

## اصول پژوهش مسئولانه: پیشگیری از ریتکت مقاله

راهنمای ۳: لزوم اعلام تغییر پروتکل به کمیته اخلاق در پژوهش

### مقدمه

در مطالعات بالینی و مداخله‌ای، ثبت اولیه پروتکل پژوهش در سامانه IRCT یکی از الزامات مهم در رعایت اصول اخلاق پژوهش و شفافیت علمی است. اطلاعات ثبت‌شده در این سامانه شامل اهداف مطالعه، طراحی روش اجرای پژوهش، حجم نمونه، پیامدهای اصلی و روش‌های تحلیل داده‌ها بوده و به‌عنوان مرجع رسمی مشخصات مطالعه شناخته می‌شود.

در صورت ایجاد هرگونه "تغییر در پروتکل مصوب پژوهش" در طول اجرای مطالعه —از جمله تغییر در طراحی مطالعه، پیامدهای اصلی، حجم نمونه یا روش مداخله— لازم است این تغییرات پیش از اجرا به کمیته اخلاق در پژوهش اعلام و پس از دریافت تأییدیه، در سامانه IRCT نیز به‌روزرسانی شوند.

در مطالعات بالینی، ثبت اولیه پروتکل در IRCT الزامی است و هر تغییر در طراحی، روش اجرا، پیامدها یا حجم نمونه باید تأیید و به‌روزرسانی شود.

### توصیه های عملی

بسیاری از مجلات در فرآیند داوری، پروتکل گزارش‌شده در مقاله را با اطلاعات ثبت‌شده در سامانه ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی تطبیق می‌دهند. لذا در صورت عدم انطباق میان مقاله و پروتکل ثبت‌شده در سامانه، ممکن است مقاله نیازمند اصلاح شده یا از فرآیند داوری خارج شود.

توصیه می‌شود پژوهشگران و اساتید راهنما همواره از هماهنگی کامل میان پروتکل مصوب کمیته اخلاق و اطلاعات ثبت‌شده در IRCT و گزارش نهایی پژوهش اطمینان حاصل کنند.

تهیه و تنظیم: دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران