

Research Paper

Evaluating the Quality of Obtaining Informed Consent for Spinal Anesthesia in Candidates for Gynecological Surgery Referred to Al-Zahra Hospital During 2021



Gelareh Biazar¹ , Abbas Sedighinejad¹, Bahram Naderi Nabi¹, *Samaneh Ghazanfar Tehran¹ , Atoosa Etezadi¹, Zahra Atrkarroushan³, Sarina Rajaei⁴, Mohadese Ahmadi¹, Mahin Tayefeh Ashrafiyeh¹

1. Anesthesiology Research Center, Department of Anesthesiology, Alzahra hospital, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.
2. Reproductive Health Research Center, Obstetrics and Gynecology Department, Al-Zahra Hospital, Faculty of Medicine, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.
3. Department of Community Medicine, School of Medicine, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.
4. Student Research Committee, Anesthesiology Research Center, Department of Anesthesiology, Alzahra hospital, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.



Citation Biazar G, et al. [Evaluating the Quality of Obtaining Informed Consent for Spinal Anesthesia in Candidates for Gynecological Surgery Referred to Al-Zahra Hospital During 2021 (Persian)]. *Journal of Guilan University of Medical Sciences*. 2022; 31(3):232-243. <https://doi.org/10.32598/JGUMS.31.3.1329.3>

<https://doi.org/10.32598/JGUMS.31.3.1329.3>



Received: 28 Nov 2021

Accepted: 07 Jun 2022

Available Online: 01 Oct 2022

Keywords:

Informed consent,
Spinal anesthesia,
Gynecological surgery

ABSTRACT

Background Obtaining informed consent (IC) is essential for any diagnostic or therapeutic procedure.

Objective IC is an important legal communication process between the patient and the physician.

Methods In 2021, this cross-sectional study was performed in Alzahra Hospital. Eligible patients over the age of 18 years, who were candidates for elective gynecological surgeries under SA enrolled in the survey. A questionnaire containing demographic data and 20 specific questions divided into 4 areas (providing information, comprehensibility of the consent form, voluntary informed consent, and communication with the doctor), was completed via a direct interview.

Results The data from 259 eligible patients were analyzed. In terms of providing information to the patient, comprehensibility of the consent form, and the voluntary obtaining consent were in poor condition. However, in terms of communication with the physician, 46.3% of the patients were in a good state and 20.1% were in an excellent state. A significant relationship was also observed between the level of education and the quality of obtaining IC ($P=0.034$).

Conclusion It was concluded that the IC process was not acceptable in this academic center, and efforts should be made to improve the current conditions.

*** Corresponding Author:**

Samaneh Ghazanfar Tehran

Address: Anesthesiology Research Center, Department of Anesthesiology, Alzahra hospital, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

Tel: +98 (911) 2318819

E-Mail: tehranisamaneh88rasht@gmail.com

Extended Abstract

Introduction

Informed consent (IC) is an ethical and legal requirement for any therapeutic intervention and the patient should be informed about all aspects of the treatment [1]. Although IC is a crucial issue during medical procedures, the process and its content are very challenging. Physicians often believe that IC is just a formal act in which the patient's signature is obtained, regardless of whether they have received sufficient information [2]. To obtain IC, individuals should be informed about the risks, benefits, and alternatives to the treatment method and make free and voluntary decisions. IC is a process by which the doctor interacts with the patient and enables them to make a knowledgeable decision about the treatment option. IC includes the form that patients have to read and sign. Meanwhile, the oral communication helps doctors build a stronger relationship with the patients, which some researchers believe is a prerequisite for making rational decisions [3-6]. Through appropriate communication, a trained and skilled doctor can help patients determine the best treatment option, and improve their health status; also, the patient's rights and independence are respected within a relationship based on trust. Studies have demonstrated a significant relationship between a qualified IC and better clinical outcomes and patient satisfaction. Additionally, IC reduces the risk of litigation against physicians [7-10].

Despite the importance of this issue, related studies are limited in our country. Considering different cultures and beliefs, study results cannot be generalized to other areas. Accordingly, this subject was investigated in Alzahra Hospital as an academic and referral center for all types of gynecological and obstetric surgeries. This study aims to investigate the quality of obtaining IC for spinal anesthesia (SA) as a common anesthesia method in this medical center. It should be noted that patient dissatisfaction with the procedure is considered as an absolute contraindication of SA.

Methods

After the approval of the Vice-Chancellor for Research and Technology of [Guilan University of Medical Sciences](#), this cross-sectional analytical study was performed in Al-Zahra Teaching Hospital in 2021.

The inclusion criteria comprised the following items: patients over the age of 18 years who were candidates for elective gynecological surgeries under SA, providing IC, having no cognitive impairment, able to communicate properly, and having a stable hemodynamic status.

The exclusion criteria comprised the following items: having difficulty in answering the questions because of lingual differences, having any congenital, psychological, or behavioral problems, having emergency surgeries, having unstable hemodynamic parameters, change of anesthesia technique to general anesthesia, and having the need to transfer the patient to the intensive care unit at the end of surgery.

A questionnaire containing demographic data and 20 specific questions divided into 4 areas (9 questions about providing information, 2 questions about comprehensibility of the consent form, 4 questions about voluntary informed consent and interaction, and 5 questions about communication with the doctor) was filled out via a direct interview. The mean scores below 25% of the total were considered poor, 25% to 50% were average, 50% to 75% were good, and equal to or higher than 75% were excellent.

Results

The data of 259 patients with a mean age of 31.72 ± 6.71 years were analyzed. The majority of the patients (57.1%) were over 30 years old. In addition, 93.4% were candidates for cesarean section.

In terms of providing information to the patient, comprehensibility of the consent form, and voluntary obtaining consent a poor situation was reported at 95.4%, 91.5%, and 98.1% respectively. However, in terms of communication with the physician, 46.3% of the patients were in a good state and 20.1% were in an excellent state. Regarding the relationship between age ($P=0.857$), education ($P=0.034$), and type of surgery ($P=0.7$) with the quality of IC, only a statistically significant relationship between the level of education and the quality of informed consent was observed. In the aspect of the level of education, in all patients at any level of education, satisfaction with the communication with the doctors was recognized. However, a significant difference was observed among the classified groups ($P=0.004$).

Discussion

The results of this study showed acceptable scores only in the field of communication with the physician. Other areas, such as providing information to the patient, comprehensibility, and voluntary consent were in poor condition. This study revealed that the quality of the IC process in this academic center was far from the optimal situation and needs to be improved. The content of IC forms has always been a complex issue. Anesthesia methods are different from surgical methods in terms of nature and potential risks. Therefore, it is wise to design an IC containing risks, benefits, and alternatives for anesthesia procedures [11]. One of the fundamental aspects of IC is to provide sufficient information to the patient. Failure to receive adequate information results in the patient's litigation against the physician [12].

Understanding the consent form is another influential component of IC. Therefore, the importance of physicians' awareness of patients' education level and providing information based on the patient's understanding, and ensuring the understanding of the provided information by asking questions of the patient and answering their questions are emphasized [13]. Voluntary consent is another area of IC. Accordingly, the patient's choice and decision should be informed freely and based on the received comprehensive information. The patient's feeling of compulsion can be a moral barrier to conscious consent because one of the principles of conscious consent is the patient's understanding and agreement on treatment [14]. IC is one of the basic and essential rights of patients [12]. Therefore, IC is an ethical and legal process aimed at promoting patient health and respecting their independence [14, 15]. As a result, it is recommended that the methods, diagnostic and therapeutic benefits, side effects, nature of the disease, and prognosis be provided to the patient along with any information required in the decision-making process. Information should be provided at the right time, in the patient's best conditions in a stress-free situation, and according to the patient's characteristics, such as language, education, and ability to understand.

In our experience, it was concluded that the IC process did not provide adequate decision-making tools to the patients while patients' communication with the physician was well scored. Great attempts should be made and practical and effective programs should be considered for this purpose. One of the essential interventions should be adding educational courses to medical education curriculums. Furthermore, to improve physicians' interactive communication skills all levels, including graduate physicians, must participate in these medical training programs.

Ethical Considerations

Compliance with ethical guidelines

This study was approved by the Ethics Committee of the [Guilan University of Medical Sciences](#) (Ethics Code: IR.GUMS.REC.1400.301). All ethical principles were considered in this research. The participants were aware of the research process and their information was kept confidential.

Funding

This study was supported by the Deputy for Research and Technology of [Guilan University of Medical Sciences](#).

Authors' contributions

Study concept and design: Gelareh Biazar and Abbas Sedighinejad; Data acquisition, analysis, and interpretation: Sarina rajaei and Samaneh Ghazanfar Tehran; Drafting of the manuscript: Gelareh Biazar and Mahin Tayefeh Ashrafiyeh; Statistical analysis: Zahra Atrkarroushan and Samaneh Ghazanfar Tehran; Editing & Review: Mohadese Ahmadi and Mahin Tayefeh Ashrafiyeh; Investigation and Resources: Bahram Naderi Nabi, Atoosa Etezadi and Mohadese Ahmadi; Study supervision: Abbas Sedighinejad and Bahram Naderi Nabi.

Conflicts of interest

The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgements

The authors would like to thank the personnel of the Anesthesiology Research Center of [Guilan University of Medical Sciences](#) for their collaboration in this study.

مقاله پژوهشی

بررسی کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در انجام بی‌حسی نخاعی در بیماران کاندید جراحی زنان در بیمارستان الزهرا (س)

گلاره بی‌آزار^۱، عباس صدیقی‌نژاد^۱، بهرام نادری‌نوبی^۱، *سمانه غضنفر طهران^۱، آتوسا اعتضادی^۲، زهرا عطرکار روشن^۳، سارینا رجایی^۴، محدثه احمدی^۱، مهین طایفه اشرفیه^۱

۱. مرکز تحقیقات بیهوشی، گروه بیهوشی، بیمارستان الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.
۲. مرکز تحقیقات بهداشت باروری، گروه زنان و زایمان، بیمارستان الزهرا، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.
۳. گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.
۴. کمیته تحقیقات دانشجویی، مرکز تحقیقات بیهوشی، گروه بیهوشی، بیمارستان الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.



Citation Biazar G, et al. [Evaluating the Quality of Obtaining Informed Consent for Spinal Anesthesia in Candidates for Gynecological Surgery Referred to Al-Zahra Hospital During 2021 (Persian)]. *Journal of Guilan University of Medical Sciences*. 2022; 31(3):232-243. <https://doi.org/10.32598/JGUMS.31.3.1329.3>

doi <https://doi.org/10.32598/JGUMS.31.3.1329.3>

چکیده

تاریخ دریافت: ۰۷ آذر ۱۴۰۰
تاریخ پذیرش: ۱۷ خرداد ۱۴۰۱
تاریخ انتشار: ۰۹ مهر ۱۴۰۱

زمینه: اخذ رضایت آگاهانه برای هر روش تشخیصی یا درمانی ضروری است. رضایت آگاهانه یک فرایند ارتباط حقوقی مهم بین بیمار و پزشک است.

هدف: این مطالعه به منظور بررسی کیفیت روند اخذ رضایت آگاهانه در بیماران کاندید جراحی زنان تحت بی‌حسی نخاعی انجام گرفت. **مواد و روش‌ها:** این مطالعه مقطعی در سال ۱۴۰۰ در بیمارستان الزهرا (س) انجام شد. بیماران واجد شرایط بالای ۱۸ سال که کاندید عمل جراحی زنان تحت بی‌حسی نخاعی بودند، وارد مطالعه شد. پرسش‌نامه‌ای حاوی اطلاعات جمعیت‌شناختی و ۲۰ سؤال اختصاصی در ۴ حوزه ارائه اطلاعات به بیمار، قابل فهم بودن فرم رضایت‌نامه، داوطلبانه بودن اخذ رضایت‌نامه و ارتباط با پزشک، از طریق مصاحبه مستقیم تکمیل شد.

یافته‌ها: در نهایت اطلاعات ۲۵۹ بیمار واجد شرایط مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. در بررسی کیفیت حیطه‌های مختلف رضایت آگاهانه، ارائه اطلاعات به بیمار، قابل درک بودن فرم و داوطلبانه بودن اخذ رضایت‌نامه در وضعیت ضعیف بودند و تنها وضعیت ارتباط با پزشک در محدوده قابل قبول بود (۴۶/۳ درصد در وضعیت خوب و ۲۰/۱ عالی). همچنین مشخص شد بین سطح تحصیلات و کیفیت اخذ رضایت آگاهانه ارتباط معنی‌داری وجود داشت (P=۰/۰۳۴).

نتیجه‌گیری: نتایج مطالعه نشان داد که فرایند اخذ رضایت آگاهانه در این مرکز دانشگاهی قابل قبول نیست و باید در جهت بهبود شرایط فعلی تلاش شود.

کلیدواژه‌ها:

رضایت آگاهانه، بی‌حسی نخاعی، جراحی زنان

* نویسنده مسئول:

سمانه غضنفر طهران
نشانی: رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی، مرکز تحقیقات بیهوشی.
تلفن: +۹۸ ۲۳۱۸۸۱۹ (۹۱۱)
رایانامه: tehranisamaneh88rasht@gmail.com

مقدمه

داده شود [۴]. علی‌رغم تأکید فراوان بر رعایت حقوق بیمار در ایران [۱۴]، مطالعاتی که در کشور ما در زمینه رضایت آگاهانه و به‌ویژه جهت پروسیجرهای بیهوشی انجام شده، محدود بوده و با توجه به وجود تفاوت در فرهنگ و اعتقادات در مناطق مختلف، نتایج آن‌ها نیز قابل‌تعمیم نیست. از آنجا که مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) که به‌عنوان یک مرکز آموزشی درمانی زنان و زایمان استان گیلان و مرکز ارجاعی از سایر مراکز است و نیز با توجه به ماهیت عمل‌های انجام‌گرفته در این مرکز که اکثریت بیماران آن را مادران باردار کاندید سزارین تحت بی‌حسی نخاعی تشکیل می‌دهند که از گروه‌های با اهمیت جامعه هستند، ایجاد حس آرامش و اعتماد در این بیماران از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. از طرفی شاخص مرگ مادران در اثر عوارض زایمان، یکی از مهم‌ترین شاخص‌های توسعه در جامعه بوده و همواره کاهش آن از تعهدهای مهم کشور است. از این رو با توجه به اهمیت موضوع و نبود مطالعه مشابه در این زمینه در این مرکز، این تحقیق به‌عنوان نخستین گام با هدف بررسی کیفیت و نحوه اخذ رضایت آگاهانه در بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی الزهرا جهت عمل جراحی الکتیو تحت بی‌حسی نخاعی قرار می‌گیرند انجام شد تا بتوان ارزیابی دقیقی از میزان اطلاعات ارائه‌شده به بیماران در مورد مزایا و معایب بی‌حسی نخاعی و حق انتخاب سایر روش‌ها انجام داد.

روش‌ها

این تحقیق به‌صورت یک مطالعه تحلیلی مقطعی پس از تأیید معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان بر روی بیمارانی که کاندید انجام اعمال جراحی تحت بی‌حسی نخاعی در بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) طی سال ۱۴۰۰ بودند، انجام گرفت. معیار ورود شامل بیماران کاندید جراحی الکتیو با سن بالای ۱۸ سال بدون اختلال شناختی با توانایی درک زبان، داشتن صلاحیت برای دادن رضایت آگاهانه و داشتن ثبات همودینامیک و معیار عدم ورود، شامل بیماران با همودینامیک ناپایدار (تغییرات همودینامیک شدید نیازمند مداخله جدی، تغییر روش بیهوشی از بی‌حسی اسپینال به بیهوشی جنرال و انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه) حین و پس از عمل جراحی، بیماران کاندید سزارین اورژانس، عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه و عدم امکان برقراری ارتباط کلامی مناسب جهت پاسخ‌گویی به سؤالات به هر دلیل بود.

در مطالعه حاضر، با توجه به اینکه هدف اصلی طرح تعیین نمره کل کیفیت اخذ رضایت آگاهانه بود، براساس نتایج مطالعه شیخ طاهری و همکاران [۱۰] از فرمول شماره ۱ برای تعیین حجم نمونه استفاده شد:

$$1. n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 \sigma^2}{d^2}$$

رضایت آگاهانه، موافقت آزادانه و بدون اجبار بیمار واجد صلاحیت، مبنی بر مشارکت در تصمیم‌گیری پس از آگاهی از ماهیت، هدف و پیامدهای یک روش درمانی با اعتقاد بر تأثیر این مشارکت در انتخاب مؤثرترین و مفیدترین روش درمانی است [۱]. رضایت آگاهانه در حین انجام اعمال پزشکی جزء ضروری مراقبت‌های پزشکی است. اگرچه اجرای آن بسیار چالش‌برانگیز است [۲]. مدیریت مؤثر، درک و مستندسازی رضایت آگاهانه برای مراقبت‌های پزشکی، کلید یک رابطه سالم پزشک و بیمار است، زیرا احترام به حقوق بیماران را آشکار می‌سازد [۳]. امروزه اهمیت خودمختاری بیماران به‌خوبی شناخته شده است. کسب رضایت آگاهانه مستلزم ارائه اطلاعات لازم و کافی در مورد خطرات و مزایا و درمان‌های جایگزین است که بیمار را در تصمیم‌گیری‌ها مشارکت می‌دهد. فرم رضایت آگاهانه سندی است که نشان می‌دهد مکالمه بین پزشک و بیمار به درک متقابل منجر شده است [۴، ۵]. رضایت آگاهانه فرایند ارتباطی بین بیمار و پزشک است که به‌صورت مجوز یا موافقت بیمار برای انجام یک مداخله پزشکی خاص منجر می‌شود. برای پزشک این فرایند، یک الزام اخلاقی و قانونی است [۶-۸].

رضایت آگاهانه مستلزم چند شرط است که شامل ارائه اطلاعات به بیمار، درک کردن، داوطلبانه بودن، داشتن صلاحیت و قدرت تصمیم‌گیری، امضای فرم رضایت‌نامه و عوامل مربوط به تعامل و ارتباط بین پزشک و بیمار است [۹، ۱۰]. رعایت استانداردهای کسب رضایت آگاهانه مستقیماً بر نتیجه درمان و رضایت بیماران تأثیر می‌گذارد. مطالعات قبلی رابطه بین رضایت آگاهانه و نتایج بالینی بهبود یافته از جمله سلامت روان، رفع درد و سایر علائم، عملکرد بهبودیافته، انطباق بهتر بیمار با درمان دارویی، رضایت بیمار و کاهش تعداد شکایات قانونی علیه ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی را نشان می‌دهد [۱۱]. در ایران به‌منشور حقوق بیمار اهمیت زیادی داده می‌شود. بر این اساس، انتخاب و تصمیم‌گیری بیمار باید آگاهانه، آزادانه و براساس اطلاعات جامع دریافتی باشد. وجود احساس اجبار توسط بیمار می‌تواند یک مانع اخلاقی در اخذ رضایت آگاهانه باشد. رضایت آگاهانه تنها زمانی معتبر است که اطلاعات کاملی را در مورد درمان پیشنهادی به بیماران ارائه دهد. در واقع وقتی بیمار اطلاعات کافی داشته باشد قادر خواهد بود در مورد موافقت و یا عدم موافقت روش درمانی انتخاب‌شده توسط پزشک به‌صورت آگاهانه و منطقی تصمیم‌گیری کند [۱۲، ۱۳]. علاوه بر این رضایت زمانی معتبر خواهد بود که از بیماری که دارای قدرت تصمیم‌گیری باشد، اطلاعات کافی دریافت کرده باشد و تحت فشار برای امضای فرم نباشد. علاوه بر این، فرم‌های رضایت‌نامه باید مطابق با شرایط بیمار شامل سن، ظرفیت درک و نوع جراحی طراحی شده باشد و پس از ارائه اطلاعات لازم، در محیطی آرام و اطمینان‌بخش به بیمار

کروسکال والیس جهت نشان دادن اختلاف بین متغیرهای کمی در گروه‌های مختلف استفاده شد و در نهایت سطح معنی‌داری آزمون در این مطالعه $P < 0/05$ در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در کل ۲۵۹ بیمار وارد مطالعه شدند. در بررسی یافته‌های جمعیت‌شناختی اکثریت بیماران (۵۷/۱ درصد) سن بالای ۳۰ سال با میانگین سنی $31/72 \pm 6/71$ سال داشتند. بیشتر بیماران دارای سطح تحصیلات در حد دیپلم (۳۷/۱۰ درصد) و اکثریت (۹۳/۴ درصد) کاندید جراحی سزارین بودند (جدول شماره ۱).

پاسخ‌های ارائه‌شده بیماران به تفکیک حیطه‌های مختلف اخذ رضایت آگاهانه در جدول شماره ۲ آورده شده است. در بررسی حیطه ارائه اطلاعات به بیمار براساس پاسخ بیماران، ۹۵/۴ درصد موارد در وضعیت ضعیف قرار گرفتند و تنها ۰/۴ درصد موارد در وضعیت عالی بودند. در بررسی حیطه قابل‌درک بودن فرم رضایت‌نامه از پرسش‌نامه، ۹۱/۵ درصد از موارد در رده ضعیف بودند. در بررسی حیطه داوطلبانه بودن اخذ رضایت‌نامه ۹۸/۱ درصد در وضعیت ضعیف و تنها ۰/۴ درصد در وضعیت عالی بودند، اما در بررسی حیطه ارتباط با پزشک، پاسخ اکثریت بیماران در وضعیت خوب (۴۶/۳ درصد) و پس از آن عالی (۲۰/۱ درصد) قرار داشت. به‌طور کلی وضعیت ضعیف با ۸۸/۴ درصد و عالی با ۰/۴ درصد به ترتیب بیشترین و کمترین درصد را در بررسی کیفیت پرسش‌نامه اخذ رضایت‌نامه قبل از عمل جراحی تشکیل می‌دادند (جدول شماره ۳).

در بررسی ارتباط پارامترهای سن ($P=0/857$)، تحصیلات ($P=0/034$) و نوع عمل جراحی ($P=0/07$) با کیفیت اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، مشخص شد که تنها ارتباط آماری معنی‌داری بین سطح تحصیلات بیماران کاندید جراحی تحت بی‌حسی نخاعی با کیفیت اخذ رضایت آگاهانه وجود دارد ($P > 0/05$). به‌طوری‌که براساس نتایج حاصله، بیماران با سطح تحصیلات دانشگاهی و همچنین بیماران با سطح تحصیلات پایین رضایت بیشتری از کیفیت اخذ رضایت آگاهانه داشتند. در مورد ارتباط بین پارامتر سطح تحصیلات بیماران کاندید جراحی تحت بی‌حسی نخاعی بر حسب حیطه «ارتباط با پزشک» از پرسش‌نامه سنجش کیفیت اخذ رضایت‌نامه استفاده شد. اگرچه میزان رضایت اکثریت بیماران در تمام رده‌های تحصیلی از حیطه ارتباط با پزشک در وضعیت قابل‌قبولی بود، ولی از این نظر تفاوت آماری معنی‌داری میان گروه‌ها وجود داشت ($P=0/004$). همچنین میان پارامتر سن و حیطه‌های مختلف پرسش‌نامه کیفیت اخذ رضایت آگاهانه، تنها تفاوت آماری معنی‌داری میان رده‌های این پارامتر با حیطه ارائه اطلاعات به بیمار وجود داشت ($P=0/008$). به‌طوری‌که بیماران با سن کمتر از ۳۰ سال، نمره بیشتری از این حیطه کسب کردند (جدول شماره ۴).

α خطای نوع اول، σ انحراف معیار و d میزان خطا (دقت) است. با تعیین خطای نوع اول ۰/۰۵، حداکثر خطای (دقت) ۰/۵ واحد و انحراف معیار برابر با ۴/۱ و حجم نمونه برابر با ۲۵۹ نفر به دست آمد.

در ابتدا هدف و روش انجام مطالعه برای فرد رضایت‌دهنده توضیح داده شد. ابزار گردآوری داده‌ها، پرسش‌نامه محقق‌ساخته برگرفته از مطالعه شیخ طاهری [۱۰] بود که پایایی و روایی آن سنجیده شده بود. گردآوری داده‌ها، به‌صورت مصاحبه انجام گرفت. پس از پایان عمل در زمانی که بیمار به بخش منتقل شد و از نظر همودینامیک و کنترل درد در شرایط مطلوبی بود، پس از توضیحات کامل و رضایت بیمار به همکاری، پرسش‌نامه را دانشجوی پزشکی مسئول در یک مصاحبه حضوری چهره‌به‌چهره تکمیل کرد. در صورت نیاز، سؤالات برای فرد توضیح داده شد و هرگونه ابهامی بر طرف شد.

پرسش‌نامه شامل سؤالات جمعیت‌شناختی و ۲۰ سؤال اختصاصی در ۴ حیطه بود. ۹ سؤال در حیطه ارائه اطلاعات (توضیح درمورد بیماری، روش‌های درمانی، عوارض و مزایای روش‌های درمانی، توضیح درمورد سایر گزینه‌های درمانی، دلیل انتخاب روش درمانی، طول مدت بستری، نحوه پیگیری پس از عمل و هزینه درمان) با حداکثر ۱۸ امتیاز، ۲ سؤال در حیطه قابل‌درک بودن فرم رضایت‌نامه (کافی بودن توضیح محتویات رضایت‌نامه، قابل‌درک بودن اطلاعات فرم رضایت‌نامه) با حداکثر ۴ امتیاز، ۴ سؤال در حیطه داوطلبانه بودن اخذ رضایت (آگاهی از حق امتناع از روش درمانی، امکان انتخاب سایر روش‌های درمانی، بیان منافع و عوارض سایر روش‌های درمانی) با حداکثر ۸ امتیاز، و ۵ سؤال در حیطه تعامل و ارتباط با پزشک (زمان کافی برای تفکر و طرح سؤال، امکان تماس با پزشک، دریافت پاسخ کامل سؤالات، کافی بودن زمان ارائه اطلاعات، قابل‌فهم بودن توضیحات پزشک) با حداکثر ۱۰ امتیاز بود. میانگین کل امتیازات کسب‌شده زیر ۲۵ درصد به‌عنوان ضعیف، ۲۵ تا ۵۰ درصد به‌عنوان متوسط، ۵۰ تا ۷۵ درصد به‌عنوان خوب و میانگین ۷۵ درصد و بیش از آن عالی در نظر گرفته شد. هر پاسخ «بله» دارای ۲ امتیاز و «تاحدودی» دارای ۱ امتیاز بود. به پاسخ‌های «خیر» امتیاز «صفر» داده شد. به موارد بدون پاسخ یا با پاسخ «به یاد ندارم» امتیازی تعلق نمی‌گرفت. سپس پاسخ‌های ارائه‌شده امتیازبندی شدند.

آنالیز آماری

پس از جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات وارد نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۹ شد. جهت تعیین و توصیف متغیرهای کمی از میانگین، انحراف معیار، حداقل، حداکثر و جهت نشان دادن متغیرهای کیفی از تعداد و درصد استفاده شد. نرمالیتی داده‌ها با آزمون کولموگروف اسمیرنوف ارزیابی شد. از آزمون آماری یومن‌ویتنی و

جدول ۱. بررسی مشخصات فردی بیماران کاندید جراحی تحت بی‌حسی نخاعی

متغیر	وضعیت	تعداد (درصد)
سن (سال)	کمتر از ۳۰ سال	۱۱۱ (۴۲/۹۰)
	بیشتر از ۳۰ سال	۱۴۸ (۵۷/۱۰)
سطح تحصیلات	بی‌سواد / ابتدایی	۳۲ (۱۲/۳۰)
	کمتر از دیپلم	۷۳ (۲۸/۲۰)
	دیپلم	۹۶ (۳۷/۱۰)
	دانشگاهی	۵۸ (۲۲/۴۰)
نوع عمل جراحی	سزارین	۲۴۲ (۹۳/۴۰)
	سایر اعمال جراحی	۱۷ (۶/۶۰)

مجله دانشکده علوم پزشکی کیلان

رضایت آگاهانه کسب کرد [۹]. در مطالعه جولایی و همکارانش نیز میزان کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در وضعیت نامطلوب بود [۴]. در مطالعه‌ای که ثابت‌قدم و همکارانش به‌منظور بررسی کیفیت اخذ رضایت آگاهانه جهت سزارین در بیمارستان‌های ایران انجام دادند، کیفیت اخذ رضایت آگاهانه جراحی در این بیماران ضعیف گزارش شد [۱۵]. همچنین در مطالعه آگوزینو و همکارانش که کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیمارستان‌های ایتالیا را بررسی کرده بودند، کیفیت اخذ رضایت آگاهانه پایین‌تر از حدی گزارش شد که سبب اطمینان‌بخشی به بیمار و آگاهی کامل آنان از برنامه‌های درمانی شود [۱۶] که نتایج این مطالعات مشابه با مطالعه ماست.

یکی از جنبه‌های اساسی رضایت آگاهانه، ارائه اطلاعات کافی به بیمار است. عدم ارائه اطلاعات مناسب و در نتیجه سطح پایین آگاهی بیمار در مورد روند درمان، سبب ایجاد موارد حقوقی علیه پزشکان می‌شود [۱۸-۱۶]. نتایج این مطالعه نشان داد حیطه ارائه اطلاعات از وضعیت مناسبی برخوردار نبوده است. به‌طوری‌که بالای ۹۰ درصد بیماران اظهار کردند توضیحی در مورد انجام جراحی آن‌ها تحت بی‌حسی نخاعی، مزایا و معایب آن، درمان‌های جایگزین و هزینه‌ها به آنها ارائه نشده است. در مطالعه‌ای که آتش دهقان و همکارانش بر روی بیماران آنژیوگرافی انجام دادند، نشان داد حیطه ارائه اطلاعات به بیماران ضعیف بوده و اکثریت بیماران درباره آنژیوگرافی، مزایا و خطرات آن و روش‌های جایگزین اطلاعات کافی نداشتند [۹]. همچنین در مطالعه شیخ‌طاهری و همکارانش، وضعیت ارائه اطلاعات در حد متوسط ارزیابی شده بود. به‌طوری‌که بیماران بیان کردند اطلاعات مناسبی در مورد منافع عمل، عوارض، طول دوره بستری، پیگیری بعد از ترخیص و هزینه‌ها به آن‌ها ارائه نشده بود [۱۰] که نتایج این مطالعات مشابه مطالعه ماست. قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه، یکی دیگر از مؤلفه‌های تأثیرگذار در فرایند اخذ رضایت آگاهانه است. نتایج

بحث و نتیجه‌گیری

نتایج این مطالعه که به‌منظور بررسی وضعیت اخذ رضایت آگاهانه از بیماران کاندید بی‌حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی الزهرا انجام شد، نشان داد تنها حیطه ارتباط با پزشک از حیطه‌های کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در وضعیت خوب بوده و حیطه‌های ارائه اطلاعات به بیمار، قابل درک بودن و داوطلبانه بودن فرم رضایت‌نامه در وضعیت ضعیف بودند که از این میان کمترین امتیاز مربوط به حیطه داوطلبانه بودن رضایت آگاهانه بود. در نهایت براساس امتیاز کسب‌شده از حیطه‌های مختلف، کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در این مرکز در وضعیت ضعیف قرار داشت.

استفاده و سودمندی فرم‌های رضایت از موضوعات بحث‌برانگیز است. روش‌های بیهوشی از نظر ماهیت، هدف و خطرات همراه به‌وضوح با روش‌های جراحی متفاوت است. بنابراین منطقی است که رضایت آگاهانه برای روش‌های بیهوشی به‌طور مستقل و توسط یک پزشک (متخصص بیهوشی) که قادر به تدوین و بحث در مورد برنامه مراقبت از بیهوشی (خطرات، مزایا، و درمان‌های جایگزین) باشد، اخذ شود. علی‌رغم نگرانی‌های بی‌شماری که ارزش فرم‌های رضایت را زیر سؤال می‌برد، مطالعات نشان داده‌اند استفاده از فرم رضایت برای بیهوشی، کفایت فرایند رضایت آگاهانه را بهبود می‌بخشد [۸]. در مطالعه ما کیفیت اخذ رضایت آگاهانه بسیار پایین‌تر از مقادیری بود که استاندارد و ایدئال است. در مطالعه آتش دهقان و همکارانش که به‌منظور بررسی کیفیت اخذ رضایت‌نامه در بیماران کاندید آنژیوگرافی انجام گرفت، وضعیت اخذ رضایت آگاهانه از بیماران آنژیوگرافی در بیمارستان‌های مورد مطالعه مطلوب نبود. همچنین در مطالعه آن‌ها مشابه با مطالعه ما حیطه داوطلبانه بودن، کمترین امتیاز را در میان حیطه‌های متفاوت اخذ

جدول ۲. پاسخ‌های ارائه‌شده توسط بیماران کاندید جراحی تحت بی‌حسی نخاعی به تفکیک حیطه‌های مختلف پرسش‌نامه سنجش کیفیت اخذ رضایت‌نامه قبل از عمل جراحی

حیطه	پاسخ سؤال	تعداد (درصد)			
		بله	تا حدودی	خیر	به یاد ندارم
ارائه اطلاعات به بیمار	توضیح درمورد بیماری داده می‌شود؟	۱۱ (۴/۲)	۱ (۰/۴)	۲۳۷ (۹۵/۴)	۰ (۰)
	توضیح درمورد روش درمانی داده می‌شود؟	۶ (۲/۳)	۲ (۰/۸)	۲۵۱ (۹۶/۹)	۰ (۰)
	توضیح درمورد منافع آن داده می‌شود؟	۱۱ (۴/۲)	۲ (۰/۸)	۲۴۶ (۹۵)	۰ (۰)
	توضیح درمورد دلیل انتخاب این روش داده می‌شود؟	۶۳ (۲۴/۳)	۱۰۲ (۳۹/۴)	۹۴ (۳۶/۳)	۰ (۰)
	توضیح درمورد عوارض این روش داده می‌شود؟	۸ (۳/۱)	۸ (۳/۱)	۲۳۳ (۹۲/۸)	۰ (۰)
	توضیح درمورد سایر گزینه‌های درمانی داده می‌شود؟	۳ (۱/۲)	۱ (۰/۴)	۲۵۵ (۹۷/۵)	۰ (۰)
	توضیح درمورد طول بستری داده می‌شود؟	۲۲ (۸/۵)	۶ (۲/۳)	۲۳۱ (۸۹/۲)	۰ (۰)
	توضیح درمورد نحوه پیگیری بعد ترخیص داده می‌شود؟	۱ (۰/۴)	۰ (۰)	۲۵۸ (۹۹/۶)	۰ (۰)
	توضیح درمورد هزینه این درمان داده می‌شود؟	۲ (۰/۸)	۱ (۰/۴)	۲۵۶ (۹۷/۸)	۰ (۰)
قابل درک بودن	توضیح محتویات رضایت‌نامه کافی است؟	۱۰ (۳/۹)	۱۱ (۴/۲)	۳۹ (۱۵/۱)	۱۹۷ (۷۶/۱)
	اطلاعات فرم رضایت‌نامه قابل درک است؟	۱۱ (۴/۲)	۱۱ (۴/۲)	۴۰ (۱۵/۴)	۱۹۶ (۷۵/۷)
داوطلبانه بودن اخذ رضایت‌نامه	آگاهی از حق امتناع از این روش درمانی دارید؟	۱ (۰/۴)	۱ (۰/۴)	۲۵۶ (۹۷/۸)	۰ (۰)
	امکان انتخاب سایر روش‌ها مطرح می‌شود؟	۱ (۰/۴)	۰ (۰)	۲۵۸ (۹۹/۶)	۰ (۰)
	بیان منافع سایر درمان‌ها مطرح می‌شود؟	۵ (۱/۹)	۰ (۰)	۲۵۴ (۹۷/۱)	۰ (۰)
	عوارض سایر درمان‌ها مطرح می‌شود؟	۵ (۱/۹)	۰ (۰)	۲۵۴ (۹۷/۱)	۰ (۰)
ارتباط با پزشک	زمان کافی برای تفکر و طرح سؤال هست؟	۲۶ (۱۰)	۱۶۲ (۶۲/۵)	۶۸ (۲۶/۳)	۲ (۰/۸)
	امکان تماس با پزشک هست؟	۶۰ (۲۳/۲)	۲۹ (۱۱/۲)	۱۶۸ (۶۴/۹)	۲ (۰/۸)
	آیا پاسخ کامل سوالات دریافت می‌شود؟	۱۸۰ (۶۹/۵)	۴۱ (۱۵/۸)	۳۰ (۱۱/۶)	۷ (۲/۷)
	مدت زمان ارائه اطلاعات کافی است؟	۲۶ (۱۰)	۱۶۸ (۶۴/۹)	۶۰ (۲۳/۲)	۵ (۱/۹)
	توضیحات پزشک قابل فهم است؟	۱۶۴ (۶۳/۳)	۳۸ (۱۴/۷)	۲۱ (۸/۱)	۳۶ (۱۳/۹)

مجله دانشکده علوم پزشکی گیلان

مطالعه ما نشان داد اکثریت بیماران به این حیطه از پرسش‌نامه به ترتیب پاسخ نمی‌دانم و ناکافی بودن اطلاعات فرم رضایت‌نامه داده بودند و در کل حیطه قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه ضعیف گزارش شد. در مطالعه جولایی و همکارانش از بین ۵۲ درصدی که فرم رضایت‌نامه را مطالعه کرده بودند، ۶۱/۳ درصد اظهار کردند فرم را به درجات مختلف درک نکرده‌اند و ۹۴/۲ درصد ذکر کردند که کلمات فنی پزشکی و حقوقی غیرقابل درک به درجات مختلف در متن وجود داشته است [۴]. چندین مطالعه نشان داده‌اند که «فرم‌های رضایت» اغلب برای بیماران پیچیده‌تر از آن است که آن‌ها را بخوانند و بفهمند. درواقع، بسیاری از بیماران فرم‌های رضایت را بدون خواندن یا درک آن‌ها امضا می‌کنند [۱۹، ۱۸]. بنابراین بر اهمیت آگاهی پزشکان از سطح

تحصیلات بیماران و ارائه اطلاعات براساس میزان درک بیماران و اطمینان از درک اطلاعات ارائه‌شده با پرسیدن سؤال از بیمار و پاسخ به سوالات وی تأکید شده است [۹]. داوطلبانه بودن اخذ رضایت یکی دیگر از حیطه‌های اخذ رضایت آگاهانه است. نتایج این مطالعه نشان داد بیماران رضایت آگاهانه را داوطلبانه نمی‌دانند. اکثر بیماران مورد مطالعه بیان کردند آگاهی درمورد حق امتناع از پذیرش روش درمانی نداشتند و درمورد انتخاب سایر روش‌های درمانی و منافع و عوارض این روش‌ها به آن‌ها توضیحی داده نشده بود. در مطالعه شیخ طاهری و همکارانش نیز اکثریت بیماران از غیرداوطلبانه بودن روش درمانی خود شاکه بودند [۱۰]. از نظر اخلاقی، حقوق بیمار در ایران به میزان زیاد مورد بحث قرار گرفته است. براین اساس، انتخاب و تصمیم‌گیری

جدول ۳. بررسی وضعیت پاسخ‌های ارائه‌شده توسط بیماران کاندید جراحی تحت بی‌حسی نخاعی به حیطه‌های مختلف پرسش‌نامه سنجش کیفیت اخذ رضایت‌نامه قبل از عمل جراحی

حیطه	وضعیت (درصد)	تعداد (درصد)	میانگین \pm انحراف معیار	(دامنه میان چارگی) میان‌ه
ارائه اطلاعات به بیمار	ضعیف (۲۵-۰)	۲۳۷ (۹۵/۴)	۸۰۸ \pm ۱۰۴۳	۵/۵۵ (۰-۱۱/۱۱)
	متوسط (۲۶-۵۰)	۹ (۳/۵)		
	خوب (۵۱-۷۵)	۲ (۰/۸)		
	عالی (۷۶-۱۰۰)	۱ (۰/۴)		
قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه	ضعیف (۲۵-۰)	۲۳۷ (۹۱/۵)	۶/۱۷ \pm ۲۱/۵۷	۰ (۰-۰)
	متوسط (۲۶-۵۰)	۱۲ (۴/۶)		
	خوب (۵۱-۷۵)	۰ (۰)		
	عالی (۷۶-۱۰۰)	۱۰ (۳/۹)		
داوطلبانه بودن اخذ رضایت آگاهانه	ضعیف (۲۵-۰)	۲۵۴ (۹۷/۱)	۱/۲ \pm ۸/۷۵	۰ (۰-۰)
	متوسط (۲۶-۵۰)	۰ (۰)		
	خوب (۵۱-۷۵)	۴ (۱/۵)		
	عالی (۷۶-۱۰۰)	۱ (۰/۴)		
ارتباط با پزشک	ضعیف (۲۵-۰)	۴۰ (۱۵/۴)	۵۲/۱۲ \pm ۲۶/۲۶	۶۰ (۴۰-۷۰)
	متوسط (۲۶-۵۰)	۴۷ (۱۸/۱)		
	خوب (۵۱-۷۵)	۱۲۰ (۴۶/۳)		
	عالی (۷۶-۱۰۰)	۵۲ (۲۰/۱)		
نمره کل کیفیت اخذ رضایت‌نامه	ضعیف (۲۵-۰)	۲۲۹ (۸۷/۴)	۱۷/۲ \pm ۱۰/۵۲	۱۷/۵ (۱۲/۵-۲۲/۵)
	متوسط (۲۶-۵۰)	۲۶ (۱۰)		
	خوب (۵۱-۷۵)	۳ (۱/۲)		
	عالی (۷۶-۱۰۰)	۱ (۰/۴)		

مجله دانشگاه علوم پزشکی گیلان

داشتند و در نتیجه زمان کمی برای خواندن و تأمل در مورد آن وجود داشت که توجیه‌کننده رضایت کمتر بیماران مورد مطالعه از مقوله‌های مدت‌زمان لازم برای ارائه اطلاعات و زمان کافی برای تفکر و طرح سؤال بود. در مطالعه میثمی و همکارانش و مطالعه شیخ طاهری و همکارانش نیز مشابه با مطالعه ما حیطه تعامل پزشک و بیمار در وضعیت قابل قبولی گزارش شد [۲۱، ۱۰].

فاکتورهایی که بر کیفیت اخذ رضایت آگاهانه تأثیر می‌گذارند شامل فاکتورهای مربوط به رضایت‌گیرنده و فاکتورهای مربوط به بیمار است. از فاکتورهای مربوط به رضایت‌گیرنده، سن بالای ۳۵ سال، جنس مرد، سابقه کاری بیش از ۱۰ سال، داشتن آموزش در زمینه اخذ رضایت آگاهانه، صرف زمان بیشتر از ۳۰ دقیقه جهت اخذ رضایت آگاهانه و نگرش و دانش خوب در کنار فرم

بیمار باید آگاهانه، آزادانه و براساس اطلاعات جامع دریافتی باشد. وجود احساس اجبار توسط بیمار می‌تواند یک مانع اخلاقی در اخذ رضایت آگاهانه باشد، زیرا یکی از اصول رضایت آگاهانه، درک بیمار و توافق او در مورد درمان است [۲۰]. آخرین بُعد از ابعاد رضایت آگاهانه، ارتباط با پزشک است. در مطالعه ما حدود ۶۶ درصد از بیماران توانسته بودند ارتباط مناسبی با پزشک برقرار کنند. از دیدگاه بیماران، توضیحات پزشک قابل فهم بوده و آنان پاسخ سوالات خود را به‌طور کامل دریافت کرده بودند. اگرچه میزان رضایت آنان از مدت‌زمان لازم برای ارائه اطلاعات و زمان کافی برای تفکر و طرح سؤال کمتر بوده است. با توجه به ماهیت عمل جراحی سزارین که بیشترین عمل جراحی در این مرکز است اکثر بیماران فرم را با فاصله کمی قبل از عمل جراحی دریافت کرده بودند؛ زمانی که استرس و آسیب‌پذیری بیشتری

جدول ۴. تعیین ارتباط بین مشخصات جمعیت‌شناختی و کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در انجام بی‌حسی نخاعی

متغیر	ارائه اطلاعات به بیمار		قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه		داوطلبانه بودن اخذ رضایت آگاهانه		ارتباط با پزشک		نمره کل کیفیت اخذ رضایت‌نامه	
	میانگین ± انحراف معیار	p	میانگین ± انحراف معیار	p	میانگین ± انحراف معیار	p	میانگین ± انحراف معیار	p	میانگین ± انحراف معیار	p
سن (سال)	کمتر از ۳۰ سال	۰/۰۰۸	۸/۴۵ ± ۸/۶۶	۰/۱۲۶	۱/۰۱ ± ۶/۷۷	۰/۷۳۳	۵۱/۶۲ ± ۲۷/۰۱	۰/۶۶۵	۱۷/۳۱ ± ۹/۱۷	۰/۸۵۷
	بیشتر از ۳۰ سال	۰/۰۰۸	۷/۸۳ ± ۱۱/۱۶	۰/۱۲۶	۱/۲۵ ± ۱۰/۰۱	۰/۷۳۳	۵۲/۵۳ ± ۲۵/۷۶	۰/۶۶۵	۱۷/۶۸ ± ۱۱/۴۶	۰/۸۵۷
سطح تحصیلات	بی‌سواد / ابتدایی	۰/۲۰۷	۶/۵۹ ± ۱۰/۱۵	۰/۹۴	۱/۵۶ ± ۸/۸۳	۰/۴۸۹	۶۳/۷۵ ± ۲۰/۱۲	۰/۰۰۴	۱۹/۸۴ ± ۹/۴۳	۰/۰۳۴
	کمتر از دیپلم	۰/۲۰۷	۷/۱۵ ± ۷/۴۹	۰/۹۴	۴/۷۹ ± ۱۸/۹۳	۰/۴۸۹	۴۸/۲۱ ± ۲۵/۵۶	۰/۰۰۴	۱۵/۷۵ ± ۸/۱۱	۰/۰۳۴
نوع عمل جراحی	دیپلم	۰/۲۰۷	۷/۸۱ ± ۸/۶۶	۰/۹۴	۷/۲۹ ± ۲۲/۰۳	۱/۱۷ ± ۷/۲۷	۳۹/۱۶ ± ۲۲/۶۹	۰/۰۰۴	۱۶/۷۷ ± ۹/۱۶	۰/۰۳۴
	دانشگاهی	۰/۲۰۷	۱۰/۵۳ ± ۱۵/۱	۰/۹۴	۶/۰۳ ± ۲۱/۱	۲/۵۸ ± ۱۲/۵۷	۵۵/۵۱ ± ۳۰/۶۱	۰/۰۰۴	۱۹/۷۴ ± ۱۴/۷۲	۰/۰۳۴
سزارین	سزارین	۰/۴۵	۸/۰۸ ± ۱/۳۳	۰/۷۳۱	۶/۱۹ ± ۲۱/۴۳	۱/۲۹ ± ۹/۰۵	۵۲/۰۶ ± ۲۶/۳۳	۰/۸۷۳	۱۷/۵۳ ± ۱۰/۴۶	۰/۷
	سایر	۰/۴۵	۸/۱۶ ± ۱۲/۱۲	۰/۷۳۱	۵/۸۸ ± ۲۲/۲۵	۰/۰۰ ± ۰/۰۰	۵۲/۹۴ ± ۲۵/۹۲	۰/۸۷۳	۱۷/۵۳ ± ۱۱/۷۵	۰/۷

مجله دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سزارین قرار گرفتند و اکثر بیماران جوان و با میانگین سنی ۲۰ تا ۴۰ سال بودند. در نتیجه امکان مقایسه افراد مسن با جوان امکان‌پذیر نبود. در مطالعه ما بیماران از تمام مقاطع تحصیلی و کلاس‌های اجتماعی اقتصادی متفاوت حضور داشتند که این امر منعکس‌کننده این مطلب است که بیمارستان آموزشی ما، واحد ارائه خدمات بهداشتی به تمام اقشار جامعه است.

رضایت آگاهانه در ایران حقوق اساسی و ضروری بیمار بوده و به‌عنوان اساس و مبانی اخلاق در پزشکی تلقی می‌شود. بنابراین فرایندی اخلاقی و قانونی با هدف ارتقای سلامت بیمار و احترام به استقلال بیمار است [۲۲، ۲۰]. در نتیجه توصیه می‌شود روش‌ها، فواید تشخیصی و درمانی، عوارض جانبی، ماهیت بیماری و پیش‌آگهی همراه با هرگونه اطلاعات مورد نیاز در فرایند تصمیم‌گیری در اختیار بیمار قرار گیرد. اطلاعات باید در زمان مناسب، در بهترین وضعیت بیمار، در شرایطی عاری از استرس و درد و با توجه به ویژگی‌های شخصی بیمار مانند زبان، تحصیلات و همچنین توانایی درک او ارائه شود.

با توجه به اهمیت رضایت آگاهانه، تا کنون مطالعات زیادی در این زمینه انجام شده است. اما براساس بررسی‌های ما کمتر مطالعه‌ای به بررسی کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران کاندید جراحی‌های زنان تحت بی‌حسی اسپینال انجام شده است. این گروه از بیماران یکی از باارزش‌ترین و حساس‌ترین گروه‌های جامعه هستند و حفظ سلامت جسمی و روحی آنان شاخص سلامت یک کشور است که این امر یکی از نقاط قوت مطالعه ماست.

رضایت‌نامه کامل [۶] و از فاکتورهای مرتبط با بیمار، سن، جنس، سطح تحصیلات، شرایط اقتصادی-اجتماعی و نوع عمل جراحی است [۴، ۲]. در مطالعه ما از میان فاکتورهای سن، نوع عمل جراحی و سطح تحصیلات، تنها میان فاکتور سطح تحصیلات با کیفیت اخذ رضایت‌نامه ارتباط معنی‌داری دیده شد. به‌طوری‌که امتیاز حاصله در بیماران با سطح تحصیلات بالاتر و افراد بی‌سواد بیشتر از سایر گروه‌ها بود. سایر مطالعات نیز نشان داده‌اند ارتباط معنی‌داری میان سطح تحصیلات با کیفیت اخذ رضایت آگاهانه وجود دارد [۴، ۲].

در ایران، حق تصمیم‌گیری در مورد مسائل پزشکی زنان، به‌ویژه جراحی‌های ژنیکولوژیک و سزارین به عهده همسران آن‌هاست و بیماران فرم‌های رضایت‌نامه را به‌عنوان شاهد امضا می‌کنند یا اصلاً امضا نمی‌کنند [۱۵]. طبق بررسی‌های انجام گرفته، بیماران بی‌سواد و با سواد کمتر در فرایند اخذ رضایت آگاهانه نادیده گرفته می‌شوند. از این رو علت کسب امتیاز بالاتر فاکتور کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در این گروه از بیماران در مطالعه ما را می‌توان به عدم آگاهی یا درک درست موارد ذکر شده در پرسش‌نامه نسبت داد که این امر اهمیت در نظر گرفتن سطح تحصیلات بیمار را در طول فرایند رضایت برجسته می‌کند [۴، ۲]. در مطالعه جولایی و همکارانش، ارتباط معنی‌داری بین فاکتور سن و کیفیت اخذ رضایت آگاهانه وجود داشت. به‌طوری‌که بیماران جوان‌تر فرایند اخذ رضایت‌نامه مناسب‌تری داشتند [۴]. همچنین در مطالعه اوچینگ و همکارانش نیز ارتباط معنی‌داری میان سن با کیفیت اخذ رضایت‌نامه وجود داشت. در مطالعه آن‌ها به دلیل گستردگی انواع اعمال جراحی که در مرکز مورد مطالعه‌شان انجام می‌شد طیف وسیعی از گروه‌های سنی بررسی شدند [۲]. اما در مطالعه ما برخلاف مطالعه آن‌ها اکثر بیماران تحت عمل جراحی

تعارض منافع

بنابر اظهار نویسندگان، این مقاله تعارض منافع ندارد.

تشکر و قدردانی

نویسندگان از همکاری پرسنل مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان در این مطالعه تشکر می کنند.

نتایج مطالعه نشان داد از میان حیطه‌های مختلف رضایت آگاهانه، تنها حیطه ارتباط با پزشک در حد قابل قبولی بود و حیطه‌های ارائه اطلاعات به بیمار، قابل درک بودن فرم و داوطلبانه بودن اخذ رضایت در حد ضعیف گزارش شدند و بنابراین باید ماهیت بیماری، روش‌های درمانی، منافع و مضرات هر روش و سایر اطلاعات مورد نیاز در وضعیت عاری از استرس و منطبق با توانایی درک بیمار در فرایند تصمیم‌گیری در اختیار بیمار قرار گیرد.

در این مطالعه تنها ارتباط فاکتورهای مربوط به بیمار بر روند کیفیت اخذ رضایت‌نامه بررسی شد و فاکتورهای مربوط به رضایت‌گیرنده که می‌تواند کیفیت اخذ رضایت را متأثر کند بررسی نشدند که این امر از نقاط ضعف مطالعه ماست. همچنین این مطالعه در بیمارستان آموزشی‌درمانی انجام شده و نتایج آن قابل تعمیم به بیمارستان‌های غیرآموزشی نیست و از طرفی این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی‌های زنان انجام شده و سایر اعمال جراحی که تحت بی‌حسی اسپینال انجام می‌گیرند را پوشش نمی‌دهد که این موارد از محدودیت‌های این مطالعه است. در نتیجه توصیه می‌شود در مطالعات آتی این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی‌های مختلف با تمرکز بر ارتباط فاکتورهای رضایت‌گیرنده با کیفیت اخذ رضایت‌نامه در بیمارستان‌های غیرآموزشی و آموزشی دیگر انجام گیرد.

ملاحظات اخلاقی**پیروی از اصول اخلاق پژوهش**

این مقاله مورد تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان قرار گرفته است (کد اخلاق: IR.GUMS. REC.1400.301). شرکت‌کنندگان از روند پژوهش آگاه بودند و اطلاعات بیمار محرمانه نگه داشته شد.

حامی مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان از این مطالعه حمایت کرده است.

مشارکت نویسندگان

مفهوم‌سازی: گلاره بی‌آزار و عباس صدیقی‌نژاد؛ نگارش پیش‌نویس: گلاره بی‌آزار و مهین طایفه اشرفیه؛ گردآوری و تحلیل داده‌ها: سارینا رجایی و سمانه غضنفر طهران؛ متدولوژی: زهرا عطرکاروشن و سمانه غضنفر طهران؛ تدوین و بررسی و ویراستاری: محدثه احمدی و مهین طایفه اشرفیه؛ بررسی متون و منابع: بهرام نادری‌نبی، آتوسا اعتضادی و محدثه احمدی؛ نظارت بر اجرا و مدیریت: عباس صدیقی‌نژاد و بهرام نادری‌نبی.

References

- [1] Amini M, Moosavi SM, Mohammadnejad SM. [The informatory of the inpatients' informed consent: A survey in selected hospitals (Persian)]. *Iranian Journal of Medical Ethics History of Medicine*. 2009; 2(3):61-70. [Link]
- [2] Ochieng J, Buwembo W, Munabi I, Ibingira C, Kiryowa H, Nzaru-bara G, et al. Informed consent in clinical practice: Patients' experiences and perspectives following surgery. *BMC Research Notes*. 2015; 8:465. [DOI:10.1186/s13104-015-1754-z] [PMID] [PMCID]
- [3] Su L, Huang J, Yang W, Li H, Shen Y, Xu Y. Ethics, patient rights and staff attitudes in Shanghai's psychiatric hospitals. *BMC Medical Ethics*. 2012; 13:8. [DOI:10.1186/1472-6939-13-8] [PMID] [PMCID]
- [4] Joolae S, Faghanipour S, Hajibabae F. The quality of obtaining surgical informed consent: Case study in Iran. *Nursing Ethics*. 2017; 24(2):167-76. [DOI:10.1177/0969733015584398] [PMID]
- [5] Spatz ES, Krumholz HM, Moulton BW. The new era of informed consent: Getting to a reasonable-patient standard through shared decision making. *JAMA*. 2016; 315(19):2063-4. [DOI:10.1001/jama.2016.3070] [PMID] [PMCID]
- [6] Negash W, Assefa N, Baraki N, Wilfong T. Practice and factors associated with informed consenting process for major surgical procedures among health-care workers, south eastern Ethiopia. *International Journal of General Medicine*. 2021; 14:7807-17. [DOI:10.2147/IJGM.S338243] [PMID] [PMCID]
- [7] Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: Empirical studies on patient comprehension-systematic review. *Trials*. 2021; 22(1):57. [DOI:10.1186/s13063-020-04969-w] [PMID] [PMCID]
- [8] Rampersad K, Chen D, Hariharan S. Efficacy of a separate informed consent for anesthesia services: A prospective study from the Caribbean. *Journal of Anaesthesiology, Clinical Pharmacology*. 2016; 32(1):18-24. [DOI:10.4103/0970-9185.173364] [PMID] [PMCID]
- [9] Atashdehghan N, Meraji M, Jamali J, Yousefi M, Fazaeli S. [Comparison of the quality of informed consent in angiography patients in selected hospitals in Mashhad from the perspective of patients and physicians (Persian)]. *Journal of Paramedical Sciences Rehabilitation*. 2021; 10(1):58-70. [DOI:10.22038/JPSR.2021.50287.2137]
- [10] Sheykh Taheri A, Farzandipour M. [Quality of informed consent process and factors affecting it among patients undergoing surgery, an empirical study in hospitals of Kashan, Iran (Persian)]. *Hakim Research Journal*. 2010; 12(4):33-41. [Link]
- [11] Leclercq WK, Keulers BJ, Scheltinga MR, Spauwen PH, van der Wilt G-J. A review of surgical informed consent: Past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World Journal of Surgery*. 2010; 34(7):1406-15. [DOI:10.1007/s00268-010-0542-0] [PMID] [PMCID]
- [12] Killawi A, Khidir A, Elnashar M, Abdelrahim H, Hammoud M, Elliott H, et al. Procedures of recruiting, obtaining informed consent, and compensating research participants in Qatar: Findings from a qualitative investigation. *BMC Medical Ethics*. 2014; 15:9. [DOI:10.1186/1472-6939-15-9] [PMID] [PMCID]
- [13] Spertus JA, Bach R, Bethea C, Chhatrwalla A, Curtis JP, Gialde E, et al. Improving the process of informed consent for percutaneous coronary intervention: Patient outcomes from the patient risk information services manager (ePRISM) study. *American Heart Journal*. 2015; 169(2):234-41. [DOI:10.1016/j.ahj.2014.11.008] [PMID] [PMCID]
- [14] Lotfi E. [From informed consent to knowingly choosing: A study on the commitment to information delivery in physician-patient relationship (Persian)]. *Medical Law Journal*. 2009; 3(11):39-73. [Link]
- [15] Sabetghadam S, Rezaie-Chamani S, Amirkhazadeh Barandouzi Z, Sedigh Mobarakabadi S, Donyaei Mobarrez Y. The quality of obtaining surgical informed consent for cesarean section in public hospitals of Iran. *Journal of Holistic Nursing and Midwifery*. 2021; 31(1):1-8. [DOI:10.32598/jhnm.31.1.2044]
- [16] Agozzino E, Borrelli S, Cancellieri M, Carfora FM, Di Lorenzo T, Attina F. Does written informed consent adequately inform surgical patients? A cross sectional study. *BMC Medical Ethics*. 2019; 20:1. [DOI:10.1186/s12910-018-0340-z] [PMID] [PMCID]
- [17] Khoshrang H, Rahbar Taramsari M, Emir Alavi C, Soleimani R, Rimaz S, Sedighinejad A, et al. The quality of informed consent obtaining before electroconvulsive therapy: A report from a referral, academic hospital. *Caspian Journal of Neurological Sciences*. 2021; 7(1):37-41. [DOI:10.32598/CJNS.7.24.6]
- [18] Kurt E, Ucar M, Atac A. Quality of an informed consent prior to a surgical intervention? Experience of a teaching hospital. *Pakistan Journal of Medical Sciences*. 2016; 32(1):206-10. [DOI:10.12669/pjms.321.8968] [PMID] [PMCID]
- [19] Vučemilo L, Borovečki A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. *Plos One*. 2015; 10(9):e0138017. [DOI:10.1371/journal.pone.0138017] [PMID] [PMCID]
- [20] Davoudi N, Nayeri ND, Zokaei MS, Fazeli N. Challenges of obtaining informed consent in emergency ward: A qualitative study in one Iranian Hospital. *The Open Nursing Journal*. 2017; 11:263-76. [DOI:10.2174/1874434601711010263] [PMID] [PMCID]
- [21] Meysami V, Ebrahimnia M, Isfeedvajani MS, Khalagi K. Quality of receiving patient's informed consent in the surgical wards of a military hospital in Tehran at 2016 and its improvement solutions. *Journal of Military Medicine*. 2017; 19(5):513-22. [Link]
- [22] Ghaderi A, Malek F. [Principles of informed consent in medicine (Persian)]. *Koomesh*. 2014; 15(2):133-7. [Link]