

مجله‌ی غدد درون‌ریز و متابولیسم ایران  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی شهید بهشتی  
دوره‌ی هجدهم، شماره‌ی ۶، صفحه‌های ۴۵۴ - ۴۴۶ (بهمن - اسفند ۱۳۹۵)

## خود مراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت: کیفیت گزارش روش شناسی مطالعات کارآزمایی شاهددار تصادفی منتشر شده در مجلات داخلی از ابتدای سال ۱۳۹۰ تا تیر ماه ۱۳۹۵

فاطمه حسن شیرینی<sup>۱</sup>، سولماز موسوی<sup>۱</sup>، دکتر فروزان آتش زاده شوریده<sup>۲</sup>

(۱) دانشکده‌ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران، (۲) گروه مدیریت پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران، نشانی مکاتبه‌ی نویسنده‌ی مسئول: تهران، خیابان ولیعصر نبش بزرگراه نیایش. دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی، دکتر فروزان آتش زاده شوریده؛  
e-mail: f\_atashzadeh@sbm.ac.ir

### چکیده

**مقدمه:** شیوع بالای بیماری دیابت و اهمیت برنامه‌های خود مراقبتی بیماران مبتلا موجب شده مطالعات زیادی برای ارتقای رفتارهای خود مراقبتی و سنجش پیامد حاصل از آن ارائه شود؛ اما کیفیت روش‌شناسی و گزارش این مطالعات در داخل کشور، برای استفاده در خودمراقبتی مبتنی بر شواهد، مورد بررسی قرار نگرفته است. مطالعه حاضر با هدف تعیین کیفیت گزارش روش‌شناسی مطالعات کارآزمایی شاهددار تصادفی شده‌ی برنامه‌های خود مراقبتی در بیماران دیابتی در مجلات داخلی طراحی و اجرا شد. **مواد و روش‌ها:** در این مطالعه، مقالات کارآزمایی شاهددار تصادفی شده‌ی فارسی و انگلیسی زبان مرتبط با دیابت و آموزش خود مراقبتی منتشر شده در مجلات داخلی موجود در پایگاه‌های داده‌ی SID، Magiran، Scopus و Google Scholar و Iranmedex، Irandoc از ابتدای سال ۱۳۹۰ تا تیر ماه ۱۳۹۵ جستجو شدند و توسط ابزار جداد (Jadad) مورد ارزیابی قرار گرفتند. یافته‌ها: ۲۹ مقاله‌ی دارای معیارهای ورود، بر اساس مقیاس جداد ۵ و ۱۳، امتیازی میانگین نمره‌ی ۲/۰۰±۰/۹۲ و ۸/۶۵±۱/۱۱ را کسب کردند. تخصیص تصادفی در ۸۹/۶۵ درصد مطالعات ذکر شده بود. تنها ۳ مورد (۶/۸۹ درصد) از مطالعات، کورسازی و ۱۳ مطالعه (۴۴/۸۲ درصد) میزان ریزش و علت آن را بیان کرده بودند. نتیجه‌گیری: نتایج این مطالعه کیفیت گزارش روش شناسی کارآزمایی‌ها را پایین نشان داد (میانگین کمتر از ۹). ضعف موجود در گزارش مطالعات کارآزمایی نیازمند تدوین راهنماهای دقیق‌تر مجلات و معرفی ابزارهای ارزیابی مطالعات کارآزمایی بالینی به نویسندگان و داوران مقالات علمی است.

### واژگان کلیدی: دیابت، خودمراقبتی، آموزش، کارآزمایی شاهددار تصادفی

دریافت مقاله: ۹۵/۴/۳۰ - دریافت اصلاحیه: ۹۵/۱۰/۱۸ - پذیرش مقاله: ۹۵/۱۰/۱۸

### مقدمه

بودند، امروزه بیشتر از دو نوع عمده‌ی مطالعات اپیدمیولوژی و کارآزمایی‌های شاهددار تصادفی شده استفاده می‌شود،<sup>۲</sup> و میزان انتشار کارآزمایی‌های شاهددار طی ۵۰ سال اخیر، بسیار افزایش یافته است.<sup>۳</sup> طراحی و اجرای کارآزمایی‌ها برای پیشرفت علوم پزشکی ضرورت و اهمیت ویژه‌ای دارد. زیرا این مطالعات بهترین شواهد را برای عملکرد فراهم می‌کنند.<sup>۳،۴</sup>

یکی از مهم‌ترین اهداف مرور مطالعات، خلاصه و طبقه‌بندی شواهد برای تصمیم‌گیری بالینی است و

در ارزیابی وضعیت علمی هر کشور، تعداد مقالات پژوهشی ارائه شده در مجلات و محافل علمی، یک شاخص محسوب می‌شود. در ایران نیز برای دستیابی به چشم‌انداز رشد و توسعه، شاهد افزایش قابل توجه تعداد مقالات منتشر شده هستیم.<sup>۱</sup> محتوای مجلات پزشکی در طی سه دهه‌ی گذشته تغییر کرده است. اغلب مطالعات در دهه ۱۹۶۰، بررسی‌های آزمایشگاهی، کوچک و اغلب بدون گروه شاهد

است.<sup>۱۳،۱۴</sup> خود مراقبتی در بیماری‌ها پایه‌ی دستیابی به سلامتی، و جزو اولویت‌های پژوهش در پرستاری است.<sup>۱۵</sup> با توجه به شیوع بیماری دیابت و اهمیت خود مراقبتی، مطالعات زیادی در زمینه‌ی سنجش و ارزیابی پیامدهای آن انجام می‌شود. بنابراین گزارش کارآزمایی‌ها باید به طور شفاف، چرایی و چگونگی اجرا و تحلیل مطالعه را بیان کند تا مطالعات جدید با توجه به نقد مطالعات پیشین و رفع نقایص احتمالی، برنامه‌ریزی و اجرا شوند. این مطالعه با هدف تعیین کیفیت گزارش روش‌شناسی مطالعات کارآزمایی شاهددار تصادفی شده برنامه‌های خود مراقبتی در بیماران دیابتی در حوزه پرستاری با سیستم نمره‌دهی کیفی اکسفورد یا مقیاس جاداد<sup>۱</sup> انجام شد.

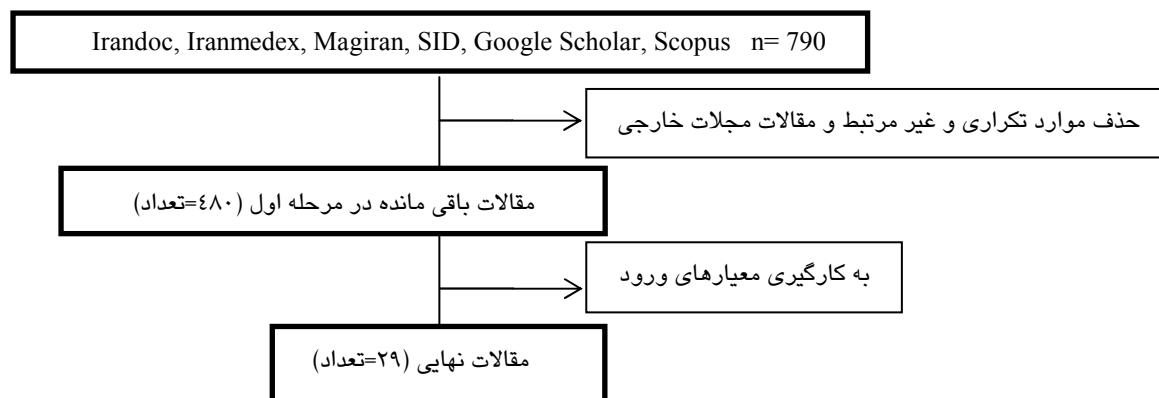
## مواد و روش‌ها

در این مطالعه ثانویه، مقالات منتشر شده در دوره‌ی زمانی فروردین ۱۳۹۰ تا تیرماه ۱۳۹۵ به زبان فارسی و انگلیسی در مجلات علمی پژوهشی داخلی که در پایگاه‌های اطلاعاتی Scopus، SID، Magiran، Iranmedex، Irandoc و Google Scholar نمایه شده بودند، مورد بررسی قرار گرفتند. مقالات با کلمات کلیدی کارآزمایی، مداخله، دیابت، خودکارآمدی، خودمراقبتی و رفتارمراقبتی در عنوان، چکیده و کلمات کلیدی مقالات جستجو شدند و در مجموع ۷۹۰ نتیجه یافت شد. سپس عنوان و چکیده مقالات مطالعه شد و پس از حذف مقالات تکراری و غیر مرتبط و به کارگیری معیارهای ورود، در نهایت ۲۹ مقاله واجد شرایط نقد و بررسی، باقی ماند (نمودار ۱).

کارآزمایی‌ها بالینی بیش از هر نوع مطالعه دیگر در تولید متآنالیز، مرور سیستماتیک و در نتیجه معرفی شواهد برای عملکرد بهتر، اثربخشی مداخلات، اصلاح روش‌های مراقبتی از بیماران و ارتقای سلامت موثر هستند.<sup>۲،۳،۵،۶</sup> بنابراین، طراحی مناسب و گزارش دقیق آن‌ها دارای اهمیت، و ارزیابی کیفیت روش‌شناسی آن‌ها، مرحله اساسی در فرایند انتخاب بهترین شواهد است.<sup>۷</sup>

ارزیابی روش‌شناسی، شامل دو بعد کیفیت روش‌شناسی (طرح، اجرا، تحلیل و راهکارهای کاهش تورش) و کیفیت گزارش روش‌شناسی و ارائه اطلاعات پژوهش است.<sup>۷</sup> همچنین نظر به این که در این مطالعات، مداخله به صورت هدفمند انجام می‌شود، این شیوه‌ی پژوهش، در بردارنده‌ی ملاحظات و دغدغه‌های اخلاقی بیشتری است.<sup>۸</sup> بیماری دیابت، شایع‌ترین اختلال متابولیکی است. پیش‌بینی می‌شود تعداد افراد مبتلا به دیابت از ۱۷۱ میلیون نفر در سال ۲۰۰۰ به ۳۶۶ میلیون در ۲۰۳۰ برسد.<sup>۹</sup> با توجه به این که بسیاری از بیماران مبتلا به دیابت از بیماری خود اطلاعی ندارند برآورد می‌شود حدود ۷ میلیون ایرانی مبتلا به این بیماری باشند.<sup>۱۰،۱۱</sup>

این بیماران نیاز به برنامه‌های خودمراقبتی در زمینه‌ی ادامه از درمان، رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و کنترل قند خون دارند.<sup>۱۲</sup> آگاهی و توانایی بیماران در خود مراقبتی منجر به تغییر کیفی شیوه‌ی زندگی می‌شود.<sup>۱۳</sup> بنابراین آموزش خود مراقبتی به بیماران برای درک بهتر از فرایند بیماری و تصمیم‌گیری مناسب برای ارتقا سلامت موثر



نمودار ۱- فلوچارت جستجوی مقالات در پایگاه‌های اطلاعاتی

معیارهای ورود شامل مقالات تمام متن به زبان فارسی و انگلیسی با روش مداخله‌ای بود که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده‌ی مرتبط با رفتار خودمراقبتی در بیماری دیابت می‌پرداخت. مقالاتی که به بررسی اثر مکمل‌های دارویی یا رژیم‌های تغذیه‌ای خاص پرداخته بودند، از مطالعه خارج شدند. کلیه مقالات واجد شرایط به طور کامل مطالعه شدند و برای ارزیابی کیفی روش‌شناسی مقالات منتخب، از مقیاس جداد استفاده شد. برای اطمینان از همسان بودن نتایج، دو محقق ابتدا به صورت جداگانه و در دوره‌ی زمانی تعیین شده به جستجوی مطالعات مرتبط در پایگاه‌های اطلاعاتی مذکور پرداختند و سپس نتایج را باهم مقایسه کردند، همچنین داده‌های حاصل از مقالات توسط یک محقق در نرم‌افزار SPSS وارد و تحلیل شد و سپس توسط محقق دیگر ارزیابی شد. همچنین، نویسنده‌ی سوم برای اطمینان از ارزیابی مقالات و ورود داده‌ها به نرم‌افزار، به طور تصادفی چهار مقاله را مورد ارزیابی قرار داد.

مقیاس جداد یا سیستم نمره دهی کیفی اکسفورد، یکی از ابزارهای ارزیابی مطالعات کارآزمایی بالینی است که توسط جداد و همکارانش طراحی شده است<sup>۱۴</sup> و به دلیل کارآیی، به طور گسترده‌ای در مطالعات مورد استفاده قرار گرفته است.<sup>۱۶</sup> همچنین سادگی استفاده از این مقیاس موجب شد تا سال ۲۰۰۸ در ارزیابی بیش از ۳۰۰۰ مورد از گزارشات پژوهش‌های کارآزمایی بالینی مورد استفاده قرار گیرد<sup>۱۷</sup> و در مطالعه‌ی صورت گرفته توسط الیو<sup>۱</sup> و همکارانش در بین بین ابزارهای ارزیابی کارآزمایی‌های بالینی، بالاترین شواهد اعتبار و پایایی را نشان داده است.<sup>۷</sup> این مقیاس شامل سه عبارت اصلی و ابتدایی در ارتباط مستقیم با کنترل تورش در مطالعات کارآزمایی است که شامل تصادفی‌سازی، کورسازی و گزارش ریزش نمونه‌ها و ترک مطالعه است. علاوه بر این، هشت سوال در ارتباط با کنترل غیر مستقیم تورش در کارآزمایی‌ها، شامل بیان واضح اهداف، بیان روشن نتایج، توصیف معیارهای ورود و خروج، برآورد حجم نمونه‌ی مناسب از طریق تحلیل قدرت مطالعه، توصیف واضح مداخله، داشتن حداقل یک گروه شاهد، روش ارزیابی اثرات مداخله‌گرها و توصیف تحلیل آماری است.<sup>۱۴</sup> هر یک از قسمت‌های مقیاس، یعنی عبارات اصلی و هشت سوال بعدی به تفکیک یا در کنار هم جهت ارزیابی گزارش مطالعات

کارآزمایی در مطالعات مختلف مورد استفاده قرار گرفته است.<sup>۱۷</sup> سه عبارت اصلی و مستقیم مقیاس، عمومی است و برای تمام حوزه‌های علوم پزشکی کاربرد دارد. اولین عبارت مقیاس به تقسیم تصادفی نمونه‌ها پرداخته است. یکی از شرایط مطالعه تجربی، تخصیص تصادفی افراد است و باید این را در نظر گرفت که تقسیم تصادفی افراد در گروه‌ها با توجه به صفاتی که ممکن است بر روی متغیر وابسته اثر کند، احتمال خطای سازماندهی شده در گروه‌ها را به حداقل ممکن می‌رساند و انتظار می‌رود اختلافات مشاهده شده پس از تقسیم تصادفی به مداخله نسبت داده شود.<sup>۱۶</sup> محدوده‌ی امتیاز این عبارت بر طبق مقیاس، از صفر تا ۲ است و چنانچه در گزارش، تقسیم تصادفی نمونه‌ها صرفاً ذکر شده باشد امتیاز ۱ و در صورت توصیف چگونگی تقسیم، و ذکر روش مناسب کم تورش شامل مواردی هم‌چون توالی بر اساس جدول اعداد تصادفی، کاربرد نرم‌افزار تولید توالی تصادفی، پرتاب سکه، کشیدن کارت و قرعه‌کشی باشد امتیاز حداکثر ۲ را از این بخش می‌گیرد. اما در همین بخش استفاده از روش‌های پر تورش تقسیم تصادفی شامل توالی بر اساس روزهای زوج و فرد تولد، روز پذیرش، هفته‌های زوج و فرد، شماره‌ی تخت و یا شماره‌ی پرونده بیمار، قضاوت پژوهش‌گر و تمایل شرکت‌کننده، منجر به کسب همان امتیاز ۱ خواهد شد. عبارت دوم مربوط به کورسازی دوسویه در مطالعه است. امتیاز ۱ مربوط به ذکر عبارت کورسازی دوسویه در مطالعه و امتیاز ۲ مربوط به کور بودن روند آن، یعنی در مشارکت‌کننده و فرد جمع‌آوری‌کننده اطلاعات و تحلیل است، که نباید از قرار گرفتن شرکت‌کنندگان در گروه‌ها، اطلاع داشته باشند (محدوده‌ی امتیازات ۲-۰). عبارت سوم مربوط به ذکر تعداد و علل ریزش نمونه‌ها است. نحوه‌ی امتیازدهی به این عبارت به این ترتیب است که اگر در گزارش تحقیق تعداد ریزش نمونه‌ها با ذکر دلیل آن ذکر شده باشد، یا محقق/ محققین عدم ریزش نمونه را در گزارش ذکر کرده باشند منجر به کسب امتیاز ۱ و در غیر این صورت امتیاز صفر در این بخش داده می‌شود (محدوده‌ی امتیازات ۱-۰).<sup>۱۴</sup> نمره‌ی کلی مقیاس با توجه به کل این عبارات، ۵ امتیاز است. امتیاز حاصل از این عبارات مستقیم در حد کمتر از ۳ بیانگر کیفیت ضعیف مطالعه و امتیاز مساوی و بیشتر از ۳، بیانگر کیفیت خوب مطالعه است.<sup>۱۷</sup> هشت سوال دیگر مقیاس به صورت پاسخ‌دهی بله و خیر است که در صورت مثبت بودن پاسخ، امتیاز یک و در غیر

## یافته‌ها

یافته‌های این مطالعه، نتیجه‌ی ارزیابی کیفیت روش‌شناسی گزارش ۲۹ مطالعه‌ی کارآزمایی شاهددار تصادفی شده چاپ شده در مجلات ایرانی طی ۵ سال اخیر از ۱ فروردین ۱۳۹۰ الی ۵ تیرماه ۱۳۹۵ است. مطالعات کارآزمایی شاهددار مورد بررسی در این مطالعه، در ارتباط با اثربخشی آموزش و خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت بودند. مشخصات این مقالات در جدول ۱ نشان داده شده است.

این صورت امتیاز صفر تعلق می‌گیرد. در امتیازدهی نهایی از مقیاس از مجموع ۱۳ امتیاز، از ۱۱ عبارت و سوال، کسب امتیاز ۹ و کمتر به معنی کیفیت ضعیف روش مطالعه تلقی می‌شود و امتیاز بالاتر از ۹ خوب در نظر گرفته می‌شود.<sup>۱۵</sup> در مطالعه‌ی حاضر، داده‌های حاصل از ارزیابی مقالات توسط مقیاس جداد در نرم‌افزار SPSS 22 وارد و به صورت آمار توصیفی گزارش شدند.

جدول ۱- مشخصات مقالات کارآزمایی شاهددار تصادفی شده‌ی استخراج شده در زمینه آموزش بیمار دیابتی از پایگاه‌های اطلاعاتی در سال‌های ۱۳۹۰ تا ۱۳۹۵ (۲۹=تعداد)

| دیف | سال انتشار - مکان          | حجم نمونه/گزارش شماره ثبت کارآزمایی | تعداد نویسندگان | پیامد مورد سنجش                                  |
|-----|----------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|
| ۱   | ۹۴- مشهد <sup>۲۸</sup>     | ۶۰*                                 | ۶               | استرس بیماران دیابتی                             |
| ۲   | ۹۴- مشهد <sup>۲۹</sup>     | ۷۳*                                 | ۵               | میزان هموگلوبین گلیکوزیله                        |
| ۳   | ۹۲- مشهد <sup>۳۰</sup>     | ۸۵                                  | ۴               | پیروی از رژیم غذایی                              |
| ۴   | ۹۲- تهران <sup>۳۱</sup>    | ۷۰*                                 | ۶               | رفتار خود مراقبتی                                |
| ۵   | ۹۲- قزوین <sup>۳۲</sup>    | ۱۵۰                                 | ۲               | پیگیری سلامت دهان و دندان                        |
| ۶   | ۹۲- کرمان <sup>۳۳</sup>    | ۶۰*                                 | ۵               | میزان هموگلوبین گلیکوزیله                        |
| ۷   | ۹۵- تهران <sup>۳۴</sup>    | ۷۳*                                 | ۷               | خودکارآمدی بیماران دیابتی                        |
| ۸   | ۹۴- بروجرد <sup>۳۵</sup>   | ۸۰*                                 | ۴               | خودکارآمدی بیماران دیابتی                        |
| ۹   | ۹۴- ساری <sup>۳۶</sup>     | ۱۱۰*                                | ۵               | خودمراقبتی در ارتباط با تغذیه و کنترل فشارخون    |
| ۱۰  | ۹۴- مشهد <sup>۳۷</sup>     | ۸۰*                                 | ۵               | میزان هموگلوبین گلیکوزیله                        |
| ۱۱  | ۹۳- سیرجان <sup>۳۸</sup>   | ۱۳۴*                                | ۳               | کنترل فشارخون بیماران دیابتی                     |
| ۱۲  | ۹۲- شاهرود <sup>۳۹</sup>   | ۱۵۳                                 | ۵               | دانش و کنترل متابولیک                            |
| ۱۳  | ۹۴- سبزوار <sup>۴۰</sup>   | ۸۴                                  | ۴               | کیفیت زندگی                                      |
| ۱۴  | ۹۴- کاشان <sup>۴۱</sup>    | ۱۰۰*                                | ۳               | کیفیت زندگی                                      |
| ۱۵  | ۹۰- اصفهان <sup>۴۲</sup>   | ۱۷۲                                 | ۴               | کنترل قند خون                                    |
| ۱۶  | ۹۰- اصفهان <sup>۴۳</sup>   | ۱۰۰                                 | ۴               | عوامل خطر ساز بیماری قلبی - عروقی                |
| ۱۷  | ۹۰- کرمان <sup>۴۴</sup>    | ۱۷۰                                 | ۳               | عملکرد بیماران مبتلا به دیابت                    |
| ۱۸  | ۹۱- کاشان <sup>۴۵</sup>    | ۶۰*                                 | ۲               | بهبود زخم دیابتی و پای‌بندی به توصیه‌های مراقبتی |
| ۱۹  | ۹۰- مشهد <sup>۴۶</sup>     | ۶۰                                  | ۳               | سازگاری روان‌شناختی                              |
| ۲۰  | ۹۳- تهران <sup>۴۷</sup>    | ۶۰                                  | ۳               | سبک زندگی                                        |
| ۲۱  | ۹۴- ارومیه <sup>۴۸</sup>   | ۸۰                                  | ۳               | کیفیت زندگی                                      |
| ۲۲  | ۹۱- اصفهان <sup>۴۹</sup>   | ۱۴۰                                 | ۵               | خودکارآمدی بیماران دیابتی                        |
| ۲۳  | ۹۳- تبریز <sup>۵۰</sup>    | ۴۰*                                 | ۴               | رفتار تغذیه ای بیمار                             |
| ۲۴  | ۹۳- شاهرود <sup>۵۱</sup>   | ۱۰۳                                 | ۵               | دانش و کنترل متابولیک                            |
| ۲۵  | ۹۴- مازندران <sup>۵۲</sup> | ۱۱۲*                                | ۴               | میزان هموگلوبین گلیکوزیله                        |
| ۲۶  | ۹۴- ارومیه <sup>۵۳</sup>   | ۷۴                                  | ۵               | شدت علائم نوروپاتی محیطی                         |
| ۲۷  | ۹۳- تبریز <sup>۵۴</sup>    | ۴۰*                                 | ۴               | رفتار تغذیه‌ای خانواده بیمار                     |
| ۲۸  | ۹۴- اهواز <sup>۵۵</sup>    | ۴۴*                                 | ۶               | شاخص‌های تن‌سنجی و نشانه‌های خونی                |
| ۲۹  | ۹۴- مشهد <sup>۵۶</sup>     | ۱۱۲*                                | ۵               | بعد عاطفی خود مراقبتی                            |

\* دارای کد ثبت کارآزمایی بالینی

بر اساس مقیاس جداد (۱۱ آیتمی)، ۳ سوال ابتدایی در ارتباط با کنترل مستقیم تورش و هشت سوال در ارتباط با کنترل غیرمستقیم تورش هستند. میانگین و انحراف معیار کیفیت روش‌شناسی این مقالات بر اساس ۱۱ سوال مقیاس جداد،  $8/65 \pm 1/11$  و بر اساس سه سوال مقیاس  $2 \pm 0/92$  محاسبه شد. بیشترین و کمترین تعداد مقالات چاپ شده به ترتیب مربوط به سال ۱۳۹۴ (۱۲ مطالعه) و سال ۱۳۹۵ (۱ مطالعه) بود. همچنین ۴ مقاله مربوط به سال ۱۳۹۰، ۲ مقاله مربوط به سال ۱۳۹۱ و تعداد ۱۰ مقاله مربوط به سال‌های ۱۳۹۲-۱۳۹۳ بود. کمترین و بیشترین تعداد نویسندگان مطالعات ۲ و ۷ نفر بودند و ۶۰ درصد مطالعات بین ۴ تا ۵ نویسنده داشتند. رتبه‌ی علمی نویسندگان مطالعات در ۱۹ مطالعه (۶۵ درصد) مربی، ۳ مطالعه (۱۰/۳ درصد) استادیار، ۲ مطالعه (۶/۹ درصد) دانشیار و در ۵ مطالعه به آن اشاره نشده بود. بالاترین رتبه‌ی علمی نویسندگان در ۴/۴ درصد

از مطالعات، استادیار و در ۱۰/۳ درصد از مطالعات، کارشناسی ارشد و استاد بودند. تقسیم تصادفی نمونه‌ها در ۶/۸۹ درصد مطالعات ذکر شده بود. تنها در ۳ (۶/۸۹ درصد) مطالعه از کورسازی استفاده کرده بودند و همچنین میزان ریزش و علت آن در ۱۳ مطالعه (۴۴/۸۲ درصد) بیان شده بود. تعداد ۱۶ مقاله (۵۵/۲ درصد) کد ثبت مرکز کارآزمایی بالینی ایران داشتند و بقیه موارد مطلبی در این خصوص ذکر نکرده بودند. کمترین تعداد حجم نمونه ۴۰ نفر و بیشترین تعداد ۱۷۲ نفر بود و ۱۰ مطالعه حجم نمونه بالای ۱۰۰ نفر داشتند. روش محاسبه‌ی حجم نمونه و مقادیر آیتم‌های آن در ۶۵/۵۲ درصد مطالعات ذکر شده بود.

با توجه به جدول ۲، رتبه علمی نویسنده مسئول اکثر مطالعات مربی و بالاترین رتبه علمی نیز استادیار بود. اکثر مطالعات نیز فاقد گزارش فلوجارت بودند.

جدول ۲- مشخصات مطالعات کارآزمایی شاهددار تصادفی شده‌ی در زمینه‌ی آموزش خود مراقبتی به بیماران دیابتی از پایگاه‌های اطلاعاتی در سال‌های ۱۳۹۵-۱۳۹۰ (تعداد=۲۹)

| تعداد (درصد) |            | رتبه علمی نویسنده مسئول |
|--------------|------------|-------------------------|
| ۱۹ (۶۶)      | مربی       |                         |
| ۳ (۱۰/۳۰)    | استادیار   | بالاترین رتبه علمی      |
| ۱ (۳/۴۳)     | دانشیار    |                         |
| -            | استاد      |                         |
| ۶ (۲۰/۷)     | بدون گزارش |                         |
| ۳ (۱۰/۳)     | مربی       | تعداد گروه‌های مقایسه   |
| ۱۲ (۴۱/۴)    | استادیار   |                         |
| ۵ (۱۷/۳)     | دانشیار    |                         |
| ۳ (۱۰/۳)     | استاد      |                         |
| ۶ (۲۰/۷)     | بدون گزارش | گزارش فلوجارت           |
| ۲۵ (۸۶/۲)    | دو گروه    |                         |
| ۴ (۱۳/۸)     | سه گروه    | نوع مجله                |
| ۳ (۱۰/۳)     | دارد       |                         |
| ۲۶ (۸۹/۷)    | ندارد      |                         |
| ۹ (۳۱)       | علوم پزشکی |                         |
| ۱۴ (۴۸/۳)    | پرستاری    |                         |
| ۶ (۲۰/۷)     | سایر       |                         |

جدول ۳- طبقه‌بندی کلی مقالات منتخب کارآزمایی شاهددار تصادفی شده در زمینه‌ی آموزش در بیمار مبتلا به دیابت با مقیاس جداد بر حسب امتیاز میانگین

| میانگین کل نمره‌ی جداد<br>(دامنه امتیازات ۵-۰) | ۳ ≤ میانگین<br>(%) تعداد | ۳ > میانگین<br>(%) تعداد |
|------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ۲/۰۰ ± ۰/۹۲                                    | ۲۹ (۱۰۰%)                | ۰                        |
| میانگین کل نمره جداد<br>(دامنه امتیازات ۱۳-۰)  | ۹ ≤ میانگین<br>(%) تعداد | ۹ > میانگین<br>(%) تعداد |
| ۸/۶۵ ± ۱/۱۱                                    | ۲۱ (۷۲/۴۱%)              | ۸ (۲۷/۵۸%)               |

با توجه به جدول ۳، مطالعات مورد بررسی در این مطالعه بر اساس میانگین نمره‌ی سه عبارت و همچنین یازده عبارت ضعیف بودند.

## بحث

مطالعه‌ی ثانویه حاضر با هدف تعیین کیفیت گزارش روش‌شناسی مطالعات کارآزمایی شاهددار تصادفی شده در زمینه‌ی برنامه‌های خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت با مقیاس جداد انجام شد. نتایج حاصل از این مطالعه کیفیت گزارش روش‌شناسی کارآزمایی‌ها را پایین نشان داد (میانگین کمتر از ۹) و تنها ۸ مطالعه میانگین ۱۰ را کسب کردند.

نتایج این پژوهش با مطالعات دانیل<sup>i</sup> و همکارانش، و نیز موهر و همکارانش<sup>ii</sup> هم‌خوانی دارد. در این مطالعات نیز کیفیت روش‌شناسی کارآزمایی‌ها ضعیف گزارش شده‌اند.<sup>۱۸،۱۹</sup> یافته‌های حاصل از میانگین کل نمره‌ی جداد از سه سوال مستقیم در مطالعه حاضر ۲ ± ۰/۹۲ به دست آمد و همه مقالات امتیازی مساوی یا کمتر از ۳ را در این بخش کسب کردند. در مطالعه سینها و همکارانش<sup>iii</sup> در بررسی مقالات کارآزمایی بالینی در حیطه‌ی جراحی نیز تنها ۴۰ درصد مقالات بررسی شده نمره‌ی مساوی یا بیشتر از ۳ از قسمت اولیه جداد داشتند.<sup>۲۰</sup> همچنین نتایج ما مشابه یافته‌های مایلز و همکارانش<sup>iv</sup> است. در بررسی آن‌ها نیز مواردی از گزارش روش‌شناسی مانند کورسازی تخصیص تصادفی و توصیف نحوه کورسازی، گزارش پایینی داشت.<sup>۲۱</sup> این شواهد

حاکی از کیفیت پایین گزارش دهی مقالات کارآزمایی است. در مطالعه‌ی ما، تخصیص تصادفی در ۸۹/۶۵ درصد مطالعات ذکر شده بود. تنها ۳ (۸۹/۶ درصد) مطالعه از کورسازی استفاده کرده بودند. قوجازاده و همکارانش نیز کیفیت گزارش کارآزمایی‌های بالینی منتشر شده توسط پژوهش‌گران ایرانی در مجلات زنان و مامایی را با بیشترین نواقص و ضعف‌ها در تعیین حجم نمونه، روش به کار رفته برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان در مطالعه، جزئیات هرگونه محدودیت تصادفی سازی و نحوه کورسازی ذکر کرده‌اند.<sup>۲۲</sup> نتایج مطالعات نشان می‌دهد، تقسیم تصادفی نمونه‌ها مهم‌ترین ویژگی کارآزمایی‌های شاهددار است، به طوری‌که بدون تخصیص تصادفی، اثرات درمانی مداخلات تغییر چشمگیری می‌کند. در این مطالعه، بیشتر کارآزمایی‌های مورد بررسی تخصیص تصادفی را در گزارش خود ذکر کرده بودند (۸۹/۶۵ درصد). چالمرز و همکارانش<sup>v</sup> تورش را در کارآزمایی‌هایی که روی درمان بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد صورت گرفته بود، بررسی کردند و نتایج مطالعه آن‌ها نشان داد کارآزمایی‌هایی که در انتخاب گروه‌های مقایسه‌ی خود از تقسیم تصادفی نمونه‌ها استفاده نکرده بودند میزان کاهش مرگ و میر را ۵۸/۱ درصد نشان دادند، در حالی که این رقم در مطالعات با تخصیص تصادفی به ۲۴/۴ درصد و در مطالعات با کورسازی به ۸/۸ درصد رسید.<sup>۷،۲۳</sup> کورسازی، از موارد بسیار مهم و دشوار مطالعات کارآزمایی بالینی است و بررسی‌های انجام شده نیز نشان دادند که پژوهشگران در انجام و گزارش کورسازی در مطالعات خود با مشکل روبرو هستند.<sup>۲۴</sup> توصیف واضح این که چه کسی کورسازی شده

i-Danilla et al

ii- Moher et al

iii- Sinha et al

iv -Mills et al

v- Chalmers et al

است، شفاف‌تر از بیان صرف دوسویه یا یک سویه کور بودن مطالعه است، زیرا خواننده قادر به تعیین این نیست که کورسازی برای چه کسانی اعمال شده است.<sup>۲۱</sup> می‌توان استدلال کرد که کارآزمایی‌هایی که تأثیر یک مداخله‌ی آموزشی/رفتاری را بررسی می‌کنند، در مقایسه با کارآزمایی‌هایی که تأثیر داروها را مورد بررسی قرار می‌دهند، سه برابر بیشتر ممکن است در زمینه کورسازی تورش بیشتری داشته باشند؛<sup>۲۲</sup> احتمالاً به این دلیل که در کارآزمایی‌های مبتنی بر مداخلات آموزشی/رفتاری، کورسازی شرکت‌کنندگان و محققان به شدت مشکل و یا حتی به دلیل ماهیت مطالعات در برخی از موارد غیر ممکن است.<sup>۲۳</sup> مطالعه‌ی حاضر نیز به بررسی مقالات با مداخله‌ی برنامه‌های آموزشی در گروه بیماران دیابتی پرداخته است.

در مطالعه‌ی حاضر، میزان ریزش و علت آن در ۱۳ مطالعه (۴۴/۸۲ درصد) بیان شده بود. اما در مطالعه‌ی مایلز و همکارانش گزارش مواردی همچون توصیف ریزش نمونه‌ها به خوبی ذکر شده است (۹۲ درصد).<sup>۲۱</sup> شاید علت این تناقض در نتایج، به نحوه‌ی داوری‌های مجلات و یا میزان اطلاع نویسندگان مقالات از نحوه، گزارش‌دهی کارآزمایی‌ها مربوط باشد؛ هم‌چنان که مرادی و همکارانش در ارزیابی کیفیت گزارشات پایانی مطالعات کارآزمایی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد ذکر کرده‌اند.<sup>۲۴</sup>

در یافته‌های مطالعه‌ی حاضر، کمترین تعداد حجم نمونه ۴۰ نفر و بیشترین تعداد ۱۷۲ نفر بود و ۱۰ مطالعه حجم نمونه بالای ۱۰۰ نفر داشتند. روش محاسبه‌ی حجم نمونه و مقادیر آیت‌های آن در ۶۵/۵۲ درصد مطالعات ذکر شده بود. در مطالعه‌ی قوجازاده نیز حدود ۶۵ درصد مقالات به نحوه و اندازه‌ی نمونه اشاره‌ای نکرده بودند و دلیل آن را احتمالاً ناشی از عدم استفاده از متخصصین آماری در انجام مطالعات کارآزمایی بالینی داشتند،<sup>۲۲</sup> مرادی نیز در بررسی خود اشاره کرد که ۴۴ درصد گزارشات، نحوه‌ی تعیین حجم نمونه را ذکر نکردند.<sup>۲۵</sup> در بررسی حاضر، تعداد مقالاتی که روش برآورد حجم نمونه را ذکر کرده بودند نسبت به مطالعات قبلی بیشتر است و می‌توان ذکر کرد به لحاظ دوره‌ی زمانی بررسی، یعنی ۵ ساله اخیر (از ابتدای سال ۱۳۹۰ تا تیرماه ۱۳۹۵)، این موضوع مورد دقت نظر بیشتری از سوی محققین و نویسندگان یا داوری‌های مجلات قرار گرفته است.

با توجه به نتایج حاصل از این بررسی و مرور مطالعات که نشان می‌دهد تعداد کارآزمایی‌ها در حوزه پزشکی رو به افزایش است و به دلیل اهمیت نتایج این مطالعات برای معرفی شواهد معتبر، کیفیت گزارش روش‌شناسی آن‌ها بسیار اهمیت دارد. کیفیت پایین گزارش کارآزمایی‌ها با کیفیت روش‌شناسی آن‌ها در ارتباط است که می‌تواند روی نتایج، تحلیل و تفسیر و در نهایت متآنالیز و مرور نظام‌مند حاصل از این مطالعات تأثیر گذارد. نتایج حاصل از کارآزمایی‌ها روی تصمیم‌گیری و اثربخشی روش‌های مراقبت و درمان موثر است.<sup>۲۶،۲۷</sup>

از نقاط قوت این مطالعه می‌توان به استفاده از مقیاس جداد برای ارزیابی کیفیت گزارش کارآزمایی اشاره کرد؛ زیرا این مقیاس در عین سادگی و خلاصه بودن، ویژگی‌های اصلی یک کارآزمایی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد و از اعتبار بالایی برخوردار است. هم‌چنین با توجه به روند رو به افزایش مطالعات کارآزمایی، تأثیری که نتایج این نوع مطالعات بر معرفی شواهد معتبر دارند و اهمیت دیابت و خود مراقبتی بیماران، ارزیابی کیفیت گزارش این مطالعات حائز اهمیت است.

محدودیت این پژوهش می‌تواند دسترسی ناکامل به همه مقالات موجود در پایگاه داده‌های جهان در ابتدای مطالعه بود که با فراهم شدن دستیابی مقالات از طریق سایت دانشگاه این مشکل رفع شده است.

از یافته‌های این مطالعه نتیجه‌گیری می‌شود که با توجه به ضعف مشاهده شده در گزارش‌دهی مطالعات کارآزمایی در حیطه مورد بررسی و مرور متون سابق، به نظر می‌رسد گزارش صحیح و دقیق روش انجام کارآزمایی‌ها به کارگیری بخش راهنماها در مجلات و ارایه ابزارهای ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی برای نویسندگان و داوران مقالات علمی بتواند کمک‌کننده باشد. هم‌چنین در نظر گرفتن این موارد در گزارشات موجب می‌شود تا خوانندگان برای هدایت طرح‌های آتی، این نکات را مد نظر قرار داده و از ابتدای طراحی مطالعه، روش کار قوی و منسجم‌تری را مد نظر قرار دهند.

**سپاسگزاری:** پژوهش‌گران از کارکنان محترم کتابخانه‌ی دانشکده‌ی پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کمال تشکر را دارند. هم‌چنین از نویسندگان مقالات منتخب، صمیمانه قدردانی می‌شود.

## References

- Almasi-Hashiani A, Hassanzadeh J, Eshtrati B, Khedmati E. An Introduction to Common Systematic Errors in Medical Research. *ZJRMS* 2012; 14: 10-16. [Farsi]
- Ayatollohi M, Jafry P, H. G. Evaluation of the quality of clinical trials published in medical journals between 2000. *J Mazandaran Univ Med Sci* 2000; 7: 70-64. [Farsi]
- Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Boers M, van den Brandt PA. The art of quality assessment of RCTs included in systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2001; 54: 651-4.
- Talach H, Jamshidi Orak R, Ravaghi H, Amanollahi A. Assessment of the Quality of Methodology Reporting in the Randomized Trials. *JHA* 2012; 15: 81-92.
- Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Kessels AG, Boers M, Bouter LM, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1235-41.
- Ingham-Broomfield R. A nurses' guide to Quantitative research. *Aust J Adv Nurs* 2014; 32: 32.
- Olive SA, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Physical therapy* 2008; 88: 156-75.
- Lumley J, Bastian H. Competing or Complementary: Ethical Considerations and the quality of randomized trials. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12: 247-63.
- Mohebi S, Sharifirad G, Feizi A, Botlani S, Hozori M, Azadbakht L. Can health promotion model constructs predict nutritional behavior among diabetic patients? *J Res Med Sci* 2013; 18: 346-59. [Farsi]
- Mohammadipour F, Izadi Tameh A, Sepahvand F, Naderifar M. The Impact of an Educational Intervention Based On Pender's Health Promotion Model on the Lifestyle Of Patients With Type II Diabetes. *J Diabetes Nurs* 2015; 2: 25-35. [Farsi]
- Salsali M, Salehi H, Noktehdan H, Hoseini M, KhoshNiyat Nikoo M, Ebrahimi S. Evaluation of the effect of using Symptom Focused Management Model (SF-MM) on the amount of HbA1c, knowledge, and self care behavior of type 2 diabetes patients. *Evidence Based Care* 2013; 3: 27-36. [Farsi]
- Dickson VV, Nocella J, Yoon H-W, Hammer M, Melkus GDE, Chyun D. Cardiovascular disease self-care interventions. *Nurs Res Pract* 2013; 2013: 407608.
- Ghotbi T, Seyed Bagher Maddah S, Dalvandi A, Arsalani N, M. F. The effect of education of self care behaviors based on family-centered empowerment model in type II diabetes. *Journal of Shahid Beheshti School of Nursing & Midwifery* 2014; 23: 43-50. [Farsi]
- Jadad AR, Carroll D, Moore RA, Jenkinson C, Reynolds JM, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary. *Controll Clin Trials* 1996; 17: 1-12.
- Bridoux V, Moutel G, Roman H, Kianifard B, Michot F, Herve C, et al. Methodological and ethical quality of randomized controlled clinical trials in gastrointestinal surgery. *J Gastrointest Surg* 2012; 16: 1758-67.
- Polit-O'Hara D, Beck CT. Essentials of nursing research: Methods, appraisal, and utilization: Lippincott Williams and Wilkins; 2008. [Farsi]
- Balasubramanian SP, Wiener M, Alshameeri Z, Tiruvoipati R, Elbourne D, Reed MW. Standards of reporting of randomized controlled trials in general surgery: can we do better? *Ann Surg* 2006; 244: 663-7.
- Danilla S, Wasiak J, Searle S, Arriagada C, Pedreros C, Cleland H, et al. Methodological quality of randomised controlled trials in burns care, A systematic review. *Burns* 2009; 35: 956-61.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *Lancet* 2001; 357: 1191-4.
- Sinha S, Sinha S, Ashby E, Jayaram R, Grocott MP. Quality of reporting in randomized trials published in high-quality surgical journals. *J Am Coll Surg* 2009; 209: 565-71.
- Mills E, Loke YK, Wu P, Montori VM, Perri D, Moher D, et al. Determining the reporting quality of RCTs in clinical pharmacology. *Br J Clin Pharmacol* 2004; 58: 61-5.
- Ghojzadeh M, Tavananezhad N, Karkhanee M, Naghavi Behzad M, S. AA. Quality of Randomized Clinical Trial Reports Published by Iranian Researchers in the Obstetrics and Gynecology Level 1 Journals: Using CONSORT. *The Iranian Journal of Obstetrics, Jynecology and Infertility* 2013; 16: 7-15. [Farsi]
- Chalmers TC, Celano P, Sacks HS, Smith Jr H. Bias in treatment assignment in controlled clinical trials. *N Engl J Med* 1983; 309: 1358-61.
- Crocetti MT, Amin DD, Scherer R. Assessment of risk of bias among pediatric randomized controlled trials. *Pediatrics* 2010; 126: 298-305.
- Moradi MT, Asadi-Samani M, Mobasheri M. Evaluating the quality of materials and methods for writings of final proposal in clinical trial studies in Shahrekord University of Medical Sciences based on Consort checklist. *Journal of Clinical Nursing and Midwifery* 2014; 2: 1-7. [Farsi]
- Pildal J, Chan AW, Hróbjartsson A, Forfang E, Altman DG, Gotzsche PC. Comparison of descriptions of allocation concealment in trial protocols and the published reports: cohort study. *BMJ* 2005; 330: 1049.
- Huwyler-Müntener K, Jüni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *JAMA* 2002; 287: 2801-4.
- Khadijzadeh T, Azhari S, Esmaily H, Akhlaghi F, Sardar MA. Effects of Self-care Education on Perceived Stress in Women with Gestational Diabetes under Insulin Treatment. *Evidence Based Care* 2015; 5: 7-18. [Farsi]
- Mazlom S, Firooz M, Hasanazade F, Kimiaee S, Raoofsaeb A. The Effect of Group Counseling on Physiological Aspect of Self-care and HbA1C Level of Patients with Diabetes Type II. *Evidence Based Care* 2015; 5: 25-36. [Farsi]
- Salehmoghaddam AR, Khosravi Bonjar A, Karimi Moonnaghi H, Gholami H. An investigation of the effect of E-learning education method on dietary regimen in type 2 diabetic patients. *Evidence Based Care* 2013; 3: 51-8. [Farsi]
- Oshvandi K, Jokar M, Khatiban M, Keyani J, Yousefzadeh MR, Sultanian AR. The Effect Of Self Care Education Based on Teach Back Method on Promotion of Self Care Behaviors In Type Ii Diabetic Patients: A Clinical Trial Study. *Iranian Journal of Diabetes and Metabolism* 2014; 13: 131-43. [Farsi]
- Mohammadi Zeidi ISA, Pakpour Hajiagha A. Effect of educational intervention on oral health self-care behaviors in diabetic patients. *Journal of Isfahan Dental School* 2014; 10: 202-14. [Farsi]
- Borhani F, Ranjbar H, Abbaszadeh A, Abazari F, Ranjbar A. The Effect of Telenursing (Cellphone Soft-



- ware) On A1c Hemoglobin In Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. *Annals Of Military And Health Sciences Research* 2013; 11: 130-7. [Farsi]
34. Khavasi M, Masroor D, Varai SH, Joudaki K, Rezaei M, Rastegari Mehr B, et al. The Effect of Peer Education on Diabetes Self-Efficacy in Patients with Type 2 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Knowledge and Health Shahroud University of Medical Sciences* 2016; 11: 67-74. [Farsi]
35. Rashidi K, Safavi M, Yahyavi SH. Effects of peer support on self-efficacy of patients with type II diabetes. *Scientific Journal of Hamadan Nursing and Midwifery Faculty* 2015; 23: 15-26. [Farsi]
36. Zakizad Abkenar M, Ghofranipour F, Maghrebi HF, Kashi Z, Shokravi F. The Effect of Islamic Care Method on Nutritional Self-Care, Anthropometric Indices and Blood Pressure in Diabetic Patients. *J Mazandaran Univ Med Sci* 2016; 26: 36-53. [Farsi]
37. Hoseini SJ, Mazlom SR, Nekah SMA, Vashani HRB, Firooz M. The Effect of Modified Aggression Replacement Training on Glycosylated Hemoglobin Levels in Adolescents with Insulin-dependent Diabetes. *J Mazandaran Univ Med Sci* 2015; 25: 73-86. [Farsi]
38. Shahbodaghi Z, Borhani F, Rayyani M. The effects of selfcare program on blood pressure of patients with diabetes. *Medical - Surgical Nursing Journal* 2014; 3: 163-9. [Farsi]
39. Sadeghi M, Pedram Rs, Nikbakht Na, Ebrahimi H. Comparison Of The Impact Of Education Based On The Empowerment Model And Family-Center E18-27mpowerment Model On Knowledge And Metabolic Control Of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. *Iranian Journal of Nursing Research* 2013; 2: 18-27. [Farsi]
40. Ganjlo J, Talebi Z, Asaroudi A, Rakhshani MH. Comparative Assessment of Effect of Education in the OREM's Self Care Model Way with Current Method on the Quality of Life of Diabetic Type 2 Patients. *Bimonthly Journal of Sabzevar University of Medical Sciences* 2015; 22: 748-56. [Farsi]
41. Moein M, Aghajani M, N MA. Effects of the Empowerment Program on the Quality of Life in Patients with Type II Diabetes. *J Diabetes Nurs* 2015; 3: 29-41. [Farsi]
42. Farsaei S, Sabzghabae AM, Zargarzadeh AH, Amini M. Effect of pharmacist-led patient education on glycemic control of type 2 diabetics: a randomized controlled trial. *Jrms* 2010; 16: 43-9.
43. Najimi A AL, Hassanzadeh A, Sharifirad GH. The Effect of Nutrition Education on Risk Factors of Cardiovascular Diseases in Elderly Patients with Type 2 Diabetes: a Randomized Controlled Trial. *J Endocrinol Metab* 2011; 13: 256-64. [Farsi]
44. Khandan M, Noohi E, Mirzazadeh A. Effect of electronic self-care education and applying continues care on practice in type 2 diabetic patients; a randomized clinical trial. *J Kermanshah Univ Med Sci* 2012; 15: 443-9. [Farsi]
45. Adib-Hajbaghery M, Alinaghipoor T. The Effects of Lecture and Multimodal Methods of Teaching on Healing Rate of Diabetic Foot Ulcer and Patients' Compliance with Care Recommendations. *Iran Journal of Nursing* 2012; 25: 1-11. [Farsi]
46. Sadeghnezhad Forotaghe M, Vanaki Z, Memarian R. The effect of nursing care plan based on "Roy Adaptation model" on psychological adaptation in patients with diabetes type II. *Evidence Based Care* 2011; 1: 5-20. [Farsi]
47. Taghizadeh M E, Bighelli Z. The Effect of educational modification behavior in lifestyle of diabetic patients. *J Health Psychol* 2014; 3: 30-45. [Farsi]
48. Zaker MR, Ghavami H. Effect of Self management Educative Package on Quality Of Life Among Diabetic Patients In Urmia Diabetes Centers Between In The Years Of 2013. *Journal Of Urmia Nursing And Midwifery Faculty* 2016; 15: 863-8. [Farsi]
49. Shojaeizadeh D, Tal A, Sharifirad Gh R, Mohajeri Tehrani M R, Alhani F. The evaluation of educational programs based on empowerment model on self- efficacy and its relation to diabetes control in patients with type 2diabetes. *Iranian Journal of Diabetes and Metabolism* 2012; 11: 474-82. [Farsi]
50. Mamene M, Rahmani A, Behshid M. The Effect of Teaching Based Collaborative Care Model on Diet Habits in Diabetes Type II: a clinical trial study. *Scientific Journal of Hamadan Nursing and Midwifery Faculty* 2014; 22: 41-51. [Farsi]
51. Razi Shadan P, Sadeghi M, Nikbakht Nasrabadi AR, Ebrahimi H, Kazemnejad. The Effect of Family-Centered Empowerment Model on Knowledge and Metabolic Control of Patients with Type 2 Diabetes. *Journal of Knowledge and Health* 2013; 9: 48-54. [Farsi]
52. Firooz M, Mazloom SR, Kimiae SA, Hasanzadeh F. Comparing the Effect of Group Education versus Group Counseling for Self-Care on Glycated-Hemoglobin in Patients with Diabetes Type II. *J Madazandaran Univ Med Sci* 2015; 25: 26-36. [Farsi]
53. Shams SH, Ghavami H, Soheili S, Khalkhali HR, Asgharzadeh H. The effect of lifestyle interventions on diabetic neuropathy. *Journal of Urmia Nursing and Midwifery Faculty* 2015; 13: 511-7. [Farsi]
54. Mamene M, Lakdizaji S, Rahmani A, Behshid M. The effect of education based on the collaborative care model on the nutritional behaviors of family members of patients with type II diabetes. *Medical - Surgical Nursing Journal* 2014; 3: 99-106.
55. Shahmoradi Sh, Zakerkish M, Latifi SM, Shokri N, Zarei M, Mohammadghahi M. The effect of nutrition education based on "MyPlate" Food Guidance on the anthropometric indices and blood profiles in patients with type 2diabetes. *Hayat* 2015; 21: 15-28. [Farsi]
56. Firooz M, Mazloom R, Hosseini S J, Hasanzadeh F, A. KA. Comparison between the effect of group education and group counseling on emotional self-care in type II diabetics. *Journal of Birjand University of Medical Sciences* 2016; 22: 293-303. [Farsi]

## Review Article

# Self-care Programs in Diabetic Patients: Quality of Methodological Report in Randomized Controlled Trials Published in Iranian Journals between 2010-2016

Hasanshiri F<sup>1</sup>, Moosavi S<sup>1</sup>, Atashzadeh- Shoorideh F<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Faculty of Nursing and Midwifery, & <sup>2</sup>Department of Nursing Management, Nursing and Midwifery School, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, I.R. Iran

e-mail: f\_atashzadeh@sbmu.ac.ir

Received: 20/07/2016 Accepted: 07/01/2017

### Abstract

**Introduction:** Considering the high prevalence of diabetes is world wides, self-care programs in diabetic patients are important. There are many studies about self-care programs and assess the outcome of these programs. But the quality of methodology and reporting of these investigations in Iran for use in evidence-based practice has not been extensively studied. This study aimed to determine the quality of the methodological reports of randomized controlled trials on self-care programs in diabetic patients, published in Iranian journals. **Materials and Methods:** In this Secondary study randomized controlled trial articles in Persian and English-language related to diabetes and self-care education, published at local journals magazines in Magiran, SID, Iranmedex, Irandoc databases and Google Scholar and Scopus from 2010 up to June 2016 were searched and assessed using the Jadad scale. **Results:** Results showed 29 articles based on Jadad 5 and 13 points had average scores of  $2 \pm 0.92$  and  $8.65 \pm 1.11$  respectively. Randomized allocation in 89.65 % of the studies was noted. Only 3 cases (6.89 %) of the studies were blinded and 13 studies (44.82 %) were reported withdrawal and its causes. **Conclusion:** Results of this study showed poor quality of methodological reporting, i.e. (average score below 9). Weaknesses observed in the reporting of trials, required more accurate guidelines and clinical trial assessment tools for authors and scientific journals reviewers.

**Keywords:** Diabetes, Self-care, Education, Randomized controlled trial