

استانداردسازی گزارش در مطالعات کارآزمایی بالینی: کانسورت

فاطمه ایوبی^۱، محمدرضا رحمانی^۱، شکرالله آثار^۲، شیلا جلال پور^۳، محسن رضائیان^۴،

دریافت مقاله: ۹۵/۳/۱۱ ارسال مقاله به نویسنده جهت اصلاح: ۹۵/۴/۵ دریافت اصلاحیه از نویسنده: ۹۵/۸/۱۶ پذیرش مقاله: ۹۵/۸/۲۳

چکیده

زمینه و هدف: مطالعه کارآزمایی بالینی عبارت است از مطالعه‌ای که شرکت‌کنندگان هم‌زمان در گروه‌های مداخله و شاهد قرار می‌گیرند تا ارتباط علت و معلولی بین یک مداخله و یک پیامد بررسی گردد. از آنجا که در مداخله‌های انسانی، احتمال تورش وجود دارد، طراحی غیراستاندارد مطالعات کارآزمایی بالینی منجر به ارائه نتایج غیرواقعی از عوامل مداخله‌ای می‌شود. به‌منظور استانداردسازی مطالعات کارآزمایی بالینی، بیانیه کانسورت Consolidated Standards of Reporting Trials که دستورالعملی مشتمل بر مراحل طراحی، اجرا و گزارش نتایج است، ارائه گردید. بیانیه کانسورت مشتمل بر یک فلوجارت و یک فلودیگرام است. چک‌لیست کانسورت یک محتوای ۲۵ آیتمی است که چگونگی نگارش عنوان، خلاصه، مقدمه، مواد و روش‌ها، نتایج، بحث، ثبت مطالعه، دسترسی به پروتکل مطالعه و منابع تأمین بودجه در آن لحاظ گردیده است و در فلودیگرام کانسورت چگونگی دسترسی به شرکت‌کنندگان در طول مطالعه، مورد توجه قرار گرفته است. با توجه به اهمیت مطالعات کارآزمایی بالینی در ارائه روش‌های جدید درمانی و تشخیصی، این مطالعه با هدف بررسی و ارزیابی عملکرد بیانیه کانسورت انجام گرفت.

واژه‌های کلیدی: کارآزمایی بالینی، کارآزمایی بالینی تصادفی، مداخله، کانسورت

^۱- دانشجوی دکتری، مرکز تحقیقات فیزیولوژی-فارماکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

^۲- دانشجوی دکتری، مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

^۳- (نویسنده مسئول) دانشجوی دکتری، مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

تلفن: ۰۳۴-۳۱۳۱۵۰۰۰، دورنگار: ۰۳۴-۳۱۳۱۵۰۰۰، پست الکترونیکی: Shilla.jalalpoor@yahoo.com

^۴- استاد گروه آموزشی اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

^۵- استاد مرکز تحقیقات محیط کار، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

مقدمه

مطالعات مداخله‌ای انواعی از مطالعه‌های اپیدمیولوژی به حساب می‌آیند که عامل مداخله‌ای توسط محقق برحسب گروه‌بندی مطالعه بر روی تمامی و یا گروهی از شرکت‌کنندگان در تحقیق اعمال می‌گردد. گام اول در مطالعات مداخله‌ای تعریف افراد واجد شرایطی است که فرضیه موردنظر بر آنها انجام می‌گردد. در این نوع مطالعه حداقل دو گروه مورد نیاز است، گروهی که مداخله مدنظر اعم از یک روش پیشگیری، غربالگری، درمان، تشخیص و غیره بر روی آنها انجام می‌شود و گروهی که درمان‌های روتین یا پلاسبو دریافت می‌کند یا متد شناخته‌شده بر آنها اعمال شود [۱-۳].

مطالعات کارآزمایی بالینی: بر اساس تعریف کمیته بین‌المللی سردبیران نشریات پزشکی، کارآزمایی بالینی به‌عنوان پژوهشی تعریف می‌شود که در آن شرکت‌کنندگان انسانی به‌صورت آینده‌نگر در گروه‌های مداخله و کنترل هم‌زمان قرار گرفته تا ارتباط علت و معلولی میان یک مداخله پزشکی-دارویی، جراحی، تغییر رفتار و غیره و یک پیامد سلامت مورد بررسی قرار گیرد [۴].

مطالعات کارآزمایی بالینی مشتمل بر مطالعات مشاهده‌ای و مداخله‌ای می‌باشند و بر این اساس می‌توان آنها را در چهار گروه ۱- کارآزمایی‌های پیشگیرانه؛ که هدف از این مطالعه یافتن روش‌های مناسب و مدرن با هدف پیشگیری از بیماری در ۲ گروه افراد است: الف) افرادی که هرگز مبتلا به بیماری نبوده‌اند و ب) افرادی که مبتلا به بیماری شده‌اند و باید از ابتلای مجدد آنها جلوگیری شود. ۲- کارآزمایی‌های درمانی؛ هدف از این

مطالعه، ارائه درمان‌های مدرن تجربی، داروهای مدرن و همچنین ارائه متدهای جدید جراحی، پرتودرمانی و غیره است. ۳- کارآزمایی‌های تشخیصی؛ هدف از این مطالعه ارائه متدهای مدرن تشخیصی بیماری یا عوارض بیماری است و ۴- کارآزمایی‌هایی غربالگری؛ هدف از این مطالعه ارائه مناسب‌ترین متد غربالگری بیماری یا عوارض بیماری است [۵-۸].

مطالعات کارآزمایی بالینی بر اساس گروه‌بندی و تصادفی و غیرتصادفی بودن نیز طبقه‌بندی می‌شود [۱۰-۹] که عبارتند از: ۱- کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده (Randomized Clinical Trial): در این مطالعه شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در گروه‌های مجزایی طبقه‌بندی می‌شوند و به این ترتیب امکان مقایسه مداخله‌های متفاوت برای محقق فراهم می‌گردد [۱۲-۱۰]. ۲- کارآزمایی بالینی تصادفی‌نشده (Nonrandomized Clinical Trial): در این نوع مطالعه شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در گروه‌های مختلف قرار نمی‌گیرند و نحوه قرارگیری افراد در گروه‌ها بر اساس انتخاب شرکت‌کننده یا محقق صورت می‌پذیرد [۱۳] و ۳- کارآزمایی بالینی شاهددار (Controlled Clinical Trial): در این مطالعه یک گروه تحت عنوان گروه مقایسه (کنترل) به مطالعه افزوده می‌شود، شرکت‌کنندگان موجود در این گروه در مقایسه با سایرین یا تحت تأثیر دارونما (پلاسیبو/ Placebo) قرار داده می‌شود و یا از درمان دیگری برخوردار می‌گردند [۱۴-۱۵]. مطالعات کارآزمایی تصادفی، از جایگاهی بسیار مهمی در مطالعات اپیدمیولوژیک برخوردار است، نتایج حاصل از این مطالعات کاربردهای ویژه و مهمی بر جمعیت‌های انسانی، از جمله بررسی و مطالعه اثرات

داروها و متدهای درمانی جدید به منظور پیشگیری، درمان و تشخیص بیماری‌ها در انسان دارا می‌باشد [۱۶].

گزارش صحیح و استاندارد مطالعات کارآزمایی بالینی، بسیار ضروری است. در صورتی که اغلب این مطالعات در سال‌های گذشته به صورت شفاف و صحیح گزارش نمی‌شده‌اند، لذا ضرورت طرح بیانیه کانسورت مشهود بوده است.

ضرورت بیانیه CONSORT: افزایش کیفیت

مطالعات که منجر به اعتباربخشی به پژوهش می‌گردد [۱۷] مستلزم وجود دستورالعمل‌های علمی و تأییدشده از جانب متخصصان می‌باشد و این امر در شفاف‌سازی مطالعات بسیار حائز اهمیت است، به‌ویژه در مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی. از آنجا که هدف اصلی ارائه روش‌های جدید درمانی و تشخیصی می‌باشد و نتایج این مطالعات مستقیماً بر نظام بهداشتی درمانی و در نهایت افراد جامعه تأثیرگذار است، وجود یک دستورالعمل استاندارد که تمامی جنبه‌های مطالعه را شامل گردد، لازم و ضروری به نظر می‌آید. بیانیه کانسورت مبتنی بر شواهد است و دربردارنده مجموعه‌ای از حداقل توصیه‌ها برای گزارش مطالعات کارآزمایی تصادفی است. در این بیانیه یک روش استاندارد برای نویسندگان به منظور تدوین گزارشی کامل و شفاف از یافته‌های مطالعه ارائه شده است که این امر زمینه تسهیل درک، ارزیابی انتقادی و تفسیر مطالعه را فراهم می‌سازد [۱۸].

تاریخچه CONSORT: در سال ۱۹۹۳ میلادی،

کارگروهی متشکل از ۳۰ کارشناس مشتمل بر سردبیران مجله‌های پزشکی، متخصصان کارآزمایی بالینی،

اپیدمیولوژیست‌ها و متدولوژیست‌ها با هدف بررسی و توسعه روش‌های جدید به منظور ارزیابی کیفیت گزارش مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) Randomized Controlled Trial، در اتاوا پایتخت کانادا با یکدیگر ملاقات کردند، از نتایج مهم این نشست تخصصی عبارت بود از ارائه بیانیه گزارش استاندارد کارآزمایی‌ها (SORT) Standards of Reporting Trials، بیانیه مزبور مشتمل بر یک چک‌لیست ۳۲ آئمی بود. هم‌زمان و به‌طور مستقل، کارگروه دیگری از کارشناسان، تحت عنوان گروه کاری اسیلومار (Asilomar) که در اسیلومار کالیفرنیا، ایالات متحده آمریکا، نشستی برگزار نمودند و توصیه‌هایی به منظور چگونگی گزارش مطالعات کارآزمایی بالینی در پژوهش‌های پزشکی پیشنهاد کردند و دستورالعملی مشابه بیانیه SORT ارائه نمودند، این گروه همچنین چک‌لیستی مشتمل بر توصیه‌هایی برای نویسندگان ارائه کردند [۱۹]. در نهایت، در سال ۱۹۹۶ میلادی در شیکاگو، ایالات متحده آمریکا، نمایندگانی از هر دو گروه با یکدیگر ملاقات نمودند و نتیجه این ملاقات، ادغام دو بیانیه SORT و اسیلومار بود [۲۰]. این جلسه منجر به ارائه نخستین بیانیه استاندارد با هدف گزارش صحیح مطالعات بالینی Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) گردید [۲۰] بیانیه کانسورت به منظور ارتقای کیفی، یک‌بار در سال ۲۰۰۱ میلادی و دومین بار در سال ۲۰۱۰ میلادی، مورد تجدید نظر قرار گرفت [۲۳-۲۱].

بیانیه کانسورت منتشرشده در سال ۲۰۱۰ میلادی مشتمل بر یک چک‌لیست ۲۵ آئمی است که در آن چگونگی نگارش عنوان، خلاصه، مقدمه، مواد و روش‌ها،

نتایج، بحث، چگونگی ثبت مطالعه، چگونگی دسترسی به پروتکل مطالعه و منبع تأمین‌کننده بودجه مطالعه، لحاظ گردیده است. این بیانیه همچنین، مشتمل بر یک فلودیاگرام است که در آن، چگونگی دسترسی به شرکت‌کنندگان در طول مطالعه، مورد توجه قرار گرفته است [۲۳، ۲۸-۱۸].

در نهایت پس از تأیید نسخه نهایی، در سال ۲۰۱۰ میلادی بیانیه کانسورت در مجله‌های *Annals of Internal Medicine*، *BMJ*، *BMC Medicine*، *Journal of Obstetrics & Gynecology*، *Clinical Epidemiology*، *Open Medicine*، *PLOS Medicine* و *Trials* به چاپ رسید و رسماً در دسترس عموم قرار گرفت [۲۹].

اهمیت بیانیه کانسورت: از جمله مهم‌ترین دلایل برای توجه اهمیت بیانیه کانسورت عبارتند از: ۱- لحاظ مطلوب‌ترین شرایط برای انجام یک مداخله علمی ۲- اندازه‌گیری میزان تأثیر مداخله موردنظر در جوامع انسانی، ۳- جلوگیری از هرگونه انحراف در طراحی، اجرا و گزارش نتایج مطالعه، ۴- ارتقاء کیفی مطالعات کارآزمایی بالینی و گزارش کار این مطالعات با هدف تسهیل ارزیابی انتقادی و تفسیر کارآزمایی‌ها، ۵- بیانیه کانسورت به مصادیقی اشاره می‌نماید که با روایی داخلی و خارجی کارآزمایی‌ها منطبق است، ۶- بیانیه کانسورت نه تنها راه‌کار و روش عملکرد محققان به شمار می‌رود، بلکه منجر به تسهیل روند بررسی سردبیران مجلات تخصصی در راستای شناسایی نقاط قوت و ضعف و بروز سوگیری‌ها در نتایج مطالعات نیز می‌گردد که این امر در نهایت منجر به ارتقاء سلامت جامعه و جلوگیری از انتشار مطالعاتی که با سوگیری انجام شده، می‌شود.

چک‌لیست کانسورت: چک‌لیست ۲۵ آیتمی کانسورت مشتمل بر ۶ بخش کلی به شرح ۱- عنوان و چکیده، ۲- مقدمه، ۳- روش‌ها، ۴- نتایج، ۵- بحث و ۶- سایر اطلاعات است.

بخش عنوان و چکیده مشتمل بر عنوان مطالعه است که باید واژه کارآزمایی تصادفی در عنوان لحاظ گردد. خلاصه عبارت است از چکیده ساختارمندی که باید مشتمل بر طراحی، روش، نتایج و نتیجه‌گیری مطالعه باشد. بخش مقدمه مشتمل بر پیشینه علمی و اهداف مطالعه و بیان منطق طراحی مطالعه است. بخش روش‌ها مشتمل بر روش عملی مطالعه و همچنین روش‌های آماری تعیین حجم نمونه است. چگونگی طراحی مطالعه، معیارهای ورود شرکت‌کنندگان و محل اجرای مطالعه، مداخلات اعمال‌شده، پیامدهای ناشی از مداخله، برآورد حجم نمونه، روش تصادفی‌سازی که خود مشتمل بر توالی نسل، روش پنهان‌سازی، تخصیص شرکت‌کنندگان و کورسازی و همچنین مدت‌زمان اجرای مطالعه، در بخش روش‌ها بررسی می‌گردد. بخش نتایج، مشتمل بر نتایج حاصل از مداخله مدنظر بر گروه‌های موردبررسی و تاریخ‌های ورود و پیگیری شرکت‌کنندگان و تمامی عوارض ناخواسته در هر گروه می‌باشد. توصیه شده است نتایج هر گروه در فلودیاگرام ترسیم و خلاصه گردد. بخش بحث مشتمل بر محدودیت‌های مطالعه، پرداختن به منابع بالقوه تورش، عدم دقت و محدودیت‌های مرتبط با تجزیه و تحلیل داده‌ها، تعمیم‌پذیری نتایج و ارائه تفسیری متناسب با نتایج مطالعه، ضمن پرداختن به مضرات و مزایای مداخله در گروه‌های موردبررسی است. بخش نهایی که عبارت است از سایر اطلاعات مطالعه و این بخش مشتمل

بر ثبت کارآزمایی، پروتکل و حامیان مالی مطالعه است [۳۰]. در ادامه چکلیست کانسورت ارائه می‌گردد [۳۱].

جدول ۱- چکلیست کانسورت در سال ۲۰۱۰ میلادی

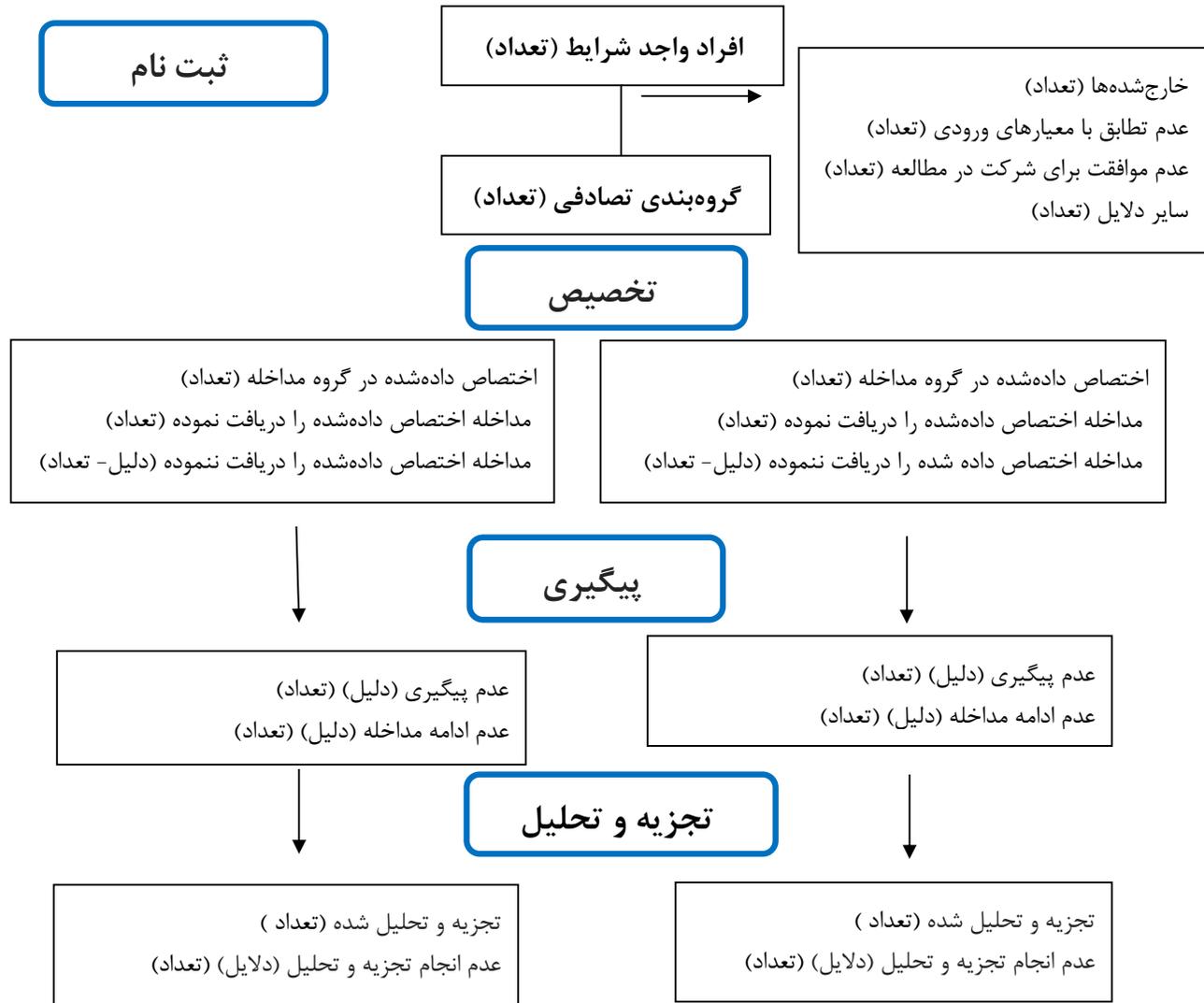
عنوان و چکیده	۱-۱ قرار دادن واژه کارآزمایی تصادفی شده در عنوان
سابقه و هدف	۲-۱ خلاصه ساختار مند مشتمل بر طراحی آزمایش، روش‌ها، نتایج و نتیجه‌گیری‌ها مقدمه ۱-۲ پیشینه علمی و بیان منطق طراحی مطالعه ۲-۲ اهداف خاص و یا فرضیات
طراحی کارآزمایی	روش‌ها ۱-۳ شرح طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص ۲-۳ تغییرات مهم در روش کار، پس از شروع کارآزمایی (مانند معیارهای واجد شرایط بودن)، با ذکر دلایل
شرکت‌کنندگان	۱-۴ معیارهای ورودی شرکت‌کنندگان ۲-۴ مکان اجرای مطالعه و جمع‌آوری داده‌ها
مداخلات	۵- ذکر نوع مداخله برای هر گروه با تشریح جزئیات کافی با هدف تکرار مطالعه، از جمله چگونگی و زمانی انجام مداخلات ۶-۱ تشریح مقیاس‌های از پیش تعیین شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه، از جمله بیان اینکه چگونه و چه زمانی ارزیابی شده‌اند.
عواقب	۶-۲ هرگونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی بعد از آغاز، با ذکر دلایل ۷-۱ بیان چگونگی تعیین حجم نمونه ۷-۲ مدت‌زمان اجرا، توضیح هرگونه تجزیه و تحلیل موقت و یا توقف اجرا
حجم نمونه	تصادفی
توالی نسل	۸-۱ روش مورد استفاده برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی ۸-۲ نوع تصادفی، جزئیات هرگونه محدودیت
تخصیص	۹- مکانیسم مورد استفاده در تصادفی‌سازی تخصیص شرکت‌کنندگان و تشریح تمامی اقدامات انجام شده در پنهان‌سازی توالی تا زمان اختصاص مداخله در گروه‌ها ۱۰- تشریح این‌که چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص نموده، چه کسی شرکت‌کنندگان را ثبت نام نموده و چه کسی مداخلات را بر گروه‌ها اعمال کرده است.
مکانیسم‌های اختفای اجرا	۱۱-۱ در صورت انجام، چه افرادی نسبت به مداخله انجام شده، کورسازی شده‌اند (به‌عنوان مثال شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان خدمات و افرادی که نتایج را ارزیابی می‌کنند) و کورسازی چگونه انجام گرفته است.
کورکننده	۱۱-۲ در صورت مشاهده، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات ۱۲-۱ روش‌های آماری مورد استفاده برای مقایسه گروه‌ها از منظر پیامدهای اولیه و ثانویه ۱۲-۲ روش‌های استفاده شده برای تجزیه و تحلیل‌های بیشتر، مانند تجزیه و تحلیل در زیر گروه‌ها و تجزیه
روش‌های آماری	

تحلیل‌های تعدیل‌شده

نتایج

<p>۱-۱۳ برای هر گروه، تعداد شرکت‌کنندگان که به‌صورت تصادفی در نظر گرفته شده و مداخله مورد نظر را دریافت نموده‌اند و برای پیامد اولیه مورد تجزیه و قرار گرفتند.</p> <p>۲-۱۳ برای هر گروه، افراد از دست‌رفته و افرادی که پس از تصادفی‌سازی از مطالعه خارج شده‌اند، با ذکر دلایل بیان گردد.</p> <p>۱-۱۴ تاریخ‌های ورود شرکت‌کنندگان و پیگیری</p> <p>۲-۱۴ در صورت وجود، بیان چرایی به پایان رسیدن کارآزمایی و یا توقف آن</p> <p>۱۵- جدول نشان‌دهنده اطلاعات جمعیت‌شناختی و بالینی برای هر گروه</p> <p>۱۶- در هر گروه، تعداد شرکت‌کنندگانی (مخرج کسر) که در هر تجزیه و تحلیل وارد شده‌اند و اینکه آیا آنالیز بر اساس گروه‌های تخصیص‌یافته اصلی بوده است.</p> <p>۱-۱۷ برای هر یک از پیامدهای اولیه و ثانویه، نتایج هر گروه و اندازه اثر برآوردشده، تأثیر و دقت آن (فاصله اطمینان مثلاً ۰.۹۵٪).</p> <p>۲-۱۷ برای پیامدهای دوتایی، ارائه اندازه هر دو اثر مطلق و نسبی توصیه می‌شود.</p> <p>۱۸- بیان نتایج هر تجزیه و تحلیل دیگری که انجام شده، از جمله تجزیه و تحلیل در زیرگروه‌ها و تجزیه‌وتحلیل‌های تعدیل‌شده مشتق از آنالیزهای اولیه</p> <p>۱۹- تمام مضرات مهم و یا اثرات ناخواسته در هر گروه</p>	<p>جریان شرکت‌کنندگان (نمودار اکیداً توصیه می‌شود)</p> <p>استخدام</p> <p>اطلاعات پایه</p> <p>تعداد در تجزیه و تحلیل</p> <p>نتایج و برآورد</p> <p>تجزیه و تحلیل کمکی</p> <p>اعلام عوارض</p> <p>محدودیت‌ها</p> <p>تعمیم‌پذیری</p> <p>تفسیر</p>
<p>بحث</p> <p>۲۰- محدودیت‌های کارآزمایی، پرداختن به منابع بالقوه تورش، عدم دقت و محدودیت‌های مرتبط با تجزیه و تحلیل</p> <p>۲۱- تعمیم‌پذیری (اعتبار خارجی، کاربرد) از یافته‌های کارآزمایی</p> <p>۲۲- تفسیری متناسب با نتایج، با لحاظ نمودن مضرات و مزایا و لحاظ کردن سایر شواهد مرتبط</p>	
<p>سایر اطلاعات</p> <p>۲۳- شماره ثبت مطالعه و نام محل ثبت‌نام کارآزمایی</p> <p>۲۴- مکانی که پروتکل کامل مطالعه را می‌توان در صورت موجود بودن بررسی نمود.</p> <p>۲۵- منابع مالی و سایر حامیان (تأمین‌کنندگان مواد موردنیاز و ...)، نقش تأمین‌کنندگان مالی</p>	

اهداف اصلی فلوجارت کانسورت: اهداف اصلی فلوجارت کانسورت عبارتند از ۱- مشخص نمودن و تعیین تعداد شرکت‌کنندگان در هر بخش از مطالعه اعم از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان در گروه‌های آزمون و کنترل و غیره، ۲- بیان کمی و کیفی دلایل ریزش و عدم تخصیص شرکت‌کنندگان در هر گروه، ۳- مشخص نمودن بازه زمانی و روش و چگونگی پیگیری (follow-up) شرکت‌کنندگان در هر گروه اعم از آزمون، کنترل و سایر بخش‌ها. در ادامه فلوجارت کانسورت ارائه می‌گردد [۳۲].



تصویر ۱- فلودیاگرام کانسورت در سال ۲۰۱۰ میلادی

بررسی کیفیت مطالعات کارآزمایی تصادفی شاهددار جراحی کوله‌سیستیت حاد بر مبنای مفاد بیانیه کانسورت و موارد تکمیلی آن بر کیفیت ۱۳ مطالعه کارآزمایی تصادفی مربوط به جراحی مجاری صفراوی بر مبنای ۲۸ آیتم بیانیه کانسورت به علاوه آیتم‌های اضافی آن بررسی شد. تقریباً در تمامی مقاله‌ها، نویسندگان به جزئیات روش تصادفی‌سازی، نمودار جریان شرکت‌کنندگان، تجزیه و

ارزیابی عمل کرد بیانیه کانسورت: به‌منظور بررسی عمل کرد بیانیه کانسورت در مطالعات اخیر چاپ‌شده در مجلات تخصصی خارجی و ایرانی، در ادامه به بررسی جدیدترین نتایج منتشره در این زمینه پرداخته خواهد شد:

ارزیابی عمل کرد بیانیه کانسورت در مطالعات خارجی: در مقاله منتشرشده‌ای در سال ۲۰۰۸ میلادی

تحلیل مداخله، تجزیه و تحلیل‌های فرعی و حامیان مالی، پرداخته نشده بود [۳۳].

در مقاله منتشرشده‌ای در سال ۲۰۰۸ میلادی به بررسی گزارش ارزیابی کیفیت مقالات کارآزمایی تصادفی شاهددار در پنج مجله پزشکی چینی معتبر منتشرشده در MEDLINE بر مبنای بیانیه کانسورت پرداخته شد. در میان مجلات پزشکی چینی، تنها چند مجله هستند که در راهنمای نویسندگان، محققان به استفاده از بیانیه کانسورت توصیه شده‌اند.

با بررسی مقالات کارآزمایی تصادفی شاهددار منتشرشده از سال ۲۰۰۴ تا ژانویه سال ۲۰۰۷ میلادی، در نهایت ۱۴۲ مورد یافت شد. بر اساس نتایج در ۹۱/۵۵٪ موارد، واژه تصادفی در عنوان یا چکیده مقاله بیان شده بود، اما تنها ۲۶/۷۶٪ از موارد به تشریح روش تصادفی‌سازی اشاره شده بود. در ۶ مقاله، روش اختفا داده‌ها و اطلاعات شرکت‌کنندگان به‌روشنی بیان شده بود. در ۱۷/۶۱٪ موارد از واژه پوشش "masking" استفاده شده بود؛ اما صرفاً در ۷ مورد از مطالعات به روند پوشش اشاره شده بود. سه آیتم از ۴۰ آیتم مطرح‌شده در بیانیه به‌وضوح در تمام مطالعات گزارش شده بود؛ درحالی‌که ۵ آیتم در تمامی مطالعات بیان نشده بود. بر اساس نتایج حاصله ذکر گردید که بر مبنای مقیاس Jadad کیفیت مقالات کارآزمایی تصادفی شاهددار پایین بوده است و صرفاً ۲۲ مورد از مقالات بررسی‌شده کیفیت بالایی داشته‌اند [۳۴].

مقیاس Jadad، که با اسامی Jadad scoring یا the Oxford quality scoring system نیز نامیده می‌شود، یک روش ارزیابی کیفیت متدولوژی مطالعات کارآزمایی بالینی به شمار می‌رود. Jadad مورد استقبال زیادی قرار گرفته و از

سال ۲۰۰۸ میلادی در بیش از ۳۰۰۰ اثر علمی استفاده شده است [۳۵].

مقیاس Jadad به افتخار Alejandro Jadad-Bechara، یک پزشک کلمبیایی در دانشگاه آکسفورد، نام‌گذاری شده است. این محقق اعتقاد داشت مطالعات کنترل‌شده تصادفی از اهمیت زیادی برای پیشرفت علم پزشکی برخوردارند و این امر را در کتابی در سال ۲۰۰۷ با عنوان «ساده‌ترین، قوی‌ترین و انقلابی‌ترین نوع پژوهش» منتشر نمود [۳۶]. در این مقیاس، بر مبنای آیتم‌های تعریفی کیفیت مطالعات کنترل‌شده تصادفی از ۰ (به‌عنوان مطالعات ضعیف) تا ۵ (به‌عنوان مطالعات قوی) تعریف شده است [۳۷].

در مقاله منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۲ میلادی، پایبندی به بیانیه کانسورت برای کیفیت گزارش در بخش خلاصه مطالعات تصادفی شاهددار منتشرشده در چهار مجله عمومی پزشکی با ضریب تأثیر بالا مورد بررسی قرار گرفت. در این مطالعه خلاصه مطالعات تصادفی شاهددار منتشرشده در مجلات The New England Journal of Medicine، Lancet، The Journal of American Medical Association و The British Medical Journal در سال ۲۰۱۰ توسط دو داور به‌طور مستقل از پایگاه‌های MEDLINE / Pubmed استخراج و بررسی شد. بر اساس نتایج بررسی‌ها ۲۷۱ خلاصه مقاله ضوابط ورود به مطالعه را داشته‌اند.

بر این اساس ۵۸/۷٪ از موارد واژه تصادفی در عنوان، در ۷۲/۷٪ موارد اهداف/فرضیه، در ۶۰/۹٪ موارد معیارهای ورودی شرکت‌کنندگان، در ۹۰/۸٪ موارد مداخلات در هر دو گروه، در ۹۴/۸٪ موارد تعریف روشن نتایج اولیه، بیان

شده بود، این در صورتی بود که کیفیت متدولوژی به روشنی بیان نشده بود. به این صورت که محرمانه بودن در ۱۱/۸٪ و روش اتخاذ شده برای محرمانه ماندن در ۲۱٪ موارد بیان شده بود. در ۸۴/۱٪ موارد گزارش نتایج، خروج اولیه شرکت کنندگان برای هر گروه ذکر شده بود. خلاصه گزارش ثبت نام شرکت کنندگان تقریباً در تمامی موارد (۹۹/۳٪) بیان شده بود، اما گزارش مالی در ۴۷/۶٪ از موارد و آسیب و یا عوارض جانبی مداخلات تنها در ۴۲/۸٪ از موارد بیان شده بود. بر اساس نتایج این مطالعه، یافته‌ها نشان‌دهنده عدم پایبندی به بیانیه کانسورت، به‌ویژه در حوزه کیفیت متدولوژی مطالعات بوده است [۳۸].

در مقاله منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۲ میلادی بررسی گزارش کیفیت خلاصه مقالات منتشرشده در کنفرانس پیشگیری از آسیب‌های ورزشی بر اساس مفاد بیانیه‌های کانسورت و STROBE و روند انتشار کامل مقاله‌های مزبور بررسی شد. بر اساس نتایج، از ۱۵۴ خلاصه مقاله شفاهی ارائه شده در «کنگره جهانی پیشگیری از آسیب‌دیدگی در ورزش» در سال ۲۰۰۵ میلادی در اسلو، ۴۹ درصد مقاله‌ها به‌صورت مقاله کامل در مجلات تخصصی با ضریب تأثیری در دامنه ۱/۹۴۶±۰/۸۱۲ منتشر شده‌اند.

تفاوت معنی‌داری بین ضریب تأثیر مجله در انتشار مقالات کارآزمایی تصادفی شاهددار (۱/۰۱۵±۲/۱۲۲) و مطالعات مشاهده‌ای (۱/۹۱۳±۰/۷۶۵) وجود نداشته است. مقالات کامل مطالعات کارآزمایی تصادفی شاهددار به‌طور متوسط ۱۳ ماه بعد منتشر شده و مطالعات مشاهده‌ای به‌طور متوسط ۱۴ ماه بعد. درصد بالاتری از خلاصه مقالات کارآزمایی تصادفی شاهددار (۷۱٪) در مقایسه با مطالعات مشاهده‌ای (۴۷٪)، (از نظر آماری غیرمعنی‌دار)

به‌صورت کامل منتشر شده است. کیفیت خلاصه مقالات منتشرشده به‌صورت مقالات کامل در هر دو نوع مطالعه در مقایسه با کنفرانس به‌طور قابل توجهی بهبود یافته بود.

بر اساس مقایسه مقالات کنفرانس با مقاله‌های کامل، در تمامی خلاصه مقالات منتشرشده حداقل یک تناقض جزئی (عنوان، نویسندگان، مرکز تحقیقات، ارائه نتیجه و نتیجه‌گیری) مشاهده شد درحالی‌که در ۶۵٪ موارد یک تناقض بزرگ (هدف مطالعه، فرضیه، طرح تحقیق، معیارهای نتیجه اولیه، اندازه نمونه، تجزیه و تحلیل آماری و نتایج) مشاهده گردید، تغییر در نتایج در مطالعات تصادفی و مشاهده‌ای به ترتیب ۹۰٪ در مقابل ۶۸٪ بوده است. اطلاعات تکمیلی در مطالعات تصادفی و مشاهده‌ای به‌ترتیب (گزارش نتایج بیشتر در مقاله کامل) ۶۰ درصد در مقابل ۳۰٪، و حذف برخی نتایج در مطالعات تصادفی و مشاهده‌ای به‌ترتیب (گزارش نتایج کمتر در مقاله کامل) ۴۰ درصد در مقابل ۳۰٪ بوده است [۳۹].

در مقاله منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۴ میلادی با هدف ارزیابی کیفی مطالعات کارآزمایی تصادفی شاهددار با بیانیه کانسورت و دستورالعمل STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) که از شاخه‌های کانسورت به حساب می‌آید، در مورد طب سوزنی در کره انجام گرفت. بدین منظور مقالات منتشرشده در ۱۲ پایگاه و ۷ مجله کره‌ای در بازه زمانی سال ۱۹۹۶ تا ۲۰۱۱ میلادی با هدف شناسایی مطالعات کارآزمایی تصادفی شاهددار واجد شرایط در زمینه طب سوزنی بررسی شد. به‌منظور بررسی کارایی عملی بیانیه‌های مدنظر، مقاله‌ها در دو بازه زمانی اول ۱۹۹۶-۲۰۰۴ و دوم ۲۰۰۵-۲۰۱۱ طبقه‌بندی شد. در

نهایت ۱۴۶ مطالعه کانسورت و (طب سوزنی و غیرسوزنی) ۹۰ مطالعه STRICTA (صرفاً طب سوزنی) بررسی شد. از ۱۰۳ مطالعه منتشرشده در بازه زمانی دوم، ۱۵/۵٪ موارد به‌طور کامل بر اساس مفاد بیانیه کانسورت گزارش داده شده بود. محاسبه حجم نمونه در ۲/۹٪، تصادفی بودن در ۵۶٪، محرمانه بودن در ۵/۸٪، روند کاری محرمانه بودن در ۱۱/۷٪، روند خروج شرکت‌کنندگان در ۲۵/۲٪، تعداد شرکت‌کنندگان مورد تجزیه و تحلیل در ۱۹/۴٪، تجزیه‌وتحلیل‌های فرعی در ۰٪، عوارض جانبی در ۲۴/۳٪، تعمیم‌پذیری یافته‌ها در ۱/۹٪ و شواهد کلی در ۳۲/۰٪ موارد بیان شده بود. گرچه در مواردی بهبود کیفیت مقالات منتشرشده در بازه زمانی دوم مشاهده شده است، اما بر اساس نتایج حاصله، کیفیت مقاله‌های منتشرشده در راستای بیانیه‌های کانسورت و STRICTA کمتر از حد مطلوب بوده است [۴۰].

تصمیم‌گیری برای درمان‌های جدید باید مبتنی بر نتایج مطالعاتی با کیفیت بالا صورت گیرد که هم‌زمان، مزایا و مضرات درمان جایگزین را بررسی و گزارش می‌نمایند. مطالعات تصادفی شاهددار از قابلیت بالایی برای بررسی مزایای درمان‌های جدید برخوردار می‌باشند؛ این در حالی است که معمولاً اطلاعات مربوط به مضرات جدی، نادر و بلندمدت درمان‌های جدید صرفاً با انجام مطالعات غیرتصادفی مشخص می‌گردد [۴۱]، بر این اساس در مقاله منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۵ میلادی به بررسی کیفیت ارائه گزارش‌های مطالعات غیرتصادفی و تصادفی شاهددار در ارتباط با اثرات مضر داروی توپیرامات در مبتلایان به صرع پرداخته شد. ۷۸ مقاله از هفت پایگاه

بررسی شد و داده‌های مرتبط با مضرات هر مطالعه با استفاده از یک چک‌لیست ۲۵ آیتمی استخراج گردید. میانگین تعداد بندهای مورداستفاده در هر مطالعه ۱۱/۵ بوده است (SD: 2.96). در مطالعات اقتصادمحور، این رقم به ۱۲/۷ و در مطالعات تحقیقاتی این عدد به ۱۰/۰۸ (از نظر آماری معنی‌دار) رسیده بود. به این ترتیب که در مطالعات تصادفی به‌طور متوسط ۱۳/۰ و در مطالعات غیرتصادفی ۱۰/۸ (از نظر آماری معنی‌دار) بوده است. بر این اساس مشخص گردید در مطالعات چندمرکزی و مطالعات اقتصادمحور، به‌ترتیب بندهای موردنظر به‌طور قابل‌توجهی بیشتر از مراکز واحد و مطالعات تحقیقاتی بررسی شده است. اگرچه گزارش مضرات داروی توپیرامات (Topiramate) در مطالعات تصادفی شاهددار در مقایسه با مطالعات غیرتصادفی به‌طور معناداری بهتر بوده است، اما تفاوت معنی‌داری در میانگین تعداد موارد ذکرشده از مضرات درمانی قبل و بعد از انتشار تاریخ بیانیه کانسورت مشاهده نگردید. این در صورتی است که بهبود گزارش مضرات در مطالعات کارآزمایی به‌منظور اطلاع‌رسانی بهتر درمان لازم به نظر می‌رسد [۴۱].

ارزیابی عملکرد بیانیه کانسورت در مطالعات ایرانی:

بر اساس یک مطالعه مقطعی منتشرشده در سال ۱۳۸۴ با بررسی ۲۵ مجله علمی- پژوهشی ایرانی، ۲۲۷ مطالعه کارآزمایی بالینی، استخراج شد و از نظر روش تعیین حجم نمونه، تصادفی‌سازی، کورسازی و رعایت جنبه‌های اخلاقی، مورد بررسی قرار گرفت و بر اساس نتایج حاصله در ۶/۲٪ از موارد به روش محاسبه حجم نمونه اشاره شده بود، در ۱/۳٪ از موارد نوع و شیوه تصادفی‌سازی ذکر شده بود، در

۴۹/۸٪ از موارد به روش کورسازی اشاره شده بود و در ۸۵٪ از موارد، نام روش‌های آماری استفاده‌شده بیان گردیده بود و همچنین در ۴۰/۵٪ از موارد، مسئله کسب اجازه آگاهانه از بیماران در مقاله قید شده بود [۴۲].

در یک مطالعه توصیفی مقطعی منتشرشده در سال ۱۳۹۱ با بررسی ۳۱۴ چکیده مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با وابستگی سازمانی دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران که در PubMed نمایه شده بود، از نظر انطباق با برخی از مفاد روش‌شناسی مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی، بر مبنای چک‌لیست کانسورت بررسی گردید. بر اساس نتایج حاصله میانگین امتیاز کیفیت چکیده مقالات از امتیاز ۸-۰ برابر ۴/۷۱ با انحراف معیار ۱/۰۲ محاسبه گردید. بر این اساس هیچ‌یک از چکیده مقالات بررسی‌شده امتیاز کامل را کسب نکردند و بالاترین امتیاز کسب‌شده معادل ۷ بوده است. بر اساس طراحی نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده، کارآزمایی بالینی با شاهدهای موازی نسبت به سایر طراحی‌ها بیشتر مورد استفاده قرار گرفته است، این در حالی بوده است که بیان نوع تصادفی‌سازی، نوع کورسازی، تعداد مشارکت‌کنندگان در مطالعه از کیفیت مناسبی برخوردار نبوده است [۴۳].

بر اساس نتایج مطالعه منتشرشده در سال ۱۳۹۲ با هدف بررسی ۵۳ گزارش پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، کیفیت نگارش مواد و روش‌ها بر اساس آخرین ویرایش چک‌لیست کانسورت ارزیابی شد. میانگین امتیاز کیفیت نگارش مواد و روش‌ها $1/92 \pm 6/75$ محاسبه گردید؛ به این ترتیب که ذکر مداخله برای هر گروه در ۹۶/۲٪ موارد، تعریف پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه در ۸۸/۷٪ موارد،

بیان روش‌های آماری در ۸۶/۸٪ موارد و متدهای تصادفی‌سازی مطالعه در ۳/۸٪ موارد ذکر شده بوده است [۴۴].

بر اساس یک مطالعه توصیفی منتشرشده در سال ۱۳۹۲ با بررسی تمامی مقالات منتشره در نشریه‌های تخصصی پرستاری مامایی در سال ۱۳۹۸، ۶۸ مطالعه کارآزمایی تصادفی شاهددار از ۸ مجله بررسی شد و تورش‌ها در مقالات منتخب با ابزار استاندارد خطر تورش توسط دو نفر به شکل مستقل بررسی گردید. بر اساس نتایج حاصله بیشتر مطالعات دارای تورش بالا و یا مبهم بوده است؛ تولید توالی تصادفی در ۲۲٪ موارد، تخصیص تصادفی در ۴/۵٪ موارد، کورسازی در ۲۲٪ موارد، گزارش داده‌های ناقص در ۳۵/۳٪ موارد، گزارش انتخابی پیامدها در ۵۱/۵٪ موارد و سایر تورش‌ها در ۳۶/۷٪ از موارد بیان گردیده بود [۴۵].

بر اساس یک مطالعه توصیفی منتشرشده در سال ۱۳۹۴ با هدف ارزیابی چکیده مقالات کارآزمایی تصادفی شاهددار در مجلات ایرانی بر اساس بیانیه کانسورت، ۸۸ چکیده مقاله منتشرشده در ۴۷ مجله علمی-پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران توسط دو ارزیاب مستقل در بازه زمانی سال‌های ۹۱-۱۳۹۰ بررسی شد. امتیاز کمتی هر مقاله بر اساس رعایت مفاد بیانیه کانسورت (بیان واژه تصادفی‌سازی در عنوان، بیان مشخصات کامل نویسنده مسئول، بیان معیارهای انتخاب شرکت‌کنندگان و معیارهای محل جمع‌آوری داده‌ها، ذکر نوع مداخله، تعیین اهداف ویژه یا فرضیه‌ها، بیان پیامد اولیه، ذکر روش تصادفی‌سازی، اشاره به نوع کورسازی، ذکر تعداد مشارکت‌کنندگان در هر گروه، شرایط کارآزمایی و

میلادی توسط بیش از ۶۰۰ نشریه علمی مورد تأیید قرار گرفته است [۴۷]. اما بررسی کیفی مقاله‌های چاپ‌شده پس از بیانیه کانسورت، بیانگر عدم لحاظ قابل قبول آیت‌های کانسورت در مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی بوده است [۴۹-۵۰].

لازم به ذکر است مطالعات نویسندگان این مقاله در زمینه بررسی عملکرد سایر بیانیه‌های علمی در ارتقاء کیفی مقالات نیز حاکی از عدم لحاظ مطلوب آیت‌های بیانیه‌ها در مطالعات اخیر بوده است [۵۱-۵۲]. از همین رو توصیه می‌شود محققین، داوران و خوانندگان مجلات علمی ضمن آشنایی کامل با مفاد این بیانیه، درصدد به‌کارگیری واقعی چک‌لیست و فلودیاگرام کانسورت در طراحی، تدوین و انتشار نتایج مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی باشند. به‌ویژه سردبیران مجلات ضمن عدم پذیرش مطالعاتی که در چهارچوب استاندارد انجام نگرفته‌اند، درصدد آشناسازی هرچه بیشتر محققان با مفاد این بیانیه برآیند.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مقاله کمال ارادت خود را از داوران محترم مقاله که با بررسی دقیق و پیشنهادهای ارزنده منجر به رفع نواقص مطالعه گردیدند، اعلام می‌دارند.

پیگیری، آنالیز تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه از نظر پیامد اولیه، اشاره به نتایج اولیه مطالعه، عوارض جانبی، نتیجه‌گیری جامع، ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی، معرفی منبع تأمین بودجه) حداکثر ۱۸ در نظر گرفته شد و با فاصله اطمینان ۹۵٪ محاسبه گردید. بر اساس نتایج حاصله، دامنه امتیاز مقالات ۱۴-۵ بوده است. به این ترتیب که ۱۳ مورد کمتر از ۵۰٪، ۵۲ مورد، ۶۰-۵۰ درصد و ۲۳ مورد بیش از ۶۰٪ بندهای چک‌لیست کانسورت را گزارش نموده بودند. بیان نوع طراحی کارآزمایی در عنوان در ۴/۵٪، بیان تعداد مشارکت‌کنندگان در ۴/۵٪، بیان وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی در ۶/۸٪، بیان منابع تأمین مالی در ۹/۱٪، روش تصادفی‌سازی در ۱۳/۶٪ و اشاره به واژه تصادفی‌سازی در عنوان مقاله در ۱۷/۱٪ موارد ذکر شده بود [۴۶].

نتیجه‌گیری

اگرچه تا اثبات جایگاه و کاربرد واقعی و صحیح بیانیه کانسورت در فرایند انتشار نتایج مطالعات کارآزمایی تصادفی، راهی طولانی در پیش است، باوجوداین، شواهد بیانگر این واقعیت است که بیانیه کانسورت از جمله موردتوجه‌ترین بیانیه‌های موجود در سرتاسر جهان به شمار می‌رود؛ به‌گونه‌ای که بیانیه کانسورت تا سال ۲۰۱۲

References

- [1] Pearce N. Classification of epidemiological study designs. *Int J Epidemiol* 2012; 41(2): 393-7.
- [2] Ressing M, Blettner M, Klug SJ. Data analysis of epidemiological studies. *Deutsches Arzteblatt Int* 2010; 107(11): 187-92.
- [3] Rohrig B, du Prel J-B, Wachtlin D, Blettner M. Types of study in medical research. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106: 262-8.
- [4] Williams HC, Dellavalle RP. The growth of clinical trials and systematic reviews in informing dermatological patient care. *J Invest Dermatol* 2012; 132(3 Pt 2): 1008-17.
- [5] Olsen R, Bihlet AR, Kalakou F, Andersen JR. The impact of clinical trial monitoring approaches on data integrity and cost-a review of current literature. *Eur J Clin Pharmacol* 2016; 72 (4): 412-399.
- [6] Monsarrat P, Blaizot A, Kemoun P, Ravaud P, Nabet C, Sixou M, et al. Clinical research activity in periodontal medicine: a systematic mapping of trial registers. *J Clin Periodontol* 2016.
- [7] Renfro LA, Mallick H, An MW, Sargent DJ, Mandrekar SJ. Clinical trial designs incorporating predictive biomarkers. *Cancer Treat Res* 2016; 43: 74-82.
- [8] Knight SR, Morris PJ, Schneeberger S, Pengel LH. Trial design and end points in clinical transplant research. *Transplant international: official journal of the European Society for Organ Transplantation*. 2016.
- [9] Storebo OJ, Krogh HB, Ramstad E, Moreira-Maia CR, Holmskov M, Skoog M, et al. Methylphenidate for attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents: Cochrane systematic review with meta-analyses and trial sequential analyses of randomised clinical trials. *BMJ (Clinical research ed)* 2015; 351: h5203.
- [10] Ebrahim S, Sohani ZN, Montoya L, Agarwal A, Thorlund K, Mills EJ, et al. Reanalyses of randomized clinical trial data. *Jama* 2014; 312(10): 1024-32.
- [11] Tetzlaff JM, Chan AW, Kitchen J, Sampson M, Tricco AC, Moher D. Guidelines for randomized clinical trial protocol content: a systematic review. *Syst Rev* 2012; 1: 43.
- [12] Messerli FH, Staessen JA. Amlodipine better than lisinopril? How one randomized clinical

- trial ended fallacies from observational studies. *Hypertension* 2006; 48(3): 359-61.
- [13] Tahririan MA, Mousavitadi SH, Derakhshan M. Comparison of functional outcomes of tibial plateau fractures treated with nonlocking and locking plate fixations: a nonrandomized clinical trial. *ISRN orthopedics* 2014; 2014: 324573.
- [14] Taddei S. Combination therapy in hypertension: what are the best options according to clinical pharmacology principles and controlled clinical trial evidence? *Am J Cardiovasc Drugs: drugs, devices, and other interventions* 2015; 15(3): 185-94.
- [15] Dorsher PT. The 2001 STRICTA recommendations for reporting acupuncture research: a review with implications for improving controlled clinical trial design. *J Altern Complement Med (New York, NY)*. 2009; 15(2): 147-51.
- [16] 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.
- [17] von Elm E, Altman D, Egger M, Pocock S, Gotsche P, Vandenbroucke J. the STROBE Initiative and the STROBE Initiative Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet* 2007; 370(9596): 1453-7.
- [18] CONSORT Website. <http://www.consort-statement.org/> available 4-6-2016.
- [19] CONSORT Website. <http://www.consort-statement.org/about-consort/history> available at 4-6-2016.
- [20] 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. *Jama* 1996; 276(8): 637-9.
- [21] 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.
- [22] Moher D, Schulz KF, Altman DG, Group C. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357(9263): 1191-4.

- [23] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC medicine* 2010; 8(1): 1.
- [24] Vohra S, Shamseer L, Sampson M, Bukutu C, Schmid CH, Tate R, et al. CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *J Clin Epidemiol* 2015.
- [25] Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJ, Altman DG. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *Jama* 2012; 308(24): 2594-604.
- [26] Montgomery P, Grant S, Hopewell S, Macdonald G, Moher D, Michie S, et al. Protocol for CONSORT-SPI: an extension for social and psychological interventions. *Implement Sci* 2013; 8: 99.
- [27] Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* (Clinical research ed) 2012; 345: e5661.
- [28] Altman DG, Moher D, Schulz KF. Improving the reporting of randomised trials: the CONSORT Statement and beyond. *Stat Med* 2012; 31(25): 2985-97.
- [29] CONSORT Website. <http://www.consort-statement.org/resources/references> available at 4-6-2016..
- [30] Nouri S, Ghanei M. Familiarity with Consolidated Standards in Reporting Trials (Consort). *Iranian J of Surg* 2014; 22(2): 88-103. [Farsi]
- [31] CONSORT Website. <http://www.consort-statement.org/checklists/view/32-consort/66-title> available at 4-6-2016.
- [32] CONSORT Website. <http://www.consort-statement.org/consort-statement/flow-diagram> available at 4-6-2016.6.
- [33] Shikata S, Nakayama T, Yamagishi H. Quality of surgical randomized controlled trials for acute cholecystitis: assessment based on CONSORT and additional check items. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2008; 15(3): 297-303.
- [34] Xu L, Li J, Zhang M, Ai C, Wang L. Chinese authors do need CONSORT: reporting quality assessment for five leading Chinese medical journals. *Contemp Clin Trials* 2008; 29(5): 727-31.
- [35] Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a

- systematic review. *Phys Ther* 2008; 88(2): 156-75.
- [36] Jadad AR, Enkin M. Randomized controlled trials: questions, answers, and musings: Wiley Online Library; 2007.
- [37] 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? *Control Clin Trials* 1996; 17(1): 1-12.
- [38] Ghimire S, Kyung E, Kang W, Kim E. Assessment of adherence to the CONSORT statement for quality of reports on randomized controlled trial abstracts from four high-impact general medical journals. *Trials* 2012; 13: 77.
- [39] Yoon U, Knobloch K. Assessment of reporting quality of conference abstracts in sports injury prevention according to CONSORT and STROBE criteria and their subsequent publication rate as full papers. *BMC medical research methodology*. 2012; 12: 47.
- [40] Kim KH, Kang JW, Lee MS. Assessment of the quality of reporting in randomised controlled trials of acupuncture in the Korean literature using the CONSORT statement and *STRICTA guidelines*. 2014; 4(7): e005068.
- [41] Carmichael K, Nolan SJ, Weston J, Tudur Smith C, Marson AG. Assessment of the quality of harms reporting in non-randomised studies and randomised controlled studies of topiramate for the treatment of epilepsy using CONSORT criteria. *Epilepsy Res* 2015; 114: 106-13.
- [42] Ayatollahi M, Jafari P, Ghaem H. Assessment of Quality randomized controlled trials published in Iran during 2000-2002. Article in Persian] *JBUMS* 2004; 7(4): 64-70. [Farsi]
- [43] Talachi H, Orak RJ, Ravaghi H, Amanollahi A. Assessment of the quality of methodology reporting in the randomized trials. *J Health Adm (JHA)* 2012; 15(48): Pe81-Pe92. [Farsi]
- [44] Moradi MT, Asadi-Samani M, Mobasheri M. Evaluating the quality of materials and methods for writings of final proposal in clinical trial studies in Shahrekord University of Medical Sciences based on Consort checklist. *J Clin Nurs Midwifery* 2014; 2(4): 1-7. [Farsi]
- [45] Mohammady M, Toghian Chaharsougi N, Abdoli S. Risk of Bias in Randomized Controlled Trials Published in Iranian Nursing

- and Midwifery Journals in 2010. Iranian Journal of Epidemiology. 2014; 9(3): 24-36. [Farsi]
- [46] Joukar F, Heidarzadeh A, Asgharnazhad M. evaluation of clinical trial abstracts of scientific journal using the CONSORT checklist. *J Guilan Univ Med Sci* 2015; 24(95):40-51. [Farsi]
- [47] Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review a. *Syst Rev* 2012; 1(60): 1.
- [48] Cui Q, Tian J, Song X, Yang K. Does the CONSORT checklist for abstracts improve the quality of reports of randomized controlled trials on clinical pathways? *J Eval Clin Pract* 2014; 20(6): 827-33.
- [49] Jalalpour S, Asar S, Ayoubi F, Rahmani MR, Rezaeian M. A Standard for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies. *JRUMS* 2014; 13(10): 57-68. [Farsi]
- [50] Asar S, Jalalpour S, Ayoubi F, Rahmani MR, Rezaeian M .PRISMA; Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses. *JRUMS* 2016; 15(1): 63-80.[Farsi]

The Consort (Consolidated Standards Of Reporting Trials)

F. Ayoobi¹, M.R. Rahmani¹, Sh. Assar^۲, S. Jalalpour^۳, M. Rezaeian^{4,۵}

Received: 31/05/2016 Sent for Revision: 25/06/2016 Received Revised Manuscript: 06/11/2016 Accepted: 13/11/2016

Background and Objective: Interventional clinical trial is the study in which the participants are simultaneously placed in the intervention and control groups to investigate the cause-effect relationship between an intervention and an outcome. Because of the probability of some bias in human intervention, non-standard clinical trials design produce unreal interventional results. For standardizing the clinical trials, Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) statement was presented that is a guideline including the design, implementation and reporting of the results. CONSORT statement includes a flowchart and a Flow Diagram. CONSORT statement has a 25-item list that describes how to write a title, abstract, introduction, methods, results, discussion, registration, and access study protocol and sources of research funding. In the Flow Diagram of CONSORT, the way to access the participants, along the study, is taken into consideration. Of the importance of clinical trials on new diagnostic and therapeutic methods, present study was conducted to survey and evaluate the performance of CONSORT statement.

Key words: Clinical trial, Randomized Clinical Trial, Intervention, Consort

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: Ayoobi F, Rahmani MR, Assar Sh, Jalalpour S, Rezaeian M. The Consort (Consolidated Standards Of Reporting Trials). *J Rafsanjan Univ Med Sci* 2017; 15(10): 977-94. [Farsi]

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

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

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

(Corresponding Author) Tel: (034) 31315000, Fax: (034) 31315000, E-mail: Shila.jalalpour@yahoo.co.uk

4- Prof., Dept. of Epidemiology and Biostatistics, Medical School, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran

5- Prof., Occupational Environment Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran