مقاله ترجمه و تلخیص

CONSORT-EHEALTH، بهبود و استانداردسازی گزارش‌های ارزشیابی مداخلات سلامت مبتنی بر وب و تلفن همراه

مترجمان و ویراستاران (به ترتیب حروف الفبای نام خانوادگی): علیرضا احمدوند[1*]، ملیکا حنیفی‌ها[2]، علی گنجی‌زاده[3]، مجید مختارنیا[4]، پوریا مقصودی دربه[5]

1- گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران 2- دانشکده پزشکی و دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران 3- شرکت ایده‌پردازان وزین سلامت نوین (اُوسِن) 4- شرکت ارتباطات سیار ایران (همراه اول) 5- دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

* نویسنده مسؤول: دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی. تلفن: 88989127-021 نمابر:88989127-021

پست الکترونیک: ahmadvand.ar@gmail.com

دریافت: 94/2/27 پذیرش: 94/5/25

چکیده

مقدمه: *مداخلات سلامت مبتنی بر وب و تلفن همراه (که «مداخله‌های اینترنتی» یا «مداخله‌های eHealth/ mHealth» نیز نامیده می‌شوند) ابزارها یا درمان‌هایی عمدتاً مبتنی بر تغییر رفتار هستند که برای ارایه از طریق اینترنت و یا تلفن همراه، طراحی و عملیاتی شده‌اند. این مداخله‌ها شامل ابزارهای الکترونیکی برای بیماران، مراقبان آن‌ها، افراد سالم و هم‌چنین ارایه‌دهندگان خدمات سلامت می‌شوند. بیانیه کانسورت (CONSORT) به منظور ارتقای کیفیت گزارش‌دهی کارآزمایی‌های تصادفی‌شده شاهددار (RCTs) تدوین گردید. در عین حال که بیانیه کانسورت را می‌توان به عنوان راهنمایی عام برای گزارش‌دهی کارآزمایی‌های eHealth و mHealth مورد استفاده قرار داد، RCT های مبتنی بر وب، مسایل و چالش‌های بسیار خاصی دارند که اختصاصاً ناشی از جزئیات مداخله هستند که تکرارپذیری و شکل‌گیری فرضیه را ممکن سازند. هدف از این مطالعه، بسط چک‌لیست کانسورت و نام‌گذاری آن به کانسورت سلامت الکترونیک (CONSORT-EHEALTH) به معنی «استانداردهای تلفیقی گزارش‌دهی کارآزمایی‌های سلامت با استفاده از برنامه‌های کاربردی (اپلیکیشن های) الکترونیک و نرم‌افزارهای تلفن همراه و سلامت از راه دور آنلاین (Tele Health) بود» تا به این وسیله، ضمیمه‌ای از بیانیه اصلی کانسورت به عنوان راهنمایی برای نویسندگان مداخلات eHealth و mHealth فراهم شود.*

روش کار: *روش کار شامل بررسی متون علمی و به دنبال آن بررسی پیمایشی بین صاحب‌نظران eHealth و برگزاری یک کارگاه آموزشی بود.*

یافته‌ها: *چک‌لیستی به عنوان ضمیمه‌ای برای بیانیه کانسورت تهیه شد. این ابزار توسط «مجله تحقیقات اینترنت پزشکی»(JMIR) مورد استفاده قرار گرفته است و نویسندگان RCT های eHealth ، در زمان ارسال مقاله به JMIR، ملزم به ارسال یک نسخه الکترونیکی از این چک‌لیست جدید هستند تا توضیح دهند چگونه هر یک از زیرعنوان‌های آن را پوشش داده‌اند.*

نتیجه‌گیری: *راهنمای CONSORT-EHEALTH این قابلیت بالقوه را داراست که ضمن بهبود گزارش‌دهی، مبنایی برای ارزیابی اعتبار و قابلیت اجرای کارآزمایی‌های eHealth فراهم آورد. زیرعنوان‌هایی که چگونگی گزارش‌دهی این مداخلات را تشریح می‌کنند، می‌توانند برای گزارش‌دهی ارزیابی‌های سایر مطالعات (غیر از RCTs) نیز مورد استفاده قرار گیرند. به عنوان بخشی از فرایند توسعه و گسترش این راهنما، گنجاندن یک جزء ارزشیابی، ضروری است. بنابراین، از نویسندگان RCT ها بازخورد دریافت خواهد شد و یک مطالعه با طراحی قبل و بعد نیز انجام خواهد گرفت تا مشخص شود آیا با تدوین این چک‌لیست، گزارش‌دهی بهبود یافته است یا خیر.*

گل واژگان: *ارزشیابی، اینترنت، سلامت همراه، استانداردهای گزارش‌دهی، استانداردهای انتشار، راهنماها، کنترل کیفیت، کارآزمایی‌های تصادفی‌شده شاهددار، انفورماتیک پزشکی*

مجله تحقیقات نظام سلامت حکیم

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-25]

مقدمه

معرفی CONSORT-EHEALTH: شماره ماه آوریل سال 2011 «مجله تحقیقات اینترنت پزشکی» (JMIR)[1] اولین شماره‌ای از JMIR بود که از نویسندگان خواست تا کارآزمایی‌های تصادفی‌شده شاهددار (RCTs)[2] ارسالی خود را با استفاده از ابزاری جدید تشریح کنند؛ ابزاری که طراحی شده بود تا کیفیت گزارش‌دهی کارآزمایی‌های مداخلات سلامت الکترونیک (eHealth) و سلامت همراه (mHealth) را بهبود بخشد. این ابزار به اختصار با نام کانسورت سلامت الکترونیک (CONSORT-EHEALTH) به عنوان «استانداردهای تلفیقی گزارش‌دهی کارآزمایی‌های سلامت با استفاده از برنامه‌های کاربردی (اپلیکیشن های) الکترونیک و نرم‌افزارهای همراه؛ و سلامت از راه دور آنلاین (Tele Health)» شناخته می‌شود. هر چند که تکمیل چک‌لیست کانسورت، شرطی است که برای نویسندگان کارآزمایی‌های بالینی در نظر گرفته می‌شود، اما این چک‌لیست می‌تواند برای پژوهشگرانی که از سایر روش‌های ارزیابی نیز استفاده می‌کنند، مفید باشد. فراتر از مداخلات مبتنی بر وب و تلفن همراه؛ چک‌لیست ارایه‌شده در این مقاله، این قابلیت را دارد که در طیف گسترده‌تری از برنامه‌های کاربردی انفورماتیک پزشکی و فن‌آوری مورد استفاده قرار گیرد. مقاله حاضر، مقدمه‌ای کوتاه در مورد دلایل منطقی و زمینه‌های فکری انجام این تلاش دراز مدت است که با هدف بهبود کیفیت پژوهش و ترجمان دانش در این زمینه انجام شده است.

مداخلات سلامتی مبتنی بر وب و تلفن همراه: در این مقاله، مداخله‌های سلامت مبتنی بر وب (که «مداخله‌های اینترنتی» یا «مداخله‌های eHealth» نیز نامیده می‌شوند)، ابزارها یا درمان‌هایی عمدتاً مبتنی بر تغییر رفتار هستند که برای ارایه از طریق اینترنت و یا تلفن همراه، طراحی و عملیاتی شده‌اند (1). با توجه به گسترش استفاده از تلفن‌های همراه به عنوان روش‌های دسترسی به افراد برای مداخلات مبتنی بر وب، و یا سایر شبکه‌های الکترونیکی موجود، تعریف ذکر شده شامل مداخلاتی می‌شود که از طریق تلفن‌های همراه یا نسل جدید تبلت-کامپیوترها (مانند آی‌پد) ارایه می‌شوند. مداخلات ترک سیگار یا کاهش وزن از طریق تغییر رفتار، یا برنامه‌های کاربردی سلامت روان برای کنترل افسردگی، اضطراب و یا سایر مسایل سلامت، نمونه‌هایی از این مداخلات هستند. عرصه دیگری که شاهد افزایش اهمیت روزافزون آن هستیم، درمان بیماری‌های مزمن مانند کنترل و درمان دیابت با استفاده از برنامه‌های مبتنی بر اینترنت یا تلفن همراه، پرونده‌های سلامت فردی با قابلیت دسترسی برای بیماران، و هم‌چنین، برنامه‌های آموزشی اختصاصی یا سفارشی برای بیماران است. اصطلاح «درمان» را باید در وسیع‌ترین معنای ممکن آن در نظر گرفت که به عنوان نمونه، می‌تواند شامل موارد زیر باشد: ابزارهای درمان، ابزارهای الکترونیکی که می‌توانند ارتباطات بین‌فردی را بهبود بخشند (مثلاً بین بیماران و کارکنان نظام سلامت) و یا سامانه‌هایی که اطلاعات تشخیصی یا پیش‌آگهی در زمینه بیماری ارایه می‌دهند و یا در تریاژ بیماران کمک می‌کنند.

مداخلات مبتنی بر وب یا تلفن همراه، ابزارهایی هستند که اهمیت آنان در نظر متخصصان سلامت همگانی و نیز پژوهشگران، در حال افزایش است (3-1). ارایه خدمات مبتنی بر وب، سبب می‌شود تا نام‌نویسی، جذب و رهگیری تعداد زیادی از شرکت‌کنندگان در مطالعات طولی، از جمله RCTها، برای آزمودن اثربخشی اجزای یک برنامه یا مداخله خاص، یا سنجش اثربخشی کل یک برنامه، به مراتب آسان‌تر شود. اگرچه، سهولت در نام‌نویسی، جذب و رهگیری، آن چنان که تصور می‌شود بی‌عارضه نیست. در مقایسه با کارآزمایی‌های چهره‌به‌چهره، پژوهشگرانی که کارآزمایی‌های eHealth انجام می‌دهند، کنترل و نظارت کمتری بر شرکت‌کنندگان دارند و کارآزمایی‌های مبتنی بر اینترنت، مشکلات اختصاصی خاص خودشان را در زمینه اجرا و گزارش‌دهی دارند (4). هر چند که این عرصه، هنوز نوپاست و تا قبل از سال 2002، تعداد اندکی RCT مبتنی بر وب منتشر شده است (4 و 5)، تعداد گزارش‌های ارزشیابی مداخلات مبتنی بر وب در متون علمی پزشکی به سرعت در حال افزایش است. در مرور اجمالی عناوین مقالات نمایه‌شده در PubMed از نوع «کارآزمایی با تخصیص تصادفی» و با کلمه کلیدی «Internet» (مستخرج از MeSH)[3] (اکتبر 2010)، تعداد 582 کارآزمایی تصادفی‌شده یافت شد. البته لازم به ذکر است که این تعداد، ارزشیابی کاربردهای شبکه‌ای تلفن همراه (که ممکن است با کلمه کلیدی «Internet» نمایه نشوند)، یا مطالعات طولی با طراحی‌های غیرتصادفی را شامل نمی‌شد.

علاوه بر رشد سریع عرصه مداخلات اینترنتی، RCTهایی که مداخلات اینترنتی ندارند نیز از اجزای مبتنی بر وب (به عنوان

[1] JMIR: Journal of Medical Internet Research
[2] RCT: Randomized Controlled Trials
[3] MeSH: Medical Subject Headings

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-25]

نمونه نام‌نویسی و جذب از طریق وب، یا جمع‌آوری‌های داده در وب) بهره می‌برند (6). با این که JMIR، از نظر شاخص تأثیرگذاری و تعداد مقالات منتشر شده، مجله‌ای پیشرو در این عرصه است، این کارآزمایی‌ها در طیف گسترده‌ای از مجلات پراکنده، و منتشر شده‌اند. در مرور اجمالی صورت گرفته در اکتبر سال 2010، تعداد 263 مجله مختلف شناسایی شد که حداقل یک مقاله RCT مرتبط با «eHealth» منتشر کرده بودند؛ البته، بیشترین تعداد در JMIR منتشر شده بود. به دلیل همین پراکندگی، استانداردهای گزارش‌دهی و میزان جزئیات ارایه‌شده در مقالات مجلات گوناگون، مانعی بر سر راه پیشرفت در این عرصه است که ترجمان دانش این حوزه را به تأخیر می‌اندازد. اگرچه در JMIR از نویسندگان خواسته می‌شود که چک‌لیست کانسورت را همراه مقاله‌شان ارسال کنند (11-7) و یا از چک‌لیست‌های اضافی برای برخی از جنبه‌های این کارآزمایی‌ها استفاده کنند (به عنوان نمونه، چک لیست گزارش‌دهی نتایج نظرسنجی‌های الکترونیکی اینترنتی [CHERRIES][4] (12))، تا این زمان راهنمای گزارش‌دهی توسعه‌یافته و پذیرفته‌شده‌ای در سطح بین‌المللی، اختصاصاً برای eHealth و mHealth ارایه نشده است.

بیانیه کانسورت برای بهبود گزارش‌دهی نامطلوب RCTها تدوین و ارایه شد (9). هر چند که بیانیه کانسورت (9) و برخی از ضمیمه‌های منتشر شده آن (7، 8، 10 و 11) و هم‌چنین سایر راهنماهای تدوین‌شده برای سایر انواع مطالعات، می‌توانند به عنوان راهکاری عمومی در خصوص نحوه گزارش این مطالعات مورد استفاده قرار گیرند. مداخلات مبتنی بر وب مسایل و چالش‌های بسیار خاصی دارند (4 و 13) که این مقاله قصد دارد آن‌ها را به صورت ادغام‌یافته و تفصیلی، و به صورت خاص در قالب یک ضمیمه راهنما و چک‌لیست کانسورت ترکیب و با نام CONSORT- EHEALTH ارایه کند.

روش کار

به منظور تدوین راهنمای گزارش‌دهی مداخله‌های مبتنی بر وب، به طور کلی از روش استاندارد طراحی‌شده توسط گروه کانسورت استفاده شد که جزئیات آن در جای دیگر ارایه شده است (14). کار بر روی کانسورت eHealth در اکتبر سال 2010 با نوشتن یک پروپوزال برای درخواست بودجه از مؤسسات تحقیقات سلامت کانادا (CIHR)، در قالب برگزاری کارگاه هم‌اندیشی و اجماع، آغاز شد. متأسفانه، این درخواست بودجه رد شد و توضیحاتی عجیب مانند این که «(معلوم نیست) چرا سردبیران مجله (بخش خصوصی) برای تکمیل این پروژه نیازمند بودجه هستند؟» ارایه گردید. برنامه‌ریزی اولیه شامل فرایندی سه‌مرحله‌ای بود: تدوین عناوین پیش از جلسه، برگزاری جلسه‌ای با ذی‌نفعان دعوت‌شده و در نهایت، ترکیب و جمع‌بندی عناوین پس از جلسه. بدون دریافت بودجه، این برنامه‌ریزی اولیه دچار تغییراتی شد به طوری که تنها یک کارگاه چهره‌به‌چهره بسیار کوتاه در خلال یک جلسه علمی برگزار شد و بخش عمده فعالیت‌های بعدی، از طریق مشاوره‌های آنلاین صورت گرفت.

گروه اصلی بین‌المللی همکاران CONSORT-EHEALTH شامل پژوهشگران، تأمین‌کنندگان مالی، مصرف‌کنندگان، سردبیران مجلات و صنایع بودند. این گروه، یک گروه باز و پویا بوده و خواهد ماند. در فرایند تدوین عناوین پیش از جلسه، از دستورالعمل فعلی کانسورت به عنوان یک چارچوب استفاده شد و با استفاده از جستجوی متون علمی، استخراج عناوین گزارش‌های کارآزمایی‌های تصادفی‌شده‌ای منتشر شده، و راهنماهای مرتبط، عناوین و زیرعناوین بیشتری به این موارد افزوده شد. دسترسی به نقدها و گزارش‌های داوران JMIR، ارزیابی این که کدام یک از عناوین غالباً توسط داوران به عنوان «missing» در مقالات اصیل ارسالی مطرح می‌شود، را تسهیل کرد. از طریق برگزاری جلسه چهره‌به‌چهره‌ای که توسط انجمن بین‌المللی پژوهش در مداخلات اینترنتی (ISRII)، در سیدنی استرالیا در تاریخ 6 تا 8 آوریل 2011 میزبانی شده بود، ایده‌ها و نظرات بیش‌تری به دست آمد.

نسخه اولیه (V1.5) چک لیست CONSORT-EHEALTH در آوریل 2010 منتشر شد. در یک فرایند دلفی مبتنی بر وب، اطلاعاتی در مورد اهمیت عناوین جمع‌آوری شد (14). از شرکت‌کنندگان خواسته شد تا عناوین از قلم افتاده را (تحت هر یک از زیرعنوان‌های کانسورت) پیشنهاد و به هر زیرعنوان پیشنهادی، از 1 تا 5 امتیاز دهند (1 به معنی این که «زیرعنوان اصلاً مهم نیست» و 5 به معنی «ضروری بودن زیرعنوان» بود). عناوینی که حداقل 50% از پاسخ‌دهندگان به آن امتیاز «5- ضروری» داده بودند، به عنوان «ضروری» در کانسورت eHealth حفظ شدند. هنگامی که حداقل 50% از پاسخ‌دهندگان به یک عنوان امتیاز 4 یا 5 داده بودند (اما کم‌تر از 50% گفته بودند که «ضروری» است)، رتبه آن عنوان از ضروری، به «قویاً توصیه می‌شود» کاهش داده شد. اگر کمتر از 50% از پاسخ‌دهندگان به یک عنوان امتیاز 4 یا 5 داده بودند، آن عنوان حذف شد.

[4] CHERRIES: Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-25]

نتایج

کانسورت EHEALTH: مراجع و منابع کلیدی که برای تدوین عناوین مورد استفاده قرار گرفتند، عبارت بودند از: عناوین اصلی راهنمای کانسورت (به ویژه آن بخشی که شامل ضمیمه درمان‌های غیردارویی می‌شد) (7)؛ مقاله‌ای که قبلاً توسط Eysenbach درباره موضوعات اختصاصی RCTهای eHealth چاپ شده بود (4)؛ مقاله‌ای توسط Baker و همکاران که درباره مرتبط بودن معیارهای گزارش‌دهی کانسورت برای کارآزمایی‌های eHealth منتشر شده بود (13) و هم‌چنین، نسخه‌ای از مقاله اخیر Proudfoot و همکاران (15). محتوای یکی از راهنماهای موجود برای مطالعات ارزشیابی در انفورماتیک سلامت (16) بسیار کلی‌تر از آن بود که بتواند مورد استفاده قرار گیرد. مطالعات مرور نظام‌مند که در این حوزه انجام شده بودند (2، 3، 17 و 18) چارچوب‌های کاربردی بیشتری را برای تعیین عناوینی که باید گزارش شوند، فراهم کردند.

بر مبنای مراجع و منابع فوق، نویسندگان این مقاله در ابتدا یک ابزار اولیه (CONSORT- EHEALTH نسخه 1.5) را منتشر کردند که شامل 53 زیرعنوان اضافه بود که 25 عنوان استاندارد کانسورت را تشریح یا تقویت می‌کرد. زیرعنوان‌هایی که مخصوص eHealth بودند با اعداد رومی مشخص شدند (مثلاً آیتم 2a کانسورت، دو زیرعنوان اضافه داشت که با 2a-i و 2a-ii نمایش داده شدند). نویسندگان این مقاله، دو عنوان را به 25 عنوان اصلی کانسورت اضافه کردند (عنوانX26 درباره اصول اخلاقی و عنوانX27 در زمینه افشای تضاد منافع)؛ این دو عنوان، جزو چک‌لیست‌های اصلی کانسورت نیستند و امکان طبقه‌بندی آن‌ها در قالب هیچ یک از عناوین موجود وجود نداشت. این ابزار در ماه مارس سال 2011 منتشر شد و از خوانندگان مجله JMIR و ذینفعان عرصه eHealth درخواست شد تا نظرات خود را درباره این ابزار ارایه کنند و برای اهمیت هر زیرعنوان، امتیازی را در نظر بگیرند.

در فاصله 4 آوریل تا 7 ژوئن 2011، نویسندگان این مقاله 55 پاسخ به کانسورت نسخه 1.5 (نخستین دور دلفی) را دریافت کردند. اکثر پاسخ‌دهندگان، با تمام زیرعنوان‌ها موافق بودند. تنها یک زیرعنوان پس از نخستین دور دلفی، حذف شد («گزارش کنید که چطور وابستگی‌های سازمانی به شرکت‌کنندگان بالقوه -در رسانه‌های eHealth- نمایش داده می‌شود؛ زیرا وابستگی به بیمارستان‌ها یا دانشگاه‌های شناخته‌شده و معتبر، ممکن است بر میزان مشارکت داوطلبانه در یک مداخله، استفاده از آن یا واکنش‌دهی به آن، تأثیر داشته باشد»). بنابراین، مستند فعلی این راهنما با نام COSORT-EHEALTH نسخه 1.6.1 (که در حال حاضر، توسط JMIR مورد استفاده قرار می‌گیرد) دارای 17 زیرعنوان «ضروری» و 35 زیرعنوان «قویا توصیه‌شده» است. چک‌لیست این راهنما (نسخه 1.6.1) در تاریخ 25 اوت 2011 بر روی سایت اینترنتی مجله JMIR منتشر شد و در حال حاضر، با کمک نویسندگان JMIR تحت پیش‌آزمایش است. در واقع، از نویسندگان JMIR درخواست شده است چنان چه گزارشی از یک RCT را به مجله JMIR ارسال می‌کنند، یک نسخه الکترونیک از چک‌لیست تکمیل‌شده را نیز از طریق یک پرسشنامه آنلاین ارسال نمایند. در این پرسشنامه، نویسندگان RCTها باید بخش‌هایی از متن پیش‌نویس مقاله‌شان را منعکس کنند که متناظر با هر یک از عناوین چک‌لیست است؛ و یا این که اگر عنوانی از چک‌لیست برای مقاله آن‌ها کاربرد ندارد، دلیل آن را به اختصار شرح دهند. هم‌چنین، از آن‌ها خواسته می‌شود (داوطلبانه) که اهمیت هر یک از عناوین را در ارتباط با کارآزمایی خودشان، امتیازدهی کنند. انتظار نویسندگان این مقاله آن است که نسخه بعدی راهنمای CONSORT-EHEALTH (نسخه 2.0) در اوایل سال 2013 منتشر شود؛ سعی بر آن است که در نسخه جدیدتر، بازخوردهای دریافت شده از نویسندگان حقیقی RCTها در بازبینی در نظر گرفته و لحاظ شود؛ ضمن آن که این امکان وجود دارد که از مشارکت آنان، با گنجاندن نام‌شان در کمیته بازبینی راهنمای CONSORT-EHEALTH قدردانی به عمل آید. با این روش، می‌توان اطمینان حاصل کرد که نسخه بعدی راهنمای CONSORT-EHEALTH، تجارب کاربران واقعی خود را منعکس خواهد کرد.

مسایل خاص در گزارش‌دهی کارآزمایی‌های eHealth و مثال‌هایی از عناوین راهنمای بالینی: در ادامه، مثال‌هایی از عناوین و زیرعنوان‌هایی که بخشی از این راهنمای گزارش‌دهی هستند، ارایه خواهد شد.

به عنوان نمونه، با هدف تکرارپذیری و امکان مقایسه (در بستر انجام پژوهش) و هم‌چنین پیاده‌سازی و توزیع نتایج پژوهش (در بستر عمل)، توصیف و مستندسازی دقیق و با ذکر جزییات مداخله مورد نظر در کارآزمایی، ضروری است. چک‌لیست کانسورت، صرفاً دارای یک عنوان منفرد در زمینه توصیف و تشریح مداخله است (عنوان 5: «مداخلات انجام‌شده بر روی هر یک از گروه‌ها را با جزئیات کافی، شامل چگونگی و زمان واقعی انجام مداخله‌ها، توصیف کنید؛ به‌گونه‌ای که امکان تکرار کارآزمایی را فراهم نماید»). چنین الزامی ممکن است برای

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-25]

کارآزمایی‌های دارویی کافی باشد؛ چرا که در این نوع کارآزمایی‌ها، معمولاً ذکر نام دارو به همراه شیوه تجویز و دوز مصرفی آن، به سادگی به عنوان توصیف مداخله، پذیرفتنی است. اما چنین چیزی برای مداخلات eHealth و mHealth کافی نیست؛ چرا که مداخلات اخیر، معمولاً پیچیده هستند و نیازمند ذکر جزئیات بیش‌تری هستند تا دیگران بتوانند آن‌ها را تکرار کنند. به همین دلیل، نویسندگان این مقاله، زیرفهرست جزئی‌تری را تدوین کردند که ضمیمه‌ای برای عنوان 5 کانسورت است و اجزای مورد نیاز و مطلوب برای گزارش‌دهی را به منظور توصیف بخش‌های کارکردی و سایر ویژگی‌های مهم مداخلات مبتنی بر وب، فهرست می‌کند.

دو مورد از این زیرعنوان‌ها (5-v و 5-vi) راجع به موضوع محافظت دیجیتال (digital preservation) یک مداخله است که یکی دیگر از جنبه‌های منحصر به فرد در کارآزمایی‌های eHealth و mHealth به حساب می‌آید. برای آن که سایر پژوهشگران بتوانند فرضیه‌های علمی و یافته‌های کارآزمایی‌ها را تأیید یا رد کنند، اجزای کلیدی مداخلات باید موجود و در دسترس باشند؛ در حالت ایده‌آل، این دسترسی باید به شیوه کدهای متن- باز (open source) باشند یا حداقل؛ الگوریتم‌ها، مسیرهای گذر کاربران در برنامه‌های کاربردی و غیره و یا حداقل تصاویر صفحه نمایش یا صفحات رابط (اینترفیس) در یک آرشیو مبتنی بر وب (مثل Internet Archive یا WebCitation.org) را ارایه کنند. ظاهراً موضوع باز بودن متن کدها و شفافیت کامل الگوریتم‌ها، باعث ایجاد اختلاف نظرهایی در بین پاسخ‌دهندگان گردید؛ چرا که (گروهی از آن‌ها معتقد بودند) برخی از برنامه‌های کاربردی eHealth ممکن است کاربری تجاری داشته باشند و این که انتشار عمومی الگوریتم‌های خصوصی و تحت مالکیت تجاری، ممکن است نگرانی‌هایی را ایجاد نماید. هر چند که JMIR انتشار کدهای متن- باز را به همراه مقاله اصیل توصیه و تشویق می‌کند؛ به نظر نمی‌رسد که در حال حاضر اجماعی بر روی این قضیه وجود داشته باشد که بتوان این الزام را برای تمام مجلات علمی- پژوهشی ضروری شمرد. به هر حال، حتی اگر کدها به صورت متن- باز در دسترس قرار داده نشوند، گزارش کارآزمایی باید حاوی جزئیات کافی (و ترجیحاً تصاویری از صفحه نمایش) باشد که به دیگران امکان دهد یافته‌های کلیدی مطالعه را تکرار، تأیید یا رد کنند؛ در غیر این صورت، نمی‌توان چنین گزارش‌هایی را به عنوان پژوهش‌های علمی شناخت و نتایج آن‌ها باید در یک مجله تجاری- ترویجی منتشر شوند، نه یک مجله علمی- پژوهشی. به جز این مورد که ضمیمه عنوان 5 مربوط به توصیف مداخلات شد، افزودنی‌های و ضمیمه‌های دیگری هم برای عناوین فعلی کانسورت تدوین شدند.

تعدادی از زیرعنوان‌های راهنما در ارتباط با موضوع مهم ریزش (عدم استفاده) و هم‌چنین استفاده (به کار گرفتن، «دوز»، پایبندی) از مداخله هستند (19). از آن جایی که شرکت‌کنندگان در مداخلات مبتنی بر وب، معمولاً کنترل کامل بر استفاده یا عدم استفاده از مداخله دارند و یا بر این که چگونه و به چه مدت برنامه کاربردی را به کار می‌گیرند، در دنیای واقعی، ارزیابی مداخلات مبتنی بر وب و تفسیر گزارش‌های مربوط به اثربخشی (یا عدم اثربخشی) آن‌ها، معمولاً تحت‌الشعاع این حقیقت قرار می‌گیرد که درصد قابل‌توجهی از شرکت‌کنندگان ممکن است از کارآزمایی خارج شده باشند (عدم استفاده یا ریزش ناشی از مفقود شدن در پیگیری‌های بعدی) (19). هر چند که عدم پایبندی به مداخله تجویزشده، از چالش‌های کارآزمایی‌های دارویی نیز هست، اما میزان ریزش در کارآزمایی‌های مبتنی بر اینترنت، نسبت به کارآزمایی‌هایی چهره‌به‌چهره به طور قابل‌توجهی بیش‌تر است. به دلیل این که اثربخشی در این کارآزمایی‌ها معمولاً وابسته به استفاده واقعی کاربران از مداخله و تابعی از آن است، پژوهشگران باید معیارها و شاخص‌های استفاده (پایبندی) و یا عدم استفاده (ریزش) از مداخله را اندازه‌گیری و گزارش کنند. این اندازه‌گیری‌ها را با انواع و اقسام شاخص‌ها می‌توان انجام داد، از جمله تعداد موارد ورود به سایت (login) یا میانگین مدت زمان حضور یا کاربری سایت. البته، حتی این شاخص‌ها و معیارهای به ظاهر ساده، نیازمند توضیحات اضافی است. به عنوان نمونه، اگر پژوهشگران میانگین مدت زمان حضور در سایت را گزارش کنند، این شاخص ممکن است به دلیل خارج نشدن از سایت (logout) از سوی برخی از شرکت‌کنندگان، دچار چولگی (skewness) شده باشد؛ بنابراین، در موارد این چنینی، اطلاعات تکمیلی و بیشتری مثل سیاست‌های سایت در زمینه زمان وقفه (timeout policy) نیز باید ارایه شود (مثلاً خروج خودکار از سایت بعد از 15 دقیقه غیرفعال بودن) تا امکان مقایسه دقیق در طول کارآزمایی و تفسیر صحیح یافته‌ها فراهم شود. نویسندگان مقاله حاضر پیشنهاد می‌کنند در زیرعنوان 6a-ii (بسط داده شده عنوان 6 کانسورت «پی‌آمدها»)، پژوهشگران تعریف عملی و نحوه اندازه‌گیری کاربری، استفاده و به کارگرفتن مداخله را علاوه بر توصیف، نحوه اندازه‌گیری شاخص‌های اصلی پی‌آمد، را تشریح کنند. در ضمن تقاضا می‌شود که در زیرعنوان 17-i

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-25]

(بسط داده شده عنوان 17 کانسورت «پی‌آمدها و تخمین»)، پی‌آمدهای کاربری و به کارگیری مداخله ضرورتاً گزارش شوند. در زیرعنوان 12 کانسورت («روش‌های آماری»)، اختصاصاً باید تشریح شود که از نظر آماری، چه کاری برای مقادیر مفقود (missing) ناشی از ریزش و خروج شرکت‌کنندگان از مطالعه انجام شده است (20). علاوه بر نمودار رایج کانسورت که فلودیاگرام شرکت‌کنندگان مطالعه است، نویسندگان مقاله حاضر قویاً پژوهشگران را تشویق می‌کنند که نمودار ریزش (کانسورت eHealth عنوان 13b-i) را در بخش نتایج بگنجانند که رفتار شرکت‌کنندگان به سایت (login) را در تمام گروه‌ها در طی زمان به شکل یک منحنی بقا نمایش دهد (19).

توصیف جامع راهبردهای مبتنی بر وب برای جذب شرکت‌کنندگان و روش‌های جمع‌آوری داده‌ها، جزء حوزه‌های دیگری بود که به نظر نویسندگان مقاله حاضر، نیاز به عناوینی در راهنما داشت. راهنمای CHERRIES که پیش‌تر در زمینه گزارش‌دهی بررسی‌های پیمایشی مبتنی بر وب منتشر شده بود (12)، می‌تواند رهنمودهای تکمیلی را فراهم نماید و می‌توان آن را به عنوان مکمل زیرعنوان 6a-i در نظر گرفت؛ این زیرعنوان، مربوط به حالت رایجی است که پی‌آمدها از طریق پرسش نامه‌های آنلاین اندازه‌گیری و ثبت می‌شوند.

روند تأسف‌باری که در حال حاضر به وجود آمده این است که گزارش‌های کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، به «واحدهای کوچک قابل‌چاپ» شکسته شوند. به عنوان نمونه، یک مقاله حاوی نتایج پی‌آمدهای اولیه RCT، مقاله دیگر حاوی نتایج کاربری و مقاله سوم راجع به تحلیل کیفی بازخوردهای شرکت‌کنندگان مطالعه است. در مجله JMIR، سیاست سخت‌گیرانه‌ای اتخاذ شده است تا جلوی این شیوه «انتشار تکه‌تکه» را بگیرد؛ رفتاری که موجب ایجاد محدودیت در تفسیر یافته‌های کلی کارآزمایی‌ها می‌شود. مجله JMIR انتشار این مقالات چند پاره را صرفاً در شرایط بسیار خاص قبول می‌کند؛ ترجیحاً وقتی که گزارش‌ها همراه با یکدیگر ارسال شده‌اند و قرار است در یک شماره مشخص از مجله چاپ شوند. نگارش یک مقاله جداگانه برای یک ارزیابی کیفی عمیق ممکن است ضروری باشد. اما تعدادی از عناوین CONSORT-EHEALTH (6a-ii و 19-ii) به نویسندگان مقالات یادآوری می‌کند که هر گزارش ارزیابی eHealth باید برخی از تحلیل‌های کیفی را داشته باشند، خصوصاً چنان چه عدم استفاده از برنامه های کاربردی اتفاق افتاده یا اثرات بالقوه نامطلوب مشاهده شده است، چرا که این نوع اتفاقات، باید تمرکز گزارش کارآزمایی را به این سمت سوق دهد که «دلیل» این اتفاقات چیست. در نهایت، برای تقویت امکان بازیابی (پدیدارسازی) این نوع از مقالات در PubMed و سایر بانک‌های اطلاعاتی کتابشناختی، نویسندگان مقاله حاضر پیشنهاد می‌کنند واژه‌های کلیدی ترجیحی در عنوان یا خلاصه مقاله گنجانده شوند (به عنوان مثال، «مداخله مبتنی بر وب» یا «مداخله تلفن همراه»). این توصیه‌ها بر مبنای تحلیل فراوانی واژه‌های مورد استفاده در مطالعات اخیر مطرح شده‌اند.

بحث

تصور می‌شود که انتشار این راهنما در آگوست 2010، تأثیر قابل‌توجهی بر کیفیت گزارش‌هایی خواهد داشت که مداخله‌های مبتنی بر وب را ارزشیابی می‌نمایند. این ارتقای کیفیت می‌تواند منجر به مرورهای نظام‌مند بهتری شود و ترجمان دانش را تسهیل نماید. امیدواریم که این راهنما، نقطه آغاز مفیدی برای دستیابی به چارچوبی برای بحث پیرامون کیفیت کارآزمایی‌های eHealth باشد. از جمله این که این کارآزمایی‌ها چگونه باید اجرا شوند؛ چه مواردی در دستورالعمل‌ها، پروپوزال‌های دریافت بودجه پژوهشی و نظام‌های ثبت کارآزمایی‌ها بهتر است گزارش شوند؛ و هم‌چنین این که کارآزمایی‌ها چگونه باید در مطالعات مرور نظام‌مند، طبقه‌بندی و ترکیب شوند.

عناصر این راهنما می‌تواند برای پژوهشگرانی از سایر رشته‌ها که از روش‌های مبتنی بر وب برای نام‌نویسی شرکت‌کنندگان مطالعات و جمع‌آوری داده‌ها استفاده می‌کنند، مفید باشد؛ حتی اگر پژوهش آن‌ها، متمرکز بر ارزشیابی یک مداخله اینترنتی یا تلفن همراه نباشد. بسیاری از اجزای این راهنما (خصوصاً بخشی که زیرعنوان‌های مداخله را توصیف می‌کند)، نه تنها در کارآزمایی‌های تصادفی‌شده، بلکه برای هر نوع گزارش ارزشیابی می‌تواند کارآمد باشد.

گرچه JMIR اولین مجله‌ای است که این راهنما را پذیرفته است، امید است که سایر مجله‌ها و مؤسسات نیز از آن حمایت کنند و در عمل از آن استفاده نمایند. به نویسندگان توصیه می‌شود که فارغ از مجله‌ای که مقاله‌شان را در آن چاپ خواهند کرد، پژوهش‌ها (و دستورالعمل‌های پژوهشی) خود را بر اساس این راهنمای CONSORT-EHEALTH گزارش نمایند. ما نویسندگانی را که گزارش آنان بر اساس این راهنما آماده شده است، تشویق می‌کنیم که در بخش منابع مقالات یا گزارش خود به این راهنما (این مقاله) ارجاع دهند تا به این وسیله، انتشار این راهنما و انعکاس بهترین نمونه‌های گزارش‌دهی، تسهیل شود.

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-25]

چک‌لیست این مطالعه، تنها اولین گام در این مسیر است. با توجه به این که فن‌آوری دایماً و به سرعت در حال تغییر است و اساس گزارش‌دهی مداخلات eHealth و mHealth بر این موضوع قرار دارد که چه چیزی از نظر فن‌آوری، میسر خواهد بود، ضرورت دارد که این چک‌لیست، در فواصل کوتاه‌تری نسبت به سایر راهنماهای گزارش‌دهی (مثل راهنمای STRICTA (21)) روزآمد شود. گنجاندن یک بخش ارزشیابی نیز در این فرایند ضروری خواهد بود؛ در غیر این صورت، درخواست از نویسندگان، مجلات و سردبیران برای تأیید و حمایت از این راهنما، ضرورتی نداشت.

به منظور فراهم کردن مجموعه‌ای از شواهد علمی که از استفاده از این راهنما حمایت کنند، نویسندگان قصد دارند که چک‌لیست CONSORT-EHEALTH را با اقدامات زیر ارزشیابی و نقد کرده و توسعه دهند:

- پیاده‌سازی آزمایشی در JMIR که شامل جمع‌آوری داده‌ها از نویسندگان RCTها است؛
- تحلیل گذشته‌نگر نمونه‌ای تصادفی از RCTهای مبتنی بر وب که پیش از انتشار چک لیست CONSORT-EHEALTH منتشر شده‌اند (و ادامه دارد)؛
- نگارش سند تفصیل و تشریح راهنما؛
- راه‌اندازی یک سایت اینترنتی و یک جعبه‌ابزار تعاملی؛
- تشکیل یک کار گروه باتجربه برای رهبری بهبود و توسعه این راهنما؛
- تحلیل نظام‌مند RCTهای مبتنی بر وب که پس از انتشار این راهنما به چاپ رسیده‌اند، به منظور ارزشیابی تأثیر چک‌لیست و تعیین کاستی‌ها و نیاز به افزودن عناوین جدید؛
- ساخت بانک اطلاعات از کارآزمایی‌ها با قابلیت جستجو، بر اساس اطلاعاتی که نویسندگان JMIR در هنگام تکمیل چک‌لیست CONSORT-EHEALTH ثبت می‌کنند.

لازم است مجدداً تأکید شود که توسعه CONSORT-EHEALTH یک فرآیند تکرارشونده و مداوم است که نیازمند استفاده از نظرات طیف وسیعی از ذی‌نفعان است که ما از آن استقبال می کنیم. ما تلاش خود را برای تأمین منابع مالی به منظور تداوم این کار مهم ادامه می‌دهیم و معتقدیم که این کار، برای توسعه «هنر و علم» مداخلات مبتنی بر اینترنت و تلفن همراه، ضروری است.

عنوان مقاله اصلی انگلیسی و نحوه ارجاع به آن

Eysenbach G, and CONSORT-EHEALTH Group. CONSORT-EHEALTH: Improving and Standardizing Evaluation Reports of Web- based and Mobile Health Interventions. *Journal of Medical Internet Research*, 2011 Oct- Dec; 13(4): e126.

References

1- Ritterband LM, Andersson G, Christensen HM, Carlbring P, Cuijpers P. Directions for the International Society for Research on Internet Interventions (ISRII). *J Med Internet Res* 2006;8(3):e23.
2- Wantland DJ, Portillo CJ, Holzemer WL, Slaughter R, McGhee EM. The effectiveness of Web-based vs. non-Web-based interventions: a meta-analysis of behavioral change outcomes. J Med Internet Res 2004 Nov 10;6(4):e40.
3- Griffiths F, Lindenmeyer A, Powell J, Lowe P, Thorogood M. Why are health care interventions delivered over the internet? A systematic review of the published literature. J Med Internet Res 2006;8(2):e10.
4- Eysenbach G. Issues in evaluating health websites in an Internet-based randomized controlled trial. J Med Internet Res 2002 Dec;4(3):e17.
5- Bessell TL, McDonald S, Silagy CA, Anderson JN, Hiller JE, Sansom LN. Do Internet interventions for consumers cause more harm than good? A systematic review. Health Expect 2002 Mar;5(1):28-37.
6- El Emam K, Jonker E, Sampson M, Krleza-Jerić K, Neisa A. The use of electronic data capture tools in clinical trials: Web-survey of 259 Canadian trials. J Med Internet Res 2009;11(1):e8.
7- Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of non pharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008 Feb 19;148(4):295-309.
8- Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ 2008;337:a2390.
9- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010;340:c869.
10- Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG, CONSORT group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. BMJ 2004 Mar 20;328(7441):702-708.
11- Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ, CONSORT Group. Reporting of non-inferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. JAMA 2006 Mar 8;295(10):1152-1160.
12- Eysenbach G. Improving the quality of Web surveys: the Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). J Med Internet Res 2004 Sep 29;6(3):e34.
13- Baker TB, Gustafson DH, Shaw B, et al. Relevance of CONSORT reporting criteria for research on eHealth interventions. Patient Educ Couns 2010 Dec;81 Suppl:S77-S86.

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-25]

14- Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. PLoS Med 2010 Feb;7(2):e1000217
15- Proudfoot J, Klein B, Barak A, et al. Establishing Guidelines for Executing and Reporting Internet Intervention Research. Cognitive Behaviour Therapy 2011;40:82-97.
16- Talmon J, Ammenwerth E, Brender J, De Keizer N, Nykänen P, Rigby M. STARE-HI-Statement on reporting of evaluation studies in Health Informatics. Int J Med Inform 2009 Jan;78(1):1-9.
17- Webb TL, Joseph J, Yardley L, Michie S. Using the internet to promote health behavior change: a systematic review and meta-analysis of the impact of theoretical basis, use of behavior change techniques, and mode of delivery on efficacy. J Med Internet Res 2010;12(1):e4.
18- Cugelman B, Thelwall M, Dawes P. Online interventions for social marketing health behavior change campaigns: a meta-analysis of psychological architectures and adherence factors. J Med Internet Res 2011;13(1):e17.
19- Eysenbach G. The law of attrition. J Med Internet Res 2005;7(1):e11.
20- Blankers M, Koeter MWJ, Schippers GM. Missing data approaches in eHealth research: simulation study and a tutorial for non-mathematically inclined researchers. J Med Internet Res 2010;12(5):e54.
21- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, et al. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. J Altern Complement Med 2010 Oct;16(10):ST1-S14.

Please cite this article as follows:

Ahmadvand A, Hanifiha M, Ganjizadeh A, Mokhtarnia M, Maghsoudi Darbeh P. *(Translation)*. Eysenbach G, and CONSORT-EHEALTH Group. CONSORT-EHEALTH: Improving and Standardizing Evaluation Reports of Web- based and Mobile Health Interventions. Hakim Health Sys Res 2015; 18(3): 256- 263.

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-25]