مقاله پژوهشی
مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
دوره ۱۴، فروردین ۱۳۹۴، ۶۸-۵۷

استانداردی برای گزارش صحت آزمون‌های تشخیصی

شیلا جلال‌پور[۱]، شکرالله آثار[۲]، فاطمه ایوبی[۳]، محمدرضا رحمانی[۳]، محسن رضائیان[۴]

دریافت مقاله: ۹۳/۳/۱۷ ارسال مقاله به نویسنده جهت اصلاح: ۹۳/۷/۲۹ دریافت اصلاحیه از نویسنده: ۹۳/۱۰/۱۳ پذیرش مقاله: ۹۳/۱۰/۱۴

چکیده

مهمترین هدف پژوهش‌های بالینی، انتشار نتایج به منظور ارتقای سلامت انسان‌ها است. در صورتی که نتایج، مورد پذیرش جامعه علمی متخصص قرار گیرد، هدف محقق در ارتقای سلامت به نتیجه خواهد رسید. اما انتشار مقاله، بیانگر پذیرش جامعه علمی نیست و برای چنین امری لازم است پژوهش در چهارچوب علمی تأیید شده انجام گیرد. باتوجه به گسترش مطالعه‌های پژوهشی بالینی، متخصصین اقدام به ارائه دستورالعمل‌هایی با هدف استاندارد و علمی‌سازی گزارش پژوهش‌های پزشکی نمودند. پژوهش‌های مرتبط با آزمون‌های تشخیصی، از جمله مهمترین مطالعه‌های پزشکی به شمار می‌روند، چرا که تشخیص بسیاری از بیماری‌ها در آزمایشگاه‌های میکروب‌شناسی، ایمنی‌شناسی، پاتولوژی، مراکز تصویر برداری و به واسطه ابزارها و روش‌هایی انجام می‌گیرد که در نتیجه مطالعه‌های آزمون‌های تشخیصی، حاصل شده‌اند. تشخیص زود هنگام بیماری از یک سو منجر به تسریع درمان و کنترل عوارض بیماری شده و از دیگر سو منجر به کنترل و مهار انتشار عوامل بیماری‌زا از بیمار به دیگر افراد می‌گردد. به عبارت دیگر می‌توان گفت نتیجه پیامدهای منتج از تشخیص زود هنگام بیماری‌ها، در نهایت منجر به ارتقای سلامت جامعه می‌گردد.

با مدنظر قرار دادن این نکته که ایران در جایگاه بیست و هفتم کشور پیشرو در ارتباط با انتشار مجله‌های علمی‌مرتبط با آزمون‌های تشخیصی قرار دارد و بنابر اهمیت استانداردسازی طراحی پژوهش و در نهایت گزارش مطالعه‌های آزمون‌های تشخیصی، این مقاله برای اولین بار در کشور، با هدف معرفی کامل بیانیه استانداردی برای گزارش صحت آزمون‌های تشخیصی(STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies (STARD برای پژوهشگران ایران به رشته تحریر درآمده است.

۱- (نویسنده مسئول) دانشجوی دکتری پژوهشی مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
تلفن: ۳۴۳۳۹۰۴۲-۰۳۴، دورنگار: ۳۴۳۳۹۰۴۲-۰۳۴، پست الکترونیکی: shilla.jalalpoor@yahoo.com
۲- دانشجوی دکتری پژوهشی مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
۳- دانشجوی دکتری پژوهشی مرکز تحقیقات فیزیولوژی-فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
۴- استاد گروه آموزشی پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

مقدمه

دستورالعمل استاندارد برای گزارش نتایج مرتبط با آزمون‌های تشخیصی، اصطلاحاً STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies (STARD) نامیده می‌شود. در مطالعه‌های مربوط به دقت آزمون‌های تشخیصی، نتایج یک آزمون تشخیصی جدید یا آزمون نشانگر (Index test) با نتایج آزمون استاندارد مرجع (Reference standard test) مقایسه می‌گردد. آزمون استاندارد مرجع، بهترین روش موجود برای مشخص کردن حضور یا عدم حضور"بیماری" یا "وضعیت مورد بررسی" در بین افراد می‌باشد و با مقایسه نتایج آزمون نشانگر با نتایج آزمون استاندارد مرجع، مشخص خواهد شد که آزمون نشانگر تا چه اندازه در تشخیص بیماری یا وضعیت مورد بررسی موفق بوده است. لازم به توضیح است، واژه آزمون، دربرگیرنده انواع آزمون‌های آزمایشگاهی، پاتولوژی، تصویربرداری، سنجش‌های فیزیکی و آزمون‌های عملکردی کردی می‌شود [۱].

تاریخچه STARD

کوکران (Cochrane) یک بنیاد مستقل غیردولتی و غیرانتفاعی متشکل از بیش از ۳۱۰۰۰ داوطلب در بیش از ۱۲۰ کشور جهان است و در سال ۱۹۹۳ میلادی تحت رهبری ایان چالمرز (Iain Chalmers) تأسیس گردید [۴-۱]. به دنبال موفقیت کارگروه تخصصی کوکران در راستای تدوین استاندارد Standards of Reporting (CONSORT) Trial Consolidated که به مفهوم دستورالعمل استاندارد گزارش کارآزمایی‌ها می‌باشد [۵]، کارگروه تخصصی مزبور بار دیگر، با هدف تدوین چک لیست استانداردی از مواردی که باید در نگارش مقاله‌های منتج از مطالعه آزمون تشخیصی لحاظ گردد، شروع به کار کرد [۶].

در سال ۱۹۹۹ میلادی متخصصین کوکران در شهر رم جلسه‌ای ترتیب دادند. در این گردهمایی، متخصصین تشخیصی و متخصصین ارایه دهنده روش‌های آزمون‌های غربالگری، به ارزیابی و ارایه قوانینی با هدف ارتقای کیفیت روش شناختی و استانداردسازی گزارش‌های آزمون‌های تشخیصی پرداختند. برطبق نظر کار گروه STARD، اولین گام برای اصلاح ضعف گزارش‌های آزمون‌های تشخیصی، بهبود کیفیت گزارش نویسی این مطالعه‌ها بود. کارگروه تخصصی STARD کار خود را با جستجو و بررسی گسترده گزارش‌های منتشره پیرامون آزمون‌های تشخیصی در پایگاه‌های MEDLINE, Embase, BIOSIS و پایگاه‌های اطلاعاتی روش شناختی، از زمان تأسیس بنیاد کوکران در سال ۱۹۹۳ میلادی [۷] تا جولای سال ۲۰۰۰ شروع کرد. علاوه بر این، کارگروه به بررسی فهرست مراجع مقاله‌های به دست آمده در طی تحقیق، بررسی فایل‌های شخصی و تماس با سایر کارشناسان در زمینه پژوهش‌های تشخیصی نیز پرداختند. آنها با مطالعه تمامی مقاله‌های مرتبط، یک لیست طولانی از آیتم‌های چک لیست برای STARD ارایه نمودند. پس از آماده‌سازی چک لیست ابتدایی توسط کارگروه تخصصی، کنفرانس دو روزه ای با حضور محققان، سردبیران، روش شناسان و مراکز تخصصی مرتبط با آزمون‌های تشخیصی، به منظور کاهش عنوان‌های فهرست اولیه تشکیل شد [۶].

در این کنفرانس، عناوین تخصصی و ضروری چک لیست، تدوین چارچوب مناسبی از چک لیست و همچنین، چگونگی برداشت و تلقی افراد از عنوان‌های چک لیست مورد بررسی قرار گرفت، با این فرض که تعدیل و اصلاح عنوان‌ها در هر زمان امکان‌پذیر باشد. جلسات تلفیقی از گردهمایی گروه‌های کوچک و جلسه‌های عمومی بود. هر زیر گروه بر روی بخشی از عناوین مرتبط با هم، کار می‌کرد

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

و پیشنهادهای ارایه شده از طرف گروه‌های کوچک، در جلسه‌های عمومی مطرح شد. پیش‌نویس ارایه شده توسط تمامی شرکت‌کنندگان در نشست، مورد بحث قرار گرفت و تغییرهای تکمیلی بر روی آن انجام شد. نسخه مزبور بر روی پایگاه اینترنتی CONSORT قرار گرفت و امکان دریافت پیشنهادها نیز از این طریق مهیا گردید. کاربران تخصصی نسخه چک لیست و نمودار جریانی (Flow Diagram) ارایه شده در کنفرانس را ارزیابی و پیشنهادهای تکمیلی توسط کارگروه جمع‌آوری گردید. کارگروه STARD با بررسی تمام پیشنهادها، یک چک لیست ۷۵ عنوانی پیشنهاد و در نهایت در جلسه همین کارگروه که در تاریخ ۱۶ و ۱۷ سپتامبر سال ۲۰۰۰ میلادی برگزار شد، چک لیست STARD با ۲۵ عنوان تصویب گردید [۶،۸].

بیانیه STARD

بیانیه STARD در ژانویه سال ۲۰۰۳ میلادی با عنوان "STandards for Reporting of the Diagnostic Accuracy. Toward complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. STandards for Reporting of Diagnostic Accuracy studies" هم زمان در ۷ مجله Clinical Chemistry, Annals of Internal Medicine, Radiology, British Medical Journal, American Journal of Clinical Pathology, Clinical Biochemistry, Clinical Chemistry Laboratory Medicine منتشر گردید، سپس در طی سال‌های ۲۰۰۳ تا ۲۰۰۵ میلادی مجدداً این بیانیه در هشت مجله Annals of Nederlands Tijdschrift voor Clinical Roentgenology, American Journal of Radiology, Academic, Geneeskunde Indian Journal, Family Practice, Journal Croatian Medical, Clinical Radiology, Biochemistry of Medical Microbiology انتشار یافت [۶].

سند تکمیلی STARD با هدف تسهیل به کارگیری و درک بهتر از چک لیست ارایه شده، در ژانویه سال ۲۰۰۳ میلادی با عنوان "STandards for Reporting of Diagnostic Accuracy. The STARD statement for reporting of diagnostic accuracy: explanation and elaboration" هم زمان در مجله‌های Annals, Chemistry Clinical of Internal Medicine و در سپتامبر سال ۲۰۰۳ میلادی در مجله Journal Croatian Medical منتشر گردید [۶].

اهداف بیانیه STARD

بیانیه STARD مشتمل بر چک لیستی با ۲۵ عنوان (جدول ۱) و نمودار جریانی (نمودار ۱) است که چهارچوب طراحی و عملیاتی پژوهش‌های آزمون‌های تشخیصی را تشریح می‌کند و به محققین پیشنهاد کرده است که مقاله‌های خود را بر اساس چک لیست و نمودار مزبور طراحی و ارایه نمایند. هدف از بیانیه STARD ارتقای دقت و جامعیت گزارش‌های منتج از مطالعه‌های آزمون‌های تشخیصی است. این امر برای خوانندگان، امکان اعتبار سنجی (اعتبار داخلی و خارجی) آزمون‌های تشخیصی را فراهم می‌آورد که این خود منجر به افزایش صحت پژوهش می‌گردد [۹-۸، ۶].

چک لیست STARD

چک لیست ۲۵ عنوانی STARD (جدول ۱) مشتمل بر ۹ بخش می‌باشد که به ترتیب عبارتند از: ۱- عنوان، چکیده، کلمه‌های کلیدی، ۲- مقدمه، ۳- شرکت‌کنندگان، ۴-روش‌های آزمایش، ۵-روش‌های آماری، ۶- شرکت‌کنندگان، ۷- نتایج آزمون، ۸- تخمین و ۹- بحث.

عنوان؛ باید به گونه‌ای نوشته شود که بیانگر آزمون تشخیصی باشد. برای این منظور، عنوان با کلمه‌های "بررسی صحت آزمون تشخیصی" شروع شود.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

جدول ۱- چک لیست STARD برای گزارش صحت مطالعات تشخیصی، اولین نسخه رسمی، ژانویه سال ۲۰۰۳ میلادی

بخش و عنوان	آیتم	
عنوان، چکیده، واژه‌های کلیدی	۱	نوع مطالعه در عنوان قید شود؛ عنوان با کلمه های "بررسی صحت آزمون تشخیصی" (Study of Diagnostic Accuracy) شروع شود و در ادامه عنوان، به منظور توضیح آزمون تشخیصی از کلمه های پیشنهادی Mesh استفاده شود (با هدف افزایش حساسیت و دقت).
مقدمه	۲	سؤال یا اهداف پژوهشی مطالعه در این قسمت شرح داده شود. برای طرح سؤال از کلمه های "تخمین صحت آزمون تشخیصی" (Estimating Diagnostic accuracy)، "مقایسه صحت بین آزمون ها" (Comparing accuracy between Tests) استفاده شود.
روش‌ها		
شرکت کنندگان	۳	جامعه مورد مطالعه، فیلترهای ورود و خروج نمونه ها از مطالعه، مکان و زمان گردآوری داده ها شرح داده شود.
	۴	وضعیت شرکت کننده؛ شرح اینکه شرکت کننده ها به واسطه وجود علایم وارد مطالعه شده اند، یا بیماری بر اساس انجام تست های قبلی ثابت شده است و...
	۵	نمونه گیری؛ شرح این که آیا افراد به صورت پیاپی وارد مطالعه شده اند بر اساس فاکتورهای بند ۳ و ۴، در غیر این صورت شرح دهید افراد بر چه اساس و مبنایی، وارد مطالعه شده اند.
	۶	جمع آوری داده ها؛ شرح این که جمع آوری داده های مطالعه بر پایه مطالعه های آینده نگر یا گذشته نگر می باشد.
روش های آزمایش	۷	شرح آزمون استاندارد و توجیه علمی آن.
	۸	شرح تکنیک ها، مواد و مقیاس های انجام گرفته، همچنین، بیان منابع مورد استفاده در آزمون نشانگر و آزمون استاندارد.
	۹	شرح مقیاس ها و طبقه بندی نتایج حاصله در آزمون نشانگر و آزمون استاندارد.
	۱۰	شرح تعداد و تخصص افرادی که در اجرا و تفسیر نتایج آزمون نشانگر و آزمون استاندارد همکاری داشته اند.
	۱۱	شرح کور بودن افرادی که نتایج آزمون نشانگر و آزمون استاندارد و همچنین، آزمون های دیگر و هر گونه اطلاعات بالینی از بیماران را بررسی و گزارش و تفسیر می کند.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

روش‌های آماری	۱۲	شرح روش‌های تخمین اعتبار روش و نتایج آزمون های انجام شده و روش های آماری مورد استفاده برای تعیین عدم قطعیت.
	۱۳	شرح روش محاسبه تکرارپذیری آزمون، اگر انجام گرفته است.
نتایج		
شرکت کنندگان	۱۴	شرح تاریخ انجام مطالعه شامل زمان شروع و پایان کار.
	۱۵	شرح ویژگی های دموگرافیک و بالینی افراد مورد مطالعه (سن، جنس، طیفی از علایم، داروهای مصرفی).
	۱۶	شرح تعداد افرادی که رضایت مندانه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه برای انجام آزمون نشانگر یا آزمون استاندارد، وارد مطالعه شده اند یا نشده اند و شرح عدم حصول نتیجه از آزمون نشانگر یا آزمون استاندارد، در موارد مورد بررسی (توصیه **flow diagram**).
نتایج آزمون	۱۷	شرح فاصله زمانی بین آزمون نشانگر و آزمون استاندارد روی افراد و انجام هر نوع درمانی در حین این دو آزمایش.
	۱۸	شرح توزیع شدت بیماری در شرکت کنندگان (بر اساس تعریف معیارها).
	۱۹	گزارش جدول‌بندی متقاطع از نتایج آزمون نشانگر (از جمله نتایج مبهم و از دست رفته) در کنار نتایج آزمون استاندارد.
	۲۰	گزارش هر گونه عوارض جانبی از انجام آزمون های نشانگر و یا آزمون استاندارد.
تخمین	۲۱	تشریح برآورد دقت تشخیص و عدم قطعیت آماری (به عنوان مثال با ضریب اطمینان ۹۵٪).
	۲۲	تشریح نتایج مبهم و از دست رفته و دور از دامنه (نقاط دورافتاده) در آزمون نشانگر.
	۲۳	تشریح تخمین دامنه تغییر صحت حاصل از آزمون تشخیصی در زیر گروه های مختلف، مراکز مختلف و... (در صورتی که این طبقه بندی انجام شده باشد).
	۲۴	تشریح تخمین تکرارپذیری آزمون (در صورتی که این کار انجام شده باشد).
بحث	۲۵	تشریح کاربرد بالینی یافته های مطالعه.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

در بخش مقدمه؛ اهداف آزمون تشخیصی به صورت سؤال یا هدف بیان می‌شود، برای این منظور اهداف با کلمه‌های "تخمین صحت آزمون تشخیصی"، "مقایسه صحت بین آزمون‌ها" شروع شود. بخش روش‌ها؛ این بخش به ۳ زیر شاخه ۱) شرکت‌کنندگان ۲) روش‌های آزمایش و ۳) روش‌های آماری طبقه‌بندی می‌شود. در ارتباط با زیرشاخه شرکت‌کنندگان، ۴ موضوع بررسی می‌گردد که به ترتیب در چک لیست STARD مشتمل بر عنوان‌های ۶-۳ می‌باشد. در این بخش جامعه مورد مطالعه، معیارهای ورود و خروج نمونه‌ها به مطالعه و همچنین، تاریخ و محل جمع‌آوری نمونه‌ها، آینده‌نگر یا گذشته نگر بودن مطالعه تشریح شود. در ارتباط با زیرشاخه روش‌های آزمایش، ۵ موضوع بررسی می‌گردد که به ترتیب در چک لیست STARD مشتمل بر عنوان‌های ۱۱-۷ می‌باشد. در این بخش مواد، روش و مقیاس‌های انجام آزمون نشانگر و آزمون استاندارد و توجیه علمی روش‌ها تشریح می‌شود. همچنین، تعداد و تخصص افراد دخیل در انجام مراحل عملی و تفسیر نتایج آزمون‌ها بیان می‌گردد.

در ارتباط با زیرشاخه روش‌های آماری، ۲ موضوع بررسی می‌گردد که به ترتیب در چک لیست STARD مشتمل بر عنوان‌های شماره ۱۲ و ۱۳ می‌باشد. در این بخش، روش‌های "تخمین اعتبار روش" و نتایج آزمون و روش‌های آماری به کارگرفته شده برای تخمین اعتبار نتایج، تشریح می‌گردد.

بخش نتایج به ۴ زیر شاخه ۱) شرکت کنندگان، ۲) نتایج آزمون، ۳) تخمین و ۴) بحث طبقه بندی می‌شود. در ارتباط با زیرشاخه شرکت‌کنندگان، ۳ موضوع بررسی می‌گردد که به ترتیب در چک لیست STARD مشتمل بر عنوان‌های ۱۶-۱۴ می‌باشد. در این بخش تاریخ و مکان انجام آزمون، ویژگی‌های دموگرافیک و بالینی افراد و تعداد افرادی که برمبنای معیارهای ورود به مطالعه با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت کرده و یا از مطالعه خارج شده‌اند تشریح می‌گردد. همچنین عدم حصول نتیجه در آزمون‌های نشانگر و استاندارد، نیز تشریح می‌شود.

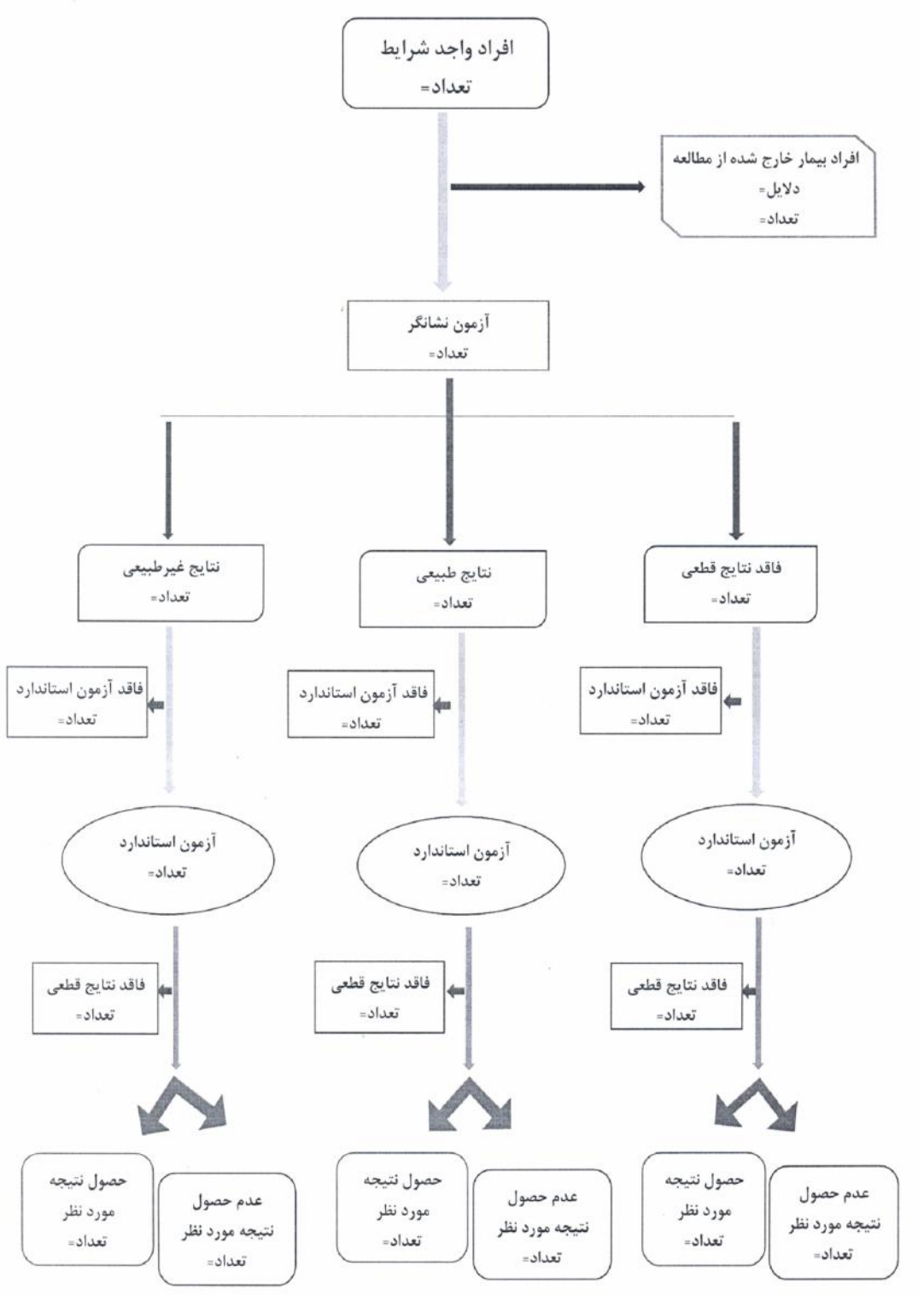
در زیرشاخه نتایج آزمون، ۴ موضوع بررسی می‌گردد که به ترتیب در چک لیست STARD شامل عنوان‌های ۲۰-۱۷ می‌باشد. در این بخش، فاصله زمانی انجام آزمون نشانگر و آزمون استاندارد و درمان صورت گرفته در فاصله انجام دو آزمون و شدت بیماری در شرکت‌کنندگان تشریح می‌گردد. همچنین، نتایج حاصل از آزمون نشانگر و آزمون استاندارد، نتایج نامشخص و غیرقابل اطمینان و عوارض جانبی آزمون‌ها بیان می‌گردند. در ارتباط با زیرشاخه تخمین، ۴ موضوع بررسی می‌گردد که به ترتیب در چک لیست STARD شامل عنوان‌های ۲۴-۲۱ می‌باشد. در این بخش، برآورد دقت نتایج و تشخیص تشریح می‌گردد. همچنین، نتایج مبهم و خارج از دامنه آزمون نشانگر نیز تشریح می‌شود. در آخرین زیرشاخه چک لیست STARD که عبارت از بحث است، ۱ موضوع بررسی می‌گردد که در چک لیست STARD عنوان ۲۵ را به خود اختصاص داده است. در این بخش که ازجمله مهمترین قسمت‌های چک لیست به شمار می‌رود، کاربرد و فقط قوت و ضعف آزمون نشانگر مورد بحث و تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد [۶].

نمودار جریانی STARD

نمودار جریانی STARD (نمودار ۱) بیانگر طراحی روش پژوهش است و مشتمل بر روش آزمون تشخیصی، مراحل آزمون تشخیصی، معیارهای ورود و خروج نمونه‌ها و مقایسه نتایج حاصل از آزمون تشخیصی نشانگر (Index Test) و آزمون استاندارد مرجع (Reference Test) است. به این ترتیب نمودار جریانی اولیه ای مبتنی بر تمامی‌الزام‌های انجام پژوهشی با هدف آزمون یک روش تشخیصی فراهم می‌گردد [۹، ۶].

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]



نمودار۱ –نمودار جریانی STARD برای گزارش صحت مطالعات تشخیصی، اولین نسخه رسمی، ژانویه سال ۲۰۰۳ میلادی

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]
[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

تدوین و پیروی از این نمودار پیشنهادی STARD منجر به نظام بندی روش ورود افراد بیمار یا نمونه‌ها به مطالعه (به عنوان مثال، ورود پی در پی بیماران با علایم خاص، یا ورود بر اساس گروه مورد- شاهد) سازمان دهی روش انجام آزمون و تعداد بیماران برای آزمون تحت بررسی آزمون نشانگر و آزمون استاندارد مرجع می‌گردد. نمودار جریانی STARD از افراد واجد شرایط ورود به مطالعه شروع می‌شود و به ۶ پیامد منتهی می‌گردد. از بین افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، تعدادی بنابر دلایل متعدد از جمله عدم تمایل به ادامه همکاری، عدم حصول معیارهای ورودی، از مطالعه خارج می‌شوند. افرادی که از این مرحله عبور می‌کنند، توسط "آزمون نشانگر" مورد بررسی قرار می‌گیرند. نتایج این آزمون به سه صورت حاصل می‌گردد: ۱-نتایج غیر قابل اطمینان، ۲-نتایج طبیعی و ۳- نتایج غیر طبیعی. در ادامه تمامی‌افراد در این سه دسته ، توسط "آزمون استاندارد" مورد آزمون قرار می‌گیرند، در این مرحله نیز ممکن است تعدادی از افراد بنابر دلایل مختلف از جمله عدم تمایل به ادامه همکاری برای انجام آزمون دوم، در دسترس نبودن برای ادامه مطالعه، مرگ و... از مطالعه خارج شوند [۶].

همانگونه که پیشتر بیان گردید آزمون استاندارد، بهترین آزمون برای شناسایی یک بیماری یا یک وضعیت به شمار می‌رود، اما این به معنای شناسایی تمامی بیماران نمی‌باشد. بنابراین در این مرحله پس از انجام آزمون استاندارد، افرادی که نتایج غیر قابل اطمینان داشته اند از مطالعه خارج می‌شوند. در نهایت نتایج حاصله از هر شاخه در دو گروه بررسی می‌شود: اینکه نتایج حاصله، هدف از مطالعه را محقق کرده است و یا خیر. به این مفهوم که آیا نتایج آزمون نشانگر در مقایسه با آزمون استاندارد با دقت و صحت بیشتری توانایی شناسایی بیماری را داشته است یا خیر. هر چقدر درصد تشخیص بیماری در افرادی که با آزمون نشانگر شناسایی شده‌اند در مقایسه با درصد تشخیص بیماری در افرادی که با آزمون استاندارد شناسایی شده اند بیشتر باشد، امکان جایگزینی آزمون نشانگر با آزمون استاندارد بیشتر می‌گردد [۶].

ارزیابی عملکرد STARD

براساس نتایج مطالعه ای در سال ۲۰۰۶ میلادی، مقاله‌های منتشر شده پیرامون آزمون‌های تشخیصی در ۱۲ مجله پزشکی در سال ۲۰۰۰ میلادی (قبل از بیانیه STARD) و در سال ۲۰۰۴ میلادی (پس از بیانیه STARD)، توسط دو متخصص به صورت مجزا مورد بررسی قرار گرفت. با توجه به اینکه چک لیست STARD مشتمل بر ۲۵ عنوان است، برای لحاظ هر بند در مقاله، ۱ امتیاز در نظر گرفته شد و به این ترتیب هر مقاله امتیازی در فاصله ۰ تا ۲۵ کسب کرد. پس از محاسبه امتیاز مقاله‌های مورد بررسی، در نهایت تفاضل امتیاز مقاله‌های منتشره در سال ۲۰۰۰ و ۲۰۰۴ میلادی مورد آنالیزهای دقیق قرار گرفت. در سال ۲۰۰۰ میلادی، ۱۲۴ مقاله و در سال ۲۰۰۴ میلادی ۱۱۴ مقاله آزمون تشخیصی منتشر شده بود. امتیاز مقاله‌های منتشر شده در سال ۲۰۰۰ میلادی ۱۱/۹ (در فاصله ۳/۵ تا ۱۹/۵) گزارش شد، امتیاز مقاله‌های منتشر شده در سال ۲۰۰۴ میلادی، ۱۳/۶ (در بازه ۴ تا ۲۱/۰) گزارش شد که شاهد ارتقای مقاله‌های انتشار یافته در سال ۲۰۰۴ میلادی به مقدار ۱/۸۱ بوده و این نشانگر ارتقای ملایم کیفیت مقاله‌های منتشر شده در زمینه آزمون‌های تشخیصی پس از بیانیه STARD بوده است [۱۰].

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

مطالعه دیگری در سال ۲۰۰۸ میلادی انجام گرفت، در این مطالعه مقاله‌های انتشار یافته در سال‌های ۲۰۰۱، ۲۰۰۲، ۲۰۰۴ و ۲۰۰۵ در ۶ مجله مرتبط با آزمون تشخیصی و ۶ مجله غیرمرتبط، به صورت دستی مورد بررسی قرار گرفت. ۲۴۰ مقاله مرتبط با آزمون تشخیصی شناسایی شد و تعداد عنوان‌های چک لیست STARD در مقاله‌ها بررسی گردید. نتایج آنالیز داده‌ها در مقاله‌های آزمون تشخیصی منتشره در مجله‌های مرتبط و غیر مرتبط با بیانیه STARD، بیانگر عدم نقش مثبت و معنادار بیانیه STARD بر کیفیت و چگونگی گزارش مطالعات آزمون‌های تشخیصی بوده است [۱۱].

بحث و نتیجه‌گیری

با توجه به گسترش مطالعات پژوهشی پزشکی به ویژه در دهه اخیر در ایران و با مدنظر قرار دادن این نکته که ایران در جایگاه بیست و هفتم کشورهای پیشرو در زمینه مجله‌های علمی پزشکی مرتبط با آزمون‌های تشخیصی قرار دارد، بر طبق اعلام SCImago Journal & Country Rank (SJR)، پورتال مرتبط با اطلاعات مجله‌ها و شاخص پیشرفت علمی کشورها، در فاصله زمانی سال ۱۹۹۶ تا ۲۰۱۲ میلادی، ایران جایگاه ۲۷ در ارتباط با انتشار مجله‌های میکروب شناسی و مجله‌های ایمنی شناسی را به خود اختصاص داده است [۱۳-۱۲].

لذا با توجه به پیشرفت روزافزون و جایگاه علمی ایران، بسیار ضروری است که محققین ایرانی با بیانیه‌های استاندارد گزارش مطالعه‌های علمی آشنا شوند و ضمن طراحی پژوهش‌های خود بر اساس چهارچوب‌های علمی استاندارد، زمینه ارتقای کیفی مطالعه‌های آزمون‌های تشخیصی را فراهم آورده و مقاله‌های حاصله را در مجله‌های تخصصی مرتبط با آزمون‌های تشخیصی به چاپ برسانند. به این ترتیب، نه تنها در راستای ارتقای کمی پژوهش‌ها و مقاله‌ها، بلکه با افزایش کیفی مقاله‌های مرتبط با آزمون‌های تشخیصی، جایگاه علمی ایران را بهبود خواهند بخشید.

طراحی پروژه‌های تحقیقاتی در چهارچوب بیانیه STARD مستلزم آشنایی محققین با این بیانیه است. چاپ بیانیه در مجله‌های مرتبط با آزمون‌های تشخیصی (پژوهش حاضر)، برگزاری دوره‌های آموزشی بیانیه STARD برای مسئولین مجله‌ها، هیأت تحریریه، داوران و محققین دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی علوم پزشکی، درخواست مسئولین تصویب کننده طرح‌های تحقیقاتی آزمون‌های تشخیصی به پژوهشگران در راستای طراحی پروژه بر طبق بیانیه STARD و عدم انتشار مقاله‌هایی که از چک لیست و نمودار جریانی STARD تبعیت نمی‌کنند، می‌تواند در فراگیری عملی این دستورالعمل در ایران مؤثر باشد.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

References

[1] Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem* 2003; 49(1): 7-18.

[2] Rezaeian M. How to report studies relevant to diagnostic accuracy. *J Raf Uni Med Sci* 2013; 12 (9): 679-80. [Farsi]

[3] Allen C, Richmond K. The Cochrane Collaboration: International activity within Cochrane Review Groups in the first decade of the twenty-first century. *J Evid Based Med* 2011; 4(1): 2-7.

[4]http://en.wikipedia.org/wiki/Cochrane_Collaboration / Received at 08-05-2014.

[5] http://www.consort-statement.org / Received at 08-05-2014.

[6] http://www.stard-statement.org / Received at 08-05-2014.

[7] http://www.cochrane.org/about-us/history / Received at 08-05-2014.

[8] Bossuyt PM, Reitsma J B, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou P, Irwig LM, et al. The STARD Statement for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): W1-12.

[9] Patrick MB, Johannes BR, David EB, Constantine AG, Paul PG, Les MI. The STARD Statement for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy: Explanation and Elaboration. *Clin Chem* 2003; 49: 17-18.

[10] Smidt N, Rutjes AW, Van der Windt DA, Ostelo RW, Bossuyt PM, Reitsma JB, et al. The quality of diagnostic accuracy studies since the STARD statement: has it improved? *Neurology* 2006; 67(5): 792-97.

[11] Wilczynski NL. Quality of reporting of diagnostic accuracy studies: no change since STARD statement publication- before-and-after study. *Radiology* 2008; 248(3): 817-23.

[12]http://www.scimagojr.com/countryrank.php?area=2700&category=2726&region=all&year=all&order=it&min=0&min_type=it .Received at 08-05-2014.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

[13]http://www.scimagojr.com/countryrank.php?area=2700&category=2723&region=all&year=all&order=it&min=0&min_type=it . Received at 08-05-2014.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]

A Standard for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies

Sh. Jalalpour[1], Sh. Assar[2], F. Ayoubi[3], M.R. Rahmani[3], M. Rezaeian[4]

Received: 07/06/2014 Sent for Revision: 21/10/2014 Received Revised Manuscript: 03/01/2015 Accepted: 04/01/2015

The most important goal of clinical researches is publishing the results in order to improve human health. If the results will be accepted by the scientific community, researcher aim would be achieved at improving public health. A published article does not guarantee the acceptance of its findings by the scientific community, hence, research should be done by considering a scientific plan. Due to the increasing amount of research studies, experts attempted to provide guidelines for standardization of a piece of scientific medical research.

Researches related to the diagnostic tests, are important studies in medical sciences, it is because of their critical role in detection of many diseases by using laboratory processes such as microbiology, immunology, pathology, etc. Early diagnosis of diseases results in developing the treatment process and therefore controlling and inhibiting the spread of pathogens from patients to others.

With regard to the fact that Iran placed among the 30 countries leading in publication of scientific journals related to diagnostic tests and according to important role of standardization of research design and final report of diagnostic tests, the present study was performed to introduce the STandards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies (STARD).

Funding: This research was funded by Rafsanjan University of Medical Sciences.

Conflict of interest: None declared.

Ethical approval: The Ethics Committee of Rafsanjan University of Medical Sciences approved the study.

How to cite this article: Jalalpour Sh, Assar Sh, Ayoubi F, Rahmani MR, Rezaeian M. A Standard for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies *J Rafsanjan Univ Med Sci* 2014; 13(10): 57-68. [Farsi]

1- PhD Student of Molecular Medicine Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran (Corresponding Author), Tel: (034) 34339042 Fax:(034)34339042, E-mail: shilla.jalalpoor@yahoo.com

2- PhD Student of Molecular Medicine Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan Iran

3- PhD Student of Physiology-Pharmacology Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran

4- Prof., Dept. of Social Medicine and Environment Research Center, Medical School, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-25]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1394.14.1.2.0]