

درباره وب سایت کارآزمایی های بالینی ایران و نحوه ثبت کارآزمایی ها

آدرس وب سایت <http://irct.ir/fa> :

این مرکز با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی راه اندازی شده است.

ثبت کارآزمایی های بالینی با هدف:
-اطلاع رسانی در مورد کارآزمایی های بالینی کشور
-هماهنگ شدن فرآیند کارآزمایی های بالینی با استانداردهای بین المللی
-آموزش عمومی در زمینه مطالعات کارآزمایی بالینی و اهمیت آن
وجود آمده است.

درباره ICTR

هر ساله تعداد زیادی کارآزمایی بالینی در مراکز دانشگاهی و پژوهشی ایران انجام می شود. در بسیاری از مواقع گزارش کردن انتخابی مطالعات با پیامدهای مثبت، منجر به سوگیری در قضاوت در مورد شواهد موجود می شود.

تعدادی از کارآزمایی های بالینی نیز ممکن است در مراحل مختلف اجرا متوقف شوند و یا نتایج بدست آمده منتشر نشود.

بنابر این ایجاد مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی این اطمینان را بوجود می آورد که تمام کارآزمایی های بالینی که به تصویب می رسند در این مرکز ثبت می شوند.

دستورالعمل کلی مراحل ثبت و ورود اطلاعات مربوط به کارآزمایی های بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران

-برای ثبت کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران ابتدا باید عضو مرکز شوید .

-کارآزمایی های بالینی که در ایران اجرا می شوند بایستی به دو زبان فارسی و انگلیسی ثبت شوند.

- برای تغییر زبان از دکمه های "Persian" و "English" در قسمت بالا و سمت راست در صفحه اصلی و در سایر صفحات استفاده کنید.

- پس از عضو شدن با استفاده از شناسه کاربری (درس ایمیل شما) و رمز عبور وارد سایت مرکز شوید. لطفا برای عضو شدن از ایمیل دانشگاهی خود به عنوان شناسه کاربری استفاده کنید. برای آن دسته از افرادی که بصورت مرتب به ایمیل دانشگاهی خود مراجعه نمی کنند گزینه های ایمیل های **دوم و سوم تعبیه** شده است. کلیه مکاتبات سایت علاوه بر ایمیل استفاده شده به عنوان شناسه کاربری به ایمیل های دوم و سوم نیز فرستاده خواهد شد.

- ابتدا شما وارد صفحه شخصی خود می شوید. یک رکورد کارآزمایی بالینی در حال تکمیل برای شما درست شده است. بر روی آن کلیک نموده و شروع به وارد کردن اطلاعات مربوط به کارآزمایی بالینی خود نمایید.

- شما می توانید **کارآزمایی های متعدد** با همین شناسه کاربری در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران ثبت کنید. در پایین صفحه شخصی امکان اضافه کردن کارآزمایی های جدید تعبیه شده است.

- ورود اطلاعات کارآزمایی بالینی **در ۱۲** مرحله صورت می پذیرد. در پایان هر مرحله بایستی دکمه ذخیره فشار داده شود در غیر اینصورت اطلاعات از دست خواهد رفت. در صورتیکه در وسط یک مرحله مجبور به ترک کامپیوتر خود هستید **حتما دکمه "ذخیره شود"** را فشار دهید تا اطلاعات موجود وارد شده تا آن لحظه در مرکز حفظ شود. شما مجددا می توانید با استفاده از شناسه کاربری و رمز عبور خود وارد مرکز شده و از صفحه شخصی به رکورد خود بازگردید و ورود اطلاعات را ادامه دهید.

- تکمیل **موارد ستاره دار** شده برای تایید و ثبت نهایی در مرکز کارآزمایی های بالینی ایران ضروری است.

- برای تایید نهایی ثبت کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران داشتن مصوبه **کمیته اخلاق ضروری است**.

- اطلاعات وارد شده توسط شما پس از تایید نهایی در **معرض عموم قرار خواهد گرفت**.

- ما اکیدا از محققین محترم تقاضا می کنیم تا اطلاعات کارآزمایی های ثبت شده **خود را بروز** نگه دارند. در صورت تغییر در هر یک از مشخصات کارآزمایی خود بعد از ثبت در مرکز، لطفا با مراجعه به سایت و از طریق دکمه ای که به همین منظور در صفحه شخصی شما تعبیه شده است تقاضای بروز آوری رکورد خود را به مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ارسال کنید.

-این مرکز تحت مقررات قانونی جمهوری اسلامی ایران اداره می شود . هر گونه ملاحظات قانونی آن تابع قوانین ایران می باشد.

-ثبت کارآزمایی های بالینی در این مرکز فقط به منظور اهداف ذکر شده در سایت می باشد و خارج از این چهارچوب قابل استناد نیست.

-عضویت کاربر در این مرکز به مفهوم قبول تمام مقررات و شرایط حاکم بر این مرکز می باشد.

بیانیه انجمن سردبیران نشریات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

در مورد ثبت کارآزمایی های بالینی در کشور

کارآزمایی های بالینی (Clinical Trials) از انواع رایج پژوهش در پزشکی است. علی رغم سودمندی بسیاری از این مطالعات، سوگیری (Bias) احتمالی می تواند نتایج حاصله از مطالعه را خدشه دار نماید. در کارآزمایی های بالینی که دوسویه کور (Double Blind) نبوده اند، تاثیرات درمانی تخمین زده شده توسط پژوهشگران به طور متوسط ۱۷ درصد بیش از کارآزمایی های بالینی دوسویه کور بوده است (۱). مشکل عمده دیگر پنهان ماندن نتایج کارآزمایی های بالینی است که نتایج آنها با منافع شرکت های دارویی هم خوانی نداشته است. از این رو لازم است سازوکارهایی در نظر گرفته شود که بر کیفیت، شفافیت و ملاحظات اخلاقی در کارآزمایی های بالینی نظارت صورت گیرد (۲). بدین منظور کمیته بین المللی سردبیران مجله های پزشکی که در سال ۱۹۸۷ تاسیس شده و به اختصار ICMJ نامیده می شود، نخستین بار طی بیانیه ای ضرورت ثبت (Resistration) کارآزمایی های بالینی را اعلام کرد. این بیانیه به صورت سرمقاله ای در سال ۲۰۰۴ در مجله پزشکی نیوانگلند (NEJM) انتشار یافت (۳). مهم ترین دلایل ضرورت ثبت کارآزمایی های بالینی عبارتند از

1- دولت ها، مراکز دانشگاهی و مراکز پژوهشی به سبب در دسترس بودن داده های قابل جستجوی کارآزمایی های بالینی، قادرند تا در زمینه حمایت از کارآزمایی های بالینی جدید تصمیم مقتضی اتخاذ کنند و این امر سبب صرفه جویی در بودجه های محدود پژوهشی (به ویژه در کشورهای رو به توسعه) شده و از انجام پژوهش های تکراری خودداری می گردد .

2- ثبت کارآزمایی های بالینی از سوگیری گزینشی (Selection Bias) توسط پژوهشگران پیشگیری می کند .

3- به سردبیران و داوران هم‌تا (Peer Reviewers) در ارزشیابی کارآزمایی‌های بالینی تکمیل شده موجود کمک می‌کند و آنها می‌توانند از مطالعات مشابه انتشار یافته و کوشش‌های در حال انجام آگاه شوند .

4- ثبت کارآزمایی‌های بالینی منبع مفیدی برای جامعه به‌شمار می‌رود و بیمارانی که مایل به شرکت در کارآزمایی‌های بالینی هستند، به سادگی می‌توانند به آنها دسترسی یابند .

ثبت کارآزمایی‌های بالینی به شیوه آنلاین (online) از سال ۲۰۰۷ آغاز شد که مرتبط با نظام بین‌المللی ثبت کارآزمایی‌های بالینی توسط سازمان بهداشت جهانی (WHO) می‌باشد (۴). عمده‌ترین فواید ثبت کارآزمایی‌های بالینی عبارتند از (۵):

1- رعایت اصول اخلاقی و ادای دین به بیمارانی که در این مطالعات شرکت می‌کنند .

2- کمک به ارتقای اعتبار داده‌های تولید شده .

3- مساعدت به پزشکان در تفسیر و به حداقل رساندن انجام خدشه‌دار کارآزمایی‌های بالینی .

4- پیشگیری از قرار گرفتن داوطلبانی که در معرض خطرات بالقوه‌ای در کارآزمایی‌های بالینی قرار می‌گیرند .

5- اطلاع‌رسانی همگانی از مستور ماندن نتایج کارآزمایی‌هایی که با منافع شرکت‌های دارویی همخوانی ندارد .

تاکنون ثبت کارآزمایی‌های بالینی در نقاط مختلف از جمله هند، چین، سری‌لانکا و آمریکای لاتین صورت گرفته است. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران نیز به تازگی اقداماتی به منظور برپایی مرکزی برای ثبت کارآزمایی‌های بالینی در سطح ملی و منطقه‌ای انجام داده که توسط سازمان بهداشت جهانی مورد تایید قرار گرفته است www.irct.ir. نشانی پایگاه اینترنتی ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران می‌باشد. انجمن سردبیران نشریات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران نیز حمایت بی‌دریغ خود را از این اقدام به منظور ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران اعلام می‌دارد و محققین محترم را ترغیب می‌نماید که کارآزمایی‌های بالینی خود را در مرکز ملی ثبت کارآزمایی‌های بالینی وارد نموده و هنگام ارسال خلاصه مقالات پژوهشی به مجلات پزشکی تایید شده کشور، شماره ثبت را در مقاله لحاظ نمایند.

References:

- 1) Altaman DG, Schulz KF. Statistica 1peer review. In: Godlee F, Jefferson T. Peer review in health sciences. 2nd. London: BMJ Publishing Group. 2003; p: 293.
- 2) Yousefi-Nooraie R, Yazdani K, Etemadi A. Registration of clinical trials: how developing countries could prepare for the upcoming storm. Arch Iran Med. 2008;11(4):361-3.
- 3) De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med. 2004; 351(12):1250-1.
- 4) Tharyan P, Ghersi D. Registering clinical trials in India: a scientific and ethical imperative. Natl Med J India. 2008; 21(1):31-4. 5) Satyanarayana K, Sharma A, Parikh P, Vijayan VK, Sahu DK, Nayak BK, et al. Statement on publishing clinical trials in Indian biomedical journals. Indian J Med Res. 2008;127(2):104-5.

ضوابط انتشار مقالات کارآزمایی بالینی در نشریات علوم پزشکی با توجه به بند ۷ ماده ۴ اساسنامه کمیسیون نشریات علوم پزشکی به منظور هماهنگی علمی و اخلاقی کارآزمایی های بالینی کشور تمام مطالعات کارآزمایی بالینی داخل و خارج کشور در صورتی در نشریات پزشکی داخل کشور قابلیت چاپ و یا انتشار الکترونیک دارد که قبل از شروع بیمارگیری در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) به ثبت رسیده باشد .

تبصره ۱: از دی ماه سال ۱۳۸۸ انتشار و چاپ کارآزمایی های بالینی منوط به ثبت آن در مراکز ثبت کارآزمایی های بالینی می باشد .

تبصره ۲: کارآزمایی های بالینی که در داخل کشور انجام می شوند در صورت ثبت در خارج از کشور بایستی در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران هم ثبت شوند. این شامل کارآزمایی های خارجی که در ایران انجام می شوند نیز می شود .

تبصره ۳: مقالات کارآزمایی بالینی که در خارج از کشور انجام شده اند در صورت ثبت به موقع در یکی از مراکز ثبت کارآزمایی های بالینی مورد تایید WHO در نشریات داخلی قابل چاپ است .

کار آزمایی بالینی چیست؟

اهداف ما از برپایی مرکز ثبت کار آزمایی های بالینی ایران چیست؟

چرا بهتر است کار آزمایی های بالینی در جایی که همه به آن دسترسی دارند، ثبت شود؟

عدم ثبت کار آزمایی های بالینی چه عواقبی را در بر دارد؟

کدام کار آزمایی های بالینی نیاز به ثبت شدن دارند؟

ثبت کار آزمایی بالینی باید در چه زمانی صورت گیرد؟

برای دریافت شماره ثبت کار آزمایی بالینی در یک مرکز بین المللی، حداقل اطلاعاتی که باید از یک کار آزمایی بالینی ثبت شوند، کدامند؟

کدام اطلاعات از کار آزمایی های بالینی ثبت شده نمایش داده می شوند؟

چگونه می توان به داده های ثبت شده در بانک اطلاعاتی دسترسی پیدا کرد؟

چه کسی مسئول ثبت کار آزمایی بالینی است؟

تعریف کار آزمایی بالینی که برای استفاده در شناسایی کار آزمایی بالینی در مرکز ثبت کار آزمایی های بالینی ایران مورد استفاده قرار میگیرد، بشرح زیر است :

بر اساس تعریف ارائه شده در سایت بین المللی WHO ، کار آزمایی بالینی مطالعه ای است که به منظور ارزشیابی اثر یک مداخله معین در سلامت افراد به صورت آینده نگر انجام می شود و در آن شرکت کنندگان در مطالعه معمولاً در دو یا چند گروه دسته بندی می شوند . یکی از این گروه ها گروهی است که مداخله در آن انجام می شود. مداخلات مورد نظر تنها به داروها منحصر نمی شود بلکه طیف وسیعی از مداخلات از قبیل استفاده از سلولهای بنیادی در درمان ، محصولات بیولوژیک ، اعمال جراحی ، روشهای تشخیصی ، وسایل استفاده شده برای درمان در بدن انسان ، روشهای رفتار درمانی ، روشهای ارائه خدمات و روشهای پیشگیری را شامل می شود. ▲

۱. اطلاع رسانی و شفاف سازی در خصوص مطالعات کار آزمایی بالینی در حال انجام کشور
۲. هماهنگ نمودن فرایند ثبت کار آزمایی های بالینی با استانداردهای بین المللی سازمان جهانی بهداشت در این زمینه.
۳. آموزش عمومی در زمینه اهمیت و لزوم همکاری در کار آزماییهای بالینی ▲

۱ - شرکت کنندگان در کار آزمایی انتظار دارند که همکاری آنها در افزایش دانش پزشکی و بهبود ارائه خدمات سلامت موثر باشد . افرادی که به صورت داوطلبانه در کار آزمایی های بالینی شرکت می کنند باید اطمینان حاصل کنند که نتیجه کار آزمایی به عنوان بخشی از شواهد پزشکی استفاده خواهد شد. ایجاد این بانک اطلاعاتی وسیله ای است برای شفاف سازی، اطمینان بخشی و اطلاع رسانی به آنها در خصوص این مطالعات.

۲ - به دنبال بیانیه کمیته بین المللی ناشران مجلات پزشکی در سال ۲۰۰۴ مقرر گردید ، کلیه مطالعات کار آزمایی بالینی که ثبت نام بیماران آنها پس از تاریخ جولای ۲۰۰۵ است به شرطی برای چاپ و انتشار نتایج آنها پذیرفته خواهند شد که پیش از شروع مطالعه در بانکهای اطلاعاتی ثبت کار آزمایی بالینی که توسط سازمانهای غیر انتفاعی بر پا و در دسترس عموم است ثبت شده باشند

۳ - ثبت کار آزمایی های بالینی می تواند به جلوگیری از انجام مطالعات تکراری کمک کند.

۴ - ثبت کار آزمایی های بالینی احتمال عدم چاپ و انتشار مطالعاتی که نتایج آن بر وفق مراد شرکتهای دارویی نیست یا منافع مالی کسانی را تهدید می کند ، کم می کند.

۵ - به علاوه ثبت کار آزمایی ها اطمینان بوجود می آورد که نتایج تمام کار آزماییها پیگیری میشوند

از سال ۲۰۰۵، ICMJE (کمیته بین المللی ناشران مجلات پزشکی) ثبت کارآزمایی را به عنوان شرط لازم برای چاپ آن در نظر گرفته است.

ضمناً معاونت تحقیقات و فن آوری تا پایان سال ۱۳۸۷ نسبت به اصلاح آیین نامه چاپ و انتشار مجلات در کمیسیون نشریات علوم پزشکی اقدام خواهد کرد. این اصلاحیه در نظر دارد چاپ مقالات مربوط به مطالعات کارآزمایی بالینی را منوط به ثبت قبلی آن در یکی از مراکز بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی علی الخصوص مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران نماید.



بر اساس توصیه کمیته بین المللی ناشران مجلات پزشکی تمام کارآزمایی بالینی که در ایران و سایر کشورهای جهان انجام می شوند و مطالعه با طراحی دو گروه مداخله و شاهد، به بررسی اثر مداخله بر شاخص های سلامت می پردازد، نیاز به ثبت دارند.

در اولین مرحله از راه اندازی مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایران، ثبت کارآزمایی های بالینی که در سه سال گذشته انجام شده باشند، توصیه می شود حتی اگر در سایر بانکهای اطلاعاتی بین المللی ثبت شده باشند.

اما ثبت کارآزمایی های بالینی جدید مطابق مقررات جدید خواهد بود. هر چند شایان ذکر است که ثبت کارآزمایی ها دارای مزایای زیادی هم برای محقق و هم برای جامعه است.



فرآیند ثبت در مورد کارآزمایی های جدید بلافاصله پس از تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی و تایید کمیته اخلاق پزشکی و قبل از وارد کردن اولین بیمار یا شرکت کننده، باید صورت پذیرد. کارآزمایی های که در سالهای قبل به تصویب رسیده اند، در هر مرحله ای که هستند می بایست ثبت شوند.



داده های زیر حداقل داده های مورد نیاز برای دریافت شماره ثبت می باشند که توسط سازمان جهانی بهداشت اعلام شده است:

Item	Field Value (English)	محتوای متغیر (فارسی)
۱	Primary Register and Trial ID	مرکز اولیه ثبت و شماره ثبت کارآزمایی
۲	Date of Registration in Primary Register	تاریخ ثبت در مرکز اولیه ثبت
۳	Secondary IDs	شماره (های) ثبت ثانویه
۴	Source(s) of Monetary or Material Support	منبع یا منبع های حمایت مالی وامکانات
۵	Primary Sponsor	تامین کننده (های) اولیه مالی
۶	Secondary Sponsor(s)	تامین کننده (های) ثانویه مالی
۷	Contact for Public Queries	آدرس تماس برای پرسش های عمومی
۸	Contact for Scientific Queries	آدرس تماس برای پرسش های علمی
۹	Public Title	نام عمومی مطالعه
۱۰	Scientific Title	نام علمی مطالعه
۱۱	Countries of Recruitment	نام کشور (های) که بیمارگیری در آنها انجام می شود
۱۲	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	وضعیت (ها) یا بیماری (های) مورد مطالعه
۱۳	Intervention(s)	مداخله (ها)
۱۴	Key Inclusion and Exclusion Criteria	معیار های ورود و خروج مهم
۱۵	Study Type	نوع مطالعه

تاریخ شروع ثبت نام بیماران / شرکت کنندگان	Date of First Enrollment	۱۶
حجم نمونه	Target Sample Size	۱۷
وضعیت بیمارگیری	Recruitment Status	۱۸
پیامد (های) اولیه	Primary Outcome(s)	۱۹
پیامد (های) ثانویه مهم	Key Secondary Outcomes	۲۰

کلیه اطلاعاتی که محقق باید به عنوان حداقل اطلاعات مورد نیاز برای دریافت شماره ثبت به مراکز ثبت کارآزمایی بالینی ارائه نماید و مورد تایید سازمان بهداشت جهانی است برای عموم نمایش داده می شوند. ▲

با مراجعه به سایت، امکان جستجو و یافتن مطالعه مورد نظر وجود دارد. ▲

محقق اصلی و یا نماینده تامین کننده مالی، مسئول ثبت کارآزمایی بالینی هستند. ▲