

به نام خداوند جان و خرد
مجله پژوهش پرستاری
علمی - پژوهشی انجمن علمی پرستاری ایران
دوره یازدهم - شماره ۳ (پیاپی ۴۲) - مرداد و شهریور ۱۳۹۵

- صاحب امتیاز: انجمن علمی پرستاری ایران
- مدیر مسئول: دکتر علیرضا نیکبخت نصرآبادی
- سردبیر: دکتر زهره پارسا یکتا
- معاون سردبیر: دکتر افسانه صدوقی اصل - دکتر شهرزاد پاشایی پور
- شماره پروانه انتشار: ۱۲۴/۲۶۱۵ مورخ ۸۵/۵/۱۸
- شماره بین‌المللی منبع: ۱۷۳۵-۷۰۱۲
- شماره بین‌المللی نشریه الکترونیکی: e-ISSN ۱۷۳۵-۹۰۷۴

• شورای نویسندگان (به ترتیب حروف الفبا):

- دکتر فضل ا... احمدی، استاد دانشگاه تربیت مدرس
- دکتر فاطمه الحانی، دانشیار دانشگاه تربیت مدرس
- دکتر زهره پارسا یکتا، استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر مهرنوش بازارگادی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- دکتر حمیدرضا خانکه، دانشیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
- دکتر مهدی رهگذر، استادیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
- دکتر سادات سیدباقر مداح، استادیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
- دکتر نعیمه سید فاطمی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران
- دکتر عباس عبادی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
- دکتر مسعود فلاحی خشکناپ، دانشیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
- دکتر علی محمدپور، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گناباد
- دکتر عیسی محمدی، دانشیار دانشگاه تربیت مدرس
- دکتر ندا مهرداد، استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران
- دکتر علیرضا نیکبخت نصرآبادی، استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر فریده یغمایی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- دکتر رضا نگارنده، استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

• ویراستار انگلیسی: دکتر منیر مظاهری

• ویراستار فارسی: دکتر زهره پارسا یکتا

• حروفچینی و صفحه‌آرایی: اکرم پورولی

• طراح جلد: اکرم پورولی

• ناشر: انجمن علمی پرستاری ایران

• نشانی: تهران - میدان توحید - دانشکده پرستاری و مامایی تهران

• کدپستی: ۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱، صندوق پستی: ۱۴۱۹۵/۳۹۸، تلفن و نمابر: ۶۶۵۹۲۵۳۵

E-mail: info@ijnr.ir , Website: www.ijnr.ir

نقد و بررسی گزارش مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی در نشریات پرستاری

سیده سولماز موسوی^۱، *کاملیا روحانی^۲

۱- دانشجوی دکترای پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۲- عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بهداشت جامعه، تهران، ایران (نویسنده مسئول)
پست الکترونیکی: camelia.rohani@sbmu.ac.ir

نشریه پژوهش پرستاری دوره یازدهم، شماره ۳، مرداد و شهریور ۱۳۹۵، صفحات ۴۷-۳۷

چکیده

مقدمه: مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی، بهترین شواهد را برای ارزیابی و اثربخشی مداخلات پرستاری فراهم می کنند. عملکرد مبتنی بر شواهد، هدف غایی حرفه پرستاری است و نیازمند تلفیق بهترین مدارک پژوهشی برای ارائه مراقبت های با کیفیت است. این مطالعه توصیفی مقطعی با هدف تعیین کیفیت روش شناسی گزارش مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی در نشریات پرستاری فارسی و انگلیسی زبان داخل کشور با سیستم نمره دهی کیفی اکسفورد یا مقیاس جداد "Jadad" انجام گردید.

روش: جستجوی مقالات کارآزمایی کنترل شده تصادفی در پرستاری نمایه شده در پایگاه های اطلاعاتی Magiran, SID, Iranmedex و Google Scholar با کلید واژه های فارسی و انگلیسی کارآزمایی کنترل شده تصادفی، کارآزمایی بالینی در ترکیب با واژه پرستاری انجام شد. پس از اعمال معیارهای ورود و حذف مقالات تکراری و غیر مرتبط، در نهایت ۴۲ مقاله برای نقد و بررسی باقی ماند که با سیستم نمره دهی کیفی اکسفورد یا مقیاس Jadad مورد ارزیابی قرار گرفتند.

یافته ها: میانگین ارزیابی کیفی روش شناسی مقالات منتخب بر اساس سه سوال مستقیم کنترل تورش در مقیاس Jadad، 1.7 ± 0.38 محاسبه شد (حداقل میانگین مطلوب ۳ امتیاز است). از تعداد ۴۲ مقاله منتخب، تنها ۳۱ درصد از مقالات از روش تخصیص تصادفی نمونه ها با روش کم تورش استفاده کردند، ۹/۶ درصد از مقالات نیز برای نمونه گیری از روشهای دو سوپه و یک سوپه کور استفاده کردند. فقط در ۷/۱ درصد از مقالات ریزش نمونه های مطالعه ذکر شده بود.

نتیجه گیری: با توجه به نقش بسیار مهم مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی در عملکرد مبتنی بر شواهد در پرستاری، هرگونه ضعف در روش شناسی و یا گزارش ناکافی این مطالعات می تواند منجر به نتیجه گیری غلط و تورش گردد. با توجه به نتایج این مطالعه نیاز به بهبود کیفیت گزارش دهی بخش روش شناسی مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی و ثبت گزارشات صحیح و کافی این نوع از مطالعات در رشته پرستاری در نشریات فارسی و انگلیسی زبان علمی- پژوهشی بیش از قبل احساس می شود.

کلید واژه ها: کارآزمایی کنترل شده تصادفی، کارآزمایی بالینی، پرستاری، سیستم نمره دهی کیفی اکسفورد، مقیاس جداد.

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۵/۵/۳۱

تاریخ دریافت: ۱۳۹۵/۲/۲۰

مقدمه

تولید دانش تجربی برای بهبود عملکرد بالینی و ارتقا کیفیت مراقبت، تمرکز عمده محققین پرستاری در طی ۵۰ سال اخیر بوده است. چاپ مقالات تحقیقات کمی و کیفی، برگزاری کنگره، اطلاع رسانی از طریق رسانه ها، همگی برای ارتقا سلامت و بیان مشکلات بالینی و ارائه راه حل مناسب انجام شده است. بدین ترتیب راهبردهای تولید و گسترش دانش تجربی رو به رشد بوده است، بنابراین در این مسیر مطالعات کارآزمایی و نقش و تاثیر که این مطالعات در تولید دانش و در نتیجه عملکرد مبتنی بر شواهد دارند، نباید از نظر دور نگاه داشته شود. هدف نهایی حرفه پرستاری تاکید بر استفاده از دانش مبتنی بر شواهد است (۱-۲).

تغییرات جدید در سیستم مراقبت های بهداشتی- درمانی، با بالا رفتن انتظار جامعه از پرستاران همراه بوده است. پرستاران همواره مورد توجه سیاستگذاران بوده و در آینده سیستم مراقبت های بهداشتی تاثیر گذارند. بنابراین پرستاران برای مواجهه با نیازهای بهداشتی مشتریان و سیستم بهداشتی-درمانی باید پژوهش های با کیفیت انجام داده و از یافته های تجربی چاپ شده در عمل استفاده نمایند (۳). بهترین و قویترین شواهد برای عملکرد از متاآنالیز مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی مرتبط با حیطه های مختلف بهداشتی تولید می شود که نتیجه این مدارک و شواهد، ارتقا سلامت، بررسی و تشخیص بیماری های حاد و مزمن است (۴). بنابراین بهبود کیفیت گزارش کارآزمایی ها برای مراقبت و درمان بهتر و تصمیم گیری های بالینی بسیار حائز اهمیت است (۵). گزارش نتایج کارآزمایی های کنترل شده تصادفی، استاندارد طلایی برای ارزیابی اثربخشی و مقایسه مداخلات مختلف است (۶). اجرای مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی و ثبت صحیح گزارش این مطالعات و جمع آوری مستندات مبتنی بر شواهد و عملکرد یکی از راه های موثر برای ارزشیابی فواید و مضرات این مطالعات و روش های مداخله آنها است (۷).

گزارش کارآزمایی ها باید اطلاعات روشن و آشکاری را منتقل کند به نحوی که خواننده قادر به قضاوت و ارزیابی عادلانه در مورد اعتبار و اثربخشی مداخلات باشد. مطالعات ممکن است فاقد تکرارپذیری کافی، روش شناسی قوی و تفسیر واضح یافته ها باشند. با توجه به اهمیت و جایگاه کارآزمایی های کنترل شده تصادفی در هرم عملکرد مبتنی بر شواهد، روش شناسی این مطالعات باید بطور کامل و واضح گزارش شود. در نهایت با تولید کارآزمایی های با

کیفیت بالا، عملکرد مبتنی بر شواهد که هدف نهایی حرفه پرستاری است، تحقق می یابد (۸).

توجه به کیفیت بخش روش شناسی پژوهش در کارآزمایی های کنترل شده تصادفی، یکی از مسائل مهم اخلاقی در این مطالعات است (۹). نتایج کارآزمایی ها تاثیر عمیق و فوری بر مراقبت از بیماران دارد. نقصان در بخش روش شناسی مقالات می تواند به دلایلی چون تورش در تصادفی کردن، تورش در ارزیابی نتایج و مدیریت ریزش نمونه ها و ضعف در پیگیری باشد. کارآزمایی هایی که رویکرد روش شناسی نامناسب دارند، ممکن است که اثر مراقبت، درمان و یا مداخله جدید را اغراق آمیز نشان دهند. گزارش مخدوش نتایج این مطالعات در سطوح مختلف سیستم بهداشتی از مراقبت، درمان و مداخله جدید برای بیماران خاص تا خط مشی های بهداشتی - درمانی تاثیر گذار است (۱۰).

از طرفی دیگر شواهد نشانگر آن است که نقد مطالعات، فرآیندی ضروری در تولید دانش برای استفاده در عمل است. در واقع بهبود درک و افزایش توانایی پیش بینی و کنترل پدیده ها به تشخیص نقاط ضعف مطالعات بستگی دارد. باید در نظر داشت که مطالعات جدید می توانند با توجه به نقد مطالعات پیشین و رفع نقایص احتمالی، برنامه ریزی و اجرا شوند (۶). بنابراین این مطالعه با هدف تعیین کیفیت روش شناسی گزارش مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی در نشریات پرستاری فارسی و انگلیسی زبان داخل کشور با سیستم نمره دهی کیفی اکسفورد یا مقیاس Jadad انجام گردید.

روش مطالعه

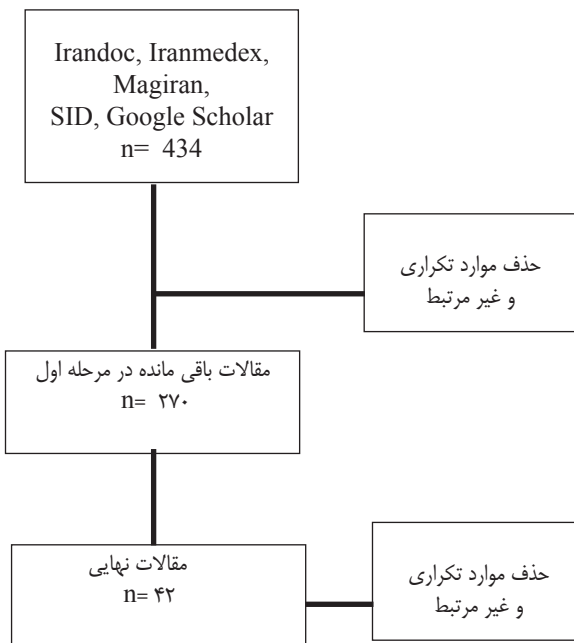
در این مطالعه توصیفی مقطعی به علت حجم زیاد مقالات، جستجوی مقالات کارآزمایی کنترل شده تصادفی در حوزه پرستاری در طی یک سال اخیر در مجلاتی که در پایگاه های اطلاعاتی Google و Magiran، SID، Irandoc، Iranmedex Scholar نمایه می شوند در یک محدوده زمانی معین از اول فروردین ۱۳۹۳ تا ۲۰ خرداد ۱۳۹۴ انجام شد. مقالات با کلید واژه های فارسی و انگلیسی کارآزمایی کنترل شده تصادفی، کارآزمایی بالینی در ترکیب با واژه پرستاری در عنوان، چکیده و کلید واژه های مقالات جستجو شدند و در مجموع ۴۳۴ مقاله یافت شد. سپس عنوان و چکیده کلیه مقالات مطالعه شد و پس از حذف مقالات تکراری و غیر مرتبط و اعمال معیارهای ورود، در نهایت ۴۲ مقاله برای نقد و بررسی باقی ماند (نمودار شماره ۱). معیارهای ورود شامل

مقالات کامل فارسی یا انگلیسی زبان در طول یک سال اخیر در حوزه پرستاری با واژگان کارآزمایی کنترل شده تصادفی/ کارآزمایی بالینی در عنوان یا چکیده مقاله بوده است. لازم به ذکر است که به دلیل حجم بالای مطالعات مداخله ای، ذکر نام کارآزمایی کنترل شده تصادفی/ کارآزمایی بالینی جزء معیارهای ورود مقالات در نظر گرفته شد و سایر مطالعات مانند مطالعات نیمه تجربی و مداخله ای از مطالعه حاضر حذف شدند. از طرف دیگر شرط داشتن شماره ثبت کارآزمایی به علت عدم وجود شماره ثبت در درصد بالایی از مقالات در نظر گرفته نشده و فقط در جدول مشخصات مقالات ثبت گردید. برای حصول اطمینان از همسان بودن نحوه جستجو و استخراج مقالات از بانک های اطلاعاتی، نویسنده اول، دو بار در محدوده زمانی در نظر گرفته شده جستجوی مقالات را در بانک های اطلاعاتی نامبرده تکرار کرد و نتایج با حضور یکی از همکاران مقایسه شده و اطلاعات مشابه مورد تایید قرار گرفت.

کلیه مقالات واجد شرایط بطور کامل مطالعه شدند و برای ارزیابی کیفی روش شناسی مقالات منتخب از مقیاس **Jadad** استفاده گردید. سپس از روش های آماری توصیفی برای گزارش نتایج نهایی استفاده شد. برای حصول اطمینان از نحوه همسان بودن ارزیابی مقالات با مقیاس **Jadad** و ورود داده ها به چک لیست ارزیابی مقالات، نویسنده اول و همکارش بطور تصادفی ۳ مورد از مقالات را انتخاب و مقایسه کرده و به نتایج مشابهی دست یافتند.

مقیاس **Jadad** یا سیستم نمره دهی کیفی اکسفورد، توسط **Jadad** و همکارانش برای ارزیابی کیفیت مطالعات کارآزمایی بالینی طراحی شده است (۱۱). بررسی ها نشان می دهد که حداقل ۲۵ مقیاس متفاوت برای ارزیابی کیفیت گزارش مطالعات کارآزمایی وجود دارد که در میان آن ها مقیاس **Jadad** به دلیل اعتبار بیشتر در شناسایی کیفیت روش شناسی گزارش مطالعات کارآزمایی و همچنین سادگی و کوتاه بودن، بیشتر مورد استفاده قرار گرفته است (۹). این مقیاس به دلیل سهولت استفاده، تا سال ۲۰۰۸ در ارزیابی بیش از ۳۰۰۰ مورد از گزارشات پژوهش های کارآزمایی بالینی مورد استفاده قرار گرفته است (۱۰). مقیاس **Jadad** شامل سه عبارت کلی در ارتباط مستقیم با کنترل تورش در مطالعات کارآزمایی است: تصادفی سازی، کورسازی و گزارش ریزش نمونه ها و ترک مطالعه. به علاوه، ۸ عبارت غیر مستقیم نیز در ارتباط با کنترل تورش در کارآزمایی ها وجود دارد، شامل بیان واضح اهداف، بیان روشن نتایج، توصیف معیار های ورود و خروج، حجم نمونه مناسب و تحلیل قدرت

مطالعه، توصیف واضح مداخله، دارا بودن حداقل یک گروه کنترل، روش ارزیابی اثرات مداخله گرها و تحلیل آماری (۱۱). برخی از مطالعات فقط از ۳ عبارت مستقیم مقیاس **Jadad** جهت ارزیابی گزارش مطالعات کارآزمایی استفاده کرده اند و برخی دیگر از مجموع هر دو عبارات مستقیم و غیر مستقیم (۸). در این مطالعه از ۳ عبارت مستقیم مقیاس **Jadad** برای ارزیابی مقالات کارآزمایی کنترل شده تصادفی استفاده شده است. سه عبارت اصلی و مستقیم مقیاس **Jadad**، عمومی بوده و برای تمام حوزه های علوم پزشکی کاربرد دارد. عبارت اول در ارتباط با تصادفی سازی نمونه ها با روش مناسب است. تصادفی سازی مناسب بدان معنی است که افراد شانس یکسان برای انتخاب در گروه ها را داشته باشند و محقق نتواند نفرت بعدی را در گروه ها پیش بینی نماید. اگر نویسنده، تصادفی سازی را ذکر کرده، امتیاز ۱ و اگر مراحل و چگونگی آن را توصیف کرده و روش مورد استفاده مناسب باشد، نمره ۲ کسب می شود (محدوده امتیازات ۲-۰). روش های تصادفی سازی کم تورش شامل توالی بر اساس جدول اعداد تصادفی، کاربرد نرم افزار تولید توالی تصادفی، پرتاب سکه، کشیدن کارت و قرعه کشی است. روش های تصادفی سازی پر تورش شامل توالی بر اساس روزهای زوج و فرد تولد، روز پذیرش، هفته های زوج و فرد، شماره تخت و یا شماره پرونده بیمار، قضاوت پژوهشگر و تمایل شرکت کننده می باشد. عبارت دوم مربوط به دوسویه کور بودن مطالعه است. امتیاز ۱ مربوط به ذکر کلمه دوسویه کور در مطالعه است و امتیاز ۲ مربوط به کور بودن روند آن، یعنی فرد مشارکت کننده و کسی که اطلاعات را جمع آوری و تحلیل می کند، هر دو نباید از تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در گروه ها اطلاع داشته باشند (محدوده امتیازات ۲-۰). عبارت سوم مربوط به ذکر تعداد و علل ریزش نمونه ها است. اگر در مطالعه تعداد ریزش نمونه ها با ذکر دلیل آن گزارش شده باشد، امتیاز ۱ کسب می شود. همچنین در مطالعه، عدم ریزش نمونه ها نیز باید ذکر گردد (محدوده امتیازات ۱-۰) (۱۱). نمره کلی مقیاس با توجه به کل این عبارات، ۵ امتیاز است. امتیاز **Jadad** کمتر از ۳ بیانگر کیفیت ضعیف مطالعه و امتیاز بیشتر و مساوی ۳، بیانگر کیفیت خوب مطالعه می باشد (۵). برای گزارش کیفیت مناسب و کافی مطالعه کارآزمایی، امتیاز **Jadad** باید بین ۳-۵ باشد **Wang**. بیان می کند که از سال ۲۰۰۰ به بعد به دلیل افزایش کیفیت کارآزمایی ها، نباید نمره حاصل از مقیاس **Jadad** کمتر از ۳ باشد (۱۲).



نمودار ۱: فلو چارت جستجوی مقالات در پایگاه های اطلاعاتی

یافته ها

فارسی و انگلیسی زبان در طی یک سال اخیر مورد ارزیابی قرار گرفته است. مشخصات این مقالات در جدول شماره ۱ نشان داده شده است.

در این مطالعه گزارش منتشر شده از ۴۲ مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی در حوزه پرستاری در مجلات معتبر داخلی

جدول ۱: مشخصات مقالات استخراج شده کارآزمایی کنترل شده تصادفی در حوزه پرستاری از پایگاه های اطلاعاتی در سال های ۱۳۹۴-۱۳۹۳ (n= ۴۲).

شماره مقالات و رفرنس	سال انتشار	زبان مقاله	مکان مطالعه	تعداد نویسندگان	حجم نمونه کل / گزارش شماره ثبت کارآزمایی	جمعیت تحت مداخله
۱ (۱۶)	۱۳۹۳	فارسی	ارومیه	۲	* n= ۸۰	بیماران کاندید آندوسکوپ
۲ (۱۷)	۱۳۹۳	فارسی	اهواز	۵	n =۳۷	دانشجویان پرستاری
۳ (۱۸)	۱۳۹۳	انگلیسی	تهران	۳	* n =۶۰	بیماران قلبی
۴ (۱۹)	۱۳۹۳	فارسی	قزوین	۴	* n= ۷۱۴	بیماران مرکز فوریت ها
۵ (۲۰)	۱۳۹۳	انگلیسی	بابل	۷	n= ۵۴	بیماران بستری در ICU
۶ (۲۱)	۱۳۹۴	فارسی	سبزوار	۵	n = ۶۲	دانشجویان پرستاری
۷ (۲۲)	۱۳۹۳	فارسی	مشهد	۵	n = ۶۰	مراقبت کنندگان بیمار
۸ (۲۳)	۱۳۹۳	فارسی	تبریز	۶	* n =۶۲	نوزادان بیمار
۹ (۲۴)	۱۳۹۳	انگلیسی	تهران	۵	n = ۹۰	بیماران
۱۰ (۲۵)	۱۳۹۳	فارسی	کرمان	۴	n = ۹	پرستاران
۱۱ (۲۶)	۱۳۹۳	انگلیسی	ساری	۵	n = ۶۰	بیماران قلبی
۱۲ (۲۷)	۱۳۹۳	فارسی	ارومیه	۳	n= ۸۲	بیماران همودیالیزی
۱۳ (۲۸)	۱۳۹۳	فارسی	مشهد	۵	n= ۶۹	بیماران همودیالیزی
۱۴ (۲۹)	۱۳۹۳	فارسی	تهران	۴	n = ۳۰	دانشجویان پرستاری
۱۵ (۳۰)	۱۳۹۳	انگلیسی	تهران	۳	* n= ۸۰	پرستاران
۱۶ (۳۱)	۱۳۹۳	فارسی	همدان	۵	* n= ۶۸	کودکان تحت عمل تانسلیکتومی
۱۷ (۳۲)	۱۳۹۳	فارسی	شیراز	۳	n = ۳۰	زنان باردار
۱۸ (۳۳)	۱۳۹۳	فارسی	اهواز	۵	n = ۸۰	بیماران سوختگی
۱۹ (۳۴)	۱۳۹۳	فارسی	چیرفت	۴	n = ۸۰	بیماران مبتلا به آسم
۲۰ (۳۵)	۱۳۹۳	فارسی	تبریز	۴	* n= ۶۰	بیماران تحت عمل کله سیستکتومی
۲۱ (۳۶)	۱۳۹۳	انگلیسی	تهران	۳	* n= ۶۰	بیماران قلبی
۲۲ (۳۷)	۱۳۹۳	انگلیسی	کرمان	۵	* n= ۹۰	بیماران بستری در بخش های داخلی و جراحی
۲۳ (۳۸)	۱۳۹۳	فارسی	همدان	۵	n= ۶۰	زنان مبتلا به پره اکلامپسی
۲۴ (۳۹)	۱۳۹۳	فارسی	اراک	۶	* n =۶۶	دانشجویان پرستاری
۲۵ (۴۰)	۱۳۹۳	فارسی	تهران	۳	n= ۷۰	دانشجویان پرستاری
۲۶ (۴۱)	۱۳۹۳	فارسی	ایرانشهر	۲	n = ۱۰۰	دانشجویان پرستاری

دانشجویان پرستاری	n=78	3	تهران	فارسی	1393	(42)27
بیماران قلبی	n=60	5	همدان	انگلیسی	1393	(43)28
پرستاران	n=34	4	تهران	فارسی	1393	(44)39
بیماران بستری در بخش های مختلف	* n=53	4	یزد	فارسی	1393	(45)30
بیماران همودیالیزی	n=60	5	کرمانشاه	انگلیسی	1393	(46)31
نوزادان نارس	n=180	4	شیراز	فارسی	1393	(47)32
بیماران قلبی	n=66	4	گناباد	انگلیسی	1393	(48)33
دانشجویان پرستاری	* n=80	2	نجف آباد	فارسی	1393	(49)34
بیماران همودیالیزی	n=62	5	مشهد	فارسی	1393	(50)35
بیماران قلبی	n=93	4	قزوین	فارسی	1393	(51)36
بیماران قلبی	* n=110	5	شیراز	انگلیسی	1393	(52)37
نوزادان نارس	n=120	4	مشهد	فارسی	1393	(53)38
بیماران قلبی	n=102	6	سبزوار	فارسی	1394	(54)39
بیماران همودیالیزی	n=98	4	تهران	انگلیسی	1393	(55)40
بیماران بستری در ICU	n=60	4	اصفهان	فارسی	1393	(56)41
پرستاران	n=10	4	گنبد کاووس	انگلیسی	1393	(57)42

*علامت ستاره نشانگر گزارش شماره ثبت کارآزمایی در مقاله می باشد.

نتایج مقایسه روش شناسی مقالات منتخب کارآزمایی کنترل شده تصادفی در حوزه پرستاری با عبارات مستقیم مقیاس Jadad در جدول شماره ۲ نشان داده شده است. با توجه به این جدول، ۱۹ درصد از مقالات در روش خود، تصادفی سازی نمونه ها را ذکر نکرده بودند. نتایج نشان داد که فقط یک مطالعه دارای فلوچارت فرایند نمونه گیری و نحوه پیگیری نمونه ها بوده است (۲/۴ درصد). به علاوه نتایج حاکی از آن بود که از ۴۲ مقاله منتخب کارآزمایی کنترل شده تصادفی در حوزه پرستاری، ۳۱ درصد از مقالات از عبارت تصادفی سازی با روش مناسب، امتیاز کامل را دریافت کردند. حدود ۹/۵ درصد از مقالات، عبارت دو سویه کور را در متن مقاله ذکر کرده و ۷/۱ درصد از مقالات نیز با ذکر تعداد و علل ریزش نمونه ها امتیاز کامل را دریافت کردند.

خلاصه ای از نتایج جدول شماره ۱ نشان می دهد که اغلب مقالات مربوط به سال ۱۳۹۳ بوده است (۹۵٪). به علاوه در ۳۰/۹٪ از مقالات زبان مقاله انگلیسی بوده است. بیشترین ضعف در گزارش مقالات کارآزمایی، مربوط به کورسازی و تعداد ریزش نمونه ها و همچنین نداشتن فلو چارت نمونه ها بوده است. تعداد نویسندگان در ۵۰ درصد از مقالات بین ۳-۴ نفر بوده، در ۴۲/۹ درصد از مقالات، ۵ نفر و بیشتر، و در ۷/۱ درصد از مقالات ۲ نفر بوده است. سه مطالعه بر روی پرستاران (۷/۱ درصد)، دو مطالعه بر روی دانشجویان پرستاری (۴/۸ درصد) و بقیه مطالعات بر روی بیماران انجام شده بود (۸۸/۱ درصد). کمترین حجم نمونه کلی در این مطالعات ۹ نفر و بیشترین حجم نمونه کلی ۷۱۴ نفر بوده است. فقط ۳۳ درصد از مطالعات، شماره ثبت کارآزمایی داشته و آن را در مقاله ذکر کرده بودند.

جدول ۲: نتایج مقایسه روش شناسی مقالات منتخب کارآزمایی کنترل شده تصادفی با عبارات مستقیم مقیاس Jadad

عبارات مستقیم مقیاس Jadad								
ذکر تعداد و علل ریزش نمونه (امتیاز ۰ - ۱)			کورسازی دوسویه (امتیاز ۰ - ۲)			تصادفی سازی با روش مناسب (امتیاز ۰ - ۲)		
ذکر ریزش و علل ریزش (امتیاز ۱)	ذکر تعداد (امتیاز ۰/۵)	عدم گزارش (امتیاز صفر)	دوسویه کور (امتیاز ۲)	یک سویه کور (امتیاز ۱)	فاقد کورسازی (امتیاز صفر)	تخصیص تصادفی با روش کم تورش (امتیاز ۲)	ذکر تخصیص تصادفی (امتیاز ۱)	بدون تخصیص تصادفی (امتیاز صفر)
۳ (۷۱٪)	۳ (۷۱٪)	۳۶ (۸۵/۸٪)	۴ (۹/۵٪)	۴ (۹/۵٪)	۳۴ (۸۱٪)	۱۳ (۳۱٪)	۲۱ (۵۰٪)	۸ (۱۹٪)

مقالات منتخب کارآزمایی کنترل شده تصادفی با مقیاس Jadad را بر حسب امتیاز میانگین نشان می دهد.

میانگین و انحراف معیار کیفیت روش شناسی این مقالات بر اساس ۳ سوال مستقیم مقیاس Jadad، $1/38 \pm 1/07$ محاسبه شد (جدول شماره ۳). به علاوه جدول شماره ۳ طبقه بندی کلی

جدول ۳: طبقه بندی کلی مقالات منتخب کارآزمایی کنترل شده تصادفی با مقیاس Jadad بر حسب امتیاز میانگین ($n=42$).

Mean > ۳ کیفیت مطلوب مطالعه (%) n	Mean < ۳ کیفیت ضعیف مطالعه (%) n	میانگین کل نمره Jadad (دامنه امتیازات ۵-۰)
۵ (۱۱/۹)	۳۷ (۸۸/۱)	۱/۸۳±۱/۰۷

تخصیص تصادفی نمونه‌ها است که باید با روش مناسب و در واقع کم‌تورش انجام شود (۶). برای این که نمونه‌ها معرف جمعیت باشند و بتوان نتایج حاصل را تعمیم داده و در جهت بهبود کیفیت مراقبت‌ها از آن‌ها بهره برد باید به این اصل مهم توجه شود (۶).

از طرف دیگر شواهد نشان می‌دهد، اهمیت کورسازی در کارآزمایی‌های تصادفی بسیار زیاد است. آگاهی و اطلاع شرکت‌کنندگان از مداخله و عوامل روحی و هیجانی ممکن است روی پاسخ افراد تاثیر بگذارد. همچنین افرادی که اطلاعات را جمع‌آوری و تحلیل می‌کنند هم به دلیل سوگیری و پیش‌داوری‌های آگاهانه و یا ناآگاهانه باید از نوع مداخله بی‌اطلاع باشند (۱۱،۷). این در حالی است که در مطالعه ما ۸۱ درصد از مقالات فاقد کورسازی بوده و یا آن را ذکر نکرده بودند.

علاوه بر این، ترک مطالعه و ریزش نمونه‌ها نیز بر روایی داخلی و خارجی مطالعه تاثیرگذار است (۱۵)، زیرا افرادی که از مطالعه خارج می‌شوند ممکن است متفاوت از افراد باقی‌مانده در مطالعه باشند که می‌تواند بر روی نتایج و پیامدهای مطالعه تاثیرگذار باشد. در مطالعه ما، تنها ۷/۱ درصد از مقالات میزان ریزش نمونه‌ها را گزارش کرده و ۷/۱ درصد دیگر نیز علاوه بر ذکر تعداد ریزش نمونه‌ها، دلایل آن را نیز ذکر کرده بودند. بقیه مقالات در مورد ذکر تعداد و علل ریزش توضیحی نداده بودند (۸۵/۸ درصد).

در یک جمع بندی و استنتاج کلی می‌توان چنین نتیجه‌گیری کرد که کیفیت ضعیف گزارش مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی در این مطالعه به چند فرضیه بر می‌گردد. در درجه اول ممکن است نویسندگان از نکات ضروری قابل ثبت در گزارش مقالات آگاه نبوده و علیرغم موجود بودن این اطلاعات در گزارش طرح‌های پژوهشی خود از نوشتن آن‌ها در مقالات به دلایل متفاوت مانند دلایل شخصی و یا محدودیت درج کلمات برای نگارش مقالات صرف نظر کرده‌اند. دومین فرضیه‌ای که مطرح می‌شود کمبود و نقص این اطلاعات در گزارش اصلی طرح‌های پژوهشی است، که به ویژه این فرضیه در مورد مطالعاتی که فاقد شماره ثبت کارآزمایی بوده‌اند قوت بیشتری می‌یابد. از طرف دیگر، عدم ذکر اطلاعات ضروری در بخش راهنمای نویسندگان مقالات در مجلات و یا نظرات متفاوت داوران مجلات در

بحث

این مطالعه توصیفی مقطعی با هدف تعیین کیفیت روش‌شناسی گزارش مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی در پرستاری در سه حیطه تصادفی سازی نمونه‌ها با روش مناسب، کورسازی دوسویه و ذکر تعداد و علل ریزش نمونه‌ها با سیستم نمره دهی کیفی اکسفورد یا مقیاس Jadad انجام شده است.

در یک نگاه کلی نتایج مطالعه حاضر نشان داد که میانگین امتیاز مقیاس Jadad برای حدود ۸۸ درصد از مقالات منتخب کارآزمایی کنترل شده تصادفی در حیطه پرستاری پایین بوده است ($1/83 \pm 1/07$) که می‌تواند حاکی از ضعف گزارش دهی این مقالات باشد. فقط ۱۱/۹ درصد از مقالات، امتیاز مطلوب را از مقیاس Jadad کسب کردند. نتایج این پژوهش با مطالعات مشابه مانند مطالعه Balasubramanian و همکاران (۵) در انگلیس، Moher و همکاران (۱۰) در کانادا و همچنین Schulz و همکاران (۱۳) در امریکا هم خوانی دارد. این پژوهش‌ها نیز کیفیت گزارش روش‌شناسی کارآزمایی‌ها را ضعیف گزارش کرده‌اند. در پژوهش Balasubramanian و همکاران (۵) اکثر کارآزمایی‌ها، تصادفی سازی مناسب نداشته و دو سویه کور نیز نبوده‌اند. نکته جالب توجه این است که این پژوهشگران بین تعداد نویسندگان و کیفیت گزارش مقالات رابطه معنی‌داری را پیدا کردند. بدین معنی که با افزایش تعداد نویسندگان مقاله، کیفیت گزارش مقالات نیز افزایش یافت (۵). Linde و همکاران (۱۴) نیز در مطالعه خود در آلمان گزارش کردند که ۶۰ درصد از کارآزمایی‌های مورد بررسی، نقص روش‌شناسی داشته‌اند.

در مورد تصادفی سازی نمونه‌ها باید گفت که اگر این عمل به درستی و با روش مناسب صورت گیرد، تخصیص افراد در گروه‌ها را غیر قابل پیش‌بینی ساخته و در نتیجه تورش‌های ظاهری و پنهانی مطالعه را کاهش می‌دهد (۷). نتایج مطالعه ما نشان داد که از مجموع مقالات بررسی شده، تنها ۳۱ درصد از مقالات روش مناسبی را برای تصادفی سازی انتخاب کرده بودند. واژه کارآزمایی تصادفی بالینی معمولاً به معنی تخصیص تصادفی گروه‌هاست، بنابراین می‌توان گفت مهمترین ویژگی کارآزمایی‌های کنترل شده،

نتیجه گیری

بطور خلاصه شواهد این مطالعه نشان می دهد که در اکثر مقالات مورد بررسی، جنبه های کلیدی روش شناسی کارآزمایی های کنترل شده تصادفی گزارش نشده است. بدین ترتیب نیاز واضح و ضروری برای بهبود کیفیت روش شناسی و گزارش مطالعات کارآزمایی کنترل شده در حوزه پرستاری به شدت احساس می شود، زیرا رشته پرستاری نیاز به دانشی عمیق و با کیفیت برای ارائه مراقبت های بهتر دارد. بنابراین در تمامی مراحل فرایند تحقیق توجه بیشتر به کیفیت روش انجام این مطالعات و گزارش و انتشار دقیق آنها الزامی است.

تشکر و قدردانی

پژوهشگران بر خود لازم می دانند از پرسنل محترم کتابخانه دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی قدردانی نمایند. همچنین از کلیه نویسندگانی که از مقالات منتخب آنها برای نگارش این مرور سیستماتیک استفاده شده است، صمیمانه تشکر و قدردانی می شود.

هنگام داوری مقالات نیز می تواند در این زمینه حایز اهمیت باشد. لذا پیشنهاد می شود که در بخش راهنمای نویسندگان مجلات، نمونه چک لیست های استاندارد مطالعات مختلف از جمله کارآزمایی های بالینی ضمیمه گردد تا راهنمای مناسبی برای نویسندگان و داوران مقالات باشد.

مروری بر مطالعات نشان می دهد که ظاهراً مقیاس Jadad تا کنون در مطالعات داخل کشور استفاده نشده است. از طرف دیگر با توجه به اعتبار بالای مقیاس Jadad در شناسایی کیفیت روش شناسی گزارش مطالعات کارآزمایی و همچنین سادگی و کوتاه بودن آن (۹) می توان به کاربرد آن برای ارزشیابی مقالات منتخب در این مقاله به عنوان یکی از نقاط قوت این مطالعه اشاره کرد.

بنابراین با توجه به این که کارآزمایی های کنترل شده تصادفی، نقش بسیار مهمی در عملکرد مبتنی بر شواهد دارند و بهبود کیفیت گزارش کارآزمایی ها برای مراقبت و درمان بهتر و تصمیم گیری های بالینی بسیار حائز اهمیت است باید تدابیری اتخاذ شود و با بهره گیری از ابزار های مناسب برای نقد گزارشات در جهت بهبود کیفیت آن ها تلاش کرد.

References

1. Brown S J. Knowledge for health care practice: A guide to using research evidence. Philadelphia: W.B. Saunders; 1999.
2. Craig J V, Smyth R L. The evidence - based practice manual for nurses. Edinburgh. Scotland: Chirchill Livingstone; 2002.
3. Doran D M. Nursing sensitive outcomes: State of the science. Boston: Jones & Bartlett; 2003.
4. Authors. Nursing: Scope and standards of practice. Washington, DC: American Nurses Association 2004.
5. Balasubramanian S P, Wiener M, Alshameeri Z, Tiruvoipati R, Elbourne D, Reed MW. Standards of Reporting of Randomized Controlled Trials in General Surgery Can We Do Better? Annals of Surgery. 2006;244(5):663-7.
6. Burns N, Grove S K. The Practice of Nursing Research: Conduct, Critique, and Utilization: Elsevier/Saunders; 2005.
7. Gordis L. Epidemiology: Elsevier Health Sciences; 2008.
8. Bridoux V, Moutel G, Roman H, Kianifard B, Herve C H, Tuech J J. Methodological and Ethical Quality of Randomized Controlled Clinical Trials in Gastrointestinal Surgery. JGastrointestinalSurg. 2012;16:1758-67.
9. Tuech J J, Pessaux P, Moutel G, Thoma V, Schraub S, Herve C. Methodological quality and reporting of ethical requirements in phase III cancer trials. J Med Ethics. 2005;31:251-5.
10. Moher D, Jones A, Cook D J, Jadad A R, Moher M, Tugwell P, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? The Lancet. 1998;352(9128):609-13.
11. Jadad A R, Carroll D, Moore R A, Jenkinson C, Reynolds J M, McQuay H J. Assessing the Quality

- of Reports of Randomized Clinical Trials: Is Blinding Necessary? *Controlled Clin Trials*. 1996;17:1-12.
12. Wang G, Mao B, Xiong Z.Y, Fan T, Chen X D, Wang L. CONSORT Group for Traditional Chinese Medicine. The quality of reporting of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine: a survey of 13 randomly selected journals from mainland China. *Clinical Therapeutics*. 2007;29(7):1456-67.
 13. Schulz K F, Chalmers I, Hayes R J, Altman D G. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA*. 1995;273:408-12.
 14. Linde K, Jonas W B, Melchart D, Willich S. The methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal medicines and acupuncture. *Int J Epidemiol*. 2001;30(3):526-31.
 15. Robinson K A, Dennison C R, Wayman D M, Pronovost P J, Needham D M. Systematic review identifies number of strategies important for retaining study participants. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(8):757-65.
 16. Orujlu S, M. H-M. Effect of nursing interventions on anxiety and vital signs in patients undergoing endoscopy: a randomized clinical trial study. *Journal of Clinical Nursing and Midwifery*. 2014;3(3):36-43.
 17. Assadi-Hoveizian SH, Shariati AA, Haghghi SH, Latifi SM, P. S-J. Effects of clinical education and evaluation with portfolio method on nursing students' satisfaction: a clinical trial. *Journal of Clinical Nursing and Midwifery*. 2014;3(3):70-9.
 18. Asadi M, Asadzandi M, A. E. Effects of spiritual care based on Ghalb Salim nursing model in reducing anxiety of patients undergoing CABG surgery. *Iran J Crit Care Nurs*. 2014;6(4):142-51.
 19. Eskandari Z, Yekefallah L, Shahrokhi A, Javadi A. Effect of setting up rapid response nursing team on cardiopulmonary arrest and unexpected death in patients admitted to emergency department. 2014.
 20. Akbaryan Deheki N, Sanagoo A, Amri P, Moghaddam SH, Vakili MA, Nasiri H, et al. Comparing the effect of using normal saline, N-acetylcysteine and not using them in endotracheal tube suction on physiologic parameters and the amount of secretions in intubated patients under mechanical ventilation. *Iran J Crit Care Nurs*. 2014;7(3):152-9.
 21. Hosseini A, golafrooz shahri M, Sadeghi H, Rakhshani MH, A. B. The effect of Pilates exercise on female nursing students' self- esteem. *Quarterly Journal of Sabzevar University of Medical Sciences*. 2015;22(3):359-67.
 22. Elahi Asgarabad H, Behnam Vashani H, Badiei Z, Heshmati Nabavi F, Malekzadeh J. Effect of Empowering Caregivers of Children with Cancer Undergoing Chemotherapy on Their Adherence to Preventive Health Recommendations for Oral Ulcer. *Evidence Based Care*. 2014;4(3):23-32.
 23. Valizadeh L, Avazeh M, Hosseini MB, Jafarabad MA. Comparison of Clustered Care with Three and Four Procedures on Physiological Responses of Preterm Infants: Randomized Crossover Clinical Trial. *Journal of caring sciences*. 2014;3(1):1.
 24. Babajani S, Babatabar H, Ebadi A, Mahmoudi H, Nasiri E. The effect of foot reflexology massage on the level of pain during chest tube removal after open heart surgery. *Journal of Critical Care Nursing*. 2014;7(1):15-22.
 25. Zamani Babgohari KH, Mokhtari Nouri J, Kadhemi Al-Hosseini SM, A. E. The Effect of Implementation of Evidence-Based Nursing Guidelines on the Quality of Standards of Nursing Care in Patients Admitted to the Coronary Care Unit. *J Educ Ethics Nurs*. 2014;3(1):35-42.
 26. Nesami MB, Gorji MAH, Rezaie S, Pouresmail Z, Chorati JY. The effect of acupressure on the quality of sleep in patients with acute coronary syndrome in Cardiac Care Unit. *Iran J Crit Care*

- Nurs. 2014;7(1):7-14.
27. Baljani E, RahimiZH, A. S. The effect of self management programs on the quality of life in patients undergoing hemodialysis. . The Journal of Urmia Nursing and Midwifery Faculty. 2014;12(9):815-24.
 28. Bazzi A, Chamanzari H, Bagheri M, Mazloun S. Effect of combination of alcohol and Betadine on the severity of inflammation in the vascular access site in hemodialysis patients. Evidence Based Care. 2014;4(4):77-86.
 29. Baniyaghoobi F, Aliyari SH, Sharifi far ST, AH. P. Effect of radiation injured management education by web- based method on cognition learning levels of nursing students. Journal of nurse and physician within war 2014;3:72-80.
 30. Tabanejad Z, Pazokian M, Ebadi A. Examining the impact of liaison nurse role on patients' clinical outcomes after intensive care unit discharge: a clinical trial. Journal of Critical Care Nursing. 2015;7(4):253-8.
 31. Cheraghi F, Almasi S, Roshanaei G, Behnoud F, Hasan Tehrani T. The Effect of Self-care Education on the Control of Post Tonsillectomy Complications in 6-12 years Old Children. Iran Journal of Nursing. 2014;27(88):34-45.
 32. HOSSEINI S, Asadi N, Zareei F. Investigating the effect of massage therapy on labor in the active stage of first labor. 2014.
 33. Hasimi L, Jahani S, Zarea K, Cheraghian B. The effect of applying organizational culture improvement model of patient education on anxiety and satisfaction of burned hospitalized patients: a clinical trial. Journal of Clinical Nursing and Midwifery. 2014;3(3):16-28.
 34. Daneshi F, Sabzevari S, Pooraboli B, ShojaeiShahrokhbabdi M. The Effect of Partnership Care Model on the Quality of Life of Adults with Asthma. Iran Journal of Nursing. 2014;27(88):1-10.
 35. Zamanzadeh V, Seyyedrasooli A, Parvan K, M. A. The effect of music on anxiety and pain in patients undergoing cholecystectomy. Medical - Surgical Nursing Journal. 2015;3(4):203-9.
 36. Asadzandi M, Ebadi A. The effect of spiritual care based on Ghalbe Salim Model on the sleep quality of the patients with coronary artery disease. Journal of Critical Care Nursing. 2014;7(2):92-101.
 37. Soltaninejad M, Arab M, Abaszadeh A, Borhani F, Karzari Z. The effect of using self-help rehabilitation program on the life quality of the patients discharged from Intensive Care Units. Journal of Critical Care Nursing. 2014;7(1):1-6.
 38. Shobeiri F, Doosti F, Oshvandi KH, Soltanian A, S. R. The Effect of Educative Intervention on Preeclamptic Women on their Newborn's Health: A Randomized Clinical Trial. Scientific Journal of Hamadan Nursing & Midwifery Faculty. 2015;22(4):72-92.
 39. Shamsikhani S1 HD, Sajadi M*3, Shamsikhani S4, Khorsani S5, Behzadi F5. Effect of aromatherapy with Lavender on quality of sleep of Nursing students. Complementary Medicine Journal of faculty of Nursing & Midwifery. 2014;4(3):904-12.
 40. Sadeghi-Gandomani H, Delaram M, Naseri-Brugeni N. Comparison of concept mapping and conventional teaching methods on creativity of nursing students. The Journal of Medical Education and Development. 2014;9(3):48-57.
 41. Salehian T, F. SD. The Effect of Aromatherapy Abdominal Massage on Alleviating primary dysmenorrhea in Students. Iranian Journal of Nursing Research 2014;9(4):29-35.
 42. Ebadi M, Sharifi far ST, A. Z. Comparison of the effects of conventional and simulation teaching methods on nursing students attitude in personal protection chemical attacks. Journal of nurse and phizician within war. 2014;3:81-7.
 43. Oshvandi K, Abdi S, Karampourian A, Moghimbaghi A, Homayonfar S. The effect of foot massage

- on quality of sleep in ischemic heart disease patients hospitalized in CCU. *Iran J Crit Care Nurs.* 2014;7(2):66-73.
44. Mohammadalizadeh A, Mahmoudi H, Khaghanizade M, Siratinir M. The effect of triage training on based on stabilization model on nurse's satisfaction in emergency ward: a clinical trial. *Journal of Clinical Nursing and Midwifery.* 2014;3(3):29-35.
45. Farnia F, Zeighamian S, Dehghani K, Lotfi H. Comparison of the Effect of Emla cream and Cold Compress on the Pain Intensity of Enoxaparin injection. *Community Health Journal.* 2014;8(2):39-46.
46. Feyzi H, Hadadian F, Rezaie M, Ahmadi M. Investigating the effects of Benson's relaxation technique on quality of life among patients receiving hemodialysis. *Journal of Critical Care Nursing.* 2015;8(1):13-20.
47. Karbandi S, Dehghanian N, Pourarian SH, M. S. The effect of breast milk odor on concentration percentage of oxygen saturation and respiratory rate in premature infants. *Evidence Based Care.* 2015;5(14):25-34.
48. Mohammadpur A, Mohammadian B, Basiri Moghadam M, Nematollahi MR. The effect of local heat therapy on physiologic parameters of patients with acute coronary syndrome: a randomized controlled clinical trial. *Journal of Critical Care Nursing.* 2014;7(2):74-83.
49. Moghimian M, Amini R. Comparison of the Effect of Gestalt Therapy and Ellis Cognitive-Behavioral Therapy on Assertiveness of Nursing Students. *Iran Journal of Nursing.* 2014;27(89):1-11.
50. Malekzadeh J, Forouzanfar H, Nazemian F, Bazzi A. Comparison of the effect of rinsing the vascular access site for hemodialysis with Betadine scrub and soap by patient on the frequency and onset of local inflammation and infection. *Evidence Based Care.* 2014;4(4):59-68.
51. Daei MM, Zeighami R, Arjeini Z, M. AH. The effect of continuous care model on quality of life of patients after coronary angioplasty in Bou Ali Sina hospital. *Evidence Based Care.* 2014;4(10):61-70.
52. Nategh M, Heidari MR, Ebadi A, Kazemnejad A, Babaei Beigi MA. Effect of lavender aromatherapy on hemodynamic indices among patients with acute coronary syndrome: a randomized clinical trial. *Journal of Critical Care Nursing.* 2015;7(4):201-8.
53. Nasimi F, Behnam Vashani H, Boskabadi H, Ketabi D. Study the Effect of Quiet Time Protocol on Physiological Characteristics of Preterm Infants. *Evidence Based Care.* 2015;5(1):77-87.
54. Nayyeri S, Golafrooz M, Sadaghi H, Amini S, Zarrabi L, MH. R. The effect of the partnership care model on the quality of sleep among patients with heart failure. *Quarterly Journal of Sabzevar University of Medical Sciences.* 2015;22(2):289-99.
55. Hashemi S, Tayebi A, Rahimi A, Einollahi B. Examining the effect of continuous care model on adherence to dietary regimen among patients receiving hemodialysis. *Iran J Crit Care Nurs.* 2015;7(4):215-20.
56. Vahdatnegad J, Abbasinia M, Hoseinpoor SH, A. B. The comparison between two methods of endotracheal tube suctioning with negative pressure of 100 and 200 mmhg. *Iranian journal of nursing research.* 2014;9(3):68-75.
57. Yusefzadeh E, Akbarzadeh R, Khademolhoseini S.M, R. A. The effect of implementing evidence-based guidelines on the quality of nursing care provided to patients with angina pectoris. *Iran J Crit Care Nurs.* 2015;8(1):1-6.

Critical Appraisal of the Randomized Controlled Trial Studies Reports in Nursing Journals

Moosavi S¹, *Rohani C²

1- PhD Student ,Shahid Beheshti University of Medical Sciences School of Nursing & Midwifery, Tehran, Iran.

2- Assistant Professor, Shahid Beheshti University of Medical Sciences School of Nursing & Midwifery, Tehran, Iran

(Correspondent Author)

Email: camelia.rohani@sbm.ac.ir

Abstract

Introduction: Randomized controlled trial studies provide substantial evidence for evaluation of the effectiveness of nursing interventions. Evidence-based practice is the ultimate goal of nursing and requires integration of the best research documents to present high quality health care. This descriptive cross-sectional study is aimed to determine methodological quality of randomized controlled trials reports in the Iranian Nursing Journals with the Persian and English language with the Oxford quality scoring system or the Jadad Scale.

Method: Searching for nursing randomized controlled trial articles which were indexed in various databases, including SID, Magiran, Irandoc, Iranmedex and Google Scholar were done by these Persian and English keywords, randomized controlled trial and clinical trial in combination with Nursing. After applying the inclusion criteria and removing irrelevant articles, only 42 articles were left to review. They were assessed by the Oxford quality scoring system or the Jadad Scale.

Results: The mean of the methodological quality of the selected articles was 1.38 ± 1.07 based on the three direct questions for bias control in the Jadad Scale (minimum favorable mean is 3 points). From 42 selected articles only 31% applied a random allocation with low bias, 9.6% of the articles applied double-blind or single-blind methods during the sampling. Attrition was only mentioned in 7.1% of the articles.

Conclusion: Considering the vital role of randomized controlled trial studies during the evidence-based performance in nursing is important. Any weaknesses in the methodology and inadequate reporting of the results could lead to bias and the wrong conclusions in the study. Based on the findings, it is obvious that there is a need to improve the quality of reporting of the nursing randomized controlled trials in the Iranian Nursing Journals with the Persian and English language, especially in the methodology part.

Keywords: Randomized controlled trial, Clinical trial, nursing, Oxford quality scoring system, Jadad Scale.

Received: 10 May 2016

Accepted: 22 August 2016