

لزوم ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی انسانی در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی

مژگان مدرسی*

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) نوعی از مطالعه است که در آن برای بررسی تاثیر یک مداخله یا درمان، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. RCTها به علت طراحی دقیقشان به عنوان استاندارد طلایی در تحقیقات پزشکی و سلامت به حساب می‌آیند (۱). در این مطالعات، تصادفی‌سازی، متغیرهای مخدوش‌کننده را به‌خوبی کنترل نموده و باعث می‌شود تفاوت بین دو گروه مداخله و کنترل به حداقل برسد در نتیجه سوگرایی‌ها در این مطالعه به حداقل می‌رسد (۲).

سوگرایی انتشار (Publication bias) یکی از سوگرایی‌های مهم در مطالعات کارآزمایی بالینی است و زمانی اتفاق می‌افتد که چاپ انتخابی مقالات بر اساس نتایج آن‌ها وجود داشته باشد. به این معنا که مطالعات با نتایج مثبت شانس بیشتری برای چاپ در مجلات نسبت به مطالعات با نتایج منفی داشته باشند که در نتیجه، نتایج مطالعات چاپ شده به‌طور سیستماتیک از نتایج مطالعات چاپ نشده متفاوت خواهند بود (۳). علل متعددی برای این سوگرایی مطرح است از جمله:

الف: محققان اغلب مطالعات با نتایج منفی را در مجلات سابمیت نمی‌کنند زیرا تصور می‌کنند که این مطالعات علاقه‌مندان کافی را ندارد.

ب: محققان به خاطر ترس از اینکه حمایت مالی مطالعه خود را از دست بدهند به‌خصوص زمانی که شرکت‌های انتفاعی، تامین‌کننده منابع مالی آن باشند، نتایج منفی مطالعه خود را منتشر نمی‌کنند.

ج: محققان می‌دانند که نتایج مثبت یک مطالعه احتمال چاپ آن را در مجلات معتبر افزایش می‌دهد و در نتیجه استناد به مقاله‌شان افزایش یافته و شانس دریافت گرانت هم افزایش می‌یابد (۳).

سازمان جهانی بهداشت به دلایل متعددی از جمله کنترل سوگرایی انتشار، محققان را ملزم نموده تا تمام کارآزمایی‌های بالینی را که مداخله بر روی انسان انجام می‌شود قبل از شروع مطالعه و شرکت اولین شرکت‌کننده در مراکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی مورد تایید ICMJE ثبت نمایند (۴). ثبت قبل از شروع مطالعه فواید دیگری نیز دارد از جمله اطمینان از این‌که تصمیم‌گیری‌ها در زمینه مراقبت سلامت با توجه به تمام مستندات موجود انجام می‌شود و همچنین باعث آگاهی محققان از انجام مطالعات مشابه و اجتناب از دوباره‌کاری می‌گردد (۴).

در این راستا کارآزمایی‌های بالینی در کشور ایران که در آن‌ها مداخله بر روی انسان انجام می‌گیرد باید قبل از شروع مطالعه و به‌صورت آینده‌نگر در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران به آدرس <http://www.irect.ir> ثبت گردند و چاپ مقالات در نشریات منوط به داشتن کد اختصاصی کمیته اخلاق برای تمام مطالعات به‌علاوه کد ثبت در IRCT برای کارآزمایی‌های بالینی انسانی می‌باشد (۵). که لزوم توجه نویسندگان محترم مقالات را می‌طلبد.

۱- گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات پایش سلامت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران.

*(نویسنده مسئول): تلفن: ۰۳۵۳۸۲۰۳۴۱۰، پست الکترونیکی: ammodarresi@gmail.com، صندوق پستی: ۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

References:

- 1-Simkus J. What is a Randomized Control Trial (RCT)? 2024. Available at: <https://www.simplypsychology.org/randomized-controlled-trial.html>. Accessed December 6, 2025.
- 2-Which study type is that? A guide to study types. Available at: <https://unimelb.libguides.com/whichstudytype/RCT>. Accessed December 3, 2025.
- 3-Nikolopoulou K. What Is Publication Bias? | Definition & Examples. 2022. Available at: <https://www.scribbr.com/research-bias/publication-bias/>. Accessed December 6, 2025.
- 4-Trial registration. Available at: <https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform/network/trial-registration>. Accessed December 3, 2025.
- 5- Letter from the Deputy Minister of Health and Technology regarding the "Necessity of registering clinical trial studies in IRCT before starting the research. 2020. Available at: <https://ethics.acecr.ac.ir/DynamicPages/Page.aspx?dId=58>. Accessed December 6, 2025.

The Necessity of Registering Human Clinical Trial Studies in the Clinical Trial Registration System

Mozhgan Modarresi^{*1}

Editor-in- Chief
Lecture

Abstract: Randomized clinical trials (RCTs) are the gold standard for human experimental studies. Publication Bias is one of the most important biases in RCTs that researchers have a desire to publish studies that have positive results so studies with positive findings are most likely to be published than studies with negative findings so for control of publication bias WHO oblige the researchers to submit the details of their human RCTs researches at any one of the primary registries in the WHO registry network or an ICMJE approved registry before recruitment of the first subject. Human RCTs in Iran should be registered in IRCT (<http://www.irct.ir>) before recruitment of the first subject and ethical code and IRCT code are necessary for publication of RCTs

Citation: Modarresi M. The Necessity of Registering Human Clinical Trial Studies in the Clinical Trial Registration System. J Shahid Sadoughi Uni Med Sci 2025; 33(9): 9362-63.

¹Department of Community Medicine, School of Medicine, Health Monitoring Research Center, Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, Yazd, Iran.

*Corresponding author: Tel: 03538203410, email: mdmodarresi@gmail.com