

مقاله اصلی

ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی مجله دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد بر اساس بیانیه CONSORT طی سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۸

تاریخ دریافت: ۹۹/۱۲/۱۴ - تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

خلاصه

مقدمه: با توجه به اهمیت مطالعات کارآزمایی بالینی در بین انواع مطالعات بررسی کیفیت و ارزیابی مقالات مربوطه به این حیطه از پژوهش‌ها ضروری به نظر می‌رسد. این مطالعه با هدف ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی مجله دانشکده پزشکی مشهد طی سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۸ صورت گرفته است.

روش کار: در این مطالعه که از نوع مقطعی می‌باشد جامعه پژوهش ۱۷۳ مقاله کارآزمایی بالینی منتشر شده در طی سال‌های ۱۳۸۸ تا پایان ۱۳۹۸ است. مقالات از سایت مجله دانلود و با استفاده از چک‌لیست کانسورت در ۲۵ آیتم کلی توسط دو ارزیاب با میزان توافق ۰/۹۱ درصد ارزیابی شدند. داده‌ها توسط نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۳ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

نتایج: نتایج نشان داد هرچند تعداد مقالات کارآزمایی بالینی چاپ شده در بازه مورد بررسی روند رو به رشدی داشته است اما روند میانگین امتیازات تقریباً ثابت بوده است. بر مبنای چک‌لیست کانسورت کمترین امتیاز کسب شده توسط مقالات ۶ و مربوط به مقاله‌ای در سال ۱۳۹۴ و بیشترین امتیاز هم ۲۷ و مربوط به مقاله‌ای در سال ۱۳۹۷ بود. میانگین امتیازات کل مقالات ۱۳/۵۳ با انحراف معیار ۲/۸۲ به دست آمد. روش‌های آماری مورد استفاده و ذکر عبارت "کارآزمایی بالینی" در عنوان، از آیتم‌هایی بودند که به ترتیب بیشترین و کمترین میزان توجه را در پژوهش‌ها به خود اختصاص داده بودند.

نتیجه گیری: به طور کلی در این مجله رعایت نکات بیانیه کانسورت کمتر از حد قابل قبول بوده است که رفع نواقص و رعایت بیشتر آیتم‌های کانسورت برای افزایش کیفیت مقالات ضروری به نظر می‌رسد.

کلمات کلیدی: ارزیابی نقادانه، بیانیه consort، کارآزمایی بالینی

محمد تقی شاکری^۱

علی تقی پور^۲

محمد صادق مزینانی^{۳*}

زهره امام وردی^۳

علی هادیانفر^۴

راضیه یوسفی^۴

^۱ استاد آمار زیستی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

^۲ استاد اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

^۳ گروه آمار زیستی، دانشکده ی بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران (نویسنده مسئول)

^۴ گروه آمار زیستی، دانشکده ی بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران. کمیته تحقیقات دانشجویی،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

Email: mazinanimh971@mums.ac.ir

مقدمه

مطالعات کارآزمایی بالینی در بین انواع پژوهش‌ها از ارزش ویژه‌ای برخوردارند، نتایج حاصل از این مطالعات کاربردهای مهمی بر جمعیت‌های انسانی دارد که از بررسی و مطالعه اثرات داروها و روش‌های درمانی جدید تا پیشگیری، درمان و تشخیص بیماری‌ها در انسان را شامل می‌شود. با توجه به رشد زیاد مقالات در حوزه علوم پزشکی، بحث ارزیابی نقادانه جایگاه بسیار مهمی در مطالعات زیست پزشکی دارد. روشی که به‌طور دقیق و منظم پژوهش‌ها را از لحاظ قابلیت اعتماد مورد بررسی قرار می‌دهد (۱). نشان داده شده است که گزارشات ضعیف و نتایج مخدوش از طراحی اجرا و تجزیه و تحلیل ضعیف یک مطالعه کارآزمایی می‌تواند تصمیم‌گیری در تمامی سطوح مراقبت‌های بهداشتی از تصمیم‌گیری برای یک بیمار تا سیاست‌های کشوری بهداشت عمومی را تحت تأثیر قرار دهد (۲). به همین علت رهنمودهای بسیار زیادی در خصوص نحوه گزارش این پژوهش‌ها نگاشته شده است (۳ و ۴) و ابزارهایی برای ارزیابی نقادانه کیفیت کارآزمایی‌های بالینی تدوین و منتشر شده است (۵ و ۶). یکی از این ابزارها معیار کانسورت^۱ است که در سال ۲۰۰۱ با هدف کمک به بهبود گزارش دهی کارآزمایی‌های بالینی منتشر شد (۷). از آنجایی که افزایش کیفیت انجام مطالعات منجر به افزایش اعتبار نتایج به‌خصوص در مطالعات کارآزمایی بالینی که هدفشان ارائه روش‌های نوین درمانی است می‌شود؛ بنابراین وجود بیانیه‌ای همانند کانسورت که دستورالعمل‌های علمی و تأیید شده متخصصان را در خود دارد و تمامی جنبه‌ها را در بر می‌گیرد ضروری است (۸).

در سال‌های اخیر، برخی از محققان با استفاده از این ابزارها به ارزیابی کیفیت کلی بخش‌های مختلف مقالات منتشر شده در مجلات علوم پزشکی ایرانی پرداخته و گزارش داده‌اند که کیفیت گزارش این مقالات مناسب نبوده است (۹ و ۱۰). منیری و همکاران با اشاره به اینکه محققان ایرانی کمتر می‌توانند مقالات

خود را در مجلات دارای ضریب تأثیر بالا منتشر کنند، کیفیت نامناسب گزارشات را در این امر مؤثر دانسته‌اند (۱۱). در مطالعه‌ای که چکیده ۳۱۴ مقاله کارآزمایی‌های بالینی را براساس بیانیه کانسورت مورد ارزیابی قرار داده است کیفیت گزارش روش‌شناسی در این مقالات مناسب ارزیابی نشده است و به این نتیجه رسیده که در تمام چکیده‌ی مقالات از میان موارد در نظر گرفته شده در چک‌لیست، فقط مداخله‌ی به کار برده شده در هر دو گروه به‌طور کامل بیان شده است. ذکر روش تصادفی سازی مشارکت‌کنندگان به گروه‌های درگیر در مطالعه، نوع طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده و تعداد افرادی که در آنالیز شرکت داشتند، از مواردی است که بسیار ضعیف گزارش شده‌اند. از میان انواع مداخلات، دارو با ۶۸/۲ درصد بیشتر از سایر مداخلات به کار برده شده است. شیوه‌ی دوسو کور از میان شیوه‌های کورسازی بیشتر استفاده شده است (۱۲). در مطالعه دیگری نیز ۶۲ مقاله از مقالات کارآزمایی بالینی مجلات پرستاری داخلی با استفاده از ابزار CASP بررسی شدند که طبق آن تنها ۳ مقاله تمام شرایط را داشتند تنها ۵۰ درصد از مقالات مبنای حجم نمونه و نوع تخصیص تصادفی را توضیح داده بودند و حدود ۷۵ درصد نیز چگونگی تخصیص نمونه‌ها به گروه‌ها را توضیح نداده بودند حدود ۵۴ درصد از مقالات توضیحی درباره کور سازی ارائه نداده بودند و تنها حدود ۵ درصد از مقالات فاصله اطمینان را گزارش کرده بودند و نتیجه‌گیری کلی این که بیشتر مقالات در گزارش روش‌شناسی و یافته‌های خود نواقصی داشتند (۱۳). در مطالعه دیگری مقالات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده‌ی مجله دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال‌های ۸۲ تا ۹۴ بررسی شده بود که از مجموع ۴۰ مقاله بر اساس چک‌لیست CONSORT^۳، هیچ‌کدام از مقاله‌ها امتیاز ضعیف دریافت نکردند و ۳۵ درصد آن‌ها امتیاز متوسط گرفتند و ۵۵ درصد رتبه خوب و

³ Consolidated Statement of Reporting Trials

¹ Consolidated Standards of Reporting Trials

² Critical Appraisal Skills Programme

همچنین ۱۰ درصد رتبه عالی را دریافت نمودند. نیمی از مطالعات به شرح طرح مطالعه پرداخته بودند و ۳۵ درصد به چگونگی تعیین حجم نمونه پرداخته بودند و تنها ۲ مقاله امتیاز کامل بخش تخصیص تصادفی را دریافت کردند (۱۴).

بنابراین ارائه گزارش روشن و مؤثر در مقالات پژوهشی کارآزمایی بالینی بسیار مهم است چراکه خوانندگان به خوبی با روش‌های انجام شده آشنا می‌شوند و می‌توانند درباره اعتبار و اعتماد آن‌ها داوری کنند یا در مطالعه مرور سیستماتیک از آن استفاده کنند (۱۵ و ۱۶). از طرفی با توجه به مطالعات پیشین می‌توان این استدلال را نمود که بیشترین نواقص کارآزمایی‌ها در قسمت‌های آماری آن‌ها بوده مانند تعیین حجم نمونه و همچنین تخصیص تصادفی؛ بنابراین ضرورت مطالعه‌ای که این نواقص را مطرح کند و کارآزمایی‌ها را در طول سال‌ها مورد ارزیابی قرار دهد احساس می‌شود تا منجر به این موضوع شود که نویسندگان مقالات در نوشتن مقالات خود به این مسائل بیشتر توجه کنند تا کارآزمایی‌های موجود به حد قابل قبول تری از اطمینان برسند؛ با توجه به این که مقالات رشته‌های مختلف علوم پزشکی در مجله دانشکده پزشکی مشهد به چاپ می‌رسند و سیر صعودی مقالات چاپ شده در این مجله از سال ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۸ و همچنین وجود مقالات کارآزمایی بالینی در رشته‌های مختلف ضرورت انجام یک ارزیابی گذارش دهی مقالات حس می‌شود. بنابراین این مطالعه با هدف ارزیابی مقالات کارآزمایی بالینی مجله دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد براساس بیانیه‌ی کانسورت طی سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۸ انجام شده است.

روش کار

مطالعه حاضر یک مطالعه مقطعی تحلیلی است و جامعه مورد مطالعه در آن تمام مقالات کارآزمایی بالینی منتشر شده توسط مجله دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در طی سال‌های ۱۳۸۸ تا پایان سال ۱۳۹۸ می‌باشد. در این مجله از مجموع ۸۱ شماره و ۳ ویژه نامه در ۱۰ دوره، ۱۷۳ مقاله کارآزمایی بالینی استخراج شد به این صورت که کلمه کارآزمایی بالینی در هر بخشی از مقاله اشاره شده بود و همچنین

با بررسی مقالات، خصوصاً مقالاتی که به اثر بخشی پرداخته بودند و مداخلات انسانی داشتند به تشخیص ارزیابان کارآزمایی بالینی تلقی می‌شد. معیارهای ورود به این مطالعه، ذکر عبارت "کارآزمایی" در هر بخشی از مقاله اعم از عنوان، مقدمه، روش و غیره، محدوده چاپ مقاله بین سالهای ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۸، دارای مداخله انسانی و دارا بودن گروه مورد و شاهد بود که از این مجموع تنها ۹ مقاله در قسمت عنوان به این مهم پرداخته بودند و ما بقی مقالات در متن مقاله و در قسمت روش که اکثراً با عبارت مطالعه نیمه تجربی و مطالعاتی که دارای گروه مورد و شاهد بودند تفکیک شدند. این ارزیابی ۱۱ ساله با استفاده از چک‌لیست کانسورت انجام شد. ارزیابی مقالات توسط ۲ کارشناس آمار زیر نظر متخصصین آمار زیستی و اپیدمیولوژی با استفاده از آخرین ویرایش چک‌لیست کانسورت (سال ۲۰۱۰) که شامل ۲۵ آیتم کلی و ۳۷ آیتم برای ارزیابی ۶ بخش اصلی مطالعات کارآزمایی بالینی است انجام گردید. به منظور توافق در ارزیابی کارشناسان ابتدا کلاس‌هایی به صورت تئوری و عملی برای آن‌ها زیر نظر اساتید آمار زیستی و اپیدمیولوژی تدارک دیده شد و بعد از آموزش‌های لازم، ارزیابی ۱۰ مقاله به طور آزمایشی انجام شد و ضریب توافق کاپا برای ارزیابی توافق عملکرد کارشناسان اندازه‌گیری شد. در ابتدا این کار به صورت گروهی ۵ نفر بر روی مقالات مجله دانشکده پزشکی که مربوط به دانشگاه علوم پزشکی مشهد بود صورت گرفت به این صورت که ۵ مقاله کارآزمایی بالینی انتخابی از این مجله مورد بررسی قرار گرفت و چک‌لیست‌های مربوطه تکمیل شد و با استفاده از نرم‌افزار SPSS ضریب کاپا به محاسبه شد. ضریب کاپا به دست آمده پایین بود (کمتر از ۰/۷). سپس دو ارزیاب انتخاب شدند و ۵ مقاله را با استفاده از چک‌لیست کانسورت بررسی کردند و بعد از بحث و بررسی عدم توافق‌ها چند مقاله دیگر انتخاب و بررسی شد. در مواردی که ارزیابان با هم توافق نداشتند جلسات با اساتید و کارشناسان برگزار شد و این عدم توافق توسط کارشناسان مدیریت شد که سرانجام و پس از جلسات و هماهنگی‌ها ضریب کاپای به دست آمده برابر ۰/۹۱۲ شد که

کانسورت به آیتم مدنظر اختصاص داده شده است. به منظور ارزیابی کلی مقالات امتیاز کل کسب شده آن‌ها در ۲۵ آیتم مورد ارزیابی قرار گرفت که بر اساس آن مقالات را به سه دسته: خوب، متوسط، ضعیف دسته‌بندی گردید. مقالاتی که بیش از ۵۰ درصد امتیاز گرفته بودند (امتیاز بیش از ۱۷) خوب، بین ۳۰ تا ۵۰ درصد (امتیاز ۱۱ تا ۱۷) متوسط و مقالاتی که کمتر از ۳۰ درصد امتیاز (امتیاز کمتر از ۱۱) گرفته بودند ضعیف ارزیابی شدند.

نتایج

از مجموع ۷۴۱ مقاله که طی سال‌های ۱۳۸۸ تا پایان سال ۱۳۹۸ در مجله دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به چاپ رسیده است، ۱۷۳ مقاله کارآزمایی بالینی بوده‌اند. جدول ۱ تعداد کل مقالات و همچنین مقالات کارآزمایی چاپ شده طی سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۸ را به تفکیک سال نشان می‌دهد که به طور کلی هم‌زمان با افزایش تعداد کل مقالات، مقالات کارآزمایی بالینی نیز دارای روند افزایشی بوده است.

قابل قبول بود. در پاسخ به سؤالات سعی شد که حتی‌الامکان جواب‌ها یکسان‌سازی شود به همین منظور در هنگام پر کردن چک‌لیست به محض برخورد با موضوعی مبهم (از طرف ارزیابان) با پرسش از دیگر اعضای گروه رسیدگی می‌شد. مقالات منتخب بر اساس چک‌لیست با مقیاس دوسطحی (۱= داشتن معیار مورد نظر و ۰= فقدان معیار) امتیازبندی شد. در نهایت جمع امتیاز بر اساس آیتم‌ها و میانگین امتیاز هر بخش محاسبه و درصد امتیاز کسب شده به عنوان شاخص CONSORT در نظر گرفته شد. چک‌لیست کانسورت شامل ۶ بخش کلی عنوان و چکیده، مقدمه، مواد و روش‌ها، نتایج، بحث و سایر اطلاعات می‌باشد و این بخش‌ها مجموعاً شامل ۲۵ آیتم و ۳۷ مورد برای بررسی می‌باشند. در این بررسی به آن دسته از مقالاتی که معیار مورد نظر را داشتند امتیاز ۱ و آن‌هایی که فاقد آن معیار بودند امتیاز ۰ تعلق گرفته است. ذکر این نکته ضروری است که در رابطه با دسته‌ای از مقالات که در معیار مورد نظر امتیاز ۰ یا خیر کسب نموده‌اند، عدم دریافت امتیاز در آن آیتم لزوماً به این معنی نیست که درباره آن آیتم هیچ گزارشی داده نشده است بلکه این امتیاز صرفاً از روی دستورالعمل‌های

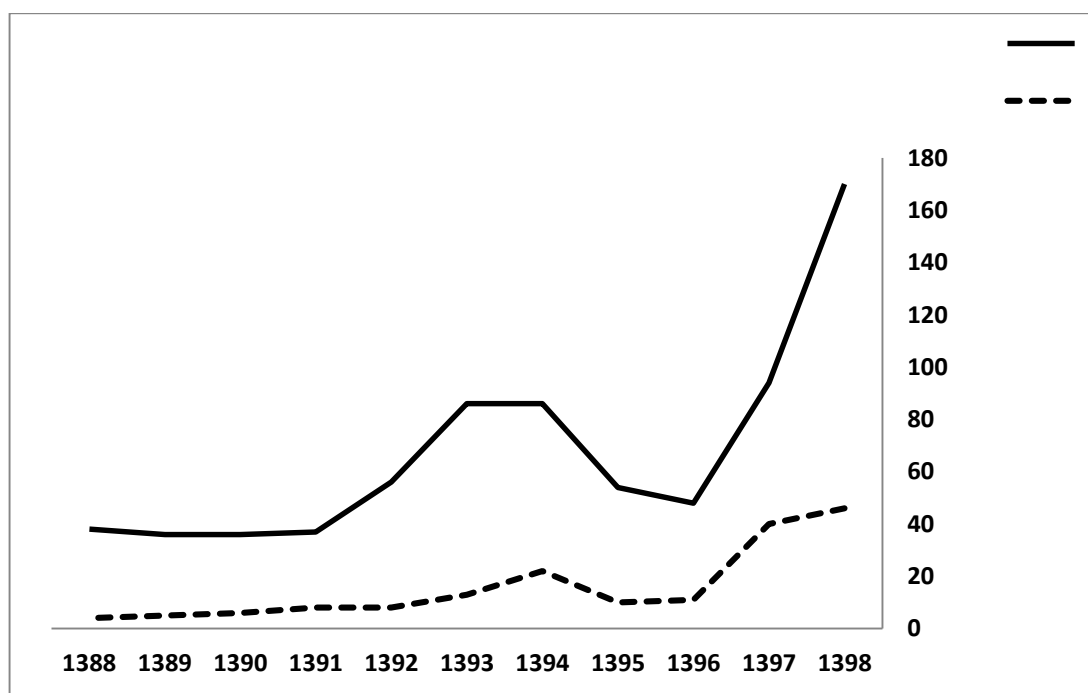
جدول ۱. تعداد مقالات کارآزمایی بالینی به تفکیک سال انتشار از سال ۱۳۸۸ تا انتهای ۱۳۹۸

سال انتشار	تعداد کل مقالات	تعداد مقالات کارآزمایی بالینی	درصد مقالات کارآزمایی بالینی
۱۳۸۸	۳۸	۴	۱۰/۵۲
۱۳۸۹	۳۶	۵	۱۳/۸۸
۱۳۹۰	۳۶	۶	۱۶/۶۶
۱۳۹۱	۳۷	۸	۲۱/۶۲
۱۳۹۲	۵۶	۸	۱۴/۲۸
۱۳۹۳	۸۶	۱۳	۱۵/۱۱
۱۳۹۴	۸۶	۲۲	۲۵/۵۸
۱۳۹۵	۵۴	۱۰	۱۸/۵۱
۱۳۹۶	۴۸	۱۱	۲۲/۹۱
۱۳۹۷	۹۴	۴۰	۴۲/۵۵

۲۷/۰۵	۴۶	۱۷۰	۱۳۹۸
۲۳/۳۴	۱۷۳	۷۴۱	مجموع

مقالات چاپ شده در این سال قابل توجه است در مجموع ۵۶ درصد کل مقالات کارآزمایی بالینی این مجله مربوط به سال‌های ۱۳۹۶ به بعد می‌باشد که این امر بر روند رو به رشد مقالات کارآزمایی بالینی صحنه می‌گذارد. نمودار ۱، نمودار رشد کل مقالات و مقالات کارآزمایی بالینی را به تفکیک سال نشان می‌دهد.

با توجه به جدول ۱، بیشترین درصد مقالات کارآزمایی بالینی مربوط به سال ۱۳۹۷ می‌باشد. در این مقاله دوره‌های ۵۲ تا ۶۲ که شامل ۶۵ شماره و ۳ ویژه‌نامه مربوط به روانشناسی مورد بررسی قرار گرفت. اما بیشترین مقالات کارآزمایی در سال ۹۸ در این مجله چاپ شده است که با توجه به حجم بالاتر تمام مقالات این سال طبیعی است. کمترین تعداد مقالات کارآزمایی نیز مربوط به سال ۱۳۸۸ می‌باشد که با توجه به کم بودن تعداد

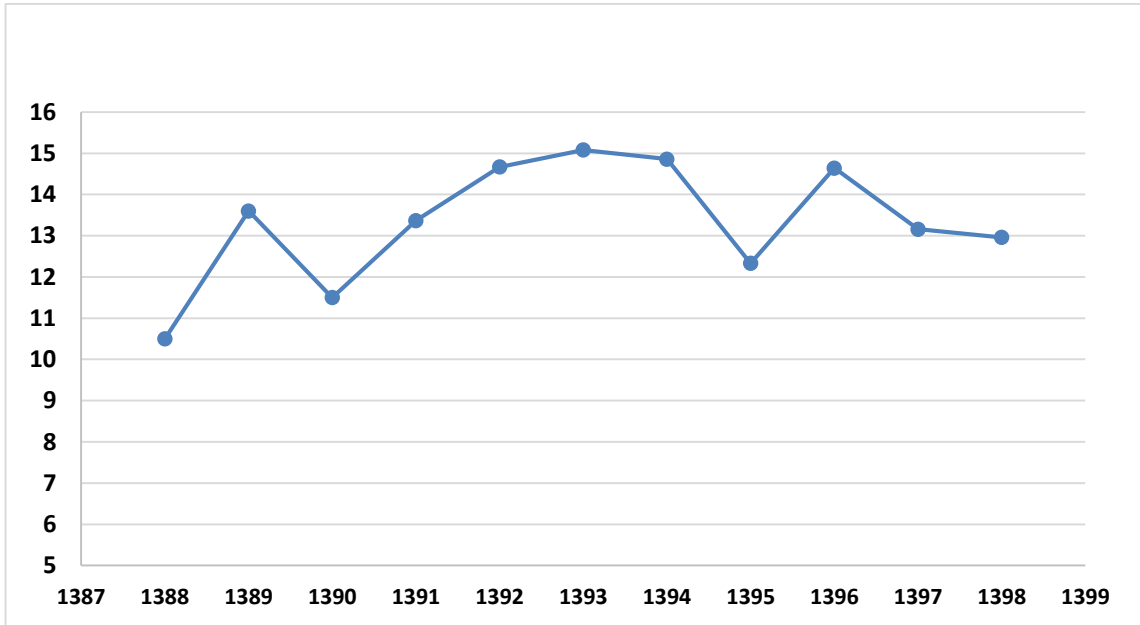


نمودار ۱: روند رشد مقالات کارآزمایی بالینی به تفکیک سال انتشار در مجله دانشکده پزشکی مشهد طی سال‌های ابتدای ۱۳۸۸ تا انتهای ۱۳۹۸.

آن هم مربوط به سال ۱۳۹۷ بود که به ترتیب امتیازات ۶ و ۲۷ بودند. بیشترین میانگین امتیازات مقالات چاپ شده مربوط به سال ۱۳۹۳ با میانگین امتیاز ۱۵/۰۸ و کمترین آن هم مربوط به سال

با توجه به امتیازات داده شده به مقالات، به طور میانگین، این مقالات ۳۶ درصد امتیاز کل را کسب کرده بودند (متوسط امتیاز ۱۳/۵۳) کمترین امتیاز کسب شده مربوط به سال ۱۳۹۴ و بیشترین

۱۳۸۸ با میانگین امتیاز ۱۰/۵ بود. نمودار ۲ نیز میزان رشد میانگین امتیازات به تفکیک سال ها را به تصویر می کشد.



نمودار ۲. نمودار روند میانگین امتیازات مقالات به تفکیک سال انتشار از سال ۱۳۸۸ تا انتهای ۱۳۹۸

ثابت شده است همچنین بطور کلی روند تغییر میانگین امتیازات تغییر قابل ملاحظه ای نداشته است.

با توجه به نمودار ۲ مشاهده میشود که میانگین امتیازات مقالات از سال ۸۸ تا ۹۴ به طور جزئی سیر صعودی داشته ولی بعد از آن

جدول ۲- اطلاعات توصیفی امتیازات مربوط به ۶ بخش کلی در چک لیست کانسورت

بخش	تعداد سؤالات	کمترین امتیاز	بیشترین امتیاز	میانگین	انحراف معیار
عنوان و چکیده	۲	۱	۲	۱/۰۵	۰/۲۲
مقدمه	۲	۱	۲	۱/۸۷	۰/۳۴
مواد و روش ها	۱۷	۱	۱۱	۵/۱۷	۱/۶۶
نتایج	۱۰	۱	۶	۳/۳۶	۱/۱۰
بحث	۳	۰	۳	۱/۷۳	۰/۸۱
سایر اطلاعات	۳	۰	۳	۰/۳۵	۰/۶۲

قسمت بحث عملکرد متوسطی داشته‌اند و در قسمت مقدمه عملکرد خوبی داشته‌اند. در این ارزیابی ده ساله مشخص شد که هیچکدام از مقالات کارآزمایی بالینی این مجله امتیاز کامل را کسب نکردند. در قسمت

با توجه به جدول ۲ می‌شود این گونه اظهار نظر کرد که در این مقالات در زمینه رعایت آیتم های چک لیست کانسورت در قسمت های مواد و روش ها و قسمت نتایج و سایر اطلاعات، عملکرد خوبی نداشته‌اند و همچنین در قسمت عنوان و چکیده و

تنها به جامعه مورد مطالعه پرداخته بودند درحالیکه به محل جمع آوری و آنالیز داده‌ها اشاره ای نکرده بودند یا گاهی هم کلا این موضوع را از قلم انداخته بودند. در بخش نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزییات، ۱۵۹ مقاله (حدود ۹۲ درصد) به نوع مداخله با جزییات آن پرداخته بودند. در بخش حجم نمونه ۲۴ مقاله (تقریباً ۱۴ درصد) به چگونگی تعیین حجم نمونه پرداخته بودند در ۱۴۹ مقاله دیگر حجم نمونه تنها بیان شده بود ولی چگونگی حصول آن بیان نشده بود در مواردی که امتیاز ۱ را گرفتند یا فرمول تعیین حجم نمونه گفته شده بود یا اطلاعات مربوط به چگونگی بدست آوردن آن بیان شده بود. در قسمت تصادفی سازی، روش مورد استفاده و نوع تصادفی سازی با جزییات (مانند بلوک کردن) به ترتیب در ۲۲ و ۶ مقاله (حدود ۱۳ و ۳ درصد) رعایت شده بود. در بخش دیگر ۱۴۸ مقاله (۸۵ درصد) روش‌های آماری مورد استفاده را بیان کرده بودند و ما بقی در اکثر موارد فقط استفاده از روش‌های آماری با نرم‌افزار را مد نظر قرار دادند ولی هیچ اشاره ای به روش‌های بکار گرفته شده نکرده بودند. در قسمت نتایج بخش جریان شرکت کننده تنها ۴ مقاله (حدود ۲ درصد) به این موضوع پرداخته بودند در این بخش تنها مقالاتی امتیاز ۱ گرفتند که نمودار جریان فرآیند را داشتند این نمودار یک فلوجارت است که شامل مواردی در رابطه با ثبت نام و تخصیص افراد است که تعداد افراد ارزیابی شده و از دست رفته و تعداد هر گروه تخصیص داده شده توسط تصادفی سازی به تفکیک و افراد گروه آنالیز شده پایانی را نشان می دهد. در جدول ۳ بطور کلی آمار و ارقام مربوط به بخش‌های مذکور نمایش داده شده است.

عنوان و چکیده، عبارت " ذکر نوع مطالعه، کارآزمایی تصادفی، در عنوان " تنها ۹ مقاله از ۱۷۳ مقاله (حدود ۵ درصد مقالات) این آیتیم را در نظر گرفته بودند که نشان دهنده عملکرد ضعیف از این نظر است و در بخش " خلاصه ساختارمند در مورد طراحی کارآزمایی، روش اجرا، نتایج و نتیجه گیری "، تمام ۱۷۳ مقاله بررسی شده این قسمت را لحاظ کرده بودند. در قسمت مربوط به مقدمه بخش "پیشینه و اهداف، پیشینه علمی و توضیح منطقی انجام مطالعه " تمام مقالات درست عمل کرده‌اند در قسمت "اهداف اختصاصی یا فرضیات "، ۱۵۰ مقاله (حدود ۸۷ درصد) به این موضوع توجه داشته‌اند و در مابقی یا پیشینه به‌خوبی گزارش نشده بود و یا اهداف و فرضیات مطرح نشده بود. در قسمت روش اجرا بخش طراحی کارآزمایی، توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، عاملی) و میزان تخصیص ۱۲۲ مقاله (حدود ۷۱ درصد) این بخش را لحاظ کرده بودند و دیگر مقالات حرفی از طرح بکار برده شده به میان نیاورده بودند و به ذکر مطالعه کارآزمایی و یا مطالعه تجربی، نیمه تجربی یا موارد دیگر بسنده کرده بودند. در بخش تغییرات مهم در روش اجرا، ۲۶ مقاله (۱۵ درصد) عملکرد مناسبی داشته‌اند و مابقی به ذکر این نکته که چه تغییراتی در پروتکل مطالعه صورت گرفته پس از شروع کارآزمایی مانند تغییری که در صلاحیت افراد برای ماندن در مطالعه صورت گرفته نپرداخته بودند. در بخش معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه، ۱۴۲ مقاله (۸۲ درصد) معیارهای صلاحیت افراد را مطرح کرده بودند و دیگر مقالات به اشاره اکتفا یا اصلاً این موضوع را مطرح نکرده بودند. در بخش بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات، تنها ۳۲ مقاله (حدود ۱۸ درصد) به بستر اجرای مطالعه پرداخته بودند. مابقی در اغلب موارد

جدول ۳- توزیع فراوانی مقالات از نظر موضوعات اصلی چک لیست کانسورت

موضوع	تعداد مقالات	درصد مقالات
ذکر "کارآزمایی بالینی" در عنوان	۹	۵/۲
نوع طراحی کارآزمایی	۱۲۲	۷۰/۵
معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه	۱۴۲	۸۲/۱
حجم نمونه	۲۴	۱۳/۹
روش مورد استفاده برای تخصیص توالی تصادفی	۲۲	۱۲/۷

۸۵/۵	۱۴۸	روش‌های آماری مورد استفاده
۵۳/۷	۹۳	جدول اطلاعات جمعیت‌شناختی
۳۴/۱	۵۹	محدودیت‌های مطالعه
۶/۹	۱۲	شماره ثبت کارآزمایی
۱۰۰	۱۷۳	جمع مقالات

توصیفی نمایش داده شده است همانطور که ملاحظه می‌شود تنها ۹/۲ درصد مقالات در دسته خوب یعنی امتیاز بیشتر از ۱۷ قرار گرفتند.

با توجه به امتیاز بندی مقالات، سه دسته بندی خوب، متوسط و ضعیف و همچنین تعداد و درصد مقالات در جدول ۴ بصورت

جدول ۴- دسته بندی مقالات کارآزمایی بالینی بر اساس امتیاز کسب شده

درصد	تعداد	امتیاز
۹/۲	۱۶	خوب (امتیاز بیشتر از ۱۷)
۸۵	۱۴۷	متوسط (امتیاز بین ۱۱ تا ۱۷)
۵/۸	۱۰	ضعیف (امتیاز کمتر از ۱۱)
۱۰۰	۱۷۳	جمع

سالهای ۱۹۹۵، ۱۹۹۷ و ۲۰۰۲، بررسی متون انجام داده بودند که طی آن در سالهای ۱۹۹۵ و ۱۹۹۷، مقالات قبل از ظهور بیانیه کانسورت و در سال ۲۰۰۲ پس از کانسورت ارزیابی شد. نتایج نشان می‌دهد که از مجموع ۱۰۲ مقاله در سالهای ۱۹۹۵ و ۱۹۹۷ که قبل از کانسورت بودند، تعداد مقالاتی که طریقه محاسبه حجم نمونه را گزارش کرده بودند ۵۰ مقاله بود (۴۹ درصد) و در سال ۲۰۰۲ که بعد از بیانیه کانسورت بود از مجموع ۷۷ مقاله، ۶۰ مقاله (۷۸ درصد) به این موضوع پرداخته بودند. همچنین در مبحث تصادفی سازی در قبل از کانسورت، ۹۴ مقاله (۹۲ درصد) و پس از آن ۷۶ مقاله (۹۹ درصد) و در موضوع کورسازی نیز ۴۸ مقاله (۴۷ درصد) در قبل از کانسورت و ۳۸ مقاله (۴۹ درصد) در بعد از ظهور بیانیه کانسورت گزارش شده بود. این نتایج تغییرات محسوسی در گزارش دهی قسمت‌های مهم یک کارآزمایی مثل حجم نمونه، تصادفی سازی و کورسازی را نشان می‌دهد. از طرفی دیگر مطالعات زیادی برای ارزیابی مقالات با استفاده از بیانیه کانسورت انجام شده است. این مطالعات با استفاده از چک لیست

بحث و نتیجه گیری

در سالیان اخیر ارزیابی نقادانه به منظور ارزیابی کیفیت مقالات چاپ شده و کمک به ارتقا کیفیت مقالات مورد توجه قرار گرفته است که این ارزیابی توسط ابزارهای مختلفی صورت می‌گیرد از جمله این ابزارها می‌توان به چک لیست کانسورت اشاره کرد. بر طبق تعریف وبسایت مربوطه، کانسورت یک روش استاندارد برای نویسندگان ارائه می‌دهد تا گزارش‌هایی از یافته‌های کارآزمایی بالینی، تسهیل گزارش کامل و شفاف و کمک به ارزیابی انتقادی خود را تهیه کنند. در این رابطه مطالعاتی برای ارزیابی تاثیر بیانیه کانسورت بر مقالات انجام شده است که در این مطالعات مقالات مربوطه قبل و بعد از ظهور بیانیه کانسورت ارزیابی شده‌اند از این میان می‌توان به مطالعه ای از Clement و Buckley (۱۷) با عنوان "گزارش دهی کارآزمایی‌های بالینی: قبل و بعد از ظهور بیانیه کانسورت" اشاره کرد که بر روی ۳۱۲ مقاله کارآزمایی بالینی منتشر شده در JAMA و Lancet در

ترتیب با حدودا ۷۰ و ۸۲ درصد، مقالات عملکرد خوبی داشتند. اما در بخش حجم نمونه ۲۴ مقاله (تقریباً ۱۴ درصد) به چگونگی تعیین حجم نمونه پرداخته بودند و در ۱۴۹ مقاله دیگر فقط اندازه حجم نمونه بیان شده بود ولی چگونگی حصول آن بیان نشده بود. همچنین تعداد بسیار کمی از مقالاتی که حجم نمونه را تعیین کرده بودند فرمول تعیین حجم نمونه را بیان کرده بودند و اکثر آنها فقط به چگونگی تعیین حجم نمونه بسنده کرده بودند. در مطالعه ای از آیت الهی و همکاران که به بررسی ۲۲۷ مقاله کارآزمایی بالینی در ۲۵ مجله علمی پژوهشی کشور بین سالهای ۱۳۸۰ تا ۱۳۸۲ پرداخته بودند تنها ۶٫۲ درصد مقالات به روش تعیین حجم نمونه اشاره کرده بودند (۱۸). نویسندگان باید در مقالات خود به این که چگونه حجم نمونه را بدست آورده اند اشاره کنند چرا که قبل از شروع یک کارآزمایی طرح ریزی آن بر مبنای حجم نمونه لازم و کافی استوار است (۱۹ و ۵). همچنین حجم نمونه باید آنقدر کافی باشد که قابلیت کشف تفاوت های معنی دار بالینی را داشته باشد (۲۰). در قسمت تصادفی سازی، روش مورد استفاده و نوع تصادفی سازی با جزئیات (مانند بلوک کردن) به ترتیب در ۲۲ و ۶ مقاله (حدودا ۱۳ و ۳ درصد) رعایت شده بود. در مطالعه دیگری امان الهی و همکاران (۴) توسط چک لیست کانسورت به ارزیابی چکیده های کارآزمایی های بالینی دانشگاه های تهران و ایران که تا پایان سال ۲۰۱۰ در PubMed نمایه شده اند، پرداخته بودند. از مجموع ۳۱۴ مقاله ذکر روش تصادفی سازی با ۵/۴ درصد یکی از نقاط ضعف مشاهده شده در مقالات بود. در مقالات خارجی نیز Ghimire و همکاران (۲۱) در مقاله ای تحت عنوان ارزیابی پیروی از بیانیه کانسورت در چکیده های کارآزمایی تصادفی کنترل شده در چهار مجله پزشکی با شاخص تاثیر (impact) بالا، با استفاده از ابزار کانسورت به این مقالات که بین ژانویه و دسامبر ۲۰۱۰ منتشر شده بودند امتیاز دهی کردند. نتایج نشان می دهد که ضعیف ترین عملکرد بین مقالات در موضوع روش پنهان سازی تخصیص تصادفی با ۹/۳ درصد بوده است. در مقالات کارآزمایی بالینی نمونه ها باید بطور تصادفی به گروه ها تخصیص داده شوند تا هم تعادل بین گروه های مطالعه

کانسورت امتیاز دهی به اجزای مختلف مقالات کارآزمایی را مد نظر قرار داده اند. در بررسی های مربوط به مقالات ایرانی، ضعیف بودن گزارش دهی در موضوعات کورسازی، تصادفی سازی و محاسبه حجم نمونه دیده می شود. موضوعاتی که در مطالعه حاضر نیز با گذارش دهی ضعیف همچنان پابرجاست. بر اساس چک لیست کانسورت هیچ یک از مقالات تمام موارد آن را رعایت نکرده بودند و میانگین امتیازات مقالات نیز تا سال ۹۴ حدودا افزایشی بود و پس از آن تغییر قابل ملاحظه ای دیده نمی شد. ارزیابی های انجام گرفته توسط این مطالعه نشان داد که اکثر مقالات به کمتر از نصف آیتم های چک لیست کانسورت توجه کرده بودند و بیشترین کم توجهی مربوط به به بخش های ذکر کارآزمایی در عنوان، حجم نمونه، تصادفی سازی، کورسازی و شماره ثبت کارآزمایی بالینی بود. اما در بخش های معیار های صلاحیت افراد، روش آماری مورد استفاده و نوع طراحی کارآزمایی عملکرد مقالات خوب بود و بیشترین موردی که در این مقالات به آن توجه شده بود بیان تاریخ های ثبت نام و پیگیری بود که ۹۵ درصد مقالات آن را در نظر گرفته بودند. در قسمت عنوان و چکیده بخش ذکر نوع مطالعه کارآزمایی در عنوان، تنها ۹ مقاله از ۱۷۳ مقاله (حدود ۵ درصد مقالات) این قسمت را در نظر گرفته بودند که از این حیث مقالات بررسی شده عملکرد ضعیفی داشته اند و اکثر مقالات کارآزمایی از این عبارت نه تنها در عنوان بلکه در متن مقاله نیز استفاده نکرده بودند و این بخش یکی از ضعیف ترین عملکردهای مقالات بررسی شده در این مطالعه را تشکیل داده بود. در مطالعه تقی پور و همکاران (۱۴) از ابزار کانسورت برای ارزیابی مقالات کارآزمایی دارای گروه کنترل تصادفی منتشر شده در مجله دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد از سال ۱۳۸۲ تا ۱۳۹۴ استفاده شده بود. در این بررسی نیز ضعیف ترین عملکرد در مقالات مربوط به ذکر کارآزمایی بالینی در عنوان بود که ۱۲/۵ درصد از مقالات این نکته را رعایت کرده بودند نشان دهنده این است که مطالعه حاضر عملکرد ضعیف تری در این مورد داشته است. در بخش نوع طراحی مطالعه و معیار های صلاحیت شرکت افراد در مطالعه به

حالی که ممکن است اهمیت آنها متفاوت باشد. دلیل کم شدن امتیازهای این مقالات نا آشنا بودن نویسندگان نسبت به بیانیه کانسورت و متمرکز بودن مقالات به موضوع بالینی و کم توجهی نسبت به مسائل آماری موجود بود. پیشنهاد می شود که نویسندگان مقالات این مجله از کارشناسان آماری مشورت بگیرند و با برگزاری کارگاه های آموزشی، کارشناسان مربوطه نویسندگان محترم را نسبت به موارد موجود در کانسورت مطلع کنند تا کیفیت گزارش دهی مقالات افزایش یابد.

نتیجه گیری

بطور کلی مقالات کارآزمایی مجله دانشکده پزشکی مشهد دارای ضعف هایی در زمینه شیوه گزارش دهی بوده اند و تعداد اندکی از آنها دارای ارزیابی نسبتا خوب بودند و اکثریت مقالات، کمتر از نصف امتیازات موجود را گرفتند بیشتر مقالات به بحث های کورسازی، تصادفی سازی، چگونگی حصول حجم نمونه و شماره ثبت کارآزمایی توجهی نداشتند و تعداد اندکی مقاله از تمام مقالات عبارت کارآزمایی را در عنوان آورده بودند و در اغلب مقالات در هیچ کجای متن نیز عبارت "کارآزمایی" دیده نمی شد و بیشتر از عبارات مطالعه "تجربی" و "نیمه تجربی" استفاده شده بود. با توجه به اهمیت و نقش مطالعات کارآزمایی بالینی، رفع نواقص ذکر شده و افزایش کیفیت انجام این مطالعات در این مجله ضروری به نظر میرسد. لذا تأکید مجلات به نویسندگان جهت لزوم استفاده از فهرست بالینی کانسورت در هنگام نگارش مقالات کارآزمایی بالینی تصادفی شده و داوری آنها با استفاده از این ابزار سبب ارتقاء گزارش های منتج از این مطالعات می شود.

تشکر و قدردانی

به این وسیله، نویسندگان مقاله از حمایت های دانشگاه علوم پزشکی مشهد در انجام این طرح نهایت تشکر و قدردانی را می نمایند.

برقرار شود و هم احتمال سوگیری که از ارزش مطالعه می کاهد، کاهش یابد (۲۲ و ۲۳). در قسمت کورسازی این مطالعه تنها ۵ مقاله (نزدیک ۳ درصد) کورسازی انجام داده بودند همچنین در مطالعه ی حسینی و همکاران (۲۴) با ۲/۲۸ درصد جز نقاط ضعف آن مقالات بود البته در یک کارآزمایی بالینی گاهی بعضی خطاها را نمی توان کاهش داد بعنوان مثال همین کورسازی گاهی بخاطر طراحی مطالعه و از نظر اخلاقی سوال برانگیز است (۲۵). اما حتی در مواقعی هم که از نظر اخلاقی کورسازی کار درستی نیست پژوهشگران باید دلیل آن را برای خوانندگان و داوران توضیح دهند و بیان کنند برای کاهش سوگیری ها چه کارهای دیگری را جایگزین کورسازی کرده اند (۱۳). ذکر شماره ثبت کارآزمایی نیز یکی از پرتکرارترین مشکلات گزارش دهی این مقالات بود که در مطالعه ی امان الهی و همکاران (۴) ذکر شماره ی ثبت کارآزمایی بالینی با ۱/۴ درصد مشابه عملکرد این بررسی است. یکی از دلایل اینکه اکثر مقالات در این موضوعات خصوصا بحث تصادفی سازی و نمونه گیری چه در این مطالعه چه بررسی های پیشین دارای ضعف گزارش دهی بودند میتواند این موضوع باشد که اکثر مقالات نوشته متخصصان بالینی بوده و از متخصصان آماری استفاده نکرده یا کم تر مقالاتی به این افراد و موضوعات آماری و متدولوژی توجه کرده اند. نتایج مطالعه حاضر نیز نشان داد که مقالات منتشر شده در مجله دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد عملکرد خوبی نداشته اند و در این زمینه نیاز به تغییرات اساسی دارند زیرا که در بیشتر قسمتهای موجود در چک لیست کانسورت نمره قبولی را نگرفته اند. بیشتر نقاط ضعف دیده شده در این بررسی با مطالعات انجام گرفته قبلی مشترک است مانند کورسازی، ذکر کارآزمایی بالینی در عنوان، روش محاسبه حجم نمونه و شماره ثبت کارآزمایی بالینی. از محدودیت های این مطالعه نیز میتوان به عدم دسترسی به متن کامل دو مقاله کارآزمایی بالینی در مجله دانشکده پزشکی اشاره کرد. همچنین دیگر محدودیت موجود این بود که با توجه به چک لیست کانسورت به تمام موارد وزن یکسانی داده شد، چه آنهایی که معیار مورد نظر را داشتند و چه آنهایی که نداشتند در

تعارض منافع

این مطالعه فاقد تضاد منافع می باشد.

References

1. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *Jama*. 1994;272(2):125-8.
2. Higgs J. *Clinical reasoning in the health professions*: Elsevier Health Sciences; 2008.
3. Falagas ME, Grigori T, Ioannidou E. A systematic review of trends in the methodological quality of randomized controlled trials in various research fields. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(3):227-31. e9.
4. Amanollahi A, Shokraneh F, Mohammadhassanzadeh H, Ebrahimi KM, Banani G. [Quality assessment of randomized controlled clinical trials indexed in PubMed using Consort statement]. *Health Inf Manage*. 2012; 9(3): 415. Persian.
5. Nouri S, Ghanei M. [Familiarity with Consolidated Standards in Reporting Trials (Consort)]. *Iran J Surg*. 2014; 22(2): 88-103. Persian.
6. Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Phys Ther*. 2008;88(2):156-66.
7. Moher D, Schulz KF, Altman DG, Group C. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Elsevier*;2001; 357(9263): 1191-4.
8. CONSORT Website. <http://www.consortstatement.org/> available 4-6-2016.
9. Gohari MR, Salehi M, Vahabi N, Bazrafshan A. [Analysis of medical sciences articles structure quality during 2002-2008]. *Journal of Payavard Salamat*. 2012;6(1):79-88. Persian.
10. Talachi H, Jamshidi Orak R, Ravaghi H, Amanollahi A. [Assessment of the quality of methodology reporting in the randomized trials]. *Journal of Health Administration*. 2012;15(48):81-92. Persian.
11. Moniri S, Jafari F. [The quality of papers of Iranian scholars in the field of medical sciences an impact survey]. *Fasnameh-Ketab*. 2011;22(2):110-20. Persian.
12. AMANOLLAHI A, SHOKRANEH F, MOHAMMADHASSANZADEH H, EBRAHIMI KALAN M, BANANI GJHIM. QUALITY ASSESSMENT OF RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIALS INDEXED IN PUBMED USING CONSORT STATEMENT. 2012;9(3):-(
13. Adib-Hajbaghery M, Adib M, Eshraghi Arani N. Evaluating the Quality of Randomized Trials Published in Persian Nursing Journals with More than 10 Years of Publishing Using the CASP Checklist %J *Iran Journal of Nursing*. 2017;30(109):1-9.
14. Taghipour A, Shakeri MT, Yousefi R, Barzanouni S. Assessment of Randomized Controlled Clinical Trials articles in the Journal of Dental School, Mashhad University of Medical Sciences: Published 2003-2015 %J *Journal of Mashhad Dental School*. 2017;41(1):11-20.
15. Estrada CA, Bloch RM, Antonacci D, Basnight LL, Patel SR, Patel SC, et al. Reporting and concordance of methodologic criteria between abstracts and articles in diagnostic test studies *Journal of General Internal Medicine* 2000; 1(53): 183-87.
16. Hopewell S, Ravaud P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *Bmj* 2012 ;e4178 ;344.
17. Clement, Zackariah & Buckley, Nick. (2011). (Reporting of randomised controlled trials: Before and after the advent of the CONSORT statement. *Journal of Clinical Medicine and Research*. 3. 28-34 .
18. Ayat-Elahi SMT, Jafari P, GHAEM H. An evaluation of the quality of published clinical trials in Iranian medical journals during 2001-2004. *J Babol Univ Med Sci* 2005; 7(4): 64-70. [Farsi]
19. Salesi, M., et al. (2017). "Quality Assessment of Published Randomized Controlled Trials in the Journal of Military Medicine during 1999-2015." *Journal of Military Medicine* 19(2): 106-125.
20. Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. *BMJ*. 1995;311(7013):1145-8.
21. Ghimire S, Kyung E, Kang W, Kim E. Assessment of adherence to the CONSORT statement for quality of reports on randomized controlled trial abstracts from four high-impact general medical journals. *Trials*. 2012;13:77. Published 2012 Jun 7. doi:1186/10/1745-6215-13-77.

22. Ghojazadeh M, Tavananezhad N, Karkhanee M, Naghavi Behzad M, Azami Aghdash S. [Quality of Randomized Clinical Trial Reports Published by Iranian Researchers in the Obstetrics and Gynecology Level 1 Journals: Using CONSORT]. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2013;16(78):7-15. Persian
23. Ariasepehr S, Ahmadzadeasl M. [Basic principles of research methodology in medical sciences]. Tehran: Nourdanesh. 2001:84-92. Persian.
24. Hosseini S M, Ahmadinia H, Rezaeian M. Evaluation of the Quality of Writing of the Title and Abstract of Randomized Controlled Clinical Trial Papers Published in the Journals of the Iran,s Universities of Medical Sciences in 2016, Based on the CONSORT Checklist: A Descriptive Study. *JRUMS*. 2019; 18 (3) :267-284.
25. Moher D, Sampson M, Campbell K, Beckner W, Lepage L, Gaboury I, et al. Assessing the quality of reports of randomized trials in pediatric complementary and alternative medicine. *BMC Pediatrics*. 2002;2.

*Original Article***Assessment of Randomized Clinical Trials articles in Medical Journal of Mashhad University of Medical Sciences based on CONSORT statement**

Received: 04/03/2021 - Accepted: 11/09/2021

Mohammad Taghi Shakeri¹
 Ali Taghipour²
 MohammadSadegh Mazinani^{3*}
 Zohre Emamverdi³
 Ali Hadianfar⁴
 Razieh Yousefi⁴

¹ Professor of Biostatistics, Research Center for Social Factors Affecting Health, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

² Professor of Epidemiology, Faculty of Health, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

³ Department of Biostatistics, Faculty of Health, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran (corresponding author)

⁴ Department of Biostatistics, Faculty of Health, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran. Student Research Committee, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

Email:
 mazinanimh971@mums.ac.ir

Abstract

Introduction: Regular interval training with adaption volume regulated genes expression in diabetic patients and reduced cardiomyopathy. **Background:** The purpose of this study was Comparison Comparison the Effect of Two types of High-Intensity Interval Training on the Expression Genes of IRS-1 and IRE-1 α in the Cardiomyocytes type 2 diabetes of Obese Male Rats.

Methods: 36 male Wistar rats were divided into 4 groups: type1 high-intensity interval training (HIIT1:1), type2 high-intensity interval training (HIIT2:1), diabetic control (DC), and nondiabetic control (NC) trained for 4 weeks and 5 days/week. Plasma glucose concentration was measured by the glucose oxidase method. ELISA method was used to measure the insulin levels and the HOMA-IR method was used to measure insulin resistance index. A real-time PCR technique was used to evaluate the gene expression of the IRS-1 and IRE-1 α genes. Results were analyzed with one-way ANOVA and Tukey post hoc tests at the alpha level of 0/05. Diabetes induced by STZ in diabetic groups.

Results: gene expression of IRS-1 in both groups of HIIT2:1(p= 0.002) and HIIT1:1(p= 0.006) showed a significant decrease compared to the DC group and in HIIT2:1(P=0/043) showed a significant decrease compared to the HIIT1:1 group. a gene of IRE-1 α in both groups of HIIT2:1(p= 0.005) and HIIT1:1(p= 0.007) showed a significant decrease compared to the DC group and in HIIT2:1(P=0/001) showed a significant decrease compared to the HIIT1:1 group. The mean weight values and insulin resistance index in the HIIT1:1 group and glucose were significantly lower in the HIIT2: 1 group.

Conclusion: 4 weeks High-intensity interval training type 2 with a higher effect on decreasing IRS-1 and IRE-1 α genes expression in cardiomyocytes of obese diabetic rats may it can improve gene dysregulation

Keywords: High Intensity Interval Training, IRS-1, IRE-1 α , Type 2 Diabetes