سرسخن

ثبت کارآزمائی بالینی

حدود یک هزار سال قبل، ابن سینا پزشک شهیر ایرانی رساله ای در باب "راستی آزمائیِ داروها از راه آزمایش" نوشت. این رساله که اکنون فصل دوم از جلد دوم کتاب "قانون" است، اولین معرفی رسمی از کارآزمائی بالینی است و در آن ۷ شرط اساسی برای انجام این آزمون ها ذکر شده است. بند هفتم از توصیه‌های ابن سینا، مبنی بر این است که نتایج کارآزمائی‌های بالینی انجام شده روی انسان باید مبنا و مرجع قضاوت برای تاثیر و قدرت یک دارو باشد [۱]. امروزه، شرکت‌های بزرگ داروسازی دنیا از مجریان اصلی کارآزمائی های بالینی هستند و هر ساله با هدف کسب سود بیشتر، هزینه‌های هنگفتی را برای انجام این مطالعات پرداخت می کنند. به علت اینکه در گذشته یک مرکز رسمی برای پیگیری انجام این مطالعات و جمع بندی نتایج آنها وجود نداشت، برخی نتایج مثبت این آزمون ها بارها و بارها در مجلات مختلف و به صور گوناگون ثبت شده و تقریباً همه نتایج منفی، یا هیچ گاه اعلام نشده یا با تاخیر اعلام شده بودند. در نتیجه، باعث سوء گیری بسیار شدید در استفاده کردن یا نکردن از یک دارو یا یک پروتوکل درمانی شده و تاکنون آثار مخرب آن، لطمات گاه جبران ناپذیری بر جامعه بشری وارد کرده است [۲]. بدین ترتیب، ۱۳ سردبیر عضو مجمع جهانی سردبیران مجلات پزشکی (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) در دسامبر ۲۰۰٤ میلادی تصمیم گرفتند طی یک اعلامیه مشترک به اطلاع کلیه محققین و دانشمندان برسانند که چاپ مقالات کارآزمائی بالینی در مجلات آنها تنها پس از ثبت در یک مرکز رسمی ثبت کارآزمائی های بالینی مثل مرکز مستقر در ایالات متحده آمریکا (www.clinicaltrials.gov) و ارائه شماره ثبت رسمی صورت می‌پذیرد [۳]. هدف اعضای انجمن این بود که نتایج کارآزمائی‌های بالینی انجام شده در سراسر جهان، اعم از نتایج مثبت و یا منفی، به طور شفاف و همراه با جزئیات کامل در اختیار همگان قرار گیرد تا امکان هر نوع سوء استفاده از آنها سلب شود. یک ماه بعد وزرای بهداشت شرکت کننده در اجلاس سالیانه سازمان جهانی بهداشت (World Health Organization; WHO) این سازمان را مامور کردند تا به منظور ساماندهی ثبت کارآزمائی‌های بالینی، شبکه ای متمرکز از مراکز ثبت (Primary Register) که مورد تائید آن سازمان بودند را فراهم آورد تا امکان جستجو برای یافتن یک کارآزمائی بالینی در هر یک از این مراکز از یک درگاه واحد برقرار شود. بدین ترتیب شبکه ثبت کارآزمائی های بالینی این مجمع با آدرس www.who.int/ictrp متولد شد. مجمع جهانی پزشکی (World Medical Association) نیز در اجلاس اکتبر ۲۰۰۸ خود در کره جنوبی، بند ۱۹ مبنی بر اجباری بودن ثبت کارآزمائی های بالینی قبل از شروع مطالعه را به اعلامیه هلسینکی افزود [٤]. مرکز رسمی ثبت کارآزمائی‌های بالینی ایران با آدرس www.irct.ir به عنوان نهمین مرکز مورد تائید سازمان، در دسامبر ۲۰۰۸ (آذرماه ۱۳۸۷) به این شبکه جهانی پیوست و تا این تاریخ (آبان ماه ۱۳۸۸) تعداد ۱۷۹ طرح کارآزمائی بالینی مورد تائید این مرکز قرار گرفته و شماره ثبت رسمی دریافت کرده اند. به دنبال این موفقیت، بر اساس ابلاغیه معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، کلیه مجلات علمی-پژوهشی ملزم شدند از تاریخ اول دی ماه ۱۳۸۸ تنها اقدام به چاپ مقالات کارآزمائی بالینی کنند که در مرکز ثبت کارآزمائی بالینی ایران به ثبت رسیده باشند. مجریان این طرح امکان ثبت پژوهش های پایان یافته را نیز فراهم نموده‌اند. همچنین، بر اساس این ابلاغیه طرح های ثبت شده در خارج از کشور نیز باید از مرکز ثبت ایران شماره ثبت رسمی دریافت کنند و به مجلات ارائه نمایند. امید آنکه؛ گامی هرچند کوچک در راستای پیشرفت هر چه بیشتر تحقیقات پزشکی ایران برداشته شود.

سید علیرضا طلائی زواره

مدیر فنی مجله علمی پژوهشی فیض

References:

[1] Sajadi MM, Mansouri D, Sajadi MR. Ibn sina and the clinical trials. ***Ann Int Med*** 2009; 150: 640-3.
[2] Hill CL, La Valley MP, Felson DT. Discrepancy between published report and actual conduct of randomized clinical trials**.** ***J Clin Epidemiol*** 2002; 55: 783-6.
[3] De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Update on Trials Registration: Is This Clinical Trial Fully Registered?: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. Available at: http://www.icmje.org/update_may05.html
[4] World medical association declaration of Helsinki ethical principles for medical research involving human subjects.
Available at: http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html

[Downloaded from feyz.kaums.ac.ir on 2026-11-24]