

بسمه تعالی

کلیه معاونین محترم پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (...)

موضوع: مقابله با مطالعات کارآزمایی بالینی نما

با سلام و احترام

پیرو مطالب مطروحه در اجلاس معاونین محترم پژوهشی سراسر کشور مورخ ۸ اسفند ۱۳۹۷ در خصوص مقابله با مطالعات کارآزمایی بالینی نما، همانگونه که مستحضرید متأسفانه به دلایل مختلفی از جمله پرستیژ علمی، بسیاری از مداخلات روزمره و یا مداخلاتی که منجر به ارتقای کیفیت خدمات و یا سرویس های ارایه شده در سیستم بهداشتی- درمانی می شوند و جزو وظایف بالقوه سیستم هستند (اگرچه ممکن است در شرایط فعلی به صورت روتین انجام نشوند) موضوع برپایی یک مطالعه کارآزمایی بالینی می شوند. اضافه کردن گروه کنترل، یک مداخله برای ارتقای کیفیت را از نظر شکلی تبدیل به یک مطالعه کارآزمایی می کند اگر چه از نظر محتوایی هیچ مداخله ای با اثربخشی اثبات نشده (یک سؤال واقعی یا همان **equipoise**) وجود ندارد. این حرکت انحرافی و غیراخلاقی سازمان یافته در تولید مطالعات کارآزمایی بالینی نما در طی سالیان اخیر در کشور در حال وارد آوردن خسارت سنگین به جایگاه بین المللی پژوهش مطالعات بالینی در کشور است و نیازمند یک مقابله جدی است.

این یک اتفاق نیست بلکه یک تلاش سیستماتیک و یک تخلف پژوهشی است که در سطح وسیعی در کشور علی - الخصوص در دانشکده های پرستاری و مامایی بدون هیچ ممانعتی در حال انجام است و افسوس که به یک هنجار تبدیل شده است. ثبت این مطالعات با عنوان کارآزمایی بالینی در مراکز بین المللی عوارض سوء آن را چند برابر کرده است.

یک مطالعه کارآزمایی بالینی نما از لحظه شکل گرفتن ایده در ذهن استاد و دانشجو فرایند نسبتاً طولانی را ابتدا در گروه و سپس در دانشکده و سپس در شورای پژوهشی و بعد در کمیته اخلاق و معاونت تحقیقات دانشگاه و در آخر برای ثبت در IRCT طی می کند. در طول تمامی این مسیر طولانی باید با این ناهنجاری و پدیده شوم مقابله شود و تمامی عوامل دخیل در این مسیر باید نسبت به آن حساس شوند. جنابعالی به عنوان معاون تحقیقات و فناوری وظیفه هدایت و راهبری و هماهنگی اقدامات پیشگیرانه را بر عهده دارید.

در این جهت لازم است اقدامات زیر صورت پذیرد

۱. اگر در دانشگاه شما از نرم افزارهای مدیریت تحقیقات همانند پژوهشیار استفاده می شود حتما مطمئن شوید که در دسته بندی مطالعات گزینه های زیر در برنامه تعبیه شود و برای انتخاب «نوع مطالعه» در دسترس محققین باشد:

الف- مطالعات توصیفی قبل و بعد از مداخله،

ب- مطالعات ارتقای کیفیت خدمات یا سرویس

ج- مطالعات ارزیابی برنامه های بهداشتی- درمانی

د- مطالعات اودیت (audit) بالینی

۲. ترتیبی اتخاذ فرمایید تا اطلاع‌رسانی کافی در خصوص الزام وجود ایکویپوز (سؤال واقعی) برای شروع هر نوع مطالعه کارآزمایی بالینی در بخش‌های زیرمجموعه انجام شود.

۳. در صورت لزوم آموزش‌ها/ بازآموزی‌های لازم در خصوص شرایط احراز ایکویپوز (وجود هم ارزی در نظرات موافقین و مخالفین با اثربخش بودن مداخله مورد نظر) در مطالعات حوزه سلامت به نحو مقتضی در کلیه دانشکده‌های زیرمجموعه ارایه شود.

۴. با توجه به اینکه جنابعالی دبیر کمیته اخلاق دانشگاهی هستید لازم است در این کمیته طرح موضوع فرمایید و راه کارهای مقابله با این ناهنجاری مورد بحث قرار گیرد. بازگرداندن پروتکل مطالعاتی که مشکوک به نداشتن سؤال واقعی هستند برای بررسی مجدد توسط هم‌تایان، یکی از این راه‌کارهاست.

۵. در مواردی که امکان تغییر کلی عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاقد ایکویپوز وجود ندارد، می‌توان با حذف گروه کنترل و ارایه مداخله به تمامی شرکت‌کنندگان شکل مطالعه را به یک مطالعه توصیفی یا ارتقای کیفیت تغییر داد.

در پایان امیدوارم با رهبری و مدیریت جنابعالی شاهد برچیده شدن این ناهنجاری از فضای تحقیق و پژوهش در کشور باشیم. در صورت نیاز به همفکری و یا وجود هر گونه ابهام و یا ارایه پیشنهادات با دکتر مسعود سلیمانی دودران به شماره ۰۹۱۲۷۷۸۲۶۸۶ و ای‌میل msdodran@gmail.com تماس حاصل فرمایید.



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری