

## Letter To Editor

## Challenges in Conducting Longitudinal Interventional Research in Developing Countries: Lessons From a Nationwide Clinical Trial

Maryam Gharacheh<sup>1</sup> , Farideh Khalajabadi Farahani<sup>2</sup> , Shayesteh Jahanfar<sup>3</sup> , \*Fahimeh Ranjbar<sup>1</sup> 

**Citation** Gharacheh M, Khalajabadi Farahani F, Jahanfar Sh, Ranjbar F. [Challenges in Conducting Longitudinal Interventional Research in Developing Countries: Lessons From a Nationwide Clinical Trial (Persian)]. *Iran Journal of Nursing*. 2025; 38:1773.9. <https://doi.org/10.32598/ijn.38.1773.9>

<https://doi.org/10.32598/ijn.38.1773.9>

## Extended Abstract

## Dear Editor

Conducting longitudinal interventional research in developing countries, including Iran, is a unique challenge that can significantly impact study outcomes. This letter shares lessons from a nationwide clinical trial with a follow-up period conducted by Gharacheh et al. in 2020, in Iran, and reports the barriers they faced. Identifying these obstacles can be beneficial for future research [1]. In this clinical trial, the study aimed to evaluate the effectiveness of a fertility education program in enhancing fertility knowledge, childbearing intentions, and the rate of planned pregnancies among couples seeking premarital counseling. The study encountered several significant challenges that adversely affected participant engagement and data collection. The COVID-19 pandemic led to the closure of premarital education classrooms, making in-person training impractical and prompting a complete redesign of the educational content using multimedia via social media platforms (e.g., WhatsApp).

Given the pandemic and the risks associated with in-person recruitment, informed consent forms and questionnaires were made available online, and the link to participate in the study was distributed via social media or text messages. Following the pandemic, social unrest, and re-

strictions on popular social media in Iran in 2022, significantly hindered contact with participants and eroded trust in researchers. Despite coordination efforts—including a dedicated website for downloading educational content, SMS reminders, telephone follow-ups, and web-based questionnaires—the response rate remained markedly low. The challenging social conditions within the community created an unfavorable environment for data collection; consequently, only 826 out of 2,480 participants in the initial post-intervention phase provided responses. After marriage, many participants no longer had ongoing contact with the researchers, making it difficult to encourage continued participation. Additionally, cultural sensitivities surrounding fertility and childbearing exacerbated these challenges. Changes in participants' living conditions, such as alterations in contact information, immigration, or separation/divorce, further hindered recruitment and retention efforts. Significant staff turnover and challenges due to high annual inflation affected the program follow-up. Overall, these factors compromised the feasibility of conducting the subsequent phases of the clinical trial and indicated a need to revise the protocol for future studies. Consequently, given an approximate 33% response rate, it was decided not to analyze post-intervention data. The low level of participation raises substantial concerns about the generalizability of the findings and suggests that the perspectives and experiences of most participants were not adequately captured.

1. Nursing and Midwifery Care Research Center, Health Management Research Institute, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2. Family Research Institute, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

3. Department of Public Health and Community Medicine, School of Medicine, University of Tufts, Boston, USA.

**\* Corresponding Author:****Fahimeh Ranjbar****Address:** Nursing and Midwifery Care Research Center, Health Management Research Institute, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.**Tel:** +98 (21) 88671613**E-Mail:** [ranjbar.f@iums.ac.ir](mailto:ranjbar.f@iums.ac.ir)

Copyright © 2025 The Author(s);

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC-BY-NC: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode.en>), which permits use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

A similar randomized controlled trial conducted in Japan by Maeda et al. [2] in 2018, investigated the long-term effects of fertility education on knowledge and reproductive outcomes. This study also faced limitations, including a high attrition rate, particularly among younger participants. Their findings indicated that while one-time education can yield lasting knowledge, follow-up sessions may enhance retention and support informed reproductive decision-making, especially among younger participants. The authors proposed that future research should focus on controlled trials and innovative strategies to maintain engagement in fertility education. Therefore, conventional participant retention strategies, including pilot study, community engagement, and reminders, alone are insufficient to improve retention in contexts similar to ours in low- and middle-income countries.

For effective retention, strategies include: Using an electronic database, maintaining detailed cohort contact information, enhancing engagement through communication and feedback, implementing concise questionnaire tools, and offering appropriate incentives. Key facilitators for participant retention include financial incentives, involving key community members, offering a flexible schedule, and fostering trust and personal connections with participants. Additionally, maintaining comprehensive contact information for participants is essential. Conducting robust longitudinal studies can be costly, and funding delays may impede follow-up, particularly in regions with high populations. To facilitate follow-ups, researchers should consider implementing data identifiers while addressing concerns about protecting participants' identities.

Lloyd-Johnsen et al. [6] emphasized the importance of aligning research initiatives with social values and priorities to ensure relevance and impact. They recommend that researchers should limit their scope to what is essential only to avoid unnecessary complications. Flexibility in research design is crucial to minimize participants' workload. Significant barriers to the development, implementation, and publication of studies include time and funding limitations, which can hinder the overall effectiveness and applicability of research outcomes. A study conducted by Palese et al. during the COVID-19 pandemic highlighted the benefits of a multidisciplinary approach that incorporates patients' perspectives to safeguard research consistency and quality. Common retention strategies included the use of reminders, emphasis on study benefits, and effective contact and scheduling strategies. Research teams should be well-organized and maintain continuity, adapting their strategies to the participants and using innovations as necessary.

Attention to cultural sensitivities in applying retention strategies is crucial, and further research is needed to understand how these strategies vary globally. A study suggested that strategies aimed at reducing participant burden, such as flexibility in data collection methods, may be particularly effective in maximizing cohort retention.

Ultimately, conducting large-scale longitudinal interventional studies in developing countries requires a careful approach that considers the unique challenges of these countries. The importance and benefits of participating in these studies may not be fully understood by individuals in developed countries. By considering social values, adopting flexible and culturally adaptive methods, and focusing on manageable sample sizes, researchers can enhance the reliability and impact of their work. Additionally, addressing time and budget constraints is crucial for the successful implementation and publication of research findings. Therefore, in countries with low income, such as Iran, the use of large sample sizes in longitudinal interventional studies is not recommended; instead, smaller, more manageable cohorts can yield more reliable data. Furthermore, future studies should emphasize strategies for increasing participant recruitment and retention to improve response rates and strengthen the overall validity of the findings.

This Page Intentionally Left Blank

---



## نامه به سردبیر

## چالش‌های انجام تحقیقات مداخله‌ای طولی در کشورهای در حال توسعه: درس‌هایی از یک کارآزمایی بالینی ملی

مریم قراچه<sup>۱</sup>، فریده خلیج‌آبادی فراهانی<sup>۲</sup>، شایسته جهانفر<sup>۳</sup>، \* فهیمه رنجبر<sup>۱</sup>

Use your device to scan and read the article online



**Citation** Gharacheh M, Khalajabadi Farahani F, Jahanfar Sh, Ranjbar F. [Challenges in Conducting Longitudinal Interventional Research in Developing Countries: Lessons From a Nationwide Clinical Trial (Persian)]. *Iran Journal of Nursing*. 2025; 38:1773-9. <https://doi.org/10.32598/ijn.38.1773.9>

**doi** <https://doi.org/10.32598/ijn.38.1773.9>

## سردبیر محترم

باتوجه به همه‌گیری و خطرات مرتبط با نمونه‌گیری حضوری، فرم رضایت آگاهانه و پرسش‌نامه‌ها به صورت آنلاین در دسترس شرکت‌کنندگان قرار گرفت و لینک شرکت در پژوهش از طریق رسانه‌های اجتماعی و پیامک توزیع شد. پس از شرایط همه‌گیری، ناآرامی‌های اجتماعی و محدودیت رسانه‌های پرفرندار اجتماعی در ایران در سال ۱۴۰۱ به طور قابل توجهی ارتباط با شرکت‌کنندگان را دشوار نمود و از اعتماد شرکت‌کنندگان به محققین کاست. باوجود تلاش‌ها برای هماهنگی از جمله ایجاد یک وبسایت اختصاصی برای دانلود محتوای آموزشی، ارسال یادآورهای پیامکی، تماس یادآور تلفنی و استفاده از پرسش‌نامه‌های مبتنی بر وب برای جمع‌آوری داده‌ها، میزان پاسخ‌دهی به طور چشمگیری پایین بود.

شرایط اجتماعی چالش برانگیز در جامعه، محیط مناسبی برای جمع‌آوری داده‌ها نبود و تنها ۸۲۶ نفر از ۲۴۸۰ شرکت‌کننده در فاز نخست پس از آزمون پاسخگو بودند. پس از دریافت گواهی‌های موردنیاز برای ازدواج، همچنین اغلب شرکت‌کنندگان دیگر رابطه‌درمانی یا خدماتی با سیستم بهداشتی نداشتند که دسترسی به آنان را دشوار می‌ساخت و تلاش برای تشویق به ادامه مشارکت را پیچیده‌تر می‌کرد.

انجام تحقیقات مداخله‌ای طولی و بزرگ در کشورهای در حال توسعه چالش‌های منحصر به فردی را به همراه دارد که می‌تواند به طور قابل ملاحظه‌ای نتایج مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد. این مقاله، درس‌هایی از یک کارآزمایی بالینی با پیگیری طولانی مدت را به اشتراک می‌گذارد و موانعی که پژوهشگران با آن‌ها مواجه شدند را گزارش می‌کند. شناسایی این موانع می‌تواند برای تحقیقات آینده سودمند باشد [۱].

در مداخله طولی انجام شده، هدف مطالعه ارزیابی اثربخشی یک برنامه آموزش باروری در ارتقای دانش باروری، قصد فرزندآوری و میزان بارداری‌های برنامه‌ریزی شده در میان زوجینی بود که برای آزمایشات قبل از ازدواج مراجعه کرده بودند. این پژوهش با چندین چالش قابل توجه روبه‌رو شد که به طور منفی بر مشارکت شرکت‌کنندگان و گردآوری داده‌ها تأثیر گذاشت.

در آغاز، همه‌گیری کووید-۱۹ به تعطیلی کلاس‌های حضوری آموزش پیش از ازدواج منجر شد. لذا آموزش حضوری منتفی شد و بازطراحی کامل محتوای آموزشی به صورت چندرسانه‌ای برای انتشار از طریق رسانه‌های اجتماعی (مانند واتساپ) در دستور کار قرار گرفت.

۱. مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، پژوهشکده مدیریت سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.
۲. پژوهشکده خانواده، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.
۳. گروه بهداشت عمومی و پزشکی جامعه، دانشکده پزشکی، دانشگاه تافتس، بوستون، ایالات متحده آمریکا.

## \* نویسنده مسئول:

فهیمه رنجبر

نشانی: تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، پژوهشکده مدیریت سلامت، مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی.

تلفن: +۹۸ ۲۱ ۸۸۶۷۱۶۱۳

رایانامه: [ranjbar.f@iums.ac.ir](mailto:ranjbar.f@iums.ac.ir)



Copyright © 2025 The Author(s).

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC-BY-NC: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode.en>), which permits use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

پاسخگویی به نگرانی‌ها درباره حفاظت از هویت شرکت کنندگان، به پیاده‌سازی شناسه‌های داده‌ها توجه کنند [۵].

لوید-جانسن و همکاران بر اهمیت همسو کردن طرح‌های پژوهشی با ارزش‌ها و ترجیحات جامعه تأکید می‌کنند تا مطمئن شوند پژوهش مرتبط و اثرگذار است. آن‌ها توصیه می‌کنند دامنه کار پژوهشگران را تنها به آنچه ضروری است محدود کنند تا از پیچیدگی‌های غیرضروری اجتناب گردد. انعطاف‌پذیری در طراحی پژوهش برای کاهش بار کاری شرکت کنندگان حیاتی است. موانع قابل توجه بر توسعه، اجرا و انتشار پژوهش‌ها شامل محدودیت‌های زمانی و بودجه‌ای است که می‌تواند کارآمدی کلی و کاربرد نتایج پژوهش را مختل کند [۶].

علاوه‌براین، مطالعه‌ای که پالز و همکاران در دوران همه‌گیری کووید-۱۹ انجام دادند، بر فواید رویکرد چندرشته‌ای از جمله در نظر گرفتن دیدگاه‌های بیماران به منظور حفظ انسجام و کیفیت پژوهش تأکید نمود [۷]. استراتژی‌های رایج نگهداشت شرکت کنندگان شامل استفاده از یادآورها، تأکید بر مزایای مطالعه و استراتژی‌های مؤثر تماس و زمان‌بندی می‌باشند. تیم‌های پژوهشی کارآمد باید سازمان‌یافته باشند و با حفظ تداوم، استراتژی‌های خود را متناسب با شرکت کنندگان تطبیق دهند و در صورت لزوم نوآوری کنند. توجه به حساسیت‌های فرهنگی در کاربرد استراتژی‌های نگهداشت حیاتی است و تحقیقات بیشتری برای درک تفاوت این استراتژی‌ها در سطح جهانی مورد نیاز است [۸]. نتایج نشان می‌دهد استراتژی‌هایی که بار کاری شرکت کنندگان را کاهش می‌دهند، مانند انعطاف در روش‌های جمع‌آوری داده‌ها، ممکن است به‌طور خاص در حداکثر نگهداشت گروهی مؤثر باشند [۹].

سرانجام، انجام پژوهش‌های طولی و مداخله‌ای در مقیاس بزرگ در کشورهای در حال توسعه نیازمند رویکردی دقیق است که چالش‌های منحصر به فرد این محیط‌ها را در نظر بگیرد. اهمیت و مزایای شرکت در مطالعات پژوهشی ممکن است برای افراد در کشورهای توسعه‌یافته به درستی درک نشود. با در نظر گرفتن ارزش‌های جامعه، به‌کارگیری روش‌های انعطاف‌پذیر و حساس به فرهنگ و تمرکز بر حجم نمونه قابل مدیریت، پژوهشگران می‌توانند قابلیت اعتماد و تأثیر پژوهش‌های خود را افزایش دهند. همچنین پرداختن به موانع مربوط به زمان و بودجه برای اجرای موفق و انتشار نتایج پژوهش حیاتی است. بنابراین در کشورهایی با شرایط اقتصادی و اجتماعی مشابه با مطالعه حاضر، حجم نمونه بسیار بزرگ در مداخلات طولی توصیه نمی‌شود؛ در عوض، گروه‌های کوچک‌تر و قابل مدیریت‌تر می‌توانند داده‌های قابل اعتمادتری ارائه دهند. همچنین مطالعات آینده باید بر استراتژی‌هایی برای افزایش مشارکت و نگهداشت شرکت کنندگان تأکید کنند تا میزان پاسخدهی افزایش یافته و اعتبار کل یافته‌ها تقویت شود.

علاوه‌براین، حساسیت‌های فرهنگی پیرامون مسئله باروری و فرزندآوری به تشدید این چالش‌ها دامن زد. تغییر شرایط زندگی شرکت کنندگان، از جمله تغییر در اطلاعات تماس، وضعیت مهاجرت یا جدایی/طلاق، پیگیری و نگهداشت مشارکت کنندگان را دشوارتر می‌کند. همچنین خروج قابل توجه کارکنان و چالش‌های ناشی از تورم بالای سالانه، مدیریت مؤثر طرح و مشارکت در زمان پیگیری را دچار چالش نمود. به‌طور کلی، این عوامل قابلیت تحلیل فازهای بعدی داده‌های کارآزمایی بالینی را به مخاطره انداخت و نشان داد به بازنگری پروتکل در مطالعات آینده نیاز است. به دلیل میزان پاسخدهی حدوداً ۳۳ درصدی، تصمیم گرفته شد داده‌های مرحله پس از مداخله مورد تجزیه و تحلیل قرار نگیرند. میزان مشارکت اندک، نگرانی‌های قابل توجهی درباره تصمیم‌پذیری نمونه‌ها ایجاد می‌کند و نشان می‌دهد دیدگاه‌ها و تجربیات بیشتر شرکت کنندگان به‌طور کافی ثبت نشده است.

مطالعه‌ای در ژاپن انجام شد و اثرات طولانی‌مدت آموزش باروری بر دانش و پیامدهای باروری را از طریق کارآزمایی کنترل‌شده تصادفی بررسی کرد. این مطالعه نیز مشابه مطالعه حاضر با محدودیت‌هایی از جمله میزان بالای ریزش نمونه‌ها، به‌ویژه در میان شرکت کنندگان جوان‌تر روبه‌رو بود. یافته‌ها نشان داد درحالی‌که آموزش یک‌باره می‌تواند دانشی ماندگار فراهم آورد، جلسات پیگیری می‌توانند نگهداری اطلاعات را تقویت کنند و به‌ویژه در جمعیت‌های جوان‌تر تصمیم‌گیری آگاهانه در مورد باروری را پشتیبانی کنند. نویسندگان پیشنهاد کرده‌اند پژوهش‌های آینده باید بر کارآزمایی‌های کنترل‌شده و استراتژی‌های نوآورانه برای حفظ مشارکت در آموزش باروری تمرکز کنند [۲]. لذا استراتژی‌های مرسوم نگهداشت شرکت کنندگان، از جمله پایلوت، مشارکت جامعه و استفاده از یادآور، به‌تنهایی برای بهبود نگهداشت شرکت کنندگان در بسترهای مشابه با وضعیت کشور ما به‌عنوان یک کشور با سطح درآمد پایین کافی نیستند.

به‌منظور نگهداشت مؤثر شرکت کنندگان پیشنهادهایی از جمله استفاده از پایگاه داده الکترونیک، حفظ اطلاعات تماس دقیق گروه‌های کوهورت، تقویت مشارکت از طریق ارتباط و بازخورد، اجرای ابزارهای پرسش‌نامه‌ای کوتاه و ارائه مشوق‌های مناسب مطرح شده است [۳]. عوامل کلیدی تسهیل‌کننده نگهداشت شرکت کنندگان شامل مشوق‌های مالی، درگیر کردن اعضای کلیدی جامعه، ارائه برنامه‌های زمان‌بندی انعطاف‌پذیر و ایجاد اعتماد و پیوندهای شخصی با شرکت کنندگان می‌باشند. همچنین حفظ اطلاعات تماس جامع با شرکت کنندگان ضروری است [۴]. همچنین انجام پژوهش‌های معتبر بلندمدت پرهزینه است و تأخیرهای قابل توجه در تأمین بودجه ممکن است پیگیری‌ها را به‌ویژه در مناطق با جابه‌جایی جمعیت بالا مختل نماید. به‌منظور تسهیل پیگیری‌ها، پژوهشگران باید هم‌زمان با

## References

- [1] Gharacheh M, Khalajabadi Farahani F, Mirghafourvand M, Janani L, Ranjbar F. A multicenter randomized controlled trial protocol to evaluate the effectiveness of an educational intervention on fertility knowledge, intention and behavior among Iranian new couples. *BMC Public Health*. 2020; 20(1):1917. [DOI:10.1186/s12889-020-10029-4] [PMID]
- [2] Maeda E, Boivin J, Toyokawa S, Murata K, Saito H. Two-year follow-up of a randomized controlled trial: knowledge and reproductive outcome after online fertility education. *Hum Reprod*. 2018; 33(11):2035-42. [DOI:10.1093/humrep/dey293] [PMID]
- [3] Rispel LC, Ditlopo P, White J, Blaauw D. Methodological considerations in establishing and maintaining longitudinal health workforce studies: Lessons learned from the WISDOM cohort in South Africa. *Glob Health Action*. 2021; 14(1):1996688. [DOI:10.1080/16549716.2021.1996688] [PMID]
- [4] Singh P, Ens T, Hayden KA, Sinclair S, LeBlanc P, Chohan M, et al. Retention of Ethnic Participants in Longitudinal Studies. *J Immigr Minor Health*. 2018; 20(4):1011-24. [DOI:10.1007/s10903-017-0618-0] [PMID]
- [5] Banati P. *Sustainable Human Development Across the Life Course: Evidence from Longitudinal Research*. Bristol, UK: Bristol University Press; 2021. [DOI:10.1332/policy-press/9781529204827.001.0001]
- [6] Lloyd-Johnsen C, D'Aprano A, Goldfeld S, Eades S. Challenges and lessons learnt implementing longitudinal studies of Aboriginal and Torres Strait Islander children and young people: A qualitative study. *First Nations Health and Wellbeing - Lowitja J*. 2024; 2:100029. [DOI:10.1016/j.fnhli.2024.100029]
- [7] Palese A, Chiappinotto S, Fonda F, Visintini E, Peghin M, Colizzi M, et al. Lessons learnt while designing and conducting a longitudinal study from the first Italian COVID-19 pandemic wave up to 3 years. *Health Res Policy Sys*. 2023; 21(1):111. [DOI:10.1186/s12961-023-01055-w] [PMID]
- [8] Abshire M, Dinglas VD, Cajita MI, Eakin MN, Needham DM, Himmelfarb CD. Participant retention practices in longitudinal clinical research studies with high retention rates. *BMC Med Res Methodol*. 2017; 17(1):30. [DOI:10.1186/s12874-017-0310-z] [PMID]
- [9] Teague S, Youssef GJ, Macdonald JA, Sciberras E, Shatte A, Fuller-Tyszkiewicz M, et al. Retention strategies in longitudinal cohort studies: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Res Methodol*. 2018; 18(1):151. [DOI:10.1186/s12874-018-0586-7] [PMID]