

بررسی میزان رعایت کدهای اخلاقی پژوهش‌های انسانی و حیوانی در بازنگری پایان‌نامه‌های تخصصی دانشکده دندان پزشکی اصفهان در یک دوره ۱۵ ساله (۱۳۸۰-۱۳۹۴)

۱. استاد، مرکز تحقیقات ایمپلنت‌های دندان، گروه پرودنتیکس، دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
۲. استاد، مرکز تحقیقات ایمپلنت‌های دندان، گروه آسیب‌شناسی دهان، فک و صورت، دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
۳. دانشیار، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان، ایران.
۴. **نویسنده مسؤول:** دانشجوی دندان پزشکی، کمیته پژوهش‌های دانشجویی، دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران. Email: amini.saeide@yahoo.com
۵. دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
۶. کارشناس گروه آسیب‌شناسی دهان، فک و صورت، دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

احمد مقاره‌عابد^۱

سید محمد رضوی^۲

آرش قدوسی^۳

سعیده امینی^۴

حمیرا شامیر^۵

مروارید فنایی^۶

چکیده

مقدمه: امروزه در پژوهش‌های انسانی و حیوانی، پرداختن به رعایت اصول اخلاقی بیشتر شده است، اما در مطالعات دندان پزشکی کمتر مورد توجه قرار گرفته است. این پژوهش با هدف بررسی میزان رعایت کدهای اخلاقی در پایان‌نامه‌های تخصصی دانشکده دندان پزشکی اصفهان در یک دوره ۱۵ ساله (۱۳۸۰-۱۳۹۴) انجام شد.

مواد و روش‌ها: این مطالعه، از نوع توصیفی-تحلیلی بود که بر روی ۳۰۰ پایان‌نامه انجام گرفت. ابتدا چک‌لیستی از کدهای اخلاقی کار با آزمودنی‌های انسانی و حیوانی تهیه گردید و در مرحله بعد، اطلاعات پایان‌نامه‌ها با استفاده از این چک‌لیست جمع‌آوری شد و با آزمون‌های آنالیز واریانس دو طرفه و روش حداقل اختلاف معنی‌دار (LSD) ارزیابی گردید ($\alpha = 0/05$).

یافته‌ها: از مجموع ۷۰ پایان‌نامه در تحقیقات انسانی، در ۳۸ مورد (۵۴/۲ درصد) رضایت کتبی و در ۱۰ مورد (۱۴/۲ درصد) رضایت شفاهی کسب شده بود. در ۴۶ مورد (۶۵/۷ درصد) آزمودنی‌ها داوطلبانه وارد مطالعه شده بودند و در ۱۸ مورد (۲۵/۷ درصد) درباره‌ی اختیار خروج از مطالعه در هر زمان آگاهی داشتند. در ۲۰ مورد (۵۲/۶ درصد) به جبران خسارت اشاره شده بود. از مجموع ۵۱ پایان‌نامه در تحقیقات حیوانی (۴۶/۵ درصد) کدهای اخلاقی رعایت گردیده بود و در ۳۶ مورد (۷۰/۵ درصد) از سازمان‌های کمک‌کننده نام برده شده بود.

نتیجه‌گیری: هرچند روند کلی رعایت کدهای اخلاقی در مطالعات دستیاران تخصصی، رو به بهبود است ولی به نظر می‌رسد رعایت اصول اخلاقی در پژوهش‌های انسانی و حیوانی تا رسیدن به حد مطلوب راهی طولانی در پیش دارد.

کلید واژه‌ها: کدهای اخلاقی، پایان‌نامه‌ها، کارآزمایی بالینی، حیوانات.

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۷/۱/۱۴

تاریخ اصلاح: ۱۳۹۶/۱۲/۲

تاریخ ارسال: ۱۳۹۶/۸/۲۴

استناد به مقاله: مقاره‌عابد احمد، رضوی سیدمحمد، قدوسی آرش، امینی سعیده، شامیر حمیرا، فنایی مروارید. بررسی میزان رعایت کدهای اخلاقی پژوهش‌های انسانی و حیوانی در بازنگری پایان‌نامه‌های تخصصی دانشکده دندان پزشکی اصفهان در یک دوره ۱۵ ساله (۱۳۸۰-۱۳۹۴). مجله دانشکده دندان پزشکی اصفهان. ۱۳۹۷؛ ۱۴ (۳): ۱۳۵-۱۴۴.

مقدمه

در تعریف علم اخلاق آمده است که اخلاق مطالعه‌ای نظام مند درباره‌ی ارزش‌ها است و با هدف تعیین درست یا نادرست بودن امور شکل می‌گیرد (۱). به‌طور کلی، اخلاق، نشانگر رفتار مجاز است و به مطالعه و تحلیل آنچه که به منزله‌ی رفتار مناسب است، می‌پردازد (۲). از جمع‌بندی تعاریف متعدد برای اخلاق در پژوهش، می‌توان گفت که «از مجموعه ویژگی‌های شخصیتی و حرفه‌ای پژوهشگر که مانع از ارتکاب خطا و سوگیری در طی انجام فرایند پژوهش شده تعریف کرده‌اند که برخورداری از این ویژگی‌ها، می‌تواند پژوهشگر را در تمامی مراحل پژوهش از تصمیم‌گیری برای طرح موضوع تا مرحله‌ی تدوین گزارش و انتشار نتایج در مسیر صحیحی هدایت کند» (۳).

در ادوار تاریخی مختلف از عهد باستان تا به امروز، همواره توجه به اخلاق در پژوهش به روش‌های مختلف مدنظر بوده است. یونانیان باستان، فلسفه را به سه دانش طبیعی، اخلاق و منطق تقسیم کرده بودند. سوگندنامه‌ی بقراط که مبنای اخلاق پزشکی جهان است به اهمیت رعایت اصول اخلاق در علوم پزشکی اشاره دارد. ایرانیان قبل از ظهور دین اسلام مطابق با آیین زردشت و پندنامه‌ی بزرگمهر و مطابق با دستورات برزویه‌ی طبیب عمل می‌نمودند. اما با ظهور دین مبین اسلام و رسالت پیامبر اکرم (ص) مبنی بر حدیث «إِنَّمَا بُعِثْتُ لِأَتَمِّمَ مَكَارِمَ الْأَخْلَاقِ: بر انگیزخته شدم تا اخلاق برتر را به نهایت برسانم» توجه به کرامت انسانی بیشتر شد. پزشکان مسلمان ایرانی همچون رازی، بوعلی سینا، جرجانی و... قبل از علوم پزشکی به فراگیری علوم انسانی و اخلاقی پرداختند (۴).

متأسفانه در همه‌ی کشورهای جهان می‌توان شواهدی جدی در زمینه‌ی سوء استفاده و زیان رسانیدن به انسان‌ها، عدم رعایت موازین اخلاقی در طراحی و اجرای طرح‌ها و بهره‌گیری نامشروع از اطلاعات یافت که از آن جمله می‌توان: ۱- تزریق خون آلوده در مؤسسه‌ی 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- مسأله‌ی اردوگاه‌های آلمان در سال‌های ۱۹۴۳-۱۹۴۵ و آزمایش واکسن تیفوس و مرگ چند هزار نفر؛ ۴- بررسی Tuskegee بر روی سیاه‌پوستان در مورد سیر سیفلیس؛ ۵- مرگ بسیاری از دوقلوها برای بررسی اثرات ژنتیک و ده‌ها مورد دیگر، از جمله مواردی از نقض آشکار و صریح اخلاق پژوهشی بودند که منجر به تصویب بیانیه‌ی موسوم به بیانیه‌ی نورمبرگ (Nuremberg) (۵) در سال ۱۹۴۷ شدند. در هجدهمین گردهمایی انجمن پزشکی جهانی در هلسنکی (۶)، سلسله قوانینی جهت هدایت تمامی افرادی که به‌طور حرفه‌ای در این زمینه فعالیت می‌کنند با عنوان اولین «بیانیه‌ی هلسنکی» به تصویب رسید و از سال ۱۹۶۴ میلادی به‌طور مرتب مورد اصلاح قرار گرفته است. در این بیانیه علاوه بر اصول پایه‌ای و بنیادین بیان شده در راهنمای نورمبرگ به مسایل اخلاقی پژوهش بر روی گروه‌های آسیب‌پذیر نیز پرداخته شده است.

در سال ۱۹۷۹، کمیسیون ملی مراقبت از آزمودنی‌های انسانی تحقیقات- رفتاری و پزشکی- زیستی، گزارشی را منتشر کرد که زیربنای رفتار پژوهشی را بر سه اصل احترام، بخشش و مهربانی و عدالت قرار داد. در سال ۱۹۸۴، قوانین نورمبرگ در سازمان ملل تصویب شد. بیانیه‌ی هلسنکی نیز از مهم‌ترین بیانیه‌ها در زمینه‌ی اخلاق پژوهشی است (۷). در ایران نیز در سال ۱۳۷۲، اولین مرکز اخلاق پزشکی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی توسط معاونت امور فرهنگی- حقوقی تأسیس شد و در سال ۱۳۷۹ کدهای اخلاقی در تحقیقات علوم پزشکی در این مرکز تدوین شدند. این کدها شامل ۲۶ اصل می‌باشند که بعد از تصویب نهایی به تمام مراکز آموزش عالی کشور ابلاغ شدند (۵).

کاربرد حیوانات در پژوهش و نیز در آموزش و تشخیص پزشکی با وجود مزیت‌های فراوان آن، به دلیل جنبه‌های اخلاقی و روانی مربوط به استفاده‌ی غیر داوطلبانه از سوژه

کنندگان از این که در یک پژوهش دخالت داشته‌اند، مطلع بودند و ۸۰ درصد هزینه‌های درمان توسط بیمار پرداخت شده است. همچنین احتمال بروز عارضه‌ی جدی برای شرکت کنندگان در ۷۵/۵ درصد موارد وجود داشته است (۱۲).

با توجه به این که در کشور ما نحوه و میزان رعایت کدهای اخلاقی در تحقیقات انسانی و حیوانی دندان‌پزشکی کمتر مورد بررسی قرار گرفته است، این مطالعه با هدف بررسی میزان رعایت اخلاق در پژوهش و رعایت کدهای حفاظت آزمودنی در پژوهش‌های انسانی و حیوانی در مقطع دکترای تخصصی دانشجویان دانشکده‌ی دندان‌پزشکی اصفهان بر روی ۳۰۰ پایان‌نامه در یک دوره‌ی زمانی ۱۵ ساله بین سال‌های ۱۳۸۰-۱۳۹۴ انجام شد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه، توصیفی-تحلیلی و از نوع مقطعی می‌باشد که در دانشکده‌ی دندان‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. جامعه‌ی مورد پژوهش، کلیه‌ی پایان‌نامه‌های دکترای تخصصی (۳۰۰ پایان‌نامه) نگاشته شده از سال ۱۳۸۰ تا ۱۳۹۴ بود.

پس از تصویب نهایی طرح و کسب مجوزهای لازم، کلیه‌ی پایان‌نامه‌ها مشخص و بر اساس شرایط ورود تعیین شده که عبارت بودند از: ۱. نگارش پایان‌نامه توسط دانشجویان دستیاری دانشکده‌ی دندان‌پزشکی اصفهان، ۲. مطالعه از نوع انسانی و یا کار با حیوانات آزمایشگاهی باشد و ۳. نگارش پایان‌نامه‌ها بین سال‌های ۱۳۸۰ تا ۱۳۹۴ باشد، وارد پژوهش شدند. مطالعات انسانی با ۲۶ کد اخلاقی و مطالعاتی که بر روی حیوانات آزمایشگاهی صورت گرفته با ۴ کد اخلاقی مصوب کمیته‌ی کشوری اخلاق بررسی شد. به این ترتیب که روش تحقیق و اجرای این پایان‌نامه‌ها، بررسی و طبق چک‌لیست‌های تهیه شده‌ی منطبق با کدهای اخلاقی، بررسی گردید. پایان‌نامه‌ها به سه دوره‌ی ۵ ساله از سال ۸۰ تا ۸۴، ۸۵ تا ۸۹ و ۹۰ تا ۹۴ تقسیم و این سه دوره از نظر میزان

های مورد پژوهش در فرایندهایی دردناک و زجرآور که معمولاً به مرگ آنها می‌انجامد، موضوعی بحث‌برانگیز است (۸). بر اساس بررسی اولیه، مشخص گردید که بر خلاف موضوع اخلاق پژوهش روی جمعیت‌های انسانی، در منابع و نشریات فارسی زبان، توجه ناچیزی به جنبه‌های اخلاقی مربوط به کاربرد حیوانات در پژوهش‌ها شده است و بنابراین کار بیشتر در این باره ضروری به نظر می‌رسد.

در پژوهش لاورنس (۹) که با هدف ارزیابی میزان گزارش اصول اخلاقی و رضایت آگاهانه در مقالات منتشر شده در سه مجله‌ی کایروپکتیک در سال ۲۰۰۸ انجام شد، یافته‌ها حاکی از این بود که از ۵۰ مقاله‌ی دارای آزمودنی انسانی، در ۴۴ مقاله (۸۸ درصد) تأییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق وجود داشت و در ۲۸ مقاله (۵۶ درصد) رضایت آگاهانه اخذ شده بود. همچنین در نتایج پژوهش کلستران و فریدلاند (۱۰) که با هدف ارزیابی میزان رعایت اصول اخلاقی در پایان‌نامه‌های رشته‌ی پرستاری در کشور سوئد طی سال‌های ۱۹۸۷ تا ۲۰۰۷ (در دو دهه) تصریح شده است که ملاحظات اخلاقی عمدتاً در پایان‌نامه‌های سال ۱۹۸۷ نادیده گرفته شده‌اند، اما تقریباً در همه‌ی پایان‌نامه‌های سال ۲۰۰۷، به این موازین به طور اساسی توجه شده است. نتایج مطالعه‌ی آگوریستاس و پرنگر (۱۱) در سال ۲۰۱۱ نشان داد که از ۱۳۰۳ مشارکت کننده در پژوهش، ۲۶۵ نفر (۲۰/۳ درصد) از آنان از شرکت در مطالعه آگاهی داشته‌اند و از این ۲۶۵ نفر، ۱۹۱ نفر (۷۲/۱ درصد) شرکت در مطالعه را پذیرفته بودند، در حالی که بیشتر آنها از مشارکت خود در مطالعه آگاه بودند و کمتر از ۵۰ درصد آنها در جریان خطرات احتمالی پژوهش بوده‌اند.

نتایج پژوهش قدوسی و همکاران (۵)، نشان داد که در پایان‌نامه‌های دندان‌پزشکی با آزمودنی انسانی، تمامی کدهای اخلاقی، مدنظر نویسندگان قرار نگرفته بود و صرفاً در نزدیک به نیمی از پژوهش‌ها، کدهای اخلاقی مورد نظر رعایت شده بود. در پژوهش لاریجانی و ضرغام (۱۲) بر روی ۵۱ پایان‌نامه‌ی دکترای تخصصی پزشکی، تنها در ۶ مورد، شرکت

رعایت کدهای اخلاقی با هم مقایسه شدند. به منظور اجتناب از خطاهای احتمالی، بررسی پایان‌نامه‌ها توسط دو پژوهشگر و به‌طور جداگانه انجام شد و نتایج در فرم‌های جمع‌آوری اطلاعات وارد گردید و موارد متناقض توسط مجری اصلی بررسی شد. در مرحله‌ی آخر، کلیه‌ی اطلاعات توسط نرم افزار SPSS (نسخه‌ی ۲۲، IBM version 22, Corporation, Armonk, NY) و با استفاده از روش‌های آماری توصیفی (فراوانی و درصد) و استنباطی (آنالیز واریانس دو طرفه)، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت ($p < 0.01$). با توجه به این‌که انجام مطالعه پس از اخذ مجوزهای لازم بود، بنابراین از نظر اخلاقی، ملاحظات خاصی ضرورت نداشت و کلیه‌ی اطلاعات نیز به صورت محرمانه حفظ شد.

یافته‌ها

الف) تحقیقات انسانی:

تعداد ۷۰ پایان‌نامه، مربوط به تحقیقات انسانی بود که ۳۲ مورد (۴۵/۷ درصد) بالینی و ۳۸ (۵۴/۳ درصد) مورد غیر بالینی بودند. در هیچ موردی، پژوهشگر آزمودنی یا آزمودنی‌ها را در معرض خطر قرار نداده بود و اختیارات فرد را به خاطر منافع جامعه محدود نکرده بود و همچنین احتمال بروز عارضه‌ی جدی برای شرکت‌کنندگان وجود نداشت. در هیچ موردی، به دلیل موقعیت بالاتر محقق نسبت به آزمودنی، از افراد برای شرکت در پژوهش درخواست نشده بود. امکانات لازم برای اجرای تمامی طرح‌ها قبل از شروع کار فراهم شده

بود که خسارتی به آزمودنی‌ها وارد نشود. در تمام پایان‌نامه‌ها، گزارش نتایج ضامن رعایت حقوق مادی و معنوی آزمودنی‌ها بوده است. در هیچ کدام از موارد، تأییدیه‌ی کمیته‌ی اخلاق مبنی بر این‌که اطلاعات به آزمودنی‌ها داده نشود وجود نداشت. در هیچ کدام از پژوهش‌ها به دلیل عملی بودن، ساده و راحت بودن، آزمودنی‌ها با ضرر و زیان اضافی مواجه نشده بودند. هیچ کدام از تحقیق‌ها با موازین دینی و فرهنگی مغایرت نداشتند. هیچ کدام از طرح‌ها بر روی زندانیان، جنین یا مادر باردار و گروه‌های خاص انجام نگرفته بود.

در ۲۷ مورد (۳۸/۵ درصد) از پایان‌نامه‌ها به عبارت ملاحظات اخلاقی اشاره شده بود، تنها در ۴ مورد از پایان‌نامه‌ها تمامی کدهای اخلاقی رعایت شده بود. ۲۷ مورد (۳۸/۵ درصد) به میزان ۷۵ درصد یا بیشتر اصول علمی اخلاق در پژوهش را رعایت کرده بودند. ۲۱ مورد (۳۰ درصد) بین ۵۰ تا ۷۵ درصد اصول علمی اخلاق در پژوهش را رعایت کرده بودند. ۲۲ مورد (۳۱/۴ درصد) به میزان کمتر از ۵۰ درصد اصول علمی اخلاق در پژوهش را رعایت کرده بودند.

پژوهش‌های بالینی: در این مطالعه پایان‌نامه‌هایی که موضوع آنها موارد مداخله‌ای بر روی آزمودنی‌ها بود، جزء پژوهش‌های بالینی تقسیم‌بندی شدند.

در ۱۷ پایان‌نامه (۸۹/۴ درصد) از ۱۹ مورد که بر روی کودکان انجام شده بود، از والدین یا قیم کودک رضایت کتبی اخذ گردیده بود. در جداول ۱ و ۲ به میزان رعایت کدهای اخلاقی در تحقیقات بالینی اشاره شده است.

جدول ۱: میزان اخذ رضایت‌نامه از شرکت‌کنندگان در تحقیقات بالینی (تعداد کل پایان‌نامه‌ها ۳۲ مورد)

وجود رضایت‌نامه		رضایت بدون اجبار و تهدید	
کتبی تعداد (درصد)	شفاهی تعداد (درصد)	ندارد تعداد (درصد)	آگاهی داشته تعداد (درصد)
۱۸ (۵۶/۲۵)	۴ (۱۲/۵)	۱۰ (۳۱/۲۵)	۱۰ (۳۱/۲۵)
		۲۲ (۶۸/۷۵)	

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

کدها	تعداد (درصد)
------	--------------

آگاهی فرد در خروج از مطالعه	آگاهی داشته	۱۰ (۳۲/۲)
	آگاهی نداشته	۲۱ (۶۷/۷)
تفہیم اطلاعات توسط خود محقق نه فرد دیگر	خود محقق	۱۳ (۴۰/۶)
	عدم تفہیم	۱۹ (۵۹/۳)
تفہیم آزمودنی در مورد تحقیق، فواید و زیان‌های آن	تفہیم شده	۲۱ (۶۷/۷)
	تفہیم نشده	۱۰ (۳۲/۰۰)
جبران صدمه جسمی و زیان مالی	جبران شده	۹ (۴۷/۳)
	جبران نشده	۱۰ (۵۲/۶)
دادن اطلاعات در مورد داروی مورد استفاده در تحقیق	داده شده	۶ (۲۷/۲)
	داده نشده	۱۶ (۷۲/۷)
دادن اطلاعات در مورد این که فرد ممکن است در گروه شاهد یا مورد قرار گیرد	داده شده	۳ (۱۵)
	داده نشده	۱۳ (۸۵)
ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی	اشاره شده	۱۴ (۴۳/۷)
	اشاره نشده	۱۸ (۵۶/۲)

*تعداد کل پایان‌نامه‌ها ۳۲ مورد بود. رعایت تمامی کدها در بعضی از پایان‌نامه‌ها الزام نداشت.

بهرتر می‌نمود در این موارد نیز به صورت کتبی رضایت اخذ می‌شد. لازم به ذکر است که در ۱۲ مورد از شرکت‌کنندگان (۳۱/۵ درصد)، رضایت اخذ نگردیده بود. در جدول ۳ به میزان رعایت کدها اشاره شده است.

تحقیقات غیر بالینی: تعداد این نوع تحقیقات، ۳۸ مورد بود و شامل پایان‌نامه‌های غیر مداخله‌ای که به صورت پرسش‌نامه‌ای انجام شده بودند و در بیشتر موارد الزامی به اخذ رضایت‌نامه‌ی آگاهانه از طریق فرم رضایت‌نامه نبود، هر چند

جدول ۳: میزان رعایت اصول اخلاق در ارتباط با اطلاعاتی که باید در تحقیقات غیر بالینی به آزمودنی داده شود*

کدها	تعداد (درصد)
آگاهی فرد در خروج از مطالعه	آگاهی داشته ۸ (۲۲/۲)
	آگاهی نداشته ۲۸ (۷۷/۷)
تفہیم اطلاعات توسط خود محقق نه فرد دیگر	خود محقق ۹ (۲۵/۷)
	عدم تفہیم ۲۶ (۷۴/۳)
تفہیم آزمودنی در مورد تحقیق، فواید و زیان‌های آن	تفہیم شده ۱۸ (۴۷/۳)
	تفہیم نشده ۲۰ (۵۲/۶)
وجود رضایت‌نامه	کتبی ۲۰ (۵۲/۶)
	شفاهی ۶ (۱۵/۷)
رضایت بدون اجبار و تهدید	آگاهی داشته ۲۴ (۶۳/۱)
	آگاهی نداشته ۱۴ (۳۶/۸)
جبران صدمه‌ی جسمی و زیان مالی	جبران شده ۱۱ (۵۷/۸)
	جبران نشده ۸ (۴۲/۱)
اشاره به ملاحظات اخلاقی	اشاره شده ۱۳ (۳۴/۲)
	اشاره نشده ۲۵ (۶۵/۷)

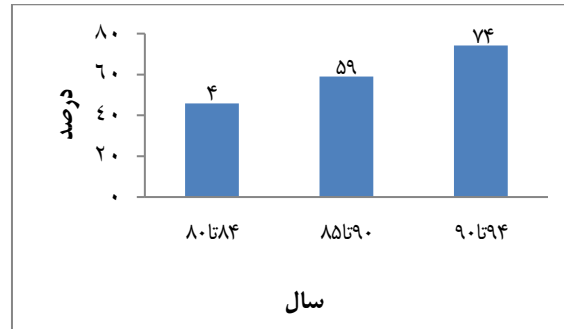
*تعداد کل پایان‌نامه‌ها ۳۸ مورد بود. رعایت تمامی کدها در بعضی از پایان‌نامه‌ها الزام نداشت.

نشان داد که میانگین درصد رعایت کدهای اخلاقی بین دو نوع پژوهش تفاوت معنی‌داری ندارد (p value= ۰/۷۵۲) اما بین

نمودار ۱، مقایسه‌ای بر اساس میزان رعایت کدها بین سه دوره‌ی ۵ ساله را نشان می‌دهد. نتایج آزمون واریانس دو طرفه

سال‌های ۸۵-۸۹ و ۹۰-۹۴ تفاوت معنی‌داری وجود داشت (p value = ۰/۰۱۹).

جدول ۴، میزان رعایت کدهای اخلاقی را به تفکیک نوع و سال پژوهش نشان می‌دهد.



نمودار ۱: توزیع فراوانی میزان رعایت کدهای اخلاقی سه دوره‌ی ۵ ساله در کل تحقیقات انسانی

جدول ۴: درصد رعایت کدهای اخلاقی به تفکیک نوع و سال تحقیق

سال	نوع مطالعه	کد ۱ و ۱۶	کد ۳	کد ۵	کد ۸	کد ۱۰ و ۱۱	کد ۱۲	کد ۱۸	کد ۱۹	کد ۲۱
۸۴-۸۰	بالینی	۴۹/۹	۴۲/۹	۵۷/۱	۱۰۰	۲۱/۴	۰	۲۰	۲۵	۱۰۰
	غیر بالینی	۴۰	۴۰	۲۰	۱۰۰	-	-	-	۰	۵۰
۸۹-۸۵	بالینی	۸۰	۸۰	۵۰	۲۰	۲۰	۲۰	۱۰۰	۳۳/۳	۱۰۰
	غیر بالینی	۶۳/۲	۵۷/۹	۵۲/۶	۲۹/۴	۳۷/۵	-	-	۵۰	۱۰۰
۹۵-۹۴	بالینی	۹۲/۳	۹۲/۳	۸۴/۶	۶۹/۲	۶۹/۲	۲۲/۲	۴۰	۷۵	۱۰۰
	غیر بالینی	۸۵/۷	۷۸/۶	۵۰	۲۱/۴	۲۱/۴	-	-	۷۵	۶۶/۷

ب) تحقیقات حیوانی

از مجموع ۳۰۰ پایان‌نامه، ۵۱ مورد بر روی حیوانات آزمایشگاهی کار شده بود، که از این تعداد ۵ مورد مربوط به ۵ ساله‌ی اول، ۲۳ مورد مربوط به ۵ ساله‌ی دوم و ۲۳ مورد دیگر مربوط به ۵ ساله‌ی سوم بودند.

در ۲۲ مورد (۴۳/۱ درصد) به نحوه‌ی اسارت، نگهداری و حمل و نقل حیوانات اشاره شده بود، در ۳۴ مورد (۶۶/۶ درصد) به روش‌های نگهداری مانند مکان و امکانات موجود، نحوه‌ی تغذیه، شستشو و... اشاره شده بود، در ۲۶ مورد (۵۰/۹ درصد) به ویژگی‌ها و مهارت‌های نیروهای اجرایی طرح اشاره شده بود و در ۱۳ مورد (۲۵/۴ درصد)

کاربران پژوهش و محققین از شرایط محیطی مؤثر بر روی نتایج آگاهی داشتند.

در ۱۵ مورد از تحقیقات غیر انسانی (۲۹/۴ درصد) هیچ کدام از کدها رعایت نشده بود، در حالی که در ۶ مورد (۱۱/۷ درصد) تمامی کدها رعایت شده بود. در ۳۰ مورد (۵۸/۸ درصد) بین ۵۰ تا ۷۵ درصد موارد رعایت شده بود. بر اساس یافته‌ها، در ۵ ساله‌ی اول، ۴۰ درصد از کدهای اخلاقی رعایت شده بود، در حالی که در ۵ ساله‌ی دوم، ۴۳/۴ درصد از کدها رعایت شده بود. همچنین در ۵ ساله‌ی سوم، ۵۱ درصد از کدها رعایت شده بود.

بحث

پایان‌نامه‌های تخصصی این دانشکده به سه بخش تحقیقات انسانی - بالینی (۳۲ مورد)، تحقیقات انسانی - غیر بالینی (۳۸)

مورد) و تحقیقات حیوانی (۵۱ مورد) تقسیم شدند و ۱۷۹ مورد در ارتباط با انسان یا حیوانات آزمایشگاهی نبودند.

در هیچ کدام از پژوهش‌ها، فرم اظهارنامه‌ی پژوهشگر و ارزیابی اخلاق در پژوهش که توسط شورای پژوهشی ارزیابی می‌گردد، مشاهده نگردید. ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی در گزارش نهایی پژوهش‌ها، خود می‌تواند نشانه‌ی حداقل توجه پژوهشگر به مسایل اخلاق در پژوهش باشد.

در مطالعه‌ی لاریجانی و ضرغام (۱۲) که در تهران انجام شده بود، در ۹۸ درصد موارد هیچ اشاره‌ای به ملاحظات اخلاقی نشده بود که البته خلاف بند ۱۲ اصول بیانیه‌ی هلسینکی می‌باشد. هر چند اشاره‌ی مبهم و مختصری نظیر (ملاحظات اخلاقی در نظر گرفته شد) و یا هر جمله‌ی مشابه دیگر به هیچ وجه نمی‌تواند به تنهایی نمایانگر آگاهی و احساس مسئولیت پژوهشگر در قبال مسایل اخلاقی باشد. همچنین نتایج یک مطالعه نشان داد که پس از فعال شدن کمیته‌ی اخلاق پژوهش در گراندادا و توجه به کنترل پروژه‌های تحقیقاتی، اذیت و آزار سوژه کاهش یافته و کمیته‌ی اخلاق پزشکی مطابق با استانداردهای جهانی به‌طور مداوم و مؤثر ادامه یافت (۱۴).

بر اساس مفاد بند اول قانون نورمبرگ «احراز موافقت داوطلبانه‌ی فرد شرکت‌کننده در پژوهش مطلقاً ضروری است»، در حالی که در ۴ مورد از ۳۲ تحقیق انسانی بالینی (۱۲/۵ درصد) از شرکت‌کنندگان به صورت شفاهی کسب رضایت شده و در ۱۸ مورد (۵۶/۲۵ درصد) به صورت کتبی رضایت گرفته شده بود. همچنین از ۳۸ پژوهش غیر بالینی، در ۲۰ مورد از شرکت‌کنندگان، رضایت کتبی و در ۶ مورد رضایت شفاهی گرفته شده بود و در ۱۲ مورد رضایتی اخذ نشده بود. در تحقیقات غیر بالینی نیز در ۲۴ مورد (۶۳/۱ درصد)، آزمودنی‌ها با رضایت کامل و بدون اجبار وارد مطالعه شده بودند و در ۱۴ مورد (۳۶/۸ درصد) افراد از شرکت در مطالعه آگاهی نداشتند، که این یافته‌ها حکایت از آن دارد که به این اصل به طور مناسب توجه نشده است. از نظر کسب رضایت‌نامه‌ی (شفاهی یا کتبی) در پژوهش‌های

بالینی در ۳۱/۲۵ درصد، هیچ رضایت‌نامه‌ای از شرکت‌کنندگان کسب نشده بود. در حالی که این مورد در مطالعات لاریجانی و ضرغام (۱۲)، ۹۲/۲ درصد بوده است و نیز در پژوهشی که توسط زاهد پاشا و همکاران (۴) در دانشگاه علوم پزشکی بابل در این زمینه انجام شد، در ۶۰ درصد موارد هیچ موافقت‌نامه‌ای از شرکت‌کنندگان کسب نشده بود.

در مطالعات انسانی بالینی، شرکت‌کنندگان در ارتباط با فواید و زیان‌های احتمالی پژوهش تنها در ۲۱ مورد (۶۷/۷ درصد) آگاهی داشتند و در مطالعات غیر بالینی در ۱۸ مورد (۴۷/۳ درصد) آگاه بودند. در مطالعه‌ی قدوسی و همکاران (۵)، بیشتر شرکت‌کنندگان (۸۴ درصد) از هدف، مدت زمان و نیز روش اجرای پژوهش آگاهی داشتند. در مطالعه‌ی آگوریستاس و پرنگر (۱۱)، اکثر شرکت‌کنندگان کاملاً از مسایل کلینیکی پژوهش مطلع و ۵۰ درصد آنها، از احتمال خطر یا سود آن آگاه بودند (۱۱).

در پژوهش حاضر، در ۱۸ مورد (۲۶/۸ درصد) اجازه‌ی خروج از مطالعه به آزمودنی‌ها داده شده بود و در ۴۹ مورد (۷۳/۲ درصد) توضیحی در مورد اختیار خروج از مطالعه به آزمودنی‌ها داده نشده بود. در مطالعه‌ی ادورو و همکاران (۱۵) در سال ۲۰۰۸، فقط ۲۱ درصد از شرکت‌کنندگان از این که می‌توانند بدون هیچ دلیلی مطالعه را ترک کنند با خبر بودند.

در ۲۲ مورد (۳۲/۸ درصد) خود پژوهشگر و نه فرد دیگر، اطلاعات طرح را به آزمودنی‌ها تفهیم نموده بودند و در ۴۵ مورد (۶۷/۲ درصد) توضیح مشخصی در مورد این که چه کسی اطلاعات را به آزمودنی‌ها داده باشد وجود نداشت. در موارد مداخله‌ای، تنها در ۳ مورد (۱۵ درصد) آزمودنی‌ها از این که ممکن است در گروه شاهد یا مورد قرار گیرند توجه شده بودند و در ۱۷ مورد (۸۵ درصد)، آزمودنی‌ها بدون اطلاع و توجه قبلی و بر حسب تصادف در این دو گروه قرار می‌گرفتند. احتمال بروز عارضه‌ی جدی برای شرکت‌کنندگان در این بررسی وجود نداشت، در حالی که در مطالعه‌ی لاریجانی و ضرغام (۱۲)، احتمال بروز عارضه‌ی

جدی در ۳۸ کارآزمایی (۷۴/۵ درصد) وجود داشته و در مطالعه‌ی زاهد پاشا و همکاران (۴)، در ۷ پژوهش از ۲۵ مورد بررسی شده، احتمال بروز عارضه‌ی جدی برای شرکت‌کنندگان وجود داشته است.

در ۶ مورد (۲۷/۲ درصد)، اطلاعات داروی به کار رفته در اختیار فرد یا پزشک معالج او قرار داده شده بود و در ۱۶ مورد (۷۲/۷ درصد)، هیچ اطلاعی از دارو به فرد داده نشده بود. ۱۹ مورد از طرح‌ها، بر روی کودکان انجام شده بود که در ۱۷ مورد (۸۹/۴ درصد)، از ولی یا قیم کودک رضایت کتبی اخذ شده و هیچ طرحی بر روی بیماران خاص انجام نشده بود. اما در مطالعه‌ی قاسم‌زاده و همکاران (۱۶)، در ۶۲/۲ درصد موارد رضایت از ولی کودک کسب شده بود.

در ۲۷ مورد (۳۸/۵ درصد) از پایان‌نامه‌ها به عبارت ملاحظات اخلاقی اشاره شده بود، در حالی که در مطالعه‌ی قاسم‌زاده و همکاران (۱۶) در ارومیه، در ۸۵/۵ درصد موارد به این عبارت اشاره شده بود. در پژوهشی که در همین ارتباط توسط لاریجانی و رشیدیان (۱۷) بر روی پایان‌نامه‌های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی 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.

با مقایسه‌ی سه دوره‌ی ۵ ساله، مشخص می‌شود که میزان رعایت کدهای اخلاقی افزایش نشان داده، که خود حاکی از توجه بیشتر پژوهشگران و یا نظارت بیشتر کمیته‌ی اخلاقی در دانشکده‌ی دندان‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشد. در این مطالعه مشخص شد که کدهای اخلاقی حیوانی، به‌طور چشمگیری رعایت نشده‌اند یا به دلیل بی‌توجهی پژوهشگران به این موارد در نگارش پایان‌نامه به آنها اشاره‌ای نشده است. در ۴۳/۱ درصد از موارد، در مورد نحوه‌ی اسارت، نگهداری و حمل و نقل حیوانات اشاره شده بود، همچنین در ۶۶/۶ درصد از موارد، در مورد روش‌های

نگهداری حیوانات مانند مکان نگهداری، امکانات، نحوه‌ی تغذیه و شستشوی آنها توضیح داده بودند. در ۵۰/۹ درصد از موارد، به ویژگی‌ها و مهارت‌های نیروهای اجرایی طرح اشاره شده بود و کمترین میزان رعایت مربوط به کد ۴ یعنی آگاهی پژوهشگر از شرایط محیطی مؤثر بر روی نتایج بوده است. در پژوهش‌های حیوانی همچون مطالعات انسانی با مقایسه‌ی سه دوره‌ی ۵ ساله، افزایش میزان رعایت کدهای اخلاقی مشاهده می‌شود. همچنین در ۷۰/۵ درصد از موارد، به نام سازمان‌های کمک‌کننده در انجام پژوهش اشاره شده بود که این عدد در مطالعه‌ی قدوسی و همکاران (۵)، ۶۰ درصد بوده است. از جمله محدودیت‌های این پژوهش، عدم دسترسی به یک‌سری از پایان‌نامه‌ها بود. همچنین در بررسی کدهای اخلاقی مورد نظر در مواردی به طور صریح رعایت یا عدم رعایت کدها منظور نشده بود و در نتیجه، بازخوانی و بررسی کامل پایان‌نامه‌ها را ضروری می‌ساخت. آموزش کدهای اخلاقی، الزام به رعایت آنها از سوی پژوهشگران و نظارت کافی از سوی مسئولین در مراحل مختلف انجام تحقیق، می‌تواند در ارتقای وضعیت فعلی و رسیدن به نقطه‌ی مطلوب مفید باشد. به علاوه تدوین راهنماهای اخلاقی در کارآزمایی‌های بالینی به صورت روشن و واضح می‌تواند در راهنمایی و ترغیب پژوهشگران مؤثر باشد.

نتیجه‌گیری

بر اساس نتایج مطالعه‌ی حاضر، به نظر می‌رسد رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش‌های انسانی و حیوانی در مطالعات دستیاران تخصصی، تا رسیدن به حد مطلوب راهی طولانی دارد، ولی روند رعایت اصول خصوصاً در مقایسه‌ی دوره‌های ۵ ساله، نشان‌دهنده‌ی بهبود در رعایت اخلاق پزشکی در طی پژوهش‌ها می‌باشد. در این بین، مهم‌ترین اصل در رعایت اصول اخلاقی، داشتن شناخت و آگاهی کافی از اصول اخلاقی و به کارگیری آنها در طی انجام مطالعات می‌باشد.

* این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی شماره ۳۹۴۸۳۸ بوده و کلیه حقوق آن برای دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان محفوظ است.

References

1. Perlman D, Perlman GS. Ethics in clinical research a history of human subject protections and practical implementation of ethical standards. [Online]. [cited 2004 May].; Available from: URL: <http://materiais.dbio.uevora.pt/MA/Modulo2/Artigos/SoCRA-Perlman.pdf>
2. Schneider JL. Professional codes of ethics. Their role and implications for international research. *Journal of Contemporary Criminal Justice* 2006; 22(2): 173-92.
3. Bahmanabadi S, KalateJafarabadi T, Shabani Vorki B. Research ethics observance in PhD thesis. *Culture Strategy Quarterly* 2014; 25: 129- 52. [In Persian].
4. 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. [In Persian].
5. Ghodousi A, Razavi SM, 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 Sch* 2012; 5(7): 737-44. [In Persian].
6. Loue S. Textbook of research ethics: theory and practice. New York, NY: Springer Science & Business Media; 2002. p. 120-3.
7. Marczyk GF, Dematteo D, Festinger D. Principles of research design and methodology. Trans. Khosravi M. Tehran, Iran: Iran Institute for Scientific Information and Documentation; 2006. p. 135-320. [In Persian].
8. Zare-Bidaki M, Rezaein M, Ali-Abasi P. A review on the ethical issues of animal research. *J Rafsanjan Univ Med Sci* 2012; 11(6): 575-98. [In Persian].
9. Lawrence DJ. Human subject research: reporting ethics approval and informed consent in 3 chiropractic journals. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 2011; 34(9): 627-33.
10. Kjellstrom S, Fridlund B. Status and trends of research ethics in Swedish Nurses' dissertations. *Nursing Ethics* 2010; 17(3): 383-92.
11. Agoritsas T, Perneger TV. Patient-reported conformity of informed consent procedures and participation in clinical research. *QJM* 2011; 104(2): 151-9.
12. Larijani B, Zargham M. Ethics in medical research. 2th ed. Tehran, Iran: Baraye Farda Publication; 2005. p. 73-6.
13. Rashidian A. Medical ethics in clinical trials: research management at the end of a clinical trial conducted in hospitals of Tehran University of Medical Council of Islamic Republic of Iran [Thesis]. Tehran, Iran: 1999. [In Persian].
14. Macpherson CC. Research ethics committee: getting started. *West Indian Med J* 2001; 50(3): 186-8.
15. 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.
16. Ghasemzadeh N, Nikravan Fard N, Rahimi Rad MH, Faramarzi Razini F. A survey on the rate of observance of research ethics in approved proposals at Uremia University of Medical Sciences (2003 - 2008). *Iranian Journal of Medical Ethics and History* 2013; 6(2): 67-85. [In Persian].
17. 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. *J Med Councl I.R. Iran* 1999;17(1): 60-5. [In Persian].

Review the Level of Human and Animal Ethical Codes in Reviews Professional Theses Dental School Isfahan in a Period of 15 Years (2001-2015)

Ahmad Moghareh Abed¹

Seyd Mohammad Razavie²

Arash Ghodousi³

Saeide Amini⁴

Homera Shamir⁵

Morvarid Fanaie⁶

1. Professor, Dental Implants Research Center, Department of Periodontics, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

2. Professor, Dental Implants Research Center, Department of Oral and Maxillofacial Pathology, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

3. Assistant Professor, School of Nursing and Midwifery, Islamic Azad University, Isfahan (Khorasgan) Branch, Isfahan, Iran.

4. **Corresponding Author:** Dental Student, Dental Students Research Center, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

Email: amini.saeide@yahoo.com

5. School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

6. Bachelor of Oral and Maxillofacial Pathology Department, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

Abstract

Introduction: Today in human and animal researches addressing the ethical principles is more, but still less attention is dental researches. The aim of this study to evaluate compliance with ethical codes at professional theses of Isfahan dental school done in a period of 15 years (2001-2015).

Materials & Methods: In this cross-sectional study that was performed on 300 thesis of dental college, at first a checklist of ethics codes in working with human and animal subjects was prepared and in next level theses information was gathered by this checklist and valuated with Two-way analysis of variance and least significant difference test (LSD) ($\alpha = 0/05$).

Results: A total of 70 on human study, in 38 cases (54/2%) written consent and in 10 cases (14/2%) oral consent was obtained. In 46 cases (65/7%) subjects were enrolled voluntarily and in 18 cases (25/7%) had consciousness about the power to withdraw from the study at any time. In 20 cases (52/6%) had been referred to the compensation. A total of 51 on animal studies (46/5%) of ethical codes was compliance and in 36 cases (70/5%) of donor organizations were mentioned.

Conclusion: Although the general trend comply with ethical codes in residential studies is improving but it seems that there is a long way to achieve the ethical principles in human and animal studies.

Key words: Ethical codes, Theses, Clinical trial, Animals.

Received: 15.11.2017

Revised: 21.2.2018

Accepted: 15.4.2018

How to cite: Moghareh Abed A, Razavie SM, Ghodousi A, Amini S, Shamir H, Fanaie M. Review the Level of Human and Animal Ethical Codes in Reviews Professional Theses Dental School Isfahan in a Period of 15 Years (2001-2015). J Isfahan Dent Sch 2018; 14(2): 135-144.