

عوامل مرتبط با کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران بستری تحت عمل جراحی، یک مطالعه تحقیقی در بیمارستان‌های شهر کاشان در سال ۱۳۸۶

عباس شیخ‌طاهری^{۱*}، مهرداد فرزندی‌پور^۲

۱- گروه مدیریت اطلاعات بهداشتی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی، دانشگاه علوم پزشکی ایران ۲- گروه مدارک پزشکی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
* نویسنده مسؤل: تهران، تقاطع نبایش و ولیعصر، کوچه بهرامی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، تلفن و نمابر: ۰۲۱-۲۲۶۶۳۳۰
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.
روش کار: در این پژوهش مقطعی ۳۰۰ بیمار (رضایت‌دهنده) بخش جراحی بیمارستان‌های آموزشی کاشان در سال ۱۳۸۶ 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 و تحلیل شد.
یافته‌ها: وضعیت آرایه 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 آرایه اطلاعات، ضعیف‌ترین وضعیت مربوط به بیمارستان عمومی و جراحی‌های عمومی بود ($p < 0/001$). 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. ۵۶/۷٪ از کسانی که معتقد به بیان عوارض بودند، عنوان نمودند که عوارض به آنها گفته نشده است. همچنین آرایه اطلاعات بیشتر با کاهش نگرانی همراه بود ($p < 0/05$).
نتیجه‌گیری: وضعیت اخذ رضایت‌نامه مناسب نیست و بیماران مایل به دریافت اطلاعات بیشتر (حتی عوارض شدید) هستند. معرفی سایر منابع اطلاعاتی (از جمله آرایه 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 آرایه اطلاعات کامل و متعادل ضمن این‌که موجب افزایش آگاهی بیماران می‌شود، تأثیر سوء بر نگرانی بیمار نمی‌گذارد.

کل‌واژگان: رضایت آگاهانه، کیفیت، جراحی

مقدمه

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 آرایه اطلاعات تأیید

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: آرایه 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 (۹-۱۱). در این زمینه، در ایران مطالعات کمی وجود دارد که

زمستان ۸۸، دوره دوازدهم، شماره چهارم

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^۱ 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 "تا حدودی" 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، "تا حدودی 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 X²، ANOVA، T-Test (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 اخلاقی در درمان بیماران ایجاد نگردد.

نتایج

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

¹ Elective

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 ($p < 0/001$)، آنهایی که در بیمارستان تخصصی درمان شده بودند ($p < 0/001$) 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 ($p < 0/001$). (جدول 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 ($p < 0/001$). همچنین افرادی که اطلاعات را از کسانی به غیر از پزشک/ جراح دریافت کرده بودند، فرم را قابل درک‌تر می‌دانستند ($p = 0/013$). 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 داوطلبان 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.

سال قرار داشتند. میانگین سن افراد $39/54 \pm 16/54$ سال بود. فاصله زمانی ارایه اطلاعات تا تکمیل پرسشنامه برای اکثر افراد (۱۵۶ نفر معادل ۵۲٪) تا ۷ روز بود. این فاصله زمانی برای ۴۷ نفر (۱۵/۷٪) بیش از یک ماه بود. میانگین این فاصله زمانی $34/6 \pm 15/05$ 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 $4/9 \pm 7/96$ در حد متوسط، قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه با امتیاز $1/1 \pm 0/55$ در حد ضعیف، داوطلبانه بودن با امتیاز $2/1 \pm 1/73$ در حد ضعیف و رابطه پزشک با بیمار با امتیاز $4/1 \pm 10/6$ 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)

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

متغیرها	ابعاد رضایت‌نامه		ارایه اطلاعات		درک کردن فرم		داوطلبانه بودن		تعامل و ارتباط	
	امتیاز	انحراف معیار	امتیاز	انحراف معیار	امتیاز	انحراف معیار	امتیاز	انحراف معیار	امتیاز	انحراف معیار
جنس	زن	$4/68 \pm 1/14$	مرد	$5/2 \pm 7/18$	۱۸ >	$4/55 \pm 4/67$	۱۸-۳۰	$4/8 \pm 8/3$	۳۱-۵۰	$4/95 \pm 8/07$
	مرد	$5/2 \pm 7/18$	۱۸ >	$4/55 \pm 4/67$	۱۸-۳۰	$4/8 \pm 8/3$	۳۱-۵۰	$4/95 \pm 8/07$	۵۱-۷۰	$5/66 \pm 4$
	۱۸ >	$4/55 \pm 4/67$	۱۸-۳۰	$4/8 \pm 8/3$	۳۱-۵۰	$4/95 \pm 8/07$	۵۱-۷۰	$5/66 \pm 4$	۷۰ <	$4 \pm 5/66$
سن (سال)	۱۸-۳۰	$4/8 \pm 8/3$	۳۱-۵۰	$4/95 \pm 8/07$	۵۱-۷۰	$5/66 \pm 4$	۷۰ <	$4 \pm 5/66$	بی‌سواد	$4/2 \pm 6/3$
	۳۱-۵۰	$4/95 \pm 8/07$	۵۱-۷۰	$5/66 \pm 4$	۷۰ <	$4 \pm 5/66$	زیر دیپلم	$4/87 \pm 7/36$	دیپلم	$4/77 \pm 9/6$
	۵۱-۷۰	$5/66 \pm 4$	۷۰ <	$4 \pm 5/66$	زیر دیپلم	$4/87 \pm 7/36$	دیپلم	$4/77 \pm 9/6$	بالاتر	$4/14 \pm 10/1$
تحصیلات	بی‌سواد	$4/2 \pm 6/3$	زیر دیپلم	$4/87 \pm 7/36$	دیپلم	$4/77 \pm 9/6$	بالاتر	$4/14 \pm 10/1$	مجرد	$4/2 \pm 7/16$
	زیر دیپلم	$4/87 \pm 7/36$	دیپلم	$4/77 \pm 9/6$	بالاتر	$4/14 \pm 10/1$	مجرد	$4/2 \pm 7/16$	متأهل	$4/89 \pm 8/08$
	دیپلم	$4/77 \pm 9/6$	بالاتر	$4/14 \pm 10/1$	مجرد	$4/2 \pm 7/16$	متأهل	$4/89 \pm 8/08$		
تأهل	مجرد	$4/2 \pm 7/16$	متأهل	$4/89 \pm 8/08$						
	متأهل	$4/89 \pm 8/08$								

انحراف معیار امتیاز \pm میانگین امتیاز؛ * رابطه معنی‌دار در سطح ۹۵ درصد؛ † در این دو گروه سنی به محور قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه امتیاز صفر داده شد.

که تعامل و ارتباط با آنها بهتر بوده است؛ اما در خصوص این موضوع رابطه معنی‌داری آماری مشاهده نشد (جدول 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 ($p < 0/001$). در عین حال ۲۶۶ نفر (۸۸/۷٪) اظهار

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 $p < 0/001$). همچنین بیمارانی که از منابع اطلاعاتی تکمیلی استفاده کرده بودند، اعلام کردند

کردند که پزشک یا جراح باید عوارض شدید حتی احتمال مرگ را توضیح دهد ($p < 0.01$). از این بین ۱۹۹ نفر (۶۶/۳٪) بیان کردند که این اطلاعات باید به خود بیمار گفته شود. ۷۳ نفر (۳۴/۳٪) نیز تمایل داشتند این اطلاعات به یکی از بستگان داده شود ($p < 0.01$). همچنین بین نظر بیماران برای بیان عوارض و اعلام آن توسط پزشکان/جراحان تا حدودی اختلاف نظر وجود داشت، به طوری که ۱۴۹ نفر از کسانی که معتقد به بیان عوارض بودند (۵۶/۷٪)، عنوان نمودند که عوارض به آنها گفته نشده است؛ اما این رابطه معنی دار 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 ($p < 0.046$ ، جدول ۳). ضریب همبستگی پیرسون بین محور ارایه اطلاعات با قابل درک بودن فرم ۲۶۷/۰ ($p < 0.01$)، ارایه اطلاعات با داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه ۳۴۹/۰ ($p < 0.01$)، ارایه اطلاعات با

تعامل پزشک و بیمار ۵۴۶/۰ ($p < 0.01$)، قابل درک بودن فرم با داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه ۳۰۲/۰ ($p < 0.01$)، قابل درک بودن فرم با تعامل پزشک و بیمار ۱۵/۰ ($p < 0.01$) و در نهایت ضریب همبستگی داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه با تعامل پزشک و بیمار ۱۸/۰ ($p < 0.02$) 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 ۱۲۸/۰، ۵۷/۰، ۴۱/۰ و ۲۲/۰- 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 ($p < 0.03$).

جدول ۲- میانگین و انحراف معیار 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	امتیاز	آزمون
فاصله زمانی (روز)	۱ = >	۷/۲۰±۳/۹	۷/۲۰±۳/۹	p=۰/۸۶۱	۰/۱۱±۰/۴	p=۰/۱۹۴	۱/۳±۱/۸	p=۰/۵۹۴	۹/۵۵±۴/۳	p=۰/۳۶۶
منبع تکمیلی	۱-۷	۸/۰۴±۵/۱	۸/۰۴±۵/۱	p=۰/۱۹۴	۰/۵۲±۱/۱	p=۰/۱۱۳	۱/۸±۲	p=۰/۰۲۷*	۱۰/۶۴±۴/۱	p=۰/۰۶۴
	۷-۱۴	۷/۸۱±۴/۲	۷/۸۱±۴/۲	p=۰/۴۷۵	۰/۷۵±۱/۲	p=۰/۰۱۳*	۱/۷±۲/۲	p=۰/۰۳*	۱۱/۳۳±۳/۷	p=۰/۰۵۰۶
رضایت‌دهنده	۱۴-۳۰	۷/۶۵±۶/۴	۷/۶۵±۶/۴	p=۰/۰۸	۰/۵۳±۰/۸	p=۰/۰۶۶	۲/۶۳±۳	p=۰/۰۹۰۴	۹/۱±۵/۱	p < ۰/۰۰۱*
	۳۰ <=	۸/۶±۴/۷	۸/۶±۴/۷	p=۰/۰۱۹	۰/۵۴±۱/۱	p=۰/۰۲۰۷	۱/۵±۲	p=۰/۸۹۹	۱۱±۳/۷	
دهنده اطلاعات	دارد	۸/۵۳±۴/۶	۸/۵۳±۴/۶	p < ۰/۰۰۱*	۰/۷۱±۱/۲	p=۰/۴۱۲	۲/۱۳±۲/۳	p=۰/۸۸۴	۱۱/۲۲±۳/۷	
	ندارد	۷/۷۳±۵/۱	۷/۷۳±۵/۱		۰/۴۸±۱/۱		۱/۵±۳±۲		۱۰/۳۳±۴/۲	
نوع اقدام	بیمار	۷/۸۱±۵/۰۵	۷/۸۱±۵/۰۵		۰/۵±۱/۱		۱/۵۵±۲		۱۰/۵±۴	
	غیر بیمار	۸/۲۲±۴/۸	۸/۲۲±۴/۸		۰/۶۱±۱/۲		۱/۹۶±۲/۲		۱۰/۸±۴	
شخص همراه	جراح یا پزشک	۷/۹۳±۴/۹	۷/۹۳±۴/۹		۰/۶۱±۱/۱		۱/۶۴±۲		۱۰/۶±۴/۱	
	سایر افراد	۱۰±۵/۱	۱۰±۵/۱		۱/۴۴±۱/۵		۴/۲۲±۳		۱۱/۳۳±۴/۱	
بیمارستان	دارد	۸/۷۳±۴/۸	۸/۷۳±۴/۸		۰/۳±۱/۱		۱/۸۵±۲		۱۱/۲±۳/۹	
	ندارد	۷/۶۲±۴/۹	۷/۶۲±۴/۹		۰/۵۳±۱/۱		۱/۶۸±۲/۱		۱۰/۳۳±۴/۱	
نوع اقدام	بله	۸/۲۸±۵/۰۵	۸/۲۸±۵/۰۵		۰/۵۳±۱/۱		۱/۷۴±۲/۲		۱۰/۴۸±۴/۳	
	خیر	۷/۵۱±۴/۷	۷/۵۱±۴/۷		۰/۵۱±۱/۱		۱/۷۱±۱/۹		۱۰/۸۳±۳/۶	
نوع اقدام	عمومی	۷/۲۲±۴/۹	۷/۲۲±۴/۹		۰/۴۸±۱		۱/۷۴±۲/۱		۹/۸۵±۴/۳	
	تخصصی	۹/۱۷±۴/۸	۹/۱۷±۴/۸		۰/۶۶±۱/۳		۱/۷۱±۲		۱۱/۸۱±۳/۲	
نوع اقدام	چشم	۱۰/۳۶±۵	۱۰/۳۶±۵		۰/۴۲±۱		۱/۳۶±۱/۲		۱۱/۹۱±۳/۲	
	ENT	۹/۸۳±۵/۶	۹/۸۳±۵/۶		۱/۰۶±۱/۶		۱/۷۲±۲/۱		۱۱/۲۸±۳/۴	
نوع اقدام	زنان	۸/۲۳±۴/۳	۸/۲۳±۴/۳		۰/۶۲±۱/۲		۲/۱±۲/۵		۱۱/۸±۳/۳	
	ارتوپدی	۶/۹۶±۵/۱	۶/۹۶±۵/۱		۰/۲۷±۰/۷		۱/۸۱±۲		۹/۷۵±۴/۴	
نوع اقدام	نوروسرجری	۹/۷±۳/۵	۹/۷±۳/۵		۰/۶۷±۰/۹		۲/۵۴±۳/۱		۱۲±۳/۴	
	اورولوژی	۹/۵±۵/۹	۹/۵±۵/۹		۰/۷۵±۱		۱/۸۸±۱/۹		۱۱/۶۳±۴/۸	
نوع اقدام	جراحی عمومی	۶/۶±۴/۷	۶/۶±۴/۷		۰/۵۱±۱/۱		۱/۵۳±۱/۹		۹/۲۴±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	بله		خیر		جمع
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
بله	۴۱ (۴۳/۶)	۲۰ (۲۱/۳)	۳۳ (۳۵/۱)	۹۴ (۱۰۰)	
تأخردوی	۸ (۳۲)	۱۲ (۴۸)	۵ (۲۰)	۲۵ (۱۰۰)	
خیر	۷۳ (۴۹/۳)	۲۳ (۲۲/۳)	۴۲ (۲۸/۴)	۱۴۸ (۱۰۰)	
بله	۱۳ (۴۴/۸)	۷ (۲۴/۱)	۹ (۳۱)	۲۹ (۱۰۰)	
تأخردوی	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٪

بحث

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 ($p < 0/01$). همچنین استفاده از بروشور باعث شده بود تا بیماران (و نمایندگان آنان) فرم رضایت‌نامه را قابل درک‌تر بدانند ($p < 0/08$). 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 ($p < 0/016$)، همچنین افراد با تحصیلات دیپلم و بالاتر ($p < 0/003$)، کسانی که از منابع تکمیلی استفاده کرده بودند ($p < 0/027$)، و کسانی که اطلاعاتی از غیر از پزشک و جراح دریافت کرده بودند ($p < 0/03$)، فرآیند اخذ رضایت‌نامه را داوطلبانه‌تر تصور می‌کردند. طبق مطالعه سایمون^۵، والدینی که در مورد کودکان خود رضایت می‌دهند (در مقابل بزرگسالانی که

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^۲ نشان داد که میزان اطلاعات درخواستی با سن و جنس بیمار رابطه دارد (۱۱). در مطالعه هولادر^۳ 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^۴ 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 ($p < 0/001$) و اقدامات تخصصی ($p < 0/05$) 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

² San

³ Howlader

⁴ Joffe

⁵ Simon

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 تأیید نشده است. در مطالعه‌ای دلیل نپذیرفتن درمان توسط ۱۰۴ نفر بررسی و مشخص گردید که در مورد هیچ کدام 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 هر گروه 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

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 ممانعی 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

آماری تکمیلی، روابط احتمالی بین متغیرها بررسی نشده است که باید در مطالعات آتی مدنظر قرار گیرد.

نتیجه گیری

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 مدنظر 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 رضایت‌نامه و ارتباط بین بیمار و پزشک تأثیر مثبتی دارد و می‌تواند به عنوان یکی از راهکارهای مناسب مدنظر قرار گیرد. نهایتاً به نظر می‌رسد ارایه اطلاعات کامل و متعادل ضمن این که 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. بدین وسیله 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]

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

[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]

- 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: Lippincott; 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: Hoghoughi Pub; 2000. 46-47. [Persian]

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 M², (PhD)

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

²Department 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: taheeri@iums.ac.ir