میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش در پیشنهاده‌های پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ایلام طی سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵

علی‌اشرف عیوضی[۱]، منیژه حسینی‌راد[۲]، مجتبی پارسا*[۳،۴،۵]

۱) گروه بیولوژی و کنترل ناقلین بیماری ها، دانشکدهٔ بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران

۲) گروه زیست‌شناسی، دانشگاه فرهنگیان، تهران، ایران

۳) گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۴) مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۵) مرکز تحقیقات آسیب دیدگان جنگ، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

تاریخ دریافت: ۱۳۹۹/۱۰/۱۳ **تاریخ پذیرش:۱۴۰۰/۲/۲۰**

چکیده

مقدمه: با توجه به توسعه و گسترش روزافزون پژوهش در علوم پزشکی و به‌ویژه استفاده از آزمودنی‌های انسانی در طرح‌های پژوهشی، لزوم اجرای پژوهش بر اساس معیارها و اصول اخلاقی اهمیت بالایی یافته است. در این مطالعه، میزان پایبندی مجریان طرح‌های پژوهشی به ذکر شاخص‌های اخلاق در پژوهش بر اساس مفاد بیانیه‌های معتبر ملی و بین‌المللی در پیشنهاده‌های پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ایلام از سال ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ بررسی شده است.

مواد و روش‌ها: در مطالعه‌ای توصیفی-گذشته‌نگر بر روی ۴۸۹ پیشنهادهٔ پژوهشی مصوب، اطلاعات از طریق شش چک‌لیست استخراج شد که با استفاده از پرسش‌نامه‌های استاندارد کمیتهٔ اخلاق در پژوهش سازمان بهداشت جهانی (WHO/ERC) و سایر مطالعات مرتبط تهیه گردیده بود. داده‌ها با نرم‌افزار SPSS تجزیه‌وتحلیل آماری شد.

یافته‌های پژوهش: نتایج این بررسی نشان داد که به‌طورکلی در ۴۰۲ طرح (۸۲/۲ درصد)، به بخش ملاحظات اخلاقی در پیشنهاده‌ها توجه گردیده و تکمیل‌شده بود. تنها ۲۰ طرح (۴ درصد) به کمیتهٔ اخلاق در پژوهش ارجاع گشته و تأییدیهٔ کمیتهٔ اخلاق در پژوهش را داشتند. در ۱۶۳ طرح (۵۷/۸ درصد)، آزمودنی‌ها از شرکت در مطالعه آگاه شده بودند و در ۱۷۷ طرح (۳۶/۲ درصد)، اخذ رضایت آگاهانه و نیز در ۲۵۷ طرح (۵۲/۶ درصد) در پیشنهاده‌های با آزمودنی انسانی، حفظ محرمانگی اطلاعات آزمودنی‌ها در پژوهش پیش‌بینی‌شده بود.

بحث و نتیجه‌گیری: هدف غایی از تشکیل کمیته‌های ملی و منطقه‌ای اخلاق پژوهشی، ارتقای وضع موجود و نیل به استانداردهای مربوطه است که در کل، روند روبه‌رشدی را نشان داد. برگزاری کارگاه‌های آموزشی برای پژوهشگران و نظارت دقیق‌تر کمیته‌های اخلاق به‌ویژه در کارآزمایی های بالینی و مطالعات حیوانی، به‌منظور بهبود فضای اخلاقی، به‌عنوان راهکار پیشنهادی بهینه‌سازی ارائه می‌شود.

واژه‌های کلیدی: اخلاق پژوهش، پیشنهاده‌های پژوهشی، کارآزمایی بالینی

* نویسندهٔ مسئول: گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

Email: mparsa@tums.ac.ir;

Copyright © 2019 Journal of Ilam University of Medical Science. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution international 4.0 International License (https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) which permits copy and redistribute the material, in any medium or format, provided the original work is properly cited.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]

[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

مقدمه

علم و اخلاق همیشه نزد بشر منزلت ویژه‌ای داشته است و امروزه، به‌خوبی روشن‌شده است که مسائل اخلاقی با پژوهش علمی گره خورده است (۱). روند اجرای پژوهش‌های پزشکی طی چند دهۀ اخیر همگام با ارتقای سلامت و در پاسخ به آن، در بسیاری از کشورهای درحال‌توسعه رو به افزایش است؛ اما این افزایش، توأم با توجه بیشتر به ارزش‌های اخلاقی نبوده است (۳، ۲). ازآنجاکه اساس طبابت بالینی صحیح بر پایۀ پژوهش بنا شده (۴) و استفاده از آزمودنی‌های انسانی لازمۀ اجرای بسیاری از پژوهش‌های بالینی است؛ بنابراین، نظارت بر رعایت همۀ اصول و کدهای اخلاق در پژوهش به‌منظور حمایت از حقوق و رفاه آزمودنی‌ها به‌ویژه آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از مواجهۀ آن‌ها با خطرات احتمالی ناشی از پژوهش، امری ضروری به‌نظر می‌رسد (۵).

در طول دو دهۀ گذشته، ایران رشد چشمگیری در پژوهش‌های زیست‌پزشکی داشته است. درعین‌حال، این رشد نگرانی‌ها و بحث‌های اخلاقی را ایجاد کرده و موجب توجه بیشتر به مقولۀ اخلاق در پژوهش شده است که به‌نوبۀ خود، به ایجاد نهاد/ساختارهای گوناگون نظیر کمیته‌های اخلاق در پژوهش و تهیۀ دستورالعمل‌های اخلاقی در زمینۀ پژوهش منجر شده است. می‌توان ادعا کرد که ایران به‌عنوان کشوری درحال‌توسعه، با توجه به ویژگی‌های فرهنگی و دینی، الگوی منحصربه‌فرد خود را از توسعۀ علمی همراه با ایجاد نهادهای ناظر اخلاقی در تحقیقات زیست‌پزشکی دارد (۶).

درواقع، کدها و بیانیه‌های مهمی مانند نورنبرگ، هلسینکی و بلمونت نیز، به‌منظور ارتقای کمی و کیفی پژوهش‌ها و اجرای طرح‌های پژوهشی بر روی آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از زیان رساندن به انسان‌ها، به وضع اصول، قواعد و کدهای اخلاقی در پژوهش‌های علوم زیستی پرداخته‌اند (۷). در حال حاضر، اگرچه چندین سال از صدور بیانیۀ هلسینکی می‌گذرد و بیشتر کشورهای دنیا، خود را به رعایت اصول مندرج در آن ملزم می‌دانند، بااین‌حال، بسیاری از مطالعات نشان می‌دهند که علی‌رغم وجود قابلیت‌های فراوان در اجرای طرح‌های پژوهشی، روند اجرا، بررسی و نظارت اخلاقی بر انجام طرح‌های پژوهشی به‌ویژه در کشورهای خاورمیانه مطلوب نیست (۳)؛ به‌عنوان‌مثال، پژوهشی دربارۀ میزان رعایت اصول اخلاق در پژوهش در کشورهای خاورمیانه نشان داد که حدود ۲۸ درصد مطالعات بدون دریافت مجوز اخلاق تصویب‌شده بودند، در بسیاری از پیشنهاده‌ها، برنامه‌ای برای اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها وجود نداشت و حتی در بسیاری از رضایت‌نامه‌ها، بخش‌های اساسی و پایه حذف شده بودند (۳)؛ همچنین در مطالعه‌ای دیگر، ۲۵ درصد از پژوهشگران کشورهای درحال‌توسعه اظهار داشتند که مطالعات آنان توسط هیچ نهادی مانند وزارت بهداشت، کمیتۀ اخلاق، یا شورای پژوهشی بررسی اخلاقی نشده بود (۹، ۸).

در کشور ما ایران، تدوین دستورالعمل‌های اخلاقی و کدهای حمایت از آزمودنی‌های انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی از سال ۱۳۷۶ آغاز گردید (۱۰) و به دنبال آن، کمیته‌های کشوری و منطقه‌ای اخلاق با هدف رعایت موازین شرعی، حقوقی و اخلاقی در همۀ پژوهش‌های اپیدمیولوژیک، بالینی، علوم پایه، تحقیقات نظام بهداشتی- درمانی و مراقبت از انسان‌ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از پژوهش، حفظ حقوق آزمودنی، پژوهشگر و سازمان مجری پژوهش تأسیس شدند (۶).

در حال حاضر، کدهای ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی که طی سال ۱۳۷۹ در ۲۶ اصل تصویب‌شده است و راهنماهای شش‌گانۀ تخصصی ملی اخلاق در پژوهش مصوب سال ۱۳۸۴ (۱۱)، معیار عمل محققان هستند. با وجود این، مطالعات انجام‌شده در ایران بیانگر توجه ناکافی به مسائل اخلاق در پژوهش در میان دانشجویان و پژوهشگران است؛ ازجمله، بررسی ۵۱ پایان‌نامه طی سال ۱۳۷۶ در دانشگاه علوم پزشکی تهران، حاکی از نادیده گرفته شدن ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی در ۹۸ درصد موارد بود و بررسی مشابه در دانشگاه علوم پزشکی بابل در سال ۱۳۸۰، رعایت ۱۶ درصدی ملاحظات اخلاقی را نشان داد (۱۳، ۱۲). برخی از علل توجه نداشتن کافی به اخلاق در پژوهش در کشور ما عبارت‌اند از: نبودِ آموزش مناسب

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

پژوهشگران، فقدان یا کمبود کارشناسان و مدرسین اخلاق پزشکی، کمبود منابع علمی مناسب و کم‌توجهی مراجع مسئول در نظارت بر امور پژوهشی (۱۴).

درواقع، هرچه پژوهش با الزام بالای اخلاقی انجام شود، به کیفیت آن می‌افزاید و یکی از عواملی که می‌تواند متضمن کیفیت پژوهش باشد، رعایت موازین اخلاق در پژوهش است. دراین‌باره ایماز و همکاران در مطالعه‌ای بیان کردند که رعایت اصول اخلاقی در انجام تحقیقات به بالا رفتن کیفیت پژوهش منجر می‌گردد (۱۵).

با توجه به موارد یادشده و اهمیت اجرای پژوهش‌ها بر اساس معیارها و اصول اخلاقی، بر آن شدیم تا عملکرد مجریان طرح‌های پژوهشی نسبت به موازین اخلاق در پژوهش بر اساس مفاد بیانیه‌های معتبر ملی و بین‌المللی در پیشنهاده‌های پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ایلام از سال ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ را بررسی کنیم و با تعیین مشکلات موجود و پیشنهاد راهکارهای عملی به‌منظور برنامه‌ریزی‌های کلان، گامی در جهت اجرای بیشتر و بهتر این ضوابط و درنهایت ارتقای اخلاق در پژوهش در کشور برداریم.

مواد و روش‌ها

این مطالعه، توصیفی گذشته‌نگر است که بر روی همهٔ پیشنهاده‌های پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایلام طی سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ انجام شد. برای بررسی مؤلفه‌های اخلاقی، پرسش‌نامه‌های استاندارد کمیتهٔ اخلاق در پژوهش سازمان بهداشت جهانی (WHO/ERC) و سایر مطالعات مرتبط که قاسم‌زاده و همکاران (۱۶) طراحی کرده‌اند، استفاده شدند.

چک‌لیست‌های طراحی‌شده در مطالعهٔ قاسم‌زاده و همکاران (۱۶) متشکل از ۶ چک‌لیست شامل ملاحظات اخلاقی طرح‌های پژوهشی با آزمودنی انسانی، ملاحظات اخلاقی پیشنهاده‌های کارآزمایی بالینی، رضایت آگاهانه در پیشنهاده‌های با استفادهٔ مستقیم از آزمودنی انسانی، رضایت آگاهانه در پیشنهاده‌های با استفاده از پرسش‌نامه و نمونه‌های بیولوژیک، ملاحظات اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی و نیز ابزار جذب مشارکت‌کنندگان بودند. گفتنی است محتوای این چک‌لیست‌ها بر اساس قوانین و دستورالعمل‌های کمیتهٔ کشوری اخلاق و کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مصوب در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اصلاح و بومی‌سازی شده است.

این چک‌لیست در قالب بررسی مؤلفه‌های اخلاقی شامل ذکر ملاحظات اخلاقی در پیشنهاده‌ها، تأیید در کمیتهٔ اخلاق، آگاهی آزمودنی‌ها از شرکت در پژوهش، کسب رضایت آگاهانه ازجمله رضایت کتبی، حفظ محرمانگی اطلاعات آزمودنی‌ها، اطلاعات مربوط به ارائهٔ خدمات به آزمودنی‌ها و ملاحظات اخلاقی مطالعه بر روی حیوانات به‌کار گرفته شد.

به‌منظور تعیین روایی با روش اعتبار محتوا، چک‌لیست در میان ۶ نفر از اساتید اخلاق پزشکی، اپیدمیولوژی و پژوهشگران دارای سوابق پژوهش در حیطه‌های اخلاق در پژوهش توزیع گردید و پرسش‌ها با بهره‌گیری از نظرات و پیشنهادهای ایشان بررسی و اصلاح محتوایی شد. برای محاسبهٔ پایایی، دو نفر از محققان در مطالعهٔ مقدماتی، ۲۵ عدد از چک‌لیست‌ها را تکمیل کردند؛ سپس ضریب همبستگی میان سؤالات در چک‌لیست‌های مختلف (۹۳ درصد) و آلفای کرونباخ برای هریک از چک‌لیست‌ها محاسبه گردید که ۰/۸۵ تا ۰/۹۵ به‌دست آمد. برای محاسبهٔ ثبات نظر هریک از ارزیاب‌ها یا پایایی درون فردی در تکمیل مجدد چک‌لیست برای همان نمونه‌ها (آزمون- بازآزمون) و ثبات و توافق میان دو ارزیاب یا پایایی بین فردی، از ضریب همبستگی درونی استفاده شد که به ترتیب ۹۷ درصد و ۹۶ درصد به‌دست آمد.

پس‌ازآن، فهرستی از همهٔ پیشنهاده‌های پژوهشی مصوب طی سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ با همکاری معاونت پژوهشی دانشگاه تهیه و برای هر پیشنهاده، چک‌لیست مرتبط همراه با اطلاعات کلی پیشنهاده مانند سال اجرا، رشتهٔ تحصیلی و تخصص مجری، آزمودنی‌های مطالعه، نوع و موضوع مطالعه و شمارهٔ پیشنهاده تکمیل شد؛ همچنین حین تکمیل چک‌لیست، توضیحات موجود در بخش ملاحظات اخلاقی پیشنهاده و مصوبهٔ کمیتهٔ اخلاق و هرگونه توضیح اضافی در ارتباط با متغیرهای تعریف‌شده، استخراج و در مواقع لازم از آن‌ها استفاده گردید. دو پژوهشگر به‌طور

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

مستقل هر پیشنهاده را ارزیابی کردند؛ سپس اطلاعات استخراج‌شده با استفاده از نرم‌افزار SPSS و آمار توصیفی (فراوانی مطلق و نسبی) و آمار استنباطی (آزمون آماری مجذور کای در مقایسهٔ مؤلفه‌های اخلاقی بر حسب نوع مطالعات) تحلیل گردیدند. همهٔ اطلاعات به‌دست‌آمده از متن پیشنهاده‌های پژوهشی بدون نام بود و با رعایت کامل محرمانگی و حفظ حقوق پژوهشگران و مالکیت معنوی افراد استخراج شد. گفتنی است ازآنجاکه این مطالعه با هدف تعیین میزان رعایت ملاحظات اخلاقی بود که اصولاً پژوهشگران باید پیش از اجرا در پیشنهاده‌ها مدنظر قرار می‌دادند؛ بنابراین، تنها بر روی پیشنهاده‌ها اجرا شد و گزارش نهایی طرح‌ها بررسی نگردیدند. این طرح در کمیتهٔ اخلاق دانشگاه به شماره IR.Medilam.REC.1396.5 تصویب شده است.

یافته‌های پژوهش

از ۴۸۹ پیشنهادهٔ پژوهشی بررسی‌شده در این مطالعه، ۱۱۵ طرح (۲۳/۵ درصد) مربوط به رشته‌های بهداشت و ۱ طرح (۰/۲ درصد) مربوط به رشتهٔ فارماکولوژی، به‌ترتیب بیشترین و کمترین فراوانی را در رشتهٔ تحصیلی مجری طرح به خود اختصاص دادند. اطلاعات کلی مربوط به رشتهٔ تحصیلی مجریان پیشنهاده‌ها در جدول شمارهٔ ۱ به تفکیک آمده است.

جدول شمارهٔ ۱. فراوانی مطلق و نسبی پیشنهاده‌های بررسی‌شده بر حسب رشتهٔ تحصیلی مجریان

رشتهٔ تحصیلی مجری طرح		تعداد	درصد
علوم بهداشتی	بهداشت حرفه‌ای	۲۵	۵/۱
	بهداشت محیط	۳۷	۷/۵
	بهداشت عمومی	۲۹	۶
	آموزش بهداشت	۱۲	۲/۵
	اپیدمیولوژی	۵۶	۱۱/۵
	آمار زیستی	۹	۱/۸
	علوم تغذیه	۴	۰/۸
	حشره‌شناسی پزشکی	۸	۱/۶
علوم پایه		۴۸	۹/۸
پرستاری		۵۷	۱۱/۷
مامایی		۲۴	۴/۹
پزشکی		۵۱	۱۰/۴
فارماکولوژی		۱	۰/۲
پیراپزشکی	علوم آزمایشگاهی	۳۰	۶/۱
	اتاق عمل	۴	۰/۸
	هوشبری	۵	۱
روان‌شناسی		۱۷	۳/۵
سایر رشته‌ها		۳۴	۷
نامعلوم		۳۸	۷/۸
جمع		۴۸۹	۱۰۰

از نظر نوع مطالعه، بیشترین فراوانی مربوط به اپیدمیولوژیک توصیفی با ۱۴۸ طرح (۳۰/۳ درصد) و کمترین فراوانی مربوط به مطالعات هم‌گروهی، پیمایشی، مورد–شاهدی و شبیه‌سازی، هرکدام با ۱ طرح (۰/۲ درصد) بود. اطلاعات کلی مربوط به نوع مطالعهٔ پیشنهاده‌ها در جدول شمارهٔ ۲ به تفکیک آمده است.

جدول شمارهٔ ۲. فراوانی مطلق و نسبی پیشنهاده‌های بررسی‌شده بر حسب نوع مطالعه

نوع مطالعه	تعداد	درصد
اپیدمیولوژیک توصیفی	۱۴۸	۳۰/۳
اپیدمیولوژیک تحلیلی	۱۱۳	۲۳/۱
اپیدمیولوژیک توصیفی- تحلیلی	۴۵	۹/۲
مبتنی بر اطلاعات بیمارستانی و درمانگاهی	۲۶	۵/۳
توصیفی- مقطعی	۵	۱
مداخله‌ای	۳۳	۶/۷
علوم پایه	۳۴	۷
کیفی- روش‌شناختی	۲	۰/۴
کارآزمایی بالینی	۱۵	۳/۱
هم‌گروهی	۱	۰/۲

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

پیمایشی	۱	۰/۲
متاآنالیز	۲۸	۵/۷
پژوهش در آموزش	۶	۱/۲
مورد- شاهد	۱	۰/۲
شبیه‌سازی	۱	۰/۲
نامعلوم	۳۰	۶/۱
جمع	۴۸۹	۱۰۰

در میان پیشنهادهای بررسی‌شده، ۲۸۲ طرح (۵۷/۷ درصد) آزمودنی انسانی و ۸ طرح (۱/۶ درصد) آزمودنی حیوانی داشتند و ۱۹۹ طرح (۴۰/۷ درصد) با آزمودنی غیرانسانی و غیرحیوانی بودند. در ادامه، به مؤلفه‌های اخلاقی بررسی‌شده در این پیشنهادها و توضیح آن‌ها پرداخته می‌شود که اطلاعات مربوط به آن‌ها در جدول شمارهٔ ۳ قابل‌مشاهده است.

جدول شمارهٔ ۳. توزیع فراوانی مؤلفه‌های اخلاقی بررسی‌شده در پیشنهادها

مؤلفه‌های اخلاقی	فراوانی	درصد
ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی در پیشنهادها	۴۰۲	۸۲/۲
تأیید در کمیتهٔ اخلاق	۲۰	۴
آگاهی شرکت‌کننده از شرکت در پژوهش	۱۶۳	۵۷/۸
کسب رضایت آگاهانه	۱۷۷	۳۶/۲
کسب رضایت آگاهانهٔ کتبی	۸۸	۱۸
حفظ محرمانگی اطلاعات آزمودنی‌ها	۲۵۷	۵۲/۶
اطلاعات مربوط به ارائهٔ خدمات به آزمودنی‌ها	۴۳	۸/۸

ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی در پیشنهادها: در ۴۰۲ مورد (۸۲/۲ درصد)، به ملاحظات اخلاقی در پیشنهادها اشاره و بخش مربوطه تکمیل‌شده بود، درحالی‌که ۸۷ طرح (۱۷/۸ درصد) بدون عبارت و بخش ملاحظات اخلاقی بودند.

تأیید در کمیتهٔ اخلاق: از میان ۴۸۹ پیشنهاد پژوهشی، تنها ۲۰ مورد (۴ درصد) به کمیتهٔ اخلاق در پژوهش ارجاع شده و تأییدیهٔ کمیتهٔ اخلاق در پژوهش را داشتند. ضمناً از پیشنهادهای ارجاع‌شده به کمیتهٔ اخلاق در پژوهش، هیچ پیشنهادهای در کمیتهٔ اخلاق رد نشده بود.

آگاهی شرکت‌کننده از شرکت در پژوهش: از ۲۸۲ پیشنهاد با آزمودنی انسانی، در ۱۶۳ طرح (۵۷/۸ درصد) آزمودنی‌ها از شرکت در مطالعه آگاه شده بودند و در ۱۱۱ طرح (۳۹/۴ درصد) اشاره‌ای به آگاه کردن آزمودنی‌ها نشده بود و در ۸ طرح، آگاهی شرکت‌کنندگان از پژوهش موضوعیت نداشت.

کسب رضایت آگاهانه: در ۱۷۷ طرح (۳۶/۲ درصد)، اخذ رضایت آگاهانه پیش‌بینی‌شده بود که در ۸۶ مورد (۴۸/۶ درصد) کسب رضایت به‌صورت کتبی، ۴۲ مورد (۲۳/۸ درصد) شفاهی و ۴۹ مورد (۲۷/۶ درصد) ضمنی بود. ضمناً در هیچ‌یک از ۱۲۲ طرحی که در آن‌ها آگاهی شرکت‌کنندگان از پژوهش و کسب رضایت آگاهانه پیش‌بینی نشده بود، دربارهٔ علت اخذ نکردن رضایت یا ناآگاهی شرکت‌کنندگان توضیحی دیده نشد.

کسب رضایت کتبی: از مجموع طرح‌های بررسی‌شده، در ۸۸ طرح (۱۸ درصد) اخذ رضایت کتبی از شرکت‌کنندگان وجود داشت. دربارهٔ ۱۹۲ طرح (۳۹/۳ درصد) دریافت رضایت کتبی موضوعیت نداشت. گفتنی است هیچ‌کدام از پیشنهادها فرم رضایت‌نامه را پیوست نکرده بودند.

حفظ محرمانگی اطلاعات آزمودنی‌ها: از مجموع ۲۸۲ پیشنهاده با آزمودنی انسانی، حفظ محرمانگی اطلاعات آزمودنی‌های پژوهش در ۲۵۷ طرح (۹۱/۲ درصد) پیش‌بینی‌شده بود و در ۲۵ طرح (۸/۸ درصد)، اشاره‌ای به تدابیر کافی برای حفظ اسرار و اطلاعات آزمودنی‌های پژوهشی نشده بود.

اطلاعات مربوط به ارائهٔ خدمات به آزمودنی‌ها: از نظر ارائهٔ خدمات به آزمودنی‌ها، در ۴۳ طرح (۸/۸ درصد) خدماتی از قبیل آموزش، حمایت درمانی و سایر خدمات مانند غربالگری بیماری، آگاه کردن بیماران از نتیجه آزمایشات و تشخیص برخی بیماری‌ها به شرکت‌کنندگان پیش‌بینی‌شده بود.

ملاحظات اخلاقی پیشنهادهای کارآزمایی بالینی: با توجه به اهمیت رعایت ملاحظات اخلاقی در مطالعات کارآزمایی بالینی، در این بخش به آن پرداخته‌شده

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]

[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

است. از ۴۸۹ پیشنهادهٔ پژوهشی بررسی‌شده، ۱۵ مورد (۳/۱ درصد) کارآزمایی بالینی بود که از این تعداد، در ۱۲ طرح (۸۰ درصد) کسب رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها پیش‌بینی‌شده بود که ۹ طرح (۷۵ درصد) به‌صورت کتبی، ۲ طرح (۱۶/۷ درصد) به‌صورت شفاهی و ۱ مورد (۸/۳ درصد) به‌صورت ضمنی بود و در هیچ‌کدام از پیشنهاده‌ها فرم رضایت‌نامه موجود نبود. گفتنی است که طرح‌های بدون رضایت‌نامه آگاهانه و دارای رضایت شفاهی و ضمنی، در کمیتهٔ اخلاق در پژوهش یا گروه مستقل مرتبطی بررسی نشده بودند و مجوزی دال بر موافقت با اخذ نکردن رضایت آگاهانه یا کسب رضایت به شیوهٔ ضمنی نداشتند؛ همچنین دربارهٔ ارائهٔ خدمات به شرکت‌کنندگان، در ۸ طرح (۵۳/۴ درصد) خدماتی از قبیل آموزش و حمایت درمانی پیش‌بینی‌شده بود و در ۷ طرح (۴۶/۶) هیچ‌گونه خدماتی پیش‌بینی‌نشده بود.

ملاحظات اخلاقی در مطالعهٔ گروه‌های آسیب‌پذیر: از مجموع پیشنهاده‌های بررسی‌شده، ۳۸ طرح (۷/۷ درصد) را مطالعه بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر تشکیل می‌دادند. مطالعه‌شوندگان ۹ طرح را کودکان، ۳ طرح را نوجوانان، ۱۵ طرح را سالمندان و ۱۰ طرح را زنان باردار تشکیل دادند. ۳ طرح (۸ درصد) از مطالعه روی گروه‌های خاص به کمیتهٔ اخلاق ارجاع شده بود و تأییدیهٔ کمیتهٔ اخلاق داشتند.

از ۹ مطالعهٔ مربوط به کودکان، در ۴ طرح (۴۴/۴ درصد) رضایت والدین برای شرکت کودکان در مطالعه اخذ می‌شد. از ۳ مطالعه روی نوجوانان، دو مورد رضایت توأم والدین و نوجوان و در یک مورد تنها رضایت والدین پیش‌بینی‌شده بود. در همهٔ ۱۵ مطالعهٔ مربوط به سالمندان، رضایت فرد سالمند کسب‌شده بود. در مطالعات مربوط به زنان باردار، در ۷ طرح (۷۰ درصد) رضایت از مادران باردار اخذ شده بود.

ملاحظات اخلاقی مطالعه بر روی حیوانات: در کل، ۸ طرح (۱/۶ درصد) بر روی حیوانات آزمایشگاهی انجام گردیده بود که از این تعداد، در ۵ مطالعه (۶۲/۵ درصد) به شرایط نگه‌داری، ۴ مطالعه (۵۰ درصد) به نحوهٔ کشتن بدون درد و ۲ مطالعه (۲۵ درصد) به کمترین آزار رساندن به حیوانات اشاره شده بود. در هیچ‌کدام از مطالعات طراحی‌شده بر روی حیوانات آزمایشگاهی، از نظر استفاده از کمترین تعداد حیوانات، نحوهٔ تسکین درد حین مطالعه، شرایط سازگاری حیوانات با محیط آزمایشگاه و معاینات موردنیاز از سوی دامپزشک توضیحی وجود نداشت.

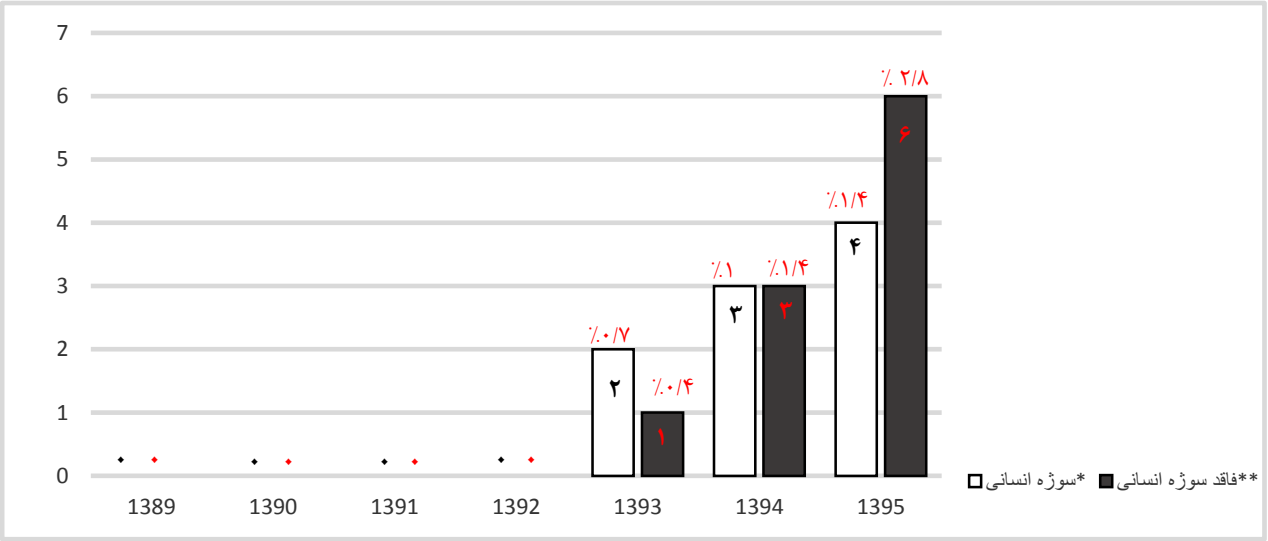
مقایسهٔ مؤلفه‌های اخلاقی بر اساس نوع مطالعات: در مقایسهٔ ملاحظات اخلاقی با توجه به نوع مطالعه، همهٔ مؤلفه‌های اخلاقی به‌استثنای مؤلفهٔ تصویب در کمیتهٔ اخلاق (P=0.203)، از نظر آماری تفاوت معناداری در همهٔ انواع مطالعه داشتند (P=0.00). پیشنهاده‌های مربوط مطالعات غیرمشاهده‌ای (مداخله‌ای یا تجربی) از نظر میزان رعایت موازین اخلاقی، تقریباً در بیشتر مؤلفه‌های اخلاقی نسبت به مطالعات مشاهده‌ای و متاآنالیز، وضعیت بهتری داشتند. مطالعات متاآنالیز نیز در مقایسه با مطالعات دیگر، کمترین درصد را از نظر اشاره به مؤلفه‌های اخلاقی به خود اختصاص دادند (جدول شمارهٔ ۶).

جدول شمارهٔ ۶. مقایسهٔ مؤلفه‌های اخلاقی برحسب انواع مطالعات

مؤلفه‌های اخلاقی		ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی		آگاهی آزمودنی از شرکت در پژوهش		کسب رضایت آگاهانه		کسب رضایت کتبی		تصویب کمیتهٔ اخلاق		حفظ حقوق آزمودنی‌ها		ارائهٔ خدمات به آزمودنی‌ها		رعایت محرمانگی اطلاعات و رازداری	
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد
	مطالعات اولیه-مشاهده‌ای (n=۳۴۹)	۳۰۱	۸۶/۲	۱۲۶	۳۶/۱	۱۳۱	۳۷/۵	۶۰	۱۷/۲	۱۴	۴	۲۰۱	۵۷/۶	۱۶	۴/۶	۱۹۷	۵۶/۴
	مطالعات اولیه-غیرمشاهده ای (n=۸۲)	۶۱	۷۴/۴	۲۷	۳۲/۹	۳۲	۳۹	۲۳	۲۸	۳	۳/۶	۴۵	۵۴/۹	۲۳	۲۸	۳۹	۴۷/۶
نوع مطالعه	مطالعات ثانویه-متاآنالیز (n=۲۸)	۲۱	۷۵	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
	نامعلوم (n=۳۰)	۱۹	۶۳/۳	۱۴	۴۶/۷	۱۴	۴۶/۷	۵	۱۶/۷	۳	۱۰	۱۹	۶۳/۳	۴	۱۳/۳	۱۹	۶۳/۳
سطح معنی‌داری		۰/۰۰۱		۰/۰۰۰		۰/۰۰۰		۰/۰۰۰		۰/۲۰۳		۰/۰۰۰		۰/۰۰۰		۰/۰۰۰	

مقایسهٔ پیشنهادهای مصوب ارجاع‌شده به کمیتهٔ اخلاق برحسب آزمودنی و سال مطالعه:

در نمودار شمارهٔ ۱، مقایسهٔ پیشنهادهای ارجاع‌شده بر حسب آزمودنی‌های انسانی و آزمودنی‌های بدون موارد انسانی در سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ نشان می‌دهد که طی روند سالانهٔ موارد ارجاع‌شده به کمیتهٔ اخلاق رو به بهبود بوده است، به این صورت که از میان ۲۸۲ آزمودنی انسانی در سال ۱۳۹۳، تنها ۲ طرح (۰/۷ درصد) به کمیتهٔ اخلاق ارجاع شده‌اند، در سال ۱۳۹۴ این تعداد به ۳ طرح (۱ درصد) و در سال ۱۳۹۵ به ۴ طرح (۱/۴ درصد) افزایش یافته است؛ همچنین از میان ۲۰۷ آزمودنی غیرانسانی در سال ۱۳۹۳، تنها ۱ طرح (۰/۴ درصد) به کمیتهٔ اخلاق ارجاع شده است، در سال ۱۳۹۴ این تعداد به ۳ طرح (۱/۴ درصد) و در سال ۱۳۹۵ به ۶ طرح (۲/۸ درصد) افزایش پیدا کرده است. گفتنی است که همهٔ موارد ارجاعی در هر دو نوع آزمودنی در کمیتهٔ اخلاق تصویب شدند.



شکل شمارهٔ ۱. توزیع فراوانی (درصد) پیشنهادهای مصوب ارجاع‌شده به کمیتهٔ اخلاق برحسب آزمودنی و سال مطالعه

*آزمودنی انسانی انواع مطالعات اپیدمیولوژیک توصیفی، اپیدمیولوژیک تحلیلی، اپیدمیولوژیک توصیفی- تحلیلی، مبتنی بر اطلاعات بیمارستانی و درمانگاهی، توصیفی- مقطعی، مداخله‌ای، علوم پایه، کیفی- روش‌شناختی، کارآزمایی بالینی، هم‌گروهی، پیمایشی، متاآنالیز، پژوهش در آموزش، مورد- شاهد، شبیه‌سازی را شامل می‌شود.

**بدون آزمودنی انسانی انواع مطالعات تجربی حیوانی و غیر حیوانی را شامل می‌شود.

بحث و نتیجه گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که به‌طورکلی در ۸۲/۲ درصد طرح‌های پژوهشی، به ذکر و تکمیل بخش ملاحظات اخلاقی مطابق با بند ۱۴ بیانیهٔ هلسینکی (۱۷) توجه شده بود که بیانگر توجه پژوهشگران و کمیتهٔ اخلاق در پژوهش به این امر است. در مطالعهٔ قاسم‌زاده و همکاران (۱۶) در دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، در ۸۵/۵ درصد طرح‌های پژوهشی، به ذکر و تکمیل بخش ملاحظات اخلاقی توجه شده بود که به نظر می‌رسد وضعیت شاخص یادشده در این مطالعه مربوط به تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش از سال ۱۳۷۷ در کشور باشد. این در حالی است که در پژوهش لاریجانی و همکاران در سال ۱۳۸۷ در دانشگاه علوم پزشکی تهران، ۹۸ درصد (۱۲) و در مطالعهٔ پاشا و همکاران در سال ۱۳۸۰ در دانشگاه علوم پزشکی بابل به میزان ۸۴ درصد (۱۳) و مطالعهٔ مشابه در کرمان در سال ۱۳۸۴، ۷۶ درصد، بی‌توجهی به ملاحظات اخلاقی در طرح‌های پژوهشی را نشان می‌داد (۱۸) (جدول‌های شمارهٔ ۴ و ۵).

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

جدول شمارهٔ ۴. مقایسهٔ نتایج بررسی میزان رعایت اخلاق در طرح‌های پژوهشی مصوب در مطالعات گوناگون برحسب درصد

متغیر	ایلام (مطالعهٔ کنونی)	ارومیه سال ۱۳۸۸	کرمان سال ۱۳۸۴
ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی	۸۲/۲	۸۵/۵	۲۴
آگاهی شرکت‌کننده از شرکت در پژوهش	۳۴/۲	۶۸/۴	۲۷/۲۷
کسب رضایت آگاهانه	۳۶/۲	۶۶/۸	۱۸/۴
دارای رضایت کتبی	۱۸	۳۴	۵/۷۷
ضمیمه شدن فرم رضایت	صفر (۰)	۴۷/۱	۲۶/۹
ارجاع به کمیتهٔ اخلاق	۴	۲۵	۰/۸
حفظ حقوق گروه‌های آسیب‌پذیر	۵۴/۲	۶۲/۲	۷۲
ذکر شرایط نگه‌داری حیوانات	۶۲/۵	۵۲/۳	۱۶
توضیح نحوهٔ کشتن بدون درد حیوانات	۵۰	۴۲/۸	۳۶

جدول شمارهٔ ۵. مقایسهٔ نتایج بررسی میزان رعایت موازین اخلاقی در کارآزمایی‌های بالینی در مطالعات مختلف (برحسب درصد)

متغیر	ایلام (مطالعهٔ کنونی)	ارومیه سال ۱۳۸۸	تهران سال ۱۳۷۸	بابل سال ۱۳۸۰
ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی	۱۰۰	۹۶/۶	۲	۱۶
آگاهی شرکت‌کننده از شرکت در پژوهش	۸۰	۸۰	۱۱/۸	۴۴
کسب رضایت آگاهانه	۸۰	۸۰	۷/۸	۴۰
دارای رضایت کتبی	۶۶/۷	۶۸/۳	۱/۲	۱۶
ارجاع به کمیتهٔ اخلاق	صفر (۰)	۶۳/۳	صفر (۰)	صفر (۰)
آگاهی استفاده از دارونما	۱۰۰	۴۰	صفر (۰)	۸۰
آگاهی آزمودنی از دوسوکور بودن پژوهش	۷۵	۴/۳	صفر (۰)	–

بر اساس توصیهٔ سازمان جهانی بهداشت (WHO) و بند ۱۵ بیانیهٔ هلسینکی، پیشنهاده‌های پژوهشی با آزمودنی انسانی باید پیش از انجام مطالعه، برای بررسی و تصویب به کمیتهٔ مستقل اخلاق ارسال شوند که در این مطالعه، تنها ۴ درصد پیشنهاده‌ها به کمیتهٔ اخلاق در پژوهش ارجاع و/یا دارای تأییدیه اخلاقی بودند. در بررسی مشابه در کرمان، ۰/۸ درصد پیشنهاده‌ها به کمیتهٔ اخلاق ارسال شده بودند (۱۸) و در مطالعات تهران (۱۲) و بابل (۱۳) و خوراسگان اصفهان (۱۹)، هیچ پیشنهاده‌ای از سوی گروه مستقلی مانند کمیتهٔ اخلاق ارزیابی نشده بود و در مطالعهٔ رب ابدور و همکاران، ۲۹ درصد پیشنهاده‌ها بدون مجوز اخلاق بودند (۹). با توجه به اینکه مطالعهٔ تهران در سال ۱۳۷۸، بر روی کارآزمایی‌های بالینی سال‌های ۱۳۷۳ تا ۱۳۷۶ انجام شده (۱۲) و مطالعهٔ بابل در سال ۱۳۸۰، مربوط به کارآزمایی‌های بالینی ۱۳۷۳ تا ۱۳۷۹ بوده (۱۳) و مطالعهٔ کرمان در سال ۱۳۸۴، بر روی طرح‌های پژوهشی مصوب ۱۳۷۴ تا ۱۳۸۳ انجام شده بود (۱۸)، اختلاف شاخص یادشده می‌تواند مربوط به سال انجام مطالعات و جامعهٔ موردمطالعه و الزام تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش کشور باشد. همان‌گونه که در نمودار شمارهٔ ۱ مشاهده می‌شود، در این مطالعه نیز، ارجاع پیشنهاده‌ها به کمیتهٔ اخلاق با تشکیل این کمیته‌ها به‌مرورزمان موردتوجه قرارگرفته است.

در این ارتباط، مطالعهٔ رب ابدور و همکاران (۹) و خوراسگان اصفهان (۱۹) از نظر زمانی، نوع، مکان و جامعهٔ موردمطالعهٔ آن‌ها با مطالعه حاضر متفاوت بوده که می‌تواند دلیلی بر اختلاف شاخص ارجاع به کمیتهٔ اخلاق باشد، بدین شکل که مطالعهٔ رب ابدور و همکاران بر روی پیشنهاده‌های با موضوعات سلامت عمومی، ژنومیک و بیوتکنولوژی ۱۲ کشور حوزهٔ مدیترانه شرقی انجام شده که بودجهٔ آن‌ها توسط دفتر مدیترانه شرقی سازمان جهانی بهداشت (EMRO) و کمیتهٔ دائمی همکاری‌های علمی و فناوری سازمان کنفرانس اسلامی (COMSTECH) در سال ۲۰۰۶ تأمین‌شده و اطلاعات مطالعه از طریق تکمیل پرسش‌نامهٔ خودایفا از سوی پژوهشگران ارسال‌کنندهٔ پیشنهاده‌ها به دفتر EMRO به‌دست‌آمده بود (۹) و مطالعهٔ خوراسگان نیز در سال ۱۳۸۹، بر روی پایان‌نامه‌های دانش‌آموختگان سال‌های ۱۳۸۳ تا ۱۳۸۸ دانشکدهٔ دندان‌پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان انجام شده است (۱۹)؛ همچنین در مطالعات بابل و خوراسگان، تشکیل نشدن کمیتهٔ مستقل اخلاق (۱۹، ۱۳) یا بی‌دقتی در ارجاع به کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش تحت پوشش، در بروز این اختلاف مؤثر است.

در این مطالعه، در ۳۴/۲ درصد پیشنهاده‌ها، آزمودنی‌ها از شرکت در مطالعه آگاه شده بودند. در مطالعهٔ قاسم‌زاده و همکاران در ارومیه میزان آگاهی آزمودنی‌ها از شرکت در مطالعه ۶۸/۴ درصد (۱۶)، در بابل ۴۴ درصد (۱۳) و در کرمان ۲۷/۲۷ درصد (۱۸) و در

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

مطالعهٔ تهران ۱۱/۸ درصد (۱۲) بود، درحالی‌که طبق بند ۲۴ بیانیهٔ هلسینکی حق اساسی آزمودنی، آگاهی از شرکت در مطالعه و هرگونه عارضهٔ احتمالی است. مطابق با بند اول کدهای نورنبرگ (۲۰)، بندهای ۲۴ و ۲۵ بیانیهٔ هلسینکی و بند اول کدهای حفاظت از آزمودنی‌های انسانی (۷)، کسب رضایت آگاهانه در همهٔ پژوهش‌های انسانی الزامی و در تحقیقات مداخله‌ای و کارآزمایی‌های بالینی نوع کتبی آن ضروری است.

در این مطالعه، اخذ رضایت آگاهانه در ۳۶/۲ درصد طرح‌ها دیده شد (۱۷/۶ درصد رضایت کتبی و ۱۸/۶ درصد رضایت شفاهی یا ضمنی)، درحالی‌که میزان اخذ رضایت آگاهانه در مطالعهٔ تهران ۷/۸ درصد (۱۲)، بابل ۴۰ درصد (۱۳)، کرمان ۱۸/۴ درصد (۱۸)، آیت‌اللهی و همکاران ۴۰/۵ درصد (۲۱) و رب ابدور و همکاران ۷۱ درصد گزارش شده بود (۹) (جدول شمارهٔ ۴)؛ همچنین مطالعهٔ محمدی در علوم پزشکی هرمزگان، در ۷۴ درصد طرح‌های پیشنهادی پایان‌نامه‌ها، دریافت رضایت آگاهانه ذکر شده بود و فرم طراحی‌شدهٔ رضایت‌نامه در ۵۲ درصد موارد وجود داشت (۲۲).

در این مطالعه، پیشنهادهایی که در آن‌ها کسب رضایت شرکت‌کننده پیش‌بینی‌نشده بود، بدون بررسی اخلاقی و تأییدیهٔ اخلاق بودند، درحالی‌که مطابق بند نهم کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی (۷) و بندهای ۲۴ و ۲۵ بیانیهٔ هلسینکی، مطالعاتی که در آن‌ها کسب رضایت غیرممکن یا غیرعملی است یا اعتبار پژوهش را تهدید می‌کند، تنها پس از بررسی و تصویب کمیتهٔ اخلاق قابل انجام هستند.

اگرچه اهمیت اخذ رضایت آگاهانه در سطح جهانی شناخته شده است، هنوز ابهاماتی دربارهٔ روش صحیح اخذ آن وجود دارد (۲۳)؛ بنابراین، برای آگاهانه و داوطلبانه بودن واقعی رضایت‌ها مطابق بندهای ۳، ۵، ۸ کدهای حفاظت از آزمودنی (۷) و بندهای ۲۲ و ۲۴ بیانیهٔ هلسینکی، وجود مؤلفه‌های اصلی از قبیل اعلام پژوهشی بودن مطالعه، اهداف آن، مدت اجرا و شرح اقدامات، تشریح خطرها و ناراحتی‌های قابل پیش‌بینی، فواید احتمالی، محرمانگی اطلاعات، نحوهٔ تماس برای دریافت اطلاعات بیشتر در تدوین فرم رضایت‌نامه ضروری است. در این مطالعه هیچ‌کدام از پیشنهادها فرم رضایت‌نامهٔ مربوطهٔ پیوستی نداشتند؛ بنابراین، بررسی مؤلفه‌ها و اجزای آن‌ها منتفی بود.

طبق یافته‌های مطالعه کنونی، جهت حفظ محرمانگی اطلاعات، در ۵۲/۶ درصد پیشنهادها تمهیدات کافی در نظر گرفته‌شده بود، درحالی‌که در مطالعهٔ کرمان، در ۹/۱ درصد طرح‌ها تمهیداتی در این خصوص در نظر گرفته‌شده بود (۱۸). در مطالعهٔ محمدی در علوم پزشکی هرمزگان در ۸۶ درصد موارد، (۲۲) و مطالعهٔ قاسم‌زاده و همکاران، ۷۸/۳ درصد (۱۶) حفظ محرمانگی اطلاعات بیان شده بود؛ اما میزان رعایت محرمانگی اطلاعات مطابق با بند ۱۷ کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی (۷) در مطالعهٔ تهران (۱۲)، بابل (۱۳) و خوراسگان (۱۹) به میزان ۱۰۰ درصد بود. با توجه به اینکه یافته‌های این مطالعه بر اساس اطلاعات پیشنهادها و قبل از انجام طرح است، ولی اطلاعات مطالعات تهران، بابل و خوراسگان بر اساس گزارش نهایی و بعد از انجام طرح بوده، لذا اختلاف آماری مذکور می‌تواند نشان‌دهنده آن باشد که علی‌رغم عدم پیش‌بینی چنین تمهیداتی در پیشنهادها، پژوهشگران نسبت به رعایت محرمانگی اطلاعات در مراحل اجرا و گزارش نهایی پژوهش وقوف لازم را داشته‌اند.

از مجموع طرح‌های بررسی‌شده، ۷/۷ درصد را مطالعه بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر تشکیل می‌دادند که از این تعداد، تنها در ۱۴/۱ درصد موارد (۱/۱ درصد از کل)، کسب رضایت آگاهانه از قیم قانونی یا آزمودنی صلاحیت‌دار پیش‌بینی‌شده بود؛ مطابق بندهای ۲۹-۲۶ و ۱۷ و ۹ بیانیهٔ هلسینکی و کدهای ۲۴-۲۱ حفاظت از آزمودنی انسانی، حمایت از گروه‌های خاص و اخذ رضایت از قیم قانونی آنان ضروری است (۷)، درحالی‌که در مطالعات مشابه در تهران (۱۲) و بابل (۱۳)، در هیچ‌یک از طرح‌های انجام‌شده در گروه‌های آسیب‌پذیر دربارهٔ اخذ رضایت از قیم قانونی، صحبتی به میان نیامده بود. در مطالعهٔ کرمان که ۲۵ طرح روی گروه‌های خاص انجام شده، در ۱۸ طرح (۷۲ درصد) توضیحاتی دربارهٔ حفظ حقوق شرکت‌کنندگان و رضایت قیم داده‌شده بود (۱۸)؛ همچنین در مطالعهٔ قاسم‌زاده و همکاران (۱۶) در ارومیه، ۲۲/۸ درصد از پیشنهاده روی گروه‌های آسیب‌پذیر صورت گرفته که از این تعداد در

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

۶۲/۲ درصد موارد، کسب رضایت آگاهانه از قیم قانونی یا آزمودنی صلاحیت‌دار پیش‌بینی‌شده بود. در این ارتباط، مطالعهٔ آدورو و همکاران نشان داد که از ۹۰ درصد والدین کودکان شرکت‌کننده در پژوهش رضایت گرفته شده بود (۲۴). البته مطالعهٔ اخیر به‌صورت مصاحبهٔ نیمه‌ساختاریافته با مادران کودکان شرکت‌کننده در پژوهش هم‌گروهی ایمنی علیه مالاریا است که با مطالعهٔ حاضر تفاوت ماهوی دارد.

استفاده از دارونما مسئلهٔ مهمی است که از جنبه‌های متفاوت قابل‌بحث است. بر اساس اصول اخلاقی، تنها زمانی مقایسهٔ درمان جدید با دارونما مجاز است که یا درمان پیشین وجود نداشته باشد، یا عوارض آن بسیار شدید و فوایدش در قبال آنان قابل‌چشم‌پوشی باشد، یا بیماری بررسی‌شده اهمیت کمی داشته باشد (مانند داروهای ضد درد). حتی در کارآزمایی بررسی درمان درد نیز، برخی پژوهشگران استفاده از دارونما را صحیح نمی‌دانند (۱۲). در مطالعهٔ کنونی، از ۴ کارآزمایی بالینی که در آن‌ها از دارونما استفاده شده بود، در هر ۴ مورد، آزمودنی‌ها از دریافت آن آگاه می‌شدند، درحالی‌که در مطالعهٔ تهران این میزان صفر بود (۱۲) و در مطالعهٔ بابل در ۵ کارآزمایی از دارونما استفاده شده بود که در ۴ مورد، شرکت‌کنندگان آگاهی داشتند (۱۳)؛ همچنین در مطالعهٔ ارومیه در ۶ مورد از ۱۵ کارآزمایی که در آن‌ها از دارونما استفاده شده بود، شرکت‌کنندگان از احتمال استفاده از دارونما آگاه شده بودند (۱۶).

یکی از ملاحظات اخلاقی در پیشنهاده‌ها، نحوهٔ جبران خسارت احتمالی یا بیمهٔ آزمودنی و ترتیب پرداخت غرامت کافی در طی کارآزمایی بالینی است که باید موردتوجه کمیتهٔ اخلاق قرار گیرد (۲۳)، درحالی‌که یافته‌های مطالعهٔ کنونی و مطالعات ارومیه (۱۶) و تهران (۱۲) بیانگر آن است که از این امر غافل شده‌اند. درزمینهٔ ارائهٔ خدمات به آزمودنی‌ها، در ۴۳ مورد (۸/۸ درصد) به ارائهٔ خدمات اشاره شده بود، درصورتی‌که داوطلبانه بودن مشارکت افراد در پژوهش و آزاد بودن خروج ایشان از مطالعه، بدون اینکه لازم باشد جریمه یا خسارتی را پرداخت کنند یا درمان معمول ایشان تحت تأثیر قرار گیرد، از اصول اخلاق در پژوهش است. به‌منظور ارتقای کمی و کیفی پژوهش بر روی آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از زیان رسیدن به آنان، بیانیه‌های نورنبرگ، هلسینکی و بلمونت به وضع اصول، قواعد و کدهای اخلاقی در پژوهش‌های علوم زیستی پرداخته‌اند (۴). بر مبنای «راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی مصوب ۱۳۹۲»، در کارآزمایی‌های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله‌ای که برای وی تجویز شده بی‌اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم برای کمک‌رسانی به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطرار را تدارک ببیند.

از نظر مقایسهٔ مؤلفه‌های اخلاقی در میان انواع مطالعات، بیشترین درصد در بیشتر مؤلفه‌ها مربوط به مطالعات غیرمشاهده‌ای (مداخله‌ای یا تجربی) بود. در مطالعهٔ آدامز و همکاران (۲۵)، مطالعات کارآزمایی بالینی (که از نوع مطالعات غیرمشاهده‌ای- مداخله‌ای یا تجربی- است) از نظر رعایت موازین اخلاقی بررسی‌شده در پیشنهاده‌های مختلف پژوهشی، درصد بالایی از رعایت اصول را به خود اختصاص داده بودند.

استفاده از حیوانات در پژوهش‌های علوم پزشکی کمک چشمگیری به حل مشکلات مرتبط با سلامت انسان در دست‌یابی به روش‌های تشخیصی و درمانی کرده است (۲۳). در کمیتهٔ تحقیقات حیوانی و اخلاقی انجمن روان‌شناسی آمریکا، بر مراقبت و اسکان حیوانات و شرایط نگه‌داری آن‌ها تأکید فراوانی شده (۲۲) و در بیانیهٔ هلسینکی به رعایت رفاه حیواناتی تأکید شده است که برای پژوهش استفاده می‌شوند. از میان ۸ مطالعهٔ انجام‌شده بر روی حیوانات، در ۶۲/۵ درصد موارد به شرایط و محل نگه‌داری حیوانات اشاره شده بود که در مطالعهٔ ارومیه این میزان ۵۲/۳ درصد (۱۶) و در مطالعهٔ کرمان ۱۶ درصد (۱۸) بوده است.

در مطالعهٔ ما، تنها در ۲ مورد (۲۵ درصد) به رعایت کمترین آزار به حیوانات توجه شده است. در مطالعهٔ ارومیه نیز تنها در ۲ مطالعه (۹/۵ درصد) به رعایت کمترین آزار حیوانات پرداخته شده بود (۱۶). در پژوهش حاضر، در ۴ مطالعه (۵۰ درصد) به نحوهٔ کشتن بدون درد حیوانات اشاره شده است که این میزان در مطالعهٔ ارومیه ۴۲/۸ درصد (۱۶) و در مطالعهٔ کرمان ۳۶ درصد (۱۸) بود و در هیچ‌یک از آن‌ها به استفاده از کمترین

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

تعداد حیوانات و نحوهٔ تسکین درد، شرایط سازگاری با محیط آزمایشگاه و معاینات لازم از سوی دامپزشک نپرداخته بودند که از اصول مطرح‌شده در کدهای عملی مراقبت و استفاده از حیوانات برای اهداف علمی است (۲۶). مقایسهٔ نتایج مطالعهٔ حاضر با مطالعات مشابه در جدول‌های شمارهٔ ۴ و ۵ به تفکیک رعایت ضوابط اخلاقی در یک نگاه کلی نشان داده شده است.

با توجه به اینکه دستورالعمل تشکیل، سطح‌بندی و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در وزارت بهداشت در سال ۱۳۹۲ تصویب و در سال ۱۳۹۳ ابلاغ شد (۲۷)، طبق نمودار شمارهٔ ۱، نتایج ارجاع به کمیتهٔ اخلاق از سال ۱۳۹۳ به بعد بهبود یافته است.

با توجه به نتایج به‌دست‌آمده از این مطالعه و علی‌رغم درصد بالای ذکر واژهٔ ملاحظات اخلاقی در پیشنهاده‌ها، رعایت موازین اخلاقی در طراحی مطالعه و فرم‌های رضایت آگاهانه و اطلاعات برگرفته از این فرم‌ها، متناسب با درصد یادشده نیست که می‌تواند به علت آگاهی ناکافی پژوهشگران از ملاحظات اخلاقی مربوط به انواع مطالعات، چگونگی پیش‌بینی رعایت آن‌ها در تدوین و مراحل اجرای پیشنهاده‌ها و یا نبودِ الزام و حساسیت متولیان امور پژوهش باشد؛ همچنین نبودن فرم رضایت‌نامه در پیشنهاده‌ها و در بعضی از موارد رعایت نکردن دستورات صریح کمیتهٔ اخلاق مبنی بر اخذ رضایت آزمودنی را می‌توان به علت دقت و نظارت ناکافی در تصویب و اجرای پیشنهاده‌ها مرتبط دانست.

به نظر می‌رسد برای بهبود شرایط و رعایت اصول اخلاق در پژوهش، علاوه بر فرهنگ‌سازی و ایجاد بستر مناسب برای انجام پژوهش، نیاز به ارتقای کمیته‌های اخلاق در پژوهش و نظارت دقیق‌تر آن‌ها در روند تصویب طرح‌ها، تدوین برنامه‌های منظم پایش مطالعات طی اجرای آن‌ها و برگزاری کارگاه‌های آموزشی روش تحقیق، اخلاق در پژوهش و چگونگی تکمیل اصولی بخش ملاحظات اخلاقی متناسب با نوع مطالعه، برای اعضای هیئت‌علمی و دانشجویان رشته‌های علوم پزشکی وجود دارد.

همچنین با توجه به کاستی‌های موجود در رعایت ملاحظات اخلاقی در تحقیقات حیوانی که به نظر می‌رسد در بیشتر موارد ناشی از آگاهی ناکافی پژوهشگران باشد، رعایت دستورالعمل اختصاصی و بومی‌شده دربارهٔ کار با حیوانات آزمایشگاهی و برنامه‌ریزی‌های آموزشی و ملزم کردن محققان به رعایت کدهای کار با حیوانات آزمایشگاهی سودمند خواهد بود. در آخر، تبیین این نکته ضروری می‌نماید که دستیابی به اهداف بلند تأسیس کمیته‌های اخلاق پژوهشی در سطح بین‌المللی، منطقه‌ای، ملی و موسسه‌ای درگرو ایجاد و ترویج فرهنگ و فضای اخلاقی در سازمان‌های پژوهشی است که روند روبه‌رشدی را نشان می‌دهد.

سپاس‌گزاری

این مقاله برگرفته از طرح مصوب معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام است. بدین‌وسیله نویسندگان مراتب سپاس خود را از این معاونت به سبب همکاری و حمایت مالی اعلام می‌دارند؛ همچنین از اساتید مرکز تحقیقات تاریخ و اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران تشکر می‌گردد که دورهٔ فلوشیپ اخلاق در پژوهش را دایر کرده‌اند و این مقاله نیز بخشی از انجام آن است.

کد اخلاق: IR.Medilam.REC.1396.5

References

1. Sadoughi M. [Ethical criteria in behavioral sciences research]. Metodol Sci Hum2011;17:98. (Persian)
2. Gomezvelasquez L, Gomez LN. Hospital clinical ethics committees. Acta Ortope Mexicana2007;21:161-4.
3. Eldessouky HF, Abdelaziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abulfadl R, Silverman H. Knowledge awareness and attitudes about research ethics among dental faculty in the middle east a pilot study. Int J Dent2011; 2011:1-13. doi.10.1155/2011/694759
4. Larijani B, Zahedi F. [Medicine and modern medical ethics]. Iranian J Diabet Lip Dis 2005;4:1-11. (Persian)
5. Council for international organizations of medical sciences. International ethical guidelines for

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]

[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

biomedical research involving human subjects. Bullet Med Eth 2002:17-23.

6. Aramesh K. A brief history of biomedical research ethics in Iran conflict of paradigms. Dev World Bio2015;15:107-12. doi.10.1111/dewb.12053

7. Anonymous. Human subjects' protection codes in medical science research. Health Care Ser Manage2018;1:1-10.

8. Hyder AA, Wali SA, Khan AN, Teoh NB, Kass NE, Dawson L. Ethical review of health research a perspective from developing country researchers. J Med Eth2004;30:68-72. doi.10.1136/jme.2002.001933

9. Abdur Rab M, Afzal M, Abouzeid A, Silverman H. Ethical practices for health research in the Eastern Mediterranean region of the World Health Organization a retrospective data analysis. Plos One 2008;3:2094. doi.10.1371/journal.pone.0002094

10. Farhadi Y, Musavijarahi A, Haghighi Z. Ethical standards in medical science research. 1th ed. Tehran National Cent Res Med Sci Publications2004; P. 26-7.

11. Zahedi F, Emamirazavi S, Larijani B. A two decade review of medical ethics in Iran. Iranian J Publ Health2009;38:40-6.

12. Larijani B, Rashidian A. [Medical ethics in a clinical trial a research in the theses of clinical trials in hospitals of Tehran University of medical sciences]. J Med Coun Islam Rep Iran1999;17:60-73. (Persian)

13. ZahedPasha Y, HassanjaniRoshan M, Riahi H. [Medical ethics in theses and clinical trials in Babol University of medical sciences 2001]. J Babol Uni Med Sci 2003;5:45-51. (Persian)

14. Larijani B. An introduction to ethics in medical research in the book of ethics in medical research. 1th ed. Baray Farda Publication 2002;P.231-48.

15. Imaz M, Eterafoskouei T, Najafi M. [Evaluation of pharmacy professional ethics in drugstores and its improvement strategies from the viewpoint of students and faculty members of Tabriz school of pharmacy]. J Med Eth His Med 2018;11:65-79. (Persian)

16. Ghasemzadeh N, Nikravanfard N, Rad R, Hossein M, Mousavipour S, Faramarzirazini F. [A survey on the rate of observance of research ethics in approved proposals at Urmia University of medical sciences 2003-08]. Iranian J Med Eth His Med2013;6:67-85. (Persian)

17. Fadaei F, Zahedi LN, Farahani Z, Ghasemzadeh N. [Review of the two version of declaration of Helsinki 2013 and 2008 challenges and changes]. J Med Eth Hist Med2016;9:75-92. (Persian)

18. Eftekharafzali M. Ethical observation in research in approved research projects of Kerman University of medical sciences during 1994-2005. Gene Med Thes Kerman Uni Med Sci 2005;24-39.

19. Ghodousi A, Esfahanian V, Razavi S, Ghaedifar A, Zamani Pozveh E. [Observance of national ethics codes of medical research in undergraduate doctoral dissertations in the faculty of dentistry islamic azad University Khorasgan branch in 2004-2009]. J Isfahan Dent Sch2012;7:737-44. (Persian)

20. Ghooi R. The nuremberg code a critique. Pers Clin Res 2011;2:72-6. doi.10.4103/2229-3485.80371

21. Ayatollahi M, Jafari P, Ghaem H. [An evaluation of the quality of published clinical trials in Iranian medical journals during 2001-04]. J Babol Uni Med Sci2005;7:64-70. (Persian)

22. Mohamdi T. Ethical considerations in student theses dissertations of Hormozgan University of medical sciences 2016. Hormozgan Uni Med Sci2016;2:21-6. (Persian)

23. Smith T. Principles ethics in research. 2th ed. Tehran Baray Farda Publication. 2006;P.123.

24. Oduro AR, Aborigo RA, Amugsi D, Anto F, Anyorigiya T, Atuguba F, et al. Understanding and retention of the informed consent process among parents in rural northern Ghana. BMC Med Eth2008;9:12. doi.10.1186/1472-6939-9-12

25. Adams P, Prakobtham S, Limphattharacharoen C, Vutikes P, Khusmith S, Pengsaa K, et al. Ethical considerations in malaria research proposal review empirical evidence from 114 proposals submitted to an ethics committee in Thailand. Malaria J2015;14:342. doi.10.1186/s12936-015-0854-5

26. Ingle DJ. Scientific and ethical responsibilities associated with the use

and care of animals. Federation Proce1966;25:1465.
27. Ministry of health and medical education. Recipe for formulating ranking and describing the tasks of ethics committees in biomedical research. Tehran Min Health Med Edu2013; P. 30.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]

[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]

A Survey on the Observance rate of Research Ethics Principles in Approved Proposals at Ilam University of Medical Sciences, Ilam, Iran

*Aivazi AA[1], Hosseini-rad M[2], Parsa M[*3, 4, 5]*

(Received: January 02, 2021 Accepted: May 10, 2021)

Abstract

Introduction: Considering the ever-increasing developments in medical research, especially the use of human subjects in research projects, the implementation of such research according to the ethical principles and criteria of creditable national and international declarations is of great significance. The present study aimed to investigate the rate of observance of research ethics in proposals approved at Ilam University of Medical Sciences, Ilam, Iran, from 2010 to 2016.

Materials & Methods: This descriptive-retrospective study evaluated 489 research proposals that had been approved between 2010 and 2016. Following that, the required information was extracted using six checklists prepared using the standard questionnaires of the Ethics Review Committee in World Health Organization (WHO/ERC) and other related studies. The obtained data were analyzed in SPSS software.

Findings: According to the results, 402 (82.2%) proposals observed the ethical consideration section. However, only 20 (4%) proposals were referred to the Research Ethics Committee and approved by the Research Ethics Committee. Furthermore, in 163 (57.8%) proposals, the subjects were informed of their participation in the study, and in 177 (36.2%) proposals, informed consent was included. In the proposals with human subjects, the confidentiality of the subjects' information in the research was predicted in 257 (52.6%) proposals.

Discussions & Conclusions: The ultimate goal of national/regional Research Ethics Committees is the improvement of the current situation and getting closer to the related standards, which totally showed a progressive trend. Holding educational workshops for honorable members of scientific boards as well as students, and careful supervision of ethics committees, especially in clinical trials and animal studies, is presented as a proposed optimization strategy to improve the eth*ical environment.*

Keywords: Clinical trial, Proposals, Research ethics

1.Dept of Vector Biology & Management, School of Health, Ilam University of Medical Sciences, Ilam, Iran
2.Dept of Biology, Farhangian University, Tehran, Iran
3.Dept of Medical Ethics, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
4.Medical Ethics and History Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
5. Research Center for War-Affected People, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
**Corresponding author Email: mparsa@tums.ac.ir*

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-06]
[DOR: 20.1001.1.15634728.1400.29.3.8.4]
[DOI: 10.52547/sjimu.29.3.12]