

بیانیه انجمن سردبیران نشریات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

در مورد ثبت کارآزمایی‌های بالینی در کشور

کارآزمایی‌های بالینی (Clinical Trials) از انواع رایج پژوهش در پزشکی محسوب می‌شوند که شمار آنها در دهه گذشته رو به افزایش بوده است. علی‌رغم سودمندی بسیاری از این مطالعات، سوگیری (Bias) احتمالی می‌تواند، نتایج حاصله از مطالعه را خدشه‌دار نماید. در کارآزمایی‌های بالینی که دوسویه‌کور (Double Blind) نبوده‌اند، تاثیرات درمانی تخمین زده شده توسط پژوهشگران به طور متوسط ۱۷ درصد بیش از کارآزمایی‌های بالینی دوسویه‌کور بوده است (۱). مشکل عمده دیگر پنهان ماندن نتایج کارآزمایی‌های بالینی است که نتایج آنها با منافع شرکت‌های دارویی همخوانی نداشته است. از این رو لازم است سازوکارهایی در نظر گرفته شود که بر کیفیت، شفافیت و ملاحظات اخلاقی در کارآزمایی‌های بالینی نظارت صورت گیرد (۲). بدین منظور کمیته بین‌المللی سردبیران مجله‌های پزشکی که در سال ۱۹۸۷ تاسیس شده و به اختصار ICMJ نامیده می‌شود، نخستین بار طی بیانیه‌ای ضرورت ثبت (Resistration) کارآزمایی‌های بالینی را اعلام کرد. این بیانیه به صورت سرمقاله‌ای در سال ۲۰۰۴ در مجله پزشکی نیوانگلند (NEJM) انتشار یافت (۳).

مهم‌ترین دلایل ضرورت ثبت کارآزمایی‌های بالینی (۲):

۱- دولت‌ها، مراکز دانشگاهی و مراکز پژوهشی به خاطر در دسترس بودن داده‌های قابل جستجوی کارآزمایی‌های بالینی، قادرند تا در زمینه حمایت از کارآزمایی‌های بالینی جدید تصمیم مقتضی اتخاذ کنند و این امر سبب صرفه‌جویی در بودجه‌های محدود پژوهشی (به‌ویژه در کشورهای رو به توسعه) شده و از انجام پژوهش‌های تکراری خودداری می‌گردد.

۲- ثبت کارآزمایی‌های بالینی از سوگیری گزینشی (Selection Bias) توسط پژوهشگران پیشگیری می‌کند.

۳- به سردبیران و داوران هم‌تا (Peer Reviewers) در ارزشیابی کارآزمایی‌های بالینی تکمیل شده موجود کمک می‌کند و آنها می‌توانند از مطالعات مشابه انتشار یافته و کوشش‌های در حال انجام آگاه شوند.

۴- ثبت کارآزمایی‌های بالینی منبع مفیدی برای جامعه به‌شمار می‌رود و بیمارانی که مایل به شرکت در کارآزمایی‌های بالینی هستند، به سادگی می‌توانند به آنها دسترسی یابند.

ثبت کارآزمایی‌های بالینی به شیوه آنلاین (online) از سال ۲۰۰۷ آغاز شد که مرتبط با نظام بین‌المللی ثبت کارآزمایی‌های بالینی توسط سازمان بهداشت جهانی (WHO) می‌باشد (۴).

عمده‌ترین فواید ثبت کارآزمایی‌های بالینی (۵):

۱- رعایت اصول اخلاقی و ادای دین به بیمارانی که در این مطالعات شرکت می‌کنند.

۲- کمک به ارتقای اعتبار داده‌های تولید شده.

۳- مساعدت به پزشکان در تفسیر و به حداقل رساندن انجام خدشه‌دار کارآزمایی‌های بالینی.

۳- پیشگیری از فرار گرفتن داوطلبانی که در معرض خطرات بالقوه‌ای در کارآزمایی‌های بالینی قرار می‌گیرند.

۴- اطلاع‌رسانی همگانی از دستور ماندن نتایج کارآزمایی‌هایی که با منافع شرکت‌های دارویی همخوانی ندارد.

تاکنون ثبت کارآزمایی‌های بالینی در نقاط مختلف از جمله هند ، چین ، سری‌لانکا و آمریکای لاتین صورت گرفته است.

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران نیز به تازگی اقداماتی به منظور برپایی مرکزی برای ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سطح ملی و منطقه‌ای انجام داده که توسط سازمان بهداشت جهانی مورد تایید قرار گرفته است.

www.irct.ir نشانی پایگاه اینترنتی ثبت کارآزمایی بالینی ایران می‌باشد.

انجمن سردبیران نشریات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران نیز حمایت بی‌دریغ خود را از این اقدام به منظور ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران اعلام می‌دارد و محققین محترم را ترغیب می‌نماید که کارآزمایی‌های بالینی خود را در مرکز ملی ثبت کارآزمایی‌های بالینی وارد نموده و هنگام ارسال خلاصه مقالات پژوهشی به مجلات پزشکی تایید شده کشور، شماره ثبت را در مقاله لحاظ نمایند.

References

- 1) Altaman DG, Schulz KF. Statistica 1peer review. In: Godlee F, Jefferson T. Peer review in health sciences. 2nd. London: BMJ Publishing Group. 2003; p: 293.
- 2) Yousefi-Nooraie R, Yazdani K, Etemadi A. Registration of clinical trials: how developing countries could prepare for the upcoming storm. Arch Iran Med. 2008;11(4):361-3.
- 3) De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med. 2004; 351(12):1250-1.
- 4) Tharyan P, Gheri D. Registering clinical trials in India: a scientific and ethical imperative. Natl Med J India. 2008; 21(1):31-4.
- 5) Satyanarayana K, Sharma A, Parikh P, Vijayan VK, Sahu DK, Nayak BK, et al. Statement on publishing clinical trials in Indian biomedical journals. Indian J Med Res. 2008;127(2):104-5.

ضوابط انتشار مقالات کارآزمایی بالینی در نشریات علوم پزشکی

با توجه به بند ۷ ماده ۴ اساسنامه کمیسیون نشریات علوم پزشکی به منظور هماهنگی علمی و اخلاقی کارآزمایی های بالینی کشور تمام مطالعات کارآزمایی بالینی داخل و خارج کشور در صورتی در نشریات پزشکی داخل کشور قابلیت چاپ و یا انتشار الکترونیک دارد که قبل از شروع بیمارگیری در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) به ثبت رسیده باشد.

تبصره ۱ : از دی ماه سال ۱۳۸۸ انتشار و چاپ کارآزمایی های بالینی منوط به ثبت آن در مراکز ثبت کارآزمایی های بالینی می باشد.

تبصره ۲ : کارآزمایی های بالینی که در داخل کشور انجام می شوند در صورت ثبت در خارج از کشور بایستی در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران هم ثبت شوند. این شامل کارآزمایی های خارجی که در ایران انجام می شوند نیز می شود.

تبصره ۳ : مقالات کارآزمایی بالینی که در خارج از کشور انجام شده اند در صورت ثبت به موقع در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی های بالینی مورد تایید WHO در نشریات داخلی قابل چاپ است.