

بسمه تعالی

کلیه معاونین محترم پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی (...)

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۵۵۹۵/۷۰۰ مورخ 26 اسفند 1397 در خصوص مقابله با مطالعات
کارآزمایی بالینی نما و ضمن همکاری ارزشمند جنابعالی/ سرکار عالی و همکارانتان در
اطلاع رسانی و فرهنگ سازی این موضوع، به پیوست راهنمای احتراز از مطالعات
کارآزمایی بالینی نما جهت اطلاع رسانی به اعضای هیأت علمی و دانشجویان آن دانشگاه
ارسال می شود.

دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

بسمه تعالی

کلیه معاونین محترم پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (...)

موضوع: مقابله با مطالعات کارآزمایی بالینی نما

با سلام و احترام

پیرو مطالب مطروحه در اجلاس معاونین محترم پژوهشی سراسر کشور مورخ 8 اسفند 1397 در خصوص مقابله با مطالعات کارآزمایی بالینی نما، همانگونه که مستحضرید متأسفانه به دلایل مختلفی از جمله پرستیژ علمی، بسیاری از مداخلات روزمره و یا مداخلاتی که منجر به ارتقای کیفیت خدمات و یا سرویس های ارایه شده در سیستم بهداشتی- درمانی می شوند و جزو وظایف بالقوه سیستم هستند (اگرچه ممکن است در شرایط فعلی به صورت روتین انجام نشوند) موضوع برپایی یک مطالعه کارآزمایی بالینی می شوند. اضافه کردن گروه کنترل، یک مداخله برای ارتقای کیفیت را از نظر شکلی تبدیل به یک مطالعه کارآزمایی می کند اگر چه از نظر محتوایی هیچ مداخله ای با اثربخشی اثبات نشده (یک سؤال واقعی یا همان equipoise) وجود ندارد. این حرکت انحرافی و غیراخلاقی سازمان یافته در تولید مطالعات کارآزمایی بالینی نما در طی سالیان اخیر در کشور در حال وارد آوردن خسارت سنگین به جایگاه بین المللی پژوهش مطالعات بالینی در کشور است و نیازمند یک مقابله جدی است.

این یک اتفاق نیست بلکه یک تلاش سیستماتیک و یک تخلف پژوهشی است که در سطح وسیعی در کشور علی-الخصوص در دانشکده های پرستاری و مامایی بدون هیچ ممانعتی در حال انجام است و افسوس که به یک هنجار تبدیل شده است. ثبت این مطالعات با عنوان کارآزمایی بالینی در مراکز بین المللی عوارض سوء آن را چند برابر کرده است.

یک مطالعه کارآزمایی بالینی نما از لحظه شکل گرفتن ایده در ذهن استاد و دانشجو فرایند نسبتاً طولانی را ابتدا در گروه و سپس در دانشکده و سپس در شورای پژوهشی و بعد در کمیته اخلاق و معاونت تحقیقات دانشگاه و در آخر برای ثبت در IRCT طی می کند. در طول تمامی این مسیر طولانی باید با این ناهنجاری و پدیده شوم مقابله شود و تمامی عوامل دخیل در این مسیر باید نسبت به آن حساس شوند. جناب عالی به عنوان معاون تحقیقات و فناوری وظیفه هدایت و راهبری و هماهنگی اقدامات پیشگیرانه را بر عهده دارید.

در این جهت لازم است اقدامات زیر صورت پذیرد

1. اگر در دانشگاه شما از نرم افزارهای مدیریت تحقیقات همانند پژوهشیار استفاده می شود حتما مطمئن شوید که در

دسته بندی مطالعات گزینه های زیر در برنامه تعبیه شود و برای انتخاب «نوع مطالعه» در دسترس محققین باشد:

الف- مطالعات توصیفی قبل و بعد از مداخله،

ب- مطالعات ارتقای کیفیت خدمات یا سرویس

ج- مطالعات ارزیابی برنامه های بهداشتی- درمانی

د- مطالعات اودیت (audit) بالینی

2. ترتیبی اتخاذ فرمایید تا اطلاع‌رسانی کافی در خصوص الزام وجود ایکویپوز (سؤال واقعی) برای شروع هر نوع مطالعه کارآزمایی بالینی در بخش‌های زیرمجموعه انجام شود.
3. در صورت لزوم آموزش‌ها/ بازآموزی‌های لازم در خصوص شرایط احراز ایکویپوز (وجود هم ارزی در نظرات موافقین و مخالفین با اثربخش بودن مداخله مورد نظر) در مطالعات حوزه سلامت به نحو مقتضی در کلیه دانشکده‌های زیرمجموعه ارایه شود.
4. با توجه به اینکه جنابعالی دبیر کمیته اخلاق دانشگاهی هستید لازم است در این کمیته طرح موضوع فرمایید و راه کارهای مقابله با این ناهنجاری مورد بحث قرار گیرد. بازگرداندن پروتکل مطالعاتی که مشکوک به نداشتن سؤال واقعی هستند برای بررسی مجدد توسط هم‌تایان، یکی از این راه‌کارهاست.
5. در مواردی که امکان تغییر کلی عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاقد ایکویپوز وجود ندارد، می‌توان با حذف گروه کنترل و ارایه مداخله به تمامی شرکت‌کنندگان شکل مطالعه را به یک مطالعه توصیفی یا ارتقای کیفیت تغییر داد.

در پایان امیدوارم با رهبری و مدیریت جنابعالی شاهد برچیده شدن این ناهنجاری از فضای تحقیق و پژوهش در کشور باشیم. در صورت نیاز به همفکری و یا وجود هر گونه ابهام و یا ارایه پیشنهادات با دکتر مسعود سلیمانی دودران به شماره 09127782686 و ای‌میل msdodran@gmail.com تماس حاصل فرمایید.



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

راهنمای احتراز از مطالعات کارآزمایی بالینی نما (How to avoid clinical trial lookalikes)

برای احتراز از مطالعات کارآزمایی بالینی نما، توجه محققین عزیز را به موارد و نکات زیر جلب می‌کنیم:

نیت

نیت باید یافتن پاسخ برای یک سؤال پاسخ داده نشده باشد. اگر مطالعه خود را با نیت‌هایی غیر از این شروع می‌کنید بدانید که ممکن است خود را گرفتار در تله مطالعات بیهوده و کارآزمایی بالینی نما ببینید.

مرور متون

اگر فرصتی برای مرور متون حوزه‌ای که در آن کار می‌کنید ندارید، ممکن است به انجام یک مطالعه کارآزمایی بالینی نما اقدام کنید. کسانی که اهل مرور متون هستند در روز ساعت‌ها وقت خود را صرف خواندن شواهد علمی می‌کنند، چون امروزه سرعت تولید شواهد جدید بسیار زیاد است.

تحقیق تکراری

چرخ را دوباره اختراع نکنید. مطالعات کارآزمایی بالینی معمولاً در قید زمان و مکان نیستند. برای انجام مجدد یک کارآزمایی بالینی در یک شهر یا منطقه جغرافیایی دیگر، به صرف اینکه مطالعه در این منطقه انجام نشده قناعت نکنید. اگر مداخله‌ای در یک گروه از بیماری‌ها مؤثر است، لازم نیست کارآزمایی در تک تک بیماری‌هایی که در این گروه هستند تکرار شود. باید برای توجیه تکرار آن شواهد داشته باشید.

مثال: تعیین تأثیر اجرای بسته آموزشی خودمدیریتی دیابت در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دوم

ارتقای کیفیت خدمت

«ارتقای کیفیت خدمت در یک بخش، یک بیمارستان، یک مرکز بهداشتی-درمانی» نمی‌تواند موضوع یک کارآزمایی بالینی باشد. اودیت بالینی (clinical audit) کارآزمایی بالینی نیست. برای آن گروه کنترل نگیرید. تقریباً می‌توان به یقین گفت که در هیچ کجای جهان خدمتی وجود ندارد که قابلیت بهتر کردن نداشته باشد. دستورالعمل‌های بالینی و غیربالینی (بهداشتی، آموزشی، مراقبتی و غیره) متعددی برای انجام استاندارد و بهینه هر خدمت توسط متولیان اجرایی سیستم‌های سلامت، سازمان‌ها و انجمن‌های علمی و مردم نهاد با استفاده از شواهد تولید شده و در اختیار عموم است. همواره می‌توان با رعایت بهتر استانداردها و دستورالعمل‌ها، کیفیت خدمات را ارتقا داد. ارزیابی نتایج و گزارش دادن آن در قالب یک مطالعه توصیفی اشکال ندارد اما اثبات مجدد لازم ندارد. لطفاً گروه کنترل نگیرید.

مثال: بررسی تأثیر آموزش مدیریت کیفیت به سرپرستان اتاق عمل بر کیفیت استانداردهای اتاق عمل بیمارستان‌های وابسته به ...

مثال: اجرای راهنمای بالینی تغذیه وریدی استاندارد و مقایسه پیامدهای زودرس آن با روش مرسوم تغذیه وریدی ...

مداخله مبهم

ابعاد مداخله شما باید مشخص باشد. اگر همکار شما نمی‌تواند مداخله مد نظر شما را عینا مثل شما انجام دهد احتمالا ابعاد مداخله شما هنوز روشن نیست. توصیف شما هم از مداخله باید روشن نوشته شده باشد. به خاطر داشته باشید، آنچه به دیگران منتقل می‌شود، آن چیزی است که شما نوشته‌اید. کلی‌گویی و عدم توصیف جزئیات مداخله یکی از نشانه‌های شایع مطالعات کارآزمایی بالینی‌نما است.

مثال توصیف یک مداخله مبهم: یک گروه در طی ۸ جلسه آموزش مهارت‌های زندگی می‌بینند

نبود پیامدهای سلامت

تنها مطالعات کارآزمایی نیاز به ثبت دارند که پیامدها (متغیرهای پاسخ) سلامت دارند. اگر متغیرهای پاسخ شما متغیرهای سلامت نیستند، مطالعه شما نیاز به ثبت ندارد. تعریف کارآزمایی‌هایی که نیاز به ثبت دارند را در صفحه www.who.int/ictcp در سایت سازمان جهانی بهداشت مشاهده بفرمایید.

مثال: بررسی مقایسه‌ای تاثیر آموزش مداوم الکترونیکی به دو روش «خطی ثابت» و «شاخه‌ای انطباقی» مبحث بلیچینگ بر دانش و رضایتمندی دندانپزشکان

ارزشیابی برنامه‌های بهداشتی

برنامه‌های بهداشتی در هر منطقه جغرافیایی که انجام می‌شوند نیاز به ارزشیابی دارند تا اطمینان حاصل کنیم که درست و کامل انجام می‌شوند و به اهداف مورد نظر خود می‌رسند. نتایج این ارزشیابی مخصوص به همان منطقه است. چاپ نتایج ارزشیابی در مجلات بهداشتی به موضوعات منطقه‌ای پسندیده و مرسوم است. وسوسه گرفتن گروه کنترل در هر منطقه به بهانه‌های مختلف و تبدیل شکل ظاهری آن به کارآزمایی، دامی در انتظار محققین است. از این دام احتراز کنید.

مثال: ارزشیابی برنامه توانمندسازی زنان نخست‌زا مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده