

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



اصول اپیدمیولوژی

انواع مطالعات اپیدمیولوژی

انجام تحقيق

سوال



جواب

اپیدمیولوژی توصیفی / اپیدمیولوژی تحلیلی

- **اپیدمیولوژی توصیفی:** تمرکز بر توصیف توزیع متغیرها بدون تمرکز بر روابط علی
- **اپیدمیولوژی تحلیلی:** تمرکز بر آزمون کردن فرضیه های علیتی و رسیدن به استنتاج علی

اپیدمیولوژی توصیفی / اپیدمیولوژی تحلیلی

اپیدمیولوژی تحلیلی

- رابطه ی سرطان ریه با سن
- رابطه ی سرطان ریه با جنس
- رابطه ی سرطان ریه با شغل
- رابطه ی سرطان ریه با وضعیت تحصیلات
- رابطه ی سرطان ریه با مصرف سیگار

اپیدمیولوژی توصیفی

- شیوع سرطان ریه در کل جمعیت
- شیوع سرطان ریه بر حسب سن
- شیوع سرطان ریه بر حسب جنس
- شیوع سرطان ریه بر حسب شغل
- شیوع سرطان ریه بر حسب وضع تحصیلات
- شیوع سرطان ریه بر حسب وضع مصرف سیگار
- و ...

انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

ای مداخله

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

مقطعی

کوهورت

مورد شاهدهی

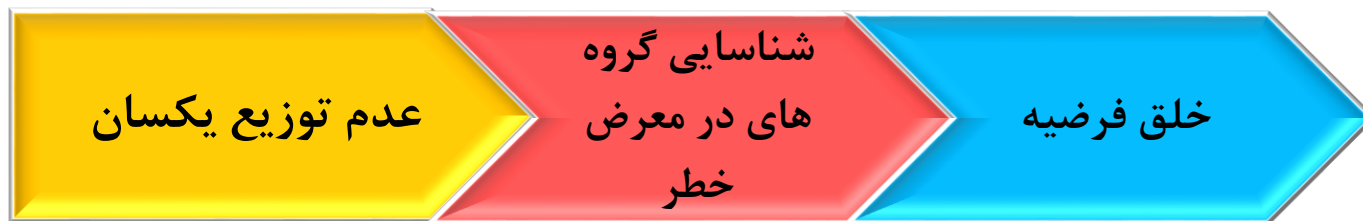
کار آزمایي بالینی

کار آزمایي میدانی

کار آزمایي اجتماعی

مطالعات توصیفی

- شخص (سن، جنس، شغل، وضع تاهل، قومیت)
- مکان
- زمان



اهمیت مطالعات توصیفی

- به فرضیه سازی کمک می کنند.
- با اندازه گیری وقوع بیماری یا مشکل سلامت به برنامه ریزی کمک می کنند.

انواع مطالعات توصیفی

- گزارش مورد (case report)
- مرور موارد (case series)
- مطالعه ی طولی (longitudinal study)
- مطالعه ی بوم شناختی / همبستگی (ecological study)
- مطالعه ی مقطعی (cross-sectional study)

گزارش مورد

- ساده ترین نوع پژوهش توصیفی است .
- معمولاً موارد غیر عادی یا نادر بیماریها یا مشاهدات خاصی که پژوهشگر فکر میکند قبلاً به آنها توجه نشده است .
- پژوهشگر تجربه خود را در مورد یک بیمار توصیف می کند و آنرا به طریق علمی ثبت و گزارش می کند یک گزارش موردی ، میتواند ایجاد یک فرضیه کند اما هیچگاه خود ، فرضیه را تست نمی کند.

گزارش مورد

- بیماری ناشناخته و نادر
- تظاهرات نادر از یک بیماری معمول
- عوارض دارویی ناشناخته
- اشتباهات و درس های آموخته شده از مدیریت یک بیماری
- گزارش بیماری در منطقه ای که قبلا گزارشی در آن منطقه نشده بود
- گزارش مواجهه ی خاص در یک بیمار

گزارش موارد

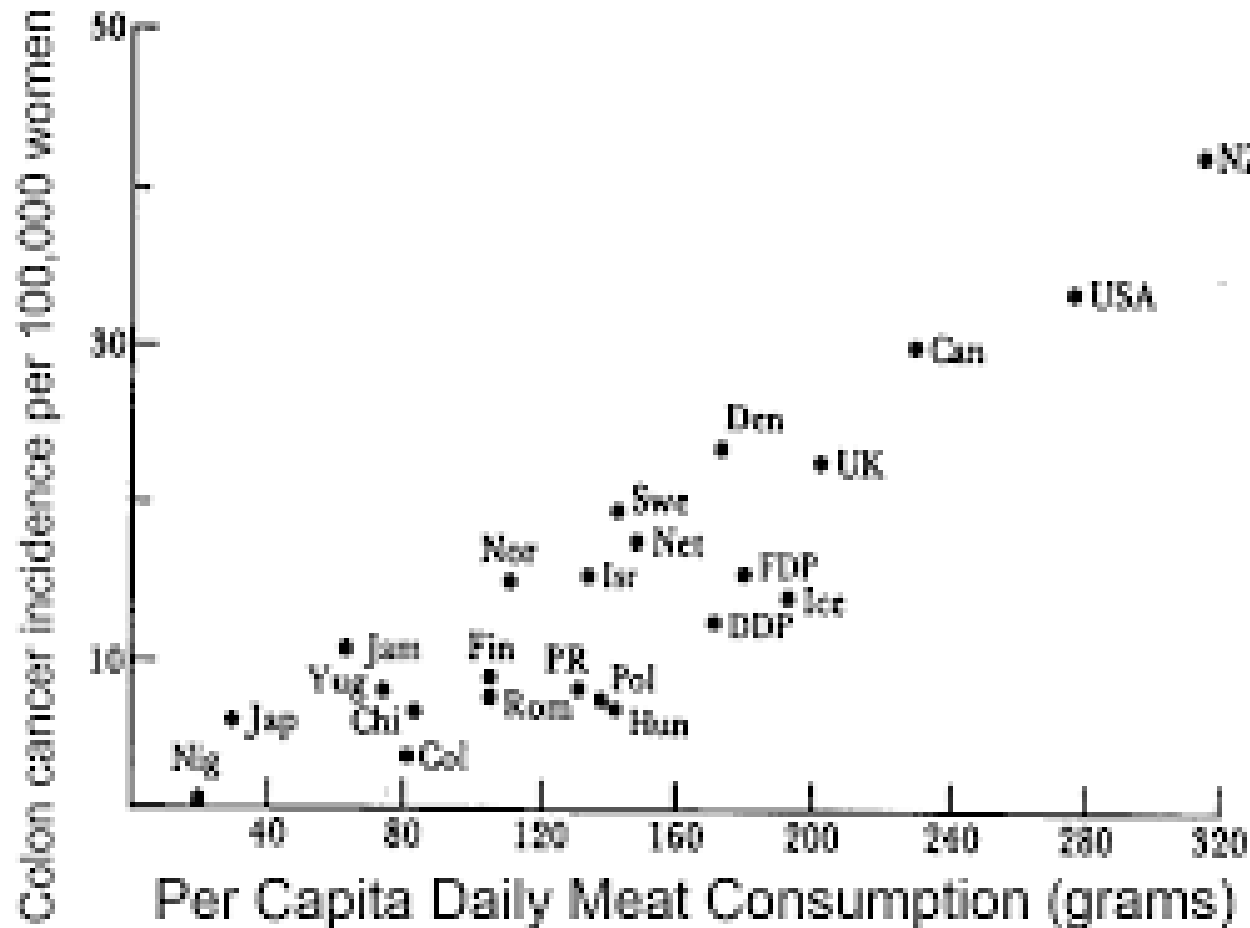
گزارش اطلاعات تعداد زیادی از بیماران به صورت
توصیفی

مطالعه طولی

مطالعه آینده نگر به صورت توصیفی

مثال : بروز تصادفات در جاده آبدلی در طی سالهای
۱۴۰۰ الی ۱۴۰۲

مطالعات بوم شناختی



مطالعه ی بوم شناختی

در این مطالعه واحد مورد بررسی به جای فرد، گروه است.

Types of ecological measures

Aggregate measures

Environmental measures

Global measures

مزایا و محدودیت های مطالعه ی بوم شناختی

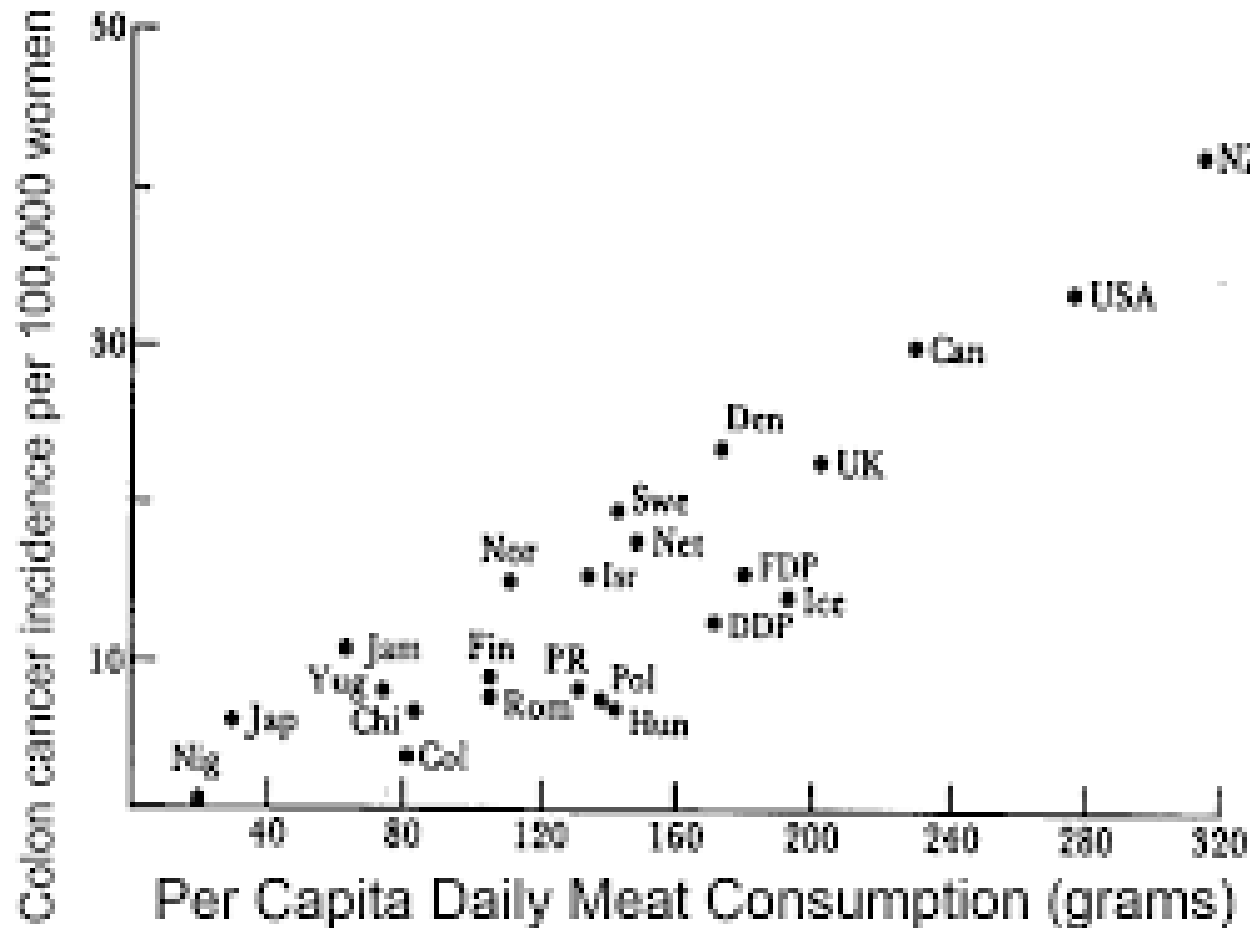
مزایا

- مناسب برای شرایطی که داده های فردی در دسترس یا قابل اندازه گیری نیستند.
- مشخص کردن روابطی که می توانند با مطالعات فردی بررسی شوند.

محدودیت ها

- مغالطه ی بوم شناختی
(عدم امکان نسبت دادن اطلاعات جمعیتی به کل جمعیت)

مطالعات بوم شناختی



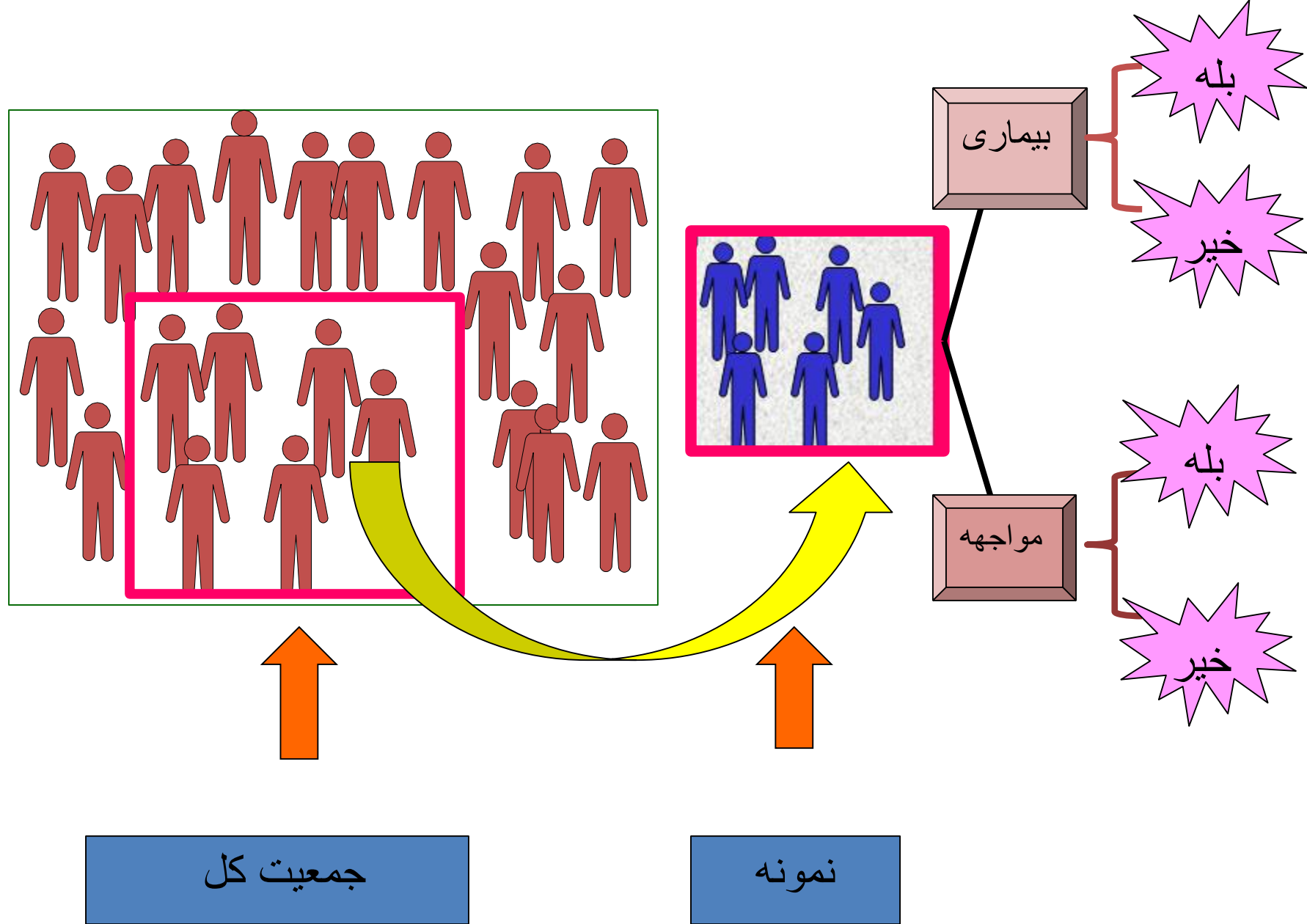
کاربردهای مطالعات توصیفی

- تشخیص بالینی سریعتر بیماری ها
- کمک به برنامه ریزی های بهداشتی درمانی
- دست یابی به شاخص های بهداشتی
- مقایسه ی وضعیت چند جامعه، مکان و یا فاصله ی زمانی
- ایجاد فرضیه

مطالعات تحلیلی

مطالعه ی مقطعی

سنجش ارتباط میان بیماری ها و دیگر متغیرهای مورد نظر
در شرایط موجود در جامعه ای معین و در زمانی خاص



مزایا و محدودیت های مطالعه ی مقطعی

مزایا

- سریع
- ارزان
- مناسب برای برنامه ریزی و برآورد نیازها
- در خدمات بهداشتی درمانی
- مناسب برای بررسی طغیان ها
- مناسب برای بررسی بیماری های مزمن و عوامل رفتاری
- عدم نیاز به گروه شاهد

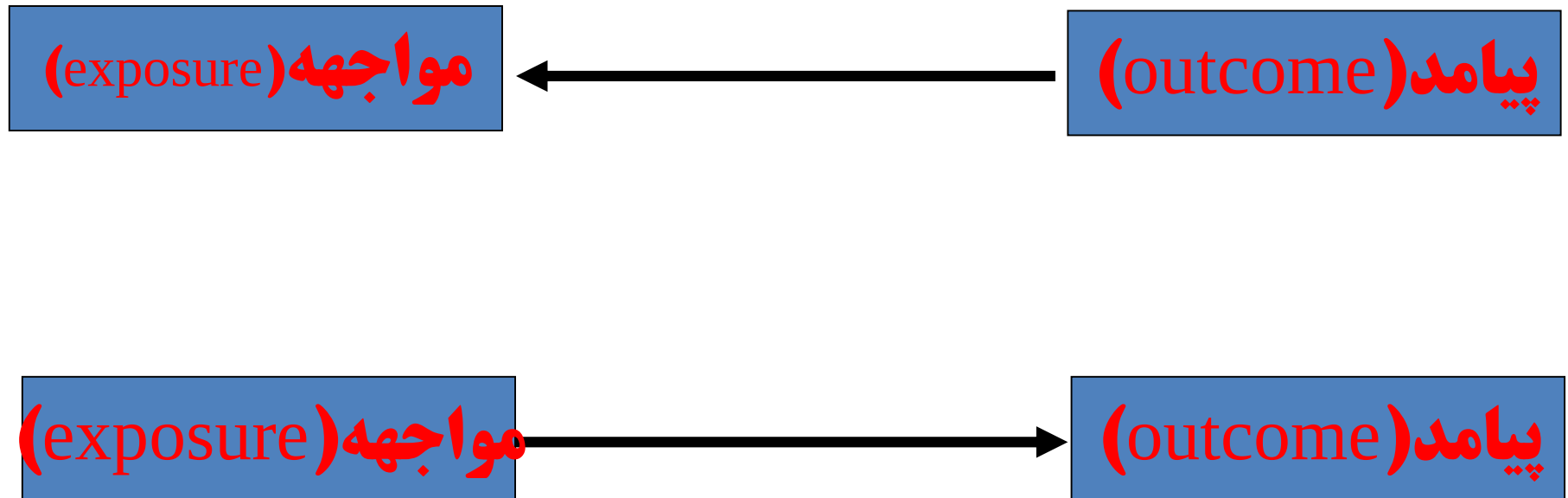
محدودیت ها

- دشواری بررسی رابطه ی زمانی
- نامناسب برای بررسی بیماری های حاد
- کوتاه مدت
- لزوم توجه به نمونه گیری صحیح و تعیین مناسب حجم نمونه

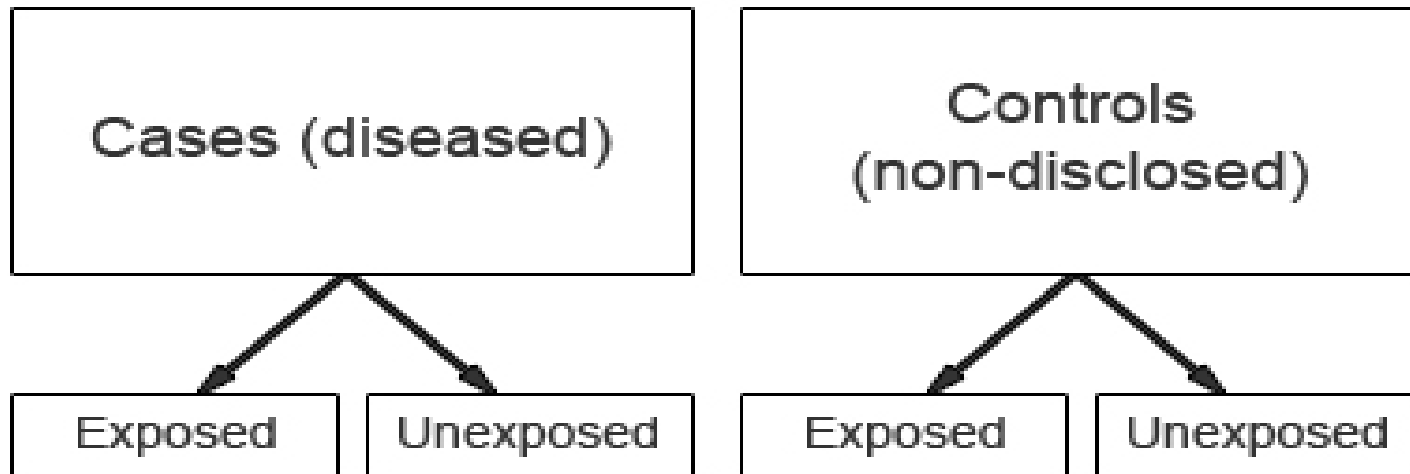
مطالعات تحلیلی به دو سؤال زیر پاسخ می دهند:

الف) آیا ارتباط آماری بین بیماری و عامل مورد نظر وجود دارد؟

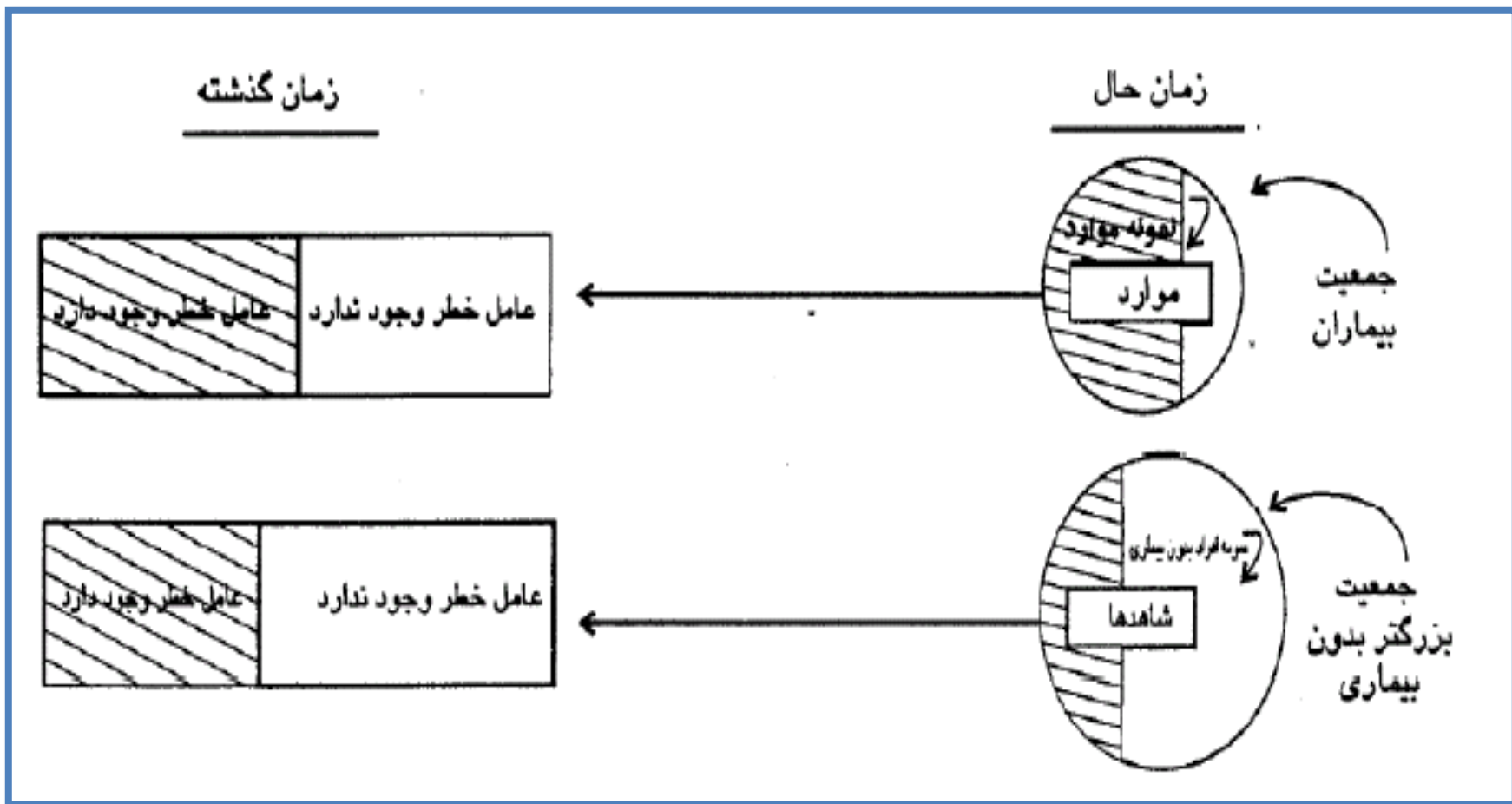
ب) اگر ارتباطی وجود دارد قدرت این ارتباط چقدر است؟



مطالعه مورد شاهدهی



مطالعات مورد – شاهدهی عموماً گذشته‌نگر هستند. آن‌ها گروهی از افراد بیمار و گروهی دیگر از افراد غیربیمار را مشخص می‌کنند، سپس به گذشته آن‌ها نگاه می‌کنند تا اختلاف در متغیرهای مستقل را که ممکن است توضیح دهند چرا موارد، بیمار شده و شاهد‌ها نشده‌اند پیدا کنند.



مشخصات مطالعات مورد شاهدی::

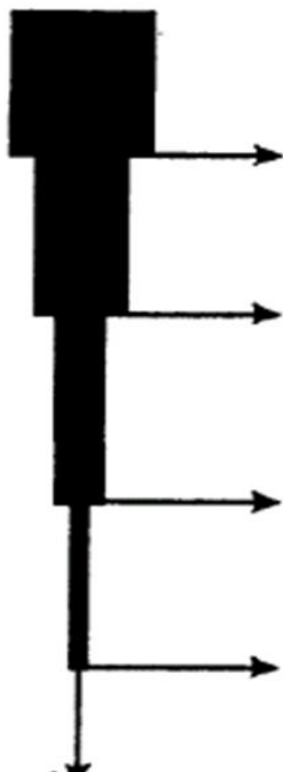
الف) مواجهه و بیماری هر دو قبل از شروع مطالعه رخ داده‌اند

ب) سمت و جهت مطالعه از بیماری به سوی مواجهه می‌باشد.

ج) از گروه شاهد برای رد یا قبول فرضیه استفاده می‌شود

چالش انتخاب مورد ها

موارد جدید بیماری



عدم مراجعه به پزشک

جای دیگر مراجعه کرده

مراجعه کرده ولی تشخیص داده نشده یا

غلط تشخیص داده شده

قبل از تشخیص مرده یا تسکین موقتی یافته است

موارد موجود برای مطالعه مورد - شاهدهی

انتخاب شاهد‌ها (پاشنه آشیل)

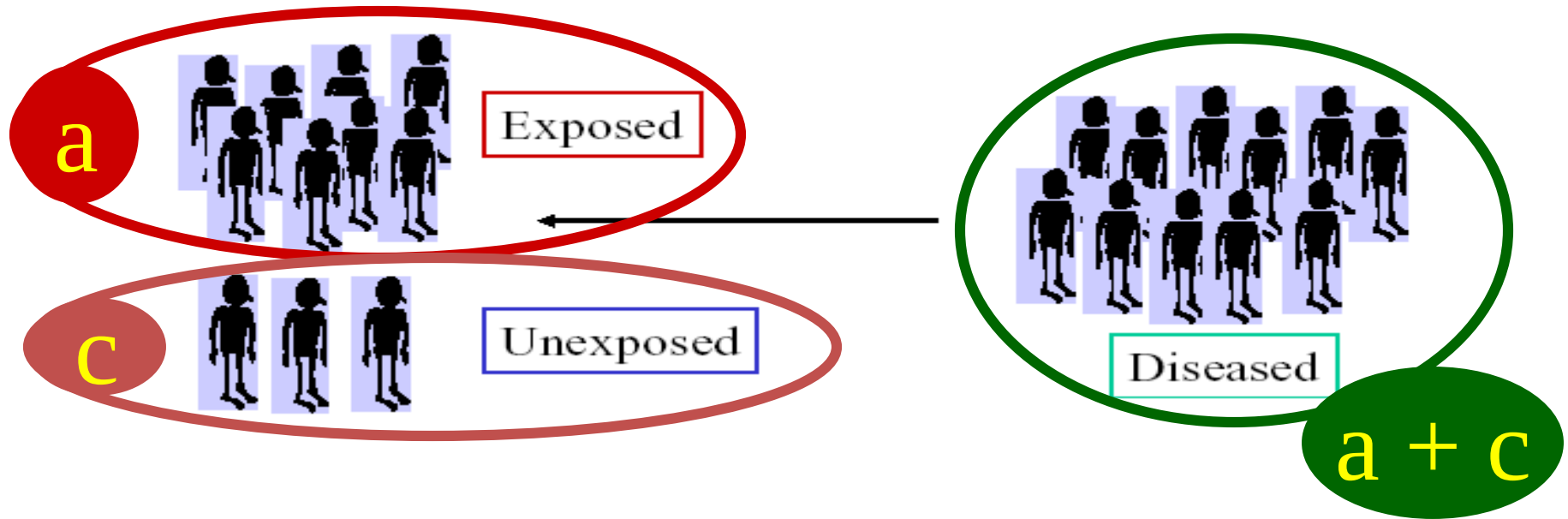
هدف کلی، نمونه‌گیری شاهد‌ها از یک جمعیت در خطر بیماری است که از سایر جهات مشابه موارد باشد و برای رسیدن به این هدف چهار راهکار عمده وجود دارد:

۱- شاهد‌های مبتنی بر درمانگاه یا بیمارستان

۲- استفاده از نمونه مبتنی بر جمعیت

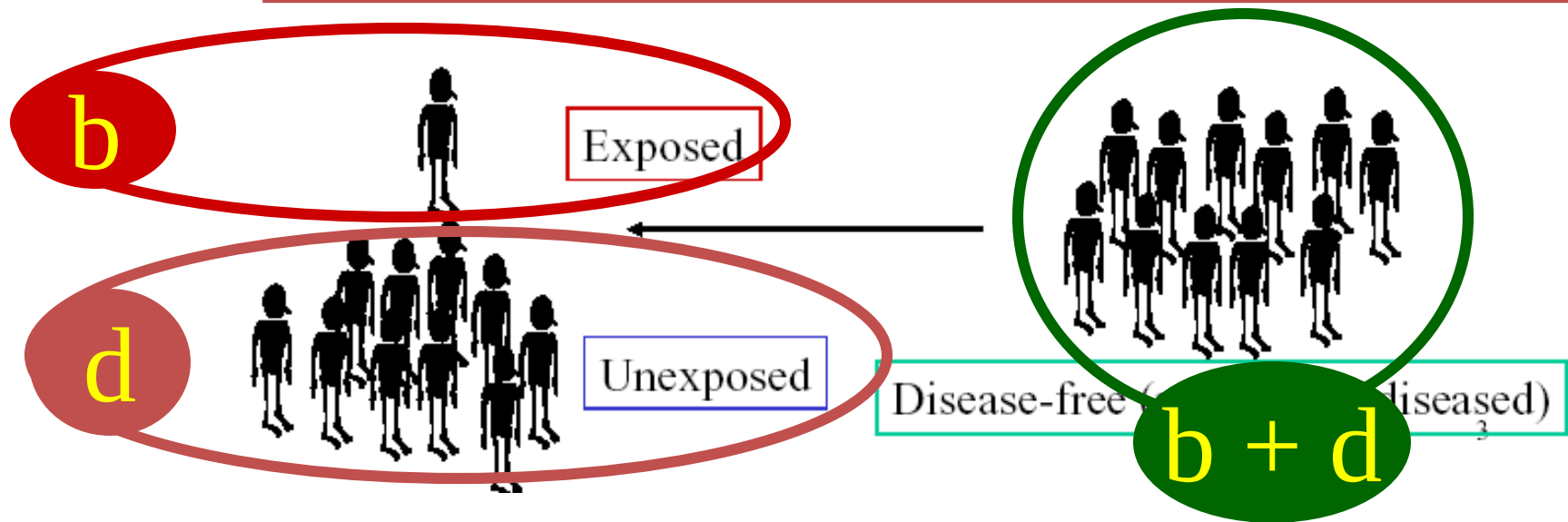
۳- استفاده از دو گروه شاهد یا بیشتر

تعیین شانس مواجهه



$$\frac{a}{c} = \text{شانس مواجهه مورد ها}$$

تعیین میزان های مواجهه



$$\frac{b}{d} = \text{شانس مواجهه شاهد ها}$$

ارتباط خطر شانس ایجاد بیماری با مواجهه توسط نسبت شانس یا Odds Ratio بر آورد می شود.

Odds Ratio Calculation

Outcome

Exposure

Cases

Controls

Exposed

a	b
c	d

Not Exposed

$$\text{Odds Ratio} = \frac{a d}{b c}$$

- نسبت شانس = ۱ یعنی مواجهه بی تاثیر است.
- نسبت شانس بزرگتر از ۱ یعنی مواجهه خطر بروز بیماری را افزایش می دهد.
- نسبت شانس کوچکتر از یک یعنی مواجهه خطر بروز بیماری را کاهش می دهد.

Comparing Odds Ratio

<u>Exposure</u>	<u>Outcome</u>	
	cancer	no cancer
Exposed (smoke)	70	300
Not Exposed (non smoke)	30	700
	100	1000

$$\text{OR} = ad/bc = 5.44$$

همسان سازی در مطالعات مورد-شاهدی

❑ **تعریف:** فرایندی که در آن گروه شاهد به نحوی انتخاب شود که از نظر برخی متغیرهای موردنظر مشابه گروه مورد باشد.

❑ **عامل مخدوش کننده:** عاملی که هم با مواجهه و هم با بیماری رابطه داشته و بطور نابرابری بین گروه شاهد و مورد توزیع شده است.

همسان سازی در مطالعات مورد-شاهدی

- از آنجاییکه همسان سازی در مطالعات ممکن است باعث ورود ناخواسته و غیرقابل جبران یکسری خطاها و مخدوش کننده ها شود، حتی الامکان از انجام آن پرهیز کنید.
- اگر اصرار به انجام همسان سازی دارید، تعداد متغیرهای همسان شده کم و محدود به متغیرهای مخدوش کننده قوی شود. در ضمن خود متغیر همسان سازی نباید رابطه خیلی قوی با متغیر مستقل داشته باشد.

نکات مهم در مطالعات مورد-شاهدی

- انتخاب گروه مورد از بیماران جدید (Incident cases) نسبت به بیماران موجود (Prevalent cases) ارجح است چون ممکن است در گروه بیماران موجود یکسری از بیماران پرخطر حذف شده و قابل بررسی نباشند.

نقاط قوت مطالعات مورد-شاهدی

- اگر بیماری یا پیامد مورد مطالعه نادر باشد، این مطالعه مناسب است.
- اگر محقق بخواهد اثر چندین متغیر مستقل را بر متغیر وابسته بسنجد این مطالعه مناسب است.
- از آنجاییکه معمولاً متغیرهای مستقل در گذشته اتفاق افتاده اند و اطلاعات بعضی از آنها ثبت شده است، انجام این طراحی از نظر زمان و هزینه به نفع محقق است.

نکات ضعف در مطالعات مورد-شاهدی

۱- روش مستقیمی برای برآورد بروز یا شیوع بیماری، یا خطر منتسب یا خطر افزوده وجود ندارد.

۲- این مشکل وجود دارد که فقط یک پیامد رami توان مطالعه کرد (وجود یا عدم وجود بیماری که ضابطه گرفتن دو نمونه بود)، در حالی که در مطالعه های همگروهی و مقطعی (و تجربی) هر تعداد از متغیر های وابسته را می توان بررسی نمود.

۳- بزرگ ترین نقطه ضعف مطالعه های مورد - شاهدی استعداد فزاینده آن ها به سوگرایی است. این سوگرایی عمدتاً از دو منبع می آید: نمونه گیری مجزای موارد و شاهد ها، و اندازه گیری گذشته نگر متغیر های مستقل.

تورش های مطالعه مورد شاهدهی

اطلاعات

انتخاب

مخدوش شدگی

انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

ای مداخله

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

کوهورت

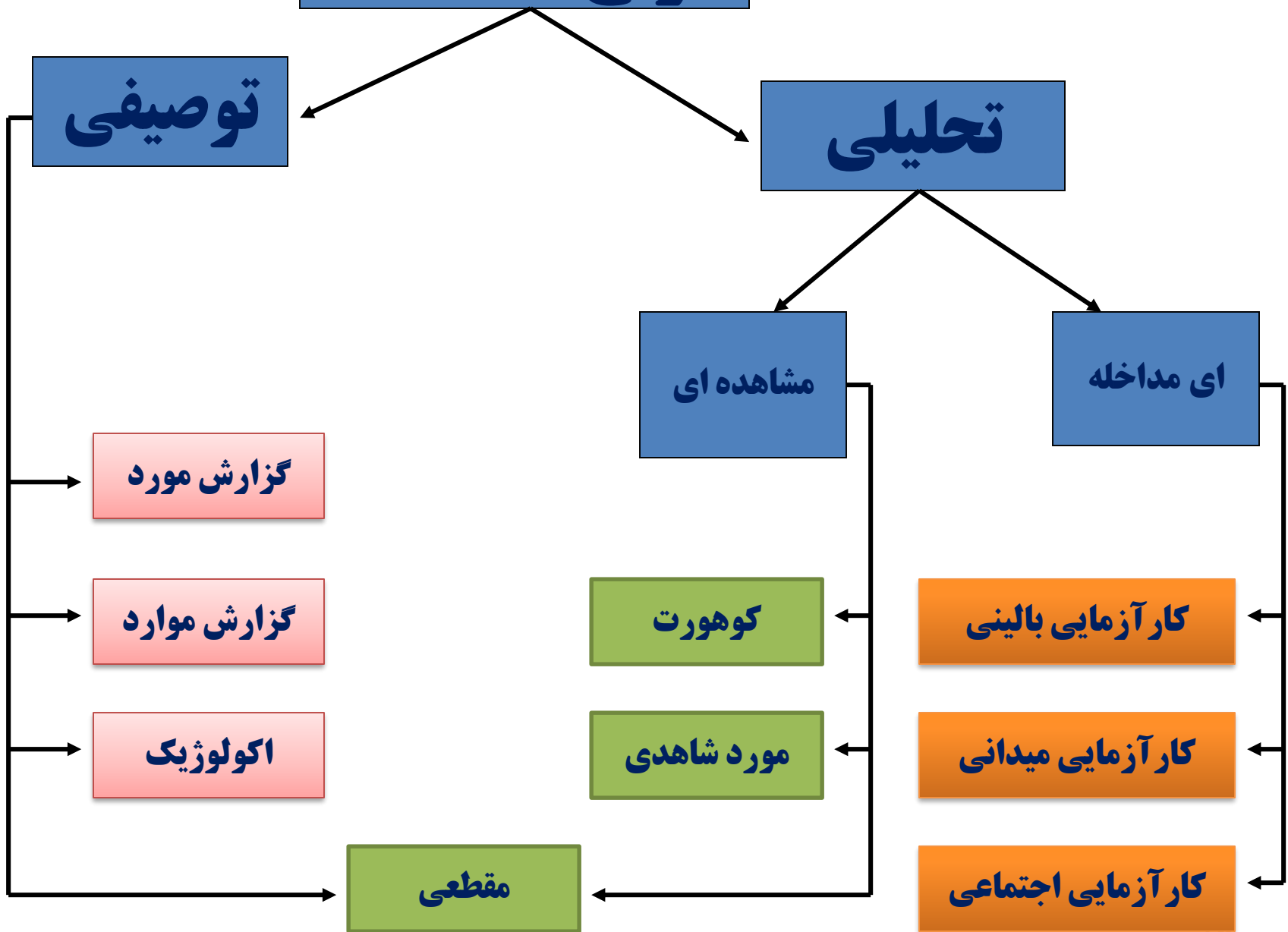
مورد شاهی

مقطعی

کار آزمای بالینی

کار آزمای میدانی

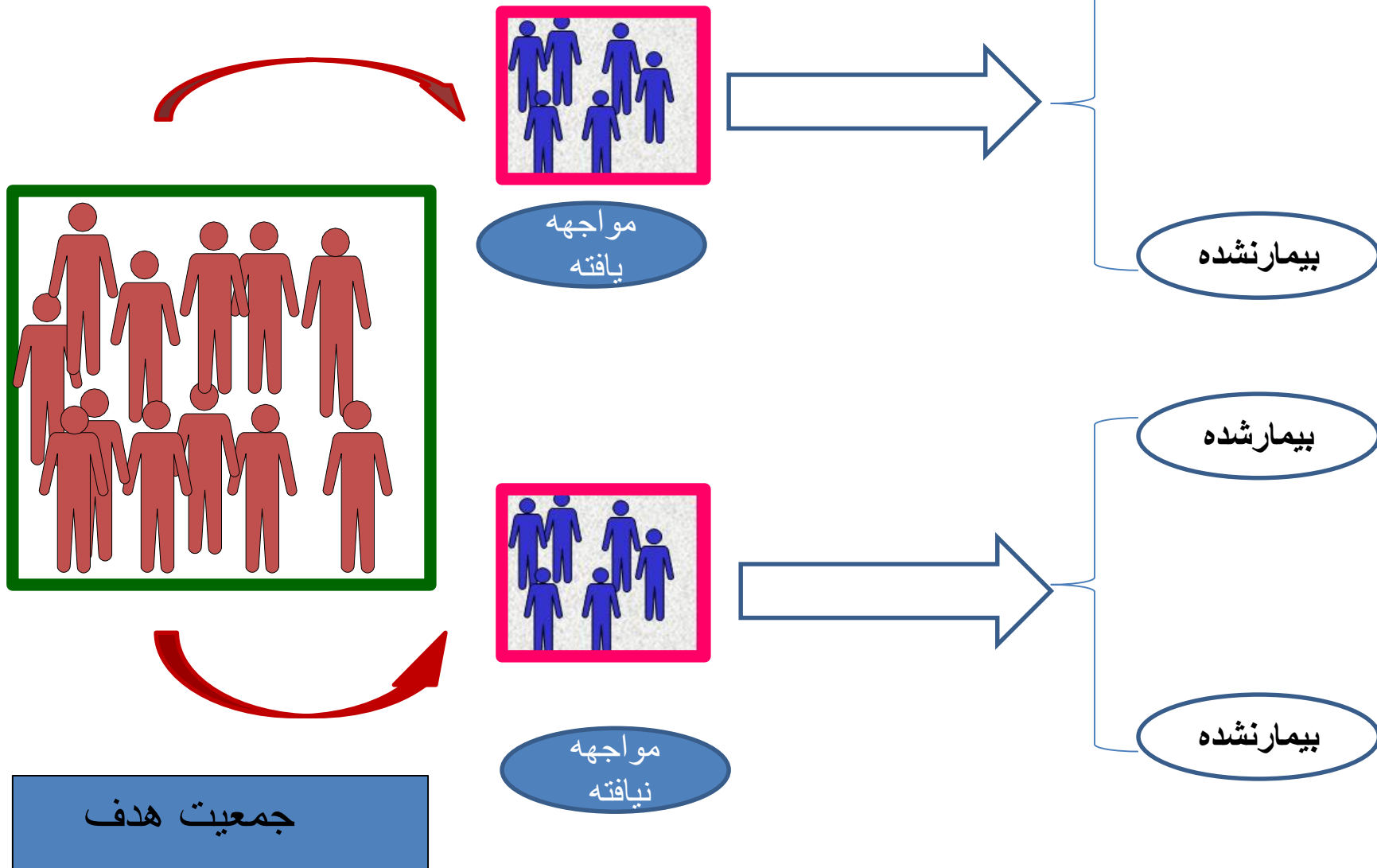
کار آزمای اجتماعی



مطالعه هم‌گروهی (Prospective یا Cohort)

- واژه کوهورت (همگروه) یک واژه رومی برای دسته ای از سربازان بود که در یک گروه رژه می رفتند.
- در اپیدمیولوژی، یک همگروه (کوهورت) به معنی گروهی از افراد تحت مطالعه است که در یک خصوصیت یا تجربه مشترک هستند و با گذشت زمان پیگیری می شوند. مثل دانش‌آموزان یک کلاس، سربازان در جبهه، گیرندگان یک واکسن و ...

مطالعات کوهورت



تجزیه و تحلیل

1- تعیین میزان بروز بیماری (Incidence rate) در گروه مواجهه یافته و گروه بدون مواجهه

2- سپس برآورد کردن خطر بیماری در اثر مواجهه یا عامل خطر

	بیمار شده	بیمار نشده	کل	بروز بیماری
مواجهه یافته	6	100	$6 + 4$	$\frac{a}{a + b}$
بدون مواجهه	3	100	$3 + 7$	$\frac{c}{c + d}$

- خطر نسبی = ۱ یعنی مواجهه بی تاثیر است.
- خطر نسبی بزرگتر از ۱ یعنی مواجهه خطر بروز بیماری را افزایش می دهد.
- خطر نسبی کوچکتر از یک یعنی مواجهه خطر بروز بیماری را کاهش می دهد.

بروز بیماری در گروه مواجهه یافته

بروز بیماری در گروه بدون مواجهه

خطر نسبی =

نکته ی کلیدی در مطالعات کوهورت

- وجود یا عدم وجود مواجهه (عامل خطر بیماری یا عامل محافظت کننده از بیماری) قبل از پیامد تعیین می گردد.

رابطه ی زمانی



انواع مطالعات هم‌گروهی

1- مطالعه هم‌گروهی آینده‌نگر (Prospective) (یا جاری concurrent)

مطالعه از زمان حال شروع می‌شود و در آینده ادامه می‌یابد.

2- مطالعه هم‌گروهی گذشته‌نگر (Retrospective) (یا Historical cohort)

نتیجه حاصل از مواجهه قبل از شروع مطالعه اتفاق افتاده است.

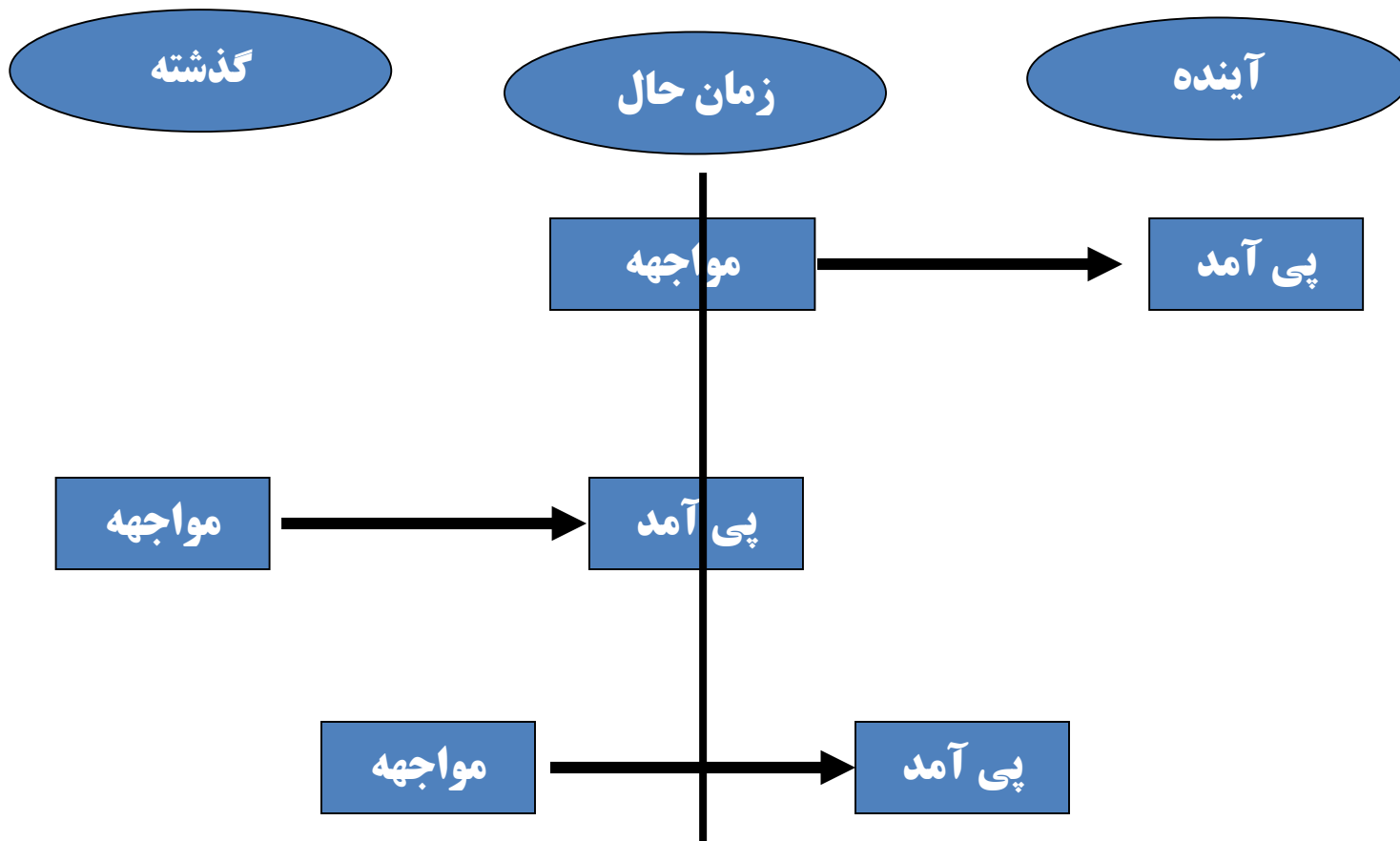
مثل مواجهات شیمیائی جنگ

3- ترکیب مطالعات هم‌گروهی آینده‌نگر و گذشته‌نگر

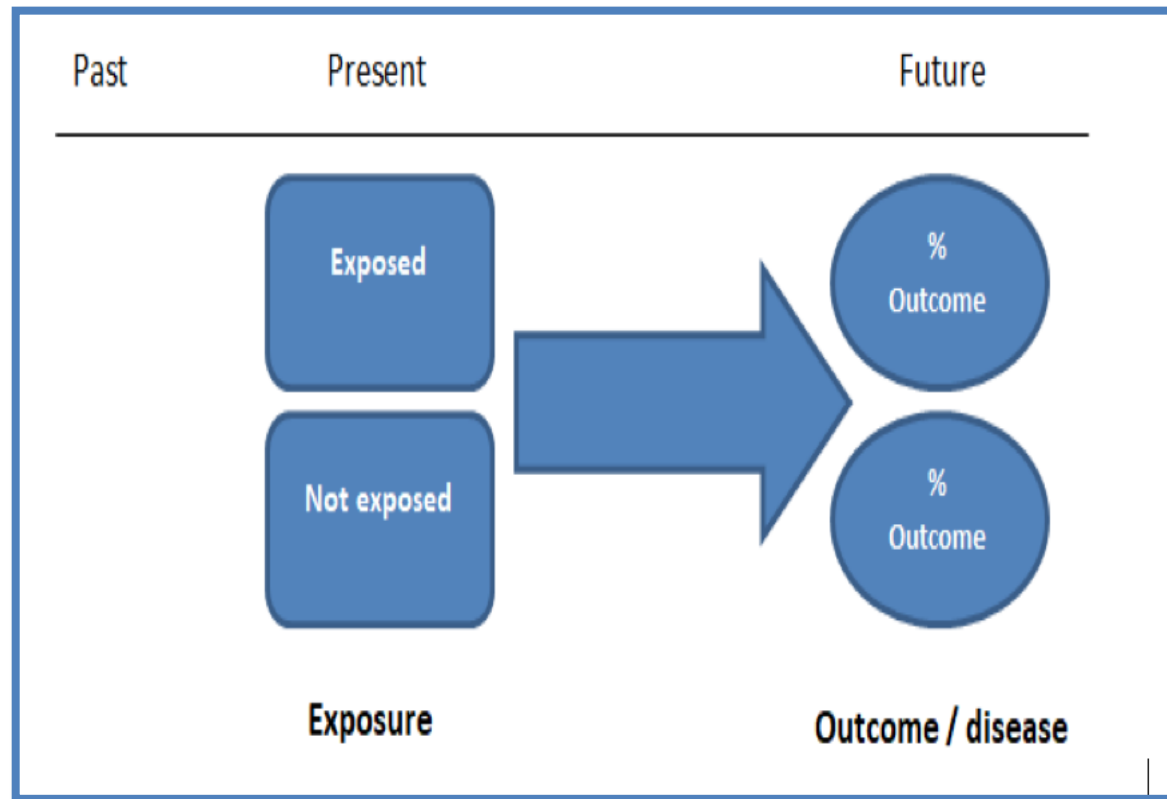
همگروهها از زمانهای قبل انتخاب می‌شوند و از امروز مورد پیگیری قرار می‌گیرند

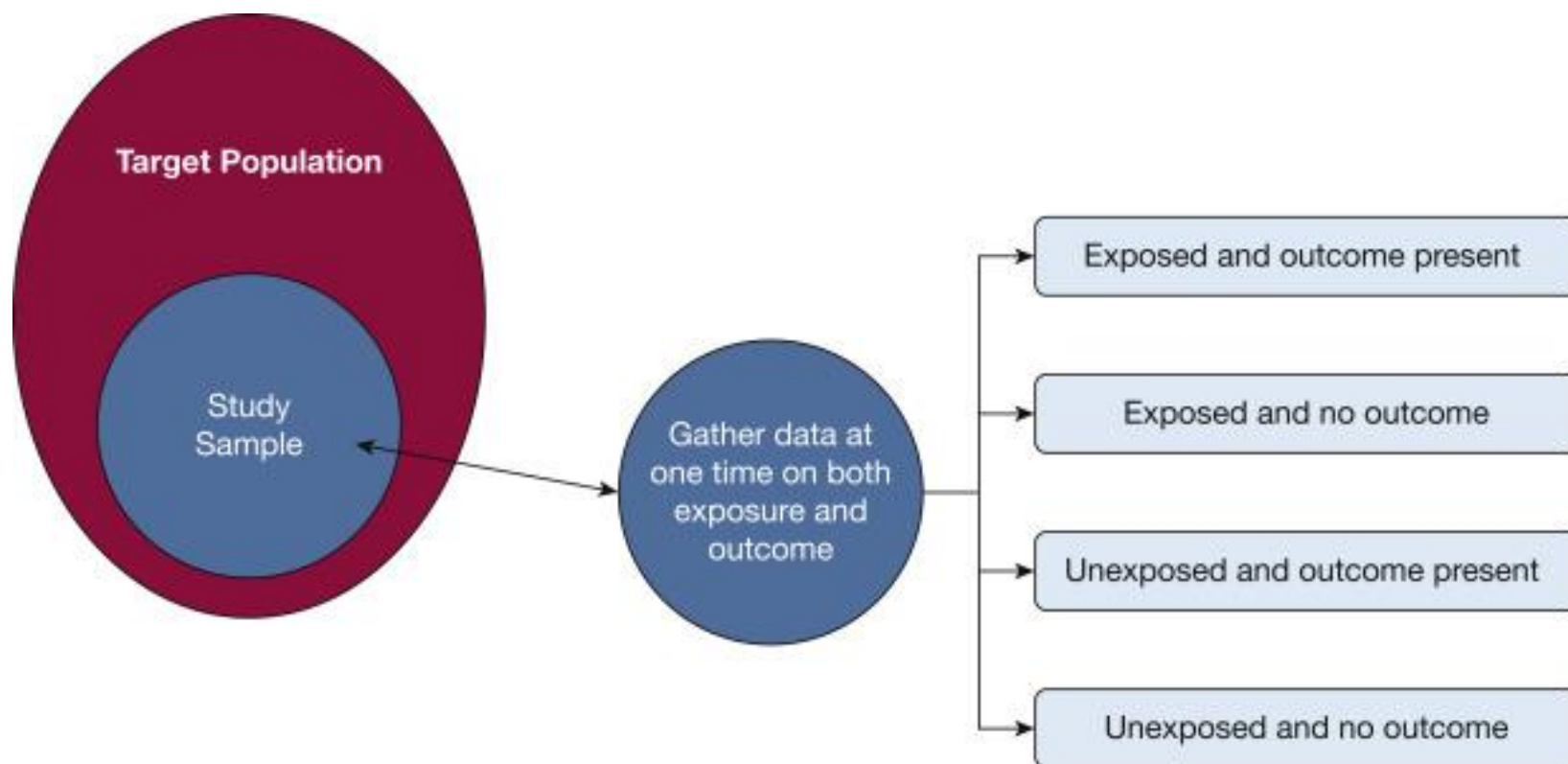
مثل بررسی ضایعات ناشی از عوامل شیمیائی تاکنون و بررسی میزان مرگ در اثر آن در آینده

مطالعه کوهورت – انواع



این نوع مطالعه برای بررسی **چندین پیامد ناشی** از یک مواجهه مناسب است.





این نوع مطالعه برای بررسی **چندین پیامد ناشی** و چندین مواجهه مناسب است.

- مطالعات همگروهی برای بررسی **مواجهات نادر** مناسب هستند.
- مطالعه همگروهی توصیفی نیز وجود دارد؛ **مطالعات پیگیری**
یک گروه با ویژگی خاص.

جمع بندی مطالعات همگروهی

- مطالعه همگروهی از مطالعات قوی مشاهده ای تحلیلی است.
- مطالعات همگروهی گذشته نگر(تاریخی) بدلیل اینکه ثبت مواجهه در گذشته انجام شده و خارج از کنترل جریان تحقیق بوده است نتایج ضعیفتری دارند ولی در عین حال بهتر از مطالعات مورد شاهدهی هستند.
- معمولاً بدلیل اینکه نیاز به پیگیری بیماران دارند و تعداد بیشتری بیمار را مورد مطالعه قرار می دهند صرف وقت و هزینه بیشتری را می طلبند.

مقایسه مورد شاهی و کوهورت

• کوهورت:

- از یک مواجهه به چندین پی آمد
- طولانی و هزینه بر
- مناسب مواجهه های نادر
- بررسی تقدم زمانی
- کنترل نسبتاً بهتر تورش ها
- تعیین تاریخچه طبیعی بیماری
- تفسیر آسان تر نتایج
- تعیین انسیدانس بیماری

• مورد شاهی:

- چندین مواجهه برای یک پی آمد
- سریع و نسبتاً کم هزینه
- مناسب بیماریهای نادر
- مشکل تقدم زمانی
- تورش بالا
- ...

انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

مداخله ای

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

کوهورت

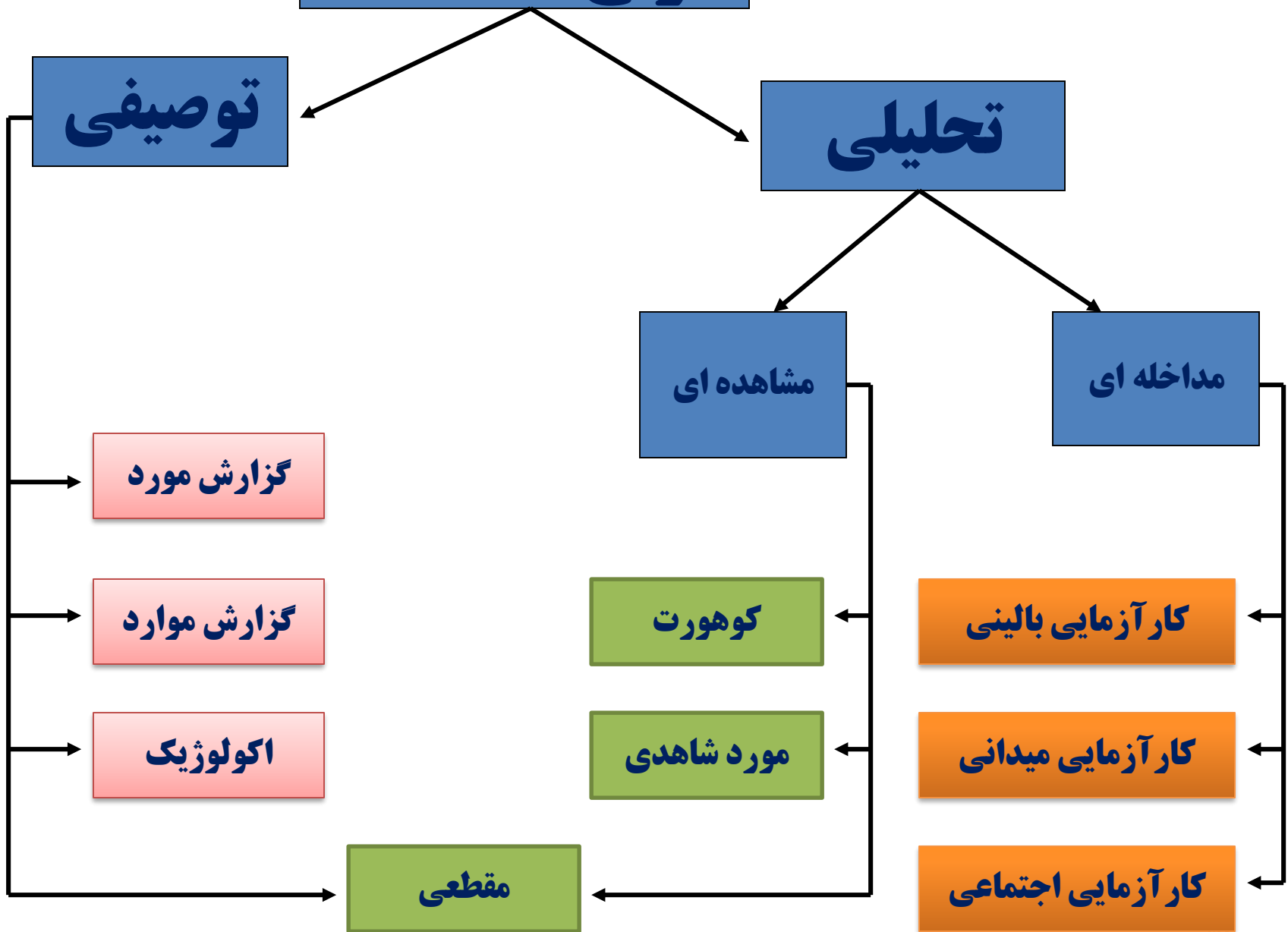
مورد شاهی

مقطعی

کار آزمای بالینی

کار آزمای میدانی

کار آزمای اجتماعی



اپیدمیولوژی تجربی (Experimental Epidemiology)

اسامی مختلف

مطالعات مداخله ای = تجربی =
Experimental = Interventional

- مشابه مطالعه هم گروهی است ولی مداخله به دست پژوهشگر انجام می شود.

- توجه به مسائل اخلاقی در این نوع پژوهش مهم است

انواع مطالعات مداخله ای

۱- مطالعات حیوانی و آزمایشگاهی
(Experimental study)

۲- مطالعات انسانی
(Trail)

تقسیم بندی انواع کار آزمایی

- کار آزمایی بالینی (clinical trial):

بر روی بیماران انجام می شود.

- کار آزمایی میدانی (field trial) یا کار آزمایی پیشگیری:

به منظور جلوگیری از ایجاد یا گسترش یک بیماری یا پیامد سلامتی انجام می شود. (بر افراد سالم انجام می شود)

- کار آزمایی جامعه (community trial):

بر روی دو یا چند جامعه انجام می شود و واحد درمانی آن به جای فرد، "جامعه" است.

تعریف کار آزمایی بالینی

مداخله معمولاً یک دارو یا یک روش درمانی (جراحی) یا پیشگیری است.
• نمونه های مورد مداخله بیماران هستند.

• **تعریف سازمان بهداشت جهانی:** کار آزمایی بالینی پژوهشی است که به طور آینده نگر

مداخله ای مرتبط به سلامت انسان را به دو یا چند گروه مورد مقایسه تخصیص می دهد تا

تأثیر آن را بر یک پیامد وابسته به سلامت در آزمودنی های مطالعه ارزیابی نماید.

مراحل کار آزمایشهای بالینی

Clinical Trial Phases



Safety & efficacy

- **کار آزمایی بالینی فاز یک**
 - هدف: تعیین safety دارو، مطالعه بر روی داوطلبان سالم، تحلیل آماری ندارد
- **کار آزمایی بالینی فاز دو**
 - هدف: تعیین اثرات درمانی در مقیاس کوچک
 - تعیین شاخصهای فارماکولوژیک داروها، مطالعه بر روی بیماران
- **کار آزمایی بالینی فاز سه**
 - هدف: تعیین اثرات بالینی و پاسخ درمانی دارو در مقیاس بزرگتر
- **کار آزمایی بالینی فاز چهار**
 - هدف: تعیین عوارض پس از عرضه در بازار دارویی و عوارض دراز مدت داروها

- **Defined question**
- **Study population definition (Eligibility Criteria)**
- **Design & Sampling (size)**
- **Random allocation**
- **Blindness**
- **Intervention**
- **Outcome assessment**
- **Complications (Side effects)**
- **Compliance**
- **Data management & Analysis**
- **Report**

Randomized

Clinical Trials

components

Phase 3

Teams in RCT

- 1- Principle investigator**
- 2- Sponsor**
- 3- Monitoring**
- 4- Ethic committee**

Defined question

Stating the clear questions encourage proper designs.

Define Primary question

Define secondary question

تعریف دقیق مداخله و پیامد اولیه این کار آزمایی چیست؟

2- Study Population

بیماری مورد نظر ما چیست ؟ & معیار انتخاب بیماران چیست ؟؟

Eligibility criteria & Exclusion Criteria

Rational (Before studies, knowgle)

Remember Generalization

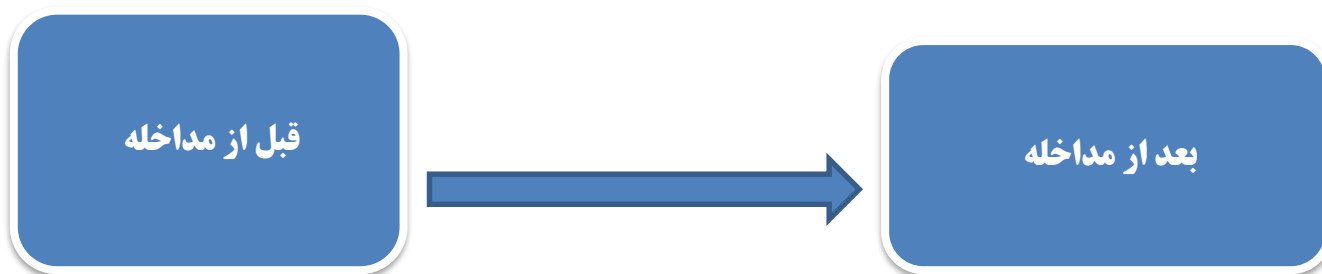
Non random sample selection

3-Best Design

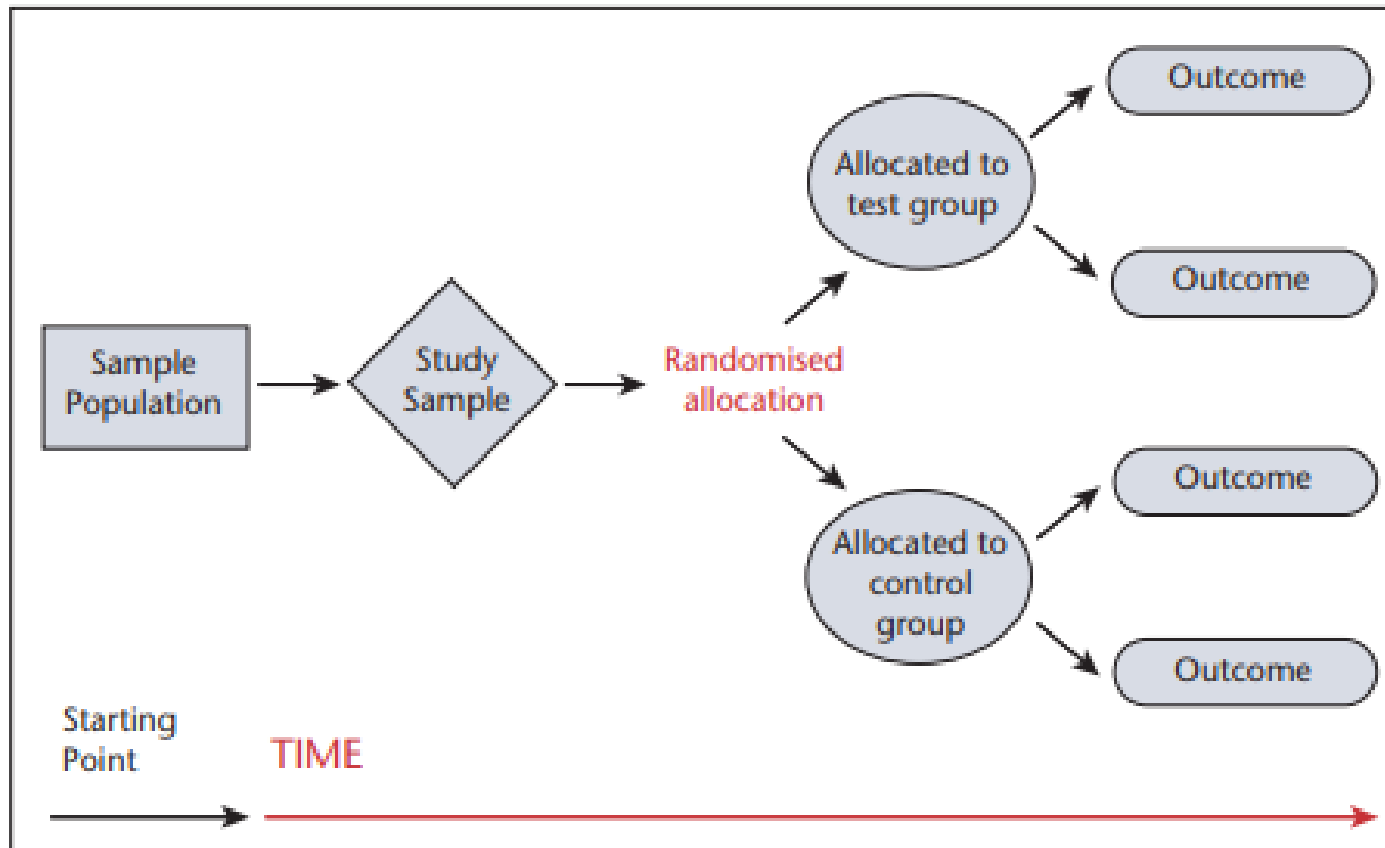
بهترین طراحی مطالعه کدام است ؟

ساده ترین روش ها

- مطالعه بدون کنترل
- مطالعه قبل و بعد



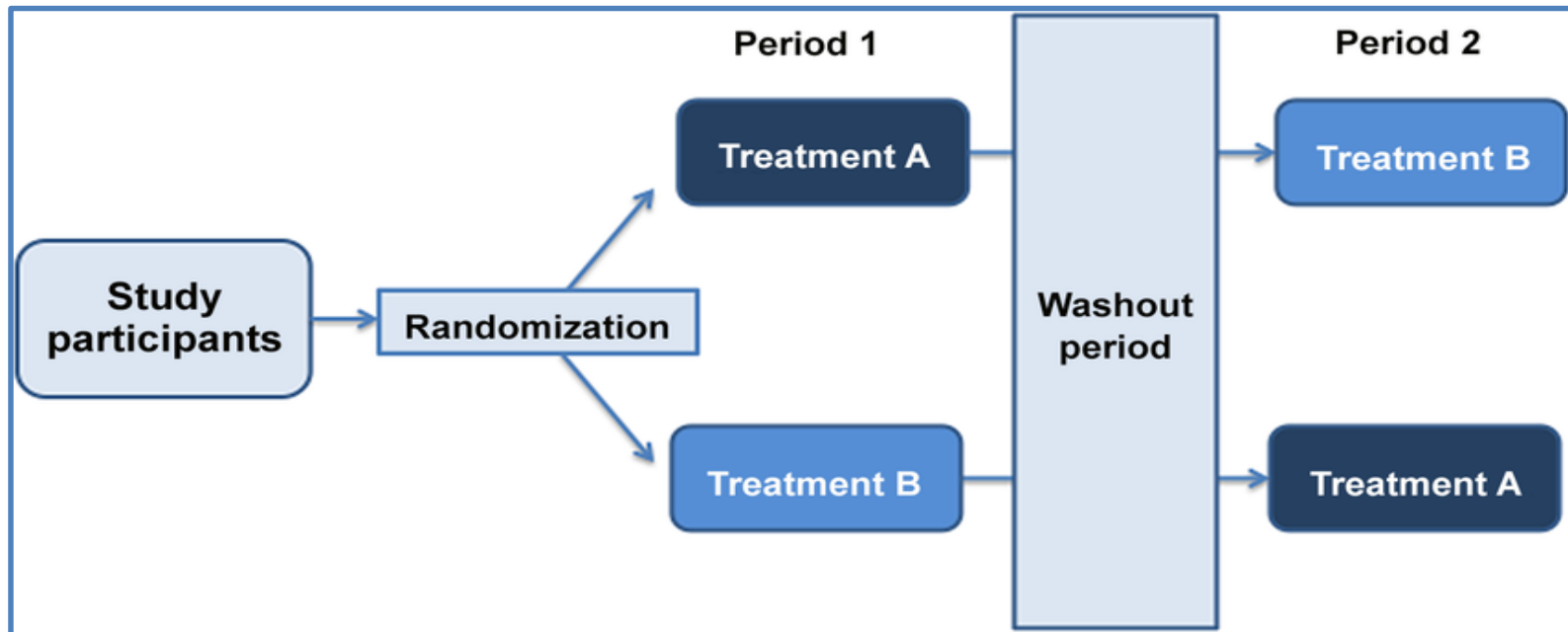
Parallel group designs



مزایا
گروه کنترل
همزمان

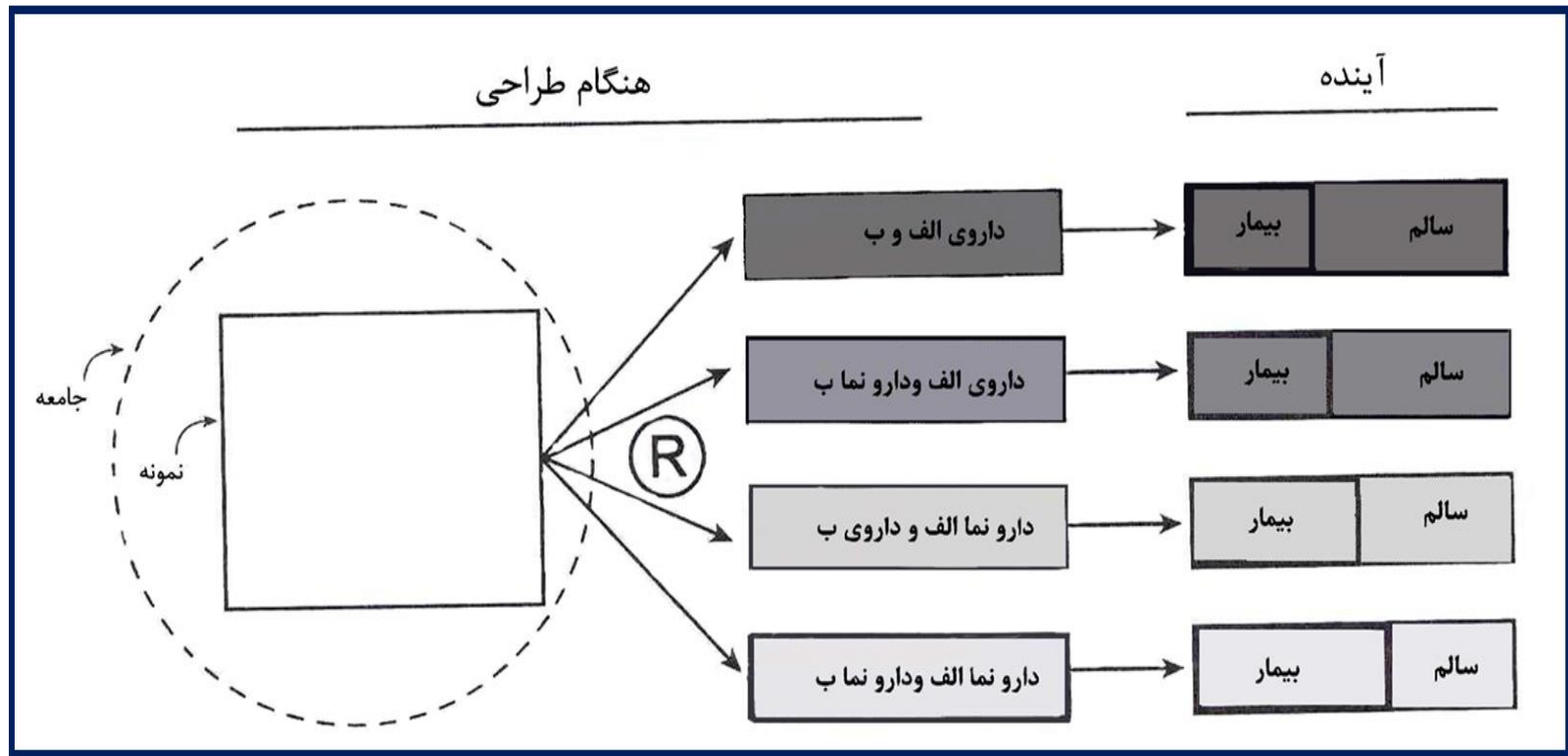
معایب
حجم نمونه
بیشتر
زمان بیشتر

کار آزمایي باليني طرح cross-over



معایب: زمان بر، هزینه بر، لاست تو فالو آپ بیشتر، ذات بیماری (پایداری)
تغییر زمان واش اوت کم یا زیاد
مزایا: حجم نمونه کمتر، مدل سنجش اثر بهتر است

Factorial design



3- Randomization

(Random Allocation)

دلایل رندم کردن بیماران

تلاش برای پیشگیری از خطاها

عوامل مخدوش گر شناسایی شده و ناشناخته

تفاوت دو مفهوم اصلی

Random selection / sampling

انتخاب تصادفی : نمونه گیری رندم انجام می شود (برای مثال برآورد شیوع) قابلیت تعمیم (اعتبار خارجی)

Random allocation

تخصیص تصادفی : تقسیم کردن افراد در گروه‌های مختلف (اعتبار داخلی)

واحد تخصیص تصادفی

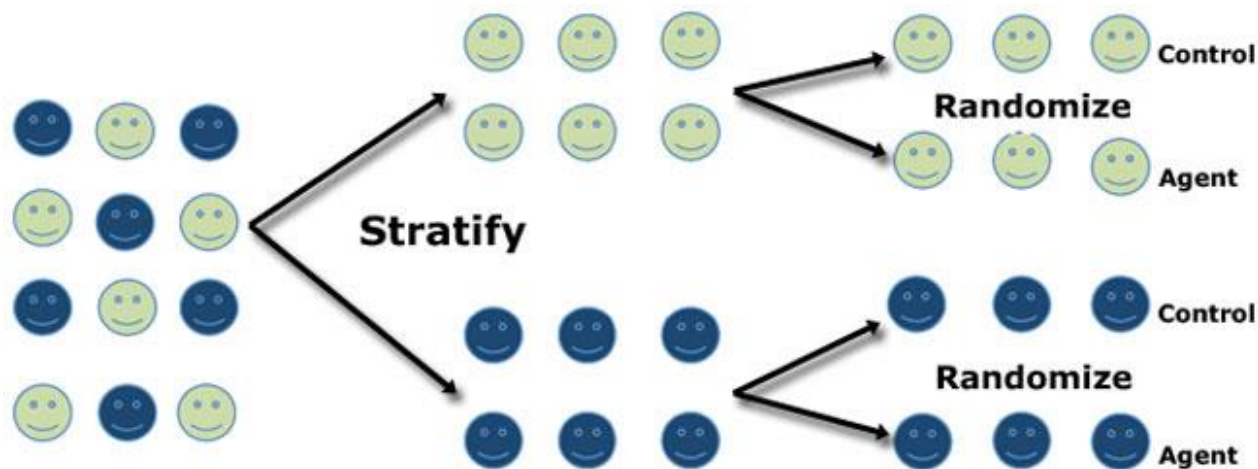
Individual randomization

واحد انتخابی فرد است

Cluster randomization

واحد انتخابی گروهی از افراد هستند

Stratified randomization



تعداد متغیرهای محدود که محقق دوست ندارد رندم آن را به دست شانس بسپارد

روش های مختلف رندم کردن

انتظار از روش های تصادفی سازی

تصادفی باشد (قابل پیش بینی نباشد)

توازن در فاکتور های مخدوش کننده را ایجاد کند

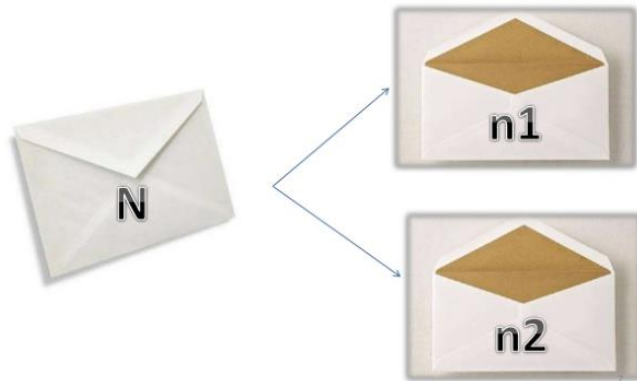
ساده باشد و قابلیت اجرا داشته باشد

Pseudo randomization/Quasi randomization

رندم کردن بر اساس معیارهایی که می تواند قابل پیش بینی
باشد

مثال ها : رندم کردن بر اساس ترتیب ورود بیمار
بر اساس روز هفته

روش های تخصیص تصادفی



Complete Randomization (simple)

مثل شیر خط کردن، اعداد تصادفی

مزایا: قابل پیش بینی نبودن، خیلی ساده و قابل اجرا

معایب: برابر نشدن تعداد، زمان های متفاوت تعداد افراد نامتوازن

Block Randomization

- به جای یک نفر، چند نفر رو با هم رندم کنیم

- سائز بلوک رو مشخص کنیم
- مطمئن باشیم در هر بلوک تعداد برابر داشته باشیم

Balanced block randomization

1. AABB	1	3	2	9	1
2. ABAB	6	4	3	8	7
3. ABBA	3	1	2	5	8
4. BBAA	2	4	1	7	3
5. BABA	4	5	3	9	6
6. BAAB					

[illegible]

1. AABB	1	3	2	9	1
2. ABAB	6	4	3	8	7
3. ABBA	3	1	2	5	8
4. BBAA	2	4	1	7	3
5. BABA	4	5	3	9	6

1. AABB	1	3	2	9	1
2. ABAB	6	4	3	8	7
3. ABBA	3	1	2	5	8
4. BBAA	2	4	1	7	3
5. BABA	4	5	3	9	6
6. BAAB					

Balanced block randomization

1. AABB	1	3	2	9	1
2. ABAB	6	4	3	8	7
3. ABBA	3	1	2	5	8
4. BBAA	2	4	1	7	3
5. BABA	4	5	3	9	6
6. BAAB					

A	A	B	B	A	B	B	A
A	B	A	B	A	A	B	B
B	A	A	B	B	B	A	A
A	B	B	A	A	B	B	A
A	A	B	B	A	B	A	B
B	A	B	A	A	B	B	A
B	B	A	A	A	A	B	B
A	B	B	A	B	B	A	A
B	A	B	A	A	B	B	A
B	A	A	B	A	A	B	B

Adaptive Randomization

براساس اتفاقاتی که در مطالعه خواهد افتاد در خصوص مابقی
تصمیم گرفته خواهد شد .

Treatment adaptive randomization

Covariate adaptive / minimization randomization

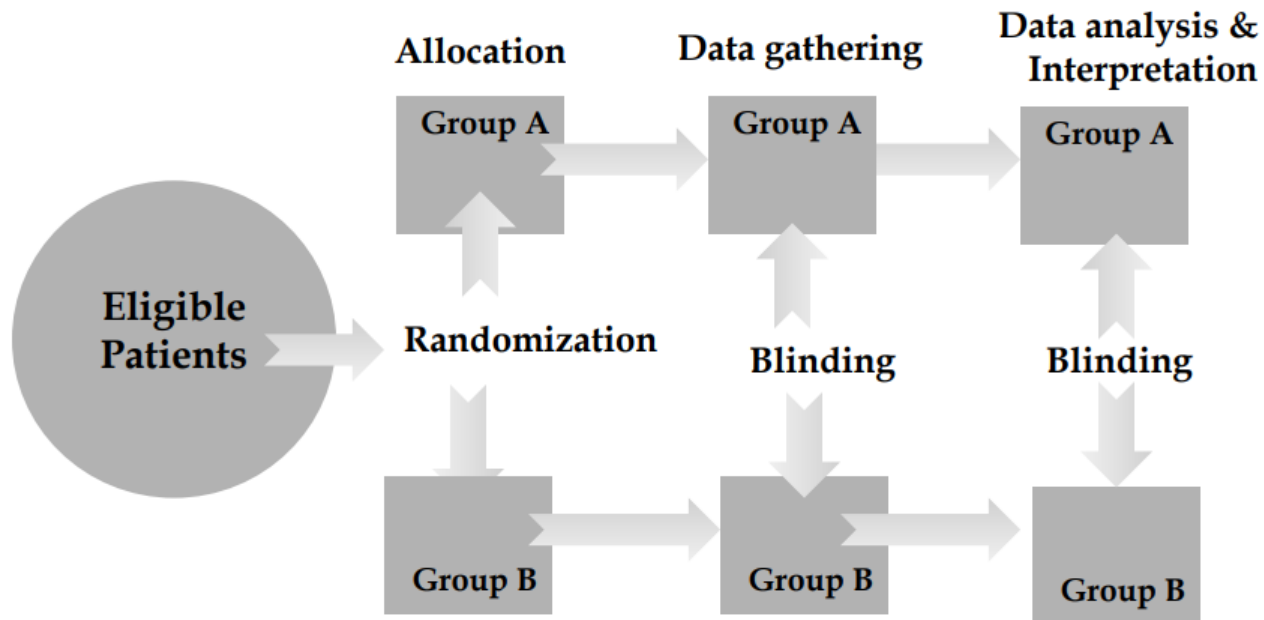
Response adaptive randomization

تحلیل و نتیجه گیری خیلی سخت

4-Blinding

کورسازی

Randomization and Blinding



روش دقیق کورسازی چیست ؟

پلاسبو (زمانی قابل انجام است که بتوان شکل ظاهری مشابه دارو را درست کرد)
پکیج های شبیه با دارو (قالب و شکل مشابه قرار بدهیم ولی دارو ها عین هم شبیه نیستند)

روش های پیشگیری از مخدوش شدن کورسازی در مسیر مطالعه
مرکز کورسازی (آزمایش ، ساید افکت های آنی و)
جدا کردن کسانی که دارو رو به بیمار می دهند و کسانی که پیامد را می
سنجند.

ملاحظات لازم در کور سازی

روش قوی برای کورسازی استفاده کنیم

تمرکز زیاد بر کورسازی نباید بررسی اصلی طرح را زیر سوال ببرد

برای افراد باید قابل قبول باشد (جراحی فیک یا پانسمان ، ندانستند در کدام پروه هستند)

ملاحظات اخلاقی باید رعایت شود و خلاف موازین اخلاقی نباشد

Informed consent

رضایت آگاهانه

اجزاء برگہ اطلاعات رضایت آگاہانه

۱. این یک مطالعه تحقیقاتی است.
۲. اهداف مورد نظر تحقیق
۳. درمانهایی که در این کارآزمایی وجود دارد و اینکه افراد به طور تصادفی به هر یک از گروههای درمانی ممکن است وارد میشوند.
۴. تمام پروسیجرهایی که در طی مطالعه انجام میشود
۵. تشریح خطرات قابل پیش بینی مطالعه برای شرکت کنندگان
۶. فواید احتمالی مطالعه برای شرکت کنندگان. اگر مطالعه فایده مستقیمی برای شرکت کنندگان ندارد، باید از این موضوع آگاه گردند.

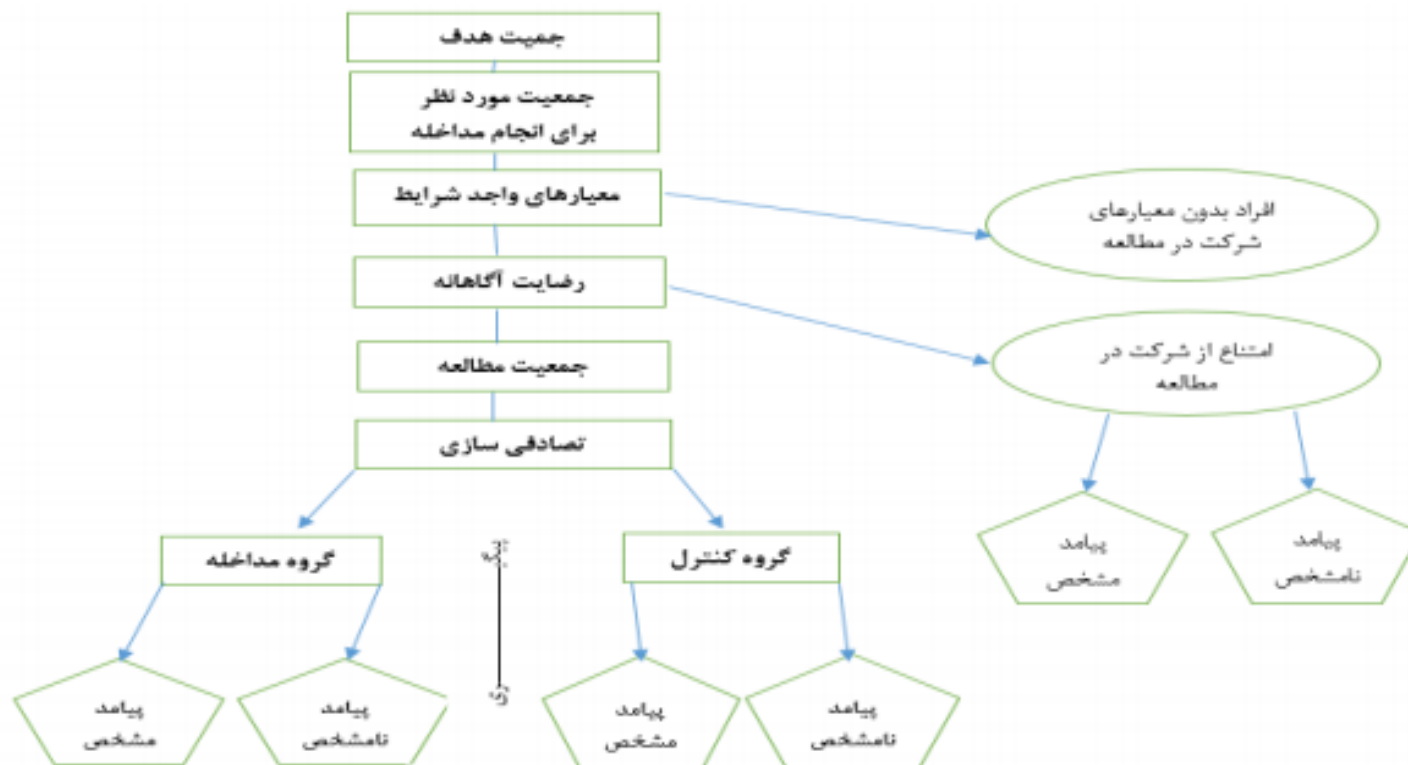
اجزاء برگہ اطلاعات رضایت آگاہانہ

۷. سایر درمانهای موجود و فواید و خطرات هر یک از آنها.
۸. غرامت و درمان صدماتی که در جریان مطالعه به فرد وارد میشود.
۹. بازپرداخت مخارجی که شرکت کننده برای شرکت در مطالعه از جیب خود می پردازد
۱۰. در صورتیکه وجهی در قبال شرکت وی در مطالعه پرداخت میشود میزان و نحوه آن ذکر شود
۱۱. شرکت در مطالعه داوطلبانه است و میتوانند از شرکت امتناع ورزد و یا هر زمان مایل بود از مطالعه خارج شود بدون آنکه مشمول پرداخت جریمه گردد و یا از خدمات درمانی محروم شود.

اجزاء بر گہ اطلاعات رضایت آگاہانہ

۱۲. نگہداری محرمانہ اطلاعات فرد شرکت کننده و اینکه در انتشار نتایج هویت افراد شرکت کننده محرمانہ خواهد ماند
۱۳. فرد شرکت کننده در طول مطالعہ از اطلاعاتی کہ ممکن است بر تصمیم وی در مشارکت در مطالعہ تاثیر بگذارد مطلع خواهند شد.
۱۴. فرد یا افرادی کہ شرکت کننده برای دانستن حقوق خود، کسب اطلاعات بیشتر و یا در موقع صدمہ از مطالعہ میتواند با وی تماس بگیرد.

۵. دلایل یا شرایطی که تحت آن همکاری شرکت کنندگان در مطالعه باید قطع شود
۶۱. طول تخمینی دوره همکاری شرکت کننده در مطالعه.



شکل ۱- ساختار کلی یک مطالعه مداخله‌ای

ثبت کار آزمایی بالینی

اهمیت ثبت (شفافیت)

- 1- Intervention
- 2 - Level of evidence
- 3- Business

The screenshot shows the website of the Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT). The header includes the IRCT logo and the text "مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران - نسخه آزمایشی". The main banner features the text "Iranian Registry of Clinical Trials" over a blue background with a laboratory flask. Below the banner, there is a search bar with the text "جستجوی کارآزمایی‌ها" and a search button. To the left of the search bar, there is a list of search criteria: "راهنمای جستجو" (Search Guide) with bullet points: "چگونه جستجو کنیم" (How to search), "چگونه خروجی جستجو را" (How to output search results), "پالایش کنیم" (Filter), and "چگونه نتایج را به همراه ببریم" (How to bring results with us). Below the search bar, there is a list of trials with the text "26309 کارآزمایی ثبت شده" (26309 registered trials). The list includes a search bar with the text "مثال: "تهران" AND "قلب"" and a search button. Below the search bar, there is a list of trials with the text "جستجوی پیشرفته" (Advanced search). The footer includes the text "دوره‌های آموزشی" (Educational courses) and "ادامه" (Continue).

برای تایید نهایی ثبت کارآزمایی بالینی در مرکز داشتن مصوبه کمیته اخلاق معتبر ضروری است.

- کارآزمایی های بالینی که در ایران اجرا میشوند بایستی به دو زبان فارسی و انگلیسی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ثبت شوند. بخش انگلیسی و فارسی باید قرینه یکدیگر باشند.
- اطلاعات وارد شده توسط شما پس از تایید نهایی در معرض عموم قرارخواهد گرفت.
- پس از تایید ثبت یک کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران امکان حذف آن را نخواهید داشت.
- **فرآیند ثبت کارآزمایی بالینی بایستی قبل از گرفتن اولین بیمار به پایان رسیده باشد.**
- در این مرکز فقط مطالعات مداخله ای کارآزمایی بالینی بر روی انسان ثبت می شوند .

پروتکل مطالعه

پروتکل مطالعه باید به گونه ای نوشته شود که فردی غیر علمی بر اساس آن قدم به قدم مطالعه را انجام دهد بتواند نتایج شبیه را دریافت نماید.

پروتکل مطالعه با پروپزال کاملاً متفاوت است

- **Consolidated Standards of Reporting Trials**
 - **(CONSORT)**

- **کمک به افزایش ارتقا کیفیت گزارش دهی مطالعه**



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	_____

Hierarchy of Epidemiologic Study Design

Case reports

Generate hypotheses

Case series

Ecologic studies

Cross-sectional studies

Case-control studies

Cohort studies

Randomized controlled trials

Establish causality



Type of Study



As you move up the pyramid the study designs are

اهمیت مطالعات
کار آزمایی
بالینی

اخلاق در پژوهش پزشکی

اخلاق به این سوال پاسخ می گوید

What should I do in this situation ?

اخلاق رعایت حقوق دیگران است

هدف اصلی هر پژوهش باید ارتقای سلامت انسانها توأم با رعایت کرامت و حقوق ایشان باشد.

در پژوهش بر آزمودنی انسانی، سلامت و ایمنی فرد فرد آزمودنیها در طول و بعد از اجرای پژوهش، بر تمامی مصالح دیگر اولویت دارد.

هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی انجام میگیرد، باید توسط افرادی طراحی و اجرا شود که تخصص و مهارت بالینی الزم و مرتبط را داشته باشند.

در کارآزمایی های بالینی بر روی بیماران یا داوطلبهای سالم نظارت پزشک دارای مهارت و دانش متناسب الزامی است

- پژوهش بر انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که منافع بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد.

- در پژوهشهای دارای ماهیت غیردرمانی، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار میگیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره ی خود با آن مواجه میشوند.

- حصول اطمینان از این امر برعهده ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراهای بررسی یا پایش کننده ی پژوهش از جمله کمیته ی اخالق در پژوهش است.

- قبل از آغاز هر پژوهش پزشکی، باید اقدامات اولیه جهت به حداقل رساندن زیان احتمالی وارده به آزمودنیها و تامین سلامت آنها انجام گیرد

- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنیها بیش از فواید بالقوه ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله متوقف شود

- آیا اگر پژوهشگران اصلی که طرح مطالعه را ارائه می دهند، بر موضوع مورد نظر تسلط چندانی نداشته باشند، انجام طرح اخلاقی است ؟
- آیا اگر طرح پیشنهادی از نظر علمی و متدولوژی ناقص باشد، انجام آن اخلاقی است ؟
- آیا بدون آگاهی کامل فرد و رضایت شرکت کننده انجام طرح اخلاقی است ؟

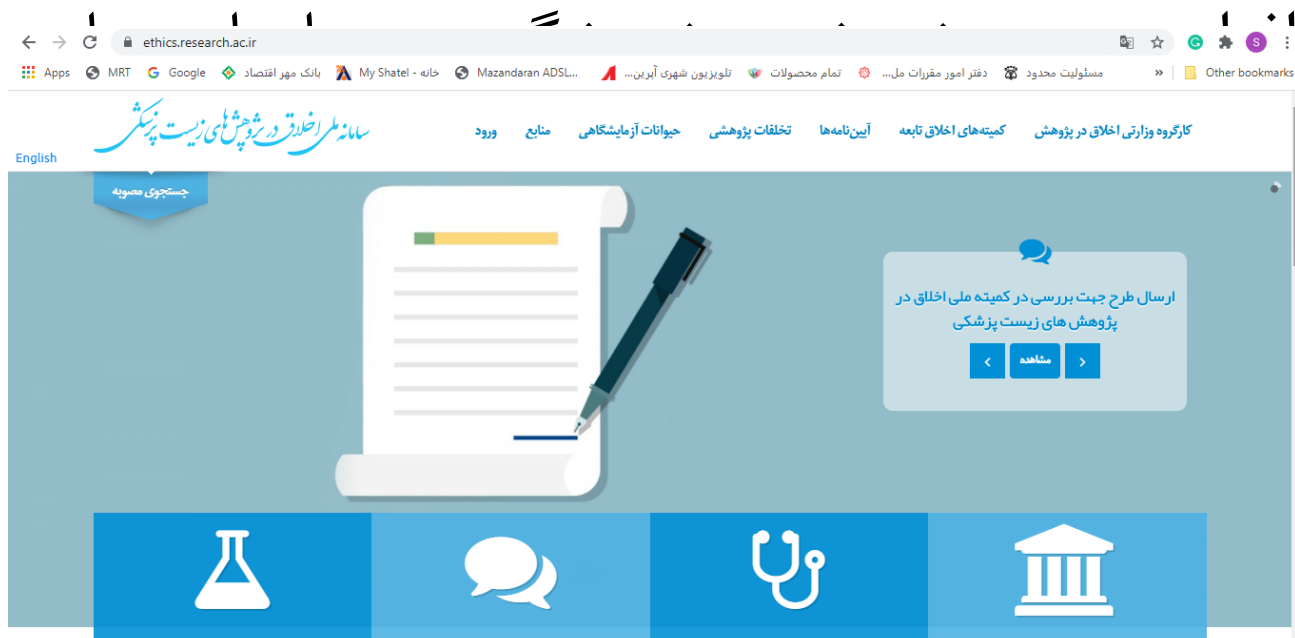
وظایف اصلی کمیته های اخلاق

محافظت از حقوق، رفاه و سلامت داوطلبان انسانی از هرگونه خطر روحی یا روانی طی مراحل مختلف تحقیق؛ محافظت از حقوق مشروع محققین در انجام پژوهش؛ محافظت از اعتبار دانشگاه/ بیمارستان محل پژوهش یا حامیان مالی پروژه

ارائه مشاوره و راهنمایی الزم در مواردی که ممکن است پروژه برای شرکت کنندگان یا جامعه وسیعتری با خطرات یا تهاجمات همراه باشد

کمیته اخلاق پژوهش در کشور

- کمیته ملی اخلاق با هدف تبیین مبانی اسلامی، قانونی و اخلاقی در تمام تحقیقات پزشکی حفظ قانون انسانی و دفاع



از حقوق پژوهش ک رعایت اصول شده است

- کمیته ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته ی اخلاق درخواست می شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود

- کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا میشود، الزامی است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد. در مواردی که اخذ رضایت آگاهانه ی کتبی غیر ممکن یا قابل صرفنظر باشد، باید موضوع با ذکر دلیل به کمیته ی اخلاق منتقل شود. در صورت تأیید کمیته ی اخلاق، اخذ رضایت کتبی قابل تعویق یا تبدیل به رضایت شفاهی یا ضمنی خواهد بود.

حقوق افراد مشارکت کننده

- این اطلاعات مشتمل اند بر:

- عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار گرفته شود احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد، منابع تأمین بودجه، هر گونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر، و فواید و زیان هایی که انتظار میرود مطالعه در بر داشته باشد.

حقوق افراد مشارکت کننده

همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید درباره ی خطرات و زیانهای بالقوه ی ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود. پژوهشگر همچنین باید به تمامی سؤالات و دغدغه های این افراد، با حوصله و دقت پاسخ بدهد. این موارد باید در رضایتنامه ی آگاهانه منعکس شود

- پژوهشگر ارشد مسئول **مستقیم** **ارائه ی اطلاعات کافی و به زبان قابل فهم** برای آزمودنی ، اطمینان از درک اطلاعات ارائه شده، و اخذ رضایت آگاهانه است. در مواردی که بنا به دلیلی، نظیر زیاد بودن تعداد آزمودنی ها، این اطلاع رسانی از طریق شخص دیگری انجام میگیرد، این پژوهشگر ارشد است که مسئول انتخاب فردی آگاه و مناسب برای این کار و حصول اطمینان از تأمین شرایط مذکور در این بند است

در پژوهش هایی که از مواد بدنی شامل بافتها و مایعات بدن انسان یا داده هایی استفاده میشود که هویت صاحبان آنها معلوم یا قابل کشف و ردیابی است، باید برای جمع آوری، تحلیل، ذخیره سازی و / یا استفاده مجدد از آنها رضایت آگاهانه گرفته شود.

در مواردی که اخذ رضایت غیرممکن باشد یا اعتبار پژوهش را خدشه دار کند، می توان در صورت بررسی مورد و تصویب کمیته ی اخلاق، از داده ها یا مواد بدنی ذخیره شده، بدون اخذ رضایت آگاهانه استفاده کرد.

عدم قبول شرکت در پژوهش، یا ادامه ندادن به همکاری، نباید هیچگونه تأثیری بر خدمات درمانی که در همان مؤسسه - نظیر بیمارستان - به فرد ارائه میشود، داشته باشد. این موضوع باید در فرایند اخذ رضایت آگاهانه، به آزمودنی اطلاع داده شود.

- در مواردی که آگاه کردن آزمودنی درباره ی جنبه های از پژوهش باعث **کاهش اعتبار پژوهش** می شود، ضرورت اطلاع رسانی ناکامل از طرف پژوهشگر باید توسط کمیته ی اخلاق تأیید شود. بعد از رفع عامل این محدودیت، باید اطلاع رسانی کامل به آزمودنی انجام گیرد.

- برخی از افراد یا گروههایی از مردم، نظیر ناتوانان ذهنی، کودکان، جنین و نوزاد، بیماران اورژانسی، یا زندانیان که ممکن است به عنوان آزمودنی در پژوهش شرکت کنند، نمیتوانند برای دادن رضایت، آگاهی یا آزادی الزم را داشته باشند. این افراد یا گروهها آسیب پذیر دانسته میشوند و باید مورد حفاظت ویژه قرار گیرد.

- در پژوهش بر روی گروههای آسیب پذیر، وظیفه ی اخذ رضایت آگاهانه مرتفع نمیشود. در مورد افرادی که سرپرست قانونی دارند، پژوهشگر موظف است که علاوه بر اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی، متناسب با ظرفیت خود فرد، از وی رضایت آگاهانه اخذ کند. در هر حال، باید به امتناع این افراد از شرکت در پژوهش احترام گذاشته شود.

- پژوهشگر مسؤول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنیها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن است. همچنین، پژوهشگر موظف است که از رعایت حریم خصوصی آزمودنیها در طول پژوهش اطمینان حاصل کند. هرگونه انتشار داده ها یا اطلاعات به دست آمده از بیماران باید بر اساس رضایت آگاهانه انجام گیرد

- در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی به آن مطالعه وارد شده است، این حق را دارد که درباره ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش هایی که سودمندیشان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره مند شود.

پژوهشگران موظفند که نتایج پژوهش های خود را صادقانه، دقیق، و کامل منتشر کنند. نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع - در صورت وجود - باید کاملاً آشکارسازی شوند. پژوهشگران نباید در هنگام عقد قرارداد انجام پژوهش، هیچ گونه شرطی را مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته هایی که از نظر حمایت کننده ی پژوهش مطلوب نیست، بپذیرند.

- نحوه ی گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر یا پژوهشگران، آزمودنیها و مؤسسه ی حمایت کننده ی پژوهش باشد.

ملاحظات اخلاقی در انتشار و چاپ مقاله

- در سطح ملی کمیته‌ی ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست- پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان مرجع ملی مسائل مرتبط با اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی کشور می‌باشند.

حق نویسندگی

شامل افرادی می شود که میتوانند مسئولیت محتوای علمی
اثر را بعهده داشته باشند

فردی نویسنده یک مقاله محسوب می شود که چهار شرط زیر را به
طور همزمان دارا باشد.

شرایط نویسندگی

• **شرط ۱:** فرد باید همکاری مؤثر و قابل توجهی در حداقل یکی از زیرمجموعه‌های زیر داشته باشد:

الف: ارایه ایده پژوهشی یا ب: طراحی مطالعه یا ج: جمع آوری داده‌ها یا د: آنالیز و تفسیر داده‌ها

شرط ۲: فرد باید در نوشتن نسخه اولیه دست‌نوشته و یا در بازبینی و مرور نقادانه آن همکاری کند، به گونه‌ای که متن از لحاظ محتوای علمی دستخوش تغییر و تکامل شود. واضح است افرادی واجد این شرط می‌شوند که صلاحیت علمی لازم برای مرور نقادانه را بر اساس تجربه علمی و سابقه تحصیلی یا کاری خود داشته باشند.

شرط ۳: فرد باید نسخه‌ی نهایی دست‌نوشته را قبل از انتشار مطالعه و آن را تأیید کرده باشد.

شرط ۴: باید مسئولیت پاسخگویی در مقابل کلیه جنبه‌های انجام پژوهش منجر به مقاله از جمله مسئولیت رعایت دستورالعمل‌ها و راهنماهای عمومی و اختصاصی اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طراحی، انجام و انتشار مقاله را بپذیرد، به گونه‌ای که بتواند به کلیه‌ی سؤال‌های مطرح شده در مورد صحت محتوای پژوهش و نوشتار آن پاسخ دهد. فرد باید یا خود مراحل گوناگون کار را با رعایت استانداردهای علمی، فنی و اخلاقی انجام داده باشد و یا از درستکاری و توانمندی علمی کسانی که مراحل مختلف کار را انجام داده‌اند اطمینان خاطر داشته باشد.

حذف نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی مقاله را دارا باشند از لیست نویسندگان (نویسنده پنهان) ممنوع است.

اضافه کردن نام فرد یا افرادی که شرایط چهارگانه نویسندگی را دارا نیستند، در لیست نویسندگان (نویسنده مهمان) ممنوع است.

مسئولیت اخلاقی و حقوقی ذکر نام افرادی که بدون داشتن همه شرط‌های نویسندگی نامشان در زمره نویسندگان مقاله آمده و یا با وجود داشتن شرط‌های نویسندگی نامشان از لیست نویسندگان حذف شده است با همه نویسندگان مقاله می‌باشد.

- الزام به دارا بودن شرایط نویسندگی در مورد تیم‌های پژوهشی که دارای اعضای متعدد می-باشند نیز صدق می‌کند و صرف عضویت در گروه پژوهشی و یا وجود نام فرد به‌عنوان همکار طرح پژوهشی شرایط لازم برای نویسنده بودن را ایجاد نمی‌کند، اگرچه تمام افرادی که معیارهای مندرج در شرط ۱ ماده ۱-۱ را دارند، حتی اگر همکاری خود را با آن مرکز یا تیم پژوهشی قطع کرده باشند، لازم است با رعایت سایر شرایط نویسندگی، فرصت مشارکت به-عنوان نویسنده را پیدا کنند و سابقه این موضوع باید به صورت مکتوب ثبت شود.

در مقالاتی که از پایان نامه های دانشجویی منتج می شوند نیز، نویسندگان اعم از دانشجوی مربوطه، استاد(ان) راهنما، استاد(ان) مشاور و غیره باید تمامی شروط چهارگانه ذکر شده در ماده ۱-۱ را دارا باشند.

از کلیه افرادی که در حمایت، طراحی، اجرا، نوشتن یا سایر مراحل تحقیق و پژوهش همکاری داشته اند ولی همه ی چهار شرط لازم جهت نویسندگی را دارا نمی باشند، باید در قسمت «تقدیر و تشکر» مقاله سپاسگزاری شود.

فردی که فقط مترجم یا ویراستار دست نوشته است دارای شرایط نویسندگی نیست. در موردی که ترجمه متن توسط مترجمی غیر از نویسندگان انجام می شود، لازم است این موضوع در بخش «تقدیر و تشکر» اشاره شود و از مترجم سپاسگزاری شود.

داشتن مسئولیت اجرایی از جمله ریاست بخش، گروه، دانشکده، دانشگاه، مرکز تحقیقاتی و یا داشتن هرگونه سمت کارشناسی و مدیریتی در هر سطحی به خودی خود منجر به مالکیت داده‌های موجود در آن مجموعه و ایجاد حق نویسندگی و لذا درج نام در لیست نویسندگان مقالات منتج شده از آن داده‌ها نخواهد شد.

هرگونه اجبار یا الزام مستقیم و غیرمستقیم افراد مراجعه‌کننده برای استفاده قانونی از اطلاعات، نمونه‌ها و داده‌های موجود در مراکز و مؤسسات از جمله مراکز بهداشتی، بیمارستان‌ها و مانند آن، برای قرار دادن نام فرد یا افراد مشخص در زمره نویسندگان مقاله، سوءاستفاده از موقعیت بوده و تخلف پژوهشی محسوب می‌شود.

- در صورت مخالفت یک یا چند نفر از پژوهشگران دارای شرایط بالقوه نویسندگی با نوشتن و انتشار مقاله حاصل از طرح تحقیقاتی یا پایان نامه، ارسال و چاپ مقاله توسط سایر نویسندگان تنها در صورتی ممکن خواهد بود که با درخواست آن دسته از همکاران که مایل به انتشار نتایج پژوهش هستند، موضوع در کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی بررسی و مجوز چاپ مقاله صادر شود. در صورت اخذ مجوز، قرار دادن نام افراد فاقد شروط مندرج در ماده ۱-۱، از جمله فرد مخالف، در مقاله ممنوع است مگر این که افراد مذکور با انتشار، موافقت کرده و شرایط نویسندگی را حاصل کنند.

در صورتی که دسترسی به برخی از افراد که می‌توانند حایز شرایط نویسندگی شوند، ممکن نباشد، لازم است آن دسته از نویسندگان که مایل به انتشار مقاله هستند، تمام تلاش خود را برای دسترسی به فرد مذکور به عمل آورند و در صورتی که فرد یا افراد مذکور باز هم در دسترس نباشند، دست‌نوشته تنها در صورتی قابل انتشار خواهد بود که این موضوع مورد تأیید کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه محل فعالیت نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه باشد. در هر حال نام هیچ فردی بدون اطلاع وی و تأیید متن نهایی دست‌نوشته نباید در لیست نویسندگان قرار بگیرد.

نویسنده طرف مکاتبه (که اصطلاحاً نویسنده مسئول نامیده می‌شود) یکی از نویسندگان دست‌نوشته است که به‌دلیل جایگاه علمی و نقش خود در مطالعه (برای مثال، مجری اصلی طرح یا استاد راهنمای اول پایان‌نامه) از سوی سایر نویسندگان، مسؤولیت مکاتبات و پاسخگویی به ابهامات و ایرادات مطرح شده در مورد دست‌نوشته یا مقاله و انتقال نظرات و مکاتبات مهم به سایر نویسندگان و تنظیم روابط بین نویسندگان را به عهده دارد.

- به کار بردن عنوان نویسنده مسئول به این مفهوم نیست که نویسنده طرف مکاتبه به تنهایی مسئول صحت پژوهش و گزارش آن است. این مسؤولیت به عهده تک‌تک نویسندگان می‌باشد. با توجه به سوءبرداشت‌هایی که ممکن است در استفاده از لفظ نویسنده مسئول ایجاد شود، استفاده از عنوان «نویسنده طرف مکاتبه» برای این جایگاه مناسب‌تر است.

- در پژوهش‌های کلان ملی و بین‌المللی که توسط یک تیم پژوهشی بزرگ و با تعداد زیاد پژوهشگر انجام شده‌اند و نقش نویسندگان در نوشتن مقاله منحصر به یک بخش محدود و تخصصی بوده است، مسئولیت هر یک از نویسندگان، به قسمت تخصصی مربوط به خود وی محدود می‌شود.

- نویسنده طرف مکاتبه یکی از نویسندگان مقاله است که توان علمی و وقت کافی جهت ایجاد ارتباط لازم بین سایر نویسندگان و مجلات علمی را دارا باشد. استاد راهنمای اول و مجری اصلی طرح‌های تحقیقاتی، اولویت دارند به‌عنوان نویسنده‌ی طرف مکاتبه شناخته شوند، مگر این که شرایط داشتن این جایگاه از جمله وقت کافی برای انجام شرح وظایف نویسنده طرف مکاتبه را نداشته باشند، لذا داشتن رتبه دانشگاهی بالاتر و یا توان علمی بیشتر در این زمینه الزامی نیست، اگرچه توصیه می‌شود فردی که جایگاه علمی تثبیت شده‌ای در حوزه‌ی مربوطه دارد؛ این وظیفه را به عهده بگیرد.
- مجلات در موارد خاص و استثنایی این اختیار را دارند که امکان درج نام بیش از یک نفر به‌عنوان نویسنده اول یا طرف مکاتبه را فراهم کنند. در این راستا لازم است نشریه، سیاست‌های شفاف‌ی در این مورد اتخاذ و اعلام کند. در مورد هر مقاله که بیش از یک نویسنده اول یا نویسنده طرف مکاتبه دارد، لازم است علت این تصمیم به‌صورت روشنی در زیرنویس همان صفحه توضیح داده شود.

ترتیب نام‌ها در بخش نویسندگان مقاله بر اساس میزان مشارکت هر یک از افراد و از طریق توافق جمعی آنان مشخص می‌شود و عواملی مانند رتبه دانشگاهی افراد، جایگاه علمی، شهرت ملی و بین‌المللی نویسندگان نقشی در ترتیب نام‌ها نخواهد داشت.

- **فردی که بیش‌ترین سهم را در فعالیت‌های مندرج در شرط ۱ ماده‌ی ۱-۱ داشته است، نویسنده اول خواهد بود. در مورد پایان‌نامه‌های دانشجویی که دانشجو نسخه اولیه دست‌نوشته را تهیه کرده باشد، نویسنده اول دانشجو می‌باشد.**
- **مناسب‌تر است که نام نویسنده‌ی طرف مکاتبه به‌عنوان نویسنده آخر نوشته شود.**

**در صورت عدم توافق نویسندگان در مورد ترتیب قرار گرفتن نام-
ها در لیست نویسندگان، لازم است درخواستی با امضای تمامی
نویسندگان، با ذکر دقیق میزان همکاری هر فرد به کمیته اخلاق
در پژوهش دانشگاه تصویب کننده ی طرح پژوهشی منجر به تولید
دست نوشته مربوطه ارسال شود، رأی کمیته مذکور برای همه ذی-
نفعان لازم الاجرا خواهد بود.**

- **ذکر وابستگی آکادمیک غیر واقعی به هر دلیلی از جمله برای افزایش صوری انتشارات مرکز تحقیقاتی، مؤسسه یا دانشگاه خاص از نظر اخلاقی غیر قابل قبول و تخلف پژوهشی محسوب می شود.**

لازم است نویسنده، وابستگی سازمانی خود را به مؤسسه ای که در زمان ارسال دست نوشته در آن فعالیت دارد، اعلام کند حتی اگر در فاصله زمانی انجام پژوهش یا ارسال دست نوشته، وابستگی سازمانی پژوهشگر تغییر کرده باشد. در صورتی که نویسنده به مؤسسه محل انجام پژوهش تعهدی مبنی بر استفاده از وابستگی زمان انجام پژوهش داشته باشد، لازم است هر دو وابستگی نویسنده ذکر شود.

لازم است اعضای هیأت علمی و پژوهشگران دانشگاه ها و مؤسسات آموزش عالی در هنگام ذکر وابستگی سازمانی و آدرس خود در مقالات، حتی المقدور از پست الکترونیک دانشگاهی و رسمی استفاده کنند.

تبصره ۷: چاپ یک مقاله به دو یا چند زبان مختلف در صورتی مجاز است که سردبیران همه مجلات ذی‌نفع از روند مربوطه آگاهی و رضایت داشته باشند و به علاوه در مقاله دوم و بعد از آن به خوانندگان اعلام شود که مقاله قبلاً یک یا چند بار به زبان (زبان‌های) دیگری منتشر شده است (به همراه آدرس مقاله یا مقالات قبلی، سال چاپ و شماره صفحات مربوطه).

تبصره ۸: در صورتی که خلاصه مقاله قبلاً در کنگره‌ها یا سمینارها به صورت شفاهی یا پوستر ارائه شده باشد، متن کامل مقاله را می‌توان بعداً به چاپ رساند. در مواردی که کنگره مذکور خلاصه مقاله را در یک مجله علمی منتشر کرده باشد لازم است که به مسئولین مجله اطلاع رسانی کافی در مورد چاپ خلاصه مقاله شده باشد و اطلاعات مذکور به صورت شفاف در کنار مقاله اصلی به خوانندگان نیز منتقل شود.

تبصره ۹: خلاصه مقاله‌ای که به همایش ارسال می‌شود، اگر قبلاً به صورت خلاصه یا مقاله‌ی کامل منتشر شده باشد، باید مراتب به اطلاع دبیر کنگره رسانده شود.

ماده ۷-۲: تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیرمالی که احتمال دارد نویسنده(گان) را در اظهار صادقانه‌ی نظر خود تحت تأثیر قرار دهد. اگر چه وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک مقاله محسوب نمی‌شود، اما نویسنده(گان) یک مقاله باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده است به جز موارد بدیهی، در متن یا انتهای متن مقاله به‌طور شفاف اعلام کنند. از جمله این موارد معرفی شفاف منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله توسط نویسنده(گان) می‌باشد.

باتشکر

Thank you