

## بنود المعايير الموحدة لكتابة الدراسة التقييمية كدراسة مضبوطة معشاة

حازم حسن

نايف علي غانم

هوكر عمران الشيخو

كلية طب الأسنان || جامعة تشرين || سوريا

الملخص: تعتبر الدراسات المضبوطة المعشاة (RCT) جزءاً متكاملاً من الطب المسند بالدليل، حيث تعد المعيار الذهبي لتقييم تأثير وسلامة التداخلات، ولكي تكون أبحاث الـ (RCT) أكثر فعالية يتم الاعتماد على قائمة مؤلفة من 25 بند تدعى بيان المعايير الموحدة لكتابة التجربة وتسمى اختصاراً بـ (CONCORT)، تقدم كدليل للباحثين لتكون الدراسة أكثر دقة وشفافية. هدفت هذه المقالة إلى: 1- تقديم بعض المعلومات عن الدراسات المضبوطة المعشاة، 2- تقديم معلومات عن القواعد التوجيهية في كتابة الدراسة المضبوطة المعشاة حسب الـ (CONCORT)، 3- تسهيل عملية تقييم وكتابة الدراسات المضبوطة المعشاة. الاستنتاج: تحتوي المقالة على تفاصيل وشرح 11 بند من البنود الـ 25 متضمنة (العنوان - الملخص - الطرائق - التعشية - التعمية)، فالغاية من إدخال الـ (CONCORT) هو تحسين نوعية تجربة الـ (RCT)، بحيث ترشد المؤلفين في كتابة دراستهم، لتكون الدراسة واضحة وكاملة وشفافة وفق المعايير الموحدة لكتابة الدراسات المضبوطة المعشاة. الكلمات المفتاحية: الدراسات المضبوطة المعشاة - الدراسات التقييمية.

### المقدمة:

تعتبر الدراسات المضبوطة المعشاة (RCT) جزءاً متكاملاً لطب الأسنان المسند بالدليل. فالدراسات المضبوطة المعشاة هي المعيار الذهبي لتقييم تأثير، وسلامة التداخلات العلاجية<sup>(1)</sup>، إضافة إلى تقييم فوائد ومخاطر المعالجات<sup>(2)</sup>. يجب على قارئ مقالة الـ (RCT) أن يكون قادراً على الفهم الدقيق لألية تنفيذ التجربة، وذلك لتقييم ملائمة ومنهجية إجرائها<sup>(1)</sup>. اقترح DerSimonian قدرة المحررين على تحسين كتابة تقرير الدراسة السريرية من خلال تزويدهم بقائمة من البنود الموصوفة بشكل دقيق. أُطلق على بيان المعايير الموحدة لكتابة التجربة اختصاراً بالـ (CONCORT)، حيث يشمل قائمة من البنود الضرورية التي يجب أن تتواجد في تقرير تجربة الـ (RCT)، بالإضافة للمخططات التي تبين كيفية متابعة المرضى خلال التجربة<sup>(4)</sup>. تم تطوير بيان المعايير الموحدة لكتابة التجربة، لتحسين كتابة الدراسات المضبوطة المعشاة والتوجهات الناظمة لكتابة التجربة السريرية. تتألف قائمة تدقيق الـ (CONCORT) من 25 بنداً تغطي جميع جوانب التجربة السريرية مثل (المحتوى، معايير كيفية كتابة تصميم التجربة، التحاليل)<sup>(1)</sup>. اعتمدت أكثر من 600 مجلة في مجال الطب الحيوي عام 2004 على الـ (CONCORT) في كتابة التجربة، كذلك اعتمدت العديد من المجلات على الـ (CONCORT) في كتابة الملخص<sup>(3)</sup>.

يُعد الهدف من الـ (CONCORT) تزويد المؤلفين بإرشادات حول كيفية تحسين تقارير تجاربهم. يجب أن تكون تقارير التجارب واضحة ومتكاملة وشفافة. يمكن أن يستخدم كل من المؤلف والمراجع والقارئ الـ (CONCORT) من أجل التقييم والتفسير الدقيق لتقارير الـ (RCT)، ومع ذلك فالغاية ليست جعل الـ (CONCORT) أداة لتقييم جودة الأبحاث، بل الأصح أن نقول أن محتوى الـ (CONCORT) يركز على مواد لها علاقة بالصلاحية الداخلية والخارجية للتجربة. يجب أن يتضمن تقرير التجربة العديد من البنود غير المشار إليها بشكل واضح في الـ (CONCORT) مثل (معلومات حول موافقة المجلس الأخلاقي). تم نشر الـ (CONCORT) عام 1996، حيث أيدت هذه

الخطوة أكثر من 400 مجلة والعديد من افتتاحيات المجلات، فالغاية من إدخاله إلى المجلة تحسين نوعية تجربة الـ (RCT). يُذكر أنه يتم تنقيح بيان الـ (CONCORT) بشكل دوري<sup>(2)</sup>.

ضمن حدود معلوماتنا يعتبر هذا المقال الأول الذي ينشر في مجلات القطر للعلوم الصحية فيما يتعلق بموضوع المعايير الموحدة الـ (CONCORT)، مما استدعى التوسع في شرح البنود ليتمكن القارئ من فهمها.

تهدف هذه المقالة إلى:

- 1- تقديم معلومات عن الدراسات المضبوطة المعشاة.
- 2- تقديم معلومات عن القواعد التوجيهية في كتابة الدراسة المضبوطة المعشاة حسب الـ (CONCORT).
- 3- تسهيل عملية تقييم وكتابة الدراسات المضبوطة المعشاة.

### بيان المعايير الموحدة لكتابة التجربة (2010)

يحتوي الـ (consort) الذي نشر في عام (2010) على 25 بنداً (كما في الجدول رقم 1)، ذُكر منها في هذا المقال 11 بنداً

#### الجدول (1) بنود المعايير الموحدة لكتابة الدراسة المضبوطة المعشاة

الموضوع	رقم البند	قائمة البنود
<b>العنوان والملخص</b>		
	A1	تعريف التجربة على أنها تجربة معشاة ضمن العنوان
	B1	ملخص منظم عن (تصميم التجربة والطرائق والنتائج والاستنتاجات)
<b>المقدمة</b>		
المراجعة وأهداف البحث	A2	المراجعة العلمية وتفسير أسباب القيام بالتجربة
	B2	الأهداف المحددة من البحث أو الفرضيات
<b>الطرائق</b>		
تصميم التجربة	A3	وصف تصميم التجربة مثل (العاملية أو المتوازنة) متضمنة نسب التوزيع
	B3	أهم التغيرات في الطرائق بعد البدء في التجربة مثل (معايير الإدخال) مع كتابة الأسباب
المشاركين	A4	معايير قبول المشاركين في التجربة
	B4	الأوضاع والمواقع التي تم جمع البيانات منها
التداخلات	5	التداخلات المجراة على كل مجموعة مع ذكر تفاصيل كافية للسماح بالتكرارية متضمنة كيف ومتى تم تنظيم هذه التداخلات بالفعل
النتائج	A6	تعريف كامل بقياسات المخرجات الأولية والثانوية المسبقة التحديد متضمنة كيف ومتى تم تقييمها
	B6	وجود أي تغيير في مخرجات التجربة بعد بدايتها مع ذكر الأسباب
حجم العينة	A7	كيف تم تحديد حجم العينة
	B7	تفسير التحليلات المرحلية وإرشادات التوقف في حال تطبيقها
<b>التعشية</b>		
تسلسل التوزيع العشوائي	A8	الطريقة المستخدمة لتوليد التسلسل العشوائي

الموضوع	رقم البند	قائمة البنود
	B8	نوع التعشية: شرح تفاصيل وجود أي تقييد مثل (العراقيل وحجم الكتلة)
آلية إخفاء التوزيع	9	وصف الطريقة التي استخدمت لإخفاء تسلسل التوزيع العشوائي (مثل أرقام متسلسلة) ووصف أي خطوات اتخذت لإخفاء التسلسل حتى يتم تعيين التدخلات
التنفيذ	10	من الذي أنشأ تسلسل توزيع المشاركين ، ومن الذي أدخل المشاركين في التجربة، ومن الذي وزع المشاركين على التدخلات العلاجية
التعمية	A11	في حال تم تطبيق التعمية في الدراسة: من هم الأشخاص الذين تمت تعميئهم بعد توزيع المشاركين على التدخلات السريرية الخاصة بالتجربة (على سبيل المثال المشاركون أو مزودو العناية الصحية أو مقيمو المخرجات) وكيف تمت تعميئهم
	B11	عند وجود صلة وثيقة بين التعمية والتدخلات العلاجية يجب وصف التشابه بين التدخلات العلاجية
الطرائق الإحصائية	A12	الطرق الإحصائية المستخدمة في مقارنة المجموعات من حيث المخرجات الأولية والثانوية.
	B12	طرق التحاليل الإضافية كتحاليل المجموعات الفرعية والتحاليل المعدلة.
النتائج		
متابعة المشاركين (يوصى بشدة بالمخطط)	A13	عدد المشاركين الذين تم تعشيئهم في كل مجموعة. وتلقوا العلاج المقصود ، والأشخاص الذين تم تحليل بياناتهم للحصول على المخرجات الأولية
	B13	ذكر أسباب وعدد الأشخاص الذين تم فقدانهم واستبعادهم بعد التعشية في كل مجموعة
ضم المرضى في البحث (التطوع)	A14	تحديد الفترة التي تم فيها تضمين المشاركين ومتابعتهم
	B14	لماذا تم إنهاء التجربة أو إيقافها
قاعدة البيانات الأساسية	15	جدول يوضح البيانات الأساسية بشكل تخطيطي والصفات السريرية لكل مجموعة
الأعداد المحللة	16	عدد المشاركين المتضمنين في تحاليل كل مجموعة وفيما إذا كانت التحاليل قد أجريت من قبل مجموعات مكلفة بهذه المهمة
المخرجات والتخمينات	17a	المخرجات الأولية والثانوية ونتائج كل مجموعة، وتخمين حجم التأثير ودقته (مثل مجال الثقة 95%)
	17b	بالنسبة للمخرجات الثنائية يوصى بعرض حجم التأثير المطلق والنسبي
التحاليل الإضافية	18	نتائج أي تحاليل أخرى منجزة متضمنة التحاليل الفرعية والتحاليل المعدلة المحددة مسبقاً
المساوي	19	جميع المساوي الهامة والتأثيرات غير المقصودة
المناقشة		
المحددات	20	تحديد مصادر الانحياز المتوقعة والغموض وتكرار التحاليل في حال وجوده
قابلية التعميم	21	قابلية التعميم (الصلاحية الخارجية- قابلية تطبيق) لنتائج التجربة
التفسير	22	تفسير يتفق مع النتائج، وتحقيق التوازن بين الفوائد والأضرار، والنظر في الأدلة الأخرى ذات الصلة

الموضوع	رقم البند	قائمة البنود
معلومات أخرى		
التسجيل	23	رقم واسم تسجيل التجربة
البروتوكول	24	كيفية الوصول إلى بروتوكول التجربة كاملاً إن أمكن
التمويل	25	مصادر التمويل وغيرها من أشكال الدعم (مثل توفير الأدوية)، ودور الممولين

في هذه المقالة بحيث يتم أولاً ذكر البند، ثم تقديم مثال من الدراسات التقييمية يتوافق مع كل بند، ثم يُفسر البند لفهم سبب القيام به والغاية منه، حيث يساعد المثال قارئ المقالة على فهم البند وكيفية تطبيقه.

### العنوان والملخص:

#### البند a1: تعريف التجربة على أنها تجربة معشة ضمن العنوان

المثال: تقييم معدل إغلاق مسافة قلع الضواحك في القوس العلوية بالتسريع باستخدام جهاز Aura مقابل عدم استخدامه عند المراهقين: دراسة مضبوطة معشة وحيدة التعمية

Assessment of the rate of premolar extraction space closure in the maxillary arch with the AccelDent Aura appliance vs no appliance in adolescents: A single-blind randomized clinical trial<sup>(5)</sup>

التفسير: يهدف العنوان إلى فهرست المقالة وتصنيفها كمعشة على قواعد البيانات الإلكترونية. لا تصنف المقالة كمعشة إن لم يوضح الكاتب بشكل مناسب أنها معشة في العنوان. حيث يجب على الكاتب أن يدرج كلمة معشة (randomized) لكي يتمكن القارئ من معرفة أن المرضى تم توزيعهم بشكل عشوائي على المجموعات<sup>(6)</sup>.

#### البند b1: ملخص منظم عن (تصميم التجربة والطرائق والنتائج والاستنتاجات)

#### التفسير:

يعتبر الملخص جزء هام من المقالة، حيث يجب أن يكون واضح ومفصل بشكل كاف، بسبب اعتماد القارئ على المعلومات الموجودة في الملخص ليتخذ قرار إكمال قراءة المقالة أم لا. من الممكن ألا تكون كافة المقالات متاحة بشكل مجاني، ومن الممكن أيضاً ألا يستطيع جميع الباحثون الدخول إلى المقالة في شبكة البيانات، فالملخص يساعد الباحث في تحديد هل المقالة قائمة على أساس تجربة مضبوطة معشة أم لا<sup>(7)</sup>. لذلك يجب أن يحتوي الملخص معلومات مفصلة، لمعرفة النتائج والطرائق والحصول على المعلومات بشكل مثالي دون أي تقييد أو حذف للمعلومات من المجلة. يساعد الملخص المنجز والمكتوب بشكل جيد على سهولة الوصول للمقالة وإمكانية استردادها من قواعد البيانات الإلكترونية<sup>(8)</sup>، حيث يجب أن يعكس الملخص بدقة المعلومات الموجودة في جسم المقالة، كذلك يجب ألا يحتوي معلومات غير موجود في المقالة. تقارن الدراسات بين دقة المعلومات الموجودة في الملخص والمعلومات الموجودة في كامل المقالة، حيث توصي بعدم وجود أي تضارب في المعلومات المقدمة، لأن حذف أخطاء هامة من الملخص يمكن أن يضلّل الشخص في تفسير نتائج التجربة<sup>(2)</sup>.

أورد الـ (CONCORT) في آخر تحديث له في عام (2010) قائمة بالبنود الواجب على الباحث تضمينها عند كتابة النتائج الرئيسية في ملخص الدراسة المعشة، حيث يُنصح باستخدام ملخص منظم في كتابة الدراسة المعشة، لتقديم معلومات للقارئ عن الدراسة (كمجموعة من العناوين التي تخص التصميم، السلوك، التحليل،

التفسير<sup>(9)</sup>. وجدت بعض الدراسات أن نوعية المقالة المنظمة من ناحية الملخص تكون أقوى من المقالات التقليدية، وتساعد القارئ في الحصول على المعلومات بشكل أسهل<sup>(10)</sup>. يبين الجدول (2) البنود التي يجب أن تتواجد في ملخص تجربة الدراسة المضبوطة المعشاة.

#### جدول رقم (2) يوضح بنود ملخص التجربة المضبوطة لعشاة

المادة	الوصف
المؤلفون	تفاصيل عن طرق التواصل مع المؤلف
تصميم التجربة	وصف تصميم الدراسة هل هو متوازي أم عنقودي أم دراسة عدم الدونية (non-inferiority)
<b>الطرائق</b>	
المشاركون	معايير قبول المرضى والموقع الذي تم جمع البيانات منه
التدخلات	التدخلات المخصصة لكل مجموعة
الهدف	الهدف أو الفرضيات المحددة
المخرجات	وصف واضح للمخرجات الأولية للتجربة
التعشية	كيف تم توزيع المرضى على مجموعات التدخل
التعمية	ما إذا كان المشاركون ومقدمو الرعاية والذين يقيّمون المخرجات معتمون عن تعيين مجموعة التدخل
<b>النتائج</b>	
الأعداد المعشاة	عدد المشاركين ما يخمن تم تعشيّتهم في كل مجموعة
ضم المرضى في البحث	وضع التجربة
الأعداد المحللة	عدد المشاركين الذين تم تحليلهم في كل مجموعة
المخرجات	بالنسبة للمخرجات الأولية، نتيجة كل مجموعة وحجم التأثير المخمن ودقته
المساوي	الأثار الجانبية أو الأحداث السلبية الهامة
الاستنتاجات	تفسير عام للنتائج
تسجيل التجربة	رقم التسجيل واسم سجل التجربة
التمويل	مصدر التمويل

#### المقدمة: تتضمن المراجعة والأهداف

البند 2a: المراجعة العلمية وتفسير أسباب القيام بالتجربة  
المثال:

في دراسة Yaqooba<sup>(11)</sup> التي تقارن بين جهازي Twin Block مع وبدون قوس شفوي، كانت المقدمة الموجودة في البحث كالتالي: تساهم الأجهزة الوظيفية في تصحيح الصنف الثاني عند المرضى في طور النمو من خلال تأثيرات مشتركة سنوية سنخية وهيكلية، حيث يعتبر التصحيح الهيكلي مسؤولاً عن نقصان البروز بمقدار الثلث في الحالات الناجحة من العلاج الوظيفي، بينما يعزى الثلثان الباقيان بشكل رئيسي إلى الميلان الحنكي للقواطع العلوية. عندما يكون الصنف الثاني ناتج عن تراجع الفك السفلي يكون هناك رغبة في تغيير موضع النقطة (pogonion)، لكن

التغيرات السنوية السنخية والدورانية الزائدة تحد من التقدم الأمامي للفك السفلي. يتضمن التصميم الأساسي لجهاز Clark J Twin Block على قوس شفوي علوي، حيث جرت العديد من المحاولات لتقليل الميلان الحنكي للقواطع وزيادة التأثير الهيكلي في جهاز توين بلوك وتم التحري عن العديد من التصاميم لمحاولة زيادة التصحيح الهيكلي والحد من التأثير السني السنخي، كإضافة نوابض التورك، أو ضامات Southend، أو استخدام حزام الرأس مع الجهاز الوظيفي. حتى الآن لا توجد دراسة توضح التأثير الكلي للقوس الشفوي في نتائج المعالجة بجهاز Twin Block، كذلك لا يوجد ضرر من القوس الشفوي، حيث يمكن إزالته من تصميم الجهاز الأصلي، فعلى الرغم من مساهمته في التثبيت إلا أنه يعتبر غير تجميلي<sup>(11)</sup>.

#### التفسير:

نموذجياً تكون المقدمة بشكل نص حر متدفق، يتضمن المراجعة النظرية وتفسير أسباب التجربة والخطوط العامة، ومن المناسب أن تحتوي المقدمة على أهداف التجربة، ربما تكون الأسباب توضيحية أو واقعية، فعلى المؤلف ذكر مساوئ ومضار التداخل الفعال المستخدم في التجربة ويجب أن يلمح إلى تفسير واضح لكيفية عمل التداخل إن لم يكن مفسراً بشكل جيد.

ينص تصريح هلسنكي على أن البحوث الطبية الحيوية التي يشارك فيها أشخاص بشريين ينبغي أن تستند إلى معرفة دقيقة بالأدبيات العلمية، ومن غير الأخلاقي تعريض الأشخاص للمخاطر دون الحاجة إلى ذلك. بعض الدراسات السريرية لا فائدة منها لأن السؤال المطروح في التجربة قد تم الإجابة عنه أو يمكن الإجابة عنه عبر مراجعة نظرية موجودة في الأدبيات، لذلك يجب أن تبرر الحاجة إلى دراسة جديدة في المقدمة. يجب أن تحتوي المقدمة على إسناد لمراجعة نظرية لتجارب سابقة مشابهة لتجربتك أو وضع ملاحظة على عدم وجود مثل هذه التجارب<sup>(2)</sup>.

#### البند 2: الأهداف المحددة من البحث أو الفرضيات

##### المثال:

أجرى Banks<sup>(12)</sup> دراسة للمقارنة بين التقديم المتدرج والتقديم الأعظمي للفك السفلي خلال أخذ العضة الوظيفية لمعالجة مرضى الصنف الثاني عبر جهاز Twin Block. نلاحظ أن المقدمة تتضمن هدف البحث وهو (تقييم فعالية أخذ العضة الوظيفية لدى مرضى الصنف الثاني نموذج أول المعالجين باستخدام جهاز Twin Block إما من خلال تقديم الفك السفلي على مرحلة واحدة أو بشكل متدرج).

#### التفسير:

الهدف هو: الإجابة عن سؤال لماذا تم تصميم الدراسة، حيث نقوم بتقييم تداخل علاجي أو وقائي معين. أما الفرضيات فهي: أسئلة مسبقاً يتم اختبارها للمساعدة في تحقيق الأهداف. الفرضيات أكثر تحديداً من الأهداف وهي قابلة للتقييمات الإحصائية الصريحة، ومن الناحية العملية لا يمكن التمييز دائماً بين الأهداف والفرضيات بسهولة<sup>(14)</sup>.

### الطرائق (تصميم الدراسة):

المادة a3: وصف تصميم التجربة مثل (العاملية أو المتوازنة) متضمناً نسبة التوزيع  
المثال:

في دراسة أجراها Fabienne<sup>(13)</sup> تمت المقارنة بين المثبتات الثابتة المطبقة على الأسنان الأمامية السفلية بشكل مباشر وغير مباشر، حيث كان تصميم التجربة كدراسة مضبوطة معشاة وحيدة المركز والتعشية كانت عن طريق مجموعات بمساعدة الحاسب، أما بالنسبة للتعمية فقد كانت الدراسة أحادية التعمية وبمجموعتين متوازيتين بنسبة توزيع (1:1).

### التفسير:

كلمة تصميم تستخدم لوصف جميع نواحي تركيب الدراسة ولكنها ذات تأويل محدود. ففي الدراسة الشاملة يجب تضمين التفاصيل الدقيقة عن التعشية والتعمية، حيث نبحث عن نوع الدراسة هل هي متوازنة أم عاملية أم ذات بنية تخيلية. مثل: هل هناك تفوق في التداخل المستخدم أم لا. يركز بيان الـ (CONCORT) على الأشخاص المشاركين بشكل عشوائي في التجربة وطريقة توزيعهم هل كانت على مجموعة واحدة أم على مجموعتين متوازيتين، حيث إن أكثر من نصف تصاميم التجارب بقليل يكون من نوع التصميم المتوازي<sup>(15)</sup>، أما التصميم البديل فهو عدة أذرع (متوازي- متصلب- عنقودي- عاملي). تُجرى معظم الدراسات لتحديد تفوق تداخل جديد إذا وجد، لكن تم تصميم دراسات أخرى لتحري وجود نقص في التداخل، أو وجود تساوي في التداخلات. من المهم أن يقوم الباحثون بوصف دقيق للنواحي السابقة في تجاربهم، متضمنةً طريقة التعشية هل هي على (المريض أو المعالج الرئيسي أو الأفة)، ومن المفضل أيضاً وجود هذه التفاصيل في الملخص. على الكاتب أن يفسر اختياره لتصميم قليل الشيوخ خصوصاً عند استخدامه لتصاميم تتطلب الحاجة إلى حجم عينة كبير أو تفسيرات وتحاليل معقدة. غالباً ما تستخدم التجارب التعشية المتساوية حيث تكون نسبة التوزيع واضحة للمجموعتين (1:1)<sup>(2)</sup>.

المادة 3b: أهم التغيرات في الطرائق بعد البدء في التجربة مثل (معايير الإدخال) مع كتابة الأسباب  
المثال:

في الدراسة التي أجراها Fabienne<sup>(13)</sup> للمقارنة بين المثبتات الثابتة المطبقة على الأسنان الأمامية السفلية بشكل مباشر وغير مباشر لم يوجد أي تغيير في طرائق الدراسة بعد بداية التجربة.

### التفسير:

بعض التجارب تكون بلا خطة ثابتة حيث تكون واضحة داخلياً، أغلب التجارب يكون لها منهاج واضح يهتم بالتفاصيل الدقيقة عند تصميم الدراسة، لكن من المستحيل توقع كل تغير يحصل في التجربة لاحقاً. في بعض التجارب يكون هناك تغير واضح في المواد بعد البداية وهذه التغيرات قد تكون بسبب المعلومات الخارجية المستقاة من دراسات أخرى، أو بسبب صعوبات مالية داخلية، أو أن نسبة تطوع المرضى للمشاركة في التجربة كانت مخيبة للآمال. تغيير البروتوكول يحصل دون حدوث خرق لتعمية نتائج البيانات المحتفظ بها للمشاركين في التجربة. في بعض الدراسات هناك لجنة مراقبة بيانات مستقلة تقوم بالحفاظ على تعمية النتائج وذلك عند حصول تغير في بروتوكول التجربة. التغير يحدث في مواد الدراسة مثل (المعالجة أو معايير القبول أو نسبة التعشية أو خلال متابعة المرضى)، كذلك يمكن أن يحدث التغيير في تصميم التجربة (ضعف في نوعية البيانات)<sup>(2)</sup>.

بنيت بعض الدراسات على أساس تصميم تكيفي منهجي، حيث لا يوجد تعريف واضح لوصف هذا التصميم لكن يمكن إطلاق هذه التسمية على تصميم التجربة الذي يستخدم البيانات المتراكمة والتي يمكن تعديلها دون التأثير على سلامة وصلاحية التجربة. عادة ما يكون التغيير في حجم العينة أو في عدد أذرع المعالجة. يكون التغيير في التجربة إما لإيضاح جزء من تصميم التجربة أو استجابة لتغير في الظروف المحيطة، ومن الهام كتابة ذلك بشكل كلي لكي يستطيع القارئ مقاطعة النتائج مع التجربة. عند إجراء مراجعة في المقالات التي تقارن بين البروتوكول والمقالة وجد أن حوالي نصف المقالات المنشورة في المجالات والتي صممت على أنها (RCT) كان فيها عدم تفسير للنقص الموجود في المخرجات الأولية، كذلك قد يشاهد النقص غير المفسر والمتكرر في تفاصيل (التعمية والتعشية والتحاليل الإحصائية)<sup>(16)</sup> (2).

الطرائق (المشاركون):

المادة a4: معايير قبول المشاركين في التجربة

المثال:

- أجرى الباحث Burhan<sup>(17)</sup> دراسة للمقارنة بين جهاز Twin Block ومقفز العضة من حيث المتغيرات الهيكلية والسنية السنخية عند مرضى الصنف الثاني، حيث تم اختيار المرضى حسب المعايير التالية:
- 1- مرضى صنف ثاني نموذج أول ناتج عن تراجع الفك السفلي SNB أصغر من 78.
  - 2- بروفييل وجبي محدب.
  - 3- صحة فموية جيدة.
  - 4- الزاوية ANB أكبر من 4.
  - 5- لا يوجد معالجة تقويمية سابقة.
  - 6- يتم العلاج لدى المرضى في بداية قفزة النمو البلوغية حسب صورة اليد اليسرى.

التفسير:

يساعد التوصيف الشامل لمعايير قبول المرضى قارئ المقالة على أن يفسر الدراسة، حيث إن الفهم الواضح لمعايير القبول يعتبر أحد العناصر المهمة من أجل الصلاحية الخارجية، ومعرفة إمكانية تطبيق الدراسة على المشاركين في عيادات أخرى، كذلك يعد وصف طريقة مشاركة المرضى في التجربة (هل تم تحويل الشخص من قبل طبيب؟ أم هو اختار بشكل ذاتي الانضمام للتجربة من خلال الإعلانات مثلاً) أمر مهم حيث يتم هذا التوصيف قبل التعشية. تعد معايير القبول مهمة لأنها تعتبر مركز الصلاحية الخارجية ولكنها لا تؤثر على الصلاحية الداخلية. الاختيار الموضوعي والواسع لمعايير القبول يتعلق بالمرضى الذين يتم دراستهم<sup>(18)</sup>.

المادة b4: الأوضاع والمواقع التي تم جمع البيانات منها

المثال:

تم اختيار الأشخاص في دراسة Burhan<sup>(17)</sup> السابقة من سجلات قسم تقويم الأسنان والفكين في جامعة البعث وقد تمت الموافقة على الدراسة أخلاقياً من قبل اللجنة الأخلاقية لجامعة البعث.



## التفسير:

يتواجد هذا البند مع معايير قبول المشاركين ووصف التدخلات، لأن المعلومات عن الأوضاع والمواقع أمر بالغ الأهمية للحكم على قابلية تطبيق التجربة وإمكانية تعميمها. هل تم مشاركة المتطوعين من الرعاية الصحية الأولية أو الثانوية أو الثالثة أو من المجتمع؟

حيث تتباين مؤسسات الرعاية الصحية تبايناً كبيراً في تنظيمها وخبرتها ومواردها، أما الجوانب الأخرى من الأوضاع (بما في ذلك البيئة الاجتماعية والاقتصادية والثقافية والمناخ) فقد تؤثر أيضاً على الصلاحية الخارجية. يجب على المؤلفين الإبلاغ عن عدد ونوع الأوضاع ووصف مقدمي الرعاية المعنيين، وينبغي أن يقدموا تقارير عن المواقع التي أجريت فيها الدراسة، بما في ذلك البلد والمدينة إن وجدت والبيئة المباشرة مثل المجتمع، أو الممارسة المهنية، أو عيادة المستشفيات، أو وحدة المرضى الداخليين، وينبغي أن يكون واضحاً على وجه الخصوص ما إذا كانت التجربة قد أجريت في مركز واحد أو عدة مراكز (التجارب متعددة المراكز). يجب أن يوفر هذا الوصف معلومات كافية حتى يتمكن القراء من الحكم على ما إذا كانت نتائج التجربة ذات صلة بأوضاعهم الخاصة. وينبغي أن يقدم المؤلفون أيضاً تقريراً عن أي معلومات أخرى حول الأوضاع والمواقع التي كان من الممكن أن تؤثر على النتائج الملحوظة، مثل المشكلات المتعلقة بالنقل والتي من الممكن أن تؤثر على مشاركة المريض أو تأخر في إدارة التدخلات<sup>(2)</sup>.

## الطرائق (التدخلات)

المادة 5: التدخلات المجراة على كل مجموعة مع ذكر تفاصيل كافية للسماح بتكرار التجربة متضمنة كيف ومتى تم تنظيم هذه التدخلات بالفعل  
المثال:

في دراسة أجراها Sobouti<sup>(20)</sup> لمعرفة تأثير التشعيع بليزر هليوم نيون المنخفض وحيد الجرعة على الألم التقويبي تم وصف التدخل كالتالي: تم قلع الضواحك الأولى العلوية إما بسبب الازدحام أو بسبب البروز السنخي للفك العلوي، ثم تم تطبيق حاصرات 0.022 mbt من شركة 3m والقيام بالرصيف والتسوية بأسلاك (0,014، 0,016، 0,018 Niti) من شركة Ormco. بعد الانتهاء من الرصيف والتسوية قام Sobouti بإرجاع الناب على سلك 0,018 ستانلس ستيل وإجراء طية (off set) عند الناب وطية (tip back in set) عند الرجي، ولزيادة الدعم قام بتطويق الرجي الثانية. تم الإرجاع باستخدام المطاط السلسلي من شركة (3m) وبقوة (150-175 غ). تم اختيار منطقة تطبيق الليزر على الجانب الأيمن أو الأيسر بشكل عشوائي وإجراء تعشية مستقلة للطرف الذي سيتم إرجاعه قبل الآخر، حيث تم تطبيق الإرجاع والتشعيع بالليزر ضمن جلسات مسائية بحدود ال 5-8 مساءً، حيث تم توحيد القوة بين الجانبين وبين جميع المرضى عبر مقياس القوة. على الجانب التجريبي تم تطبيق جرعة واحدة من أشعة الليزر مباشرة بعد بدء تطبيق القوة. تم استخدام ليزر هيليوم نيون لون أحمر بطول موجة (632.8 نانومتر) منبعثة بقوة 10 ميغا واط وكثافة الطاقة من 6 CM2 / J، حيث كان قطر رأس الجهاز 5 ملم. تم التشعيع من الملتقى المينائي الملاطي إلى ذروة الجذر، كذلك تم تشعيع الجزء الدهليزي واللساني بشكل منفصل بحيث تكون ذروة رأس الجهاز موجهة بشكل عمودي على المحور الطولي للسن، وبما أن سماكة العظم في ذروة الجذر أكبر منها في الجزء التاجي تم تشعيع ذروة الجذر ضعف زمن الجزء التاجي، حيث تم تشعيع الذروة لمدة 80 ثانية و40 ثانية للجزء التاجي، أما الجانب الشاهد تم استخدام نفس الجهاز لكن دون تشعيع المريض بحيث لا يعلم المريض أن الجهاز لا يعمل.

#### التفسير:

إن التوضيح الكافي لتفاصيل التداخلات لكل مجموعة يسمح للباحثين بالاطلاع على التجربة ويمكنهم من إعادة إجرائها، على سبيل المثال لو كان التداخل عبر الأدوية يجب ذكر اسم الدواء والجرعة وطريقة الإعطاء (فموي أو موضعي أو وريدي)، إضافة إلى مدة إعطاء الدواء وعدد المرات باليوم والشروط التي يخضع لها التداخل فيما إذا كان محجوب، ولا ننسى نسبة المعايير المستخدمة للدواء فيما إذا كانت مجموعة المراقبة تتلقى علاج مألوف نوصف الشيء الذي سوف يخدمنا لإجراء هذا التداخل، أما إذا كانت مجموعة المراقبة والعلاج تتلقى نوعين من التداخلات يجب وصف هذه التداخلات في كل مجموعة<sup>(19)</sup>.

#### الطرائق (المخرجات)

المادة 6a تعريف كامل بقياسات المخرجات الأولية والثانوية المسبقة التحديد متضمنة كيف ومتى تم تقييمها.

#### المثال:

قام Pandis<sup>(21)</sup> بدراسة للمقارنة بين الكومبوزيت كيميائي التصلب والكومبوزيت ضوئي التصلب من ناحية ديمومة إلصاق المثبتة اللسانية عند مرضى التقويم. كانت النتيجة الأولية في هذه الدراسة هي الفشل الأول الذي يصيب المثبتة اللسانية، أما النتائج الثانوية فكانت نموذج الفشل في اللاصق المتبقي. تمت مراقبة المرضى من خلال زيارات دورية في الشهر الأول والثالث والسادس من وضع المثبتة اللسانية، وتبع ذلك مواعيد محددة بعد 12 و18 و24 شهر، أما عند عدم القدرة على تطبيق المواعيد المحددة ولاسيما عند الاقتراب من نهاية التجربة، تم تقييم سلامة المثبتة عبر الهاتف.

#### التفسير:

تملك معظم التجارب العديد من المخرجات، حيث يكون بعضها ذو أهمية أكثر من غيره، وغالباً ما يتم تحديد هذه المخرجات على أنها أولية أو ثانوية. يجب أن تكون جميع المخرجات محددة بوضوح وبشكل مسبق مع وصف واضح لمكان وزمان تقييم المخرجات، وينبغي أن يكون وصف كل مخرجة واضحاً بما فيه الكفاية للسماح للباحثين الآخرين باستخدام نفس المخرجة في تجربة جديدة أو ليكونوا واثقين من تشابهات واختلافات المخرجات المدرجة في سياق مراجعة منهجية. إن الإعلان عن المخرجات الموضوعية مسبقاً، ولا سيما المخرجات الأولية، أمر مهم، حيث توازي أهميته أهمية التسجيل والبروتوكول السابق للنشر.

علاوة على ذلك، فإن تسجيل العديد من المخرجات يؤدي إلى إجراء اختبارات متعددة عليها، مما يقود إلى مشكلات مرتبطة بالتكرارية والتفسيرات المضللة<sup>(2)</sup>. تعتبر الموازنة بين منافع التداخل وأضراره من الاعتبارات الهامة عند قيامنا بتقييم فعالية هذا التداخل، حيث ينبغي تقديم وصف واضح للأضرار التي تم تسجيلها، أما عند تقييمنا لفاعلية التجارب غير الدوائية، فإن تحديد المهارات وعدد الأشخاص الذين يقيمون المخرجات يعبر مهماً بصفة خاصة.

تعتبر المخرجة الأولية المخرجة الأكثر أهمية لأصحاب العلاقة المعنيين (مثل المرضى وواضعي السياسات والأطباء والممولين) وهي عادة ما تستخدم في حساب حجم العينة. قد يكون لبعض التجارب أكثر من مخرجة أولية، وهذا ما لا يُنصح به، حيث يتكبد الباحث عناء ومشاكل تفسير المخرجات في حال وجود العديد من المخرجات الأولية، وغالباً ما يرتبط هذا العناء بتعدد التحاليل الإحصائية.

ينبغي الإشارة على هذا النحو وبوضوح إلى المخرجات الأولية في تقرير التجربة المضبوطة المعشاة، ومن المخرجات الأخرى التي تثير الاهتمام المخرجات الثانوية (المخرجات الإضافية). قد تكون هناك عدة مخرجات ثانوية، والتي غالباً ما تتضمن تأثيرات غير متوقعة أو غير مقصودة من التداخل، ومع ذلك يجب النظر إلى الأضرار دائماً على أنها مهمة سواء كان مشاراً إليها على أنها أولية أو ثانوية. ينبغي تحديد جميع مقاييس المخرجات، سواء كانت أولية أو ثانوية، والمبدأ هنا هو (ينبغي على المعلومات المقدمة أن تكون كافية للسماح للآخرين باستخدام نفس المخرجات)<sup>(2)</sup>.

المادة 6b وجود أي تغيير في مخرجات التجربة بعد بدايتها مع ذكر الأسباب

المثال:

في دراسة Pandis<sup>(21)</sup> لا يوجد تغيير في المخرجات بعد البدء بالتجربة

التفسير:

هناك العديد من الأسباب للخروج عن بروتوكول الدراسة الأولي، حيث يجب على المؤلف ذكر كل التغيرات الكبيرة في بروتوكول الدراسة، مثل التغيرات غير المخطط لها لمعايير الإدخال أو تغيرات على مستوى (التدخلات أو الفحوص أو النتائج أو المواد). تسجل أغلب التجارب العديد من المخرجات الأولية، مع وجود خطورة في أن تعبر النتائج عن مجموعة جزئية مختارة، لكن غالباً ما يمكن إزالة هذه المخاطر من خلال التحديد المسبق والتعبير الدقيق عن المخرجات الأولية والثانوية. على أية حال وفي بعض الدراسات تجبرنا ظروف التجربة على تغيير طريقة تقييم وتنظيم مخرجات التجربة، فعلى سبيل المثال من الممكن أن نحصل على دليل خارجي مأخوذ من تجارب أخرى أو المراجعات المنهجية يقترح بأن نقطة النهاية في التجربة غير مناسبة أو إمكانية أن تكون نسبة المشاركين في التجربة أقل من المتوقع. يعتبر تغيير نقطة النهاية أكثر إشكالية لأنه يعتمد على معلومات غير معماة، حيث يجب على المؤلفين وصف وشرح أي تغيير في التجربة، فعلى سبيل المثال يجب ذكر وتفسير أي تغييرات حصلت في تصميم المخرجات الأولية أو الثانوية بعد البدء بالتجربة<sup>(2)</sup>.

أجريت دراسة للمقارنة بين 102 تقرير تجربة منشورة مضبوطة معشاة مع البروتوكول الموضوع لتلك الدراسات قبل نشرها، فوجد احتواء 62% من تقارير هذه التجارب على (تغيير أو حذف أو إضافة) واحد من المخرجات الأولية على الأقل مقارنة مع البروتوكول الموضوع مسبقاً لتلك التجارب. وفي دراسة أخرى أجريت في المعهد الكندي للأبحاث الصحية على 48 دراسة تعرض (COHORT) وجد أن 40% من المخرجات الأولية الموجودة في بروتوكول الدراسات قبل النشر لا تتوافق مع المخرجات الأولية الموجودة في التقرير المنشور للدراسة<sup>(2)</sup>.

حجم العينة

المادة 7a كيف تم تحديد حجم العينة

المثال:

قام Migliorati<sup>(22)</sup> بإجراء دراسة مقارنة بين التحميل المباشر والمتأخر من خلال تقييم فشل الاستقرار الأولي للزريعة التقويمية تبعاً لمقدار عزم إدخالها. تم تقدير حجم العينة ب 23 مريض وذلك لتحقيق قوة دراسة تقدر ب 91%. تم حساب حجم العينة على أساس دراسة تجريبية أولية مماثلة (لم ينشر بيانها) حيث كان فرق متوسط عزوم الإدخال الأعظمية بين المجموعتين في الدراسة التجريبية (- 2.20) والانحراف المعياري (2.80) ومستوى الدلالة (0.05)

## التفسير:

يجب التخطيط لحجم عينة التجربة بعناية بسبب النواحي العلمية والأخلاقية لتحقيق التوازن بين الاعتبارات الطبية والإحصائية. يتناسب حجم التأثير المهم (The size of effect) عكساً مع حجم العينة اللازم للكشف عنه، أي أن العينات الكبيرة ضرورية للكشف عن الاختلافات الصغيرة. وتتمثل عناصر حساب حجم العينة بـ:

1- النتائج المفترضة لكل مجموعة (والتي تتضمن الاختلافات الهامة سريرياً بين مجموعات التداخل).

2- الخطأ من النمط الأول ( $\alpha$ ).

3- القوة الإحصائية أو (الخطأ من النمط الثاني) ( $\beta$ ).

4- الانحراف المعياري standard deviation.

سيختلف التأثير المتبادل بين هذه العناصر وتقارير تجاربها باختلاف تصميم التجربة (equivalence،

cluster، non-inferiority)

ينبغي أن يشير المؤلفون إلى كيفية تحديد حجم العينة، وفي حالة استخدام حساب formal power، يجب أن يحدد المؤلفون المخرجة الأولية الناتجة عن حساب حجم العينة وجميع المقادير المستخدمة في الحساب، إضافة إلى حجم العينة الناتج لكل مجموعة من مجموعات التجربة. من الأفضل اقتباس النتيجة المتوقعة من مجموعة المراقبة وإيجاد الفروقات بين المجموعات التي لا نريد إهمالها، وبدلاً من ذلك يمكن أن يقدم المؤلفون النسبة المئوية مع المتوسط لكل مجموعة استخدمت في حساب حجم العينة.

صرح بعض المنهجيون أنه يمكن القبول بالتجارب ضعيفة القوة لأن وجود بعض المعلومات أفضل من عدم وجوده، ويمكن بالنهاية استخدامها في systematic review and meta analysis، حيث يجب أن تكون التجربة غير منحازة ومكتوبة بشكل صحيح ومنشورة بغض النظر عن نتائجها، وبذلك تصبح متاحة للـ meta analysis، وبغض النظر عن قوة الدراسة، يجب على المؤلفين أن يفصحو بشكل صريح عن طريقة وأسلوب وافترضات حساب حجم العينة كما يجب الكشف بشفافية عن قوة التجربة للقارئ وتقديم مقياس من أجل تقييم ما إذا كانت التجربة قد حققت الحجم المحدد لها أم لا. تُستخدم في بعض التجارب تحاليل مرحلية interim analyses للمساعدة في اتخاذ القرار بوجوب التوقف مبكراً عن تضمين مرضى جدد في التجربة أو الاستمرار في ذلك إلى ما بعد الانتهاء من التجربة المصممة مسبقاً، وفي حال كان هناك تفاوت بين حجم العينة الحقيقي وحجم العينة المقصود بالأصل ينبغي إيضاح السبب. كثيراً ما تتضمن تقارير الدراسات ذات حجم العينة الصغير على استنتاج خاطئ بعدم وجود اختلاف بين مجموعات التداخل، في حين يعود السبب الحقيقي لذلك إلى قلة عدد المرضى الذين تمت دراستهم في الدراسة.<sup>(2)</sup>

يمكن تخمين حجم العينة من خلال إجراء pilot study من أجل الحصول على الانحراف المعياري وحجم التأثير، وحسب Whitehead عند وجود ذراعين في التجربة وعند مستوى دلالة 0.05 وقوة دراسة 90% يكون حجم عينة الـ 10 pilot randomized controlled trail مرضى في كل مجموعة بقوة تأثير 0.8

البند 7b: تفسير التحاليل المرحلية وإرشادات التوقف في حال تطبيقها  
المثال:

في دراسة Migliorati<sup>(22)</sup> لم يكن هناك حاجة لتطبيق هذا البند.

التفسير:

في العديد من التجارب يتم تطويع المشاركين لفترة طويلة من الزمن، فإذا كان التداخل يعمل وضوحاً بشكل جيد جداً أو سيء جداً فمن الممكن أن نحتاج إلى إيقاف التجربة بشكل مبكر لأسباب أخلاقية، ويتم معالجة هذا الشأن من خلال فحص نتائج البيانات المخزنة، ومن الأفضل أن تتم المعالجة من خلال لجنة مستقلة لمراقبة البيانات.

فإذا كان العلاج جيد بشكل واضح يتم إيقاف التجربة من أجل استفادة المجموعة الشاهدة من العلاج المقدم أما إذا كان العلاج المقدم يضر المرضى يتم إيقاف التجربة حفاظاً على سلامة المرضى المشاركين في التجربة،- من ناحية أخرى يمكن أن يؤدي إجراء العديد من الفحوص الإحصائية بدون تصحيح للبيانات المخزنة إلى نتائج وتفسيرات خاطئة. إذا تم فحص البيانات المخزنة من التجربة بخمسة تحاليل مؤقتة تستخدم P value قيمتها  $p=0.05$  ستكون نسبة الخطأ الإيجابي الكلي أقرب لل 19% منها لل 5%.

تتوفر العديد من الطرق الإحصائية المتتابعة لتعديل التحاليل المتعددة الواجب استخدامها قبيل تحديد بروتوكول التجربة، حيث يجب على المؤلفين ذكر اصطلاحهم أو اصطلاح لجنة مراقبة البيانات على البيانات، وفي حال كانت اللجنة هي التي اضطلعت على البيانات يجب ذكر (عدد الأشخاص الموجودين في اللجنة، وما هي الأسباب التي أدت إلى مشاهدة البيانات، وما هي الطرق الإحصائية المستخدمة، وهل تم التخطيط للطرق الإحصائية قبل بداية التجربة وقبل مشاهدة لجنة مراقبة البيانات للبيانات المؤقتة من خلال التوزيع)<sup>(2)</sup>

التعشية:

لإنجاز التعشية بشكل مناسب يجب إجراء الخطوات الثلاث التالية:

- 1- إجراء تسلسل التوزيع العشوائي.
- 2- تعمية التوزيع.
- 3- تنفيذ تسلسل التوزيع العشوائي- وتقديم معلومات عن كيفية التوزيع ومن وزع الأشخاص وكيفية توزيع المرضى على المجموعات.

هناك عدة طرق تستخدم لتوزيع المرضى على مجموعات فقد نستخدم تسلسل المعالجة أو عوامل أخرى مثل رقم المريض أو تاريخ ميلاد المريض (حسب اليوم أو الشهر)، هذه الطرق في توزيع المرضى لا تعتبر عشوائية حقيقية، حيث أن هذه الطرق تسمح بالتلاعب بالتوزيع وتسمى شبه عشوائية

Table. Table of random numbers generated from random.org

1	6	5	0	9	0	5	9	9	0
2	7	9	7	3	3	2	8	4	7
9	2	3	4	3	6	0	9	1	2
6	4	4	4	5	1	1	6	8	5
0	0	3	8	9	0	0	0	3	1
3	0	3	1	1	1	6	4	9	7
1	8	7	9	1	4	2	8	4	0
0	0	7	4	3	2	0	3	6	2
3	5	1	1	4	1	9	8	6	2
7	3	5	3	3	5	7	9	4	9
7	2	4	0	0	1	0	1	6	8
8	1	8	0	5	3	2	7	2	7
2	2	1	0	1	3	7	5	2	9
3	8	0	7	9	6	4	3	6	2
4	3	1	4	9	0	3	7	9	8
4	5	4	6	7	8	7	6	3	7
9	5	3	9	7	4	3	2	7	1
9	2	6	6	9	6	6	7	5	2
6	4	6	1	6	0	1	0	1	2
5	2	7	6	7	8	9	2	6	6
6	6	9	8	4	9	2	7	5	9
8	1	3	7	5	1	8	7	8	1
5	1	6	8	1	4	9	5	1	6
5	2	2	4	0	5	9	6	2	5
1	3	6	6	9	9	0	8	3	0
2	6	4	4	7	2	2	8	8	1
2	1	2	2	9	8	2	3	2	5
3	9	6	0	6	3	5	9	7	7
6	9	7	6	5	5	7	6	8	8

الطرق المستخدمة للتعشية الحقيقية:

- 1- بسيطة (simple).
- 2- المقيدة (restricted or block).
- 3- المطبقة (stratified)

يمكن إجراء التعشية البسيطة إما من خلال جداول أو من خلال رمي قطعة نقود أو نرد، يمكن استخدام الجدول في التعشية، حيث يحتوي الجدول توزيعاً للأرقام نقوم باختيار الرقم من أي اتجاه أو من أي نقطة بداية، كما في الشكل (1) يقدم جدول التعشية البسيطة أرقام من 0 حتى 9، ففي حال كانت التجربة بمجموعتين تكون الأرقام ضمن المجموعة (A) من (0-4) وضمن المجموعة (B) من (5-9). عندما نريد أن نحسب نسبة توزيع المرضى حسب العلاج في الجدول A: B تكون النسبة غير متوازنة حيث تكون النسبة في الجدول 33: 25 حيث تعتبر هذه أحد مشاكل التعشية البسيطة، ففي حال كان عدد المتطوعين في التجربة قليل وتم استخدام رمي قطعة نقود من أجل التعشية ستكون فرصة عدم التوازن بين أذرع المجموعات كبيرة ولكن عند زيادة عدد المتطوعين تصبح فرصة عدم التوازن بين المجموعات قليلة.

## الشكل (1) جدول ارقام التعشية

تستخدم التعشية المقيدة أو تعشية الكتل (restricted or block) لفرض تساوي عدد المشاركين بين أذرع التجربة في أي وقت. عند استخدام التعشية حسب المجموعات يفترض أن المعالجة هي مجموعات إما ثابتة أو متحركة الحجم حيث هناك عدة أذرع للمعالجة. عندما تتكون التجربة من ذراعين للمعالجة يكون حجم الكتلة إما 4 أو 6 أو 8 كتل، ويجب أن تحوي كل كتلة على عدد متساوي من توزيع الأشخاص للمعالجة A، B، فعلى سبيل المثال عندما يكون حجم الكتلة 4 يكون توزيع التسلسل العشوائي للمعالجات في هذا المثال على الشكل التالي: AABBAABB، ABBA، BABA، BAAB، BBAA. عند نهاية كل كتلة سيكون هناك عدد متساوي للمعالجات A، B. عندما نستخدم كتل مقسمة بحجم صغير مثل 4 خانات وعند معرفة الباحث بتوزيع المعالجات الثلاث الأولى يمكن أن يتنبأ بالمعالجة الرابعة ولمنع هذا الشيء نقوم باستخدام عدة أحجام بشكل عشوائي مثل كتل 4 و6 و8 خانات، وبالتالي لا يستطيع الباحث التنبؤ بالمعالجة المفترضة. يُعد التنبؤ بالتوزيع مشكلة في الأبحاث وذلك عند عدم إمكانية تنفيذ التعمية كالمعالجات التقويمية مثلاً، لذلك ولحل هذه المشكلة نستخدم التعشية بواسطة كتل متبدلة بشكل عشوائي.

تستخدم التعشية المطبقة (stratified) لتحقيق التوازن بين أذرع المجموعات، حيث يتم التنبؤ بالأشخاص ضمن المجموعات إما من خلال العمر أو الجنس أو المركز. على سبيل المثال عند تقييم النسخ حول السنية عند مرضى للمقارنة بين الحاصرات التقليدية والحاصرات ذاتية الربط، قد يحدث عدم توازن بين الحاصرات الذاتية والتقليدية بالنسبة للصحة الفموية وذلك عند استخدام التعشية البسيطة أو التعشية من خلال المجموعات، حيث يمكن اختيار مرضى الصحة الفموية الجيدة ضمن مجموعة العلاج التقليدي، ومرضى الصحة الفموية السيئة ضمن

مجموعة العلاج بالحاشرات ذاتية الربط وبالتالي تكون النسج حول السنوية عند المرضى المعالجين بالحاشرات التقليدية أفضل. لذلك نستخدم التعشية المطبقة عند وجود عوامل إنذارية مثل الصحة الفموية، حيث يمكن أن تكون التعشية مطبقة (stratified) حسب الجنس أو العمر أو الصحة الفموية أو اجتماع عدة عوامل من العوامل السابقة، فإذا كانت التعشية المطبقة حسب الجنس: يكون لدينا ذراعين للجنس في التجربة (ذكور وإناث)، وإذا كانت حسب العمر: يكون لدينا ذراعين (فوق 13 سنة أو أصغر من 13)، وإذا كانت حسب الصحة الفموية يكون لدينا 3 أذرع صحة (سيئة، جيدة، ممتازة)، وإذا كانت حسب المركز يكون هناك 3 مراكز تقييمية تم قبول المشاركين في التجربة.

يكون رقم الرتب أو الطبقات المدخلة  $36=3*3*2*2$  رتبة وبالتالي لدينا مجموعات كثيرة وهناك احتمال عدم اكتمال جميع مجموعات المعالجة أي حصول عدم توازن. يجب على الباحث عند استخدام التعشية المطبقة أن يجمع كامل أفراد العينة قبل تطبيق التعشية ولكن هذا الشرط صعب التطبيق في الأبحاث التطلعية، لذلك تستخدم التعشية التطبيقية في الأبحاث التي تحوي على عوامل تنبؤية وحجم عينة صغير.<sup>(24)</sup>

### تسلسل التوزيع العشوائي

البند: 8a الطريقة المستخدمة لتوليد التسلسل العشوائي

المثال:

في دراسة Burhan<sup>(17)</sup> عند المقارنة بين جهازي Twin Block ومقفر العضة تم استخدام قوائم التعشية المولدة عبر الحاسب لتوزيع المرضى على مجموعتي Twin Block ومقفر العضة.

### التفسير:

يتم توزيع المرضى على مجموعات المعالجة بدون أي تنبؤ بمجموعة العلاج وبدون أي فرصة للانحياز، فعلى الباحث أن يقدم المعلومات التي تخص التعشية بشكل كاف ودون وجود أي تحيز، بحيث تكون المعلومات في صلب المقالة وليست منفصلة عنها، مما يعيق قدرة القارئ على الوصول للمعلومات بشكل كاف. إن مصطلح التعشية يضمن أن تكون لكل متطوع نفس الفرصة في تلقي العلاج حيث لا يمكن التنبؤ بالعلاج الممكن تطبيقه على الشخص. إن مصطلح التعشية يستخدم بشكل غير ملائم في الأبحاث غير المعشاة على أنها أبحاث معشاة، حيث تعتمد تعشية هذه الأبحاث إما على التناوب بين المرضى أو على رقم المشفى أو على تاريخ الميلاد. يجب على الباحث أن يمتنع عن استخدام مصطلح التعشية لوصف هذه الأبحاث، حيث لا يمكن استخدام حتى مصطلح شبه معشاة على هذه الأبحاث. سيتم الحصول على نتائج منحازة عند عدم استخدام التعشية في الأبحاث، فعلى القارئ امتلاك القدرة على تحديد كيفية توليد التعشية هل كانت عبر أرقام الجداول أو عبر أرقام مولدة عن طريق الحاسب.

في بعض الدراسات يتم توزيع المرضى عن عمد بشكل غير متساوي وذلك إما لكسب خبرة في المعالجة الجديدة أو لتخفيف تكاليف المعالجة، في هذه الحالة يجب على الباحث أن يذكر أن نسبة التوزيع هي 1:2 أو أن يقول أن التوزيع تم كما يلي: مقابل كل مريضين في مجموعة المعالجة مريض واحد في مجموعة المراقبة.<sup>(25)</sup>

البند: 8b نوع التعشية: شرح تفاصيل وجود أي تقييد مثل (العراقيل وحجم الكتلة)  
المثال:

في دراسة Migliorati<sup>(22)</sup> وعند المقارنة بين التحميل المتأخر والمباشر في فشل استقرار الزريعة التقويمية تم إدخال المرضى إلى مجموعتين من قوائم التوزيع العشوائي المولدة عبر الحاسب بنسبة توزيع 1:1 وكتل بحجم 2.

التفسير:

عندما يكون عدد المرضى المشاركين في الدراسة بالمئات أو أكثر، يمكن استخدام التعشية البسيطة لتوزيع المرضى على مجموعتين من المعالجة بشكل موثوق<sup>(27)</sup>، والحصول على مجموعات متشابهة تقريباً في العوامل الإنذارية المعروفة<sup>(28)</sup>. من الممكن أن يكون استخدام التعشية المقيدة مفيداً (كإجراء مساعد لتحقيق التوازن بين المجموعات من حيث الحجم والخصائص) وذلك بالنسبة للتجارب ذات حجم العينة الصغير أو حتى التجارب التي فرض عليها أن تكون ذات حجم عينة صغير بسبب توقفها قبل الوصول إلى حجم العينة الهدف.

من المهم ذكر وإيضاح أنه تم استخدام تعشية بسيطة ولم يتم استخدام تعشية مقيدة، كذلك يجب ذكر طريقة تطبيق التعشية، فعند استخدام التعشية المقيدة يجب الإيضاح هل تم استخدام كتل جاهزة أم استخدمت كتل مولدة عبر الحاسب، وهل كانت الكتل ثابتة أم متحركة أم متغيرة الحجم. يجب على الباحث أيضاً الإيضاح عند استخدام التعشية المطبقة حيث تعتبر مقيدة في حالة المجموعات الصغيرة، ويجب تبيان العوامل الإنذارية المستخدمة في التعشية المطبقة (العمر - الجنس - الحالة - المرض ...). من الصعوبة تحقيق التعشية المطبقة ومن المستحيل إنجازها عند وجود العديد من العوامل المطبقة. يجب الذكر بشكل واضح عند استخدام ال minimization

البند9 آلية إخفاء التوزيع

يتضمن هذا البند وصف الطريقة التي استخدمت لإخفاء تسلسل التوزيع العشوائي (مثل أرقام متسلسلة)، ووصف الخطوات التي اتخذت لإخفاء هذا التسلسل حتى يتم تعيين التداخلات.

المثال:

في مقالة منشورة للباحث Majani<sup>(30)</sup> تمت المقارنة بين مُرجع الفك السفلي المتحرك والشد بين الفكي المدعوم عظمياً، وذلك لتصحيح الصنف الثالث من سوء الإطباق عند الأطفال. تم إخفاء توزيع تسلسل المرضى في هذه الدراسة عبر أرقام متعاقبة مغطاة بطرف مغلقة تتضمن تسلسل المعالجة الموضوع قبل بداية التجربة، ولضمان عدم حدوث أي تخريب لتسلسل التوزيع تم كتابة اسم وتاريخ ولادة المشتركين على الطرف، وتم إدخال البيانات على بطاقة التسلسل وإدخال هذه البطاقة داخل الطرف.

التفسير:

يجب استخدام أداة لإخفاء جداول التوزيع واستخدام آليات دقيقة لمنع معرفة العلاج المقدم للمرضى، كذلك يجب أن تؤخذ موافقة المريض على دخوله في الدراسة، وأن يكون هناك عدم دراية في العلاج المفروض للشخص المشارك في الدراسة.

إخفاء التوزيع لا يختلط مع التعمية التي سوف يتم ذكرها في البند 11، بل يُراد من إخفاء التوزيع منع حصول انحياز في اختيار المرضى، وحماية التسلسل المفروض للمعالجة حتى يتم توزيع المرضى على أساسه.



يعتبر إخفاء التوزيع أداة ناجحة، حيث يُراد من التعمية منع حصول الانحياز خلال أداء وتقديم العمل وحماية تسلسل العلاج المفروض بعد توزيع المرضى. يذكر أنه من دون استخدام إخفاء التوزيع يكون عدم التنبؤ بالتسلسل المفترض قد دمر.<sup>(1)</sup>

البند 10: من الذي أنشأ تسلسل توزيع المشاركين، ومن الذي أدخل المشاركين في التجربة، ومن الذي وزع المشاركين على التداخلات العلاجية  
المثال:

في مقالة Milesa<sup>(28)</sup> قام أحد الموظفين بإنتاج التسلسل العشوائي من خلال برنامج ال Excel وإعطاء أرقام للتسلسل ووضعه في مغلف غير شفاف، قام المعالج الرئيسي بإدخال الأشخاص في الدراسة، وقام المساعد السريري بتوزيع المرضى على مجموعات التداخل.

#### التفسير:

كما لاحظنا في البند رقم 9 فإن إخفاء نوع التداخل العلاجي المخصص للمشارك في التجربة لحظة إدخاله فيها أمر ذو أهمية خاصة. لذلك من المهم وبالإضافة لمعرفة الطرق المستخدمة في التعشية فهم آلية إنجاز التسلسل العشوائي للمشاركين، وخصوصاً معرفة من الذي أنشأ تسلسل توزيع المشاركين، ومن الذي أدخل المشاركين في التجربة، ومن الذي وزع المشاركين على التداخلات العلاجية؟

تملك عملية توزيع المشاركين في التجربة بشكل عشوائي ثلاث مراحل مختلفة:

1- إنشاء التسلسل:

إنشاء تسلسل توزيع المشاركين من خلال إجراء عشوائي معين.

2- إخفاء التوزيع:

• تطوير آلية لإخفاء التوزيع مثل (الترقيم، قوائم متشابهة أو أرقام متسلسلة، مغلفات كامدة وغير شفافة)

• التحضير لآلية إخفاء التوزيع من خلال توزيع المشاركين في التجربة من الخطوة السابقة

3- التنفيذ:

• إدراج المشاركين:

a. تقييم الصلاحية.

b. مناقشة التجربة.

c. الحصول على موافقة خطية.

d. إدراج المشاركين في التجربة.

• التحقق من المعالجة المفروضة (مثل فتح المغلف التالي).

• تنظيم التداخلات العلاجية.

بالرغم من إمكانية قيام نفس الأشخاص بأكثر من إجراء في المراحل الثلاث من التعشية، لكن يجب على المحققين السعي لتحقيق فصل كامل بين الأشخاص الذين يقومون بإنشاء التسلسل، والأشخاص الذين يقومون بإخفاء توزيع المرضى، والأشخاص الذين يقومون بتنفيذ المعالجات المفروضة. لذلك وضوحاً وفي حال كان شخص من ضمن الأشخاص الذين يقومون بإنشاء التسلسل أو إخفاء التوزيع يجب ألا يكون متضمناً في مرحلة التنفيذ. حتى لو تم إنشاء تسلسل للمشاركين وإخفاء توزيعهم بشكل خال من العيوب، من الممكن أن يتسبب الفشل في

فصل الأشخاص الذين أنشأوا التسلسل أو أخفوا التوزيع عن الأشخاص الذين قدموا العلاج لمجموعة الدراسة إلى خلق انحياز في التجربة. على سبيل المثال من الممكن أن يحتفظ الشخص الذي قام بإنشاء تسلسل توزيع المرضى بنسخه من التسلسل لديه، ثم يقوم بالتباحث معهم فيما عند مقابلته المشاركين المحتملين في التجربة، لذلك من الممكن أن ينحاز هذا الشخص أثناء إدراج المشارك أو أثناء تطبيق المعالجة المفروضة. يجب أن يتأكد المحققون (Investigators) أن لائحة تسلسل توزيع المشاركين المفروضة غير قابلة للتنبؤ، ومحفوظة بعيداً حتى عن الشخص الذي أنشأها ويمكن أن يتم ذلك مثلاً من خلال (حفظ اللائحة في صندوق ودائع آمن موضوع في بناء من الصعب الوصول إلى موقعه). يجب أن يحدد تقرير التجربة أين قام المحققون بحفظ لائحة توزيع المرضى على التداخلات العلاجية<sup>(2)</sup>.

## التعمية

البند 11: في حال تم تطبيق التعمية في الدراسة من هم الأشخاص الذين تمت تعميئهم بعد توزيع المشاركين على التداخلات السريرية الخاصة بالتجربة (على سبيل المثال المشاركون أو مزودو العناية الصحية أو مقيمو المخرجات) وكيف تمت تعميئهم  
المثال:

في نفس دراسة Milesa<sup>(28)</sup> السابقة لم يتم تعمية المرضى حيث كانوا يدرون بنوع التداخل، تم تعمية المعالج الأساسي عن تعيين المجموعات، وتم تعمية مقيم الأمثلة عن مجموعات العلاج وبالتالي كانت الدراسة وحيدة التعمية  
التفسير:

يشير مصطلح التعمية إلى حجب معلومات حول تداخلات معينة عن أشخاص متضمنين في التجربة من الممكن أن يتأثروا بمعرفة هذه المعلومات. تعد التعمية حماية مهمة من التحيز خصوصاً عند تقييم المخرجات الشخصية. يعد بنجامين فرانكلن أول باحث استعمل التعمية في التجارب العلمية، حيث قام بتعصيب عيني المشاركين في التجربة، وبذلك لم يستطع المشاركون معرفة بدء تطبيقه للتونيم المغناطيسي (تطبيق سائل شفاء كان شائع في القرن الثامن عشر)، ومن خلال قيامه بهذه التجربة أظهر أن التونيم المغناطيسي كان علاجاً زائفاً. بالاعتماد على هذه التجربة أدرك مجتمع العلماء قوة التعمية في إنقاص التحيز، واستمرت حتى يومنا هذا كاستراتيجية مستخدمة بشكل شائع في التجارب العلمية. يجب أن يمتلك مصطلح التعمية كمصطلح تقني قابل للاستخدام ثبات وقوة عند استعماله وتفسيره. يستخدم مؤلفو (Authors) التجارب عادة مصطلح التعمية الثنائية (double blind) وبشكل أقل مصطلح التعمية الأحادية (single blind) والتعمية الثلاثية (triple blind). تكمن المشكلة في مصطلحات التعمية بوجود اختلافات كبيرة في تفسيراتها السريرية وتعريفها في الكتب المتعلقة بعلم الوبائيات.

من ناحية أخرى وجدت دراسة أجريت على 200 تجربة سريرية معشاة وصفت على أنها تجارب ثنائية التعمية أن 18 مجموعة من مجموعات تلك التجارب تمت تعميئها بشكل حقيقي وذلك عندما تم تقصي وسؤال مؤلفي هذه التجارب، وأن حوالي واحدة من أصل خمس تجارب وصفت على أنها ثنائية التعمية لم تقم بتعمية إما (المشاركين، أو مزودي العناية الصحية، أو جامعي البيانات)، تظهر هذه الدراسة غموض مصطلحات التعمية ووفقاً لذلك يجب على المؤلفين والمحررين (editors) التخلي عن استعمال هذه المصطلحات. يجب على المؤلفين استبدال الوصف الدقيق لمنزلة وحالة تعمية الأشخاص المتضمنين ضمن التجربة بوصف الأشخاص الذين من الممكن أن

تؤثر تعميّتهم على صلاحية التجربة. يتضمن مصطلح مزودو العناية الصحية مجموعة من الموظفين على سبيل المثال (الأطباء، مقومي العظام، المعالجين الفيزيائيين، الممرضات) الذين يعتنون بالمشاركين أثناء التجربة. يعرف مصطلح جامعو البيانات: بأنهم الأفراد الذين يجمعون البيانات من نتائج التجربة. أما مصطلح مقيمو المخرجات: فيطلق على الأفراد الذين يحددون فيما إذا كان المشاركون في التجربة قد أبدوا المخرجات المرجوة من هذه التجربة. أوصى بعض الباحثين أيضاً بتعمية ووصف حالة تعمية لجنة مراقبة البيانات وكاتب الأوراق البحثية. تعد تعمية هذه المجموعات غير شائعة وكذلك الفائدة من تعميّتها محلاً للجدل. في بعض الأحيان تكون مجموعة من الأفراد مثل (مزودي العناية الصحية) هم نفس الأفراد الذين يقومون بدور آخر في التجربة مثل (جامعي البيانات). في هذه الحالة يجب على المؤلفين إيضاح حالة التعمية لهذه المجموعات بشكل دقيق وذلك للسماح للقارئ بالحكم على صلاحية التجربة. من المحتمل وجود اختلاف في استجابة المشاركين في التجربة في حال علموا بنوعية معالجاتهم المفروضة (كما في استجاباتهم للعلاج بشكل أفضل عند تلقيهم للمعالجة الجديدة). من الممكن أن يؤثر نقص التعمية أيضاً على الالتزام بالمعالجة وذلك من خلال استخدام المتطوعين لمعالجات بالترزامن مع المعالجة المطبقة إضافة إلى خطر التسرب من التجربة. من المحتمل أن ينتج نفس الانحياز السابق عن عدم تعمية مزودي العناية الصحية، كذلك من المحتمل أن يسبب عدم تعمية جامعي البيانات إلى تقييم مختلف للنتائج كما في حالة التكرار، أو التوقيت، أو إعادة قياس للنتائج غير الطبيعية، أو الشعور بالتحفيز أثناء أداء اختبارات التجربة. من المحتمل أن يسبب عدم تعمية مقيمو المخرجات إلى تقييم مختلف للنتائج الشخصية أما فيما يتعلق بمحلي البيانات من الممكن أن ينتج عن عدم تعميّتهم انحياز من خلال ما يلي (إما من خلال اختيار الاستراتيجيات التحليلية مثل اختيار أوقات المتابعة المفضلة أو النتائج المفضلة أو من خلال قرارات استبعاد المرضى من التحليل)، لقد تمت أرشفة هذه الانحيازات بشكل جيد.

في التجارب الحالية وخصوصاً في التجارب الجراحية غالباً ما تعد تعمية المشاركين والجراحين صعبة أو مستحيلة، لكن غالباً ما تكون تعمية جامعي البيانات ومحكمي المخرجات قابلة للإنجاز، فعلى سبيل المثال يمكن تصوير الأوقات قبل وبعد المعالجة ثم يتم تقييمها من قبل مراقب خارجي. بغض النظر فيما إذا كانت التعمية ممكنة يمكن للمؤلفين ويتوجب عليهم دائماً إيضاح من تم تعميّتهم (المشاركين، مزودي العناية الصحية، جامعي البيانات، محكمي المخرجات).

من المفضل في بعض الأحيان استخدام مصطلح إخفاء أو تقنيع (masking) بدلاً من التعمية لمنع التضليل الحاصل في التجارب الطبية على الأشخاص فاقد البصر. على أية حال تبدو كلمة تعمية بمعناها المنهجي مفهومة بشكل واسع ومقبولة في تقارير التجارب السريرية.<sup>(2)</sup>

**البند 11:** يجب وصف التشابه بين التداخلات العلاجية في حال وجود صلة وثيقة بين التعمية والتداخلات العلاجية.

**المثال:**

في مقالة Pandis<sup>(21)</sup> من غير الممكن تعمية المريض والمعالج، لذلك تم تعمية مقيم النتائج لأنه من الغير ممكن تمييز الكومبوزيت المصلب ضوئياً عن الكومبوزيت المصلب كيميائياً.

**الشرح:**

بمجرد بحثنا عن دليل على إخفاء التداخلات العلاجية من أجل التأكد من عشوائية التجربة، فإننا سنقوم مباشرة بالبحث عن دليل على منهجية التعمية في التجربة. يجب على المؤلفين إيضاح تشابه صفات التداخلات

العلاجية مثل (المظهر والطعم والرائحة وطريقة إعطاء الدواء) وذلك في التجارب التي تكون فيها التعمية إما للمشاركين في التجربة أو مزودي العناية الصحية. أوصى بعض الأشخاص اختبار التعمية في التجربة من خلال سؤال المشاركين أو مزودي العناية الصحية عند نهاية التجربة فيما إذا كانوا يعتقدون أن المشاركين تلقوا العلاج الجديد المختبر في التجربة أو العلاج التقليدي، ولكن وبسبب أن المشاركين أو مزودي العناية الصحية غالباً ما سيعلمون فيما إذا كان المشاركون قد جربوا الأثر الأولي للتدخلات العلاجية فإن هذا سيجعل من الصعب تحديد فيما إذا كانت استجاباتهم تعكس فشل عملية التعمية أو تخمينات صحيحة عن كفاءة التدخلات العلاجية.

### الاستنتاجات:

تحتوي المقالة على تفاصيل وشرح 11 بند من البنود الـ 25 متضمنة (العنوان - الملخص - الطرائق - التعشية - التعمية)، حيث تشكل الدراسات المضبوطة المعشاة العمود الفقري للدراسات المرجعية، فالغاية من إدخال الـ (CONCORT) هو تحسين نوعية تجربة الـ (RCT)، بحيث ترشد المؤلفين في كتابة دراستهم، لتكون الدراسة واضحة وكاملة وشفافة وفق المعايير الموحدة لكتابة الدراسات المضبوطة المعشاة. يجب أن تكون الدراسة واضحة ووصف المعلومات فيها بشكل كامل دون حذف، وبالاعتماد على الـ (CONCORT) يمكن الإجابة على عدة أسئلة تتعلق بمؤلف التجربة، ويمكن لقارئ المقال فهم طريقة إجراء الدراسة وقابلية تطبيقها اعتماداً على الـ (CONCORT)، وإمكانية مقيم الدراسة إقرار قوة الدراسة وجديتها اعتماداً على هذه البنود، يمكن اعتبار هذه البنود كتوجيهات ناظمة للمؤلفين من أجل كتابة التجربة المضبوطة المعشاة، ومن أجل تقييم أبحاث الماجستير والدكتوراه وفق بنود المعايير الموحدة.

### المراجع:

- 1- Pandis N, Padhraig SF, Sally H, Douglas GA 2015 The CONSORT Statement: Application within and adaptations for orthodontic trials, Am JOrthod Dentofacial Orthop, 147, 663- 679
- 2- Moher D, Hopewell S, Schulz KF 2010 CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials, BMJ, vol 340: c869.
- 3- Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG 2008 CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration, PLoS Med, vol 5, e20
- 4- DerSimonian R, Charette LJ, McPeck B, Mosteller F 1982 Reporting on methods in clinical trials, N Engl J Med, vol 306, 1332- 1337.
- 5- Peter M, Elizabeth F, Nikolaos P 2018 Assessment of the rate of premolar extraction space closure in the maxillary arch with the AcceleDent Aura appliance vs no appliance in adolescents: A single- blind randomized clinical trial, Am JOrthod Dentofacial Orthop, vol 153, 8-14
- 6- Dickersin K, Manheimer E, Wieland S, Robinson KA, Lefebvre C, McDonald S 2002 Development of the Cochrane Collaboration's CENTRAL Register of controlled clinical trials, Eval Health Prof, vol 25, 38- 64.
- 7- Editors 2006 The impact of open access upon public health, PLoS Med, vol 3, e252.

- 8- Harbourt AM, Knecht LS, Humphreys BL 1995 Structured abstracts in MEDLINE, 1989- 1991, Bull Med Libr Assoc, vol 83: 190- 195.
- 9- Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ 1990 More informative abstracts revisited, Ann Intern Med, vol 113,69- 76
- 10- Wager E, Middleton P 2008 Technical editing of research reports in biomedical journals, Cochrane Database Syst Rev, vol 8, MR000002
- 11- Yaqooba O, DiBiaseb AT, Flemingc PS, Cobourned MT 2012 Use of the Clark Twin Block functional appliance with and without an upper labial bow: a randomized controlled trial, Angle Orthodontist, Vol 82, 363- 369
- 12- Banks P, Wright J, O'Brien K 2004 Incremental versus maximum bite advancement during Twin- block therapy: A randomized controlled clinical trial, Am JOrthod Dentofacial Orthop, vol 126, 583- 588.
- 13- Fabienne E, Efstathia B, Stavros K, Marie AC 2017 Indirect vs direct bonding of mandibular fixed retainers in orthodontic patients: Comparison of retainer failures and posttreatment stability. A 2- year follow- up of a single- center randomized controlled trial, Am JOrthod Dentofacial Orthop, Vol 151, 15–27
- 14- Bath FJ, Owen VE, Bath PM 1998 Quality of full and final publications reporting acute stroke trials: a systematic review. Stroke, vol 29,2203- 2210
- 15- Chan AW, Altman DG 2005 Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals,Lancet, vol 365,1159- 1162.
- 16- Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E 2008 Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias, PLoS ONE,vol 3, e3081
- 17- Burhan AS, Nawaya FR 2014 Dentoskeletal effects of the Bite- Jumping Appliance and the Twin- Block Appliance in the treatment of skeletal Class II malocclusion: a randomized controlled trial, Eur J Ortho, vol 37, 330- 337
- 18- Rothwell PM 2005 External validity of randomised controlled trials: “to whom do the results of this trial apply?”, Lancet, vol 365, 82- 93
- 19- Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D 2014 Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide,BMJ, vol 348,1687
- 20- Sobouti F, Maziar K, Nasim C, Vahid R, Mahsa S 2015 Effect of single- dose low- level helium- neon laser irradiation on orthodontic pain: a split- mouth single- blind placebo- controlled randomized clinical trial, Prog Orthod, vol 16, 32
- 21- Pandis N, Padhraig SF, Dimitrios K, Argy P, Christos K, Theodore E 2013 Survival of bonded lingual retainers with chemical or photo polymerization in orthodontic patients over a 2- year period: A single- center, randomized controlled clinical trial, Am JOrthod Dentofacial Orthop, Vol 144,169–175

- 22- Migliorati M, Drago S, Gallo F, Amorfini L, Dalessandri D, Calzolari C, Benedicenti S, Silvestrini- Biavati A. 2016 Immediate versus delayed loading: comparison of primary stability loss after miniscrew placement in orthodontic patients a singlecentre blinded randomized clinical trial, European Journal of Orthodontics, vol 38, 652–659
- 23- Chan AW, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG 2004 Empirical 55 evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles, JAMA, vol 291, 2458- 2465
- 24- Nikolaos P 2011 Randomization- Part1: Sequence generation, Am JOrthod Dentofacial Orthop, Vol 140, 747- 748
- 25- Lachin JM 1988 Properties of simple randomization in clinical trials, Control Clin Trials, vol 9, 312- 326.
- 26- Peto R, Pike MC, Armitage P, Breslow NE, Cox DR, Howard SV 1976 Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patient. I. Introduction and design, Br J Cancer, vol 34, 585- 612
- 27- Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG 1994 Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals, JAMA, vol 272: 125- 8.
- 28- Miles P, Fisher E 2016 Assessment of the changes in arch perimeter and irregularity in the mandibular arch during initial alignment with the AcceleDent Aura appliance vs no appliance in adolescents: A single- blind randomized clinical trial , Am JOrthod Dentofacial Orthop, Vol 150, 928–936
- 29- Fabienne E, Efstathia B, Stavros K, Marie AC 2017 Indirect vs direct bonding of mandibular fixed retainers in orthodontic patients: Comparison of retainer failures and posttreatment stability. A 2- year follow- up of a single- center randomized controlled, Am JOrthod Dentofacial Orthop, Vol 151, 15–27
- 30- Majanni AM, Hajeer MY 2016 The Removable Mandibular Retractor vs the Bone- anchored Intermaxillary Traction in the Correction of skeletal class III Malocclusion in children: A Randomized Controlled Trial, J Contemp Dent Pract, vol 5, 361- 371

## items Standard consolidated of reporting orthodontics study as a randomized controlled trial

**ABSTRACT:** Randomized controlled trials (RCTs) are an integral part of evidence- based medicine. Randomized controlled trials are the gold standard for evaluating the impact and safety of interventions, in order for the RCT to be more interactive a list of 25 items called the Standard consolidated of reporting trials (CONSORT) is used to provide a guide for researchers to make the study more accurate and transparent. The aim of this article is to: 1. Provide some information about randomized controlled trials, 2. Provide information on the guidelines in writing the randomized controlled trials by (CONSORT), 3- Facilitate the evaluation and writing of randomized controlled trials

**Conclusion:** The article contains details and explanations of 11 of the 25 items including (Title- Summary- Methods- Randomization- Blinding), The purpose of introducing (CONSORT) is to improve the quality of the RCT experience, so that the authors are guided in writing their studies so that the study is clear, complete and transparent according to the Standard consolidated of reporting randomized controlled trials

**Keywords:** CONSORT- randomized controlled trials- orthodontics trials.