. آشنا نبودن محققان با انواع طراحی مطالعات و اهمیت ندادن داوران مقالات و ویراستاران مجلات از مهم‌ترین دلایل ضعف این مورد می‌باشد.

همان طور که نتایج نمودار توزیع فراوانی شیوه‌ی کورسازی نشان می‌دهد، نزدیک به ۵۰ درصد چکیده‌ی مقالات به نوع گروه کورسازی شده یا تعداد گروه‌های کور شده در مطالعه خود اشاره نکرده‌اند. با این حال از میان چکیده‌ی مقالات اشاره شده به شیوه‌ی کورسازی در چکیده‌ی مقالات، شیوه‌ی دوسو کور همانند مطالعات جعفری و آیت‌اللهی (۲)، Berwanger و همکاران (۷) و Turpen و همکاران (۱۱) است. Berwanger و همکاران، در مقاله‌ی خود بیان نمودند که تنها در ۴۰/۵ درصد از مقالات به شیوه‌ی کورسازی مقالات اشاره شده است که از این میان ۴۰ درصد شیوه‌ی دوسو کور بودند (۷). توزیع فراوانی شیوه‌ی کورسازی در مقاله‌ی Turpen و همکاران (۱۱)، مشابه نتایج پژوهش حاضر است. شیوه‌ی دوسو کور بیشتر از شیوه‌ی یک‌سو کور مورد استفاده قرار گرفته است. درصد‌های باقی مانده یا به شیوه‌ی کورسازی در مقاله‌ی خود اشاره نکرده بودند و یا در مطالعه‌ی خود کورسازی نداشته‌اند. استفاده از انواع مداخلات توسط پژوهشگران جامعه‌ی مورد بررسی همانند مطالعه‌ی Turpen و همکاران (۱۱) و Toerien و همکاران (۱۵) است که در مقاله‌ی خود مطالعات را از لحاظ نوع مداخله‌ی مورد استفاده، مورد بررسی قرار داده بودند. مداخله‌ی دارو بیشتر از سایر انواع مداخلات بود. مداخله‌ی فرایند و تجهیزات، وسایل و مکمل‌های غذایی و دارویی در رتبه‌های بعدی قرار داشت. Scales و همکاران نیز مانند سایر پژوهش‌ها و همچنین

References

1. Dainani MH, Shirdel Sh. Survey and comparing persian articles in scientific and research journals human sciences area with ISO 214. *Ketabdary va etelarasani* 2004; 10(2): 37-52.
2. Jafari P, Ayatollahi MT. Assessment of Quality randomized controlled trials published in Iran during 2000- 2002. *babol university of medical journal* 2004 2004; 7(4): 64-70.
3. Moher D, Olkin I. Meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 1995; 24: 1962-64.
4. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLOS Medicine* 2008; 5(1): 20-9.
5. Moher D, Dulberg CS, Wells GA. Statistical power, sample size and their reporting in randomized controlled trials. *JAMA* 1994; 272(2): 122-4.
6. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276(8): 637-9.
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. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(4): 387-92.
8. Burns KE, Adhikari NK, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, et al. Abstract reporting in randomized clinical trials of acute lung injury: an audit and assessment of a quality of reporting score. *Crit Care Med* 2005; 33(9): 1937-45.
9. Chen Y, Li J, Ai C, Duan Y, Wang L, Zhang M, et al. Assessment of the quality of reporting in abstracts of randomized controlled trials published in five leading Chinese medical journals. *PLoS One* 2010; 5(8): e11926.
10. Wang L, Li Y, Li J, Zhang M, Xu L, Yuan W, et al. Quality of reporting of trial abstracts needs to be improved: using the CONSORT for abstracts to assess the four leading Chinese medical journals of traditional Chinese medicine Available from URL; <http://www.trialsjournal.com/content/11/1/75>. *Trials* 2010.
11. 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. *J Urol* 2010; 184(1): 249-53.
12. Krzyzanowska MK, Pintilie M, Brezden-Masley C, Dent R, Tannock IF. Quality of abstracts describing randomized trials in the proceedings of American Society of Clinical Oncology meetings: guidelines for improved reporting. *J Clin Oncol* 2004; 22(10): 1993-9.
13. Herbison P. The reporting quality of abstracts of randomised controlled trials submitted to the ICS meeting in Heidelberg. *Neurourol Urodyn* 2005; 24(1): 21-4.
14. Mann E, Meyer G. Reporting quality of conference abstracts on randomised controlled trials in gerontology and geriatrics: a cross-sectional investigation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2011; 105(6): 459-62.
15. Toerien M, Brookes ST, Metcalfe C, de S, I, Tomlin Z, Peters TJ, et al. A review of reporting of participant recruitment and retention in RCTs in six major journals. Available from URL; <http://www.Trialsjournal.com/content/10/1/25>. *Trials* 2009; 10: 52.
16. Scales CD, Jr., Norris RD, Keitz SA, Peterson BL, Preminger GM, Vieweg J, et al. A critical assessment of the quality of reporting of randomized, controlled trials in the urology literature. *J Urol* 2007; 177(3): 1090-4.

Quality Assessment of Randomized Controlled Clinical Trials Indexed in PubMed Using CONSORT Statement*

*Alireza Amanollahi¹; Farhad Shokraneh²; Hafez Mohammadhassanzadeh³;
Mohammad Ebrahimi-Kalan⁴; Ghazaleh Banani⁵*

Abstract

Introduction: Most physicians consider abstracts to give a general idea about the full text of an article. Abstracts, as summative and informative parts, contain main information of papers. They also point out the content of papers to readers. The importance of abstracts leads journals to be stricter about their structure and content. This study aimed to assess the abstracts of randomized controlled clinical trials (RCTs) indexed in PubMed according to Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) checklist.

Methods: In this descriptive cross-sectional study, we assessed all 314 abstracts of RCTs affiliated to Tehran University of Medical Sciences (n = 249) and Iran University of Medical Sciences (n = 65) indexed in PubMed up to the end of 2010. Data was presented in frequency tables and bar charts using SPSS₁₆.

Results: Among the items considered in the checklist, only the intervention used in the 2 groups has been completely presented in the abstracts. Other items about the method of randomization, type and design of the RCT, and the number of people involved in the analysis have been reported weakly. The drug interventions were the most common reported interventions (68.2%). In addition, double-blind was the most common blinding method.

Conclusion: RCTs were not presented in high quality reports. Therefore, training courses about qualitative reporting of RCT results seem necessary for medical researchers. In addition, editors of medical journals must provide necessary reporting guidelines for authors and reviewers to improve the quality of published researches.

Keywords: Evaluation; Randomized Controlled Trials; Databases; Abstracts.

Type of article: Original Article

Received: 17 Sep, 2011

Accepted: 7 Apr, 2012

Citation: 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(3): 415.

* This article was an independent research with no financial aid.

1. MSc, Medical Librarianship and Information Sciences, School of Health Management and Information Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. (Corresponding Author) Email: amanollahi.a@gmail.com
2. MSc, Medical Librarianship and Information Sciences, Research Center for Pharmaceutical Nanotechnology, Iranian Center for Evidence-Based Medicine, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
3. MSc, Medical Librarianship and Information Sciences, Publication Office, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
4. MSc, Epidemiology, School of Public Health and Institute of Public Health Researches, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
5. MSc, Medical Librarianship and Information Sciences, School of Health Management and Information Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.