

## کیفیت مقالات کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات پرستاری فارسی زبان با سابقه بیش از ۱۰ سال با استفاده از ابزار CASP

نعیمه اشراقی آرانی<sup>۳</sup>

محمد احسان ادیب<sup>۲</sup>

\*محسن ادیب حاج باقری<sup>۱</sup>

### چکیده

**زمینه و هدف:** نحوه گزارش کارآزمایی‌های بالینی تاثیر مهمی در اعتماد به نتایج آنها دارد. با وجود این، کیفیت کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات پرستاری کمتر ارزیابی شده است. این مطالعه با هدف بررسی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی تصادفی منتشر شده در مجلات پرستاری فارسی زبان انجام شد.

**روش بررسی:** این پژوهش از نوع توصیفی مقطعی است. نمونه‌های پژوهش شامل ۶۲ مقاله کارآزمایی بالینی تصادفی بود که در سال ۱۳۹۴ و بهار ۱۳۹۵ در هشت مجله پرستاری با سابقه انتشار ۱۰ سال و بیشتر منتشر شده بودند. از چک لیستی که بر اساس ابزار CASP تهیه شده بود برای جمع آوری داده‌ها استفاده شد. داده‌ها توسط آمار توصیفی تجزیه و تحلیل شدند.

**یافته‌ها:** از ۶۲ مقاله، سه مقاله واجد همه معیارهای مورد بررسی بودند. تنها در نیمی از مطالعات حجم نمونه بر اساس فرمول برآورد شده بود. ۴۸/۳۹ درصد از مقالات نوع تخصیص تصادفی را توضیح نداده و ۷۴/۲۰ درصد توضیحی درباره چگونگی تخصیص نمونه‌ها به گروه‌ها ارائه نداده بودند. در ۵۱/۶۱ درصد از مقالات، گروه‌ها دارای تفاوت‌هایی بودند که ممکن است بر نتایج تاثیر گذاشته باشند. در ۵۳/۳۳ درصد مقالات توضیحی درباره کور بودن مطالعه ارائه نشده بود. اگر چه مقدار P در ۹۸/۳۹ درصد مقالات گزارش شده بود، تنها ۴/۸۴ درصد مقالات فاصله اطمینان را گزارش کرده بودند.

**نتیجه‌گیری کلی:** بیشتر مقالات در گزارش روش شناسی و یافته‌های خود نواقصی داشتند. نقص در گزارش نحوه تعیین حجم نمونه، روش به کار رفته برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌ها، نحوه کورسازی و نیز در گزارش فاصله اطمینان، از جمله نقایص رایج در مطالعات مورد بررسی بودند.

**کلیدواژه‌ها:** ارزیابی، کیفیت، کارآزمایی بالینی تصادفی، مجلات پرستاری.

تاریخ دریافت: ۹۶/۶/۱۲

تاریخ پذیرش: ۹۶/۹/۱۱

<sup>۱</sup> استاد، مرکز تحقیقات پرستاری تروما، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، ایران. (\*نویسنده مسئول) شمار تماس:

۰۰۹۸۳۱۵۵۵۰۰۲۱ Email: adib1344@yahoo.com

<sup>۲</sup> دانشجوی پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بم، بم، ایران.

<sup>۳</sup> دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، ایران.

## مقدمه

مطالعات پزشکی یکی از منابع مهم برای تصمیم‌گیری‌ها و تحقیقات بالینی هستند و در این میان، کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یکی از قوی‌ترین طرح‌های تحقیقاتی برای ارزیابی آثار مداخلات بالینی است<sup>(۱)</sup>. این نوع کارآزمایی نوعی آزمایش علمی، مداخله‌ای با هدف کاهش سوگیری در زمان آزمودن یک روش درمانی جدید است. اما در صورتی که این مطالعات از لحاظ روش‌های انجام و کنترل سوگیری‌ها، به طور اصولی و استاندارد انجام نشوند، عواقب سوء بسیار زیادی خواهند داشت. بررسی‌های انجام شده بر مجلات علوم پزشکی نشان داده که با وجود انجام مداخلات اثربخش، کیفیت گزارش این مطالعات ضعیف هستند<sup>(۱-۳)</sup>.

به منظور ارائه گزارش مناسب از نتایج یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، لازم است اطلاعات جامعی درباره طراحی، اجرا، گروه‌های درگیر در مطالعه، نحوه تجزیه و تحلیل داده‌ها و تفسیر نتایج مطالعه در اختیار خوانندگان قرار گیرد. خوانندگان یک کارآزمایی بالینی تصادفی، برای این که بتوانند قابلیت‌ها و محدودیت‌های مطالعه را شناسایی کنند، باید از موضوعاتی مانند علت انجام کارآزمایی و روش دقیق انجام آن آگاه گردند. نتایج مطالعاتی که روش شناسی و نیز شیوه اجرای آنها درست و دقیق گزارش شده باشند، به واقعیت نزدیک‌تر بوده و برای خوانندگان نیز قابل اعتمادتر است<sup>(۴)</sup>. در مقابل، گزارشات ضعیف و نتایج مخدوش ناشی از طراحی، اجرا و تجزیه و تحلیل ضعیف یک مطالعه کارآزمایی بالینی می‌تواند تصمیم‌گیری در تمامی سطوح مراقبت‌های بهداشتی از تصمیم‌گیری برای یک بیمار تا سیاست‌های کشوری بهداشت عمومی را تحت تأثیر قرار دهد<sup>(۵)</sup>. به همین علت مطالب بسیار زیادی در خصوص نحوه گزارش این پژوهش‌ها نگاشته شده<sup>(۶،۷)</sup> و ابزارهایی برای ارزیابی نقادانه کیفیت کارآزمایی‌های بالینی تدوین و منتشر شده است<sup>(۸،۹)</sup>. یکی از این ابزارها معیار (Consolidated Statement of CONSORT Reporting Trials) است که در سال ۲۰۰۱ با هدف

کمک به بهبود گزارش‌دهی کارآزمایی‌های بالینی منتشر شد<sup>(۱۰)</sup>. چک لیست دیگر (Critical Appraisal) CASP (Skills Programme) است که به عنوان ابزاری برای ارزیابی نقادانه کارآزمایی‌های بالینی تصادفی مورد استفاده قرار می‌گیرد<sup>(۱۱)</sup>. در سال‌های اخیر، برخی از محققان با ابزارهایی مانند CONSORT و یا CASP به ارزیابی کیفیت کلی بخش‌های مختلف مقالات منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران پرداخته و گزارش داده‌اند که کیفیت گزارش این مقالات مناسب نبوده است<sup>(۱۲،۱۳)</sup>. منیری و همکاران<sup>(۱۴)</sup> با اشاره به این که محققان ایرانی کمتر می‌توانند مقالات خود را در مجلات دارای ضریب تأثیر بالا منتشر کنند، کیفیت نامناسب گزارشات را در این امر موثر دانسته‌اند. اگر چه در سال‌های گذشته، گزارشاتی درباره کیفیت مقالات مجلات علوم پزشکی ایران منتشر شده است، اما مقالات مجلات پرستاری کمتر مورد توجه قرار گرفته‌اند. به همین دلیل، این سوال مطرح است که کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی منتشر شده در مجلات پرستاری فارسی زبان چگونه است؟ به همین دلیل، مطالعه حاضر با استفاده از معیار CASP، به بررسی کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی منتشر شده در مجلات پرستاری فارسی زبان با سابقه بیش از ۱۰ سال پرداخت.

## روش بررسی

این مطالعه توصیفی مقطعی بر روی مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی که در سال ۱۳۹۴ و بهار ۱۳۹۵ در مجلات علمی پژوهشی فارسی زبان دارای عمر انتشار ۱۰ سال و بیشتر، منتشر شده‌اند انجام شد. معیار ورود مقالات به مطالعه عبارت بود از این که مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی باشد، مربوط به سال ۱۳۹۴ و بهار ۱۳۹۵ بوده و متن کامل آن به زبان فارسی در دسترس باشد و نیز در مجلات پرستاری با عمر ۱۰ سال و بیشتر منتشر شده باشد. مقالات نیمه‌تجربی و غیرتصادفی در پژوهش وارد نشدند. بدین منظور با مراجعه به سایت سامانه نشریات پرستاری ایران (Nindex) و بانک اطلاعات نشریات

کشور (Magiran) و سایت SID تعداد ۳۷ نشریه پرستاری مشخص شدند. از این تعداد، هفت مجله از ابتدا انگلیسی زبان بوده و سه مجله نیز در دو سال اخیر زبان خود را به انگلیسی تغییر داده بودند. ۱۹ مجله نیز عمر انتشار کمتر از ۱۰ سال داشتند و تنها هشت مجله دارای عمر انتشار ۱۰ سال و بیشتر بودند که مقالات همه این هشت مجله مورد بررسی قرار گرفتند. در مجموع ۴۹۲ مقاله در طول سال ۱۳۹۴ و بهار ۱۳۹۵ در این هشت مجله به چاپ رسیده و قابل دسترس بودند. با بررسی عنوان و چکیده مقالات، تعداد ۱۴۴ مقاله کارآزمایی بالینی انتخاب و از آنها تعداد ۸۴ مقاله که غیرتصادفی یا نیمه تجربی بودند حذف و ۶۲ مقاله باقیمانده وارد مطالعه شدند. به این ترتیب، ۲۷ مقاله از مجله دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه، ۱۰ مقاله از مجله دانشکده پرستاری و مامایی همدان، هفت مقاله از نشریه پرستاری ایران، شش مقاله از مجله پرستاری و مامایی جامع نگر، شش مقاله از مجله دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران (حیات)، چهار مقاله از مجله پژوهش پرستاری، و دو مقاله از نشریه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به مطالعه وارد شدند و هیچ یک از مقالات مجله سلامت جامعه واجد شرایط ورود به مطالعه نشد.

برای جمع آوری داده‌ها از چک لیستی که بر اساس معیار CASP طراحی شده بود، استفاده شد. معیار CASP به بررسی ۱۰ موضوع در گزارش تحقیق می‌پردازد و برای بررسی هر موضوع چند سوال مطرح می‌کند. دو موضوع اول جنبه غربالگری اولیه دارند. با توجه به این که مطالعه حاضر اساساً مطالعات کارآزمایی بالینی را مورد بررسی قرار می‌داد، سوالات غربالگری در چک لیست وارد نشدند. در مطالعه حاضر، چک لیست طراحی شده دارای هفت حیطه و ۲۰ سؤال با جواب‌های "بله"، "خیر" و "نمی‌توان گفت" بود. موضوعات مورد بررسی عبارت بودند از: بیان روشن یک سؤال پژوهش مشخص (یک سوال)، مناسب بودن تخصیص گروه کنترل و مداخله

(هفت سوال)، انجام کورسازی (دو سوال)، محاسبه همه شرکت‌کنندگان در نتایج (یک سوال)، پیگیری هر دو گروه به شیوه یکسان (چهار سوال)، مناسب بودن حجم نمونه (دو سوال)، چگونگی نمایش و دقت و جامعیت نتایج (سه سوال). پس از بررسی هر مقاله، در صورت رعایت گزینه مورد نظر برای هر سوال، جواب "بله"، در صورت عدم رعایت آن جواب "خیر" و در صورتی که توضیح روشن و واضحی برای سؤال وجود نداشت گزینه "نمی‌توان گفت" به آن سؤال اختصاص داده شد. داده‌ها با استفاده از آمار توصیفی (فراوانی و درصد) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

### یافته‌ها

از تعداد ۶۲ مقاله کارآزمایی بالینی تصادفی مورد بررسی ۸۷/۰۹ درصد دارای یک گروه آزمون و یک گروه کنترل، ۹/۶۸ درصد دارای یک گروه کنترل و چند گروه آزمون و ۳/۲۳ درصد تنها دارای چند گروه آزمون و بدون گروه کنترل بودند. در مورد حجم نمونه مقالات مورد بررسی ۲۲/۵۸ درصد کمتر از ۵۰ نمونه، ۵۶/۴۵ درصد بین ۵۰ تا ۱۰۰ نمونه و در ۲۰/۹۷ درصد تعداد نمونه‌ها بیش از ۱۰۰ مورد بوده است.

از ۶۲ مقاله مورد بررسی، تنها سه مقاله واجد همه معیارهای مورد بررسی بودند (۴/۸۴ درصد). چنانچه جدول شماره ۱ نشان می‌دهد، هیچ یک از مقالات به صورت مشخص سوال پژوهش خود را بیان نکرده بودند. تنها در نیمی از مطالعات حجم نمونه بر اساس فرمول برآورد شده بود. همچنین، در حالی که ۹۰/۲۳ درصد از مطالعات ذکر نموده بودند که نمونه‌ها را به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده‌اند، ۴۸/۳۹ درصد از مقالات نوع تخصیص تصادفی را توضیح نداده و در ۷۴/۲۰ درصد از مقالات هیچ توضیحی درباره چگونگی تخصیص نمونه‌ها به گروه‌ها ارائه نشده بود. همچنین اگر چه در ۹۱/۹۴ درصد از مطالعات گروه‌های مداخله و کنترل از ابتدا به لحاظ تعداد متعادل بودند، در

گروه‌های مداخله و کنترل مورد پیگیری قرار گرفته بودند، در ۳۷/۱۰ درصد مقالات برخی از نمونه‌ها پیگیری نشده و در ۴/۸۴ درصد موارد نیز توضیحی در این باره داده نشده بود. در حالی که مقدار P در ۹۸/۳۹ درصد مقالات گزارش شده بود، تنها در ۱/۶۱ درصد مقالات نسبت شانس و در ۴/۸۴ درصد موارد فاصله اطمینان گزارش شده بود.

۵۱/۶۱ درصد از موارد گروه‌های مطالعه دارای تفاوت‌هایی بودند که ممکن است بر نتایج تاثیر گذاشته باشد. تنها در ۳۲/۲۶ درصد از مطالعات، نمونه‌ها و کارکنان نسبت به گروه شرکت کنندگان کور بودند، اما در ۵۳/۳۳ درصد از مطالعات هیچ توضیحی درباره کور بودن شرکت کنندگان یا کارکنان نسبت به مداخله ارائه نشده بود. اگر چه در ۵۸/۰۶ درصد از مطالعات همه نمونه‌های

جدول شماره ۱: تعداد و درصد رعایت و عدم رعایت گزینه‌های موجود در ابزار CASP

| توضیح واضح   |      | بله   |       | خیر   |      | عدم وجود |      |
|--|------|-------|-------|-------|------|----------|------|
| تعداد  | درصد | تعداد | درصد  | تعداد | درصد | تعداد    | درصد |
| ۰  | ۰    | ۶۲    | ۱۰۰   | ۰     | ۰    | ۰        | ۰    |
| وجود یک سوال پژوهش مشخص  |      |       |       |       |      |          |      |
| ۰  | ۰    | ۳۶    | ۵۸/۰۶ | ۴۱/۹۴ | ۲۶   | ۰        | ۰    |
| شرکت کنندگان به صورت مناسب به گروه مداخله و کنترل، اختصاص یافته بودند؟   |      |       |       |       |      |          |      |
| ۰  | ۰    | ۶     | ۹/۶۸  | ۹۰/۳۲ | ۵۶   | ۰        | ۰    |
| ذکر عنوان تصادفی در تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل انجام شده است؟   |      |       |       |       |      |          |      |
| ۰  | ۰    | ۳۰    | ۴۸/۳۹ | ۵۱/۶۱ | ۳۲   | ۰        | ۰    |
| نوع تخصیص تصادفی بیان شده است؟   |      |       |       |       |      |          |      |
| ۰  | ۰    | ۴۶    | ۷۴/۲۰ | ۲۵/۸۰ | ۱۶   | ۰        | ۰    |
| توضیحی در خصوص چگونگی برنامه تصادفی سازی و چگونگی تخصیص یک شرکت کنند به یکی از گروه‌های مورد مطالعه ارائه شده است؟                 |      |       |       |       |      |          |      |
| ۰  | ۰    | ۵     | ۸/۰۶  | ۹۱/۹۴ | ۵۷   | ۰        | ۰    |
| گروه‌ها متعادل بودند؟  |      |       |       |       |      |          |      |
| ۹/۶۸   | ۶    | ۳۲    | ۵۱/۶۱ | ۳۸/۷۱ | ۲۴   | ۰        | ۰    |
| تفاوت‌هایی بین دو گروه وجود داشته که ممکن است بر نتیجه موثر بوده باشد؟   |      |       |       |       |      |          |      |
| ۵۳/۲۳  | ۳۳   | ۹     | ۱۴/۵۱ | ۳۲/۲۶ | ۲۰   | ۰        | ۰    |
| شرکت کنندگان، کارکنان و پرسنل نسبت به گروه شرکت کنندگان "کور" بودند؟   |      |       |       |       |      |          |      |
| ۸/۰۶   | ۵    | ۳۴    | ۵۴/۸۴ | ۳۷/۱۰ | ۲۳   | ۰        | ۰    |
| هیچ تلاشی برای کورسازی انجام شده است؟  |      |       |       |       |      |          |      |
| ۴/۸۴   | ۳    | ۲۰    | ۳۲/۲۶ | ۶۲/۹۰ | ۳۹   | ۰        | ۰    |
| همه شرکت کنندگان در این آزمایش برای رسیدن به نتایج، محاسبه شده‌اند؟  |      |       |       |       |      |          |      |
| ۳/۲۳   | ۲    | ۸     | ۱۲/۹۰ | ۸۳/۸۷ | ۵۲   | ۰        | ۰    |
| هر شرکت کننده گروه مداخله یک مشابه در گروه کنترل داشته است یا بر عکس؟  |      |       |       |       |      |          |      |
| ۴/۸۴   | ۳    | ۲۳    | ۳۷/۱۰ | ۵۸/۰۶ | ۳۶   | ۰        | ۰    |
| همه شرکت کنندگان در هر گروه مطالعه مورد پیگیری قرار گرفتند؟  |      |       |       |       |      |          |      |
| ۱/۶۱   | ۱    | ۲۱    | ۳۳/۸۷ | ۶۴/۵۲ | ۴۰   | ۰        | ۰    |
| متغیرهای شرکت کنندگان در آنالیز داخل گروهی، مورد مطالعه قرار گرفته بودند (آنالیز قصد به درمان)                                     |      |       |       |       |      |          |      |
| ۱/۶۱   | ۱    | ۱     | ۱/۶۱  | ۹۶/۷۸ | ۶۰   | ۰        | ۰    |
| شرکت کنندگان در تمام گروه‌ها پیگیری شدند و داده‌ها به شیوه یکسان جمع آوری شده است؟   |      |       |       |       |      |          |      |
| ۱/۶۱   | ۱    | ۲     | ۳/۲۳  | ۹۵/۱۶ | ۵۹   | ۰        | ۰    |
| همه آنها در یک فاصله زمانی مشخص بررسی می‌شدند و همه آنها بطور یکسان از طرف محققان و دست‌اندرکاران سلامت، مورد توجه قرار می‌گرفتند؟ |      |       |       |       |      |          |      |
| ۳۸/۷۱  | ۲۴   | ۸     | ۱۲/۹۰ | ۴۸/۳۹ | ۳۰   | ۰        | ۰    |
| این مطالعه شرکت کنندگان کافی دارد تا نقش شانس را حداقل نماید؟  |      |       |       |       |      |          |      |
| ۱/۶۱   | ۱    | ۳۰    | ۴۸/۳۹ | ۵۰    | ۳۱   | ۰        | ۰    |
| محاسبه حجم نمونه بر اساس فرمول انجام شده است؟  |      |       |       |       |      |          |      |
| ۰  | ۰    | ۶۱    | ۹۸/۳۹ | ۱/۶۱  | ۱    | ۰        | ۰    |
| نسبت افراد یا خطر نسبی یا add ratio گزارش شده است؟   |      |       |       |       |      |          |      |
| ۰  | ۰    | ۵۹    | ۹۵/۱۶ | ۴/۸۴  | ۳    | ۰        | ۰    |
| فاصله اطمینان (confidence interval) گزارش شده است؟   |      |       |       |       |      |          |      |
| ۱/۶۱   | ۱    | ۰     | ۰     | ۹۸/۳۹ | ۶۱   | ۰        | ۰    |
| در جایی که فاصله اطمینان غیرقابل دسترس است، مقدار P (P-value) گزارش شده است؟   |      |       |       |       |      |          |      |

**بحث و نتیجه‌گیری**

نتایج این مطالعه حاکی از آن است که کارآزمایی‌های بالینی انجام شده از شیوه گزارش‌دهی مناسبی برخوردار نبودند. هیچ یک از مقالات مورد بررسی، سوال پژوهش خود را به صورت روشن و مشخص ارائه نداده بودند. به نظر می‌رسد که نویسندگان تمایزی بین سوال پژوهش و هدف پژوهش قایل نیستند و همین امر باعث شده تا سوال پژوهش را ذکر نکنند.

یکی از اشکالات در بخش عمده‌ای از گزارشات کارآزمایی‌های بالینی انتشار یافته در مجلات پرستاری، اشاره نکردن به روش تعیین حجم نمونه است به گونه‌ای که در نیمی از موارد حجم نمونه بر اساس فرمول محاسبه نشده است. مطالعه مرادی و همکاران بر مقالات منتشر شده در مجله دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد نشان داده است که تنها در ۴۳/۷ درصد از مقالات نحوه تعیین حجم نمونه ذکر شده است<sup>(۱۵)</sup>. قوجازاده نیز با مطالعه بر مقالات منتشر شده در مجلات زنان و زایمان ایران گزارش داد که تنها حدود ۳۷ درصد از مقالات، روش تعیین حجم نمونه را مشخص نموده بودند<sup>(۲)</sup>. نویسندگان باید ذکر کنند که چگونه حجم نمونه کارآزمایی را محاسبه کرده‌اند<sup>(۸)</sup>. به صورت ایده‌آل، حجم نمونه‌ها باید به اندازه کافی باشد تا از قدرت کافی برای کشف تفاوت‌های معنی‌دار بالینی برخوردار باشد<sup>(۱۶)</sup>. بهره‌نگرفتن از تجربه متخصصین آماری از دلایل این نقص به شمار می‌رود. از سوی دیگر، تعداد زیادی از پژوهش‌های پرستاری در قالب پایان‌نامه اجرا شده‌اند. همین امر می‌تواند باعث سهل‌گیری در فرایند طراحی و انتخاب نمونه کوچک شده باشد. بنابراین، ضمن آن که ضروری است جهت افزایش کیفیت مطالعات و گزارش نتایج آنها، از متخصصین آمار و روش‌شناسی استفاده شود، لازم است به این نکته نیز توجه شود که نتایج پایان‌نامه در نهایت باید از قدرت آماری و بالینی لازم نیز برخوردار باشند و انتخاب نمونه‌های کوچک می‌تواند به تولید شواهد ضعیف و ناکارآمد منتهی گردد.

پژوهش حاضر همچنین نشان داد که بیش از ۹۰ درصد مقالات از عنوان "تصادفی" برای تخصیص افراد به گروه‌ها و نیز گروه‌ها به مداخله و کنترل استفاده کرده‌اند. احتمالاً به همین دلیل، در حدود ۸/۵ درصد از موارد، گروه‌های مطالعه از همان ابتدای کار از نظر تعداد متعادل نبوده و در بیش از یک سوم موارد نیز دارای تفاوت‌هایی بوده‌اند که می‌تواند بر نتایج تاثیر گذاشته باشد. در عین حال، در حدود نیمی از مقالات نوع روش تصادفی‌سازی را نیز ذکر نکرده‌اند و تنها یک چهارم مقالات توضیحاتی درباره روش مورد استفاده برای تصادفی‌سازی ارائه داده‌اند. اگرچه بحری با بررسی مطالعاتی که بر روی زنان انجام شده، گزارش داده است که بیشتر مقالات از روش نمونه‌گیری مناسبی برخوردار بوده‌اند<sup>(۱۷)</sup>، در مطالعه قوجازاده بیان شده است که حدود ۵۶ درصد مقالات در گزارش خود درباره نحوه ایجاد برنامه تصادفی‌سازی و نیز درباره نحوه تخصیص تصادفی افراد به گروه‌ها مشکل داشته‌اند<sup>(۲)</sup>. مرادی<sup>(۱۵)</sup> و طلاچی<sup>(۱۳)</sup> نیز به ضعف مقالات در گزارش تصادفی‌سازی اشاره نموده‌اند. در هر مطالعه کارآزمایی بالینی، نمونه‌ها باید به صورت تصادفی به گروه‌های مطالعه تخصیص داده شوند تا ضمن برقراری تعادل بین گروه‌ها، احتمال سوگیری به حداقل برسد<sup>(۲،۱۸)</sup>. به این منظور از روش‌های مختلفی مانند جدول اعداد تصادفی یا از روش تصادفی‌سازی بلوکی و حتی از نرم افزار کامپیوتری می‌توان استفاده کرد<sup>(۲،۱۹)</sup>. به نظر می‌رسد که محققان پرستاری به اهمیت تخصیص تصادفی نمونه‌ها توجه کافی نکرده و تنها ذکر واژه تصادفی را در روش نمونه‌گیری یا تخصیص نمونه کافی می‌دانند، در حالی که لازم است برنامه مناسبی را از ابتدا به منظور تخصیص تصادفی طراحی کرد و اطلاعات بیشتری در مورد نحوه تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مطالعه در اختیار مخاطبان مقالات قرار داد.

نتایج نشان داد که فقط حدود یک سوم از مقالات از واژه "کورسازی" استفاده کرده‌اند و در بیش از نیمی از مطالعات هیچ توضیحی درباره نحوه کورسازی و اقدام

انگفا کرده و از گزارش شاخص‌هایی مانند فاصله اطمینان و نسبت شانس خودداری کرده‌اند. در مطالعه بحری تنها ۶۸/۴۲ درصد مقالات در مورد فرآیند تجزیه و تحلیل آماری توضیحات کافی ارائه داده بودند و در ۲۶/۳۲ درصد آنها حتی میزان آماری معنی‌داری ذکر نشده بود<sup>(۱۷)</sup>. گوهری و همکاران نیز گزارش کردند که در ۱۸/۴ درصد از مقالات مورد بررسی آنها در گزارش میزان معنی‌داری آماری نقابسی مانند گزارش نادرست مقدار احتمال و عدم گزارش معنی‌داری P داشته‌اند<sup>(۱۲)</sup>. این میزان در بررسی مقالات منتشر شده در مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران بین سال‌های ۸۰-۸۴ در حدود ۲/۲ درصد گزارش شده بود<sup>(۲۵)</sup>. به نظر می‌رسد که محققان پرستاری از اهمیت گزارش مواردی مانند فاصله اطمینان، F Value و نسبت شانس (Odd Ratio) آگاهی کافی ندارند در حالی که ذکر این موارد نه تنها به افزایش دقت و اعتبار نتایج و نیز سطح شواهد (Level of Evidence) مطالعه کمک می‌کند، بلکه باعث می‌شود شانس استفاده شدن از مقالات در مطالعات فراتحلیل افزایش یافته و به تبع آن ارجاع دیگر محققان به مقاله و ضریب تاثیر (impact factor) مقالات و محققان افزایش یابد. مطالعه حاضر نشان داد که بخش عمده‌ای از مقالات منتشر شده در نشریات فارسی زبان پرستاری در گزارش بخش روش‌شناسی و نیز یافته‌های خود نواقصی دارند. نقص در گزارش نحوه تعیین حجم نمونه، روش به کار رفته برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل، نحوه کورسازی و نیز در گزارش پارامترهای مهمی مانند فاصله اطمینان و نسبت شانس، از جمله نقایص رایج در مطالعات مورد بررسی بودند. این موضوع می‌تواند ناشی از اطلاعات و تجربه کم پژوهشگران در حیطه مطالعات کارآزمایی بالینی یا سخت‌گیری کم داوران و ویراستاران مجلات باشد. در این صورت لازم است توجه بیشتری به آموزش یا بازآموزی پژوهشگران پرستاری و نیز سخت‌گیری بیشتر در فرایند داوری مقالات مبذول شود.

انجام شده برای آن ارائه نشده است. محمدی و همکاران<sup>(۲۰)</sup> نیز با بررسی خطر سوگیری در مطالعات پرستاری گزارش داده‌اند که بیشتر مطالعات درباره کورسازی سکوت کرده‌اند. برخی گزارشات دیگر نیز تایید نموده‌اند که بسیاری از مقالات علوم پزشکی در انجام و گزارش کورسازی با مشکل روبرو بوده‌اند<sup>(۲۱،۲۲)</sup>. این یافته‌ها نشان می‌دهد که بسیاری از محققان علوم پزشکی از جمله پرستاری در مراحل طراحی و یا گزارش مطالعه خود توجه لازم را به مسئله کورسازی مبذول نمی‌کنند. کورسازی از موارد بسیار مهم و دشوار در مطالعات کارآزمایی بالینی است<sup>(۲)</sup>. در زمان کورسازی باید تمهیداتی صورت گیرد که گروه‌هایی مانند افراد تحت مطالعه، ارائه دهندگان مداخله و یا افرادی که نتایج را تحلیل می‌کنند، حتی الامکان از نوع و نحوه مداخله بی اطلاع بمانند<sup>(۲۳)</sup>. حتی در مواردی که به دلایلی از جمله مسائل اخلاقی یا ماهیت مداخله امکان کورسازی وجود ندارد، باز هم نویسندگان موظفند تا دلیل آن را برای خوانندگان و داوران مقاله توضیح دهند و در نهایت نیز توضیح دهند که به منظور کاهش سوگیری در نتایج مطالعه چه تدابیر دیگری را جایگزین کورسازی کرده‌اند. در بیش از یک سوم مقالات بررسی شده در مطالعه حاضر، گروه‌های مطالعه ریزش نمونه داشته و یا برخی از نمونه‌های گروه‌های مطالعه پیگیری نشده بودند. در برخی از مقالات نیز هیچ توضیحی درباره وجود یا عدم وجود ریزش یا عدم پیگیری برخی از نمونه‌ها ارائه نشده و به دلیل نحوه گزارش نتایج، امکان پی بردن به این موضوعات وجود نداشت. گزارش دقیق موارد ریزش یا عدم پیگیری و دلایل آن، می‌تواند نشانگر دقت و کیفیت کار محققان بوده و به ویژه ارائه توضیح منطقی درباره وقوع آنها می‌تواند بر کیفیت گزارش بیافزاید<sup>(۲۴)</sup>. از این رو محققان باید در هنگام گزارش نتایج خود توجه لازم را به این امر مبذول دارند. نتایج این مطالعه نشان داد که اکثر قریب به اتفاق مقالات در هنگام ارائه نتایج آزمونهای آماری به ذکر مقدار P

**تعارض منافع**

نویسندگان هیچگونه تعارض منافی در رابطه با این مقاله ندارند.

**تقدیر و تشکر**

پژوهشگران از مسئولین محترم کتابخانه و واحد فناوری اطلاعات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کاشان به خاطر همکاری آنها قدردانی به عمل می‌آورند. علاوه بر این از داوران محترم که نظرات آنها باعث بهبود این مطالعه شد، تقدیر می‌نماییم.

ما در این مطالعه تنها مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده منتشر شده در یک بازه زمانی محدود در مجلات پرستاری فارسی زبان را مورد بررسی قرار دادیم. با توجه به این که در سال‌های اخیر تعداد مجلات پرستاری انگلیسی زبان ایران افزایش یافته است، پیشنهاد می‌شود مطالعات آینده ضمن افزایش بازه زمانی بررسی، مقالات منتشر شده در مجلات انگلیسی زبان پرستاری را نیز مورد توجه قرار دهند.

**فهرست منابع**

1. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2001;134(8):663-94.
2. Ghojzadeh M, Tavananezhad N, Karkhaneh M, Naghavi Behzad M, Azami Aghdash S. [Quality of Randomized Clinical Trial Reports Published by Iranian Researchers in the Obstetrics and Gynecology Level 1 Journals: Using CONSORT]. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility.* 2013;16(78):7-15. Persian
3. He J, Du L, Liu G, Fu J, He X, Yu J, et al. Quality assessment of reporting of randomization, allocation concealment, and blinding in traditional Chinese medicine RCTs: a review of 3159 RCTs identified from 260 systematic reviews. *Trials.* 2011;12(1):122.
4. Akobeng AK. Principles of evidence based medicine. *Arch Dis Child.* 2005;90(8):837-40.
5. Higgs J. Clinical reasoning in the health professions: Elsevier Health Sciences; 2008.
6. Falagas ME, Grigori T, Ioannidou E. A systematic review of trends in the methodological quality of randomized controlled trials in various research fields. *J Clin Epidemiol.* 2009;62(3):227-31. e9.
7. Amanollahi A, Shokraneh F, Mohammadhassanzadeh H, Ebrahimi KM, Banani G. [Quality assessment of randomized controlled clinical trials indexed in PubMed using Consort statement]. *Health Inf Manage.* 2012; 9(3): 415. Persian
8. Nouri S, Ghanei M. [Familiarity with Consolidated Standards in Reporting Trials (Consort)]. *Iran J Surg.* 2014; 22(2): 88-103. Persian
9. Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Phys Ther.* 2008;88(2):156-75.
10. Moher D, Schulz KF, Altman DG, Group C. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Elsevier;* 2001; 357(9263): 1191-4.
11. Zeng X, Zhang Y, Kwong JS, Zhang C, Li S, Sun F, et al. The methodological quality assessment tools for preclinical and clinical studies, systematic review and meta-analysis, and clinical practice guideline: a systematic review. *J Evid Based Med.* 2015;8(1):2-10.
12. Gohari MR, Salehi M, Vahabi N, Bazrafshan A. [Analysis of medical sciences articles structure quality during 2002-2008]. *Journal of Payavard Salamat.* 2012;6(1):79-88. Persian
13. Talachi H, Jamshidi Orak R, Ravaghi H, Amanollahi A. [Assessment of the quality of methodology reporting in the randomized trials]. *Journal of Health Administration.* 2012;15(48):81-92. Persian
14. Moniri S, Jafari F. [The quality of papers of Iranian scholars in the field of medical sciences: an impact survey]. *Faslnameh-Ketab.* 2011;22(2):110-20. Persian

15. Moradi MT, Asadi-Samani M, Mobasheri M. [Evaluating the quality of materials and methods for writings of final proposal in clinical trial studies in Shahrekord University of Medical Sciences based on Consort checklist]. *Journal of Clinical Nursing and Midwifery*. 2014;2(4):1-7. Persian
16. Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. *BMJ*. 1995;311(7013):1145-8.
17. Bahri N, Latifnejad Roudsari R. [A Critical Appraisal of Research Evidence on Iranian Women's Attitude towards Menopause]. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2015;18(178):1-11. Persian
18. Ariasepehr S, Ahmadzadeasl M. [Basic principles of research methodology in medical sciences]. Tehran: Nourdanesh. 2001:84-92. Persian.
19. Suresh K. An overview of randomization techniques: an unbiased assessment of outcome in clinical research. *J Hum Reprod Sci*. 2011;4(1):8-11.
20. Mohammady M, Toghian Chaharsougi N, Abdoli S. [Risk of Bias in Randomized Controlled Trials Published in Iranian Nursing and Midwifery Journals in 2010]. *Iranian Journal of Epidemiology*. 2014;9(3):24-36. Persian
21. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2006;144(5):364-7.
22. Bang H, Ni L, Davis CE. Assessment of blinding in clinical trials. *Control Clin Trials*. 2004;25(2):143-56.
23. Wood L, Egger M, Gluud LL, Schulz KF, Jüni P, Altman DG, et al. Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *BMJ*. 2008;336(7644):601-5.
24. Moher D, Altman DG, Schulz KF. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med*. 2010;8(1):18.
25. Valaei N, Kosaryan M, Nasiri E, Mossavi S. [Methodological evaluation of the papers published in the journal of Mazandaran university of medical sciences, number 1-47, summer 2005]. *Journal of Mazandaran University of Medical Sciences*. 2006;16(52):131-40. Persian



## Evaluating the Quality of Randomized Trials Published in Persian Nursing Journals with More than 10 Years of Publishing Using the CASP Checklist

\*Adib-Hajbaghery M. Ph.D<sup>1</sup>

Adib ME. MD.Student<sup>2</sup>

Eshraghi Arani N. MS.<sup>3</sup>

### Abstract

**Background & Aim:** The quality of Randomized Controlled Trial (RCT) reports can significantly affect trust towards the results. However, the quality of RCTs published in Persian nursing journals has rarely been evaluated. This study aimed to evaluate the quality of RCTs published in Persian nursing journals.

**Materials & Methods:** This is a descriptive cross-sectional study. The sample included 62 RCTs published from March 2015 to June 2016 in eight Persian nursing journals with at least 10 years of publishing history. A checklist, designed based on the CASP scale, was used to gather data. Descriptive statistics were used to analyze the data.

**Results:** Out of 62 RCT papers, only three fully met the criteria. Only half of the papers used a formula to calculate the sample size. 48.39% of the papers did not report the type of randomization method and 74.20% did not explain how to allocate the participants to study groups. In 51.61% of the RCTs, the study groups were so different, which might have affected the results. In 53.33% of the articles, there was no report about blinding of the study. Although 98.39% of the papers reported the P value of the tests, only 4.84% of them reported the confidence interval.

**Conclusion:** Most of the RCTs had deficiencies in reporting methodology and results. Deficiency in reporting the sample size calculation, randomization and allocation method, blinding method, and the confidence interval, were the most common problems in the RCTs.

**Keywords:** Appraisal, Quality, Randomized Clinical Trial, Nursing Journals

Received: 3 Sep 2017

Accepted: 2 Dec 2017

---

<sup>1</sup>. Professor, Trauma Nursing Research Center, School of Nursing and Midwifery, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran. (\*Corresponding Author) Tel: +98 31 5550021 Email: adib1344@yahoo.com

<sup>2</sup>. Medical Student, School of Medicine, Bam University of Medical Sciences, Bam, Iran.

<sup>3</sup>. MS Student in Nursing, School of Nursing and Midwifery, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran.