

## بررسی نقادانه گزارش ملاحظات اخلاقی مقالات منتشر شده در نشریات پرستاری ایران

عباس حیدری<sup>۱</sup>

\* طیبه پورغزنین<sup>۲</sup>

### چکیده

زمینه و هدف: نظارت بر رعایت کلیه اصول و کد های اخلاقی در پژوهش به منظور حمایت از حقوق آزمودنی های انسانی و جلوگیری از مواجهه آن ها با خطرات احتمالی ناشی از پژوهش امری ضروری است. این مطالعه با هدف توصیف وضعیت گزارش ملاحظات اخلاقی در مطالعات پرستاری منتشر شده در مجلات معتبر پرستاری ایران انجام شد.

روش بررسی: کلیه مقالات پرستاری منتشر شده در ۵ مجله علمی پژوهشی پرستاری ایران در سال ۱۳۹۳ به شکل سر شماری انتخاب و گزارش ملاحظات اخلاقی در این مقالات توسط چک لیست پژوهشگر ساخته مورد بررسی قرار گرفت. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار آماری spss انجام شد و فراوانی نتایج به تفکیک نوع مطالعه و مجله منتشر کننده گزارش شد.

یافته ها: در بین ۲۹۴ مقاله مورد بررسی، ۱۲۸ مورد (۴۳/۵٪) اخذ مجوز اخلاق، ۲۰۳ مورد (۶۹٪) کسب رضایت آگاهانه، ۱۱۹ مورد (۵۸/۶٪) اخذ رضایت کتبی، ۸۷ مورد (۲۹/۶٪) محرمانه ماندن اطلاعات و ۶۶ مورد (۲۲/۴٪) آگاهی آزمودنی از آزادی در ترک مطالعه را گزارش کرده بودند. مجله های مورد بررسی از نظر گزارش این معیارها متفاوت بودند و درصد گزارش اخذ مجوز اخلاق و رضایت آگاهانه در مقالات چاپ شده در دو مجله نسبت به بقیه بیشتر بود.

نتیجه گیری کلی: یافته ها نشان داد در برخی موارد رعایت اصول اخلاقی مورد غفلت واقع شده اند؛ لذا نظارت دقیق تر کمیته های اخلاق در پژوهش در طی اجرای تحقیقات، برگزاری کارگاه های آموزش اخلاق در پژوهش و چگونگی گزارش ملاحظات اخلاقی و ذکر بخش ملاحظات اخلاقی در دستورالعمل مجله ها برای نویسندگان مقالات و تاکید بیشتر داوران بر بخش ملاحظات اخلاقی توصیه می شود.

**کلید واژه ها:** رضایت آگاهانه، پژوهش بالینی پرستاری، کمیته اخلاق در پژوهش.

تاریخ دریافت: ۹۳/۱۰/۲۸

تاریخ پذیرش: ۹۴/۱/۲۴

<sup>۱</sup> دانشیار، عضو مرکز تحقیقات مراقبت مبتنی بر شواهد، گروه آموزشی داخلی و جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.

<sup>۲</sup> دانشجوی دکتری تخصصی آموزش پرستاری، عضو کمیته تحقیقات دانشجویی، مربی گروه آموزشی داخلی جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران. (نویسنده مسئول) شماره تماس: ۰۹۱۵۵۱۳۵۸۰۵ Email: pourghazneint@mums.ac.ir

## مقدمه

اخلاق در پژوهش یکی از جدیدترین شاخه های اخلاق کاربردی بوده و از مباحث فلسفه اخلاق به معنای عام است که در دهه های اخیر مورد توجه فیلسوفان و نظریه پردازان اخلاق قرار گرفته است<sup>(۱)</sup>. اخلاق به معنای بررسی امکان و شرایط رعایت قواعد و اصول اخلاقی در پژوهش های نظری و عملی است و به اصولی که پژوهش را از آغاز تا پایان کار هدایت می کند می پردازد<sup>(۲)</sup>. طی دهه های اخیر در عرصه پژوهش های پزشکی راهنماهای اخلاقی تدوین و به موازات بروز معضلات جدید، بازنگری شده و سیر تکاملی خود را طی کرده اند. کد های Nuremberg & Helsinki و راهنمای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی سازمان جهانی بهداشت از جمله مهم ترین این متون هستند<sup>(۳)</sup>. علاوه بر این، در سال های اخیر تمرکز بر حفاظت از واحد های انسانی و ثبت اخذ مجوز اخلاق در مطالعات بالینی افزایش چشمگیری داشته است<sup>(۴)</sup>.

اولین بیانیه هلسینکی به صورت سلسله قوانینی در گردهمایی انجمن پزشکی جهانی در هلسینکی به تصویب رسید. این سلسله قوانین به منظور هدایت افرادی که به صورت حرفه ای در زمینه پژوهش فعال بودند ارائه شد و از سال ۱۹۶۴ میلادی به طور مرتب مورد اصلاح قرار گرفت. در این بیانیه علاوه بر اصول بنیادین بیان شده در راهنمای نورنبرگ به مسائل اخلاقی پژوهش بر روی گروه های آسیب پذیر نیز پرداخته شده است<sup>(۵)</sup>. در واقع بیانیه هلسینکی، نورنبرگ و بلونت در راستای ارتقای کمی و کیفی پژوهش ها و اجرای طرح های تحقیقاتی بر روی آزمودنی های انسانی و جلوگیری از صدمه به انسانها، به وضع اصول، قواعد و کدهای اخلاقی در پژوهش های علوم زیستی پرداختند<sup>(۶)</sup>.

دو دهه اخیر را شاید بتوان به لحاظ توجه به اخلاق پزشکی در سطح بین المللی پر اهمیت شمرد، چرا که سازمان های جهانی مانند سازمان های آموزشی، علمی و فرهنگی ملل متحد (UNESCO) و سازمان جهانی

بهداشت (WHO) گام های بلندی را طی این مدت برداشته اند. فرهنگ سازی لازم و ایجاد بستر مناسب برای تشکیل کمیته اخلاق در کشورهای مختلف از مهم ترین اقدامات بوده است و به دلیل اهمیت موضوع، سازمان UNESCO ایجاد کمیته های اخلاق در سطح ملی، منطقه ای و محلی را در هر کشور مطرح نمود<sup>(۷)</sup>.

در ایران نیز با توجه به سرعت روزافزون گسترش تحقیقات در علوم پزشکی، ضرورت تدوین و رعایت اصول و قوانین اخلاقی لازم در عرصه پژوهش در علوم پزشکی بیش از پیش احساس شد و تشکیل اولین مرکز اخلاق پزشکی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی توسط معاونت امور فرهنگی حقوقی این وزارتخانه در سال ۱۳۷۲ پاسخی به نیازهای ضروری در این زمینه بود<sup>(۸)</sup>. در سال ۱۳۷۶ تدوین دستورالعمل اخلاقی کدهای حمایت از آزمودنی انسانی در علوم پزشکی شروع و در پی آن کمیته های کشوری و منطقه ای اخلاق تاسیس شدند. هدف از تاسیس این کمیته ها رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در تمامی پژوهش های اپیدمیولوژیک، بالینی، علوم پایه و تحقیقات نظام بهداشتی درمانی و مراقبت از انسان ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق، حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش بود<sup>(۹)</sup>.

از آن جایی که دانش پزشکی به منظور پیشرفت خود در جهت ارتقای سطح سلامت جامعه بشری نیازمند پژوهش های مستمر می باشد<sup>(۸)</sup> و استفاده از سوژه های انسانی لازمه اجرای بسیاری از پژوهش های بالینی از جمله پژوهش های پرستاری است<sup>(۹)</sup>، لذا رعایت ملاحظات اخلاقی در پژوهش به منظور حمایت از حقوق و رفاه آزمودنی های انسانی و جلوگیری از مواجهه آن ها با خطرات احتمالی ناشی از پژوهش امری ضروری است<sup>(۱۰)</sup>.

به طور کلی ملاحظات اخلاقی مجموعه ای از اصول و ارزشهایی اطلاق است که به منظور جلوگیری از بروز آسیب به دیگران باید مورد توجه قرار گیرد<sup>(۱۱)</sup>. گرچه،

سال ها از صدور بیانیه هلسینکی میگذرد و اکثر کشورهای دنیا خود را ملزم به رعایت اصول مندرج در آن می دانند، با این حال نتایج بسیاری از مطالعات حاکی از آن است که علی رغم وجود پتانسیل بالا در اجرای طرح های پژوهشی، روند اجرا، بررسی و نظارت بر انجام طرح های تحقیقاتی به خصوص در کشور های خاور میانه مطلوب نیست<sup>(۱۲)</sup>، به طوریکه بر اساس گزارش EI-Dessouky و همکاران (حدود ۲۸٪ مطالعات بدون دریافت مجوز اخلاق تصویب شده و در بسیاری از طرح ها برنامه ای برای اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی ها وجود ندارد)<sup>(۱۳)</sup>.

طبق دستور العمل سازمان جهانی بهداشت در تمام تحقیقات پزشکی که بر روی انسان انجام می شود، محقق موظف است از شرکت کنندگان در مطالعه و در شرایطی که شخص قادر به دادن رضایت نباشد، از قییم یا سرپرست قانونی وی رضایت آزادانه و آگاهانه اخذ نماید. در رابطه با رضایت آگاهانه، بیانیه Helsinki می دارد در هر تحقیقی بر روی انسان، تک تک شرکت کننده های احتمالی باید به طور مناسبی نسبت به اهداف، شیوه ها و پیامد های سودمند و خطای احتمالی مطالعه و مشکلاتی که می تواند در پی داشته باشد آگاه شوند، همچنین باید اطلاع یابند که در خودداری از شرکت در مطالعه مختارند و در هر زمان می توانند همکاری خود را متوقف کنند<sup>(۱۳)</sup>. میزان استفاده از مجوز اخلاق و رضایت آگاهانه بین انواع مطالعات متغیر است<sup>(۴)</sup>. در مطالعات مشاهده ای، از آن جا که تعامل با شرکت کنندگان معمولاً از طریق پرسشنامه و یا آزمایش های بالینی ساده صورت می گیرد، خطرات آن معمولاً کمتر از مطالعات مداخله ای است، اما در همین نوع مطالعات نیز بسته به نوع سوال تحقیق آسیب به شرکت کننده می تواند به صورت عدم راحتی مطرح باشد<sup>(۱۴)</sup>.

نتایج مطالعه بوراکسی و همکاران در آرژانتین نشان داد اکثر مطالعات مشاهده ای آینده نگر و ۵۳٪ از مطالعات مداخله ای با وجود استفاده از پروسیجر های تهاجمی،

اخذ مجوز اخلاق را گزارش نکردند که این درصد بالای مقالات بدون دریافت مجوز اخلاقی نشان دهنده وجود نقص های اخلاقی و قانونی در پژوهش های با موضوع انسانی است که باید مورد بررسی قرار گیرد<sup>(۴)</sup>. نتیجه مطالعه دیگری که در هند انجام شده بود نشان داد تنها در ۲/۲۴٪ از مقالات بررسی شده تایید کلی اخلاق و فقط در ۵/۲۶٪ از مقالات، اخذ رضایت آگاهانه ذکر شده بود<sup>(۱۵)</sup>. متن هائی که به اخلاق در پژوهش پرداخته اند سه اصل را اساس توجه به رعایت اصول اخلاقی در پژوهش می دانند: اصل احترام به فرد، اصل سودمندی و اصل عدالت<sup>(۱۶،۱۷)</sup>. این ۳ اصل در روند پژوهش با رعایت سه موضوع رضایت آگاهانه، ایجاد تعادل در سود و زیان پژوهش و نحوه انتخاب آزمودنی آمیخته می شود. مبنای قضاوت اخلاقی در کمیته های منطقه ای اخلاق در کشور ما علاوه بر شرع مقدس و قوانین رسمی کشور، ۲۶ کد مربوط به حفاظت آزمودنی انسانی در پژوهش های علوم پزشکی است که ۵ کد آن بر رضایت آگاهانه و نحوه کسب آن تاکید دارد<sup>(۱۴)</sup>.

در کشور ایران، کدهای ۲۶ گانه اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۹ و شش راهنمای اختصاصی اخلاق در پژوهش در سال ۱۳۸۴ تدوین شد<sup>(۱۶)</sup>. با این وجود، مطالعات انجام شده در ایران نیز حاکی از عدم توجه به ملاحظات اخلاقی در پژوهش در بین پژوهشگران است، بطوریکه نتیجه مطالعه قدوسی و همکاران حاکی از آن بود که از بین ۸۹ پایان نامه دانشجویان دندان پزشکی با آزمودنی انسانی در هیچ کدام از پایان نامه ها فرم رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان اخذ نشده بود و فقط ۷/۱۵ درصد شرکت کنندگان از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان آگاهی داشتند<sup>(۵)</sup>. از نویسندگان مقالات مجلات علمی انتظار می رود در صورتی که مطالعات خود را بر اساس دستور العمل های اخلاقی ملی و بین المللی انجام داده اند، مطالعات آن ها به تصویب کمیته اخلاق رسیده و فرم های رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان در مطالعه را فراهم آورده اند

دانشگاه علوم پزشکی ایران)، مجله حیات (از انتشارات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران)، Iranian journal of nursing and midwifery research (مجله دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)، مجله پرستاری مراقبت ویژه (از انتشارات دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)، و دو ماهنامه دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه بود. مطالعات مروری، متاآنالیز، آنالیز مفهوم و نامه به سردبیر حذف و کلیه مطالعاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام شده شامل مطالعات مشاهده ای، مداخله ای و کیفی وارد مطالعه شدند. به منظور جمع آوری داده ها از چک لیست پژوهشگر ساخته استفاده شد. در قسمت ابتدای چک لیست، سوالات مرتبط با مشخصات مقاله شامل نام مجله، بالاترین بانک اطلاعاتی که مجله در آن نمایه می شود و نوع مطالعه قرار گرفته بود. قسمت اصلی چک لیست شامل آیتم هایی در مورد وضعیت رعایت ملاحظات اخلاقی شامل اخذ مجوز اخلاق توسط کمیته منطقه ای اخلاق، فراهم کردن رضایت آگاهانه، تکمیل فرم رضایت کتبی، محرمانه بودن اطلاعات، آگاهی از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان، حفظ حریم خصوصی، رعایت عدالت، آسیب نرساندن و تقدیر از سازمان یا سازمان های حمایت کننده بود. این قسمت شامل ۹ آیتم و نحوه نمره دهی به صورت رعایت و عدم رعایت آیتم مربوطه بود. جهت تهیه سوالات چک لیست، از منابع معتبر در زمینه رعایت اصول اخلاقی در پژوهش بر روی آزمودنی های انسانی استفاده شد، سپس چک لیست تهیه شده در اختیار ۱۰ تن از اساتید دانشکده پرستاری و مامایی مشهد قرار گرفت و نظرات اصلاحی ایشان اعمال شد. بدین شکل روایی ابزار با استفاده از روایی محتوی تایید شد. پایایی ابزار با استفاده از روش هم ارزی و توسط دو ارزیاب بر روی ده مقاله انجام شد و ضریب توافق ارزیابان (inter-rater reliability) بررسی و با ضریب همبستگی ۰/۸۶ تایید شد.

در مقاله خود گزارش نمایند<sup>(۱۵)</sup>. مورفی و همکاران بعد از بررسی مقالات ۳ مجله معتبر اروپایی بیان می کنند درصد بالایی از مقالات فاقد اظهارات صریح و روشن کمیته اخلاق منطقه ای و اخذ رضایت آگاهانه بوده و همچنان در مجلات معتبر منتشر می شوند. آنها می نویسند در حالیکه چنین کمیته هایی در سراسر اتحادیه اروپا و کشور های عضو آن وجود دارد، جای تعجب است که تعدادی از مطالعات گزارشات ضعیفی از پیروی از این دستور العمل دارند<sup>(۱۸)</sup>.

در ایران نیز با توجه به این که در راهنمای نشریات پرستاری به طور واضح بیان شده که نیاز است مقالات کلیه نکات اخلاقی از جمله موافقتنامه کمیته اخلاق مخصوصا در ارتباط با مطالعات کارآزمایی بالینی، کسب رضایت آگاهانه و تقدیر و تشکر از افراد و یا سازمان های مشارکت کننده در انجام پژوهش را گزارش نمایند اما همچنان برخی مقالات گزارش دقیقی از ملاحظات اخلاقی را ارائه نمی دهند.

با توجه به اهمیت تحقیقات در ارتقای حرفه پرستاری و جایگاه ویژه اخلاق در پژوهش و از آن جایی که بر اساس جستجو های پژوهشگر مطالعه ای در زمینه بررسی رعایت ملاحظات اخلاقی و یا وضعیت گزارش آن در مقالات منتشر شده پرستاری یافت نشد، لذا این مطالعه با هدف توصیف وضعیت گزارش رعایت ملاحظات اخلاقی در مطالعات پرستاری منتشر شده در مجلات معتبر پرستاری ایران طی سال ۱۳۹۳ انجام شد.

### روش بررسی

در این مطالعه توصیفی کلیه مقالات پرستاری منتشر شده طی سال ۱۳۹۳ در ۵ مجله معتبر پرستاری ایران که در رتبه بندی دبیرخانه کمیسیون نشریات علوم پزشکی کشور از بالاترین رتبه در بین مجله های پرستاری برخوردار بودند، به شکل سر شماری انتخاب و مورد بررسی قرار گرفتند. این مجلات شامل: نشریه پرستاری ایران (از انتشارات مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری

کسب رضایت آگاهانه و ۵۸/۶٪ اخذ رضایت کتبی را گزارش کرده و ۹۴/۵٪ از سازمانهای حمایت کننده قدردانی کرده بودند (جدول ۱).

جدول شماره ۱: توزیع مقالات مورد بررسی بر حسب وضعیت گزارش معیارهای ملاحظات اخلاقی

معیارهای مورد بررسی	بله		خیر	
	تعداد	درصد	تعداد	درصد
مجوز اخلاق	۱۲۸	۴۳/۵	۱۶۶	۵۶/۵
رضایت آگاهانه	۲۰۳	۶۹	۹۱	۳۱
رضایت کتبی	۱۱۹	۵۸/۶	۱۷۵	۴۱/۴
محرمانه بودن اطلاعات	۸۷	۲۹/۶	۲۰۷	۷۰/۴
آگاهی از آزادی در ترک مطالعه	۶۶	۲۲/۴	۲۲۸	۷۷/۶
توضیح اهداف	۵۹	۲۰/۱	۲۳۵	۷۹/۹
تمایل به شرکت	۵۳	۱۸	۲۴۱	۸۲
تقدیر از سازمان های حمایت کننده	۲۷۸	۹۴/۵	۱۶	۵/۵

بیشترین درصد گزارش اخذ مجوز اخلاق (۶۶٪)، گزارش رضایت آگاهانه (۸۸٪)، ذکر محرمانه ماندن اطلاعات (۵۰٪)، اشاره به آگاهی از آزادی در ترک مطالعه (۴۸٪)، توضیح اهداف (۴۲٪) و اشاره به تمایل به شرکت در مطالعه (۳۴٪) مربوط به مطالعات کیفی و بیشترین درصد گزارش دریافت رضایت کتبی (۵۶/۸٪) مربوط به کارآزمایی های بالینی بود (جدول ۲).

بعد از وارد کردن داده ها در نرم افزار آماری SPSS، فراوانی مطلق و نسبی داده ها، به تفکیک نوع مطالعه و مجله منتشر کننده گزارش شد.

### ملاحظات اخلاقی

طرح تحقیقاتی این مطالعه توسط شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تصویب شده است. در این مطالعه، به لحاظ رعایت ملاحظات اخلاقی از ذکر نام نویسندگان مقالات و همچنین نام مجلات انتخاب شده خودداری و به جای نام مجلات از شماره استفاده شد، همچنین با مجلات مربوطه به منظور اجازه انتشار نتایج حاصل از مطالعه مکاتبه شد.

### یافته ها

در این مطالعه ۳۱۶ مقاله بررسی شد که از این تعداد ۲۲ مقاله که مقالات مروری، آنالیز مفهوم و نامه به سردبیر بودند حذف و ۲۹۴ مقاله وارد مطالعه شدند. در بین مقالات بررسی شده از نظر نوع مطالعه اکثریت مطالعات (۳۷/۱٪) مقطعی، ۲۵/۳٪ کارآزمایی بالینی، ۱۶/۳٪ شبه تجربی، ۱۷٪ مطالعات کیفی و بقیه موارد (۴/۵٪) مربوط به مطالعات هم گروهی، مورد-شاهد و روانسنجی ابزار بودند.

به طور کلی یافته ها نشان داد در بین کل مطالعات انجام شده تنها ۴۳/۵٪ از مطالعات اخذ مجوز اخلاق، ۶۹٪

جدول شماره ۲: توزیع وضعیت گزارش معیارهای ملاحظات اخلاقی بر حسب نوع مطالعه

نوع مطالعه	کارآزمایی بالینی		نیمه تجربی		هم گروهی		مورد شاهد		مقطعی		کیفی		روانسنجی ابزار
	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	
معیار	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد
اخذ مجوز	۶۶	۲۸	۱۷	۳۱	۲	۲	۱	۴	۲۹	۸۰	۳۳	۱۷	۰
اخلاق	۶۲/۲	۳۷/۰۸	۳۵/۰۴	۶۴/۶	۵۰	۵۰	۲۰	۸۰	۲۶/۶	۷۳/۴	۶۶	۳۴	۰
رضایت	۶۱	۱۳	۳۴	۱۴	۳	۱	۲	۳	۵۷	۵۲	۴۴	۶	۲
آگاهانه	۸۲/۴	۱۷/۶	۷۰/۸	۲۹/۲	۷۵	۲۵	۴۰	۶۰	۵۲/۳	۴۷/۷	۸۸	۱۲	۵۰
رضایت کتبی	۴۲	۳۲	۲۰	۲۸	۰	۴	۱	۴	۲۷	۸۲	۲۸	۲۲	۱
	۵۶/۸	۴۳/۲	۴۱/۷	۵۸/۳	۰	۱۰۰	۲۰	۸۰	۲۴/۸	۷۵/۲	۵۶	۴۴	۲۵

مجرمانه ماندن	۱۰	۶۴	۱۲	۳۶	۰	۴	۲	۳	۳۷	۷۲	۲۵	۲۵	۱	۳
اطلاعات	۱۳۰۵	۸۶.۵	۲۵	۷۵	۰	۱۰۰	۴۰	۶۰	۳۳.۹	۶۶.۱	۵۰	۵۰	۲۵	۷۵
آگاهی از آزادی در ترک مطالعه	۱۲	۶۲	۱۱	۳۷	۱	۳	۰	۵	۱۸	۹۱	۲۴	۲۶	۰	۴
	۱۶.۲	۸۳.۸	۲۲.۹	۷۷.۱	۲۵	۷۵	۰	۱۰۰	۱۶.۵	۸۳.۵	۴۸	۵۲	۰	۱۰۰
توضیح اهداف	۱۱	۶۳	۱۱	۳۷	۰	۴	۱	۴	۱۴	۹۵	۲۱	۲۹	۱	۳
	۱۴.۹	۵۸.۱	۲۲.۹	۷۷.۱	۰	۱۰۰	۲۰	۸۰	۱۲.۸	۸۷.۲	۴۲	۵۸	۲۵	۷۵
تمایل به شرکت	۱۲	۶۲	۱۱	۳۷	۰	۴	۰	۵	۱۳	۹۶	۱۷	۳۳	۰	۴
	۱۶.۲	۸۳.۸	۲۲.۹	۷۷.۱	۰	۱۰۰	۰	۱۰۰	۱۱.۹	۸۸.۱	۳۴	۶۴	۰	۱۰۰

بررسی معیارهای ملاحظات اخلاقی بر حسب مجله نیز نشان داد از نظر گزارش این معیارها مجلات متفاوت بودند و معیارهایی مانند اخذ مجوز اخلاق، گزارش دریافت رضایت آگاهانه و قدردانی از سازمان های حمایت کننده در دو مجله نسبت به بقیه بیشتر بود (جدول ۳).

جدول شماره ۳: توزیع وضعیت گزارش معیارهای ملاحظات اخلاقی بر حسب مجله

نام مجله	مجله شماره ۱		مجله شماره ۲		مجله شماره ۳		مجله شماره ۴		مجله شماره ۵	
	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر	بلی	خیر
مجاز اخلاق	۱۵	۱۲	۱۹	۶	۶۳	۴۵	۱۰	۲۱	۲۱	۸۲
	۵۵/۶	۴۴/۴	۷۶	۲۴	۵۸/۳	۴۱/۷	۳۲/۲	۶۷/۷	۲۰/۴	۷۹/۶
رضایت آگاهانه	۲۲	۵	۱۹	۶	۸۳	۲۵	۲۰	۱۱	۵۹	۴۴
	۸۱/۵	۱۸/۵	۷۶	۲۴	۷۶/۹	۲۳/۱	۶۴/۵	۳۵/۵	۵۷/۳	۴۲/۷
رضایت کتبی	۱۲	۱۵	۱۲	۱۳	۴۹	۵۹	۱۶	۱۵	۳۰	۷۳
	۴۴/۴	۵۵/۶	۴۸	۵۲	۴۵/۴	۵۴/۶	۵۱/۶	۴۸/۴	۲۹/۱	۷/۹
مجرمانه بودن اطلاعات	۱۳	۱۴	۱۶	۹	۱۷	۹۱	۴	۲۷	۳۷	۶۶
	۴۸/۱	۵۱/۹	۶۴	۳۶	۱۵/۷	۸۴/۳	۱۲/۹	۸۷/۱	۹/۳۵	۶۴/۱
آگاهی از اختیار خروج	۱۱	۱۶	۱۵	۱۰	۲۱	۸۷	۳	۲۸	۱۶	۸۷
	۴۰/۷	۵۹/۳	۶۰	۴۰	۱۹/۴	۸۰/۶	۹/۷	۹۰/۵	۱۵/۵	۸۴/۵
توضیح اهداف	۵	۲۲	۱۶	۹	۱۷	۹۱	۴	۲۷	۱۷	۸۶
	۱۸/۵	۸۱/۵	۶۴	۳۶	۱۵/۷	۸۴/۳	۱۲/۹	۸۷/۱	۱۶/۵	۸۳/۵
تمایل به شرکت	۵	۲۲	۱۶	۹	۱۳	۹۵	۲	۲۹	۱۷	۸۶
	۱۸/۵	۸۱/۵	۶۴	۳۶	۱۲	۸۸	۶/۵	۹۳/۵	۱۶/۵	۸۳/۵
تقدیر از سازمان های حمایت کننده	۲۷	۰	۲۵	۰	۱۰۴	۴	۳۱	۰	۹۱	۱۲
	۱۰۰	۰	۱۰۰	۰	۹۶/۳	۳/۷	۱۰۰	۰	۸۸/۴	۱۱/۶

یافته های مطالعه نشان داد به طور کل ۴۳/۵٪ مقالات مورد بررسی، اخذ مجوز اخلاق را گزارش کرده بودند،

### بحث و نتیجه گیری

که بیشترین میزان مربوط به مطالعات کیفی (۶۶٪) و بعد کارآزمایی های بالینی (۶۲٪) بود. این امر نشان می دهد که علیرغم اهمیت گزارش اخذ مجوز اخلاق در کارآزمایی های بالینی، ۳۷/۸٪ از کارآزمایی های بالینی اخذ مجوز اخلاق را گزارش نکرده بودند. نتایج این مطالعه با مطالعه قاسم زاده و همکاران در سال ۱۳۹۲ که بر روی طرح های تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام شد همخوانی دارد، چرا که نتایج مطالعه وی نشان داد از بین ۶۰ کارآزمایی بالینی، ۶۳/۳٪ به کمیته اخلاق در پژوهش ارجاع و تأییدیه کمیته اخلاق داشتند<sup>(۶)</sup>. در هر صورت این میزان گزارش اخذ مجوز اخلاق در این مطالعه و مطالعه قاسم زاده نسبت به گزارش مطالعات انجام شده در ایران در سال های گذشته نشان دهنده وضعیت مطلوب تری نسبت به قبل است که می تواند ناشی از تاسیس کمیته های منطقه ای اخلاق از سال ۱۳۸۲ به بعد، افزایش فعالیت کمیته های اخلاق پزشکی در ایران مطابق با استانداردهای جهانی و همچنین توجه نویسندگان مقالات به امر مهم اخلاق در پژوهش طی سالهای اخیر باشد، چرا که بر اساس نتایج مطالعه لاریجانی و رشیدیان به نقل از قدوسی که بر روی پایان نامه های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شد، در ۹۸ درصد موارد هیچ اشاره ای به ملاحظات اخلاقی نشده بود، که این رقم نشانه عدم آگاهی از وجود مسائل با اهمیت اخلاقی در این پژوهش ها و یا عدم توجه نسبت به آن بیان شده بود<sup>(۵)</sup>. همچنین نتایج مطالعه پاشا و همکاران بر روی کارآزمایی های بالینی نشان داد هیچ گروه مستقلی جهت نظارت بر رعایت نکات اخلاق در پژوهش وجود نداشته و فقط در ۱۶٪ موارد ملاحظات اخلاقی رعایت شده بود<sup>(۱۹)</sup>.

همانطور که ذکر شد ۳۷/۸٪ مقالات مربوط به کارآزمایی های بالینی اخذ مجوز اخلاق را گزارش نکرده بودند که تا حدودی با مطالعاتی که در سایر کشورها انجام شده نیز همخوان است. شاید بتوان گفت در مقالات بررسی شده در این مطالعه وضعیت مطلوب تر است، چرا

که نتایج مطالعه مورفی و همکاران که بر روی گزارشات کارآزمایی های منتشر شده در ۳ مجله معتبر اروپایی انجام شد نشان داد، ۴۹/۹٪ مقالات فاقد بیان تأییدیه کمیته اخلاق منطقه ای بودند. نتایج این مطالعه حاکی از آن بود که مقالاتی که فاقد اظهارات صریح و روشن کمیته اخلاق منطقه ای هستند، درصد بالایی را به خود اختصاص داده و همچنان در مجلات معتبر منتشر می شوند. نویسنده مقاله بیان می کند کمیته بین المللی سردبیران مجلات پزشکی دستورالعمل هایی را برای اجرا، گزارش، ویراستاری و چاپ کارهای علمی در مجلات علمی تنظیم کرده اند که در درجه اول توسط نویسندگان مقالات استفاده می شود. این دستورالعمل بیان می کند که نویسندگان باید مشخص کنند که وقتی گزارشات آنها حاصل پژوهش بر روی انسان ها است، پروسیجرها توسط کمیته اخلاق منطقه ای مورد تأیید قرار گرفته و تمام مطالعات باید از همه شرکت کنندگان رضایت آگاهانه کسب کرده باشند. درحالیکه چنین کمیته هایی در سراسر اتحادیه اروپا و کشورهای عضو آن وجود دارد، جای تعجب است که تعدادی از مطالعات گزارشات ضعیفی از پیروی از این دستورالعمل دارند<sup>(۱۸)</sup>.

در مطالعه بوراکسی و همکاران نیز که در آرژانتین و بر روی خلاصه مقالات قلب و عروق انجام شده بود، ۳۶٪ موارد تأیید کمیته اخلاق را داشتند و اکثر مقالات که مجوز اخلاق را فراهم کرده بودند کارآزمایی های بالینی دارویی با بررسی ابزارهای طبی جدید بودند. نتایج مطالعه آنها نشان داد اخذ مجوز اخلاق در میان انواع مطالعات مختلف متفاوت است. به هر حال اکثر تحقیقات مربوط به مطالعات مشاهده ای آینده نگر و ۵۳٪ از پروتکل های شامل مداخله یا پروسیجرهای تهاجمی مجوز اخلاق نداشتند. وی بیان می کند درصد بالای عدم دریافت مجوز اخلاق در مطالعات، اشاره به وجود نقائص اخلاقی و قانونی مطالعات تحقیقاتی دارد<sup>(۴)</sup>. در مطالعه ای بلهکار و همکاران به بررسی شیوه های گزارشگری از تأییدیه اخلاق و رضایت آگاهانه در مطالعات اطفال در ۴

مجله هندی پرداخته شده است. در این مطالعه ۶۷۳ مقاله تحقیقی از ۴ مجله جراحی، ارتوپدی، زنان و مامائی و مجله انجمن پزشکان بررسی شدند که تنها در ۲/۲۴٪ مقالات تایید کلی اخلاقی ذکر شده بود. نتایج این مطالعه نیز نشان داد علی رغم این که دستور العمل های متعددی در دسترس می باشد، عمده مقالات منتشر شده اطلاعاتی راجع به پیروی از دستورالعمل های اخلاقی ارائه نکرده بودند<sup>(۱۵)</sup>.

یکی دیگر از اهداف مطالعه حاضر بررسی گزارش اخذ رضایت آگاهانه بود. بند اول قانون نورنبرگ و همچنین بندهای ۸، ۹ و ۱۰ بیانیه هلسینکی موافقت داوطلبانه فرد شرکت کننده در پژوهش را ضروری دانسته اند<sup>(۵)</sup>. یافته ها نشان داد در بین کل مطالعات انجام شده ۶۹٪ کسب رضایت آگاهانه و ۵۸/۶٪ اخذ رضایت کتبی را گزارش کرده بودند. البته از بین ۳۱ درصدی که رضایت آگاهانه را گزارش نکرده بودند ۷/۷٪ به تمایل افراد برای شرکت در مطالعه اشاره کرده بودند و ۹٪ نیز نوشته بودند که اهداف پژوهش برای واحدهای مورد مطالعه توضیح داده شد. در کارآزمایی های بالینی، ۸۲/۴٪ رضایت آگاهانه و ۵۶/۸٪ دریافت فرم رضایت کتبی را گزارش کرده بودند. این نتایج تا حدودی با مطالعه قاسم زاده و همکاران همخوان بود، چرا که مطالعه وی نشان داد آزمودنی ها در ۶۸/۴ درصد موارد از شرکت در مطالعه آگاه شده و در ۶۶/۸ درصد موارد کسب رضایت آگاهانه انجام شده بود که ۵۰/۹ درصد آن کتبی بود. اخذ رضایت آگاهانه در بیان کارآزمایی های بالینی ۸۰ درصد بود که ۸۵/۵ درصد آن ها به صورت کتبی بودند<sup>(۶)</sup>. که با مطالعه قدوسی و همکاران همخوانی نداشت. در مطالعه مذکور که بر روی پایان نامه های فارغ التحصیلان دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان انجام شد، در هیچ کدام از ۸۹ پایان نامه انسانی که ۲۵ مورد آن کارآزمایی بالینی بود، فرم رضایت نامه از شرکت کنندگان اخذ نشده و در ۸۳ درصد فقط به صورت شفاهی از شرکت کنندگان رضایت گرفته شده بود<sup>(۵)</sup>. در مطالعه

مذکور در ۸٪ تحقیقات بالینی هیچ رضایت نامه ای از شرکت کنندگان اخذ نشده بود. در مطالعه لاریجانی و ضرغام این میزان ۹۲/۲٪ بوده است<sup>(۵)</sup> و در پژوهش زاهدپاشا و همکاران شرکت کنندگان فقط در ۴۴٪ موارد از شرکت خود در یک پژوهش آگاهی داشته اند و در ۶۰٪ موارد هیچ موافقت نامه ای از شرکت کنندگان کسب نشده بود و هزینه های انجام پروسه های پاراکلینیک نیز در ۶۴٪ موارد توسط شرکت کنندگان تامین شده بود<sup>(۱۹)</sup>. مقایسه این یافته ها با پژوهش حاضر نیز نشان می دهد در سال های اخیر توجه به امر مهم اخلاق در پژوهش افزایش یافته است و حتی در مقایسه با مطالعات انجام شده در سایر کشورها نیز در این بررسی درصد بالاتری از مطالعات اخذ رضایت آگاهانه را گزارش کرده بودند، چرا که در مطالعه بوراکسی و همکاران در آرژانتین تنها ۳۱٪ مطالعات کسب رضایت آگاهانه را ذکر کرده بودند که ۲۵/۸٪ آن مربوط به کارآزمایی های بالینی دارویی بوده است و هیچ اشاره ای به رضایت آگاهانه کتبی نشده بود<sup>(۴)</sup>. نتایج مطالعه مورفی و همکاران بر روی گزارشات کارآزمایی های منتشر شده در ۳ مجله معتبر اروپایی نیز نشان داد ۵۷/۱٪ مقالات دریافت رضایت آگاهانه را گزارش کرده بودند<sup>(۱۸)</sup>، در حالی که در مطالعه حاضر ۸۲/۴٪ کارآزمایی های بالینی اخذ رضایت آگاهانه را گزارش کرده بودند. بلهکار و همکارانش نیز بعد از بررسی ۴ مجله هندی بیان کردند که تنها در ۲۶/۵٪ مقالات رضایت آگاهانه بیان شده است و علی رغم این که دستور العمل های متعددی در دسترس می باشد، عمده ی مقالات منتشر شده اطلاعاتی راجع به پیروی از دستورالعمل های اخلاقی ارائه نکرده بودند<sup>(۱۵)</sup>.

یکی دیگر از معیارهای ملاحظات اخلاقی، آگاهی آزمودنی ها از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان است. در این مطالعه فقط ۲۲/۴٪ مطالعات به این آیت اشاره کرده بودند. در مطالعاتی که بر روی گزارش مقالات انجام شده، این معیار بررسی نشده است، اما در دو مطالعه ای که بر روی طرح های تحقیقاتی انجام شده این مورد از



اخذ مجوز اخلاق (۷۶٪) و بیشترین میزان رضایت آگاهانه (۸۱/۵٪) نیز مربوط به همین مجلات بود. علت این امر احتمالا به دستورالعمل های تهیه شده برای نویسندگان و سردبیران در این مجلات برمی گردد.

بیشترین درصد گزارش تمام معیارهای ملاحظات اخلاقی مربوط به مطالعات کیفی بود، در مطالعات گذشته پژوهش های کیفی بررسی نشده اند. علت این که اکثر مطالعات کیفی در گزارش نهایی خود با دقت رعایت نکات اخلاقی را ذکر می کنند که قطعا به همان صورت اجرا هم می کنند می توان دو عامل را ذکر کرد، اول مرتبه علمی و سطح تحصیلات نویسندگان اول و یا مسئول است که معمولا مطالعات کیفی توسط استادیاران و یا دانشجویان دکتری انجام می شود و بعد این که در تحقیق کیفی شرکت کنندگان در مطالعه حضوری فعال دارند و نیاز است کاملا در جریان اهداف پژوهش قرار گیرند.

به طور کلی نتایج حاصل از این مطالعه نشان داد علی رغم این که در سال های اخیر تاکید بر حفاظت از واحد های انسانی و ثبت اخذ مجوز اخلاق در مطالعات بالینی افزایش چشمگیری داشته است، اما در کشورهای مختلف، همچنان در این زمینه نقائصی به چشم می خورد. هرچند یافته های حاصل از این مطالعه نشان داد توجه به ملاحظات اخلاق در پژوهش در ایران نسبت به سالهای گذشته و حتی نسبت به سایر کشورها اعم از کشورهای در حال توسعه و اروپایی وضعیت مطلوب تری دارد، به هر حال در برخی موارد به خصوص در کار آزمایی های بالینی که از حساسیت های بیشتری برخوردارند، رعایت این اصول مورد غفلت واقع شده که می تواند به علت عدم آگاهی پژوهشگران از ملاحظات اخلاقی مربوط به انواع مطالعات و همچنین به علت دقت و نظارت ناکافی در تصویب و اجرای طرح های تحقیقاتی باشد.

رعایت این اصول مورد غفلت واقع شده که می تواند به علت عدم رعایت نکات اخلاقی در حین انجام تحقیق واقعی توسط پژوهشگر، رعایت نکات اخلاقی اما عدم

آزمودنی ها پرسیده شده است. در مطالعه قاسم زاده و همکاران ۵۹٪ آزمودنی ها از آزادی در ترک مطالعه آگاهی داشتند<sup>(۶)</sup> و در مطالعه قدوسی و همکاران، شرکت کنندگان تنها در ۱۴ طرح (۱۵/۷ درصد) از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان آگاهی داشتند. مطالعه قدوسی بین سالهای ۱۳۸۳-۱۳۸۸ انجام شده بود و بر اساس گفته وی در بیشتر تحقیقات بررسی شده در مطالعه او، برخی اصول مهم اخلاق در پژوهش ذکر نشده بود که می تواند بیانگر عدم آگاهی و توجه محققین به رعایت اصول اخلاق در پژوهش در آن زمان باشد<sup>(۵)</sup>.

در ارتباط با حفظ راز داری و محرمانه بودن اطلاعات، فقط ۲۹/۶٪ از مطالعات به این آیت اشاره کرده بودند. البته اشاره مختصر به رعایت محرمانه بودن اطلاعات نمی تواند به تنهایی نمایانگر آگاهی و احساس مسئولیت پژوهشگر در قبال این مسئله باشد، به هر حال ذکر این عبارت در گزارش نهایی پژوهش، می تواند نشانه توجه پژوهشگر به این امر مهم باشد. در مطالعه قاسم زاده و همکاران حفظ محرمانگی اطلاعات آزمودنی ها در تحقیق در ۷۸/۳٪ طرح ها پیش بینی شده بود و در ۲۱/۷٪ اشاره ای به تدابیر کافی جهت حفظ اسرار و اطلاعات سوژه های پژوهشی نشده بود<sup>(۶)</sup>. در مطالعات زاهدپاشا<sup>(۱۹)</sup> و قدوسی<sup>(۵)</sup> رعایت محرمانگی اطلاعات ۱۰۰٪ بوده است که به نقل از قاسم زاده علت این تفاوت را می توان در این رابطه دانست که مطالعات آنها بعد از اجرای طرح انجام شده و علی رغم عدم پیش بینی چنین تمهیداتی در طرح نامه، پژوهشگران در طی اجرای طرح نسبت به محرمانه بودن اطلاعات وقوف کامل را دارند که لازم است در گزارش نهایی نیز ذکر شود.

یکی از ۱۶ کد اخلاقی مصوب در کمیته کشوری وجود تقدیر نامه یا ذکر نام سازمان های کمک کننده در تحقیق است. از بین مقالات مورد بررسی در مطالعه حاضر ۹۴/۵٪ مقالات از سازمانهای حمایت کننده قدردانی کرده بودند. این میزان در مقالات منتشر شده در ۳ مجله ۱۰۰٪ بود. همچنین بر اساس یافته ها بیشترین میزان گزارش

مطالعه حاضر بر گزارش ملاحظات اخلاقی متمرکز شده و جستجویی به منظور این که آیا تایید کمیته اخلاق و یا سایر موارد ملاحظات اخلاقی واقعا فراهم نشده اند و یا فراهم شده اما گزارش نشده اند انجام نشده است. بنابراین، تعداد واقعی مطالعاتی که ملاحظات اخلاقی را رعایت کرده اند مشخص نمی شود. لذا پیشنهاد می شود در مطالعات آینده رعایت ملاحظات اخلاقی در صورت امکان توسط تماس مستقیم با نویسنده بررسی شود.

### تقدیر و تشکر

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی مصوب با کد ۹۳۱۲۹۴ است که به تصویب شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد رسیده است. نویسندگان بدین وسیله مراتب تشکر خود را از مسئولان و اعضاء محترم شورای پژوهشی اعلام می دارند.

ذکر آن در مقاله توسط نویسنده مسئول، دقت و نظارت ناکافی در تصویب و اجرای طرح های تحقیقاتی، بی توجهی نشریه در مورد تذکر به نویسنده مسئول در گزارش نکات اخلاقی و اهمیت ندادن نشریه به ذکر تمام نکات اخلاقی با توجه به نوع پژوهش باشد. از طرفی در این پژوهش به منظور بررسی ملاحظات اخلاقی روش کار و قسمت تقدیر و تشکر مقالات مطالعه شد و اکثر قریب به اتفاق مقالات بخش مجزایی برای گزارش ملاحظات اخلاقی نداشتند. لذا، نظارت دقیق تر کمیته های اخلاق در پژوهش، در طی اجرای طرح های تحقیقاتی و برگزاری کارگاه های آموزش اخلاق در پژوهش و چگونگی گزارش ملاحظات اخلاقی و ذکر بخش ملاحظات اخلاقی در دستورالعمل مجله ها برای نویسندگان مقالات ضروری به نظر می رسد.

### فهرست منابع

1. khodaparast A.H, Abdollahzade A, Rasekh M. [Critical appraisal of sixtuple ethical guideline in Iranian research]. *Quarterly of reproduction and infertility*. 2007; 4(33):365-79. Persian
2. Ethical Considerations and Approval for Research Involving Human Participants available at: [https://www2.le.ac.uk/acl\\_users/credentials\\_cookie\\_auth/require\\_login?came\\_from=https%3A//www2.le.ac.uk/departments/gradschool/training/eresources/study-guides/research-ethics%3F\\_uol%3Das](https://www2.le.ac.uk/acl_users/credentials_cookie_auth/require_login?came_from=https%3A//www2.le.ac.uk/departments/gradschool/training/eresources/study-guides/research-ethics%3F_uol%3Das)
3. Parsapour A, Asghari F. [Review of ethical consideration and appraisal of acceptable rate of risk in clinical trials on healthy volunteer]. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2011;5(0):19-26. Persian
4. Borracci RA, Calderón G, Seoane MR, Perez AC, Doval HC. Ethical review and informed consent in cardiovascular research reports in Argentina. *Arq Bras Cardiol*. 2008;90(5):317-21.
5. Ghodousi A, Esfahanian V, Razavi M, Ghaedifar A, Zamani Pozveh E. [Observance of national ethics codes of medical research in undergraduate doctoral dissertations in the Faculty of Dentistry, Islamic Azad University, Khorasgan Branch in 2004-2009]. *Journal of Isfahan Dental School*. 2012; Special Issue 7 (5): 737-44. Persian
6. Ghasemzadeh N, Nikravan Fard N, Rad R, Hossein M, Mousavipour S, Faramarzi Razini F. [A survey on the rate of observance of research ethics in approved proposals at Urmia University of Medical Sciences (2003-2008)]. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2013;6(2):67-85. Persian
7. Zahedi F, Larijani B. [Ethical committees in research: The need to enhance the capabilities and skills of members]. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2011;5(0):1-8. Persian
8. Parsa M, Larijani B. [Review of some of the violations of ethics and important cods and declaration in history of medical research]. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2011; 5(0):27-39. Persian
9. Yaghmaei F. [Critical review of psychometric properties in research questionnaires]. *Journal of Shahid Beheshti School of Nursing & Midwifery*. 2006;16(52):69-78. Persian
10. Council for International Organizations of Medical Sciences. "International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects." *Bulletin of medical ethics* 182 (2002): 17.

11. What are ethical considerations ,available at: <http://www.alrc.gov.au/publications/6-ethical-considerations/what-are-ethical-considerations>.
12. El-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abul Fadl R, Silverman H. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the Middle East: A pilot study. *Int J Dent*. 2011.;694-759.
13. Asghari F, Fotoohi A. [Ethics in clinical trail]. *Journal of Diabetes and lipid of Iran*. 2005;4(0):47-57. Persian
14. Saboor S, Ghasemi F. [Ethical consideration in observational study on juvenile]. *Quarterly of medical Ethics*. 2011;5(18):91-104. Persian
15. Belhekar MN, Bhalerao SS, Munshi RP. Ethics reporting practices in clinical research publications: A review of four Indian journals. *Perspect Clin Res*. 2014;5(3):129-33.
16. Zahedi F, Razavi SE, Larijani B. [A two-decade Review of Medical Ethics in Iran]. *Iran J Public Health*. 2009;38(Suppl. 1):40-6. Persian
17. khaleghi N. [research ethics in the social sciences]. *Quarterly of Ethics in Sciences and Technology*. 2008;3(1,2):83-92. Persian
18. Murphy S, Nolan C, O'Rourke C, Fenton J. The reporting of research ethics committee approval and informed consent in otolaryngology journals. *Clinical Otolaryngology*. 2015;40(1):36-40.
19. Zahed Py, Hassanjani Rm, Riahi H. [Medical Ethics In Theses And Clinical Trials In Babol University Of Medical Sciences (2001)]. 2003.; 5(3): 45-51. Persian

## Critical Appraisal of the Ethical Considerations' Reports in Nursing Studies Published by Iranian Nursing Journals

Heydari A<sup>1</sup>, PhD.

\*Pourghaznein<sup>2</sup> T., PhD Cond...

### Abstract

**Background & Aim:** In order to support the rights of the human subjects and to prevent their exposure to the probable risks arising from research, it is necessary to monitor the observance of all ethical principles and codes. This study was conducted to describe the state of ethical considerations' reports in the nursing studies published by the nursing journals of Iran.

**Material & Methods:** All the articles published by five scientific nursing journals during 2014 were selected by census and their ethical considerations' reports were assessed by a researcher made checklist. Data was analyzed by SPSS- PC and the frequency of the results was reported according to the type of the study and the published journals.

**Results:** Among 294 reviewed articles, 128 (43.5%) reported institutional review board permission, 203 (69%) reported obtaining informed consent; 119 (58.5%) reported obtaining written consent; 87 (29.6) reported confidentiality of information and 66 (22.4%) reported the awareness of the subjects of freedom to leave the study. The assessed journals were different by the reporting of these indexes and the percentage of institutional review board permission and obtaining informed consent was higher in two journals compared with other journals.

**Conclusion:** The findings showed that adherence to ethical considerations have been overlooked in some cases; therefore, it is necessary that the research ethics committees monitor the ethical issues more precisely during implementation of nursing studies. Also holding research workshops and the workshops on reporting the ethical observations, more emphasis on ethical guidelines in nursing journals and reviewers' attention to the ethical considerations of these journals are recommended.

**Key words:** Informed consent, Nursing clinical research, Institutional review board.

Received: 18.Jan 2015

Accepted: 13 Apr 2015

---

<sup>1</sup> Associate professor, Evidence- Based Caring Research Center, Dept of medical- surgical nursing, school of nursing and midwifery, Mashhad university of medical sciences, Mashhad, Iran.

<sup>2</sup> PhD student in Nursing, Student Research Committee, lecturer of school of nursing and midwifery, Mashhad university of medical sciences, Mashhad, Iran. (\*Corresponding author). Tel: +98- 915 -513 -5805  
Email: [pourghazneint@mums.ac.ir](mailto:pourghazneint@mums.ac.ir)