سخن سردبیر
Editorial
مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
دوره دوازدهم، مرداد ۱۳۹۲، ۳۳۲-۳۳۱

چگونه مطالعات کارآزمایی تصادفی شده را گزارش نمائیم

How to Report Randomised Trial Studies

محسن رضائیان[۱]
M. Rezaeian

مطالعات کارآزمایی تصادفی شده در میان تمامی انواع مطالعات اپیدمیولوژیک، از جایگاهی بسیار مهم برخوردار می‌باشند. این اهمیت از آنجا ناشی می‌گردد که کارآزمایی‌های تصادفی شده، مطلوب‌ترین شرایط را برای انجام یک مداخله علمی و اندازه‌گیری میزان تأثیر آن در جوامع انسانی فراهم می‌آورند. دقیقاً به خاطر چنین اهمیتی است که هرگونه انحراف در طراحی، اجرا و گزارش نتایج چنین مطالعاتی می‌تواند اثرات بسیار نامطلوبی را بر سلامت آحاد جامعه از خود بر جای بگذارد.

ضرورت وجود یک دستورالعمل مدون، به ویژه برای گزارش نتایج کارآزمایی‌های تصادفی شده، گروهی از دانشمندان را بر آن داشت تا پس از بحث و تبادل نظر، نخستین بیانیه‌ی استاندارد برای گزارش صحیح این قبیل مطالعات را تدوین نموده و برای اولین بار در سال ۱۹۹۶ میلادی آن را منتشر نمایند [۱]. با بهره‌گیری از واژگان Consolidated Standards of Reporting Trials، عنوان بیانیه کانسورت (CONSORT statement) برای این دستورالعمل انتخاب گردید. بعدها یکبار در سال ۲۰۰۱ میلادی [۲] و برای بار دیگر در سال ۲۰۱۰ میلادی [۳]، این بیانیه مورد تجدید نظر قرار گرفت.

بیانیه کانسروت منتشر شده در سال ۲۰۱۰ میلادی دارای یک چک‌لیست ۲۵ آیتمی 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، مورد پرسش قرار گرفته است. این بیانیه همچنین، دارای یک فلودیاگرام است که در آن، چگونگی دسترسی به شرکت‌کنندگان در طول مطالعه، مورد توجه قرار گرفته است. بیانیه کانسورت دارای یک وب سایت دائمی است که با آدرس (http://www.consort-statement.org/) قابل دسترسی می‌باشد.

اگر چه تا کاربرد کامل و صحیح بیانیه کانسورت در انتشار نتایج کارآزمایی‌های تصادفی شده راه طولانی در پیش است، با این حال، شواهد موجود نشان می‌دهد که این بیانیه یکی از مورد توجه‌ترین بیانیه‌های موجود در سرتاسر جهان بوده و تا سال ۲۰۱۲ میلادی، توسط بیش از ۶۰۰ نشریه علمی مورد تأیید قرار گرفته است [۴]. از همین رو، توصیه می‌شود که نویسندگان،

۱- استاد گروه آموزشی پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
تلفن: ۰۳۹۱-۵۲۳۴۰۰۳، دورنگار: ۰۳۹۱-۵۲۲۵۲۰۹، پست الکترونیکی: moeygmr2@yahoo.co.uk

داوران و خوانندگان فرهیخته مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان نیز آشنایی کامل با مفاد این بیانیه را در دستور کار خود قرار دهند.

References

[1] Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276:637-9.

[2] Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001; 285: 1987-91.

[3] Schulz K, Altman D, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med* 2010; 8: 18.

[4] 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. *Syst Rev* 2012; 1: 60.