



## مقاله پژوهشی

## ارزیابی کیفیت گزارش کارآزمایی های منتشر شده در مجلات پرستاری ایران

عباس حیدری<sup>۱</sup>، حسن شریفی<sup>۲\*</sup><sup>۱</sup> استاد، مرکز تحقیقات مبتنی بر شواهد، گروه پرستاری داخلی جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران<sup>۲</sup> مربی، گروه پرستاری داخلی جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

\* نویسنده مسئول: حسن شریفی پور، مربی، گروه پرستاری داخلی جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران. ایمیل: sharifiph931@mums.ac.ir

DOI: 10.29252/nkjmd-090313

## چکیده

**مقدمه:** نتایج حاصل از کارآزمایی های تصادفی کنترل شده (RCT) تأثیر قابل توجهی در ارائه مراقبت پرستاری با کیفیت و پرستاری مبتنی بر شواهد دارد. با این حال، در مورد کیفیت گزارش کارآزمایی های منتشر شده در مجلات پرستاری ایران اطلاعاتی محدودی در دسترس می باشد. هدف این مطالعه ارزیابی کیفیت گزارش کارآزمایی های تصادفی کنترل شده منتشر شده در مجلات پرستاری بر اساس معیارهای کنسورت می باشد.

**روش کار:** این مطالعه به روش توصیفی مقطعی در سطح کشور ایران طراحی شد که بین اردیبهشت ۱۳۹۵ تا مهرماه ۱۳۹۵ انجام شد. جامعه پژوهش شامل تمام مقالات از نوع کارآزمایی نمایه شده در پایگاههای اطلاعاتی داخلی شامل نمایه نشریات پرستاری ایران (nindex.ir)، بانک اطلاعات نشریات کشور (magiran) و پایگاه اطلاعات علمی جهاد دانشگاهی (SID) و پایگاههای بین المللی شامل پابمد (Pubmed) و اسکوپوس (SCOPUS) در محدوده زمانی ۵ ساله بین فروردین ماه ۱۳۹۰ (مارچ ۲۰۱۱) تا پایان اسفند ماه ۱۳۹۴ (مارچ ۲۰۱۶) می باشد. به طور کلی از ۲۸ مجله پرستاری ۱۳۰۹ کارآزمایی بازبایی شد. نمونه ای به تعداد ۱۵۰ مقاله به روش تصادفی طبقه ای بر اساس معیارهای ورود انتخاب شد.

آخرین ویرایش چک لیست کنسورت ابزار اصلی این پژوهش بود. یافته ها: میانگین نمره کلی کیفیت کارآزمایی ها بر اساس معیار کنسورت  $3/87 \pm 20/20$  (حداقل ۱۱ حداکثر ۳۰) بود. میانگین قسمت روش اجرا و تصادفی سازی  $1/81 \pm 8/85$  بود (حداقل ۶ حداکثر ۱۳). امتیاز کلی ۵۰ درصد کارآزمایی ها کمتر از ۲۰ بود و امتیاز روش شناسی ۷۵ درصد کارآزمایی ها کمتر از ۱۰ بود.

**نتیجه گیری:** بر اساس هرم شواهد، کارآزمایی ها نقش ارزنده ای در تولید دانش تخصصی پرستاری برای حیطه های آموزش، بالین و جامعه دارند. ولی این کارآزمایی ها نه تنها باید به درستی طراحی و اجرا شوند، بلکه باید در قالب الگوهای استاندارد جهانی گزارش شوند. در این مطالعه مشخص شد که چه قسمتهایی از گزارش کارآزمایی های پرستاری نیاز به توجه بیشتر دارد. همچنین برخی راه کارها برای بهبود کیفیت گزارش ارائه شد.

تاریخ دریافت: ۱۳۹۶/۰۲/۰۹

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

## واژگان کلیدی:

گزارش تحقیقات

گزارش داده ها

کارآزمایی بالینی

کنسورت

پژوهش پرستاری

## مقدمه

حرفه پرستاری از نظر تأمین مراقبت با کیفیت و مقرون به صرفه همچنین ارتقاء حداکثری سطح سلامتی بیماران خود، مسئول است. تحقیق پرستاری با توسعه دانش علمی منجر به توانمندی پرستاران در ارائه مراقبت سلامتی مبتنی بر شواهد به بیماران می گردد و می تواند شواهد اساسی و معتبری را برای ارتقاء پیامدهای مثبت برای بیماران فراهم کند [۱]. عملکرد مبتنی بر شواهد به عنوان کاربرد بهترین شواهد برای تصمیم گیری بالینی در مورد مراقبت از بیمار تعریف شده است، شواهدی که اساساً از تحقیقات معتبر انجام شده توسط پرستاران و سایر متخصصین بهداشتی درمانی به دست می آیند [۲]. در این زمینه جهت تعیین بهترین شواهد، انواع مطالعات تحقیقاتی بر اساس هرم شواهد معرفی شدند. در رأس این هرم، مرور سیستماتیک و سپس مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی شده منفرد قرار دارند [۲]. در بین طرح های تحقیقاتی مختلف، کارآزمایی به عنوان استاندارد

طلایی دارای بیشترین قدرت در تبیین روابط علت معلولی دارد [۳]. بنابراین پیشنهاد شده است که کیفیت تصادفی سازی و اختصاص پنهان به عنوان معیارهای اولیه در ارزیابی کیفیت آنها در نظر گرفته شود [۴]. با این وجود مطالعات مروری نشان داده اند که بسیاری از این کارآزمایی ها کیفیت گزارش مطلوبی ندارند [۵، ۶] که در بین آنها کارآزمایی های پرستاری نیز مستثنی نیستند [۷]. بدین ترتیب، در طی سالهای گذشته از طرف کمیته های بین المللی پرستاری فراخوان های زیادی برای ارتقاء کیفیت مطالعات پرستاری هم از نظر طراحی و هم از نظر دقت و کاربردی بودن آنها داده شده است [۴، ۸]. بر اساس هرم شواهد، باتوجه به اینکه کارآزمایی های بالینی تصادفی سازی شده می توانند بیش از هر روش دیگری بر مراقبت از بیماران تأثیر گذار باشند، باید از نظر طراحی مناسب بوده و گزارش کاملی از روند انجام آن همچنین قابلیت ها و محدودیت های آن ارائه

آتی را ارتقاء دهند. با این حال، با جستجوی پایگاه‌های مجلات منتشر کننده مقالات پرستاری در ایران مشخص شد که ارزیابی دقیقی از کیفیت کارآزمایی‌های پرستاری در کشور صورت نگرفته است. با توجه به اهمیت کارآزمایی در کیفیت مراقبت‌های پرستاری و خلاء ارزیابی‌های مستند در این رابطه، مطالعه حاضر طراحی شد. هدف از این مطالعه، مرور نقادانه کیفیت گزارش کارآزمایی‌های منتشر شده در مجلات پرستاری ایران بر اساس معیار کنسورت می‌باشد.

## روش کار

### نمونه

این مطالعه از نوع ارزیابی انتقادی است که به روش توصیفی مقطعی طراحی شد و بین اردیبهشت ۱۳۹۵ تا مهرماه ۱۳۹۵ انجام شد. جامعه پژوهش شامل تمام مقالات نویسندگان بومی کشور ایران از نوع کارآزمایی نمایه شده در پایگاه‌های اطلاعاتی داخلی و بین‌المللی در محدوده زمانی ۵ ساله بین فروردین ماه ۱۳۹۰ (مارچ ۲۰۱۱) تا پایان اسفند ماه ۱۳۹۴ (مارچ ۲۰۱۶) می‌باشد. پایگاه‌های اطلاعاتی فارسی تحت جستجو شامل نمایه نشریات پرستاری ایران (mindex.ir)، بانک اطلاعات نشریات کشور (magiran) و پایگاه اطلاعات علمی جهاد دانشگاهی (SID) و پایگاه‌های بین‌المللی شامل پابمد (Pubmed) و اسکوپوس (SCOPUS) بود. استراتژی جستجو بدین ترتیب بود که در ابتدا تمامی مجلات مرتبط با پرستاری به زبان فارسی و انگلیسی که دارای رتبه علمی پژوهشی مصوب وزارت بهداشت هستند، فهرست گردید. سپس به پایگاه اختصاصی هر مجله مراجعه و تمامی شماره‌های مجله جهت جستجوی مطالعات کارآزمایی پرستاری، به صورت شماره به شماره مورد بررسی قرار گرفتند. دلیل انتخاب محدوده زمانی این بود که در سال ۲۰۱۰ (۱۳۸۹) آخرین ویرایش چک لیست کنسورت منتشر شد. بر این اساس انتظار می‌رود که بعد از انتشار، مجلات در پذیرش مقالات کارآزمایی معیارهای گزارش شده در این چک لیست را رعایت کنند. بنابراین تعهد مجلات در رعایت این معیارها برای مقالات ارسال شده به دفتر مجله بعد از انتشار بیانیه کنسورت، اساسی برای انتخاب این محدوده زمانی شد. در ضمن چون سیاست مجلات در داوری مقالات به صورت سالانه می‌باشد، و بیانیه کنسورت در اواسط سال ۲۰۱۰ منتشر شد، سال اول بعد از انتشار (۲۰۱۰ و ۱۳۸۹) نادیده گرفته شد.

### روش انتخاب تصادفی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی طبقه‌ای (Stratified random sampling) بود. طبقات شامل نام مجله، سال انتشار و تعداد کارآزمایی‌های منتشر شده می‌باشد. بدین ترتیب که بعد از جستجوی تک تک هر مجله، برای مشخص کردن چارچوب نمونه‌گیری پایگاه داده‌ای از تمامی مطالعات تجربی و نیمه تجربی که معیارهای ورود را داشتند، در نرم افزار اکسل ۲۰۱۰ ساخته شد. این پایگاه به تفکیک نام مجله، سال، جلد و شماره طبقه بندی شدند. بدین ترتیب امکان انتخاب نمونه به صورت تصادفی و طبقه‌ای امکان پذیر شد. بر اساس اینکه هر مجله چه سهمی از کل کارآزمایی‌های منتشر شده در مجلات پرستاری را داشته باشد، تعداد کارآزمایی‌های مورد نمونه برداری آن مجله تعیین شد. به عنوان مثال اگر تعداد کل کارآزمایی‌ها عدد N باشد و مجله‌ای به تعداد A کارآزمایی منتشر کرده باشد، سهم این مجله برای حجم کلی نمونه‌ای به تعداد n عدد

شده باشد [۶، ۹]. ارزیابی اینکه نتایج یک کارآزمایی بالینی معتبر است یا خیر، یکی از چالش‌های مهم تصمیم‌گیرندگان در سیستم‌های مراقبتی و درمانی است. با توجه به اینکه سالانه تعداد زیادی کارآزمایی بالینی منتشر می‌شود، نیاز مبرمی برای بررسی کیفیت این نوع مطالعات و تفکیک مطالعات با کیفیت از نوع بی کیفیت احساس می‌شود [۱۰]. تصمیم‌گیرندگان حرف مراقبتی درمانی برای تفسیر کیفیت مطالعات کارآزمایی بالینی، باید درک صحیحی از مراحل انجام شده در طی مطالعه داشته باشند به صورتی که بتوانند تورش‌های احتمالی را کشف کنند. در واقع، ارزیابی نقادانه کیفیت کارآزمایی‌های بالینی تنها زمانی امکانپذیر است که طراحی، اجرا و تجزیه و تحلیل صورت گرفته به طور کامل و با دقت در گزارش شرح داده شوند. به همین دلیل نویسندگان این نوع مطالعات باید مراحل انجام مطالعه را به دقت تشریح نمایند [۹]. کارآزمایی‌ها در صورتی که بخوبی طراحی شده و به درستی اجرا شوند، بهترین شواهد را برای کارآیی مداخله‌های سلامت فراهم می‌کنند. اما کارآزمایی‌هایی که راهکارهای متدولوژیک ناکافی داشته باشند، با اثرات درمانی مبالغه آمیز همراه خواهند بود. نتایج خطای بدست آمده از کارآزمایی‌هایی که طراحی و گزارش ضعیفی داشته‌اند می‌تواند تصمیم‌گیری را در تمام سطوح سلامت گمراه نماید. ارزیابی منتقدانه کیفیت کارآزمایی‌های بالینی تنها در صورتی امکان پذیر است که طراحی، انجام و آنالیز کارآزمایی بطور کامل و دقیق در مقالات منتشر شده توصیف شده باشد. ولی شواهد نشان می‌دهد که گزارش کارآزمایی‌ها اغلب ناکامل بوده و با مشکلات ناشی از متدولوژی (روش اجرا) ضعیف همراه است [۱۱]. وجود انواع تورش‌ها در طراحی و اجرای یک کارآزمایی بالینی می‌تواند بر کیفیت پژوهش تأثیرگذار باشد و نتایج یک مطالعه را نامعتبر سازد. همچنین استفاده از نتایج نامعتبر نیز می‌تواند بیماران را در معرض خطر عوارض درمان قرار دهد، بدون آن که مداخله درمانی اثرات سودمندی برای آنها داشته باشد [۱۲]. امروزه بسیاری از مجلات معتبر علوم بهداشتی، پزشکی عمومی و تخصصی، و سازمان‌های انتشاراتی از نویسندگان کارآزمایی می‌خواهند که قبل از ارسال مقاله برای داوری، استانداردهای فشرده گزارش کارآزمایی بالینی یا معیار کنسورت (CONSORT: Consolidated Standards for Reporting Trials) را کنترل کنند. معیارهای کنسورت، یکی از معتبرترین معیارهایی است که جهت بررسی کیفیت گزارش کارآزمایی‌ها بکار می‌رود [۴]. کنسورت به منظور بهبود گزارش انواع مختلف تحقیقات علوم سلامتی و همچنین به منظور بهبود کیفیت پژوهش‌های مؤثر بر تصمیم‌گیری در سیستم‌های بهداشتی درمان استفاده می‌شود [۱۳]. کنسورت مجموعه‌ای از توصیه‌های مبتنی بر شواهد برای گزارش کارآزمایی است که شامل ۲۵ معیار جهت ارزیابی کیفیت می‌باشد. این دستورالعمل از طریق وب سایت کنسورت در دسترس می‌باشد. بر مبنای آخرین نسخه از دستورالعمل کنسورت، گزارش یک کارآزمایی از ۶ بخش اصلی شامل عنوان، چکیده، مقدمه، روش‌ها، نتایج و بحث تشکیل شده است. هر قسمت شامل زیر مجموعه‌ای از مهمترین متغیرهایی است که می‌تواند کیفیت گزارش را تحت تأثیر قرار دهد. از جمله مهمترین این متغیرها می‌تواند به تعریف دقیق نوع مداخله برای گروه‌ها، تعداد گروه‌ها، تعریف دقیق محیط کارآزمایی، تعیین نوع و طرح کارآزمایی، روش تصادفی سازی و روش کورسازی اشاره کرد [۱۴]. محققان رشته‌های مختلف به طور متوالی کیفیت کارآزمایی‌های منتشر شده در حوزه تخصصی خودشان را ارزیابی می‌کنند تا بدین ترتیب با استفاده نقاط ضعف کشف شده، کیفیت گزارشات مطالعات

آنها ۳۷ می باشد. در صورتی که در گزارش مقالات به موارد چک لیست اشاره شده باشد، نمره یک و در صورت اشاره نکردن نمره صفر تخصیص می یابد. بخش ها و امتیازات آنها شامل عنوان (عنوان و چکیده) ۲ امتیاز، مقدمه ۲ امتیاز، روش (روش اجرا، تصادفی سازی) ۱۷ امتیاز، نتایج ۱۰ امتیاز، بحث و سایر اطلاعات ۶ امتیاز می باشد. در صورتی که نویسنده تمام موارد چک لیست کنسورت را گزارش کرده باشد، جمع کل امتیاز آن مقاله ۳۷ می باشد. بدین ترتیب بالاترین نمره ۳۷ و پائین ترین نمره صفر می باشد.

### تحلیل آماری

در تجزیه و تحلیل داده ها، از آمار توصیفی (فراوانی، شاخصهای مرکزی و پراکندگی) و آزمون تی مستقل و آنالیز واریانس یک طرفه با استفاده از نرم افزار SPSS ویرایش ۲۲ استفاده گردید. میزان p کمتر از ۰,۰۵ از نظر آماری معنادار در نظر گرفته شد.

### یافته ها

با جستجوی کلیه مجلات پرستاری کشور ایران (فارسی و انگلیسی) در فاصله زمانی فروردین ۱۳۹۰ تا پایان اسفند ماه ۱۳۹۴ (۲۰۱۱ الی سه ماهه اول ۲۰۱۶)، به طور کلی از ۲۸ مجله پرستاری ۱۳۰۹ مطالعه از نوع مطالعات تجربی و نیمه تجربی بودند که معیارهای شمول در جامعه پژوهش را داشتند. خصوصیات مرتبط با مجلات، مقالات منتشر شده و همچنین خصوصیات مرتبط با کارآزمایی های منتشر شده در [جدول ۱](#) آمده است.

X می باشد که بدین ترتیب محاسبه می شود  $X = \frac{n \times A}{N}$ . بعد از اینکه تعداد مقاله برای هر مجله تعیین شد، این تعداد بر اساس فراوانی نسبی مقالات در هر سال از مجله مربوطه به صورت تصادفی انتخاب گردید. برای تعیین حجم نمونه از فرمول لوی و لمشو [۱۵] که یکی از پرکاربردترین روش ها برای محاسبه حجم نمونه آماری است، استفاده شد. از ملزومات این فرمول دانستن حجم جامعه است که در مطالعه حاضر ۱۳۰۹ می باشد. بر اساس میانگین (۶/۷۵) و انحراف معیار (۱/۹۲) مطالعه مرادی [۱۶] حجم نمونه ۱۱۰ بدست آمد. جهت افزایش دقت، تعداد ۱۵۰ مقاله از چارچوب نمونه گیری به صورت تصادفی انتخاب شد.

### معیارهای ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: موضوع کارآزمایی توسط محققان پرستاری نوشته شده باشد؛ وابستگی سازمانی نویسنده اول و یا مسئول یکی از دانشگاه ها یا مؤسسات داخل ایران باشد؛ به صورت تجربی (مداخله ای) یا نیمه تجربی انجام شده باشد؛ حداقل دو گروه مداخله و کنترل داشته باشند؛ به صورت پروتکل (trials protocols) و یا به صورت یک مطالعه لانه گزینی شده (nested) در مطالعه کیفی نباشد.

### استخراج داده ها و ابزار مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل

ابزار اصلی این پژوهش آخرین نسخه (۲۰۱۰) چک لیست کنسورت [۱۴] می باشد. این چک لیست، از ۷ بخش اصلی تشکیل شده است و هر کدام از این بخش ها دارای زیر مجموعه هایی است که مجموع نمره

جدول ۱: خصوصیات مرتبط با مجلات و کارآزمایی های منتشر شده

طبقات	تعداد	درصد
ناشر		
دانشگاه	۱۲۶	۸۴
انجمن	۲۴	۱۶
مدرک / رتبه نویسنده اول		
استاد	۱	۰/۷
دانشیار	۱۳	۸/۷
استادیار	۱۶	۱۰/۷
مریی	۵۳	۳۵/۳
دکتری	۷	۴/۷
دانشجوی دکتری	۵	۵/۳
فوق لیسانس	۴۲	۲۸
نامشخص	۱۰	۶/۷
مدرک / رتبه نویسنده مسئول		
استادیار	۱۹	۱۲/۷
دانشیار	۱۳	۸/۷
استاد	۲	۱/۳
مریی	۴۹	۳۲/۷
کارشناس	۱	۰/۷
دانشجوی دکتری	۱۱	۷/۳
فوق لیسانس	۳۶	۲۴
دکتری	۶	۴
نامشخص	۱۳	۸/۷

تعداد نویسندگان (چارک)

۲۵	۳	-
۵۰	۴	-
۷۵	۵	-
نما (دامنه)	۴ (۱-۸)	۳۰/۷
زبان مجله		
فارسی	۷۸	۵۲
انگلیسی	۵۳	۳۵/۳
دو زبانه	۱۹	۱۲/۷
تیم تحقیق		
فقط پرستاری	۶۰	۴۰
چند رشته‌ای	۹۰	۶۰
مداخله برای گروه کنترل		
مداخلات روتین	۱۰۰	۶۶/۷
مداخله دیگر	۲۲	۱۴/۷
گروه Sham	۱	۰/۷
جابجایی مداخله	۸	۵/۳
مداخله قبل و بعد	۶	۴
بدون ذکر	۱۳	۸/۷
تعداد گروه‌ها		
دو گروهی	۱۲۷	۸۴/۷
سه گروهی	۱۹	۱۲/۷
چهار گروهی	۴	۲/۷
محیط کارآزمایی		
بالینی	۱۳۳	۸۸/۷
جامعه (میدانی)	۱۰	۶/۷
آموزش	۷	۴/۷
نوع کارآزمایی		
تجربی	۱۰۵	۷۰
نیمه تجربی	۳۶	۲۴
بدون ذکر	۹	۶
طرح کارآزمایی		
گروه‌های موازی	۱۳۰	۸۶/۷
متقاطع	۱۰	۶/۷
کلاستر	۵	۳/۳
پس آزمون	۵	۳/۳
روش تصادفی سازی		
بدون ذکر	۷۴	۴۹/۳
بلوک	۲۵	۱۶/۷
پرتاب سکه	۲۱	۱۴
جدول تصادفی	۳۰	۲۰
کورسازی		
عدم کور سازی	۱۲۱	۸۰/۷
یک سو کور	۲۲	۱۴/۷
دو سو کور	۶	۴
سه سو کور	۱	۰/۷
سال انتشار (تاریخ‌های میلادی به شمسی تبدیل شده‌اند)		
۱۳۹۰	۱۱	۷/۳
۱۳۹۱	۲۲	۱۴/۷
۱۳۹۲	۳۳	۲۲
۱۳۹۳	۴۳	۲۸/۷
۱۳۹۴	۳۶	۲۴
۱۳۹۵ (مارچ ۲۰۱۶)	۵	۳/۳

جدول ۲: میزان مشارکت مجلات در انتشار مطالعات تجربی و نیمه تجربی

ردیف	نام مجله	نام اختصاری	تعداد کل	درصد از کل	سهم نمونه	M	SD	CI %۹۵	حداقل	حداکثر
۲۷	حیات	Hayat	۶۱	۴/۷	۷	۲۱/۷۱	۳/۲	۲۵/۶۷-۱۹/۷۶	۱۷	۲۷
۲۳	مجله پرستاری و مامایی جامع نگر	HNMJ	۱۹	۲/۷	۴	۱۹/۷۵	۳/۷	۲۵/۷۶-۱۳/۷۴	۱۶	۲۳
۳۰	فصلنامه بین المللی پرستاری و مامایی جامعه نگر	IJCBNM	۳۸	۹	۶	۲۳/۴۴	۷/۸	۲۶/۴۲-۲۰/۴۶	۱۷	۳۰
۲۴	مجله پرستاری مراقبت ویژه	IJCCN	۶۷	۵/۳	۸	۱۷/۷۵	۴	۲۱/۱۸-۱۴/۳۲	۱۴	۲۴
۲۲	نشریه پرستاری ایران	IJN	۴۲	۲/۷	۴	۲۱	۲	۲۴/۱۸-۱۷/۸۲	۱۸	۲۲
۲۸	مجله پژوهش پرستاری و مامایی ایران	IJNMR	۲۰۱	۱۱/۳	۱۷	۱۹/۸۸	۳/۵	۲۱/۷۳-۱۸	۱۵	۲۸
۲۱	مجله پژوهش پرستاری ایران	IJNR	۳۴	۲/۷	۴	۱۹	۲/۸	۲۳/۵-۱۴/۵	۱۵	۲۱
۲۳	نشریه روان پرستاری	IJPsN	۳۴	۲/۷	۴	۲۰/۲۵	۲/۷	۲۴/۶۳-۱۵/۸۷	۱۷	۲۳
۲۶	نشریه پژوهش توانبخشی در پرستاری	IJRRN	۲۴	۲	۳	۲۰/۳۳	۵/۱	۳۳/۰۸-۷/۵۹	۱۶	۲۶
۲۸	فصلنامه مراقبت پرستاری مددجو محور	JCCNC	۳	۰/۷	۱	۲۸	۰	۰	۲۸	۲۸
۲۶	مجله بالینی پرستاری و مامایی	JCNM	۳۷	۲/۷	۴	۲۱/۲۵	۳/۷	۲۷/۲۶-۱۵/۲۴	۱۷	۲۶
۲۸	مجله علوم مراقبتی	JCS	۵۵	۴	۴	۲۵/۱۷	۲/۱	۲۷/۴۱-۲۲/۹۲	۲۲	۲۸
۲۴	مراقبت مبتنی بر شواهد	JEBC	۱۱۱	۸/۷	۱۳	۲۰/۲۳	۳/۱	۲۲/۱۳-۱۸/۳۳	۱۵	۲۴
۲۵	مجله پرستاری سالمندان	JGN	۷	۲/۷	۴	۱۹/۷۵	۴/۵	۲۷/۰۳-۱۲/۴۷	۱۴	۲۵
۲۶	مدیریت ارتقای سلامت	JHPM	۲۳	۱/۳	۲	۲۲	۵/۶	۷۲/۸۲-۲۸/۸۲	۱۸	۲۶
۲۴	مجله مراقبت بیماری های مزمن جندی شاپور	JJCDC	۳۶	۲/۷	۴	۱۸/۵۰	۳/۷	۲۴/۵۲-۱۲/۴۸	۱۶	۲۴
۱۸	مجله آموزش پرستاری	JNE	۴۲	۳/۳	۵	۱۷/۲۰	۰/۴	۱۷/۷۶-۱۶/۶۴	۱۷	۱۸
۱۸	نشریه پرستاری کودکان ایران	JPEN	۱۷	۱/۳	۲	۱۷	۱/۴	۲۹/۷۱-۴/۲۹	۱۶	۱۸
۲۱	مجله توسعه پژوهش در پرستاری و مامایی	JRDNM	۴۲	۲/۷	۴	۱۶/۷۵	۳/۷	۲۲/۷۶-۱۰/۷۴	۱۲	۲۱
۲۲	مجله دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه	JUNMF	۱۵۸	۱۰/۷	۱۶	۱۷/۳۱	۲/۶	۱۸/۷۳-۱۵/۹	۱۱	۲۲
۲۳	مراقبت های نوین	MCJ	۷۰	۳/۳	۵	۱۹/۸	۲/۸	۲۳/۳۶-۱۶/۲۴	۱۶	۲۳
۲۷	فصلنامه پرستاری داخلی - جراحی	MSNJ	۵۰	۴	۶	۲۲/۳۳	۲/۶	۲۵/۱۲-۱۹/۵۴	۲۰	۲۷
۲۷	مطالعات پرستاری و مامایی	NMS	۳۸	۳/۳	۵	۲۳	۴/۴	۲۸/۴۸-۱۷/۵۲	۱۷	۲۷
۲۸	فصلنامه پرستاری امروز	NPTQ	۱۳	۱/۳	۲	۲۳	۷	۸۶/۵۳-۴۰/۵۳	۱۸	۲۸
۲۵	مراقبت های پیشگیرانه در پرستاری و مامایی	PCNMJ	۱۸	۱/۳	۲	۲۰/۵۰	۶/۳	۷۷/۶۸-۳۶/۶۸	۱۶	۲۵
۲۰	نشریه دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی	SBJNM	۷	۰/۷	۱	۲۰	۰	۰	۲۰	۲۰
۲۶	مجله علمی دانشکده پرستاری و مامایی	SJHNMF	۵۵	۴	۶	۲۰/۳۳	۴/۱	۲۴/۷۲-۱۵/۹۵	۱۵	۲۶
۱۸	مجله علمی دانشکده پرستاری و مامایی ساری	JNMS	۷	۱/۳	۲	۱۷	۱/۴	۲۹/۷۱-۴/۲۹	۱۶	۱۸
۳۰	کل		۱۳۰۹	۱۰۰	۱۵۰	۲۰/۲۰	۳/۸۷	۲۰/۸۳-۱۹/۵۷	۱۱	۳۰

جدول ۳: فراوانی موارد گزارش شده در مطالعات کارآزمایی بر اساس معیار کنسورت

عنوان/عنوان	کد	موارد چک لیست گزارش شده در صفحه	گزارش شده	تعداد	گزارش نشده	درصد
عنوان	۱-الف	ذکر نوع مطالعه کارآزمایی بالینی در عنوان	۲۹	۱۹/۳	۱۲۱	۸۰/۷
خلاصه	۱-ب	خلاصه ساختارمند از طرح کارآزمایی، روش، نتایج و نتیجه گیری	۸۱	۵۴	۶۹	۴۶
پیشینه	۲-الف	پیشینه علمی و توضیح منطق انجام مطالعه	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
اهداف	۲-ب	اهداف اختصاصی یا فرضیات	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
طراحی کارآزمایی	۳-الف	توصیف طراحی مطالعه مانند موازی و عاملی و میزان تخصیص	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
شرکت کنندگان	۳-ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی	۱۹	۱۲/۷	۱۳۱	۸۷/۳
	۴-الف	معیارهای صلاحیت شرکت کنندگان	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
	۴-ب	بستر اجرای مطالعه و مکان‌های جمع آوری اطلاعات	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
مداخلات	۵	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزئیات	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
پیامدها	۶-الف	توضیح کامل مقیاس‌ها برای پیامد اولیه و ثانویه مطالعه	۱۴۸	۹۸/۷	۲	۱/۳
	۶-ب	هرگونه تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی	۰	۰	۱۵۰	۱۰۰
حجم نمونه	۷-الف	چگونه حجم نمونه مشخص شده است. (power Analysis)	۸۴	۵۶	۶۶	۴۴
	۷-ب	آنالیز حد واسط و دستور العمل‌های توقف مطالعه	۱۹	۱۲/۷	۱۳۱	۸۷/۳
ایجاد توالی	۸-الف	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی	۱۳۳	۸۸/۷	۱۷	۱۱/۳
	۸-ب	نوع تصادفی سازی، جزئیات هرگونه محدودیت	۷۶	۵۰/۷	۷۴	۴۹/۳
پنهان سازی تخصیص	۹	مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان	۲۴	۱۶	۱۲۶	۸۴
اجرا	۱۰	چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص کرده است،	۶۱	۴۰/۷	۸۹	۵۹/۳
کور سازی	۱۱-الف	کور سازی	۲۹	۱۹/۳	۱۲۱	۸۰/۷
	۱۱-ب	توصیف تشابه مداخلات	۰	۰	۱۵۰	۱۰۰
روش‌های آماری	۱۲-الف	روش‌های آماری مقایسه گروه‌ها از نظر پیامد اولیه و ثانویه	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
	۱۲-ب	روش‌های مورد استفاده در آنالیز اضافی	۴	۲/۷	۱۴۶	۹۷/۳
جریان شرکت کنندگان	۱۳-الف	تعداد افراد با تخصیص تصادفی در هر گروه (فلوچارت)	۲۲	۱۴/۷	۱۲۸	۸۵/۳
	۱۳-ب	افراد از دست رفته یا خارج شده از مطالعه پس از تصادفی سازی	۸۳	۵۵/۳	۶۷	۴۴/۷
بیمار گیری	۱۴-الف	تاریخ بیمار گیری و پیگیری	۱۰۹	۷۲/۷	۴۱	۲۷/۳
	۱۴-ب	دلیل توقف یا اتمام کارآزمایی	۰	۰	۱۵۰	۱۰۰
اطلاعات پایه	۱۵	جدول اطلاعات جمعیت شناختی و خصوصیات بالینی هر گروه	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
افراد مورد آنالیز	۱۶	روش آنالیز	۸۸	۵۸/۷	۶۲	۴۱/۳
پیامد و تخمین	۱۷-الف	نتایج پیامد در هر گروه اندازه اثر و دقت آن (فاصله اطمینان ۹۵٪)	۱۸	۱۲	۱۳۲	۸۸
	۱۷-ب	برای پیامدهای دوتایی، ارائه نتایج اندازه اثر نسبی و مطلق	۰	۰	۱۵۰	۱۰۰
آنالیز فرعی	۱۸	آنالیز زیر گروه‌ها و تعدیل شده	۹	۶	۱۴۱	۹۴
خطرات	۱۹	تمام خطرات مهم یا اثرات غیر عمدی در هر گروه	۱۲	۸	۱۳۸	۹۲
محدودیت‌ها	۲۰	محدودیت‌های کارآزمایی	۱۱۷	۷۲/۷	۳۳	۲۲/۳
تعمیم پذیری	۲۱	تعمیم پذیری اعتبار خارجی، کاربرد یافته‌های کارآزمایی	۱۰۹	۷۲/۷	۴۱	۲۷/۳
تفسیر	۲۲	تفسیر متناسب با نتایج، با موازنه مضرات و فواید و شواهد مرتبط	۱۵۰	۱۰۰	۰	۰
ثبت	۲۳	شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی	۷۸	۵۲	۷۲	۴۸
پروتکل	۲۴	مکان دسترسی به پروتکل کارآزمایی	۹۸	۶۵/۳	۵۲	۳۴/۷
تأمین مالی	۲۵	منابع تأمین مالی و سایر حمایت‌ها، نقش تأمین کنندگان	۱۱۷	۷۸	۳۳	۲۲
نمره کل	۳۷		۷۸/۸۴		۷۱/۱۶	

(JEBIC) به ترتیب بیشترین سهم انتشار مقالات کارآزمایی پرستاری را در ایران داشتند. بیشتر کارآزمایی‌ها (۲۸/۷٪) مربوط به سال ۱۳۹۳ (۲۰۱۴) بودند. فراوانی موارد گزارش شده و گزارش نشده معیارهای مورد نظر بیانیه کنسورت توسط مطالعات کارآزمایی در [جدول ۳](#) گزارش

سهمیه بندی تعداد مقالات مرور شده بر اساس تعداد کارآزمایی‌های منتشر شده در مجلات در [جدول ۲](#) آمده است.

سه مجله پژوهش پرستاری و مامایی ایران (IJNMR)، مجله دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه (JUNMF) و مجله مراقبت مبتنی بر شواهد

شده است. میانگین نمره کلی کیفیت مقالات مورد بررسی بر اساس معیار کنسورت  $3/87 \pm 20/20$  (حداقل ۱۱ حداکثر ۳۰) بود. نتایج مطالعه در مورد گزارش قسمت های اصلی چک لیست کنسورت نشان داد که قسمت های پیشینه علمی و اهداف، طراحی نوع کارآزمایی، معیارهای ورود و خروج، نوع و توضیح مداخله، ابزارها، روش های ایجاد توالی تصادفی سازی، روش های آنالیز آماری، جدول اطلاعات جمعیت شناختی، محدودیت ها و تعمیم پذیری نتایج تحقیق و تفسیر بیشترین صحت را در روش گزارش داشتند.

بیش از ۸۰ درصد مقالات موارد زیر را در گزارش خود ذکر نکرده بودند: ذکر کارآزمایی در عنوان مقاله (کد ۱-الف)، تغییرات مهم در روش اجرا (کد ۳-ب)، آنالیز حد واسط (کد ۷-ب)، مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی (کد ۹)، کور سازی (کد ۱۱-الف)، تعداد افراد تخصیص داده شده در گروه ها با رسم فلوچارت مطالعه (کد ۱۳-الف) و نتایج پیامدها در هر گروه و اندازه اثر مرتبط با آن (کد ۱۷-الف). بیش از ۹۰ درصد مقالات تغییر در پیامدهای کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی (کد ۶-ب)، توصیف تشابه مداخلات (کد ۱۱-ب)، روش های مورد استفاده در آنالیز اضافی (کد ۱۲-ب)، دلیل توقف یا اتمام کارآزمایی (کد ۱۴-ب) و ارائه نتایج اندازه اثر نسبی و مطلق برای پیامدهای دوتایی (کد ۱۷-ب)، آنالیز زیر گروه ها (کد ۱۸) و خطرات مرتبط با مداخله در هر گروه را در کارآزمایی ها گزارش نکرده بودند. میانگین قسمت روش اجرا و تصادفی سازی  $1/81 \pm 8/85$  بود (حداقل ۶ حداکثر ۱۳). امتیاز کلی ۵۰ درصد کارآزمایی ها کمتر از ۲۰ بود به صورتی که امتیاز روش شناسی ۷۵ درصد کارآزمایی ها کمتر از ۱۰ بود. از بین ۱۵۰ مطالعه مورد بررسی ۶۶ مطالعه (۴۴٪)، چگونگی تعیین حجم نمونه را مشخص نکرده بودند. بیش از ۸۰ درصد کارآزمایی ها گزارشی در زمینه

کور سازی نداده بودند. ۶۰ درصد کارآزمایی ها به صورت همکاری بین رشته ای انجام شده بود. میانگین قسمت نتایج  $1/35 \pm 4/27$  بود (حداقل ۲ حداکثر ۸). میانگین قسمت بحث و سایر موارد  $1/54 \pm 4/46$  بود (حداقل ۱ حداکثر ۶). نزدیک به ۵۰ درصد مقالات شماره ثبت کارآزمایی خود را گزارش نکرده بودند (جدول ۳). بین میانگین نمره کنسورت و تعداد نویسندگان، چند رشته ای بودن نویسندگان، محل انتشار مجله، زبان مجله، مدرک تحصیلی نویسنده اول و مسئول تفاوت معنی داری مشاهده نشد. همچنین، با وجودی که نمره میانگین کنسورت مقالات از ابتدای فروردین ماه سال ۱۳۹۰ (میانگین ۱۹/۶۴) تا پایان سال ۱۳۹۴ (میانگین ۲۲) روند افزایشی داشت، ولی از نظر آماری معنی دار نبود. در سال ۱۳۹۱ و ۱۳۹۳ روند نمره میانگین (به ترتیب: ۱۸/۴۱ و ۱۹/۸۸) کاهش یافت. جدول ۴ میانگین نمره کنسورت مقالات منتشر شده در مجلات با اندیکس های مختلف را نشان می دهد. بالاترین نمره میانگین مربوط به مقالاتی بود که در مجله نمایه شده در ISI منتشر شده بودند. آنالیز واریانس یک طرفه تفاوت معنی داری بین نمره کنسورت و نمایه مجله (علمی پژوهشی، اسکوپوس، پابمد و ISI) نشان داد ( $P = 0/01$ )،  $F(3, 146) = 5/84$ . محاسبه اندازه اثر با eta square نشان داد که اختلاف در بین میانگین اندکس مجلات بر اساس معیارهای کوهن [۱۷]، بزرگ است ( $EF = 0/10$ ). مقایسه Post-hoc با استفاده از آزمون Tukey HSD نشان داد که میانگین نمره برای مجلات با نمایه علمی پژوهشی  $20/11 - 18/95/73$  CI/،  $M = 21/90(4/09)$  به طور معنی داری با نمره مجلات با نمایه پابمد  $23/40 - 19/41(3/57)$  CI/،  $M = 19/41$  متفاوت است ( $P = 0/07$ ). بر این اساس مقالات منتشر شده در مجله ای که در پابمد ایندیکس می باشد از کیفیت بالاتری نسبت به سایر نمایه ها برخوردار است.

جدول ۴: ارتباط نمره میانگین کل با نمایه مجله

ایندکس	تعداد	درصد	میانگین	انحراف معیار	۹۵٪ فاصله اطمینان برای میانگین
علمی پژوهشی	۱۰۷	۷۱/۳	۱۹/۴۱	۳/۵۷	حد پائین ۱۸/۷۳ حد بالا ۲۰/۱۰
ISI	۵	۳/۳	۲۳	۴/۴۱	۲۸/۴۸
Pubmed	۳۱	۲۰/۷	۲۱/۹	۴/۰۹	۲۳/۴
SCOPUS	۷	۴/۷	۲۲/۷۱	۳/۲	۲۵/۶۷
کل	۱۵۰	۱۰۰	۲۰/۲۰	۳/۸۷	۲۰/۸۳

## بحث

این مطالعه توصیفی مقطعی با هدف ارزیابی کیفیت گزارش کارآزمایی ها بر اساس بیانیه کنسورت طراحی شد. کمتر از ۲۰ درصد کارآزمایی پرستاری ایران از طریق جستجوی عنوان تشخیص داده می شوند که این عدد در مقایسه با مجلات پرستاری بین المللی [۸] و مجلات غیر پرستاری [۶، ۱۸، ۱۹] بسیار پائین است. توانایی شناسایی یک گزارش کارآزمایی تصادفی شده در پایگاه های الکترونیکی تا حد زیادی به چگونگی نمایه سازی آن مقاله بستگی دارد. ممکن است سیستم های نمایه سازی یک گزارش را به عنوان کارآزمایی تصادفی طبقه بندی نکنند اگر نویسندگان به صراحت این اطلاعات را گزارش نکرده باشند [۱۱]. بر این اساس، توصیه می شود که محققان پرستاری کلمه

"کارآزمایی" را در عنوان مقاله خود اضافه کنند. خوانندگان نیاز به درک روش و اجرای گزارش کارآزمایی دارند به طوری که آنها بتوانند قوت و محدودیت های پژوهش را ارزیابی کرده و در مورد اعتبار نتایج علت و معلولی قضاوت کنند [۱۴]. در مطالعه حاضر، محققان پرستاری به خوبی نوع طرح کارآزمایی خود را مشخص کرده بودند. بیشترین طرح مورد استفاده در پرستاری طرح گروه های موازی بود که با رشته های دیگر مطابقت دارد [۱۱]. ولی همانطوری که در جدول ۳ آمده است در گزارش قسمت روش شناسی کارآزمایی های پرستاری همچنان نقص وجود دارد و محققان باید بیشتر به این موضوع توجه کنند. مشخص شده است که عدم گزارش نوع طرح کارآزمایی می تواند تفسیر نتایج حاصل از کارآزمایی را تحت تأثیر قرار بدهد [۱۲]. ولی گزارش این موضوع در هیچکدام از کارآزمایی پرستاری مورد بررسی در



مطالعه حاضر یافت نشد. در مطالعه حاضر، هیچکدام از کارآزمایی‌های پرستاری تغییرات احتمالی (تغییر مداخله، مرکز و شرکت کنندگان و ...) را در فرایند اجرای کارآزمایی ذکر نکرده بودند. البته این عدم گزارش تغییرات فقط محدود به رشته پرستاری نیست [۲۰]. بسیاری از کارآزمایی‌ها قبل از اینکه به مرحله اجرا در بیایند، یک پروتکل از پیش تعیین شده دارند به صورتی که مراحل دقیق اجرای کار در آن مشخص شده است. بدلیل ماهیت غیر قابل پیش بینی مداخلات در علوم سلامتی، احتمال زیادی وجود دارد که تغییراتی در حین اجرای کارآزمایی نسبت به پروتکل اصلی تصویب شده بوجود بیاید. نیاز است که محققان این تغییرات را در گزارش خود ذکر کنند [۱۱]. در مطالعه حاضر، نزدیک به نیمی از کارآزمایی‌های پرستاری مشخص نکرده بودند که حجم نمونه را چگونه مشخص کردند. همچنین، برای حجم نمونه تعیین شده تحلیل توان صورت نگرفته بود. به دلایل علمی و اخلاقی، تعیین حجم نمونه برای انجام یک کارآزمایی نیاز به برنامه ریزی دقیق دارد. نویسندگان باید نشان دهند که چگونه حجم نمونه تعیین شده است. اگر محاسبه تحلیل توان صورت گرفته است، نویسندگان باید پیامدی که بر اساس آن تحلیل توان انجام داده‌اند و همچنین تمام مقادیر مورد استفاده در محاسبه را گزارش کنند [۱۱]. در مطالعه حاضر، فقط حدود ۱۳٪ مقالات از فلوچارت استفاده کرده بودند. با این حال، مطالعه ما نشان داد که مجلات پرستاری ایران وضعیت بهتری نسبت به مجلات سایر رشته‌ها دارد. در مطالعه مشابه ای، پیتز و همکارانش نشان دادند که ۷۲٪ مجلات تخصصی گوش-حلق-بینی، شیوه محاسبه حجم نمونه و تحلیل توان را گزارش نکرده‌اند. آن‌ها همچنین نشان دادند که توالی و روش تخصیص به دو گروه در بیش از ۵۰ درصد مقالات گزارش نشده است [۱۸]. بر اساس نتایج مطالعه حاضر، حدود ۱۲ درصد محققان آنالیز حدواسط انجام داده بودند و دلیل توقف کارآزمایی را شرح داده بودند. بسیاری از کارآزمایی‌ها شرکت کنندگان را در طی یک دوره طولانی وارد مطالعه می‌کنند و در نتیجه، به دلایل اخلاقی ممکن است نیاز به اتمام مطالعه باشد. این موضوع می‌تواند با تحلیل نتایج همزمان با جمع آوری داده‌ها توسط یک گروه مستقل حل شود [۱۱]. بنابراین توصیه می‌شود محققان در صورتی که بر هر دلیلی مجبور به توقف کارآزمایی می‌شوند، توسط یک کمیته مستقل اقدام به تحلیل همزمان نتایج با جمع آوری داده‌ها کنند. یکی دیگر از نقاط مورد توجه در گزارش کارآزمایی‌ها این بود که فقط ۱۶ درصد محققان پرستاری ایران توالی تخصیص تصادفی و عامل تخصیص دهنده را گزارش کرده بودند. بر اساس بیانیه کنسورت، لازم است مکانیسم مورد استفاده در تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دقت بررسی و گزارش شود زیرا در فرایند تصادفی سازی برای کاهش تورش در مطالعه بسیار مهم است که چگونه و توسط چه کسی تخصیص صورت گرفته است [۱۱]. یکی از فراوانترین دلایل احتمالی عدم گزارش، عدم آگاهی و کمبود دانش در زمینه تخصیص تصادفی است [۳، ۱۱، ۲۱، ۲۲]. این موضوع باید در آموزش دانشجویان و در آموزش مداوم گنجانده شود. همچنین توصیه شده است که محققان یک برنامه تولید تخصیص تصادفی طراحی کنند که مانع از آشکار شدن انتساب مداخله به گروه‌ها شود. بدین ترتیب می‌توان مطمئن شد که کسانی که شرکت کنندگان را به گروه‌ها تخصیص می‌دهند نسبت به گروه مداخله و کنترل بدون اطلاع هستند [۱۱، ۱۲]. لازم به ذکر است که مداخلات

پرستاری مانند مداخلات داروسازی و فیزیولوژی قابلیت کورسازی ندارند [۴، ۲۳]. این موضوع می‌تواند دلیل احتمالی عدم کورسازی در ۸۰٪ کارآزمایی‌های پرستاری ایران باشد. با این حال، محققان باید در گزارش خود، وجود یا عدم وجود کورسازی را به صورت شفاف گزارش کنند [۱۱]. در مطالعه مشابه ای، جیوونگو و همکارانش نتیجه گرفتند که بسیاری از کارآزمایی‌های پرستاری در زمینه سرطان، قسمت روش و نتایج را بخوبی گزارش نمی‌دهند و فرایند تصادفی سازی، کور سازی و قصد درمان را به طور ناقص و مبهم گزارش کردند [۸]. یکی از مواردی که نبود گزارش آن در کارآزمایی‌های پرستاری جای تأمل دارد موضوع زیان مداخله (Harm) است که هیچ کدام از مطالعات مورد بررسی آن را گزارش نکرده بود. سؤال اساسی که مطرح می‌شود این است که آیا تمامی مداخلات پرستاری که در بوته آزمایش قرار می‌گیرند مفید هستند و هیچ گونه عوارض ناخواسته و یا زبانی برای مشارکت کننده ندارند؟ بسیاری از مداخلات پرستاری علاوه بر اینکه اثرات مطلوبی دارند می‌تواند باعث عوارض ناخواسته‌ای نیز شوند. نیاز است که محققان این عوارض احتمالی را در گزارش خود بیان کنند تا خوانندگان بتوانند در استفاده از مداخله، به نحو صحیحی تصمیم بگیرند. محققان باید وقایع نامطلوبی که به دلیل دیگری به غیر از مداخله رخ داده‌اند نیز گزارش کنند. در صورتی که در حین انجام کارآزمایی به هر دلیلی مداخله مورد نظر قطع شده باید اطلاعات لازم را ارائه دهند. گزارش ناکافی آسیب یا زیان مداخله فقط به کارآزمایی پرستاری ایران محدود نمی‌شود. گیمیری و همکارانش در سال ۲۰۱۲ در ارزیابی کارآزمایی‌های منتشر شده در ۵ مجله شناخته شده (NEJM: New England Journal of Medicine, Lancet, JAMA, BMJ) نشان دادند که ۴۲٪ کارآزمایی‌ها در خلاصه مقاله خود زیان ناشی از اجرای مداخله را گزارش نکرده بودند [۱۹].

مطالعاتی محدودی در کشور ایران با استفاده از معیار کنسورت اقدام به ارزیابی کیفیت گزارش کارآزمایی بالینی کردند. مرادی و همکارانش در مطالعه‌ای میزان صحت اصول نگارش مواد و روش‌ها در گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی‌های رشته‌های تحصیلی مختلف انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد را بر اساس چک لیست کنسورت بررسی کردند. در این مطالعه مشخص شد که کارآزمایی‌های بالینی انجام شده از شیوه گزارش مناسبی برخوردار نبودند و بر اساس چک لیست نمره مطلوبی کسب نکردند. میانگین امتیاز کیفیت نگارش قسمت روش ۶/۷۵ از ۱۷ گزارش شد یعنی کمتر از ۵۰ درصد. هیچ یک از مجریان در نگارش روش اجرای طرح، تمام موارد در نظر گرفته شده چک لیست را رعایت نکرده بودند. روش تصادفی سازی و مسئول تصادفی سازی در حدود ۳٪ کارآزمایی‌ها ذکر شده بود [۱۶]. مطالعات دیگری وجود دارد که کیفیت کارآزمایی‌های مرتبط با رشته علمی خاصی را با معیاری به غیر از کنسورت ارزیابی کردند. به طور مثال، آیت الهی و همکارانش کیفیت ۲۲۷ کارآزمایی بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران را در فاصله سالهای ۱۳۸۰ تا ۱۳۸۲ در یک مطالعه مقطعی، ارزشیابی کردند. نتایج مطالعه آنها نشان داد که کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایران از طرح ریزی و شیوه گزارش مناسبی برخوردار نیست. در بیشتر مطالعات مورد بررسی، گزارش کاملی از روش تعیین حجم نمونه، شیوه دقیق تصادفی سازی، روش



کارآزمایی در دوره زمانی ذکر شده منتشر نکرده بودند و بنابراین نام مجله در [جدول ۲](#) نیامده است.

### نتیجه گیری

با توجه به اهمیت پرستاری مبتنی بر شواهد برای مراقبت با کیفیت از بیماران و ارتقاء سلامت مردم جامعه و همچنین آموزش مبتنی بر شواهد در رشته پرستاری، لازم است محققان فعالیت های تحقیقاتی منظم و برنامه ریزی شده ای را در پیش بگیرند. بر اساس هرم شواهد، کارآزمایی ها نقش ارزنده ای در تولید دانش تخصصی پرستاری برای حیطه های آموزش، بالین و جامعه دارند. ولی این کارآزمایی ها نه تنها باید به درستی طراحی و اجرا شوند، بلکه باید در قالب الگوهای استاندارد جهانی گزارش شوند. چک لیست کنسورت به عنوان استاندارد گزارش کارآزمایی، حاوی معیارهایی است که رعایت آنها چه در طراحی و چه در گزارش کیفیت کار را بالا می برد و توسط بسیاری از مجلات معتبر دنیا پذیرفته شده است. ما در این مطالعه نشان دادیم که چه قسمتهایی از کارآزمایی های پرستاری نیاز به توجه بیشتر دارد و برخی راه کارها (با در نظر گرفتن محدودیت مقاله) را نیز ارائه دادیم. محققان می توانند از یافته های ما برای اصلاح عیوب احتمالی گزارش کارآزمایی که انجام داده اند استفاده کنند. سردبیران می توانند با ملاحظه نقطه ضعف های گزارش کارآزمایی های پرستاری منتشر شده تاکنون، با تغییر در سیاست گذاری انتشاراتی مجله دست محققان را برای توضیح بیشتر گزارششان باز کنند.

### تشکر و قدردانی

این مقاله از طرح پژوهشی مصوب کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد به شماره ۹۴۱۱۲۳ استخراج شده و از حمایت مالی آن دانشگاه برخوردار شده است. کمال تشکر و قدردانی را از مسئول تحصیلات تکمیلی و شورای پژوهشی دانشکده پرستاری داریم. همچنین بر خود لازم می دانیم که از جناب دکتر آرمات به خاطر مشاوره آماری تشکر کنیم.

کور سازی، دلیل کور سازی و رعایت ملاحظات اخلاقی وجود نداشت. همچنین آنها بیان کردند که مطالعات مختلف ملاک های متفاوتی برای ارزشیابی استفاده کردند و هیچ مطالعه ای که تمام موارد ملاک مورد نظر را رعایت کرده باشد، یافت نشد [۲۴]. امان الهی و همکارانش نیز در ارزیابی چکیده مطالعات کارآزمایی بالینی مربوط به دانشگاه علوم پزشکی داخلی نمایه شده در پایب مد (Pubmed) نتیجه گرفتند که کیفیت گزارش روش شناسی در مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، در حد مناسبی نیست [۲۵]. حیدری و همکارانش جهت بررسی صحت شیوه پژوهش مقالات مداخله ای در رشته آموزش پزشکی منتشر شده در مجلات مصوب داخلی در طی سالهای ۱۳۸۴ تا ۱۳۹۱ مطالعه مشابه ای انجام دادند. نتایج مطالعه آنها نشان داد که بیشتر مطالعات از نظر مناسب بودن طرح، مطلوب بودند ولی در مواردی مانند پایایی و روایی ابزار، انتخاب نمونه ها، شیوه حجم نمونه، کور سازی، یکسان سازی گروه ها درجه صحت و دقت پائینی داشتند [۲۶]. مطالعه حاضر نقاط قوت و ضعفی دارد. مطالعه ما برای اولین بار در سطح کشوری در ایران انجام شد. ما تمامی کارآزمایی های منتشر شده در پرستاری بین سالهای ۱۳۹۰ تا ۱۳۹۴ را به عنوان چارچوب نمونه گیری انتخاب کردیم و از بین آنها به صورت تصادفی و طبقه بندی شده نمونه گیری کردیم. به دلیل نبود سیستم جستجو جامع و قابل اعتماد در پایگاه های اطلاعاتی ذکر شده در قسمت روش، ما زمان زیادی برای جستجوی هر مجله به صورت شماره به شماره صرف کردیم. محدودیت مطالعه حاضر نبود سیستم نمره گذاری معتبر و تأیید شده برای چک لیست کنسورت است. در این چک لیست فقط معیارها ذکر شده اند و وزن هر معیار برای ارزش سنجی کیفیت گزارش تعیین نشده است. بنابراین ما فقط اکتفا کردیم که گزارش هر معیار نمره ۱ و عدم گزارش معیار نمره صفر بگیرد. در بعضی قسمت های چک لیست لازم بود که قضاوت فردی دخیل باشد مانند قسمت مقدمه و بحث. با این حال ما سعی کردیم که با مشورت بین محققان به نتیجه قطعی برسیم. لازم به ذکر است که بعضی از مجلات پرستاری کشور، هیچ مطالعه

### References

- Grove SK, Burns N, Gray J. The practice of nursing research: Appraisal, Synthesis, and Generation of Evidence. 7 ed: Saunders, Elsevier Inc; 2013.
- Polit DF, Tatano Beck C. Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice. Ninth ed: Lippincott Williams & Wilkins; 2012.
- Stolberg HO, Norman G, Trop I. Randomized controlled trials. *AJR Am J Roentgenol*. 2004;183(6):1539-44. DOI: [10.2214/ajr.183.6.01831539](#) PMID: [15547188](#)
- Borglin G, D AR. Bias in experimental nursing research: Strategies to improve the quality and explanatory power of nursing science. *Int J Nurs Stud*. 2010;47(1):123-8. DOI: [10.1016/j.ijnurstu.2009.06.016](#) PMID: [19643408](#)
- Wood L, Egger M, Gluud LL, Schulz KF, Juni P, Altman DG, et al. Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *BMJ*. 2008;336(7644):601-5. DOI: [10.1136/bmj.39465.451748.AD](#) PMID: [18316340](#)
- Mbuagbaw L, Thabane M, Vanniyasingam T, Borg Debono V, Kosa S, Zhang S, et al. Improvement in the quality of abstracts in major clinical journals since CONSORT extension for abstracts: a systematic review. *Contemp Clin Trials*. 2014;38(2):245-50. DOI: [10.1016/j.cct.2014.05.012](#) PMID: [24861557](#)
- Lindsay B. Randomized controlled trials of socially complex nursing interventions: creating bias and unreliability? *J Adv Nurs*. 2004;45(1):84-94. PMID: [14675304](#)
- Guo JW, Sward KA, Beck SL, Staggers N. Quality of reporting randomized controlled trials in cancer nursing research. *Nurs Res*. 2014;63(1):26-35. DOI: [10.1097/NNR.000000000000007](#) PMID: [24335911](#)
- Mills EJ, Ayers D, Chou R, Thorlund K. Are current standards of reporting quality for clinical trials sufficient in addressing important sources of bias? *Contemp Clin Trials*. 2015. DOI: [10.1016/j.cct.2015.07.019](#) PMID: [26232560](#)
- McCrae N, Blackstock M, Purssell E. Eligibility criteria in systematic reviews: A methodological review. *Int J Nurs Stud*. 2015;52(7):1269-76. DOI: [10.1016/j.ijnurstu.2015.02.002](#) PMID: [25726430](#)
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2012;10(1):28-55. DOI: [10.1016/j.ijsu.2011.10.001](#) PMID: [22036893](#)

12. Mohammady M, Janani L. [Randomization in randomized clinical trials: From theory to practice]. Hayat. 2016;22(2):102-14.
13. Group TC. The CONSORT Statement: Consolidated Standards of Reporting Trials [cited 2016 October]. 2010;[Available from: <http://www.consort-statement.org/>].
14. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Trials. 2010;11:32. DOI: 10.1186/1745-6215-11-32 PMID: 20334632
15. Levy PS, Lemeshow S. Sampling of populations: methods and applications: John Wiley & Sons; 2013.
16. Moradi M, 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. 2013;2(4):1-7.
17. Cohen JW. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2 ed. Hillsdale: NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
18. Peters JP, Hooft L, Grolman W, Stegeman I. Assessment of the quality of reporting of randomised controlled trials in otorhinolaryngologic literature - adherence to the CONSORT statement. PLoS One. 2015;10(3):e0122328. DOI: 10.1371/journal.pone.0122328 PMID: 25793517
19. 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. DOI: 10.1186/1745-6215-13-77 PMID: 22676267
20. Dwan K, Gamble C, Williamson PR, Kirkham JJ, Reporting Bias G. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias - an updated review. PLoS One. 2013;8(7):e66844. DOI: 10.1371/journal.pone.0066844 PMID: 23861749
21. Kao LS, Tyson JE, Blakely ML, Lally KP. Clinical research methodology I: introduction to randomized trials. J Am Coll Surg. 2008;206(2):361-9. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2007.10.003 PMID: 18222393
22. Stommel M, Wills CE. Clinical research: Concepts and principles for advanced practice nurses. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2004.
23. Boutron I, Tubach F, Giraudeau B, Ravaud P. Blinding was judged more difficult to achieve and maintain in nonpharmacologic than pharmacologic trials. J Clin Epidemiol. 2004;57(6):543-50. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2003.12.010 PMID: 15246122
24. Ayatollahi M-T, Jafari P, Ghaem H. [Evaluation of the Quality of Clinical Trials Published in the Medical Sciences Journal of Iran during 1380-1382]. Babol Univ Med Sci J. 1384;4(7):64-70.
25. Amanollahi A, hokraneh F, Mohammadhassanzadeh H, Ebrahimi-Kalan M, Gh. B. [Quality Assessment of Randomized Controlled Clinical Trials Indexed in PubMed Using CONSORT Statement]. Health Inf Manage. 2012;9(3):415.
26. Heydari A, Rad M. [The Methodological Accuracy in Interventional Medical Education Articles Published in Approved Iranian Journals from 2005 to 2013]. Strides Dev Med Educ. 2014;10(4):459-66.



Research Article

## Evaluating the Quality of Trial Reports in Iranian Nursing Journals

Abbas Heydari<sup>1</sup>, Hassan Sharifi<sup>2,\*</sup>

<sup>1</sup> Professor, Department of Medical-Surgical Nursing, Evidence-Based Caring Research Center, School of Nursing and Midwifery, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

<sup>2</sup> Instructor, Department of Medical-Surgical Nursing, Student Research Committee, School of Nursing and Midwifery, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

\* **Corresponding author:** Hassan Sharifi, Instructor, Department of Medical-Surgical Nursing, Student Research Committee, School of Nursing and Midwifery, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran. E-mail: sharifiph931@mums.ac.ir

DOI: [10.29252/nkjmd-090313](https://doi.org/10.29252/nkjmd-090313)

### How to Cite this Article:

Heydari A, Sharifi H. Evaluating the Quality of Trial Reports in Iranian Nursing Journals. JNKUMS. 2018; 9 (3) :474-484

URL: <http://journal.nkums.ac.ir/article-1-1289-fa.html>

Received: 29 May 2017

Accepted: 19 Jul 2017

### Keywords:

Research Report  
Data Reporting  
Clinical Trial  
CONSORT  
Nursing Research

### Abstract

**Introduction:** The results of randomized controlled trials (RCTs) have a significant impact on providing high-quality evidence-based nursing care. However, little is known about the quality of RCT reports in Iranian nursing journals. The aim of this study was to assess the quality of RCT reports published in nursing journal based on the CONSORT statement from 2011 to 2016.

**Methods:** This national cross-sectional study was conducted between May 2016 and October 2016. The study population consisted of all nursing trials indexed in domestic databases including Iranian Nursing Publications Index (nindex.ir), Magiran, Scientific Information Database (SID), as well as international databases including Pubmed and SCOPUS in a five-year period between March 2011 and March 2016. A sample of 150 papers was selected using stratified random sampling based on the inclusion criteria. The CONSORT checklist was used as the study main instrument.

**Results:** The overall mean quality of trials based on CONSORT was  $20.20 \pm 3.87$  (11-30). The mean of method and randomization section was  $8.85 \pm 1.85$  (6-3); 50% of trials had an overall score less than 20, and the methodology score of 75% of trials was less than 10.

**Conclusions:** Based on the evidence-based pyramid, trials play an important role in the production of specialized knowledge in the fields of nursing practice, education and community. However, these trials must be not only properly designed and implemented, but reported in the standard form. The present study determined what parts of the reports of nursing trials need a critical attention. In addition, several solutions were offered to improve the quality of these reports.