

بررسی میزان رعایت کدهای اخلاقی در پژوهش‌های دانشجویان دوره‌ی دکترای عمومی دانشکده‌ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بر اساس بازنگری پایان‌نامه‌ها طی سال‌های ۱۳۸۰-۱۳۹۴

۱: نویسنده مسؤل: استاد، مرکز تحقیقات ایمپلنت، گروه آسیب‌شناسی دهان، فک و صورت، دانشکده‌ی دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران. Email: razavi@dnt.mui.ac.ir
 ۲: دانشیار، مرکز تحقیقات پزشکی قانونی، دانشکده‌ی پرستاری و مامایی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان، ایران.
 ۳: دانشجوی دندان پزشکی، کمیته‌ی پژوهش‌های دانشجویی، دانشکده‌ی دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران.
 ۴: کارشناس ارشد، مرکز تحقیقات مواد دندان‌ی، دانشکده‌ی دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
 ۵: کارشناس، دانشکده‌ی دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
 ۶: دانشجوی دندان پزشکی، کمیته‌ی پژوهش‌های دانشجویی، دانشکده‌ی دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

سید محمد رضوی^۱
 آرش قدوسی^۲
 فاطمه الماسی^۳
 سارا حسین پور^۴
 محمد جنتی کیا^۵
 امیر میلاد خدارحمی^۶

چکیده

مقدمه: با توجه به این که در پژوهش‌های دندان پزشکی، رعایت کدهای اخلاقی مورد توجه زیادی قرار نگرفته است، این پژوهش با هدف بررسی میزان رعایت کدهای اخلاقی مورد تصویب کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های بالینی انجام شده طی سال‌های ۱۳۸۰-۱۳۹۴ در دانشکده‌ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام گرفت.

مواد و روش‌ها: این مطالعه توصیفی-تحلیلی، از نوع مقطعی بود که بر روی ۳۶۱ پایان‌نامه صورت گرفت. کلیه‌ی پایان‌نامه‌های موجود در دانشکده‌ی دندان پزشکی اصفهان بین سال‌های ۱۳۸۰ تا ۱۳۹۴، (در یک بازه‌ی زمانی ۱۵ ساله) که دارای تحقیقات انسانی بودند انتخاب و رعایت یکایک کدهای اخلاقی در آنها مورد بررسی قرار گرفت. همچنین پایان‌نامه‌ها به سه دوره‌ی ۵ ساله از سال ۸۰ تا ۸۴، ۸۵ تا ۸۹ و ۹۰ تا ۹۴ تقسیم شدند و کلیه‌ی نتایج توسط آزمون χ^2 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها: در ۲۳۹ مورد (۶۸/۷ درصد) از آزمودنی‌ها رضایت‌نامه اخذ شده است. در ۲۴۳ مورد (۶۷/۳ درصد) آزمودنی‌ها با رضایت کامل و بدون اجبار وارد مطالعه شده بودند. در ۱۸۴ مورد (۵۴/۸ درصد) از طرح‌ها در مورد روش تحقیق، فواید و زیان‌های آن به آزمودنی‌ها توضیح داده و به سؤالات آنها پاسخ داده شد.

نتیجه‌گیری: بر اساس نتایج پژوهش حاضر، به نظر می‌رسد رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش‌های انسانی در مطالعات دانشجویان عمومی تا رسیدن به حد مطلوب، راهی طولانی دارد، ولی روند رعایت اصول بویژه در مقایسه‌ی دوره‌های ۵ ساله، نشان دهنده‌ی بهبود در رعایت اخلاق پزشکی در طی تحقیقات بود.

کلید واژه‌ها: اخلاق در پژوهش، رضایت آگاهانه، کدهای اخلاقی، اخلاق پزشکی.

تاریخ پذیرش: ۹۶/۱/۲۹

تاریخ اصلاح: ۹۵/۱۲/۲۷

تاریخ ارسال: ۹۵/۹/۲۰

استناد به مقاله: رضوی سید محمد، قدوسی آرش، الماسی فاطمه، حسین پور سارا، جنتی کیا محمد، خدارحمی امیر میلاد. بررسی میزان رعایت کدهای اخلاقی در پژوهش‌های دانشجویان دوره‌ی دکترای عمومی دانشکده‌ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بر اساس بازنگری پایان‌نامه‌ها طی سال‌های ۱۳۸۰-۱۳۹۴. مجله دانشکده دندان پزشکی اصفهان. ۱۳۹۶؛ ۱۳(۳): ۲۷۹-۲۷۱.

مقدمه

روند اجرای پژوهش‌های پزشکی طی چند دهه‌ی اخیر، همگام با ارتقای سلامت و در پاسخ به آن، در بسیاری از کشورهای در حال توسعه رو به افزایش می‌باشد، اگرچه این تحولات، همگام با ارزش‌های اخلاقی گسترش نیافته است (۱، ۲).

از آنجایی که اساس طبابت بالینی صحیح بر پایه‌ی پژوهش بنا شده و استفاده از سوژه‌های انسانی، لازمی اجرای بسیاری از پژوهش‌های بالینی است، لذا نظارت بر رعایت کلیه‌ی اصول و کدهای اخلاق در پژوهش به منظور حمایت از حقوق و رفاه آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از مواجهه‌ی آنها در مقابل خطرات احتمالی ناشی از پژوهش، امری ضروری به نظر می‌رسد (۳).

تاریخ طب پر از موارد بسیاری است که در آنها سلامت و یا حتی جان بسیاری از انسان‌ها فدای پژوهش‌های عملی شده است، اما از این واقعیت نمی‌توان گذشت که پیشرفت در مراقبت پزشکی تا حدود قابل ملاحظه‌ای منوط به پژوهش بر روی انسان‌های بیمار و سالم است (۴).

هرچند که اصول مربوط به چگونگی رفتار با موضوعات انسانی در تحقیقات، سابقه‌ی طولانی دارد، ولی پس از مشخص شدن فجایع به عمل آمده توسط نازی‌ها در طول جنگ جهانی دوم و مواردی از این قبیل، توجه جدی مردم به اصول اخلاقی جلب شده که این مسأله منجر به انتشار بیانیه‌ی نورنبرگ در سال ۱۹۴۹ گردید (۵).

در واقع، بیانیه‌های نورنبرگ، هلسینکی و بلمونت نیز در راستای ارتقای کمی و کیفی پژوهش‌ها و اجرای طرح‌های تحقیقاتی بر روی آزمودنی‌های انسانی و جلوگیری از زیان رسیدن به انسان‌ها به وضع اصول، قواعد و کدهای اخلاقی در پژوهش‌های علوم زیستی پرداختند (۶).

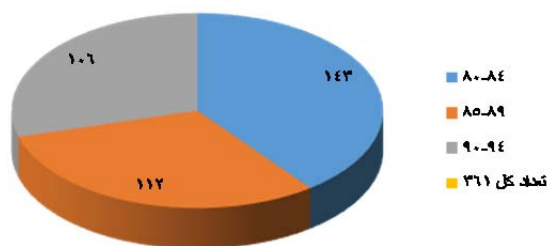
در ایران نیز طی سال‌های اخیر با توجه به سرعت روزافزون گسترش تحقیقات در علوم پزشکی، ضرورت تدوین اصول و قوانین لازم در عرصه‌ی پژوهش‌های علوم پزشکی و رعایت آن بیش از پیش احساس گردید (۷).

در این خصوص کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در راستای دستیابی به اهداف فوق و حفظ شأن و کرامت والای انسانی، آیین‌نامه‌ی اخلاقی را تصویب نموده تا در تمامی پژوهش‌های علوم زیستی به مورد اجرا گذاشته شود (۸). بسیاری از نکات اخلاقی از قبیل رضایت‌نامه، رازداری، وظیفه‌ی پزشک برای مراقبت از بیمار، که در مطالعات انسانی مورد توجه قرار می‌گیرند با نکات اخلاقی در درمان بالینی، وجوه مشترک دارند. ولی بین فعالیت‌های پژوهشی و درمان کلینیکی اختلاف اساسی وجود دارد. در درمان کلینیکی، پزشک تعهد واضحی نسبت به بیمار دارد ولی در تحقیقات اگرچه این تعهدات وجود دارد ولی ممکن است با سایر تعهدات و انگیزه‌ها تداخل نماید.

با توجه به این که رعایت کدهای اخلاقی در پژوهش‌های دندان‌پزشکی مورد توجه زیادی قرار نگرفته است، هدف از این پژوهش، بررسی میزان رعایت کدهای اخلاقی مورد تصویب کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش‌های بالینی انجام شده در دانشکده‌ی دندان‌پزشکی اصفهان بود. فرضیه‌ی صفر در این مطالعه این است که تمام کدهای اخلاقی کشوری در پایان‌نامه‌های نگاشته شده توسط دانشجویان دانشکده‌ی دندان‌پزشکی رعایت نمی‌شود.

مواد و روش‌ها

این مطالعه، توصیفی-تحلیلی از نوع مقطعی بود. پس از تصویب نهایی این طرح، ابتدا کدهای اخلاقی کمیته‌ی کشوری اخلاق به صورت یک جدول آماده گردید. کدهای مذکور عبارت هستند از: کسب رضایت آگاهانه بدون استفاده از تهدید و اغوا، کسب رضایت آگاهانه برای کودکان از والدین، آگاهی شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه و اختیار خروج از آن، آگاه بودن آزمودنی از اطلاعات مرتبط با پژوهش، عدم وجود ضرر و زیان برای آزمودنی، فراهم بودن تمهیدات لازم قبل از تحقیق، وجود



نمودار ۱: تعداد پایان‌نامه‌های بالینی به تفکیک سه دوره‌ی ۵ ساله (۱۳۸۰-۱۳۹۴)

و ۹۴ مورد (۲۶ درصد) رضایت کتبی بوده است. در ۱۲۲ مورد (۳۱ درصد) هیچ اشاره‌ای به اخذ رضایت‌نامه نشده بود. در مورد طرح‌هایی که بر روی کودکان صورت گرفت رضایت از ولی یا قیم کودک اخذ شده بود.

در موارد رضایت کتبی فرم رضایت‌نامه ضمیمه‌ی پایان‌نامه شده بود. در ۳۴۸ مورد (۹۶/۴ درصد)، پژوهشگر آزمودنی را در معرض خطر قرار نداد و اختیارات فرد را به خاطر منافع جامعه محدود نکرده بود. البته در ۱۳ مورد (۳/۶ درصد) آزمودنی را در معرض خطر قرار داده بودند. در ۲۴۳ مورد (۶۷ درصد) آزمودنی‌ها با رضایت کامل و بدون اجبار وارد مطالعه شده بودند و در ۱۰۵ مورد (۲۹/۱ درصد) افراد از شرکت در مطالعه آگاهی نداشتند یا در مورد داوطلبانه بودن مطالعه به آنها توضیحی ارائه نشده بود.

در ۱۸۴ مورد (۵۴/۸ درصد) از طرح‌ها در مورد روش تحقیق، فواید و زیان‌های آن به آزمودنی‌ها توضیح داده شده بود و به سؤالات آنها پاسخ دادند، اما در ۱۵۲ مورد (۴۵/۲ درصد) هیچ اشاره‌ای به دادن اطلاعات در مورد پژوهش مربوطه نشده بود. امکانات لازم برای اجرای تمامی طرح‌ها قبل از شروع کار فراهم شده بود و از این لحاظ با نبود امکانات مواجه نبودند. در ۲۷۵ مورد از طرح‌ها (۸۴/۶ درصد)، نتیجه ضامن رعایت حقوق مادی و معنوی آزمودنی بوده و در ۵۰ مورد (۱۵/۴ درصد) این امر را رعایت نکرده بودند.

در ۱۷۴ مورد (۵۷/۴ درصد) اجازه‌ی خروج از مطالعه به آزمودنی‌ها داده شده بود و در ۱۲۹ مورد (۴۲/۶ درصد)

فرم رضایت‌نامه و آگاهی شرکت کننده از مفاد آن، محرمانه بودن اطلاعات، انطباق پژوهش با موازین دینی و فرهنگی. در مرحله‌ی نخست و پس از هماهنگی با مسئولین کتابخانه‌ی دانشکده‌ی دندان پزشکی اصفهان، کلیه‌ی پایان‌نامه‌های مقطع دکترای عمومی موجود در دانشکده بین سال‌های ۱۳۸۰ تا ۱۳۹۴ (در یک بازه‌ی زمانی ۱۵ ساله)، شامل ۷۰۰ پایان‌نامه انتخاب و از بین آنها، ۳۶۱ پایان‌نامه که دارای تحقیقات انسانی بودند جداسازی و رعایت یکایک کدهای اخلاقی در آنها مورد بررسی قرار گرفت. همچنین پایان‌نامه‌ها به سه دوره‌ی ۵ ساله از سال ۸۰ تا ۸۴، ۸۵ تا ۸۹ و ۹۰ تا ۹۴ تقسیم می‌شوند و این سه دوره، از نظر میزان رعایت کدهای اخلاقی با هم مقایسه شدند.

در مرحله‌ی بعد، اطلاعات به دست آمده در فرم‌های جمع‌آوری اطلاعات وارد شد و در پایان کلیه‌ی اطلاعات توسط آزمون χ^2 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت ($\alpha = 0/05$). شیوه‌ی نمونه‌گیری به صورت سرشماری و معیار ورود به مطالعه، نگاشته شدن پایان‌نامه‌ها توسط دانشجویان مقطع عمومی دانشکده‌ی دندان پزشکی اصفهان بود.

با توجه به این که انجام مطالعه پس از اخذ مجوزهای لازم صورت گرفت، بنابراین از نظر اخلاقی ملاحظات خاصی ضرورت نداشته و البته کلیه‌ی اطلاعات نیز به صورت محرمانه حفظ گردیدند.

یافته‌ها

از مجموع ۷۰۰ پایان‌نامه‌ی دوره‌ی دکترای عمومی دندان پزشکی که از سال ۱۳۸۰ به بعد نگاشته شده بود، ۳۶۱ پایان‌نامه مربوط به تحقیقات انسانی بود که از این پایان‌نامه‌ها، ۱۴۳ مورد مربوط به ۵ ساله‌ی اول، ۱۱۲ مورد مربوط به ۵ ساله‌ی دوم و ۱۰۶ مورد مربوط به ۵ ساله‌ی سوم بودند (نمودار ۱).

میزان رعایت هر یک از کدها به قرار زیر بود:

در ۲۶۲ مورد (۶۸/۷ درصد) از آزمودنی‌ها رضایت اخذ شده است که در ۱۶۸ مورد (۴۶/۵ درصد) رضایت شفاهی

در مورد اختیار خروج از مطالعه به آزمودنی‌ها توضیحی داده نشده بود. در ۴ مورد (۱/۱ درصد) از طرح‌ها نیاز به تأییدیه کمیته‌ی اخلاق مبنی بر این که اطلاعات به آزمودنی‌ها داده نشود، وجود داشت که پژوهشگران اقدام به گرفتن تأییدیه نکرده بودند و در ۳۵۷ مورد (۹۸/۹ درصد) نیازی به تأییدیه کمیته‌ی اخلاق نبود.

در ۱۵۱ مورد (۴۶/۲ درصد) خود پژوهشگر و نه فرد دیگری، اطلاعات طرح را به آزمودنی‌ها تفهیم نموده بود و در ۱۷۶ مورد (۵۳/۸ درصد) توضیح مشخصی در مورد این که چه کسی اطلاعات را به آزمودنی‌ها داده باشد وجود نداشت. در موارد مداخله‌ای تنها در ۶ مورد (۱۲ درصد)، آزمودنی‌ها از این که در گروه شاهد یا مورد قرار گیرند مطلع شدند و در ۴۴ مورد (۸۸ درصد) آزمودنی‌ها بدون اطلاع و بر حسب تصادف در این دو گروه قرار می‌گرفتند. ۳۱۱ مورد از تحقیقات هم مداخله‌ای نبودند. در ۳ مورد (۴۲/۲ درصد) از طرح‌ها به دلیل عملی بودن، ساده و راحت بودن آزمودنی‌ها با ضرر و زیان اضافی مواجه نشده بودند. در ۴ مورد (۵۷/۷ درصد) پژوهشگران این کد را رعایت نکرده بودند. در ۱۸ مورد (۴۰/۹ درصد) اطلاعات دارویی به کار رفته در اختیار فرد یا پزشک معالج او قرار داده شد و

در ۲۶ مورد (۵۹/۱ درصد) هیچ اطلاعی از دارو به فرد داده نشده بود. در ۳۶ مورد (۳۹/۱ درصد) اشاره‌ای به جبران صدمه‌ی جسمی و زیان مالی نشده بود و در ۵۶ مورد (۶۰/۹ درصد) خسارات توسط پژوهشگر جبران شده بود. هیچ کدام از طرح‌ها با موازین دینی و فرهنگی مغایرت نداشتند.

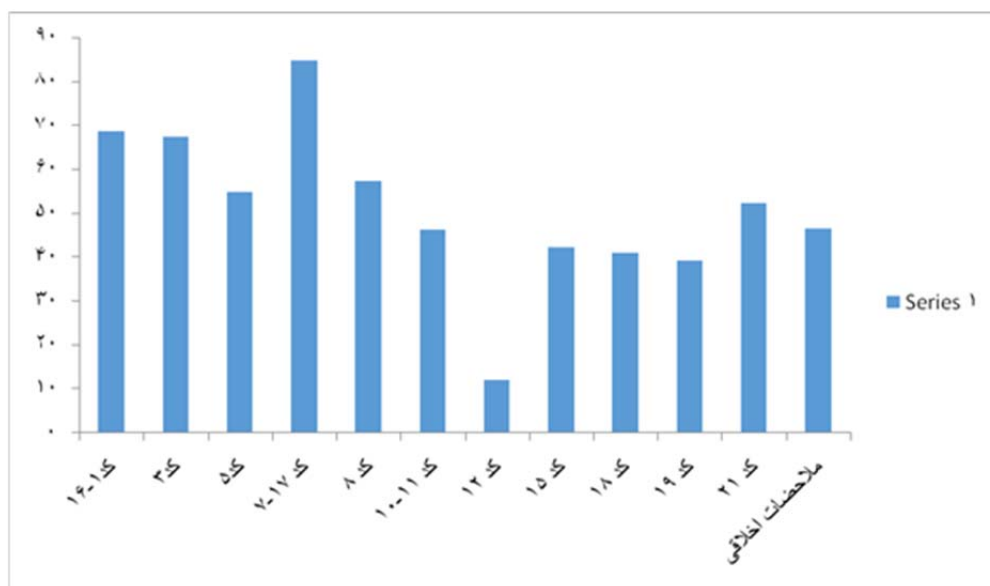
۴۳ مورد (۵۲/۴ درصد) از طرح‌ها بر روی کودکان انجام شده بود که از ولی یا قیم کودک رضایت‌نامه‌ی کتبی اخذ شده بود و در ۳۹ مورد (۴۷/۶ درصد) رضایت کتبی اخذ نشده بود. هیچ کدام از طرح‌ها بر روی بیماران خاص، زندانیان، جنین یا مادر باردار و گروه‌های خاص انجام نگرفته بود.

اشاره به ملاحظات اخلاقی: در ۱۶۸ مورد (۴۶/۵ درصد) از پایان‌نامه‌ها به عبارت ملاحظات اخلاقی اشاره شده بود و در ۱۹۳ مورد (۵۳/۵ درصد) هیچ اشاره‌ای نشده بود.

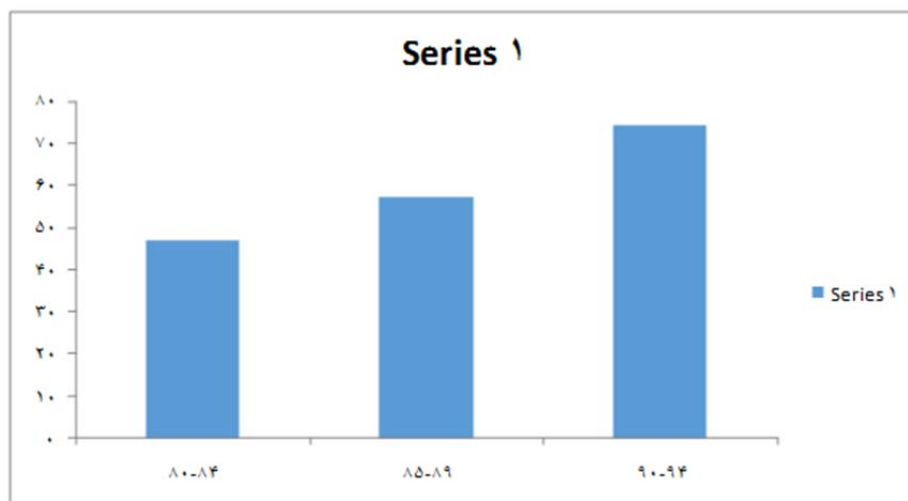
در ۵ ساله‌ی اول (۸۰ تا ۸۴) به میزان ۴۶/۹ درصد کدهای اخلاقی رعایت شده بود.

در ۵ ساله‌ی دوم (۸۵ تا ۸۹) به میزان ۵۷/۲ درصد کدهای اخلاقی رعایت شده بود.

در ۵ ساله‌ی سوم (۹۰ تا ۹۴) به میزان ۷۴/۴ درصد کدهای اخلاقی رعایت شده بود.



نمودار ۲: درصد رعایت کدهای اخلاقی در مجموع ۳۶۱ پایان‌نامه



نمودار ۳: درصد رعایت کدهای اخلاقی در سه دوره ۵ ساله (۱۳۹۴-۱۳۸۰)

بحث

با توجه به نتایج به دست آمده، فرضیه‌ی صفر ذکر شده تأیید شد. در این بررسی، هیچ گروه مستقلی جهت نظارت بر رعایت نکات اخلاق پژوهشی در تحقیقات وجود نداشته است. لذا پژوهشگران خود را ملزم به اخذ مجوزی مبنی بر اخذ موافقت‌نامه از شرکت کنندگان در انجام پژوهش نکرده بودند، همچنین در 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 اخلاقی در پژوهش باشد.

در مطالعه‌ی لاریجانی (۹) که در 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 بی‌توجهی جدی نسبت به آن می‌باشد که البته خلاف بند ۱۲ اصول بیانیه‌ی هلسینکی بود (۱۰). 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.

یکی از اهداف مهم این مطالعه، وجود یا عدم وجود رضایت آگاهانه به وسیله‌ی فرم رضایت‌نامه از شرکت کنندگان در پژوهش‌های بالینی بوده است که در این زمینه در ۱۶۸ مورد (۴۶ درصد) از شرکت کنندگان تنها به صورت شفاهی و در ۹۴ مورد (۲۶ درصد) به صورت کتبی رضایت گرفته شد.

لازم به ذکر است که در بند اول قانون نورمبرگ (۵) آمده است «موافقت داوطلبانه‌ی فرد شرکت کننده مطلقاً ضروری است» همین‌طور بندهای ۸، ۹ و ۱۰ اصول اساسی بیانیه‌ی هلسینکی (۱۰) به این موضوع پرداخته است. بنابراین وجود رضایت‌نامه‌ی کتبی در ۳۶۱ مورد کارآزمایی بالینی که در این پژوهش وجود داشتند الزامی بود.

از نظر کسب رضایت‌نامه (شفاهی یا کتبی) در تحقیقات بالینی در ۳۱/۳ درصد از موارد هیچ رضایت‌نامه‌ای از شرکت کنندگان کسب نشده بود. در حالی که این مورد در مطالعات لاریجانی ۹۲/۲ درصد بوده است (۹) و نیز در پژوهشی که توسط زاهد پاشا و همکاران (۱۱) در دانشگاه علوم پزشکی بابل در این زمینه انجام شد، در ۶۰ درصد موارد هیچ موافقت‌نامه‌ای از شرکت کنندگان کسب نشده بود.

در کارآزمایی‌های بالینی در ۲۴۳ مورد (۶۷/۳ درصد) آزمودنی‌ها با رضایت کامل و بدون اجبار وارد مطالعه شده

بودند و در ۱۰۵ مورد (۲۹ درصد)، افراد از شرکت در مطالعه آگاهی نداشتند یا در مورد داوطلبانه بودن مطالعه به آنها توضیحی ارائه نشده بود. آگاهی شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه، مطابق بند ۹ اصول بیانیه‌ی هلسینکی (۱۰) از حقوق اساسی آنها است.

در تحقیقات انسانی بالینی، شرکت کنندگان در ارتباط با فواید و زیان‌های احتمالی پژوهش در ۱۸۴ مورد (۵۴/۸ درصد) آگاهی داشتند. در مطالعه‌ی آگوریستاس و پرنگر (۱۲) در سال ۲۰۱۰ اکثر شرکت کنندگان بطور کامل از مسایل کلینیکی پژوهش آگاهی داشتند و ۵۰ درصد آنها از احتمال خطر یا سود آن مطلع بودند. در ۱۷۴ مورد (۵۷/۴ درصد) از موارد، اجازه‌ی خروج از مطالعه به آزمودنی‌ها داده شده بود و در ۱۲۹ مورد (۴۲/۶ درصد) توضیحی در مورد اختیار خروج از مطالعه به آزمودنی‌ها داده نشده بود.

در مطالعه‌ی ادور و همکاران (۱۳) در سال ۲۰۰۸ فقط ۲۱ درصد از شرکت کنندگان از این که می‌توانند بدون هیچ دلیلی مطالعه را ترک کنند با خبر بودند. در ۱۵۱ مورد (۴۶/۲ درصد) خود پژوهشگر و نه فرد دیگر اطلاعات طرح را به آزمودنی‌ها تفهیم نموده بود و در ۱۵۶ مورد (۵۳/۸ درصد) توضیح مشخصی در مورد این که چه کسی اطلاعات را به آزمودنی‌ها داده باشد وجود نداشت.

نه تنها آگاهی شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه مطابق بند ۹ اصول اساسی بیانیه‌ی هلسینکی (۱۰) از حقوق اساسی آنها است بلکه از هرگونه عارضه‌ی احتمالی آن نیز می‌بایست مطلع شوند.

در ۳۴۸ مورد (۹۶/۴ درصد) پژوهشگر آزمودنی را در معرض خطر قرار نداده بود و در ۱۳ مورد (۳/۶ درصد) آزمودنی را در معرض خطر قرار داده بودند. در حالی که در مطالعه‌ی لاریجانی (۹) احتمال بروز عارضه‌ی جدی در ۳۸ کارآزمایی (۷۴/۵ درصد) وجود داشته و در مطالعه‌ی زاهد پاشا (۱۱) در ۷ پژوهش از ۲۵ مورد بررسی شده احتمال بروز عارضه‌ی جدی برای شرکت کنندگان وجود داشته است.

در ۳۶ مورد (۳۹/۱ درصد) اشاره‌ای به جبران صدمه‌ی جسمی و زیان مالی نشده بود و در ۵۶ مورد (۶۰/۹ درصد) خسارت توسط پژوهشگر جبران شده بود.

در ۳۹ مورد (۴۷/۶ درصد) از طرح‌ها که بر روی کودکان انجام شده بود، از ولی یا قیم کودک رضایت کتبی اخذ نشده بود و هیچ طرحی بر روی بیماران خاص انجام نشده بود. اما در مطالعه‌ی قاسم‌زاده و همکاران (۱۴) در ۶۲/۲ درصد موارد رضایت از ولی کودک کسب شده بود.

در ۱۶۸ مورد (۴۶/۵ درصد) از پایان‌نامه‌ها به عبارت ملاحظات اخلاقی اشاره شده بود در حالی که در مطالعه‌ی قاسم‌زاده و همکاران (۱۴) در ۸۵/۵ درصد از موارد به این عبارت اشاره شده بود. در مطالعه‌ای که در همین ارتباط توسط لاریجانی و رشیدیان (۱۵) بر روی پایان‌نامه‌های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شده در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد، 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 بیانیه‌ی هلسینکی (۱۰) در تضاد بود، هر چند اشاره‌ی مبهم و مختصری مانند (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.

به نظر می‌رسد تأکید بر اهمیت واحد درسی اخلاق پزشکی در طی دوران تحصیلی دانشجویان دکترای عمومی و بیان ملاحظات اخلاقی در پژوهش‌های بالینی، پژوهشگران جوان را به رعایت این اصول بیشتر ملزم خواهد ساخت.

با مقایسه‌ی سه دوره‌ی ۵ ساله از سال‌های ۸۰ تا ۸۴، ۸۵ تا ۸۹، ۹۰ تا ۹۴ مشخص می‌شود که میزان رعایت کدهای اخلاقی افزایش یافته که خود حاکی از توجه بیشتر محققان و یا نظارت بیشتر کمیته‌ی اخلاقی در دانشکده‌ی دندان‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشد.

نتیجه‌گیری

بر اساس نتایج پژوهش حاضر، به نظر می‌رسد رعایت اصول علمی اخلاق در پژوهش‌های انسانی در مطالعات دانشجویان عمومی تا رسیدن به حد مطلوب راهی طولانی دارد، ولی روند رعایت اصول خصوصاً در مقایسه‌ی دوره‌های ۵ ساله نشان دهنده‌ی بهبود در رعایت اخلاق پزشکی در طی تحقیقات می‌باشد.

بنابراین پیشنهاد می‌شود نتایج حاصل از این تحقیق در اختیار مسئولین حوزه‌ی پزشکی دانشکده و معاونت پژوهشی دانشگاه قرار گیرد تا با توجه به نقاط ضعف و قوت این پژوهش‌ها، نسبت به اصلاح و تقویت این موارد اقدام لازم صورت گیرد.

به نظر می‌رسد عدم رعایت یا کمتر رعایت کردن کدهای اخلاقی از سوی محققان در موارد زیادی مربوط به عدم آگاهی آنها از این کدها می‌باشد. از این رو پیشنهاد می‌شود پس از تصویب طرح‌ها و پایان‌نامه‌های پژوهشی در شورای پژوهشی دانشکده (مطالعات بالینی انسانی یا حیوانی)، یک نسخه از اصول ۲۶ گانه‌ی کدهای اخلاقی در اختیار آنها قرار گیرد. همچنین نظارت کافی از سوی مسئولین حوزه‌ی پژوهشی دانشگاه، پژوهشگران را به رعایت اصول اخلاقی در مطالعات بالینی سوق دهند.

* این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی شماره ۳۹۴۸۳۷ بوده و کلیه حقوق این طرح برای دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان محفوظ است.

References

- Gómez Velásquez L, Gómez Espinosa LN. [Hospital clinical ethics committees]. Acta Ortop Mex 2007; 21(3): 161-4. [In Spanish].
- El-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abul Fadl R, Silverman H. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the middle east: a pilot study. International Journal of Dentistry 2011; 6(9): 47-59.
- World Health Organization. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2002.
- Larijani L, Jafariyan A, Kazemiyan A, Sadrhoseini SM, Parsapour A. Medical and ethical consideration. 2nd ed. Tehran, Iran: Baraye Farda Publications; 2005. p. 14-6. [In Persian].
- Tabrizizadeh M. Ethics in dentistry. Yazd, Iran: Tebgostar Publications 2010. p. 184. [In Persian].
- Indian Council of Medical Research. Ethical guidelines for biomedical research human participants [Online]. [cited 2006 Oct]; Available from: URL: http://www.icmr.nic.in/ethical_guidelines.pdf
- Feizzadeh A, Asghari F, Keshtkar A, Fotouhi A, Hamed Barghi G, Sobhani R, et al. Ethical guidelines for clinical trials. J Babol Univ Med Sci 2006; 8(5): 23-32. [In Persian].
- Larigani B. Medical and ethical consideration. Tehran, Iran: Baraye Farad Publications; 2003. p. 73. [In Persian].
- Larijani B. 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. J Med Counc I.R. Iran 1999; 1(17): 60-5. [In Persian].
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Online]. [cited 2011]; Available from: URL: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
- Zahed Pasha Y, Hassanjani Roshan MR, Riahi HR. Medical ethics in theses and clinical trials in Babol University of Medical Sciences, 2001. J Babol Univ Med Sci 2003; 3(5): 45-51. [In Persian].
- Agoritsas T, Perneger TV. Patient-reported conformity of informed consent procedures and participation in clinical research. QJM 2011; 104(2): 151-9.

13. 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.
14. Ghasemzadeh N, Nikravan Fard N, Rahimi Rad MH, Mousavipour S, Faramarzi Razini F. A survey on the rate of observance of research ethics in approved proposals at Uremia University of Medical Sciences (2003 - 2008). *Iran J Med Ethics Hist Med* 2013; 6(2): 67-85. [In Persian].
15. 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 Counc I.R. Iran* 2008; 17(1): 65-73. [In Persian].

Review of the Level of Human Codes Protection in Research Carried Out by Dentistry Students from 2001 to 2015 in Isfahan University of Medical Sciences Based on the Dissertations

Seyed Mohammad Razavi¹

Arash Ghodusi²

Fatemeh Almasi³

Sara Hosseinpour⁴

Mohammad JannatiKia⁵

Amir Milad Khodarahmi⁶

1. **Corresponding Author:** Professor, Dental Implants Research Center, Department of Oral and Maxillofacial Pathology, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran. Email: sharifisare@yahoo.com

2. Assistant Professor, Forensic Medicine Research Center, Isfahan (Khorasgan) Branch, Islamic Azad University, Isfahan, Iran.

3. Dental Student, Dental Students Research Center, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

4. MA, Dental Materials Research Center, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

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

6. Dental Student, Dental Students Research Center, School of Dentistry, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

Abstract

Introduction: Since compliance with ethical codes in dental research has not received much attention, the aim of this study was to evaluate the observance of ethical codes approved by the National Ethics Committee on clinical research carried out during in 2001–2015 in Isfahan Dental School.

Materials & Methods: This cross-sectional descriptive/analytical study was conducted on 361 dissertations available in Esfahan Dental School from 2001 to 2015 (over a period of 15 years), consisting of research involving human beings. Compliance with ethical codes in these dissertations was evaluated. The dissertations were divided into three 5-year periods as follows: from 2001 to 2005, 2006 to 2010 and 2011 to 2015. Data were analyzed with chi-squared test.

Results: In 239 cases (68.7%), consent has been obtained from the subjects and in 243 cases (67.3%) the subjects were enrolled with full consent without any obligation. In 184 cases (54.8%) of dissertations, explanations had been provided for the subjects about the methodology and its advantages and disadvantages, and their questions had been answered.

Conclusion: Based on the results of this review, it appears compliance with ethical codes in human research has a long way to reach an ideal level; however, comparison of compliance with ethical codes between the 5-year periods reflects improvements in compliance with medical ethics in research.

Key words: Ethical codes, Informed consent, Medical ethics, Research ethics

Received: 10.12.2016

Revised: 17.3.2017

Accepted: 18.4.2017

How to cite: Razavi SM, Ghodusi A, Almasi F, Hosseinpour S, Jannatikia M, Khodarahmi AM. Review of the Level of Human Codes Protection in Research Carried Out by Dentistry Students from 2001 to 2015 in Isfahan University of Medical Sciences Based on the Dissertations. J Isfahan Dent Sch 2017; 13(3): 271-279.