

# بررسی کیفیت ثبت رضایت آگاهانه در بیمارستان‌های آموزشی برگزیده دانشگاه علوم پزشکی گیلان

دکتر علیرضا بادسار<sup>۱</sup>(MD) - دکتر مرتضی رهبر طارم‌سری<sup>۱</sup>(MD) - دکتر آرتین لطیفی<sup>۱</sup>(MD) - دکتر میرسعید عطارچی<sup>۱</sup>(MD) - \*دکتر حمید محمدی کجیدی<sup>۱</sup>(MD)  
\*نویسنده مسئول: گروه پزشکی قانونی و اخلاق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران  
پست الکترونیک: [forensicmedicinegums@gmail.com](mailto:forensicmedicinegums@gmail.com)

تاریخ دریافت مقاله: ۹۶/۰۶/۱۲ تاریخ ارسال جهت اصلاح: ۹۶/۱۰/۱۹ تاریخ پذیرش: ۹۶/۱۲/۲۵

## چکیده

مقدمه: در راستای ارائه خدمات کیفی و ایمن، وزارت بهداشت اقدام به تدوین استانداردهای اعتبار بخشی بیمارستانی در ایران کرده است. برپایه این استانداردها بیمارستان‌ها موظفند فهرست بازرینی مشخص از اقدام و درمان‌هایی که نیاز به گرفتن رضایت کتبی از گیرنده خدمات دارد، داشته باشد و رضایت آگاهانه براساس آن گرفته شود.

هدف: بررسی کیفیت ثبت رضایت آگاهانه بیماران در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان.

مواد و روش‌ها: این پژوهش به صورت توصیفی-تحلیلی در بیمارستان‌های آموزشی برگزیده دانشگاه علوم پزشکی گیلان در سال ۱۳۹۳ با استناد به ۳۰۳ پرونده موجود در بایگانی این بیمارستان‌ها انجام شد که این موارد به صورت نمونه‌گیری تصادفی رده‌بندی شده بوده که هر طبقه، بخش بستری تلقی شد و براساس مراجعات بیماران، نمونه‌ها به طور تصادفی سیستماتیک از هر بخش انتخاب شدند. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه‌ای گردآوری شدند و کیفیت ثبت اطلاعات در برگه‌ی رضایت آگاهانه، براساس اهداف طرح بررسی شد. متغیرهای مهم مطالعه شامل سن، جنس، تحصیلات، محل سکونت، وضعیت بیمه، نوع اقدام تشخیصی، سرویس و علت بستری و ... بود.

نتایج: ثبت نوع اقدام تهاجمی در ۵۹/۶٪، ثبت شفاف و قابل فهم منافع و مزایای اقدام تهاجمی در ۳۱/۴٪، ثبت شفاف و قابل فهم عوارض و عواقب احتمالی اقدام تهاجمی در ۴۵/۵٪، ثبت توضیح لازم مربوط به روش‌های جایگزین اقدام تهاجمی در ۸/۶٪ و ثبت توضیح لازم مربوط به خطر احتمالی در صورت درمان نشدن تهاجمی در ۲۲/۱٪ موارد کیفیت مطلوب داشتند.

نتیجه‌گیری: مساله‌ای که در تکمیل فرم رضایت آگاهانه در بیمارستان‌های مورد پژوهش بیش از همه مورد توجه است، ثبت امضای دو طرف رضایت‌نامه است تا جنبه‌ی قانونی به آن دهد. در حالی که ارائه اطلاعات به بیمار پیرامون اقدام درمانی پیشرو روی رفته کیفیت خوبی نداشت.

کلیدواژه‌ها: رضایت آگاهانه / مدارک پزشکی

مجله دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دوره بیست و هفت، شماره ۱۰۶، صفحات: ۸-۱

## مقدمه

پزشکان آمریکا برای نخستین بار در سال ۱۹۸۱ به رضایت‌نامه آگاهانه مانند یک حق اجتماعی بایسته برای توانا ساختن بیمار در انتخاب درمان یا آزمایش حتی به رغم تمایل پزشک پافشاری کرد(۴). سازمان بهداشت جهانی نیز حقوقی برای بیماران تعیین کرده‌است که از آن جمله می‌توان به حق رضایت آگاهانه، حق اختیار یا استقلال رأی و حق ابراز اعتراض و شکایت و حق جبران خسارت اشاره کرد(۵). امروزه درمان بدون رضایت بیمار پی‌گرد قانونی دارد و پزشکان موظفند داده‌های مربوط به بیمار و درمان را به طوری که بیمار کاملاً متوجه شود در اختیار آنان بگذارند. رضایت آگاهانه به نوعی بخشی از تعامل و ارتباط بین بیمار با پزشک در مورد شیوه درمان است(۶). تکمیل این فرم نشانگر آن

رضایت آگاهانه یکی از مؤلفه‌های اصلی حقوق بیمار در مراکز بهداشتی درمانی و پایه و اساس اخلاق پزشکی است. رضایت آگاهانه عبارت است از موافقت آزادانه و ابطال‌پذیر فرد دارای صلاحیت مبنی بر همکاری در تصمیم‌گیری درمانی به دنبال آگاهی از ماهیت، هدف و پیامد آن با باور بر تأثیر این مشارکت در انتخاب مؤثرترین و سودمندترین روش درمانی(۱). رضایت‌نامه آگاهانه جهت حفظ حقوق بیماران در مشارکت اختیاری در درمان بکار می‌رود. علت وجود این فرم احترام به خودسالاری و خودمختاری بیمار است(۲ و ۳). رضایت آگاهانه مستلزم داشتن شش شرط است که عبارتند از: ۱- آرایه اطلاعات، ۲- درک کردن، ۳- داوطلبانه بودن، ۴- صلاحیت تصمیم‌گیری، ۵- امضای فرم رضایت‌نامه، ۶- عوامل مربوط به تعامل و ارتباط بین پزشک و بیمار. انجمن

است که بیمار با دریافت مراقبت‌هایی که در آن مرکز درمانی قرار است برای وی انجام شود، موافق است.

رضایت‌نامه‌ای که با واداشت یا ترس یا ناگزیری و فریب گرفته شود ارزشمند نخواهد بود و برای آن دسته از بیمارانی که اهلیت قانونی نداشته باشند، ولی یا قیم باید رضایت دهد (۷). گرفتن رضایت از بیمار برپایه اصول اخلاقی خودمختاری بیمار و احترام به اشخاص بنا نهاده شده است. خودمختاری به معنی حق بیمار در تصمیم‌گیری آزادانه در ارتباط با مراقبت‌های پزشکی خود است. احترام به اشخاص پشتیبان آن است که کادر پزشکی از مداخله بدون اجازه خودداری نمایند (۷).

مطالعات گذشته ارتباط معنی‌دار بین گرفتن رضایت آگاهانه مطلوب و نتیجه بالینی مناسب دربرگیرنده بهبود سلامت روانی، برطرف شدن نشانه‌ها و درد، بهبود کارکرد بیمار و معیارهای فیزیولوژی را به اثبات رسانده‌اند. این امر شامل همکاری بهتر بیمار در مصرف دارو و رضایت‌مندی بیشتر وی از درمان نیز می‌شود (۷).

مطالعات متعددی نشان داده است که بیماران مایلند از وضعیت طبی خود آگاه شده و در تصمیم‌گیری مربوط به درمان خود شرکت کنند (۸).

مقصود از اهلیت، توانایی دریافت اطلاعات، فهم و پردازش آن، اندیشه و کنکاش و در پایان انتخاب از سوی بیمار است. اهلیت به معنی یاد شده، در دنیای حقوق با رسیدن شخص به سن بلوغ، عقل و رشد تحقق پیدا می‌کند (۸).

در مطالعه Grossman و همکاران در سال ۱۹۹۴ نتایج، حاکی از ناخوانایی فرم رضایت‌نامه در بیشتر موارد بود، به طوری که تنها یک تا شش درصد فرم‌های رضایت‌نامه در سطوح مختلف خوانا بودند. بنابراین، رضایت‌نامه‌ها با این کیفیت، اطلاعات معنی‌داری برای تصمیم در اختیار بیمار قرار نمی‌دهند (۷).

در مطالعه Bottrell و همکاران در سال ۲۰۰۰، ۵۴۰ فرم رضایت آگاهانه بررسی شد، نتایج این مطالعه نشان داد ۹۶٪ فرم‌ها ماهیت اقدام را نشان می‌دهد ولی خطر و مزایا کمتر مورد توجه قرار گرفته‌اند. تنها در ۲۶٪ فرم‌ها هر ۴ قسمت فرم رضایت‌نامه (شامل اجازه معالجه و جراحی و اجازه قطع

عضو و اجازه ترخیص با میل شخصی و اجازه استفاده از اطلاعات پزشکی) تکمیل شده بود. فرم‌ها به جای این که به بیان اطلاعاتی در مورد اقدام (۴۰٪) یا کمک به بیمار در تصمیم‌گیری (۱۴٪) پردازد، به کسب اجازه درمان (۷۵٪) به پشتیبانی از بیمارستان و ارائه دهنده خدمات از تعهد می‌پرداختند (۸).

در مطالعه‌ای کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران کاندید جراحی مورد ارزیابی قرار گرفت. اکثر بیماران از منافع و عوارض سایر درمان‌ها آگاه نشده و امکان انتخاب درمان دیگر را نداشته‌اند (۹).

در مطالعه‌ای میزان آگاهانه بودن رضایت کسب شده از بیماران جراحی شده در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند بررسی شد. ۲۴۸ بیمار (رضایت‌دهنده) بخش‌های جراحی بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند بررسی شدند. در ۴۴/۹٪ موارد رضایت از خود بیماران گرفته شده بود که در ۸۸٪ موارد از نوع کتبی بود و هنگام گرفتن رضایت ۵۷/۶٪ موارد، موقع پذیرش بود. میزان اطلاعات بیشتر بیماران هنگام تصمیم‌گیری بالینی و کسب رضایت ضعیف بود (۱۰).

رعایت فرایند استاندارد گرفتن رضایت آگاهانه از بیمار در زمینه‌ها و فعالیت‌های درمانی و پژوهشی، افزون بر آن که تأثیر مستقیم بر رشد پایدار و رضایت بیمار در طی فرآیند درمان و پژوهش دارد، در کاهش شکایت از پزشکان و دیگر کادر درمانی مؤثر بوده و در نتیجه کاهش مداخله حقوقی و انتظامی را در پی خواهد داشت. با توجه به مطالب بالا، رعایت نکردن موازین درست در گرفتن رضایت‌نامه آگاهانه می‌تواند موجب نارضایتی و طرح شکایت در مجامع قضایی و به دنبال آن محکوم شدن پزشکان معالج، به رغم رعایت تمامی موازین علمی و قانونی را فراهم آورد. کیفیت ثبت، شامل چگونگی ثبت متغیرهایی مانند کیفیت نوشتاری (شفاف و قابل فهم بودن منافع و مزایای اقدام تهاجمی، عوارض و عواقب احتمالی اقدام تهاجمی و...) و صلاحیت فرد تکمیل‌کننده فرم گرفتن رضایت آگاهانه، وجود مهر و امضا گیرنده رضایت‌نامه و ثبت تاریخ و ساعت و... است.

با توجه به این که بیشتر مطالعات در ایران تنها کیفیت ارائه اطلاعات به بیماران را بررسی کرده و داده‌های کمی در مورد

قالب پایان‌نامه دانشجویی پزشکی عمومی انجام شد، به تایید کمیته اخلاق دانشگاه رسید.

در پایان ۳۰۳ فرم رضایت آنالیز شد. اطلاعات با نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۰ و اکاوی شد. با آمار توصیفی جدول، فراوانی و شاخص‌های پراکندگی همچون میانگین و انحراف معیار بدست آمده و سطح معنی‌دار برای همه آزمون‌ها در این مطالعه کمتر از ۰/۰۵ با فاصله اطمینان ۹۵٪ در نظر گرفته شد.

### نتایج

در این مطالعه ۳۰۳ فرم رضایت‌نامه مربوط به بیماران بررسی شد. میانگین و انحراف معیار سن نمونه‌ها  $20/7 \pm 5/1$  ساله بود. ۵۸٪ نمونه‌ها (۱۷۴ نفر) مرد و ۴۲٪ (۱۲۶ نفر) زن بودند. از لحاظ سطح تحصیلات، ۴۳/۶٪ نمونه‌ها زیر دیپلم بودند. در توزیع نمونه‌ها بر حسب بخش، بیشتر نمونه‌ها از بخش قلب (۳۱/۷٪) بوده و از سایر بخش‌ها کمابیش در حد یکسانی گرفته شده بود. از لحاظ علت بستری، اکثریت علل (۶۳/۴٪) مربوط به بیماری غیرجراحی و اقدامات تشخیصی درمانی بوده و تنها ۳۶/۶٪ برای جراحی بستری شده بودند.

در بررسی متغیرهای اصلی تحقیق، همان‌طور که اطلاعات جدول ۱ نشان می‌دهد از لحاظ قابل فهم بودن نوع اقدام تهاجمی ثبت شده در برگه‌ی رضایت آگاهانه، نزدیک به نیمی از موارد قابل فهم نبودند.

از لحاظ کیفیت نوشتاری و شفاف و قابل فهم بودن منافع و مزایای اقدام تهاجمی مذکور، تنها ۳۱/۴٪ موارد کیفیت مناسبی داشتند. از لحاظ کیفیت نوشتاری و شفاف و قابل فهم بودن عوارض و عواقب احتمالی اقدام تهاجمی مذکور، تنها ۱۳۸ فرم رضایت کیفیت مناسبی داشتند. از لحاظ کیفیت نوشتاری توضیح لازم مربوط به روش‌های جایگزین اقدام تهاجمی مذکور و از لحاظ کیفیت نوشتاری توضیح لازم مربوط به خطر احتمالی در صورت عدم درمان تهاجمی به ترتیب تنها ۸/۶٪ و ۲۲/۱٪ موارد از کیفیت مناسبی برخوردار بودند. در بررسی کیفیت صلاحیت فرد تکمیل‌کننده فرم رضایت آگاهانه، ۱۰۰٪ پرونده‌ها کیفیت مطلوب داشتند. از لحاظ وجود مهر و امضا گیرنده رضایت‌نامه و ثبت تاریخ و ساعت

سایر ابعاد رضایت آگاهانه وجود دارد، این پژوهش با هدف تعیین کیفیت ثبت اطلاعات در برگه رضایت آگاهانه در بیماران بستری تحت اعمال جراحی و سایر اقدامات تشخیصی درمانی پرخطر در بیمارستان‌های برگزیده آموزشی درمانی شهر رشت در سه ماهه آخر سال ۱۳۹۲ انجام شد.

### مواد و روش‌ها

این یک مطالعه توصیفی مقطعی بود که در آن همه بیمارانی که در زمستان سال ۱۳۹۲ مورد جراحی یا اقدام تشخیصی\_درمانی پرخطر قرار گرفته بودند و پرونده‌های آنها در بایگانی بیمارستان‌های پورسینا، رازی، حشمت و امیرالمؤمنین وجود داشت، بررسی شد. حجم نمونه با فرمول حجم نمونه، ۳۰۳ نفر تعیین شد که برپایه نتایج مطالعه‌ی مقدماتی (Pilot Study) انجام شده، حجم ۵۰ نمونه برای تعیین کیفیت ثبت رضایت آگاهانه براساس یکی از متغیرهای اصلی تحقیق (ثبت مهر و امضا پزشک) با اطمینان ۹۵٪ و در نظر گرفتن حد اشتباه برآورد ۵٪ بر حسب فرمول نمونه‌گیری به تعداد ۳۰۵ نمونه تعیین شد.

ابزار گردآوری داده‌ها چک‌لیست بود، که براساس محتوای فرم رضایت‌نامه تنظیم و تهیه شد و روش گردآوری داده‌ها به صورت مشاهده‌ای و بررسی فرم رضایت‌نامه بود. مشاهده‌گر براساس آموزش‌های نخست اقدام کرد و نیز بررسی توسط چند مشاهده‌گر انجام شد. پس از گرفتن تایید موافقت‌های لازم از دانشکده و بیمارستان، فرم‌های رضایت‌نامه بررسی شد. در فرم رضایت متغیرهای سن، جنس، تحصیلات، محل سکونت، وضعیت بیمه، نوع اقدام تشخیصی، سرویس و علت بستری، قابل فهم بودن موارد مندرج، وضعیت ثبت مندرجات بخش منافع اقدام پزشکی، وضعیت ثبت مندرجات قسمت عوارض اقدام پزشکی، وضعیت ثبت مندرجات قسمت گفتن روش‌های جایگزین درمان مورد نظر، وضعیت ثبت مندرجات قسمت ذکر خطر انجام ندادن اقدام نامبرده، ارزیابی صلاحیت تکمیل‌کننده فرم، وضعیت درج مهر و امضا رضایت‌گیرنده و وضعیت ثبت تاریخ و ساعت و وضعیت درج امضا و اثر انگشت بیمار یا ولی بیمار بررسی شد. چون این پژوهش در

ارتباط سطح تحصیلات با کیفیت ثبت رضایت آگاهانه از لحاظ کیفیت قابل فهم بودن نوع اقدام تهاجمی ثبت شده در پرونده بیماران بسته به سطح تحصیلات، معنی‌دار بوده است ( $p=0/012$ ). به گونه‌ای که کیفیت مطلوب در ۸۰٪ افراد با تحصیلات دانشگاهی و تنها در ۴۵/۵٪ از افراد بی‌سواد وجود داشت. همچنین، از لحاظ کیفیت نوشتاری توضیحات مربوط به مزایا و منافع اقدام تشخیصی\_درمانی مذکور، با توجه به سطح تحصیلات بیماران اختلاف معنی‌دار وجود داشت ( $p=0/02$ ). به طوری که در ۲۹/۹٪ افراد بی‌سواد، توضیحات کامل بود در حالی که به هیچ کدام از افراد با تحصیلات دانشگاهی توضیح کامل داده نشده بود.

در بررسی ارتباط بستری اورژانس یا الکتیو با کیفیت ثبت رضایت آگاهانه از لحاظ کیفیت نوشتاری نوع اقدام تهاجمی، مزایا و منافع اقدام تهاجمی و از لحاظ کیفیت نوشتاری خطر احتمالی در صورت درمان نشدن نیز معنی‌دار بود ( $p<0/05$ ). به طوری که کیفیت ثبت در بیماران اورژانس نسبت به گروه الکتیو مطلوب‌تر.

در بررسی ارتباط بخش بستری با کیفیت ثبت رضایت آگاهانه، از لحاظ کیفیت نوشتاری نوع اقدام تهاجمی مذکور با توجه به بخش بستری معنی‌دار بوده است ( $p=0/001$ ). به طوری که کیفیت در فرم‌های رضایت بخش قلب و بخش اورولوژی مطلوب‌تر بود. همچنین، کیفیت نوشتاری مزایا و منافع اقدام تهاجمی بسته به بخش بستری اختلاف معنی‌دار نشان داد ( $p=0/003$ ). به طوری که در این زمینه در فرم‌های رضایت بخش داخلی و بخش اورولوژی کیفیت مطلوب‌تر بود.

در بررسی ارتباط علت بستری با کیفیت ثبت رضایت آگاهانه از لحاظ کیفیت نوشتاری روش‌های جایگزین اقدام تهاجمی از لحاظ کیفیت نوشتاری خطر احتمالی در صورت درمان نشدن و از لحاظ وجود مهر و امضای رضایت‌گیرنده بر حسب علت بستری معنی‌دار بود ( $p<0/05$ ). به طوری که کیفیت ثبت اطلاعات در فرم رضایت افرادی که به علت بیماری که نیاز به اقدام تشخیصی\_درمانی دارد، بستری شده بودند نسبت به بیماران بستری شده به علت نیاز به جراحی مطلوب‌تر بود.

و از لحاظ وجود امضا و اثر انگشت بیمار یا ولی بیمار به ترتیب ۷۹/۹٪ و ۹۹/۳٪ موارد مناسب بودند.

در بررسی ارتباط سن نمونه‌ها با کیفیت ثبت اطلاعات رضایت آگاهانه، تنها در مورد ثبت اثر انگشت و امضای بیمار یا ولی بیمار اختلاف معنی‌دار از لحاظ میانگین سنی وجود داشت ( $p=0/047$ ) به طوری که میانگین سنی افرادی که از آنها امضا گرفته و نگرفته بودند به ترتیب ۵۳/۹ ساله و ۸۳/۰ ساله بود.

جدول ۱. کیفیت ثبت رضایت آگاهانه در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان		
پاسخ	فراوانی (درصد)	
قابل فهم بودن اقدام تشخیصی درمانی در پرونده بیماران تحت بررسی	خیر (۴۰/۴)۱۲۲	
کیفیت نوشتاری شفاف و قابل فهم بودن منافع و مزایای اقدام تشخیصی درمانی تهاجمی	بلی (۵۹/۶)۱۸۱	
کیفیت نوشتاری شفاف و قابل فهم بودن عوارض یا عواقب احتمالی اقدام تشخیصی درمانی تهاجمی	ضعیف (۴۶/۹)۱۴۲	
کیفیت نوشتاری شفاف و قابل فهم بودن عوارض یا عواقب احتمالی اقدام تشخیصی درمانی تهاجمی	متوسط (۲۱/۸)۶۶	
کیفیت نوشتاری توضیحات لازم مربوط به روش‌های جایگزین برای اقدام تشخیصی درمانی تهاجمی	خوب (۳۱/۴)۹۵	
کیفیت نوشتاری توضیحات لازم مربوط به روش‌های جایگزین برای اقدام تشخیصی درمانی تهاجمی	ضعیف (۲۵/۷)۷۸	
کیفیت نوشتاری خطرات احتمالی در صورت عدم درمان تهاجمی	متوسط (۲۸/۷)۸۷	
کیفیت صلاحیت فرد تکمیل کننده فرم گرفتن رضایت آگاهانه	خوب (۴۵/۵)۱۳۸	
وجود مهر و امضای گیرنده رضایت نامه و نیز تاریخ و ساعت	ضعیف (۸۰/۱)۲۴۲	
وجود امضا و اثر انگشت بیمار یا ولی بیمار	متوسط (۱۱/۳)۳۵	
	خوب (۸/۶)۲۶	
	ضعیف (۶۷/۰)۲۰۳	
	متوسط (۱۰/۹)۳۳	
	خوب (۲۲/۱)۶۷	
	ضعیف (۰)۰	
	خوب (۱۰۰)۳۰۳	
	خیر (۲۲/۱)۶۷	
	بلی (۷۷/۰)۲۳۶	
	خیر (۰/۷)۲	
	بلی (۹۹/۳)۳۰۱	

در بررسی ارتباط جنس با کیفیت ثبت اطلاعات رضایت آگاهانه، از لحاظ کیفیت درک نوع اقدام تشخیصی درمانی در پرونده بیماران تحت بررسی، از لحاظ کیفیت نوشتاری و شفاف و قابل فهم بودن منافع و مزایای اقدام تهاجمی مذکور از لحاظ کیفیت نوشتاری توضیح لازم مربوط به روش‌های جایگزین اقدام تهاجمی مذکور و از لحاظ کیفیت نوشتاری توضیحات لازم مربوط به خطرات احتمالی در صورت انجام نشدن درمان تهاجمی مذکور از لحاظ جنس معنی‌دار بود ( $p<0/05$ ) به طوری که کیفیت ثبت موارد فوق در فرم رضایت مردان نسبت به زنان مطلوب‌تر بود. در بررسی

**بحث و نتیجه‌گیری**

در این مطالعه به بررسی شیوه‌ی ثبت اطلاعات در برگه رضایت آگاهانه در بیمارستان بستی زیر اعمال جراحی و دیگر اقدام‌های تشخیصی-درمانی پرخطر در بیمارستان‌های برگزیده آموزشی درمانی شهر رشت پرداخته شده است.

با گرفتن رضایت‌نامه، بیمار از اقدام پزشکی که قرار است برای وی انجام شود به صورت آگاهانه اطلاع یافته و از عوارض احتمالی آن آگاه شده و رضایت خود را برای این اقدام اعلام می‌کند. هدف اصلی گرفتن رضایت‌نامه کاهش مسئولیت پزشک نبوده بلکه هدف کمک به بیمار در گرفتن بهترین تصمیم است. در پژوهشی نشان داده شد که بدبختانه فرم‌های رضایت‌نامه به جای این که به بیان اطلاعاتی در مورد اقدام یا کمک به بیمار در تصمیم‌گیری پردازند، بیشتر به کسب اجازه درمان در پشتیبانی از بیمارستان و ارائه دهنده مراقبت توجه داشتند.

با توجه به نتایج مطالعه ما به این نکته پی بردیم که تنها بخشی از فرم رضایت آگاهانه که دقت بالایی در تکمیل آن به کار گرفته می‌شود، گرفتن امضا و اثر انگشت فرد دارای صلاحیت بوده است و در مقابل کمترین دقت مربوط به توضیحات پیرامون اقدام تهاجمی، از جانب گیرنده‌ی رضایت است. همچنین، نتایج مطالعه ما نشان داد، کمترین کیفیت (۸/۶٪) مربوط به کیفیت نوشتاری روش‌های جایگزین اقدام تهاجمی بوده است. این نتایج حاکی از این است که اخذ رضایت، بیشتر جهت مبرا شدن از مشکلات قانونی باشد تا رضایت آگاهانه و احترام به حق انتخاب بیمار، البته این مساله در پی آن در سیر قانونی برای گیرنده‌ی رضایت مشکل‌ساز بوده و همین‌طور از لحاظ اخلاق پزشکی، به مقوله‌ی تصمیم‌گیری آزادانه و آگاهانه‌ی افراد برای انتخاب روند درمان بی‌توجهی می‌نماید.

در مطالعه شیخ طاهری و فرزندی‌پور با هدف بررسی کیفیت گرفتن رضایت آگاهانه در بیمارستان جراحی در بیمارستان‌های آموزشی شهرستان کاشان در ۳۰۰ بیمار بخش جراحی، رضایت‌دهندگان براین باور بودند که اطلاعاتی در مورد منافع (۴۵٪)، عوارض (۵۵/۷٪)، سایر درمان‌ها (۶۷٪)، طول دوره بستری (۵۰/۷٪) و پی‌گیری پس از ترخیص (۶۶/۳٪)

دریافت نکرده‌اند. بیشتر آنها گفتند از منافع (۷۰/۷٪) و عوارض (۶۹/۷٪) سایر درمان‌ها آگاه نشده و امکان انتخاب درمان دیگر را نداشته‌اند (۶۷/۳٪) (۹).

در بررسی میزان آگاهانه بودن رضایت بیمارستان جراحی در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند مطالعه‌ای توسط خزایی و همکاران بر ۲۴۸ بیمار بخش‌های جراحی بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند در سال ۱۳۸۹ انجام شد. میزان اطلاعات بیشتر بیمار هنگام تصمیم‌گیری بالینی و کسب رضایت ضعیف بود (۱۰).

در مطالعه آجرپز و همکاران که با هدف بررسی میزان آگاهانه بودن و کیفیت گرفتن رضایت‌نامه در بیمارستان بستی تحت عمل جراحی در بیمارستان‌های برگزیده شهر اصفهان در سال ۱۳۸۸ انجام شد، ۲۰۰ بیمار (رضایت‌دهنده) بستری در بخش‌های جراحی انتخاب شدند. رضایت‌دهندگان معتقد بودند اطلاعاتی در مورد منافع (۴۵٪)، عوارض (۶۱/۵٪)، سایر درمان‌ها (۶۶٪)، طول دوره بستری (۶۵/۵٪)، پیگیری بعد از ترخیص (۷۵/۵٪) دریافت نکرده‌اند و ۵۰٪ فرم رضایت‌نامه را قابل درک نمی‌دانستند (۱۱).

با توجه به نتایج این مطالعه در مورد افراد مسن، اقدام به گرفتن امضا و اثر انگشت کم‌رنگ است. ذکر نوع اقدام تهاجمی در افراد با تحصیلات دانشگاهی پذیرفتنی بوده (p=۰/۰۱۲)، در حالی که منافع و مزایای آن اقدام برای هیچ یک از این افراد شرح داده نشده بود (p=۰/۰۲). با این تفاسیر ویژگی‌های دموگرافی و سطح فرهنگی و اجتماعی بیماران در نحوه‌ی تکمیل برگه‌ی رضایت آگاهانه مؤثر بوده و این امر تا حدی با توجه به گنجایش افراد انجام می‌شود.

Sherlock و همکاران در مطالعه‌ای به این نتیجه رسیدند که سطح درک پروسه‌ی رضایت‌گیری با توجه به سن کاهش می‌یابد. برپایه این مطالعه سطح سواد و نوع زبان و گویش در ترکیب با توانایی پزشک در شرح مؤثر پروسه‌ی درمانی و عوارض و خطرات آن، عامل تعیین‌کننده‌ی مهمی در میزان ظرفیت بیمارستان برای درک فرم رضایت‌نامه است (۱۲). فغانی‌پور و همکاران در مطالعه‌ای توصیفی-تحلیلی بر ۳۰۰ بیمار جراحی در ۷ بیمارستان آموزشی دانشکده علوم پزشکی تهران پرسشنامه‌ای را در طی مصاحبه کامل کردند. براساس

قسمت‌ها کاستی داشتند. به طور مثال در بخش نوروسرجری و ارتوپدی، کمترین درصد دارا بودن مهر و امضای رضایت‌گیرنده و در بخش قلب، کمترین درصد مربوط به ذکر نوع اقدام تهاجمی به صورت شفاف و قابل فهم وجود داشت کمترین درصد مربوط به شرح منافع و مزایای اقدام تهاجمی به صورت شفاف و قابل فهم در بخش داخلی وجود داشت.

در مطالعه خزایی و همکاران بر بیماران جراحی در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند نیز میزان مشارکت بیماران در تصمیم‌گیری‌های بالینی بر حسب بیمارستان تفاوت معنی‌دار داشت.

مسلماً تکمیل نشدن این فرم‌ها در بیمارستان‌های مذکور، نشان دهنده توجه نداشتن به این نکته توسط تکمیل‌کنندگان این فرم‌ها است. به رغم اهمیت فرم‌های رضایت‌نامه هم برای بیمار و هم برای مراکز درمانی، کارکنان پذیرش از اهمیت تکمیل دقیق این فرم‌ها آگاه نبوده و به نظر می‌رسد دلیل آن توجه نکردن به بایدها و نبایدهای پیرامون این جستار در سطوح بالاتر و بنابراین، انتقال نیافتن آن به کارکنان مدارک پزشکی خواهد بود.

مسئله‌ای که در تکمیل فرم رضایت آگاهانه در بیمارستان‌های مورد پژوهش بیش از همه مورد توجه است، ثبت امضای طرفین رضایت‌نامه است تا جنبه‌ی قانونی به آن دهد. در حالی که ارائه اطلاعات به بیمار پیرامون اقدام درمانی پیش‌رو (جز در معدودی از بخش‌ها) کیفیت خوبی نداشت. در نتیجه یکی از هدف‌های استاندارد اعتبار بخشی بیمارستان‌ها که بیمار محوری و مشارکت در درمان است، به بهترین گونه محقق نشده است.

نویسندگان اعلام می‌دارند که هیچ‌گونه تضاد منافی ندارند.

این مطالعه، سطح دریافت اطلاعات ارتباط مستقیمی با سطح تحصیلات افراد دارد (۱۳).

در مطالعه ما توضیحات پیرامون اقدام تهاجمی مورد نظر به مردان به طور کامل‌تری ارائه می‌شد که این امر بازتابی از اختلاف جایگاه اجتماعی مردان و زنان در جامعه‌ی ماست که در آن زنان، به ویژه زنان از طبقه‌ی پایین اجتماع، از حق خود برای مشارکت در تصمیم‌گیری درمانی آگاه نبوده و جامعه نیز از این امر چشم پوشی می‌کند.

شرح توضیحات پیرامون اقدام تهاجمی مورد نظر در فرم رضایت‌نامه در بیماران جراحی شده کامل‌تر بود. بنابراین، تکمیل درست برگه رضایت آگاهانه در موارد الکتیو یا در مورد اقدام با خطر کمتر مانند تزریق خون، مورد توجه نیست. در مطالعه حاجوی و همکاران به بررسی ۳۳۳ پرونده فرم رضایت بیماران در سه ماهه اول سال ۱۳۸۲ و در سه مرکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران پرداخته شده است. نتایج این مطالعه نشان داد که بترتیب ۱/۲ و ۵/۴ درصد فرم‌ها بدون هرگونه تایید رضایت توسط بیمار بوده و خط خوردگی داشتند. فراوانی تایید رضایت‌نامه در شرایط اورژانس نسبت به شرایط غیر اورژانس به طور معنی‌دار بیشتر بود ( $p < 0/05$ ) که با نتایج مطالعه ما همخوانی داشت. در پایان این مطالعه با توجه به اهمیت گرفتن رضایت در کمک به بیمار برای تصمیم‌گیری مناسب، اهمیت تکمیل فرم رضایت را بیش از پیش دانسته و بدین منظور آموزش کارکنان بخش پذیرش در زمینه اهمیت تکمیل این فرم و آگاهی از عواقب ناقص بودن این فرم‌ها را الزامی دانسته است (۱۴).

بخش اورولوژی بهترین کیفیت ثبت تمامی اطلاعات موجود در فرم رضایت آگاهانه و دیگر بخش‌ها در تکمیل برخی

## منابع

1. Parsapour Alireza, Parsapour Mohammad Bagher, Larijani Bagher. Informed consent, contents, conditions and practical methods. Iranian journal of diabete's and lipid disorders 2005; 5; 1-14.
2. Andrew D. Feld M. Informed consent: not just for procedures anymore. American Journal of Gastroenterology 2004; 99 (6): 977-980.
3. Macleod U, Watt G C. The impact of consent on observational research: A comparison of outcomes from consenters and non-consenters to an observational study. BMC Medical Research Methodology 2008; 8:15.
4. Gattellari M, Voigt Kj, Butow Rn, et al. When the treatment goal is not cure: Are cancer patients equipped to make informed decision?. J Cline Oncol 2002; 20(2): 503-13.
5. Hall D, Prochazka A, Fink A. Informed consent for clinical treatment. CMAJ 2012 20; 184(5): 533-540.
6. 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.
7. Grossman SA, Piantadosi S, Covahey C. Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families?. *J Clin Oncol* 1994 Oct;12(10):2211-5.
8. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg* 2000 Jan ;135(1):26-33.
9. Sheikh Tahari A, Farzanipour M. Quality of informed consent process in inpatients undergoing surgery. *Ir J Forensic Med.* 2008; 14 (3) :151-158.
10. khazaei Tah, khazaei Tay, Hedayate H, Bratzade Z. A Study on the level of awareness in Consents obtained from Patients Undergoing Surgery at the Medical University of Birjand. *Medical Ethics Journal.* 2012; 6 (21): 169- 185.
11. Ajorpaz N, heydari S, Ranjbar N, Afshar M. Assessment Rate of Being Conscious and Quality of Informed Consent Process in Inpatients Undergoing Surgery in Selected Hospitals of Isfahan in 2009. *Qom University of Medical Sciences Journal* 2010; 5 (3): 53-60.
12. Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg* 2014 Apr; 84(4):207-10.
13. Faghanipour S, Joolae S, Sobhani M. Surgical informed consent in Iran-how much is it informed?. *Nurs Ethics* 2014 May;21(3):314-22.
14. Hajavi A, Piri Z, Shahmoradi L, Asadi N, Kheradmandi S, Oveisi M, Arbabi M. A survey on completeness of inpatient informed consent forms in the three treatment-teaching centers in Iran University of Medical Sciences (IUMS). *Journal of Health Administration* 2008; 11 (32) :55-62.

# Quality Assessment of Recording Informed Consent in Teaching Hospitals of Guilan University

Badsar A.R(MD)<sup>1</sup>- Rahbar Taramsari M(MD)<sup>1</sup>- Latifi A(MD)<sup>1</sup>- Attarchi M.S(MD)<sup>1</sup>- \*Mohammadi Kojidi H(MD)<sup>1</sup>

\*Corresponding Address: Department of Forensic Medicine, School of Medicine, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

Email: [forensicmedicinegums@gmail.com](mailto:forensicmedicinegums@gmail.com)

Received: 03/Sep/2017 Revised: 09/Jan/2018 Accepted: 16/Mar/2018

## Abstract

**Introduction:** In order to provide quality and safety, the ministry of Health has developed accreditation standards for hospitals in Iran. According to these standards, a hospital is required to have a specific check list of all the actions and treatments that need to obtain written consent from the recipient of services, and informed consent should be taken accordingly.

**Objective:** Investigate the quality of recording informed consent of patients in teaching hospitals of Guilan University.

**Materials and Methods:** This descriptive- analytical study was conducted in teaching hospitals of Guilan University in 1393, according to 303 records available in the archives of the hospitals. Data were collected using questionnaires and the quality of recording the data in the informed consent form was investigated in accordance with the objectives of this study.

**Results:** Recording the type of invasive procedure at 59.6%, recording the benefits of invasive procedures transparently and understandably at 31.4%, recording the possible complications of invasive procedures transparently and understandably at 45.5%, recording the explanations for alternative methods of invasive procedures at 8.6% and recording the explanations for possible risks of non- invasive treatments at 22.1% of the time revealed a good quality.

**Conclusion:** the most important issue in completing informed consent forms in the studied hospitals is recording the signature of consenting parties to make it legal, however in general, providing information to the patients about the upcoming treatment did not yield a good quality.

**Conflict of interest: non declared**

**Keywords:** Informed Consent\ Medical Records

Journal of Guilan University of Medical Sciences, No: 106, Pages: 1-8

**Please cite this article as:** Badsar A.R, Rahbar Taramsari M, Latifi A, Attarchi M.S, Mohammadi Kojidi H. Quality Assessment of Recording Informed Consent in Teaching Hospitals of Guilan University. J of Guilan Univ of Med Sci 2018; 27(106):1-8. [Text in Persian]