

Quality Assessment of Published Randomized Controlled Trials in the Journal of Military Medicine during 1999-2015

Mahmood Salehi¹, Amirhossein Maghari², Ehsan Mohammadi³, Mir Saeed Yekaninejad⁴, Ali Ghanbari^{5*}

¹ Research Center for Prevention of Oral and Dental Diseases, Baqiyatallah University of Medical Science, Tehran, Iran

² New Hearing Technologies Research Center, Baqiyatallah University of Medical Science, Tehran, Iran

³ School of Advanced Technologies in Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

⁴ Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁵ Atherosclerosis Research Center, Baqiyatallah University of Medical Science, Tehran, Iran

Received: 12 April 2016 Accepted: 22 April 2017

Abstract

Background and Aim: Randomized Controlled Trials (RCT) are important tools for evidence based health care decisions. The aim of this study was to evaluate the quality of published randomized controlled trials in the Journal of Military Medicine and also follow the trend of changing process of the quality of the report during time.

Methods: This study is a journal based assessment. All clinical trials that had been conducted on humans and had a control group during 1999-2015 and were published in the Journal of Military Medicine were included in the current survey. For all articles, data (descriptive) such as year of publication, the university, the sample size and gender of the subjects, the scope of patients, type of outcome, trial and comparison group and the university ethics approval, was extracted. Also, the quality of each clinical trial was carried out by one assessor using CONSORT 2010 and Jadad scale. In this study, in addition to the items individually, the trend of overall score for checklist (Consort 2010) and scale (Jadad) over time (1999 to 2015) were also assessed.

Results: Results revealed that 36 RCTs with the consideration of the study criteria (having control group, the study is conducted on humans) were published from 1999 to 2015 in the Journal of Military Medicine. As observed, in 22 (61.1%) of the studies, the first author or the corresponding author were from the Baqiyatallah University of Medical Sciences. The parameters which measured the level of physical health, knowledge and skills and readiness, pain, mental and social health outcomes were 23 (63.8%), 9 (25%), 2 (5.6%) and 2 (5.6%) reports, respectively. Also, the cover and dress, chemotherapy, other drug therapy, education, training and other interventions were 4 (11.1%), 9 (25%), 4 (11.1%), 10 (27.8%), 7 (19.4%) and 2 (5.6%), respectively. According to CONSORT checklist (7 items), the best report was related to completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed (6a). In order to survey the trend of CONSORT and Jadad during time periods, time periods were divided them into 4 categories; 2005 and before that, 2006 to 2008, 2009 to 2011 and 2012 to 2015. The changes of the CONSORT index is not significant. The average score of RCT according to the Jadad scale was 1.78 ± 1.12 (35.55% of their maximum possible total score of scale). According to the time period categorization, the changes of the Jadad index was not significant.

Conclusion: Some of the weaknesses in the quality of reporting, including the method of randomization, blinding and registration of trial can be improved by using standard reporting tools (e.g. CONSORT checklist and Jadad Scale) in the process of submitting and thesis judgment, by training courses held by journal editors for researchers and also by using methodologists' consult.

Keywords: Quality Assessment, RCT, Jadad Score, CONSORT

*Corresponding author: Ali Ghanbari, Email: a.ghanbari541@gmail.com

ارزیابی کیفیت چاپ مقالات کارآزمایی بالینی چاپ شده در مجله طب نظامی، طی سالهای ۹۴-۷۸

محمود ثالثی^۱، امیر حسین مقری^۲، احسان محمدی^۳، میر سعید یکانی نژاد^۴، علی قنبری^{۵*}

^۱ مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری های دهان و دندان، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

^۲ مرکز تحقیقات فناوری های نوین شنوایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

^۳ دانشکده فناوری های نوین علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

^۴ دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

^۵ مرکز تحقیقات آترواسکلروز دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

چکیده

زمینه و هدف: کار آزمایی های بالینی ابزار های مهمی در تصمیم گیری مراقبت های بهداشتی مبتنی بر شواهد هستند. بنابراین مهم است با کیفیت بالاتری طراحی و گزارش شوند. هدف از این مطالعه ارزیابی کیفیت چاپ کارآزمایی بالینی چاپ شده در مجله طب نظامی و بررسی روند تغییرات کیفیت گزارش بر روی زمان است.

روش ها: این مطالعه یک ارزیابی مجله محور است. تمامی کارآزمایی های بالینی که بر روی انسان انجام شده و دارای گروه کنترل بوده و بین سال های ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴ در مجله طب نظامی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) به چاپ رسیده اند، در این ارزیابی مورد بررسی قرار گرفت. برای مقالات مورد ارزیابی اطلاعاتی (توصیفی) از قبیل سال چاپ، دانشگاه، تعداد و جنسیت نمونه ها، حیطة بیماران مورد بررسی، نوع پیامد، نوع مداخله و گروه مقایسه و تاییدیه اخلاقی دانشگاه مورد نظر، استخراج شد، همچنین کیفیت هر کارآزمایی بالینی توسط یک ارزیاب به وسیله دو ابزار Jadad و Consort 2010 و مقیاس Jadad بررسی شد. در این مطالعه علاوه بر بررسی آیتیم ها به صورت جداگانه، نمره کلی چک لیست (Consort 2010) و مقیاس (Jadad) در طول زمان (بین سال های ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴) نیز مورد ارزیابی قرار گرفتند.

یافته ها: بین سال های ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴ با توجه به معیارهای مطالعه (گروه کنترل داشته باشد، مطالعه بر روی انسان صورت گرفته باشد) در نهایت ۳۶ مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار در مجله طب نظامی به چاپ رسیده است که در ۶۱/۱٪ از آنها محققین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) به عنوان نویسنده اول یا مسئول بوده اند. پارامترهای سنجش سطح سلامت جسمی، میزان آگاهی و مهارت و آمادگی، درد، سلامت روانی و اجتماعی به ترتیب ۶۳/۸٪، ۲۵٪، ۵/۶٪ و ۵/۶٪ و مداخلات پوشش و لباس، درمان های دارویی، درمان های غیره دارویی، آموزش، تمرینات ورزشی و سایر نیز به ترتیب در ۱۱/۱٪، ۲۵٪، ۱۱/۱٪، ۲۷/۸٪، ۱۹/۴٪ و ۵/۶٪ از مطالعات را تشکیل داده اند. مطابق با چک لیست (Consort) بهترین گزارش دهی مربوط به ذکر توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند (6a) بوده و برای بررسی روند Jadad و Consort سالها را به ۴ دسته تقسیم نمودیم: ۱۳۸۵ تا ۱۳۸۷، ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۰ و ۱۳۹۱ تا ۱۳۹۴. شاخص Consort تغییرات خاصی نداشته است. بهبود یا افت آنچنانی نداشته است. میانگین امتیاز کارآزمایی های بالینی مطابق با مقیاس Jadad ۱/۷۸+۱/۱۲ (۳۵/۵۵٪ از ماکزیمم امتیاز کل ممکن مقیاس) را بدست آورده اند. مطابق دسته بندی سال ها، شاخص Jadad تغییرات خاصی نداشته است. بهبود یا افت آنچنانی نداشته است.

نتیجه گیری: برخی از نقاط ضعف در گزارش دهی از جمله روش تصادفی سازی و کورسازی و ثبت کارآزمایی بالینی می تواند به وسیله استفاده از ابزار استاندارد گزارش دهی در فرایند ساب میت و داوری (از جمله Jadad و Consort) و همچنین برگزاری دوره های آموزشی توسط سردبیران مجله برای محققین و استفاده از مشاورت متخصصین متدولوژی بهبود یابد.

کلیدواژه ها: ارزیابی کیفیت چاپ، کارآزمایی بالینی تصادفی شده، مقیاس Jadad، چک لیست CONSORT

* نویسنده مسئول: علی قنبری. پست الکترونیک: a.ghanbari541@gmail.com

دریافت مقاله: ۱۳۹۵/۰۲/۱۵ پذیرش مقاله: ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

مقدمه

در دهه های اخیر تعداد مجلات و مقالات چاپ شده در حوزه علوم پزشکی به طور چشمگیری افزایش یافته و در مدت کوتاهی چندین برابر شده است (۴). با گسترش علوم پزشکی و افزایش روز افزون مجلات پژوهشی، ساختار مقالات منتشر شده در مجلات علوم پزشکی و انطباق آن‌ها با استانداردهای گزارش دهی و روش پژوهش نیز بیش از گذشته مورد توجه قرار گرفته است (۷). اما همواره این سؤال مطرح بوده است که آیا رشد کمی پژوهش‌ها با رشد کیفی آن‌ها همراه بوده است؟ روشن است که با ارتقاء کیفیت پژوهش‌ها، کاربرد نتایج آن‌ها نیز در پیشبرد علم مؤثر خواهد بود. از سوی دیگر، کیفیت پایین پژوهش‌ها می‌تواند تبعات منفی داشته و به نتیجه‌گیری‌های نادرست منجر شود. مسلماً جهت بهبود کیفیت مقالات منتشر شده توسط پژوهشگران داخلی، رعایت استانداردهای روش پژوهش و گزارش دهی ضروری هست (۱۱). یکی از مهم‌ترین این نوع مطالعات و مقالات استخراج شده از آن‌ها، مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشند.

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یکی از انواع مطالعاتی است که در آن شرکت کنندگان در مطالعه به یکی از هر گروه مداخله و کنترل، به صورت تصادفی برای مقایسه پیامدهای مورد نظر تقسیم می‌شوند (۱). این مطالعات، یکی از پرارزش‌ترین روش‌ها برای ارزیابی کارایی درمان‌ها هستند، بدون توجه به این که آیا، نتایج مقایسه، به سطح معنی دار آماری می‌رسند یا خیر، بنابراین مهم است که این مطالعات با سطح کیفیت بالایی ساخته و گزارش شود. یک گزارش خوب به خوانندگان کمک می‌کند که به این قضاوت برسند که اعتبار داخلی این مطالعه بالا و بدون بایاس (Bias) بوده است. البته بین کیفیت انجام یک کارآزمایی بالینی و کیفیت گزارش آن تفاوت وجود دارد. کیفیت یک کارآزمایی بالینی به عنوان «اطمینان از اینکه یک کارآزمایی بالینی برای مقایسه درمان‌ها با کمترین خطا، طراحی، انجام و آنالیز شده است» و کیفیت گزارش یک کارآزمایی بالینی می‌تواند به عنوان «گزارش اطلاعاتی در مورد طراحی، انجام و آنالیز مطالعه، تعریف شود. بنابراین یک کارآزمایی دارای خطا می‌تواند به خوبی گزارش شود و نمره بالایی از کیفیت گزارش را دریافت کند. برعکس یک مطالعه که خوب طراحی شده است اما گزارش ضعیفی داشته است، نمره پایینی از کیفیت گزارش خواهد داشت (۲).

ارزیابی کیفیت گزارش کارآزمایی‌های کنترل دار تصادفی شده به طور نسبی یک حیطه مهم و رو به رشد هستند. چک لیست‌ها (Check Lists)، مولفه‌ها (Component)، مقیاس‌ها (Scale)، سه ابزار برای ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌ها هستند. روش مولفه فقط بر برخی از جنبه‌های کارآزمایی تکیه داد، اما چک لیست‌ها و مقیاس‌ها، لیستی از آیتم‌ها را در ارزیابی، مورد توجه قرار می‌دهد. مقیاس‌ها در ارزیابی خود یک نمره، نمره عددی از کیفیت گزارش

کارآزمایی‌ها ارائه می‌کند که می‌تواند در مطالعات مروری هم مورد استفاده قرار گیرد (۳).

ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌های بالینی که در مطالعات متاآنالیز استفاده می‌شوند نیز مهم به نظر می‌رسد. مطالعات متاآنالیز با پایه کارآزمایی بالینی از لحاظ تعداد رو به افزایش هستند (۳ و ۴). بنابراین ارزیابی کیفیت آنها همیشه مورد علاقه بوده‌اند. نتایج یک متاآنالیز تحت تاثیر کیفیت گزارش کارآزمایی بالینی هستند. بنابراین، اگر این کیفیت ارزیابی نشده باشد، نتایج متاآنالیز، نیز کمتر قابل اعتماد خواهد بود (۱۰-۵).

از طرف دیگر، انتشار مقالات کارآزمایی بالینی مرتبط با محقق ایرانی نیز در مجلات انگلیسی رو به افزایش است. یک جستجوی ساده در سایت (PubMed) با کلیدواژه (Randomized clinical trial) در عنوان مقالات بین سال‌های (۲۰۱۴-۲۰۰۰) نشان می‌دهد که تعداد این مطالعات افزایش چشم‌گیری داشته‌اند به طوری که از ۱۵ رکورد بین (۲۰۰۵-۲۰۰۰) به ۹۲ رکورد بین سال‌های (۲۰۱۰-۲۰۰۶) و ۳۷۳ رکورد بین (۲۰۱۴-۲۰۱۱) رسیده است. بنابراین برای داوران، نویسندگان و سردبیران مجلات مهم است که توجه ویژه‌ای به حیطه ارزیابی کیفیت چاپ این دست از مطالعات داشته باشند.

مطالعاتی مشابهی در این زمینه صورت گرفته است، به برخی از آنها اشاره می‌کنیم:

در یک تحقیقی Moher و همکاران نشان دادند که کیفیت گزارش دهی کارآزمایی انگلیسی زبان مشابه با گزارش‌های غیرانگلیسی زبان هستند (۷).

Berwanger و همکاران کیفیت چکیده‌های کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده در مجلات مهم پزشکی (BMJ, Lancet, JAMA و NEJM)، منتشر شده در سال ۲۰۰۶ را با چک لیست CONSORT مورد بررسی قرار دادند. پژوهشگران انتظار نتایج بهتری نسبت به نتیجه به دست آمده داشتند و امیدوار هستند در سال‌های آینده گزارش چکیده مقالات بهبود یابد (۷۳). Burns و همکاران به ارزیابی چکیده کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده در زمینه جراحات حاد ریوی در پایگاه‌های اطلاعاتی Health star, Cinahl, Embase, Medline و Cochrane central register of controlled trials پرداختند. ایشان آشنا کردن نویسندگان و داوران مقالات با چک لیست CONSORT را پیشنهاد داده بودند (۷۴).

Chen و همکاران به ارزیابی کیفیت چکیده‌های کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، منتشر شده از سال ۱۹۹۸ تا ۲۰۰۷ در ۵ مجله پزشکی چینی که در Medline نمایه می‌شدند، پرداختند. در این بررسی ۸ مورد از موارد چک لیست CONSORT در ۳۳۲ چکیده مقاله مورد بررسی قرار گرفت. آنها در کل به این نتیجه رسیدند که کیفیت چکیده مقالات کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده نیاز به بهبود دارد (۷۵).

شده در مجلات معتبر دنیا در مورد زنان و زایمان به وسیله چک لیست (Consort) پرداختند.

در سال ۲۰۱۴ فیضی و همکاران (۱۳) در مورد، ارزیابی کارآزمایی های روان درمانی، برای دردهای مزمن مرتبط با محقق ایرانی مطالعه کردند.

Moher و همکاران (۴) در سال ۲۰۰۲ به بررسی کارآزمایی های طب مکمل برای اطفال نشان دادند که این کارآزمایی ها تقریباً ۴۰٪ از ماکزیمم نمره مقیاس Jadad را کسب کرده اند.

DerSimonian و همکاران (۶۴) ۶۷ کارآزمایی منتشر شده در طی سالهای ۱۹۷۹ تا ۱۹۸۰ را بررسی کردند.

Altman و همکاران (۸۲) نیز با بررسی ۸۰ کارآزمایی منتشر شده در طی سالهای ۱۹۸۷ تا ۱۹۸۸ دریافتند که تنها ۴۰٪ از مقالات به نوع روش تصادفی سازی اشاره کرده اند.

آیت اللهی و همکاران (۲۰۰۲) به منظور بررسی نقش روش های آماری و متخصصین این رشته در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی چاپ شده در دو مجله بین المللی ایران انجام گرفته بود، نشان داد که فقط در ۲٪ مطالعات، از یک متخصص آماری برای انجام مطالعه استفاده شده است (۵۸).

با توجه به اینکه کارآزمایی های بالینی تصادفی سازی شده می توانند بیش از هر روش دیگری بر درمان بیماران تأثیرگذار باشند، بنابراین طراحی مناسب و گزارش دقیق آن ها از اهمیت ویژه ای برخوردار است. به منظور گزارش مناسب یک کارآزمایی لازم است تا اطلاعات جامعی درباره طرح، اجراء، تحلیل و تفسیر آن بیان گردد. زیرا داوران و خوانندگان یک کارآزمایی بالینی برای آنکه بتوانند قابلیت ها و محدودیت های آن را شناسایی نمایند، باید از موضوعاتی مانند علت و چگونگی انجام کارآزمایی و روش تحلیل آن آگاه گردند.

کارآزمایی هایی که از متدولوژی ضعیفی برخوردار بوده و با سوگیری همراه باشند، می توانند هم پزشکان را در تصمیم گیری های بالینی همراه کنند و هم تصمیم گیران و سیاست گذاران را در تصمیم گیری و سیاست گذاری همراه کنند. گزارش نادرست نتایج بالینی، می توانند مراقبت های بهداشتی را در تمام سطوح، از تدوین سیاست های ملی بهداشت عمومی تا درمان یک بیمار همراه کنند. امروزه کوشش های بسیاری به منظور بهبود کیفیت گزارش کارآزمایی های بالینی صورت گرفته است. در اواسط دهه ۱۹۹۰، عبارت CONSORT به وسیله یک گروه از متخصصین کارآزمایی های بالینی، آمار شناسان و اپیدمیولوژیست ها، به عنوان راهکاری بین المللی و روشی استاندارد در گزارش کارآزمایی های بالینی معرفی گردید (۸۳، ۶۲، ۸۲، ۶۰).

بنابراین نیاز است تا از کیفیت این مقالات، مطمئن شویم. ارزیابی منتقدانه از کیفیت کارآزمایی های بالینی، تنها در صورتی ممکن است که طراحی، هدایت و تجزیه و تحلیل در رابطه با

Wang و همکاران به ارایه گزارشی از کیفیت چکیده مقالات کارآزمایی های بالینی تصادفی کنترل شده بین سال های ۲۰۰۶ و ۲۰۰۷ در حوزه طب سنتی چینی در ۴ مجله منتشر شده در چین پرداختند. در حالی که هیچ یک از این چهار مجله دستورالعمل چک لیست CONSORT را قبول نکرده بودند، نویسندگان ابراز امیدواری کردند که با قبول کردن دستورالعمل فوق توسط مجلات، نگارش چکیده مقالات بهبود خواهد یافت (۷۶).

مطالعه Schulz و همکاران (۷۷) نشان داد که مقالات کارآزمایی بالینی صورت گرفته در حیطه زنان و مامایی، از کیفیت گزارش مناسبی برخوردار نمی باشند.

Turpen و همکاران به ارزیابی کیفیت چکیده کارآزمایی های بالینی تصادفی کنترل شده ارسال شده به همایش سالیانه دستگاه ادراری- تناسلی که از سوی انجمن دستگاه ادراری- تناسلی آمریکا برگزار می شود، با چک لیست CONSORT پرداختند. در این پژوهش چکیده مقالات ارسال شده به همایش در طی سال های ۲۰۰۲ و ۲۰۰۳ مورد بررسی قرار گرفت (۷۸).

Pocock و همکاران (۷۹) با بررسی ۴۵ کارآزمایی منتشر شده در ۳ مجله معتبر پزشکی نشان داد که تنها در ۱۱٪/۱ از کارآزمایی ها به مسئله تعیین حجم نمونه اشاره شده است.

Dickinson و همکاران (۸۰) با بررسی کلیه ۲۰۸ کارآزمایی مرتبط با صدمات مغزی که تا قبل از سال ۱۹۹۹ صورت گرفته، نشان دادند که تنها ۴٪ از کارآزمایی ها از حجم نمونه مناسب برخوردار بوده اند.

در مطالعه مشابه دیگری، Schulz و همکاران (۷۷) با بررسی ۲۰۶ کارآزمایی تصادفی شده نشان داد که تنها در ۶۶ مورد (۳۲٪) روش تصادفی سازی به طور دقیق بیان شده است.

Mosteller (۸۱) در سال ۱۹۸۰ با بررسی ۱۴۷ کارآزمایی مرتبط با سرطان نشان داد که تنها در ۲۵٪ از موارد به روشهای آماری استفاده شده در این کارآزمایی ها اشاره شده است.

زاهدپاشا و همکاران (۶۷) در مطالعه ای به منظور بررسی رعایت میزان اخلاق پزشکی در پایان نامه ها و کارآزمایی های بالینی دانشگاه علوم پزشکی بابل نشان دادند که در ۶۰٪ از موارد موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه کسب نگردیده است

از بین محققان ایرانی امان الهی و همکاران (۱۱) در سال ۲۰۱۲، به ارزیابی ۳۱۴ کارآزمایی بالینی به وسیله چک لیست (Consort) مربوط به محققین دانشگاه علوم پزشکی تهران و ایران که در Pubmed ایندکس شده بودند پرداختند.

آیت اللهی و همکاران به ارزشیابی کیفیت کارآزمایی های بالینی کنترل شده تصادفی مقالات مجلات علوم پزشکی ایران در سال های ۸۲-۱۳۸۰ پرداختند. از ۲۲۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده در ۲۵ مجله علمی- پژوهشی کشور (۶۸). در سال ۲۰۱۳ قوجانزاده و همکاران (۱۲) به ارزیابی کارآزمایی های چاپ

گزارش آن آیتم ثبت می شود. ویرایش جدید این چک لیست از طریق وب سایت مربوطه (www.consort-statement.org) قابل دسترسی میباشد. در این ارزیابی تکیه فقط بر روی ۷ آیتم از ۳۷ آیتم مربوطه خواهد بود. این ۷ آیتم عبارت اند از:

1a: ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی، در عنوان، **4a:** معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه، **4b:** بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات، **5:** نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزییات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات بصورت واقعی انجام شده اند، **6a:** توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند، **17a:** برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۹۵٪)، **23:** شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی.

علاوه بر بررسی این ۷ آیتم به صورت جداگانه، یک نمره کلی از تعداد آیتم های مناسب گزارش شده به عنوان نمره کلی توسط این چک لیست نیز مورد نظر قرار گرفت (مقیاس این نمره کمی است).

روش دوم، استفاده از مقیاس Jadad (۵) می باشد. این مقیاس شامل ۵ سوال در مورد تصادفی سازی روش تصادفی سازی، کورسازی، روش کورسازی و نمونه های خارج شده از مطالعه می باشد. هر آیتم نمره ۰ یا ۱ را دریافت خواهند کرد. نمره ۱ در این مقیاس در صورتی دریافت خواهد شد که آیتم مربوطه به صورت مناسب گزارش شده باشد و نمره صفر در صورت عدم گزارش یا گزارش نامناسب به آیتم مربوطه داده خواهد شد. حداکثر نمره مقیاسی برابر ۵ و نمره بالاتر در این مقیاس نشان کیفیت گزارش دهی مناسب تر مقاله را نشان می دهد. اگر چه این مقیاس ابتدا برای ارزیابی کیفیت چاپ کارآزمایی های مرتبط با درد طراحی شده بودند اما در دیگر حیطه های بالینی نیز استفاده شده اند (۵).

تمام ارزیابی های انجام شده در این مطالعه توسط یک ارزیاب که قبلا آموزش دیده است انجام شد و در یک جلسه مشترک نتایج با ارزیاب دوم به بحث گذاشته شد تا به یک اشتراک نظر رسیدند. در این مطالعه علاوه بر بررسی آیتم ها به صورت جداگانه، نمره کلی چک لیست (Consort 2010) و مقیاس (Jadad) در طول زمان (بین سال های ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴) نیز مورد ارزیابی قرار گرفتند.

تجزیه و تحلیل داده ها: داده ها در نرم افزار SPSS ۱۶ گردآوری و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته است. و نمودارهایی که در انتهای مقاله آورده شده است بدلیل مناسب تر بودن نمودار های نرم افزار Excel با این نرم افزار رسم شده است. برای داده های کیفی به صورت تعداد و درصد و برای داده های کمی به صورت میانگین گزارش شده اند.

کارآزمایی های بالینی به طور کامل و با دقت در مقالات منتشر شده شرح داده شده باشند

از این رو با توجه به اهمیت و جایگاه مطالعات کارآزمایی بالینی و عدم ارزیابی کیفیت گزارش و متدولوژی این مطالعات در کشور، مطالعه حاضر با هدف بررسی کیفیت گزارش مقالات کارآزمایی های بالینی که بر روی انسان انجام شده و دارای گروه کنترل بوده و بین سال های ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴ در مجله طب نظامی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) به چاپ رسیده اند، بالینی طراحی و انجام شد.

هدف اول این مطالعه ارزیابی کیفیت چاپ کارآزمایی بالینی چاپ شده در مجله طب نظامی و هدف دوم بررسی روند تغییرات کیفیت گزارش دهی این مقالات در طول زمان می باشد.

روش ها

این مطالعه یک ارزیابی مجله محور است. تمامی کارآزمایی های بالینی که بر روی انسان انجام شده و دارای گروه کنترل بوده و بین سال های ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴ در مجله طب نظامی (<http://militarymedj.ir/>) دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) به چاپ رسیده اند، در این ارزیابی مورد بررسی قرار گرفته اند. برای مقالات مورد ارزیابی اطلاعاتی (توصیفی) از قبیل سال چاپ، دانشگاه، تعداد و جنسیت نمونه ها، حیطه بیماران مورد بررسی، نوع پیامد، نوع مداخله و گروه مقایسه و تاییدیه اخلاقی دانشگاه مورد نظر، استخراج شده است، همچنین ارزیابی کیفیت چاپ مقالات به وسیله دو ابزار استاندارد بصورت جداگانه بررسی شده است.

مقالات منتشر شده در مجله طب نظامی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، بین سال های ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴ که کارآزمایی بالینی باشد، دارای گروه کنترل باشند و مطالعه بر روی انسان صورت گرفته باشد مورد بررسی قرار گرفتند. که از تعداد کل ۶۲۴ مقاله تعداد ۳۶ مقاله مورد بررسی قرار گرفت. مقالاتی که کارآزمایی بالینی نباشد، کارآزمایی بالینی که بدون گروه کنترل باشد و کارآزمایی بالینی که روی انسان مطالعه صورت نگرفته باشد، از بررسی حذف شدند.

روش اول، استفاده از چک لیست استاندارد (Consort) می باشد. این چک لیست ابتدا در سال ۱۹۹۶ طراحی شد و بیشتر بر روی حجم نمونه، تصادفی سازی، پنهان سازی تخصیص، کورسازی، آنالیز آماری و پیامد های اولیه و ثانویه تکیه داشت (۱). هدف این چک لیست بهبود کیفیت گزارش دهی مقالات بالینی از طریق ارائه راهنمایی لازم به نویسندگان و داوران می باشد. چک لیست (Consort) در سال ۲۰۱۰ بازنویسی و تحت عنوان (Consort 2010) منتشر شد. ویرایش جدید این چک لیست دارای ۲۵ آیتم کلی که خود شامل ۳۷ آیتم جزئی در حیطه های عنوان، خلاصه، مقدمه، روش ها، نتایج، بحث و برخی اطلاعات مرتبط با مقاله می باشد. در صورت گزارش مناسب هر آیتم، شماره صفحه

ملاحظات اخلاقی: با توجه به اینکه مطالعه بررسی کیفیت مقالات چاپ شده می باشد، بحث اخلاقی مدنظر نمی باشد. ولیکن مطالعاتی که از لحاظ کیفی در سطح پایینی بودند بدون ذکر نام نویسنده آورده شده است.

نتایج

با بررسی مقالات منتشر شده در مجله طب نظامی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، بین سال های ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴ مشخص شد که در کل ۶۲۴ مقاله در حیطه های مختلف در این مجله منتشر شده است. با توجه به هدف مطالعه در نهایت ۳۶ مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار، استخراج شدند. که تعداد مقالات استخراج شده بر حسب سال در نمودار ۱- مشخص شده است. ملاحظه می شود که تا سال ۱۳۸۵ که ۴ مقاله کارآزمایی بالینی دارد، تعداد مقالات کارآزمایی بالینی کم می باشد، در ساله ۱۳۸۶ تعداد مقالات به صفر افت پیدا میکند، ولی سیر صعودی خود را ادامه میدهد طوری که در ساله ۱۳۸۹ به ۵ مقاله کارآزمایی بالینی می رسد. از ساله ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۴ تعداد مقالات کارآزمایی بالینی (بجز سالهای ۱۳۹۰ و ۱۳۹۲ که تعداد مقالات کارآزمایی بالینی ۱ میباشد) ۵ میباشد. دو مقاله به دلیل عدم دسترسی به متن اصلی مقاله مورد بررسی قرار نگرفتند.

از بین این مطالعات در ۲۲ مطالعه (۶۱/۱٪)، محققین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) به عنوان نویسنده اول یا مسئول و در ۳ مطالعه (۸/۳٪) به عنوان نویسنده همکار بوده اند. تعداد مقالات محققین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، با در نظر نگرفتن سال های ۱۳۹۲ و ۱۳۹۳ افزایش محسوسی داشته است. حجم نمونه در تمام کارآزمایی ها کمتر از ۱۸۰۰ مورد و در ۴ مورد (۱۱/۴٪) مطالعات نمونه ها از هر دو جنس بودند.

پیامدهای پارامترهای سنجش سطح سلامت جسمی، میزان آگاهی و مهارت و آمادگی، درد و سلامت روانی و اجتماعی به ترتیب ۲۳ (۶۳/۸٪)، ۹ (۲۵٪)، ۲ (۵/۶٪) و ۲ (۵/۶٪) از مطالعات مورد بررسی قرار گرفتند. در مطالعات نمونه ها از بیماران، دانشجو یا دانش آموز، جانباز، کارمندان یا افراد شاغل، افراد نظامی، پرستار، سرباز، ورزشکار، سایر به ترتیب ۱ (۲/۸٪)، ۶ (۱۶/۱۷٪)، ۷ (۱۹/۴٪)، ۵ (۱۳/۹٪)، ۴ (۱۱/۱٪)، ۳ (۸/۳٪)، ۵ (۱۳/۹٪)، ۱ (۲/۸٪) و ۴ (۱۱/۱٪) انتخاب شده بودند. مداخله پوشش و لباس، درمان های دارویی، درمان های غیره دارویی، آموزش، تمرینات ورزشی و سایر نیز به ترتیب در ۴ (۱۱/۱٪)، ۹ (۲۵٪)، ۴ (۱۱/۱٪)، ۱۰ (۲۷/۸٪)، ۷ (۱۹/۴٪) و ۲ (۵/۶٪) نوع مداخلات در بین ۳۶ کارآزمایی بالینی موجود بوده است. این مطالعه نشان داد که در ۷ مورد (۱۹/۴٪) از کارآزمایی بالینی تاییده کمیته اخلاق دانشگاه مربوطه ذکر شده بود.

در ارزیابی توسط چک لیست (Consort 2010) مشخص شد که آیتم های 1a، 4a، 4b، 5، 6a، 17a و ۲۳ به ترتیب در ۲۶ (۷۲/۹٪)، ۳۰ (۸۳/۳٪)، ۱۳ (۳۶/۱٪)، ۳۵ (۹۷/۲٪)، ۳۶ (۱۰۰٪)، ۳۵ (۹۷/۲٪) و ۰ (۰٪) است. در کل کارآزمایی بالینی دارای گزارش نسبتا مناسبی بوده اند. بهترین گزارش مربوط به توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند (6a) و ضعیف ترین گزارش مربوط به آیتم شماره ثبت کارآزمایی بالینی (۲۳) بوده است. برای بررسی روند Consort و Jadad سالها را به ۴ دسته تقسیم میکنیم. دسته اول، ۱۳۸۴ و ماقبل آن، دسته دوم ۱۳۸۵ الی ۱۳۸۷، دسته سوم ۱۳۸۸ الی ۱۳۹۰ و دسته چهارم ۱۳۹۱ الی ۱۳۹۴. شاخص Consort در طی این سال ها تغییرات خاصی نداشته است. بهبود یا افت آنچنانی نداشته است (نمودار-۲). مطابق با این چک لیست مقالات محققین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) با امتیاز ۴/۹۵ گزارش مناسب تری نسبت به مقالات محققین سایر دانشگاه ها با میانگین ۴/۷۱ داشته اند (جدول ۳ و ۴).

میانگین شاخص consort به ترتیب دسته بندی سالهای ذکر شده برابر است با: ۵، ۵/۳۳، ۴/۴۴، ۴/۸۸ و ۴/۸۶ می باشد. که حاکی از آن است که افت و خیز خاصی نداشته و شاهد روند خاصی نیستیم.

در ادامه ارزیابی مطابق با مقیاس Jadad این مطالعه نشان داد که در کل کارآزمایی بالینی چاپ شده در این مجله در حدود ۳۶/۵۷٪ از ماکزیمم نمره (ماکزیمم نمره ۵ می باشد) ممکن این مقیاس را در ارزیابی کیفیت چاپ کسب کرده اند. میانگین این مقیاس برای مطالعات ۱/۰۹±۱/۸۳ بوده و آیتم های تصادفی سازی، روش تصادفی سازی، کورسازی و روش کورسازی، و خروج از مطالعه به ترتیب ۲۹ (۸۰/۶٪)، ۷ (۱۹/۴٪)، ۳ (۸/۳٪)، ۲ (۵/۶٪) و ۲۳ (۶۳/۹٪) از کارآزمایی های بالینی دارای گزارش مناسب بوده اند. بنابراین بهترین آیتم مربوط به ذکر تصادفی سازی و کم امتیاز ترین آیتم مربوط به روش کورسازی بوده است. مطابق با نمره کلی این چک لیست، فقط یک مطالعه ۵ امتیاز مربوطه را کسب کرده است (جدول ۳ و ۴). برای بررسی روند Jadad سالها را به ۴ دسته تقسیم می کنیم. دسته اول، ۱۳۸۴ و ماقبل آن، دسته دوم ۱۳۸۵ الی ۱۳۸۷، دسته سوم ۱۳۸۸ الی ۱۳۹۰ و دسته چهارم ۱۳۹۱ الی ۱۳۹۴. شاخص Jadad تغییرات خاصی نداشته است. بهبود یا افت آنچنانی نداشته است (نمودار-۲).

میانگین شاخص Jadad به ترتیب دسته بندی سالهای ذکر شده برابر است با: ۲، ۲، ۲، ۲، ۱، ۱، ۱، ۱، ۱، ۱، ۱، ۱ می باشد. که حاکی از آن است که افت و خیز خاصی نداشته و شاهد روند خاصی نیستیم.

جدول-۱. ارزیابی کیفیت چاپ مقالات کارآزمایی بالینی بوسیله Jadad Score مقیاس منتشرشده در مجله طب نظامی در سالهای ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴

منبع	تصادفی سازی		کورسازی		خروج از مطالعه	نمره کل
	تخصیص تصادفی	روش تصادفی سازی	روش کور سازی	کور سازی		
۱۴	۱	۰	۰	۰	۰	۱
۱۵	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۱۶	۱	۱	۱	۱	۱	۵
۱۷	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۱۸	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۱۹	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۲۰	۱	۱	۰	۰	۱	۳
۲۱	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۲۲	۰	۰	۰	۰	۰	۰
۲۳	۱	۱	۰	۰	۰	۲
۲۴	۰	۰	۰	۰	۰	۰
۲۵	۱	۱	۰	۱	۱	۴
۲۶	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۲۷	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۲۸	۱	۱	۰	۰	۱	۳
۲۹	۰	۰	۰	۰	۰	۰
۳۰	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۳۱	۱	۰	۰	۰	۰	۱
۳۲	۱	۰	۰	۰	۰	۱
۳۳	۰	۰	۰	۰	۱	۱
۳۴	۱	۰	۰	۰	۰	۱
۳۵	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۳۶	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۳۷	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۳۸	۰	۰	۰	۰	۱	۱
۳۹	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۴۰	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۴۱	۰	۰	۰	۰	۰	۰
۴۲	۱	۰	۱	۱	۱	۴
۴۳	۱	۱	۰	۰	۰	۲
۴۴	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۴۵	۱	۰	۰	۰	۰	۱
۴۶	۱	۱	۰	۰	۰	۲
۴۷	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۴۸	۱	۰	۰	۰	۱	۲
۴۹	۰	۰	۰	۰	۰	۰

Downloaded from militarymedj.ir at 10:48 +0330 on Wednesday January 17th 2018

جدول-۲: مشخصه های مقالات کارآزمایی بالینی مقیاس منتشرشده در مجله طب نظامی در سالهای ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴

رفرنس	سال انتشار	دانشگاه	حیطه بیماران	جنسیت	حجم نمونه	گروه مداخله	گروه های مقایسه	متغیر پاسخ	تاییدیه اخلاق	Quality score (Jadad)	ارزیابی برخی موارد مناسب گزارش شده در مقاله مطابق با CONSORT 2010							
											1a	4a	4b	5	6a	17a	23	تعداد موارد مناسبگزارش شده
۱۴	۱۳۸۰	B	سربازان وظیفه	مرد	۷ ۷	محرومیت کامل از خواب(در ۸ ساعت خواب (در یک شب)	سطوح کورتیزل و ملاتونین و عملکرد سربازان وظیفه	N	N	۱	N	Y	Y	Y	N	Y	N	۴
۱۵	۱۳۸۳	B	کارکنان نیروی دریایی سپاه	مرد	۵۰ ۴۴	سی باند	پلاسیبو	میزان تهوع و استفراغ	N	۲	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	۵
۱۶	۱۳۸۴	O	جانبازان مبتلا به پرونشیت شیمیایی	مرد	۳۰ ۳۰	درمان روتین بعلاوه قطره آویشن	درمان روتین بعلاوه پلاسیبو	وضعیت تنفسی	N	۵	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	۶
۱۷	۱۳۸۵	B	همسران جانبازان مبتلا به PTSD	زن	۱۴ ۱۴	آموزش حل تعارض	عدم آموزش	کیفیت زندگی	N	۲	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	۶
۱۸	۱۳۸۵	B	مجروحیت با گاز خردل	مرد	۲۵ ۲۵ ۲۵	کپسول داکسپین قرص ستریزین	قرص هیدروکسی زین	خارش مزمن ناشی از سولفور موستارد	Y	۲	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	۵
۱۹	۱۳۸۵	B	جانبازان مجروح شده با گاز خردل با خارش مزمن	مرد	۷۵	کرم Unna'Boot و کرم بتامتازون	کرم پلاسیبو	درمان ضایعات خارش دار ناشی از سولفور موستارد	Y	۲	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	۶
۲۰	۱۳۸۵	B	مصدومین شیمیایی دچار برونشولیت ناشی از سولفور موستارد	مرد	۶۰ ۶۰	اریتروماکسین	پلاسیبو	ضایعات مزمن ربوی ناشی از گاز خردل	Y	۳	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	۶
۲۱	۱۳۸۷	B	افراد نظامی	مرد و زن	۱۶ ۹	نوار چسب	عدم زدن نوار چسب	کاهش درد وقدرت گرفتن دست افراد مبتلا	N	۲	N	N	Y	Y	N	Y	Y	۴
۲۲	۱۳۸۸	B	افراد خواستار ترک اعتیاد	مرد	۱۷ ۱۵	NAC	پلاسیبو	کیفیت خواب و وضعیت تنفسی	N	۰	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	۵
۲۳	۱۳۸۸	O	دانشجو دانشکده نظامی	مرد	-	آموزش به روش های سالن شیشه ساز سلاح سبک و تفنگ پادی	آموزش به روش میدان تیر	مهارت تیراندازی	N	۲	N	Y	Y	Y	N	N	N	۳
۲۴	۱۳۸۹	B	پرستاران	مرد و زن	۶۰	آموزش غیرحضورى	آموزش حضورى	مهارت بالینی پرستاران	N	۰	N	Y	Y	Y	N	N	Y	۴
۲۵	۱۳۸۹	O	کارکنان یک مرکز دولتی	مرد	۳۰ ۳۰	برنامه آموزشی	عدم آموزش	فعالیت بدنی و افزایش توان فیزیکی	N	۴	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۵
۲۶	۱۳۸۹	O	جانبازان	مرد	۱۵ ۱۵ ۱۵	روش درمانی "شناختی- رفتاری" و "حساسیت زدایی حرکات چشم و پردازش مجدد"	عدم درمان	بهبود بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه ناشی از جنگ	N	۲	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۵
۲۷	۱۳۹۱	B	پرستاران	مرد	۳۰ ۳۰	گلوکز خوراکی محلول در آب	آب	سطح کورتیزول	Y	۲	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	۵
۲۸	۱۳۹۱	B	جانبازان	مرد	۲۵ ۲۵	سه روش درمان حل مسئله، مواجهه سازی و روش ترکیبی	عدم درمان	اثر بخشی در جانبازان	N	۳	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۵

													۲۵								
													۲۵								
۵	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	۰	N	عزت نفس	عدم درمان	روان درمانی گروهی تحلیل رفتار متقابل	۱۵	مرد	سربازان	O	۱۳۹۱				۲۹
۶	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	۲	N	تناسب قلبی عروقی	تمرینات کششی به عنوان پلاسیبو	برنامه ورزشی هوازی	۱۵	مرد	کارکنان پرواز	B	۱۳۹۱				۳۰
۶	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	۱	Y	کمردرد مزمن	فعالیت روزمره	تمرین پیلاتس و نمرین متداول	۱۵	زن	زنان شاغل	O	۱۳۹۳				۳۱
۵	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	۱	N	سطح استدلال اخلاقی	عدم اعمال روش درمانی	تاثیر درمانی	۱۰	-	دانش آموزان	O	۱۳۹۳				۳۲
۴	N	Y	Y	Y	N	Y	N	۱	N	نگرش سربازان در مورد اهبای انتقال و نحوه پیشگیری از بیماری ایدز	عدم آموزش	آموزش حضوری و آموزش غیرحضوری	۹۳	مرد	سربازان	O	۱۳۹۳				۳۳
۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۱	N	آمادگی جسمانی	لباس معمولی رزم	لباس NBC یا ماسک لباس NBC بدون ماسک لباس نایلونی	۱۵	مرد	دانشجویان دانشکده افسری	B	۱۳۸۲				۳۴
۴	N	Y	Y	Y	N	N	Y	۲	N	آگاهی سربازان درباره خطرات استعمال دخانیات	آموزش بوسیله سخنرانی	آموزش بوسیله پمفلت و پوستر	۶۰۰	مرد	سربازان	B	۱۳۸۸				۳۵
۴	N	Y	Y	Y	Y	N	N	۲	N	بهبود سندروم گیر افتادگی شانه (عضلات روتاتور کاف)	حرکت درمانی	ماساژ درمانی مکانوتراپی ترکیبی	۱۷	مرد	والیبالست مبتلا به گیر افتادگی سندروم شانه	B	۱۳۸۹				۳۶
۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۲	N	میزان دانش (خودآمدادی و دگرامدادی)	آموزش به روش سخنرانی	آموزش بوسیله بسته نرم افزار چندرسانه ای	۳۰	مرد	پایور	B	۱۳۹۰				۳۷
۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۱	N	میزان دانش در ارتباط با مراقبت پرستاری در امداد و انتقال هوایی	آموزش به روش سخنرانی	آموزش الکترونیک	۳۰	مرد و زن	پرستار	B	۱۳۹۱				۳۸
۴	N	Y	Y	Y	N	Y	N	۲	N	میزان حداکثر اکسیژن مصرفی و نمایه توده بدن (BMI) و درصد چربی بدن	تمرین هوازی تداومی	تمرین هوازی تناوبی	۲۵	مرد	دانشجو افسری	O	۱۳۹۲				۳۹
۵	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	۲	N	سطوح آمادگی جسمانی	نمرینات ورزشی جاری	تمرینات ورزشی منتخب	۲۱	مرد	سرباز	O	۱۳۹۳				۴۰
۵	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	۰	N	آمادگی جسمانی و ریسک فاکتورهای قلبی و عروقی	تمرینات تکواندو تمرینات جدو	تمرینات کاراته	۱۳	مرد	دانشجو دانشگاه امام حسین (ع)	O	۱۳۹۳				۴۱
۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۴	N	ظرفیت هوازی	لباس کار معمولی	لباس محافظتی آتش نشانی	۳۰	مرد	-	BO	۱۳۸۷				۴۲
۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۲	N	میزان نبض و تنفس	وضعیت نیمه نشسته	وضعیت های طاق باز و خوابیده به شکم و خوابیده به پهلو راست و خوابیده به پهلو چپ	۳۱	مرد	جانبازان	B	۱۳۸۲				۴۳
۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۲	N	شاخص تنش فیزیولوژیک	پوشش کار نظامی	پوشش ضد شیمیایی	۳۰	مرد	دانشجو یا سرباز	B	۱۳۸۹				۴۴

۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۱	N	علایم و نشانه های افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر	عدم آموزش	آموزش نوروفیدبک	۱۵ ۱۵	مرد	افراد نظامی	B	۱۳۹۴	۴۵
۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۲	Y	مواضع درد و شاخص های بهبود آن	گروه تمرینات تقویتی و کششی	گروه تمرینات تقویتی گروه تمرینات کششی	۴۴ ۴۴ ۴۴	مرد	کارگران	B	۱۳۹۴	۴۶
۵	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	۲	Y	میزان عفونت های ریوی بعد از عمل جراحی	عدم دریافت دهان شویه	دهان شویه کلروهگزیدین	۵۰ ۵۰	مرد و زن	بیماران	B	۱۳۹۴	۴۷
۴	N	Y	Y	N	N	Y	Y	۲	N	آمدگی عمومی امداد	آموزش به روش سخنرانی	آموزش به روش مانور جنگی	۶۶ ۶۶	مرد	کارکنان نظامی	BO	۱۳۹۴	۴۸
۴	N	Y	Y	Y	N	Y	N	۰	N	عملکرد بصری و زمان واکنش افراد	عدم پوشش حفاظتی خنثی سازی مین	پوشش حفاظتی خنثی سازی مین	۱۲	مرد	-	BO	۱۳۹۴	۴۹

Downloaded from militarymedj.ir at 10:48 +0330 on Wednesday January 17th 2018

جدول-۳. ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی مقیاس منتشرشده در مجله طب نظامی بر حسب سال انتشار

سال	۲۰۱۰ Consort		Jadad scale	
	میانگین تعداد آیتیم های مناسب گزارش شده	میانگین امتیاز	تعداد	تعداد مطالعات
۱۳۸۰	۴/۰۰	۱/۰۰	۱	۱
۱۳۸۲	۵/۰۰	۱/۵۰	۲	۲
۱۳۸۳	۵/۰۰	۲/۰۰	۱	۱
۱۳۸۴	۶/۰۰	۵/۰۰	۰	۱
۱۳۸۵	۵/۷۵	۲/۲۵	۴	۴
۱۳۸۷	۴/۵۰	۳/۰۰	۱	۲
۱۳۸۸	۴/۰۰	۱/۳۳	۲	۳
۱۳۸۹	۴/۶۰	۲/۰۰	۳	۵
۱۳۹۰	۵/۰۰	۲/۰۰	۱	۱
۱۳۹۱	۵/۲۰	۱/۶۰	۴	۵
۱۳۹۲	۴/۰۰	۲/۰۰	۰	۱
۱۳۹۳	۵/۰۰	۱/۰۰	۰	۵
۱۳۹۴	۴/۶۰	۱/۴۰	۳	۵
	۴/۹۵	۱/۷۳	۲۲	بقیه الله (عج) دانشگاه
	۴/۷۱	۱/۸۶	۱۴	غیره

اختصارات: B: محققین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) بعنوان نفر اول یا نویسنده مسوول، BO: محققین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) بعنوان نویسنده همکار و O: محققین سایر دانشگاهها Y: گزارش مناسب در مقاله N: گزارش نامناسب در مقاله

جدول ۴. توصیف مقالات کارآزمایی بالینی مقیاس منتشرشده در مجله طب نظامی در سالهای ۱۳۷۸ تا ۱۳۹۴

درصد	تعداد	حالات	گزارشات
۶۱/۱	۲۲	بعنوان نویسنده اول یا مسوول	محققین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
۸/۳	۳	بعنوان نویسنده همکار	
۶۳/۸	۲۳	پارامترهای سنجش سطح سلامت جسمی	پیامد
۲۵	۹	میزان آگاهی و مهارت و آمادگی	
۵/۶	۲	درد	
۵/۶	۲	سلامت روانی و اجتماعی	
۲/۸	۱	بیماران	حیطه بیماران مورد تحقیق
۱۶/۱۷	۶	دانشجو یا دانش آموز	
۱۹/۴	۷	جانباز	
۱۳/۹	۵	کارمندان یا افراد شاغل	
۱۱/۱	۴	افراد نظامی	
۸/۳	۳	پرستار	
۱۳/۹	۵	سرباز	
۲/۸	۱	ورزشکار	
۱۱/۱	۴	سایر	
۸۲/۹	۲۹	مرد	جنسیت
۵/۷	۲	زن	
۱۱/۴	۴	مرد و زن	
۱۱/۱	۴	پوشش و لباس	مداخلات
۲۵/۰	۹	درمان های دارویی	
۱۱/۱	۴	درمان های غیره دارویی	
۲۷/۸	۱۰	آموزش	
۱۹/۴	۷	تمرینات ورزشی	
۵/۶	۲	سایر	
۱۹/۴	۷	بلی	تاییدیه اخلاق
۷۲/۲	۲۶	1a	Consort 2010
۸۳/۳	۳۰	4a	

۳۶/۱	۱۳	4b	
۹۷/۲	۳۵	5	
۱۰۰/۰	۳۶	6a	
۹۷/۲	۳۵	17a	
۰/۰۰	۰	23	
۸۰/۶	۲۹	رعایت تصادفی سازی	Jadad score
۱۹,۴	۷	روش تصادفی سازی	
۸/۳	۳	کورسازی	
۵/۶	۲	روش کور سازی	
۶۳/۹	۲۳	خروج از مطالعه	

1a: ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی، در عنوان،

4a: معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه،

4b: بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات

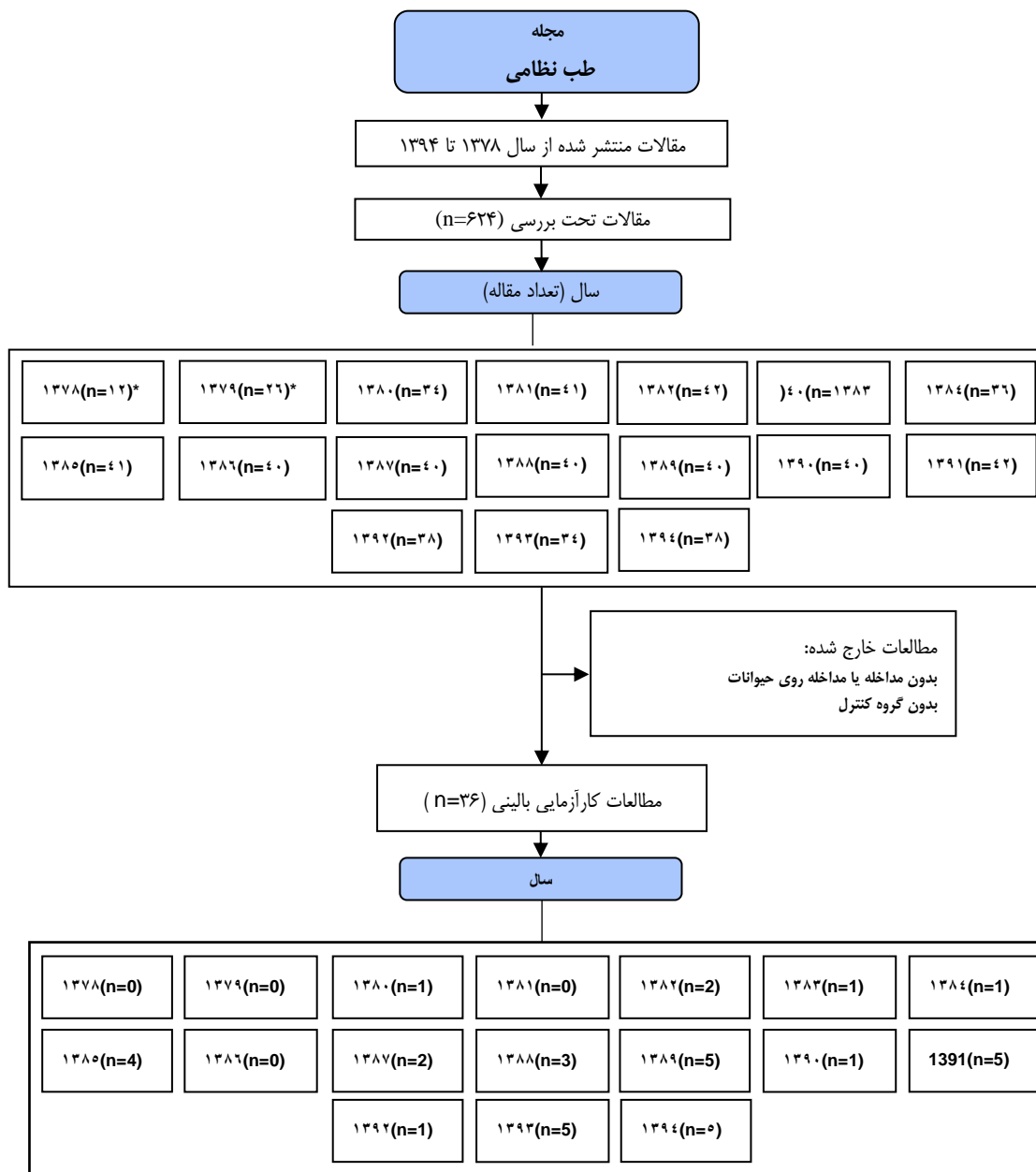
5: نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزئیات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات بصورت واقعی انجام شده اند.

6a: توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند.

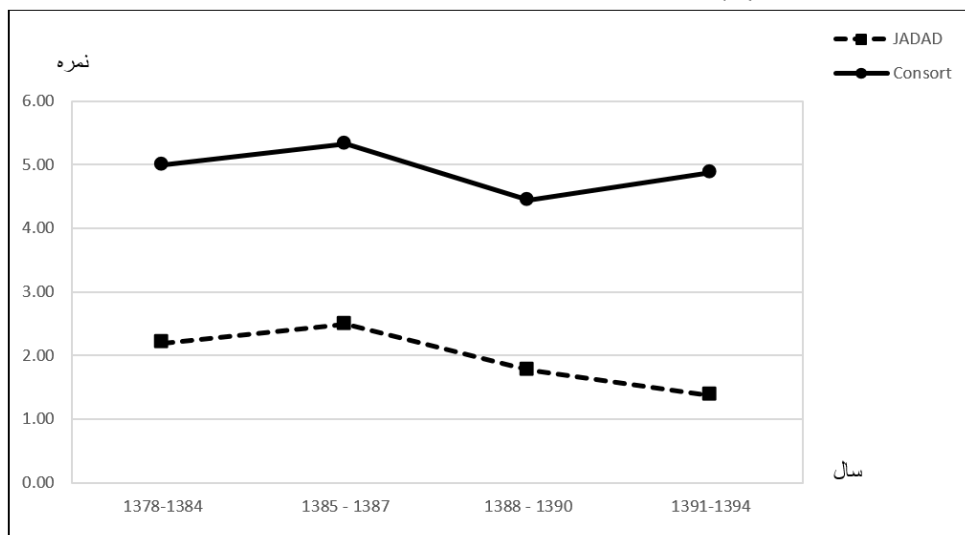
17a: برای هر پیامد اولیه و ثانویه، نتایج در هر گروه، و اندازه اثر تخمین زده شده و دقت آن (مانند فاصله اطمینان ۹۵٪)،

23: شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی.

نمودار ۱- فرایند انتخاب مطالعات کارآزمایی بالینی



نمودار ۲- تغییرات شاخص های Jadad و Consort با دسته بندی سالها



بحث

در بررسی روند سالیانه ارزیابی کیفیت، ارزیابی ما نشان داد که مطابق با مقیاس Jadad بر اساس دسته بندی سال ها (نمودار-۲)، سال ۱۳۹۱ الی ۱۳۹۴، مجله طب نظامی دارای کیفیت چاپ مقالات پایین تری نسبت به سال های ۱۳۸۸ الی ۱۳۹۰، اما بر طبق آیتیم های مورد بررسی در این مطالعه برای چک لیست (Consort) سال ۱۳۹۱ الی ۱۳۹۴، کیفیت چاپ مناسب تری نسبت به سال های ۱۳۸۸ الی ۱۳۹۰، داشته است. این مطلب نشان میدهد که شاید استفاده از چند شاخص یا ابزار استاندارد بصورت همزمان در ارزیابی کیفیت چاپ مقالات یک مجله ضروریست.

در یک کارآزمایی بالینی ممکن است که همیشه کاهش بعضی از خطاها ممکن نباشد برای مثال کورسازی هم از لحاظ اخلاقی و هم از لحاظ طراحی برای مداخلات سوال برانگیز است (۴). یک روش برای کم کردن خطا، گزارش دهی مناسب استفاده از چک لیست (Consort) است. برخی از شواهد نشان می دهد که مجلاتی که از این چک لیست استفاده کرده اند دارای کیفیت گزارش دهی مناسب تری بودند (۵).

از بین محققان ایرانی امان الهی و همکاران (۱۱) در سال ۲۰۱۲، در ارزیابی ۳۱۴ کارآزمایی بالینی به وسیله چک لیست (Consort) مربوط به محققین دانشگاه علوم پزشکی تهران و ایران که در Pubmed ایندکس شده بودند، نشان دادند که فقط آیتیم تعریف نوع مداخله (آیتیم شماره ۵) به طور کامل گزارش دهی مناسبی در خلاصه مقاله داشته اند، اما در مطالعه ما بهترین گزارش دهی مربوط به ذکر توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار گرفته اند (6a) بوده است. در مورد دیگر آیتیم ها مطالعه آنها نشان داد که روش تصادفی سازی، روش کورسازی و آیتیم ذکر کارآزمایی بالینی در عنوان (آیتیم 1a)، معیارهای صلاحیت (4a)، بستر و مکان جمع آوری اطلاعات (4b) و به ترتیب در ۵/۴٪، ۵۰/۳٪، ۳۷/۶٪، ۶۶/۴٪ و ۱۹/۴٪ از مطالعات گزارش شده بودند. در مقایسه با مطالعه ما در تمامی آیتیم های مورد بررسی به غیر از آیتیم روش کورسازی مقالات کارآزمایی چاپ شده در مجله طب نظامی از کیفیت بالاتری برخوردار بودند. در سال ۲۰۱۳ قوجانزاده و همکاران (۱۲) در ارزیابی کارآزمایی های چاپ شده در مجلات معتبر دنیا در مورد زنان و زایمان به وسیله چک لیست (Consort) نشان دادند که بیشترین ضعف گزارش مربوط به قسمت روش و خصوصاً روش تصادفی سازی و روش کور سازی بوده است. بصورتی که در مطالعه آنها روش تصادفی سازی و روش کور سازی به ترتیب در ۳۹٪ و ۵۰/۴٪ از کارآزمایی ها بصورت مناسب گزارش شده بود که هر دوی این پارامترها در مطالعه آنها نسبت به کارآزمایی های مطالعه ما گزارش مناسبتری داشته اند.

در سال ۲۰۱۴ فیضی و همکاران (۱۳) در ارزیابی کارآزمایی های روان درمانی، برای دردهای مزمن مرتبط با محقق ایرانی نشان دادند که میانگین مقیاس (Jadad) برابر با $1/53 \pm 1/37$ بوده است. در حالی که در مطالعه ما این نمره از میانگین بالاتری برخوردار بوده است. آنها در مطالعه خود گزارش کرده اند که ۵ آیتیم مرتبط با مقیاس Jadad به ترتیب در $4/12\%$ ، $64/7\%$ و $11/8\%$ ، $5/9\%$ و $29/4\%$ از کارآزمایی ها به صورت مناسب گزارش شده اند. این درصد ها در مطالعه ما برابر $80/6\%$ ، $19/4\%$ ، $8/3\%$ ، $5/6\%$ و $63/9\%$ بوده اند. بنابراین کیفیت گزارش آیتیم های تصادفی سازی و ذکر نمونه خارج شده از مطالعه در کارآزمایی های بالینی بررسی شده، در این مطالعه نسبت به مطالعه فیضی و همکاران از کیفیت بالاتری برخوردار بودند اما همچنان کورسازی دارای کیفیت نامناسب تری در مطالعه ما بوده است.

Moher و همکاران (۴) در سال ۲۰۰۲ در بررسی کارآزمایی های طب مکمل برای اطفال نشان دادند که این کارآزمایی ها تقریباً ۴۰٪ از ماکزیمم نمره مقیاس Jadad را کسب کرده اند که این نتیجه به نتیجه مطالعه ما (۳۶/۵۷٪) نزدیک بوده است.

در ایران آیت الهی و همکاران به ارزشیابی کیفیت کارآزمایی های بالینی کنترل شده تصادفی مقالات مجلات علوم پزشکی ایران در سال های ۸۲-۱۳۸۰ پرداختند. از ۲۲۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده در ۲۵ مجله علمی-پژوهشی کشور، در $49/8\%$ کارآزمایی ها به روش کورسازی موجود در مقالات اشاره کرده بودند. تنها در $11/9\%$ کارآزمایی ها به یکسو کور بودن و در $37/9\%$ به دوسو کور بودن در مقالات اشاره کرده بودند. ایشان در نتیجه گیری کلی اشاره کردند که مقالات کارآزمایی بالینی مجلات علوم پزشکی ایران از طرح ریزی و شیوه گزارش مناسبی برخوردار نیست (۶۸). در مطالعه ما $5/6\%$ مقالات به روش کورسازی اشاره کرده بودند که نامناسب است.

Burns و همکاران به ارزیابی چکیده کارآزمایی های بالینی تصادفی کنترل شده در زمینه جراحات حاد ریوی در پایگاه های اطلاعاتی Health star، Cinahl، Embase، Medline و Cochrane central register of controlled trials پرداختند. ایشان آشنا کردن نویسندگان و داوران مقالات با چک لیست CONSORT را پیشنهاد داده بودند (۷۴). در مطالعه ما نیز این نتیجه حاصل شد که ضعیف بودن کیفیت چاپ مقالات در برخی زمینه ها مثل عدم اشاره به روش کور سازی، با آشنا کردن نویسندگان با چک لیست ها و افزایش آگاهی آنها قدمی در بهبود کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی می باشد.

نویسندگان مقالات تنها با بیان اینکه در کارآزمایی تصادفی سازی صورت گرفته است، نمی توانند خوانندگان کارآزمایی ها را از انجام تصادفی سازی مطمئن سازند. DerSimonian و همکاران (۶۴) در بررسی ۶۷ کارآزمایی منتشر شده در طی سالهای ۱۹۷۹ تا ۱۹۸۰ نشان دادند، علیرغم آنکه در 84% از موارد به مسئله تصادفی

در ۱۱٪/۱ از کارآزمایی‌ها به مسئله تعیین حجم نمونه اشاره شده است (۷۹).

Dickinson و همکاران (۸۰) با بررسی کلیه ۲۰۸ کارآزمایی مرتبط با صدمات مغزی که تا قبل از سال ۱۹۹۹ صورت گرفته، نشان دادند که تنها ۴٪ از کارآزمایی‌ها از حجم نمونه مناسب برخوردار بوده‌اند. این درحالیست که گزارش محاسبه حجم نمونه در ۲۵ مجله علمی پژوهشی کشورمان تنها ۶٪/۲ می‌باشد.

در کنار این مسئله، کوچک بودن کارآزمایی‌های منتشر شده در مجلات کشورمان نیز خود مشکل دیگری است. به عبارتی خوانندگان مقالات نمی‌توانند درحالی که روش محاسبه حجم نمونه در کارآزمایی نامشخص است به نتایج این کارآزمایی‌های کوچک اعتماد نمایند. زیرا بر اساس یافته‌های مطالعه حاضر، ۲۹ (۸۲/۸۵٪) کارآزمایی حجم نمونه‌ای کوچکتر از ۱۰۰ دارند. جدا از مسئله حجم نمونه، بیان شیوه دقیق تصادفی سازی نیز از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.

در این زمینه مطالعه آیت‌اللهی و همکاران (۲۰۰۲) که به منظور بررسی نقش روش‌های آماری و متخصصین این رشته در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی چاپ شده در دو مجله بین‌المللی ایران انجام گرفته بود، نشان داد که فقط در ۲٪ مطالعات، از یک متخصص آماری برای انجام مطالعه استفاده شده است (۵۸). بنابراین ضروری می‌باشد جهت افزایش کیفیت مطالعات و گزارش نتایج آنها، از متخصصین رشته‌های مختلف، به خصوص آمار و متدولوژی استفاده شود. در مطالعه ما نیز ضعف عدم استفاده از متخصص آمار و متدولوژی محسوس است.

همانند تصادفی سازی، روش کورسازی نیز باید به طور دقیق برای خوانندگان کارآزمایی‌ها بیان گردد. ۵/۶ درصد از کارآزمایی‌های تصادفی شده در مطالعه ما به نوع روش کورسازی اشاره نموده‌اند. اما در هر حال لازم است تا در صورت انجام کورسازی نویسندگان مقالات به طور دقیق بیان نمایند که چه کسی (بیمار، پزشک یا ارزیاب) از نوع درمان بی‌اطلاع بوده است.

در این مطالعه ۷ مورد ۱۹/۴٪ مقالات در گزارش نحوه ایجاد، تخصیص و کنترل تصادفی کردن مطالعه اشاره کرده‌اند. مطالعه Moher و همکاران نیز نشان داد که حدود ۸۱٪ کارآزمایی‌های بالینی صورت گرفته در حیطه درمان‌های مکمل و جایگزین آنها در کودکان، در گزارش کار خود به شیوه انجام تصادفی سازی به روشنی اشاره‌ای نکرده‌اند (۴). که این رقم تقریباً مشابه مطالعه ما می‌باشد.

بسیاری دیگر از مطالعات صورت گرفته در این حیطه نیز نشان دادند که نحوه گزارش تصادفی سازی در مطالعات انجام گرفته ضعیف بوده است (۲۳، ۸۶، ۸۴، ۶۴).

در معدود مطالعات صورت گرفته در کشور ما نیز به ضعف مقالات در گزارش تصادفی سازی اشاره شده است (۹).

سازی اشاره شده است، اما تنها ۱۹٪ از این مقالات روش تصادفی سازی را به طور کامل شرح داده‌اند. این موضوع در مطالعه ما نیز مشهود بود. بطوریکه در ۱۹/۴٪ مقالات به روش تصادفی سازی اشاره کرده بودند.

همچنین Altman و همکاران (۸۴) نیز با بررسی ۸۰ کارآزمایی منتشر شده در طی سالهای ۱۹۸۷ تا ۱۹۸۸ دریافتند که تنها ۴۰٪ از مقالات به نوع روش تصادفی سازی اشاره کرده‌اند.

در مطالعه مشابه دیگری، Schulz و همکاران (۷۷) با بررسی ۲۰۶ کارآزمایی تصادفی شده نشان داد که تنها در ۶۶ مورد (۳۲٪) روش تصادفی سازی به طور دقیق بیان شده است که در مقایسه با شاخص بدست آمده در ایران (۱٪/۷) (۸۵)، از سطح مطلوب تری برخوردار است. در مطالعه ما نسبت به شاخص ایران که ۱/۷٪ می‌باشد، با ۱۹/۴٪ وضعیت بهتری برقرار بود.

رعایت ملاحظات اخلاقی از دیگر نکاتی است که در کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات کشورمان کمتر مورد توجه قرار گرفته است. زاهدپاشا و همکاران (۶۷) در مطالعه‌ای به منظور بررسی رعایت میزان اخلاق پزشکی در پایان نامه‌ها و کارآزمایی‌های بالینی دانشگاه علوم پزشکی بابل نشان دادند که در ۶۰٪ از موارد موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه کسب نگردیده است.

در مطالعه‌ای که انجام دادیم در ۱۹/۴٪ از کمیته اخلاق دانشگاه تایید اخلاق گرفته بودند. که امید داریم با افزایش آگاهی نویسندگان و دقت بیشتر مجلات این رقم بیشتر شود.

در مطالعات قبلی اکثر بررسی‌های صورت گرفته در حیطه ارزیابی کیفیت گزارش مقالات کارآزمایی‌های بالینی نیز همانند مطالعه حاضر، به کیفیت پایین و ضعف پژوهشگران در نمونه‌گیری و گزارش نحوه آن اشاره کردند (۵۷، ۸۶، ۷۹، ۸۰). دلیل این امر می‌تواند ناشی از عدم استفاده از متخصصین آماری در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی باشد، زیرا اکثر این مطالعات توسط متخصصین علوم بالینی طراحی و اجرا می‌شوند که تسلط کمتری بر روی مباحث آماری و متدولوژی دارند.

در مطالعه ما نیز به ندرت به روش نمونه‌گیری و چگونگی محاسبه حجم نمونه اشاره شده بود و در مورد آن توضیحاتی داده بودند.

بدون تردید طرح ریزی مناسب یک کارآزمایی تصادفی شده، بر مبنای تعیین حجم نمونه لازم، قبل از شروع کارآزمایی استوار است. در حقیقت پژوهشگر باید از این موضوع مطمئن باشد که کارآزمایی از توان کافی به منظور کشف تفاوت‌های معنی‌دار، در بین روش‌های درمانی برخوردار است.

این امر تنها بر اساس محاسبه حجم نمونه مناسب امکان‌پذیر خواهد بود. البته در مجلات معتبر بین‌المللی نیز مسئله عدم گزارش روش محاسبه حجم نمونه وجود دارد. Pocock با بررسی ۴۵ کارآزمایی منتشر شده در سه مجله معتبر پزشکی نشان داد که تنها

نتیجه گیری

پیشنهاد میشود برای بالا بردن کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی می توان با در اختیار قرار دادن فرم و چک لیست های استاندارد نگارش انواع مطالعات در راهنمای نگارش مقالات مجلات حوزه زیست پزشکی و این دست از دستورالعمل ها به داوران مقالات، برگزاری کارگاه های آموزشی برای محققان و ویراستاران مجلات در جهت آشنا کردن اهمیت این دستورالعمل ها در اهداف پژوهشی، اهتمام ورزید.

با استفاده از یک کارشناس آمار نیز مفید است. برای مثال در قسمت نمونه گیری و روش نمونه گیری نویسندگان غالباً اشاره ای نکرده بودند. اشتباه در امر نمونه گیری میتواند در نتایج و تفسیر های مقاله تاثیر بسزایی بگذارد. برای اجتناب از این مشکلات می توان از یک کارشناس آمار کمک گرفت.

از محدودیت های تحقیق می توان به مواردی را نام برد از جمله: به دلیل عدم دقت نویسندگان و مجلات در درج صحیح نام مطالعات در برخی مقالات چاپ شده، شناسایی کارآزمایی های بالینی مشکل است. ممکن است نویسنده مقاله برخی مولفه ها مد نظر برای ارزیابی را رعایت کرده باشد، اما در مقاله به آن اشاره نکرده باشد.

از نقاط قوت مطالعه حاضر می توان به استفاده از دو ابزار برای ارزیابی مقالات اشاره کرد که برای اطمینان بیشتر از دو ابزار استفاده شده است.

تشکر و قدردانی: بدینوسیله پژوهشگران از سردبیر محترم و دست اندرکاران مجله طب نظامی بخاطر مساعدت و همکاری کمال تشکر را دارند.

تضاد منافع: بدینوسیله نویسندگان تصریح می نمایند که هیچ گونه تضاد منافی در خصوص پژوهش حاضر وجود ندارد.

منابع

1. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: The CONSORT statement. *Journal of the American Medical Association*. 1996;276(8):637-9.
2. Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: An annotated bibliography of scales and checklists. *Controlled Clinical Trials*. 1995;16(1):62-73.
3. Moher D, Jadad AR, Tugwell P. Assessing the quality of randomized controlled trials: Current issues and future directions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1996;12(2):195-208.

برای مطالعاتی که به خوبی و بدون خطا طراحی شده اند گزارش دهی مناسب نیز لازم است اما هنوز مقالات محققان ایرانی در برخی از مجلات، کیفیت گزارش دهی مناسبی ندارند. تعداد مطالعات کمی تاکنون به ارزیابی کیفیت چاپ مقالات ایرانی در هر دو زبان انگلیسی و فارسی پرداخته اند.

این ارزیابی ها نشان می دهد که در مقالات در هر دو زبان دارای ضعف هایی هستند. در یک تحقیقی، Moher و همکاران نشان دادند که کیفیت گزارش دهی کارآزمایی انگلیسی زبان مشابه با گزارش های غیرانگلیسی زبان هستند (۷).

بنابراین ارزیابی ما نشان می دهد که وضعیت کیفیت چاپ مقالات در این مجله نسبت به مقالات سایر مجلات، نسبتاً دارای وضعیت مناسبی بوده است. اما با این حال هنوز برای رسیدن به وضعیت مطلوب و گزارش دهی مناسب کارآزمایی نقاط ضعف فراوانی وجود دارد.

از جمله نقاط ضعف کارآزمایی های بالینی گزارش شده در این مجله میتوان به گزارش نامناسب روش تصادفی سازی، کورسازی و روش آن و همچنین ثبت کارآزمایی بالینی در سایت ثبت کارآزمایی های بالینی وزارت بهداشت و گزارش شماره ثبت آن اشاره کرد. یک دلیل برای این امر می تواند این باشد که محققین ایرانی کمتر تمایل به طراحی کارآزمایی بالینی در این فیلد داشته اند. بنابراین برگزاری دوره های آموزشی و در دسترس قرار دادن چک لیست ها و مقیاس های استاندارد از جمله Jadad و Consort توسط مسوولان مجله، همچنین استفاده از متخصصین متدولوژی می تواند کیفیت چاپ مقالات کارآزمایی بالینی را در مجله طب نظامی افزایش دهد.

از محدودیت های مطالعه می توان به انتخاب معیارهایی (در شاخص consort) که جلوی تصمیمی شخصی را می گیرند اشاره نمود و همه معیارها را مورد بررسی قرار نداده ایم. در اینصورت ما فقط می توانیم روند را در سال های مختلف بررسی کنیم و در یک سال خاص این مطالعه با مطالعاتی که فقط همین ۷ ایتیم را بررسی کرده اند قابل مقایسه می باشد.

4. Moher D, Sampson M, Campbell K, Beckner W, Lepage L, Gaboury I, et al. Assessing the quality of reports of randomized trials in pediatric complementary and alternative medicine. *BMC Pediatrics*. 2002;2.
5. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJM, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Controlled Clinical Trials*. 1996;17(1):1-12.
6. Kjaergard CC, Villumsen J, Gluud C. Reported methodological quality And discrepancies between large and small randomized trials in Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*. 2001;135:982-9.

7. Moher D, Fortin P, Jadad AR, Jüni P, Klassen T, Le Lorier J, et al. Completeness of reporting of trials published in languages other than English: Implications for conduct and reporting of systematic reviews. *Lancet*. 1996;347(8998):363-6.
8. Moher D, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, Tugwell P, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *The Lancet*. 1998;352(9128):609-13.
9. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the Quality of Randomization From Reports of Controlled Trials Published in Obstetrics and Gynecology Journals. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. 1994;272(2):125-8.
10. 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: The Journal of the American Medical Association*. 1995;273(5):408-12.
11. Amanollahi A, Shokraneh F, Mohammad hassanzadeh H, Ebrahimi-Kalan M, Banani G. Quality assessment of randomized controlled clinical trials indexed in PubMed using CONSORT statement. *Health Inform Manag*. 2012;9(3):1-10.
12. Qojaqzadeh M, Tavananejad N, Karkhaneh M, Naqavi Behzad M, Azami Aqdash S. Quality of randomized clinical trial reports published by Iranian researchers in the obstetrics and gynecology level 1 journals: Using consort. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2013; 16(78): 7-15
13. Faizi F, Tavallae A, Rahimi A, Saburi A, Saghafinia M. Quality assessment of randomized control trials applied psychotherapy for chronic pains in Iran: a systematic review of domestic trials. *Iranian Red Crescent Medical Journal*. 2014;16(9).
14. Heydari A. Effects of one night of sleep deprivation on hormonal levels and efficiency. *Journal of Military Medicine*. 2001;3(3):147-52.
15. Khoshnevis MA, Mirian M, Mahmoudzadeh A, Poorheidari G, Fathi-Ashtiani A, Raeisi MA. Effect of Sea-Band on Prevention of Nausea & Vomiting in Military Personnel at Sea. *Journal of Military Medicine*. 2005;6(4):273-8.
16. Bayat M, Shahsavari S. Evaluation of Effectiveness of Thyme C.W (Oral drop) on the Improvement of Respiratory Function of Patients with Chemical Bronchitis in Kurdistan. *Journal of Military Medicine*. 2006;7(4):293-7.
17. Parandeh A, Sirati M, Khaghanizadeh M, KarimiZarchi A. The Effect of Training Conflict Resolution on Quality of Life's on Spouses of War Veterans Post Traumatic Stress Disorder. *Journal Mil Med*. 2006;8(1):45-51.
18. Shohrati M, Davoudi SM, Sadr SB, Keshavarz S, Saifi S, Naghizadeh MM. Comparison of Hydroxyzine, Cetirizine and Doxepin in Treatment of Chronic Pruritus due to Sulfur Mustard. *Journal of Military Medicine*. 2006;8(2):129-34.
19. Shohrati M, Almasi M, Davoudi SM, Sadr SB, Keshavarz S, Naghizadeh MM, et al. Comparative Study of Unna's Boot and Betamethasone Cream in Treatment of Sulfur Mustard-related Pruritus. *Journal of Military Medicine*. 2007;8(4):261-6.
20. Panahi Y, Ghanei M, Aslani J, Saeedfar HR, Asari Sh. Side Effects of Low Dose and Long Term Erythromycin in Treatment of Sulfur Mustard-Induced Bronchiolitis Obliterans. *Journal of Military Medicine*. 2007;8(4):291-6.
21. Shamseddini A, Hellisaz M, Raygani S. Initial effect of taping technique on pain and grip strength of military patients with lateral epicondylitis. *Journal of Military Medicine*. 2009;10(4):283-6.
22. Shohrati M, Shajiei A, Nekouhesh L, Almasi V, Naghizadeh MM, Ghanei M. N-acetyl cysteine effect on sleep quality and respiratory function of morphine addicts in treatment period a pilot study. *Journal of Military Medicine*. 2010;11(4):197-201.
23. Abedi L, Ghazanfari A. Effective strategies to increase student's shooting skills in a military college. *Journal of Military Medicine*. 2009;11(1): 13-7.
24. Ebadi A, Yousefi Goshtasb Sh, Khaghanizadeh M, Hosseini SMJ, Raeisifar A, Masoumi M, et al. Comparison the effect of conventional and distance training on nurses' clinical skills. *Journal of Military Medicine*. 2010;12(2):71-4.
25. Moeini B, Rahimi M, Hazaveie SM, Allahverdi Pour H, Moghim Beigi A, Mohammadfam I. Effect of education based on trans-theoretical model on promoting physical activity and increasing physical work capacity. *Journal of Military Medicine*. 2010; 12(3):123-30.
26. Ahmadizadeh MJ, Eskandari H, Falsafinejad MR, Borjali A. Comparison the effectiveness of «cognitive-behavioral» and «eye movement desensitization reprocessing» treatment models on patients with war post-traumatic stress disorder. *Journal of Military Medicine*. 2010;12(3):173-8.
27. Amiri H, Mahmoudi H, Daneshmandi M, Ebadi A, Sirati Nir M, Jafari M. Effect of oral glucose consumption on cortisol level of night-work nurses. *Journal of Military Medicine*. 2012;14(1):57-61.
28. Ahmadizadeh MJ, Ahmady K, Anisi J. The Effectiveness of Problem Solving and Prolonged Exposure Therapy Methods and a Combination of Both on the Adjustment of Veterans Suffering from War-Related Post-Traumatic Stress Disorder. *Journal of Military Medicine*. 2012;14(3):178-85.
29. Ebrahimisani E, Hashemian K, Dvkanh a F. The Effectiveness of Transactional Analysis Group Therapy in Increasing the Self-Esteem of Northern Khorasan Province Prisons' Soldier-Guards. *Journal of Military Medicine*. 2012;14(3):214-20.
30. Ghasemi M, Jariani M, Sobhani V, Najafipur F, Chavoshi F, Rezaee M, et al. Role of a 15- week Aerobic Exercising Program in Promoting Cardiovascular Fitness among Flight Personnel. *Journal of Military Medicine*. 2013;14(4):285-92.
31. Shojaedin S, Ghasemi F. The Effects of two methods Exercise Therapy on Military Personnel with Chronic Low Back Pain. *Journal of Military Medicine*. 2014;16(1):1-7.

32. Amirkhani S, Salimi Bajestani H, Nooein A. Investigation of Effectiveness of Drama Therapy on Moral Reasoning. *Journal of Military Medicine*. 2014;16(2):77-82.
33. Zianezhad U, Heidari M, Ghodusi Borujeni M, Naseh L. A Comparative Study on the Effects of Verbal and Non-verbal Education on the Knowledge and Attitude of Soldiers Regarding the Transmission and Prevention of AIDS. *Journal of Military Medicine*. 2014;16(3):169-77.
34. Ashrafi Azar A, Asgari A, Vaez Mahdavi SMK, Rokhsari zadeh H. The effect of NBC garments on five aerobic fitness parameters in male Military trainees. *Journal of Military Medicine*. 2004;5(4):245-51.
35. Izadi M, Sajjadi AA, Ghafourian AR. Effect of education on the knowledge of soldiers about smoking hazards. *Journal of Military Medicine*. 2009;11(2):81-7.
36. Ali Bakhshi E, Golpayegani M, Kazemipour M, Mollanorouzi K, Parastesh M. Comparison of four physical therapy, massage therapy, mechanotherapy and compound programs on rotator cuff muscles in patients suffered from shoulder impingement syndrome. *Journal of Military Medicine*. 2010;12(2):81-8.
37. Daneshmandi M, Asgari A, Tadrissi SD, Ebadi A, Mokhtari Nouri J. Effect of self- and buddy-aid education by lecture and multimedia software package methods on the knowledge level of personnel. *Journal of Military Medicine*. 2011;13(1):7-10.
38. Farshi M, Babatabar Darzi H, Mahmoudi H, Mokhtari Nouri J. Comparison of nursing care learning in air evacuation and transport by lecture and e-learning methods. *Journal of Military Medicine*. 2012;14(1):27-31.
39. Nikroo H, Barancheshme MA. The Comparison of Effects of Aerobic Interval and Continuous Training Program on Maximal Oxygen Consumption, Body Mass Index, and Body Fat Percentage in Officer Students. *Journal of Military Medicine*. 2014;15(4):245-51.
40. Nikroo H, Barancheshme, Azoore. The comparison of the effects of combined selection of exercises and current sports activities on the improvement of physical fitness of soldiers during the training term of national service. *Journal of Military Medicine*. 2014;16(1):9-16.
41. Jaafari M, Akhgar R, Mohammad Hasan Zadeh N. Comparison of effectiveness of Karate, Taekwondo and Judo training on physical fitness and cardiovascular risk factors in students of Imam-Hossein University. *Journal of Military Medicine*. 2014;16(2):83-91.
42. Najafi MK, Ebadi A, Najafi SM, Jamshidi N. Effect of fire-fighting protective clothes and usual work clothes on aerobic capacity. *Journal of Military Medicine*. 2009;10(4):263-7.
43. Ebadi A, Momeni SMR, Ghanei M, Karimi Zarchi AA. The Effects of Positional changes on hemodynamic Parameters in warfare Patients With COPD. *Journal of Military Medicine*. 2003;5(3):183-8.
44. Najafi Mehri S, Najafi Kaliyani M, Ebadi A, Khoshnevis MA, Mohebbi HA. Effect of protective chemical clothing on physiological strain index. *Journal of Military Medicine*. 2010;12(2):111-5.
45. Hosseini SM, Fathi-Ashtiani A, Rabiei M, Noohi S, Fajrak H. Effectiveness of Neurofeedback Training in Reducing the Signs and Symptoms of Generalized Anxiety Disorder in Military Staff. *Journal of Military Medicine*. 2016;17(4):191-8.
46. Ghanjal A, Motaqhey M, Ameriyon A, Ghasemi M, Askary Ashtiani A. The Effect of Combined and Separated Strengthening- Stretching Exercise Programs on the Frequency of Affected Areas and Improving Pain Scores in a Defense Industry Complex. *J Mil Med*. 2016; 17 (4) :199-205.
47. Ataee RA, Araqi Zade H, Farahmand E, Nazary S. The Effect of Chlorhexidine Mouth Wash before General Anesthesia on Postoperative Surgery Respiratory Infection. *Journal of Military Medicine*. 2016;17(4):223-9.
48. Shahbazi A, Ghorbanzadeh A, Golvardi Yazdi MS, Azad M, Sharifi A. Comparing the Effect of Lecture and Rescue Training Methods with the War Maneuvers on the Public Aid Preparedness in the Personnel of the Navy's Military Barracks. *Journal of Military Medicine*. 2016;17(4):291-7.
49. Dehghan H, Valipour F, Mobasheri Demneh M, Mahaki B, Mobasheri Demneh A. Effect of Mine Protective Clothing on Vision Fatigue and Reaction Time in Hot and Dry Laboratory Condition. *Journal of Military Medicine*. 2016;17(4):299-305.
50. Moher D, Sampson M, Campbell K, Beckner W, Lepage L, Gaboury I, et al. Assessing the quality of reports of randomized trials in pediatric complementary and alternative medicine. *BMC pediatrics*. 2002;2(1):2.
51. Rezaei-Ghaleh N, Siadat F, Azizi F. Quantitative and qualitative assessment of Iranian biomedical publications in international journals between 1992 and 2002 according to their Impact Factor. *Pejouhesh J*. 2003;27(2):139-43.
52. Editors ICoMJ. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *N Engl J Med*. 1997;1997(336):309-16.
53. F A, F R, E M, M K, N V. 6th Medical Scientific Writing Workshop. Tehran: Research affair of Shahid Beheshti University of Medical Sciences. 1998.
54. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials. *New England journal of medicine*. 1987;317(7):426-32.
55. Dickinson K, Bunn F, Wentz R, Edwards P, Roberts I. Size and quality of randomised controlled trials in head injury: review of published studies. *BMJ*. 2000;320(7245):1308-11.
56. Raju TN, Langenberg P, Sen A, Aldana O. How Much 'Better' Is Good Enough?: The Magnitude of Treatment Effect in Clinical Trials. *American Journal of Diseases of Children*. 1992;146(4):407-11.

57. Burns KE, Adhikari NK, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, et al. Abstract reporting in randomized clinical trials of acute lung injury: an audit and assessment of a quality of reporting score. *Critical care medicine*. 2005;33(9):1937-45.
58. Ayatollahi S, Mohammadi M, Jafary P, Khademi A. Statistics in international medical journals of Iran. *Medical Journal of The Islamic Republic of Iran (MJIRI)*. 2002;16(1):59-61.
59. Talach 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.
60. Redmond CK, Colton T. *Biostatistics in clinical trials*: John Wiley & Sons; 2001.
61. Altman DG, Schulz KF, Moher D. Turning a blind eye: testing the success of blinding and the
62. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC medical research methodology*. 2001;1(1):2.
63. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Clinical oral investigations*. 2003;7(1):2-7.
64. DerSimonian R, Charette LJ, McPeck B, Mosteller F. Reporting on methods in clinical trials. *New England Journal of Medicine*. 1982;306(22):1332-7.
65. Altman DG, Doré CJ. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. *The Lancet*. 1990;335(8682):149-53.
66. Mosteller F, Gilbert JP, McPeck B. Reporting standards and research strategies for controlled trials: agenda for the editor. *Controlled Clinical Trials*. 1980;1(1):37-58.
67. ZahedPasha Y, Hassanjani Roshan M, Riahi H. Medical ethics in theses and clinical trials in Babol University of Medical Sciences, 2001. *Journal of Babol University of Medical Sciences*. 2003;5 (3): 45-51
68. Ayatollahi S, Jafari P, Ghaem H. Assessment of Quality randomized controlled trials published in Iran during 2000-2002. *Babol University of Medical Journal*. 2004;7(4):64-70.
69. Berwanger O, Ribeiro RA, Finkelsztejn A, Watanabe M, Suzumura EA, Duncan BB, et al. The quality of reporting of trial abstracts is suboptimal: survey of major general medical journals. *Journal of clinical epidemiology*. 2009;62(4):387-92.
70. Chen Y, Li J, Ai C, Duan Y, Wang L, Zhang M, et al. Assessment of the quality of reporting in abstracts of randomized controlled trials published in five leading Chinese medical journals. *PloS one*. 2010;5(8):e11926.
71. Wang L, Li Y, Li J, Zhang M, Xu L, Yuan W, et al. Quality of reporting of trial abstracts needs to be improved: using the CONSORT for abstracts to assess the four leading Chinese medical journals of traditional Chinese medicine. *Trials*. 2010; 11(1):75.
72. Turpen RM, Fesperman SF, Smith WA, Vieweg J, Dahm P. Reporting quality and information consistency of randomized, controlled trials presented as abstracts at the American Urological Association annual meetings. *The Journal of urology*. 2010;184(1):249-53.
73. Berwanger O, Ribeiro RA, Finkelsztejn A, Watanabe M, Suzumura EA, Duncan BB, et al. The quality of reporting of trial abstracts is suboptimal: survey of major general medical journals. *Journal of clinical epidemiology*. 2009;62(4):387-92.
74. Burns KE, Adhikari NK, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, et al. Abstract reporting in randomized clinical trials of acute lung injury: an audit and assessment of a quality of reporting score. *Critical care medicine*. 2005;33(9):1937-45.
75. Chen Y, Li J, Ai C, Duan Y, Wang L, Zhang M, et al. Assessment of the quality of reporting in abstracts of randomized controlled trials published in five leading Chinese medical journals. *PloS one*. 2010;5(8):e11926.
76. Wang L, Li Y, Li J, Zhang M, Xu L, Yuan W, et al. Quality of reporting of trial abstracts needs to be improved: using the CONSORT for abstracts to assess the four leading Chinese medical journals of traditional Chinese medicine. *Trials*. 2010;11(1):75.
77. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *Jama*. 1994;272(2):125-8.
78. Turpen RM, Fesperman SF, Smith WA, Vieweg J, Dahm P. Reporting quality and information consistency of randomized, controlled trials presented as abstracts at the American Urological Association annual meetings. *The Journal of urology*. 2010;184(1):249-53.
79. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials. *New England journal of medicine*. 1987;317(7):426-32.
80. Dickinson K, Bunn F, Wentz R, Edwards P, Roberts I. Size and quality of randomised controlled trials in head injury: review of published studies. *Bmj*. 2000;320(7245):1308-11.
81. Mosteller F, Gilbert JP, McPeck B. Reporting standards and research strategies for controlled trials: agenda for the editor. *Controlled Clinical Trials*. 1980;1(1):37-58.
82. Altman DG, Schulz KF, Moher D. Turning a blind eye: testing the success of blinding and the CONSORT statement. *BMJ: British Medical Journal*. 2004;328(7448):1135.
83. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Clinical oral investigations*. 2003;7(1):2-7.
84. Altman DG, Doré CJ. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. *The Lancet*. 1990;335(8682):149-53.
85. Raju TN, Langenberg P, Sen A, Aldana O. How Much 'Better' Is Good Enough?: The Magnitude of

Treatment Effect in Clinical Trials. American Journal of Diseases of Children. 1992;146(4):407-11.
86. Linde K, Jonas WB, Melchart D, Willich S. The

methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal medicines and acupuncture. International journal of epidemiology. 2001;30(3):526-31.