# عوامل مرتبط با کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران بستری تحت عمل جراحی، یک مطالعه تحقیقی در بیمارستان‌های شهر کاشان در سال ۱۳۸٦

**عباس شیخ‌طاهری[1*]، مهرداد فرزندی‌پور[2]**

۱- گروه مدیریت اطلاعات بهداشتی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی، دانشگاه علوم پزشکی ایران ۲- گروه مدارک پزشکی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

* نویسنده مسؤول: تهران، تقاطع نیایش و ولیعصر، کوچه بهرامی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، تلفن و نمابر: ۲۲۶۶۳۳۳۰-۰۲۱

پست الکترونیک: taheri@iums.ac.ir

دریافت: ۸۸/۷/۲۳ پذیرش: ۸۸/۱۰/۱۵

## چکیده

**مقدمه**: *رضایت آگاهانه پایه و اساس اخلاق پزشکی است. این پژوهش با هدف تعیین عوامل مرتبط با کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران تحت عمل جراحی در بیمارستان‌های آموزشی کاشان انجام گردید.*

**روش‌کار**: *در این پژوهش مقطعی ۳۰۰ بیمار (رضایت‌دهنده) بخش جراحی بیمارستان‌های آموزشی کاشان در سال ۱۳۸٦ به صورت تصادفی ساده با توجه به برنامه زمانی پذیرش وارد مطالعه شدند. داده‌ها از طریق مصاحبه با بیماران بعد از پذیرش و قبل از جراحی با استفاده از پرسشنامه، جمع‌آوری و با آمار توصیفی و تحلیلی، تحلیل شد.*

**یافته‌ها**: *وضعیت ارایه اطلاعات، قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه، داوطلبانه بودن و رابطه پزشک با بیمار به ترتیب در حد متوسط، ضعیف، ضعیف و عالی بود. در محور ارایه اطلاعات، ضعیف‌ترین وضعیت مربوط به بیمارستان عمومی و جراحی‌های عمومی بود ($p<۰/۰۰۱$). کسانی که از بروشور استفاده کرده بودند فرم را بیشتر درک می نمودند. ۸۸/۷٪ اظهار کردند که پزشک یا جراح می‌بایست عوارض شدید (حتی مرگ) را توضیح دهد. ٥٦/۷٪ از کسانی که معتقد به بیان عوارض بودند، عنوان نمودند که عوارض به آنها گفته نشده است. همچنین ارایه اطلاعات بیشتر با کاهش نگرانی همراه بود($p<۰/۰۵$).*

**نتیجه‌گیری**: *وضعیت اخذ رضایت‌نامه مناسب نیست و بیماران مایل به دریافت اطلاعات بیشتر (حتی عوارض شدید) هستند. معرفی سایر منابع اطلاعاتی (از جمله ارایه بروشور) بر سه محور داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه، درک فرم رضایت‌نامه و ارتباط بین بیمار و پزشک تأثیر مثبتی دارد و می‌تواند به عنوان یک راه‌کار مناسب مد نظر قرار گیرد. نهایتاً به نظر می‌رسد ارایه اطلاعات کامل و متعادل ضمن این‌که موجب افزایش آگاهی بیماران می‌شود، تأثیر سوء بر نگرانی بیمار نمی‌گذارد.*

**گل‌واژگان**: *رضایت آگاهانه، کیفیت، جراحی*

## مقدمه

رضایت آگاهانه یکی از مؤلفه‌های اصلی حقوق بیمار در مراکز بهداشتی درمانی، و پایه و اساس اخلاق پزشکی است (۱). رضایت آگاهانه مستلزم شش شرط است که عبارتند از: ارایه اطلاعات، درک کردن، داوطلبانه بودن، صلاحیت تصمیم‌گیری، امضاء فرم رضایت‌نامه (یا رضایت شفاهی) و عوامل مربوط به تعامل و ارتباط بین پزشک و بیمار (۴ -۲). طبق مطالعات، رضایت آگاهانه و سهیم کردن بیماران در تصمیم‌گیری‌های مربوط به خود می‌تواند به بهبودی آن‌ها سرعت بخشد (۵ و ۶). در این زمینه مطالعات مختلفی در سطح جهان انجام شده است که برخی از آنها وضعیت اخذ رضایت‌نامه را مثبت گزارش کرده (۷ و ۸)، و برخی نیز مشکلاتی را در این زمینه ذکر نموده‌اند (۱۱ -۹). در این زمینه، در ایران مطالعات کمی وجود دارد که برخی از آنها مشکلاتی از جمله عدم رعایت حق بیمار جهت آگاهی از تشخیص و درمان در ۱۹/۱٪ موارد، انتخاب روش درمانی در ۲۲/۸٪ موارد و رد درمان در ۳۲/۱٪ موارد را مطرح نموده‌اند (۱۲). رفع مشکلات مربوط به اخذ رضایت‌نامه مستلزم شناخت عوامل مرتبط با این موضوع است. در این خصوص، عواملی مانند ناتوانی بیمار در درک اطلاعات، بی‌میلی بیمار برای مشارکت در درمان، ترس، اضطراب، احتمال افسردگی، تصمیم‌گیری نامناسب، درخواست خانواده بیمار، محدودیت زمانی، اخذ رضایت‌نامه توسط افراد کم‌تجربه، کمبود نیرو، و میزان پذیرش بیمار مورد بحث قرار گرفته است (۱۶ -۱۳). در برخی مطالعات، تأثیر محدودیت زمانی و کمبود نیرو، احتمال افسردگی و بی‌میلی بیمار، به عنوان موانع ارایه اطلاعات تأیید



[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]

شده است (۱۴ و ۱۵)؛ ولی برخی مطالعات کمبود زمان را تأیید نکرده است (۱۷). مطالعاتی نیز نشان داده است که بیماران مایل به دریافت اطلاعات بیشتر هستند (۱۸ و ۱۹)، و ارایه اطلاعات بیشتر، منجر به افسردگی و اضطراب بیماران سرطانی نمی‌شود (۱۸ و ۲۰). در مطالعاتی نیز ارتباط رضایت آگاهانه با سن، جنس، سطح فرهنگ بیمار، سابقه کاری پزشک و توانایی وی در جلب بیمار بررسی شده است (۱۱، ۱۵ و ۲۱). همچنین ثابت شده است که می‌توان با استفاده از وسایل کمکی (مانند وسایل سمعی و بصری) میزان آگاهی بیمار را افزایش داد (۲۲).

به نظر می‌رسد در ایران مطالعه چندانی در مورد عوامل مرتبط با کیفیت اخذ رضایت‌نامه آگاهانه در اقدامات جراحی انجام نشده است. اکثر مطالعات نیز فقط ارایه اطلاعات به بیماران را بررسی نموده اند و اطلاعات کمی در مورد سایر ابعاد رضایت آگاهانه وجود دارد. مطالعه‌ای توصیفی در کاشان توسط نویسندگان مقاله حاضر نشان داد که وضعیت اخذ رضایت آگاهانه مناسب نیست (۲۳). رعایت عوامل مرتبط با اخذ رضایت آگاهانه می‌تواند نقش مؤثری در بهبود این فرآیند داشته باشد؛ لذا لازم است تا عوامل مؤثر بر این موضوع با دقت مورد بررسی و تحلیل قرار گیرند. بنابراین، در مقاله تحلیلی حاضر، در ادامه مطالعه مذکور، به بررسی و تحلیل عوامل مرتبط با کیفیت اخذ رضایت آگاهانه از بیماران تحت عمل جراحی پرداخته شده است تا با شناخت عوامل ذکر شده، راه‌کارهای مناسب جهت ارتقای کیفیت اخذ رضایت‌نامه مشخص و از این طریق موجب افزایش رضایت‌مندی بیماران از درمان گردد.

## روش کار

این پژوهش به صورت تحلیلی در سه بیمارستان آموزشی، درمانی شهرستان کاشان (یک بیمارستان عمومی و دو تخصصی) انجام گرفت. ۳۰۰ بیمار که در زمستان ۱۳۸۶ برای پذیرش جهت انجام جراحی به بیمارستان‌های آموزشی کاشان (به جز بیمارستان روان‌پزشکی) مراجعه و با تعیین نوبت و وقت قبلی[1] بستری شده بودند؛ وارد مطالعه شدند. این تعداد متناسب با بزرگی بیمارستان‌ها توزیع گردید. نمونه‌ها به شکل تصادفی ساده، در زمان پذیرش و طی ساعات و روزهای مختلف هفته (نوبت‌های صبح و عصر) با توجه به برنامه زمانی پذیرش بیماران جراحی هر بیمارستان انتخاب شدند. ابزار گردآوری داده‌ها پرسشنامه و روش گردآوری داده‌ها مصاحبه بود. پرسشنامه دارای سه بخش (سؤالات دموگرافیک، سؤالات عمومی و سؤالات اختصاصی) بود. سؤالات عمومی شامل ۸ سؤال و سؤالات اختصاصی شامل ۲۲ سؤال (۹ سؤال ارایه اطلاعات، ۲ سؤال قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه، ۴ سؤال داوطلبانه بودن، ۷ سؤال تعامل پزشک با بیمار) بود. پرسشنامه توسط دو جراح، یک عضو هیأت علمی رشته پرستاری، یک پزشک متخصص و یک نفر عضو کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کاشان بررسی شد و طبق نظرات ایشان اصلاحاتی در آن انجام گردید. قبل از گردآوری داده‌ها، پرسشنامه بر روی ۱۳ بیمار به صورت تصادفی (۶ بیمار در زمان پذیرش و ۷ بیمار در زمان ترخیص) آزمایش شد. با توجه به پاسخ‌های بیماران، ابهامات پرسشنامه رفع گردید و زمان توزیع پرسشنامه تعیین شد. پرسشنامه بعد از ورود بیمار به بخش و قبل از عمل جراحی به بیمار یا شخص رضایت‌دهنده داده می‌شد و در همان زمان و با حضور پژوهشگر تحویل گرفته می‌شد. در صورت نیاز، سؤالات برای فرد توضیح داده می‌شد. سپس پاسخ‌های ارایه شده امتیازبندی گردید. پاسخ "بله" دارای ۲ امتیاز و "تاحدودی" دارای ۱ امتیاز بود. به پاسخ "خیر" امتیاز "صفر" داده شد. به موارد بدون پاسخ یا با پاسخ "به یاد ندارم" امتیازی تعلق نگرفت. پاسخ سؤال مربوط به نگرانی شامل"نگران شدم"صفر امتیاز،"تاحدودی نگران شدم" ۱ امتیاز و" نگران نشدم" ۲ امتیاز در نظر گرفته شد. بدین ترتیب مجموع سؤالات مربوط به ارایه اطلاعات دارای ۱۸ امتیاز، درک فرم ۴ امتیاز، داوطلبانه بودن ۸ امتیاز، و تعامل و ارتباط ۱۴ امتیاز بود. میانگین امتیازات زیر ۲۵٪ به عنوان ضعیف، ۲۵ تا ۵۰٪ متوسط، ۵۰ تا ۷۵٪ خوب و ۷۵٪ و بیش از آن عالی در نظر گرفته شد. داده‌ها با نرم‌افزار SPSS و با استفاده از میانگین امتیاز، آزمون‌های T-Test، ANOVA، X2 (در صورت برقرار نبودن شرایط لازم برای این آزمون‌ها، از آزمون‌های ناپارامتری Kruskal Wallis،Man Whitney ،Fisher استفاده شد) و ضریب همبستگی پیرسون، تجزیه و تحلیل گردید. در تمام موارد $p<0/05$ معنی‌دار تلقی شد.

این مطالعه به تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کاشان رسید و سعی شد در طول مدت گردآوری داده‌ها اخلالی در درمان بیماران ایجاد نگردد.

## نتایج

۱۸۵ نفر (۶۱/۷٪) از بیماران در بیمارستان عمومی بستری شدند و ۱۲۲ نفر (۴۰/۷٪) جراحی عمومی داشتند. اقدامات ژنیکولوژی (۲۲٪) در مرتبه بعدی قرار داشت.۱۵۲ نفر از پاسخ‌دهندگان (۵۰/۷٪) مرد بودند. ۱۶۱ نفر(۵۳/۷٪) تحصیلات زیر دیپلم و ۶۵ نفر (۲۱/۷٪) نیز تحصیلات دیپلم داشتند. ۲۶۲ نفر(۸۷/۳٪) متأهل و ۱۴۸نفر (۴۹/۳٪) در گروه سنی ۵۰ -۳۱

[1] Elective



[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]

سال قرار داشتند. میانگین سن افراد ۱۶/۵۴ ±۳۹/۵۴ سال بود. فاصله زمانی ارایه اطلاعات تا تکمیل پرسشنامه برای اکثر افراد (۱۵۶ نفر معادل۵۲٪) ۱تا ۷ روز بود. این فاصله زمانی برای ۴۷ نفر (۱۵/۷٪) بیش از یک ماه بود. میانگین این فاصله زمانی ۳۴/۶ ±۱۵/۰۵ روز و میانه آن ۴ روز بود. در ۸۵٪ موارد اطلاعات توسط جراح و در ۱۱/۷٪ توسط پزشک معالج به بیماران داده شده بود. در موارد بسیار کمی بیماران کارکنان واحد پذیرش و پرستار را عامل ارایه اطلاعات معرفی کردند. با توجه به یافته‌های بخش اول این پژوهش، محور ارایه اطلاعات با امتیاز ۴/۹ ±۷/۹۶ در حد متوسط، قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه با امتیاز ۱/۱ ±۰/۵۵ در حد ضعیف، داوطلبانه بودن با امتیاز ۲/۱ ±۱/۷۳ در حد ضعیف و رابطه پزشک با بیمار با امتیاز ۴/۱±۱۰/۶ عالی بود.

نتایج مطالعه نشان داد که ارتباط معنی‌داری بین هیچ‌یک از عوامل مورد مطالعه (ارایه اطلاعات، داوطلبانه بودن، قابل درک بودن فرم و تعامل پزشک و بیمار) با متغیرهای سن، وضع تأهل، فاصله زمانی ارایه اطلاعات، شخص رضایت‌دهنده (بیمار یا غیربیمار)، داشتن پذیرش قبلی در مورد همان اقدام و حضور شخص همراه در زمان اخذ رضایت‌نامه وجود نداشت. در خصوص گروه‌های سنی، هرچند هیچ رابطه معنی‌داری مشاهده نگردید، ولی افراد بیش از ۷۰ سال بیان داشتند که رضایت آنها کمتر با آگاهی کامل (در مورد تمام ۴ محور مورد مطالعه) بوده است. طبق یافته‌های به دست آمده در خصوص محور ارایه اطلاعات، ارایه اطلاعات با سطح سواد، نوع بیمارستان (تخصصی یا عمومی) و نوع جراحی انجام شده رابطه معنی‌دار داشت؛ به طوری که افراد با مدرک تحصیلی بالاتر (p<۰/۰۰۱)، آنهایی که در بیمارستان تخصصی درمان شده بودند (p<۰/۰۰۱) و آنهایی که تحت عمل جراحی چشم، ENT و نوروسرجری قرار گرفته بودند، ارایه اطلاعات را بهتر می‌دانستند و ضعیف‌ترین وضعیت مربوط به بیمارستان عمومی بود (p<۰/۰۰۱). (جداول ۱ و ۲). محور درک فرم رضایت‌نامه (پشت فرم پذیرش) با تحصیلات رابطه داشت و افراد با تحصیلات کمتر، میزان درک کمتری از فرم رضایت‌نامه داشته‌اند (p<۰/۰۰۱). همچنین افرادی که اطلاعات را از کسانی به غیر از پزشک/ جراح دریافت کرده بودند، فرم را قابل درک‌تر می‌دانستند (p= ۰/۰۱۳). افرادی که از بروشور استفاده کرده بودند نیز درک بیشتری از فرم رضایت‌نامه داشتند؛ ولی این موضوع به لحاظ آماری معنی‌دار نبود (جدول ۱ و ۲). بین داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه با جنسیت، سطح سواد، استفاده از منابع اطلاعاتی تکمیلی و شخص توضیح‌دهنده اطلاعات رابطه معنی‌دار وجود داشت؛ به طوری که زنان، افراد با مدرک تحصیلی بالاتر، کسانی که از منبع اطلاعاتی تکمیلی استفاده کرده بودند، و افرادی که اطلاعاتی از غیر از پزشک/ جراح دریافت کرده بودند، فرایند اخذ رضایت‌نامه را داوطلبانه‌تر می‌دانستند.

**جدول ۱- میانگین و انحراف معیار امتیاز محورهای مختلف رضایت‌نامه آگاهانه جراحی به تفکیک متغیرهای دموگرافیک**

| ابعاد رضایت‌نامه / متغیرها | | ارایه اطلاعات | | درک کردن فرم | | داوطلبانه بودن | | تعامل و ارتباط | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | امتیاز | آزمون | امتیاز | آزمون | امتیاز | آزمون | امتیاز | آزمون |
| جنس | زن | ۸/۱۴± ۴/۶۸ | p=۰/۵۵۲ | ۰/۵۹±۱/۲ | p=۰/۵۴۴ | ۲/۰۳±۲/۳ | p =۰/۰۱۶* | ۱۰/۷۷±۳/۸ | p=۰/۴۷۴ |
| | مرد | ۷/۸± ۵/۲ | | ۰/۵±۱/۰۹ | | ۱/۴۳±۱/۷ | | ۱۰/۴۳±۴/۲ | |
| سن (سال) | ۱۸> | ۴/۶۷± ۴/۵۵ | p=۰/۲۹ | ۰ † | p=۰/۱۷ | ۲±۲/۴۵ | p=۰/۲۹۵ | ۷/۸۳±۵/۱ | p=۰/۳۵ |
| | ۱۸– ۳۰ | ۸/۳± ۴/۸ | | ۰/۷۳±۱/۳ | | ۱/۸±۲/۴ | | ۱۰/۸±۳/۶ | |
| | ۳۱– ۵۰ | ۸/۰۷± ۴/۹۵ | | ۰/۵۴±۱/۱ | | ۱/۷۳±۱/۹ | | ۱۰/۷۵±۴/۲ | |
| | ۵۱– ۷۰ | ۷/۷± ۵/۰۷ | | ۰/۳۱±۰/۸ | | ۱/۴۹±۱/۸ | | ۱۰/۶۴±۳/۷ | |
| | ۷۰< | ۴± ۵/۶۶ | | †۰ | | ۱/۵±۱ | | ۵/۲۵±۴/۰۳ | |
| تحصیلات | بی‌سواد | ۶/۳±۴/۲ | p <۰/۰۰۱* | ۰/۴۹±۱/۱ | p <۰/۰۰۱* | ۱/۲۵±۱/۹ | p =۰/۰۰۳* | ۹/۴۵±۴/۲ | p=۰/۱۱۳ |
| | زیر دیپلم | ۷/۳۶±۴/۸۷ | | ۰/۳۱±۰/۸ | | ۱/۵۳±۱/۹ | | ۱۰/۶۶±۴/۰۷ | |
| | دیپلم | ۹/۶±۴/۷۷ | | ۱/۰۳±۱/۵ | | ۲/۰۳±۲/۲ | | ۱۱/۳۵±۳/۵ | |
| | بالاتر | ۱۰/۱±۵/۱۴ | | ۰/۸۶±۱/۲ | | ۲/۷۶±۲/۵ | | ۱۰/۳±۴/۴۹ | |
| تأهل | مجرد | ۷/۱۶±۵/۲ | p =۰/۲۸۲ | ۰/۷۵±۱/۲ | p=۰/۲۵۱ | ۱/۶۹±۲/۲ | p=۰/۹۲۵ | ۱۰/۱۱±۴/۳ | p=۰/۴۲۲ |
| | متأهل | ۸/۰۸±۴/۸۹ | | ۰/۵۲±۱/۱ | | ۱/۷۳±۲/۱ | | ۱۰/۶۷±۴/۰۱ | |

انحراف معیار امتیاز ± میانگین امتیاز * رابطه معنی دار در سطح ۹۵ درصد † در این دو گروه سنی به محور قابل درک بودن فرم رضایت نامه امتیاز صفر داده شد.

تعامل و ارتباط با بیماران تفاوت معنی‌داری در گروه‌های مختلف نداشت به جز این که در بیمارستان‌های تخصصی و جراحی‌های تخصصی مغز و اعصاب، چشم و زنان ارتباط بهتری با بیماران یا شخص رضایت‌دهنده (به عنوان نماینده بیمار) برقرار شده بود (در هر دو مورد p<۰/۰۰۱). همچنین بیمارانی که از منابع اطلاعاتی تکمیلی استفاده کرده بودند، اعلام کردند که تعامل و ارتباط با آنها بهتر بوده است؛ اما در خصوص این موضوع رابطه معنی‌داری آماری مشاهده نشد (جداول ۱ و ۲).

در رابطه با نگرانی، یافته‌ها نشان داد که ۱۲۳ نفر (۴۱٪) عنوان نمودند که گفتن عوارض باعث نگرانی آنها شده است، ۸۰ نفر (۲۶/۷٪) چنین نظری نداشتند و ۲۱/۷٪ نیز تا حدودی نگران شده بودند (p<۰/۰۱). در عین حال ۲۶۶ نفر (۸۸/۷٪) اظهار



[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]

کردند که پزشک یا جراح باید عوارض شدید حتی احتمال مرگ را توضیح دهد (p<۰/۰۱). از این بین ۱۹۹ نفر (۶۶/۳٪) بیان کردند که این اطلاعات باید به خود بیمار گفته شود. ۷۳ نفر (۲۴/۳٪) نیز تمایل داشتند این اطلاعات به یکی از بستگان داده شود (p<۰/۰۱). همچنین بین نظر بیماران برای بیان عوارض و اعلام آن توسط پزشکان/جراحان تا حدودی اختلاف‌نظر وجود داشت، به طوری‌که ۱۴۹ نفر از کسانی که معتقد به بیان عوارض بودند (۵۶/۷٪)، عنوان نمودند که عوارض به آنها گفته نشده است؛ اما این رابطه معنی‌دار نبود. همچنین یافته‌ها نشان داد گفتن عوارض به تنهایی باعث نگرانی بیمار نمی‌شود، به طوری که ۴۳/۶٪ کسانی که عوارض را می‌دانستند نگران شده بودند و ۴۹/۳٪ کسانی که عوارض به آنها گفته نشده بود (۷۳ از ۱۴۸ نفر) نیز احساس نگرانی کرده بودند (p<۰/۰۴۶، جدول ۳). ضریب همبستگی پیرسون بین محور ارایه اطلاعات با قابل درک بودن فرم ۰/۲۶۷ (p<۰/۰۱)، ارایه اطلاعات با داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه ۰/۳۴۹ (p<۰/۰۱)، ارایه اطلاعات با تعامل پزشک و بیمار ۰/۵۴۶ (p<۰/۰۱)، قابل درک بودن فرم با داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه ۰/۳۰۲ (p< ۰/۰۱)، قابل درک بودن فرم با تعامل پزشک و بیمار ۰/۱۵ (p<۰/۰۱) و در نهایت ضریب همبستگی داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه با تعامل پزشک و بیمار ۰/۱۸ (p<۰/۰۰۲) بود. این ضرایب همبستگی نشان می‌دهد که همگی محورهای مرتبط با اخذ رضایت‌نامه با یکدیگر رابطه مستقیم دارند و بهبود هر یک منجر به بهبود دیگری می‌شود. همچنین ضریب همبستگی بین ارایه اطلاعات، قابل درک بودن فرم، داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه و تعامل پزشک و بیمار با نگرانی به ترتیب ۰/۱۲۸-، ۰/۵۷-، ۰/۰۴۱- و ۰/۰۲۲- بود که نشان می‌دهد رابطه محورهای چهارگانه اخذ رضایت‌نامه با نگرانی معکوس است و بهبود هر یک منجر به کاهش نگرانی می‌شود؛ هر چند تنها رابطه بین ارایه اطلاعات و کاهش نگرانی از لحاظ آماری معنی‌دار بود (p<۰/۰۳).

**جدول۲- میانگین و انحراف‌معیار امتیاز ابعاد مختلف رضایت‌نامه آگاهانه جراحی به تفکیک سایر عوامل مورد بررسی**

| متغیرها | ابعاد رضایت‌نامه | ارایه اطلاعات | | درک کردن فرم | | داوطلبانه بودن | | تعامل و ارتباط | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | امتیاز | آزمون | امتیاز | آزمون | امتیاز | آزمون | امتیاز | آزمون |
| فاصله زمانی (روز) | ۱ => | ۷/۲۰±۴/۹ | p=۰/۸۶۱ | ۰/۱۱±۰/۴ | p=۰/۱۹۴ | ۱/۳±۱/۸ | p=۰/۵۹۴ | ۹/۵۵±۴/۳ | p=۰/۳۶۶ |
| | ۷-۱ | ۸/۰۴±۵/۱ | | ۰/۵۲±۱/۱ | | ۱/۸±۲ | | ۱۰/۶۴±۴/۱ | |
| | ۱۴-۷ | ۷/۸۱±۴/۲ | | ۰/۷۵±۱/۲ | | ۱/۷±۲/۲ | | ۱۱/۳±۳/۵ | |
| | ۳۰-۱۴ | ۷/۶۵±۶/۴ | | ۰/۵۳±۰/۸ | | ۲/۶۳±۳ | | ۹/۱±۵/۱ | |
| | ۳۰ =< | ۸/۶±۴/۷ | | ۰/۵۴±۱/۱ | | ۱/۵±۲ | | ۱۱±۳/۷ | |
| منبع تکمیلی | دارد | ۸/۵۳±۴/۶ | p =۰/۱۹۴ | ۰/۷۱±۱/۲ | p=۰/۱۱۳ | ۲/۱۳±۲/۳ | p =۰/۰۲۷* | ۱۱/۲۲±۳/۷ | p =۰/۰۶۴ |
| | ندارد | ۷/۷۳±۵/۱ | | ۰/۴۸±۱/۱ | | ۱/۵۳±۲ | | ۱۰/۳۳±۴/۲ | |
| رضایت‌دهنده | بیمار | ۷/۸۱±۵/۰۵ | p =۰/۴۷۵ | ۰/۵ ±۱/۱ | p=۰/۴۲۱ | ۱/۵۵±۲ | p=۰/۱ | ۱۰/۵±۴ | p=۰/۵۰۶ |
| | غیر بیمار | ۸/۲۲±۴/۸ | | ۰/۶۱±۱/۲ | | ۱/۹۶±۲/۲ | | ۱۰/۸±۴ | |
| دهنده اطلاعات | جراح یا پزشک | ۷/۹۳±۴/۹ | p =۰/۲۰۷ | ۰/۵۲±۱/۱ | p =۰/۰۱۳ * | ۱/۶۴±۲ | p =۰/۰۳* | ۱۰/۶±۴/۱ | p=۰/۶۶۵ |
| | سایر افراد | ۱۰±۵/۱ | | ۱/۴۴±۱/۵ | | ۴/۲۲±۳ | | ۱۱/۳۳±۴/۱ | |
| پذیرش قبلی | دارد | ۸/۷±۴/۸ | p =۰/۰۸ | ۰/۶±۱/۱ | p=۰/۶۶ | ۱/۸۵±۲ | p=۰/۵۳۵ | ۱۱/۲±۳/۹ | p=۰/۱۰۶ |
| | ندارد | ۷/۶۲±۴/۹ | | ۰/۵۳±۱/۱ | | ۱/۶۸±۲/۱ | | ۱۰/۳۴±۴/۱ | |
| شخص همراه | بله | ۸/۲۸±۵/۰۵ | p =۰/۱۹ | ۰/۵۷±۱/۱ | p=۰/۶۶۷ | ۱/۷۴±۲/۲ | p=۰/۹۰۴ | ۱۰/۴۸±۴/۳ | p=۰/۴۷۲ |
| | خیر | ۷/۵۱±۴/۷ | | ۰/۵۱±۱/۱ | | ۱/۷۱±۱/۹ | | ۱۰/۸۳±۳/۶ | |
| بیمارستان | عمومی | ۷/۲۲±۴/۹ | p <۰/۰۰۱* | ۰/۴۸ ±۱ | p=۰/۲۰۷ | ۱/۷۴±۲/۱ | p=۰/۸۹۹ | ۹/۸۵±۴/۳ | p <۰/۰۰۱* |
| | تخصصی | ۹/۱۷±۴/۸ | | ۰/۶۶±۱/۳ | | ۱/۷۱±۲ | | ۱۱/۸۱±۳/۲ | |
| نوع اقدام | چشم | ۱۰/۳۶±۵ | p <۰/۰۰۱* | ۰/۴۲±۱ | p=۰/۴۱۲ | ۱/۳۶±۱/۲ | p=۰/۸۸۴ | ۱۱/۹۱±۳/۲ | p <۰/۰۰۱* |
| | ENT | ۹/۸۳±۵/۶ | | ۱/۰۶±۱/۶ | | ۱/۷۲±۲/۱ | | ۱۱/۲۸±۳/۴ | |
| | زنان | ۸/۲۳±۴/۳ | | ۰/۶۲±۱/۲ | | ۲/۱±۲/۵ | | ۱۱/۸±۳/۳ | |
| | ارتوپدی | ۶/۹۶±۵/۱ | | ۰/۲۷±۰/۷ | | ۱/۸۱±۲ | | ۹/۷۵±۴/۴ | |
| | نوروسرجری | ۹/۷±۳/۵ | | ۰/۶۷±۰/۹ | | ۲/۵۴±۳/۱ | | ۱۲±۳/۴ | |
| | اورولوژی | ۹/۵±۵/۹ | | ۰/۷۵±۱ | | ۱/۸۸±۱/۹ | | ۱۱/۶۳±۴/۸ | |
| | جراحی عمومی | ۶/۶±۴/۷ | | ۰/۵۱±۱/۱ | | ۱/۵۳±۱/۹ | | ۹/۳۴±۴/۳ | |

انحراف معیار امتیاز ± میانگین امتیاز * رابطه معنی‌دار در سطح ۹۵ درصد

**جدول ۳- رابطه بین توضیح عوارض و نگرانی در فرآیند اخذ رضایت آگاهانه**

| توضیح عوارض | | آیا گفتن عوارض باعث نگرانی شما شده است؟ | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | بله | تاحدودی | خیر | جمع |
| | | تعداد (درصد) | تعداد (درصد) | تعداد (درصد) | تعداد (درصد) |
| آیا عوارض جراحی توضیح داده شده است؟ * | بله | ۴۱ (۴۳/۶) | ۲۰ (۲۱/۳) | ۳۳ (۳۵/۱) | ۹۴ (۱۰۰) |
| | تاحدودی | ۸ (۳۲) | ۱۲ (۴۸) | ۵ (۲۰) | ۲۵ (۱۰۰) |
| | خیر | ۷۳ (۴۹/۳) | ۳۳ (۲۲/۳) | ۴۲ (۲۸/۴) | ۱۴۸ (۱۰۰) |
| آیا عوارض سایر روش‌های درمانی توضیح داده شده است؟ | بله | ۱۳ (۴۴/۸) | ۷ (۲۴/۱) | ۹ (۳۱) | ۲۹ (۱۰۰) |
| | تاحدودی | ۴ (۴۴/۴) | ۴ (۴۴/۴) | ۱ (۱۱/۱) | ۹ (۱۰۰) |
| | خیر | ۸۹ (۴۴/۳) | ۴۸ (۲۳/۹) | ۶۴ (۳۱/۸) | ۲۰۱ (۱۰۰) |

* رابطه معنی‌دار در سطح ۹۵٪



[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]

## بحث

با توجه به یافته‌ها، ارایه اطلاعات قبل از عمل جراحی برای اخذ رضایت‌نامه به خوبی صورت نمی‌گیرد. بیماران فرم رضایت‌نامه را قابل درک و انتخاب درمان را داوطلبانه نمی‌دانند؛ ولی نحوه ارتباط پزشک را مناسب می‌دانند. ارایه نشدن اطلاعات کافی به بیماران در مطالعات دیگری نیز گزارش شده است (۹، ۱۲، ۱۴ و ۱۸). مطالعه سان[2] نشان داد که میزان اطلاعات درخواستی با سن و جنس بیمار رابطه دارد (۱۱). در مطالعه هولادر[3] نیز مشخص شد که بیماران کمتر از ۶۰ سال (نسبت به بیماران مسن‌تر) تمایل بیشتری دارند تا از مخاطرات و احتمال مرگ آگاه شوند؛ اما این تمایل، اختلاف معنی‌داری نداشت (۱۹). در مطالعه حاضر مردان و گروه‌های مسن‌تر معتقد بودند که اطلاعات کمتری دریافت کرده‌اند. همچنین تمایل کمتری برای دریافت اطلاعات داشتند؛ ولی این روابط معنی‌دار نبود. همچنین در مطالعه حاضر بیماران با مدرک تحصیلی بالاتر از دیپلم اطلاعات بیشتری دریافت کرده بودند و تمایل بیشتری نیز به دریافت اطلاعات نشان می‌دادند که با مطالعه سان هم‌خوانی دارد (۱۱). مطالعه حاضر مشخص کرد که اختلاف معنی‌داری بین میزان ارایه اطلاعات به بیمار یا نماینده بیمار وجود ندارد. مطالعه جوف[4] برخلاف این مطالعه، نشان داد که میزان ارایه اطلاعات به والدین در مورد کودکانشان کمتر از میزان ارایه اطلاعات در مورد خود آنها است (۲۴). اختلاف این دو مطالعه می‌تواند ناشی از تأکید مطالعه حاضر بر اقدامات جراحی باشد. همانگونه که گفته شد رابطه بین ارایه اطلاعات با نوع بیمارستان و نوع اقدام جراحی معنی‌دار بود و ضعیف‌ترین وضعیت در بیمارستان عمومی و اقدامات جراحی عمومی مشاهده شد که می‌تواند ناشی از محدودیت زمانی در این بیمارستان باشد. تأثیر محدودیت زمانی به عنوان مانع ارایه اطلاعات در برخی مطالعات از دید خود پزشکان تأیید شده (۱۴) و در برخی تأیید نشده است (۱۷). از نظر بیماران این مطالعه، مدت زمان صرف شده برای ارایه اطلاعات در بیمارستان‌های تخصصی ($p<۰/۰۰۱$) و اقدامات تخصصی ($p<۰/۰۵$) بهتر از بیمارستان و جراحی‌های عمومی بود. از آنجا که در کاشان فقط یک بیمارستان عمومی وجود دارد، ممکن است این موضوع به شلوغی این بیمارستان و محدودیت زمانی پزشکان آن مربوط باشد. از طرفی، میانگین فاصله زمانی ارایه اطلاعات تا تکمیل پرسشنامه ۱۵ روز و برای اکثر بیماران بین ۷ –۱ روز بود. به نظر می‌رسد فاصله زمانی بین ارایه اطلاعات در کاشان تا زمان اقدام جراحی زیاد است. دلیل این موضوع می‌تواند این باشد که در این مطالعه فقط بیمارانی که برای جراحی پذیرش شده بودند، بررسی شدند و بنابراین ارایه اطلاعات به اکثر آنها قبل از پذیرش و عمدتاً در مطب پزشک یا کلینیک بیمارستان انجام شده بود و احتمالاً طولانی بودن لیست انتظار منجر به افزایش این زمان گردیده است. بنابراین ضروری است که اقدامات مقتضی برای بهبود آگاهی بیماران در بیمارستان‌های عمومی انجام شود. این امر می‌تواند از طریق معرفی منابع اطلاعاتی یا ارایه بروشورهای مناسب به بیماران انجام گردد. همچنین با توجه به فاصله زمانی تقریباً زیاد، معرفی منابع اطلاعاتی از جمله دادن بروشور به بیماران و به روز کردن اطلاعات ایشان قبل از جراحی ضروری به نظر می‌رسد.

طبق یافته‌ها، فرم رضایت‌نامه قابل درک نبود. مطالعات دیگری نیز قابل درک نبودن فرم‌های رضایت‌نامه را تأیید نموده‌اند (۹ و ۲۸ –۲۵). در مطالعه حاضر، افراد با تحصیلات کمتر از دیپلم تصور می‌کردند که درک فرم برایشان سخت‌تر است ($p<۰/۰۱$). همچنین استفاده از بروشور باعث شده بود تا بیماران (و نمایندگان آنان) فرم رضایت‌نامه را قابل درک‌تر بدانند ($p<۰/۰۸$). می‌توان از موضوعات تأثیرگذار بر قابل فهم بودن فرم‌های رضایت‌نامه، سطح سواد رضایت‌دهندگان، مطالعه دقیق فرم، شفاف بودن توضیحات و توضیح محتویات آن توسط فرد آگاه را نام برد. بنابراین لازم است ضمن تشویق بیماران برای مطالعه فرم رضایت‌نامه، توضیحات لازم در اختیار ایشان (به خصوص افراد با سطح سواد پایین‌تر) قرار گیرد. ضمن اینکه معرفی سایر منابع اطلاعاتی (از جمله بروشور) ضمن آگاهی بیشتر منجر به درک بهتر فرم نیز می‌شود.

در مطالعه حاضر، محور داوطلبانه بودن رضایت‌نامه ضعیف بود. آگاه نشدن بیماران از سایر درمان‌ها و منافع و عوارض آن در مطالعات دیگری نیز گزارش شده است (۵، ۷، ۱۲، ۱۵، ۲۹ و ۳۰). در این مطالعه، مردان انتخاب درمان را کمتر داوطلبانه می‌دانستند ($p<۰/۰۱۶$)، همچنین افراد با تحصیلات دیپلم و بالاتر ($p<۰/۰۰۳$)، کسانی که از منابع تکمیلی استفاده کرده بودند ($p<۰/۰۲۷$)، و کسانی که اطلاعاتی از غیر از پزشک و جراح دریافت کرده بودند ($p<۰/۰۳$)، فرآیند اخذ رضایت‌نامه را داوطلبانه‌تر تصور می‌کردند. طبق مطالعه سایمون[5]، والدینی که در مورد کودکان خود رضایت می‌دهند (در مقابل بزرگسالانی که

[2] San
[3] Howlader
[4] Joffe
[5] Simon



[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]

در مورد خود رضایت می‌دهند) اطلاعات بیشتری در مورد اختیاری بودن مشارکت و امکان خروج از مطالعه دریافت می‌کنند که با مطالعه حاضر مغایر است (۴). مطالعه سایمون به طور مشخص در مورد رضایت‌نامه در حیطه پژوهش می‌باشد. در مجموع، به نظر می‌رسد موضوع داوطلبانه بودن مشارکت در پژوهش‌ها بیش از درمان مدنظر متخصصین قرار می‌گیرد. بنابراین ضروری است که پزشکان و جراحان توجه بیشتری به این مقوله داشته باشند. در بیمارستان‌های تحت مطالعه ارتباط خوبی با بیماران برای اخذ رضایت‌نامه برقرار شده بود. ارتباط مناسب پزشکان با بیماران در مطالعات دیگری نیز گزارش شده است (۷، ۱۱، ۱۹ و ۳۱). طبق یافته‌ها، ارتباط با بیمار در بیمارستان‌های تخصصی و در اقدامات جراحی تخصصی مغز و اعصاب و چشم بهتر بوده است. در ضمن، بیمارانی که از منابع اطلاعاتی تکمیلی استفاده کرده بودند، اعلام کردند که تعامل و ارتباط با آنها تا حدودی بهتر بوده است. همان‌گونه که ذکر شد، احتمالاً شلوغی بیمارستان عمومی منجر به اختصاص زمان کمتر برای بیماران می‌شود. در این زمینه استفاده از روش‌های جایگزین مانند نوار صوتی از پیش ضبط شده یا بروشورهای مکتوب می‌تواند مفید باشد. صاحب‌نظران عواملی مانند ناتوانی بیمار در درک اطلاعات، بی‌میلی بیمار برای مشارکت در درمان، ترس، اضطراب و تصمیم نامناسب را به عنوان دلایل عدم ارایه اطلاعات مورد بحث قرار داده‌اند (۱۳). مطالعه‌ای نشان داد که درخواست خانواده بیمار (۱۸٪)، محدودیت زمانی (۱۶٪)، احتمال افسردگی بیمار (۱۱٪)، و بی‌میلی بیمار برای دریافت اطلاعات (۷٪) از مهم‌ترین عواملی است که پزشکان آن را مانع ارایه اطلاعات می‌دانند (۱۴). در مطالعه دیگری، پزشکان پایداری احساسی و میزان پذیرش واقعیت در بیماران لاعلاج را مانعی برای حقیقت‌گویی بیان نمودند (۱۶). در خصوص بی‌میلی بیمار، مطالعه‌ای نشان نداده است که بیماران مایل به دریافت اطلاعات بیشتر نیستند (۱۰ و ۱۱). پژوهشی در تهران مشخص نمود که فقط ۸٪ بیماران اطلاعات را کافی تصور می‌کردند و بیشتر بیماران خواهان حداکثر اطلاعات در زمینه‌های مختلف بودند (۱۸). در مطالعه هولادر، ۸۱٪ بیماران اعلام کردند که اگر بخواهند دوباره همان اقدام را انجام دهند به اطلاعات بیشتری نیاز دارند (۱۹).

در مطالعه حاضر نیز تمایل بیمار برای دریافت اطلاعات بخصوص اطلاعات مربوط به عوارض، بررسی گردید. نتایج نشان داد که ۲۶۶ نفر (۸۸/۷٪) مایل بودند اطلاعات مربوط به عوارض شدید درمان (حتی احتمال مرگ) به آنها/ بیمار آنها گفته شود که از این بین ۶۶/۳٪ معتقد بودند این اطلاعات باید به خود بیمار داده شود. بنابراین نمی‌توان فرض بر بی‌میلی بیماران را دلیلی برای ارایه نکردن اطلاعات دانست. ترس، نگرانی و افسردگی بیمار نیز یکی از دلایل مطرح شده برای ارایه نکردن اطلاعات است (۳۲). در این مطالعه نیز با طرح یک سؤال از بیماران، نظر آنان در مورد تأثیر اطلاعات مربوط به عوارض درمان بر نگرانی پرسیده شد. ۴۱٪ بیماران، علی‌رغم تمایل به دریافت اطلاعات، اعلام نمودند که نگران شده‌اند؛ ولی نتایج حاکی از آن بود که بین توضیح عوارض جراحی و نگرانی رابطه معنی‌دار معکوس وجود دارد ($p<0/046$)، که نتیجه‌ای مشابه سایر مطالعات را نشان می‌دهد. مطالعه‌ای در تهران مشخص نمود بیماران غیرمطلع از تشخیص سرطان، عملکرد جسمی، اجتماعی و هیجانی بهتری دارند؛ اما در کل، کیفیت زندگی آنها با بیماران مطلع تفاوتی ندارد (۲۰). همچنین مشخص شده است که آگاهی از بیماری سرطان به تنهایی باعث ایجاد افسردگی یا اضطراب نمی‌شود (۵ و ۱۸). در ضمن، آگاهی بیشتر بیماران از بیهوشی به عنوان یکی از دلایل همکاری بیشتر بیمار در انتخاب روش مناسب و کاهش اضطراب ذکر شده است (۳۳). لذا با توجه به مطالعات به نظر می‌رسد گفتن عوارض به تنهایی نمی‌تواند باعث ایجاد نگرانی شود. ضمن این که نتایج مطالعه حاضر نشان داد که رابطه ارایه اطلاعات با نگرانی معکوس است ($p<0/03$). همچنین تاکنون تأثیر ارایه اطلاعات کامل بر تصمیم‌گیری غلط بیمار تایید نشده است. در مطالعه‌ای دلیل نپذیرفتن درمان توسط ۱۰۴ نفر بررسی و مشخص گردید که در مورد هیچ‌کدام دلیل اصلی امتناع از درمان، به ارایه اطلاعات مربوط نبوده است. در مطالعاتی نیز بیان شده است که برخی از بیماران به دلیل فقدان اطلاعات کافی درمان را نمی‌پذیرند (۱۳). در تحقیق دیگری نیز بیماران به سه گروه تقسیم شده و به هرگروه اطلاعات خاصی داده شد (یک گروه اطلاعات مثبت، گروه دیگر اطلاعات منفی و گروه سوم اطلاعات خنثی). مقایسه نشان داد که نوع اطلاعات ارایه شده تأثیر معنی‌داری بر تصمیم بیمار نداشته است (۲۷). هرچند این موضوع در مطالعه حاضر بررسی نشده است، ولی می‌تواند مبنای پژوهش‌های آتی با تأکید بر اقدامات جراحی باشد.

نکته دیگر تفاوت دیدگاه بیماران و پزشکان در خصوص موارد لازم برای آگاهی بیمار است. در مطالعه‌ای اولویت متفاوت بیماران و پزشکان در بیان اطلاعات مستند شده است (۳۴). در این مطالعه مشاهده شد که ۵۶/۷٪ از کسانی که خواهان آگاهی از عوارض بودند از آن مطلع نشده‌اند و برعکس ۴۱/۲٪ از کسانی که معتقد بودند عوارض نباید گفته شود، اعلام کردند که عوارض به آنها گفته شده است. از آنجا که یکی از



[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]

استانداردهای ارایه اطلاعات، استاندارد مبتنی بر بیمار است (۱۳) و در مواردی صاحب‌نظران معتقدند بیمار باید اثبات‌کننده عدم اخذ رضایت آگاهانه در زمان دعاوی باشد (۳۵)؛ لذا ضروری است که پزشکان و جراحان دیدگاه بیماران را در زمان ارایه اطلاعات در نظر داشته باشند. در تفسیر یافته‌های پژوهش حاضر باید محدودیت‌هایی در نظر گرفته شود. در مطالعه حاضر زمان تکمیل پرسشنامه‌ها قبل از جراحی بود و لذا فاصله زمانی بین تکمیل پرسشنامه تا زمان جراحی و احتمالاً اطلاعات داده شده به بیماران در این فاصله زمانی بررسی نشده است که خود مستلزم مطالعات بیشتری است. در یکی از بیمارستان‌ها، افرادی با دستور زایمان طبیعی واژینال مراجعه می‌کردند و سپس از بخش زایمان به جراحی (جهت سزارین) منتقل می‌شدند، در نتیجه امکان وارد نمودن این افراد در مطالعه به مانند سایر افراد وجود نداشت. بنابراین در خصوص موارد سزارین (۴۲ نفر معادل ۱۴٪)، پرسشنامه بعد از جراحی تکمیل گردید. مقایسه یافته‌های این گروه با سایر گروه‌ها نشان داد که هیچ تفاوت معنی‌داری در مورد هیچ‌یک از ابعاد این مطالعه بین این دو گروه وجود نداشت. این مطالعه در مورد تمام انواع بیماری‌ها انجام شده است و پژوهشگران پرسشی در مورد تشخیص بیماران نداشتند. ممکن است نحوه برخورد پزشکان با بیماران با توجه به نوع بیماری و شرایطی که بیماری برای فرد ایجاد می‌کند، متفاوت باشد؛ که خود مستلزم مطالعات بیشتری است. همچنین در مطالعه حاضر، نگرانی بیماران صرفاً با طرح یک سؤال از خود بیمار بررسی شده است. بنابراین مطالعات بیشتر در خصوص نگرانی ضروری به نظر می‌رسد. از طرفی در مواردی مشاهده شد که رضایت‌نامه از افراد زیر ۱۸ سال اخذ گردید (۲ نفر از ۶ نفر زیر ۱۸ سال). همچنین ۷۶ نفر از بانوان اقداماتی داشتند که رضایت همسر ضروری بود؛ ولی در مورد ۳۶ نفر از ایشان رضایت همسر اخذ نشد. صلاحیت تصمیم‌گیری بیمار (هم از لحاظ قانونی، مانند سن، شخص مجاز برای رضایت دادن به جای بیمار، و هم از بعد ظرفیت دریافت اطلاعات و تصمیم‌گیری) یکی از ابعاد مهم اخذ رضایت‌نامه است که جزء اهداف این مطالعه نبوده است، لذا مطالعات بیشتر در این خصوص توصیه می‌شود. همچنین به دلیل عدم انجام روش‌های آماری تکمیلی، روابط احتمالی بین متغیرها بررسی نشده است که باید در مطالعات آتی مدنظر قرار گیرد.

## نتیجه‌گیری

بیماران مایل به دریافت اطلاعات بیشتر (حتی عوارض شدید) هستند و در ضمن بین دیدگاه پزشکان و بیماران برای ارایه اطلاعات اختلاف نظر وجود دارد که باید در هنگام ارایه اطلاعات به بیماران مد نظر قرار گیرد. بنابراین ضروری است که اقدامات مقتضی برای بهبود آگاهی بیماران بخصوص بیماران با سطح سواد کمتر و بیماران بیمارستان‌های عمومی انجام شود. با توجه به فاصله زمانی تقریباً زیاد بین ارایه اطلاعات و جراحی، معرفی منابع اطلاعاتی از جمله دادن بروشور به بیماران و به روز کردن اطلاعات ایشان قبل از جراحی ضروری است. به منظور درک بیشتر فرم‌های رضایت‌نامه، لازم است ضمن تشویق بیماران برای مطالعه فرم، توضیحات لازم در اختیار ایشان (به خصوص افراد با سطح سواد پایین‌تر) قرار گیرد. معرفی سایر منابع اطلاعاتی (از جمله ارایه بروشور) بر سه محور داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه، درک فرم رضایت نامه و ارتباط بین بیمار و پزشک تأثیر مثبتی دارد و می‌تواند به عنوان یکی از راهکارهای مناسب مد نظر قرار گیرد. نهایتاً به نظر می‌رسد ارایه اطلاعات کامل و متعادل ضمن این‌که افزایش آگاهی بیماران را به دنبال دارد، تأثیر سوء بر نگرانی بیمار نمی‌گذارد. از آنجا که به نظر می‌رسد مطالعه حاضر اولین پژوهشی است که در آن ابعاد مختلف رضایت آگاهانه جراحی در یک گروه از بیماران و در یک شهر بررسی شده است، لذا انجام مطالعات بیشتر ضروری است. همچنین مطالعه سایر ابعاد داوطلبانه بودن، صلاحیت تصمیم‌گیری بیماران، و درک بیماران از اطلاعات داده شده توصیه می‌شود.

## تشکر و قدردانی

این مقاله بخشی از طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی کاشان (شماره ۸۶۱۰) است. بدین‌وسیله از معاونت پژوهشی آن دانشگاه جهت تأمین هزینه پژوهش و همچنین خانم‌ها: فاطمه حسینی، سمیه پارسایی و معصومه کشتکار که ما را در انجام این پژوهش یاری نمودند، کمال تشکر را دارد.

## References

1- Vojcic J. *Muted consent*. Baligh N (translator). Tehran: Iranian Center for Research of Medical Ethics and History; 1994. 1, 22. [Persian]
2- Parsapour A, Parsapour MB, Larijani B. Informed consent, contents, conditions and practical methods. Medical Ethics and History of Medicine 2005; 5(Sup): 1-14. [Serial online] [Cited 2008 July 15]; Available from: URL: http://journals.tums.ac.ir. [Persian]
3- Pier M. *Medical Ethics: Patients' Rights*. Khazanedari S (Translator). Tehran: EDC of Shahid Beheshti University of Medical Sciences; 2003. 81-93. [Persian]



[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]

4- Simon CM, Simin LA, Kodish ED, et al. Comparison of the informed consent process for randomized clinical trials in pediatric and adult oncology. J Clin Oncol 2004; 22(13): 2708-17.
5- Gattellari M, Voigt KJ, Butow PN, et al. When the treatment goal is not cure: are cancer patients equipped to make informed decisions? J Clin Oncol 2002; 20(2): 503-13.
6- Linin G. *Comparative Study on Patients' Right in European Countries*. Larijani B, Abbasi M (Translator). Tehran: Ahoura; 1999. 45-71. [Persian]
7- Vohra HA, Ledsham J, Vohra H, et al. Issues concerning consent in patients undergoing cardiac surgery-the need for patient-directed improvements: A UK perspective. Cardiovasc Surg 2003; 11(1): 64-9.
8- Houghton DJ, Williams S, Bennett JD, et al. Informed consent: patients' and junior doctors' perceptions of the consent procedure. Clin Otolaryngol Allied Sci 1997; 22(6): 515-8.
9- Bhurgri H, Qidwai W. Awareness of the process of informed consent among family practice patients in Karachi. J Pak Med Assoc 2004; 54(7):398-401.
10- McKeague M, Windsor J. Patients' perception of the adequacy of informed consent: A pilot study of elective general surgical patients in Auckland. N Z Med J 2003; 116(1170): U355.
11- San JA, San JR, Zuza B, et al. Aspects of pre-operational information of the patient in emergency surgery. An Sist Sanit Navar 2000; 23(3): 509-16.
12- Rangraz Jedi F, Rabiee R. A study on the attitude of physicians and nurses of Kashan hospitals about the charter of patients' right, 2003. Feyz 2006; 10(3): 40-6. [Persian]
13- Lo Bernard. *Resolving ethical dilemmas: A guide for clinicians*. USA: Lippinicott; 2000.
14- Vahdani Nia M, Montazeri A. Cancer patient education in Iran: Attitudes of health professionals. Payesh 2003; 2(4): 259-65. [Persian]
15- O'Dwyer HM, Lyon SM, Fotheringham T, et al. Informed consent for interventional radiology procedures: A survey detailing current European practice. Cardiovasc Intervent Radiol 2003; 26(5): 428-33.
16- Kazemian A, Parsapour A. Study on physician's point of view about right telling to terminal patients. Ethics in Science and Technology 2006; 1(1): 61-7. [Serial online] [Cited 2008 July 15]; Available from: URL: http://iranethics.irost.org. [Persian]
17- Henley L, Benatar SR, Robertson BA, et al. Informed consent- A survey of doctors' practices in South Africa. S Afr Med J 1995; 85(12): 1273-8.
18- Tarighat Saber G, Zare Sh, Etemadi A, et al. Knowledge and satisfaction of cancer patients about given information and its relations to depression and anxiety. Tehran University Medical Journal 2006; 64(2): 165-71. [Persian]
19- Howlader MH, Dhanji AR, Uppal R, et al. Patients' views of the consent process for adult cardiac surgery: questionnaire survey. Scand Cardiovasc J 2004; 38(6): 363- 8.
20- Tavoli A, Montazeri A, Mohagheghi MA, et al. Knowledge of cancer diagnosis and quality of life in patients with gastrointestinal cancer. Payesh 2007; 6(3): 257-64. [Persian]
21- Mulcahy D, Cunningham K, McCormack D, et al. Informed consent from whom? J R Coll Surg Edinb 1997; 42(3): 161-4.
22- Sastry J, Pisal H, Sutar S, et al. Optimizing the HIV/AIDS informed consent process in India. BMC Med 2004; 2: 28.
23- Sheikhtaheri A, Farzandipour M. Quality of informed consent process in inpatients undergoing surgery. Scientific Journal of Forensic Medicine 2008; 14(3): 151-8. [Persian]
24- Joffe S, Simon C. Informed consent from the doctor? Hastings Cent Rep 2004; 34(4): 12-3.
25- Philipson SJ, Doyle MA, Gabram SG, et al. Informed consent for research: A study to evaluate readability and processability to effect change. J Investig Med 1995; 43(5): 459-67.
26- Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. N Engl J Med 2003; 348(8): 721-6.
27- Daugherty CK. Impact of therapeutic research on informed consent and the ethics of clinical trials: A medical oncology perspective. J Clin Oncol 1999; 17(5): 1601-17.
28- Gotay CC. Perceptions of informed consent by participants in a prostate cancer prevention study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2001; 10(10):1097-9.
29- Nasiriani KH, Farnia F, Nasiriani F. Study of respecting patients rights from nurses' point of view employed in Yazd hospitals. Scientific Journal of Forensic Medicine 2007; 13(1): 33-7. [Persian]
30- Lee CI, Flaster HV, Haims AH, et al. Diagnostic CT scans: Institutional informed consent guidelines and practices at academic medical centers. AJR Am J Roentgenol 2006; 187(2): 282-7.
31- Joffe S, Cooke F, Cleary P, et al. Quality of informed consent in cancer clinical trials: A cross-sectional survey. Lancet 2001; 358:1772-7.
32- Jaafarimehr E, Shahraz S, Zali MR. Getting informed consent from patients, consistent legislation is mandatory. Journal of Research in Medical Sciences 2003; 7(4): 289-92. [Persian]
33- Najafi A, Kohan F, Sotoudeh G, et al. Evaluation of patient's knowledge about anesthesia and responsibilities of anesthesiologist. Iranian Journal of Anesthesiology and Intensive Care 2004; 25(45): 57-69. [Persian]
34- Newton-Howes PA, Bedford ND, Dobbs BR, et al. Informed consent: What do patients want to know? N Z Med J 1998; 111(1073):340-2.
35- Abbasi M. *The articles on medical law*. Vol 4. Tehran: Hoghougi Pub; 2000. 46-47. [Persian]

[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]

# Quality of Informed Consent Process and Factors Affecting it among Patients Undergoing Surgery, an Empirical Study in Hospitals of Kashan, Iran

Sheikhtaheri A[1*], (PhD candidate); Farzandipour M[2], (PhD)

[1]Department of Health Information Management, School of Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences. Tehran. Iran

[2]Department of Medical Record, School of Paramedical Sciences, Kashan University of Medical Sciences. Kashan. Iran

**Received: 15 Oct 2009, Accepted: 9 Jan 2010**

## Abstract

**Introduction:** We studied the factors that affect quality of informed consent process among patients undergoing surgery in the teaching hospitals in Kashan province, Iran.

**Methods:** In a cross sectional study, we surveyed 300 randomly selected patients in teaching hospitals of Kashan, Iran in 2008 and interviewed them before surgery, using a questionnaire. Patients were asked about disclosure of information, voluntary decisions, consent form understandability, and physician-patient relationship. We used descriptive and analytical approaches to analyze our data.

**Results:** Consent-givers evaluated the information disclosure, comprehensibility, voluntariness and interaction as "average", "poor", "poor" and "excellent", respectively. Information disclosure was worse in the general hospital and general operations ($p<0.001$). Those who had received information brochures reported higher levels of comprehensibility for the forms. 266 patients (88.7%) stated that the physician or surgeon must explain the severe complications including risk of mortality ($P < 0.0001$); however, 56.7% had not been informed about the complications. In addition, learning the information was associated with lower level of anxiety ($P<0.05$).

**Conclusion:** The present informed consent process seems not to be of high-quality. Patients like to receive more information even about severe complications or risk of mortality. Therefore, appropriate approaches to enhance patients' awareness, especially in general hospitals, seems to be necessary. Providing alternative information, including brochures, have positive impacts on giving voluntary informed consent, comprehensibility of the consent form and the physician-patient relationship. Finally, conveying appropriate information will not lead to anxiety among patients.

**Key words:** Informed Consent, Inpatient, General Surgery.

**Hakim Research Journal 2010; 12(4): 33- 41.**

*Corresponding Author: Department of Health Information Management, Faculty of Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Babak Bahrami St., across Niayesh Highway-Valey-e-Asr St. Tehran, Iran. Tel-fax: +98- 21- 22663330 , Email: taheri@iums.ac.ir



[ Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2025-12-09 ]