

ارزیابی کیفیت چکیده مقاله‌های کارآزمایی شاهددار تصادفی در مجله‌های علمی -

پژوهشی ایران با استفاده از فهرست بازبینی CONSORT

فرحناز جوکار^۱ - دکتر آبتین حیدرزاده (MD, MPh)^۲ - مهرناز اصغرنازاد (MSn)^۱ - دکتر سهیل سلطانی پور (MD)^۲ - دکتر میرمحمد

جلالی (MD)^۲ - مریم مرادی (MS)^۱

*نویسنده مسئول: گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

پست الکترونیک: abtin_h@yahoo.com

تاریخ دریافت مقاله: ۹۳/۰۷/۳۰ تاریخ ارسال: ۹۳/۱۰/۲۴ تاریخ پذیرش: ۹۳/۱۱/۲۷

چکیده

مقدمه: گزارش نتیجه پژوهش باید به‌طور مؤثر، سریع و کافی در دسترس دیگران قرار گیرد. مهم‌ترین نوع مطالعات پزشکی به منظور پاسخ به پرسش‌های درمانی، کارآزمایی‌های شاهددار تصادفی (RCT) هستند، بنابراین، طراحی مناسب و گزارش ریزینانه آنها اهمیت ویژه‌ای دارد.

هدف: ارزیابی چکیده مقالات RCT درج شده در مجلات ایرانی با استفاده از فهرست بالینی CONSORT (معیار گزارش کارآزمایی‌ها) ۲۰۱۰ بود.

مواد و روش‌ها: در یک روش توصیفی ۸۸ چکیده مقاله RCT سال‌های ۹۱-۹۰ از ۴۷ مجله علمی پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران توسط دو ارزیاب مستقل از راه فهرست بازبینی کانسرت (اشاره به واژه تصادفی‌سازی در عنوان مقاله، ذکر ویژگی‌های کامل نویسنده مسئول، بیان معیارهای انتخاب شرکت‌کنندگان و معیارهای محل جمع‌آوری داده‌ها، ذکر نوع مداخله، تعیین هدف‌های ویژه یا فرضیه‌ها، بیان پیامد اولیه، ذکر روش تصادفی‌سازی، اشاره به نوع کورسازی، ذکر تعداد مشارکت‌کنندگان در هر گروه، شرایط کارآزمایی و پیگیری، آنالیز تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه از نظر پیامد اولیه، اشاره به نتایج اولیه مطالعه، وقایع ناپسند مهم و عوارض جانبی، نتیجه‌گیری نهایی و کاربرد، ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی، معرفی منبع تامین بودجه) بررسی شدند. اشاره روشن به هر مورد بلی و واضح نبودن یا گزارش نکردن خیر تلقی میشد و به موارد بلی و خیر امتیاز یک و صفر داده می‌شد و درصد هر مورد به صورت مجموع چکیده مقالات اشاره‌کننده به آن مورد نسبت به ۸۸ محاسبه می‌شد. به هر مقاله امتیاز نهایی از ۱۸ مورد فهرست بالینی چکیده کانسرت داده شد. نسبت کارآزمایی‌هایی که هر مورد را به‌طور مناسب گزارش کرده بودند با فاصله اطمینان ۹۵٪ محاسبه شد.

نتایج: هیچ مقاله‌های به‌طور کامل به همه موارد موجود در فهرست بالینی اشاره نکرده بودند. بیشترین و کمترین امتیاز کسب شده توسط مقالات از ۱۸ عبارت مورد موجود در فهرست بالینی، ۱۴ (۶۲-۱۰۰٪) و ۵ (۶۰-۹۵٪) بود. ۱۳ (۱۴/۸٪) مقاله کمتر از ۵۰٪، ۵۲ (۵۹/۱٪) مقاله بین ۵۰-۶۰٪ و ۲۳ (۲۶/۱٪) مقاله بیش از ۶۰٪ آیتم‌های چک لیست را گزارش دادند. حدود یک سوم از موارد فهرست بالینی کمتر از ۲۰٪ گزارش شده بود که دربردارنده اشاره به نوع طراحی کارآزمایی در عنوان (۴/۵٪)، ذکر تعداد مشارکت‌کنندگان در آنالیز مطالعه (۴/۵٪)، پیشنهاد وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی (۶/۸٪)، منبع بودجه (۹/۱٪)، ذکر روش تصادفی‌سازی (۱۳/۶٪) و اشاره به واژه تصادفی‌سازی در عنوان مقاله (۱۷/۱٪) بود.

نتیجه‌گیری: لزوم رعایت سنج‌های کانسرت در هنگام نگارش و داوری مقالات RCTها موجب ارتقای گزارش‌های منتج این تحقیقات می‌شود. لذا تاکید مجلات به نویسندگان و داوران مبنی بر رعایت این معیارها در گزارش کارآزمایی‌ها بایسته است.

کلید واژه‌ها: پژوهش/فهرست بالینی کانسرت/کارآزمایی شاهددار تصادفی

مجله دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دوره بیست و چهارم شماره ۹۵، صفحات: ۴۰-۵۱

مقدمه

اهمیت ویژه‌ای دارد (۲). در ارزیابی گزارش مناسب از نتایج RCT، لازم است داده‌های فراگیر درباره‌ی طراحی، اجرا، گروه‌های مطالعه، نحوه‌ی موشکافی داده‌ها و تفسیر نتایج مطالعه بیان شود؛ زیرا داوران و خوانندگان RCT برای این که بتوانند توان و محدودیت‌های آن را شناسایی کنند، باید از

گزارش نتیجه پژوهش باید به‌طور مؤثر، سریع و کافی در دسترس دیگران قرار گیرد (۱). مهم‌ترین نوع مطالعات پزشکی برای پاسخ به سؤالات درمانی، RCTها هستند و با توجه به این که این نوع مطالعات می‌توانند بیش از هر روش دیگری بر درمان بیماران مؤثر باشند، طراحی مناسب و گزارش دقیق آنها

۱. مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد گیلان، بیمارستان رازی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

۲. گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

۳. گروه گوش، گلو، بینی و جراحی سرو گردن دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

۱۹۹۶ انتشار یافت و در سال ۲۰۱۰ دوباره بازنگری شد. (جدول ۱) (۱۶-۱۷) این فهرست بازبینی برای نوشتن یک RCT کامل پیشنهاد می‌شود (۱۸) و به چندین زبان برگردانده شده است (۱۹). همچنین، این فهرست بازبینی توسط ویراستاران مجلات مانند انجمن ویراستاران مجلات پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد (۱۷)

بیانیه کانسرت در سال ۲۰۱۰ میلادی منتشر شده و دارای یک فهرست بازبینی ۲۵ موردی است که در آن چگونگی نگارش عنوان، چکیده، مقدمه، مواد و روش‌ها، نتایج، بحث، چگونگی ثبت مطالعه، چگونگی دسترسی به پروتکل مطالعه و منبع تأمین بودجه مطالعه، پرسیده می‌شود. این بیانیه همچنین، یک فلودیاگرام دارد که در آن چگونگی دسترسی به شرکت‌کنندگان در مدت مطالعه، مورد توجه قرار گرفته است. بیانیه کانسرت وب سایت دائمی دارد که با آدرس (<http://www.consort-statement.org/>) در دسترس است. گرچه تا کاربرد کامل و درست بیانیه کانسرت در انتشار نتایج RCT راه درازی در پیش است، با این حال، گواهان نشان می‌دهند که این بیانیه یکی از مورد توجه‌ترین بیانیه‌های موجود در سراسر جهان بوده و تا سال ۲۰۱۲ میلادی توسط بیش از ۶۰۰ نشریه علمی تأیید شده است (۲۰-۲۱). بر اساس شواهد موجود بیانیه کانسرت تأثیر مهمی در بهبود کیفیت گزارش‌های ارائه شده در چکیده مقالاتی که مطابق با این چک لیست عمل کرده‌اند، داشته است (۲۲-۲۸)

کیفیت RCT گزارش شده در بیماری‌ها (۲۹-۳۱) و مجلات گوناگون با معیار کانسرت بررسی شده است (۳۲-۳۳). هدف این مطالعه، بررسی مقالات کارآزمایی بالینی مجلات ایرانی با استفاده از چک لیست چکیده کانسرت بود.

مواد و روش‌ها

در یک مطالعه توصیفی از سایت‌های علوم پزشکی کشور، ایران نمایه و اسم سایت (www.sid.ir)، ۸۹ مجله علمی-پژوهشی سال‌های ۱۳۹۱-۱۳۹۰ دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران بررسی شد. از این مجله‌ها، تنها ۴۷ مجله مقالات RCT داشتند. به‌طور تصادفی از هر مجله، ۲ مقاله، یک مورد مربوط به سال ۱۳۹۰ و یک مورد مربوط به سال ۱۳۹۱ ارزیابی شد.

جستارهایی مانند علت کارآزمایی و روش آن آگاه شوند. بی‌گمان نتایج مطالعاتی که روش‌شناسی و نیز شیوه‌ی اجرایی آنها درست و بخردانه باشد، به راست بودن نزدیک‌تر است. بنابراین، باید در مرحله‌ی ارزیابی کیفیت مطالعات، نگاه خردگیری به روش‌شناسی مطالعات وجود داشته باشد (۳). با افزایش روز افزون تولید علمی، مطالعه‌ی متن کامل همه‌ی پژوهش‌ها غیرممکن شده است و هیچ‌کس توان آن‌را نخواهد داشت با مطالعه‌ی متن کامل مدارک، از تمام آن چه درباره‌ی دانش مورد دل‌بستگی وی نوشته شده، آگاهی بدست آورد. در این شرایط، چکیده‌ی مقاله‌ها می‌تواند مشکل مدیریت وقت و انرژی را در مطالعه‌ی اطلاعات تولید شده کاهش دهد. همچنین، چکیده، عامل ریشه‌ای انتخاب مقالات و تعیین‌کننده‌ی نیاز یا بی‌نیازی مراجعان به مطالعه‌ی متن اصلی و بهره‌وری از نتایج مطرح شده در متن کامل مقاله است (۴ و ۵). ارائه گزارش روشن، و موثر در خلاصه کنفرانس‌ها و مقالات پژوهشی کارآزمایی بالینی بسیار مهم است زیرا باعث می‌شود که خوانندگان بخوبی درباره روش اقدام انجام شده آگاهی پیدا کرده همچنین، در مورد اعتبار و اعتماد یافته‌ها داوری کنند و یا در بررسی سیستماتیک از آن استفاده نمایند (۶ و ۷) در بررسی مطالعات مختلف نشان داده شد که برخی مطالعات، متدولوژی کارآزمایی یا نتایج نیرومند نداشته‌اند (۸ و ۹) در برخی مطالعات اطلاعات متن اصلی مقاله در چکیده نوشته نشده است (۱۰ و ۱۱) چکیده مقاله باید بازتاب ریزبینانه‌ای از مطالب در اصل مقاله باشد و نباید اطلاعاتی داشته باشد که در بدنه اصلی مقاله وجود ندارد. در برخی مطالعات آنچه در چکیده نوشته شده با اصل مقاله در تضاد بوده یا به طور کامل در اصل مقاله ذکر نشده است (۱۳-۱۱). این گزارش‌های نارسا می‌تواند به طور جدی خوانندگان نتایج کارآزمایی را گمراه سازد (۱۴). برای پیش‌گیری از این محدودیت و بررسی و ارزیابی گزارش مطالعات پزشکی، روش‌ها و معیارهای ویژه‌ای وجود دارد. یکی از این معیارها برای ارزیابی گزارش RCT استفاده از، چک لیست CONSORT است. این فهرست بازبینی برای ارزیابی گزارش چکیده‌ی مقالات منتشر شده از نوع RCT بکار می‌رود که توسط Equater Network منتشر شده است (۱۵). کانسرت اولین بار در سال

جمع‌آوری داده‌ها به طور جداگانه بررسی شد. در نهایت با توجه به نتایج فهرست بازبینی، درصد پاسخ هر مقاله مشخص و امتیاز مقالات در سه حیطه (<0.50 ، $0.50-0.60$ ، >0.60) تعیین و (۳۴) داده‌ها وارد نرم‌افزار SPSS ۱۶ شد. تجزیه و تحلیل آماری با روش‌های مطرح آمار توصیفی انجام گرفت. و جهت هر مورد و هر مقاله فاصله اطمینان گزارش شد.

نتایج

از ۸۸ مقاله بررسی شده ۵۸ مقاله (۶۶٪) مداخله دارویی داشتند. ۲۹ مقاله مربوط به مراکز پژوهشی (۳۳٪) بود. هیچ مقاله‌ای به‌طور کامل به موارد فهرست بازبینی اشاره نکرده بود. بیشترین و کمترین امتیاز بررسی شده ۱۴ (۷۸٪) و ۵ (۲۸٪) از ۱۸ مورد فهرست بالینی بود. بیشترین نمره در سال‌های ۱۳۹۰ و ۱۳۹۱ به ترتیب ۱۴ (۷۸٪) و ۱۵ (۸۳٪) مورد از ۱۸ مورد فهرست بالینی بود. سیزده مقاله کمتر از ۵۰٪، ۵۲ مقاله بین ۵۰-۶۰٪ و ۲۳ مقاله بیش از ۶۰٪ موارد فهرست بازبینی را گزارش دادند. تنها در ۴ مورد (۴/۷٪) مقاله به نوع طراحی RCT در عنوان مقاله اشاره کرده بود (جدول ۲). در بخش روش‌ها بیشترین پاسخگویی مربوط به مورد، ذکر مداخله ۸۸ (۱۰۰٪) و در بخش نتایج بیشترین پاسخگویی مربوط به مورد، اشاره به نتایج اولیه مطالعه ۸۷ (۹۸/۹٪) بود (جدول ۳). همچنین، در چکیده مقاله ۴۳ مورد (۴۸/۸٪) از کارآزمایی‌ها به شیوه کورسازی اشاره شده بود که ۱۱/۶۲٪ یک سو کور، ۷۹/۱٪ دو سو کور و ۹/۳٪ سه سو کور بودند. در مقایسه موردی‌هایی که در چکیده موجود نبود با اصل مقاله، ۵٪ مواردی که در چکیده به آنها اشاره نشده بود در اصل مقاله به‌طور کامل وجود داشت.

برخی مجلات در یکی از سال‌ها مقاله RCT نداشتند، از این‌رو تعداد مقالات به ۸۸ مورد رسید. سپس چکیده مقالات بر اساس فهرست بازبینی CONSORT ۲۰۱۰ (جدول ۱) دربردارنده: اشاره به واژه تصادفی‌سازی در عنوان مقاله، نوشتن ویژگی‌های کامل نویسنده مسئول، بیان معیارهای انتخاب، شرکت‌کنندگان و معیارهای محل جمع‌آوری داده‌ها، ذکر مداخله، تعیین اهداف ویژه یا فرضیه‌ها، بیان پیامد نخست، ذکر روش تصادفی‌سازی، اشاره به نوع کورسازی، ذکر تعداد مشارکت‌کنندگان در هر گروه، شرایط کارآزمایی و پیگیری، آنالیز تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه از نظر پیامد اولیه، اشاره به نتایج اولیه مطالعه، وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی، نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی، ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی، معرفی منبع تامین بودجه توسط دو ارزیاب مستقل ارزیابی شد و در صورت نداشتن توافق با حضور یک ناظر در هر مورد دوباره بحث و بررسی می‌کردند. در صورت اشاره به هر یک از موارد فهرست بالینی توسط نویسندگان، امتیاز یک (بلی) و در صورت اشاره نکردن، امتیاز صفر در نظر (خیر) گرفته می‌شد و در نهایت درصد هر مورد به صورت مجموع چکیده مقالات اشاره کننده به آن مورد نسبت به ۸۸ (تعداد کل مقالات) محاسبه شد. در صورتی که در بررسی چکیده یک مورد امتیاز صفر دریافت می‌کرد به اصل مقاله رجوع شده و از این نظر که آیا نویسندگان به آیتم مورد نظر در اصل مقاله اشاره کرده بودند یا خیر مجدداً امتیاز صفر یا یک تعلق می‌گرفت. به هر مقاله یک امتیاز از ۱۸ مورد فهرست بازبینی چکیده کانسرت داده شد (نسبت پاسخ‌های بلی درصد به ۱۸). فهرست بازبینی چکیده کانسرت ۱۷ عبارت دارد اما در این بررسی در بخش روش‌ها در بخش مشارکت‌کنندگان، معیار انتخاب شرکت‌کنندگان و معیار محل

جدول ۱. فهرست بازبینی CONSORT ۲۰۱۰ جهت بررسی چکیده مقالات RCT

معیار تشخیص	موارد فهرست بازبینی
عنوان مقاله	اشاره به واژه تصادفی‌سازی در عنوان مقاله
نویسندگان	ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول
طراحی کارآزمایی	اشاره به نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی
روش اجرا	بیان معیارهای انتخاب شرکت‌کنندگان و معیارهای محل جمع‌آوری داده‌ها
شرکت‌کنندگان	

مداخلات	ذکر مداخله استفاده شده
اهداف	تعیین اهداف ویژه یا فرضیات
پیامد	بیان پیامد اولیه
تصادفی سازی	ذکر روش تصادفی سازی
کورسازی	اشاره به نوع کورسازی
نتایج	
تعداد تصادفی سازی	ذکر تعداد مشارکت‌کنندگان در هر گروه
نمونه‌گیری	شرایط انجام کارآزمایی و پیگیری
افراد آنالیز شده از نظر پیامد	تعداد شرکت‌کنندگانی که در هر گروه از نظر پیامد اولیه آنالیز شده‌اند
پیامد	اشاره به نتایج اولیه مطالعه
مضرات	وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی
نتیجه‌گیری	نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی
شماره ثبت کارآزمایی	ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی
تامین بودجه	معرفی منبع تامین بودجه

RCT: کارآزمایی‌های شاهددار تصادفی

جدول ۲. فراوانی، درصد و فاصله اطمینان امتیازهای عنوان ۸۸ مقاله RCT انتشار یافته در مجلات علوم پزشکی کشور در سال ۱۳۹۰-۱۳۹۱ با استفاده از

فهرست بازبینی کانسرت

فاصله اطمینان 95%	فراوانی(درصد) ۸۸(%)	موارد موجود در عنوان مقالات
۱۰-۲۶	۱۵ (۱۷/۱)	اشاره به واژه تصادفی سازی در عنوان مقاله
۹۵-۱۰۰	۸۷ (۹۸/۸)	ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول
۵-۲۰	۴ (۴/۵)	اشاره به نوع طراحی RCT

جدول ۳. فراوانی، درصد و فاصله اطمینان گزارش شده جهت هر مورد موجود در فهرست بازبینی کانسرت در ۸۸ مقاله مورد بررسی سال‌های ۱۳۹۰-۱۳۹۱

فراوانی موارد		فاصله اطمینان	تعداد(درصد)	بررسی چکیده مقالات با استفاده از عنوان موجود در فهرست بازبینی کانسرت
در بدنه مقاله اشاره شده	در چکیده اشاره نشده	٪۹۵	٪۸۸	
۰	۱	۹۷-۱۰۰	۸۷ (۹۸/۹)	بیان معیارهای انتخاب شرکت‌کنندگان
۳۵	۴۴	۳۹-۶۱	۴۴ (۵۰)	معیار محل جمع‌آوری داده‌ها
۰	۰	-	۸۸ (۱۰۰)	ذکر مداخله استفاده شده
۳	۴	۹۱-۱۰۰	۸۴ (۹۵/۵)	تعیین اهداف ویژه یا فرضیات
۹	۹	۸۳-۹۶	۷۹ (۸۹/۸)	بیان پیامد اولیه
۳۵	۷۷	۵-۱۸	۱۲ (۱۳/۶)	ذکر روش تصادفی سازی
۱۱	۴۵	۳۷-۵۸	۴۳ (۴۸/۸)	اشاره به نوع کورسازی
۵	۵	۸۹-۹۹	۸۳ (۹۴/۳)	ذکر تعداد مشارکت‌کنندگان در هر گروه
۳۸	۴۵	۳۸-۶۰	۴۳ (۴۸/۹)	تعداد شرکت‌کنندگانی که در هر گروه از نظر پیامد اولیه آنالیز شده‌اند
۲۹	۸۴	۵-۲۰	۴ (۴/۵)	ذکر تعداد مشارکت‌کنندگان در آنالیز مطالعه
۱	۱	۹۷-۱۰۰	۸۷ (۹۸/۹)	اشاره به نتایج اولیه مطالعه
۲۸	۸۲	۱-۱۲	۶ (۶/۸)	وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی
۱	۱	۹۷-۱۰۰	۸۷ (۹۸/۹)	نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی
۲۴	۷۰	۱۲-۲۹	۱۸ (۲۰/۵)	ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی
۵۰	۸۰	۳-۱۵	۸ (۹/۱)	معرفی منبع تامین بودجه

بحث و نتیجه گیری

اهمیت دادن به کیفیت گزارش RCT در زمان چاپ موجب می شود تا محققان و ارائه دهندگان خدمات مراقبتی به عنوان الگو از کیفیت روش و اجزاء آنالیز کارآزمایی استفاده کنند (۳۵-۳۸).

گزارش نارسای RCT سبب می شود تاثیر درمان نسبت به آنچه گزارش شده اغراق آمیزتر یا ناقص تر بیان شود (۳۹). نویسندگان کارآزمایی هایی بالینی باید به طور کامل و واضح اطلاعات شفافی از روش و نتایج تحقیقات خود ارائه دهند (۱۶). در برخی موارد نویسندگان محدودیت واژه ها در چکیده را راهبندی برای ارائه گزارش کامل خود می دانند. در ازای چکیده گزارش RCT برپایه فهرست بالینی، چکیده کانسرت را به دشواری می توان برآورد کرد. اما با رعایت فهرست بالینی کانسرت بخوبی می توان با ۲۵۰-۳۰۰ کلمه همه ی موارد را در چکیده گزارش کرد. در سایت کانسرت نمونه هایی وجود دارد. MEDLINE نیز محدودیت کلمه برای چکیده مقالات کارآزمایی را به ۱۰۰۰۰ کاراکتر یا ۱۰۰۰ کلمه افزایش داده است که این نکته در گزارش کارآزمایی هایی پیچیده موثر خواهد بود (۴۰).

در مطالعه ما ۲۳ مقاله (۲۶/۱٪) از ۸۸ مورد، به بیش از ۶۰٪ موارد در چکیده فهرست بالینی کانسرت اشاره کرده بود. در بررسی ۳۷ مقاله RCT در مورد آسم تنها ۶ مقاله بیش از ۶۰٪ موارد را رعایت کرده بودند. (۳۴) در مطالعه Wang و همکاران میانگین کل پاسخگویی ۴۵٪ بود. (۴۱) مطالعه Borg و همکاران بر کارآزمایی های انجام شده در مورد کنترل درد پس از جراحی نشان داد که گزارش کیفیت و روش کار در حد ضعیف تا متوسط بود (۴۲). در دو بررسی چکیده مقالات RCT توسط طلاچی و آیت الهی کیفیت گزارش چکیده مقالات در حد دلخواه نبود (۴۳ و ۴۴).

به ۹ مورد از ۱۸ مورد، کمتر از ۵۰٪ پاسخ داده شده بود که شامل ذکر روش تصادفی سازی، اشاره به کورسازی، شرایط کارآزمایی و پیگیری، ذکر تعداد مشارکت کنندگان در آنالیز مطالعه بکار برده شده در کارآزمایی بالینی، توصیف آثار احتمالی مداخله، آنالیز تعداد شرکت کنندگان در هر گروه از

نظر پیامد اولیه و معرفی منبع تامین بودجه بود. در مطالعه Borg نیز ۷ مورد از ۱۵ مورد کمتر از ۵۰٪ بود و این موارد شامل عنوان شرکت کنندگان، بیان پیامد اولیه، تصادفی سازی و اشاره به نتایج اولیه مطالعه، شرایط کارآزمایی و پیگیری و وقایع ناپسند مهم و عوارض جانبی بود. (۴۲)

در بررسی ما تنها در (۱/۱۷٪) موارد به عبارت RCT اشاره شده بود. این در حالی است که در مطالعه Ntala در ۴۰٪ موارد و در مطالعه Wang در ۳۳/۳٪ موارد به این واژه در عنوان اشاره شده بود (۳۴ و ۴۱).

این نکته می تواند ناشی از محدودیت های توصیه شده توسط برخی مجلات در مورد کوتاه بودن عنوان یا استفاده نکردن از نشانه اختصاری RCT در عنوان باشد. به نظر می رسد که اجرای دقیق فهرست بالینی کانسرت توسط سردبیران مجله در کاهش آن موثر باشد. (۴۲)

در مطالعه ما در ۹/۸٪ موارد ویژگی های کامل نویسنده مسئول در RCT نوشته شده بود. ذکر مشخصات کامل نویسندگان، این توان را به خوانندگان می دهد که دسترسی بیشتری به اطلاعات از راه شماره تلفن، نشانی پستی، و الکترونیکی یا حتی سایت کارآزمایی داشته باشند. (۱۵)

در مطالعه حاضر تنها در ۴/۷٪ موارد در عنوان مقاله به نوع طراحی RCT اشاره شده بود. این مورد در پژوهش طلاچی ۶/۴٪ بود (۴۳). در طراحی کارآزمایی باید به نوع روش تصادفی سازی مانند گروه های موازی، تصادفی سازی خوشه ای متقاطع، فاکتوریل، هم تراز یا ترکیبی از روش های نامبرده اشاره کرد (۴۵). اشاره به نوع طراحی کارآزمایی سبب می شود احتمال اشتباه های نداشته توسط خوانندگان کاهش یابد. به عنوان مثال در یک گزارش کارآزمایی خوشه ای، خوانندگان ممکن است خوشه شرکت کنندگان را با تعداد شرکت کنندگان در کارآزمایی اشتباه کنند (۴۶).

بیان معیار انتخاب شرکت کنندگان و معیار محل جمع آوری داده ها از موارد مهم است. در تحقیق حاضر در ۵۰٪ موارد به محل جمع آوری داده ها اشاره نشده بود. ذکر کامل معیار انتخاب و محل انتخاب به خوانندگان در روایی بیرونی (عمومی کردن) کارآزمایی و کاربرد آن در محیط خودشان

کمک می‌کند (۱۵).

در مطالعه حاضر ۱۰۰٪ موارد به مداخله مورد استفاده در کارآزمایی‌ها اشاره کرده بودند. مداخله مقایسه‌ای و تجربی باید به‌طور اساسی توصیف شود و نویسندگان باید به‌طور دقیق درباره مداخلات، دوز، روش تجویز، دوز تجویز، روش جراحی یا حتی کارخانه سازنده دارو یا وسیله گزارش دهند (۲۲).

در مطالعه حاضر ۳۴٪ از مداخلات دارویی بود. همچنین، در بررسی طلاچی نیز از ۲۴۹ مقاله دانشگاه تهران ۷۱/۵٪ و از ۶۵ مقاله دانشگاه علوم پزشکی ایران ۵۳/۸٪ مداخلات دارویی بودند (۴۳) سایر مداخلات نیز همچون مطالعه حاضر شامل مداخلات جراحی، مکمل‌های غذایی و دارویی، آموزش، فعالیت‌های فیزیکی و ورزش و سبک زندگی بود.

چون برای اولین بار کارآزمایی بالینی با مداخله دارویی شروع شد به نظر می‌رسد بیشتر مقالات منتشر شده نیز از دارو به عنوان مداخله استفاده می‌کنند. ممکن است دلیل دیگر استفاده از دارو در این نوع مطالعات این باشد که RCT بهترین نوع مطالعات برای درمان بیماری‌هاست و مداخله دارو نیز برای درمان بیماری یا تسریع در جهت درمان است (۴۳).

در مطالعه حاضر ۶۶٪ مداخلات غیردارویی بودند. نتیجه مطالعه‌ای که مداخلات کارآزمایی بالینی کنترل شده در سال ۲۰۰۰ و ۲۰۰۶ را با هم مقایسه کرد، نشانگر کاهش مداخلات دارویی در سال ۲۰۰۶ نسبت به ۲۰۰۰ بود هر چند که این کاهش چشمگیر نبود (۲۲) اشاره نکردن به مداخلات غیردارویی در کارآزمایی‌های بالینی تصادفی شده شایع می‌باشد اما باید مداخلات انجام شده به‌طور کامل توصیف شود (۴۷).

در مطالعه حاضر ۹۵/۵٪ مقالات به اهداف اشاره کرده‌بودند. در مطالعات RCT یک جمله واضح از هدف اختصاصی یا فرضیه کارآزمایی باید ذکر شود و اگر بیشتر از یک هدف وجود دارد باید هدف اصلی و ثانویه مشخص شود (۴۸).

در مطالعه حاضر ۸۹/۸٪ به بیان نتایج مداخله اشاره کرده‌بودند. نویسندگان باید نتایج اولیه کارآزمایی و زمانی که آن را اندازه‌گیری می‌کنند را ذکر نمایند. بیشتر کارآزمایی‌ها چندین نتیجه دارند و برخی مهم‌ترند که در این موارد به

عنوان نتیجه اولیه و ثانویه مطرح می‌شوند (۵۱-۴۹).

یکی از برتری‌های اصلی کارآزمایی بالینی نسبت به مطالعات مشاهده‌ای توان کاهش تورش مخدوش‌کنندگی در انتخاب عامل خطر است. بهترین راه کاهش این تورش در کارآزمایی بالینی، اختصاص افراد مورد پژوهش به گروه‌ها بر پایه تصادف است تا بدین‌گونه احتمال ورود هر یک از افراد به گروه مورد نظر یکسان شود (۵۳).

در مطالعه حاضر تنها ۱۳/۶٪ به روش تصادفی‌سازی اشاره کرده بودند. مطالعات دیگر نیز در بخش تصادفی‌سازی گزارش ضعیفی ارائه کرده‌اند (۲ و ۵۳-۵۸) و در بررسی Ntala، ۷۱ مقاله کارآزمایی بالینی در سه مجله در سال ۱۹۹۴، تخصیص گروه‌هایشان در ۶۱٪ آنها مشخص نبود اما چهار سال پس از آن که هر سه ژورنال استفاده از فهرست بالینی کانسرت را در مطالعات کارآزمایی تصادفی الزامی کردند نسبت مقالاتی که به تخصیص گروه‌ها اشاره نکرده بودند کاهش یافت (۳۴).

در مطالعه حاضر ۵۱/۱٪ چکیده مقالات به شیوه کورسازی اشاره نکرده بودند. در مطالعه طلاچی نیز نزدیک به نیمی از چکیده مقالات (۴۹/۷٪) به شیوه کورسازی اشاره نکرده بودند (۴۳). همچنین، مطالعات چندی گزارش ضعیف کورسازی را در چکیده مقالات مجلات و کنفرانس‌ها نشان داده‌اند. (۵۳-۵۸)

کورسازی به فرآیندهایی اشاره می‌کند که مشارکت‌کنندگان در مطالعه، ارائه‌دهندگان مراقبت، بررسی‌کننده‌های نتایج نهایی، نویسندگان دست‌نوشته‌ها، جمع‌آوری‌کنندگان و تحلیل‌گران اطلاعات از مداخلاتی که برای شرکت‌کنندگان رخ می‌دهد ناآگاه هستند. کورسازی موجب دستیابی به نتیجه بهتر می‌شود زیرا دانستن مداخله می‌تواند بر پیش‌آگهی و ارزیابی نتایج تاثیر بگذارد (۶۲-۵۹) با توجه به اهمیت پایایی در مطالعات کارآزمایی بالینی، کورسازی یکی از مهمترین عوامل کاهش سوگیری در این مطالعات است (۴۳). در برخی مواقع مثلاً در یک جراحی و مقایسه تاثیر یک روش پرخطر با روشی کم‌خطرتر کورسازی امکان‌پذیر نیست و نمی‌توان در بیماران کورسازی انجام داد (۶۳). اما نویسندگان می‌توانند هرگونه کورسازی مثلاً کورسازی در مرحله آنالیز اطلاعات را گزارش

۴۰٪ و در مرحله ITT ۶٪ بود (۶۹). بررسی چکیده مقالات انتشار یافته در برخی مجلات و کنفرانس‌ها حاکی از اشاره ضعیف به شرکت‌کنندگان در تجزیه و تحلیل نهایی بود (۶۹، ۷۳-۷۷). در مطالعه حاضر نیز ۴ مقاله (۲۳٪) عبارت "مشارکت‌کنندگان در آنالیز نهایی کارآزمایی" را به طور جداگانه ذکر کرده بودند و در سایر مطالعات تنها به ذکر شرکت‌کنندگان در مطالعه بسنده نموده بودند.

در بررسی حاضر اکثریت مطالعات به نتایج اولیه اشاره کرده بود. در گزارش نتیجه آماری نویسندگان باید خلاصه‌ای از نتیجه رخ داده در هر گروه به عنوان مثال تعداد شرکت‌کنندگان با و بدون رخداد یا میانگین و انحراف معیار را بیان کنند. همچنین، می‌توان برای بیان نتایج از مواردی همچون فاصله اطمینان، میانگین زمان باقیمانده بقا و میانه زمان بقا، نسبت خطر و اندازه و اثر معنی‌دار بودن استفاده کرد (۷۲). در بررسی ۴۹۴ مطالعه کارآزمایی بالینی در حیطه انکولوژی تنها ۲۶٪ اندازه اثر و معنی‌دار بودن نتایج را مشخص کردند (۷۵).

به منظور تصمیم‌گیری بخردانه و متعادل در مورد کارآزمایی، خوانندگان نیاز دارند تا درباره منافع و زیان‌های ناشی از یک مداخله اطلاعات داشته‌باشند. نویسندگان باید هرگونه عوارض جانبی یا موارد غیرمنتظره مهم را در چکیده بیان کنند یا به روشنی بنویسند (۷۸). در مطالعه حاضر تنها در ۶۸٪ موارد به وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی مداخله اشاره شده بود. در مطالعات Ntala، در ۳۰ مورد از ۳۴ مقاله (۳۴)، Derry و همکاران ۶۶ مورد از ۱۰۷ مقاله (۷۹) و Wang و همکاران ۸ مورد از ۲۷ مقاله به اثرات احتمالی مداخله اشاره شده بود (۴۱). ارایه گزارش عوارض همچنین در خلاصه کنفرانس‌ها ضعیف بوده است در بررسی بیش از ۸۰۰ چکیده کنفرانس چشم، بیشتر (۷۱٪) به عوارض مداخلات درمانی اشاره نکرده بودند و فقط در ۶٪ از چکیده‌ها به عارضه در پیامد اولیه اشاره شده بود (۸۰).

در صورتی که در چکیده مقالات به عوارض اشاره نشود در جستجوی پایگاه‌های اطلاعاتی چکیده‌ها یا عناوین نمی‌توان به این موارد مهم دسترسی یافت. (۱۵) همچنین، حذف نکته‌های مهم مانند عوارض جانبی بر تفسیر خوانندگان از یافته‌های کارآزمایی تاثیر گذاشته و می‌تواند موجب گمراهی

کنند.

اگر محقق بدانند که بیمار چه درمانی دریافت می‌کند نگرش او نسبت به درمان می‌تواند بر شرکت‌کنندگان تاثیر بگذارد (۶۴) و دو مشکل اتفاق می‌افتد: اول این‌که محقق ممکن است به سود درمان جدید اشتباه دانسته بکند و دوم اینکه حتی اگر این هم اتفاق نیفتد. ناتوانی در رد این ادعا ممکن است به نحوی اعتبار مطالعه را ضعیف کند (۶۵) اگر بیمار بدانند چه درمانی دریافت می‌کند مشکلات مشابهی ایجاد خواهد شد و ممکن است حتی در گزارش علائم، منجر به سوگیری شود. این مساله می‌تواند در نتایجی که به کیفیت زندگی بیمار، سطوح درد و موارد مشابه مربوط است منجر به ایجاد دشواری‌های مهمی شود (۶۳ و ۶۶).

در مطالعه حاضر بیشتر از شیوه دوسوکور استفاده کرده بودند. در مطالعات انجام شده (۶۷ و ۴۳) نیز بیشترین شیوه، دوسوکور بود. گزارش شیوه کورسازی جهت کاهش سوگیری اهمیت دارد (۶۲) در رابطه با تعاریف کورسازی (یک، دو، سه) اختلاف نظرهایی وجود دارد و همین موجب می‌شود تا نویسندگان در ارائه روش دچار اشکال شوند (۶۰، ۶۳ و ۶۸).

در مطالعه حاضر ۹۴/۳٪ موارد به تعداد مشارکت‌کنندگان در هر گروه اشاره کرده بودند. ذکر تعداد شرکت‌کنندگان تخصیص یافته در هر گروه مداخله یا به عبارتی بیان حجم نمونه در یک کارآزمایی مهم است. در مواردی نویسندگان جهت ارائه خلاصه کارآزمایی خود به یک کنفرانس آنالیز را با تعداد معدودی از شرکت‌کنندگان انجام می‌دهند و خوانندگان با آگاهی از حجم نمونه پی‌می‌برند که مطالعه هنوز هم در حال اجراست. (۶۹-۷۱)

برای پیشگیری از سوگیری در نتایج نهایی کارآزمایی، نویسندگان باید تعداد مشارکت‌کنندگان در تجزیه و تحلیل نهایی هر گروه و هم چنین وضعیت شرکت‌کنندگان در مطالعه به صورت دریافت مداخله و حضور در مطالعه تا انتها per protocol (PP) یا حضور تا بخشی از مداخله Intention to treat (ITT) را بدرستی بیان کنند (۶۹ و ۷۲).

در بررسی چکیده مقالات آسیب مغزی در ۴۳٪ موارد به تعداد مشارکت‌کنندگان در آنالیز اشاره شده بود (۷۳) در چکیده مقالات انکولوژی ذکر مشارکت‌کنندگان در مرحله PP

آنان شود. (۷۸ و ۱۴)

نکته به خوانندگان اطلاعات مهمی برای بررسی کارآزمایی می‌دهد. یک بررسی سیستماتیک نشان داد که در مطالعاتی که بودجه آنها توسط صنعت داروسازی تامین شده بود شانس دستیابی به نتایج بهتر ۴ برابر بیش از مطالعاتی بود که منابع مالی آنها از پشتیبان دیگر بود (۸۳ و ۸۲). هر چند فهرست بالینی کانسرت، مزایا و مضرات مداخلات انجام شده در RCT در سیستم‌های بهداشتی را ارزیابی نموده و از تورش در ارائه نتایج پیشگیری می‌نماید (۸۴) اما با اینحال گاهی موارد ذکر شده در چکیده با اصل مقاله در تضاد بوده یا در اصل مقاله بیان نمی‌شود، همچنین، این امر در مورد اصل مقاله نیز درست است. در مقایسه چکیده و اصل مقالات مورد بررسی حاضر، در مواردی آیت‌هایی در چکیده موجود نبود اما در اصل مقاله به طور کامل به مطلب مورد نظر اشاره شده و در برخی دیگر چه در چکیده و چه در بدنه مقاله هیچ گونه اشاره‌ای نشده بود. بی‌گمان استفاده از فهرست بالینی کانسرت چکیده و کامل توسط نویسندگان در هنگام تدوین یک مقاله موجب کاهش این مشکلات می‌شود.

از محدودیت‌های این مطالعه این بود که در بررسی چکیده مقالات با فهرست بالینی کانسرت به همی موارد یک وزن داده شد در حالی که ممکن است اهمیت هر کدام از این موارد متفاوت باشد. هم چنین مقالات مورد بررسی از همه گستره‌ها بوده بنابراین، توصیه می‌شود در بررسی‌های جداگانه مقالات در حیطه‌های مختلف بررسی شوند.

نتیجه‌گیری: کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بررسی شده در حد مطلوبی نبود لذا تاکید مجلات به نویسندگان جهت لزوم استفاده از فهرست بالینی کانسرت در هنگام نگارش مقالات RCT و داوری آنها با استفاده از این ابزار سبب ارتقای گزارش‌های منتج از این تحقیقات می‌شود. نویسندگان اعلام می‌دارند که هیچ‌گونه تضاد منافی ندارند.

در بررسی ۸۸ مقاله حاضر، ۹۸/۹٪ نتیجه‌گیری نهایی داشتند. نتیجه‌گیری نهایی یک کارآزمایی باید مرتبط با نتایج گزارش شده در چکیده و مرتبط با کاربرد بالینی باشد و از کلی‌گویی پرهیز شود. نویسندگان باید به طور متعادل در رابطه با منابع و آسیب‌های کارآزمایی بنویسند و همچنین بیان کنند که آیا پیش از استفاده از نتایج آنها در موقعیت بالینی آیا نیاز به مطالعات اضافه‌تری وجود دارد یا خیر (۴۸) البته در مطالعه حاضر فقط بیان نتیجه‌گیری نهایی منجر به کسب امتیاز می‌شد پیشنهاد می‌شود در بررسی‌های دیگر ارتباط نتیجه‌گیری‌ها با اهداف و نتایج پژوهش بررسی شود.

ثبت کارآزمایی‌ها باعث می‌شود تا در موقع ارائه چکیده یا چاپ کامل مقاله در مرحله بعدی و یا حتی چکیده‌های متعدد ناشی از کارآزمایی‌های مشابه اشتباه رخ ندهد و مشخص شود که همی این موارد از یک کارآزمایی نشأت گرفته است و خطر سهوی شمارش بررسی‌های سیستماتیک نیز کاهش می‌دهد. (۲۲)

در بررسی حاضر ۲۰/۵٪ مقالات دارای شماره ثبت کارآزمایی بودند. در بررسی کارآزمایی‌های انجام شده توسط Ntala ۲۰/۵٪ از مقالات (۳۴) و در مطالعه Wang تنها یک مقاله ۳/۷٪ دارای شماره ثبت بودند. (۴۱) برای به کمینه رساندن یا اجتناب از سوگیری، تلاش زیادی جهت ثبت کارآزمایی انجام شده است (۸۱) برای ثبت یک RCT نویسندگان باید به طور معمول کمینه اطلاعات را گزارش کرده و یک شماره ثبت بدست آورند (۵)

در مطالعه حاضر در ۹/۱٪ موارد منبع تامین بودجه مشخص شده بود. در حالی که در مطالعه Ntala در ۴۵/۷٪ (۳۴) و در مطالعه Wang در ۴۰/۷٪ (۴۱) موارد به این واژه اشاره کرده بودند. نویسندگان باید هر منابع مالی کارآزمایی را در هنگام ارائه مقاله، چکیده یا گزارش کامل مقاله اعلام کنند زیرا این

منابع

1. Dayani MH, Shirdel Sh. Survey and comparing Persian articles in scientific and research journals human sciences area with ISO 214. Ketabdary and Etelarasani 2004; 10(2): 37-52 [Text In Persian]
2. Jafari P, Ayatollahi MT. Assessment of Quality randomized controlled trials published in Iran during 2000- 2002. Babol University of Medical Journal 2004; 7(4): 64-70. [Text In Persian]
3. Moher D, Olkin I. Meta-analysis of randomized controlled trials. JAMA 1995; 24: 1962-64.

4. Barbour V, Chinnock P, Cohen B, Yamey G. The impact of open access upon public health. *Bull World Health Organ* 2006 May; 84(5): 339.
5. Scherer RW, Langenberg P, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 18 (2):MR000005.
6. Estrada CA, Bloch RM, Antonacci D, Basnight LL, Patel SR, Patel SC, Wiese SC. Reporting and concordance of methodologic criteria between abstracts and articles in diagnostic test studies. *J Gen Intern Med* 2000; 16(3): 183-187.
7. Sally H, Philippe R, Gabriel B, Isabelle B. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ* 2012; 344: 4178.
8. Berwanger O, Ribeiro RA, Finkelsztejn A, Watanabe M, Suzumura EA, Duncan BB, Devereaux PJ, Cook D. The quality of reporting of trial abstracts is suboptimal: survey of major general medical journals. *J Clin Epidemiol* 2009; 62:387-92.
9. Hopewell S, Eisinga A, Clarke M. Better reporting of randomized trials in biomedical journal and conference abstracts. *J Info Sci* 2007; 34:162-73.
10. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA* 1999; 281:1110-1.
11. Froom P, Froom J. Deficiencies in structured medical abstracts. *J Clin Epidemiol* 1993; 46(7):591-4.
12. Harris AH, Standard S, Brunning JL, Casey SL, Golderg JH, Oliver L, Ito K, Marshall JM. The accuracy of abstracts in psychology Journals. *J Psychol* 2002; 136(2): 141-8.
13. Ward LG, Kendrach MG, Price SO. Accuracy of abstracts for original research articles in pharmacy journals. *Ann Pharmacol* 2004; 38(7-8): 1173-77.
14. Ioannidis JP, Lau J. Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. *JAMA* 2001; 285(4):437-43.
15. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLOS Medicine* 2008; 5(1): 209.
16. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010; 340: 332.
17. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *J Clin Epidemiol* 2010; 63(1): 1-37.
18. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD; CONSORT PRO Group. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA* 2013; 309(8):814-22.
19. CONSORT Group. CONSORT translations. 2007. www.consort-statement.org/?o=1216.
20. Bolognani D, Mattace-Raso F, Torino C, D'Arrigo G, Abd ElHafeez S, Provenzano F, Zoccali C, Tripepi G. The quality of reporting in clinical research: the CONSORT and STROBE initiatives. *Aging Clin Exp Res* 2013; 25(1):9-15.
21. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomized controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev* 2012; 1: 60.
22. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomized trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *BMJ* 2010; 340: 723.
23. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, Gaboury I. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomized controlled trials? A systematic review. *Med J Aust* 2006; 185(5):263-67.
24. Egger M, Juni P, Bartlett C. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA* 2001; 285(15):1996-9.
25. Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001; 285(15):1992-5.
26. Marshman Z, Farid F. The quality of reporting of randomized controlled trials in dental public health. *Community Dent Health* 2010; 27(4):253-6.
27. He J, Du L, Liu G, Fu J, He X, Yu J, Shang L. 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: 122.
28. Dasi F, Navarro-García MM, Jiménez-Heredia M, Magraner J, Viña JR, Pallardó FV, Cervantes A, Morcillo E. Evaluation of the quality of publications on randomized clinical trials using the consolidated standards of reporting trials (CONSORT) Statement Guidelines in a Spanish Tertiary Hospital. *J Clin Pharmacol* 2012; 52(7): 1106-14.
29. Rios LP, Odueyungbo A, Moitri MO, Rahman MO, Thabane L. Quality of reporting of randomized controlled trials in general endocrinology literature. *J Clin Endocrinol Metab* 2008; 93(10): 3810-16.
30. Lai R, Chu R, Fraumeni M, Thabane L. Quality of randomized controlled trials reporting in the primary treatment of brain tumors. *J Clin Oncol* 2006; 24(7):1136-44.
31. Anttila H, Malmivaara A, Kunz R, Autti-Ramo I, Makela M. Quality of reporting of randomized, controlled trials in cerebral palsy. *Pediatrics* 2006; 117(6):2222-30.
32. Bhandari M, Richards RR, Sprague S, Schemitsch EH. The quality of reporting of randomized trials in the *Journal of Bone and Joint Surgery* from 1988 through 2000. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84(3):388-96.
33. DeMauro SB, Giaccone A, Kirpalani H, Schmidt B. Quality of reporting of neonatal and infant trials in high-impact journals. *Pediatrics* 2011; 128(3): 639-44.
34. Ntala C, Birmipili P, Worth A, Anderson NH, Sheikh A. The quality of reporting of randomized

- controlled trials in asthma: a systematic review. *Prim Care Respir J* 2013; 22(4): 417-24.
35. Rios LP, Ye C, Thabane L. Association between framing of the research question using the PICOT format and reporting quality of randomized controlled trials. *BMC Med Res Methodol* 2010; 10:11.
36. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG: Empirical evidence of bias Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995; 273(5):408-12
37. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention. <http://www.cochrane-handbook.org>.
38. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010; 340: 869.
39. Moher D, Altman DG, Schulz KF, Elbourne DR. Opportunities and challenges for improving the quality of reporting clinical research: CONSORT and beyond. *CMAJ* 2004; 171(4):349-50
40. National Library of Medicine. MEDLINE / Pub Med data element (field) descriptions. Available: <http://www.nlm.nih.gov/bsd/mms/medlineelements.html>. Accessed 16 April 2007.
41. Wang P, Xu Q, Sun Q, Fan F-f, Guo X-r, Guo F. Assessment of the reporting quality of randomized controlled trials on the treatment of diabetes mellitus with traditional Chinese medicine: A systematic review. *Assessment of the Reporting Quality* 2013; 8(7):1-11.
42. Borg DV, Zhang S, Ye C, Paul J, Arya A, Hurlburt L, Murthy Y, Thabane L. The quality of reporting of RCTs used within a postoperative pain management meta-analysis, using the CONSORT statement. *BMC Anesthesiology* 2012; 12:13.
43. Talachi H, Jamshidi Orak R, Ravaghi H, Amanollahi A. Assessment of the Quality of Methodology reporting in the randomized trials. *Health Management* 2011; 15(48):81-92.
44. Aiatollahi M, Jafari P, Ghaem H. Evaluation quality of clinical trials published in medical journals between 1380-82 Iran. *Journal of Babol University of Medical Sciences* 2005; 7(4):64-70. [Test In Persian]
45. Dickersin K, Manheimer E, Wieland S, Robinson KA, Lefebvre C, McDonald S. Development of the Cochrane Collaboration's central register of controlled clinical trials. *Eval Health Prof* 2002; 26(1): 38-64.
46. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomized trials. *BMJ* 2004; 328: 702.
47. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Moher D, Rennie D, de Vet HC, Lijmer JG. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): 1-12.
48. Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med* 1990; 113(1): 69-76.
49. Chan AW, Hrobjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA* 2004; 291(20): 2457-65.
50. Chan AW, Altman DG. Identifying outcome reporting bias in randomized trials on Pub Med: review of publications and survey of authors. *BMJ* 2005; 330(7494): 753.
51. Williamson PR, Gamble C. Identification and impact of outcome selection bias in meta-analysis. *Stat Med* 2005; 24(10): 1547-61.
52. Ariyasepehr S, Ahmadzade M. Principals of research in medical science. Tehran: Nourdanesh; 2001. [Test In Persian]
53. Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomized trials published in Pub Med journals. *Lancet* 2005; 365(9465): 1159-62.
54. Mills EJ, Wu P, Gagnier J, Devereaux PJ. The quality of randomized trial reporting in leading medical journals since the revised CONSORT statement. *Contemp Clin Trials* 2005; 26(4):480-87
55. Lai TY, Wong VW, Lam RF, Cheng AC, Lam DS, Leung GM. Quality of reporting of key methodological items of randomized controlled trials in clinical ophthalmic journals. *Ophthalmic Epidemiol* 2007; 14(6):390-98.
56. Greenfield ML, Rosenberg AL, O'Reilly M, Shanks AM, Sliwinski MJ, Nauss MD. The quality of randomized controlled trials in major anesthesiology journals. *Anesth Analg* 2005; 100(6):1759-64.
57. Huwiler Muntener K, Juni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *JAMA* 2002; 287(21):2801-04.
58. Farrokhyar F, Chu R, Whitlock R, Thabane L. A systematic review of the quality of publications reporting coronary artery bypass grafting trials. *Can J Surg* 2007; 50(4):266-77
59. Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC. Chapter 8 Assessing risk of bias in included studies. In *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 510th edition. Edited by Higgins JPT, Green S: The Cochrane Collaboration; 2011:8.0.
60. Montori VM, Bhandari M, Devereaux PJ, Manns BJ, Ghali WA, Guyatt GH. In the dark: the reporting of blinding status in randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol* 2002; 55(8):787-90
61. Chalmers I, Adams M, Dickersin K, Hetherington J, Tarnow-Mordi W, Meinert C, Tonascia S, Chalmers TC. A cohort study of summary reports of controlled trials. *JAMA* 1990; 263(10):1401-05.
62. Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstracts of clinical articles. *Ann Intern Med* 1987; 106(4): 598-604.
63. Miller LE, Stewart ME. The blind leading the blind: use and misuse of blinding in randomized controlled trials. *Contemp Clin Trials* 2011; 32(2):240-43.
64. Juni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ* 2001; 323(7303): 42-46.

65. Schulz KF, Grimes DA. The Lancet handbook of essential concepts in clinical research. London; Elsevier 2006.
66. Poolman RW, Struijs PA, Krips R, Siersevelt IN, Marti RK, Farrokhyar F, Bhandari M. Reporting of outcomes in orthopedic randomized trials: does blinding of outcome assessors matter?. *J Bone Joint Surg* 2007; 89(3): 550-8.
67. Turpen RM, Fesperman SF, Smith WA, Vieweg J, Dahm Ph. Reporting quality and information consistency of randomized controlled trials presented as abstracts at the American urological association annual meetings. *J Urol* 2010; 184(1): 29 - 53.
68. Haahr MT, Hrobjartsson A. Who is blinded in randomized clinical trials? A study of 200 trials and a survey of authors. *Clin Trials* 2006; 3(4):360-5.
69. Krzyzanowska MK, Pintilie M, Tannock IF. Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA* 2003; 290(4): 495-501.
70. Scherer R. Are harms reported in abstracts of trial results from conference proceedings?. XIV Cochrane Colloquium 2006; 23-26: 63
71. Hopewell S, Clarke M, Askie L. Reporting of trials presented in conference abstracts needs to be improved. *J Clin Epidemiol* 2006; 59(7): 681-4.
72. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Lancet* 2001; 357(9263): 1194.
73. Burns KE, Adhikari NKJ, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, Cook DJ. 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.
74. Herbison P. The reporting quality of abstracts of randomized controlled trials submitted to the ICS meeting in Heidelberg. *Neurourol Urodyn* 2005; 24(1): 21-4.
75. Hopewell S, Clarke M. Abstracts presented at the American Society of Clinical Oncology conference: how completely are trials reported?. *Clin Trials* 2005; 2(3): 265-8.
76. Chokkalingam A, Scherer R, Dickersin K. Agreement of data abstracts compared to full publications. *Control Clin Trials* 1998; 19: S61-S62
77. Bhandari M, Devereaux PJ, Guyatt GH, Cook DJ, Swiontkowski MF, Sprague S, Schemitsch EH. An observational study of orthopedic abstracts and subsequent full text publications. *J Bone Joint Surg* 2002; 84(4): 615-21.
78. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher D. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2004; 141(10):781-8.
79. Derry S, Loke YK, Aronson JK. Incomplete evidence: the inadequacy of databases in tracing published adverse drug reactions in clinical trials. *BMC Med Res Methodol* 2001; 1:7.
80. Soltanifar A, Moharreri F, Soltanifar A. Efficacy of adding cyproheptadine to risperidone in children with autistic disorder: A randomized controlled clinical trial. *Quarterly Journal of Sabzevar University of Medical Science* 2011; 19(1): 6-13. [Text In Persian]
81. Simes RJ. Publication bias: the case for an international registry of clinical trials. *J Clin Oncol* 1986; 4(10): 1529-41.
82. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326(7400): 1167-70.
83. Bero L, Oostvogel F, Bacchetti P, Lee K. Factors associated with findings of published trials of drug-drug comparisons: why some statins appear more efficacious than others. *PLoS Med* 2007; 4(6): 184.
84. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ* 2008; 337: 2390.

Evaluation of Clinical Trial Abstracts of Scientific Journal Using the CONSORT Checklist

Joukar F(MPH)¹- *Heidarzadeh A(MD)²- Asgharnezhad M(MSn)¹- Soltanipour S(MD)²- Jalali MM(MD)³- Moradi M(MS)¹

*Corresponding Address: Department of Social Medicine, Medical School, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran

Email: abtin_h@yahoo.com

Received: 29 Sep/2014 Revise : 14/Jan/2015 Accepted: 16/Feb/2015

Abstract

Introduction: The report of the research results should be effectively, quickly and easily accessible to others. The most important type of medical studies in order to answer medical questions is Randomized Controlled Trial (RCT). Therefore, proper design and accurate reporting are particularly important.

Objective: The aim of this study was to evaluate the published Iranian Journals abstracts using clinical list of CONSORT (taken criteria to report trials) in 2010.

Materials and Methods: Eighty-eight RCT Abstracts Between 2011-2012 from 47 Journals of Iran University of Medical Sciences were evaluated in a descriptive study by two independent assessors through the CONSORT checklist which was included (referring to randomized term in the article title, full mentioning of the corresponding author details, explaining the participants selection criteria and place of data collection criteria, mentioning the applied intervention, determining the specific targets or assumptions, primary outcome expression, referring to the type of blinding, mentioning the number of participants in each group, The conditions of trials and follow-up, analysis of the number of participants in each group in terms of the primary outcome, referring to the preliminary results of the study, significant adverse events and side effects, final applied conclusion, mentioning the registration number of the clinical trial, introducing the source of the funding). Obvious referring to each case is considered as yes and any ambiguity or lack of report is considered as no. the Yes and No cases were rated by one and zero. Also, the percentage of each case was calculated as the sum of pointing Abstracts to it Than 88. A final score was given from the 18 available items in the clinical List of CONSORT abstracts to each article. The ratio of the trials which were reported each cases appropriately; was calculated with the 95% confidence intervals.

Results: None of the articles mentioned all of the clinical list items completely. The maximum and minimum of the achieved scores by articles from 18 items of the clinical were, 14(95% CI 62-100) and 5(95%CI- 60). Thirteen reported trials (14.8%) were at least <50% of the items, fifty-two articles (59.1%) were within 50–60% and twenty-three (26.1%) of them were more than 60%. About a third of cases were reported less than 20% of clinical List which were contained: mentioning the type of trial design in the title (4.5%), mentioning the number of participants in the study analysis (4.5%), recommendations of the important adverse events and side effects (6.8%), the Funding resource (9.1%), mentioning the randomization method (13.6%) and Referring to the random term in the article title (17.1%).

Conclusion: The necessity of compelling the criteria at the time of writing and reviewing RCT articles will be promoted according to the results of this research. Therefore, the emphasis of the journals to the authors and reviewers based on the compliance of these criteria in reporting trials is imperative.

Conflict of interest: non declared

Keywords: Consort Checklist\ Randomized Controlled Trial\ Research

Journal of Guilan University of Medical Sciences, No: 94, Pages: 40-51

Please cite this article as: Joukar F, Heidarzadeh A, Asgharnezhad M, Soltanipour S, Jalali MM, Moradi M. Evaluation of Clinical Trial Abstracts of Scientific Journal Using the CONSORT Checklist. J of Guilan University of Med Sci 2015; 24(95):40-51. [Text in Persian]

1. Gastrointestinal and Liver Diseases Research Center (GLDRC), Razi Hospital, Medical School, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

2. Department of Social Medicine, Medical School, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

3. Department of ENT, Medical School, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.