

چکیده

مقدمه: اجرای مدیریت مطلوب داده‌ها، برای هر کارآزمایی بالینی ضروری است. با اینحال ممکن است این مساله در طول مراحل برنامه‌ریزی و اجرای کارآزمایی بالینی توسط محققان نادیده گرفته شده و مورد غفلت واقع شود. در این مطالعه وضعیت مدیریت داده‌های کارآزمایی‌های بالینی در مراکز تحقیقاتی از مرحله برنامه‌ریزی تا ذخیره آن و مطابقت با استاندارد بین‌المللی مورد بررسی قرار گرفت.

روش کار: پژوهش حاضر یک مطالعه توصیفی، تطبیقی و از نوع کاربردی بوده که به صورت مقطعی انجام شد. ابزار جمع‌آوری داده‌ها، پرسشنامه‌ای شامل ۲۳۹ سوال بود که بر اساس استانداردهای GCDMP تدوین شد. مراکز تحقیقاتی بر اساس امتیاز ارزشیابی وزارت بهداشت به سه گروه قوی، متوسط و ضعیف تقسیم شدند. کلیه مدارک و مستندات و هر نوع منبعی در رابطه با کارآزمایی‌های بالینی مورد بررسی قرار گرفت. از هر گروه، ۱۵ کارآزمایی بررسی شد. داده‌های جمع‌آوری شده از آزمون یومان‌ویتنی و آنالیز واریانس یکطرفه با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

نتایج: مطالعه نشان داد که میانگین شاخص‌های مختلف مدیریت داده در مراکز تحقیقاتی درمانی قوی نسبت به مراکز متوسط و ضعیف بیشتر بود. همچنین بین میانگین شاخص‌های مدیریت داده در سه گروه مختلف مراکز تحقیقاتی تفاوت معنی‌دار آماری وجود داشت. به جز میانگین مربوط به گزارش‌دهی و کنترل کیفیت داده‌ها که در دو گروه مراکز قوی و متوسط با یکدیگر یکسان ولی با مراکز ضعیف تفاوت داشتند.

نتیجه‌گیری: نتایج این پژوهش نشان داد که مدیریت داده‌های کارآزمایی‌های بالینی که توسط مراکز تحقیقاتی انجام شده‌است در تطابق با استاندارد بین‌المللی از وضعیت مطلوبی برخوردار نبوده‌اند. بنابراین، ضرورت ایجاد استانداردهای مدیریت داده ملی با در نظر گرفتن جزئیات فنی، تشکیل کمیته‌های نظارت و کنترل کیفیت داده‌ها و نیز آموزش اصول مدیریت داده مطلوب به مجریان و کلیه همکاران مطالعات کارآزمایی بالینی جهت برآورده کردن انتظارات ملی و بین‌المللی و همچنین دستیابی به داده‌های با کیفیت و معتبر در ایران وجود دارد.

کلمات کلیدی: مدیریت داده‌های بالینی، کارآزمایی‌های بالینی، مراکز تحقیقاتی، استاندارد