



Original Article



## Compliance of Final Reports of Approved Clinical Trials with Ethical Standards in the Hamadan University of Medical Sciences

Ali Poumohammadi<sup>1</sup>, Salman Khazaei<sup>2</sup>, Mohammad Khazaei<sup>3</sup>, Erfan Ayoubi<sup>4\*</sup>, Fatemeh Karbin<sup>5</sup>, Reza Mohammadi<sup>5</sup>

1. Occupational Health and Safety Research Center, Faculty of Health, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran
2. Department of Epidemiology, Faculty of Health, Health Sciences Research Center, Health Sciences and Technology Research Institute, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran
3. Department of Environmental Health, Faculty of Health, Health Sciences Research Center, Health Sciences and Technology Research Institute, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran
4. Cancer Research Center, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran
5. Student Research Center, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran

### Abstract

**Article history:**  
**Received:** 27 July 2023  
**Revised:** 29 August 2023  
**Accepted:** 30 October 2023  
**ePublished:** 06 November 2023

**\*Corresponding author:** Erfan Ayoubi,  
Cancer Research Center, Hamedan  
University of Medical Sciences,  
Hamedan, Iran

Email: aubi65@gmail.com

**Background and Objective:** Education and research should be accompanied by moral values in the Quran and Islamic texts. Researchers in each field should be familiar with the values and ethical standards of that field. Compliance with ethical values and standards is of utmost importance in clinical trial studies. The present study aimed to assess the extent of compliance with ethical standards in research governing clinical trials in the final report of approved projects of Hamadan University of Medical Sciences during 2020-2021.

**Materials and Methods:** The final report of 34 clinical trial studies was reviewed through the standard clinical trial evaluation checklist. The checklist evaluates the status of the study regarding various issues, such as costs and financial sponsors, ethical approval, obtaining permission from relevant institutions, participants' health and safety, obtaining informed consent, and moral ownership of the study results.

**Results:** The results of this study demonstrated that the state of estimating the cost of conducting experiments (88.2%), mentioning research sponsors (85.3%), and mentioning the necessary licenses of the Food and Drug Organization for eligible projects (79.4%) were less respected in descending order. Mentioning the inclusion and exclusion criteria were observed in all cases. Coordination with the attending physician in the clinical trial plans, registration of the trial in the Iranian Registry Clinical Trials, and adherence to the contents of the plan were observed in 94.1%, 88.2%, and 88.2% of cases, respectively.

**Conclusion:** In the clinical trials, the ethical approval method, adherence to the study protocol, and the principles of informed consent were properly observed. Nevertheless, the information related to costs and sponsors of the study can be reported more fully. Researchers of clinical trial studies should pay enough attention not only to the implementation of the study and reporting of results but also to the clarification of costs and sponsors of the study.

**Keywords:** Clinical trial, Ethical considerations, Ethics in research, Hamadan University of Medical Sciences, Moral values in the Quran and Islamic texts

**Please cite this article as follows:** Poumohammadi A, Khazaei S, Khazaei M, Ayoubi E, Karbin F, Mohammadi R. Compliance of Final Reports of Approved Clinical Trials with Ethical Standards in the Hamadan University of Medical Sciences. J Religions & Health. 2024; 4(1): ----. DOI: 10.32592/joorh.4.1----



## بررسی میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح‌های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان

علی پورمحمدی<sup>۱</sup> , سلمان خزایی<sup>۲</sup>، محمد خزایی<sup>۳</sup>، عرفان ایوبی<sup>۴</sup> , فاطمه کاربین<sup>۵</sup>، رضا محمدی<sup>۵</sup>

۱. قطب علمی آموزشی بهداشت حرفه‌ای، مرکز تحقیقات بهداشت و ایمنی شغلی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
۲. گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، پژوهشکده علوم و فناوری بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
۳. گروه بهداشت محیط، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، پژوهشکده علوم و فناوری بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
۴. مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
۵. مرکز پژوهش دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

### چکیده

**سابقه و هدف:** آموزش و پژوهش باید با ارزش‌های اخلاقی در قرآن و متون اسلامی آمیخته باشد. محققان در همه حوزه‌ها باید با ارزش‌ها و موازین اخلاقی همان حوزه آشنایی کافی داشته باشند. رعایت ارزش‌ها و موازین اخلاقی در مطالعات کارآزمایی‌های بالینی بسیار مهم است. هدف از مطالعه حاضر تعیین میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح‌های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان در سال‌های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۰ است.

**مواد و روش‌ها:** گزارش نهایی ۳۴ مطالعه کارآزمایی بالینی از طریق چک‌لیست طراحی شده بررسی شد. چک‌لیست وضعیت مطالعه را درباره مواردی مانند حامی مالی و هزینه‌ها، نحوه تصویب اخلاقی، گرفتن مجوز از نهادهای ذی‌ربط، سلامت و ایمنی شرکت‌کنندگان، گرفتن رضایت آگاهانه و مالکیت معنوی نتایج حاصل از مطالعه ارزیابی می‌کند.

**یافته‌ها:** نتایج مطالعه نشان داد که وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایش‌ها (۸۸/۲ درصد)، ذکر حمایت‌کنندگان پژوهش (۸۵/۳ درصد) و ذکر مجوزهای لازم سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایط (۷۹/۴ درصد) به ترتیب کمتر رعایت شده بودند. اشاره به معیارهای ورود و خروج در تمام موارد رعایت شده بود. هماهنگی با پزشک معالج در طرح‌های کارآزمایی بالینی، ثبت کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و پایبندی به مندرجات طرح‌نامه به ترتیب در ۹۴/۱ درصد، ۸۸/۲ درصد و ۸۸/۲ درصد از موارد رعایت شده بود.

**نتیجه‌گیری:** در کارآزمایی‌های بالینی انجام گرفته به‌طور مناسب نحوه تصویب اخلاقی، پایبندی به شیوه‌نامه مطالعه و اصول رضایت‌نامه آگاهانه رعایت شده‌اند، اما اطلاعات مربوط به هزینه‌ها و حامیان مطالعه می‌تواند کامل‌تر گزارش شود. محققان مطالعات کارآزمایی‌های بالینی باید در کنار نحوه اجرا و گزارش نتایج به مواردی مانند شفاف‌سازی هزینه‌ها و حامیان مطالعه توجه کافی داشته باشند.

**واژگان کلیدی:** کارآزمایی بالینی، اخلاق در پژوهش، ملاحظات اخلاقی، ارزش‌های اخلاقی در قرآن و متون اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ دریافت مقاله: ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

تاریخ ویرایش مقاله: ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

تاریخ انتشار مقاله: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تمامی حقوق نشر برای دانشگاه علوم پزشکی همدان محفوظ است.

\* نویسنده مسئول: عرفان ایوبی، مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

ایمیل: aubi65@gmail.com

**استناد:** پورمحمدی، علی؛ خزایی، سلمان؛ خزایی، محمد؛ ایوبی، عرفان؛ کاربین، فاطمه؛ محمدی، رضا. بررسی میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح‌های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان. مجله بین رشته ای دین و سلامت ابن سینا، بهار و تابستان ۱۴۰۳ (۱): ۴۰۳-۴۰۴.

### مقدمه

همگام با ارتقای سلامت و در پاسخ به آن، در بسیاری از کشورها رو به افزایش است، اما این افزایش همراه با توجه بیشتر به ارزش‌های اخلاقی نیست [۱]. از منظر قرآن و متون اسلامی، ارزش‌های

علم و اخلاق همواره نزد بشر منزلت ویژه‌ای داشته است و امروزه به‌خوبی روشن شده است که مسائل اخلاقی با پژوهش علمی گره خورده است [۱]. تعداد پژوهش‌های پزشکی در چند دهه اخیر

در واقع، نورنبرگ و هلسینکی نیز در بیانیه‌هایی برای ارتقای کمی و کیفی پژوهش‌ها و اجرای طرح‌های تحقیقاتی درباره آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از زیان رسیدن به انسان‌ها کدهای اخلاقی، اصول و قواعدی برای پژوهش‌های علوم زیستی وضع کرده‌اند [۱۲]. امروزه اگرچه چند سال از صدور بیانیه هلسینکی می‌گذرد و بیشتر کشورهای دنیا خود را به رعایت اصول مندرج در آن ملزم می‌دانند، بسیاری از مطالعات نشان می‌دهند که به‌رغم توانایی زیاد در اجرای طرح‌های پژوهشی، روند اجراء بررسی و نظارت بر اجرای طرح‌های تحقیقاتی همچنان مطلوب نیست. در واقع، هرچه پژوهش با الزام زیاد اخلاقی انجام شود، به کیفیت آن می‌افزاید و یکی از عواملی که می‌تواند متضمن کیفیت پژوهش باشد، رعایت موازین اخلاق در پژوهش است [۱۳]؛ بنابراین، با توجه به اهمیت اجرای تحقیقات بر اساس معیارها و اصول اخلاق در پژوهش و رعایت موازین اخلاقی در طرح‌نامه به‌عنوان پایه شروع پژوهش اخلاقی، مطالعه حاضر با هدف تعیین میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح‌های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام گرفت.

## روش کار

در این مطالعه گزارش نهایی یا مقاله‌های منتج از تمامی طرح‌های کارآزمایی‌های بالینی اجراشده در دانشگاه علوم پزشکی همدان در سال‌های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۰ از طریق چکلیست استاندارد ارزیابی مطالعات کارآزمایی بالینی بررسی شد. اجزای چکلیست بر اساس کدهای اخلاقی مصوب در کمیته کشوری اخلاق است [۱۳]. کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی این چکلیست را تهیه کرده است و کمیته‌های اخلاق در پژوهش دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی ملزم به رعایت آن هستند. در این مطالعه دو محقق به‌طور مستقل گزارش‌های نهایی و مقالات خروجی از طرح‌های مصوب را ارزیابی کردند. موارد نبود توافق را محقق سوم برطرف کرد و در نهایت ارزیابی موارد با اجماع هر سه محقق انجام شد. داده‌های حاصل از این بررسی با استفاده از آنالیز توصیفی، شامل فراوانی و درصد فراوانی، گزارش شد. ارتباط بین دانشکده محل انجام مطالعه و حضور یکی از اعضای کمیته اخلاق در مطالعه با رعایت موازین اخلاقی از طریق تحلیل کای اسکور بررسی شد. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار Stata نسخه ۱۴ تجزیه و تحلیل شدند. سطح معناداری  $P \leq 0.05$  در نظر گرفته شد.

## یافته‌ها

در این پژوهش در مجموع ۳۶ مطالعه بررسی شد. پس از تکمیل پرسش‌نامه، بر اساس پروپوزال، گزارش نهایی یا مقاله منتج از طرح‌ها ۲ مطالعه، معیارهای لازم را برای بررسی نداشتند. در نهایت ۳۴ مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی شد. تعداد و درصد رعایت نشدن موارد چکلیست درباره نظارت بر رعایت اخلاق در

اخلاقی بر مواردی مانند کرامت انسان، وجدان کاری، همدلی، ارتباط انسانی، درستی عمل، متعهد بودن به کار، امانت‌داری و رازداری، صداقت، عدالت، حفظ و ارتقای شایستگی، معنویت، استقلال و اختیار دلالت دارد [۲]. بر در نظر گرفتن چنین ارزش‌هایی هنگام تحقیق درباره آزمودنی‌ها همیشه تاکید شده است. در برخی از انواع مطالعات در حوزه پزشکی، مانند مطالعات کارآزمایی بالینی، رعایت این ارزش‌ها و تاکید بر آن‌ها بیشتر از سایر انواع مطالعات است؛ ازاین‌رو، نظارت بر رعایت تمامی اصول و کدهای اخلاق در پژوهش به‌منظور حمایت از حقوق و رفاه آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از مواجهه آن‌ها با خطرهای احتمالی ناشی از پژوهش امری ضروری می‌نماید [۴].

اخلاق در پژوهش به‌عنوان یکی از مباحث مهم اخلاق کاربردی، به معنای بررسی امکان رعایت قواعد و اصول اخلاقی در پژوهش‌های نظری و عملی است [۵]. مباحث اخلاق در پژوهش به این اشاره می‌کنند که رفتار خوب علمی پژوهشگران با اصول سلامت پژوهش (درستی، اعتماد، حس مراقبت و انصاف) پیوند خورده است و نقض این اصول به سوء رفتار پژوهشی منجر می‌شود [۶]. با توجه به وجود انواع مطالعات پژوهشی، کارآزمایی‌های بالینی به‌علت اعتباری که در اکتشاف مسیرهای علیتی دارد، یکی از انواع مطالعات برای ایجاد دانش پزشکی است. از آنجاکه کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی نمونه‌ها شواهد معتبری درباره آثار مداخلات درمانی فراهم می‌کند، امروزه استاندارد طلایی در ارزیابی اثربخشی و بی‌خطر بودن مداخلات درمانی است و رعایت اخلاق در پژوهش در این نوع مطالعات بسیار مهم است [۷]. تاریخچه تحقیقات پزشکی پر از اسنادی است مبنی بر فریفتن شرکت‌کنندگان با قول درمان یا مخفی کردن حضور آن‌ها در مطالعه. این تحقیقات گاهی هزینه‌بر است و ممکن است عوارضی برای آزمودنی‌ها به دنبال داشته باشد و علاوه بر این ممکن است گاهی فرضیه روشنی برای ارائه نداشته باشد؛ ازاین‌رو همه تحقیقات انجام‌شده درباره انسان (مطالعات کارآزمایی بالینی) باید علاوه بر داشتن فرضیه روشن و مشخص، بر اساس رضایت آگاهانه آزمودنی‌ها باشد [۸]. این روش برای درمان و تحقیق پذیرفتنی است. رضایت‌نامه برای آگاهی از اختیاری بودن شرکت در تحقیق به شرکت‌کنندگان داده می‌شود، اما این فرم بیشتر ابزاری برای گرفتن تعهد پیروی از درمان است، نه برای تضمین رفاه حال شرکت‌کننده. رضایت‌نامه‌های امروزی با نسخه‌های ابتدایی بسیار متفاوت است و بر پایه احترام و اختیار مشارکت‌کننده است [۸]. اسناد رضایت آگاهانه، اخذشده از بیمارانی که در کارآزمایی بالینی وارد می‌شوند، اجبار قانونی و اخلاقی دارد. اساس قانونی رضایت بیمار حرمت جسم انسانی است [۱۰]. مبنای اصول اخلاقی سنتی در تحقیق احترام به انسان، ذی‌نفع بودن، عدالت، انصاف و احترام به جامعه است. این اصول اخلاقی مقرراتی را که برای بررسی تحقیقات کارآزمایی بالینی در کمیته‌های اخلاق لازم است در اختیار می‌گذارد. کمیته‌های اخلاق انتخاب عادلانه افراد، تعادل معقول بین فواید و مضرات و گرفتن رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان را بررسی و از آن اطمینان حاصل می‌کنند [۱۱].

همچنین، هماهنگی با پزشک معالج در طرح‌های کارآزمایی بالینی، ثبت کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و پایبندی به مندرجات طرح‌نامه به‌ترتیب در ۹۴/۱ درصد، ۸۸/۲ درصد و ۸۸/۲ درصد از موارد رعایت شده بود.

پژوهش در جدول ۱ [۱۱] نشان داده شده است. وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایش‌ها (۸۸/۲)، ذکر حمایت‌کنندگان پژوهش (۸۵/۳ درصد) و ذکر مجوزهای لازم سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایط (۷۹/۴) به‌ترتیب، کمتر رعایت شده بودند. اشاره به معیارهای ورود و خروج در تمامی موارد رعایت شده بود و

**جدول ۱.** تعداد و درصد رعایت نکردن موارد چک‌لیست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش

| ردیف | مورد                                                                                                                                                                                               | تعداد | درصد |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| ۱    | آیا تأییدیه کارگروه/ کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش گرفته شده است؟                                                                                                                             | ۷     | ۲۰/۶ |
| ۲    | آیا ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) صورت گرفته است؟                                                                                                          | ۴     | ۱۱/۸ |
| ۳    | آیا مجوزهای سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایطی که بر طبق مقررات نیازمند گرفتن مجوز از این سازمان هستند (مانند مطالعات بالینی مرتبط با داروها و ارزیابی بالینی وسایل پزشکی) گرفته شده است؟* | ۲۷    | ۷۹/۴ |
| ۴    | آیا فرایند داوری تکمیل شده است؟                                                                                                                                                                    | ۶     | ۱۷/۶ |
| ۵    | آیا اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش بیان شده است؟                                                                                                                                                        | ۲۹    | ۸۵/۳ |
| ۶    | آیا کد طرح مصوب در گزارش و مقاله منتج از آن طرح بیان شده است؟                                                                                                                                      | ۶     | ۱۷/۶ |
| ۷    | آیا کد اخلاق در گزارش نهایی با مقاله منتج از طرح مصوب بیان شده است؟                                                                                                                                | ۱۷    | ۵۰   |
| ۸    | آیا رضایت آگاهانه و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش یا نبود اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش از شرکت‌کنندگان در پژوهش گرفته شده است؟                                                  | .     | .    |
| ۹    | آیا پایبندی به مندرجات طرح‌نامه مانند انجام هرگونه تغییر در مجری اصلی یا همکاران طرح وجود دارد؟                                                                                                    | ۴     | ۱۱/۸ |
| ۱۰   | آیا انجام کارآزمایی بالینی (مداخله برای بیماران) با هماهنگی با پزشک معالج صورت گرفته است؟                                                                                                          | ۲     | ۵/۹  |
| ۱۱   | آیا معیارهای ورود به تفصیل تشریح شده است؟                                                                                                                                                          | .     | .    |
| ۱۲   | آیا معیارهای خروج به تفصیل تشریح شده است؟ (به‌نحوی که حداقل ضرر را برای مشارکت‌کنندگان داشته باشد).                                                                                                | .     | .    |
| ۱۳   | آیا توضیحات لازم درباره مزایا و عوارض احتمالی مداخله مد نظر داده شده است؟                                                                                                                          | ۱۷    | ۵۰   |
| ۱۴   | آیا درباره حفظ اسرار مشارکت‌کنندگان تمهیدات لازم اندیشیده شده است؟                                                                                                                                 | ۵     | ۱۴/۷ |
| ۱۵   | آیا وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایش‌ها در طرح توضیح داده شده است؟                                                                                                                                  | ۳۰    | ۸۸/۲ |
| ۱۶   | آیا در رضایت‌نامه درباره نبود تداخل خروج از مطالعه و دریافت خدمات درمانی توضیح داده شده است؟                                                                                                       | ۱۴    | ۴۱/۲ |

\* در ۷ مورد داده‌ای وجود نداشت.

**جدول ۲:** ارتباط بین موارد چک‌لیست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش و حضور یکی از اعضای کمیته اخلاق در گروه تحقیق

| حضور یکی از اعضای کمیته اخلاق در گروه تحقیق                                               |                   |                  |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|------------------|
| مورد                                                                                      | خیر<br>(تعداد=۳۰) | بله<br>(تعداد=۴) | سطح<br>معناداری* |
| آیا تأییدیه کارگروه/ کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش گرفته شده است؟                    | ۷ (۲۳/۳)          | .                | ۰/۵۶             |
| خیر                                                                                       | ۲۳ (۷۶/۷)         | ۴ (۱۰۰)          |                  |
| بله                                                                                       |                   |                  |                  |
| آیا ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) صورت گرفته است؟ | ۴ (۱۴/۳)          | .                | ۰/۹۹             |
| خیر                                                                                       | ۲۴ (۸۵/۷)         | ۴ (۱۰۰)          |                  |
| بله                                                                                       |                   |                  |                  |
| آیا فرایند داوری تکمیل شده است؟                                                           | ۵ (۱۶/۷)          | ۱ (۲۵)           | ۰/۵۶             |
| خیر                                                                                       | ۲۵ (۸۳/۳)         | ۳ (۷۵)           |                  |
| بله                                                                                       |                   |                  |                  |
| آیا اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش بیان شده است؟                                               | ۲۶ (۸۶/۷)         | ۳ (۷۵)           | ۰/۴۹             |
| خیر                                                                                       | ۴ (۱۳/۳)          | ۱ (۲۵)           |                  |
| بله                                                                                       |                   |                  |                  |

|                                                                                                 |           |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| آیا کد طرح مصوب در گزارش و مقاله منتج از آن طرح بیان شده است؟                                   |           |         |
| خیر                                                                                             | ۵ (۱۶/۷)  | ۱ (۲۵)  |
| بله                                                                                             | ۲۵ (۸۳/۳) | ۳ (۷۵)  |
| آیا کد اخلاق در گزارش نهایی با مقاله منتج از طرح مصوب بیان شده است؟                             |           |         |
| خیر                                                                                             | ۱۵ (۵۰)   | ۲ (۵۰)  |
| بله                                                                                             | ۱۵ (۵۰)   | ۲ (۵۰)  |
| آیا پایبندی به مندرجات طرح‌نامه مانند انجام هرگونه تغییر در مجری اصلی یا همکاران طرح وجود دارد؟ |           |         |
| خیر                                                                                             | ۲ (۶/۷)   | ۲ (۵۰)  |
| بله                                                                                             | ۲۸ (۹۳/۳) | ۲ (۵۰)  |
| آیا انجام کارآزمایی بالینی (مداخله برای بیماران) با هماهنگی با پزشک معالج صورت گرفته است؟       |           |         |
| خیر                                                                                             | ۲ (۶/۷)   | ۰       |
| بله                                                                                             | ۲۸ (۹۳/۳) | ۴ (۱۰۰) |
| آیا توضیحات لازم درباره مزایا و عوارض احتمالی مداخله مد نظر داده شده است؟                       |           |         |
| خیر                                                                                             | ۱۴ (۴۸/۳) | ۳ (۷۵)  |
| بله                                                                                             | ۱۵ (۵۱/۷) | ۱ (۲۵)  |
| آیا درباره حفظ اسرار مشارکت‌کنندگان تمهیدات لازم اندیشیده شده است؟                              |           |         |
| خیر                                                                                             | ۳ (۱۰)    | ۲ (۵۰)  |
| بله                                                                                             | ۲۷ (۹۰)   | ۲ (۵۰)  |
| آیا وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایش‌ها در طرح توضیح داده شده است؟                               |           |         |
| خیر                                                                                             | ۲۷ (۹۰)   | ۳ (۷۵)  |
| بله                                                                                             | ۳ (۱۰)    | ۱ (۲۵)  |
| آیا در رضایت‌نامه درباره نبود تداخل خروج از مطالعه و دریافت خدمات درمانی توضیح داده شده است؟    |           |         |
| خیر                                                                                             | ۱۲ (۴۰)   | ۲ (۵۰)  |
| بله                                                                                             | ۱۸ (۶۰)   | ۲ (۵۰)  |

در مورد ۳ همه موارد خیر و در موارد ۸، ۱۱ و ۱۲ همه موارد بله بوده‌اند.  
\* تمام موارد سطح معناداری بر اساس آزمون دقیق فیشر است.

مقاله منتج از طرح، توضیحات لازم درباره مزایا و عوارض احتمالی و رضایت‌نامه درباره تداخل نداشتن خروج از مطالعه و دریافت خدمات درمانی در دانشکده پزشکی کمتر از سایر دانشکده‌ها رعایت می‌شود ( $P \leq 0.05$ ) (جدول ۳).

نتایج نشان داد که بین رعایت موارد چک‌لیست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش و حضور یکی از اعضای کمیته اخلاق در گروه تحقیق ارتباط معناداری وجود نداشت ( $P > 0.05$ ) (جدول ۲). همچنین، نتایج نشان داد که ذکر کد اخلاق در گزارش نهایی و

**جدول ۳.** ارتباط بین موارد چک‌لیست نظارت بر رعایت اخلاق در پژوهش و اجرای طرح در دانشکده‌ای خاص

| مورد                                                                                      | دانشکده             |                    | سطح<br>معناداری* |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------------|
|                                                                                           | پزشکی<br>(۲۰=تعداد) | سایر<br>(۱۴=تعداد) |                  |
| آیا تاییدیه کارگروه/ کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش گرفته شده است؟                    |                     |                    |                  |
| خیر                                                                                       | ۵ (۲۵)              | ۲ (۱۴/۳)           | ۰/۶۷             |
| بله                                                                                       | ۱۵ (۷۵)             | ۱۲ (۸۵/۷)          |                  |
| آیا ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) صورت گرفته است؟ |                     |                    |                  |
| خیر                                                                                       | ۴ (۲۰)              | ۰                  | ۰/۲۷             |
| بله                                                                                       | ۱۶ (۸۰)             | ۱۲ (۱۰۰)           |                  |
| آیا فرایند داوری تکمیل شده است؟                                                           |                     |                    |                  |
| خیر                                                                                       | ۴ (۲۰)              | (۱۴/۳)             | ۰/۹۹             |

|                                                                                                |          |           |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|------|
| بله                                                                                            | ۱۶ (۸۰)  | ۱۲ (۸۵/۷) |      |
| آیا اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش بیان شده است؟                                                    |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۱۸ (۹۰)  | ۱۱ (۷۸/۶) | ۰/۶۳ |
| بله                                                                                            | ۲ (۱۰)   | ۳ (۲۱/۴)  |      |
| آیا کد طرح مصوب در گزارش و مقاله منتج از آن طرح بیان شده است؟                                  |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۵ (۲۵)   | ۱ (۷/۱)   | ۰/۳۶ |
| بله                                                                                            | ۱۵ (۷۵)  | ۱۳ (۹۲/۹) |      |
| آیا کد اخلاق در گزارش نهایی با مقاله منتج از طرح مصوب بیان شده است؟                            |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۱۳ (۶۵)  | ۴ (۲۸/۶)  | ۰/۰۴ |
| بله                                                                                            | ۷ (۳۵)   | ۱۰ (۷۱/۴) |      |
| آیا پابندی به مندرجات طرح‌نامه مانند انجام هرگونه تغییر در مجری اصلی یا همکاران طرح وجود دارد؟ |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۴ (۲۰)   | ۰         | ۰/۱۲ |
| بله                                                                                            | ۱۶ (۸۰)  | ۱۴ (۱۰۰)  |      |
| آیا انجام کارآزمایی بالینی (مداخله برای بیماران) با هماهنگی با پزشک معالج صورت گرفته است؟      |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۰        | ۲ (۱۴/۳)  | ۰/۱۶ |
| بله                                                                                            | ۲۰ (۱۰۰) | ۱۲ (۸۵/۷) |      |
| آیا توضیحات لازم درباره مزایا و عوارض احتمالی مداخله مد نظر داده شده است؟                      |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۱۳ (۶۵)  | ۴ (۳۰/۸)  | ۰/۰۵ |
| بله                                                                                            | ۷ (۳۵)   | ۹ (۶۹/۲)  |      |
| آیا درباره حفظ اسرار مشارکت‌کنندگان تمهیدات لازم اندیشیده شده است؟                             |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۴ (۲۰)   | ۱ (۷/۱)   | ۰/۳۸ |
| بله                                                                                            | ۱۶ (۸۰)  | ۱۳ (۹۲/۹) |      |
| آیا وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایش‌ها در طرح توضیح داده شده است؟                              |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۱۶ (۸۰)  | ۱۴ (۱۰۰)  | ۰/۱۲ |
| بله                                                                                            | ۴ (۲۰)   | ۰         |      |
| آیا در رضایت‌نامه درباره نبود تداخل خروج از مطالعه و دریافت خدمات درمانی توضیح داده شده است؟   |          |           |      |
| خیر                                                                                            | ۱۱ (۵۵)  | ۳ (۲۱/۴)  | ۰/۰۵ |
| بله                                                                                            | ۹ (۴۵)   | ۱۱ (۷۸/۶) |      |

در مورد ۳ همه موارد خیر و در موارد ۸، ۱۱ و ۱۲ همه موارد بله بودند.

\* تمام موارد سطح معناداری بر اساس آزمون دقیق فیشر است، اما موارد معنادار  $P \leq 0/05$  بر اساس آزمون کای دو است.

## نتایج

این مطالعه با هدف تعیین میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش حاکم بر کارآزمایی بالینی در گزارش نهایی طرح‌های مصوب دانشگاه علوم پزشکی همدان طی سال‌های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۰ انجام شد. نتایج این مطالعه نشان داد که وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایش‌ها (۸۸/۲ درصد)، ذکر حمایت‌کنندگان پژوهش (۸۵/۳ درصد) و ذکر مجوزهای لازم سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایط (۷۹/۴ درصد) به‌ترتیب، کمتر رعایت شده بودند.

اشاره به معیارهای ورود و خروج در تمامی موارد رعایت شده بود و همچنین، هماهنگی با پزشک معالج در طرح‌های کارآزمایی بالینی، ثبت کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و پابندی به مندرجات طرح‌نامه به‌ترتیب در ۹۴/۱ درصد، ۸۸/۲ درصد و

۸۸/۲ درصد از موارد رعایت شده بود. در این مطالعه گرفتن تاییدیه کارگروه / کمیته اخلاق و شناسه اخلاق در پژوهش به‌عنوان اولین مورد از رعایت اصول اخلاقی در مطالعات کارآزمایی بالینی دو سال اخیر بررسی شد. یکی از موضوع‌های مهم در این زمینه صدور کد اخلاق به‌منظور تایید مطالعه از نظر اخلاقی با کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش آن موسسه یا دانشگاه است و به‌موجب این مجوز پژوهشگران می‌توانند به انجام مطالعه بپردازند [۱۴]. به‌موجب این کد، مجوز انجام مطالعه برای گروه پژوهشی تخصصی صادر می‌شود و به پژوهشگران کمک می‌کند که مطالعه خود را در بستر اصول اخلاقی بین‌المللی انجام دهند و تا زمان فراهم نکردن این اصول اخلاقی امکان انجام مطالعه وجود نخواهد داشت؛ زیرا به‌علت بی‌تجربگی، سهل‌انگاری و آشنا نبودن با اصول مطالعات انسانی یا حیوانی، علاوه بر تامین نشدن اهداف پژوهش، آسیب‌های ناخواسته



این مطالعه، نتایج بیانگر آن است که تنها حدود ۱۱ درصد از مطالعات کارآزمایی بالینی در IRCT ثبت نشده بود و این موضوع نشان‌دهنده آن است که به این مورد بیشتر از دریافت کد اخلاق یا مجوز اخلاق در مطالعات کارآزمایی بالینی توجه شده است. تاکنون مطالعه‌ای که این مورد را با اهداف مشابه مطالعه حاضر بررسی کرده باشند، انجام نشده است، تنها در یک مطالعه گزارش شد که حجم نمونه کارآزمایی‌های ثبت‌شده در بیشتر کارآزمایی‌ها کمتر از ۷۰ بود و در طول دوره پنج‌ساله تا سال ۱۳۹۴ بهبود معناداری نشان نداده است [۱۸].

مورد دیگری که در این مطالعه بررسی شد، گرفتن مجوز غذا و دارو برای مطالعات کارآزمایی بالینی بود. این موضوع از دو جنبه ایمن بودن داروهای استفاده‌شده برای افراد حاضر در مطالعه و تعیین دوز مناسب مهم است. مطابق با نتایج حاصل، تنها حدود ۲۰ درصد از مطالعات این موضوع را رعایت کرده بودند. علت این امر ممکن است این باشد که بیشتر مطالعات کارآزمایی بالینی که در این پژوهش بررسی شده‌اند، به‌صورت مداخلات آموزشی بوده‌اند و به استفاده از دارو یا دارونما نیاز نداشتند. از سوی دیگر، در برخی مطالعات از داروهای تاییدشده از جانب سازمان غذا و دارو برای مشکلات بالینی دیگر استفاده شده بود، اما به‌طور کلی می‌توان بیان کرد که بیشتر پژوهشگران با این مورد اخلاقی آشنا نیستند و باید تمهیدات لازم برای گرفتن تاییدیه غذا و دارو قبل از انجام هرگونه کارآزمایی بالینی‌ای صورت پذیرد و به شکل نظام‌مند اجازه پیشرفت پژوهش قبل از گرفتن تاییدیه‌های لازم داده نشود. در این باره، مطالعه‌ای نشان داد که بیشتر کارآزمایی‌ها در استفاده از دارونما (۶۵/۳ درصد) و تکنیک‌های دوسوکور یا سه‌سوکو (۵۵/۸ درصد) موفق نبوده‌اند [۱۸].

یکی دیگر از مواردی که می‌تواند بر اثربخشی و جنبه‌های اخلاقی طرح پژوهشی درباره مدل‌های انسانی و حیوانی اثر بگذارد، اجرای فرایند مرور همتایان است. این فرایند را معمولاً دو داور علمی متخصص در آن زمینه اجرا می‌کنند. اهمیت اجرای فرایند داوری در این است که می‌تواند مشکلات علمی، راهبردی و اخلاقی پژوهش را پیش‌بینی و برطرف کند؛ بنابراین، اجرای این مرحله بسیار مهم است [۲۰، ۱۹]. نتایج این مطالعه حاکی از آن است که حدوداً ۱۷ درصد از طرح‌های کارآزمایی بالینی فرایند داوری را به‌طور کامل اجرا نکرده بودند. پس از بررسی‌های بیشتر مشخص شد که بیشتر طرح‌های بدون داوری کامل، درباره پاندمی کرونا بوده است که این موضوع ناشی از تحت‌تاثیر قرار گرفتن پژوهش‌ها و نیاز به انجام پژوهش‌های بالینی در مدتی کوتاه بوده است و در بعضی از آن‌ها، یک داور فرایند مرور همتایان را اجرا کرده است. یکی از موضوع‌های مهمی که باید در گزارش‌نویسی طرح‌های تحقیقاتی به آن توجه شود، ذکر اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش است که این موضوع در بسیاری از مجلات علمی ضروری است. در این مطالعه حدوداً در ۸۵ درصد از گزارش‌های ارائه‌شده اسامی حمایت‌کنندگان پژوهش ذکر نشده بود که نشان‌دهنده این است که آموزش‌های

به آزمودنی‌ها وارد می‌شود. این مسئله در مطالعات کارآزمایی بالینی‌ای که به‌طور خاص درباره جمعیت‌های انسانی انجام می‌شود، اهمیت ویژه‌ای دارد [۱۵]. مطابق با نتایج حاصل از این مطالعه، حدوداً ۲۰ درصد از مطالعات بررسی‌شده تاییدیه کارگروه کمیته اخلاق و شناسه اخلاق را نداشتند. گفتنی است که گزارش نهایی یا مقاله حاصل از این طرح‌ها بررسی شد و تاییدیه‌ای مشاهده نشد؛ بنابراین، به نظر می‌رسد که در نظر گرفتن سازوکاری جامع و نظام‌مند از طرف معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان برای جلوگیری از تصویب طرح‌های مشمول کد اخلاق و از سوی دیگر، تایید نکردن نهایی طرح‌های تحقیقاتی‌ای که در گزارش نهایی‌شان یا مقاله مستخرج از آن‌ها کد یا شناسه اخلاق درج نشده، ضروری است. در این باره، در مطالعه‌ای مشابه با هدف بررسی میزان رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش در پایان‌نامه‌های فارغ‌التحصیلان دانشکده دندانپزشکی گزارش شد که در تمام پایان‌نامه‌های بررسی‌شده از نظر محرمانه بودن اطلاعات و انطباق با موازین دینی و فرهنگی و احتمال وجود عارضه جدی برای آزمودنی‌ها، اصول علمی اخلاق در پژوهش رعایت شده بود. همچنین، در ۸۹ پایان‌نامه علوم انسانی فرم رضایت‌نامه از شرکت‌کنندگان گرفته نشده بود. در ۸۳ درصد فقط به‌صورت شفاهی از شرکت‌کنندگان رضایت گرفته شده بود. شرکت‌کنندگان تنها در ۱۴ طرح (۱۵/۷ درصد) از اختیار خروج از مطالعه آگاهی داشتند. در پایان‌نامه‌های آزمایشگاهی (۱۱۱ مورد)، در ۴۷ درصد از موارد تمام کدهای اخلاق در پژوهش رعایت شده بود [۱۴]. در مطالعه حاضر ذکر نشدن کد اخلاق و تاییدیه آن ممکن است به‌علت سهل‌انگاری نویسندگان یا درج آن در سامانه پژوهشی دانشگاه (ژپرو) و درج نکردن آن در گزارش نهایی یا مقاله منتج باشد که این مسئله باعث کاهش اعتبار مقاله خروجی می‌شود و از سوی دیگر ممکن است به سوء رفتار پژوهشی تعبیر شود؛ بنابراین، ضروری است تدابیری برای اهتمام ورزیدن نویسندگان و محققان به گرفتن کد اخلاق و مجوز شروع مطالعه قبل از هرگونه فعالیت پژوهشی در نظر گرفته شود.

همچنین، بر اساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی، مطالعات کارآزمایی بالینی (مداخلاتی که برای انسان انجام می‌شود) به ثبت در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی تاییدشده از طرف سازمان بهداشت جهانی نیاز دارند. به همین علت کارآزمایی‌های بالینی در کشور ایران باید در «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران» یا IRCT ثبت شوند [۱۶]. همچنین، این ثبت باید به‌صورت آینده‌نگر انجام شود؛ یعنی تاییدیه ثبت باید قبل از شروع مطالعه گرفته شده باشد. از آنجاکه ثبت گذشته‌نگر با نفس عمل ثبت، که ایجاد شفافیت در انجام کارآزمایی بالینی است، همخوانی ندارد، بر اساس مصوبه کمیته ملی اخلاق در پژوهش، از ابتدای سال میلادی جدید ثبت گذشته‌نگر مطالعات کارآزمایی بالینی در ایران متوقف خواهد شد [۱۷]. مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران موظف شده است از این تاریخ به بعد از قبول و ثبت مطالعاتی که بعد از شروع طرح یا پایان‌نامه اقدام به ثبت می‌کنند، خودداری کند. در

لازم در این باره به پژوهشگران داده نشده است. درج کد تصویب طرح در انتهای مقاله از دیگر موارد اخلاقی‌ای است که اصالت طرح تحقیقاتی را نشان می‌دهد. این مورد در ۱۷/۶ درصد از موارد رعایت نشده بود که از سایر فاکتورهای بررسی شده وضعیت بهتری دارد. علت این موضوع، ممکن است ضروری بودن درج این کد در صفحه اول (متاداده) سامانه پژوهشی دانشگاه باشد. همین طور در صفحه اول گزارش طرح، این مورد از پژوهشگر خواسته می‌شود. مورد ششمی که در این مطالعه بررسی شد درج کد اخلاق در گزارش نهایی مطالعه است. این کد می‌تواند در قسمت روش اجرای گزارش نهایی یا در مقاله در قسمت ملاحظات اخلاقی یا تشکر و قدردانی به همراه کد مصوب گزارش شود. ۵۰ درصد از طرح‌های کارآزمایی بالینی بررسی شده این کد را در گزارش نهایی درج نکرده بودند. این مورد با مورد اول، که تاییدیه کمیته اخلاق است، متفاوت است. مطمئناً پژوهشگر این کد را دریافت کرده است و به علت آگاهی نداشتن در گزارش نهایی ذکر نکرده است. نگرفتن رضایت آگاهانه و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش یا نبود اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش از جانب شرکت‌کنندگان در پژوهش یکی از مصادیق سوء رفتار پژوهشی است. از وقتی که به موضوع خودمختاری بیماران و آزمودنی‌ها در درمان و پژوهش‌های پزشکی در قرن بیستم توجه شد و اصل احترام به استقلال و رأی و خودمختاری به منظور حفاظت آزمودنی از خطرهای اهمیت یافت، رضایت آگاهانه عهده‌دار نقش اصلی اخلاق در پژوهش شد [۲۱].

نتایج بیانگر آن است که همه مطالعات بررسی شده در این مطالعه به گرفتن رضایت آگاهانه و مبتنی بر ارائه صحیح اطلاعات پژوهش یا نبود اطمینان از درک صحیح اهداف و روش اجرای پژوهش از جانب شرکت‌کنندگان توجه کرده‌اند و هیچ‌یک از مطالعات بدون رضایت‌نامه نبوده است.

یکی دیگر از مشخصه‌های رعایت جنبه‌های اخلاقی در طرح پژوهشی پایبندی به جایگاه پژوهشگران در گزارش نهایی و مقاله مستخرج از آن طرح است. در بسیاری از مطالعات، نویسندگان پس از چاپ مقاله ممکن است از جایگاه خود در مقاله منتشر شده ناراضی باشند. به تازگی بر اساس مصوبه کمیته کشوری اخلاق، به منظور پیشگیری از بروز اختلافات پس از اتمام فعالیت‌های پژوهشی در همکاری‌های پژوهشی بین مراکز تحقیقاتی، مقرر شد که از این پس تمام فعالیت‌هایی که بین مراکز مختلف انجام می‌شود باید بر اساس امضای تفاهم‌نامه باشد [۲۲]. این موضوع هرچند کمک‌کننده خواهد بود، درباره طرح‌هایی که در آن‌ها همکاری خارج از مراکز وجود ندارد کارایی نخواهد داشت؛ بنابراین، به نظر می‌رسد که در فرم پروپوزال‌های پیشنهادی از سوی دانشگاه‌ها و موسسه‌های پژوهشی، علاوه بر موارد موجود، جایگاه نویسندگان هم از ابتدا باید مشخص شود. این موضوع از دو جنبه مهم است: اول آنکه فرد از ابتدا نقش خود را در مقاله خروجی از طرح در نظر می‌گیرد و بر مبنای آن با گروه پژوهشی همکاری می‌کند. از سوی دیگر، امکان تعارض‌ها پس از انجام پروژه بین نویسندگان وجود نخواهد داشت.

در این مطالعه حدود ۱۱ درصد از مطالعات به مندرجات طرح‌نامه، مانند ایجاد هرگونه تغییر در مجری اصلی یا همکاران طرح، پایبند نبودند. این مقدار ممکن است با آموزش‌های مرتبط و تدوین دستورالعمل مناسب در پروپوزال‌های مطرح شده کاهش یابد.

یکی از موضوع‌های بسیار مهم در انجام کارآزمایی‌های بالینی که باید هم از جنبه اخلاقی و هم موثر بودن پژوهش به آن توجه شود، حضور پزشکی متخصص در زمینه طرح کارآزمایی بالینی، به نحوی است که در انتخاب موضوع، تعیین اهداف و چهارچوب پروژه، اجرای پروژه و تهیه گزارش نهایی همکاری لازم را داشته باشد. در برخی از مطالعات، به ویژه مطالعات کارآزمایی بالینی مبتنی بر داروهای گیاهی، افراد غیرمتخصص حضور دارند و در بعضی از موارد از پزشکان متخصص نیز در اجرای پروژه استفاده نمی‌شود. این موضوع ممکن است بر سلامت آزمودنی‌ها (در مدل‌های انسانی) اثر بگذارد؛ بنابراین، توصیه می‌شود که تمامی کارآزمایی‌های بالینی در حضور پزشک متخصص آن حوزه انجام پذیرد و این موضوع به شکل نظام‌مند در ابتدای پروژه از محققان خواسته شود. نتایج این مطالعه نشان داد که تنها ۵/۹ درصد از مطالعات کارآزمایی بالینی بدون حضور پزشک متخصص انجام شده است که ممکن است به این علت باشد که انجام مداخلات آموزشی به حضور پزشک نیاز ندارد. از دیگر موارد مهم در مطالعات کارآزمایی بالینی، مشخص کردن معیارهای ورود و خروج است که جنبه‌های فنی مطالعه را نشان می‌دهد و تاثیر عوامل مداخله‌گر را تا حد امکان کاهش می‌دهد. از سوی دیگر، ذکر این معیارها از ملاحظات اخلاقی طرح است؛ به این صورت که آزمودنی در مدل‌های انسانی در هر مرحله از مطالعه امکان خروج از مطالعه را دارد. تعیین معیارهای ورود و خروج از این جهت اهمیت پیدا می‌کند که تا حدی باعث حذف عوامل مداخله‌گر در مطالعه می‌شود. در پژوهش‌های بالینی، معیارهای ورود و خروج به معیارهایی گفته می‌شود که بر اساس آن‌ها فرد وارد مطالعه می‌شود. از این اصطلاح به صورت ویژه در کارآزمایی بالینی استفاده می‌شود. از بین مواردی که معمولاً در معیارهای ورود یا خروج به آن‌ها توجه می‌شود می‌توان به سن، جنس، شدت بیماری و وضعیت بالینی بیمار اشاره کرد. از طرفی، در بسیاری از موارد عامل درمانی، که ممکن است دارو یا هرگونه فرایند درمانی باشد، فقط در موارد خاص و محدودی اثرگذار است؛ برای مثال، دارویی خاص تنها در محدوده سنی خاصی یا در وضعیت بدنی ویژه‌ای (مثلاً در محدوده وزنی خاص) عمل می‌کند. به همین علت اگر معیارهای ورود به درستی تعیین نشود، تاثیر عامل درمانی به صورت معنادار تعریف و شناسایی نخواهد شد. در این مطالعه، هر دو معیار ورود و خروج در مطالعات بررسی شده کاملاً ذکر شده بودند.

یکی دیگر از موارد مهم در بحث معیارهای اخلاقی در مطالعات کارآزمایی بالینی ارائه توضیحات لازم درباره مزایا و عوارض احتمالی مداخله مد نظر است. این موضوع بیشتر همراه با رضایت‌نامه اخلاقی به صورت کتبی یا شفاهی به آزمودنی توضیح داده می‌شود [۲۳]. به‌طور کلی تأکید بر این است که آزمودنی به صورت کامل از عوارض



به ترتیب در ۹۴/۱ درصد، ۸۸/۲ درصد و ۸۸/۲ درصد از موارد رعایت شده بود. بنابراین پیشنهاد می‌شود ملاحظات اخلاقی ضروری در پروپوزال، گزارش پایانی یا مقاله منتج از طرح کارآزمایی بالینی ذکر شود و در هر مرحله، از تصویب طرح گرفته تا گزارش نهایی یا پیش از ارسال مقاله منتج به مجلات، پژوهشگران یا افراد حاضر در کمیته اخلاقی دانشگاه یا موسسه آن را بررسی کنند.

### تشکر و قدردانی

از معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان به علت حمایت مالی و همکاری در این طرح پژوهشی با کد ۱۴۰۱۱۰۲۷۹۰۹۶ قدردانی می‌شود.

### تضاد منافع

نویسندگان اعلام می‌کنند که هیچ‌گونه تضاد منافی در این پژوهش وجود ندارد.

### ملاحظات اخلاقی

اطلاعات مجریان طرح نزد پژوهشگر محرمانه باقی ماند و صرفاً نتایج به صورت گروهی گزارش شد. کد اخلاق این طرح IR.UMSHA.REC.1401.713 است. این طرح در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان تصویب شده است.

### سهم نویسندگان

همه همکاران به صورت مساوی در این طرح همکاری کرده‌اند.

### حمایت مالی

بودجه پرسنلی این طرح را معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان تامین کرده است و از این ایشان تقدیر و تشکر می‌شود.

احتمالی مداخله آگاه شود و پس از شناخت کامل مسیر انجام پژوهش، عوارض احتمالی و اهداف آن برای شرکت کردن یا نکردن در مطالعه تصمیم بگیرد. باید به آزمودنی‌ها اطمینان داده شود که هرگاه بخواهند می‌توانند از مطالعه خارج شوند [۲۴]. برآورد هزینه انجام آزمایش‌ها و هزینه‌های احتمالی‌ای که ممکن است بر بیمار تحمیل شود باید در ملاحظات اخلاقی در نظر گرفته شود. این موضوع در ۸۸ درصد از مطالعه‌های بررسی شده لحاظ نشده بود. همچنین باید به بیمار، پیش از ورود به مطالعه، اطمینان داده شود که شرکت کردن یا نکردن در مطالعه یا حتی خروج از مطالعه هنگام انجام دادن آن باعث محروم شدن از خدمات درمانی لازم نمی‌شود. میزان رعایت نکردن این موضوع در مطالعات بررسی شده حدود ۴۱ درصد بود که نشان‌دهنده این است که پژوهشگران باید به این مورد توجه بیشتری کنند. این موضوع باعث مطمئن شدن آزمودنی و تامین امنیت روانی بیمار می‌شود و جزو اصول اخلاقی مطالعه است.

### نتیجه‌گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که وضعیت برآورد هزینه انجام آزمایش‌ها (۸۸/۲)، ذکر حمایت‌کنندگان پژوهش (۸۵/۳ درصد) و ذکر مجوزهای لازم سازمان غذا و دارو برای طرح‌های واجد شرایط (۷۹/۴ درصد) به ترتیب کمتر رعایت شده بودند. اشاره به معیارهای ورود و خروج در تمامی موارد رعایت شده بود و همچنین، هماهنگی با پزشک معالج در طرح‌های کارآزمایی بالینی، ثبت کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و پایبندی به مندرجات طرح‌نامه

## REFERENCES

1. Aivazi AA, Hoseiny-Rad M, Parsa M. A Survey on the Observance rate of Research Ethics Principles in Approved Proposals at Ilam University of Medical Sciences, Ilam, Iran. *J Ilam Uni Med Sci*. 2021;29(3):12-25. DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12
2. El-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abul Fadl R, Silverman H. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the Middle East: A pilot study. *Int J Dent*. 2011;2011(1):694759. DOI: 10.1155/2011/694759
3. Shahriyari M, Abbas zadeh A, Mohammadi I, Bahrami M. Definition on Nursing Ethics Value from Quran and Islamic Literatures. *Bioethics Quarterly*. 2016; 14 (4): 39-65. Link
4. Miller J, Millum J. Ethical considerations in international clinical trial site selection. *BMJ Global Health*. 2022;7(4):e008012. DOI: 10.1136/bmjgh-2021-008012
5. Davies SE. The introduction of research ethics review procedures at a university in South Africa: Review outcomes of a social science research ethics committee. *Research Ethics*. 2020;16(1-2):1-26. DOI: 10.1177/1747016119898408
6. Young MJ, Bodien YG, Edlow BL. Ethical Considerations in Clinical Trials for Disorders of Consciousness. *Brain Sci*. 2022;12(2):211. PMID: 35203974 DOI: 10.3390/brainsci12020211
7. De Meulemeester J, Fedyk M, Jurkovic L, Reaume M, Dowlatshahi D, Stotts G, et al. Many randomized clinical trials may not be justified: a cross-sectional analysis of the ethics and science of randomized clinical trials. *J Clin Epidemiol*. 2018;97:20-5. PMID: 29306063 DOI: 10.1016/j.jclinepi.2017.12.027
8. Eba J, Nakamura K. Overview of the ethical guidelines for medical and biological research involving human subjects in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2022;52(6):539-44. DOI: 10.1093/jco/hyac034
9. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. *Comput Struct Biotechnol J*. 2019;17:463-74. PMID: 31007872 DOI: 10.1016/j.csbj.2019.03.010
10. Burks AC, Keim-Malpess J. Health literacy and informed consent for clinical trials: a systematic review and implications for nurses. *Nursing: Research and Reviews*. 2019;9:31-40. DOI: 10.2147/NRR.S207497
11. Pope TM. The growing power of healthcare ethics committees heightens due process concerns. *Cardozo J Conflict Resol*. 2013;15:425. Link
12. Abdur Rab M, Afzal M, Abou-Zeid A, Silverman H. Ethical practices for health research in the Eastern Mediterranean region of the World Health Organization: A retrospective data analysis. *PLoS One*. 2008;3(5):e2094. PMID: 18461183 DOI: 10.1371/journal.pone.0002094
13. Qasim Zadeh N, Nik Rovani Fard N, Rahimi Rad M. H, Mousavipour S, Faramarzi Razini F.. The degree of compliance with ethical standards in research in the approved research plans of Urmia University of Medical Sciences during the years 2013 to 2015. 2013; 6(2): 57-85.
14. Ghodousi A, Esfahanian V, Razavi SM, Ghaedifar A, Pozveh EZ. Observance of national ethics codes of medical research in undergraduate doctoral dissertations in the Faculty of Dentistry, Islamic Azad University, Khorasgan Branch in 2004-2009. *Journal of Isfahan School of Dentistry*. 2012;737-44. DOI: 10.48305/v7i5.452

15. Resnik DB. Social benefits of human subjects research. *J Clin Res Best Pract*. 2008;**4**(11):1-7. [PMID: 24526930](#)
16. Fakhri F, Eybpoosh S, Solaymani DM. Characteristics of clinical trials in Iran: a sample of 5000 trials registered in Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT). *Iranian Journal of Epidemiology*. 2019;**15**(1):8-19. [Link](#)
17. Home/International Clinical Trials Registry Platform (ICTR).2023. [Link](#)
18. Fakhri F, Mohammadi M, Eybpoosh S, Ahmadi S, Solaymani-Dodaran M. Iran's research prioritization: Are we meeting the goals? A study based on clinical trial registry data. *PLoS One*. 2024;**19**(4):e0301414. [PMID: 38578773](#) [DOI: 10.1371/journal.pone.0301414](#)
19. Zimba O, Gasparyan AY. Peer review guidance: a primer for researchers. *Reumatologia*. 2021;**59**(1):3-8. [PMID: 33707789](#) [DOI: 10.5114/reum.2021.102709](#)
20. Ghamari Zz, Anousheh M, Vanaki Z, Hajizadeh E. The effect of peer review evaluation on quality of nurse's performance and patient's satisfaction. 2010. [Link](#)
21. Nik Bakht A.R, Zabihian M, Majdzadeh S.R, Parsapur A.R, Yousefi Nejad A, Madadi A, et al. Compilation of the general informed consent form for human volunteers participating in research projects. *Journal of Reproduction And Infertility*.2006; **7**(5):553-62. [Link](#)
22. Iran National Committee for Ethics in Biomedical Research.2023. [Link](#)
23. Zahedi R, Rahmanian KA, Rahmanian V. Clinical trial. *Pars Journal of Medical Sciences*. 2022;**19**(2):1-7.
24. Association WM. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013; 310(20): 2191-4. [PMID: 24141714](#) [DOI: 10.1001/jama.2013.281053](#)