

نقدی بر مقاله‌ی «مقایسه‌ی اثر دو روش پین اولنا همراه گچ بلند با شانز رادیوس همراه گچ کوتاه بر شکستگی‌های ناپایدار دیستال رادیوس»

تاریخ انتشار: مرداد و شهریور ۱۳۹۲ (پژوهنده، سال ۱۸، شماره ۳، پی در پی ۹۳، صفحات ۱۱۳-۱۰۹)

سردبیر محترم مجله پژوهنده:

مجله پژوهنده فرصتی را برای پژوهشگران و محققین فراهم ساخته است و آن نقد مقالات منتشر شده در شماره‌های پیشین مجله می باشد (۱)، که بسیار مفید و سازنده می باشد، چرا که محققین با مطالعه این نقد ها نسبت به نوشتن مقاله اقدام می کنند، لذا کیفیت گزارش مقالات افزایش پیدا می کند و این نقد ها از آنجایی که حاوی نکات مفید در زمینه نوشتن مقاله می باشد می تواند بسیار جنبه کاربردی داشته باشد و حلقه گمشده بسیاری از مقالات که ترجمان دانش یا عدم کاربردی بودن آن ها می باشد با این اقدام رفع می شود، بطوری که جنبه کاربردی بودن این مقالات به وضوح مشخص می باشد (۲، ۳). از این رو این فرصت بسیار مغتنم و قابل تشکر می باشد.

مقاله ای در مجله ی پژوهنده با عنوان مقایسه‌ی اثر دو روش پین اولنا همراه گچ بلند با شانز رادیوس همراه گچ کوتاه بر شکستگی‌های ناپایدار دیستال رادیوس، منتشر شده است، این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده است (۴). ذکر چند نکته در مورد این مقاله قابل ذکر می باشد.

(۱) مقالات کارآزمایی بالینی سه شرط اساسی دارا می باشد: وجود مداخله، تقسیم تصادفی و وجود گروه شاهد و در صورتی که در مطالعه ای یکی از دو شرط وجود شاهد و یا تخصیص تصادفی وجود نداشته باشد نوع مطالعه نیمه تجربی می باشد (۵). در مطالعه حاضر یکی از ارکان مطالعه کارآزمایی بالینی یعنی تخصیص تصادفی گروه های صورت نگرفته است، از این رو به نظر می رسد مطالعه از نوع نیمه تجربی باشد.

(۲) در مطالعات کارآزمایی بالینی در افراد تحت مطالعه یک مداخله صورت می گیرد. و این مداخله قبل از انجام مطالعه مشخص نیست مفید، مضر یا بی اثر است و این فرضیه محقق

است که این مداخله ممکن است تاثیر گذار می باشد. و از طرفی یک گروه از مطالعه درمان دارونما دریافت کرده اند و در این افراد مداخله از نظر دارویی بی تاثیر می باشد و تنها ممکن است اثرات روانی القا شده بر روند بهبود بیماری در فرد تاثیر بگذارد (۶). و این اخلاقی نیست که یک فرد را در معرض مواجهه غیر ضروری قرار داد و برای ورود به مطالعه باید به فرد توضیحات کاملی ارائه گردد و وی با آگاهی از آثار مطالعه و انتخاب خود، وارد مطالعه شود (۶، ۷).

یکی از مهم ترین مواردی که باید در مطالعات کارآزمایی بالینی ذکر شود، چگونگی اخذ رضایت نامه آگاهانه است. و به آزمودنی بایستی توضیح کاملی در مورد مداخله، اثرات احتمالی مداخله، نحوه ی تخصیص تصادفی و احتمال اینکه فرد ممکن است دارونما دریافت کننده داده شود (۸). برای اطمینان از رعایت شدن قانون مطالعه و اخلاق در مطالعه بایستی رضایت نامه آگاهانه (informed consent) از دو گروه مداخله و عدم مداخله و قبل از تخصیص آنها به دو گروه گرفته شود (۷). برای رعایت شدن اخلاق در کارآزمایی نه تنها بایستی تایید مطالعه توسط کمیته اخلاق ذکر شود، بلکه بایستی چگونگی کسب رضایت نامه آگاهانه از شرکت کنندگان توضیحاتی داده شود و اخذ فرم رضایت نامه آگاهانه از شرکت کنندگان گزارش شود (۷). ولی در این مطالعه اشاره ای به اخذ به رضایت آگاهانه نشده است.

(۳) یک عامل مهم در سیر بیماری پیش آگهی می باشد بر این اساس افرادی که پیش آگهی بدتری دارند سیر بیماری نیز در آن ها وخیم تر می باشد و علائم و شدت بیماری در آنها بیشتر می باشد و هر گونه تغییر در پیامد می تواند متناسب به پیش آگهی بیماری در افراد مختلف باشد و متغیر های زمینه ای از قبیل سن، جنس، وضع تاهل و می تواند بر سیر

کارآزمایی، معیار واجد شرایط بودن، توضیح کامل مداخله در گروه‌ها، پیامد مورد مطالعه (شامل پیامد اولیه و ثانویه)، اندازه نمونه و چگونگی محاسبه آن، تصادفی سازی، اجرای مداخله، کورسازی و دادن اطمینان به مخاطب مبنی بر کورسازی مناسب و از بین بردن مخدوش شدن (۷) چراکه مطالعات اپیدمیولوژی به شدت تحت تاثیر مخدوش شدن قرار دارند (۱۰) و در نهایت متد های آماری مناسب و آنالیز در زیرگروه‌ها (۷). از آن جایی که کیفیت مقالات منتشر شده در مجلات فارسی زبان پایین می باشد (۱۱)، انتظار می رود این دست نوشته ها مورد توجه محققین قرار گرفته و شاهد ارتقاء کیفیت مقالات منتشر شده در مجلات باشیم.

طبیعی بیماری تاثیر گذار باشد (۹). در مطالعه مذکور دو گروه در شروع مطالعه از نظر متغیر های دموگرافیک مقایسه نشده اند، که آیا تفاوت معنی داری وجود دارد یا خیر؟ از این رو بر اساس آنچه ذکر شد نتایج می تواند در نتیجه تفاوت بین دو گروه و تفاوت در پیش آگهی دو گروه از نظر وضعیت متغیر های مختلف باشد.

با توجه به اینکه اخیرا مطالعات مداخله ای زیادی منتشر می شود و برای تصمیم گیری بالینی مورد استفاده قرار می گیرند، برای بهبود کیفیت و اطمینان بیشتر به مطالعه مبنی بر شیوه درست مطالعه و عدم وجود مخدوش کنندگی، رعایت چند نکته در گزارش این نوع مطالعات ضروری به نظر می رسد: نوع

REFERENCES

1. Biyati M. Editorials and answers author of the article critique critique on "Evaluation of the effect of 12 weeks of endurance training on serum CRP and fibrinogen as predictors of cardiovascular and inflammatory factors. *Pejouhandeh* 2013; 18(3): 156-8.
2. Salehiniya H. Comment about Comparison of the Effects of Modern Assessment Methods (DOPS and Mini-CEX) with traditional method on Nursing Students' Clinical Skills: A Randomized Trial. *Iran J Med Educ* 2013; 13(6):531-4.
3. Salehiniyaa H. How to write a medical article? *Iran J Med Educ* 2014; 14(1): 87-9.
4. Ahmadsreza M, Kamran A, Adel Ebrahimipour J, Mohammad Sadegh M, Mostafa S, Farzad Merikh B. Comparison of two methods, ulnar pin and long arm cast with radial schanze and short arm cast, in patients with distal radius fractures. *Pejouhandeh* 2013; 18(3):109-13.
5. Salehiniya H. The results of intervention studies are always reliable and generalizable to other groups? *Iran J Med Educ* 2013; 13(3): 254-6.
6. Gurdin L. *Epidemiology gurdin*. 4th ed. Gap. p. 186-7.
7. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med* 2010; 8(1):18.
8. Rid A, Schmidt H. The 2008 Declaration of Helsinki-First among Equals in Research Ethics? *J Law Med Ethics* 2010; 38(1): 143-8.
9. Sabbaghiyan H, Holakoiaini K. *Epidemiology gurdin*. Tehran: Gap; 2012.
10. McNamee R. Regression modelling and other methods to control confounding. *Occup Environ Med* 2005; 62(7): 500-6.
11. Heidari M, Valaie N, Azizi F. The evaluation of accuracy of article writing in scientific journals of nursing-midwifery in Tehran. *Pejouhesh* 2011; 35(1): 49-55.

حمید صالحی نیا

دانشجوی دکتری اپیدمیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

E-mail: alesaleh70@yahoo.com

پاسخ نویسنده

سردبیر محترم نشریه علمی-پژوهشی پژوهنده
با سلام و احترام

پیرامون نقد مقاله مقایسه‌ی اثر دو روش پین اولنا همراه گچ بلند با شانز رادیوس همراه گچ کوتاه بر شکستگی‌های ناپایدار دیستال، همانطور که نویسنده محترم نقد ذکر کرده است مطالعات اپیدمیولوژی به شدت تحت تاثیر مخدوش شدن قرار دارند و رعایت چند نکته در گزارش این نوع مطالعات ضروری به نظر می‌رسد: نوع کارآزمایی، معیار واجد شرایط بودن، توضیح کامل مداخله در گروه‌ها، پیامد مورد مطالعه (شامل پیامد اولیه و ثانویه)، اندازه نمونه و چگونگی محاسبه آن، تصادفی سازی، اجرای مداخله، کورسازی و دادن اطمینان به مخاطب مبنی بر کورسازی مناسب و از بین بردن مخدوش شدن. اما مطالعه انجام شده توسط ما (دکتر کامران اسدی و همکاران)، مقطع-تحلیلی بوده و در نسخه ای از مقاله که در تاریخ ۹۱/۱۱/۱۰ در مجله پژوهنده سابمیت شده

است و همچنین در نسخه نهایی که تغییراتی طبق نظر داوران بر روی آن انجام شده و به مجله محترم پژوهنده با عنوان "اصلاح مقاله مقایسه دو روش پین اولنا و گچ بلند با شانز رادیوس و گچ کوتاه در بیماران شکستگی دیستال رادیوس" میل شده است (در تاریخ ۳۰ شهریور سال ۱۳۹۲) نوع مطالعه مقطعی-تحلیلی بوده و بر اساس همین نوع نیز روش اجرا تنظیم شده است و طبیعیت در این مورد مطالعه (مقطعی-تحلیلی) ایرادات نویسنده محترم نقد مقاله وارد نیست.

نکته مهم تر آنکه چگونه بدون اطلاع نویسندگان مقاله و بعد از پذیرش مقاله نوع مطالعه در چاپ تغییر کرده است جای تعجب داشته و به نظر می‌رسد ایراد نگارشی و سهوی ایست که توسط مجله پژوهنده ویراستار محترم آن اتفاق افتاده است. لازم به ذکر است در همین نسخه چاپ شده، در ابسترکت انگلیسی آن نوع مطالعه CROSS-SECTIONAL ذکر شده است و در دو جای مقاله، (ابسترکت فارسی و روش اجرا) نوع مطالعه به کارآزمایی بالینی تغییر کرده است.

با احترام
دکتر کامران اسدی