

بیانیه انجمن سردبیران 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 دو سوی کور (Double blind) نبوده‌اند، تاثیرات درمانی تخمین زده شده توسط پژوهشگران به طور متوسط ۱۷٪ بیش از کارآزمایی‌های بالینی دو سوپه کور بوده است^(۱). مشکل عمده دیگر پنهان ماندن نتایج کارآزمایی‌های بالینی است که نتایج آنها با منافع شرکت‌های دارویی همخوانی نداشته است. از اینرو، 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 (Registration) 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 را موارد زیر دانسته‌اند^(۲)

- در دسترس بودن داده‌های قابل جستجوی کارآزمایی‌های بالینی، دولت‌ها، مراکز دانشگاهی و مراکز پژوهشی را قادر می‌سازد تا در زمینه حمایت از کارآزمایی‌های بالینی جدید تصمیم مقتضی اتخاذ کنند و این امر سبب می‌شود تا در بودجه‌های پژوهشی محدود (به ویژه در کشورهای رو به توسعه) صرفه جویی شود و از انجام پژوهش‌های تکراری خودداری شود.
- ثبت کارآزمایی‌های بالینی، از سوگیری گزینشی (Selection bias) توسط پژوهشگران پیشگیری می‌کند.
- 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.
- ثبت کارآزمایی‌های بالینی، منبع مفیدی برای جامعه به شمار 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 جهانی بهداشت (WHO) می‌باشد^(۴). عمده‌ترین فواید ثبت کارآزمایی‌های بالینی شرح زیر است^(۵):

- رعایت اصول اخلاقی و ادای دین به بیمارانی که در این مطالعات شرکت می‌کنند
- کمک به ارتقاء اعتبار داده‌های تولید شده
- مساعدت به پزشکان در تفسیر و به حداقل رساندن انجام خدشه‌دار کارآزمایی‌های بالینی
- پیشگیری از قرار گرفتن داوطلبانی که در معرض خطرات بالقوه‌ای در کارآزمایی‌های بالینی قرار می‌گیرند.

▪ اطلاع رسانی همگانی از مستور ماندن نتایج کارآزمای‌هایی 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.

اخیراً وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی نیز اقداماتی جهت برپایی مرکزی جهت ثبت کارآزمایی‌های

بالینی در سطح ملی و منطقه‌ای انجام داد که توسط سازمان جهانی بهداشت (WHO) مورد تایید قرار گرفته است. نشانی پایگاه

اینترنتی ثبت کارآزمایی بالینی ایران به قرار زیر است:

www.irct.ir

انجمن سردبیران نشریات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران حمایت بیدریغ خود را از این اقدام جهت ثبت کارآزمایی‌های بالینی

ایران اعلام می‌دارد و محققین محترم را ترغیب می‌نماید که کارآزمایی‌های 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 ملحوظ نمایند.

منابع:

1. Altaman DG, Schulz KF: Statistica 1 Peer Review. In Peer Preview in Health Sciences, edited by F.Godlee and T. Jefferson. BMJ publishing group, second edition, 2003, p293.
2. Yousefi Nooraie R, Yazdani K, Etemadi A: Registration of clinical trails: how developing countries could prepare for the upcoming storm. Arch Iran Med 2008; 11: 301-3.
3. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle F.A et al: Clinical Trail registration: A statement from the international committee of medical Journal editors. New Engl J Med 2004;
4. Tharyan P, Gheri D: Registering clinical trials in India: a scientific and ethical imperative. Natl Med J India, 2008; 21: 31-4.
5. Satyanarayana K, Sharma A, Parikh P et al: Statement on publishing clinical trails in Indian biological Journals. Indian J Med Res 2008; 126: 104-5.