مقاله پژوهشی
مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
دوره ۱۶، خرداد ۱۳۹۶، ۲۷۴-۲۵۷

معرفی دستورالعمل ارتقاء گزارش‌دهی مطالعات مشاهده‌ای در اپیدمیولوژی

محمدرضا رحمانی[۱]، فاطمه ایوبی[۲]، شکرالله آثار[۳]، شیلا جلال‌پور[۴]، محسن رضائیان[۵]

دریافت مقاله: ۹۵/۳/۱۹ ارسال مقاله به نویسنده جهت اصلاح: ۹۵/۴/۵ دریافت اصلاحیه از نویسنده: ۹۵/۹/۳ پذیرش مقاله: ۹۵/۹/۱۳

چکیده

زمینه و هدف: مطالعات در حوزه علوم سلامت مشتمل بر انواع «مشاهده‌ای» و «مداخله‌ای» می‌باشد. مطالعات مشاهده‌ای بخش عمده‌ای از تحقیقات علوم سلامت را به خود اختصاص داده است. طراحی و انجام مطالعات بر مبنای یک دستورالعمل علمی که مشتمل بر تمامی مراحل کار گردد، منجر به اعتباربخشی مطالعات می‌شود و همچنین قابلیت تعمیم نتایج را در جامعه فراهم می‌کند. ازاین‌رو، به‌منظور استانداردسازی مطالعات مشاهده‌ای، بیانیه‌ای تحت عنوان «ارتقاء گزارش‌دهی مطالعات مشاهده‌ای در اپیدمیولوژی» "The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology"، که به‌اختصار استروب (STROBE) نامیده می‌شود، ارائه شد. هدف از تدوین بیانیه استروب، ارائه توصیه‌هایی به‌منظور شفاف نمودن طراحی، روش اجرا و یافته‌های مطالعات مشاهده‌ای است و نه الزام محققین برای تبعیت از متدولوژی خاصی؛ به‌عبارت‌دیگر هدف این بیانیه «گزارش» بهتر مطالعات مشاهده‌ای است و نه «اجرای» هر چه بهتر آن. با توجه به اهمیت طراحی و گزارش‌دهی علمی مقالات مشاهده‌ای، این مطالعه با هدف معرفی بیانیه استروب، تاریخچه، اهداف و نقاط ضعف آن برای استفاده خوانندگان فارسی‌زبان انجام گرفته است.

مواد و روش‌ها: به‌منظور بررسی بیانیه استروب، سایت استروب و مقاله‌های منتشرشده پیرامون ارزیابی بیانیه و کارایی آن در مقالات مرتبط، بررسی گردید.

یافته‌ها: نتایج این مطالعه حاکی از عدم به‌کارگیری مناسب بیانیه استروب در مقاله‌های منتشرشده پس از ارائه این بیانیه می‌باشد.

نتیجه‌گیری: آگاهی از استانداردهای علمی گزارش‌دهی مطالعات به‌منظور ارتقاء جایگاه علمی ایران و ارتقاء کیفیت پژوهش‌ها، منجر به بهبود جایگاه علمی متخصصین ایرانی در جهان می‌گردد.

واژه‌های کلیدی: مطالعات مشاهده‌ای، هم‌گروه، مورد-شاهد، مقطعی، اکولوژیک، استروب

۱- دانشجوی دکترا، مرکز تحقیقات فیزیولوژی-فارماکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
۲- دانشجوی دکترا، مرکز تحقیقات فیزیولوژی-فارماکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
۳- دانشجوی دکترا، مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
۴- (نویسنده مسئول)، دانشجوی دکترا، مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
تلفن: ۰۳۴-۳۱۳۱۵۰۰۰، دورنگار: ۰۳۴-۳۱۳۱۵۰۰۰، پست الکترونیک: shilla.jalalpoor@yahoo.com
۵- استاد گروه آموزشی اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

مقدمه

مطالعات اپیدمیولوژی به دو نوع «مشاهده‌ای» و «مداخله‌ای» طبقه‌بندی می‌گردند. مطالعات مشاهده‌ای، به مشاهده پدیده‌های موجود می‌پردازد و وقایع را گزارش کرده و مداخله‌ای در فرایندهای طبیعی ایجاد نمی‌کند و مشتمل بر مطالعات توصیفی و تحلیلی است [۳-۱]. در مطالعات مداخله‌ای، یک مداخله تحت نظارت محقق اعمال می‌گردد. مطالعات مشاهده‌ای توصیفی عبارت‌اند از الف) مطالعات مقطعی و ب) مطالعات اکولوژیک و مطالعات مشاهده‌ای تحلیلی عبارت‌اند از الف) مطالعات مورد-شاهد که در آن افراد با بیماری و یا صفت موردنظر، با یک جمعیت به‌عنوان مرجع مقایسه می‌شوند [۶-۱] و ب) مطالعات هم‌گروهی که عبارت است از مطالعه‌ای که عوامل خطر بررسی می‌شود و گروهی از افراد سالم نیز بررسی می‌گردند [۶-۱]. برای انجام مطالعه مشاهده‌ای، متغیرها باید مشاهده شود و داده‌ها باید از طریق مشاهده جمع‌آوری گردند [۶-۴]. مطالعات مشاهده‌ای، بخش عمده‌ای از مطالعات اپیدمیولوژی و بهداشت عمومی را به خود اختصاص داده است، جایگاه مطالعات مشاهده‌ای، در ارتقاء دانش و شناخت عوامل مؤثر بر بیماری‌ها قابل‌ملاحظه است [۱۵-۷]. مطالعات مشاهده‌ای معمولاً به‌صورت واضح گزارش نمی‌شوند و ارائه گزارش‌های ناقص و ناکافی، منجر به عدم دقت در بررسی نقاط قوت و ضعف مطالعات مشاهده‌ای می‌گردد [۱۶]. مطالعات مشاهده‌ای می‌تواند نقش مهمی در بررسی مزایا و مضرات مداخلات پزشکی نیز ایفا نماید [۱۷]؛ اما ازآنجاکه مطالعات کارآزمایی تصادفی مشابه سایر مطالعات، در یک بازه زمانی مشخص انجام می‌گیرد، نمی‌تواند به تمام پرسش‌های مهم در مورد پیامدهای دور مداخلات انجام‌شده، پاسخ دهد [۱۸].

نتایج یک پژوهش، باید به‌صورت شفاف گزارش شود، به‌طوری‌که خوانندگان، هدف محقق از انجام تحقیق، برنامه و روش کار، آنچه در پژوهش انجام شده و نتایج حاصله را به‌روشنی درک کنند. اعتبار پژوهش به ارزیابی انتقادی دیگران از نقاط قوت و ضعف در طراحی و انجام مطالعه و تجزیه و تحلیل داده‌ها وابسته است [۱۹].

نظر به اهمیت استانداردسازی مطالعات مشاهده‌ای به‌منظور ارتقاء کیفیت و اعتبار و قابلیت تعمیم نتایج این مطالعات، دانشمندان و متخصصین این حوزه درصدد طراحی یک دستورالعمل استاندارد برای طراحی، انجام و گزارش‌دهی مطالعات مشاهده‌ای مشتمل بر سه نوع اصلی: مطالعات هم‌گروهی، مطالعات مورد-شاهدی و مطالعات مقطعی برآمدند. با توجه به آنچه بیان گردید و اهمیت طراحی مطالعات مشاهده‌ای به‌منظور تعمیم نتایج در جامعه، این مطالعه با هدف بررسی بیانیه استروب، بررسی ضرورت و تاریخچه، بررسی نقاط قوت و ضعف و همچنین عملکرد بیانیه استروب، به‌منظور آشناسازی خوانندگان فارسی‌زبان انجام گرفته است.

تاریخچه استروب

به‌منظور بررسی کیفیت ارائه نتایج مطالعات مشاهده‌ای برای اولین بار یک کارگاه ۲ روزه در سپتامبر سال ۲۰۰۴ میلادی در بریستول (Bristol) انگلستان تشکیل گردید. در این کارگاه روش‌شناسان، محققان و سردبیران مجلات اقدام به تهیه پیش‌نویس یک چک‌لیست نمودند.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

چک‌لیست مزبور در طول جلسات متعدد با گروه‌های هماهنگ‌کننده مورد تبادل‌نظر قرار گرفت و همچنین از طریق ایمیل با گروه‌های بزرگ‌تری از همکاران و اعمال‌نظر صاحب‌نظران، بررسی، تجدیدنظر و در نهایت منتشر گردید. شرح مفصل این بیانیه، به‌صورت رایگان در وب سایت‌های مجله‌های Public Library of Science (PLoS)، Epidemiology و Annals of Internal Medicine در دسترس می‌باشد [۱۷]. برای دومین بار در اکتبر سال ۲۰۰۷ میلادی، ۱۰ محقق برجسته از ۶ کشور هلند، سوئیس، آلمان، انگلیس، دانمارک و آمریکا چک‌لیست قبلی را بازنگری و دستورالعمل جدیدی ارائه کردند که مشتمل بر مواردی بود که لازم است هنگام گزارش نتایج مطالعات مشاهده‌ای به آنها اشاره شود. مواردی که در این چک‌لیست مورد تأکید قرار گرفت عبارت‌اند از عنوان، خلاصه، مقدمه، روش، نتایج و بحث. این بیانیه، استروب نام‌گذاری گردید. استروب به معنی «ارتقاء سیستم گزارش‌دهی مطالعات مشاهده‌ای در اپیدمیولوژی» است (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) [۱۷،۱۶- ۱۰].

بیانیه استروب برای اولین بار در سال ۲۰۰۷ در چندین مجله از جمله: PLoS Medicine, Epidemiology, Annals of Internal Medicine و Lancet به چاپ رسیده است [۱۹]. از آن سال به بعد بیش از صد مجله معتبر، کاربرد این بیانیه را در دستور کار خود قرار داده‌اند [۲۳].

اهداف بیانیه استروب

هدف از ارائه بیانیه استروب، ارائه توصیه‌نامه‌ای علمی در راستای گزارش تحقیقات مشاهده‌ای است. وضوح گزارش‌های علمی، پیش‌نیاز مهمی برای ارزیابی یک پژوهش به شمار می‌رود؛ لذا به‌کارگیری مفاد این چک‌لیست در مطالعات مشاهده‌ای به‌منزله ابزاری برای ارزیابی کیفیت مطالعات مشاهده‌ای به شمار می‌رود [۲۷]. توصیه‌های این بیانیه از یک‌سو منجر به تسهیل و مشخص شدن مسیر مطالعه، برای محقق می‌گردد و از دیگر سو منجر به سهولت درک خواننده از مطالعه و به دنبال آن تسهیل ارائه پیشنهاد و انتقاد خواننده، به مطالعه می‌گردد.

بیانیه استروب

چک‌لیست STROBE مشتمل بر، ۶ بخش کلی تحت عناوین: عنوان و چکیده، مقدمه، روش‌ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات است. برخی از این عناوین به زیرمجموعه‌های دیگری تقسیم می‌شوند و در مجموع این بیانیه مشتمل بر ۲۲ بند است. از مجموع ۲۲ بند این بیانیه، ۱۸ بند به‌صورت عمومی در تمامی انواع مطالعات مشاهده‌ای اعم از هم‌گروه، مورد-شاهدی و مقطعی مورد استفاده قرار می‌گیرند و ۴ بند به‌صورت تخصصی برحسب نوع مطالعه، لحاظ می‌گردند [۱۸].

در سایت استروب، شش نوع چک‌لیست مشاهده می‌شود که به ترتیب عبارت‌اند از ۱- چک‌لیست‌های جداگانه‌ای برای هر سه نوع مطالعه؛ اعم از هم‌گروه، مورد-شاهد و مقطعی، ۲- چک‌لیست ترکیبی برای هر سه نوع مطالعه هم‌گروه، مورد-شاهدی و مقطعی ۳- چک‌لیست مطالعات هم‌گروه، ۴- چک‌لیست مطالعات مورد-شاهدی، ۵- چک‌لیست مطالعات مقطعی و ۶- چک‌لیست

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

کنفرانس‌های مطالعات مشاهده‌ای [۲۹-۲۸]. در ادامه به بررسی موردی بندهای بیانیه ترکیبی استروب برای هر سه نوع مطالعه، هم‌گروه، مورد-شاهدی و مقطعی پرداخته می‌شود. در بخش عنوان و چکیده بیانیه استروب، توصیه شده است: ذکر نوع مطالعه در عنوان یا خلاصه گزارش، متوازن بودن اطلاعات در خلاصه مقاله، متعادل بودن اطلاعات در بخش خلاصه؛ مشتمل بر پیشینه تحقیق، اهداف، روش اجرا، نتایج و نتیجه‌گیری، به‌نحوی‌که گزارش مطالعه در بخش خلاصه، به تمامی موارد فوق اشاره نموده باشد.

در بخش مقدمه بیانیه استروب توصیه شده است: پیشینه علمی و اساس تحقیق بررسی شود؛ به این صورت که گزارش مطالعات مشاهده‌ای باید در قسمت مقدمه، ضمن اشاره به زمینه تحقیق، خلأ دانش و اهداف مطالعه، به‌صورت صریح و روشن بیان گردد و همچنین ضرورت و اهمیت انجام مطالعه تشریح گردد.

در بخش روش بیانیه استروب توصیه شده است: در ابتدای روش اجرا، طراحی مطالعه مشخص و به آن اشاره شود، مکان و زمان مطالعه، مدت مواجهه و پیگیری و نحوه جمع‌آوری داده‌ها به‌وضوح بیان گردد. معیارهای ورود، انتخاب و روش پیگیری معیارهای ورود افراد به مطالعه، نحوه انتخاب افراد، جمعیتی که افراد شرکت‌کننده به آن تعلق دارند و روش پیگیری افراد در طول مدت مطالعه، از عوامل مهمی هستند که در قسمت روش مطالعه باید به آنها پرداخته شود، معیارهای همسان‌سازی و تعداد آنها پیامد، مواجهه، مخدوش‌کننده، اثرات مقابل مشخص گردند؛ به این صورت که باید پیامد تحت بررسی، مواجهه موردنظر و عواملی که ممکن است در مطالعه نقش مخدوش‌کننده داشته و یا با مواجهه و پیامد تحت بررسی، اثر متقابل داشته باشند، به‌خوبی تعریف و مشخص شوند. نحوه اندازه‌گیری داده‌ها همچنین نحوه اندازه‌گیری پیامد یا مواجهه توضیح داده شود.

در بخش روش‌ها و زیرمجموعه آمار بیانیه استروب توصیه شده است: محاسبه حجم نمونه، روش گروه‌بندی و علت آن مشخص گردد؛ به این صورت که چنانچه متغیرهای کمی تحت مطالعه به‌صورت گروه‌بندی‌شده تجزیه و تحلیل و گزارش گردیده‌اند، باید در مورد روش گروه‌بندی و علت گروه‌بندی توضیح داده شود. روش آماری و نرم‌افزار تجزیه و تحلیل زیرگروه‌ها، قطع پیگیری، تحلیل حساسیت و ذکر تعداد افراد تحت مطالعه مشخص گردد؛ به این صورت که تعداد افراد تحت مطالعه در هر مرحله ذکر شود، به‌عنوان‌مثال تعداد افرادی که بالقوه واجد شرایط ورود به مطالعه بوده‌اند، تعداد افرادی که از نظر معیارهای ورودی، مورد بررسی قرار گرفته‌اند، تعداد افرادی که شایستگی آنها برای ورود به مطالعه مورد تأیید قرار گرفته است، تعداد افرادی که وارد مطالعه شده‌اند، تعداد افرادی که تا انتهای مطالعه پیگیری شده‌اند و بالاخره تعداد افرادی که مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفته‌اند. دلیل عدم شرکت افراد در مطالعه، رسم فلوچارت، مشخصات افراد تحت مطالعه، خصوصیات افراد تحت مطالعه از نظر مشخصات جمعیت‌شناسی، باید لحاظ گردد. برآورد اندازه اثر کلی، برآورد خام و مطابقت‌داده‌شده، باید لحاظ گردد. ممکن است اندازه اثر محاسبه‌شده به‌صورت خام گزارش شود، ولی در شرایطی که عوامل مخدوش‌کننده بر نتایج مطالعه اثرگذار باشند، باید نتایج به‌صورت مطابقت داده‌شده هم گزارش گردد.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

چنان چه اندازه اثر به‌صورت مطابقت‌داده‌شده گزارش شود، باید متغیر یا متغیرهای مخدوش‌کننده‌ای که بر روی آنها تطابق صورت گرفته است، نیز بیان گردد.

در بخش نتایج بیانیه استروب توصیه شده است: نتایج کلیدی مشخص شود؛ به این صورت که نتایج کلیدی مرتبط با اهداف مطالعه باید در قسمت نخست بحث آورده شود و محدودیت‌های مطالعه در قسمت انتهایی گزارش لحاظ گردد، محدودیت‌های اجرایی مطالعه به‌ویژه تأثیر عواملی که باعث سوگیری نتایج مطالعه می‌شوند و همچنین جهت سوگیری ذکر شود.

در بخش بحث بیانیه استروب توصیه شده است: تفسیر و مقایسه نتایج با مطالعات مشابه مشخص شود؛ به این صورت که چنانچه قبلاً مطالعات مشابهی در این زمینه صورت گرفته است، باید نتایج آنها با نتایج مطالعه انجام‌شده، مقایسه و تفسیر گردد و همچنین در خصوص تعمیم‌پذیری نتایج مطالعه نیز بحث گردد.

و در انتهای چک‌لیست بیانیه استروب توصیه شده است که منابع مالی یا به‌عبارت‌دیگر، حامیان مالی مطالعه ذکر گردد. به این صورت که اشاره به منابع مالی و تأمین بودجه لازم جهت اجرای مطالعه و همچنین نقش و تأثیر عوامل تأمین‌کننده بودجه بر روند اجرایی مطالعه باید مورد توجه قرار گیرد (جدول ۱) [۲۹].

جدول ۱- چک‌لیست استروب

چک‌لیست STROBE	شماره	پیشنهاد
عنوان و چکیده	۱	الف) با استفاده از واژه‌های متداول، نوع مطالعه در عنوان یا چکیده ذکر گردد. ب) در قسمت چکیده، خلاصه‌ای مفید و متوازن از نحوه انجام مطالعه و نتایج حاصله بیان شود.
مقدمه		
پیش‌زمینه / استدلال انتخاب موضوع	۲	درباره پیشینه علمی و استدلال‌های انجام مطالعه توضیح داده شود.
اهداف	۳	درباره اهداف اختصاصی مطالعه، مشتمل بر فرضیات از پیش تعیین‌شده، توضیح داده شود.
روش‌ها		
نوع مطالعه	۴	اجزای کلیدی نوع مطالعه، در قسمت‌های ابتدایی بیان گردد.
محیط (زمان و مکان) پژوهش	۵	درباره محیط اجرای مطالعه، مشتمل بر مکان(ها) و تاریخ‌های مرتبط، از جمله مدت‌زمان(های) نمونه‌گیری، مواجهه، پیگیری و جمع‌آوری داده‌ها توضیح داده شود.
شرکت‌کنندگان در مطالعه	۶	الف) معیارهای ورود، منابع و روش‌های انتخاب شرکت‌کنندگان بیان گردد و درباره روش‌های پیگیری توضیح داده شود. ب) برای مطالعات همسان‌شده، درباره معیارهای همسان‌سازی و تعداد افراد مواجهه‌یافته و مواجهه‌نیافته توضیح داده شود.
متغیرها	۷	به‌وضوح تمامی پیامدها، مواجهه‌ها، عوامل پیش‌بینی‌کننده، مخدوش‌کننده احتمالی و دارای اثر متقابل، تعریف گردد و در صورت وجود، معیارهای تشخیصی ارائه شود.
منابع داده‌ها / اندازه‌گیری	۸	برای هر یک از متغیرهای موردمطالعه، منابع جمع‌آوری داده‌ها و روش‌های ارزیابی (اندازه‌گیری) بیان گردد. در صورت وجود بیش از یک گروه، در خصوص یکسان بودن روش‌های ارزیابی توضیح داده شود.
سوگیری	۹	درباره هرگونه تلاش برای مقابله با منابع احتمالی سوگیری، توضیح داده شود.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

حجم نمونه	۱۰	درباره روش محاسبه حجم نمونه توضیح داده شود.
متغیرهای کمّی	۱۱	درباره روش برخورد با متغیرهای کمی در تحلیل‌ها، توضیح داده شود و در صورت وجود، شرح داده شود که از چه گروه‌بندی‌هایی استفاده شده است و به چه دلیل.
روش‌های آماری	۱۲	الف) درباره تمامی روش‌های آماری، از جمله روش‌های به کار گرفته‌شده برای حذف اثرات مخدوش‌کنندگی توضیح داده شود. ب) درباره روش‌های به‌کاررفته برای بررسی زیرگروه‌ها و اثرات متقابل، توضیح داده شود. ج) درباره روش برخورد با داده‌های ناقص جمع‌آوری‌شده (missing) توضیح داده شود. د) در صورت وجود، درباره روش برخورد با مواردی که پیگیری نشده‌اند (loss to follow-up) توضیح داده شود. ه) درباره هرگونه تحلیل حساسیت انجام‌شده، توضیح داده شود.
نتایج		
شرکت‌کنندگان	۱۳	الف) تعداد افراد در هر مرحله از مطالعه، تشریح گردد، به‌عنوان مثال: تعداد افرادی که بالقوه واجد شرایط بوده‌اند، به این منظور بررسی شدند، شرایط آنها تأیید شده است، وارد مطالعه شده‌اند، دوره پیگیری را به اتمام رسانده‌اند و مورد تحلیل قرار گرفته‌اند. ب) در هر مرحله، درباره دلایل عدم مشارکت شرکت‌کنندگان توضیح داده شود. ج) استفاده از یک نمودار گردش کار در نظر گرفته شود.
داده‌های توصیفی	۱۴	الف) درباره ویژگی‌های شرکت‌کنندگان (از جمله ویژگی‌های جمعیت‌شناختی، بالینی و اجتماعی) و اطلاعات مربوط به مواجهه‌ها و مخدوش‌کننده‌های احتمالی توضیح داده شود. ب) برای هر یک از متغیرهای موردمطالعه، تعداد شرکت‌کنندگانی که داده‌های آنها ناقص بوده است، بیان شود. ج) درباره طول مدت پیگیری به‌اختصار (مثلاً به‌صورت مقادیر متوسط و کلی) توضیح داده شود.
داده‌های پیامد	۱۵	درباره تعداد رویدادهای پیامد یا اندازه‌های خلاصه‌شده آن در طول زمان، توضیح داده شود.
نتایج اصلی	۱۶	الف) برآوردهای خام و در صورت وجود، برآوردهای تصحیح‌شده برای عوامل مخدوش‌کننده و دقت آنها (محدوده اطمینان ۹۵٪) بیان شود و مشخص گردد برای کدام مخدوش‌کننده‌ها، تصحیح صورت گرفته است و دلیل انتخاب آنها چه بوده است. ب) در صورت گروه‌بندی متغیرهای پیوسته، درباره دامنه گروه‌بندی توضیح داده شود. ج) در صورت امکان، تبدیل برآوردهای خطر نسبی به خطر مطلق برای یک دوره زمانی هدفمند، در نظر گرفته شود.
سایر تحلیل‌ها	۱۷	درباره سایر تحلیل‌های انجام‌شده، توضیح داده شود، ازجمله تحلیل زیرگروه‌ها و اثرات متقابل و تحلیل‌های حساسیت.
بحث		
نتایج کلیدی	۱۸	ضمن اشاره به اهداف مطالعه، یافته‌های مهم و کلیدی به‌اختصار توضیح داده شود.
محدودیت‌ها	۱۹	درباره محدودیت‌های مطالعه، با در نظر گرفتن منابع احتمالی سوگیری یا کاهش دقت، توضیح داده شود. در مورد جهت و مقدار سوگیری‌های احتمالی بحث شود.
تفسیر	۲۰	با در نظر گرفتن اهداف، محدودیت‌ها، تعداد تحلیل‌های آماری، نتایج مطالعات مشابه و سایر شواهد مرتبط، تفسیری کلی و محتاطانه از نتایج ارائه شود.
تعمیم‌پذیری	۲۱	در مورد تعمیم‌پذیری (روایی بیرونی) نتایج مطالعه توضیح داده شود.
سایر اطلاعات		
تأمین بودجه	۲۲	درباره منابع تأمین بودجه و نقش آنها در مطالعه توضیح داده شود.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

نقاط قوت بیانیه استروب

نکته مهمی که در بیانیه استروب مورد تأکید قرار گرفته، آن است که هدف از ارائه چک‌لیست استروب، ارائه توصیه‌هایی به‌منظور شفاف نمودن هر چه بیشتر طراحی، روش اجرا و یافته‌های مطالعات مشاهده‌ای است و این بیانیه به‌هیچ‌وجه به دنبال دیکته نمودن متدولوژی مشخص یا چهارچوب خاصی برای گزارش‌نویسی مطالعات مشاهده‌ای نیست؛ به‌عبارت‌دیگر، هدف بیانیه استروب، «گزارش» هرچه بهتر مطالعات مشاهده‌ای و نه «اجرای» هرچه بهتر این مطالعات است. از دیگر نقاط قوت این بیانیه، امکان ویرایش و بهبود کیفی بیانیه استروب توسط صاحب‌نظران است؛ به این صورت که بنیان‌گذاران بیانیه، متخصصین را دعوت به ارائه پیشنهادهای جدید در راستای ارتقای بیانیه نموده‌اند [۲۸].

نقاط ضعف بیانیه استروب

به‌کارگیری ارکان بیانیه استروب منجر به بهبود کیفیت گزارش‌دهی مطالعات مشاهده‌ای می‌گردد، اما با توجه به گستردگی حیطه تحت پوشش مطالعات اپیدمیولوژی و با مدنظر قرار دادن این نکته که در بیانیه منتشرشده استروب در سال ۲۰۰۷ میلادی، صرفاً به سه نوع مطالعه کوهورت، مطالعات مورد-شاهدی و مطالعات مقطعی پرداخته شده بود. نقاط ابهامی برای سایر تحقیقات تحت پوشش مطالعات مشاهده‌ای وجود داشت و همین امر باعث شد دو الحاقیه در سال‌های ۲۰۰۹ و ۲۰۱۱ میلادی به این بیانیه وارد شود. الحاقیه اول با هدف پوشش‌دهی مطالعات بررسی روابط ژنتیکی Genetic Association Studies (STREGA) [۳۰] و الحاقیه دوم برای پوشش دادن مطالعات اپیدمیولوژی مولکولی (STROB-ME) Molecular epidemiology studies به این بیانیه صورت پذیرفت [۳۱]. علی‌رغم اضافه شدن این دو نوع مطالعه به بیانیه استروب، اما همچنان برخی مطالعات مشاهده‌ای تحت پوشش کامل بیانیه اصلاح‌شده استروب نمی‌باشند، از جمله این موارد می‌توان به مطالعات اکولوژیک (Ecological studies) اشاره نمود [۳۳-۳۲].

این درحالی است که مطالعات اکولوژیک علی‌رغم همه محدودیت‌های خود نظیر احتمال رخداد مغلطه اکولوژیک (Ecological fallacy) و یا محدودیت کنترل متغیرهای مخدوش‌کننده (Confounding variables)، از ارزش بسیار بالایی برخوردار می‌باشند. از جمله کاربردهای مطالعه اکولوژیک به‌ویژه در بررسی ارتباط بین متغیرهای مختلف نظیر مسائل اجتماعی- اقتصادی با بیماری‌ها، آسیب‌ها و پیامدهای مرتبط با آنها به‌ویژه در سطوح جغرافیایی مختلف نظیر شهرستان‌ها و استان‌های یک کشور، می‌توان اشاره نمود [۳۴]. از همین‌رو، ضروری است طراحان بیانیه استروب به‌منظور پوشش دادن مطالعات اکولوژیک نسبت به تجدیدنظر در این بیانیه و یا طراحی یک الحاقیه جدید همت بگمارند [۳۲]؛ شایان‌ذکر است این موضوع مورد موافقت بنیان‌گذاران بیانیه نیز قرار گرفته است [۳۵].

با توجه به اهمیت و جایگاه زمان در ارائه نتایج پزشکی، از دیگر نقاط ضعف بیانیه استروب، عدم‌پوشش مطالعات غیرتصادفی بالینی است. با توجه به این نقیصه در سال ۲۰۱۲ یک کارگروه تخصصی چک‌لیست بیانه‌ای تحت عنوان Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) را بررسی نمودند. این بیانیه بین‌المللی، دستورالعمل گزارش‌دهی داده‌های

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

روتین بهداشتی مشتمل بر اطلاعات اداری بهداشتی، ثبت الکترونیک اطلاعات بهداشتی، اطلاعات مراقبت‌های بهداشتی اولیه و ثبت بیماری می‌باشد. این بیانیه با ورود محققینی که به‌طورمعمول به بررسی و جمع‌آوری داده‌های بهداشتی می‌پرداختند، اعم از پژوهشگران سلامت، پزشکان، سردبیران مجله‌ها و متخصصین مختلف در تمام جنبه‌های مراقبت‌های بهداشتی، انتشار و توسعه یافت [۳۸-۳۶].

ارزیابی عملکرد بیانیه استروب

در ادامه به‌منظور بررسی عملکرد بیانیه استروب در ارتقای کیفی مقالات مشاهده‌ای، به بررسی برخی از جدیدترین مقاله‌های منتشرشده از منظر لحاظ بندهای بیانیه استروب در مقالات مرتبط پرداخته خواهد شد.

مطالعات داخلی

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۱۳۸۷ به بررسی کیفیت گزارش نتایج مطالعات کوهورت قبل از صدور بیانیه STROBE پرداخته شد. در این مطالعه ۶۰ مقاله کوهورت در ۶ مجله معتبر منتشره قبل از سال ۲۰۰۷ به‌صورت انتخابی بررسی شد، بیشترین و کمترین بندهایی استفاده‌شده از بیانیه استروب در مقالات مربوطه، به‌ترتیب مربوط به رسم فلوچارت در ۳۳ درصد موارد و زمینه تحقیق و فقدان دانش کافی در رابطه با موضوع موردمطالعه، که در ۱۰۰ درصد مقاله‌ها لحاظ شده بود [۳۹].

مطالعات خارجی

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۰۱، کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی بر اساس بیانیه کانسورت بررسی شد. برای این منظور ۲۱۱ مقاله از ۴ مجله BMJ, JAMA, and The Lancet (به‌عنوان مجله‌های اتخاذکننده کانسورت) و The New England Journal of Medicine (به‌عنوان مجله غیراتخاذکننده کانسورت) در سال‌های ۱۹۹۴ و ۱۹۹۸ بررسی شد. مقایسه لحاظ بندهای چک‌لیست کانسورت در مقالات کارآزمایی منتشره در سال ۱۹۹۴ در تمامی ۴ مجله در سال ۱۹۹۸ افزایش یافته بود و این افزایش در ۳ مجله تخصصی کانسورت معنادار بود (میانگین تغییرات ۳/۷ در دامنه ۵/۳-۲/۱). تعداد مقالات مبهم در هر ۴ مجله کاهش یافته بود و این کاهش در مجلات تخصصی معنادار بوده است [۴۰].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۰۸، کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی بر اساس بیانیه کانسورت و استریکا بررسی شد. برای این منظور ۹۰ مقاله از ۲۶۶ مقاله استخراج‌شده به‌صورت راندوم، در سه بازه زمانی متفاوت ۹۵-۱۹۹۴، ۲۰۰۰-۱۹۹۹ و ۲۰۰۵-۲۰۰۴ بررسی و مقایسه شد. بر اساس نتایج حاصله، تفاوت آماری معناداری بر اساس لحاظ بندهای بیانیه کانسورت در مقاله‌های منتشره در هر بازه زمانی مشاهده شد، این در حالی بود که تفاوت معناداری در استفاده از بندهای بیانیه در مقالات منتشره قبل و ۳ الی ۴ سال پس از بیانیه استریکا مشاهده نگردید [۴۱].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۰۹، کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی منتشره در مجلات پزشکی ژاپن در سال ۲۰۰۴، بررسی شد. بدین‌منظور ۹۸ مقاله از پایگاه MEDLINE بررسی گردید. بر اساس نتایج حاصله، تنها ۶ بند از ۲۹ بند چک‌لیست کانسورت در بیش از ۸۰ درصد مقاله‌ها لحاظ شده بود. در بخش متدلوژی مقالات، ۲۳

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

درصد تعیین حجم نمونه، ۳۹ درصد تصادفی بودن انتخاب نمونه‌ها، ۲۹ درصد کور بودن (blinding)، ۱۷ درصد محرمانه بودن، ۵۳ درصد تعداد موارد تجزیه و تحلیل، ۶ درصد ارائه نمودار، ۸۲ درصد بررسی بندهای مازاد بر بیانیه، ۹۲ درصد کسب رضایت آگاهانه و ۸۲ درصد تصویب کمیته اخلاق و در ۲۰ درصد موارد بیان منابع مالی تحقیق، ارائه شده بود [۴۲].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۰۹، انطباق مقالات کانسورت و استروب در مبتلایان به بیماری دژنراسیون ماکولا وابسته به سن بررسی شد. بر اساس نتایج حاصله، از ۳۷ مطالعه کانسورت میانگین کیفیت مقالات ۸۳ درصد در دامنه (درصد ۹۵-۶۵ درصد)، از ۳۵ مطالعه استروب میانگین کیفیت مقالات ۷۰ درصد در دامنه (۹۴ درصد-۴۶ درصد) گزارش شده بود [۴۳].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۲، کیفیت مقالات استروب و کانسورت منتشره در کنگره پیشگیری از آسیب‌دیدگی‌های ورزشی بررسی شد و بر این اساس مشخص گردید که کیفیت مقالات کانسورت ارائه‌شده در سال ۲۰۰۵ در مقایسه با سال ۲۰۰۸ به ترتیب از ۰/۹± ۵/۸ به ۲/۹± ۸/۶ (p=0.001) و کیفیت مقالات استروب ارائه‌شده در سال ۲۰۰۵ در مقایسه با سال ۲۰۰۸ از ۱/۶±۷/۹ به ۱/۷±۹/۹ ارتقا یافته بود (p<0.001) [۴۴].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۲، کیفیت مقالات کارآزمایی بالینی پیرامون اثر دارو و روش‌های پزشکی در ارتقاء درمان بیماری‌ها در یکی از بیمارستان‌های اسپانیا که در بازه زمانی ۲۰۰۲ تا ۲۰۰۸ در پایگاه‌های MEDLINE و کتابخانه Cochrane منتشر شده بودند، بر اساس بیانیه کانسورت بررسی شد. بر اساس نتایج حاصله، بیانگر افزایش کمی و کیفی مجلات ناشر مطالعات کارآزمایی در گذر زمان بوده است؛ به این صورت که در عنوان، خلاصه، مقدمه و بحث در مقالات عمدتاً از بیانیه کانسورت پیروی شده بود، اما بخش‌های مرتبط با جزییات متدلوژی و بحث پیرامون محدودیت‌ها، دارای ضعف بیشتری بودند [۴۵].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۴ میلادی که با هدف بررسی انطباق مقالات پژوهشی از نوع مقطعی در حیطه پزشکی عمومی، منتشره در مجلات هندی با بیانیه استروب انجام گرفت. ۹۶ مقاله از سایت مجلات دانلود شد و ۸۰ مقاله مقطعی مورد بررسی قرار گرفت. بر اساس نتایج حاصله حدوداً ۴۶ درصد (۳۷ مقاله از ۸۰ مقاله) از مقالات، ۱۵-۱۲ آیتم از بیانیه را در مقالات لحاظ کرده بودند. دلایل عدم مشارکت، تجزیه و تحلیل، تعمیم و منبع مالی در کمتر از ۲۵ درصد مقالات لحاظ شده بود و در هیچ‌یک از مقالات، تمامی آیتم‌های بیانیه مورد استفاده قرار نگرفته بود. این مطالعه نشان می‌دهد که کیفیت گزارش مطالعات پزشکی مقطعی در مجله‌های منتشره در هندوستان رضایت‌بخش نیست [۴۶].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۴، انطباق مقالات کوهورت و مورد-شاهدی در مجلات پزشکی کشور کره در سال‌های ۱۹۹۲ تا ۲۰۰۹ بررسی شد. از ۸۴ مقاله مورد بررسی، روش و طراحی مطالعه در ۱۰ درصد، سوگیری در ۱۳ درصد و برآورد حجم نمونه در ۰ درصد، شرکت‌کنندگان در ۶ درصد و داده‌های توصیفی در ۵ درصد موارد گزارش شده بود [۴۷].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۴ کیفیت مقالات شفاهی استروب و کانسورت و Timmer criteria، ارائه‌شده

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

در کنگره ملی جراحی بررسی شد و بر این اساس مشخص گردید که کمیت و کیفیت مقالات ارائه‌شده در کنگره‌های سال ۲۰۱۲ در مقایسه با ۲۰۱۰ تفاوت معناداری نداشته است؛ این در حالی بود که تفاوت معنی‌داری بین ارزیابی داوران از کیفیت مقالات استروب، کانسورت و Timmer criteria ارائه‌شده در دو کنگره مشاهده شد [۴۸].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۴ کیفیت خلاصه مقالات کارآزمایی بالینی منتشرشده در پایگاه‌های MEDLINE/PubMed پیرامون انکولوژی در فاصله سال‌های ۲۰۰۵ تا ۲۰۰۷ (قبل از بیانیه کانسورت) و ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۲ (پس از بیانیه کانسورت) بررسی شد، برای این منظور ۱۸ پارامتر مدنظر بیانیه کانسورت، بررسی شد. بر اساس نتایج، میانگین کیفیت پارامترهای بررسی‌شده در بازه زمانی اول، ۸/۲ (با دامنه ۱۳-۵) و در بازه زمانی دوم ۹/۹ (با دامنه ۱۸-۵) بوده است. ضریب تأثیر بالای مجله، از جمله عوامل غیرمرتبطی بوده که ارتباط معناداری با کیفیت مقالات کانسورت داشته است ($P < 0.001$) [۴۹].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۵ میلادی، با هدف بررسی انطباق مقالات منتشره در زمینه جراحی پلاستیک با بیانیه استروب که شامل تمامی مطالعات هم‌گروه، مقطعی و مورد-شاهدی منتشره در ۵ مجله معتبر بود، مشخص گردید که از ۱۳۶ مقاله اولیه استخراج‌شده، ۹۶ مقاله واجد شرایط ورود به مطالعه بوده‌اند. بر اساس نتایج حاصله میانگین به‌کارگیری بندهای بیانیه استروب در این مقالات معادل ۱۲/۴ (در دامنه ۲۰/۱-۲ و با انحراف معیار ۳/۳۶) بوده است؛ عمده‌ترین نقیصه مقالات مزبور در عنوان و چکیده آنها بوده است، به‌صورتی که در ۳۰ درصد مقالات عنوان و چکیده مطابق بیانیه نبوده است؛ توصیف مکان و تاریخ‌های مربوطه، در ۲۴ درصد مقالات مطابق بیانیه نبوده است؛ در ۲۰ درصد از مقالات، گزارش تعداد افراد در هر مرحله مطابق بیانیه نبوده است و همچنین در ۴۰ درصد از مقالات بحث در مورد محدودیت‌ها با بیانیه مطابقت نداشته است [۲۲].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۵ میلادی با هدف بررسی انطباق مقالات منتشره پیرامون اختلالات صوتی در افراد مسن، با بیانیه استروب بررسی و مشخص گردید که به‌کارگیری توصیه‌های بیانیه در هیچ‌یک از مقالات بررسی‌شده رضایت‌بخش نبوده است [۵۰].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۵ در پرو، با بررسی مقالات در پایگاه‌های MEDLINE/PubMed, LILACS SciELO, LIPECS and BVS-Peru، ۱۷ مطالعه پیرامون سندرم متابولیک در نوجوانان بررسی شد. بر این اساس مشخص گردید که ۱ مورد (۸ درصد) از مقاله‌ها بر مبنای بیانیه استروب به تجزیه تحلیل داده‌ها پرداخته بود؛ در ۳ مورد (۱۸ درصد) فلوچارت ترسیم شده بود؛ در ۴ مورد (۲۴ درصد) داده‌های ازدست‌رفته بیان شده بود و در ۴ مورد (۲۴ درصد) تعداد شرکت‌کنندگان در هر مرحله از مطالعه، لحاظ شده بود [۵۱].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۵، به‌منظور بررسی عملکرد بیانیه‌های STROBE, CONSORT .PRISMA در ۷ مجله عمومی اروپایی، تعداد ۳۴۵۷ مقاله منتشرشده در سال‌های ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۳ بررسی شدند. بر اساس نتایج، ۵۱ درصد مقالات از بیانیه‌های مزبور پیروی کرده بودند و از جمله، ۰/۶ درصد-۰ از مقالات بر اساس بیانیه STROBE تنظیم شده بودند [۵۲].

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

یکی از دستورالعمل‌های منتج از استروب عبارت است از "STROBE-RDS" Respondent-driven sampling (RDS)؛ این دستورالعمل به‌منظور مطالعات اپیدمیولوژی در گروه‌هایی که تأمین نمونه در آنها سخت می‌باشد، از جمله بیماران مبتلا به ایدز، انجام می‌گیرد. در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۵ با بررسی مقالات منتشره در پایگاه‌های MEDLINE، EMBASE، Global Health از سال ۱۹۱۰ تا ۲۰۱۳، تعداد ۴۶۰ مقاله از ۶۹ کشور بررسی شد؛ بر اساس نتایج آن، ۱۲ بند از ۲۲ بند چک‌لیست استروب دستخوش تغییراتی شده بود و دو بخشی که به شکل ویژه نیازمند بازنگری در بیانیه STROBE-RDS می‌باشد، عبارت‌اند از انتخاب شرکت‌کنندگان و تجزیه و تحلیل آماری نمونه‌ها [۵۳].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۶، به‌منظور بررسی عملکرد بیانیه، تمامی مقالات هم‌گروه و مورد-شاهدی در پایگاه MEDLINE در ۵ مجله پزشکی عمومی و ۵ مجله اپیدمیولوژی بررسی شد. ۱۷۴ مقاله قبل از ارائه بیانیه و ۲۲۰ مقاله پس از ارائه بیانیه استروب مقایسه گردید. بر اساس نتایج حاصله، میانه استفاده از بندهای بیانیه در مقالات منتشره در قبل و بعد از صدور بیانیه مشابه بوده است (P=0.01)؛ به این صورت که میانه بندهای لحاظ شده در مقالات منتشره قبل از بیانیه ۴ (۵-۳) و بعد از بیانیه ۴ (۵-۳/۷۵) بوده است [۵۴].

در مطالعه منتشرشده‌ای در سال ۲۰۱۶ میلادی، با هدف بررسی انطباق ۷۸ مقاله منتشره پیرامون مقاومت به متی‌سلین در *Staphylococcus aureus* و یا *Acinetobacter* مقاوم در برابر چند دارو، با بیانیه استروب مشخص گردید که به‌طورکلی کیفیت مقالات منتشره پایین است؛ به این صورت که بندهای بیانیه استروب شامل تجزیه و تحلیل و مطالعه اهداف آماری، در کمتر از ۲۵٪ مقالات رضایت‌بخش بوده است و در بیش از نیمی از مقالات، به معیارهایی مانند ذکر خلاصه هدفمند، بیان احتمال سوگیری، نحوه برخورد با عوامل مخدوش‌کننده، توضیح درباره تعمیم‌پذیری و حجم نمونه، توجه نشده بود [۵۵].

بحث

ارزیابی مقالات منتشرشده پس از ارائه بیانیه استروب، حاکی از عدم لحاظ قابل‌ملاحظه بندهای مدنظر بیانیه استروب در مقالات مشاهده‌ای بوده است، مطالعات پیشین نویسندگان در ارتباط با بررسی عملکرد بیانیه‌های استارد، پریزما و کانسورت نیز بیانگر عدم به‌کارگیری دقیق مفاد این بیانیه‌ها در مطالعات تخصصی بوده است [۵۸-۵۶]. آگاهی از استانداردهای علمی گزارش‌دهی مطالعات، امری ضروری و اجتناب‌ناپذیر برای بهبود کیفیت پژوهش‌ها، ارتقاء جایگاه علمی ایران و محققین ایرانی به شمار می‌رود. استفاده از استانداردهای علمی در مرحله طراحی مطالعه و همچنین آموزش این بیانیه‌ها در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، در فراگیر کردن استانداردهای علمی حائز اهمیت می‌باشد [۵۹]. عدم آگاهی و ناآشنایی محققین با بیانیه استروب، عدم اطلاع‌رسانی مجلات به محققین در مورد طراحی تحقیق بر مبنای بیانیه استروب و همچنین عدم قاطعیت مجلات مرتبط در خودداری از چاپ مقالاتی که به شکل قابل‌ملاحظه‌ای از بیانه استروب تبعیت نکرده‌اند، از جمله مهم‌ترین دلایل عدم کاربرد عملی بیانیه استروب در مطالعات مشاهده‌ای بوده است. همان‌گونه که

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

تاکنون دو الحاقیه به بیانیه استروب الحاق گردیده، بهتر است این بیانیه با پیشنهادهایی جدید، به‌منظور پوشش‌دهی بیشتر بیانیه بر سایر مطالعات اپیدمیولوژیک و رفع نقایص و کاستی‌های احتمالی توسط صاحب‌نظران و متخصصین، تکمیل و تحکیم گردد. با توجه به بررسی کیفیت مقالات مشاهده‌ای منتشرشده در سال‌های اخیر مشخص گردید پس از ارائه بیانیه استروب، بندهای مدنظر بیانیه استروب به‌صورت کاملی در مقالات مشاهده‌ای تجلی نیافته است و به شکل صحیحی از بیانیه‌های علمی در طراحی و گزارش‌دهی مقالات استفاده نمی‌شود.

نتیجه‌گیری

بیانیه‌های علمی با هدف ارتقاء کیفی مطالعات، تهیه و تنظیم می‌گردند، عدم به‌کارگیری بیانیه‌ها به‌تدریج منجر به کاهش کیفیت مطالعات می‌گردد. نتایج مطالعه حاضر بیانگر عدم تجلی قابل‌ملاحظه بیانیه استروب در مطالعات مشاهده‌ای می‌باشد و این به آن معناست که در تعمیم نتایج مطالعات مشاهده‌ای به جامعه، بهتر است احتیاط بیشتری صورت گیرد.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مقاله، مراتب کمال ارادت خود را به داوران فرهیخته که با بررسی دقیق و پیشنهادهای ارزنده خود به رفع نواقص این مطالعه کمک کردند، اعلام می‌دارند.

.

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] Konig J, van Ewijk R, Kuhr K, Schmidberger H, Wockel A, Kreienberg R, et al. Radiotherapy effects on early breast cancer survival in observational and randomized studies: a systematic analysis of advantages, disadvantages and differences between the two study types. *Breast Canc* 2015; 1-10.

[5] Finazzi-Agrò E, Topazio L, Perugia C, Lombardi G, Celso MF, De Nunzio C, et al. The use of oxybutynin in patients treated by means of botulinum neurotoxin A for neurogenic detrusor overactivity: an observational study. *Spinal Cord* 2013; 51(8): 637-41.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

[6] Sadeghi E, Baboli A. Complications of legation of femoral pseudo aneurysm in IVDU's. *J of Kermanshah Uni of Med Sci* 2013; 16(7): 581-4.

[7] Funai EF, Rosenbush EJ, Lee M-J, Del Priore G. Distribution of study designs in four major US journals of obstetrics and gynecology. *Gynecol Obstet Invest* 2001; 51(1): 8-11.

[8] Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet* 2012; 380(9836): 37-43.

[9] Kan R, Robotti C, Shanken J. Pricing Model Performance and the Two-Pass Cross-Sectional Regression Methodology. *J Finance* 2013; 68(6): 2617-49.

[10] Mason WM, Fienberg S. Cohort analysis in social research: Beyond the identification problem: Springer Science & Business Media; 2012.

[11] Hosmer Jr DW, Lemeshow S, Sturdivant RX. Logistic Regression for Matched Case-Control Studies. Applied Logistic Regression, Third Edition. 2013: 243-68.

[12] Maskarinec G, Harmon B, Ollberding N, Wilkens L, Henderson B, Kolonel L, et al. Excess Body Weight Is Not Associated with Colorectal Cancer Survival: The Multiethnic Cohort. *The FASEB J* 2015; 29 (1 Supplement): 406.7.

[13] Williams G, Bell G, Buys J, Moriarty T, Patel A, Sunderland R, et al. The prevalence of pain at home and its consequences in children following two types of short stay surgery: a multicenter observational cohort study. *Pediatric Anesthesia* 2015; 25(12): 1254-63.

[14] Finlayson J, Jackson A, Mantry D, Morrison J, Cooper SA. Types and Causes of Injuries of Carers of Adults With Intellectual Disabilities :Observational Study. *J of Policy and Practice in Intellectual Disabilitie*s 2015; 12(3): 181-9.

[15] Scales CD, Norris RD, Peterson BL, Preminger GM, Dahm P. Clinical research and statistical methods in the urology literature. *J Urol* 2005; 174(4): 1374-9.

[16] Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, De Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, et al. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ* 2004; 329(7471): 883.

[17] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Int J Surg* (London, England) 2014; 12(12): 1500-24.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]
[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

[18] Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): W-163-W-194.

[19] Von Elm E, Altman D, Egger M, Pocock S, Gotzsche 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; 3709596: 1453-7.

[20] Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Int J Surg* (London, England). 2014; 12(12): 1500-24.

[21] White RG, Hakim AJ, Salganik MJ, Spiller MW, Johnston LG, Kerr L, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology for respondent-driven sampling studies: "STROBE-RDS" statement. *J Clin Epidemiol* 2015; 68(12): 1463-71.

[22] Agha RA, Lee SY, Jeong KJ, Fowler AJ, Orgill DP. Reporting Quality of Observational Studies in Plastic Surgery Needs Improvement: A Systematic Review. *Ann Plast Surg* 2016; 76(5): 585-9.

[23] da Costa BR, Cevallos M, Altman DG, Rutjes AW, Egger M. Uses and misuses of the STROBE statement: bibliographic study. *BMJ Open* 2011; 1(1): e000048.

[24] Tapia JC, Ruiz EF, Ponce OJ, Malaga G, Miranda J. Weaknesses in the reporting of cross-sectional studies according to the STROBE statement: the case of metabolic syndrome in adults from Peru. *Colombia medica (Cali, Colombia)* 2015; 46(4): 168-75.

[25] Langan SM, Cook C, Benchimol EI. Improving the reporting of studies using routinely collected health data in physical therapy. *J Orthop Sports Phys Ther* 2016; 46(3): 126-7.

[26] Johansen M, Thomsen SF. Guidelines for Reporting Medical Research: A Critical Appraisal. International Scholarly Research Notices. 2016; 2016.

[27] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Int J Surg* 2014; 12(12): 1495-99.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

[28] STROBE Website. http://www.strobe-statement. org/ available 2016-03-06.

[29] Strobe Website. http://www.strobe-statement. org/index.php?id=available-checklists available 2016-03-06.

[30] Little J, Higgins JP, Ioannidis JP, Moher D, Gagnon F, von Elm E, et al. Strengthening the reporting of genetic association studies (STREGA)—an extension of the strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(6): 597-608. e4.

[31] Gallo V, Egger M, McCormack V, Farmer PB, Ioannidis J, Kirsch-Volders M, et al. STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology–Molecular Epidemiology (STROBE-ME): An extension of the STROBE statement. *European J Clin Invest* 2012; 42(1): 1-16.

[32] Rezaeian M. A call for revising the strengthening the reporting of observational studies in epidemiology statement to include ecologic studies. *J Clin Epidemiol* 2014; 67(7): 836-7.

[33] Rezaeian M. The Necessity of Revising the STROBE Statement in Order to Cover Ecological Studies. *RUMS* 2015; 13(8): 653-4 [Farsi].

[34] Rezaeian M, Dunn G, St Leger S, Appleby L. Geographical epidemiology, spatial analysis and geographical information systems: a multidisciplinary glossary. *J Epidemiol Community Health* 2007; 61(2): 98-102.

[35] Cevallos M, Poole C, von Elm E, Altman D, Egger M. Response to Rezaeian: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) extension for ecological studies. *J Clin Epidemiol* 2014; 67(7): 837-8.

[36] Nicholls SG, Quach P, von Elm E, Guttmann A, Moher D, Petersen I, et al. The REporting of Studies Conducted Using Observational Routinely-Collected Health Data (RECORD) statement: methods for arriving at consensus and developing reporting guidelines. *PloS one* 2015; 10(5): e0125620.

[37] Benchimol EI, Smeeth L, Guttmann A, Harron K, Moher D, Petersen I, et al. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. *PLoS Med* 2015; 12(10): e1001885.

[38] RECODRE Website .http://record-statement.org/ available 2016-10-05.

[39] Jalalpour A, Tajik P, Yazdizadeh B, Sehat M, Salehi A, Rezaee M, et al. Check the quality of cohort studies reporting results before present of SRTOBE statement. *IJE* 2008; 5(1): 17-26.

[40] Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]
[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

and-after evaluation. Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group (Consolidated Standards for Reporting of Trials). *JAMA* 2001; 285(15): 1992-5.

[41] Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, Macpherson H. A systematic evaluation of the impact of STRICTA and CONSORT recommendations on quality of reporting for acupuncture trials. *PLoS One* 2008; 3(2): e1577.

[42] Uetani K, Nakayama T, Ikai H, Yonemoto N, Moher D. Quality of reports on randomized controlled trials conducted in Japan: evaluation of adherence to the CONSORT statement. *Intern Med* 2009; 48(5): 307-13.

[43] Fung AE, Palanki R, Bakri SJ, Depperschmidt E ,Gibson A. Applying the CONSORT and STROBE statements to evaluate the reporting quality of neovascular age-related macular degeneration studies. *Ophthalmology* 2009; 116(2): 286-96.

[44] Yoon U, Knobloch K. Quality of reporting in sports injury prevention abstracts according to the CONSORT and STROBEcriteria: an analysis of the World Congress of Sports Injury Prevention in 2005 and 2008. *Br J Sports Med* 2012; 46(3): 202-6.

[45] Dasi F, Navarro-Garcia MM, Jimenez-Heredia M, Magraner J, Vina JR, Pallardó FV, Cervantes A, Morcillo E. Evaluation of the quality of publications on randomized clinical trials using the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) statement guidelines in a Spanish tertiary hospital. *J Clin Pharmacol* 2012; 52(7): 1106-14.

[46] Jeelani A, Malik W, Haq I, Aleem S, Mujtaba M, Syed N. Cross-sectional studies published in Indian journal of community medicine: evaluation of adherence to strengthening the reporting of observational studies in epidemiology statement. *Ann Med Health Sci Research* 2014; 4(6): 875-8.

[47] Kim MR, Kim MY, Kim SY, Hwang IH, Yoon YJ. The quality of reporting of cohort, case-control studies in the korean journal of family medicine. *Korean J Fam Med* 2012; 33(2): 79-88.

[48] Hasbahceci M, Başak F, Uysal O. Evaluation of reporting quality of the 2010 and 2012 National Surgical Congress oral presentations by CONSORT, STROBE and Timmer criteria. *Ulus Cerrahi Derg* 2014 Sep 1; 30(3): 138-46.

[49] Ghimire S, Kyung E, Lee H, Kim E. Oncology trial abstracts showed suboptimal improvement in reporting: a comparative before-and-after evaluation using CONSORT for Abstract guidelines. *J Clin Epidemio*l 2014; 67(6): 658-66.

[50] De Araujo Pernambuco L, Espelt A, Balata PM, de Lima KC. Prevalence of voice disorders in the elderly: a systematic review of population-based studies. European archives of oto-rhino-laryngology: official journal of the European Federation of Oto-

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

Rhino-Laryngological Societies (EUFOS): affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology. *Head Neck Surg* 2015; 272(10): 2601-9.

[51] Tapia JC, Ruiz EF, Ponce OJ, Malaga G, Miranda J. Weaknesses in the reporting of cross-sectional studies according to the STROBE statement: the case of metabolic syndrome in adults from Peru. *Colombia Medica* (Cali, Colombia). 2015; 46(4): 168-75.

[52] Mannocci A, Saulle R, Colamesta V, D'Aguanno S, Giraldi G, Maffongelli E, et al. What is the impact of reporting guidelines on Public Health journals in Europe? The case of strobe, consort and prisma. *J Public Health* (Oxford, England). 2015; 37(4): 737-40.

[53] White RG, Hakim AJ, Salganik MJ, Spiller MW, Johnston LG, Kerr L, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology for respondent-driven sampling studies: "STROBE-RDS" statement. *J Clin Epidemiol* 2015; 68(12): 1463-71.

[54] Pouwels KB, Widyakusuma NN, Groenwold RH, Hak E. Quality of reporting of confounding remained suboptimal after the STROBE guideline. *J Clin Epidemiol* 2016; 69: 217-24.

[55] Tacconelli E, Cataldo MA, Paul M, Leibovici L, Kluytmans J, Schroder W, et al. STROBE-AMS: recommendations to optimise reporting of epidemiological studies on antimicrobial resistance and informing improvement in antimicrobial stewardship. *BMJ Open* 2016; 6(2): e010134.

[56] Asar S, Jalalpour S, Ayoubi F, Rahmani MR, Rezaeian M. PRISMA; Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses. *RUMS* 2016; 15(1): 63-80. [Farsi]

[57] 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]

[58 Ayoubi F, Rahmani M, Asar S, Jalalpour S, Rezaeian M. The CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials). *RUMS 2016* in Press. [Farsi]

[59] Rezaeian M. The application of publication guidelines should extend to cover their desig41]Jalalpour S, Asar S, Ayoubi F, Rahmani MR, Rezaeian M. A Standard for thening stage and protocol writing. *Ann Epidemiol* 2013; 23(12): 815.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]

Presentation of the Guideline of Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology

M.R. Rahmani[1], F. Ayoobi[2], S. Assar[3], S. Jalalpour[4], M. Rezaeian[5]

Received: 08/06/2016 Sent for Revision: 25/06/2016 Received Revised Manuscript: 23/11/2016 Accepted: 03/12/2016

Background and Objective: Studies in the health sciences is comprised of observational and intervention. A major part of health sciences research has been allocated to the observational studies. Designing and doing studies based on scientific guidelines that include the entire process, leads to studies validation and also results can be generalized to the community. Thus, for standardizing the scientific and observational studies, a statement entitled "Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology" (STROBE) was presented. The purpose of drafting a STROBE statement, is making recommendations to clarify the design, methods, and findings of observational studies and is not requiring researchers to follow a particular methodology. In other words, the purpose of the STROBE statement is better "reporting" of observational studies and not better "doing". According to the importance of designing and scientific reporting of observational articles, this study was performed for presentation of the STROBE statement, history, goals, and weaknesses for Persian speaking readers.

Materials and Methods: To verify the STROBE statement, STROBE website and published articles on the evaluation of STROBE effectiveness and related articles were studied.

Results: The results of this study showed the lack of adequate use of STROBE statement in the articles published after the presentation of this statement.

Conclusion: Knowledge of the scientific standards for reporting research in Iran to enhance the academic standing and the quality of research, leads to improved academic standing of the Iranian specialists in the world.

Key words: Observational Studies, Cohort, Case-control, Cross-sectional, Ecological, STROBE

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: Rahmani M.R, Ayoobi F, Assar S, Jalalpour S, Rezaeian M. Presentation of the Guideline of Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology. *J Rafsanjan Univ Med Sci* 2017; 16(3): 257-74. [Farsi]

1- PhD Student, Physiology-Pharmacology Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran
2- PhD Student, Physiology-Pharmacology Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran
3- PhD Student, Molecular Medicine Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran
4- PhD Student, Molecular Medicine Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran
(Corresponding Author) Tel: (034) 31315000, Fax: (034) 31315000, Email: shilla.jalalpoor@yahoo.com
5- Prof., Dept. of Epidemiology and Biostatistics, School of Medicine, University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2024-03-28]
[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.3.1.7]