

## ارزیابی کیفیت نگارش مواد و روش ها در گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد بر اساس چک لیست CONSORT

محمد تقی مرادی<sup>۱</sup>، مجید اسدی سامانی<sup>۲</sup>، محمود مباحثی<sup>۳\*</sup>

<sup>۱</sup> دانشجوی کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، ایران؛ <sup>۲</sup>دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، ایران.

تاریخ دریافت: ۹۲/۲/۲۲ اصلاح نهایی: ۹۲/۳/۳۰ تاریخ پذیرش: ۹۲/۶/۱۶

### چکیده:

زمینه و هدف: به منظور ارائه گزارش مناسب از نتایج یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، لازم است تا اطلاعات جامعی درباره ی طراحی، اجرا، گروه های درگیر در مطالعه، نحوه ی تجزیه و تحلیل داده ها و تفسیر نتایج مطالعه بیان گردد. این مطالعه با هدف ارزیابی کیفیت نگارش مواد و روش ها در گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام شده است.

روش بررسی: در این مطالعه توصیفی- تحلیلی با استفاده از روش نمونه گیری سرشماری، ۵۳ گزارش پایانی مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد از ابتدای سال ۱۳۸۷ تا پایان سال ۱۳۹۱ که از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بودند انتخاب و کیفیت نگارش مواد و روش های آن ها بر اساس آخرین ویرایش چک لیست CONSORT مورد ارزیابی قرار گرفت.

یافته ها: میانگین امتیاز کیفیت نگارش مواد و روش ها بر اساس چک لیست  $6/75 \pm 1/92$  به دست آمد. بیان مداخله برای هر گروه ( $96/2\%$ )، تعریف پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه ( $88/7\%$ ) و ذکر روش های آماری مورد استفاده ( $86/8\%$ ) دارای بیشترین امتیاز و روش های تصادفی سازی ( $3/8\%$ ) دارای کمترین امتیاز بودند. بین سال اجرا، دانشکده، رتبه علمی، مدرک تحصیلی، جنس و وجود مشاور آماری در طرح با میانگین نمره کسب شده ارتباط معنی داری به دست نیامد ( $P > 0/05$ ). طرح هایی که پایان نامه دانشجویی بودند میانگین نمره بیشتری نسبت به طرح های غیر پایان نامه ای کسب نمودند ( $P = 0/011$ ).

نتیجه گیری: کارآزمایی های بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد از شیوه گزارش مناسبی برخوردار نیست. بنابراین پیشنهاد می گردد یک دستور العمل استاندارد مانند CONSORT تهیه و به منظور طراحی مطالعه و گزارش کارآزمایی های بالینی به مشاورین آماری، داوران و پژوهشگران ابلاغ گردد.

واژه های کلیدی: ارزیابی، کارآزمایی بالینی، گزارش پایانی، کیفیت مطالعات.

### مقدمه:

کرده باشد. در صورت رعایت نکردن اصول نگارش مربوط به گزارش این گونه مطالعات، مقاله ی ارائه شده از نظر پژوهشگران مطالعات دست دوم، بی اعتبار تلقی خواهد شد و نتایج مقاله مورد نظر را در مطالعه خود وارد نخواهند کرد.

برای بررسی و ارزیابی گزارشات مطالعات پزشکی، روش ها و معیارهای خاصی وجود دارد. یکی از معیارهایی که برای ارزیابی گزارش کارآزمایی های بالینی کنترل شده ی

در دنیای امروز، توسعه ی اقتصادی و فرهنگی به میزان زیادی به تحقیق بستگی دارد. نتیجه ی تحقیق، اطلاعاتی است که باید به طور مؤثر، سریع و کافی در دسترس دیگران قرار گیرد. در انجام مطالعات دست دوم که توسط متخصصان حوزه ی موضوعی صورت می گیرد، انتخاب مطالعات معتبر نقش حیاتی دارد و مهمترین معیار در انتخاب مطالعات اولیه این است که محقق جزئیات دقیق پژوهش خود را به طور کامل بیان

پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد از ابتدای سال ۱۳۸۷ تا پایان سال ۱۳۹۱ بر اساس آخرین ویرایش چک لیست CONSORT انجام شد.

### روش بررسی:

این پژوهش از نوع توصیفی-مقطعی می باشد که به منظور ارزیابی میزان صحت اصول نگارش مواد و روش ها در گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام شده است. تمام گزارشات پایانی مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد از ابتدای سال ۱۳۸۷ تا پایان سال ۱۳۹۱ که از نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، بودند با استفاده از روش نمونه گیری سرشماری (۵۳ مطالعه) انتخاب و روش اجرای مطالعات بر اساس آخرین ویرایش چک لیست CONSORT که در سال ۲۰۱۰ منتشر شده است مورد ارزیابی قرار گرفت. قسمت روش اجرای این چک لیست شامل ۱۷ زیر مجموعه می باشد. در صورت اشاره کردن به هر یک از موارد چک لیست توسط نویسندگان، امتیاز یک و در صورت اشاره نکردن امتیاز صفر در نظر گرفته شد. بنابراین بهترین امتیازی که هر طرح می تواند به دست آورد امتیاز ۱۷ و بدترین امتیاز صفر بود (۶). به منظور میزان رعایت هر یک از موارد موجود در چک لیست توسط مجری طرح، تمام موارد چک لیست به صورت مجزا در هر یک از طرح ها مورد بررسی قرار گرفت. داده ها جهت آنالیز وارد نرم افزار SPSS (Version 16.0) شدند. ابتدا از آمار توصیفی برای شرح فراوانی طرح ها به تفکیک سال اجرا، جنس، دانشکده، درجه علمی، مدرک تحصیلی، وجود مشاور آماری و رتبه علمی آن، و اینکه آیا طرح پایان نامه دانشجویی بوده است استفاده گردید. در مرحله دوم از آزمون های آماری آنالیز واریانس یک طرفه (ANOVA) و T- test مستقل جهت ارزیابی ارتباط بین میانگین امتیاز با مشخصات مجری استفاده گردید.

تصادفی (Randomized controlled trials = RCTs) به کار می رود، چک لیست CONSORT است. این چک لیست به منظور ارزیابی مقالات منتشر شده از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به کار می رود (۱) تا میزان رعایت موارد اساسی در انجام و نگارش مقالات سنجیده شود.

در اواسط دهه ۱۹۹۰، عبارت CONSORT به وسیله یک گروه از متخصصین کارآزمایی های بالینی، آمار شناسان و اپیدمیولوژیست ها، به عنوان راهکاری بین المللی و روشی استاندارد در گزارش کارآزمایی های بالینی معرفی گردید (۵-۲). بر مبنای آخرین نسخه از دستور العمل CONSORT (۶) گزارش یک کارآزمایی بالینی شامل ۲۵ آیتم می باشد که از ۶ بخش اصلی، شامل عنوان و چکیده (Title and abstract)، مقدمه (Introduction)، روش ها (Methods)، نتایج (Results)، بحث (Discussion) و سایر اطلاعات (Other information) تشکیل شده است. در این دستور العمل، هر یک از این عناوین نیز خود شامل زیر مجموعه های دیگری است (۶).

علیرغم چندین دهه کوشش، کارآزمایی های بالینی تصادفی سازی شده هنوز هم به طور مناسب گزارش نمی شوند (۲). در بررسی های انجام شده، تاکنون مطالعه ای که اشکالات موجود در گزارش پایانی و یا پایان نامه های دانشجویی مطالعات کارآزمایی بالینی را بررسی نماید، مشاهده نگردید؛ ولی به منظور شناسایی اشکالات موجود در کارآزمایی های منتشر شده در مجلات پزشکی، مطالعات متعددی صورت گرفته است. این مطالعات نشان می دهند که موضوعاتی از قبیل تعیین حجم نمونه، انجام کورسازی (Blinding)، روش های تصادفی سازی (Randomization) و ذکر روش های آماری (Statistical methods) از جمله مواردی هستند که در طرح ریزی کارآزمایی های بالینی کمتر به آنها پرداخته شده است (۷-۱۴). این مطالعه با هدف ارزیابی میزان صحت اصول نگارش مواد و روش ها در گزارشات

## یافته ها:

با انحراف معیار ۱/۹۲ (حداقل ۳ و حداکثر ۱۲) بدست آمد. هیچ یک از مجریان در نگارش روش اجرای طرح، تمام موارد در نظر گرفته شده چک لیست را رعایت نکرده بودند.

بیان مداخله برای هر گروه در ۵۱ مطالعه (۹۶/۲٪)، تعریف پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه در ۴۷ مطالعه (۸۸/۷٪) و ذکر روش های آماری مورد استفاده در ۴۶ مطالعه (۸۶/۸٪) دارای بیشترین امتیاز بودند. روش تصادفی سازی و بیان نام مسئول تصادفی سازی، تنها در ۲ مطالعه (۳/۸٪)، ذکر شده بود. مسئله توضیح تجزیه و تحلیل موقت و توقف کارآزمایی نیز در هیچ یک از مطالعات ذکر نشده بود (جدول شماره ۱)

از ۵۳ مطالعه ای که از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در دانشگاه علوم پزشکی انجام شده بودند بیشترین فراوانی مربوط به سال ۱۳۹۱ (۱۶ مطالعه، ۳۰/۲٪)، دانشکده پزشکی (۴۰ مطالعه، ۷۵/۷٪)، مجری از جنس مرد (۴۴ مطالعه، ۸۳٪)، رتبه علمی استادیار (۳۹ مطالعه، ۷۳/۶٪) و مدرک تحصیلی پزشک متخصص (۳۸ مطالعه، ۷۱/۷٪) بود.

با احتساب امتیاز یک در صورت اشاره کردن به هر یک از موارد چک لیست توسط نویسندگان و امتیاز صفر در صورت اشاره نکردن، میانگین به دست آمده بر اساس چک لیست از امتیاز ۱۷-۰ برابر با ۶/۷۵

## جدول شماره ۱: فراوانی امتیاز متناسب به روش اجرای طرح بر حسب چک لیست CONSORT

موضوع چک لیست				عنوان
تعداد	درصد	تعداد	درصد	ذکر نشده
۴	۷/۵	۴۹	۹۲/۵	نوع طراحی مطالعه
۱۰	۱۸/۹	۴۳	۸۱/۱	توصیف طراحی کارآزمایی (از قبیل موازی و فاکتوریل) شامل نسبت تخصیص
۴۱	۷۷/۴	۱۲	۲۲/۶	تغییرات مهم روش ها بعد از شروع کارآزمایی (مانند معیار های ورود و خروج) با ذکر دلایل
۴۲	۷۹/۲	۱۱	۲۰/۸	ذکر معیار های ورود و خروج برای شرکت کنندگان
۵۱	۹۶/۲	۲	۳/۸	ذکر مکان و زمان جمع اوری اطلاعات
۴۷	۸۸/۷	۶	۱۱/۳	بیان مداخله ها برای هرگروه با ذکر جزئیات کافی (با قابلیت تکرار) که شامل چگونگی و زمان واقعی انجام کارآزمایی می شود
۳	۵/۷	۵۰	۹۴/۳	تعریف کامل پیامد های اولیه و ثانویه (از قبل تعریف شده) شامل چگونگی و زمان ارزیابی
۲۳	۴۳/۴	۳۰	۵۶/۶	هرنوع تغییری در پیامد های کارآزمایی بعد از شروع مطالعه با ذکر دلایل
۰	۰	۵۳	۱۰۰	ذکر نحوه تعیین حجم نمونه
۴۳	۸۱/۱	۱۰	۱۸/۹	در صورت امکان توضیح راهنمای هرگونه تجزیه و تحلیل موقت و توقف کارآزمایی
۲	۳/۸	۵۱	۲/۹۶	بیان روش مورد استفاده برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی
۵	۹/۴	۴۸	۹۰/۶	نوع تصادفی کردن، جزئیات هرگونه محدود سازی (از قبیل بلوک بندی و اندازه بلوک)
۲	۳/۸	۵۱	۹۶/۲	مکانیسم تخصیص مورد استفاده جهت اجرای توالی تخصیص تصادفی (مانند ظروف شماره گذاری شده متوالی) و توصیف مراحل پنهان سازی توالی تا زمان انجام مداخله
۱۱	۲۰/۸	۴۲	۷۹/۲	بیان نام مسئول ایجاد توالی تخصیص تصادفی، مسئول ثبت نام شرکت کنندگان و مسئول انتخاب شرکت کنندگان که باید مداخله داده می شدند
۲۵	۴۷/۲	۲۸	۵۲/۸	اگر انجام شده، پس از مداخلات چه کسی و چگونه کور می شود (به عنوان مثال: شرکت کنندگان، ارائه دهنده مراقبت و آن هایی که پیامد ها را ارزیابی می کنند)
۴۶	۸۶/۸	۷	۱۳/۲	اگر مرتبط است توصیف تشابه مداخله ها
۳	۵/۷	۵۰	۹۴/۳	روش های آماری مورد استفاده به منظور مقایسه گروه ها برای پیامد های اولیه و ثانویه
				روش هایی برای تجزیه و تحلیل های اضافی از قبیل تجزیه و تحلیل های زیر گروه ها و تجزیه و تحلیل تطبیقی

کیفیت مطالعات، نگاهی انتقادی به روش شناسی مطالعات وجود داشته باشد (۶) تا کیفیت مطالعات به شیوه‌ی مناسبی اندازه‌گیری شود.

بر اساس بررسی‌های انجام شده، تا به حال مطالعه‌ای که بر اساس چک لیست‌های بین‌المللی به بررسی مطالعات کارآزمایی بالینی در گزارشات پایانی و یا پایان‌نامه‌های دانشجویی پرداخته باشد، صورت نگرفته است. این موضوع مقایسه نتایج مطالعه حاضر را با سایر مطالعات تا حدی با مشکل روبرو می‌سازد. نتایج مطالعه حاضر نشان داد که کیفیت نگارش گزارشات پایانی کارآزمایی‌های بالینی تصادفی کنترل شده در حد مطلوبی نیست. بخش اعظمی از کیفیت پایین نگارش ممکن است به دلیل عدم آگاهی محققین با فرم و چک لیست‌های استاندارد نگارش باشد. Asbjorn و همکاران دریافتند که تفاوت‌هایی در نگارش روش‌شناسی بین مقاله‌نهایی با پروتکل‌های کارآزمایی بالینی وجود دارد و بیشتر مواردی که مربوط به روش‌شناسی پژوهش می‌باشند در پروتکل اولیه ارائه گردیده است ولی در گزارش‌نهایی تا حدودی توسط نویسندگان رعایت نشده است (۱۵). از طرفی داوران و کارشناسات مسئول گزارشات پایانی و پایان‌نامه‌ها باید در راهنمای نگارش گزارشات پایانی، برای هر یک از انواع مطالعات راهنماهای مربوطه را طراحی و در اختیار محققین قرار دهند و محققین را متعهد نمایند تا گزارشات پایانی خود را بر اساس راهنماهای موجود نگارش کنند و ارزیابی میزان تطابق آنها بر اساس چک لیست‌های اختصاصی بین‌المللی و متناسب با مطالعه را در اولویت قرار دهند.

نتایج مطالعه حاضر نشان داد مشکل عمده در گزارش کارآزمایی‌های بالینی عدم اشاره دقیق به نحوه تصادفی‌سازی می‌باشد. محققین تنها با بیان اینکه در کارآزمایی تصادفی‌سازی صورت گرفته است، نمی‌توانند خوانندگان کارآزمایی‌ها را از انجام تصادفی‌سازی مطمئن سازند. در مطالعه آیت الهی و

از ۵۳ مطالعه انجام شده ۲۸ مطالعه (۵۲/۸٪) دارای مشاوره آماری و ۲۵ مطالعه (۴۷/۲٪) فاقد مشاوره آماری بودند. از ۲۸ مطالعه دارای مشاوره آماری در ۱۵ مطالعه (۵۳/۶٪) دکتری آمار حیاتی، در ۹ مطالعه (۳۲/۱٪) پزشکی اجتماعی و در ۴ مطالعه کارشناس ارشد آمار حیاتی مشاوره آماری بوده‌اند. در هیچ‌کدام از مطالعات، اپیدمیولوژیست مشاور آماری نبوده است. میانگین نمره کسب شده در گزارش پایانی داری مشاوره آماری  $7/036 \pm 1/85$  و در گزارش پایانی فاقد مشاوره آماری  $6/42 \pm 2/02$  به دست آمد ( $P=0/255$ ).

از ۵۳ مطالعه انجام شده ۲۶ مطالعه (۴۹/۱٪) پایان‌نامه دانشجویی بوده است. میانگین نمره پرسشنامه در مطالعاتی که پایان‌نامه بوده  $7/42 \pm 1/81$  و در مطالعات غیر پایان‌نامه‌ای  $6/077 \pm 1/85$  بدست آمد ( $P=0/011$ ). بین جنس مجری، مدرک تحصیلی، رتبه علمی، دانشکده محل اجرای طرح و میانگین نمره کسب شده در پرسشنامه ارتباط معنی‌داری بدست نیامد ( $P>0/05$ ).

## بحث:

در این مطالعه که با هدف ارزیابی میزان صحت اصول نگارش مواد و روش‌ها در گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد بر اساس آخرین ویرایش چک لیست CONSORT انجام شد، کارآزمایی‌های بالینی انجام شده از شیوه گزارش مناسبی برخوردار نبودند و بر اساس چک لیست نمره مطلوبی کسب نکردند. گزارش پایانی طرح تحقیقاتی در واقع شناسنامه علمی محقق به حساب می‌آید و تصویری است که بیانگر قالب مورد پذیرش دانشگاه در ارائه نتایج یک پژوهش می‌باشد. ارائه صحیح و استاندارد گزارشات پایانی به عنوان گزارش یک پژوهش ضروری به نظر می‌رسد. به طور مسلم نتایج مطالعاتی که روش‌شناسی و نیز شیوه‌ی اجرایی آنها درست و منطقی باشد، به واقعیت نزدیک‌تر است و بنابراین باید در مرحله‌ی ارزیابی

نیاز به بررسی اثر بخشی این گارگاه ها توسط مسئولین را دارد.

در این مطالعه طرح هایی که پایان نامه دانشجویی بودند میانگین نمره بیشتری نسبت به طرح های غیر پایان نامه ای کسب نمودند. که علت آن شاید به این دلیل باشد که در بررسی اولیه یک پروپوزال دانشجویی و همچنین در مراحل داوری پایان نامه های دانشجویی داوران مربوطه با حساسیت بیشتری مطالعات را بررسی می نمایند که این موضوع باعث بهبود نمره مربوطه شده است.

### نتیجه گیری:

نتایج فوق نشان می دهد که کارآزمایی های بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد از شیوه گزارش مناسبی برخوردار نیست. بنابراین پیشنهاد می گردد که توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه یک دستور العمل استاندارد مانند CONSORT تهیه و به منظور طراحی مطالعه و گزارش کارآزمایی های بالینی به مشاورین آماری، داوران و پژوهشگران ابلاغ گردد.

### کاربرد یافته های پژوهش در بالین:

با شناخت اصول طراحی کارآزمایی های بالینی، رعایت نگارش مواد و روش ها در این کارآزمایی ها و متعاقبا کاربرد آن ها در ارائه گزارشات می توان نتایج مطالعات انجام شده را به نحو صحیح تری در اختیار پژوهشگرانی که اقدام به انجام کارآزمایی های بالینی می نمایند قرار داد و در نهایت قابلیت تعمیم پذیری و استفاده آنها در بالین را افزایش داد.

### تقدیر و تشکر:

بدینوسیله نویسندگان از حمایت های معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد به جهت تامین هزینه های طرح تشکر و قدردانی می نمایند.

همکاران و همچنین مطالعه طلاچی و همکاران عدم اشاره دقیق به نحوه تصادفی سازی از مشکلات عمده مطالعات ذکر شده است (۷، ۸).

از لحاظ نوع طراحی، در پژوهش حاضر همه پژوهشگران از طراحی موازی در مطالعه خود استفاده کرده اند و تنها در ۴ مطالعه (۷/۵٪) به نوع طراحی مطالعه اشاره شده است. نتایج این پژوهش تاحدودی مشابه مطالعه طلاچی و همکاران می باشد (۸). طراحی موازی به علت اینکه نسبت به سایر طراحی های RCTs کم هزینه تر، راحت تر و نیازمند صرف زمان کمتر است، مورد استفاده بیشتر پژوهشگران است.

در این مطالعه تنها در ۱۱ مطالعه (۲۰/۸٪) به نوع روش کور سازی، یعنی یک سوکور یا دو سوکور بودن کارآزمایی اشاره نموده اند. اما در هر حال لازم است تا در صورت انجام کورسازی نویسندگان به طور دقیق بیان نمایند که چه کسی (بیمار، پزشک یا ارزیاب) از نوع درمان بی اطلاع بوده است. در مطالعه طلاچی و همکاران و همچنین مطالعه Turpen و همکاران، تقریباً نزدیک به نیمی از چکیده مقالات به شیوه کورسازی در مطالعه خود اشاره نکرده بودند (۸، ۱۴). علت بیشتر بودن ذکر کور سازی در این مطالعات می تواند به علت بررسی مقالات چاپ شده در این دو مطالعه بوده و اینکه در هنگام چاپ مقالات، مطالعات نسبت به گزارش پایانی بیشتر مورد ارزیابی قرار می گیرند.

در تجزیه و تحلیل نتایج، بین وجود مشاور آماری در طرح با میانگین نمره کسب شده ارتباط معنی داری به دست نیامد. به نظر می رسد مشاورین آماری طرح های تحقیقاتی فقط تجزیه و تحلیل داده های حاصل از مطالعه را انجام می دهند و در طراحی و روش اجرای آن مداخله ای نداشته اند که این موضوع نیاز به بررسی بیشتری دارد. همچنین بین سال های اجرای طرح و میانگین نمره کسب شده ارتباط معنی داری به دست نیامد که این موضوع شاید عدم تاثیر کارگاه های برگزار شده در سطح دانشگاه را گوشزد می نماید که

**منابع:**

1. 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): 20-9.
2. Redmond C, Colton T. *Biostatistics in clinical trials*. New York, John Wiley 2001; pp: 77-80.
3. Altman DG, Schulz KF, Moher D. Turning a blind eye: testing the success of blinding and the consort statement. *BMJ*. 2004; 328(7448): 11- 35.
4. 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.
5. Altman DG, Schulz KF, Moher D. The consort statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomised trials. *Clinical Oral Investigations*. 2003; 7(1): 2-7.
6. Moher D, Olkin I. Meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 1995; 24: 1962-64.
7. Ayatollahi SMT, Jafari P, Ghaem H. Assessment of Quality randomized controlled trials published in Iran during 2000- 2002. *Babol University of Medical Journal*. 2004; 7(4): 64-70.
8. Talachi 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.
9. Amanollahi A, Shokraneh F, Mohammadhassanzadeh H, Ebrahimi-Kalan M, Banani Gh. Quality assessment of randomized controlled clinical trials indexed in pubmed using consort statement. *Health Information Management*. 2012; 9(3): 415.
10. Berwanger O, Ribeiro RA, Finkelsztejn A, Watanabe M, Suzumura EA, Duncan BB, et al. The quality of reporting of trial abstracts is suboptimal: survey of major general medical journals. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2009; 62(4): 387-92.
11. Burns KE, Adhikari NK, Kho M, Meade MO, Patel RV, Sinuff T, et al. Abstract reporting in randomized clinical trials of acute lung injury: an audit and assessment of a quality of reporting score. *Critical Care Medicine*. 2005; 33(9): 1937-45.
12. Chen Y, Li J, Ai C, Duan Y, Wang L, Zhang M, et al. Assessment of the quality of reporting in abstracts of randomized controlled trials published in five leading Chinese medical journals. *PLoS One*. 2010; 5(8): e11926.
13. Wang L, Li Y, Li J, Zhang M, Xu L, Yuan W, et al. Quality of reporting of trial abstracts needs to be improved: using the consort for abstracts to assess the four leading Chinese medical journals of traditional Chinese medicine Available from URL; <http://www.trialsjournal.com/content/11/1/75>. *Trials* 2010.
14. 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: 249- 53.
15. Asbjorn H, Pildal J, Chan AW, Haahr MT, Altman DG, Gotzsche PC. Reporting on blinding in trial protocols and corresponding publications was often inadequate but rarely contradictory. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2009; 62: 967- 73.

## **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**

Moradi MT<sup>1</sup>, Asadi-Samani M<sup>2</sup>, Mobasheri M<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Student Research Committee, Shahrekord University of Medical Sciences, Shahrekord, Iran;

<sup>2</sup>Shahrekord University of Medical Sciences, Shahrekord, Iran

Received: 12/May/2013

Revised: 20/Jun/2013

Accepted: 7/Sep/2013

**Background and aim:** It is necessary to state total information about the design, procedures, intervention groups in study, results for data in order to present a suitable report of controlled randomized clinical trial. This study was aimed to evaluate the quality of materials and methods for the writings of final proposal in clinical trial studies in Shahrekord University of Medical Sciences.

**Methods:** In this descriptive –analytic study, 53 approved final proposals of controlled randomized clinical trial studies in Shahrekord University of Medical Sciences were selected from 1998 to 2013. The selection and quality of material and method writing was evaluated based on final version of consort checklist.

**Results:** The scores mean was obtained for the quality of materials and methods writings based on the checklist  $6.75 \pm 1.92$ . The notation of interventions in each group (%96.2), identification of primary and secondary study (%88.7), and the state of statistical ways (% 86.8) showed the most scores and the randomizing the least score (%3.8). The projects which were the student theses rather than not being thesis ( $p=0.011$ ).

**Conclusion:** Performed clinical trials in Shahrekord University of Medical Sciences aren't in a suitable report way. So, it is advised to provide a standard consort instruction and was delivered to researchers, reviewers, and statistical counselors in order to design study and report clinical trial studies.

**Keywords:** Evaluation, Clinical trial, Final reports, Studies qualities

**Cite this article as:** 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*. 2013; 2 (4):1-7.

---

**\*Corresponding author:**

*Kashani Blvd, Shahrekord Universtiy of Medical Sciences, Shahrekord, Iran,  
Tel: 00983813330061, E-mail: mobasheri@skums.ac.ir*