مقاله پژوهشی
مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
دوره ۱۸، خرداد ۱۳۹۸، ۲۸۴-۲۶۷

ارزیابی کیفیت نگارش عنوان و چکیده مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی منتشر شده در مجلات دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در سال ۱۳۹۵ بر اساس چک لیست کانسورت: یک مطالعه توصیفی

سید مرتضی حسینی رفسنجانی پور [۱]، حسن احمدی نیا[۲]، محسن رضاییان[۳]

دریافت مقاله: ۹۶/۱۰/۳۰ ارسال مقاله به نویسنده جهت اصلاح: ۹۷/۲/۹ دریافت اصلاحیه از نویسنده: ۹۷/۱۰/۱۶ پذیرش مقاله: ۹۷/۱۰/۲۲

چکیده

زمینه و هدف: با توجه به این‌که مطالعات کارآزمایی بالینی کنترل‌دار تصادفی شده، برای تعیین اثرات درمانی، معتبرتر از سایر روش‌های پژوهشی می‌باشند، طراحی مناسب و گزارش دقیق آنها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. این مطالعه با هدف تعیین کیفیت نگارش عنوان و چکیده مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده مجلات دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در سال ۱۳۹۵ با استفاده از چک‌لیست CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) انجام شد.

مواد و روش‌ها: در مطالعه توصیفی حاضر، جمع‌آوری اطلاعات از طریق جستجو در اینترنت، محدود به مجلات فارسی زبان وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور صورت گرفت. بر اساس چک‌لیست کانسورت که شامل ۱۸ سؤال می‌باشد، تمامی مقالات کارآزمایی بالینی کنترل‌دار تصادفی شده متشکل از ۲۶۲ مقاله که در سال ۱۳۹۵، در این مجلات به چاپ رسیده بودند، مورد بررسی قرار گرفتند. تجزیه و تحلیل آماری با استفاده از آمار توصیفی و آزمون‌های آماری مجذورکای و دقیق فیشر انجام گرفت.

یافته‌ها: تنها در ۳۴ مقاله (۱۳ درصد) به واژه تصادفی‌سازی در عنوان مقاله اشاره شده بود. درخصوص نسبت موارد رعایت شده بر اساس جنسیت نویسنده مسئول، تنها در دو مورد "ذکر محل جمع‌آوری داده‌ها" (P=۰/۰۰۹) و "ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی" (P=۰/۰۲۰) و بر اساس رتبه علمی، در دو مورد "ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول" (P=۰/۰۰۲) و "ذکر روش تصادفی سازی" (P=۰/۰۳۹) تفاوت آماری معنی‌دار مشاهده شد.

نتیجه‌گیری: لزوم رعایت سنجه‌های کانسورت و رفع نواقص ذکر شده جهت انجام این مطالعات درکشور ضروری به نظر می‌رسد. لذا به نویسندگان پیشنهاد می‌شود، از فهرست بالینی کانسورت در هنگام نگارش مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده استفاده نمایند.

واژه‌های کلیدی: کارآزمایی بالینی، کانسورت، کیفیت نگارش

۱- کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

۲- دانشجو دکتری آمار زیستی، گروه آموزشی اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

۳- (نویسنده مسئول) استاد گروه آموزشی اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات محیط کار، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، ایران
تلفن: ۳۱۳۱۵۱۲۳-۰۳۴، دورنگار: ۳۱۳۱۵۴۲۳-۰۳۴، پست الکترونیکی: moeygmr2@yahoo.co.uk

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

مقدمه

مطالعات پزشکی بر اساس اهداف و حوزه‌های متفاوت به اشکال مختلفی تقسیم‌بندی می‌شوند. یکی از پر استفاده‌ترین نوع این تقسیم‌بندی‌ها، تقسیم مطالعات به دو گروه مشاهده‌ای و مداخله‌ای می‌باشد. در گروه مطالعات مداخله‌ای، آزمایشات کارآزمایی‌های بالینی کنترل‌دار تصادفی‌شده (Randomized Controlled Clinical Trials; RCT) به علت استاندارد بودن شرایط مطالعه، به عنوان بهترین نوع مطالعات در نظر گرفته شده‌اند [۱]. با توجه به این‌که مطالعات کارآزمایی بالینی کنترل‌دار تصادفی‌شده، می‌توانند بیش از هر روش پژوهش دیگری جهت یافتن روش مناسب برای درمان بیماران تأثیرگذار باشند، بنابراین طراحی مناسب و گزارش دقیق آنها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است [۲]. علم پزشکی وابسته به گزارش صحیح و واضح کارآزمایی‌های بالینی می‌باشد [۳]. کارآزمایی‌های بالینی تصادفی که به درستی طراحی و انجام شده‌اند، قابل اعتمادترین شواهد را برای اثربخشی مداخلات بهداشتی فراهم می‌کنند. اما کارآزمایی‌هایی که از روش اجرای مناسبی برخوردار نیستند، ممکن است نتایج قابل اعتمادی را در بر نداشته باشند و هم‌چنین موجب گزارش اغراق آمیز از اثرات درمانی شوند [۴].

با افزایش روزافزون تولید علمی، مطالعه متن کامل همه پژوهش‌ها غیرممکن شده است و هیچ کس توان آن را نخواهد داشت با مطالعه متن کامل مدارک، از تمام آنچه درباره دانش مورد دل‌بستگی وی نوشته شده آگاهی به‌دست آورد. در این شرایط، چکیده مقالات می‌تواند مشکل انرژی را در مطالعه اطلاعات تولید شده کاهش دهد. هم‌چنین چکیده، عامل ریشه‌ای انتخاب مقالات و تعیین کننده نیاز یا بی‌نیازی مراجعان به مطالعه متن اصلی و بهره‌وری از نتایج مطرح‌شده در متن کامل مقاله است [۶-۵]. ارائه گزارش روشن و مؤثر در خلاصه کنفرانس‌ها و مقالات پژوهشی کارآزمایی بالینی بسیار مهم است، زیرا باعث می‌شود که خوانندگان به خوبی درباره روش اقدام انجام شده آگاهی پیدا کرده و هم‌چنین در مورد اعتبار و اعتماد یافته‌ها داوری کنند و یا در بررسی سیستماتیک از آن استفاده نمایند [۸-۷]. چکیده مقاله باید بازتاب ریزبینانه‌ای از مطالب در اصل مقاله باشد و نباید اطلاعاتی داشته باشد که در بدنه اصلی مقاله وجود ندارد. در برخی مطالعات آنچه در چکیده نوشته شده با اصل مقاله در تضاد بوده یا به طور کامل در اصل مقاله ذکر نشده است [۱۱-۹]. برای پیش‌گیری از این محدودیت و بررسی و ارزیابی گزارش مطالعات پزشکی، روش‌ها و معیارهای ویژه‌ای وجود دارد. یکی از این معیارها استفاده از چک لیست بالینی (Consolidated Standards of Reporting Trials; CONSORT) است. این فهرست بازبینی برای ارزیابی گزارش چکیده مقالات منتشر شده از نوع کارآزمایی بالینی کنترل‌دار تصادفی شده، به کار می‌رود که توسط Equater Network منتشر شده است [۱۲].

بیانیه کانسورت برای اولین بار در سال ۱۹۹۶ میلادی در شیکاگو با هدف گزارش صحیح مطالعات بالینی کانسورت منتشر گردید [۱۶-۱۳]. از زمان انتشار در سال ۱۹۹۶،

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

بیانیه کانسورت در دستور کار بیش از ۴۰۰ نشریه معتبر قرار گرفته است و چندین گروه ویراستاری از جمله کمیته بین‌المللی ویراستاران مجلات پزشکی از این بیانیه حمایت کرده‌اند [۱۷].

بیانیه کانسورت منتشر شده در سال ۲۰۱۰ میلادی مشتمل بر یک چک لیست ۲۵ آیتمی است که در آن چگونگی نگارش عنوان، خلاصه، مقدمه، مواد و روش ها، نتایج، بحث، چگونگی ثبت مطالعه، چگونگی دسترسی به پروتکل مطالعه و منبع تأمین کننده بودجه مطالعه، لحاظ گردیده است. این بیانیه هم‌چنین، مشتمل بر یک فلودیاگرام است که در آن چگونگی دسترسی به شرکت کنندگان در طول مطالعه، مورد توجه قرار گرفته است [۲۲-۱۸ ،۱۶-۱۳]. بر اساس شواهد موجود، بیانیه کانسورت تأثیر مهمی در بهبود کیفیت گزارش‌های ارائه شده در چکیده مقالاتی که مطابق با این چک لیست عمل کرده‌اند، داشته است [۲۹-۲۳].

عدم وجود یک دستورالعمل مشخص در هنگام طرح ریزی و گزارش یک کارآزمایی موجب خواهد شد که نتایج به دست آمده چندان قابل اعتبار نباشد. متأسفانه در ایران ارزشیابی دقیقی از کارآزمایی‌های بالینی انتشار یافته در مجلات علوم پزشکی کشور صورت نگرفته است و در ارتباط با کیفیت کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده اطلاع دقیقی در دست نیست [۳۲-۳۰].

این مطالعه با هدف تعیین میزان صحت اصول نگارش چکیده مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده مجلات ایرانی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در سال ۱۳۹۵ با استفاده از چک لیست چکیده کانسورت انجام شد.

مواد و روش ها

پژوهش توصیفی حاضر، به منظور ارزیابی میزان صحت اصول نگارش عنوان و چکیده مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده چاپ شده در تمام مجلات فارسی زبان دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور از ابتدای فروردین سال ۱۳۹۵ تا پایان اسفند سال ۱۳۹۵ انجام شده است. برای این منظور ابتدا از طریق سایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (www.hbi.ir) و بخش کمیسیون نشریات دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور و لینک مراکز و گروه‌های وابسته به سایت مذکور، ابتدا به بانک اطلاعات نشریات علوم پزشکی کشور دسترسی پیدا کرده و سپس تمامی مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل به چاپ رسیده در همه مجلات فارسی زبان وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور مورد بررسی قرار گرفتند.

بر این اساس، از کل ۱۰۵ مجله فارسی، تنها ۶۰ مجله علمی-پژوهشی فارسی در طول این سال دارای مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گروه کنترل بودند. در نهایت، ۲۶۲ مقاله فارسی زبان چاپ شده در این مجلات، انتخاب و سپس از نظر عنوان و چکیده این مقالات بر اساس بیانیه کانسورت منتشر شده در سال ۲۰۱۰ میلادی (جدول ۱) که شامل اشاره به واژه تصادفی سازی در عنوان مقاله، ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول، اشاره به نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بیان معیارهای انتخاب

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

شرکت کنندگان، محل جمع‌آوری داده‌ها، ذکر مداخله استفاده شده، تعیین اهداف ویژه یا فرضیات، بیان پیامد اولیه، ذکر روش تصادفی سازی، اشاره به نوع کورسازی، ذکر تعداد مشارکت کنندگان در هر گروه و تعداد شرکت کنندگانی که در هر گروه از نظر پیامد اولیه آنالیز شده‌اند، ذکر تعداد مشارکت کنندگان در آنالیز مطالعه، اشاره به نتایج اولیه مطالعه، وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی، نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی، ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی و معرفی منبع تأمین بودجه مورد ارزیابی قرار گرفتند. در این مطالعه صرفا مقالاتی که در عنوان آنها عبارت "کارآزمایی بالینی تصادفی شده" قید شده بود، مورد بررسی قرار گرفتند.

در صورتی که در مقاله، به هر یک از موارد فهرست بازبینی اشاره شده باشد، امتیاز یک (بلی) و در صورت اشاره نکردن، امتیاز صفر (خیر) در نظر گرفته شد و برای هر مورد، فراوانی و درصد مقالاتی که به آن اشاره کرده بودند، محاسبه شد. بنابراین حداقل امتیاز قابل کسب از چک لیست صفر و حداکثر امتیاز ۱۸ بود.

در نهایت با توجه به نتایج فهرست بازبینی، داده‌ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ۲۲ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. جهت آنالیز داده‌ها، ابتدا از آمار توصیفی برای شرح فراوانی مطالعات به تفکیک جنسیت و رتبه علمی نویسنده مسئول استفاده شد. در مرحله بعد، از آزمون‌های آماری مجذور کای و دقیق فیشر جهت ارزیابی ارتباط بین موارد رعایت شده با مشخصات نویسنده مسئول استفاده شد. سطح معنی‌داری در تمام آزمون‌ها برابر با ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

نتایج

از ۲۶۲ مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل‌دار تصادفی شده که در مجلات پزشکی فارسی زبان کشور در سال ۱۳۹۵ به چاپ رسیده بودند، بیش‌ترین فراوانی بر اساس نوع جنسیت نویسنده مسئول، جنس زن (۱۴۶ مطالعه، ۵۵/۷ درصد)، و بر اساس رتبه علمی نویسنده مسئول، مربوط به رتبه علمی استادیار (۹۳ مطالعه، ۳۵/۵ درصد) بود.

بر اساس چک لیست کانسورت هیچ یک از مجریان در نگارش روش اجرای طرح، تمام موارد در نظر گرفته شده چک لیست را رعایت نکرده بودند. نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی در ۲۶۱ مطالعه (۹۹/۶ درصد)، ذکر مداخله استفاده شده در ۲۵۱ مطالعه (۹۵/۸ درصد) و اشاره به نتایج اولیه مطالعه در ۲۲۰ مطالعه (۸۴ درصد) دارای بیش‌ترین امتیاز بودند. در هیچ یک از ۲۶۲ مطالعه مورد بررسی به معرفی منبع تامین بودجه اشاره‌ای نشده بود و تنها در ۱۰ مطالعه (۳/۸ درصد) شماره ثبت کارآزمایی بالینی ثبت شده بود. عدم اشاره به واژه تصادفی‌سازی در عنوان مقاله در ۲۲۸ مطالعه (۸۷ درصد)، نوع طراحی مطالعه در ۱۵۷ مطالعه (۵۹/۹ درصد)، عدم اشاره به محل جمع‌آوری داده‌ها در ۱۶۲ مطالعه (۶۱/۸ درصد)، عدم تعیین اهداف ویژه یا فرضیات در ۲۲۳ مطالعه (۸۵/۱ درصد)، بیان پیامد اولیه در ۲۱۰ مطالعه (۸۰/۲ درصد)، عدم اشاره به نوع کورسازی در ۱۸۸ مطالعه (۷۱/۸ درصد) و عدم ذکر وقایع نامطلوب و عوارض جانبی در

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

۲۴۶ مطالعه (۹۳/۹ درصد) از خطاهای اساسی بودند که در مطالعات کارآزمایی بالینی به چاپ رسیده در مجله‌های علمی-پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران در سال ۱۳۹۵، مشاهده گردیدند (جدول ۱).

جدول ۱ توزیع فراوانی موارد ذکر شده و ذکر نشده در مطالعات کارآزمایی بالینی به چاپ رسیده در مجله‌های علمی - پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در سال ۱۳۹۵

موارد چک لیست	ذکر شده		ذکر نشده	
در عنوان	تعداد	درصد	تعداد	درصد
اشاره به واژه تصادفی سازی در عنوان مقاله	۳۴	۱۳	۲۲۸	۸۷
در چکیده	تعداد	درصد	تعداد	درصد
ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول	۱۶۴	۶۲/۶	۹۸	۳۷/۴
اشاره به نوع طراحی RCT	۱۰۵	۴۰/۱	۱۵۷	۵۹/۹
بیان معیارهای انتخاب شرکت کنندگان	۲۱۸	۸۳/۲	۴۴	۱۶/۸
ذکر محل جمع آوری داده‌ها	۱۰۰	۳۸/۲	۱۶۲	۶۱/۸
ذکر مداخله استفاده شده	۲۵۱	۹۵/۸	۱۱	۴/۲
تعیین اهداف ویژه یا فرضیات	۳۹	۱۴/۹	۲۲۳	۸۵/۱
بیان پیامد اولیه	۵۲	۱۹/۸	۲۱۰	۸۰/۲
ذکر روش تصادفی سازی	۱۶۹	۶۴/۵	۹۳	۳۵/۵
اشاره به نوع کورسازی	۷۴	۲۸/۲	۱۸۸	۷۱/۸
ذکر تعداد شرکت کنندگان در هر گروه	۱۱۴	۴۳/۵	۱۴۸	۵۶/۵
تعداد شرکت کنندگان آنالیز شده در هر گروه از نظر پیامد اولیه	۳۰	۱۱/۵	۲۳۲	۸۸/۵
ذکر تعداد مشارکت کنندگان در آنالیز مطالعه	۳۷	۱۴/۱	۲۲۵	۸۵/۹
اشاره به نتایج اولیه مطالعه	۲۲۰	۸۴	۴۲	۱۶
وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی	۱۶	۶/۱	۲۴۶	۹۳/۹
نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی	۲۶۱	۹۹/۶	۱	۰/۴
ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی	۱۰	۳/۸	۲۵۲	۹۶/۲

در جدول ۲، نسبت موارد رعایت شده در مقالات، براساس جنسیت نویسنده مسئول و با استفاده از آزمون‌های مجذور کای و دقیق فیشر مورد مقایسه قرار گرفته است. که در تمام موارد اختلافی بین دو جنس از لحاظ رعایت کردن موارد وجود ندارد ($P<۰/۰۵$). به جز در دو مورد "محل جمع آوری داده‌ها" ($P=۰/۰۰۹$) و "ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی" ($P=۰/۰۲۰$) از لحاظ آماری بین دو جنس اختلاف معنی‌دار مشاهده شد. به طوری که مورد اول را زنان (۴۵/۲ درصد) و مورد دوم را مردان (۶/۹ درصد) بیش‌تر از جنس مخالف رعایت کرده بودند.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

جدول ۲ توزیع فراوانی موارد رعایت شده در مطالعات کارآزمایی بالینی به چاپ رسیده در مجله‌های علمی - پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در سال ۱۳۹۵ بر اساس جنسیت نویسنده مسئول

موارد رعایت شده چک لیست	مرد (n =۱۱۶)		زن (n =۱۴۶)		سطح معنی‌داری
در عنوان	**تعداد**	**درصد**	**تعداد**	**درصد**	
اشاره به واژه تصادفی سازی در عنوان مقاله	۲۰	۱۷/۲	۱۴	۹/۶	۰/۰۶۷
در چکیده	**تعداد**	**درصد**	**تعداد**	**درصد**	
ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول	۶۹	۵۹/۵	۹۵	۶۵/۱	۰/۳۵۳
اشاره به نوع طراحی RCT	۵۰	۴۳/۱	۵۵	۳۴/۷	۰/۳۷۳
بیان معیارهای انتخاب شرکت کنندگان	۹۱	۷۸/۴	۱۲۷	۸۷	۰/۰۶۶
محل جمع آوری داده‌ها	۳۴	۲۹/۳	۶۶	۴۵/۲	۰/۰۰۹
ذکر مداخله استفاده شده	۱۱۲	۹۶/۶	۱۳۹	۹۵/۲	۰/۵۸۹
تعیین اهداف ویژه یا فرضیات	۱۷	۱۴/۷	۲۲	۱۵/۱	۰/۹۲۶
بیان پیامد اولیه	۲۷	۲۳/۳	۲۵	۱۷/۱	۰/۲۱۵
ذکر روش تصادفی سازی	۷۳	۶۲/۹	۹۶	۶۵/۸	۰/۶۳۵
اشاره به نوع کورسازی	۳۶	۳۱	۳۸	۲۶	۰/۳۷۱
ذکر تعداد شرکت کنندگان در هر گروه	۵۲	۴۴/۸	۶۲	۴۲/۵	۰/۷۰۲
تعداد شرکت کنندگان آنالیز شده در هر گروه از نظر پیامد اولیه	۱۴	۱۲/۱	۱۶	۱۱	۰/۷۷۹
ذکر تعداد مشارکت کنندگان در آنالیز مطالعه	۲۰	۱۷/۲	۱۷	۱۱/۶	۰/۱۹۶
اشاره به نتایج اولیه مطالعه	۱۰۳	۸۸/۸	۱۱۷	۸۰/۱	۰/۰۵۸
وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی	۹	۷/۸	۷	۴/۸	۰/۳۲۰
نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی	۱۱۶	۱۰۰	۱۴۵	۹۹/۳	۰/۹۹۹
ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی	۸	۶/۹	۲	۱/۴	۰/۰۲۰

- آزمون‌های مجذور کای و دقیق فیشر، P<۰/۰۵ اختلاف معنی‌دار

در جدول ۳، نسبت موارد رعایت شده در مقالات بر حسب رتبه علمی با استفاده از آزمون مجذور کای، مورد مقایسه قرار گرفته است. که جز در دو مورد، در بقیه موارد، اختلافی بین دو جنس از لحاظ رعایت کردن، وجود نداشت (P>۰/۰۵). دو مورد "ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول" (P=۰/۰۰۲) و"ذکر روش تصادفی سازی" (P=۰/۰۳۹) از لحاظ آماری بین گروه‌های مختلف، اختلاف معنی‌دار مشاهده شد.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

جدول ۳ - توزیع فراوانی موارد رعایت شده در مطالعات کارآزمایی بالینی به چاپ رسیده در مجله‌های علمی - پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در سال ۱۳۹۵ بر حسب رتبه علمی نویسنده مسئول

موارد رعایت شده چک لیست	دانش‌جو (n =۵۵)	مربی (n =۵۹)	استادیار (n =۹۳)	دانشیار (n=۳۷)	استاد (n =۱۸)	سطح معنی‌داری
در عنوان	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
اشاره به واژه تصادفی سازی در عنوان مقاله	۵ (۹/۱)	۷ (۱۱/۹)	۱۶ (۱۷/۲)	۲ (۵/۴)	۴ (۲۲/۲)	۰/۲۳۹
در چکیده	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول	۴۶ (۸۳/۶)	۳۹ (۶۶/۱)	۴۷ (۵۰/۵)	۲۱ (۵۶/۸)	۱۱ (۶۱/۱)	۰/۰۰۲
اشاره به نوع طراحی RCT	۲۰ (۳۶/۴)	۲۴ (۴۰/۷)	۳۴ (۳۶/۶)	۲ (۵۶/۸)	۶ (۳۳/۳)	۰/۲۴۶
بیان معیارهای انتخاب شرکت کنندگان	۴۴ (۸۰)	۵۱ (۸۶/۴)	۷۸ (۸۳/۹)	۲۸ (۷۵/۷)	۱۷ (۹۴/۴)	۰/۴۰۵
محل جمع آوری داده‌ها	۱۹ (۳۴/۵)	۲ (۴۴/۱)	۳۸ (۴۰/۹)	۱۲ (۳۲/۴)	۵ (۲۷/۸)	۰/۵۹۲
ذکر مداخله استفاده شده	۵۰ (۹۰/۹)	۵۸ (۹۸/۳)	۹۰ (۹۶/۸)	۳۵ (۹۴/۶)	۱۸ (۱۰۰)	۰/۳۳۲
تعیین اهداف ویژه یا فرضیات	۸ (۱۴/۵)	۶ (۱۰/۲)	۱۴ (۱۵/۱)	۸ (۲۱/۶)	۳ (۱۶/۷)	۰/۶۶۰
بیان پیامد اولیه	۸ (۱۴/۵)	۱۰(۱۶/۹)	۲۱ (۲۲/۶)	۹ (۲۴/۳)	۴ (۲۲/۲)	۰/۶۹۰
ذکر روش تصادفی سازی	۳۰ (۵۴/۵)	۴۶ (۷۸)	۶۲ (۶۶/۷)	۱۹ (۵۱/۴)	۱۲ (۶۶/۷)	۰/۰۳۹
اشاره به نوع کورسازی	۱۱ (۲۰)	۲۱ (۳۵/۶)	۲۷ (۲۹)	۱۰ (۲۷)	۵ (۲۷/۸)	۰/۴۸۲
ذکر تعداد مشارکت کنندگان در هر گروه	۲۵ (۴۵/۵)	۲۶ (۴۴/۱)	۳۶ (۳۸/۷)	۲۰ (۵۴/۱)	۷ (۳۸/۹)	۰/۵۹۳
تعداد شرکت کنندگان آنالیز شده در هر گروه از نظر پیامد اولیه	۱۲ (۲۱/۸)	۴ (۶/۸)	۹ (۹/۷)	۴ (۱۰/۸)	۱ (۵/۶)	۰/۰۹۱
ذکر تعداد مشارکت کنندگان در آنالیز مطالعه	۱۲ (۲۱/۸)	۴ (۶/۸)	۱۵ (۱۶/۱)	۵ (۱۳/۵)	۱ (۵/۶)	۰/۱۵۲
اشاره به نتایج اولیه مطالعه	۴۹ (۸۹/۱)	۴۸ (۸۱/۴)	۷۷ (۸۲/۸)	۲۹ (۷۸/۴)	۱۷ (۹۴/۴)	۰/۴۳۵
وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی	۶ (۱۰/۹)	۱ (۱/۷)	۸ (۸/۶)	۰ (۰)	۱ (۵/۶)	۰/۰۸۲
نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی	۵۵ (۱۰۰)	۵۹ (۱۰۰)	۹۳ (۱۰۰)	۳۷ (۱۰۰)	۱۷ (۹۴/۴)	۰/۰۶۹
شماره ثبت کارآزمایی بالینی	۱ (۱/۸)	۴ (۶/۸)	۳ (۳/۲)	۱ (۲/۷)	۱ (۵/۶)	۰/۶۱۷

-آزمون مجذور کای، P<۰/۰۵ اختلاف معنی‌دار

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

بحث

ارزیابی نقادانه مطالعات پژوهشی به عنوان یک فعالیت اساسی به منظور ارتقاء کیفیت مقالات منتشر شده مورد توجه قرار دارد. در این راستا بر اساس نوع مطالعه انجام شده ابزارهای مختلفی طرح و به کار گرفته می‌شوند. به منظور شناسایی اشکالات موجود در کارآزمایی‌های بالینی کنترل‌دار تصادفی شده، ابزار کانسورت به عنوان یک ابزار استاندارد کاربرد زیادی یافته است و با تکیه بر این ابزار مطالعات متعددی صورت گرفته است.

نتایج مطالعه ما نشان داد تنها ۳۴ مقاله (۱۳ درصد) به واژه تصادفی سازی در عنوان مقاله اشاره داشتند. هم‌چنین محققین با عدم اشاره دقیق به نحوه تصادفی سازی و تنها با بیان این‌که در کارآزمایی، تصادفی سازی صورت گرفته است، نمی‌توانند خوانندگان کارآزمایی‌ها را از انجام تصادفی سازی مطمئن سازند.

در این راستا، در مطالعه Talachi و همکاران، عدم اشاره کافی به نحوه تصادفی سازی (۲۰ درصد) از مشکلات عمده مطالعات ذکر شده است [۳۳]. در مطالعه Schulz و همکاران نیز با بررسی ۲۰۶ کارآزمایی تصادفی‌شده نشان داد که تنها در ۶۶ مورد (۳۲ درصد) روش تصادفی‌سازی به طور دقیق بیان شده است [۳۴]. هم‌چنینAltman و همکاران نیز با بررسی ۸۰ کارآزمایی منتشر شده در طی سال‌های ۱۹۸۷ تا ۱۹۸۸ دریافتند که تنها ۴۰ درصد از مقالات به نوع روش تصادفی سازی اشاره کرده‌اند [۳۵]. به نظر می رسد که اجرای دقیق بیانیه کانسورت توسط سردبیران و داوران مجله در کاهش آن مؤثر باشد [۳۶].

از لحاظ نوع طراحی مطالعه، در پژوهش حاضر از ۲۶۲ مقاله مورد بررسی، ۱۰۵ مقاله (۴۰/۱ درصد) به نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی شده اشاره داشتند ولی در مطالعه Talachi و همکاران، تنها ۶/۴ درصد از نویسندگان به آن اشاره کرده بودند [۳۷].

ذکر محل جمع‌آوری داده‌ها از موارد مهمی است که در مطالعات کارآزمایی بالینی لازم است به آن اشاره شود [۳۷]. در تحقیق حاضر در ۶۱/۸ درصد موارد به محل جمع‌آوری داده‌ها اشاره نشده بود.

در مطالعه حاضر ۱۴/۹ درصد مقالات به اهداف اشاره کرده بودند. در مطالعات کارآزمایی بالینی یک جمله واضح از هدف ویژه یا فرضیه کارآزمایی باید ذکر شود و اگر بیش‌تر از یک هدف وجود دارد، باید هدف اصلی و ثانویه مشخص شود [۳۸].

در این مطالعه تنها در ۷۴ مقاله (۲۸/۲ درصد) به نوع روش کورسازی اشاره نموده بودند. کورسازی یکی از مهم‌ترین عوامل کاهش سوءگیری در مطالعات است. یک منشاء مهم افزایش خطا در مطالعات کارآزمایی بالینی، اطلاع بیمار یا پزشک از درمانی است که بیمار دریافت می‌کند. این مسأله برای نتایجی که به کیفیت زندگی بیمار، سطح درد و غیره مربوط است می‌تواند مشکل مهمی باشد [۳۹]. اما در هر حال لازم است تا در صورت انجام کورسازی، نویسندگان

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

به طور دقیق بیان نمایند که چه کسی (بیمار، پزشک یا ارزیاب) از نوع درمان با اطلاع بوده است.

در مطالعه Talachi و همکاران و هم‌چنین مطالعه Turpen و همکاران، تقریباً نزدیک به نیمی از چکیده مقالات (۴۹/۷ درصد) به شیوه کورسازی در مطالعات خود اشاره نکرده بودند [۳۳، ۴۰]. Qojaqzadeh و همکاران در ارزیابی کارآزمایی‌های چاپ شده در مجلات معتبر دنیا در مورد زنان و زایمان به وسیله چک لیست کانسورت، نشان دادند که روش کورسازی در ۵۰/۴ درصد از کارآزمایی‌ها به صورت مناسب گزارش شده بود [۴۱].

برای پیشگیری از سوءگیری در نتایج نهایی کارآزمایی، نویسندگان باید تعداد مشارکت کنندگان در تجزیه و تحلیل نهایی هر گروه و هم‌چنین وضعیت تبعیت شرکت کنندگان از پروتکل طرح، که می‌تواند به صورت دریافت مداخله و حضور در مطالعه تا انتها (Per Protocol) و یا حضور تا بخشی از مطالعه (Intention to treat) را به‌درستی بیان کنند [۱۴، ۴۲].

در بررسی چکیده مقالات، تنها در ۴۳ درصد موارد به تعداد مشارکت کنندگان در آنالیز اشاره شده بود. بررسی چکیده مقالات انتشار یافته در برخی مجلات و کنفرانس‌ها حاکی از اشاره ضعیف به شرکت کنندگان در تجزیه و تحلیل نهایی بود [۴۳-۴۲].

در مطالعه حاضر نیز ۳۷ مقاله از ۲۶۲ مقاله (۱۴/۱ درصد) عبارت "مشارکت کنندگان در آنالیز نهایی کارآزمایی" را به طور جداگانه ذکر کرده بودند و در سایر مطالعات تنها به ذکر شرکت کنندگان در مطالعه بسنده نموده بودند.

در مطالعه ما تنها در ۶/۱ درصد (۱۶ مورد از ۲۶۲ مقاله) موارد به وقایع نامطلوب مهم و عوارض جانبی مداخله اشاره شده بود. در مطالعات Ntala، در ۳۰ مورد از ۳۴ مقاله [۴۴] و Wang و همکاران در ۸ مورد از ۲۷ مقاله [۴۵] و Derry و همکاران در ۶۶ مورد از ۱۰۷ مقاله به اثرات احتمالی مداخله اشاره شده بود [۴۶].

در صورتی که در چکیده مقالات به عوارض اشاره نشود در جستجوی پایگاه‌های اطلاعاتی چکیده‌ها یا عناوین نمی‌توان به این موارد مهم دسترسی یافت [۳۷]. هم‌چنین، حذف نکته‌های مهم مانند عوارض جانبی بر تفسیر خوانندگان از یافته‌های کارآزمایی تأثیر گذاشته و می‌تواند موجب گمراهی آنان شود [۴۷].

در بررسی ۲۶۲ مقاله حاضر، ۹۹/۶ درصد مقالات نتیجه‌گیری نهایی داشتند. نتیجه‌گیری نهایی یک کارآزمایی باید مرتبط با نتایج گزارش شده در چکیده و مرتبط با کاربرد بالینی باشد و از کلی گویی پرهیز شود. نویسندگان باید به طور متعادل در رابطه با منابع و آسیب‌های کارآزمایی بنویسند و هم‌چنین بیان کنند که آیا پیش از استفاده از نتایج آنها در موقعیت بالینی، آیا نیاز به مطالعات اضافه‌تری وجود دارد یا خیر [۳۸]. البته در مطالعه حاضر بیشتر مقالات، نتیجه‌گیری نهایی و کاربردی را بیان نمودند. از این

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

رو پیشنهاد می‌شود در بررسی‌های دیگر ارتباط نتیجه‌گیری‌ها با اهداف و نتایج پژوهش بررسی شود.

ثبت کارآزمایی‌ها باعث می‌شود تا در موقع ارائه چکیده یا چاپ کامل مقاله در مرحله بعدی و یا حتی چکیده‌های متعدد ناشی از کارآزمایی‌های مشابه، اشتباه رخ ندهد و مشخص شود که همه این موارد از یک کارآزمایی نشأت گرفته است و خطر سهوی شمارش بررسی‌های سیستماتیک را نیز کاهش می‌دهد [۲۳].

در بررسی حاضر، ۶/۹ درصد مقالات دارای شماره ثبت کارآزمایی بودند. در بررسی کارآزمایی‌های انجام شده توسط Ntala و همکاران، ۲۰/۵ درصد از مقالات [۴۴] و در مطالعه Wang و همکاران تنها یک مقاله (۳/۷ درصد) دارای شماره ثبت بودند [۴۵].

در خصوص نسبت موارد رعایت شده در مقالات بر حسب جنسیت نویسنده مسئول، به جزء در دو آیتم "معیار محل جمع آوری داده‌ها" و "ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی" که از لحاظ آماری بین دو جنس اختلاف معنی‌داری وجود داشت، در اکثر آیتم‌ها اختلافی بین دو جنس از نظر رعایت موارد چک لیست کانسورت مشاهده نشد.

بر همین اساس، بین دو گروه زن و مرد در مورد رعایت آیتم "معیار محل جمع آوری داده‌ها" تفاوت معنی‌دار آماری وجود داشت. به طوری که نویسندگان زن بیش‌تر از مردها، این آیتم را رعایت کرده بودند (۴۵/۲ درصد). ولی در مورد آیتم "ذکر شماره ثبت کارآزمایی بالینی"، مردها بیش‌تر از نویسندگان زن آن را رعایت کرده بودند (۶/۹ درصد).

به طور کلی، بر اساس یافته‌های این مطالعه، جنسیت نویسنده مسئول تأثیر چندانی در نحوه نگارش مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده بر اساس چک لیست کانسورت ندارد.

در مورد نسبت موارد رعایت شده در مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده توسط نویسندگان مسئول بر حسب رتبه علمی، در اکثر موارد اختلافی از نظر رعایت آیتم‌های مورد نظر بر اساس چک لیست کانسورت وجود نداشته به جزء در دو مورد "ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول" و "ذکر روش تصادفی سازی" که در مورد "ذکر مشخصات کامل نویسنده مسئول" دانش‌جویان بیشتر از بقیه، این مورد را رعایت کرده بودند (۸۳/۹ درصد) ولی در مورد "ذکر روش تصادفی سازی"، رتبه علمی مربی نویسنده مسئول (۷۸ درصد)، دارای بیش‌ترین امتیاز بود.

به این ترتیب، نتایج مطالعه حاضر، نشان می‌دهد که رتبه علمی نویسندگان مسئول نیز، تأثیری در نحوه نگارش مطالعات مذکور براساس چک لیست کانسورت ندارد. در مطالعه Moradi و همکاران نیز با عنوان ارزیابی کیفیت نگارش مواد و روش‌ها در گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد بر اساس چک لیست کانسورت ، بین جنسیت و رتبه علمی نویسنده

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

مسئول و میانگین نمره کسب شده، ارتباط آماری معنی‌دار مشاهده نشد [۴۸].

در مطالعه‌ای، Han و همکاران به بررسی مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده منتشر شده در دو دوره قبل از شکل‌گیری ابزار کانسورت (بین سال‌های ۱۹۹۶-۱۹۹۲) و بعد از آن (بین سال‌های ۲۰۰۷-۲۰۰۲) پرداختند. در این مطالعه بیان شد از بین ۱۶۶ مقاله که قبل از کانسورت انجام شده بودند، هیچ‌کدام امتیاز ۱۰۰ درصد بر مبنای چک لیست را نگرفتند، ۱۸ مورد (۱۱ درصد) امتیاز ۹۹-۷۵، ۱۱۳ مورد (۶۸ درصد) امتیاز ۷۴-۵۰، ۳۴ مورد (۲۱ درصد) امتیاز ۴۹-۲۵ و ۱ مورد (۰/۱ درصد) امتیاز کمتر از ۲۵ درصد را دریافت کردند. از طرف دیگر از بین ۲۷۶ مقاله چاپ شده بعد از انتشار دستورالعمل کانسورت، ۱۲ مقاله (۴ درصد) امتیاز ۱۰۰ درصد را گرفتند، ۱۵۶ مقاله (۵۶ درصد) امتیاز بین ۹۹-۷۵ درصد، ۱۰۸ مقاله (۳۹درصد) امتیاز ۷۴-۵۰ درصد و ۱ مقاله (۰/۰۴ درصد) امتیاز ۴۹-۲۵ درصد از آیتم‌های چک لیست را دریافت کردند [۴۹]. این نتایج بهبود کیفیت مقالات چاپ شده را بعد از به‌کارگیری ابزار ارزیابی کانسورت به وضوح آشکار می‌سازند.

در مطالعه Moseley و همکاران نیز کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌شده درباره مداخلات فیزیوتراپی از سال ۱۹۶۰ تا ۲۰۰۹ مورد بررسی قرار گرفت و نتایج عمده این بود که کیفیت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با این نوع مداخله در طی ۵ سال اخیر بهبود یافته است [۵۰].

هم‌چنین در راستای مطالعه حاضر، در مطالعه مرور سیستماتیک انجام شده توسط Falagas و همکاران نیز روند کیفیت متدولوژی کارآزمایی‌های بالینی دارای گروه کنترل تصادفی‌شده در زمینه‌های مختلف تحقیقاتی مورد بررسی قرار گرفت و بیان شد که کیفیت این مطالعات به لحاظ متدولوژی در دهه‌های اخیر بهبود یافته است، اما هنوز نیاز به توجه بیشتر دارد [۵۱].

به طور مسلم نتایج مطالعاتی که روش‌شناسی و نیز شیوه اجرایی آن درست و منطقی باشد، به واقعیت نزدیک‌تر است و بنابراین باید در مرحله ارزیابی کیفیت مطالعات، نگاهی انتقادی به روش‌شناسی مطالعات وجود داشته باشد تا کیفیت مطالعات به شیوه مناسبی اندازه‌گیری شود [۵۲].

بخش اعظمی از کیفیت پایین نگارش ممکن است به دلیل عدم آگاهی نویسندگان مقالات با فرم و چک لیست‌های استاندارد، نگارش و ارزیابی مقالات باشد. نتایج مطالعه حاضر، هم‌جهت با نتایج مطالعه Ayat-Elahi و همکاران بود که در آن به ارزشیابی کیفیت ۲۲۷ مقاله کارآزمایی بالینی چاپ شده در ۲۵ مجله علمی پژوهشی کشور بین سال‌های ۱۳۸۰ تا ۱۳۸۲ پرداخته شده است و نشان داده شده که از این تعداد مقاله، تنها ۱۴ مورد (۶/۲ درصد) به روش تعیین حجم نمونه اشاره کرده‌اند و نوع شیوه

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

تصادفی سازی تنها در ۳ مورد (۱/۳ درصد) گزارش شده است [۵۳].

هم‌چنین ویراستاران و سردبیران مجلات نقش مهمی در نگارش مقالات دارند، آنها باید در راهنمای نگارش مقالات، برای هر یک از انواع مطالعات راهنماهای مربوط به آن را قرار دهند که مطابق با روش شناسی هر یک از مطالعات طراحی شده باشد و نویسندگان مقالات را متعهد نمایند تا مقالات خود را بر اساس راهنماهای موجود گزارش کنند. برخی از ویراستاران مجلات تصور می‌کنند مواردی مانند تصادفی‌سازی، کورسازی، محاسبه حجم نمونه، قابل اعتماد بودن اندازه‌گیری‌ها و گزارش تجزیه و تحلیل داده‌ها ممکن است برای خوانندگان مهم نباشد به همین دلیل به این موارد زیاد تأکید نمی‌کنند. ولی این اطلاعات اساس تصمیم‌گیری متخصصان بالینی می‌باشد که نویسندگان مقالات نیز از بیان و گزارش دقیق نتایج مطالعه خود خودداری می‌کنند [۵۴].

نتایج این مطالعه نشان داد که علی‌رغم اهمیت ویژه‌ای که مطالعات کارآزمایی بالینی در مطالعات حوزه پزشکی دارند، اما توسط پژوهش‌گران مورد توجه قرار نگرفته و عدم توجه به پایه‌های یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده از جمله تصادفی سازی و کورسازی موجب پایین آمدن کیفیت مطالعات انجام شده گردیده است. لذا، این مطالعات از قابلیت اطمینان برای به‌کارگیری در مسائل بالینی برخوردار نخواهند بود.

بنابراین در این شرایط پیشنهاد می‌شود مطالعات بر اساس اصول استاندارد مطرح شده در یک ابزار استاندارد طرح‌ریزی و پیگیری شوند تا به این وسیله از بسیاری اشکالات رایج صورت گرفته جلوگیری به عمل آید. از طرفی، از دلایل احتمالی پایین بودن کیفیت مقالات منتشر شده، آشنا نبودن نویسندگان با چک لیست کانسورت است. بنابراین قرار دادن فرم و چک لیست‌های استاندارد نگارش انواع مطالعات در راهنمای نگارش مقالات، برگزاری کارگاه‌های آموزشی برای پژوهش‌گران جهت آشنایی با این ابزار و انتشار مقالات آموزشی در این زمینه، می‌تواند منجر به ارتقاء کیفیت مقالات منتشر شده گردد. هم‌چنین پیشنهاد می‌شود در مطالعات مشابه آینده و در بررسی های جداگانه، مقالات در حیطه های مختلف بررسی شوند.

از محدودیت‌های این مطالعه این بود که در بررسی چکیده مقالات با فهرست بالینی کانسورت به همه موارد یک وزن داده شد در حالی که ممکن است اهمیت هر کدام از این موارد متفاوت باشد.

نتیجه گیری

شیوه گزارش کارآزمایی‌های بررسی شده در عنوان و چکیده در حد مطلوبی نبوده و با توجه به اهمیت و نقش مطالعات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، رفع نواقص ذکر شده و افزایش کیفیت انجام این مطالعات در کشور ضروری به نظر می‌رسد. لذا تأکید مجلات به نویسندگان جهت لزوم استفاده از فهرست بالینی کانسورت

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

در هنگام نگارش مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده و داوری آنها با استفاده از این ابزار سبب ارتقاء گزارش های منتج از این مطالعات می‌شود.

تشکر و قدردانی

به این وسیله از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان جهت راهنمایی‌های لازم برای جستجو و دست‌یابی به مقالات مورد نظر، تقدیر و تشکر می‌گردد.

References

[1] Talach H, Jamshidi Orak R, Ravaghi H, Amanollahi A. Assessment of the Quality of Methodology Reporting in the Randomized Trials. *Journal of Health Administration* 2012;15(48):81-92.

[2] Redmond CK, Colton T. Biostatistics in clinical trials: *John Wiley* & Sons; 2001; pp: 77-80.

[3] Rennie D. CONSORT revised-improving the reporting of randomized trials. *Jama* 2001; 285(15): 2006-7.

[4] Jüni P, Altman DG, Egger M. Assessing the quality of controlled clinical trials. *Bmj* 2001; 323(7303): 42-6.

[5] Scherer RW, Meerpohl JJ, Pfeifer N, Schmucker C, Schwarzer G, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018; 18(2): MR000005.

[6] Barbour V, Chinnock P, Cohen B, Yamey G. The impact of open access upon public health. *SciELO Public Health* 2006; 84(5): 339.

[7] Estrada CA, Bloch RM, Antonacci D, Basnight LL, Patel SR, Patel SC, et al. Reporting and concordance of methodologic criteria between abstracts and articles in diagnostic test studies *Journal of General Internal Medicine* 2000; 1(53): 183-87.

[8] Hopewell S, Ravaud P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *Bmj* 2012; 344: e4178.

[9] Froom P, Froom J. Presentation deficiencies in structured medical abstracts. *Journal of Clinical Epidemiology* 1993;46(7):591-4.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

[10] Harris AH, Standard S, Brunning JL, Casey SL, Goldberg JH, Oliver L, et al. The accuracy of abstracts in psychology journals. *The Journal of Psychology* 2002; 136(2): 141-8.

[11] Ward LG, Kendrach MG, Price SO. Accuracy of abstracts for original research articles in pharmacy journals. *Annals of Pharmacotherapy* 2004;38(7-8):1173-7.

[12] Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Medicine* 2008; 5(1): e20.

[13] 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.

[14] 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.

[15] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Medicine* 2010;8(1):18.

[16] Moher D, Jones A, Lepage L, Group C. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *Jama* 2001;285(15):1992-5.

[17] Davidoff F. News from the International Committee of medical journal Editors. Ann Intern Med 2000; 133(3): 229-31.

[18] 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. *Bmj* 2015; 350:h1738.

[19] 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.

[20] 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. *Implementation Science* 2013; 8(1):99.

[21] Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG. Consort 2010 statement: extension to cluster

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

randomized trials. *BMJ Clinical Research* 2012; 345: e5661.

[22] Altman DG, Moher D, Schuls KF. Improving the reporting of randomized trials: the CONSORT Statement and beyond. *Stat Med* 2012; 31(25): 2985-97.

[23] Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomized trials in 2000 and 2006: comparative study articles indexed in PubMed. *BMJ* 2010; 340:c723.

[24] Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, Gaboury I. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomized controlled trials A systematic review. *Med J Aust* 2006; 185(5): 263-7.

[25] Egger M, Juni P, Bartlett C. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials: *JAMA* 2001; 285(15): 1996-9.

[26] Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001; 285(15): 1992-5.

[27] Marshman Z, Farid F. The quality of reporting of randomized controlled trials in dental public health. *Community Dent Health* 2010; 27(4): 253-6.

[28] He J, Du L, Liu G, Fu J, He X, Yu J, et al. Quality assessment of reporting of randomization, allocation concealment, and blinding in traditional Chinese medicine RCTs: a review of 3159 RCTs identified from 260 systematic reviews. *Trials* 2011; 12(1): 122.

[29] Dasi F, Navarro-Garcia MM, Jimenez-Heredia M, Magraner J, Vina JR, Pallardo FV, et al. Morcillo E. Evaluation of the quality of publications on randomized clinical trials usig the consolidated standards of reporting trials (CONSORT) Statement Guidelines in a Spanish Tertiary Hospital. *J Clin Pharmachol* 2012; 5(27): 1106-14.

[30] Ayatolahi M. Explore in ethical, legal and psychological aspects of clinical trials. *Med and cult J* 1999; 3(25): 101-5.

[31] Ziaee A. Scrutiny of randomized clinical trials. *Iranian Journal of Urology* 2000; 2(28): 1-7.

[32] Larijani B, Rashidian A. Medicine ethics in clinical trials. Research in clinical trials carried out in research theses in hospitals of Tehran University of Medicine Sciences. *Sci J of the Med Org of the Islamic Republic of Iran* 1999; 1(14): 65-73.

[33] Talachi H, Jamshidi Orak R, Ravaghi H, Amanollahi A. Assessment of the quality of

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

methodology reporting in the randomized trials. *Journal of Health Admin* 2012; 15(48): 81-92.

[34] 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.

[35] Altman DG, Schulz KF, Moher D. Turning ablind eye: testing the success of blinding and the CONSORT statement. *BMJ* 2004; 328(7448): 1135.

[36] Debono VB, Zhang S Ye C, Paull J, Arya A, Hurlburt L, Murthy Y, et al. The quality of reporting of RCTs used within a postoperative pain management meta-analysis, using the CONSORT statement. *BMC Anesthesiology* 2012;12(1):13.

[37] Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLOS Medicine* 2008; 5(1): 209.

[38] Haynes RB, Mulrow CD, Hulth EJ, Althman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med* 1990; 113(1): 69-76.

[39] Chehraie A. Design and analysis in clinical trial study. Tehran: *Pezvake Elm Arya* 2008. [Farsi]

[40] Turpen RM, Fesperman SF, Smith WA, Vieweg J, Dahm Ph. Reporting quality and information consistency of randomized controlled trials presented as abstracts at the American urological association annual meetings. *The Journal of Urology* 2010: 184(1):249-53.

[41] Qojaqzadeh M, Tavananejad N, Karkhaneh M Naqavi Behzad M, Azami Aqdash S. Quality of randomized clinical trial reports published by Iranian researchers in the obstetrics and gynecology level 1journals: Using consort. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2013; 16(78): 7-15.

[42] Krzyzanowska MK, Pintilie M, Tannok IF. Factors assossiated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA* 2003; 290(4): 495-501.

[43] Burns KE, Adhikari NKJ, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, Cook DJ. Abstract reporting in randomized clinical trials of acute hung injury: an audit and assessment of a quality of reporting score. *Crit Care Med* 2005; 33(9): 1937-45.

[44] Ntala C, Birmpili P, Worth A, Anderson NH, Sheikh A. The quality of reporting of randomized controlled trials in asthma: a systematic review. *Prim Care Respir* J 2013: 22(4): 417-24.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

[45] Wang P, Xu Q, Sun Q, Fan F-f, Guo X-r, Guo F. Assessment of the reporting quality of randomized controlled trials on the treatment of diabetes mellitus with traditional Chinese medicine: A systematic review. *Assessment of the Reporting Quality* 2013; 8(7): 1-11.

[46] Derry S, Loke YK, Aronson JK. Incomplete evidence: the inadequacy of databases in tracing published adverse drug reactions in clinical trials. *BMC Medical Research Methodology* 2001;1(1):7.

[47] Ioannidis JP, E vans SJ, Gotzche PC, ONeill RT, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *An Intern Med* 2004; 141(10): 781-8.

[48] 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. *Journal of Clinical Nursing and Midwifery* 2014;2(4):1-7.

[49] Han C, Kwak KP, Marks DM, Pae CU, Wu LT, Bhatia KS, et al. The impact of the CONSORT statement on reporting of randomized clinical trials in psychiatry. *Contemp Clin Trials* 2009; 30(2): 116-22.

[50] Moseley AM, Herbert RD, Maher CG, Sherrington C, Elkins MR. Reported quality of randomized controlled trials of physiotherapy interventions has improved over time. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(6): 594-601.

[51] Falagas ME, Grigori T, Ioannidou E. A systematic review of trends in the methodological quality of randomized controlled trials in various research fields. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(3): 227-31.

[52] Moher D, Olkin I. Meta-analysis of randomized controlled trials: a concern for standards. *JAMA* 1995;274(24):1962-4.

[53] Ayat-Elahi SMT, Jafari P, GHaem H. An evaluation of the quality of published clinical trials in Iranian medical journals during 2001-2004. *J Babol Univ Med Sci* 2005; 7(4): 64-70. [Farsi]

[54] Halpern S, Darani R, Douglas M, Wight W, Yee J. Compliance with the CONSORT checklist in obstetric anaesthesia randomised controlled trials. *International Journal of Obstetric Anesthesia* 2004; 13(4):207-14.

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]

Evaluation of the Quality of Writing of the Title and Abstract of Randomized Controlled Clinical Trial Papers Published in the Journals of the Iran's Universities of Medical Sciences in 2016, Based on the CONSORT Checklist: A Descriptive Study

S. M. Hosseini Rafsanjani Poor[1], H. Ahmadinia[2], M. Rezaeian[3]

Received: 20/01/2018 Sent for Revision: 29/04/2018 Received Revised Manuscript: 06/01/2019 Accepted: 12/01/2019

Background and Objectives: Given the fact that randomized controlled clinical trials are more valid than other research methods to determine the therapeutic effects of treatment, proper design and accurate reporting is of particular importance. This study was conducted with the aim of evaluating the quality of writing the title and abstract of randomized clinical trials of Iranian medical universities journals in 2016 using the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) checklist.

Materials and Methods: In this descriptive study, information gathering through internet search was limited to Persian language journals affiliated to the medical universities of the country. Based on the CONSORT checklist, which contains 18 questions, all randomly controlled clinical trials, consisting of 262 papers published in these magazines in 2016, were reviewed. Statistical analysis was performed using descriptive statistics and Chi-square and Fisher's exact tests.

Results: Only 34 (13%) of the articles refered to "randomized" word in the title of the article. Regarding the proportion of cases observed in the articles, based on the gender of the author, only two "mentioning the place of data collection" (p=0.009) and "mentioning clinical trial registration number" (p=0.020) and based on the scientific rank two cases, namely, "mentioning the full details of the responsible author" (p=0.002) and "mentioning the randomized method" (p=0.039) were significantly different.

Conclusion: The need to follow CONSORT criteria and eliminate the deficiencies mentioned for conducting these studies in the country seems necessary. Therefore, it is recommended to the authors to use the CONSORT clinical checklist while writing randomized controlled clinical trials.

Key words: Clinical trial, CONSORT, Writing quality

How to cite this article: Hosseini Rafsanjani poor SM, Ahmadinia H, Rezaeian M. Evaluation of the Quality of Writing of the Title and Abstract of Randomized Controlled Clinical Trial Papers Published in the Journals of the Iran's Universities of Medical Sciences in 2016, Based on the CONSORT Checklist: A Descriptive Study. *J Rafsanjan Univ Med Sci* 2019; 18 (3): 267-84. [Farsi]

1- MSc in Epidemiology, Medical School, Social Determinants of Health Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran, ORCID: 0000-0002-3644-8187

2- PhD Student of Biostatistics, Dept. of Epidemiology and Biostatistics, Medical School, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran, ORCID:0000-0002-7010-1726

3- Prof., Dept. of Epidemiology and Biostatistics, Medical School, Occupational Environmental Research Center, Rafsanjan University of Medical Sciences, Rafsanjan, Iran, ORCID: 0000-0003-3070-0166

(Corresponding Author) Tel: (034) 31315123, Fax: (034) 31315123, E-mail: moeygmr2@yahoo.co.uk

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1398.18.3.3.3]