

میزان رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش در پایان‌نامه‌های فارغ‌التحصیلان دانشکده دندان‌پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان در سال ۸۸-۱۳۸۳

دکتر آرش قدوسی^۱، دکتر وحید اصفهانیان^۲، دکتر سید محمد رضوی^{*}،
دکتر افراسیاب قاضی فر^۳، دکتر الهام زمانی پزوه^۳

چکیده

مقدمه: تا سال‌های اخیر، رعایت کدهای اخلاقی در تحقیقات دندان‌پزشکی کمتر مورد توجه قرار گرفته است، این مطالعه با هدف بررسی میزان رعایت اخلاق پژوهش در پایان‌نامه‌های دانشکده دندان‌پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان که بین سال‌های ۱۳۸۳ تا ۱۳۸۸ نگاشته شده بود، بر پایه کدهای اخلاقی مورد قبول در ایران انجام شد.

مواد و روش‌ها: این مطالعه توصیفی-تحلیلی از نوع مقطعی بوده است و بر روی ۲۰۰ پایان‌نامه صورت گرفت. کلیه پایان‌نامه‌های دانشکده بین سال‌های ۸۳ تا ۸۸ با کدهای ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی توسط دو محقق مورد مطابقت قرار گرفت و اطلاعات به دست آمده در فرم‌های جمع‌آوری اطلاعات وارد گردید و سپس با استفاده از روش‌های آماری توصیفی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها: کل پایان‌نامه‌ها به دو گروه انسانی و آزمایشگاهی تقسیم شدند. در تمامی ۲۰۰ پایان‌نامه از نظر محرمانه بودن اطلاعات و انطباق با موازین دینی و فرهنگی و احتمال وجود عارضه جدی برای آزمودنی‌ها، اصول علمی اخلاق در پژوهش رعایت شده بودند. در ۸۹ پایان‌نامه انسانی، فرم رضایت‌نامه از شرکت‌کنندگان اخذ نگردیده بود. در ۸۳ درصد فقط به صورت شفاهی از شرکت‌کنندگان رضایت گرفته شده بود. شرکت‌کنندگان تنها در ۱۴ طرح (۱۵/۷ درصد) از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان آگاهی داشتند. در پایان‌نامه‌های آزمایشگاهی (۱۱۱ مورد)، در ۴۷ درصد موارد کلیه کدهای اخلاق در پژوهش رعایت شده بود.

نتیجه‌گیری: رعایت هر شانزده کد اخلاقی در پایان‌نامه‌های انسانی مد نظر نویسندگان قرار نگرفته بود. در تحقیقات آزمایشگاهی نزدیک به نیمی از تحقیقات تمامی کدهای اخلاقی (۵ کد) مورد نظر را رعایت کرده بودند. این مسأله ممکن است به علت واجد اهمیت نبودن درج ملاحظات اخلاق در پژوهش با رعایت وجود آن از سوی محققین به طور منظم در پایان‌نامه‌ها و عدم وجود کمیته‌ای مستقل و اختصاصی برای نظارت بر این امر باشد.
کلید واژه‌ها: کدهای اخلاقی، رضایت‌نامه آگاهانه، کارآزمایی بالینی، مطالعه آزمایشگاهی.

*: دانشیار، عضو مرکز تحقیقات دندان‌پزشکی ترابی‌نژاد، گروه آسیب‌شناسی دهان، فک و صورت، دانشکده دندان‌پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران. (مؤلف مسؤول)
Razavi@dnt.mui.ac.ir

۱: استادیار، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان، اصفهان، ایران.

۲: استادیار، گروه پروتئولوژی، دانشکده دندان‌پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان، اصفهان، ایران.

۳: دندان‌پزشک، اصفهان، ایران.

این مقاله در تاریخ ۹۰/۶/۲۱ به دفتر مجله رسیده، در تاریخ ۹۰/۸/۲ اصلاح شده و در تاریخ ۹۰/۹/۲۲ تأیید گردیده است.

مجله دانشکده دندان‌پزشکی اصفهان
۱۳۹۰، ویژه‌نامه (۵)، ۷۳۷ تا ۷۴۴

مقدمه

به دنبال افشای فعالیت‌های غیر اخلاقی پزشکان نازی در پایان جنگ جهانی دوم با انگیزه محافظت از افراد شرکت کننده در پژوهش، معیارهایی در تمامی مراکز تحقیقاتی اتخاذ گردید. محاکمه آن دسته از پزشکان که در این اعمال غیر اخلاقی شرکت داشتند نشان داد که محققان به خصوص در عرصه پزشکی را باید ملزم به رعایت عرف حاکم کرد [۱]. این موضوع، منشأ «بیانیه نورنبرگ» در سال ۱۹۴۷ گردید. در هجدهمین گردهمایی انجمن پزشکی جهانی در هلسنکی، سلسله قوانینی جهت هدایت تمامی افرادی که به طور حرفه‌ای در این زمینه فعالیت می‌کنند با عنوان «اولین بیانیه هلسنکی» به تصویب رسید و از سال ۱۹۶۴ میلادی به طور مرتب مورد اصلاح قرار گرفته است. در این بیانیه علاوه بر اصول پایه‌ای و بنیادین بیان شده در راهنمای نورنبرگ به مسایل اخلاقی پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر نیز پرداخته شده است. با توجه به پیشرفت‌های علوم پزشکی و ارتقای کمی و کیفی پژوهش‌های علوم پزشکی، اجرای طرح‌های تحقیقاتی مختلف از جمله پژوهش بر روی انسان‌ها و جمع‌آوری و نگهداری اطلاعات باعث نگرانی از سوء استفاده و زبان رسانیدن به انسان‌ها، عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح‌ها و بهره‌گیری نامشروع از این اطلاعات گشته است. متأسفانه در همه کشورهای جهان می‌توان شواهدی جدی در این زمینه یافت که از آن جمله می‌توان به تزریق خون آلوده در مؤسسه رابرت کخ به ۴۰ نفر برای بررسی اثر آن [۲]، وارد کردن سنگ و شیشه به زخم‌ها و جراحات ایجاد شده برای بررسی اثر سولفانامیدها در رفع عفونت [۳]، مسأله اردوگاه‌های آلمان در سال‌های ۱۹۴۵-۱۹۴۳ و آزمایش واکسن تیفوس و مرگ چند هزار نفر [۴]، بررسی تاسکجی بر روی سیاهپوستان در مورد سیر سفلیس، مرگ بسیاری از دوقلوها برای بررسی اثرات ژنتیک [۵]، تلاش برای کشف واکسن شینگلا و استفاده از آن در افراد عقب افتاده و مرگ ۷۰۰ ژاپنی طی تلاش پژوهشگران در مورد شناخت بیماری طاعون اشاره نمود [۶]. در ایران نیز طی سال‌های اخیر با توجه به سرعت روزافزون گسترش تحقیقات در علوم پزشکی، ضرورت تدوین اصول و قوانین اخلاقی لازم در عرصه پژوهش‌های علوم پزشکی و رعایت آن بیش از پیش احساس گردید [۳]. تشکیل

اولین مرکز اخلاق پزشکی در وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی توسط معاونت امور فرهنگی- حقوقی این وزارتخانه در سال ۱۳۷۲ پاسخی به نیازهای ضروری در این زمینه بود. لذا در این خصوص کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در راستای دستیابی به اهداف فوق و حفظ شأن و کرامت والای انسانی آیین‌نامه‌ای را تصویب نمود تا در تمامی پژوهش‌های علوم زیستی به مورد اجرا گذاشته شود [۷، ۶]. در مطالعه‌ای که در تهران توسط لاریجانی و ضرغام [۸] بر روی ۵۱ پایان‌نامه دکتری تخصصی پزشکی صورت گرفت مشخص شد که تنها در ۶ مورد، شرکت کنندگان از این که در یک پژوهش دخالت داشته‌اند مطلع بودند و ۸۰ درصد هزینه‌های درمان توسط بیمار پرداخت شده است. همچنین احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت کنندگان در ۵/۷۴ درصد شرکت کنندگان وجود داشته است. تحقیق مشابهی نیز توسط زاهد پاشا و همکاران [۹] انجام شد و مشخص گردید در ۷ پژوهش از ۲۵ پژوهش بررسی شده، احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت کنندگان وجود داشته است.

از آن‌جا که به نظر می‌رسید رعایت کدهای اخلاقی در تحقیقات دندان‌پزشکی تا سال‌های اخیر کمتر مورد توجه قرار گرفته باشد، پژوهش حاضر با هدف بررسی میزان رعایت استانداردهای اخلاقی کشوری در پژوهش‌های انجام شده موجود در یک دانشکده دندان‌پزشکی بر اساس کدهای اخلاقی کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی انجام گرفت.

مواد و روش‌ها

مطالعه حاضر توصیفی- تحلیلی و از نوع مقطعی است. پس از تصویب نهایی طرح و کسب مجوزهای لازم، کلیه پایان‌نامه‌های موجود در دانشکده دندان‌پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خواراسگان اصفهان از سال‌های ۱۳۸۳ تا ۱۳۸۸ مورد بررسی قرار گرفت. شیوه نمونه‌گیری به صورت سرشماری و معیار ورود به مطالعه، نگاشته شدن پایان‌نامه توسط دانشجویان دانشکده دندان‌پزشکی خواراسگان اصفهان بود. بدین ترتیب که ابتدا کل پایان‌نامه‌ها (۲۰۰ پایان‌نامه) از نظر سوژه تحقیق به دو گروه انسانی (۸۹ مورد) و آزمایشگاهی (۱۱۱ مورد) تقسیم شدند. در تحقیقات انسانی، ۱۶ کد اخلاقی مصوب در کمیته کشوری اخلاق در نظر

اخلاق در پژوهش را رعایت کرده بودند. تعداد ۱۵ تحقیق یا به عبارتی حدود ۱۷ درصد از ۸۹ پایان‌نامه نیز کمتر از ۵۰ درصد اصول علمی اخلاق در پژوهش را رعایت کرده بودند. هیچ موردی که به طور کامل اصول علمی اخلاق در پژوهش در آن درج شده باشد وجود نداشت.

تعداد ۲۵ پایان‌نامه به صورت کارآزمایی بالینی بود که ملزم به اخذ رضایت‌نامه آگاهانه و فرم رضایت بودند؛ لذا در هیچ یک از طرح‌ها از طرف گروه مستقلى یا شورای پژوهشی تذکری مبنی بر عدم اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از شرکت کنندگان در انجام پژوهش صادر نشده بود، البته لازم به ذکر است که در هیچ مورد انجام پژوهش احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت کنندگان وجود نداشته است. شرکت کنندگان در ۴ طرح (۱۶ درصد) از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان آگاهی داشتند. در ۲۳ مورد (۹۲ درصد) از شرکت کنندگان به صورت شفاهی رضایت گرفته شده و در هیچ موردی رضایت کتبی اخذ نگردیده بود. فرم رضایت‌نامه در هیچ مورد دیده نشد. در همه موارد تمهیدات لازم قبل از تحقیق فراهم شده است. در ارتباط با وجود تقدیرنامه یا ذکر سازمان‌های کمک کننده در تحقیق در ۶۰ درصد موارد (۱۵) پایان‌نامه) از سازمان‌های کمک کننده تقدیر شده و یا به ذکر نام آن‌ها بسنده شده بود. رعایت اصول اخلاق در آیین نگارش در ۱۴ مورد (۵۶ درصد) از پژوهش‌ها رعایت شده بود.

در تمامی پژوهش‌ها از نظر رازداری پزشکی و انطباق با موازین دینی و فرهنگی، اصول علمی اخلاق در پژوهش رعایت شده بود. میزان رعایت اصول اخلاق در ارتباط با اطلاعاتی که باید به آزمودنی داده شود در جدول ۱ آورده شده است.

تعداد تحقیقات انسانی غیر بالینی ۶۴ مورد بود که در بیشتر موارد الزامی به اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از طریق فرم رضایت آگاهانه نمی‌باشد هرچند بهتر است که در این موارد نیز به صورت کتبی رضایت گرفته شود. شرکت کنندگان در ۱۰ طرح (۱۵ درصد) از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان آگاهی داشتند. در ۵۱ مورد (۸۰ درصد) از شرکت کنندگان به صورت شفاهی رضایت گرفته شد و در ۱ مورد رضایت کتبی اخذ گردید. فرم رضایت‌نامه در هیچ مورد دیده نشد. در ۳ مورد (۴/۵ درصد) تمهیدات لازم قبل از تحقیق فراهم نشده بود. در ارتباط با وجود تقدیرنامه یا ذکر سازمان‌های کمک کننده در تحقیق در ۲۶/۵ درصد موارد (۱۷)

گرفته شد و پایان‌نامه‌های مربوطه با این کدها سنجش شد. کدهای مذکور عبارتند از: کسب رضایت آگاهانه بدون استفاده از تهدید و یا اجبار و یا تطمیع و اغواء، کسب رضایت آگاهانه برای اطفال از والدین، وجود فرم رضایت‌نامه و اطلاع آزمودنی از مفاد آن، آگاهی شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه و اختیار خروج از آن، آگاه بودن آزمودنی از اطلاعات مرتبط با تحقیق (هدف از تحقیق، زبان‌های احتمالی، فواید، مدت زمان تحقیق، روش اجرا)، تمهیدات لازم قبل از تحقیق (از قبیل امکانات پیش‌گیری، تشخیصی، درمانی)، عدم احتمال وجود عارضه، عدم وجود ضرر و زیان برای آزمودنی، محرمانه بودن اطلاعات، وجود تقدیرنامه یا ذکر نام سازمان‌های کمک کننده در تحقیق، رعایت اصول اخلاق در آیین نگارش، انطباق تحقیق با موازین دینی و فرهنگی، رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش. در تحقیقات آزمایشگاهی، ۵ کد اخلاقی مصوب در کمیته کشوری اخلاق در نظر گرفته شد که عبارتند از: تمهیدات لازم قبل از تحقیق، محرمانه بودن اطلاعات، وجود تقدیرنامه یا ذکر سازمان‌های کمک کننده در تحقیق، رعایت اصول آیین نگارش، انطباق تحقیق با موازین دینی و فرهنگی.

سپس به منظور اجتناب از خطاهای احتمالی، بررسی پایان‌نامه‌ها توسط دو محقق و به طور جداگانه انجام شد و نتایج در فرم‌های جمع‌آوری اطلاعات وارد گردید. سپس فرم‌ها با یکدیگر مقایسه شد و موارد متناقض، توسط استاد راهنما و محققین مورد بررسی قرار گرفت. در آخر کلیه اطلاعات توسط نرم‌افزار SPSS^{۱۵} و با استفاده از روش‌های آماری توصیفی، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. لازم به ذکر است که مفاد کدهای اخلاقی این تحقیق نیز در نظر گرفته شد و مصوبات کمیته‌های پژوهشی مربوطه اخذ گردید.

یافته‌ها

برای به دست‌آوردن میزان رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش، در تحقیقات انسانی، پایان‌نامه‌ها با ۱۶ کد اخلاقی مورد بررسی قرار گرفت.

۲۴ پژوهش (۲۷ درصد) به میزان ۷۵ درصد یا بیشتر، اصول علمی اخلاق در پژوهش را رعایت کرده بودند. حدود ۵۶ درصد یا ۵۰ مورد از پایان‌نامه‌ها بین ۵۰ درصد تا ۷۵ درصد اصول علمی

دینی و فرهنگی اصول علمی اخلاق در پژوهش رعایت شده بود.

بحث

در این بررسی مشخص گردید هیچ گروه مستقلی جهت نظارت بر رعایت نکات اخلاق پژوهشی در تحقیقات وجود نداشته است؛ لذا برخی پژوهشگران خود را ملزم به اخذ مجوزی مبنی بر اخذ موافقت‌نامه از شرکت کنندگان در انجام پژوهش نکرده بودند، همچنین در پژوهش‌ها، فرم اظهارنامه پژوهش‌گر و ارزیابی اخلاق در پژوهش که توسط شورای پژوهشی ارزیابی می‌گردد مشاهده نگردید. لذا ذکر عبارت «ملاحظات اخلاقی» در گزارش نهایی پژوهش‌ها، خود می‌تواند نشانه حداقل توجه پژوهشگر به مسایل اخلاق در پژوهش باشد.

در مطالعه‌ای که در همین ارتباط توسط لاریجانی و رشیدیان [۷] بر روی پایان‌نامه‌های تحقیقاتی کار آزمایشی بالینی انجام شده در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده بود در ۹۸ درصد موارد هیچ اشاره‌ای به ملاحظات اخلاقی نشده بود که این ارقام نشان از عدم آگاهی از وجود مسایل با اهمیت اخلاقی در این پژوهش‌ها و یا عدم توجه نسبت به آن می‌باشد که البته با بند ۱۲ اصول اساسی بیانیه هلسینکی در تضاد است، هرچند اشاره مبهم و مختصری مانند (ملاحظات اخلاقی در نظر گرفته شد) و یا هر جمله مشابه دیگر به هیچ وجه نمی‌تواند به تنهایی نمایان‌گر آگاهی و احساس مسؤولیت پژوهشگر در قبال مسایل اخلاقی باشد [۵].

پایان‌نامه) از سازمان‌های کمک کننده تقدیر شده و یا به ذکر نام آن‌ها بسنده شده بود. رعایت اصول اخلاق در آیین نگارش در ۲۷ مورد (۴۲ درصد) از پژوهش‌ها رعایت شده بود. در تمامی موارد پژوهش‌ها از نظر رازداری پزشکی و انطباق با موازین دینی و فرهنگی اصول علمی اخلاق در پژوهش رعایت شده بود. میزان رعایت اصول اخلاق در ارتباط با اطلاعاتی که باید به آزمودنی داده شود در جدول ۲ آورده شده است.

برای به دست آوردن میزان رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش در تحقیقاتی که به طور مستقیم با انسان در ارتباط نبودند (آزمایشگاهی)، این پژوهش‌ها نسبت به ۵ کد اخلاقی در نظر گرفته شده مورد بررسی قرار گرفت. از میان ۱۱۱ مورد پایان‌نامه تعداد ۵۲ مورد (۴۷ درصد) از آن‌ها اصول علمی اخلاق در پژوهش را کاملاً (هر پنج کد) رعایت کرده بودند. ۱۷ مورد (۱۵ درصد) از آن‌ها، ۸۰ درصد یا به عبارتی چهار مورد از پنج کد اخلاقی را رعایت کرده بودند. ۴۲ مورد یا حدود ۳۸ درصد از آن‌ها، ۶۰ درصد یا به عبارتی سه مورد از پنج مورد کد اخلاقی را رعایت کرده بودند. در ارتباط با وجود تقدیرنامه یا ذکر سازمان‌های کمک کننده در تحقیق در ۴۶ درصد موارد (۵۱ پایان‌نامه) از سازمان‌های کمک کننده تقدیر شده بود و یا به ذکر نام آن‌ها بسنده کرده بودند. در ۲ مورد از ۱۱۱ مورد پایان‌نامه (۱/۸ درصد) تمهیدات لازم قبل از تحقیق فراهم نشده بود. رعایت اصول اخلاق در آیین نگارش در ۶۲ مورد (۵۶ درصد) از پژوهش‌ها رعایت شده بود. در تمامی تحقیقات آزمایشگاهی از نظر رازداری پزشکی و انطباق با موازین

جدول ۱. میزان رعایت اصول اخلاق در تحقیقات بالینی در ارتباط با اطلاعاتی که باید به آزمودنی داده شود

(تعداد کل پایان‌نامه‌ها ۲۵ مورد)

	هدف از تحقیق		زبان‌های احتمالی		فواید		مدت زمان تحقیق		روش اجرا	
	داده شده	داده نشده	داده شده	داده نشده	داده شده	داده نشده	داده شده	داده نشده	داده شده	داده نشده
تعداد	۲۱	۴	۹	۱۶	۹	۱۶	۲۰	۵	۲۳	۲
درصد	۸۴	۱۶	۳۶	۶۴	۳۶	۶۴	۸۰	۲۰	۹۲	۸

جدول ۲. میزان رعایت اصول اخلاق در تحقیقات انسانی غیر بالینی در ارتباط با اطلاعاتی که باید به آزمودنی داده شود

(تعداد کل پایان‌نامه‌ها ۶۴ مورد)

	هدف از تحقیق		زبان‌های احتمالی		فواید		مدت زمان تحقیق		روش اجرا	
	داده شده	داده نشده	داده شده	داده نشده	داده شده	داده نشده	داده شده	داده نشده	داده شده	داده نشده
تعداد	۴۹	۱۵	۲۴	۴۰	۲۴	۴۰	۵۳	۱۱	۵۶	۸
درصد	۷۶/۵	۲۳/۵	۳۷/۵	۶۲/۵	۳۷/۵	۶۲/۵	۸۳	۱۷	۸۷/۵	۱۲/۵

بالینی) تنها در ۱۴ طرح (۱۵/۷ درصد) از اختیار خروج از مطالعه در هر زمان آگاهی داشتند.

در مطالعه Oduro و همکاران [۱۰] نیز فقط ۲۱ درصد از شرکت کنندگان از این که می‌توانند بدون هیچ دلیلی مطالعه را ترک کنند باخبر بودند که این تفاوت می‌تواند به علت تفاوت در زمان و مکان انجام پژوهش‌ها باشد.

در تحقیقات انسانی (بالینی و غیر بالینی) بیشتر شرکت کنندگان (۸۴ درصد) از هدف تحقیق و مدت زمان آن و نیز روش اجرای تحقیق آگاه بودند اما در ارتباط با فواید و زیان‌های احتمالی پژوهش تنها ۳۷ درصد شرکت کنندگان (۳۳ مورد از ۸۹ پژوهش) آگاهی داشتند. در یک بررسی نشان داده شد که تشکیل کمیته اخلاق در پژوهش موجب جلوگیری از اذیت غیر ضروری شده، حرمت و استقلال افراد محفوظ می‌ماند [۱۱].

در مطالعه Agoritsas و Perneger [۱۲] بیشتر شرکت کنندگان کاملاً از مسایل کلینیکی تحقیق مطلع بودند و ۵۰ درصد آن‌ها از احتمال خطر یا سود آن آگاه بودند که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی دارد.

نه تنها آگاهی شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه مطابق بند ۹ اصول اساسی بیانیه هلسینکی از حقوق اساسی آن‌ها است بلکه از هرگونه عارضه احتمالی آن نیز می‌بایست مطلع شوند [۷]. احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت کنندگان در این بررسی وجود نداشت در حالی که در مطالعه لاریجانی و ضرغام [۸] احتمال بروز عارضه جدی در ۳۸ کارآزمایی (۷۴/۵ درصد) وجود داشته است. در مطالعه زاهد پاشا و همکاران [۹] در ۷ پژوهش از ۲۵ مورد بررسی شده احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت کنندگان وجود داشته است که علت این تفاوت می‌تواند مربوط به تفاوت در موضوع پایان‌نامه‌های مورد بررسی باشد (در مطالعه حاضر پایان‌نامه‌های دانشکده دندان پزشکی بررسی شد در حالی که در ۲ مطالعه مذکور پایان‌نامه‌های پزشکی بررسی شده بود).

یک بررسی نشان داد که قربانیان نقض موارد اخلاق پزشکی افراد داوطلب، زندانیان، عقب ماندگان ذهنی، زنان و مردان کشورهای در حال توسعه بودند؛ لذا مقرر گردید که در کارآزمایی بالینی نه تنها برای مردم کشورهای در حال توسعه، بلکه برای زندانیان، اخلاق پزشکی منطبق با استاندارد جهانی

یک مطالعه نشان داد که پس از فعال شدن کمیته اخلاق پژوهش در گرانا و توجه به کنترل پروتکل‌های تحقیقاتی، اذیت و آزار سوژه کاهش یافت و فعالیت کمیته اخلاق پزشکی مطابق با استانداردهای جهانی به طور مداوم و مؤثر ادامه یافت [۸]. یکی از اهداف مهم این مطالعه وجود یا عدم وجود رضایت آگاهانه به وسیله فرم رضایت‌نامه از شرکت کنندگان در پژوهش‌های بالینی بود. لازم به ذکر است که در بند اول قانون نورنبرگ آمده است: موافقت داوطلبانه فرد شرکت کننده مطلقاً ضروری است [۱]. همچنین بندهای ۸ و ۹ و ۱۰ اصول اساسی بیانیه هلسینکی به این موضوع پرداخته است [۷]. بنابراین وجود رضایت‌نامه کتبی در ۲۵ کارآزمایی بالینی که در این پژوهش وجود داشتند الزامی بوده است.

چنانچه گفته شد از نظر کسب رضایت‌نامه (شفاهی یا کتبی) در تحقیقات بالینی در ۸ درصد هیچ رضایت‌نامه‌ای از شرکت کنندگان کسب نشده بود در حالی که این مورد در مطالعه لاریجانی و ضرغام [۸] ۹۲/۲ درصد بوده است و نیز در پژوهشی که توسط زاهد پاشا و همکاران [۹] در دانشگاه علوم پزشکی بابل در مورد میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان‌نامه‌ها و کارآزمایی‌های بالینی در این زمینه انجام شده در ۶۰ درصد موارد هیچ موافقت‌نامه‌ای از شرکت کنندگان کسب نشده بود که این تفاوت می‌تواند به علت تفاوت زمان انجام پژوهش باشد و یا این که مطالعه حاضر بر روی پایان‌نامه‌های دانشکده دندان پزشکی انجام پذیرفته است در حالی که دو مطالعه مذکور در دانشکده پزشکی انجام شده است. همچنین لازم به ذکر است که در مطالعه حاضر کسب رضایت‌نامه به دو صورت شفاهی و کتبی بررسی شده است و در این مطالعه نیز در هیچ موردی رضایت‌نامه کتبی اخذ نگردیده است که با نتایج حاصل از مطالعه لاریجانی و ضرغام [۸] که اخذ رضایت‌نامه به صورت کتبی را مورد بررسی قرار داده بود همخوانی دارد.

آگاهی شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه مطابق بند ۹ اصول اساسی بیانیه هلسینکی از حقوق اساسی آن‌ها است [۷]. آگاه کردن شرکت کننده از انجام کارآزمایی بالینی از جمله مواردی است که باید گروه‌های مستقل که نقش بازبینی اخلاقی پروژه را ایفا می‌کنند آن را تأیید کنند که در این بررسی وجود نداشت. شرکت کنندگان در تحقیقات انسانی (بالینی و غیر

رعایت گردد[۱۳].

در ۹۶ مورد از کل پایان‌نامه‌ها اصول آیین نگارش رعایت نشده بود و در ۱۰۴ مورد رعایت شده بود. و از نظر موازین دینی و فرهنگی کلیه پژوهش‌های بررسی شده در این تحقیق منطبق با موازین دینی و فرهنگی می‌باشند. در این بررسی موضوع منبع تأمین هزینه‌ها به طور مشخص به دست نیامد که در مطالعه انجام شده در دانشگاه تهران (مطالعه لاریجانی و ضرغام[۸]) عمده‌ترین منبع تأمین هزینه‌ها شرکت کننده بود و این در حالی است که تأمین هزینه اضافی به بیماران بر خلاف اخلاق و قانون است[۷].

کلیه اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در تمام طرح‌ها محرمانه بوده است که مشابه مطالعه دانشگاه تهران و دانشگاه بابل، و نیز مطابق بند ۶ اصول اساسی بیانیه هلسینکی می‌باشد[۹، ۷]. عدم اهانت به شرکت کنندگان در تمام طرح‌ها وجود داشت و با فرض بر صحت مطالب مندرج در طرح‌ها و پایان‌نامه‌ها مبنی بر عدم اهانت به شرکت کنندگان و رازداری در این موارد مطابق با بند ۱۲ اصول اساسی بیانیه هلسینکی می‌باشد.

با توجه به این‌که بیشتر پژوهشگران در طراحی و انجام پژوهش‌ها به درج ملاحظات اخلاقی ضروری توجه نمی‌نمایند، لذا پیشنهاد می‌گردد:

۱. در دانشکده‌ها پزشکی و دندان‌پزشکی کمیته اخلاق یا شورای پژوهش برای نظارت بر پژوهش‌ها جهت

رعایت اخلاق در پژوهش تشکیل گردد.

۲. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، شرکت در کارگاه‌های اخلاق پژوهش را برای کلیه اعضای هیأت علمی و محققان تشویق نماید.
۳. در آینده موضوعاتی که جزئیات بیشتری در مورد اخلاق در پژوهش‌های دندان‌پزشکی را در برمی‌گیرد برای تحقیق انتخاب گردد (برای مثال تحقیق بر روی گروه‌های خاص مانند اطفال).
- تحقیقات با موضوع مشابه در سایر دانشگاه‌های کشور و با جزئیات بیشتر انجام شود تا امکان مقایسه بهتر حاصل گردد.

نتیجه‌گیری

در تحقیقات مرتبط با انسان، هیچ تحقیقی که تمام کدهای اخلاقی (۱۶ کد) را درج کرده باشد وجود نداشت. در تحقیقات آزمایشگاهی تنها حدود نیمی از تحقیقات، تمامی کدهای اخلاقی (۵ کد) را رعایت کرده بودند. همچنین در بیشتر تحقیقات انجام شده در این دانشکده، برخی اصول مهم اخلاق در پژوهش (برای مثال کسب رضایت آگاهانه در تحقیقات انسانی) رعایت نگردیده بود که بیانگر عدم آگاهی و توجه محققین به رعایت اصول اخلاق در پژوهش است و می‌بایست با تشکیل کمیته اخلاق یا شورای پژوهش از طریق تنظیم فرم اظهارنامه پژوهشی در زمان طرح‌های تحقیقاتی، نظارت و کنترل دقیق‌تری جهت رعایت اصول اخلاق در پژوهش به عمل آید.

References

1. Larijani B. Medical and ethical consideration. Tehran: Baraye Farad; 2003. p. 225-32.
2. Lefton LA. Psychology. 5th ed. Boston: Allyn and Bacon; 1994. p. 114-7.
3. Kanner AD, Coyne JC, Schaefer C, Lazarus RS. Comparison of two modes of stress measurement: daily hassles and uplifts versus major life events. J Behav Med 1981; 4(1): 1-39.
4. Larijani L, Jafariyan A, Kazemiyan A, Sadrhoseini SM, Parsapour A. Medical and ethical consideration. 2nd ed. Tehran: Baraye Farad; 2005. p. 14-6.
5. Hellman S, Hellman DS. Of mice but not men. Problems of the randomized clinical trial. N Engl J Med 1991; 324(22): 1585-9.
6. Yousefinejad A, Larijani B, Majdzadeh R, Zabihian M, Parsapour A, Tamini H, et al. Formulation of the general form of informed consent in human volunteers participated in research projects. Journal of Reproduction and Infertility 2006; 6(5): 553-62.
7. Larijani B, Rashidian A. Medical ethics in clinical trials: An insight into the clinical trials conducted in hospitals affiliated to Tehran University of Medical Sciences. Journal of Medical Council of Islamic Republic of Iran 1999; 17(1): 60-5.
8. Larijani, Zargham M. Ethics in medical research. 2nd ed. Tehran: Baraye Farda; 2005. p. 73-6.

9. Zahed Pasha Y, Hassanjani Roshan MR, Riahi HR. Medical ethics in theses and clinical trials in Babol University of Medical Sciences, 2001. Journal of Babol University of Medical Sciences 2003; 5(3): 45-51.
10. 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 Ethics 2008; 9: 12.
11. Aarons D. Research ethics. West Indian Med J 1995; 44(4): 115-8.
12. Agoritsas T, Perneger TV. Patient-reported conformity of informed consent procedures and participation in clinical research. QJM 2011; 104(2): 151-9.
13. Vargas-Parada L, Kawa S, Salazar A, Mazon JJ, Flisser A. Informed consent in clinical research at a general hospital in Mexico: opinions of the investigators. Dev World Bioeth 2006; 6(1): 41-51.

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

Arash Ghodousi, Vahid Esfahanian, Sayed Mohammad Razavi*, Afrasiab Ghaedifar, Elham Zamani Pozveh

Abstract

Introduction: *Observance of ethical codes in dental research has received little attention. This research aims to evaluate observance of national research ethics codes in research proceedings of doctoral dissertations in the Faculty of Dentistry, Islamic Azad University, Khorasgan Branch in 2004-2009.*

Materials and Methods: *This descriptive-analytical research was conducted on 200 doctoral dissertations. National ethics codes in medical research were evaluated by two researchers. Data was recorded in specially designed forms and analyzed by descriptive statistical tests.*

Results: *In all the dissertations – human and non-human research studies – all the ethics codes in relation to confidentiality of data, conformity with cultural and religious principles, and the possibility of side effects for the subjects, had been observed. In relation to human studies 89 dissertations lacked informed written consent forms, with oral consent taken in 83% of cases. In only 14 cases (15.7%) of the participants were aware of their right to exclude themselves whenever they wished. In laboratory research dissertations (111 cases) in only 47% of cases all the ethics codes had been observed.*

Conclusion: *All the sixteen medical ethics codes in human research had not been observed in any of the research protocols; in laboratory research, almost half of the protocols had observed scientific ethics principles (5 codes), which might be attributed to a lack of importance of registration of ethics codes in research protocols despite the fact that researchers usually observe them in dissertation protocols.*

Key words: *Clinical trial, Codes of Ethics, Informed consent, Laboratory research.*

Received: 12 Sep, 2011

Accepted: 13 Dec, 2011

Address: Associate Professor, Torabinejad Dental Research Center, Department of Oral and Maxillofacial Pathology, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

Email: Razavi@dnt.mui.ac.ir

Journal of Isfahan Dental School 2012; Special Issue 7 (5): 737-744.