

درماتولوژی مبتنی بر شواهد: گزارش درست مقایسه‌ی پیامدها در کارآزمایی‌های بالینی

دکتر علیرضا خاتمی

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

نویسنده‌ی مسئول:

دکتر علیرضا خاتمی

تهران، خ طالقانی غربی، نبش خ نادری، شماره‌ی ۴۱۵، کد پستی: ۱۴۱۶۶۱۳۶۷۵. پست الکترونیک:

akhatami@tums.ac.ir

تعارض منافع: اعلام نشده است.

در پزشکی مبتنی بر شواهد، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گواه گروهی از پژوهش‌ها هستند که بالاترین سطح شواهد را به‌ویژه در ارتباط با مداخلات درمانی یا پیشگیری ارائه می‌دهند. با توجه به افزایش قابل توجه تعداد کارآزمایی‌های بالینی که در نشریات پزشکی منتشر می‌شوند، لازم است متخصصان و پژوهشگران علاوه بر آشنایی با مشکلاتی که در ارتباط با طراحی و اجرای این مطالعات ممکن است وجود داشته باشند، به نکات مربوط به گزارش درست این مطالعات نیز احاطه داشته باشند. به دلیل اهمیت این مطالعات در طب بالینی، راهنماهای مهمی در خصوص طراحی، اجرا و گزارش این مطالعات تدوین شده‌اند که یکی از مهم‌ترین این راهنماها در ارتباط با نحوه‌ی گزارش کارآزمایی‌های بالینی، بیانیه‌ی Consolidated Standards for Reporting Trials (CONSORT) می‌باشد. در مقاله‌ی حاضر مروری اجمالی بر برخی نکات اساسی مرتبط با نحوه‌ی گزارش پیامدها و مقایسه‌ی صحیح آنها در کارآزمایی‌های بالینی انجام می‌گیرد.

کلیدواژه‌ها: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، مطالعات مقایسه‌ای، پزشکی مبتنی بر شواهد

دریافت مقاله: ۹۱/۸/۱۳ پذیرش مقاله: ۹۱/۱۰/۰۳

پوست و زیبایی؛ زمستان ۱۳۹۱، دوره‌ی ۳ (۴): ۲۲۷-۲۳۳

مشکل‌ساز است. به دلیل اهمیت این مطالعات در طب بالینی، راهنماهای مهمی در خصوص طراحی، اجرا و گزارش این مطالعات تدوین شده‌اند. یکی از مهم‌ترین این راهنماها در ارتباط با نحوه‌ی گزارش کارآزمایی‌های بالینی، راهنمای Consolidated Standards for Reporting Trials (CONSORT) می‌باشد. در مقاله حاضر مروری اجمالی بر برخی نکات اساسی مرتبط با نحوه‌ی گزارش پیامدها (outcomes) و مقایسه‌ی صحیح آنها در کارآزمایی‌های بالینی انجام می‌گیرد.

با توجه به آن که پیش از این درباره‌ی ارزیابی کلی کارآزمایی‌های بالینی مطالبی به رشته‌ی تحریر درآمده‌اند^{۱،۲،۳،۴،۵}، در مطلب حاضر تنها از نقطه‌نظر عملی به ذکر مختصر نکاتی که هنگام مطالعه هر کارآزمایی بالینی که در آن مقایسه‌ای بین پیامد یا پیامدهای مربوط به اثربخشی (efficacy) یا بی‌خطری (safety)

در پزشکی مبتنی بر شواهد، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گواه (randomized controlled clinical trials) گروهی از پژوهش‌ها هستند که به صورت مستقیم در قالب مطالعات منفرد با کیفیت بالا یا غیرمستقیم به صورت مطالعات اولیه‌ای که مرورهای نظام‌مند بر اساس آنها تدوین می‌گردند، بالاترین سطح شواهد را به‌ویژه در ارتباط با مداخلات درمانی یا پیشگیری ارائه می‌دهند^{۱-۳}. طی دهه‌های اخیر، تعداد کارآزمایی‌های بالینی طراحی شده و به اجرا درآمده افزایش قابل توجهی داشته و به دنبال آن تعداد کارآزمایی‌های بالینی که در نشریات پزشکی منتشر می‌شوند نیز افزایش یافته است^۴. به هر صورت، نه تنها ممکن است مشکلاتی در ارتباط با طراحی و اجرا کارآزمایی‌های بالینی وجود داشته باشد، بلکه گزارش نامناسب این مطالعات که کماکان نیز مشاهده می‌شود،

ارایه تعریف دقیق و شفاف از پیامد یا پیامدهای مطالعه است. خواننده مقاله منتشرشده از یک کارآزمایی بالینی نیز باید قسمت روش اجرا یا روش کار مقاله را به‌منظور یافتن تعریف دقیق پیامد یا پیامدها را مطالعه نماید. معمولاً در هر کارآزمایی بالینی یک پیامد اصلی یا اولیه (primary outcome) و یک یا به‌طور متداول‌تر چند پیامد ثانویه (secondary outcome) وجود دارد. لازم به ذکر است که مقایسه یا مقایسه‌های صورت گرفته باید بر اساس پیامد یا پیامدهای از پیش تعریف شده باشد.^۸

پیامدها چگونه اندازه‌گیری شده‌اند؟

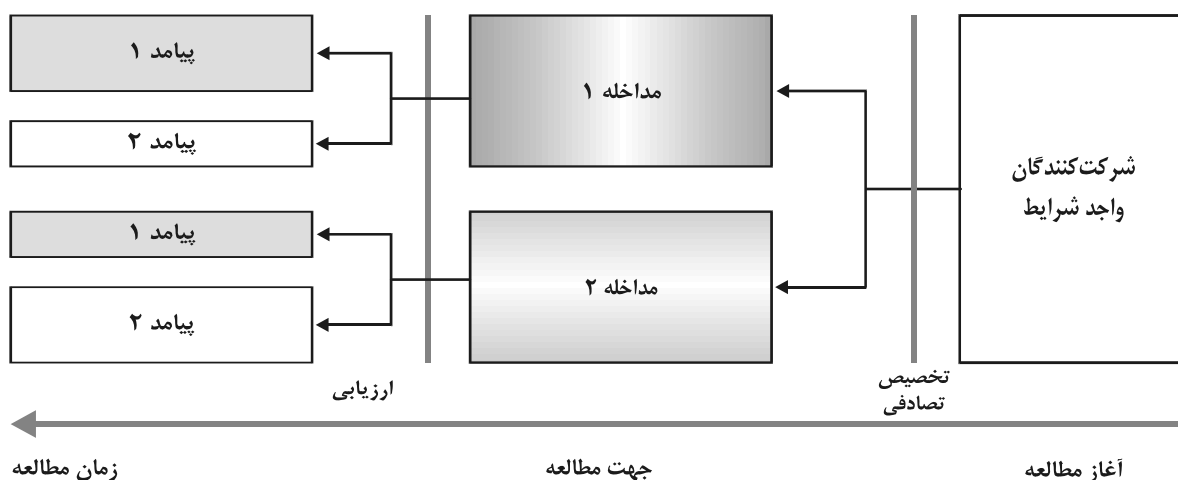
یکی از مشکلاتی که گاهی اوقات در مرحله طراحی و تدوین پروتکل یک کارآزمایی بالینی یا در مرحله نگارش آن مغفول می‌ماند، اندازه‌گیری صحیح پیامد یا پیامدهای مطالعه است. با توجه به آن که پیامد متغیری وابسته است که ارتباط آن با متغیر مستقلی به نام مداخله سنجیده می‌شود، تقسیم‌بندی ساده‌ای را که ترکیبی از دو روش از تقسیم‌بندی‌های متداول تعریف و اندازه‌گیری متغیرها را که به فهم مطلب کمک کند، به اختصار مورد بحث قرار می‌دهیم. به‌طور کلی متغیرها را می‌توان به متغیرهای کمی (quantitative) که خود به انواع متغیرهای کمی پیوسته (continuous) و کمی گسسته (discrete)

مداخلات انجام‌شده باید مورد توجه خوانندگان قرار گیرند پرداخته شده و از ورود به سایر موارد مرتبط خودداری شده است. پس از یادآوری تعریف کارآزمایی بالینی، با ذکر مثال به طرح نکات مورد اشاره در بالا پرداخته و در ادامه به بیانیه‌ی CONSORT 2010 اشاره می‌شود. برای آسان‌تر کردن بحث، ساده‌ترین نوع طراحی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گواه با دو بازوی موازی (شکل ۱)، که در عین حال از متداول‌ترین طراحی‌های کارآزمایی‌های مورد استفاده در پژوهش‌های بالینی است مدنظر قرار گرفته است.

براساس تعریف کمیته بین‌المللی سردبیران نشریات پزشکی (International Committee of Medical Journal Editors [ICMJE]) و Williams, Journal Editors [ICMJE] و Dellavalle کارآزمایی بالینی را به‌عنوان پژوهشی تعریف می‌کنند که در آن شرکت‌کنندگان انسانی به‌صورت آینده‌نگر در گروه‌های مداخله و گواه هم‌زمان قرار گیرند تا ارتباط علت و معلولی بین یک مداخله پزشکی (دارویی، جراحی، تغییر رفتار و نظایر آنها) و یک پیامد سلامت مورد بررسی قرار گیرد.^۷

آیا پیامدهای مطالعه به‌طور شفاف تعریف شده‌اند؟

یکی از مهم‌ترین مواردی که لازم است به‌وضوح توسط پژوهشگر در هنگام طراحی و در مرحله‌ی بعدی، گزارش یک کارآزمایی بالینی مدنظر قرار گیرد



شکل ۱: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گواه با دو بازوی موازی.

جدول ۱: انواع متغیرها و مثال‌های آنها.

نوع متغیر	مثال	نحوه‌ی خلاصه‌کردن داده‌ها (مواردی که مقایسه می‌شوند)
کمی		شاخص‌های مرکزیت مانند میانگین و میانه به همراه شاخص‌های پراکنش مثل انحراف معیار، فاصله بین چارکی و دامنه
پیوسته	سن، مدت بیماری، اندازه سطح ضایعه، سطح سرمی روی گسسته	تعداد ضایعه، تعداد جلساتی که مداخله (مثلاً درمان با لیزر) انجام شده است، امتیاز حاصل از ابزارهای تعیین کیفیت زندگی مانند: Dermatology Quality of Life Index (DLQI)
کیفی		فراوانی، نسبت جزء به کل (proportion) یا فراوانی نسبی (%، نسبت (ratio)
اسمی	جنس (مرد، زن)، نژاد (سفیدپوست، سیاه‌پوست)، استان محل سکونت	
رتبه‌ای	Stage تومورها، سطح تحصیلات (بی‌سواد، ابتدایی، راهنمایی، و ...)	

پرداخته شود آن است که از درستی مقایسه‌ای که به‌عنوان مثال در ارتباط با پیامد اصلی مورد نظر در دو گروه انجام شده است، اطمینان حاصل شود. واقعیت آن است که اشتباه در این امر ممکن است بعضاً در برخی از نشریات پزشکی بسیار معتبر که اعضای هیأت تحریریه آن‌ها در سطح جهان سرشناس هستند و در فرآیند مرور همتایان (peer review) خود همواره تلاش کرده‌اند از بهترین داوران استفاده نمایند، نیز مشاهده می‌شود. در اینجا به‌عنوان نمونه وقوع خطا در مقایسه و به‌دنبال آن نتیجه‌گیری نادرست که در مقاله‌ای از نشریه‌ی معتبر British Journal of Dermatology رخ داده است، ذکر می‌شود. در سال ۲۰۰۹، Watson و همکاران نتیجه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گواه دوسویه کوری را در ارتباط با اثربخش بودن فرآورده‌ای "anti-ageing" بر روی پیری پوست ناشی از نور (photoaged skin) را در قالب مقاله‌ای در British Journal of Dermatology منتشر کردند.^{۱۲} در این مقاله، مؤلفان به‌جای آن که تفاوت تغییر را در دو گروه مطالعه مد نظر قرار دهند و با استفاده از آزمون آماری مناسب آن را تحلیل کنند، به مقایسه‌ی مقادیر متغیر مورد نظر در ابتدای مطالعه و در زمان مشخص

تقسیم می‌شود، یا متغیرهای کیفی (qualitative) که خود به متغیرهای اسمی (nominal) و متغیرهای رتبه‌ای (ordinal) و انواع دیگری که اشاره به آنها از حوصله این مبحث خارج است، تقسیم بندی کرد.^۹ مثال‌های برای هر یک از موارد فوق در جدول ۱ ارائه شده است. همان‌گونه که مشاهده می‌شود، ممکن است بسته به هدف مطالعه و تعریف پیامد یا پیامدها یکی از انواع این متغیرها بر حسب مورد کارکرد یابند. مثلاً امکان دارد در مطالعه‌ای از نوع کارآزمایی بالینی که در آن دارویی جدید با درمان استاندارد مقایسه می‌شود، پیامد اولیه از نوع متغیر رتبه‌ای که دارای گروه‌های: بهبودی کامل، بهبودی نسبی، بدون تغییر و بدتر شدن باشد، تعریف شده باشد. همچنین ممکن است برای محاسبه‌ی متغیر رتبه‌ای مورد اشاره در مطالعه مذکور لازم باشد متغیر کمی پیوسته‌ای مانند تغییر اندازه سطح ضایعات را در مقاطع زمانی مختلف به‌عنوان مثال در ابتدای مطالعه و در پایان ۶ هفته از آغاز مداخله‌ها مقایسه کرد.^{۱۱}

پیامدها چگونه مقایسه شده‌اند؟

یکی از مواردی که لازم است به دقت به آن

باشند یا به اصطلاح دارای چولگی (skewness) باشند، لازم است نگارنده یا نسبت به تبدیل غیرخطی (nonlinear transformation) توزیع جهت تبدیل کردن داده‌ها به توزیع نرمال و استفاده از آزمون‌های پارامتریک اقدام کرده باشد یا از روش‌های آماری غیر پارامتریک (non-parametric statistical methods) مانند آزمون Mann-Whitney U که به نام آزمون Wilcoxon rank sum نیز خوانده می‌شود، استفاده کرده باشد^۹ و یکی از قوانین سرانگشتی نیز برای بررسی نرمال بودن توزیع داده‌ها آن است که اگر حاصل تفاضل دو برابر انحراف معیار از میانگین منفی شود، توزیع داده‌ها نرمال نیست.^۸ در ارتباط با مقایسه نسبت‌های جزء به کل (proportions) با توجه به آن که آزمون آماری مربع کای خود ماهیتاً آزمون غیرپارامتریک است، عملاً توزیع داده‌ها اهمیتی ندارد. در عوض فرضیات انجام آزمون مربع کای به‌ویژه موارد مربوط به اندازه حجم نمونه به‌نحوی که هیچ خانه‌ای دارای فراوانی برابر صفر نباشد و حداقل فراوانی برابر ۵ در ۱۰۰٪ خانه‌های جداول ۲ در ۲ و در ۸۰٪ خانه‌های جداول با تعداد سطرها و ستون‌های بیشتر باید مد نظر قرار گیرند. در صورتی که این موارد وجود نداشته باشند لازم است به فراخور فراوانی‌ها، نویسنده از آزمون مربع کای با اصلاح Yates یا آزمون دقیق فیشر (Fisher's exact test) استفاده کرده باشد.^۹ لازم به ذکر است روش‌های دیگری مانند محاسبه نسبت شانس (odds ratio [OR])، رگرسیون لجستیک و تبدیل به توزیع z نیز از جمله روش‌های مقایسه‌ی نسبت‌ها هستند که در گروه‌های غیرجفت (non-paired) به کار می‌روند^{۱۵}، ولی بحث با جزئیات بیشتر در ارتباط با آنها خارج از حوصله این مطلب است.

CONSORT 2010 چیست و در ارتباط با مقایسه

پیامدها چه می‌گویند؟

همان‌گونه که پیش از این ذکر شد، به‌منظور اصلاح کردن طراحی، انجام و گزارش کارآزمایی‌های

از قبل تعیین‌شده بعد از انجام مداخله به‌طور جداگانه در هر یک از دو گروه پرداخته و با توجه به آن که براساس این مقایسه تنها در گروه فراورده مقدار P کوچک‌تر از $0/05$ ($P=0/013$) یافتند چنین عنوان کردند که فراورده مورد بررسی در مقایسه با گروه کنترل که تنها از حامل (vehicle) تشکیل شده بود، مؤثرتر است.^{۱۲} بدیهی است که این نحوه‌ی مقایسه نادرست است و محققان باید ابتدا در هر گروه اختلاف بین متغیر مورد نظر را در ابتدا و مقطع زمانی مشخص‌شده در مطالعه را تعیین و سپس میانگین این اختلاف را در دو گروه با یکدیگر مقایسه می‌کردند. به فاصله‌ی کوتاهی از انتشار این مقاله، Bland با انتشار نامه‌ای به سردبیر نشریه این مورد را در کنار مواردی دیگری از مشکلات این مطالعه از جمله مشخص‌نبودن پیامد اصلی و انجام آزمون‌های مکرر آماری در یک مطالعه که در صورتی که اصلاحی برای آن انجام نگیرد، می‌تواند موجب مشاهده P معنی‌دار براساس شانس باشد را توضیح داده است.^{۱۳} پس از آن نیز، Bland و Altman در مقاله خود در نشریه Trials این مورد را مجدداً مطرح و با تفصیل بیشتری بحث کرده‌اند.^{۱۴}

کدام نوع پیامد، کدام آزمون آماری؟

یکی از مواردی که در هنگام مطالعه یک کارآزمایی بالینی لازم است مدنظر قرار گیرد اطمینان از آن است که مقایسه‌ی پیامد بین دو گروه با استفاده از آزمون مناسب آماری انجام شده باشد. بسته به این که پیامد مورد مقایسه چه نوع متغیری باشد معمولاً مقایسه از طریق انجام آزمون آماری بین میانگین تغییر در دو گروه یا فراوانی‌ها (نسبت‌ها) در دو گروه انجام می‌شود. در ارتباط با مقایسه میانگین در دو گروه توزیع داده‌ها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است، زیرا فرضیاتی (assumptions) که بر اساس آنها امکان مقایسه میانگین‌ها در دو گروه با انجام آزمون‌ی مانند t مستقل میسر می‌شود به این امر مربوط است. در صورتی که داده‌ها توزیع نرمال (Normal distribution) نداشته

Clinical Epidemiology) ارایه شده است.^{۱۸} چکلیست CONSORT 2010 در موارد ۶، ۱۲ و ۱۷ به پیامدها و مقایسه آنها می‌پردازد و هم‌چون سایر موارد از نویسندگان پیش‌نویس مقاله می‌خواهد تا ضمن ارایه‌ی توضیحات لازم، دقیقاً صفحه‌ای از پیش‌نویس مقاله را که این موارد در آنها توضیح داده شده‌اند را مشخص نماید.^{۱۶}

لازم به ذکر است که بیانیه‌ی CONSORT در ابتدا برای اصلاح گزارش کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌شده دارای دو بازوی موازی تدوین شد ولی در حال حاضر از طریق تدوین و بسط دستورالعمل اولیه CONSORT 2010 برای انواع دیگری از طراحی‌های کارآزمایی بالینی نیز وجود دارد.^{۱۶} هم‌چنین، در راستای افزایش کیفیت و شفافیت گزارش‌دهی در پژوهش‌های سلامت شبکه‌ای به‌نام (Enhancing the QUALity and Transparenc Of health Research [EQUATOR]) فعالیت می‌کنند که آدرس تارنمای آنها عبارت است از: <http://www.equator-network.org>.^{۱۹} از طریق پیوند "Library for Health Research Reporting" موجود در تارنمای EQUATOR می‌توان به مجموعه‌ای از دستورالعمل‌های تدوین شده برای اصلاح گزارش‌دهی سایر انواع مطالعات در حیطه سلامت دست یافت.

به‌طور خلاصه، صرف انتشار گزارش یک کارآزمایی بالینی در قالب یک مقاله حتی در یک نشریه‌ی پزشکی معتبر دلیلی بر عاری از اشکال بودن آن مطالعه یا گزارش آن مطالعه نیست. در حقیقت به‌منظور ارزیابی پایایی نتایج ارایه‌شده در یک مقاله کارآزمایی بالینی تصادفی حتی در ساده‌ترین شکل آن (مطالعه‌ای با دو بازوی موازی) باید موارد متعددی از جمله این‌که: آیا پیامدها به درستی و با شفافیت تعریف شده‌اند؟ آیا به‌درستی اندازه‌گیری شده‌اند؟ آیا مقایسه‌ها به درستی انجام شده‌اند؟ و آیا آزمون‌های آماری صحیح مورد استفاده قرار گرفته‌اند، مدنظر قرار گیرند.

بالینی راهنماهای متعددی تدوین شده‌اند. بیانیه‌ی Consolidated Standards for Reporting Trials (CONSORT) مهم‌ترین دستورالعملی است که با هدف اصلاح گزارش کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌شده تدوین شده است تا خوانندگان را قادر سازد طراحی، اجراء، تحلیل و تفسیر یک کارآزمایی بالینی تصادفی را بهتر بفهمند و امکان ارزیابی پایایی (validity) نتایج آن را داشته باشند. بدیهی است برای تحقق این هدف لازم بود محققان و نویسندگان مقالات کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی خود را اصلاح کنند.^{۱۶} ایده‌ی اولیه‌ی اصلاح گزارش کارآزمایی‌های بالینی در سال ۱۹۹۳ در نشست ۳۰ نفر از نخبگان که ترکیبی از سردبیران نشریات پزشکی، متخصصان کارآزمایی بالینی، اپیدمیولوژیست‌ها و روش‌شناس‌ها (methodologists) بود، در اتاوا مطرح و مقرر شد کارگروهی به این منظور تعیین گردد. این امر باعث شد تا برای اولین بار در سال ۱۹۹۶ CONSORT در یک نشریه‌ی پزشکی منتشر شود.^{۱۷} اولین بار CONSORT در سال ۲۰۰۱ مورد بازبینی قرار گرفت و در حال حاضر آخرین نسخه‌ی آن که به‌نام CONSORT 2010 خوانده می‌شود از طریق تارنمای (website) CONSORT 2010 به آدرس: <http://www.consort-statement.org> قابل دسترسی است. نسخه‌ی حاضر CONSORT به منظور کمک به نویسندگان مقالات کارآزمایی بالینی جهت اصلاح گزارش خود یک چکلیست که دارای ۲۵ مورد است و هم‌چنین یک فلوجارت که فرآیند کارآزمایی در آن نمایش داده می‌شود ارایه می‌کند که از تارنمای مذکور قابل بارگیری (download) هستند. گفتنی است هم چکلیست و هم فلوجارت به زبان فارسی ترجمه شده و از طریق پیوند "ترجمه‌ها" (link "Translations") در تارنمای مذکور در دسترس هستند. توضیحات مفصل درباره CONSORT 2010 در مقالات متعددی از جمله نشریه اپیدمیولوژی بالینی (Journal of

References

1. Bigby M. The hierarchy of evidence. Williams HC, Bigby M, Diepgen T et al. (eds.). Evidence-Based Dermatology, 2nd ed. Oxford: BMJ Books, Blackwell Publishing, 2008: p34-7.
2. Firooz A, Khatami A. A review on evidence-based medicine. Iran J Dermatol 2004; 7: 101-11.[Persian]
3. Firooz A, Khatami A. Evidence-based medicine. In: Firooz A, Nassiri-Kashani M (eds.). Evidence-based dermatology. Tehran, Mehr-e-Novin Publications; 2007: p1-16. [Persian]
4. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: How will we ever keep up? PLoS Med 2010; 7: e1000326.
5. Khatami A, Firooz A. Evaluation of clinical trials. Iran J Dermatol 2008; 11: 76-84.
6. Khatami A, Firooz A. Evaluation of clinical trials. In: Firooz A, Nassiri-Kashani M. (eds.). Evidence-based dermatology. Tehran, Mehr-e-Novin Publications; 2007: p17-37. [Persian]
7. Williams HC, Dellavalle RP. The growth of clinical trials and systematic reviews in informing dermatological patient care. J Invest Dermatol 2012; 132: 1008-17.
8. Williams HC. How to critically appraise a randomized controlled trial. Williams HC, Bigby M, Diepgen T, et al. (eds.). Evidence-Based Dermatology, 2nd ed. Oxford: BMJ Books, Blackwell Publishing, 2008: p44-51.
9. Dawson B, Trapp RG. Basic and clinical biostatistics. New York. 4th ed. McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004: p23-60.
10. Types of variables. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Available at: http://www.unesco.org/webworld/idams/advguide/Chapt1_3.htm. Last accessed: November 1, 2012.
11. Firooz A, Khatami A, Khamesipour A, et al. J Intralesional injection of 2% zinc sulfate solution in the treatment of acute old world cutaneous leishmaniasis: a randomized, double-blind, controlled clinical trial. Drugs Dermatol 2005; 4:73-9.
12. Watson RE, Ogden S, Cotterell LF, et al. Effects of a cosmetic 'anti-ageing' product improves photoaged skin. Br J Dermatol 2009; 161:419-26.
13. Bland JM. Evidence for an 'anti-ageing' product may not be so clear as it appears. Br J Dermatol 2009; 161: 1207-8.
14. Bland JM, Altman DG. Comparisons against baseline within randomised groups are often used and can be highly misleading. Trials 2011;12:264
15. Cleophas TJ, Zwinderman AH, Cleophas TF, Cleophas EP. Statistics applied to clinical trials. 4th ed. Springer; 2009: p17-62.
16. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. J Clin Epi 2010; 63: 834-40.
17. Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA 1996; 276: 637-9.
18. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al., for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trial. J Clin Epi 2010; 63:e1-e37.
19. EQUATOR network. Available at: <http://www.equator-network.org>. Last accessed: November 1, 2012.

Evidence-based dermatology: Correct reporting of the outcome comparisons in clinical trials

Alireza Khatami, MD, MSPH

Center for Research and Training in Skin Diseases and Leprosy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

According to evidence-based medicine, randomized controlled clinical trials are a group of research designs which provides the highest level of clinical evidence, particularly regarding therapeutic or preventive interventions. Considering the dramatic increase in the number of published clinical trials in medical journals, the readership need to have knowledge about the problems that may occur during design and conduct of these studies, as well as about proper reporting of them. Due to importance of these studies in clinical medicine, several guidelines have been developed regarding designing, conducting and reporting clinical trials. One of the most important guidelines which has been developed to alleviate the problems in reporting randomized clinical trials is Consolidated Standards for Reporting Trials (CONSORT). In this article, some crucial points with regards to the report of the comparison of outcomes of interventions in randomized controlled trials will be reviewed briefly.

Keywords: randomized controlled trials, comparative study, evidence-based medicine

Received: Nov 3, 2012

Accepted: Dec 23, 2012

Dermatology and Cosmetic 2012; 3 (4): 227-233

Corresponding Author:

Alireza Khatami, MD, MSPH

No. 415, Taleqani Avenue, Tehran
1416613675, Iran.

Email: akhatami@tums.ac.ir

Conflict of interest: None to declare